



UNIVERSITÀ DI PISA

Facoltà di Medicina e Chirurgia

Scuola di Specializzazione in Anestesia, Rianimazione e Terapia Intensiva

Direttore

Prof. Francesco Giunta

Il trattamento in Terapia Intensiva dello shock cardiogeno in corso di infarto miocardico acuto con sopraslivellamento ST: risultati nell'ASL 11 Empoli dopo la riorganizzazione dell'ospedale per intensità di cure.

Tesi di Specializzazione del dr. Francesco Calabrò

Relatore: Dr. Rosario Spina

Giugno 2014

INDICE

- *Introduzione*
- *Meccanismi fisiopatologici e caratteristiche cliniche dello shock cardiogeno in corso di infarto miocardico acuto con sopraslivellamento ST*
- *Dall'Unità Coronarica all'Unità di Terapia Intensiva Cardiologica*
- *Il modello assistenziale per Intensità di Cure*
- *L'evoluzione dell'Unità di Terapia Intensiva Cardiologica nell'ASL 11 Empoli e la riorganizzazione dell'Ospedale per Intensità di Cure*
- *Analisi dei dati*
 - Materiali e metodi*
 - Risultati*
 - Considerazioni*
 - Limiti*
- *Conclusioni*
- *Bibliografia*

Introduzione

Lo shock cardiogeno rappresenta una delle patologie di più difficile gestione in una Terapia Intensiva. Sono necessarie elevate competenze e approfondite conoscenze dei meccanismi fisiopatologici che portano all'insorgenza ed al mantenimento di questa condizione per riuscire a risolverla, ed è indispensabile diagnosticare e correggere rapidamente le cause e prevenire e trattare le eventuali complicanze.

Scopo di questa tesi è valutare i risultati sulla mortalità intraospedaliera dello shock cardiogeno in corso di infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST nella Terapia Intensiva dell'Ospedale di Empoli, confrontando i risultati prima e dopo la riorganizzazione ospedaliera per intensità di cure, l'adeguamento gestionale dell'unità operativa e l'evoluzione formativa del gruppo di lavoro. Viene anche analizzato il percorso di trasformazione dal vecchio al nuovo modello assistenziale sanitario, riportando le considerazioni espresse in letteratura in merito a questa evoluzione. I risultati ottenuti da queste osservazioni cliniche vengono inseriti nel contesto di queste considerazioni.

Parole chiave: shock cardiogeno, intensità di cure, terapia intensiva

Meccanismi fisiopatologici e caratteristiche cliniche dello shock cardiogeno in corso di infarto miocardico acuto con sopraslivellamento ST.

Secondo quanto riportato nelle linee guida dell'European Society of Cardiology (ESC) del 2012 ⁽¹⁾ lo shock cardiogeno complica il 6-10% di tutti i casi di infarto miocardico acuto con sopraslivellamento ST (STEMI) e rimane la prima causa di morte (circa il 50% di mortalità ospedaliera).

I criteri emodinamici shock cardiogeno sono valori di pressione arteriosa sistolica inferiori a 90 mmHg, un indice cardiaco minore di 2,2 L/min/m² e un aumento della pressione di incuneamento polmonare sopra i 18 mmHg. Inoltre, diuresi è di solito inferiore a 20 ml/h. La definizione di shock vale anche nei casi in cui è necessario l'utilizzo di inotropi e/o di contropulsazione aortica per mantenere una pressione sistolica superiore a 90 mmHg.

Le altre caratteristiche dello shock cardiogeno sono rappresentate dalla vasocostrizione con aumento delle resistenze vascolari sistemiche, dalla riduzione della saturazione venosa centrale e dall'aumento dei lattati. L'aumentata estrazione di ossigeno e l'acidosi lattica di solito sono direttamente correlate alla diminuzione della gittata cardiaca.

Quando la gittata cardiaca diminuisce, la pressione arteriosa è inizialmente mantenuta da aumenti delle resistenze vascolari periferiche mediate dal sistema simpatico-adrenergico, solo dopo l'esaurimento di questi meccanismi si sviluppa ipotensione. In queste condizioni, poiché il flusso ematico viene ridistribuito agli organi vitali, può essere già presente ipoperfusione tissutale nonostante normali livelli di pressione arteriosa. Il livello di pressione arteriosa quindi non è un indicatore affidabile della performance circolatoria e della perfusione tissutale, e rappresenta un marcatore tardivo di ipoperfusione critica. Ed è per questo che spesso l'evoluzione verso lo shock può non essere riconosciuta. Nello SHOCK trial registry ⁽²⁾ lo shock si è verificato entro 6 ore dal ricovero in circa il 50 % e entro le 24 ore in circa il 75% dei pazienti.

Lo shock cardiogeno è usualmente associato ad estesa disfunzione ventricolare sinistra (di solito almeno il 40%) ma può comparire in corso di infarto destro o in presenza di grave disfunzione valvolare o rottura di setto interventricolare, anche in presenza di contrattilità ventricolare sinistra conservata o lievemente ridotta. L'iniziale disfunzione ventricolare sinistra e la gravità dell'insufficienza mitralica sembrano essere correlate alla mortalità sia a breve che a lungo termine ⁽³⁾. Anche la presenza di disfunzione ventricolare destra rappresenta un importante fattore predittivo di prognosi sfavorevole, soprattutto nel caso di disfunzione biventricolare ⁽⁴⁾.

Le caratteristiche cliniche tipiche sono quelle correlate alla bassa portata: ipotensione, tachicardia, alterazione dello stato mentale, oliguria, estremità fredde e congestione polmonare.

La gestione dello shock cardiogeno in corso di STEMI prevede la stabilizzazione emodinamica con terapia medica e/o supporto circolatorio meccanico e rivascolarizzazione in emergenza mediante PCI o CABG (Fig.1 e 2) (1,5) Il trattamento farmacologico comprende antitrombotici, liquidi, vasopressori e inotropi. La terapia antiaggregante e anticoagulante dovrebbe essere somministrata secondo le indicazioni previste dalle linee guida. La somministrazione di liquidi non è mai stata analizzata in studi randomizzati, ma viene utilizzata sulla base della fisiopatologia e delle osservazioni che in altre forme di shock il supporto fluidico precoce migliora la sopravvivenza. Allo stesso modo, vasopressori e inotropi sono utilizzati per i loro effetti positivi sull'emodinamica, ma nessuno ha prodotto significativi miglioramenti sintomatici e molti determinano una riduzione della sopravvivenza (6). Nel 2010 uno studio randomizzato ha comparato la noradrenalina con la dopamina in corso di shock (7), rilevando che la dopamina era associata ad una più alta mortalità nel sottogruppo in shock cardiogeno e a maggiori eventi avversi (prevalentemente aritmici) nell'intero gruppo di pazienti. Quindi, in presenza di severa ipotensione, la noradrenalina dovrebbe essere la prima scelta e dovrebbe essere usata alla più bassa dose possibile, titolandone il dosaggio fino a raggiungere valori di pressione arteriosa sistolica di almeno 80 mmHg. Successivamente potrà essere associata la dobutamina per migliorare la contrattilità cardiaca.

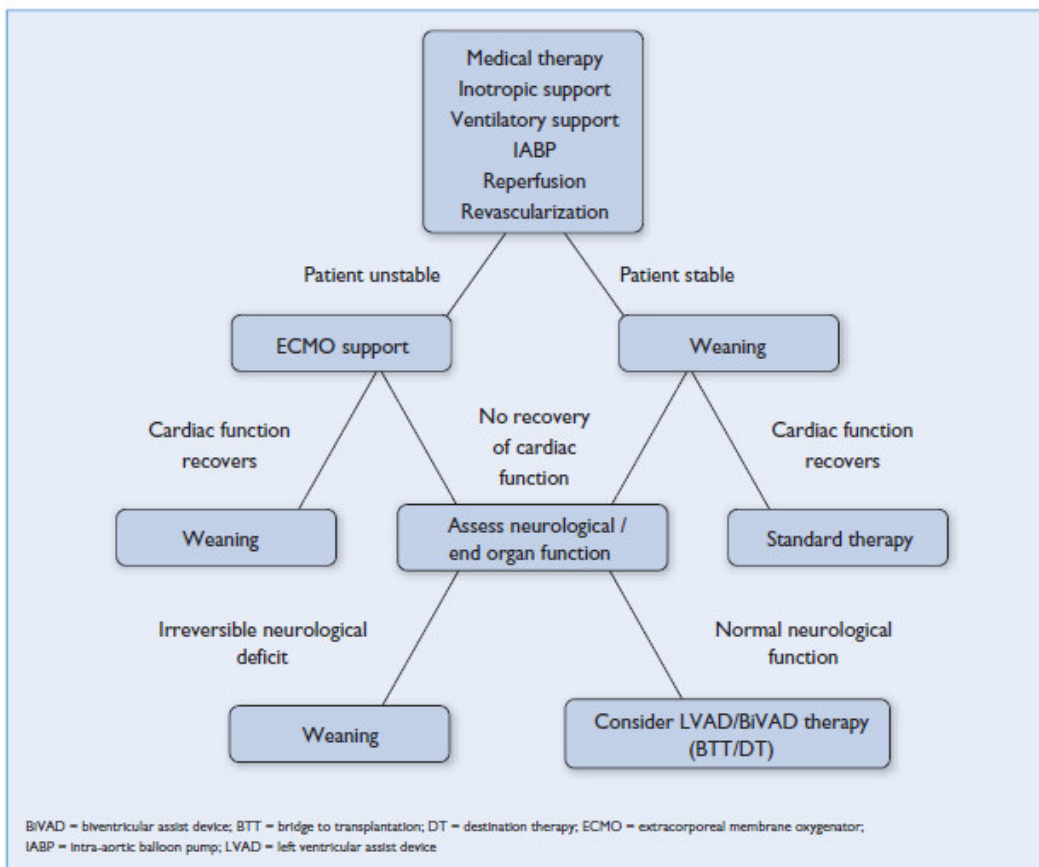


Fig.1

ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation

Recommendations	Class ^a	Level ^b
Treatment of cardiogenic shock (Killip class IV)		
Oxygen/mechanical respiratory support is indicated according to blood gasses.	I	C
Urgent echocardiography/Doppler must be performed to detect mechanical complications, assess systolic function and loading conditions.	I	C
High-risk patients must be transferred early to tertiary centres.	I	C
Emergency revascularization with either PCI or CABG in suitable patients must be considered.	I	B
Fibrinolysis should be considered if revascularization is unavailable.	IIa	C
Intra-aortic balloon pumping may be considered.	IIb	B
LV assist devices may be considered for circulatory support in patients in refractory shock.	IIb	C
Haemodynamic assessment with balloon floating catheter may be considered.	IIb	B
Inotropic/vasopressor agents should be considered:	IIa	C
• Dopamine	IIa	C
• Dobutamine	IIa	C
• Norepinephrine (preferred over dopamine when blood pressure is low).	IIb	B

