

*Piano Integrato di Cure*  
**LESIONI COMPLESSE**

**ASL TARANTO**  
**2024**





# PIC LESIONI COMPLESSE

**COMMITTENTE:  
DIREZIONE STRATEGICA ASL TARANTO**

**DIRETTORE GENERALE**  
*DOTT. VITO GREGORIO COLACICCO*

**DIRETTORE SANITARIO**  
*DOTT. SANTE ALDO MINERBA*

## GRUPPO DI LAVORO

**PRESIDENTE:**  
*Dott. Sante Aldo Minerba*

**COORDINATORE:**  
*Dott. Giancarlo Donnola*

**HANNO PARTECIPATO ALL'ELABORAZIONE DI QUESTO PROGETTO  
(IN ORDINE ALFABETICO):**

*Dott. Argese Nicola*

*Dott. Battista Giuseppe*

*Dott. Carbotti Giuseppe*

*Dott.ssa Chiloiro Addolorata*

*Dott. Di Stasi Carmine*

*Dott. Donnola Giancarlo*

*Dott. Fabiano Michele*

*Dott.ssa Farilla Cosima*

*Dott. Formoso Michele*

*Dott. Labarbera Gaetano*

*Dott. Lauletta Vincenzo*

*Dott.ssa Leone Maria*

*Dott.ssa Moscogiuri Rosa*

*Dott.ssa Quinto Maria M.*

*Dott.ssa Ronzino Giuseppina*

*Dott.ssa Sportelli Maria R.*

*Dott.ssa Tampoia Marilina*

*Dott. Fracasso Fiorenzo Responsabile*

CENTRO OSPEDALIERO MILITARE – MARINA MILITARE- TARANTO

Responsabile AMBULATORIO ENDOCRINOLOGIA

Direttore S.C. di ORTOPEDIA E TRAUMAT.

Responsabile SSD RISK MANAGEMENT

Responsabile SSD PSICOLOGIA CLINICA

Direttore S.C. RADIOLOGIA INTERVENTISTICA

Responsabile SSD WOUND CARE

Dirig. Prof. San. AREA RIABILITATIVA

Referente PROGETTO TELEMEDICINA

Responsabile FISIATRIA “SS ANNUNZIATA”

Direttore S.C. di CHIRURGIA VASCOLARE

Rappresentante SPECIALISTI AMBULATORIALI

Direttore DIPARTIMENTO PRESIDIO OSPED.

Direttore DIPARTIMENTO FARMACEUTICO

Responsabile SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Direttore DIPARTIMENTO DSS

Referente MEDICI DI MEDICINA GENERALE

Direttore S.C. di PATOLOGIA CLINICA

CENTRO MEDICINA IPERBARICA PRESSO

INVITATI A PARTECIPARE

*Dott.ssa Suma Grazia*

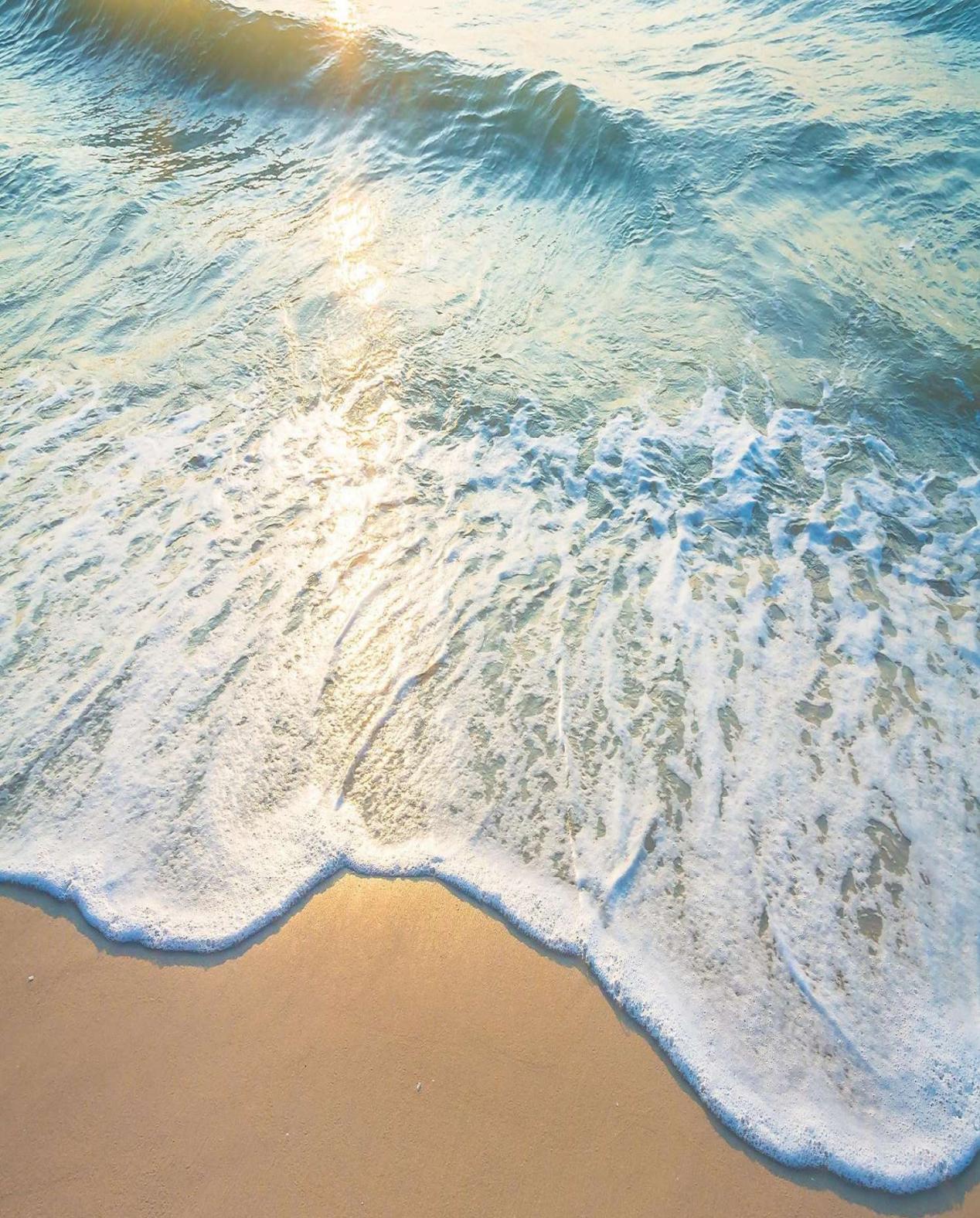
*Ing. Traversa Armida*

Responsabile SSD SERVIZIO INF. ED OSTETRICO

Direttore S.C. di ING. CLIN. E SIST. INFORMATIVI

**UFFICIO STAMPA E SOCIAL**

Responsabile Dott. Vito Giovannetti



*Ammiro le onde perché ....come noi... non si arrendono mai*

## Sommario

0.0 STORIA DOCUMENTO.....	1
0.1 PRINCIPALI CARATTERISTICHE DOCUMENTO.....	1
0.2 AZIONI CORRETTIVE .....	2
0.3 PROGRAMMI D'INTENTI.....	2
0.4 PRODUZIONE DOCUMENTO.....	3
0.5 VERIFICA DOCUMENTO.....	3
0.6 PEER REVIEW DOCUMENTO.....	3
0.7 VALIDAZIONE DOCUMENTO.....	3
0.8 DIFFUSIONE DOCUMENTO.....	4
0.9 VALIDITA' DOCUMENTO .....	4
0.10 FORMAZIONE AZIENDALE.....	4
0.11 REVISIONE DOCUMENTO.....	4
0.12 ASSOCIAZIONE PAZIENTI .....	4
0.13 ATTIVITA' RICERCA FINALIZZATA.....	4
0.14 LIMITAZIONE RESPONSABILITA' .....	4
1.0 PREMESSA.....	6
1.1 TARGET .....	9
1.2 UTILIZZATORI.....	9
1.3 MODALITA' DI ELABORAZIONE .....	9
1.4 METODO PER LA RICERCA BIBLIOGRAFICA.....	10
1.5 CRITERI DI SELEZIONE .....	10
1.6 LIVELLI DI EVIDENZA/GRADING DELLE RACCOMANDAZIONI.....	10
1.7 AGGIORNAMENTO .....	12
1.8 AVVERTENZE.....	13
1.9 METODOLOGIA DI SVILUPPO DEL PDTA.....	14
2.0 IMPORTANZA SOCIO-ECONOMICA DEL PROBLEMA .....	17
2.1 L' APPROPRIATEZZA.....	19
3.0 OBIETTIVI.....	21
4.0 VALUTAZIONE DELL'IMPATTO SOCIO-ECONOMICO PROGETTO.....	27
4.1 UTILISATION REVIEW .....	28
5.0 MIGLIORARE LA QUALITA' E VERIFICARE IL PERCORSO.....	33
5.1 GLI INDICATORI .....	35
5.2 INDICATORI DI PROCESSO.....	42
5.3 INDICATORI DI ESITO.....	42
6.0 LIVELLI DI EVIDENZA/GRADING DELLE RACCOMANDAZIONI .....	43

