



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

DELIBERAZIONE N° XI / 7473

Seduta del 30/11/2022

Presidente

**ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali

FABRIZIO SALA *Vicepresidente*

GUIDO BERTOLASO

STEFANO BOLOGNINI

DAVIDE CARLO CAPARINI

RAFFAELE CATTANEO

MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI

PIETRO FORONI

STEFANO BRUNO GALLI

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ELENA LUCCHINI

LARA MAGONI

ALAN CHRISTIAN RIZZI

FABIO ROLFI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

RETE REGIONALE DELLE NEUROSCIENZE: ULTERIORI DETERMINAZIONI IN MERITO ALLA RETE STROKE DI REGIONE LOMBARDIA

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Giovanni Pavese

Il Dirigente Matteo Corradin

L'atto si compone di 30 pagine

di cui 24 pagine di allegati

parte integrante



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

### **RICHIAMATI:**

- il Decreto della DG Sanità (ora Welfare) n. 10068 del 18/09/2008 che approva il documento *“Organizzazione in rete e criteri di riconoscimento delle Unità di Cura Cerebrovascolari (UCV - Stroke Unit)”* quale supporto tecnico-organizzativo che definisce l'organizzazione in rete e i criteri di riconoscimento delle Stroke Unit in lombardia;
- il Decreto della DG Sanità n. 10854 del 26/10/2010 che approva il documento *“Determinazioni in merito alla presa in carico ed alla gestione riabilitativa del paziente con Ictus Cerebrale”* quale supporto tecnico-organizzativo al fine di garantire idonei percorsi riabilitativi e migliorare l'assistenza ai pazienti con ictus post evento acuto;

**VISTO** il Decreto del Ministero della Salute 2 aprile 2015, n. 70 *“Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”* che, in particolare, fornisce le prime Indicazioni per le reti ospedaliere per le patologie complesse tempo-dipendenti indicando, tra gli altri, gli standard delle Unità ospedaliere per il trattamento dei pazienti con ictus (Stroke unit) e le strutture dedicate alla gestione dei pazienti con ictus cerebrale acuto, prevedendo 2 livelli;

**DATO ATTO** che la Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 24/01/2018 approva il documento *“Linee guida per la revisione delle reti cliniche – Le reti cliniche tempo dipendenti”*, predisposto dall'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), che individua i requisiti generali che devono essere presenti in tutte le reti per raggiungere un'omogeneità dei modelli di rete su tutto il territorio nazionale;

**RICHIAMATA** la DGR n. XI/4078 del 21/12/2020 *“Determinazioni in ordine all'attuazione dell'articolo 11 della legge regionale n. 22/2019 – costituzione dell'Agenzia regionale Emergenza Urgenza”* che costituisce a far data dal 1° gennaio 2021 la nuova Agenzia Regionale Emergenza Urgenza - (AREU) - in attuazione delle disposizioni di cui alla legge regionale n. 22/2019;

**RICHIAMATA** la DGR n. XI/1694 del 3/06/2019 *“Reti sociosanitarie: ulteriore evoluzione del modello per l'attivazione e implementazione delle nuove reti clinico-assistenziali e organizzative”* che:

- delinea l'evoluzione del concetto di rete da rete di patologia, connotata dalla costruzione della comunità dei clinici e del sapere scientifico, alla rete



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

- clinico-assistenziale con una più spiccata vocazione organizzativa;
- stabilisce che lo strumento idoneo per l'indirizzo e il governo delle reti, è rappresentato da un Organismo di Coordinamento per ogni singola rete, che realizzi un'area di raccordo tra il livello programmatico regionale, quello organizzativo gestionale delle Aziende e tecnico-scientifico degli operatori sociosanitari;
  - stabilisce che la governance delle reti si articola, inoltre, nelle Commissioni Tecniche che, nell'ambito delle tematiche loro assegnate, effettuano un'analisi di contesto a partire dallo studio della struttura di offerta e dai dati di attività, proponendo modelli organizzativi e modalità di sperimentazione degli stessi;
  - dà mandato alla DG Welfare:
    - ✓ di nominare gli Organismi di Coordinamento e di rinnovarne la nomina allo scadere del termine di validità;
    - ✓ di approvare i Piani di Rete i quali costituiscono il documento di linee guida per l'avvio o l'evoluzione di ogni specifica rete e il programma di lavoro;

**RICHIAMATO** il Decreto DG Welfare n. 18447 del 17/12/2019 che nomina, tra gli altri, i componenti dell'Organismo di Coordinamento della Rete delle Neuroscienze e approva il Piano di Rete;

**DATO ATTO**, in particolare, che all'interno delle aree di competenza della Rete è identificata la Commissione Tecnica "Ictus (STROKE)" che annovera tra gli obiettivi di lavoro, la definizione del modello organizzativo della rete ictus;

**DATO ATTO** che:

- la Rete Stroke regionale è formata da più Unità Funzionali ciascuna costituita da: un centro Stroke di II livello, una o più centri Stroke di I livello e uno o più ospedali senza stroke unit ma sede di PS/PPI;
- per Stroke Unit di I o II livello si intende l'insieme di servizi e competenze, definiti dal DM n. 70/2015, che, attraverso una coordinata e multidisciplinare attività, ha la responsabilità della presa in carico del paziente affetto da stroke al fine di garantirne il miglior trattamento e di ridurre la mortalità e la disabilità;
- la Rete si fa carico del percorso diagnostico differenziale, della gestione della fase acuta e post-acuta, della terapia di prevenzione secondaria, degli aspetti riabilitativi, della corretta comunicazione ai caregivers, della



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

formazione e della ricerca clinica e traslazionale in ambito cerebrovascolare;

**VISTO** il documento tecnico *“RETE STROKE DI REGIONE LOMBARDIA. Identificazione in fase preospedaliera del paziente adulto con ictus. Criteri di centralizzazione. Definizione dei nodi della rete”* – predisposto dalla Commissione Tecnica *“Ictus (STROKE)”* della rete delle neuroscienze;

**DATO ATTO** che il predetto documento:

- aggiorna i requisiti che definiscono i diversi livelli di intensità di cura, ossia le caratteristiche organizzative delle Stroke Unit di I livello e delle Stroke Unit di II livello;
- definisce le modalità di interazione tra i vari nodi della rete;
- definisce i criteri di centralizzazione del paziente verso la Struttura Hub adeguati alle caratteristiche geografiche e alle risorse presenti sul territorio;
- indica le Unità Funzionali di I e II livello che appartengono alla Rete Stroke regionale;

**CONSIDERATO** che il documento in argomento aggiorna e completa, nell'ambito del contesto definito dal DM n. 70/2015, le indicazioni organizzative della Rete Stroke regionale con lo scopo di una sempre maggiore appropriatezza ed efficacia dei percorsi di presa in carico e continuità assistenziale;

**RITENUTO**, pertanto, di approvare il documento tecnico *“RETE STROKE DI REGIONE LOMBARDIA. Identificazione in fase preospedaliera del paziente adulto con ictus. Criteri di centralizzazione. Definizione dei nodi della rete”* predisposto dalla Commissione Tecnica *“Ictus (STROKE)”* della Rete delle Neuroscienze – Allegato parte integrante del presente provvedimento;

**RITENUTO** che i contenuti del Decreto della DG Sanità (ora Welfare) n. 10068 del 18/09/2008 sono superati dalle indicazioni del documento tecnico che si approva con il presente provvedimento;

**RITENUTO** che AREU, le Direzioni Generali delle Strutture sanitarie sede di Stroke Unit e le Direzioni delle Strutture sede di Riabilitazione Specialistica Neuromotoria, devono adempiere ad una serie di compiti - specificatamente elencati nel documento di cui trattasi - al fine di garantire l'adeguamento della Rete Stroke regionale ai requisiti organizzativi che si approvano con il presente provvedimento;



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

**RITENUTO** di dare mandato alla DG Welfare:

- di individuare, con il supporto della Commissione Tecnica "Ictus (STROKE)" della Rete delle Neuroscienze, gli indicatori e i tempi per il monitoraggio della Rete Stroke;
- di verificare, attraverso le ATS di riferimento territoriale, il mantenimento delle caratteristiche quali-quantitative dei Centri che appartengono alla Rete Stroke regionale e di aggiornare l'elenco con proprio provvedimento;

**VISTE:**

- la legge regionale 30/12/2009, n. 33 e s.m.i. "*Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità*";
- la legge regionale 7/07/2008, n. 20 "*Testo unico delle leggi regionali in materia di organizzazione e personale*" e tutti i provvedimenti relativi all'assetto organizzativo della Giunta regionale;

**VALUTATE** ed assunte come proprie le predette determinazioni;

**A VOTI UNANIMI** espressi nelle forme di legge;

### **DELIBERA**

1. di approvare il documento tecnico "*RETE STROKE DI REGIONE LOMBARDIA. Identificazione in fase preospedaliera del paziente adulto con ictus. Criteri di centralizzazione. Definizione dei nodi della rete*" predisposto dalla Commissione Tecnica "Ictus (STROKE)" della Rete delle Neuroscienze – Allegato parte integrante del presente provvedimento;
2. di stabilire che i contenuti del Decreto della DG Sanità (ora Welfare) n. 10068 del 18/09/2008 sono superati dalle indicazioni del documento tecnico di cui al punto 1;
3. di stabilire che AREU, le Direzioni Generali delle Strutture sanitarie sede di Stroke Unit e le Direzioni delle Strutture sede di Riabilitazione Specialistica Neuromotoria, devono adempiere ad una serie di compiti - specificatamente elencati nel documento di cui al punto 1- al fine di garantire l'adeguamento della Rete Stroke regionale ai requisiti organizzativi che qui si approvano;



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

4. di dare mandato alla DG Welfare:
- ✓ di individuare, con il supporto della Commissione Tecnica “Ictus (STROKE)” della Rete delle Neuroscienze, gli indicatori e i tempi per il monitoraggio della Rete Stroke;
  - ✓ di verificare, attraverso le ATS di riferimento territoriale, il mantenimento delle caratteristiche quali-quantitative dei Centri che appartengono alla Rete Stroke regionale e di aggiornare l'elenco con proprio provvedimento.

