



RETE REGIONALE INTEGRATA PER L'EMERGENZA URGENZA IN CARDIOLOGIA PEDIATRICA

PRESUPPOSTI SCIENTIFICI E SANITARI DEL PROGETTO DI RICERCA ED EVENTUALI DATI PRELIMINARI

Le cardiopatie congenite hanno un'incidenza del 8‰ nati vivi. Circa un terzo di questi di questi neonati presenta un esordio clinico neonatale critico necessita di immediato trasporto presso un centro di terzo livello e cure intensive nei primi giorni o mesi di vita. La mortalità complessiva in età pediatrica, in storia naturale o post chirurgica, non è oggi superiore al 5-10%, e la necessità di nuovi ricoveri per procedure emodinamiche, malattie mediche, reintervento in età pediatrica si aggira intorno al 20-30% dei pazienti.

D'altro canto il cardiopatico congenito, anche se soddisfacentemente corretto, richiede in molti casi controlli longitudinali periodici durante tutta la sua vita per valutare l'evoluzione di eventuali sequele o reliquati, l'adattamento della correzione chirurgica alla crescita ed ai processi di invecchiamento ecc. Eventi critici acuti, configurati principalmente da episodi sincopali fino alla possibile morte improvvisa aritmica, anche se resi meno frequenti da un maggior livello di conoscenza e di sorveglianza che si sono ottenuti con il crescere delle conoscenze, sono però ancora possibili nella storia naturale di alcune cardiopatie, quali le miocardiopatie, così come nella storia post-chirurgica. L'evento morte improvvisa, così come l'insorgenza di sintomatologia acuta neonatale o nella prima infanzia restano pertanto un problema a cui dare una risposta in questa popolazione di pazienti.

Il trattamento di questi bambini configura quindi una richiesta assistenziale complessa, riferentesi a diversi livelli di attività. È evidenziabile, infatti, un'attività a livello locale che comporta interventi di definizione diagnostica neonatale, messa a punto di alcuni tipi di trattamenti salvavita prima del trasferimento in un centro di terzo livello, follow-up a medio e lungo termine, ed individuazione delle possibili criticità e trattamento immediato delle medesime al momento dell'insorgenza. Questo livello locale richiede un approccio multidimensionale, comprendente sia l'attivazione del sistema delle cure primarie, sia riferimenti diagnostici assistenziali di secondo livello. Oltre a questa attività, è richiesta anche un'azione di tipo centralizzato, comprendente gli interventi di supervisione e consulenza anche a distanza, la messa a punto di tecniche diagnostiche ad alta complessità, di interventi chirurgici e di cure di alta specializzazione.

L'insieme dell'offerta assistenziale così articolata è, di fatto, estremamente costosa ed impegnativa e richiede grandi bacini assistenziali. Le stime di occorrenza delle cardiopatie portano a ritenere che nella nostra Regione circa 250 soggetti per anno abbiano bisogno di nuove cure, intensive nel 20-30%, e costituiscano la coorte di nuovo arruolamento per tale sistema. A questi bambini vanno orientate e dedicate risorse specifiche frequentemente di altissima specializzazione, estremamente impegnative per costi e complessità assistenziale. Proprio per tale ragione, il loro basso numero comporta una loro concentrazione necessaria per ammortizzare le spese di impianto e mantenimento del sistema e garantire l'esperienza necessaria per mantenere elevata la qualità della prestazione. Ci si trova quindi di fronte al quesito di concentrare l'offerta derivante da bacini territorialmente estesi. Se si esclude una politica di centralizzazione assoluta dei casi, è necessario percorrere la strada della pianificazione di una rete verticale di assistenza il cui obiettivo sia quello di offrire a ciascun