7.0 IMPATTO GIURIDICO DEI PDTA/PIC.....	47
8.0 PERCORSI ASSISTENZIALI LESIONI COMPLESSE.....	52
8.1 ORGANIZZAZIONE GENERALE.....	54
8.2 PERCORSO PAZIENTI .....	56
8.2.1 PAZIENTE AUTOSUFFICIENTE .....	56
8.2.2 PERCORSO PER LA DIAGNOSI IN NON AUTOSUFFICIENTE.....	60
8.2.3 PERCORSO PER LA DIAGNOSI IN OSPEDALE .....	61
9.0 ORGANIZZAZIONE AMBULATORIALE.....	62
9.1 AMBULATORIO DI 1° LIVELLO.....	62
9.1.2 DOTAZIONI AMBULATORIO 1° LIVELLO.....	67
9.2 AMBULATORIO OSPEDALIERO DI 2° LIVELLO .....	69
9.3 AMBULATORIO OSPEDALIERO DI 3° LIVELLO.....	74
9.4 SERVIZIO DI PSICOLOGIA CLINICA.....	74
9.5 MAGAZZINO UNICO FARMACEUTICO.....	75
10.0 INTEGRAZIONE OSPEDALE/TERRITORIO .....	77
10.1 CONCLUSIONI .....	80
10.2 AMBITI DI APPLICAZIONE .....	80
10.3 RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE AZIENDALE.....	80
11.0 LESIONI DA PRESSIONE.....	82
11.1 DEFINIZIONE DI LESIONI DA PRESSIONE.....	86
11.2 DEFINIZIONE DEL RISCHIO DI SVILUPPARE LESIONI DA PRESSIONE.....	89
11.3 FATTORI DI RISCHIO LOCALI .....	90
11.3.1 PRESSIONE .....	90
11.3.2 FORZA DI STIRAMENTO.....	91
11.3.3 ATTRITO/FRIZIONE/SFREGAMENTO .....	91
11.3.4 MACERAZIONE.....	91
11.4. FATTORI DI RISCHIO GENERALI.....	91
11.4.2 RIDUZIONE DELLA MOBILITÀ .....	91
11.4.3 ALTERAZIONI DISTRETTUALI DEL CIRCOLO.....	92
11.4.4 DISTURBI DELLA NUTRIZIONE .....	92
11.4.5 STATI INFETTIVI.....	92
11.4.6 CAUSE IATROGENE.....	92
11.4.7 PATOLOGIE AGGRAVANTI.....	92
11.5.0 FATTORI DI RISCHIO AMBIENTALI .....	94
11.6.1 LE SCALE DI VALUTAZIONE.....	97
12.0 VALUTAZIONE DEL RISCHIO NUTRIZIONALE.....	103
12.1 TRATTAMENTO NUTRIZIONALE.....	104
13.0 RUOLO DEGLI INFERMIERI E OSS.....	114
13.1 FORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI.....	115
13.2 FORMAZIONE DEL PAZIENTE E DI CHI LO ASSISTE (CARE GIVER).....	116

13.3 CHI È IL CARE GIVER?.....	116
13.4 PERCHÈ È IMPORTANTE UNA CURA PER IL CARE GIVER? .....	116
13.5 LESIONI DA PRESSIONE E RESPONSABILITÀ PENALI SANITARI.....	117
14.0 VALUTAZIONE OLISTICA DELLA LESIONE.....	122
14.1 ISPEZIONE DELLA CUTE .....	126
14.2 CURA DELLA CUTE .....	126
15.0 MOBILIZZAZIONE E POSIZIONAMENTO.....	127
15.1 POSIZIONAMENTO A LETTO .....	127
15.2 POSIZIONAMENTO IN CARROZZELLA .....	128
15.3 TECNICHE DI MOBILIZZAZIONE .....	128
15.4 MOBILIZZAZIONE E POSIZIONE A SEDERE .....	129
16.0 UTILIZZO DI DISPOSITIVI DI RIDISTRIBUZIONE DELLA PRESSIONE.....	133
16.1 CLASSI DI SUPERFICI ANTIDECUBITO: CARATTERISTICHE TECNICHE.....	136
16.2 TIPOLOGIE DEVICE ANTIDECUBITO.....	139
16.4 ORIENTAMENTO PER LA SCELTA DELLA SUPERFICIE ANTIDECUBITO.....	154
17.0 TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA PRESSIONE .....	155
17.1 LA VALUTAZIONE DEL PAZIENTE CON LDP .....	155
17.2 LA VALUTAZIONE DELLE LESIONI DA PRESSIONE .....	157
17.3 LA CLASSIFICAZIONE DELLE LESIONI.....	157
17.4 CLASSIFICAZIONE DI GRAVITÀ DELLE LESIONI DA PRESSIONE.....	158
17.5 VALUTAZIONE E TRATTAMENTO DELLA CUTE PERILESIONALE .....	159
17.5.1 PRODOTTI IN COMMERCIO PER PREVENZIONE INFEZIONI .....	161
18.0 LA CURA DELLE LESIONI DA PRESSIONE.....	166
18.1 CLASSIFICAZIONE DELLE LESIONI DA PRESSIONE .....	166
18.1.1 CATEGORIA/STADIO1 .....	166
18.1.2 CATEGORIA/STADIO 2.....	167
18.1.3 CATEGORIA/STADIO 3.....	167
18.1.4 CATEGORIA/STADIO 4.....	167
18.1.5 NON CLASSIFICABILE/NON STADIABILE .....	168
18.1.6 SOSPETTO DANNO DEI TESSUTI PROFONDI – PROFONDITÀIGNOTA .....	168
18.2 MISURAZIONE E MONITORAGGIO DELLA LESIONE .....	168
18.3 DETERSIONE DELLA LESIONE .....	173
18.3.1 PRODOTTI PER LA DETERSIONE .....	175
18.4 RACCOMANDAZIONI NPUAP/EPUAP/PPPIA.....	181
19.0 LA DISINFEZIONE DELLA LESIONE DA PRESSIONE .....	182
20.0 DEBRIDMENT .....	183
20.1 PRODOTTI PER IL DEBRIDMENT .....	185
20.1.1 DEBRIDMENT CHIMICO .....	195
20.1.2 PRODOTTI PER IL DEBRIDMENT CHIMICO.....	197
20.1.3 DEBRIDMENT AUTOLITICO .....	199

