

VII. Rete Neurologica

Gruppo di Lavoro (componenti del tavolo tecnico)

Ruolo
Direttori Medici di Presidio ASUR
Direttori UOC Neurologia ASUR
Direttori UOC Med. e Chir. Acc. Urg. ASUR
Direttori Centrali Operative 118 ASUR

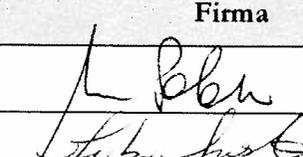
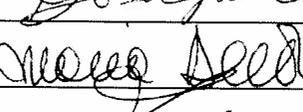
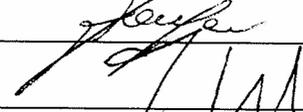
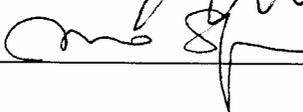
Applicazione Normativa

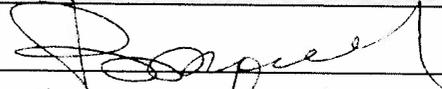
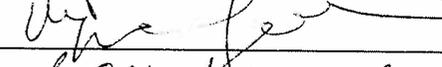
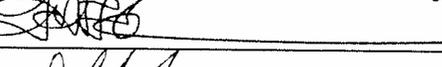
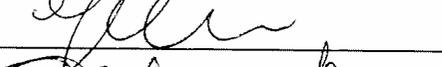
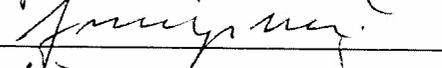
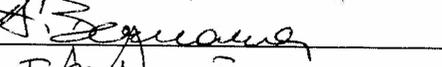
ASUR
DGRM 1219/2014 "Modifica della deliberazione n. 1345 del 30/9/2013 concernente il riordino delle reti cliniche della Regione Marche e della deliberazione n. 551 del 17/4/2013 concernente la definizione parametri per la riduzione delle strutture complesse e semplici degli enti del SSR"
DM 70/2015: "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera"

Obiettivi
<ul style="list-style-type: none"> Definizione percorso dell'Ictus cerebrale (Stroke) all'interno delle Stroke Unit; Definizione percorso della esecuzione della trombolisi finalizzato a garantire il trattamento nel 90% dei pazienti eleggibili

Documentazione prodotta	Barrare la casella corrispondente
1. Documento (protocollo)	✓
2. Allegati	✓
3. Flow chart	

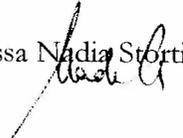
Gruppo di Lavoro (componenti del tavolo tecnico)

Ruolo	Nome	Cognome	Firma
DMO	MASSIMO	PALAZZI	
MCAU AV4	FABRIZIO	GIOSTINI	
Neurol. AV 2 Servizio	MARIA	DEL PESCE	
CO US MACERATA	ERMANNO	ZAMPONI	
NEUROL AV 3	FRANCESCO	LOGULLI	
NEUROL AV 4	MARIO	SIGNORINO	

Ruolo	Nome	Cognome	Firma
P.S. JESI	GILBERTO	BALCIAPENNA	
DIRETTORE JESI	MARGHERITA	FEDICE	
DIRETTORE OSIMO	MARIA ROSA	PAUZZI	
P.S. URBANO	Filippo	Mezzolani	
DIRETTORE CAMERANO	GIULIANA	FACCENDA	
DIRETTORE ^{STABILE UNITA'} NEUROLOGIA - JESI	PAOLO	GIARDINONI	
DIRETTORE MEDICO I° SERVIZIO NEUROLOGIA - AS CIVITAVECCHIA	GIORGIO	TURRI	
118 PESARO	ALESSANDRO	BERNARDI	
118 AP(AV4/AV5)	FEDERICO	POSTACCHI M	
DIRETTORE AP AUS	SANSONI	DIANA	

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Nadia Storti



EPIDEMIOLOGIA

L'**ictus** rappresenta nei paesi industrializzati la prima causa di invalidità permanente e la terza di mortalità.

E' una patologia che colpisce soprattutto la popolazione anziana (>65): l'incidenza, stimata tra i 100 e 200 casi annui ogni 100.000 abitanti, aumenta progressivamente con l'età, con lieve prevalenza nel sesso maschile.

La tipologia più frequente di ictus cerebrale è quello ischemico (80% circa), mentre le emorragia cerebrali intraparenchimali ne costituiscono il 15% - 17% circa e quelle subaracnoidee il 3% circa.

Entro un anno dall'incidente cerebrovascolare si verifica il decesso di un terzo dei pazienti ed altrettanti vanno incontro ad una marcata limitazione delle attività quotidiane con invalidità severa (*Lenti et al. 2008; Feigin et al. 2003*).

L'OMS valuta in 15 milioni/anno il numero delle persone colpite da ictus di cui 6 milioni con esito infausto. Nei Paesi del G8 tali patologie seguono per mortalità le malattie cardiovascolari ed i tumori.

Per l'ictus ischemico, la mortalità ad un mese è del 20%, sale al 30% entro i primi 12 mesi.

Ad un anno dall'evento acuto, un terzo circa dei soggetti sopravvissuti ad un ictus, indipendentemente dal fatto che sia ischemico o emorragico, presenta un grado di disabilità elevato, tanto da poter essere definito totalmente dipendente. Infatti, solo il 25% dei pazienti sopravvissuti ad un ictus ischemico guarisce completamente. Tutti gli altri restano con un deficit neurologico significativo. Il 40% di coloro che sopravvivono all'insulto iniziale manifesta sequele che determinano livelli di disabilità da moderata a totale.

Nelle Marche si stimano in media 2.250 nuovi casi di ictus l'anno (fra 1.600 e 3.200) di cui 1.800 (± 600) circa sono i casi di ictus ischemico, pari a 4-5 casi al giorno .

Si stima che di questi 360 muoiano entro un mese, altri 180 entro il primo anno dall'evento, sia ischemico che emorragico.

Oltre 800 pazienti riporteranno disabilità da moderata a totale e solo 450 dei pazienti colpiti da ictus ischemico potranno guarire completamente.

Sommando i dimessi dei DRG 14 e 15, il numero totale pone il disturbo cerebrovascolare acuto al quarto posto per frequenza di dimissione dagli ospedali marchigiani.

Allo stato attuale, in Italia solo il 22% dei pazienti affetti da ictus raggiunge il Pronto Soccorso entro le 3 ore dall'esordio della malattia e solo il 21% di essi ha consapevolezza della gravità dell'insulto, ciò è tanto più grave se si pensa che la tempestività dell'intervento è essenziale per una terapia adeguata ed efficace.

I pazienti che giungono in ospedale entro 1 ora ("The golden hour") hanno maggiori probabilità di ricevere il giusto trattamento rispetto a quelli che giungono anche precocemente .

Il ritardo è legato alla scarsa consapevolezza da parte della popolazione generale, su "che cosa" sia un ictus, su come si manifesti e in quale misura esso si possa giovare di un arrivo in ospedale quanto più celere possibile.

I dati dello studio Cochrane confermano che il trattamento in Stroke Unit, rispetto a un reparto non specializzato, riduce la mortalità del 3%, riduce la dipendenza del 5% e l'istituzionalizzazione del 2%, ciò indipendentemente da sesso, età, sottotipo e gravità dell'ictus.