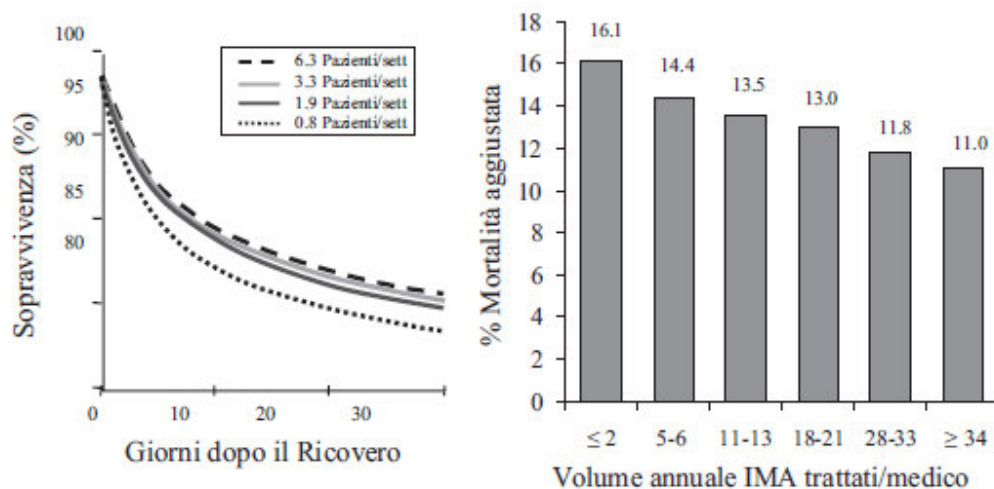
Fig. 2

Dall'Unità Coronarica all'Unità di Terapia intensiva Cardiologica

Vista la severità della prognosi di questa condizione, della complessità dell'etiologia, della necessità di attuare appropriati e tempestivi trattamenti farmacologici e interventistici, e dell'elevato rischio di complicanze, è nata l'esigenza di gestire questi pazienti in un ambiente dedicato.

Già negli anni '60, infatti, è stato dimostrato come una gestione specializzata in ambiente dedicato dei pazienti con infarto miocardico acuto (IMA) determinasse una sensibile riduzione della mortalità e della morbilità rispetto a quanto osservato negli stessi pazienti trattati in ambiente medico (8-11)

Negli anni successivi si sono diffuse così le Unità Coronariche, nel cui contesto gli specialisti in Cardiologia erano chiamati a trattare prevalentemente le sindromi coronariche acute e le specifiche complicanze. La terapia trombolitica, in particolare, richiedeva competenze specifiche e conoscenze approfondite dei potenziali effetti avversi. Quanto fosse importante il volume di pazienti trattati e la competenza del singolo medico nella gestione dell'IMA è stato anche dimostrato da studi clinici che hanno documentato i benefici sulla sopravvivenza (12-14) (Fig. 3)



Casella, Di Pasquale G Ital Cardiol Vol 8 Suppl 1-5 2007

Da Thiemann et al. E Tu et al., modificata

Fig. 3: Rapporto tra volume di attività ed eventi nell'IMA negli Stati Uniti.

Risulta evidente in entrambi i casi che maggiore è il numero di pazienti trattati dalla singola struttura o dal singolo medico, e migliore è la prognosi dei pazienti.

Anche i dati del registro CRUSADE evidenziano come la gestione diretta dei pazienti infartuati da parte dei cardiologi consenta una sostanziale riduzione della mortalità e della morbilità (pari almeno al 25%) rispetto a quanto osservato quando i pazienti sono trattati da altre figure mediche (15)

Negli ultimi anni l'evoluzione e la diffusione di nuove tecniche e strumenti medicali nelle UTIC ha consentito di implementare e migliorare sia il trattamento di altre patologie cardiovascolari acute (sindrome post-arresto cardiaco, scompenso cardiaco refrattario, aritmie maggiori, patologie aortiche acute, embolie polmonari massive, ecc) ma anche patologie associate (insufficienza renale, insufficienza respiratoria, sepsi, coma) (16,17). Va anche considerato che anche l'età sempre più avanzata della popolazione incrementa in modo sostanziale il numero di comorbidità associate. Tutto questo ha determinato un netto cambiamento dell'attività e delle competenze dei cardiologi che operano nelle UTIC e dell'organizzazione di queste stesse strutture (18,19).

Quindi le Unità Coronariche sono significativamente cambiate, sia nel trattamento dello STEMI che nella gestione di altre patologie cardiache acute e non solo. Si è così passati alla definizione di Unità di Terapia Intensiva Cardiologica (UTIC).

Negli anni la trombolisi è stata affiancata (o sostituita) dalle tecniche di rivascolarizzazione percutanea (PCI), in particolare l'angioplastica primaria (pPCI) (20,21), che ha permesso di ridurre la mortalità, le complicanze e la degenza dei pazienti con STEMI.

Questo è risultato evidente anche per quanto riguarda il trattamento dello shock cardiogeno, infatti nell'AMIS plus Registry (23696 pazienti con sindrome coronarica acuta valutati tra il 1997 e il 2006) la frequenza di shock cardiogeno all'ammissione è rimasta costante nel tempo ma l'incidenza di sviluppo di shock in corso di infarto miocardico dopo l'ammissione in ospedale è significativamente calata.

Negli stessi anni il ricorso all'angioplastica primaria è incrementato dal 7,6% al 65,9% ed è stato associato ad una progressiva riduzione della mortalità ospedaliera (dal 62,8% al 47,7%)(22).

Le UTIC non vanno più identificate in modo limitativo come la sede del trattamento interventistico e/o della monitoraggio dei pazienti con infarto miocardico, ma va ricordato come la maggior parte dei pazienti che in realtà vi afferiscono non hanno uno STEMI, ma altre patologie che non richiedono una rivascolarizzazione immediata. Quindi è stato necessario rivedere le raccomandazioni, gli standard di qualità e l'organizzazione di queste strutture da parte delle società cardiologiche italiane ed europee (12,

23,24). Già nel 2005, per esempio, la Società Europea di Cardiologia ha prodotto un documento con le raccomandazioni del Working Group on Acute Cardiac Care per gli standard delle terapie intensive cardiologiche. (Tabelle 1-2-3) (25)

Competenze tecniche necessarie, auspicabili ed aggiuntive per il cardiologo di unità di terapia intensiva cardiologia

Competenze tecniche necessarie	
	Terapia farmacologica cardiovascolare
	Interpretazione Rx torace ed esami di laboratorio
	Interpretazione ECG
	Ecocardiografia transtoracica
	Cardioversione elettrica
	Elettrostimolazione temporanea
	RCP avanzata
	Posizionamento CVC e monitoraggio emodinamico
	Interpretazione e gestione del referto della coronarografia-caterismo cardiaco (meeting emodinamica/cardiocirurgia)
Competenze tecniche auspicabili	
	Ecocardiografia transesofagea
	Stimolazione atriale transesofagea
	Overdrive pacing endocavitario
	Pericardiocentesi
	Contropulsazione intraortica
	Emodialisi-dialisi (CAVH/CAVHD)
	Terapia farmacologica non cardiovascolare (terapia antidiabetica, antibiotica, ecc.)
Competenze aggiuntive utili	
	Partecipazione a trial clinici multicentrici
	Partecipazione a studi osservazionali e registri
	Partecipazione a studi di appropriatezza e di costo-efficacia
	Conoscenza dei problemi medico-legali (rischio clinico, consenso informato, malpractice, ecc.)

CAVH = emofiltrazione artero-venosa continua; CAVHD = emodialisi artero-venosa continua; CVC = catetere venoso centrale; RCP = rianimazione cardiopolmonare.

Tab.1 G Fradella et al - Le competenze cliniche In UTIC G Ital Cardiol Vol 11 Gennaio 2010

Requisiti e procedimenti necessari al fine di ottenere il certificato di accreditamento della Società Europea di Cardiologia in "Intensive and Acute Cardiac Care".

Requisiti per registrarsi all'accREDITamento*	
	Laurea in medicina e chirurgia
	Specializzazione in cardiologia in Italia o diploma di cardiologo europeo (EBSC European Diploma)
	Essere membri del Working Group Acute Cardiac Care
	Superamento dell'esame scritto ^b
	Completamento dell'esperienza pratica secondo il log book (completato in un intervallo di tempo di 12-24 mesi dall'esame; i candidati possono iniziare il log book immediatamente dopo essersi registrati per l'accREDITamento)
Documenti da inviare per ottenere il diploma	
	Certificato di specializzazione in cardiologia
	Curriculum vitae
	Lettera di presentazione del responsabile dell'UTIC
	Log book
	Attestazione di superamento dell'esame scritto

UTIC = unità di terapia intensiva cardiologica.
 *Iscrizione all'accREDITamento può essere effettuata on-line. ^bl'esame può essere sostenuto solo dopo essersi registrati per l'accREDITamento.