20.1.4 PRODOTTI PER IL DEBRIDMENT AUTOLITICO .....	200
21.0 CONSENSO DEL PAZIENTE AL DEBRIDEMENT .....	221
22.0 FLOW CHART TRATTAMENTO DELLE LDP .....	222
23.0. LA SCELTA DELLA MEDICAZIONE.....	224
23.1 ASSOCIAZIONE DI MEDICAZIONI .....	226
23.2 TIPI DI MEDICAZIONI E AGENTI TOPICI.....	227
23.3 LE FUNZIONI DI UNA MEDICAZIONE IDEALE .....	228
23.4 PRODOTTI PER MEDICAZIONI .....	229
23.4.1 MEDICAZIONI AUTOLITICHE .....	229
23.4.2 IDROGEL .....	230
23.4.3 IDROCOLLOIDI .....	240
23.4.4 MEDICAZIONI A BASE DI ALGINATI .....	255
23.4.5 IDROFIBRE .....	271
23.4.6 MEDICAZIONI MULTI-COMPONENTI.....	278
23.4.7 MEDICAZIONI A BASE DI ACIDO IALURONICO .....	279
23.4.8 MEDICAZIONI NATURALI AVANZATE A BASE DI MIELE .....	294
23.4.9 MEDICAZIONI IN SCHIUMA A BASE DI POLIURETANO .....	302
23.4.10 POLIACRILATI.....	341
23.4.11 MEDICAZIONI NON ADERENTI .....	346
24.0 PREVENZIONE E TRATTAMENTO LESIONI INFETTE .....	360
24.1 PREVENZIONE DELLE COMPLICANZE INFETTIVE LP .....	360
24.2 DEFINIZIONE DI LDP INFETTA.....	360
24.3 DIAGNOSI .....	361
24.4 SINTESI OPERATIVA DIAGNOSTICA .....	362
24.5 SINTESI OPERATIVA TRATTAMENTO LDP SENZA SEGNI.....	363
24.6 SINTESI OPERATIVA TRATTAMENTO LDP CON SEGNI.....	364
24.7 CONTROLLO DEL DOLORE NELLE LESIONI DA PRESSIONE .....	364
24.8 IL DOLORE NEL PAZIENTE AFFETTO DA LESIONI DA PRESSIONE .....	366
24.9 SCALE PER LA MISURAZIONE DEL DOLORE NELL'ADULTO.....	368
24.9.1 VISUAL ANALOGUE SCALE – VAS .....	369
24.9.2 NPRS (O SCALA NRS).....	370
24.9.3 VERBAL RATING SCALE – VRS .....	371
24.9.4 MCGILL PAIN QUESTIONNAIRE – MPQ.....	372
24.9.5 BRIEF PAIN INVENTORY – BPI.....	374
24.9.6 PAINAD – PAIN ASSESSMENT IN ADVANCED DEMENZA .....	375
24.9.7 FACES PAIN SCALE – FPS .....	376
24.9.8 WONG-BAKER FACES PAIN RATING SCALE – WBFPRS.....	377
25.0 TRATTAMENTO DEL DOLORE .....	378
25.1 CONTROLLO DEL DOLORE DURANTE LA CHIRURGIA LDP .....	379

26.0 LESIONI DA PRESSIONE CALCAGNO .....	380
26.1 RACCOMANDAZIONI PER LA VALUTAZIONE E LA GESTIONE DELLE LESIONI DA PRESSIONE DEL TALLONE.....	385
27.0 SCHEDA VALUTAZIONE E TRATTAMENTO LDP.....	386
27.1 SCALA DI NORTON MODIFICATA SECONDO STOTTS.....	386
27.2 SCALA DI BRADEN .....	387
27.3 PRESSURE ULCER SCALE FOR HEALING (PUSH TOOL) .....	388
27.4 INDICAZIONI GENERALI PER IL TRATTAMENTO .....	389
27.5 ALGORITMI PER IL RISCHIO.....	393
28.0 INTRODUZIONE LESIONI VASCOLARI DELL'ARTO INFERIORE .....	394
28.1 CONCETTO DI QUALITÀ DI VITA.....	396
28.2 L'IMPATTO FISICO DELLA GAMBA ULCERATA .....	397
28.3 L'IMPATTO DEI TRATTAMENTI DELL'ULCERA .....	405
28.4 DEFINIZIONE DI ULCERA VASCOLARE.....	406
28.5 LESIONI VENOSE .....	407
28.6 LESIONI ARTERIOSE .....	411
28.7 LESIONI MISTE .....	414
29.0 STUDIO DELLA LESIONE ULCERATIVA .....	415
29.1 SEDE E CARATTERISTICHE DELLE ULCERE ARTERIOSE.....	416
29.2 SEDE E CARATTERISTICHE DELLE ULCERE VENOSE.....	416
29.3 ULCERE NEOPLASTICHE DEGLI ARTI INFERIORI .....	417
29.4 SINTOMATOLOGIA DELLE ULCERE VASCOLARI .....	419
30.0 PRESA IN CARICO DELLA PERSONA CON LESIONI VASCOLARI .....	420
30.1 ALGORITMI PER PRESA IN CARICO.....	421
30.2 CLASSIFICAZIONE E SCALE DI VALUTAZIONE.....	425
30.2.1 CLASSIFICAZIONE CEAP.....	425
30.2.2 CLASSIFICAZIONE DI LERICHE-FONTAINE .....	426
30.2.3 CLASSIFICAZIONE DI RUTHEFORD .....	427
31.0 INQUADRAMENTO DELLE LESIONI VENOSE E ARTERIOSE.....	427
31.1 INQUADRAMENTO EZIOLOGICO .....	427
31.2 INQUADRAMENTO PROGNOSTICO.....	430
31.3 VALUTAZIONE E MONITORAGGIO DELLE LESIONI VASCOLARI.....	431
31.4 SISTEMA DI STADIAZIONE DELLE LESIONI DA PRESSIONE .....	432
31.4.1 SECONDO NPUAP/EPUAP .....	432
31.4.2 CLASSIFICAZIONE COLORE (POCO USATA).....	435
31.4.3 PRESSURE ULCER SCALE OF HEALING (PUSH) TOOL .....	435
31.4.4 BATES-JENSEN WOUND ASSESSMENT TOOL (BWAT).....	437
31.4.5 WOUND BED SCORE .....	438
31.4.6 WEEKLY WOUND ASSESSMENT .....	439
32.0 TRATTAMENTO LOCALE RIVOLTO ALLA LV / LA.....	440
32.1 MODELLO ABC PER IL MANAGEMENT DELLE ULCERE DELLE GAMBE .....	442

32.2 IL RUOLO DEL PAZIENTE ATTIVO.....	453
32.3 RUOLO DELL'ISTRUZIONE.....	454
32.4 SISTEMI DI COMPRESSIONE AUTOAPPLICANTI .....	455
33.0 TRATTAMENTO LOCALE RIVOLTO ALLA LV / LA.....	456
33.1 IGIENE E CURA DELL'ARTO INFERIORE .....	456
33.2 GESTIONE DELLA CUTE PERILESIONALE.....	457
33.3 DETERSIONE DELLA LA/LV .....	459
34.0 MEDICAZIONE: ASPETTI GENERALI .....	460
34.1 IL RUOLO DELLA MEDICAZIONE .....	460
34.2 LA SCELTA DELLA MEDICAZIONE.....	460
34.3 REGOLE GENERALI.....	460
34.4 ASSOCIAZIONE TRA MEDICAZIONI .....	461
35.0 SCHEDE DI MEDICAZIONE .....	462
35.1 LESIONI AD EZIOLOGIA MISTA .....	462
35.2 LV / LA SANGUINANTE .....	462
35.3 LV / LA CON COLONIZZAZIONE CRITICA / INFEZIONE .....	463
35.3.1 IDENTIFICAZIONE DELL'INFEZIONE .....	463
35.3.2 CRITERI CLINICI DI INFEZIONE NELLE LESIONI ARTERIOSE (LA) .....	464
35.3.3 GESTIONE DELL'INFEZIONE .....	465
35.3.4 MEDICAZIONI ANTIMICROBICHE / ANTIBIOTICI INTERVENTI DA FARE: .....	466
35.3.5 LV / LA MALEODORANTE.....	467
35.3.6 LV / LA CON TESSUTI NECROTICI / ESCARA.....	468
35.3.7 LV / LA CON SLOUGH/FIBRINA .....	469
35.3.8 LESIONE ARTERIOSA (LA).....	470
35.3.9 LA CON PERFUSIONE NON SUFFICIENTE/NON RIVASCOLARIZZATA .....	471
35.3.10 LV / LA GRANULEGGIANTE, DETERSA .....	472
35.3.11 LV A SPESSORE PARZIALE.....	473
35.3.12 LV A TUTTO SPESSORE.....	473
35.3.13 LESIONE ARTERIOSA (LA).....	475
35.3.14 LA A SPESSORE PARZIALE.....	475
35.3.15 LA CON PERFUSIONE SUFFICIENTE/RIVASCOLARIZZATA.....	476
35.3.16 LA CON PERFUSIONE INSUFFICIENTE/NON RIVASCOLARIZZATA .....	477
35.3.17 LA A TUTTO SPESSORE .....	477
35.3.18 LA CON PERFUSIONE SUFFICIENTE/RIVASCOLARIZZATA.....	478
35.3.19 LA CON PERFUSIONE INSUFFICIENTE/NON RIVASCOLARIZZATA .....	478
35.3.20 LESIONI CON ESPOSIZIONE DI TENDINI, OSSA, ECC .....	479
32.3.21 LV / LA IN FASE DI RIEPITELIZZAZIONE .....	480
35.3.22 LA/ LV CON BASSO/MEDIO ESSUDATO.....	480
35.3.23 LV / LA RIEPITELIZZATA.....	481
35.3.24 LV / LA CON TESSUTI MISTI.....	482