soggetto la risposta assistenziale di livello adeguato e nel luogo più vicino possibile alla propria residenza. Nel progettare tale rete esistono fondamentalmente due opzioni da seguire. La prima è costituita dalla pianificazione di reti a stella, in cui è identificato un Centro di riferimento al quale si connettono tutti gli altri Centri regionali. In questo caso, il problema organizzativo è dato dalla necessità di predisporre in maniera adeguata il sistema di riferimento dalla periferia al centro della rete. La seconda opzione è costituita dalla pianificazione di una rete dinamica, caratterizzata dalla connessione di tutti i Centri facenti parte del sistema regionale e nella quale il vertice è di volta in volta stabilito da rapporti di tipo funzionale. La creazione di una tale rete segue il principio di privilegiare la circolazione dell'informazione a quella delle persone. Quest'ultima verrebbe riservata ai casi nei quali è assolutamente indispensabile che uno specifico Centro parte della rete attui concretamente in prima persona procedure sul paziente, quali interventi chirurgici o particolarissime procedure diagnostiche (es. cateterismo cardiaco). L'organizzazione di tale rete dinamica è peraltro più complessa, perché richiede la compresenza di prerequisiti derivanti da tre differenti aree: quella dell'infrastruttura informatica, costituita dai supporti di collegamento a rete e dalle attrezzature informatiche che consentono la circolazione in tempo reale dell'informazione con sufficienti caratteristiche di qualità, sicurezza, ecc.; quella della formazione condivisa e della assunzione di prassi assistenziali comuni, che permettano di uniformare l'attitudine, il sapere, le competenze e le abitudini cliniche, presupposte indispensabili per garantire un'effettiva continuità assistenziale al paziente, anche del momento dell'emergenza/urgenza attraverso un condiviso percorso di esperienze monitorate e valutate nelle loro ricadute sul paziente e sulla sua famiglia; ed infine quella della registrazione e monitoraggio unici, con la creazione di banche dati comuni all'intero sistema a rete, che permettano di consolidare le conoscenze, di acquisirne di nuove e di giungere in tempi relativamente brevi alla valutazione dell'efficacia di quanto prodotto e alla evidenziazione dei settori assistenziali più carenti, dei bisogni più francamente inevasi e delle disfunzioni che richiedano le correzioni più urgenti all'intero sistema.

OBIETTIVO GENERALE del presente progetto di ricerca è la progettazione, implementazione e valutazione sperimentale di una rete regionale di assistenza per i bambini cardiopatici nel Veneto nel momento dell'emergenza/urgenza.

OBIETTIVI SPECIFICI sono:

1. definire linee guida comuni, condividere prassi assistenziali e costruire protocolli sia diagnostico-terapeutici nel trattamento dell'emergenza/urgenza cardiologica pediatrica, attraverso un processo di consenso partecipato;
2. diffondere le linee guida così identificate attraverso la proposizione di percorsi di esperienze parte integrante di un processo di formazione e aggiornamento continui;
3. strutturare, implementare e portare a regime l'infrastruttura tecnologica di tipo informatico su cui si basa il funzionamento della rete assistenziale;
4. predisporre ed implementare un sistema di monitoraggio centrato sul paziente che raccolga indicazioni sugli interventi assistenziali attuati e sulle storie naturali di tali pazienti;
5. predisporre liste nominative di pazienti base per studi circa l'efficacia dei trattamenti, la qualità delle prassi assistenziali implementate, l'evoluzione a lungo termine, la qualità della vita di soggetti bambini, adolescenti e adulti affetti da cardiopatie congenite, i bisogni dei pazienti e delle loro famiglie, i costi e i carichi assistenziali sostenuti dal sistema sanitario regionale;
6. disegnare studi sull'efficacia e l'impatto assistenziale di quanto progettato.

MATERIALI E METODI

Per quanto attiene i punti 1 e 2 degli obiettivi specifici, si intende innanzi tutto individuare i referenti clinici per ciascuno dei centri parte della rete regionale. Tali referenti daranno vita ad una serie di gruppi di lavoro ordinati sia in relazione a macroaree di problemi omogenei per procedure diagnostiche o indicazioni di trattamento da un lato e per problematiche inerenti alla evoluzione a medio e lungo termine e al monitoraggio di essa dall'altro, ivi compresi anche i punti cruciali concernenti le fasi di acuzie della richiesta di assistenza. Attraverso l'attività di questi gruppi di lavoro si intende produrre una serie di linee guida, basate sia sulle conoscenze disponibili a livello internazionale, sia sulle esperienze maturate a livello locale dai singoli componenti, attraverso il metodo del consenso ottenuto con la partecipazione di tutti gli attori della rete regionale. I frutti di tali linee guida saranno da un lato strumenti concreti per il "fare", prodotti sotto forma di protocolli clinico assistenziali, dall'altro strumenti per il "monitorare", prodotti sotto forma di schede di rilevazione e pacchetti di indicatori per la valutazione. La fase successiva sarà costituita dalla diffusione di tali protocolli e schede a livello regionale e dalla loro concreta utilizzazione in tutti i Centri parte della rete. Tale diffusione avverrà utilizzando una serie di iniziative di formazione, in parte centralizzate, in parte decentrate e basate anche sull'utilizzo di metodi di autovalutazione e monitoraggio della propria attività in relazione agli obiettivi attesi e alla modalità più frequentemente ottenuta nell'intero comparto regionale.