Tab. 2 G Fradella et al - Le competenze cliniche In UTIC G Ital Cardiol Vol 11 Gennaio 2010

Numero di procedure eseguite e livelli di competenza minimi richiesti dalla Società Europea di Cardiologia per ottenere il certificato di accreditamento in "Intensive and Acute Cardiac Care".

Metodica*	N. procedure	Livello di competenza minimo ^b
Angioplastica primaria	50	II
Cateterismo destro	20	III
Catetere venoso centrale	20	III
Contropulsatore aortico	10	III
Emofiltrazione	10	II
Ventilazione non invasiva	30	III
Intubazione endotracheale	20	III
Ventilazione meccanica	20	III
Pericardiocentesi	5	III
Pacemaker temporaneo	50	III
Rianimazione cardiopolmonare	50	III
Dispositivo di assistenza ventricolare	5	II

*delle 12 metodiche riportate, si deve rispondere ai livelli di competenza di almeno 10. ^bI livelli di competenza richiesti seguono le raccomandazioni del Core Curriculum della Società Europea di Cardiologia per il cardiologo clinico. Sono definite come: livello I: esperienza nel selezionare l'appropriata metodica diagnostica e nell'interpretazione del risultato o nella scelta dell'appropriato trattamento. Non include l'esecuzione della metodica; livello II: esperienza pratica, ma non come operatore indipendente (la metodica viene eseguita sotto la diretta guida di un superiore); livello III: abilità nell'esecuzione autonoma di una metodica.

Tab. 3 G Pradella et al - Le competenze cliniche in UTIC *G Ital Cardiol* Vol 11 Gennaio 2010

Negli anni successivi lo studio BLITZ-3 (26) ha mostrato che i ricoveri per quadri clinici di presentazione diversi dalle sindromi coronariche acute fossero quasi il 40% dei ricoveri e il ricorso a presidi terapeutici avanzati fosse sottoutilizzato e non adeguato alla severità delle condizioni cliniche trattate. In particolare i dati relativi all'uso della contropulsazione aortica (utilizzata nell'1% dei casi), dell'ultrafiltrazione (1%) e della ventilazione assistita (4%) hanno suggerito la necessità di un'evoluzione culturale, tecnologica ed organizzativa delle UTIC italiane.

Successivamente una sottoanalisi dello stesso studio (27) ha valutato la distribuzione ed il livello di appropriatezza dei ricoveri in UTIC, mostrando come l'impiego delle risorse e il grado di intensività dei trattamenti offerti fossero condizionati dai contesti ospedalieri in cui le UTIC operavano, più che dalla necessità clinica, e come la scarsa flessibilità dei modelli organizzativi tradizionali comportasse un utilizzo inappropriato di letti intensivi cardiologici per la gestione di patologie a basso rischio, con evidente dispersione di risorse economiche e professionali.

In conclusione in quegli anni si poneva la necessità di una evoluzione culturale che portasse allo sviluppo e all'utilizzo delle competenze intensive necessarie (28,29) per affrontare in modo adeguato la sfida posta dall'aumento della complessità della casistica dei pazienti trattati (12,25,30,31)

Il modello assistenziale per Intensità di Cure

Negli stessi anni, accanto al cambiamento appena descritto, si assisteva alla riorganizzazione dell'intero Sistema Sanitario Nazionale. Nonostante i cambiamenti attuati con la creazione delle aziende sanitarie e con la regionalizzazione del sistema sanitario, si è avvertita la necessità di un cambiamento radicale che producesse miglioramenti della qualità e del rendimento, e per questo la Regione Toscana, prima in Italia, ha dato il via al piano di riordino ospedaliero con la Legge Regionale 40/2005.

La ricerca di nuovi modelli assistenziali ha sempre rappresentato una sfida internazionale, sia per la necessità di adeguamento dell'offerta sanitaria alle richieste di una società in evoluzione, sia per venire incontro alle richieste degli operatori sanitari ed alle necessità territoriali sia per la giusta richiesta di equità, efficienza e sostenibilità.

Nel 2011 Leonardo Bolognese in un editoriale ⁽³²⁾ cita Jane Smith, Deputy Editor del *British Medical Journal*, che già nel 2001 scriveva: *“il sistema sanitario non è in grado di fornire i trattamenti riconosciuti efficaci, continua ad impiegare trattamenti non basati sull'evidenza, produce ritardi e tollera elevati livelli di errore. Chi conta in sanità deve adesso riconoscere ... che il sistema necessita una radicale riorganizzazione”* ⁽³³⁾.

In quegli anni la riforma Blair del National Health System (NHS) inglese per la prima volta ha posto la qualità dell'assistenza come dovere istituzionale delle aziende sanitarie e responsabilità principale dei clinici ⁽³⁴⁾.

Per concretizzare tali obiettivi è stata istituita una nuova agenzia che definisse gli standard nazionali di qualità, la National Institute for Clinical Excellence (NICE), si è intervenuti a livello aziendale con l'attuazione di un programma di formazione permanente, di un sistema di autoregolazione professionale (anche attraverso la ricertificazione periodica delle competenze individuali) e, infine, monitorando i risultati attraverso un sistema di indicatori clinici (*National Performance Framework*, NPF) e di indagini, nonché istituendo una nuova agenzia ispettiva nazionale per il settore sanitario con poteri sanzionatori.

Nell'economia sanitaria anglosassone questa riorganizzazione viene definita *“healthcare redesign”*, termine che indica una trasformazione indirizzata al miglioramento della qualità dei servizi, azzerando le pratiche assistenziali tradizionali per fornire prestazioni sanitarie rapide ed efficaci nell'interesse del paziente, andando a identificare i ritardi, gli sprechi e le fonti di potenziale errore nei percorsi assistenziali ⁽³⁵⁾.

L'healthcare redesign si ispira a numerosi modelli sul miglioramento della qualità, tra cui quello industriale, applicandoli al sistema sanitario ⁽³⁶⁻³⁸⁾.

Questi modelli mettono al centro le necessità dell'utente (paziente o cliente) ed in secondo piano le necessità dell'organizzazione, ed esaminano i processi nella loro interezza e non per singoli dipartimenti o unità.

Uno dei modelli teorici su cui si basa l'healthcare redesign è il *re-engineering* ⁽³⁹⁾, le cui caratteristiche peculiari sono la trasformazione radicale e simultanea dell'intera organizzazione e l'abbandono della pratica corrente, l'azzeramento delle assunzioni e comportamenti tradizionali, l'eliminazione di tutte le fasi di percorso non necessarie, l'enfasi sul controllo manageriale e sulla leadership e la forte richiesta di flessibilità nel lavoro.

Gli effetti favorevoli del *re-engineering* in sanità non sono ancora stati dimostrati ^(40,41), anche perché prevede una retorica aggressiva con scarso coinvolgimento e motivazione dei gruppi di lavoro ⁽⁴²⁾.

Una situazione in cui sembra essere più efficace è quella in cui il sistema è talmente in crisi che un modello basato sull'azzeramento e sulla trasformazione radicale rappresenta l'unica possibilità di sopravvivenza.

La nuova organizzazione assistenziale per intensità di cure viene considerata una forma di *re-engineering*.

Con la Legge Regionale 40/2005 si riorganizza il sistema sulla “*strutturazione delle attività ospedaliere in aree differenziate secondo le modalità assistenziali, l’intensità delle cure, la durata della degenza ed il regime di ricovero, superando gradualmente l’articolazione per reparti differenziati secondo la disciplina specialistica*” (art. 68). Questo piano di riordino ospedaliero prevede anche la riorganizzazione edilizia con la ristrutturazione e/o la variazione della destinazione d’uso di alcune strutture esistenti e la costruzione di nuovi moderni presidi funzionalmente più efficienti.

Nel DOCUMENTO RECANTE: “*METODOLOGIA PER LA FORMULAZIONE E LA VALUTAZIONE DI DOCUMENTI PROGRAMMATICI*” MAGGIO 2010 pubblicato sul sito del Ministero della salute, si legge “*Oltre alla profonda riorganizzazione strutturale l’attività ospedaliera toscana ha subito una profonda riorganizzazione funzionale verso il modello di ospedale per intensità di cura, sia come modello per la costruzione dei nuovi edifici previsti, ma anche come modificazione gestionale degli ospedali già presenti diventando componente di un sistema di assistenza complesso e integrato che, funzionando in una logica di collegamento e collaborazione continua tra tutte le strutture, risponde in maniera completa alle legittime attese della persona. All’ospedale moderno si chiede di mettere al centro la persona e le sue necessità, di aprirsi al territorio e di integrarsi con la comunità sociale. Per rispondere a tale mandato la legge 40/2005 che disciplina l’assistenza sanitaria in Toscana prescrive un nuovo modello organizzativo garantendo assistenza continua e personalizzata, percorsi multiprofessionali e multidisciplinari nonché riferimenti sanitari certi ed appropriatezza nell’uso delle risorse. Le strutture organizzative titolari di funzioni operative restano dotate di piena responsabilità e autonomia tecnico professionale ma è previsto il progressivo superamento del reparto differenziato secondo la disciplina.*

L’ospedale organizzato per intensità di cure, strutturato per aree in base a un fabbisogno assistenziale omogeneo secondo un ordine di complessità, definisce un nuovo paradigma del concetto di cura: in questo modello l’unitarietà delle componenti cliniche ed assistenziali, concetto di cura, è solo funzionale; il bisogno di assistenza si separa, secondo un parametro di intensità, dal legame tradizionalmente univoco con il percorso clinico e le responsabilità cliniche si scindono da quelle gestionali.

Con l’abbandono del vecchio modello che attribuiva alle unità operative spazi e posti letto prefissati e con il passaggio ai cosiddetti “letti funzionali”, attraverso l’utilizzo di moduli di ricovero aperti con un notevole numero di posti letto, ogni presidio ospedaliero di medie dimensioni ha la possibilità di rispondere in maniera flessibile e personalizzata ai cittadini graduando l’intensità delle cure, cioè commisurando le risorse verso quella popolazione di pazienti caratterizzati da più elevati livelli di complessità clinico-assistenziale, utilizzando in maniera congiunta tra più strutture le diverse tipologie di assistenza. In questo modello il personale infermieristico è chiamato a non lavorare più per compiti ma per funzioni e a svolgere un importante ruolo di cerniera per rendere possibile le integrazioni e la condivisione dei processi tra le diverse specialità, con una ricaduta positiva sulla qualità dell’assistenza fornita al paziente.