IL SEGRETARIO  
ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

## **RETE STROKE DI REGIONE LOMBARDIA**

### **Identificazione in fase preospedaliera del paziente adulto con ictus**

### **Criteri di centralizzazione**

### **Definizione dei nodi della rete**

#### **1. PREMESSA**

L'ictus ischemico rappresenta circa 80% dei casi di stroke. L'incidenza in Italia oscilla tra 106 e 313 casi per 100.000 abitanti/anno ed è la terza causa di morte in Italia causando il 10-12 % del totale dei decessi.

Le Sale Operative Regionali di Emergenza e Urgenza (SOREU) nel 2021 hanno identificato circa 10.200 casi sospetti per patologia cerebrovascolare, di cui circa 5.000 sono stati segnalati al pronto soccorso, prima del loro arrivo, tramite l'assegnazione di un particolare codice, definito codice *ictus*, perché meritevoli di una immediata presa in carico. Nel 50% dei codici *ictus*, la diagnostica intra-ospedaliera ha confermato la presenza di patologia ischemica cerebrale (1,2,3).

L'Accordo, ai sensi del punto 8.1 dell'Allegato 1 al DM n. 70/2015 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", sul documento "Linee guida per la revisione delle reti cliniche - Le reti tempo dipendenti", individua le reti clinico assistenziali quali modello organizzativo atto a garantire equità e tempestività di accesso alle cure affinché si conseguano i migliori risultati in termini di qualità ed umanizzazione delle cure erogate ai cittadini con conseguente maggiore soddisfacimento dei bisogni di salute, in linea con le raccomandazioni e linee guida internazionali.

In applicazione di questi principi e in linea con quanto previsto dalla DGR n. XI/1694 del 03/06/2019 la rete clinico-assistenziale per l'Ictus è un modello organizzativo che deve assicurare la presa in carico dei pazienti, mettendo in relazione professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e sociosanitari di tipologia e livelli diversi.

La rete individua i nodi e le relative connessioni definendone le regole di funzionamento, il sistema di monitoraggio, i requisiti di qualità e sicurezza dei processi e dei percorsi di cura e di qualificazione dei professionisti.

#### Analisi di contesto

Prendendo in considerazione un periodo di tempo che va dal 2018 al 2021 e analizzando il dettaglio per anno all'inizio del periodo e alla fine dello stesso, in base ai flussi informativi regionali, il volume di attività per ictus ischemico negli anni 2018 e 2021 è stato rispettivamente di 15212 ricoveri ordinari per acuti in adulti nel 2018 e 13931 nel 2021.

In media le strutture Hub come individuate nel presente documento hanno avuto un volume di attività maggiore 431 contro 222 ricoveri nel 2018 e 474 contro 167 nel 2021 (Tab. 1). Il 2021 ha visto 7589 ricoveri negli hub (54%) e 4001 ricoveri negli spoke (29%).

Tab. 1: Volumi ictus ischemico strutture rete (>18 anni)

	2018		2021	
	tot	Media struttura	tot	Media struttura
Hub	6464	431	7589	474
Spoke	5316	222	4001	167
PS non spoke	2075	42	1362	27
altro	1357	25	979	26
<b>Totale</b>	<b>15212</b>		<b>13931</b>	

Considerando l'attività nei pazienti minori (< 18 anni), affetti da ictus ischemico, di ridotto volume (Tab. 2), si evidenzia come questi siano stati principalmente trattati nei centri hub (nel 2021 n. 29 - 57%) e in centri esterni alla rete ictus prevalentemente centri specialistici per patologie infantili e pediatriche afferenti ad hub (nel 2021 n. 18 - 35%).

Tab. 2: Volumi ictus ischemico < 18 anni

	2018	2021
Hub	25	29
Spoke	4	1
PS non spoke	1	3
altro	11	18
<b>Totale</b>	<b>41</b>	<b>51</b>

Analizzando i dati della rete Stroke dove è disponibile una stratificazione secondo la Scala NIHSS in ingresso, in pazienti acuti adulti con ricoveri relativi all'anno 2018 (anno dove tale stratificazione è risultata di migliore compilazione) la severità dei pazienti con accesso alle strutture hub è solo marginalmente superiore al paziente che accede agli spoke. La stratificazione NIHSS riportata (Tab. 3) è relativa solo alla quota di pazienti codificati nei flussi informativi regionali.

Tab. 3: Scala NIHSS – gravità (2018)

	lieve		moderato		moderato-severo		grave		non codificato	
Hub	204	3,10%	207	3,20%	62	1,00%	54	0,90%	5962	91,88%
Spoke	291	5,50%	244	0,90%	50	0,90%	45	1,00%	4690	88,16%
PS non spoke	31	1,50%	52	0,40%	9	0,40%	6	0,30%	1978	95,28%
altro	16	1,20%	9	0,30%	4	0,30%	1	0,10%	1338	97,81%
<b>Totale</b>	<b>542</b>		<b>512</b>		<b>125</b>		<b>106</b>		<b>13968</b>	

Scala NIHSS: 1-4 lieve; 5-15 moderato; 15-20 moderato-severo; 21-42 grave

Le Tabelle 4 e 5 riportano i ricoveri con procedura di trombolisi (Tab. 4), eseguita principalmente in centri hub (nel 2021 72%) ma presente anche in centri spoke (nel 2021 25%), e trombectomia (Tab. 5), a prevalente ricovero presso centri Hub.

Tab. 4: Volumi trombolisi

	2018	2021
Hub	1005	1119
Spoke	538	385
PS non spoke	23	3
altro	117	36
<b>Totale</b>	<b>1683</b>	<b>1543</b>

Tab. 5: Volumi trombectomia

	2018	2021
Hub	541	1028
Spoke	93	114
PS non spoke	2	2
altro	32	8
<b>Totale</b>	<b>668</b>	<b>1152</b>

Si riporta per confronto i volumi di ictus emorragico trattati nelle strutture Hub e Spoke della rete (Tab. 6).

Tab. 6: Volumi ictus emorragico strutture rete

	2018	2021
Hub	3558	3946
Spoke	1437	1174
PS non spoke	827	642
altro	621	334
<b>Totale</b>	<b>6443</b>	<b>6096</b>

La mortalità nei ricoveri per ictus su pazienti adulti acuti a 30 giorni dal ricovero (indicatore oggetto di monitoraggio del Programma Nazionale Esiti - PNE di Agenas) è stata quantificata come media della mortalità nelle diverse Strutture (Tab. 7) e come media pesata per l'attività di ogni singola struttura.

Si evidenzia in Tabella 8 la significatività statistica della minore mortalità a 30 giorni nei Centri Hub rispetto ai Centri Spoke.

Tab. 7: Mortalità a 30 giorni per ictus (media mortalità strutture)

<b>INDICATORE: MORTALITA' A 30 GG- ICTUS</b>				
	media indicatore per strutture			
	2018	2019	2020	2021
Hub	7%	7%	9%	7%
Spoke	10%	9%	11%	9%
PS non spoke	16%	16%	25%	21%
<b>Totale</b>	<b>14%</b>	<b>12%</b>	<b>17%</b>	<b>15%</b>

Tab. 8: Mortalità a 30 giorni per ictus (media pesata)

<b>INDICATORE: MORTALITA' A 30 GG- ICTUS</b>				
	media pesata			
	2018	2019	2020	2021
Hub	7%*	7%*	9%*	7%*
Spoke	9%*	9%*	11%*	9%*
PS non spoke	13%	13%	16%	16%
<b>Totale</b>	<b>9%</b>	<b>9%</b>	<b>10%</b>	<b>9%</b>

\*significatività hub-spoke: p-value < 0.05

Esaminando i dati del sistema di emergenza e urgenza vengono di seguito riportati i trasporti primari ad Hub e Spoke nel periodo 2018 – 2021 (Tab. 9).

Tab. 9: Trasporti primari Hub e Spoke

	2018	2019	2020	2021
HUB	1794	2369	3318	3350
SPOKE	1911	1990	1264	1499

Nel 2021 il sistema di emergenza e urgenza pre-ospedaliero 118 ha trasportato circa 10.200 pazienti con sospetta patologia cerebrovascolare. Il codice *ictus* precedentemente in uso (CPSS positiva, esordio evento entro 6 ore, autonomia pre-evento) è stato attribuito a quasi il 50 % di questi.

In base ad un'indagine condotta da AREU, l'accuratezza dell'assegnazione del codice *ictus*, confrontato con la diagnosi di dimissione da PS, è stato pari al 50 %. Quindi è possibile stimare che nel 2021 su un totale di 4849 codici *ictus*, 2424 pazienti venivano ricoverati con diagnosi di ictus ischemico.

Del restante 50 % dei pazienti a cui non era stato attribuito un codice *ictus*, in ambito intra-Ospedaliero è stata fatta diagnosi di Stroke nel 50 % dei casi.

Nel periodo 2018-2021 le Stroke Unit di II livello hanno ricevuto, in media, direttamente dal sistema emergenza urgenza pre-Ospedaliero il 61 % dei pazienti con codice *ictus* mentre il 39 % afferivano a Stroke Unit di I livello.

Allargando, in accordo con le correnti Linee Guida internazionali, l'attivazione del codice *ictus* ai pazienti con insorgenza di sintomi fino a 24 ore, si può stimare, in base alla letteratura, un aumento dal 39 al 54 % di generazione del codice *ictus* in fase pre-Ospedaliera. È ragionevole supporre che, negli anni precedenti, parte di questi fossero stati identificati come eventi cerebrovascolari ma non codificati come codici *ictus* avendo una finestra temporale di esordio sintomi maggiore di 6 ore.

Contestualmente, nella valutazione pre-ospedaliera della performance pre-ictus, si passa da una valutazione bimodale (autonomo-non autonomo) ad uno strumento più dettagliato (score di Rankin) con l'obiettivo di attribuire il codice *ictus* ai pazienti con Rankin score  $\leq 3$ .