Per quanto attiene gli obiettivi specifici di cui ai punti 3 e 4 del precedente paragrafo del presente progetto, si intende implementare una rete basata sulla struttura intranet regionale, alimentante un unico database comune articolato in un sistema di liste logiche dedicate a ciascun Centro partecipante. L'unità statistica sarà il paziente cardiopatico critico neonato o in storia naturale o portchirurgica monitorato nel tempo attraverso una serie di schede di rilevazione in parte tempodipendenti (schede di follow-up), in parte dipendenti dall'accadimento di particolari eventi critici. Tale rete sarà utilizzata, oltre che per la registrazione e monitoraggio dei casi, anche per la trasmissione di dati e immagini in tempo reale indispensabili per la supervisione e supporto a distanza nella presa in carico dei pazienti e per la creazione di un unico archivio diagnostico. Oltre alla rilevazione di dati legati alle caratteristiche di danno organico dei pazienti, verranno selezionati indicatori capaci di monitorare le evoluzioni a medio e lungo termine e gli impatti che patologia e prassi assistenziali avranno indotto in relazione allo sviluppo e alla potenzialità evolutiva dell'individuo, alla qualità della sua sopravvivenza e alla possibilità di raggiungere una vita socialmente competente.

Per quanto attiene i punti 5 e 6 degli obiettivi specifici, a partire dalla banca dati potranno essere tratte indicazioni su gruppi di pazienti omogenei per quanto attiene il profilo delle patologie presentate, le prognosi a priori, ecc., indispensabili per poter implementare studi clinici sull'efficacia dei trattamenti e sull'evoluzione a lungo termine degli affetti. L'utilizzo degli indicatori riguardanti qualità di vita, profili funzionali, inserimenti sociali, ecc. permetterà anche di definire l'evoluzione a lungo termine di tali aspetti oltre che l'impatto che la patologia comporta sia sul sistema delle cure, sia su altre dimensioni dell'organizzazione societaria, quale quella dell'educazione, del lavoro, ecc. Verrà dato particolare risalto alla produzione di studi ad hoc tendenti a valutare le aree critiche del sistema implementato, la possibilità di mantenerlo a regime, di estenderlo in altre dimensioni territoriali o per altri gruppi di patologia presentanti analoghi problemi pianificatori

MODALITA' E TEMPI DI ESECUZIONE**Fase 1°: selezione dei referenti, organizzazione dei gruppi, predisposizione delle linee guida**

Durante la prima fase della ricerca si provvederà dapprima alla selezione dei referenti in ciascuna struttura partecipante alla rete regionale e alla organizzazione di differenti gruppi di lavoro. Ciascuno di essi formulerà per il tema affidato, a partire dalla revisione sistematica della letteratura e di ogni altra fonte ufficiale disponibile, dei protocolli di comportamento, esplicitando per ciascuno di essi razionale, modalità e limiti di applicazione, sistema di monitoraggio. Un particolare gruppo di lavoro si occuperà di definire le schede di monitoraggio che verranno utilizzate per alimentare il data base comune e permetteranno di seguire il decorso del paziente a partire da uno qualsiasi dei centri della rete a cui egli si sarà rivolto.

Tempo previsto: 6 mesi

Fase 2°: diffusione delle linee guide e formazione del personale

Il prodotto dell'attività della prima fase sarà diffuso in tutte le strutture partecipanti e verranno attivate tutte le attività di formazione del personale previste nella sezione Materiali e Metodi

Tempo previsto: 3 mesi

Fase 3°: predisposizione dei supporti informatici, del data base comune e loro implementazione, creazione di gruppi misti con associazioni d'utenza per indicatori soggettivi di bisogno e qualità

Questa fase si articola in due attività contemporanee e agenti su due piani diversi.