Quindi il modello per intensità di cura rappresenta un nuovo modello assistenziale centrato sulle necessità del paziente e sui suoi bisogni assistenziali, e non su quelle dell’organizzazione o dei medici.

Ma come si è arrivati dal concetto di re-engineering alla creazione del modello per Intensità di Cure? La risposta va cercata nel mondo industriale, da cui sono state tratte molte delle strategie di riorganizzazione che sono poi state applicate nel mondo sanitario.

Tra queste la più popolare è il cosiddetto “pensiero snello” (lean thinking) che caratterizza il Toyota Production System (43,44) al quale esplicitamente si richiama il modello assistenziale per intensità di cure.

I suoi principi fondamentali sono basati sulla standardizzazione, sull’eliminazione delle giacenze e sul miglioramento dei processi. Il concetto chiave nel *lean thinking* è fornire rapidamente ed al giusto prezzo il prodotto o servizio personalizzato per il cliente.

Applicato in sanità il lean thinking implica l’addestramento multidisciplinare che svincoli dai compiti tradizionali gli operatori sanitari e permetta la creazione di gruppi di lavoro in teoria più efficienti perché intercambiabili e organizzati in unità paziente (e non per reparti specialistici). La soddisfazione del paziente dovrebbe aumentare perché può fruire di un più ampio assortimento di servizi e personale inseriti in un unico livello di cura.

Si realizza quindi un re-engineering centrato sul paziente.

L’attuazione di questo nuovo modello assistenziale crea molti dubbi nella comunità scientifica e tra gli operatori sanitari, e questo non soltanto per una aprioristica sfiducia nei confronti del cambiamento (soprattutto se imposto e non condiviso).

A generare i dubbi è soprattutto la mancanza di evidenze scientifiche sull’efficacia di questi modelli adattati, sulla sicurezza per pazienti e operatori, sui costi, sul miglioramento della prognosi dei pazienti. Sempre nello stesso editoriale L. Bolognese cita una revisione della letteratura (45) effettuata per individuare tutti gli studi riguardanti l’applicazione delle strategie trasformazionali di derivazione industriale in sanità. I criteri di selezione degli studi erano: la pubblicazione su riviste *peer-reviewed*; la descrizione di uno specifico intervento e la presenza di dati quantitativi che descrivessero le dimensioni dell’effetto e la significatività statistica. Venivano esclusi gli studi pilota e le rassegne.

La ricerca, condotta fino al dicembre 2007, ha potuto identificare solo 9 studi con le suddette caratteristiche riguardanti il *lean/Toyota Production System* applicato in sanità: questi riguardavano attività di laboratorio, una unità di telemetria, le infezioni da cateterismo venoso e i sistemi di rischio clinico. I risultati venivano giudicati positivi ma nella maggior parte di essi non venivano applicati (o venivano applicati in maniera non corretta) i principi dell’analisi statistica e l’assenza di un gruppo di controllo ne riduceva la validità. Quest’ultimo punto è di rilevante importanza perché l’obiettivo dovrebbe essere misurato nello stesso contesto prima e dopo l’applicazione del nuovo modello organizzativo confrontandolo con un contesto dove si mantiene il livello organizzativo tradizionale (che serve come gruppo di controllo) (46).

Altro obiettivo di questa soluzione organizzativa parte dall’assunto che la maggiore spesa ospedaliera è rappresentata dal personale: mettendo insieme situazioni cliniche affini e accorpando il personale si intravede la possibilità di ottimizzare le risorse e contenere la spesa (47). Anche questo non è ancora stato dimostrato. In uno studio (48) sono stati analizzati i costi e l’efficienza di 20 ospedali australiani dove si era realizzata una variazione del modello assistenziale: i quattro ospedali che avevano modificato il modello assistenziale da dipartimentale in intensità di cure diventavano significativamente meno efficienti. Un altro aspetto che deve essere considerato è che la riduzione del rapporto infermiere/pazienti (un aspetto spesso presente nella riorganizzazione per Intensità di Cure), è direttamente correlata all’aumento della mortalità ospedaliera (49).

Quindi si supera il concetto di reparto e di specialità, impostando il livello di cura sulla base del quadro clinico, delle necessità assistenziali (mediche e infermieristiche), della tecnologia disponibile, delle competenze e dal tipo, quantità e qualità del personale. Si crea un sistema assistenziale più fluido (50).

senza vere e proprie divisioni tra i reparti di specializzazione, che unifica i servizi con l'obiettivo di limitare gli sprechi e superare le criticità legate alla gestione del posto letto.

Il modello prevede tre livelli di cure:

- il livello 1 unificato comprende la terapia intensiva e subintensiva;
- il livello 2 unificato comprende il ricovero ordinario e il ricovero a ciclo breve;
- il livello 3 unificato è dedicato alla lungodegenza o *low care*.

Il modello presenta un'asse verticale in quanto il livello di intensità di cura deve essere appropriato al bisogno, e uno orizzontale, perchè gli specialisti devono valutare e gestire i pazienti "ovunque essi siano", favorendo la collaborazione multidisciplinare e lo sviluppo dei percorsi.

Nel modello sono previste due figure chiave in grado di garantire la presa in carico del paziente: il medico *tutor*, che stende il piano clinico ed è responsabile del percorso, interagisce con il medico di medicina generale ed è il referente del paziente e della sua famiglia; e l'infermiere referente, responsabile dell'assistenza e dei risultati del progetto assistenziale.

Nel Documento dell'Osservatorio Regionale Ospedale per Intensità di Cure (51) si legge: *I dati di letteratura dimostrano l'importanza della corrispondenza tra il livello di assistenza richiesto dal paziente e quello effettivamente erogato. E' comunque necessario che ogni struttura ospedaliera formalizzi i criteri di accesso e i criteri di dimissione/trasferimento in una procedura/istruzione operativa. Fermi restando i vincoli non superabili rappresentati dalle dimensioni e dell'architettura della singola struttura è opportuno ridurre le distanze fisiche e comunque promuovere stretta relazione organizzativa tra le aree di livello 1.*

I nuovi ospedali pensati per intensità di cura prevedono un'area unica di Livello 1 un cui è flessibile il numero dei letti di intensiva(1A) e subintensiva(1B). Il tutoraggio medico nei confronti dei ricoverati nel livello 1A è di norma attribuito agli Anestesisti Rianimatori, ovvero ai Cardiologi per le Unità di Terapia Intensiva Coronarica.

La preoccupazione nei confronti di questo nuovo modello assistenziale è evidente. Viene riorganizzato l'intero sistema ospedaliero senza concrete evidenze di efficacia in termini di vite salvate o risultati clinici. Mentre da una parte la medicina moderna raccomanda agli operatori sanitari di basare il proprio operato solo su rigorose evidenze scientifiche e su percorsi assistenziali accreditati, dall'altra, a livello amministrativo, viene imposto di modificare l'intera struttura organizzativa ospedaliera verso un modello non testato e senza verifiche preliminari in termini di efficacia, rischi o sostenibilità. Le singole specialità rischiano di perdere autonomia ed identità (al di là di atteggiamenti protezionistici) e in particolare all'interno della cardiologia c'è il timore che il modello organizzativo (52) che ha prodotto rilevanti risultati in termini di riduzione della mortalità e morbilità (come dimostrato dalla letteratura in 50 anni di ricerca clinica applicata) (24) possa essere significativamente ridimensionato.

Nel 2008 19 società scientifiche di area medica e chirurgica sottoscrivono un documento (53) nel quale, nell'ottica di una volontà di collaborazione, vengono espresse importanti considerazioni di ordine generale, tra le quali:

- *il Piano Sanitario Regionale dovrebbe fornire gli indirizzi generali sull'ospedale per intensità di cura, mentre i modelli organizzativi locali dovrebbero essere condivisi con gli operatori nelle varie realtà; i modelli organizzativi dovrebbero, quindi, assumere un significato sperimentale;*
- *il modello per intensità di cura non può prescindere dalle caratteristiche dimensionali e strutturali di ogni singolo ospedale;*
- *il modello per intensità di cure deve prevedere il coinvolgimento del personale delle altre professioni sanitarie coinvolte, particolarmente formato per gli obiettivi indicati. La partecipazione deve essere permanente nella progettualità generale e peculiare nelle diverse realtà ospedaliere.*

Le Società Scientifiche sottolineano la necessità di un coinvolgimento dei clinici in tutte le fasi di elaborazione che precedono l'implementazione del modello e offrono la loro collaborazione per svolgere un ruolo di supporto nei processi decisionali regionali e aziendali

Al punto 7 si precisa che È necessario un ulteriore periodo di sperimentazione di diversi modelli di intensità di cura in diversi contesti assistenziali. L'organizzazione per intensità di cura non deve essere percepita come un dogma ideologico, ma deve essere suffragata da evidenze sperimentali che ne attestino l'efficacia. Un ulteriore periodo di sperimentazione, che riguardi sia la applicazione del modello, sia la discussione sul suo reale funzionamento tra gli esperti e gli operatori sul campo, è indispensabile per identificare modelli di intensità di cura che non siano unicamente focalizzati sul risparmio di risorse, ma riescano a coniugare l'efficienza con l'efficacia e con la valorizzazione delle capacità professionali degli operatori sanitari e tengano conto dei diversi contesti assistenziali in cui dovranno essere applicati. L'attuale diffidenza esistente nei confronti degli ospedali per intensità di cura dipende dal fatto che i sanitari non vengono sufficientemente consultati, e temono di vedersi imporre soluzioni precostituite. Le società scientifiche devono essere coinvolte sia nella stesura dei protocolli di sperimentazione che nella loro applicazione.