Per quanto riguarda la disponibilità radiologica e del personale medico nelle Stroke Unit di I livello è stata eseguita da AREU una survey durante il secondo trimestre del 2022. A questa survey hanno risposto venti su ventitré Direzioni Sanitarie delle strutture sedi di Stroke Unit di I livello.

Per quanto riguarda la disponibilità tecnologica, 19 radiologie su 20 hanno la TAC a 64 strati. 7 radiologie su 20 hanno un software per lo studio della penombra ischemica e 17 su 20 hanno approntato sistemi di teleradiologia con radiologie di Stroke Unit di II livello.

A questo proposito si segnala che in molti casi, in questo momento le afferenze radiologiche tra hub e spoke non tengono conto della vicinanza territoriale come criterio. Per quanto riguarda la presenza del neurologo nelle Stroke Unit di I livello, 7 Stroke Unit di I livello su 20 garantiscono la presenza h 24 del neurologo, 11 su 20 la garantiscono h 12 e 2 su 20 la garantiscono h 8 esclusi i festivi.

### Neuroradiologia e telemedicina

Le Linee Guida AHA del 2018 raccomandano lo studio della penombra ischemica nei pazienti con presentazione tardiva (raccomandazione classe IA). Questo richiede la presenza, nei nodi della rete, di sistemi di neuroimaging dotati di software per lo studio della penombra e la presenza di una rete di teleradiologia (raccomandazione classe IA) che permetta la visualizzazione delle immagini tra centri Spoke e centri Hub (6).

La telemedicina è applicabile alle patologie complesse, come quelle cerebrovascolari, ma devono essere previste: forme di consultazione, condivisione delle immagini e protocolli concordati di trasferimento dei pazienti presso i diversi nodi della Rete. Con il termine telemedicina si intende sia la condivisione di immagini radiologiche che una comunicazione bidirezionale fra centri, tramite video e audio, riguardanti le condizioni cliniche del paziente. L'utilizzo di sistemi di telemedicina deve avvenire in ottemperanza con il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 Aprile 2016, relativo al trattamento dei dati personali.

Le metodiche con doppio collegamento sono state avallate dalle recenti linee guida AHA per le decisioni riguardanti la trombolisi nell'ambito della rete Stroke. Per rendere tale piano organizzativo pienamente efficiente e modulabile nel tempo, si ravvede la necessità di strutturare tale piattaforma garantendo integrazione sul territorio regionale.

### Indicazioni al trattamento

Negli anni le indicazioni alle terapie di riperfusione per l'ictus ischemico sono notevolmente mutate sia per la trombolisi che per la trombectomia (8,9). Per quanto riguarda la trombolisi endovenosa, è raccomandato che il trattamento sia effettuato il più precocemente possibile. La finestra temporale è estesa fino a 4,5 ore dall'esordio dei sintomi ed è indicata anche nella finestra 4,5-9 ore dall'esordio dei sintomi, previo studio di neuroimaging (TC perfusione o studio RM DWI/FLAIR) tale da individuare pazienti con penombra ischemica che potrebbero giovare del trattamento. Nei pazienti con ictus ischemico acuto al risveglio la trombolisi è raccomandata qualora sia presente la penombra all'imaging avanzato.

Per quanto concerne la trombectomia meccanica le indicazioni al trattamento sono passate nel 2018 dalla finestra 0-6 ore alla finestra 0-24 ore dall'esordio, sempre previo studio di neuroimaging multimodale (4,5).

Non esistendo più limiti di età ha invece acquisito fondamentale importanza nell'attivazione del codice *ictus*, la valutazione dell'autonomia pre-ictus. La presenza di disabilità pre-esistente (modified Rankin score-mRS >2, fig. 1) al trattamento, preso come fattore indipendente, non comporta un rischio maggiore di sanguinamento rispetto a un paziente senza disabilità; è invece correlato ad un minore recupero neurologico e una maggiore mortalità. Quindi l'esecuzione della trombolisi può essere ragionevole ma si deve considerare il grado di autonomia prima dell'ictus, la prognosi in assenza del trattamento, il sostegno sociale-familiare e le preferenze del paziente. La forza della raccomandazione è debole, l'evidenza di qualità moderata (da studi non randomizzati) e si riferisce alla trombolisi endovenosa.

## 2. FASE PRE-OSPEDALIERA

In caso di sospetta patologia neurologica e nel sospetto di ictus, la scelta e l'invio del mezzo di soccorso sono correlati sia alla gravità del quadro clinico che alla necessità di soccorso di una patologia tempo-dipendente, con l'obiettivo primario di condurre il più rapidamente possibile il paziente in codice ictus verso l'Ospedale adeguato. La valutazione pre-Ospedaliera ha inoltre il compito di pre-allertare l'Ospedale tramite il codice ictus; è infatti documentato che la pre-notifica attivando i percorsi diagnostico-terapeutici intra-Ospedalieri, riducono i tempi di trattamento (6, 7, 8, 9).

### Codice ictus

L'utilizzo del codice ictus nella comunicazione tra le SOREU e gli Ospedali permette la repentina attivazione di percorsi diagnostici e terapeutici, garantendo l'ottimizzazione dei tempi, fondamentale nella cura di una patologia tempo-dipendente (10). Questo dovrebbe garantire, in accordo con i PDTA, la presa in carico tempestiva da parte dello stroke-team e il corretto tempo *door-to-needle* e *door-to-groin*. Si raccomanda quindi che alla comunicazione del codice ictus da parte di SOREU al pronto soccorso, lo stesso provveda a allertare immediatamente lo stroke team (neurologo e radiologo) per esempio tramite un codice su cellulare di servizio o cercapersona.

Il codice ictus, riaggiornato secondo le recenti Linee Guida, viene attivato dal personale sanitario di SOREU a conclusione della telefonata e/o videochiamata con il personale del mezzo di soccorso nel caso in cui il paziente presenti i seguenti criteri.

- Età uguale o maggiore di 18 anni.
- Positività ad almeno un criterio della Cincinnati Prehospital Stroke Scale - CPSS (presenza di almeno uno di questi: asimmetria facciale e/o asimmetria della forza degli arti e/o disturbi della parola) (fig. 2).
- Esordio entro 24 h o non databile o al risveglio.
- mRS pre-ictus  $\leq 3$  (in assenza di anamnesi si assume essere  $\leq 3$ ).

Inoltre, il personale sanitario di SOREU, ove possibile e senza ritardare il trasporto, cercherà di identificare:

- l'orario esatto di esordio dei sintomi o l'ultimo contatto in cui il paziente non presentava sintomi (*last-seen-well*);
- la presenza di alcune controindicazioni alla trombolisi;
- l'eventuale assunzione di terapia anticoagulante;
- il recapito telefonico di un familiare o conoscente.

### Raccolta anamnestica da valutare in fase pre-ospedaliera

Si è scelto di restringere la raccolta anamnestica alle sole tre controindicazioni sottoelencate, al fine di valutare la necessità di una centralizzazione diretta verso una Stroke Unit di II livello (sede di angiografia interventistica) e lasciare allo specialista le ulteriori valutazioni. La centrale SOREU cerca quindi di raccogliere dall'anamnesi riferita dal paziente o dagli astanti, le seguenti controindicazioni a trombolisi:

- trauma cranico grave (< 3 mesi);
- intervento neurochirurgico cranico o midollare (< 3 mesi);
- presenza di malformazioni artero-venose, fistola durale o talengectasie capillari.

### 3. RETE STROKE

Le reti territoriali rappresentano aree comprendenti strutture sanitarie che garantiscono livelli di cura differenti.

La Rete Stroke regionale è formata da più Unità Funzionali ciascuna costituita da: un centro Stroke di II livello, una o più centri Stroke di I livello e uno o più ospedali senza stroke unit ma sede di PS/PPI (Fig. 3).

Per Stroke Unit di I o II livello non si intende unicamente il reparto di degenza di Stroke Unit bensì quell'insieme di servizi e competenze, definiti dal DM n. 70/2015, che, attraverso una coordinata e multidisciplinare attività, ha la responsabilità della gestione del paziente affetto da stroke al fine di garantirne il miglior trattamento e di ridurre la mortalità e la disabilità (6). Per questo si fa carico del percorso diagnostico differenziale, della gestione della fase acuta e post-acuta, della terapia di prevenzione secondaria, degli aspetti riabilitativi, della corretta comunicazione ai caregivers, della formazione e della ricerca clinica e traslazionale in ambito cerebrovascolare.

Anche le strutture riabilitative neuromotorie devono essere parte attiva della rete, mettendosi in relazione con le Unità Funzionali esistenti nel proprio territorio, infatti la letteratura riporta che un approccio organizzato e interprofessionale, comprendente percorsi riabilitativi, riduce la disabilità e la dipendenza nelle attività quotidiane. È inoltre raccomandato un percorso riabilitativo in regime di ricovero, per i pazienti con esiti moderati-severi, con protocolli di mobilitazione precoce (11).

È per questo fondamentale che all'interno di ogni nodo della rete, siano presenti tutti i soggetti e i requisiti richiesti dal DM n. 70/2015.

La caratteristica della rete è quella di adottare un sistema di integrazione tra i diversi livelli. Le Stroke Unit devono essere in grado di trattare il paziente con ictus ischemico con rivascolarizzazione farmacologica (I livello) e meccanica (II livello). Gli Ospedali sede di PS/PPI (non dotati di Stroke Unit) si riferiscono alla Stroke Unit di II livello della propria Unità Funzionale per il trattamento del paziente con ictus cerebrale anche tramite telemedicina.

Per un corretto *dispatch* dall'attivazione del 118 nell'ambito di un modello Hub e Spoke, è quindi indispensabile definire le diverse Unità Funzionali con i differenti livelli al loro interno.

Oltre ai requisiti sotto riportati, i nodi della rete devono registrare e garantire i tempi di presa in carico, di trattamento e di ricovero identificati come standard. In particolare, garantire un iniziale tempo dall'arrivo in Ospedale all'inizio della trombolisi (*door-to-needle*) < 60 min per tendere a un tempo di 30 minuti (7) e un tempo dall'arrivo in Ospedale all'inizio della trombectomia (*door-to-groin*) < 90 minuti. È necessario anche garantire un ricovero immediato in Stroke Unit al termine dell'iter diagnostico e terapeutico.