Nelle Marche nel 2014 vi sono state 3.519 dimissioni con DRG 14 distribuite in tutti gli istituti di ricovero con maggiore prevalenza negli ospedali di rete e nelle AAOO. In particolare:

ANNO 2014 DIMISSIONE DAGLI ISTITUTI DI CURA DELLE MARCHE PER DRG 14	
Struttura	Dimessi
Jesi	211
Osimo	82
Fabriano	120
Urbino	167
Civitanova	116
Macerata	265
Camerino	45
S. Severino	64
Senigallia	150
Ascoli Piceno	53
S. Benedetto	239
Fermo	263
Loreto	34
Cingoli	2
Pergola	40
Cagli	26
Amandola	3
Chiaravalle	5
Sassocorvaro	25
Fossombrone	16
Recanati	26
Tolentino	42
Treia	83
Matelica	16
Montegiorgio	4
San Salvatore	243
Fano	309
Salesi	3
Torrette	266
Inrca AN	280
Inrca FE	72
VillaAdria AN	2
S.Stefano	4
Villa Igea AN	1
Villa Serena J	7
DotMarc MC	6
Villa Pini CM	102
Villa Anna SBT	14

Stella Maris SBT	23
Villa Verde FE	87
Villa S.Marco AP	1
S.Giuseppe AP	2
Totale	3.519

Nonostante il documento della Conferenza Stato-Regioni, “Accordo ai sensi dell’Art.4 del Decreto Legislativo del 28/8/1997 n.281, tra il Ministro della Salute, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente *Linee di indirizzo per la definizione del percorso assistenziale ai pazienti con ictus cerebrale*” del 3/2/2005 pubblicato sulla G.U. n. 50 del 2 Marzo 2005, la terapia trombolitica in Italia e nelle Marche non trova ANCORA adeguata attuazione.

FINALITA’

Il presente documento disciplina l’organizzazione che assicuri in maniera omogenea su tutto il territorio della Regione Marche, di competenza ASUR Marche, la presa in carico clinico-assistenziale delle persone colpite da ictus ischemico per l’esecuzione precoce della trombolisi (argomento per cui l’ictus ischemico è inteso come patologia tempo-dipendente)

Nella organizzazione dell’assistenza ai pazienti colpiti da Ictus Ischemico trattabili con trombolisi si prevedono 3 fasi:

- pre-ospedaliera;
- ospedaliera;
- post-ospedaliera.

La fase pre-ospedaliera è caratterizzata da:

- 1) precoce riconoscimento dei sintomi (educazione della popolazione – coinvolgimento dei MMG);
- 2) richiesta di soccorso da parte del paziente;
- 3) invio del mezzo più appropriato;
- 4) soccorso, stabilizzazione delle funzioni vitali della persona colpita e trasporto nel centro di riferimento in base alle condizioni cliniche;
- 5) attivazione della fase ospedaliera perché si possa intervenire tempestivamente.

La fase ospedaliera è caratterizzata da :

- 1) intervento diagnostico e selezione dei casi (ictus ischemici - ictus emorragici)
- 2) trombolisi nell’ictus ischemico nei pazienti eleggibili
- 3) terapia adeguata in tutti i casi
- 4) eventuale osservazione e consulto con centro regionale di riferimento
- 5) assistenza riabilitativa in fase acuta

La fase post-ospedaliera è principalmente orientata a garantire il trattamento riabilitativo e a monitorare l’andamento della disabilità.

Il documento condiviso prende in considerazione l'organizzazione in ASUR Marche perché sia possibile effettuare la trombolisi in tutti i pazienti eleggibili con ictus ischemico per la prevenzione delle disabilità, individua a tale scopo le strutture coinvolte e fornisce le indicazioni per la corretta gestione del percorso preospedaliero (fase 2 – 3 – 4 – 5) e del primo intervento ospedaliero (fase 1-2).

Strutture/professionisti coinvolti

- MMG, Medici di Continuità Assistenziale
- Centrale Operativa 118 e mezzi di soccorso
- Punti di primo intervento
- Pronto Soccorso
- Servizi (radiologia – laboratorio analisi)
- Neurologia stroke unit

Fase pre-ospedaliera: il paziente, il MMG o il Medico di Continuità Assistenziale chiama il 118
Centrale Operativa (CO) 118
L'infermiere della CO 118 che effettua il triage in presenza di sintomi o segni previsti dalla Cincinnati Prehospital Stroke Scale (CPSS) (<i>Allegato 1</i>) utilizza la scheda "Disturbi neurologici focali" (<i>Allegato 2</i>)
Se vi è sospetto di ictus e il paziente è in età compresa tra 18 e 80 anni, l'operatore di centrale verifica la possibilità di effettuare la trombolisi entro 4,5 ore dalla presunta insorgenza dei sintomi. Attribuisce codice rosso "ALFA", informando l'equipaggio che "il paziente è possibile candidato a trombolisi"..
La CO successivamente riceve conferma telefonica del sospetto ictus candidabile alla trombolisi da parte del personale intervenuto sul posto e allerta il Pronto Soccorso (PS) del centro di riferimento autorizzato alla trombolisi, comunicando l'arrivo di un codice rosso "ictus" alla sede di destinazione.
118 (Mezzo di soccorso avanzato -MSA o Mezzo di soccorso infermieristico - MSI)
I sanitari del 118 intervenuti sul posto somministrano nuovamente la Cincinnati Prehospital Stroke Scale (<i>Allegato 1</i>) e compilano la check list per la valutazione delle controindicazioni pre-ospedaliere alla trombolisi come da tabella presente sulla scheda <u>intervento</u> per disturbi neurologici focali (<i>vedi allegato 2 bis</i>). A seguito della valutazione, confermeranno o meno il codice rosso ictus attribuito dalla CO 118.
Comunicano alla CO 118 la conferma del sospetto ictus e dell'inserimento del paziente nel percorso regionale dei pazienti con ictus eleggibili al trattamento con trombolisi.
Effettuano le attività previste dalle linee guida regionali
Trasportano al PS del centro di riferimento secondo la mappatura allegata (<i>Allegato 3</i>)
PRONTO SOCCORSO DEL CENTRO DI RIFERIMENTO
Il PS si attiva alla telefonata della CO 118, prima che arrivi il paziente, predisponendo l'accettazione del paziente in arrivo e allertando (o chiamando se pronto disponibile) il tecnico sanitario di radiologia medica, il medico radiologo e il neurologo.
All'arrivo del paziente il PS lo prende in carico come "codice rosso" e provvede con la massima rapidità a confermare l'indicazione sulla base della persistenza dei criteri di diagnosi ed eleggibilità al trattamento
SE L'INDICAZIONE E' CONFERMATA:
<ul style="list-style-type: none"> - Prelievo ematico e richiesta esami ematochimici - ECG con refertazione immediata - Richiesta TAC encefalo con refertazione immediata - Richiesta consulenza del medico della stroke unit (SU)
RADIOLOGIA
Il radiologo effettua la TC encefalo senza mezzo di contrasto su richiesta dal medico di PS, con refertazione immediata ed esplicitazione del punteggio ASPECTS

PRONTO SOCCORSO
<p>Se il radiologo esclude la presenza di emorragia cerebrale o altre patologie non ischemiche il medico del PS decide per il ricovero in SU</p> <p>Nell'eventualità che il paziente sia stato trasportato in Ospedale non sede di SU, viene organizzato il trasporto nell'ospedale con stroke unit di riferimento previo avviso telefonico (trasporto secondario urgente)</p>
ARRIVO AUTONOMO DEL PAZIENTE AL PS
<p>In Pronto Soccorso viene effettuato il Triage comprensivo della somministrazione della scala per lo stroke di Cincinnati (CPSS).</p> <p>Se sospetto ictus attribuzione del codice rosso "ictus".</p> <p>Il medico del PS, in assenza di criteri di esclusione pre-ospedalieri, attiva immediatamente il radiologo, il tecnico sanitario di radiologia medica e, se presente, anche il neurologo ed attiva il personale per l'eventuale trasferimento secondario urgente alla SU di riferimento.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prelievo ematico e richiesta esami ematochimici - ECG con refertazione immediata - Richiesta TAC encefalo con refertazione immediata - Attivazione consulenza neurologica se possibile <p>In caso di esclusione di eventi emorragici e di valutata eleggibilità, il PS ricovera in SU o procede al trasferimento secondario urgente alla SU di riferimento, specificando nella comunicazione che si tratta di un candidato alla trombolisi.</p>
FASE OSPEDALIERA STROKE UNIT
Monitoraggio parametri vitali
Visita neurologica
<p>Informazione sul trattamento.</p> <p>Consenso del paziente riguardo al trattamento qualora le condizioni del paziente lo permettano.</p>
Trombolisi secondo protocollo

Il 118 trasporterà da tutto il territorio all'Ospedale sede di SU di riferimento nell'AV1, nell'AV3, nell'AV4 e nell'AV5

In particolare:

nell' AV1 Sede di SU FANO dell'AO Marche Nord	Trasporto a Fano tranne che per i pazienti soccorsi dalla POTES di Pesaro che vengono prima trasportati a Pesaro sede di neurochirurgia.
nell' AV2 Sede di SU JESI	I residenti a Fabriano e zone limitrofe e a Jesi e zone limitrofe saranno trasportati alla sede di SU di riferimento di Jesi.
Sede di SU AO Marche Nord	I residenti a Nord di Senigallia saranno trasportati direttamente a Fano
Sede di SU AO Ospedali Riuniti di Ancona o INRCA	I residenti a Osimo, a Senigallia e nelle zone immediatamente limitrofe e ad Ancona saranno trasportati alla SU dell'AOU Ospedali Riuniti di Ancona o INRCA secondo l'età
nell' AV3 Sede di SU MACERATA	Tutti i residenti nell'AV3
nell' AV4 Sede di SU FERMO	Tutti i residenti nell'AV4
Nell' AV5 Sede di SU S. BENEDETTO DEL TRONTO	Tutti i residenti nell'AV5

La revisione del protocollo verrà effettuata entro 12 mesi.