Ed è nel corso di questo confronto produttivo che l'Osservatorio Regionale Ospedale per Intensità di Cure ⁽⁵⁴⁾ sottolinea che va superata gradualmente l'articolazione per reparti differenziati secondo la disciplina specialistica. Infatti nel Piano Sanitario Regionale 2008 – 2010 si precisa che le Strutture Organizzative titolari di funzioni operative restano dotate di piena responsabilità e autonomia tecnico-professionale ma è previsto per esse il progressivo superamento del reparto differenziato secondo la disciplina...non è in discussione l'efficacia del modello medico-specialistico che trova anzi conferma, ma l'efficienza e la sua sostenibilità sistemica... Un processo di cambiamento e trasformazione così profondo richiede la condivisione di tutti gli attori del sistema, in primis operatori e cittadini, e l'adattamento alla realtà locale. Alle Società Scientifiche e alle Professioni Sanitarie del SSR si chiede di recare il loro contributo nell'elaborazione di una cultura del cambiamento e del governo clinico e nel dialogo con le istituzioni

L'evoluzione dell'Unità di Terapia Intensiva Cardiologica nell'ASL 11 Empoli e la riorganizzazione dell'Ospedale per Intensità di Cure

Dal luglio 2008 nella USL 11 di Empoli, Toscana, è stato aperto il nuovo ospedale San Giuseppe organizzato con il modello di Intensità di Cure, con unificazione delle due Cardiologie di Empoli e di Fucecchio. Peculiarità del modello è stato il mantenimento del reparto cardiologico di UTIC e di degenza. L'UTIC è stata organizzata come Livello di Intensità 1, con possibilità di ricovero di pazienti che necessitavano di ventilazione meccanica e con l'assistenza fornita da medici cardiologi intensivisti addestrati al trattamento dei pazienti in ventilazione meccanica invasiva (VAM) e non invasiva (NIV), con necessità di supporto meccanico di circolo o terapia renale sostitutiva. Il gruppo di lavoro ha inoltre migliorato o acquisito le competenze necessarie per la gestione di sepsi, nutrizione, sedo-analgesia, coma post-anossico e, in generale, di tutte le problematiche che vengono più frequentemente riscontrate in una terapia intensiva. La selezione del personale dedicato ha inoltre permesso di migliorare la gestione di dispositivi già precedentemente utilizzati (p.e. contropulsatore aortico (IABP), pace-maker temporaneo (PMT), catetere Swan-Ganz) e di migliorare la confidenza con alcuni tipi di procedure (p.e. posizionamento di cateteri venosi centrali (CVC) o introduttori arteriosi). Tutto questo è stato completato con la creazione, la rivalutazione e l'ottimizzazione dei protocolli gestionali e farmacologici.

Prima del 2008 i pazienti con necessità di ventilazione invasiva o con gravi pluripatologie dovevano essere trasferiti presso i reparti di Rianimazione polifunzionale e gestiti tramite consulenze. Nel nuovo

ospedale la riorganizzazione per intensità di cura ci ha permesso di avere a disposizione due/tre ventilatori meccanici, uno strumento per CPAP (continuous positive airway pressure) idraulica, uno o due strumenti per CRRT (continuous renal replacement therapy) per cui, già dal 2007, anche in collaborazione con l'Unità Operativa di Anestesia e Rianimazione (altro reparto di Livello 1), è stato iniziato un percorso formativo per il personale medico ed infermieristico in modo da potere gestire in relativa autonomia questa più complessa tipologia di pazienti. La collaborazione continua con l'Unità Operativa di Anestesia e Rianimazione ed l'attività di consulenza con il confronto clinico sulle più importanti problematiche di carattere intensivistico (in particolare VAM, coma post-anossico, necessità di tracheotomia o broncoscopia, pazienti post-chirurgici) permette di gestire in relativa autonomia i pazienti più complessi. Eventualmente, in caso di particolari difficoltà di weaning o di persistenza di criticità di pertinenza non più cardiologica, i pazienti vengono presi in carico dalla Terapia Intensiva polifunzionale. Dall'altra parte, sempre nell'ottica della collaborazione tra reparti di Livello 1, la possibilità di gestire questa tipologia di pazienti consente, in caso di mancanza di posti letto in Terapia Intensiva polifunzionale, di gestire in UTIC in relativa autonomia pazienti con problematiche non cardiologiche fino a quando non sia possibile il riassorbimento.

Anche l'apertura della nuova Sala di Emodinamica, dotata di strumentazione tecnologicamente più avanzata, ha permesso al gruppo dell'Interventistica di acquisire nuove competenze e di eseguire procedure sempre più complesse, come la valvuloplastica aortica. Grazie alla collaborazione con la Chirurgia Vascolare è stato anche possibile iniziare il trattamento per via percutanea (ed in combinata) di patologie vascolari complesse (aneurisma dell'aorta addominale, stenosi carotidee, piede diabetico), la cui osservazione post-procedurale, in molti casi, è stata eseguita in Terapia Intensiva Cardiologica. L'UTIC, quindi, ha iniziato ad accogliere e curare non solo pazienti con problematiche "coronariche" o "cardiologiche" ma più in generale "cardiovascolari". Inoltre la mancanza di una sub-intensiva ospedaliera ha regolarmente imposto anche il trattamento in acuto di pazienti con patologie isolate respiratorie o renali, con necessità di supporto ventilatorio o terapia renale sostitutiva, altrimenti non gestibili nei reparti medici.

Nella tabella 4 si riportano i dati di alcune delle procedure e tecniche eseguite e applicate presso l'UTIC di Empoli dal 1/1/2009 al 31/12/2012 (unici anni nei quali è stato possibile estrarre dei dati dal database interno).

ANNO	NIV	VAM	IABP	CRRT	PMT	CVC
2009	16	21	11	17	7	35
2010	31	49	15	19	5	51
2011	25	40	10	14	2	47
2012	17	41	14	12	7	36

Tab. 4

Quindi il gruppo ha lavorato sfruttando il cambiamento organizzativo come un'opportunità di rilancio lavorativo, aggiornamento culturale e miglioramento della qualità delle cure erogate.

Nel corso del tempo, e con la progressione della curva di apprendimento, abbiamo notato un miglioramento dei risultati nella cura dei pazienti, in particolare di quelli più complessi, come quelli trattati con angioplastica primaria o quelli con shock in corso di STEMI.

Spesso, infatti, questi pazienti, soprattutto se anziani, nonostante il buon risultato ottenuto in corso di procedura, presentano complicanze successive che possono avere un impatto pesante sulla prognosi: arresto cardiorespiratorio o edema polmonare acuto con necessità di assistenza ventilatoria, CIN (contrast induced nephropathy), infezioni vie aeree, ischemia/infarto intestinale, complicanze locali ed

emorragie. Saperle prevenire, gestire e risolvere con competenza, tenendo sempre presente la patologia acuta del paziente, può permettere di ottenere un miglioramento in termini di sopravvivenza.

Nel 2012, a conferma di queste considerazioni, siamo andati a valutare la mortalità dei pazienti con STEMI trattati con angioplastica primaria (pPCI), confrontando il prima ed il dopo l'organizzazione del reparto di terapia intensiva coronarica come Livello 1 di intensità di cura. In quella casistica sono anche stati inclusi i pazienti in coma post-anossico o con gravi comorbidità che comportavano di per sé una ridotta aspettativa di vita, prima (gruppo A) e dopo (gruppo B) l'apertura del nuovo reparto (Tabella 5). Gli STEMI, trattati dal 2000, inizialmente su un bacino di utenza minore (solo cardiologia di Fucecchio) e dal 2003 su tutto il territorio dell'USL 11, sono stati 830 (età media 67+12 aa, maschi 71,3%) nel gruppo A e 414 (età media 67+21 aa, maschi 72,4%) nel gruppo B. I pazienti con età maggiore di 75 anni sono stati 262 nel gruppo A e 123 nel gruppo B. Il gruppo A ed il gruppo B non si diversificavano per sede di infarto, incidenza di shock, di coma post-anossico e flusso TIMI 3 post procedurale (Tabella 1). I pazienti del gruppo A che necessitavano di ventilazione meccanica venivano trasferiti in reparto di rianimazione, mentre quelli del Gruppo B sono stati prevalentemente trattati in UTIC. La mortalità globale è stata del 6,1% (n. 50 pazienti) nel gruppo A e del 2,4% (n. 10 pazienti) nel gruppo B ($p < 0,01$). La riduzione di mortalità è stata ancora maggiore nei i pazienti sopra i 75 anni (gruppo A n. 38 decessi, 14,5% vs gruppo B n. 4 decessi, 3,2%, $p = 0,001$) (Figura 4).

	Gruppo A	Gruppo B
N.	830	414
Età media	67,1	67,2
Maschi	592 (71,3%)	300 (72,4)%
>75 anni	262 (31,6%)	123 (29,7)%
IMA anteriore	399 (48,1%)	197 (47,6%)
Shock	68 (8,2%)	33(8,0)%
IABP	74 (8,9%)	35 (8,4)%
VM*	49 (5,9)%	57 (6,9)%
Rianimati**	49 (5,9%)	23 (5,5)%
Trasferiti in Rianimazione	41 (5,1)%	5 (1,2)%
Flusso TIMI 3	759 (91,5%)	381 (92,0)%

* sottoposti a ventilazione meccanica

** STEMI complicati da ACR

Tab.5

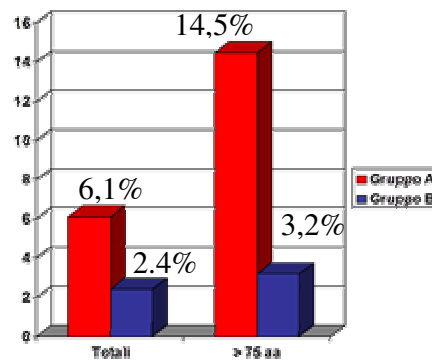


Fig. 4

Sebbene si trattasse di pazienti trattati in periodi diversi, in cui si è avuta una progressiva evoluzione interventistica e farmacologia, e si trattasse di due popolazioni non selezionate e comprendenti anche copatologie indipendentemente gravate da alta mortalità (come il coma post-anossico), di solito escluse dai registri della pPCI, la marcata riduzione di mortalità, soprattutto nei pazienti anziani, sembrava indicare che un'organizzazione dell'UTIC con cardiologi addestrati al trattamento delle problematiche strettamente rianimatorie potesse determinare un migliore outcome nei pazienti trattati con pPCI.