A livello europeo esiste un percorso di certificazione delle Stroke Unit (I e II livello) sostenuto dall'European Stroke Organization (ESO) volto a garantire un sistema di monitoraggio della qualità e del livello assistenziale dei pazienti affetti da stroke in tutta Europa che tiene conto della qualificazione del personale operante nelle Stroke Unit, dell'adeguatezza delle infrastrutture, del numero di posti letto totali e monitorati, della capacità diagnostica radiologica, della presenza di protocolli scritti per la diagnosi, il trattamento, la riabilitazione, la prevenzione e il follow up ed, infine, dei volumi di pazienti trattati (12). Tali indicazioni devono essere di riferimento per un continuo aggiornamento dei percorsi clinici e organizzativi della rete.

A livello Nazionale il DM n. 70/2015 identifica i requisiti delle Stroke Unit di I livello e quelle di II livello.

In linea con il citato DM si definiscono i requisiti richiesti da questo documento ai nodi della rete.

#### Stroke Unit di I livello

Rispondono diffusamente a livello territoriale al fabbisogno di ricovero e cura dei pazienti con ictus cerebrale e possiedono i seguenti standard.

- Competenze multidisciplinari incluse o presenti nella struttura;
- Un neurologo dedicato almeno in guardia attiva h 12 diurna e pronta disponibilità notturna, a tendere guardia attiva h 24.
- Personale infermieristico dedicato.
- Il numero di posti letto della Stroke Unit va adeguatamente dimensionato in proporzione al numero di ictus trattati e in riferimento allo standard della durata della degenza media prevista per le aree di degenza di semintensiva.
- Terapia fibrinolitica endovenosa h 24.
- Riabilitazione precoce (fisioterapia, logopedia, terapia occupazionale).
- Pronta disponibilità neurochirurgica (anche in altra sede con supporto tecnologico telediagnostico).
- Disponibilità h 24 di Tomografia computerizzata (TC) cerebrale e angio-TC con apparecchio volumetrico multistrato ad almeno 64 strati, con programmi di ricostruzione angiografica e perfusione o risonanza magnetica con immagini pesate in diffusione (RM DWI), angio-RM.
- Neuroradiologo all'interno dell'Unità Funzionale con adeguato supporto teleradiologico per la valutazione e refertazione degli esami h 24.
- Tecnico radiologo h 24 competente nell'esecuzione di angio-TC, TAC perfusione, RM e utilizzo del sistema di teleradiologia.
- Diagnostica radiologica 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 con il territorio e con una o più strutture riabilitative (protocolli condivisi di valutazione del danno e della disabilità, di indicatori di processo riabilitativo e di esito).

#### Stroke Unit di II livello

Possiedono i seguenti standard.

- Guardia attiva neurologica h 24.
- Personale infermieristico dedicato.
- Il numero di posti letto della Stroke Unit va adeguatamente dimensionato in proporzione al numero di ictus trattati e in riferimento allo standard della durata della degenza media prevista per le aree di degenza di semintensiva.
- Terapia fibrinolitica endovenosa h 24.
- Riabilitazione precoce (fisioterapia, logopedia, terapia occupazionale).
- Neuroradiologia h 24 con disponibilità di Tomografia computerizzata (TC) cerebrale e angio-TC con apparecchio volumetrico multistrato ad almeno 64 strati, con programmi di ricostruzione angiografica e perfusione, risonanza magnetica con immagini pesate in diffusione (RM DWI), angio-RM.
- Tecnico radiologo h 24 competente nell'esecuzione di angio-TC, TAC perfusione, RM e utilizzo del sistema di teleradiologia.

- Interventistica endovascolare con camera con angiografo digitale con arco a C e con Flat Panel h 24.
- Collegamento operativo con le Stroke Unit di I livello per invio immagini, consultazione e refertazione (attraverso sistemi di teleradiologia) h 24.
- Diagnostica radiologica epiaortica e intracranica, ecodoppler dei tronchi sovra-aortici (TSA) ed ecocardiografia.
- Neurochirurgia h 24.
- Chirurgia vascolare h 24.
- Terapia Intensiva ad indirizzo neurologico o letti di TI dedicati ai pazienti neurologici.
- Fibrinolisi endovenosa (urgenza), trombectomia meccanica (urgenza), stent extra e intracranico, embolizzazione di malformazioni artero-venose, aneurismi (urgenza) endoarteriectomia (urgenza) h 24.
- Craniotomia decompressiva (urgenza) h 24.
- Clipping degli aneurismi (urgenza) h 24.
- Collegamento operativo con il territorio e con una o più strutture riabilitative (protocolli condivisi di valutazione del danno e della disabilità, di indicatori di processo riabilitativo e di esito).

#### Ospedali senza Stroke Unit ma sede di PS/PPI

Tali strutture devono essere in rete operativa con l'Ospedale sede di Stroke Unit di II livello della propria Unità Funzionale (come definita dal presente documento) che in base alla distanza dalla stessa valuti la necessità di sviluppare sistemi di diagnostica neurologica avanzata, teleradiologia, telemedicina, possibilità di iniziare trombolisi e definire un opportuno PDTA.

#### **4. CRITERI DI CENTRALIZZAZIONE, GESTIONE DEI POSTI LETTO E DIMISSIONE**

Nelle linee guida Europee non ci sono evidenze a favore di un modello di centralizzazione rispetto ad un altro (8). E' raccomandato quindi di formulare un modello adeguato alle caratteristiche geografiche e alle risorse presenti sul territorio e di considerare di centralizzare verso la struttura hub nel caso in cui sia equidistante dalla struttura spoke o nel caso in cui sia a 30 o 45 minuti dal luogo dell'evento (fig. 4, 5).

In considerazione delle raccomandazioni internazionali, delle condizioni geografiche (fig. 6) e dello stato attuale della capacità diagnostica delle Stroke Unit di I livello (censita con apposita survey nel II trimestre del 2022), appare adeguato applicare un modello che centralizzi nella Stroke Unit di II livello (modello mother-ship) quando la distanza di percorrenza dal luogo dell'evento sia uguale a quella per Stroke Unit di I livello oppure nel caso in cui questa distanza sia minore di 45 minuti. Quindi al fine di garantire, ove indicato, il trattamento con fibrinolisi entro 9 ore e con trombectomia entro 24 ore dall'esordio dei sintomi, la SOREU procede alla centralizzazione dei pazienti con codice *ictus* nella Stroke Unit di II livello di competenza territoriale nei seguenti casi (fig. 7).

- Se presenti le controindicazioni assolute a trombolisi valutate da SOREU.
- Se paziente in gravidanza.
- Se necessità di trasporto tramite elisoccorso (trasporto su gomma stimato maggiore di 60 minuti).
- Se tempo di trasporto alla Stroke Unit di II livello uguale a quello della Stroke Unit di I livello.
- Se tempo di trasporto alla Stroke Unit di II livello minore di 45 minuti.
- Se esordio dell'evento oltre le 4,5 ore ma entro le 24 ore e Stroke Unit di I livello temporaneamente sprovvista di TAC perfusionale con software per la ricostruzione di immagini e teleradiologia.

In tutti gli altri casi è indicato il trasporto nella Stroke Unit più vicina.

In base a questi criteri di centralizzazione, come da Linee Guida Europee (8,9), il trasporto dei codici *ictus* nelle zone urbane seguirà principalmente il modello *mothership* mentre, nelle zone rurali, il modello *drip and ship* ad eccezione dei casi in cui la Stroke Unit di I livello non sia temporaneamente in grado di eseguire lo studio radiologico della penombra ischemica.

Nel territorio urbano non si delineano delle afferenze specifiche. Il paziente verrà indirizzato alla struttura con Stroke Unit di II livello più vicina, adeguata e disponibile ad accettare il paziente, secondo la consueta modalità di attribuzione della destinazione.

Con il modello *mothership*-urbano, i mezzi di soccorso avranno un tempo di occupazione inevitabilmente più lungo legato al trasporto primario e secondario tempo-dipendente. Quindi elemento fondamentale per la sostenibilità del sistema AREU, è che, all'arrivo del paziente in pronto soccorso, si esegua immediatamente il trasferimento dalla barella del mezzo di soccorso al letto. Questo, oltre a favorire un'immediata presa in carico, garantisce la pronta disponibilità ("libero-barella") del mezzo di soccorso.

#### Paziente autopresentato o evento ictale in paziente ricoverato in Ospedale senza stroke unit sede di PS/PPI

Il personale di PS/PPI o il medico del reparto, una volta posta diagnosi clinica ictus cerebri, dovrà rilevare almeno i seguenti dati.

- mRS pre-ictus;
- L'orario esatto di esordio dei sintomi o last-seen-well.
- La presenza di controindicazioni assolute alla trombolisi.
- L'eventuale assunzione di terapia anticoagulante.

Il medico deve immediatamente contattare il neurologo della Stroke Unit di II livello della propria Unità Funzionale anche tramite telemedicina e assistere il paziente secondo il PDTA condiviso.

Nel caso in cui venga data indicazione a trombolisi e/o trombectomia, configurandosi come trattamento tempo-dipendente, l'Ospedale non sede di Stroke Unit, se non ha prontamente a disposizione un'equipe sanitaria e/o un mezzo di base, contatta la SOREU competente per verificare la disponibilità al trasporto secondario tempo-dipendente.

Nel caso in cui non ci sia indicazione a trattamento di trombolisi e/o trombectomia, il trasporto sarà a carico della Struttura inviante.

#### Gestione del paziente con indicazione a trombectomia ricoverato presso una struttura sede di stroke unit di I livello

Quando il paziente si trova in un Ospedale sede di Stroke Unit di I livello e viene posta indicazione a trombectomia in emergenza dai professionisti della Stroke Unit di II livello, è necessario garantire il tempo *door-to-groin* < 90 minuti, compatibilmente con le distanze territoriali. Questo tempo è inteso come l'intervallo che decorre dall'accesso al PS della Stroke Unit di I livello all'inizio della procedura endovascolare nella Stroke Unit di II livello.