Verranno predisposte le infrastrutture informatiche che supporteranno la rete di assistenza e creati ed implementati gli applicativi, data base relazionale ed interfaccia web, necessari per alimentare la rete. Contemporaneamente verranno attivati gruppi misti di professionisti della rete e rappresentanti delle associazioni d'utenza, al fine di identificare il pacchetto di indicatori da utilizzarsi per monitorare gli aspetti connessi con i bisogni percepiti e con le valutazioni soggettive di qualità del prodotto assistenziale e della propria sopravvivenza.

Tempo previsto: 6 mesi

Fase 4°: Messa a regime del sistema e pianificazione delle prime valutazioni

Verrà progressivamente implementato su tutte le strutture parti della rete quanto predisposto, sia per quanto attiene le prassi assistenziali, che per gli aspetti dell'utilizzo dei supporti informatici per la consulenza a distanza ed il monitoraggio comune. Durante tale fase verranno inoltre raccolte informazioni riguardo completezza, fattibilità ed efficienza di quanto concretamente implementato. Verranno infine disegnati i primi disegni sperimentali di valutazione della efficacia e qualità di quanto prodotto.

Tempo previsto: 6 mesi

Fase 5°: elaborazione dei risultati e stesura del rapporto finale

Verranno elaborati i primi risultati del lavoro di rete e steso il rapporto finale del progetto

Tempo previsto: 3 mesi

RISULTATI PREVEDIBILI E POSSIBILI RICADUTE PER IL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

Il progetto presentato può essere considerato una ricerca-intervento, in quanto vuole testare la concreta possibilità di implementare, nella realtà veneta, una rete verticale dinamica, dedicata ad un quesito assistenziale complesso e richiedente un alto livello di specializzazione. I prodotti che si intendono ottenere da tale progetto sono pertanto in parte direttamente relazionati con il tema specifico (assistenza al paziente critico con cardiopatie congenite), ma in parte esulano da esso, essendo riferiti al modello organizzativo studiato.

In particolare per quanto attiene le cardiopatie congenite, prodotti specifici della ricerca saranno:

- 1) la creazione dell'infrastruttura informatica, dei prodotti applicativi e la loro implementazione in un numero consistente di realtà ospedaliere venete,
- 2) la creazione di banche di dati, clinici e di immagini, di grande rilevanza per consistenza numerica e qualitativa, a disposizione del sistema regionale per consolidare e formare nuova conoscenza sul settore,
- 3) la standardizzazione dell'approccio clinico tra le diverse strutture regionali, la revisione critica di quanto correntemente attuato e la razionalizzazione dell'uso di procedure diagnostiche e terapeutiche,
- 4) la diffusione della cultura cardiologia pediatrica, nel momento dell'emergenza, nel sistema regionale, l'abbattimento delle mobilità interne alla Regione per tali problemi con conseguente contrazione dei costi delle strutture e dell'impatto economico e sociale sulle famiglie,
- 5) l'attenzione ai bisogni espressi dall'utenza e alle valutazioni di qualità da essa espresse, la costruzione di un sistema di cure integrato e partecipato anche dai cittadini familiari degli affetti.

Prodotti non specifici del particolare tema trattato, ma strettamente connessi con il tipo di organizzazione delle cure testato, sono:

- 1) la creazione di un prototipo organizzativo concreto, facilmente estendibile ad altri settori dell'assistenza richiedenti uguale complessità delle cure,
- 2) la dotazione di infrastrutture e prodotti a molti ospedali, utilizzabili per altri scopi,
- 3) la sperimentazione di un modello di formazione permanente, che coinvolge i professionisti in maniera attiva e li sottopone a costante verifica della loro attività, anche in relazione al confronto con altre strutture regionali diverse dalla loro sede di lavoro e al giudizio espresso dai pazienti e loro familiari,
- 4) la realizzazione di un modello assistenziale centrato sulla continuità delle cure erogate in diverse aree della Regione e in regime ospedaliero o territoriale