Ad ulteriore conferma di questi risultati siamo quindi andati ad analizzare i dati relativi ai soli casi di shock in corso di STEMI (i cui risultati sono influenzati ancora di più dal trattamento post-pPCI in Terapia Intensiva) per avere un ulteriore indice di performance della nuova organizzazione.

Analisi dei dati

Scopo di questa tesi è quello di confrontare i risultati sulla mortalità intraospedaliera degli shock in corso di STEMI prima e dopo la riorganizzazione della Terapia Intensiva e l'applicazione del modello ospedaliero per Intensità di Cure nell'ASL di Empoli. E' stato analizzato un periodo di circa 15 anni, dal 1999 al 2013 (con la sola esclusione del 2007 e dei primi 6 mesi del 2008 per mancanza di dati attendibili), a cavallo dell'apertura del nuovo ospedale (2008).

Materiali e metodi

E' stata analizzata retrospettivamente la mortalità intraospedaliera di tutti i pazienti consecutivi ricoverati nell'UTIC dell'ASL 11 di Empoli nell'arco temporale compreso tra il 1° gennaio 1999 e il 31 dicembre 2013. Non è stato possibile valutare il periodo compreso tra il 1 gennaio 2007 ed il 30 giugno 2008 per scarsa accuratezza dei dati. I pazienti sono stati identificati consultando i database interni dell'Unità Operativa (FileMaker, Access) e i database aziendali (Patidok, Galileo). I criteri di arruolamento sono stati la diagnosi di STEMI con latenza inferiore a 12 ore, valori di pressione arteriosa sistolica inferiori a 90 mmHg (o > 90mmHg con supporto farmacologico o meccanico), il ricovero in Terapia Intensiva. Nessun limite di età. Il Servizio di Emodinamica è stato attivo 24h/24 in entrambi i periodi, inizialmente su due sale (Empoli e Fucecchio) ed in seguito sull'unica nuova sala di Empoli. I pazienti sono tutti stati trattati con angioplastica primaria e con le strategie farmacologiche/assistenziali previste dalle linee guida e dai protocolli interni. Per i pazienti ricoverati dal 1 gennaio 2011 al 31 dicembre 2013 è stato possibile anche ricavare età, sesso, eventuale arresto cardiaco (ACR), necessità di intubazione oro-tracheale (IOT) o contropulsazione aortica (IABP).

Risultati

Dai dati disponibili in archivio sappiamo che dal 1999 al 2005 la mortalità per shock cardiogeno in corso di STEMI nella UOC di Cardiologia di Fucecchio è stata del 41%. Nel 2006 invece del 35.3%. Dal 2007 ai primi 6 mesi del 2008 non è stato possibile recuperare dati attendibili.

Da luglio 2008 (apertura nuovo ospedale) ad agosto del 2010 i pazienti sono stati 24, 16 uomini e 9 donne (età non rilevata) ed i decessi sono stati 3 (12%).

Nel 2011 i pazienti sono stati 13, di cui 7 donne e 6 uomini, di età compresa tra 48 e 99 anni (media 76 anni). Di questi 6 (46%) sono stati sottoposti a intubazione orotracheale; 9 (69%) sono stati sottoposti a IABP e 8 (61%) hanno avuto un ACR. I decessi sono stati 3 (23%), 1 donna e 2 uomini.

Nel 2012 gli shock in corso di STEMI sono stati 11, di cui 5 donne e 6 uomini, di età compresa tra 48 e 89 anni (media 67 anni). Di questi 3 sono stati sottoposti a IOT (27%), 8 a IABP (72%) e 4 hanno avuto un ACR (36%). I decessi intraricovero sono stati 2 (18%), solo uomini, di cui 1 in ventilazione meccanica.

Nel 2013 i casi di shock in corso di STEMI sono stati 7, di cui 2 donne e 5 uomini, di età compresa tra tra 51 e 89 anni (media 74 anni), di cui 3 sottoposti a IOT (42% del totale), 4 a IABP (57%) e 4 hanno avuto un ACR (57% del totale). I decessi intraricovero sono stati 2 (28%, solo uomini, di cui 1 in ventilazione meccanica.

Nella tabella 6 sono riportati i dati dal 2011 al 2013 ed il totale dei tre anni

	ANNO 2011	ANNO 2012	ANNO 2013	Totale
Shock in corso di STEMI	13	11	7	31
Età media anni	76 (48-99)	67 (48-89)	74 (51-89)	72
Donne	7	5	2	14
Uomini	6	6	5	17
IOT	6 (46%)	3 (27%)	3 (42%)	12 (38,7%)
IABP	9 (69%)	8 (72%)	4 (57%)	21 (67.7%)
ACR	8 (61%)	4 (36%)	4 (57%)	16 (51.6%)
Decessi intraricovero	3 (23%)	2 (18%)	2 (28%)	7 (22,5%)

Tabella 6

Nella figura 5 vengono mostrati graficamente i dati sulla mortalità nei singoli periodi citati

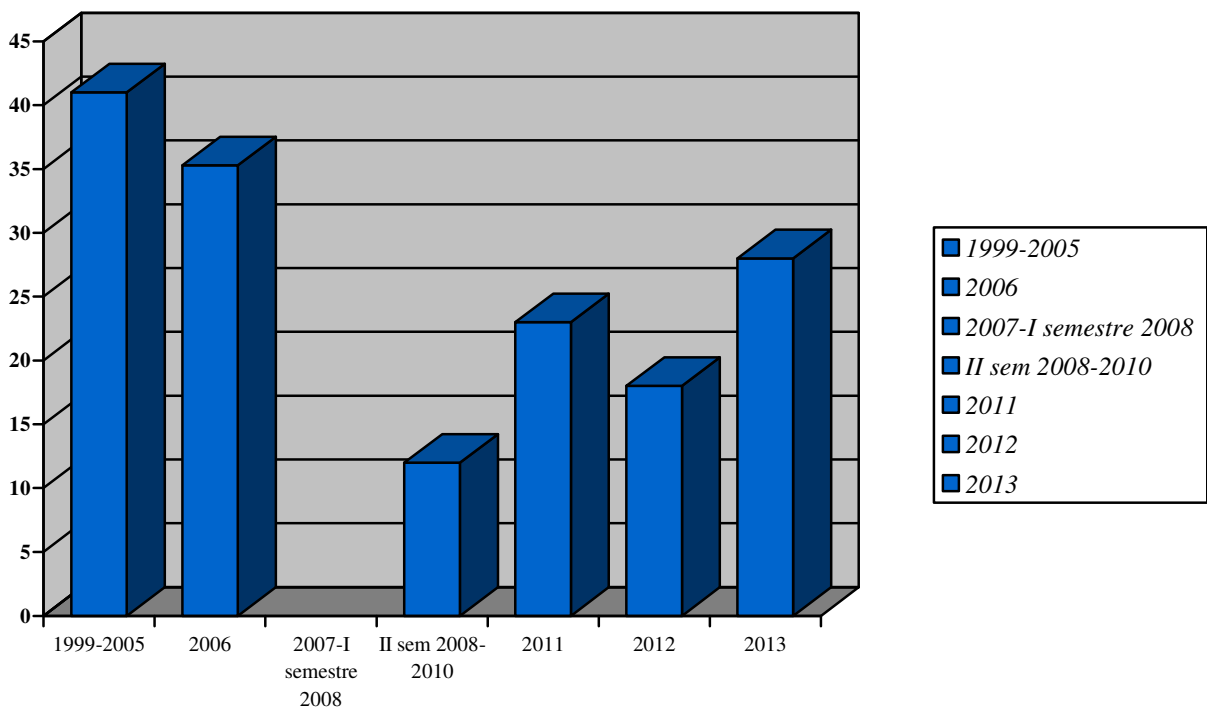


Figura 5

Confronto della mortalità prima e dopo l'apertura del nuovo ospedale

Calcolando la mortalità media dell'intero periodo compreso tra il 1999 e il 2006 (prima dell'apertura nuovo ospedale) questa risulta essere del 38%, mentre dal II semestre del 2008 alla fine del 2013 (dopo l'apertura) la mortalità è stata del 18% (Figura 6)