35.3.25 PREVENZIONE E GESTIONE DEL DOLORE ASSOCIATO A LV/LA.....	483
36.0 CAUSA DELLE ULCERE VENOSE .....	485
36.1 DIFFERENZA TRA SISTEMI DI COMPRESSIONE ELASTICI E NON ELASTICI .....	486
36.2 DANNO DA PRESSIONE E CIRCONFERENZA DELL'ARTO.....	489
36.3 USO DELLA TERAPIA ELASTOCOMPRESSIVA IN CASO DI LV/LM .....	490
36.4 CONSIGLI PER L'UTILIZZO DELLA TERAPIA ELASTOCOMPRESSIVA .....	492
36.5 MATERIALI PER BENDAGGIO COMPRESSIVO .....	495
37.0 DISPOSITIVI MEDICI (NPWT).....	514
37.1 INDICAZIONI ORGANIZZATIVE: LA STORIA.....	518
37.2 INDICAZIONI ORGANIZZATIVE: IL FUTURO.....	519
37.3 FORMAZIONE .....	519
37.4 DOCUMENTAZIONE SANITARIA.....	520
37.5 PIANIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO.....	521
37.6 SISTEMA TERAPEUTICO NPWT ED INFEZIONE DELLA FERITA.....	523
37.7 DEISCENZE STERNALI.....	523
37.8 FERITE TRAUMATICHE .....	524
37.9 DESCRIZIONE DEL SISTEMA A PRESSIONE NEGATIVA.....	525
37.10 SCELTA DEL DISPOSITIVO E DEL FILLER.....	526
37.11 MECCANISMO D'AZIONE.....	527
37.12 FASI DI APPLICAZIONE DELLA MEDICAZIONE .....	528
37.13 APPLICAZIONE DEL SISTEMA TERAPEUTICO.....	531
37.14 MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DEGLI ESITI.....	532
37.15 DEVICE PRESSIONE NEGATIVA .....	536
37.15.1 SISTEMI MONOUSO.....	536
37.15.3 SISTEMI PLURIUSO.....	545
38.0 PIEDE DIABETICO .....	558
38.1 EPIDEMIOLOGIA .....	561
38.2 CLASSIFICAZIONE .....	563
38.3 PIEDE .....	565
38.3.1 MANAGEMENT DELLA PATOLOGIA NON ULCERATIVA.....	566
38.3.2 CURE PODOLOGICHE.....	567
38.3.3 GESTIONE ORTESICA E RIABILITATIVA .....	567
38.3.4 RACCOMANDAZIONI PREVENZIONE E ORTESI .....	569
38.1.1 TEST DIAGNOSTICI PER LA VALUTAZIONE DEL PIEDE NEUROPATICO .....	570
38.1.2 TEST DIAGNOSTICI PER ARTERIOPATIA PERIFERICA .....	573
39.0 VALUTAZIONE E CLASSIFICAZIONE DEL PIEDE DIABETICO .....	577
39.1 PIEDE NEUROPATICO .....	578
39.1.1 PERCORSO ATTUALE .....	581
39.1.2 PERCORSO OTTIMALE.....	582
39.1.3 TRATTAMENTO PIEDE NEUROPATICO.....	584

39.1.5 TRATTAMENTO ULCERE PIEDE .....	585
39.1.6 DEBRIDEMENT .....	585
39.1.7 TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA .....	587
39.1.8 MEDICAZIONI AVANZATE .....	587
39.2 PIEDE DI CHARCOT .....	588
39.2.1 GLI STUDI DI IMAGING .....	592
39.2.2 PERCORSO ATTUALE .....	594
39.2.3 PERCORSO OTTIMALE.....	594
39.3 PIEDE INFETTO.....	596
39.3.1 TRATTAMENTO ULCERE INFETTE .....	597
39.3.2 DURATA DELLA TERAPIA ANTIBIOTICA .....	601
39.3.3 MICROBIOLOGIA .....	601
39.3.4 PERCORSO ATTUALE .....	606
39.3.5 PERCORSO OTTIMALE.....	607
39.4 PIEDE ISCHEMICO .....	611
39.4.1 PERCORSO ATTUALE .....	613
39.4.2 PERCORSO OTTIMALE.....	615
39.4.3 IL “PLAN CONCEPT” .....	616
39.4.4 STIMA RISCHIO PAZIENTE (PATIENT RISK ESTIMATION) .....	616
39.4.5 STADIAZIONE DELL’ARTO.....	617
39.4.6 VALUTAZIONE E STADIAZIONE MALATTIA OSTRUTTIVA ARTERIOSA...618	
39.4.7 SCELTA DEL TIPO RIVASCOLARIZZAZIONE .....	621
39.4.8 TRATTAMENTO DELL’INFLOW .....	622
39.4.9 TRATTAMENTO DELLE OSTRUZIONI SOTTO-INGUINALI.....	623
39.4.10 TRATTAMENTO DELLE OSTRUZIONI SOTTOINGUINALI IN .....	623
39.4.11 TRATTAMENTO DELLE OSTRUZIONI INFRAMALLEOLARI .....	624
39.4.12 TECNICHE ENDOVASCOLARI .....	624
39.4.13 TECNICHE CHIRURGICHE .....	624
40.1 CLASSIFICAZIONE DELLA CHIRURGIA .....	624
40.2 CHIRURGIA ELETTIVA .....	625
40.3 CHIRURGIA PROFILATTICA .....	626
40.4 CHIRURGIA CURATIVA.....	626
40.5 CHIRURGIA DI EMERGENZA.....	627
40.6 TIMING CHIRURGICO.....	628
40.7 PERCORSO ATTUALE.....	628
40.8 PERCORSO OTTIMALE.....	628
41.0 LA VASCULOPATIA PERIFERICA .....	630
41.1 . L’ORGANIZZAZIONE GENERALE DELLE CURE.....	631
41.2 PRIMO LIVELLO DI ASSISTENZA.....	634

41.3 SECONDO LIVELLO DI ASSISTENZA .....	634
41.4 TERZO LIVELLO DI ASSISTENZA .....	636
41.5 EDUCAZIONE TERAPEUTICA .....	638
41.6 STRUMENTI E METODOLOGIE PIÙ UTILIZZATE.....	640
44.7 EFFICACIA DELL' EDUCAZIONE TERAPEUTICA.....	641
44.8 PROFILO DELLE COMPETENZE DELL'INFERMIERE .....	641
44.9 MATRICE DI RESPONSABILITÀ E FLOW-CHART.....	643
45.0 CURE PALLIATIVE APPLICATE AL PIEDE DIABETICO.....	646
45.1 PERCORSO ATTUALE.....	646
45.2 PERCORSO OTTIMALE.....	647
45.3 CRITERI INVIO ALLE CURE PALLIATIVE .....	647
45.4 RUOLO DELLE CP .....	648
45.5 MODALITÀ DI INTERVENTO .....	648
45.5.1 SHARED PALLIATIVE CARE .....	648
45.5.2 PRESA IN CARICO DI CP.....	649
45.6 CONTINUITÀ ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO .....	649
45.7 CREAZIONE DELLA RETE PIEDE DIABETICO/TELEMEDICINA.....	650
46.0 SOSTITUTI DERMICI.....	651
46.1 CLASSIFICAZIONE .....	651
46.2 COMPOSIZIONE E METODO DI PREPARAZIONE .....	654
46.2.1 SOSTITUTI CUTANEI EPIDERMICI .....	654
46.2.2 SOSTITUTI CUTANEI DERMICI .....	654
46.2.3 SOSTITUTI CUTANEI DERMO-EPIDERMICI .....	655
46.2.4 SOSTITUTI CUTANEI CELLULARI.....	655
46.2.5 SOSTITUTI CUTANEI ACELLULARI .....	657
46.2.6 SOSTITUTI CUTANEI BIOLOGICI NATURALI .....	658
46.2.7 SOSTITUTI CUTANEI BIOLOGICI ARTIFICIALI .....	659
46.2.8 SOSTITUTI CUTANEI SINTETICI .....	660
46.2.9 SOSTITUTI CUTANEI INNOVATIVI .....	660
46.3 FUNZIONAMENTO E ATTECCIMENTO .....	661
46.3.1 USO ADIUVANTE PRESSIONE NEGATIVA.....	654
46.4 MODELLI PER WOUND HEALING.....	667
46.5 PROTOCOLLO DI TRATTAMENTO .....	668
46.6 MATERIALI PRESENTI IN COMMERCIO.....	670
47.0 TRATTAMENTO CON PLASMA RICCO IN PIASTRINE (PRP) .....	698
47.1 CHI PUO' UTILIZZARE IL PRP.....	700
47.2 OBBLIGHI PREVISTI DALLA NORMATIVA.....	701