In tale fattispecie si procede come segue.

- La Stroke Unit di I livello, se non ha prontamente a disposizione un'equipe sanitaria e/o un mezzo di base, contatta la SOREU competente per verificare la disponibilità al trasporto secondario tempo-dipendente.

- La SOREU, nel caso sia disponibile e competitivo un mezzo di base ed eventualmente un'equipe sanitaria, lo mette a disposizione. Il trasporto deve avvenire immediatamente al termine dell'iter diagnostico con eventuale somministrazione del trombolitico in corso (modello drip and ship).
- Nel caso in cui il mezzo e il personale per il trasporto siano forniti dalla SOREU, l'equipe di accompagnamento è decisa dal medico del reparto responsabile del trasferimento in base a criteri condivisi con la SOREU basati sulle Linee Guida Nazionali correnti (es. Società Italiana di Anestesia Analgesia e Terapia Intensiva-SIAARTI).
- Il neuroradiologo che riceve la richiesta di trasferimento dalla Stroke Unit di I livello, è responsabile dell'allertamento e dell'attivazione di tutto lo Stroke Team (neurologo, equipe neuroradiologica e neuroranimatore) e pronto soccorso.
- La Stroke Unit di II livello deve avere un percorso fast track che permetta di accettare direttamente in sala angiografica il paziente inviato.
- Al termine della procedura, a meno di complicanze, il paziente ritornerà, dopo stabilizzazione clinica, presso la Stroke Unit di I livello inviante. L'organizzazione e le risorse per il back-transfer, non essendo una condizione tempo-dipendente, sono a carico della struttura inviante che deve garantire la disponibilità del mezzo al termine della procedura.
- Nel caso in cui il paziente trattato non sia nelle condizioni di essere riportato alla Struttura inviante, la Stroke Unit di I livello deve garantire la compensazione del posto letto tramite l'accettazione di un altro paziente dalla stroke Unit di II livello.
- Il paziente rimarrà in carico alla Struttura sede di Stroke Unit di II livello fino al termine della procedura e fino a quando l'equipe deputata al back transfer, sia presente in loco e disponibile per il trasporto.
- Al fine di fornire un trasporto adeguato e proporzionato alle condizioni del paziente, è indicato di allineare i PDTA aziendali alle raccomandazioni nazionali (es: SIAARTI: Raccomandazioni per il Trasferimenti Intra e Inter Ospedalieri. 31 ottobre 2012).

Anche i pazienti con esordio oltre le 4,5 ore ma entro le 24 ore che si autopresentino in PS o che abbiano un evento ictale durante il ricovero in ospedale che è sede di Stroke Unit di I livello ma non è ancora dotato di Tac perfusionale e software adeguato a studio della penombra ischemica, al fine di garantire un'adeguata diagnosi e quindi eventuale trattamento, seguiranno il medesimo percorso in termini di trasporto verso la Stroke Unit di II livello, previsto per il paziente con indicazione a trombectomia.

#### Gestione posti letto post iter diagnostico terapeutico in emergenza/urgenza

Al fine di garantire a tutti i pazienti un posto letto in ambiente semi-intensivo al termine dell'iter diagnostico terapeutico, si forniscono le seguenti indicazioni.

- Al termine dell'iter diagnostico e terapeutico in emergenza/urgenza, nel caso non ci sia disponibilità di posto letto in Stroke Unit, in prima istanza è l'Unità Funzionale che deve rendere disponibile al suo interno un posto letto anche tramite l'ausilio del bed-manager e del sistema informatizzato regionale di disponibilità posti letto (EUOL). È per questo fondamentale che i Bed-Manager della stessa Unità Funzionale lavorino abitualmente in rete.
- Al termine dell'iter diagnostico e terapeutico in emergenza/urgenza, nel caso il posto letto non sia disponibile all'interno dell'Unità Funzionale, subentra il Coordinamento Regionale per i Trasferimenti Secondari Acuti tempo-dipendenti (CReTAc) nel coordinare la ricerca del posto letto. CReTAc accoglie solo le richieste di trasferimento di pazienti al termine dell'inquadramento diagnostico e terapeutico in emergenza/urgenza e in condizioni di stabilità e non evolutività.

- I bed-manager segnalano giornalmente alla centrale CReTAc, tramite EUOL, la disponibilità dei letti nei reparti di Stroke Unit e neurologia.
- L'organizzazione e le risorse necessarie per il trasporto al termine dell'iter diagnostico e terapeutico in emergenza/urgenza, non essendo una condizione tempo-dipendente, sono a carico della struttura inviante che deve garantire la disponibilità del mezzo al termine della procedura.

#### Dimissione verso struttura riabilitativa

Allo scopo di consentire alle strutture di riabilitazione la preliminare valutazione di appropriatezza delle richieste di ricovero conseguente ad evento acuto, le unità operative per acuti richiedenti dovranno preventivamente e formalmente comunicare alla struttura di riabilitazione accettante, i codici ICD-9-CM che verranno indicati nella Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), una valutazione fisiatrica del paziente e una descrizione delle problematiche cliniche assistenziali al momento della dimissione. Ciò al fine di predisporre l'adeguato progetto riabilitativo (9, 12, 17).

E' indicato procedere con un precoce coinvolgimento dell'assistente sociale ospedaliero per la presa in carico delle necessità sociali.

### **5. ADEMPIMENTI PER LE STRUTTURE CONVOLTE NELLA RETE**

#### AREU

- Formare il proprio personale nell'applicazione del nuovo codice ictus e dei criteri di centralizzazione.
- Sviluppare ed incrementare l'utilizzo della videochiamata tra personale sanitario delle SOREU e soccorritori per la valutazione clinica e la raccolta anamnestica nel paziente con sospetto evento cerebrovascolare.
- Sviluppare, in coordinamento con la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, un sistema informativo per la gestione del registro di patologia.
- Creare una unità deputata alla verifica dell'adeguato inserimento da parte dei nodi della rete delle informazioni richieste per il registro.
- Supportare la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia nel coordinamento della rete effettuando il monitoraggio continuo degli indicatori identificati dal tavolo tecnico multidisciplinare.
- Trasmettere alla Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia e alle Unità Funzionali report periodici anche tramite il mantenimento del registro di patologia, con particolare riferimento alla garanzia del rispetto dei tempi dei percorsi di cura, dei volumi e degli esiti rilevati nella rete regionale.
- Analizzare l'impatto e la sostenibilità dei nuovi criteri di definizione del codice ictus e di centralizzazione.
- Contribuire al monitoraggio del rispetto delle prescrizioni dei requisiti indicati nel presente documento, relativi alle Stroke Unit di I e II livello.

#### Direzioni Generali di tutti i Centri Stroke Unit

Le Direzioni Generali dei Centri Stroke sono tenute a promuovere quanto segue.

- Adeguare, nei tempi dovuti, agli standard previsti per le Stroke Unit secondo le indicazioni della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia.
- Identificare un referente delle Stroke Unit di I e di II livello che collabori con AREU ai fini della compilazione del registro.
- Collaborare in rete con le Direzioni delle strutture ospedaliere dell'Unità Funzionale di appartenenza;
- Adeguare, entro 6 mesi, le capacità diagnostiche radiologiche alle Linee Guida Internazionali tramite l'acquisto di software di ricostruzione delle immagini per lo

studio della penombra ischemica con l'indicazione di adottare un unico software all'interno dell'Unità Funzionale.

- Strutturare una rete di teleradiologia per la condivisione delle immagini all'interno della Unità Funzionale di appartenenza h 24.
- Sviluppare sistemi di teleradiologia e telemedicina, in concerto con la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, al fine di standardizzare dei protocolli di comunicazione e di condivisione dei dati, all'interno della propria Unità funzionale e tra Unità funzionali.
- Sviluppare un percorso fast track che permetta di accettare direttamente in sala angiografica il paziente inviato da Stroke Unit di I livello o da Strutture non sedi di Stroke Unit, con indicazione a trombectomia.
- Dove si applica il modello mothership (fig.5), le Direzioni delle Strutture sanitarie sede di Stroke Unit di I livello devono garantire la disponibilità di almeno il 20% dei loro posti letto di Stroke Unit alle Stroke Unit di II livello, secondo criteri e modalità individuati e condivisi all'interno dell'Unità Funzionale e comunque sempre attraverso il contatto diretto tra i curanti.
- Dove si applica il modello drip and ship (fig.5), le Direzioni delle Strutture sanitarie sede di Stroke Unit di I livello devono garantire o il ritorno del paziente inviato o, quando necessario, la compensazione del posto letto tramite il trasferimento di altro paziente dal centro di II livello al centro di I livello, secondo criteri e modalità individuati e condivisi all'interno dell'Unità Funzionale e comunque sempre attraverso il contatto diretto tra il personale medico della stroke unit.
- Garantire prontamente la disponibilità di un mezzo per il trasporto del paziente stabilizzato verso altra Stroke Unit in caso di necessità posto letto.

#### Direzioni Generali dei Centri Stroke Unit di II livello

Le Direzioni Generali dei Centri Stroke di II livello, oltre quanto indicato per tutti i centri sede di stroke unit, sono tenute a promuovere specificamente anche quanto segue.