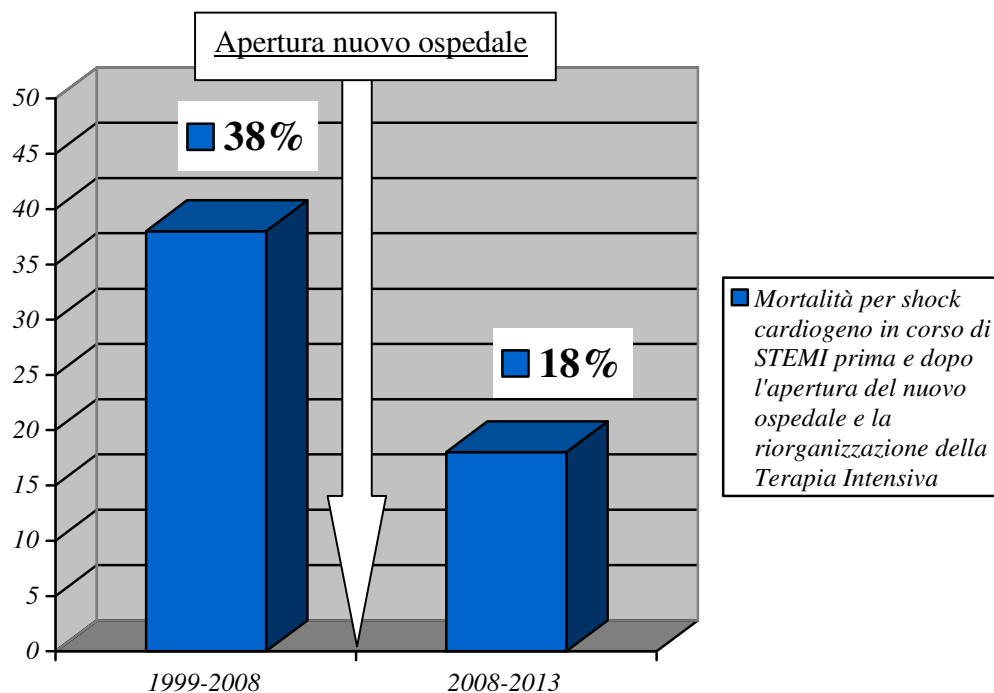


Fig.6

Considerazioni

I dati ottenuti mostrano come il risultato sulla mortalità intraospedaliera dello shock in corso di STEMI abbia risentito positivamente del cambiamento attuato dal gruppo di lavoro dopo la riorganizzazione dell'UTIC in seguito all'apertura del nuovo ospedale e all'applicazione del nuovo modello organizzativo. Dopo l'avvenuta riperfusione, gli outcome negativi sono nella maggior parte dei casi secondari all'ipoperfusione tissutale e/o all'insorgenza di complicanze. Ovviamente il miglioramento negli anni del trattamento farmacologico e delle tecniche di rivascularizzazione coronarica ha sicuramente influenzato i risultati ma la principale differenza è stata la gestione post-pPCI in Terapia Intensiva. L'approccio agli aspetti prettamente cardiologici di questi pazienti è rimasto nel complesso invariato, mentre l'attenzione a problematiche prima sottovalutate o riconosciute tardivamente, la possibilità di gestire direttamente (e non come consulenti) i parametri emodinamici ed ecocardiografici dei pazienti con necessità di ventilazione meccanica (e quindi per definizione più critici e instabili), il miglioramento delle conoscenze delle principali problematiche intensivistiche, la revisione di protocolli

aggiornati ed il confronto e la collaborazione continua con figure professionali con esperienza e specifica formazione nel settore come gli Anestesisti-Rianimatori, ha consentito di ottenere un aumento della sopravvivenza di questi pazienti. E' opportuna una precisazione: i dati internazionali danno per lo shock in corso di IMA, come abbiamo visto, una mortalità che varia dal 40 al 60%. Il fatto che i nostri dati varino dal 38% pre-riorganizzazione al 18% post-riorganizzazione (quindi, sia prima che dopo, decisamente inferiori al dato internazionale) può essere spiegato dal fatto che abbiamo valutato i soli casi di STEMI (e non tutti gli IMA) e abbiamo escluso i decessi avvenuti prima del ricovero in UTIC. Inoltre gli studi internazionali riportano anche i dati di centri spoke, spesso non dotati di Emodinamica o di Terapia Intensiva.

I pazienti valutati in questa analisi sono comunque ad elevato rischio, basti osservare che non sono stati dati limiti di età e la percentuale di ACR e IOT/VAM (perlomeno nel campione compreso tra il 2010 e il 2013) è rispettivamente del 51.6% e 38,7%. Il centro inoltre, non dispone di Cardiochirurgia in sede e gli operatori si trovano costretti a trasferire presso l'Ospedale Careggi di Firenze i pazienti con problematiche di pertinenza chirurgica. Va comunque ricordato che l'UTIC di Empoli dispone dei criteri della tipologia B dello studio BLITZ-3 (26), presenti in solo 1/3 circa delle UTIC italiane. Oltretutto possiamo ragionevolmente escludere che i tempi precoronarici abbiano avuto un ruolo determinante. Infatti, dai dati disponibili nell'archivio interno, le latenze tra la diagnosi e la riapertura del vaso (in tutti i pazienti sottoposti a pPCI) non sono diminuiti dopo l'apertura del nuovo ospedale (pur rimanendo sempre entro i limiti previsti dalle linee guida). E' ipotizzabile che questo non sia avvenuto anche per i casi di STEMI complicati da shock cardiogeno.

Il risultato non va valutato come valore assoluto e non è possibile correlare direttamente il dato al modello organizzativo, ma va inteso come un indicatore di performance e magari integrato con altri elementi come, per esempio, il risultato ottenuto sulla mortalità in corso di angioplastica primaria (descritto precedentemente) o i risultati sulla mortalità in corso di IMA dell'ASL 11 riportati nel Report del MeS del 2012 (55) che risulta essere tra i più bassi in Toscana (Tabella 7) . Rimane assodato che il risultato positivo sulla mortalità di una singola e specifica condizione non permette di estendere il giudizio a tutto l'operato del gruppo o all'organizzazione generale.

Infarto miocardico acuto (IMA), rischio aggiustato di morte a 30 giorni dall'evento per 100

Azienda di erogazione	Eventi	Decessi	Percentuale grezza	Percentuale aggiustata
Ausl 1 MS	334	25	7,49	6,50
Ausl 2 LU	538	54	10,04	9,29
Ausl 3 PT	474	41	8,65	9,29
Ausl 4 PD	307	29	9,45	10,43
Ausl 5 PI	124	22	17,74	14,79
Ausl 6 LI	812	84	10,34	9,77
Ausl 7 SI	138	28	20,29	15,13
Ausl 8 AR	574	53	9,23	9,64
Ausl 9 GR	532	48	9,02	8,04
Ausl 10 FI	677	76	11,23	9,35
Ausl 11 Empo	399	28	7,02	8,42
Ausl 12 Viar	240	19	7,92	6,81
AOU Pisana	372	44	11,83	13,92
AOU Senese	355	36	10,14	11,44
AOU Careggi	646	69	10,68	12,18
FTGM	333	18	5,41	9,11
Privati	9	5	55,56	-
Regione	6864	679	9,89	

Tab. 7

Limiti

Il lavoro presenta le limitazioni di una analisi retrospettiva, descrive osservazioni circoscritte ad un numero relativamente limitato di pazienti in un arco temporale lungo, manca di alcune informazioni significative dal punto di vista prognostico (presenza e severità di comorbidità, tipo ed efficacia dei trattamenti farmacologici e non farmacologici) e non sono state valutate le cause di morte. Solo in una percentuale limitata è stato possibile risalire a età e sesso e non sono state valutate importanti informazioni cliniche (funzione ventricolare sinistra, valori di PA, lattati, funzione renale, indici infiammatori, ecc). Inoltre la valutazione non è stata fatta da un osservatore esterno, e quindi suscettibile di possibile scarsa accuratezza.

Conclusioni

Abbiamo mostrato il risultato sulla mortalità di una specifica condizione clinica dopo la riorganizzazione di una singola Terapia Intensiva nel contesto della revisione dell'intero modello assistenziale sanitario ospedaliero. Dai risultati ottenuti si evidenzia quanto possa essere importante la corretta gestione post-procedurale in Terapia Intensiva, soprattutto dei pazienti ad alto rischio con comorbidità.

Sicuramente i pazienti che richiedono cure intensive, indipendentemente dalla patologia acuta predominante e dal reparto di destinazione (UTIC o Terapia Intensiva polifunzionale), presentano o possono presentare degli aspetti fisiopatologici comuni che vanno saputi affrontare e risolvere. La collaborazione tra specialisti di ogni singola disciplina rimane un elemento fondamentale. Rimanendo estranei ad ogni forma di giudizio o pregiudizio sul nuovo assetto possiamo solo fare notare che avere affrontato il cambiamento in maniera propositiva ha permesso di sviluppare competenze trasversali e integrare diversi approcci culturali senza sacrificare l'autonomia delle varie figure professionali coinvolte. Il modello della Terapia Intensiva Cardiologica è stato salvaguardato (a fronte della dimostrata validità) e integrato all'interno della nuova organizzazione, senza risentirne in termini di efficacia.

In particolare è stata decisiva l'interazione tra cardiologi e anestesisti, in modo da rendere disponibile l'adeguato trattamento continuativo dei pazienti nello stesso contesto assistenziale. La complessità di queste patologie richiede una competenza molto ampia che può essere acquisita solo integrando le conoscenze e l'esperienza attualmente a disposizione di entrambe le categorie specialistiche.

L'aggiornamento culturale, la ricerca ambiziosa di miglioramento e la formazione continua non possono che portare benefici in termini di vite salvate e di qualità lavorativa.