I tre punti della Cincinnati Prehospital Stroke Scale**(l'alterazione di ciascuno dei tre segni è fortemente suggestiva per un ictus)**

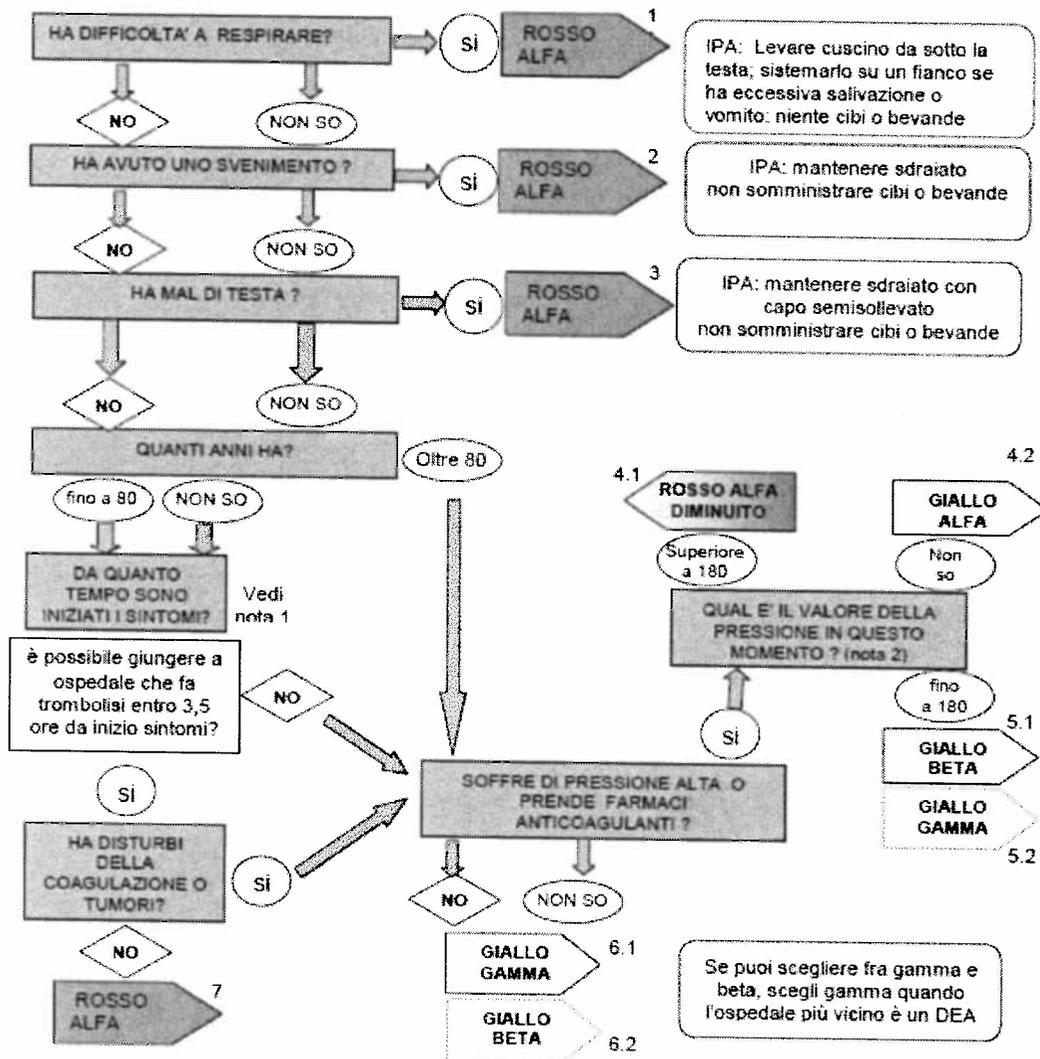
Paresi facciale	Chiedere al paziente di sorridere o di mostrare i denti e chiedere di notare:	<ul style="list-style-type: none">• se entrambi i lati della faccia si muovono ugualmente (normale)• se un lato non si muove bene come l'altro (non normale)
Deficit motorio degli arti superiori	Chiedere al paziente di estendere gli arti superiori per 10 secondi mentre tiene gli occhi chiusi e chiedere di notare:	<ul style="list-style-type: none">• se gli arti si muovono alla stessa maniera (normale)• se uno non si muove o uno cade, quando confrontato all'altro (non normale)
Anomalie del linguaggio	Chiedere al paziente di ripetere una frase (ad esempio "trecentotrentatreesimo reggimento della cavalleria") e chiedere di notare:	<ul style="list-style-type: none">• se il paziente usa le parole correttamente con linguaggio fluente (normale)• se strascica le parole o usa parole inappropriate o è incapace di parlare (non normale)

9. DISTURBI NEUROLOGICI FOCALI

Ai sensi delle trombolisi rientrano in questo profilo i soggetti con recente insorgenza primitiva (= NON secondaria a traumi) di almeno uno dei criteri della Cincinnati Prehospital Stroke Scale.

- deviazione della rima buccale
- deficit di forza di un braccio rispetto all'altro
- disartria (difficoltà ad articolare il linguaggio) o afasia (impossibilità a parlare)

I disturbi del linguaggio però hanno molte cause (intossicazioni, ipossia, stati confusionali...) e non è possibile fare la distinzione al telefono. Al momento del dispatch prendiamo in considerazione i primi due criteri; i disturbi del linguaggio attivano questa procedura solo se qualcuno sul posto con competenze sanitarie avanza l'ipotesi di ictus



NOTA 1: l'inizio dei sintomi corrisponde a "l'ultima volta che l'assistito era sicuramente senza sintomi". Se i sintomi sono stati rilevati al risveglio, l'inizio dei sintomi è il momento in cui il paziente è andato a letto

NOTA 2: vedi SPREAD 2007 raccomandazione 10.26

SCHEDA INTERVENTO DISTURBI NEUROLOGICI FOCALI

Allegato 2 bis



ASUR MARCHE
SCHEDA INTERVENTO
PER DISTURBI NEUROLOGICI FOCALI



Numero scheda _____
 Data _____
 Ora arrivo _____
 Sigla ambulanza _____
 Equipaggio alfa beta gamma

Località Comune
 Via Num. civico (o riferimento)

Cognome Nome Sesso M F
 Data di nascita ____ / ____ / ____ Luogo di nascita Residenza (o nazione estera)
 Codice fiscale/TEAM Codice invio _____ Percorso dispatch _____

Precedenti patologici neurologici neoplastici ematologici cardiaci respiratori ipertensione diabete
 altro

Cincinnati Prehospital Stroke Scale

MIMICA FACCIALE Normale: i due lati del volto si muovono bene inviti il paziente a mostrare i denti o sorridere Anormale: un lato del volto non si muove bene come l'altro

SPOSTAMENTO BRACCIA Normale: le braccia si muovono allo stesso modo (o non si muovono entrambe) Anormale: un braccio non si muove o cade giù rispetto all'altro