48.0 POLIDESOSSIRIBONUCLEOTIDE (PDRN).....	706
49.0 FOTOBIMODULAZIONE .....	708
49.1 FOTOBIMODULAZIONE A LUCE BLU.....	708
49.2 FOTOBIMODULAZIONE A LUCE ROSSA .....	710
49.3 FOTOBIMODULAZIONE A FLUORESCENZA.....	711
49.4 DEVICE PER FOTOBIMODULAZIONE NORMALE E A FLUORESCENZA .....	713
50.0 TERAPIA CON FRAZIONE VASCOLO STROMALE .....	715
50.1 CONSENSO INFORMATO.....	722
50.2 DISPOSITIVI PER SVF.....	725
51.0 SERVIZIO DI SUPPORTO PSICOLOGICO .....	727
51.1 INTERVENTI PSICOLOGICI NELLE LESIONI COMPLESSE .....	727
51.2 CRITERI DI ELIGGIBILITA'.....	729
51.3 SCHEDA AREA PSICOLOGICA .....	729
60.0 OTI: APPLICAZIONE NELLA CURA.....	733
60.1 PRINCIPI GENERALI.....	733
60.2 MECCANISMO D'AZIONE.....	734
60.3 INDICAZIONI ALL'OTI.....	735
60.4 CONTROINDICAZIONI ALLA OTI .....	736
60.5 INDICAZIONE NEL TRATTAMENTO DELLE ULCERE CUTANEE CRONICHE .....	718
60.6 NORMATIVA SULLA GESTIONE E LA SICUREZZA .....	719
61.0 SERVIZIO DI MEDICINA IPERBARICA MM TARANTO .....	728
61.1 EVOLUZIONE E ORGANIZZAZIONE.....	728
61.2 PROTOCOLLO DI ACCESSO ALL'OTI.....	730
70.0 LINFEDEMA PRIMARIO .....	732
70.1 DEFINIZIONE.....	733
70.2 EPIDEMIOLOGIA DEL LINFEDEMA PRIMITIVO .....	734
70.3 CRITERI DIAGNOSTICI .....	735
70.4 STADIAZIONE CLINICA .....	736
70.5 ESAMI STRUMENTALI .....	737
70.6 LINFOSCINTIGRAFIA .....	738
70.7 ESAMI GENETICI .....	739
70.7.1 POSSIBILI RISULTATI DEI TEST .....	743
71.0 ESAMI DI LABORATORIO .....	745
72.0 TERAPIA FARMACOLOGICA.....	745
73.0 TERAPIE ADIUVANTI .....	746
73.1 TERAPIA CHIRURGICA .....	746
74.0 PRESA IN CARICO RIABILITATIVA .....	748
74.1 PRESCRIZIONE INDUMENTI ELASTICI .....	749
74.2 PRESCRIZIONE DI ATTREZZATURE TERAPIE DOMICILIARI.....	750

BIBLIOGRAFIA .....	752
LINEE GUIDA NAZIONALI E INTERNAZIONALI .....	810.

## PIC LESIONI COMPLESSE

### 0.0 STORIA DOCUMENTO

#### 0.1 Principali Caratteristiche Documento

1. Produzione *PIC* centrata sui principi "One Health", "Person-Centred" e "Value Based";
2. Progettazione *PIC* utilizzando il format regionale ed il supporto di *Project Manager*, *Core Team Principale* e *Core Team Tematici*;
3. Selezione, "valutazione" e contestualizzazione delle più recenti e specifiche linee guida per la produzione del documento;
4. *Process Mapping* (AS IS) e *Process Design* (TO BE) nella produzione del *PIC* finalizzati alla soddisfazione degli "unmet need" e delle aspettative della persona assistita lungo il "patient journey";
5. *Risk assessment* centrato su prevenzione e presa in carico del paziente con lesioni complesse;
6. Descrizione caratteristiche centri, elementi strutturali, di una *Rete Aziendale* integrata Territorio-Ospedale-Territorio con l'obiettivo di ottimizzare l'appropriatezza clinico-organizzativa;
7. Implementazione *PIC* condiviso ed efficace che preveda un graduale processo diagnostico-assistenziale, senza soluzione di continuità, a partire da un modello base;
8. Identificazione di un Responsabile-*PIC* (PFM) in grado di coordinare i Gruppi Multidisciplinari, Multiprofessionali trasversali;
9. Implementazione *PIC* quale base operativa sulla quale costruire la *Rete Aziendale* nella realtà sanitaria dell'ASL Taranto, adeguando strutture, personale e percorsi organizzativi;
10. Prevenzione lesioni complesse pazienti attraverso la costruzione di una Rete Spoke-Hub dedicata composta da un HUB localizzato presso lo Stabilimento Ospedaliero di Grottaglie (POC "SS. Annunziata"), con annesse due stanze di degenza per Day-Service con complessivi quattro posti letto e sala operatoria riservata, e quattro Spoke localizzati presso POC "SS. Annunziata", Distretto di

## PIC LESIONI COMPLESSE

Laterza, Martina Franca e Manduria.

11. *Empowerment* della persona con l'obiettivo di renderla informata, consapevole e partecipe nel processo di cura;
12. Ottimizzazione comunicazione tra membri del *team* e tra *team* e paziente/parente/*caregiver* in ogni macrofase del *PIC*;
13. Condivisione *flowchart* e percorso con i medici coinvolti nel trattamento dei pazienti (medici territorio e ospedalieri);
14. Identificazione e monitoraggio continuo di indicatori di esito e di processo concernenti appropriatezza, sicurezza, efficacia ed efficienza con l'obiettivo di esprimere riproducibilità, accuratezza e sostenibilità del dato richiesto e di ottenere una mappatura reale del livello di offerta del *PIC* all'interno della Regione Puglia

### 0.2 Azioni Correttive

Considerata la complessità delle lesioni complesse e la volontà di rappresentare tutte le patologie interessate in un unico testo, si è optato per strutturare il *PIC* in sezioni, ciascuna delle quali dedicata ad una patologia con relativo aspetto clinico-organizzativo e presentazione dei device in commercio utilizzabili.

### 0.3 Programma d'Intenti

1. Richiesta alla Regione Puglia di una revisione dei compensi correlati ai singoli *DRG* delle prestazioni offerte affinché la costituzione di un Centro diventi sostenibile in quanto associata ad un rimborso appropriato al costo delle cure;
2. Richiesta alla Regione Puglia di una revisione dei rimborsi dei dispositivi medici necessari per effettuare medicazioni avanzate, terapia a pressione negativa, terapiacellulare, trattamenti chirurgici con sostituti dermici ed ossei, procedure endovascolari e presidi ortesici per la ripresa del cammino del paziente amputato;
3. Richiesta alla Regione Puglia e, successivamente al Ministero della Salute, dell'istituzione, rispettivamente, di una rete Regionale e Nazionale di Ambulatori di Wound Care con caratteristiche organizzative e procedure operative omogenee.
4. Adeguamento numero *Spoke* della Rete Aziendale Lesioni Complesse, localizzati in sedi ospedaliere e/o territoriali, sulla base delle esigenze e dei bisogni del territorio attraverso il potenziamento e la piena implementazione della

## PIC LESIONI COMPLESSE

5. loro attività strutturale, tecnologica, organizzativa e professionale;
6. Strutturazione di ciascun *nodo* della Rete *Hub-Spoke* affinché possa garantire, in modo appropriato, la presa in carico, in modalità *fast-track*, di tutti i pazienti del territorio afferente;
7. Attivazione della condivisione dei dati in Rete secondo il modello di *Hub-Spoke* attraverso un progetto di telemedicina che permetta di condividere la documentazione clinica del paziente tra sanitari e connettere il paziente con i professionisti attraverso applicativi dedicati;
8. Attivazione, dopo aver identificato i Centri della Rete *Hub-Spoke*, di una scheda di rilevazione per il monitoraggio degli indicatori da verificare lungo il percorso di cura;
9. Costruzione di un *registro aziendale lesioni complesse* per analisi epidemiologiche, di cura *data driven* e di costo beneficio;
10. Integrazione nella erogazione delle cure predisposte nel presente documento alla luce della progressiva implementazione del *PIC*;
11. Regolare revisione del presente PIC come documento dinamico anche sulla base di aspetti innovativi che risulteranno evidenti nei processi di diagnosi e cura delle lesioni complesse.