- Identificare un referente dell'Unità Funzionale appartenente alla Stroke Unit di II livello, neurologo o neuroradiologo, che collaborerà con i referenti delle Stroke Unit di I livello afferenti e con i referenti delle Stroke Unit di II livello degli altri nodi di rete.
- Formare entro 6 mesi il personale radiologico della propria Unità Funzionale ad eseguire TAC perfusionale o RM DWI/FLAIR e ad utilizzare software di ricostruzione delle immagini per lo studio della penombra ischemica tramite un'attiva collaborazione tra la neuroradiologia del centro di II livello e quella del I livello.
- Implementare sistemi di telemedicina a doppio canale tra la Stroke Unit di II livello, le Stroke Unit di I livello e gli ospedali sede di PS della propria Unità Funzionale sulla base delle indicazioni della Regione.
- Elaborare percorsi condivisi che regolino il flusso dei pazienti all'interno delle Unità Funzionali.
- Mantenere l'Unità Funzionale aggiornata alle evidenze scientifiche.
- Assicurare la formazione clinico-scientifica del personale appartenente alla rete di cui è a capo.
- Elaborare, in condivisione con le Stroke Unit di I livello, protocolli clinico-organizzativi per il funzionamento della Unità Funzionale di competenza. Promuovere e sviluppare, in condivisioni con le Stroke Unit di I livello, metodi, strumenti e programmi da diffondere e rendere disponibili a tutte le strutture afferenti comprese gli Ospedali sede di PS.
- Elaborare, in condivisione con le Stroke Unit di I livello, i criteri di trasferimento all'interno dell'Unità Funzionale in considerazione del modello di centralizzazione applicato in quel nodo di rete (mothership vs drip and ship).

- Si impegna per far garantire lo standard di cura all'interno della rete anche tramite la condivisione di personale specialistico in presenza, in reperibilità o attraverso sistemi di telemedicina.
- In situazione emergenziali, garantire il supporto a tutta la rete, in particolare alle Unità Funzionali limitrofe, secondo il principio di sussidiarietà.

#### Direzioni delle Strutture sede di Riabilitazione Specialistica Neuromotoria

- Adeguamento alle linee di indirizzo Ministeriale per l'individuazione di percorsi appropriati nella rete di riabilitazione (124/CSR 4.8.2021), con particolare riguardo al mantenimento della quota dei ricoveri provenienti dal domicilio inferiore al 20% (17) al fine di favorire una rapida ed efficace presa in carico del paziente acuto ospedalizzato;
- Di mettersi in rete, tramite la Centrale Unica Regionale dimissioni post-ospedaliere di AREU e, nell'immediato futuro, tramite le COT, con le Strutture Ospedaliere sede di Stroke Unit del proprio bacino territoriale al fine di garantire "alle persone di ogni età con disabilità fisiche (...) trattamenti riabilitativi mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche" (DPCM 12 gennaio 2017, Art. 34);
- Comunicazione alla Centrale Unica regionale dimissioni post-ospedaliere di AREU e, nell'immediato futuro, alle COT, dei posti letti disponibili almeno bisettimanalmente;

#### **6. OBIETTIVI DELLA RETE STROKE**

##### A breve termine

- Adeguamento degli Ospedali sedi di Stroke Unit di I e di II livello ai requisiti riportati in questo documento entro 6 mesi;
- Costituzione del tavolo dei referenti di ciascuna unità Funzionale coordinato da AREU che si riunisca almeno una volta al mese per i primi sei mesi al fine di monitorare l'adeguamento progressivo della rete che sarà da concludere entro sei mesi dalla pubblicazione di questo documento.

##### A medio termine

- Implementazione di un sistema di teleconsulto in rete (telemedicina), su piattaforma regionale, per consentire il contatto tra neurologi e/o neuroradiologi delle Stroke Unit di II livello con i professionisti delle Stroke Unit di I livello o Strutture sedi di PS.
- Sperimentazione e validazione di metodiche clinico-strumentali (es. scala LARIO) in grado di identificare, in ambito pre-ospedaliero, il paziente con interessamento di grandi vasi e quindi meritevole di trombectomia (9, 10, 14).
- Attribuzione del codice ictus, da parte del personale sanitario di SOREU, tramite collegamento video con i soccorritori e/o personale infermieristico del soccorso extra-ospedaliero.
- Il tavolo dei referenti delle Unità Funzionali si riunirà periodicamente (almeno 1 volta ogni 6 mesi) al fine di confrontarsi, mettere in evidenza le criticità, elaborare possibili soluzioni e collaborare nel mantenimento degli standard di cura della rete nel suo insieme. Questo organo si interfaccia direttamente con la commissione tecnica multidisciplinare istituita dalla Direzione Generale Welfare di Regione al fine dell'elaborazione del presente documento.
- Recepimento da parte della commissione tecnica multidisciplinare delle problematiche riportate dal tavolo dei referenti e in collaborazione con la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia delle azioni di miglioramento funzionale della rete.
- Inserimento delle Strutture Riabilitative territoriali neuromotorie all'interno delle Unità Funzionali in base ai futuri sviluppi dell'offerta riabilitativa regionale.

## **7. BIBLIOGRAFIA**

1. Linee Guida ISO-SPREAD. Edizione 2017
2. Osservatorio Ictus Italia, Rapporto 2018 sull'ictus in Italia
3. Giampaoli S. et al. Malattie cardio e cerebrovascolari. Rapporto Osservasalute 2017. Stato di salute e qualità dell'assistenza nelle regioni italiane. Edizione italiana 2018, pp 159-184 disponibile su [osservatoriosullasalute.itzs](http://osservatoriosullasalute.itzs)
4. Nogueira R.G. et al. Thrombectomy 6 to 24 hours after stroke with a mismatch between deficit and infarct (Dawn trial). *N Engl J Med* 2018; 378: 11-21.
5. Albers G.W. et al. Thrombectomy at 6 to 16 hours with selection by perfusion imaging (DEFUSE trial). *N Engl J Med* 2018; 378:8.
6. Langhorne P et al. Organised inpatient (stroke unit) care for stroke: network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020 Apr 23;4(4).
7. 2018 Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke (AHA/ASA Guideline). *Stroke.* 2018; 49:e46-e99.
8. Turc G. et al. European Stroke Organization (ESO)-European Society for Minimally Invasive Neurological Therapy (ESMINT) Guidelines on mechanical thrombectomy in acute ischaemic stroke. *European Stroke Journal* 2019, vol 4(1) 6-12.
9. Kobayashia A. et al. European Academy of Neurology and European Stroke Organization consensus statement and practical guidance for pre-hospital management of stroke. *European Journal of Neurology* 2018, 25: 425-433.
10. Maas WJ. et al. CONTRAST Investigators. Pathway Design for Acute Stroke Care in the Era of Endovascular Thrombectomy: A Critical Overview of Optimization Efforts. *Stroke.* 2020 Nov;51(11):3452-3460.
11. Winstein C.J. et al Guidelines for Adult Stroke Rehabilitation and Recovery AHA. *Stroke* 2016 Jun;47(6):e98-e169.
12. <https://eso-stroke.org/projects/stroke-unit-and-stroke-centre-certification/>
13. Ciccone A. et al. Systematic review of organizational models for intra-arterial treatment of acute ischemic stroke. *Int J Stroke.* 2019 Jan;14(1):12-22
14. Agostoni E. et al. The Large ARtery Intracranial Occlusion Stroke Scale: A New Tool With High Accuracy in Predicting Large Vessel Occlusion. *Front Neurol* 2019 Feb 19;10:130.
15. Holodinsky J.K. et al. Modeling stroke patient transport for all patients with suspected large-vessel occlusion. *JAMA Neurology.* 2018 Dec 1;75(12):1477-1486
16. Moustafa H. et al. Endovascular therapy for anterior circulation large vessel occlusion in telestroke. *Telemed Telecare.* 2021 Apr;27(3):159-165.
17. Prot. DAR 11216 7 luglio 2021.
18. Decreto Ministeriale 5.8.2021 "Criteri di appropriatezza dell'accesso ai ricoveri di riabilitazione ospedaliera
19. Decreto Ministeriale 2.4.2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera".

Fig. 1 SCALA DI RANKIN MODIFICATA

<b>0</b>	Nessun sintomo
<b>1</b>	Nessuna disabilità significativa malgrado i sintomi: è in grado di svolgere tutte le attività e i compiti abituali
<b>2</b>	Disabilità lieve: non riesce più di svolgere tutte le attività precedenti, ma è autonomo/a nel camminare e nelle attività della vita quotidiana
<b>3</b>	Disabilità moderata: richiede qualche aiuto nelle attività della vita quotidiana, ma cammina senza assistenza
<b>4</b>	Disabilità moderatamente grave: non è più in grado di camminare senza aiuto né di badare ai propri bisogni corporali
<b>5</b>	Disabilità grave: costretto/a a letto, incontinente e bisognoso/a di assistenza infermieristica e di attenzione costante
	<b>TOTALE</b>

Fig. 2 CINCINNATI PRE-HOSPITAL SCALE

Item	Descrizione	Valutazione	
		Normale	Patologico
<i>Paresi facciale</i>	Chiedere al paziente di sorridere o di mostrare i denti e chiedere di notare se entrambi i lati del viso si muovono ugualmente	Muove entrambi i lati del viso ugualmente	Non riesce a muovere un lato del viso bene come l'altro
<i>Deficit motorio degli arti superiori</i>	Chiedere al paziente di estendere gli arti superiori per 10 secondi mentre tiene gli occhi chiusi e chiedere di notare se gli arti si muovono alla stessa maniera	Muove ugualmente bene entrambi gli arti superiori o non li muove ugualmente	Non riesce a muovere un braccio oppure un braccio resta più basso rispetto all'altro
<i>Anomalie del linguaggio</i>	Chiedere al paziente di ripetere una frase (ad esempio "trecentotrentatreesimo reggimento della cavalleria") e chiedere di notare se il paziente usa correttamente con linguaggio fluente	Il paziente pronuncia correttamente le parole senza farfugliare	Il paziente farfuglia, pronuncia le parole in modo errato oppure non riesce a parlare