LINGUAGGIO Normale: il paziente usa le parole correttamente, senza intoppi fare ripetere al paziente una frase breve ma non semplice Anormale: inceppa sulle parole, usa parole inappropriate o non riesce a parlare

Eleggibilità trombolisi (per personale sanitario)	SI	NO
Tempo stimato di arrivo all'ospedale che pratica trombolisi SUPERIORE a 3,5 ore dall' inizio dei sintomi ?		
Età inferiore a 18 anni o superiore a 80 anni?		
Rapido miglioramento dei sintomi neurologici ?		
Crisi convulsiva all'insorgenza dell'attuale ictus?		
Precedente ictus negli ultimi 3 mesi oppure precedente ictus in soggetto diabetico?		
Storia di patologie del SNC: (neoplasia, aneurisma, intervento chirurgico cerebrale o midollare, precedenti emorragie cerebrali)?		
Gravi malattie concomitanti: pancreatite acuta, endocardite batterica, pericardite, grave epatopatia, neoplasia con rischio di sanguinamento?		
Anamnesi di sanguinamento grave recente o in atto ?		
Patologie a rischio emorragico: varici esofagee, ulcera gastroenterica documentata negli ultimi 3 mesi?		
Intervento chirurgico importante o trauma grave negli ultimi 3 mesi ?		
Glicemia inferiore a 50 oppure superiore a 400 ?		
Iperensione arteriosa grave non controllata (PAS>185mmHg o PAD>110mmHg dopo eventuale trattamento)?		
Retinopatia emorragica?		
Recenti (<10gg) massaggio cardiaco esterno, parto, puntura di un vaso non comprimibile ?		

Insorgenza data ____ / ____ / ____ ora ____ / ____
 cefalea perdita di coscienza vomito trauma cranico
 anticoagulanti altra terapia

Obiettività

Parametri vitali	ore	ore	ore
Glasgow coma scale			
Freq. respiratoria			
Saturazione ossigeno			
Frequenza cardiaca	[R] [A]	[R] [A]	[R] [A]
P.A. braccio destro			
P.A. braccio sinistro			

	Normale	[lato]	
Vie aeree	pervie	ostruite	occluse
Espansione toracica	normale	ridotta	Dx Sx assente
Respiro	normale	rantoli	sibili ortopnea
Polso radiale	normale	debole	Dx Sx assente
Cute	normale	pallore	cianosi diaforesi
Stato coscienza	normale	disorientato	agitato rallentato
Deficit stenici	No	arto superiore	Dx Sx arto infer.
Disturbi sensibilità	no	arto superiore	Dx Sx arto infer.
Pupille	normali	miosi	Dx Sx midriasi
Rigidità nucale	no		si
Crisi epilettiche	no	focali	generalizzate
Segni trauma capo	no		Dx Sx si

Dettaglio obiettività:

Accertamenti

glicemia _____ mg/dl

monitor: fibrillazione atriale (NO) (SI)
 ECG
 temperatura °C
 altro

Provvedimenti

VIE AEREE
 apertura manuale
 cannula orofaringea
 cannula rinofaringea
 aspirazione
 rimozione corpo estraneo
 altri provvedimenti

VENTILAZIONE
 ossigeno l/min
 maschera con reservoir
 "occhiali", "Venturi"
 Ambu, "va e vieni"
CIRCOLO
 agocannula n
 prelievo ematico

ALTRE NECESSITA'
 protezione termica

SPOSTAMENTO
 (deambulante)
 sedia cardiopatici
 telo con maniglie
 barella cucchiaio
 barella autocaricante

Complicanze

nessuna
 dolore
 linea venosa persa
 stravaso infusioni
 vomito
 agitazione
 reazione allergica
 shock - ipotensione
 convulsioni
 decesso
 altro

Sintesi diagnostica/note

.....

Valutazione sanitaria [0] [1] [2] [3] [3 av.] [4]
 Codice finale [B] [V] [G] [R] [R av.] [N] Sirene (A) (R)

Patologia riscontrata

Farmaci/infusioni	dose	via	ora

Esito intervento Rifiuta intervento Rifiuta trasporto

Non trasportato
 Trasportato a

Equipaggio Firma _____

Km inizio _____ Km fine _____

AV1	Trasporto a Fano tranne che per i pazienti soccorsi dalla POTES di Pesaro che vengono prima trasportati a Pesaro sede di neurochirurgia.
AV2	I residenti a Fabriano e zone limitrofe e a Jesi e zone limitrofe sono trasportati alla sede di SU di riferimento di Jesi. I residenti a Nord di Senigallia sono trasportati direttamente a Fano I residenti a Osimo, a Senigallia e nelle zone immediatamente limitrofe e ad Ancona sono trasportati alla SU dell'AOU Ospedali Riuniti di Ancona o INRCA secondo l'età
AV3	Tutti i residenti nell'AV3 sono trasportati nella sede di riferimento di Macerata
AV4	Tutti i residenti nell'AV4 sono trasportati nella sede di riferimento di Fermo
AV5	Tutti i residenti nell'AV5 sono trasportati nella sede di riferimento di San Benedetto del Tronto

TROMBOLISI: CRITERI DI ESCLUSIONE

Il criterio di esclusione età > di 80 anni è in via di revisione. La letteratura indica la possibilità di superamento di questo limite che, allo stato attuale, è legata alla valutazione del neurologo che propone al paziente eventuale trattamento off label.

Criteri di esclusione assoluti:

- deficit neurologico minore o in rapido miglioramento valutato prima di iniziare la procedura;
- coma, solo se associato a segni di ernia transtentoriale da grave infarto emisferico;
- emorragia alla TC cranio, alterazioni ischemiche precoci alla TC (ASPECTS ≤ 7), qualsiasi altra lesione alla TC che controindichi il trattamento (tumori, ascessi ,eccetera);
- PA >185/110 mmHg resistente a terapia antipertensiva aggressiva (l'infusione e.v. continua di labetalolo è permessa);
- malformazione vascolare o neoplasia nota del SNC;
- endocardite batterica, pancreatite acuta, cirrosi epatica;
- diatesi emorragica nota;
- grave sanguinamento in atto;
- piastrinopenia <50.000;
- aspettativa di vita <1 anno per altre cause.
- gravità dell'ICTUS (punteggio NIHSS > 25)

Criteri di esclusione relativi (situazione di attenzione da valutare nel singolo caso con il neuroradiologo interventista):

- PTT al di sopra dei limiti normali, INR tra 1,7 e 3,0 e piastrine tra 50.000 e 100.000
- glicemia <50 o >400 mg/dl se non corretta;
- trauma cranico commotivo grave entro 3 mesi o grave trauma toracico (inclusa CPR negli ultimi 10 giorni);
- ictus cerebrale ischemico grave (mRS>2) negli ultimi 3 mesi;
- emorragia intracranica pregressa;
- emorragia gastrointestinale, urologica o respiratoria negli ultimi 21 giorni;
- chirurgia maggiore negli ultimi 14 giorni;
- gravidanza (fino a 10 giorni dopo il parto) o allattamento;
- leucoaraiosi estesa alla TC cranio