### 0.4 Produzione Documento

Il percorso di cura è stato redatto dal Gruppo di Lavoro (*Working Group*) con il supporto di *Project Manager* modulando il lavoro di compilazione attraverso un *Core Team Principale* e *Core Tematici centrati sulle corrispettive macrofasi in cui è stato suddiviso il PIC*.

### 0.5 Verifica Documento

Il *PIC* è stato sottoposto a processo di verifica formale e metodologica dal responsabile Risk Manager

### 0.6 Peer Review Documento

Il percorso di cura è stato sottoposto a processo di approvazione dei contenuti diagnostico-terapeutici ed assistenziali da parte di esperti con vasta esperienza e competenze

### 0.7 Validazione Documento

Il percorso di cura è stato successivamente sottoposto a processo di validazione dal Direttore Sanitario prima della sua pubblicazione.

## PIC LESIONI COMPLESSE

### *0.8 Diffusione Documento*

Il percorso di cura sarà diffuso in modo controllato e risulterà consultabile dagli operatori sul Portale ASL Taranto.

### *0.9 Validità Documento*

Il presente documento sarà ritenuto valido, sulla base dei requisiti organizzativi generali dell'accreditamento istituzionale, fino 3 anni dalla sua validazione, salvo mutamenti normativi/legislativi, variazioni organizzative e/o necessità di modifica dei contenuti che comporti un aggiornamento anticipato dello stesso.

### *0.10 Formazione Aziendale*

Il documento prevede un dettagliato piano formativo, che interessa anche la collaborazione con le Aziende produttrici a titolo gratuito, rivolto a tutti i Sanitari, articolato nei diversi Ospedali e Distretti dell'ASL Taranto

### *0.11 Revisione Documento*

Il percorso di cura verrà sottoposto a monitoraggio e ad una prima revisione nei 6-12 mesi successivi alla sua pubblicazione, riportando le eventuali motivazioni responsabili della revisione, le corrispettive azioni correttive intraprese e le risorse aggiuntive necessarie per raggiungere i nuovi obiettivi.

### *0.12 Associazioni Pazienti*

Nella diffusione del presente documento saranno attivamente coinvolte le Associazione Pazienti.

### *0.13 Attività Ricerca Finalizzata*

Il presente *PIC* verrà utilizzato per promuovere attività di ricerca finalizzata e produzione di pubblicazioni scientifiche, in ambito sia nazionale che internazionale, che verranno riportate nelle revisioni del documento.

### *0.14 Limitazione Responsabilità*

Il presente percorso di cura fornisce informazioni ed indicazioni che riflettono lo stato dell'arte al momento della pubblicazione del documento per la gestione del paziente nel processo di prevenzione e/o gestione di una condizione patologica sospetta o acclarata. I professionisti coinvolti nella implementazione del presente *PIC*, una volta preso in carico il paziente, dovranno comunque intraprendere

## PIC LESIONI COMPLESSE

decisioni correlate ad aspetti organizzativi, clinici, etici, sociali, economici e legali secondo il principio del "*RISPETTO COMPETENTE*" delle evidenze scientifiche che deve rappresentare sempre l'impianto di ogni condotta socio-assistenziale virtuosa.

La sola aderenza alle evidenze permetterà di risultare esenti da responsabilità nei casi in cui venga riconosciuta colposa la condotta del professionista per morte o lesioni personali dovute a imperizia (Legge Gelli-Bianco 24/2017).

L'implementazione di questo percorso di cura dovrà essere effettuata dai professionisti della salute in modo appropriato osservando comportamenti sulla base di fatti e circostanze di ogni singolo caso e sulla disponibilità di risorse e competenze.

Questo percorso non ha come finalità quella di sopprimere la valutazione del medico rispetto a particolari pazienti o situazioni cliniche né quella di sostituire la consultazione medico-paziente.

Pertanto, la applicazione da parte dell'operatore sanitario del percorso di cura deve risultare volontaria e completamente fondata sulla base della sua responsabilità alla luce delle caratteristiche individuali di ciascun paziente.

## PIC LESIONI COMPLESSE

### 1. PREMESSA

Nel 2019 l'ASL di Taranto, Direttore Generale l'Avv. *Stefano Rossi* e Direttore Sanitario il Dott. *Vito Gregorio Colacicco*, a fronte della complessità dei bisogni assistenziali e in considerazione della crescita della cronicità, ha recepito l'esigenza di definire nuovi modelli assistenziali con approccio multi-disciplinare e inter-disciplinare in grado di porre in essere meccanismi di integrazione delle prestazioni sanitarie e sociali territoriali ed ospedaliere, favorendo la continuità delle cure e ricorrendo a misure assistenziali ed organizzative di chiara evidenza scientifica ed efficacia al fine di promuovere team multiprofessionali, garantendo l'integrazione dell'assistenza attraverso l'implementazione di un apposito *PDTA* delle *Lesioni Cutanee*.

Questo in quanto il *PDTA* è uno strumento metodologico, tecnico-scientifico e contenutistico, che ha permesso all'azienda sanitaria di delineare, rispetto ad una patologia cronica come quella delle lesioni cutanee, il miglior percorso praticabile all'interno della propria organizzazione tenute presenti le risorse disponibili.

Il *PDTA* ha fornito, con tutti i limiti dovuti alla mancata istituzione della prevista SSD e alle problematiche dovute al *COVID*, che ha impedito, tra l'altro, la prevista revisione triennale, un modello che ha consentito un'analisi degli scostamenti tra la situazione attesa e quella osservata, in funzione del miglioramento della qualità.

Non bisogna scordare che i *PDTA*, sono nati alla fine degli anni '90 in ottemperanza ad una normativa che regola diversi aspetti, che coinvolgono sia la qualità delle cure, sia gli aspetti economici.

Classicamente l'ambito di estensione distingue un *PDTA* in:

- *PDTA ospedaliero*
- *PDTA territoriale*.

## PIC LESIONI COMPLESSE

**Quando un *PDTA* descrive un percorso relativo a un problema di salute nella sua gestione sia territoriale che ospedaliera, si parla di *PIC*, ovvero di *Percorso (o Profilo) Integrato di Cura*.**

Oggi, considerato che l'ambito di estensione del percorso è costantemente ospedaliero e territoriale, sanitario e sociale, tale distinzione pare superabile tanto che la revisione e integrazione del *PDTA* in oggetto viene definito *PIC delle Lesioni Complesse*.

Infatti, i mutamenti socio-demografici e dei bisogni richiedono una profonda reingegnerizzazione della rete assistenziale verso la creazione di una «*filiere dell'assistenza territoriale*» fondata su processi coordinati e collegamenti funzionali.

Alla luce di questi cambiamenti, la Direzione Strategica dell'ASL Taranto, in conformità a quanto stabilito dal *Piano Nazionale della Cronicità*, ha riconosciuto la necessità di definire linee di sviluppo generali condivise comprendenti l'implementazione e diffusione di percorsi assistenziali condivisi, la diffusione di un modello di presa in carico del paziente affetto da lesioni complesse, la creazione di relazioni funzionali tra *Ospedale, Territorio e Dipartimento di Prevenzione*, il consolidamento dei flussi informativi.

In particolare, con la revisione e integrazione del *PDTA* del 2019 e la istituzione della *SSD WOUND CARE*, affidata al *Dott. Giancarlo Donnola*, la Direzione Strategica ha deciso di confermare e implementare un modello di assistenza organizzato intorno alla persona, fondato su team multi professionali e strutturato su processi integrati.