Fig. 3 UNITA' FUNZIONALI DELLA RETE ICTUS

<b>II LIVELLO ASST OVEST MILANESE PO di Legnano</b>	
<b>I LIVELLO</b>	<b>OSPEDALE SENZA STROKE UNIT SEDE DI PS</b>
ASST DELLA VALLE OLONA PO "Ospedale generale Provinciale" di Saronno	ASST OVEST MILANESE PO di Magenta
	ASST DELLA VALLE OLONA PO di Busto Arsizio
<b>II LIVELLO ASST DEI SETTE LAGHI Ospedale di Circolo Varese</b>	
<b>I LIVELLO</b>	<b>OSPEDALE SENZA STROKE UNIT SEDE DI PS</b>
ASST DELLA VALLE OLONA PO di Gallarate	ASST DEI SETTE LAGHI PO "Ospedale di Circolo "Ospedale di Circolo Galmarini" di Tradate
	ASST DEI SETTE LAGHI PO del Verbano Causa Pia Luvini Cittiglio
	ASST DEI SETTE LAGHI PO del Verbano Luini Confalonieri Luino
	ASST DEI SETTE LAGHI PO di Angera
	Casa di Cura Mater Domini - Castellanza
<b>II LIVELLO ASST LARIANA PO Sant'Anna</b>	
<b>I LIVELLO</b>	<b>OSPEDALE SENZA STROKE UNIT SEDE DI PS</b>
Ospedale Valduce	Ospedale Sacra Famiglia Fatebenefratelli - Erba
Ospedale Moriggia Pelascini - Gravedona	ASST LARIANA Unico Presidio Cantù - Mariano (stab di Cantù)
	ASST LARIANA Ospedale Erba - Renaldi di Menaggio
<b>II LIVELLO ASST DI LECCO PO Alessandro Manzoni di Lecco</b>	
<b>I LIVELLO</b>	<b>OSPEDALE SENZA STROKE UNIT SEDE DI PS</b>
ASST DI LECCO Ospedale San Leopoldo Mandic - Merate	ASST DELLA VALTELLINA E DELL'ALTO LARIO Ospedale E. Morelli Sondalo
ASST DELLA VALTELLINA E DELL'ALTO LARIO PO di Sondrio	ASST DELLA VALTELLINA E DELL'ALTO LARIO PO di Chiavenna

<b>II LIVELLO ASST DI MONZA Ospedale S. Gerardo di Monza</b>	
<b>I LIVELLO</b>	<b>OSPEDALE SENZA STROKE UNIT SEDE DI PS</b>
ASST DELLA BRIANZA Ospedale di Circolo Desio	CASA DI CURA PRIVATA "POLICLINICO DI MONZA"
ASST DELLA BRIANZA PO di Vimercate	ASST DELLA BRIANZA Ospedale Civile Vittorio Emanuele III - Carate Brianza
	Istituti Clinici Zucchi spa-Monza
<b>II LIVELLO ASST PAPA GIOVANNI XXIII PO Papa Giovanni XXIII</b>	
<b>I LIVELLO</b>	<b>OSPEDALE SENZA STROKE UNIT SEDE DI PS</b>
ASST DI BERGAMO OVEST Ospedale Treviglio Caravaggio	Humanitas Gavazzeni
ASST BERGAMO EST PO "Bolognini" Seriate	Policlinico San Pietro
Policlinico San Marco	ASST BERGAMO EST PO "Pesenti-Fenaroli" Alzano Lombardo
	ASST BERGAMO EST PO "M.O.A Locatelli" Piario
	ASST BERGAMO EST PO "SS. Capitano e Gerosa " Lovere
	ASST PAPA GIOVANNI XXIII Ospedale Civile - San Giovanni Bianco
	ASST DI BERGAMO OVEST Osp.le SS. Trinità - Romano di Lombardia
<b>II LIVELLO ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA Spedali Civili di Brescia</b>	
<b>I LIVELLO</b>	<b>OSPEDALE SENZA STROKE UNIT SEDE DI PS</b>
Istituto Clinico Città Brescia	ASST DELLA VALCAMONICA Ospedale di Valle Camonica - stab di Edolo
ASST DELLA FRANCIACORTA PO di Chiari	ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA PO di Gardone V.T.
ASST DELLA VALCAMONICA Ospedale di Valle Camonica - stab di Esine	ASST FRANCIACORTA PO di Iseo
	Istituto Clinico S. Rocco spa - Ome
	Osp. San Pellegrino - Castiglione D/S
	ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA PO di Montichiari

<b>II LIVELLO CASA DI CURA POLIAMBULANZA</b>	
<b>I LIVELLO</b>	<b>OSPEDALE SENZA STROKE UNIT SEDE DI PS</b>
Istituto Clinico S Anna	ASST DEL GARDA PO di Desenzano del Garda
	ASST DEL GARDA PO di Manerbio
	ASST DEL GARDA Ospedale Civile La Memoria di Gavardo
<b>II LIVELLO FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO</b>	
<b>I LIVELLO</b>	<b>OSPEDALE SENZA STROKE UNIT SEDE DI PS</b>
ASST DI PAVIA Ospedale Civile di Voghera	Istituto Clinico Beato Matteo
ASST DI PAVIA Ospedale Civile Vigevano	ASST DI PAVIA PO di Broni Stradella
<b>II LIVELLO ASST DI CREMONA Presidio Ospedaliero di Cremona</b>	
<b>I LIVELLO</b>	<b>OSPEDALE SENZA STROKE UNIT SEDE DI PS</b>
ASST DI CREMA PO di Crema	ASST DI CREMONA PO Oglio Po
	ASST DI LODI Ospedale Civico - Codogno
<b>II LIVELLO ASST DI MANTOVA Ospedale Carlo Poma - Mantova</b>	
<b>I LIVELLO</b>	<b>OSPEDALE SENZA STROKE UNIT SEDE DI PS</b>
	ASST MANTOVA Osp. Civile Destra Secchia-Pieve di Coriano
	ASST DI MANTOVA PO Asola e Bozzolo
	Ospedale di Suzzara
<b>II LIVELLO ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA Presidio Ospedaliero Ospedale Niguarda Ca' Granda</b>	
<b>I LIVELLO</b>	<b>OSPEDALE SENZA STROKE UNIT SEDE DI PS</b>
ASST FATEBENEFRATELLI SACCO Ospedale Luigi Sacco	ASST NORD MILANO PO "Città di Sesto Santo Giovanni"
ASST RHODENSE Ospedale "G. Salvini"	Multimedica
Ospedale San Giuseppe	ASST NORD MILANO Ospedale E. Bassini - Cinisello Balsamo
	ASST RHODENSE PO di Rho
	Clinica Polispecialistica San Carlo - s.r.l.

	Istituto Ortopedico Galeazzi spa - Milano
	ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI/CTO PO Centro Traumatologico Ortopedico - Milano
<b>II LIVELLO IRCCS OSPEDALE SAN RAFFAELE</b>	
<b>I LIVELLO</b>	<b>OSPEDALE SENZA STROKE UNIT SEDE DI PS</b>
Policlinico San Donato	ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA PO Uboldo - Cernusco S/Naviglio
	Centro Cardiologico "Fond. Monzino" - Milano
<b>II LIVELLO ASST SANTI PAOLO E CARLO PO S. Carlo Borromeo</b>	
<b>I LIVELLO</b>	<b>OSPEDALE SENZA STROKE UNIT SEDE DI PS</b>
ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA PO di Vizzolo Predabissi - Cassano d'Adda	ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA PO di Melzo-Gorgonzola
	ASST SANTI PAOLO E CARLO PO San Paolo
	Istituto Clinico Sant'Ambrogio
<b>II LIVELLO FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO</b>	
<b>I LIVELLO</b>	<b>OSPEDALE SENZA STROKE UNIT SEDE DI PS</b>
Istituto Clinico Città Studi	ASST FATEBENEFRAPELLI SACCO Presidio Fatebenefratelli e Oftalmico
	ASST FATEBENEFRAPELLI SACCO PO M. Melloni
	ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI/CTO Istituto Ortopedico Gaetano Pini - Milano
	ASST FATEBENEFRAPELLI SACCO PO V. Buzzi
	Istituto Auxologico Italiano - IRCCS San Luca
<b>II LIVELLO ISTITUTO CLINICO HUMANITAS</b>	
<b>I LIVELLO</b>	<b>OSPEDALE SENZA STROKE UNIT SEDE DI PS</b>
ASST DI LODI Ospedale Maggiore di Lodi	