Cognome	Nome
Diagnosi	
data di nascita	
data di ingresso	

NIH Stroke Scale - Versione italiana

Scala per l'ictus del National Institute of Health

Funzione da esaminare - Istruzioni	Punteggi	orario visita				
		8	12	16	20	24
<p>1a. Livello di coscienza: vigilanza</p> <p>L'esaminatore deve scegliere una risposta anche se la valutazione è resa difficoltosa dalla presenza di tubi endotracheali, difficoltà linguistiche, traumi o medicazioni otorricheali. Il punteggio '3' viene attribuito solo se il paziente non fa alcun movimento (eccettuati i riflessi posturali) in risposta a stimolazioni nocicettive.</p>	<p>0. Vigile</p> <p>1. Soporoso, ma obbedisce, risponde o esegue in seguito a stimoli di modesta entità.</p> <p>2. Stuporoso, presta attenzione solo in seguito a stimolazioni ripetute, oppure compie movimenti (non stereotipati) in seguito a stimoli intensi o dolorosi.</p> <p>3. Gli stimoli suscitano solo risposte motorie riflesse o manifestazioni vegetative, oppure non c'è alcuna risposta.</p>	0	0	0	0	0
<p>1b. Livello di coscienza: orientamento</p> <p>Va chiesto al paziente prima in che mese siamo e poi la sua età. Le risposte devono essere precise: risposte parziali non vanno considerate valide. Se il paziente è afasico o stuporoso (1a=2) il punteggio è '3'. Se il paziente non può parlare perché perché intubato o per trauma otorricheale, disuria grave, difficoltà linguistiche o altro problema non secondario ad afasia, il punteggio è '1'.</p>	<p>0. Risponde correttamente ad entrambe le domande.</p> <p>1. Risponde correttamente ad una delle due domande.</p> <p>2. Non risponde correttamente a nessuna delle due domande.</p>	0	0	0	0	0
<p>1c. Livello di coscienza: comprensione ed esecuzione di ordini semplici</p> <p>Va chiesto al paziente di aprire e chiudere gli occhi e poi di aprire e chiudere la mano non paralitica. Se le mani non possono essere usate, l'ordine va sostituito con un altro comando semplice. L'ordine si considera correttamente eseguito anche se il paziente non riesce a portarlo a termine per ipostenia. Se il paziente non risponde al comando verbale, l'esaminatore può muovere il gesto e dare comunque un punteggio. Se il paziente ha esiti di trauma, amputazioni o altri impedimenti fisici vanno utilizzati ordini semplici adeguati. Viene valutato solo primo tentativo.</p>	<p>0. Esegue correttamente entrambi gli ordini.</p> <p>1. Esegue correttamente uno dei due ordini.</p> <p>2. Non esegue correttamente nessuno dei due ordini.</p>	0	0	0	0	0
<p>2. Sguardo</p> <p>Si valutano solo i movimenti oculari orizzontali, volontari o riflessi (oculocefalici), ma senza ricorso al test calorico. Se il paziente ha una deviazione coniugata dello sguardo che può essere superata dall'attività volontaria o riflessa, il punteggio è '1'. In caso di paralisi periferica isolata (III, IV o VI nervo cranico) il punteggio è '1'. Lo sguardo è valutabile anche negli afasici. In caso di trauma oculare, benda, cecità o altri disturbi visivi preesistenti, verrà valutata la mobilità riflessa e il punteggio verrà attribuito a discrezione dell'esaminatore. Stabilire un contatto visivo col paziente e poi muoversi attorno a lui più a volte serve a rivelare la presenza di una paralisi parziale dello sguardo.</p>	<p>0. Normale.</p> <p>1. Paralisi parziale dello sguardo orizzontale. Lo sguardo è normale in uno od entrambi gli occhi, ma non c'è paralisi totale o deviazione forzata.</p> <p>2. Deviazione forzata dello sguardo, o paralisi totale. La manovra oculocefalica non riesce a spostare gli occhi oltre la linea mediana.</p>	0	0	0	0	0
<p>3. Campo visivo</p> <p>Il campo visivo (quadranti superiori ed inferiori) viene valutato per confronto e con la tecnica della minaccia visiva, a seconda della situazione. Il movimento laterale dello sguardo verso le dita in movimento è considerato indice di normalità del campo visivo da quel lato. In presenza di cecità mono-oculare, si valuta il campo visivo dell'occhio sano. Il punteggio '1' va attribuito solo in caso di chiara asimmetria. In presenza di cecità bilaterale, qualsiasi ne sia l'origine, il punteggio è '3'. Il test va concluso con la stimolazione simultanea bilaterale. Se c'è esitazione il punteggio è '1' e il risultato viene utilizzato per rispondere alla domanda II (inattenzione).</p>	<p>0. Normale. Assenza di deficit campimetrici.</p> <p>1. Emianopsia parziale (quadrantopsia).</p> <p>2. Emianopsia completa.</p> <p>3. Emianopsia bilaterale (include la cecità bilaterale di qualunque causa).</p>	0	0	0	0	0
<p>4. Paralisi facciali</p> <p>Va chiesto al paziente di mostrare i denti, alzare le sopracciglia e chiudere gli occhi. Le richieste possono essere mimate. In caso di afasia o scarsa collaborazione, va valutata la simmetria dei movimenti del volto in risposta agli stimoli dolorosi. Se il paziente ha esiti di trauma, benda, tubo otorricheale, cerotti o altre ostacoli fisici all'esame completo della faccia, questi dovrebbero essere rimossi per quanto possibile.</p>	<p>0. Assente. Movimenti facciali simmetrici.</p> <p>1. Paresi lieve. Spianamento del solco naso-labiale. Asimmetria del sorriso.</p> <p>2. Paresi parziale. Ipotonia totale o subtotale della metà inferiore della faccia.</p> <p>3. Paralisi completa mono- o bilaterale. Assenza di movimenti della metà superiore ed inferiore della faccia.</p>	0	0	0	0	0

		\$	12	16	20	24
5a. Motilità dell'arto superiore sinistro L'arto superiore va posizionato dall'esaminatore con le palme verso il basso, a 90° se il paziente è seduto o a 45° se è supino. Il paziente deve mantenere la posizione per 10 secondi. Se è affatico viene incoraggiato usando un tono imperioso e la mimica, ma non con stimoli dolorosi. Gli arti si esaminano uno alla volta, iniziando dal lato non parietico. In caso di amputazione o di anchilosi si assegna il punteggio 'NV' (non valutabile). Occorre comunque fornire spiegazione scritta del perché di tale punteggio.	0. Nessuno sfilamento per 10" 1. Sfilamento (senza caduta) prima che siano trascorsi 10" 2. Caduta prima di 10" 3. Presenza di movimento a gravità eliminata 4. Nessun movimento NV. Amputazione o anchilosi (spiegare)	0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>				
5b. Motilità dell'arto superiore destro idem come sopra	idem come sopra	0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>				
6a. Motilità dell'arto inferiore sinistro L'arto inferiore va esaminato sollevandolo con un angolo di 30° a paziente supino. Il paziente deve mantenere la posizione per 5 secondi. Il paziente affatico viene incoraggiato usando un tono imperioso e la mimica, ma non con stimoli dolorosi. Gli arti si esaminano uno alla volta, iniziando dal lato non parietico. In caso di amputazione o di anchilosi si assegna il punteggio 'NV' (non valutabile). Occorre comunque fornire spiegazione scritta del perché di tale punteggio.	0. Nessuno sfilamento per 5" 1. Sfilamento (senza caduta) prima che siano trascorsi 5" 2. Caduta prima di 5" 3. Presenza di movimento a gravità eliminata 4. Nessun movimento NV. Amputazione o anchilosi (spiegare)	0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>				
6b. Motilità dell'arto inferiore destro idem come sopra	idem come sopra	0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>				
7. Atassia degli arti Questa prova è finalizzata al rilevamento di un disturbo di circolo posteriore. Deve essere eseguita con il paziente ad occhi aperti, in caso di deficit del campo visivo assicurarsi che la prova avvenga nella parte non compromessa. La prova indice-mano e calcagno-gococchio viene eseguita su entrambi i lati, e la asimmetria è considerata presente solo in assenza di deficit di forza. L'atassia è considerata assente in caso di plegia o paresi grave, o se il paziente non collabora. Il punteggio 'NV' sarà assegnato solo in caso di amputazione o anchilosi dell'arto, fornendo spiegazione scritta.	0. Assente 1. Presente o all'arto superiore o all'inferiore 2. Presente sia all'arto superiore che all'arto inferiore. NV. Amputazione o anchilosi (spiegare)	0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>				
8. Sensibilità Si vince valutando la risposta del paziente alla puntura di spillo su tutte le sezioni corporee (braccia [non mani], gambe, tronco, viso). Il punteggio '2' dovrebbe essere assegnato solo quando può essere chiaramente dimostrata una perdita sensoriale grave o totale.	0. Normale 1. Ipoestesia lieve o moderata. Il paziente riferisce che la puntura di spillo è meno acuta sul lato affetto, oppure non avverte sensazioni dolorose ma è consapevole di essere toccato. 2. Ipoestesia grave. Il paziente non sente di essere toccato sul lato affetto	0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/>				
9. Linguaggio Molte informazioni sulla comprensione si deducono dalle precedenti sezioni della scala. Al paziente viene chiesto di descrivere ciò che sta accadendo nella vignetta allegata, di denominare gli oggetti illustrati nella pagina allegata e di leggere l'elenco di frasi allegato. La comprensione verbale è valutata anche in base alle risposte ottenute nelle precedenti prove, incluso l'esame neurologico generale. Se un deficit visivo interferisce con i test, va chiesto al paziente di identificare gli oggetti che gli vengono posti nella mano, di ripetere e di pronunciare le parole. Al paziente imbutito dovrebbe essere chiesto di scrivere una frase. Al paziente in coma (domanda 1a = 3) viene arbitrariamente assegnato il punteggio '3'. In caso di stupor o limitata collaborazione, l'esaminatore sceglierà il punteggio ricordando che '3' va assegnato solo se il soggetto si muove e non esegue alcun ordine.	0. Normale 1. Afasia da lieve a moderata. Nell'eloquio spontaneo, fluente e comprensibile come un po' ridotto, ma le idee vengono espresse senza significative limitazioni. La conversazione sul materiale allegato può essere difficile e impossibile, ma le risposte del paziente contengono di identificare la figura o gli oggetti denominati. 2. Afasia grave. L'espressione è frammentaria e l'ascoltatore è costretto a fare domande e a tentare di estrapolare i contenuti dalle risposte. La quantità di informazioni scambiate è modesta e la comunicazione è possibile solo grazie allo sforzo dell'ascoltatore. Le risposte del paziente non consentono di identificare la figura o gli oggetti denominati. 3. Muto, afasia totale. Fluente e comprensione totalmente inefficaci	0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>				
10. Disartria Anche se si ritiene che il paziente non sia disartico, l'eloquio va comunque valutato chiedendo di leggere e ripetere le parole dell'elenco allegato. In caso di afasia grave può essere valutata la chiarezza dell'articolazione del linguaggio spontaneo. Il punteggio 'NV' va assegnato solo ad un paziente imbutito o con altri impedimenti fisici a pronunciare le parole. Occorre comunque fornire spiegazione scritta del perché di tale punteggio	0. Assente 1. Disartria da lieve a moderata. Il paziente pronuncia male almeno alcune parole ma l'eloquio è comprensibile 2. Disartria grave. L'articolazione della parola è talmente alterata da rendere l'eloquio incomprendibile, in assenza di afasia o in modo non spiegabile dall'entità dell'afasia. Il paziente può essere muto o anartico. NV. Imbutito o altro impedimento fisico all'articolazione della parola (spiegare)	0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>				
11. Inattenzione L'inattenzione può essere identificata mediante i test precedenti. In caso di deficit visivo grave che non consente la stimolazione simultanea visiva doppia, se gli stimoli cutanei sono normali, il punteggio è 'normale'. Se il paziente è affatico, ma mostra normale attenzione verso entrambi i lati, il punteggio è 'normale'. Il neglect visuo-spaziale e l'anostegnosia vanno considerati come prova di inattenzione.	0. Assente 1. Inattenzione visiva, tattile, uditiva, spaziale o corporea, oppure attenzione alla stimolazione bilaterale simultanea in una delle modalità sensoriali. 2. Grave emi-inattenzione o estinzione a più di una modalità. Non riconosce la propria mano o si rivolge solo ad un lato dello spazio.	0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/>				