Questo prevedendo una presa in carico efficace ma sostenibile sia in termini economici ma anche in termini di valori individuali e sociali perseguendo la necessità di ricercare una uniformità nei modelli assistenziali all'interno dell'intera ASL, sia sul Territorio che in Ospedale, al fine di garantire, da un lato, l'equità nell'erogazione dei servizi e, dall'altro, facilitare il dialogo ed i collegamenti funzionali all'interno delle diverse realtà della stessa ASL.

In questo processo di riorganizzazione è diventato fondamentale individuare modelli organizzativi funzionali che includessero non solo la prevenzione e la terapia di tutte quelle patologie legate alle lesioni complesse, dal piede diabetico all'osteomielite, per non scordare il linfedema con le sue complicità ulcerative cutanee, ma anche il supporto psicologico diventato, ormai, un pilastro insostituibile nella gestione di patologie che comportano modifiche importanti della cenestesi generale.

Per questi motivi il nuovo *P.I.C.*, in conformità alle linee espresse dalla Direzione Strategica, è funzionale a perseguire, come obiettivi prioritari, la creazione di una rete assistenziale integrata, lo sviluppo di un approccio per percorsi assistenziali

## PIC LESIONI COMPLESSE

integrati mediante l'implementazione di *PIC*, interessanti i vari aspetti delle lesioni complesse, e di strumenti/scale di valutazione condivisi e trasversali ai diversi profili di cronicità.

Inoltre, attivare e sviluppare team multiprofessionali di assistenza, sviluppando un approccio di *Care Management Team*.

Per questo motivo sarà necessario sviluppare una importante competenza clinica e, al contempo, una competenza organizzativa in grado di ricomporre e gestire i percorsi, potenziando la competenza sul governo clinico inteso come l'applicazione dei percorsi assistenziali per le patologie individuate, lo sviluppo di alte professionalità sotto l'aspetto clinico al fine di erogare l'assistenza ai pazienti complessi e la competenza organizzativa al fine di garantire la sintesi compiuta tra programmazione, gestione e valutazione dei risultati.

Obiettivo finale, in collaborazione con l'*Assessorato alla Salute della Regione Puglia*, l'esportazione a livello regionale di questo *P.I.C. per le Lesioni Complesse* in modo da fornire a tutte le Aziende Sanitarie Locali e ai Policlinici della Regione Puglia le linee operative per un'implementazione comune, non solo delle procedure, ma anche dei modelli di applicazione dei vari tipi di terapia.

Questo alla luce del fatto che il *Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale/Percorso Integrato di Cura*, secondo quanto definito dal *Piano Nazionale della Cronicità (PNC) 2016*, è un "processo capace di guidare la filiera delle offerte nel governo dei servizi per le patologie croniche", e rappresenta lo strumento di trasversalità che consente di creare collegamenti tra i diversi *setting* assistenziali e tra le figure professionali che entrano nel percorso di cura indipendentemente dal luogo e dal tempo, garantendo la continuità dell'assistenza e permettendo una riallocazione delle risorse secondo la logica della produzione di un «valore».

La realizzazione di tale percorso ha l'obiettivo di eliminare la discontinuità tra i livelli assistenziali generando una presa in carico integrata per la gestione delle lesioni complesse, a garanzia di continuità nell'assistenza, anche fra diverse ASL, comportamento preventivo, appropriatezza delle cure, *outcomes* migliori.

Fondamentale, per questo processo, è sviluppare *team multi professionali*, anche interprovinciali, a cui il paziente verrà assegnato in base al bisogno (ossia all'intensità di cura e di assistenza), dimensionati sulla base della popolazione *target* (di riferimento), composti da specialisti dipendenti e convenzionati del SSN, infermieri, psicologi, assistenti sociali ed altri professionisti con legami funzionali anche con i professionisti che operano all'interno delle strutture ospedaliere e territoriali.

Questi affiancati da team di assistenza primaria, organizzati e dimensionati a seconda delle caratteristiche del territorio ove sono collocati che si impegnano a

## PIC LESIONI COMPLESSE

riconoscere i malati affetti da lesioni complesse, inserirli in percorsi di presa in carico integrata, sviluppare un modello di gestione dell'assistenza in team.

Al fine di poter garantire la continuità informativa, quale parte sostanziale della continuità dell'assistenza, è necessario introdurre uno strumento di rilevazione a distanza (*telemedicina*), come per esempio *l'Omnidermal*, le cui informazioni possono essere integrate con la cartella clinica elettronica, in condivisione tra il territorio e le strutture ospedaliere, visibile dal *team multi professionale*, sia specialistico che di cure primarie, che ha in carico il paziente e l'utilizzo della *IA* per monitorare a distanza i pazienti.

In ultimo ma non ultimo non bisogna scordare l'obbligo di formazione del personale sanitario e dei *care giver*.

Per concludere bisogna uscire da una logica di gestione per "*struttura*" per entrare in quella di gestione per "*processo*", inteso come "*l'insieme organizzato di risorse umane, metodologiche e tecnologiche, finalizzato alla produzione di sequenze logiche di attività che producono risultati di valore aggiunto – in termini di qualità – per il cliente finale trasformando input in output misurabili (Russo 2000)*".

### **1.1 TARGET**

Le linee guida raccomandano i comportamenti di prevenzione e cura da attuare con le persone adulte e non, a rischio di insorgenza o portatori di lesioni complesse, che insistono negli ambiti ospedalieri, territoriali (Residenze Sanitarie Assistite e case di riposo) e a domicilio.

### **1.2 UTILIZZATORI**

Le raccomandazioni di queste linee guida sono rivolte a tutto il personale infermieristico e medico ospedaliero, ai medici di medicina generale, agli specialisti ambulatoriali, agli operatori socio sanitari, in ambito ospedaliero e territoriale che, a vario titolo, trattano pazienti a rischio.

### **1.3 MODALITÀ DI ELABORAZIONE**

Il gruppo di lavoro ha elaborato tali linee guida sulla base della revisione della letteratura aggiornata a dicembre 2022.

Le raccomandazioni prodotte sono state classificate secondo il livello di validità e rilevanza scientifica dei documenti da cui sono state derivate e sulla forza con

## PIC LESIONI COMPLESSE

cui ne viene raccomandata l'applicazione.

### **1.4 METODO PER LA RICERCA BIBLIOGRAFICA**

La ricerca bibliografica è stata effettuata attraverso internet, consultando MedLine, CINALH e banche dati di linee guida, revisioni sistematiche pertinenti pubblicate sulla Cochrane Library e banche dati di pubblicazioni secondarie.

### **1.5 CRITERI DI SELEZIONE**

Sono stati selezionati e analizzati i documenti pubblicati negli ultimi anni in lingua inglese e italiana, di questi, sono stati reperiti *ifull-text*.

Alla fine della valutazione sono state scelte linee guida elaborate con validi criteri metodologici (valutazione con *l'Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation, AGREE*) e che rispondevano maggiormente ai quesiti di ricerca iniziali.

### **1.6 LIVELLI DI EVIDENZA/GRADING DELLE RACCOMANDAZIONI**

I livelli delle evidenze scientifiche in letteratura e la forza delle raccomandazioni, applicati in queste linee guida possono essere definiti secondo i riferimenti o fonti bibliografiche disponibili in letteratura. In ogni caso tutte le definizioni adottate sono standardizzate, ben precisate e derivate da fonti internazionali.

#### **Livelli di evidenza**

Meta-analisi di alta qualità, revisioni sistematiche di RCT oppure RCT con un basso rischio di bias.
Meta-analisi ben condotte, revisioni sistematiche oppure RCT con un basso rischio di bias. Meta-analisi, revisioni sistematiche oppure RCT con un alto rischio di bias.