Fig. 4 AREE DI CENTRALIZZAZIONE SECONDO IL MODELLO MOTHERSHIP A 30 MINUTI DI PERCORRENZA DA STROKE UNIT DI II LIVELLO

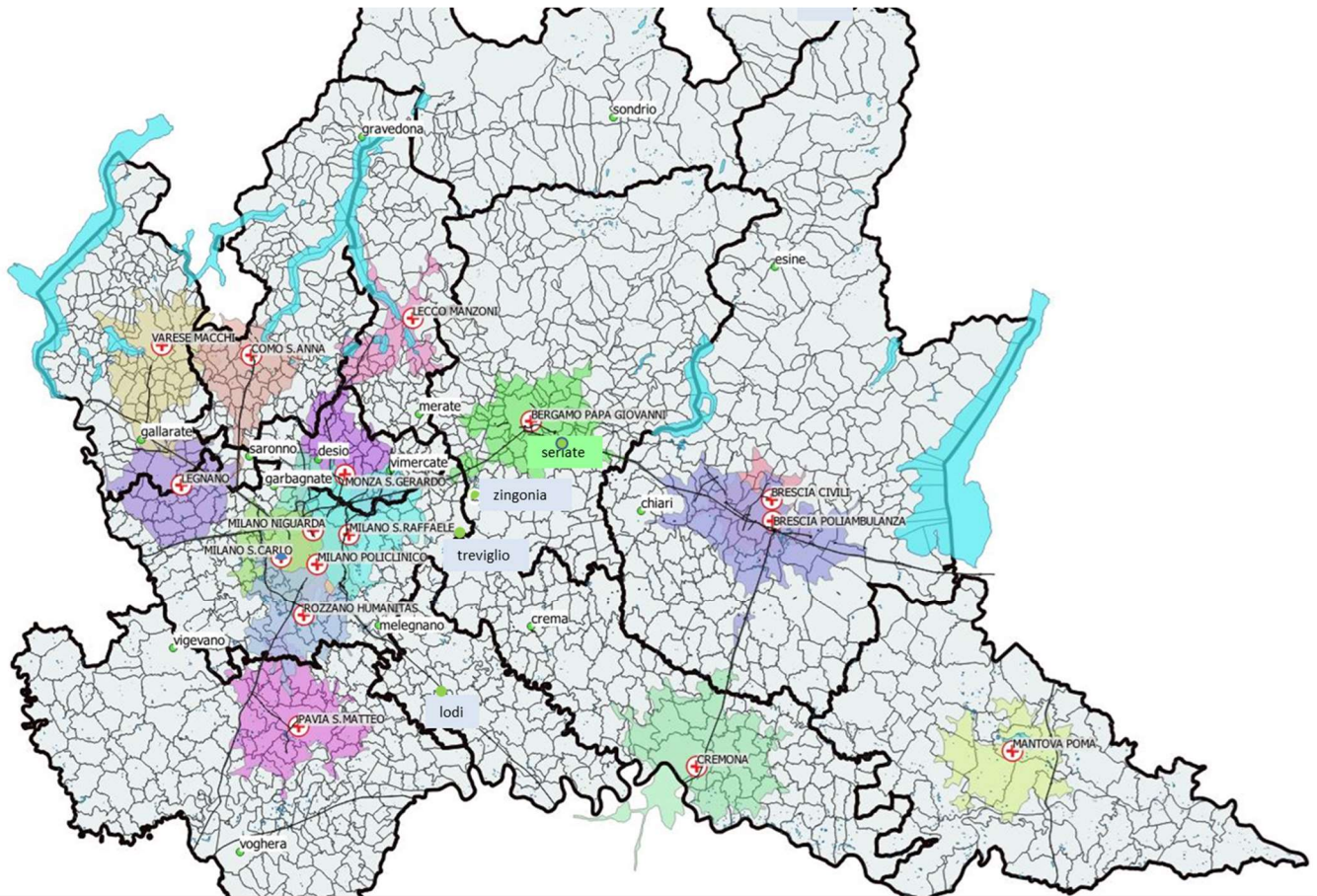


Fig. 5 AREE DI CENTRALIZZAZIONE SECONDO IL MODELLO MOTHERSHIP A 45 MINUTI DI PERCORRENZA DA STROKE UNIT DI II LIVELLO

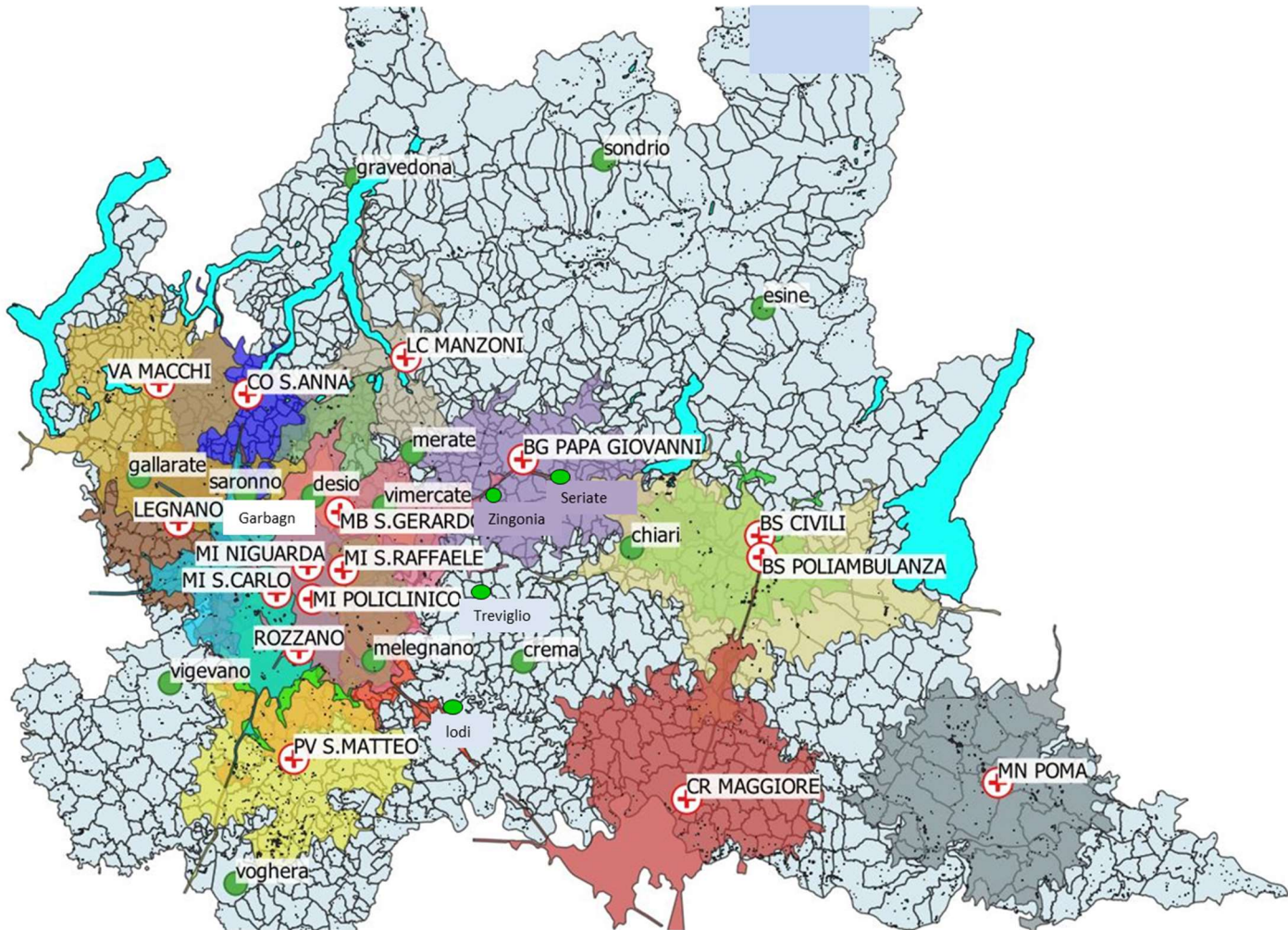


Fig. 6 AREE IN BIANCO: NECESSITÀ DI TRASPORTO TRAMITE ELISOCORSO (TRASPORTO SU GOMMA STIMATO MAGGIORE DI 60 MINUTI)

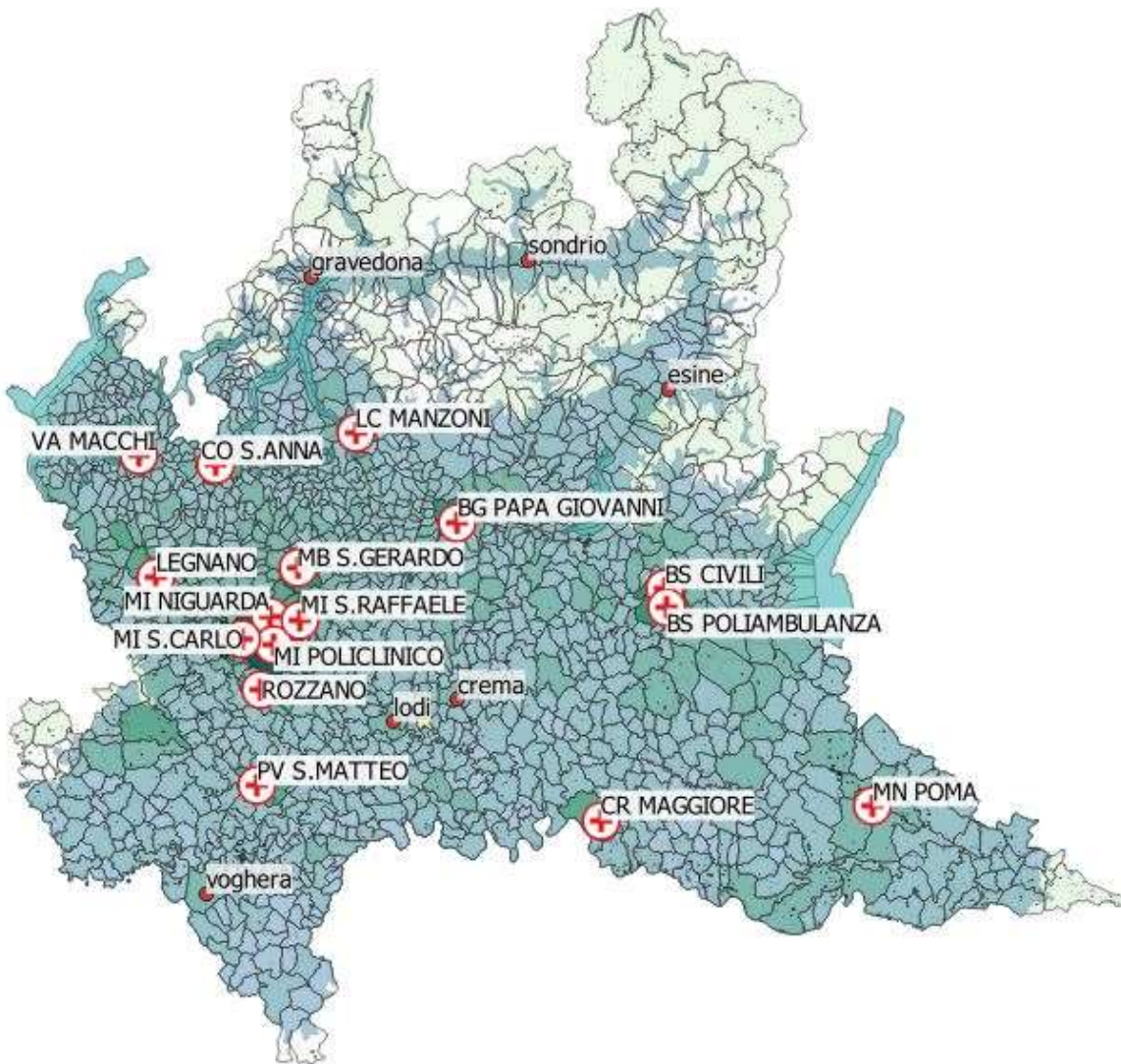


Fig. 7 FLOWCHART CON CRITERI DI CENTRALIZZAZIONE