STROKE UNIT – attività -

		Personale	
1	Monitoraggio parametri vitali		Inferm
2	Visita neurologo	Medico	
3	Inizio sintomi < 4.5 h	Medico	
4	Assenza di “deficit in rapido miglioramento”	Medico	
5	Leggere i criteri di esclusione ***	Medico	
6	Scala NIHSS > 25 ****	Medico	
7	Informazione ed eventuale raccolta consenso *****	Medico	
8	Inizio r-tPA mg/Kg (max 90 mg), il 10% in bolo in 1', il resto in infusione in 60'	Medico	Inferm
9	Monitoraggio stato neurologico, parametri vitali a 15'	Medico	Inferm
10	Monitoraggio stato neurologico, parametri vitali a 30'	Medico	Inferm
11	Monitoraggio stato neurologico, parametri vitali a 45'	Medico	Inferm
12	Monitoraggio stato neurologico, parametri vitali a 60'	Medico	Inferm
13	Monitoraggio stato neurologico, parametri vitali ogni 30' per 6 h	Medico	Inferm
14	Monitoraggio stato neurologico, parametri vitali ogni ora per 16h	Medico	Inferm

DICHIARAZIONE DI CONSENSO
a trattamento terapeutico con ALTEPLASE e.v in caso di
Ischemia Cerebrale Acuta

Io sottoscritto

dichiaro liberamente di aver ricevuto dal Dr.

della Stroke Unit dove sono assistito, informazioni dettagliate in merito alla natura e alle caratteristiche cliniche della malattia della quale attualmente sono affetto.

Vengo informato sulla gravità della patologia in quanto a distanza di tre mesi da un ictus circa la metà dei pazienti ha un certo grado di disabilità e alcuni muoiono. I farmaci trombolitici, già utilizzati nella pratica clinica da anni per l'infarto cardiaco, agendo nella dissoluzione del coagulo e permettendo quindi il restaurarsi del flusso di sangue a livello cerebrale, potrebbero aumentare le probabilità di guarigione e di prognosi favorevole se somministrati entro poche ore dalla comparsa dell'ictus.

Sfortunatamente l'**ALTEPLASE** può provocare emorragie successivamente al trattamento. In circa il 5-6% dei pazienti trattati si può verificare un'emorragia cerebrale che determina un peggioramento delle condizioni neurologiche o addirittura la morte. Inoltre, a volte, l'**ALTEPLASE** endovena non ha alcun effetto.

Dichiaro, pertanto, di consentire espressamente che venga eseguito sulla mia persona trattamento, come da protocollo, con **ALTEPLASE** per via endovenosa, consapevole dei rischi e dei benefici che esso può comportare, degli effetti collaterali che ne possono derivare in ordine alla funzionalità degli organi interessati e, quindi, alla qualità della vita, delle possibili sequele, nonché alle alternative possibili al trattamento da intraprendere.

Firma del paziente

Firma del medico che ha informato

....., li

Preso atto che, a causa delle condizioni cliniche del paziente dovute allo stato attuale di malattia, non risulta possibile ottenere un consenso diretto nell'ambito della finestra terapeutica, e trovandosi nella situazione di:

- a. elevato rischio di grave danno permanente;
- b. che il trattamento considerato costituisce la migliore scelta terapeutica per il paziente in quel momento;
- c. che il paziente non ha pubblicamente espresso il rifiuto di sottoporsi a trattamenti ad alto rischio in generale o al trattamento in esame in particolare, o questo rifiuto non è comunque accessibile al medico

si decide, per decisione autonoma e dopo aver adeguatamente informato i familiari, di praticare trattamento con **ALTEPLASE** come da protocollo terapeutico approvato.