BIBLIOGRAFIA

1. The European Society of Cardiology 2012. Guidelines for the management of the acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation
2. Dzavik V, Sleeper LA, Cocke TP, Moscucci M, Saucedo J, Hosat S, Jiang X, Slater J, LeJemtel T, Hochman JS. Early revascularization is associated with improved survival in elderly patients with acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: a report from the SHOCK Trial Registry. *Eur Heart J* 2003;24:828–837.
3. Picard MH, Davidoff R, Sleeper LA, Mendes LA, Thompson CR, Dzavik V, Steingart R, Gin K, White HD, Hochman JS. Echocardiographic predictors of survival and response to early revascularization in cardiogenic shock. *Circulation* 2003;107:279–284.
4. Engstrom AE, Vis MM, Bouma BJ, van den Brink RB, Baan J Jr., Claessen BE, Kikkert WJ, Sjauw KD, Meuwissen M, Koch KT, de Winter RJ, Tijssen JG, Piek JJ, Henriques JP. Right ventricular dysfunction is an independent predictor for mortality in ST-elevation myocardial infarction patients presenting with cardiogenic shock on admission. *Eur J Heart Fail* 2010;12:276–282.
5. The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed with the special contribution of the European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) Guidelines on myocardial revascularization *European Heart Journal* doi:10.1093/eurheartj/ehq277
6. Thackray S, Easthaugh J, Freemantle N, Cleland JG. The effectiveness and relative effectiveness of intravenous inotropic drugs acting through the adrenergic pathway in patients with heart failure—a meta-regression analysis. *Eur J Heart Fail* 2002;4:515–529.
7. De Backer D, Biston P, Devriendt J, Madl C, Chochrad D, Aldecoa C, Brasseur A, Defrance P, Gottignies P, Vincent JL. Comparison of dopamine and norepinephrine in the treatment of shock. *N Engl J Med* 2010;362:779–789.
8. Julian DG. The history of coronary care units. *Br Heart J* 1987; 57: 497-502.
9. Killip T 3rd, Kimball JT. Treatment of myocardial infarction in a coronary care unit. A two year experience with 250 patients. *Am J Cardiol* 1967; 20: 457-64
10. Marshall RM, Blount SG Jr, Genton E. Acute myocardial infarction. Influence of a coronary care unit. *Arch Intern Med* 1968; 122:472-5.
11. Julian DG. Treatment of cardiac arrest in acute myocardial ischaemia and infarction. *Lancet* 1961;2:840-4.
12. Gianni Casella, Giuseppe Di Pasquale. Competenza clinica del cardiologo dell'unità di terapia intensiva cardiologica. *G Ital Cardiol* 2007; 8 (Suppl 1-5): 16S-24S
13. Thiemann DR, Coresh J, Oetgen WJ, Powe NR. The association between hospital volume and survival after acute myocardial infarction in elderly patients. *N Engl J Med* 1999; 340: 1640-8.
14. Tu JV, Austin PC, Chan BT. Relationship between annual volume of patients treated by admitting physician and mortality after acute myocardial infarction. *JAMA* 2001; 285: 3116-22
15. Alexander KP, Roe MT, Chen AY, et al, for the CRUSADE Investigators. Evolution in cardiovascular care for elderly patients with non-ST-segment acute coronary syndromes: results from the CRUSADE National Quality Improvement Initiative. *J Am Coll Cardiol* 2005; 46: 1479-87.
16. Valente S, Lazzeri C, Sori A, Giglioli C, Bernardo P, Gensini GF. The recent evolution of coronary care units into intensive cardiac care units: the experience of a tertiary center in Florence. *J Cardiovasc Med* 2007; 8: 181-7.
17. Quinn T, Weston C, Birkhead J, Walker L, Norris R, for the MINAP Steering Group. Redefining the coronary care unit: an observational study of patients admitted to hospital in England and Wales in 2003. *QJM* 2005; 98: 797-802.
18. Garland A. Improving the ICU. Part 1. *Chest* 2005; 127:2151-64.
19. Garland A. Improving the ICU. Part 2. *Chest* 2005; 127:2165-79.
20. Antman EM, Anbe DT, Armstrong PW, et al. ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction - executive summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to revise the 1999 guidelines for the management of patients with acute myocardial infarction). *J Am Coll Cardiol* 2004; 44: 671-719.
21. Van de Werf F, Ardissino D, Betriu A, et al. Management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. The Task Force on the Management of Acute Myocardial Infarction of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2003; 24: 28-66.
22. Raban V, Jeger MD, Dragana Radovanovic, MD, MSc; Patrick R. Hunziker, MD; Matthias E. Pfisterer, MD; Jean-Christophe Stauffer, MD; Paul Erne, MD; Philip Urban, MD, AMIS Plus Registry Investigators. Ten-Year Trends in the Incidence and Treatment of Cardiogenic Shock. *Ann Intern Med*. 2008;149(9):618-626
23. Federazione Italiana di Cardiologia/Società Italiana di Cardiologia Invasiva. Documento di Consenso. La rete interospedaliera per l'emergenza coronarica. *Ital Heart J* 2005; 6 (Suppl 6): 5S-26S.
24. Hasin Y, Danchin N, Filippatos GS, et al, on behalf of the Working Group on Acute Cardiac Care of the European Society of Cardiology. Recommendations for the structure, organization, and operation of intensive cardiac care units. *Eur Heart J* 2005; 26: 1676-82.
25. Fradella G, De Luca L, Tubaro M, et al. Le competenze cliniche del cardiologo di unità di terapia intensiva cardiologica: dalle esigenze pratiche ai progetti formativi. *G Ital Cardiol* 2010;11:6-11.
26. Casella G, Cassin M, Chiarella F, et al.; BLITZ-3 Investigators. Epidemiology and patterns of care of patients admitted to Italian intensive cardiac care units: the BLITZ-3 registry. *J Cardiovasc Med* 2010;11:450-61.
27. Oltrona Visconti L, Scorcu G, Cassin M, et al.; Ricercatori del BLITZ-3. Distribuzione e appropriatezza dei ricoveri ed utilizzo di risorse nelle unità di terapia intensiva cardiologica italiane. Lo studio BLITZ-3. *G Ital Cardiol* 2011;12:23-30.
28. Tubaro M. Le unità di terapia intensiva cardiologica e l'evoluzione naturale. *G Ital Cardiol* 2011;12:45-6.
29. Price S. The changing role of the coronary care unit cardiologist. *Rev Esp Cardiol* 2011;64:453-5.
30. Struttura e organizzazione funzionale della Cardiologia: executive summary (*G Ital Cardiol* 2009; 10 (Suppl 3-6): 3S-6S)
31. L Ferri et al. Dalla unità di cura coronarica alla terapia intensiva cardiologica: l'evoluzione del Dipartimento Cardiovascolare dell'Ospedale di Lecco *G Ital Cardiol* 2012;13(9):607-614
32. L Bolognese Sviluppare e verificare nuovi modelli assistenziali in sanità: la prospettiva di un cardiologo *G Ital Cardiol* 2011;12(1):5-9
33. Smith J. Redesigning health care: radical redesign is a way to radically improve. *BMJ* 2001;322:1257-8.
34. Secretary of State for Health. A first class service: quality in the NHS. London: Stationery Office, 1998

35. Locoock L Healthcare redesign: meaning, origins and application. *Qual Saf Health Care* 2003;12:53-7
36. Goldratt EM, Cox J. *The goal*. 2nd edition. Aldershot: Gower, 1993.
37. Plsek PE, Wilson T. Complexity, leadership, and management in healthcare organisations. *BMJ* 2001;323:746-9.
38. Young T, Brailsford S, Connell C, Davies R, Harper P, Klein JH. Using industrial processes to improve patient care. *BMJ* 2004;328:162-4.
39. Hammer M, Champy J. *Reengineering the corporation: a manifesto for business revolution*. London: Brealey, 1993.
40. McNulty T, Ferlie E. *Reengineering health care: the complexities of organisational transformation*. Oxford: Oxford University Press, 2002.
41. Walston SL, Burns LR, Kimberley JR. Does reengineering really work? An examination of the context and outcomes of hospital hospital reengineering initiatives. *Admin Sci Q* 2000;42:366-94.
42. Grint K, Case P. The violent rhetoric of re-engineering: management consultancy on the offensive. *Journal of Management Studies* 1998;35:557-77.
43. Ohno T. *Toyota Production System: beyond large-scale production*. Portland, OR: Productivity Press, 1988.
44. Laursen ML, Gertsen F, Johansen J. *Applying lean thinking in hospitals; exploring implementation difficulties*. Aalborg: Aalborg University, Center for Industrial Production, 2003
45. Vest JR, Gamm LD. A critical review of the research literature on Six Sigma, Lean and StuderGroup's Hardwiring Excellence in the United States: the need to demonstrate and communicate the effectiveness of transformation strategies in healthcare. *Implement Sci* 2009;4:35
46. Elkhuizen SG, Limburg M, Bakker PJ, Klazinga NS. Evidence-based re-engineering: re-engineering the evidence - a systematic review of the literature on business process redesign (BPR) in hospital care. *Intern J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv* 2006;19:477-99
47. A. Boccanelli; L'ospedale di domani: tra umanizzazione e contenimento della spesa. Il caso delle malattie cardiovascolari. *G Ital Cardiol* 2011;12(1):19-20).
48. Braithwaite J, Westbrook MT, Hindle T, Iedema RA, Black DA. Does restructuring hospitals result in greater efficiency? – an empirical test using diachronic data. *Health Serv Manage Res* 2006;19:1-12.
49. Aiken LH, Clarke SP, Sloane DM. Hospital restructuring: does it adversely affect care and outcomes? *J Nurs Adm* 2000;30:457-65.
50. FM Bovenzi, Ospedale per intensità di cura: scegliere leggero, un compito pesante. *G Ital Cardiol* 2011;12(1):21-22,
51. Documento dell'Osservatorio Permanente Ospedale per Intensità di Cure. Regione Toscana. Responsabile : Mario Cecchi. Gruppo di studio percorso medico. Coordinatore : Giancarlo Landini. Componenti: Roberto Andreini, Pierluigi Bacconi, Emanuele Bigazzi, Marcello Bozzi, David Boccioni, Belinda Castori, Ferdinando Cellai, Paolo Corradini, Mario Felici, Pierpaolo Giomarelli, Giacomo Laffi, Giuseppe Lombardo, Paolo Malacarne, Maurizio Manini, Stefano Michelagnoli, Grazia Panigada, Adriano Peris, Mauro Ruggeri, Stefano Taddei, Pierluigi Tosi, Roberto Valenti.
52. De Luca L, Lucci D, Bovenzi F, et al. 5° Censimento delle strutture cardiologiche in Italia. *Federazione Italiana di Cardiologia - Anno 2005*. *G Ital Cardiol* 2008;9(Suppl 1-5): 5S-83S.
53. Documento delle Società Scientifiche di Area Medica e Chirurgica Ospedalizzazione per intensità di cure Toscana Medica 2/08 pg 23-25
54. Mario Cecchi, Responsabile Osservatorio Permanente Ospedale per Intensità di Cura Regione Toscana. Modelli di assistenza ospedaliera per intensità di cura confronti nazionali e internazionali Bologna 29-30 marzo 2012
55. MeS Report Network delle Regioni 2012. Istituto di Management Scuola Superiore Sant'Anna