Firma del medico che ha informato

....., li

La normativa nazionale di riferimento:

- ✓ DPR 27 marzo 1992 “Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria in emergenza”;
- ✓ DM 15 maggio 1992 “Criteri e requisiti per la codificazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza”;
- ✓ Decreto L.gs 30 dicembre 1992 n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria e successive modificazioni ed integrazioni”;
- ✓ Atto di intesa Stato Regioni dell’11 aprile 1996 “Linee guida sul sistema di emergenza sanitaria in applicazione del DPR 27 marzo 1992”;
- ✓ DPR 14 gennaio 1997 “Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”;
- ✓ Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Provvedimento 7 maggio 1998, “Linee-guida del Ministro della Sanità per le attività di riabilitazione”;
- ✓ DPCM 29 novembre 2001 “Definizione dei livelli essenziali di assistenza”;
- ✓ DPR 23 maggio 2003 “Approvazione del Piano Sanitario Nazionale 2003-2005”;
- ✓ Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome 4 aprile 2002, “Linee guida per l’organizzazione di un sistema integrato di assistenza ai pazienti traumatizzati con mielolesioni e/o cerebrolesi”;
- ✓ Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome 3 febbraio 2005, “Linee di indirizzo per la definizione del percorso assistenziale ai pazienti con ictus cerebrale”;
- ✓ Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome 3 febbraio 2005, “Linee di indirizzo per l’organizzazione dei servizi di soccorso sanitario in elicottero”;
- ✓ DPR 07 aprile 2006 “Approvazione del Piano Sanitario Nazionale 2006-2008”;
- ✓ Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, CSR nr 243 del 03 dicembre 2012 “Nuovo Patto per la Salute per gli anni 2010-2012”;
- ✓ Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, CSR nr 259 del 20 dicembre 2012 “Disciplina per la revisione della normativa dell’accreditamento”, in attuazione dell’articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012;
- ✓ Decreto Ministeriale 70/2015 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera;
- ✓ Quaderni del Ministero della Salute, n. 2, marzo-aprile 2010. “Organizzazione dell’assistenza all’Ictus: le Stroke Unit”;
- ✓ Quaderni del Ministero della Salute, n.14, marzo-aprile 2012. “Criteri di appropriatezza strutturale, tecnologica e clinica nella prevenzione, diagnosi e cura della patologia cerebrovascolare”;
- ✓ SPREAD 2012: Ictus cerebrale. Linee guida italiane di prevenzione e trattamento;

- ✓ Linee guida NICE “Acute stroke 2014”;
- ✓ AHRQ 2012 “Guide to the care of the hospitalized patient with ischemic stroke. 2nd edition”;
- ✓ “Stroke Unit Care Benefit Patients with Intracerebral Hemorrhage, Systematic Review and Meta-analysis”. Stroke 2013;44:3044-3049.

La normativa regionale di riferimento:

- ✓ Decreto del Dirigente del Servizio Assistenza ospedaliera della Regione Marche n. 2/AOS del 11/1/2004 “DM 24/07/2003 – *modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio della specialità medicinale ACTILYSE (p.a. Alteplase) – individuazione dei centri autorizzati per il trattamento dell’ICTUS ischemico nello studio SIST . MOST*”;
- ✓ Decreto del Dirigente del Servizio Assistenza ospedaliera della Regione Marche n. 80/AOS del 11/1/2004 “DM 24/07/2003 – *modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio della specialità medicinale ACTILYSE (p.a. Alteplase) – individuazione dei centri autorizzati per il trattamento dell’ICTUS ischemico nello studio SIST . MOST*”;
- ✓ Piano Sanitario regionale 2012-2014 “Sostenibilità, appropriatezza, innovazione e sviluppo”;
- ✓ DGR 1435/2013;
- ✓ DGR 1219/2014.
- ✓ Nota Direttore ARS prot.n. 11416/ARS/ARS/P del 23.11.2015: autorizzazione all'utilizzo dell'Alteplase da parte l'UOC Neurologia di Macerata

In particolare il **DM 24/7/2003** prevede:

- **fase preospedaliera:**

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;

- **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 aggiuntivi**).

Requisiti essenziali e aggiuntivi 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.

Del **DM 70/15** *Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera* **MINISTERO DELLA SALUTE** si riportano i seguenti stralci di interesse:

8.2.3.1 Unità ospedaliere per il trattamento dei pazienti con ictus, c.d. Stroke Unit (SU) di I livello o area stroke

Sono necessarie per rispondere diffusamente, a livello territoriale, al fabbisogno di ricovero e cura della maggior parte dei pazienti con ictus cerebrale. Si caratterizzano per la presenza, in area di degenza specializzata per pazienti con ictus, dei seguenti standard:

- competenze multidisciplinari incluse o presenti nella struttura;
- un neurologo dedicato e personale infermieristico dedicato;
- almeno un posto letto con monitoraggio continuo;
- riabilitazione precoce (fisioterapia, logopedia, terapia occupazionale);
- **Terapia fibrinolitica endovenosa;**
- Pronta disponibilità neurochirurgica (anche in altra sede con supporto tecnologico telediagnostico);
- Disponibilità h.24 di Tomografia computerizzata (TC) cerebrale e/o angio-TC con apparecchio volumetrico multistrato ad almeno 16 strati e/o Risonanza magnetica (RM) encefalo, Risonanza magnetica con immagini pesate in diffusione (RM DWI), angio-RM;
- Diagnostica neurosonologica epiaortica e intracranica, ecodoppler dei tronchi sovra-aortici (TSA) ed ecocardiografia;
- Collegamento operativo con le Stroke Unit di II livello per invio immagini e consultazione collegamento operativo (protocolli condivisi di valutazione del danno e della disabilità, di indicatori di processo riabilitativo e di esito) con il territorio e con una o più strutture riabilitative.

8.2.3.2 Unità ospedaliera per il trattamento dei pazienti con ictus, c.d Stroke Unit di II livello

La Stroke Unit di II livello deve trattare almeno 500 casi/anno di ictus e, oltre a quanto previsto per le Stroke Unit di I livello, deve garantire i seguenti standard:

- Personale dedicato h.24
- Neuroradiologia h.24 con TC volumetrica multistrato a 64 strati, con programmi di ricostruzione angiografica e perfusionale.

Apparecchio da 1,5 Tesla per Risonanza magnetica (RM), Risonanza magnetica con immagini pesate in diffusione (RM DWI), Risonanza magnetica con immagini pesate in perfusione (RM-PWI) e angio-RM con pacchetto a rapida effettuazione

- Interventistica endovascolare con camera con angiografo digitale con arco a C e con Flat Panel h.24;
- Neurochirurgia h.24;
- Chirurgia vascolare h.24;
- Angiografia cerebrale;
- Fibrinolisi intra-arteriosa (urgenza), trombectomia meccanica (urgenza), stent extra- e intracranico;
- Embolizzazione di malformazioni artero-venose, aneurismi, endoarteriectomia (urgenza);
- Craniotomia decompressiva;

- Clipping degli aneurismi.

Relativamente alla TROMBOLISI

Trombolisi endovenosa (Raccomandazione 10.2, grado A, e 10.3 da SPREAD 16.02.2007 - European Cooperative Acute Stroke Study, studio ECASS III)

Il trattamento con attivatore tissutale ricombinante del plasminogeno (rtPA) endovena (0,9 mg/kg, dose massima 90 mg, il 10% della dose in bolo, il rimanente in infusione di 60 minuti) è indicato entro 3 ore dall'esordio di un ictus ischemico nei casi eleggibili secondo quanto riportato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

L'efficacia del trattamento con rtPA endovena diminuisce, ma è ancora presente, quando la somministrazione è effettuata dopo le 3 ore e fino a 4 ore e mezza dall'esordio dei sintomi, mentre il trattamento fra le 4 ore e mezza e le 6 ore presenta ancora un'efficacia. Per il momento la trombolisi sistemica con estensione della finestra temporale sopra le 4 ore e 30 può essere praticata nella modalità di uso *off label*.

La trombolisi va effettuata in centri esperti, dotati di caratteristiche organizzative che consentano di minimizzare l'intervallo di tempo fra arrivo del paziente e inizio del trattamento e che assicurino una monitoraggio accurata dello stato neurologico e della pressione arteriosa per le 24ore successive al trattamento.

Struttura organizzativa necessaria

- DEA con medici esperti e supporto strumentale atti a verificare l'assenza di criteri clinici di esclusione;
- neurologo esperto in diagnosi e trattamento generale dell'ictus acuto in turno 24 ore su 24 prontamente reperibile e in grado di raggiungere l'ospedale in 15 minuti;
- neuroradiologo esperto nella lettura dei segni precoci TC di infarto, in turno 24 ore su 24 o prontamente reperibile e in grado di raggiungere l'ospedale in 15 minuti;
- TC di terza o quarta generazione disponibile 24 ore su 24, con codice di accesso prioritario per il paziente con sospetto ictus, per esame TC di base ed eventuale angioTC;
- team infermieristico in grado di effettuare un assiduo monitoraggio delle condizioni neurologiche e dei parametri vitali;
- Laboratorio di analisi disponibile 24 ore su 24;
- rapida accessibilità al reparto di neurochirurgia per eventuale svuotamento chirurgico di ematoma iatrogeno;
- *stroke unit* o reparto di terapia intensiva neurologica.

Criteri di esclusione assoluti:

- deficit neurologico minore o in rapido miglioramento valutato prima di iniziare la procedura;
- coma, solo se associato a segni di ernia transtentoriale da grave infarto emisferico;
- emorragia alla TC cranio, alterazioni ischemiche precoci alla TC (ASPECTS ≤ 7), qualsiasi altra lesione alla TC che controindichi il trattamento (tumori, ascessi ,eccetera);
- PA $>185/110$ mmHg resistente a terapia antipertensiva aggressiva (l'infusione e.v. continua di labetalolo è permessa);
- malformazione vascolare o neoplasia nota del SNC;
- endocardite batterica, pancreatite acuta, cirrosi epatica;
- diatesi emorragica nota;
- grave sanguinamento in atto;
- piastrinopenia <50.000 ;
- aspettativa di vita <1 anno per altre cause.

Criteri di esclusione relativi (situazione di attenzione da valutare nel singolo caso con il neuroradiologo interventista):

- PTT al di sopra dei limiti normali, INR tra 1,7 e 3,0 e piastrine tra 50.000 e 100.000
- glicemia <50 o >400 mg/dl se non corretta;
- trauma cranico commotivo grave entro 3 mesi o grave trauma toracico (inclusa CPR negli ultimi 10 giorni);
- ictus cerebrale ischemico grave (mRS >2) negli ultimi 3 mesi;
- emorragia intracranica pregressa;
- emorragia gastrointestinale, urologica o respiratoria negli ultimi 21 giorni;
- chirurgia maggiore negli ultimi 14 giorni;
- gravidanza (fino a 10 giorni dopo il parto) o allattamento;
- leucoaraiosi estesa alla TC cranio

Decreto del Dirigente del Servizio Assistenza ospedaliera della Regione Marche n. 2/AOS del 11/1/2004 “DM 24/07/2003 – modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio della specialità medicinale ACTILYSE (p.a. Alteplase) – individuazione dei centri autorizzati per il trattamento dell’ICTUS ischemico nello studio SIST . MOST”

ART 1 vengono individuate le “strutture sanitarie quali centri autorizzati al trattamento dell’ICTUS ischemico acuto con la specialità medicinale ACTILYSE (Principio Attivo Alteplase):

- Clinica Neurologica dell’Università Politecnica delle Marche presso l’AO “Ospedali Riuniti di Ancona” via Conca 71 60025 Torrette Ancona
- UO Neurologia Servizio Stroke Unit presso la ZT 5 Jesi – Via Gallodoro 68 60035 Jesi (AN)
- UO di Neurologia presso Ospedale INRCA di Ancona – Via Montagnola 60100 Ancona”

Decreto del Dirigente del Servizio Assistenza ospedaliera della Regione Marche n. 80/AOS del 11/1/2004 “DM 24/07/2003 – modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio della specialità medicinale ACTILYSE (p.a. Alteplase) – individuazione dei centri autorizzati per il trattamento dell’ICTUS ischemico nello studio SIST . MOST” nel quale all’ART 1 viene ulteriormente individuata l’UO di “*Neurologia Servizio Stroke Unit presso la zona territoriale n.12 di San benedetto del Tronto – Via Manara 7, quale centro autorizzato al trattamento dell’ICTUS ischemico acuto con la specialità medicinale ACTILYSE (Principio Attivo Alteplase)*”.

L’accordo stato regioni del n. 2195 del 3/2/2005, ai sensi dell’articolo 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» riporta i criteri di individuazione dei centri per il trattamento dell’ictus ischemico acuto e cita “*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», overosia 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*”.

La determinazione 16 novembre 2007 dell’AIFA determina per l’implementazione del SITS – ISTR proseguimento dello studio post marketing Surveillance SIST MOST (determinazione 1/AE) (GU 278 del 29/11/2007) che al punto b) cita “di confermare il processo di accreditamento dei centri clinici per la trombolisi con le stesse modalità fin qui eseguite” e riporta in art. 2 le caratteristiche dei centri per la partecipazione allo studio.

Nel 2009 è stata aggiornata la Rete Regionale delle strutture abilitate ad eseguire la trombolisi nei pazienti che risultano essere attualmente le seguenti:

Azienda Ospedaliero Universitaria “Ospedali Riuniti” di Ancona;

INRCA Ancona;

Ospedale di Jesi;

Ospedale di San Benedetto del Tronto;

Ospedale di Fermo;

Ospedale di Fano.

Il Piano Sanitario regionale 2012-2014 “Sostenibilità, appropriatezza, innovazione e sviluppo” prevede fra gli obiettivi da perseguire : “*garantire, nei pazienti con Ictus Cerebrale che ne presentano l’indicazione appropriata, l’effettuazione della trombolisi?*” prevedendo fra le azioni da realizzare “*mettere a regime anche in un’ottica di Area Vasta la Rete regionale delle Stroke Unit e degli Stroke Team; aggiornare ed implementare i percorsi*

assistenziali integrati per i pazienti con Ictus cerebrale in articolare per quanto riguarda l'integrazione con la Rete dell'Emergenza e Urgenza per l'implementazione della trombolisi “

PSR Marche 2012 2014, pag 130 VIII.3.2 La rete per l'Ictus cerebrale

Nel PSR 2007-2009 sono stati individuati punti critici ed azioni finalizzate alla implementazione della Rete Regionale per l'assistenza del paziente affetto da Ictus cerebrale.

Come previsto dallo stesso Piano, all'interno della Cabina di Regia Rete Ospedaliera è stato attivato uno specifico Gruppo di progetto. Il Gruppo di progetto ha dato indicazioni in merito alla Rete regionale per l'assistenza all'Ictus. L'organizzazione della Rete deve essere basata su due modelli organizzativi integrati in un'ottica di Area Vasta: Stroke Unit e Stroke team, secondo standard organizzativi, professionali e tecnologici di qualità per entrambi i due livelli. Nel 2009 inoltre è stata aggiornata la Rete Regionale delle strutture abilitate ad eseguire la trombolisi nei pazienti che risultano essere attualmente le seguenti:

Azienda Ospedaliero Universitaria “Ospedali Riuniti” di Ancona;

INRCA Ancona;

Ospedale di Jesi;

Ospedale di San Benedetto del Tronto;

Ospedale di Fermo;

Ospedale di Fano.

Gli obiettivi da perseguire sono i seguenti:

- garantire, nei pazienti con Ictus Cerebrale che ne presentano l'indicazione appropriata, l'effettuazione della trombolisi;
- garantire la continuità dei percorsi e l'integrazione Ospedale – Territorio anche nella fase post-acuta in particolare per quanto riguarda la riabilitazione e la prevenzione secondaria;
- garantire la qualità delle prestazioni, la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico;
- implementare i sistemi di monitoraggio e valutazione dei processi e degli esiti.

Le principali azioni da realizzare coerentemente con gli obiettivi sopra indicati sono:

- mettere a regime anche in un'ottica di Area Vasta la Rete regionale delle Stroke Unit e degli Stroke Team;
- aggiornare ed implementare i percorsi assistenziali integrati per i pazienti con Ictus cerebrale in particolare per quanto riguarda l'integrazione con la Rete dell'Emergenza e Urgenza per l'implementazione della trombolisi e l'integrazione con il Territorio per la fase post-acuta;

- definire e sviluppare in ottica di Area Vasta la Rete per riabilitazione dei pazienti affetti da Ictus cerebrale;
- definire indicatori e standard di qualità e sicurezza strutturale, tecnologica e professionale per l'assistenza ai pazienti affetti da Ictus ed in particolare per le Stroke Unit e gli Stroke Team.
- implementare il sistema regionale di Audit per l'Ictus cerebrale;
- implementare la pratica dell'Audit clinico a livello aziendale.

-
Nota Direttore ARS prot.n. 11416/ARS/ARS/P del 23.11.2015 autorizzazione all'utilizzo dell'Alteplase da parte l'UOC Neurologia di Macerata

La necessità di implementare nella Regione Marche le reti cliniche fa riferimento alle determine 1435/2013, e la DGR 1219/2014, in particolar modo per quanto attiene la patologia tempo dipendente.