**Da: Scottish Intercollegiate Guidelines Network**

## PIC LESIONI COMPLESSE

### **CLASSIFICAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI**

<p><b>A)</b> Almeno una meta-analisi, una revisione sistematica oppure RCT valutata 1++ e direttamente applicabile alla popolazione target; <i>oppure</i> un insieme di evidenze che consista principalmente di studi valutati 1+, direttamente applicabili alla popolazione target e che dimostrino una complessiva consistenza dei risultati</p>
<p><b>B)</b> Un insieme di evidenze che includa studi valutati 2++, direttamente applicabili alla popolazione target e che dimostrino una complessiva consistenza dei risultati; <i>oppure</i> evidenze estrapolate da studi valutati 1++ o 1+</p>
<p><b>C)</b> Un insieme di evidenze che includa studi valutati 2+, direttamente applicabili alla popolazione target e che dimostrino una complessiva consistenza dei risultati; <i>oppure</i> evidenze estrapolate da studi valutati 2++</p>
<p><b>D)</b> Evidenze di livello 3 o 4; <i>oppure</i> evidenze estrapolate da studi valutati 2+; consenso formale;</p>
<p><b>D (GPPP)</b> È una raccomandazione per la buona pratica, basata sull'esperienza del gruppo di lavoro che ha elaborato le linee guida.</p>

*Da: Scottish Intercollegiate Guidelines Network*

<p><b>GRADO I:</b> Risultati concordi di alcuni studi di buon livello metodologico</p>
<p><b>GRADO II:</b> Risultati basati su un unico studio di buon livello metodologico o risultati deboli o contrastanti di alcuni studi di buon livello metodologico</p>
<p><b>GRADO III:</b> Evidenze scientifiche limitate o opinione di esperti</p>

*Da: Royal College of Nursing*

## PIC LESIONI COMPLESSE

<p><b>LIVELLO EVIDENZA I:</b> Evidenza ottenuta da metanalisi di studi clinici randomizzati oppure evidenza ottenuta da almeno uno studio clinico randomizzato, controllato, di disegno adeguato e dimensioni tali da assicurare un basso rischio di risultati positivi o falsi negativi</p>
<p><b>LIVELLO EVIDENZA II:</b> Evidenza ottenuta da almeno uno studio controllato e di disegno adeguato, ma non randomizzato oppure evidenza ottenuta da almeno uno studio ben disegnato e quasi sperimentale, non controllato o randomizzato</p>
<p><b>LIVELLO EVIDENZA III:</b> Evidenza ottenuta da studi ben disegnati non sperimentali descrittivi, quali ad esempio studi comparativi, di correlazione, caso-controllo</p>
<p><b>LIVELLO EVIDENZA IV:</b> Evidenza ottenuta da rapporti di comitati di esperti o opinioni e/o esperienze cliniche di esperti autorevoli nel campo</p>

*Da: U.S. Agency for Health Care Research and Quality*

### **1.7 AGGIORNAMENTO**

Il documento sarà oggetto di un'ulteriore analisi e valutazione, alla luce di nuove informazioni divenute disponibili e comunque non oltre tre anni dalla pubblicazione.

Oltre a incorporare eventuali nuove informazioni, il processo periodico di revisione potrebbe permettere l'aggiunta di una nuova sezione precedentemente non considerata e/o un'ulteriore rifinitura di un aspetto problematico e/o controverso del documento.

### 1.8 AVVERTENZE

Le raccomandazioni contenute in queste linee guida vanno intese come indirizzi di comportamento, non come protocolli fissi che devono essere obbligatoriamente seguiti.

Le evidenze scientifiche su cui tali raccomandazioni sono basate sono di livello variabile; in una scala decrescente di attendibilità scientifica.

Inoltre, le raccomandazioni delle linee guida si applicano ad un paziente medio, non ad un singolo e specifico paziente.

Rimane compito e responsabilità del medico e degli altri operatori sanitari valutare l'appropriatezza di un determinato trattamento per un determinato paziente.

Le linee guida pertanto non possono sostituire in alcun modo né la valutazione clinica, né il bagaglio culturale, né l'esperienza professionale del medico e degli altri operatori sanitari né una corretta ed esauriente informazione del paziente, né il suo consenso informato e cioè quanto in termini di prudenza, diligenza e perizia viene richiesto al medico e degli altri operatori sanitari nel trattamento dello specifico paziente.

Pertanto al medico e agli altri operatori sanitari rimane la responsabilità di verificare se le raccomandazioni formulate in tali linee guida risultino valide ed aggiornate in relazione al continuo avanzamento delle conoscenze medico-scientifiche, nonché appropriate per le condizioni cliniche del paziente specifico. Sempre al medico e degli altri operatori sanitari spetta la responsabilità di verificare se le dosi e/o le modalità di somministrazione di farmaci o di altri presidi terapeutici che fossero indicati in tali linee guida siano corrette nonché appropriate in relazione alle condizioni cliniche del paziente specifico.

In sostanza si tiene a ribadire che le linee guida non sono per il medico e per gli altri operatori sanitari norme da seguire obbligatoriamente e pedissequamente né sono discriminanti della responsabilità professionale stante la normativa in atto, in cui l'operato del medico e degli altri operatori sanitari rimane gravato dal dovere di rispondere in termini di assoluta soggettività.

Inoltre le linee guida non possono essere utilizzate nei confronti di chiunque (medico, paziente, organizzazione sanitaria) per obbligare, autorizzare, o impedire la scelta di un trattamento.

Si declina, pertanto, ogni responsabilità per danni diretti o indiretti a persone o a cose che possano derivare dalla applicazione o dalla non applicazione delle raccomandazioni contenute in queste linee guida.

## PIC LESIONI COMPLESSE

### 1.9 METODOLOGIA DI SVILUPPO DEL PDTA

Il processo di costruzione del *PDTA* si fonda su alcuni momenti fondamentali, secondo il modello *PDCA* suddiviso in quattro fasi: **Plan-Do-Check-Act**



(detto anche "Ciclo di Deming")

Scelta del problema di salute:

Per questo *PIC*, evoluzione del *PDTA* del 2019, alla luce della passata esperienza e dei risultati raggiunti sino ad oggi, sono stati definiti criteri di priorità, quali:

- L'impatto sulla salute del cittadino (prevalenza, incidenza e mortalità della patologia);
- L'impatto sulla salute della comunità;
- L'impatto sulla rete familiare;
- La presenza di linee guida specifiche;
- La variabilità e disomogeneità delle prestazioni;
- Precisa definizione della patologia in esame;
- Semplicità clinica/assistenziale;
- L'impatto economico.

## PIC LESIONI COMPLESSE

Così come il precedente *PDTA*, che l'attuale *PIC* sostituirà integralmente, è stato deciso di:

Costituire un gruppo di lavoro, mantenendo, per quanto possibile, il team che ha partecipato alla stesura del precedente lavoro, integrandolo con le nuove figure di riferimento, come gli psicologi e i gli specialisti in patologia clinica

Ricognizione dell'esistente (percorso attuale)

- Procedere alla costruzione del "percorso ideale"
- Procedere alla costruzione del "percorso di riferimento"
- Dare inizio alla sperimentazione del percorso (fase pilota)
- Procedere all'attuazione del percorso (implementazione e aggiornamento)
- Prevedere la valutazione del percorso
- Concludere con la revisione triennale del PIC

La scelta delle patologie sia acute che cronica, definite nel loro complesso come *Lesioni Complesse*, è derivata dalla definizione preliminare dei criteri di priorità, dall'analisi dei bisogni e dallo stato dell'organizzazione in atto e delle risposte fornite, oltre che dai problemi di sostenibilità, anche economica, degli attuali trend, dai bisogni dell'organizzazione e dell'impatto di reale efficacia sull'organizzazione al fine di puntare al miglioramento continuo della qualità del percorso e alla verifica dei risultati.

I redattori del *PIC*, nella sua versione di programma-percorso di riferimento aziendale, ospedaliero/territoriale, rappresentano un gruppo di lavoro, costituito ad hoc, investito dalla Direzione Strategica dell'incarico pratico non solo di sviluppare il *PIC* ma di implementare non solo i diagrammi di flusso ma anche criteri d'inclusione, *standard* e indicatori di risultato.

Il gruppo di lavoro, scelto per la competenza e motivazione, è rappresentativo, per quanto possibile, di tutte le discipline e le professioni coinvolte nel problema di salute in questione e, in questo caso, comprende anche uno Specialista in Medicina Iperbarica, Responsabile del Servizio di Medicina Iperbarica del Centro Ospedaliero Militare di Taranto, *Cpt di Vascello, Dott. Fiorenzo Fracasso*, data la stretta e storica collaborazione fra l'ASL e questa struttura la sempre maggiore importanza della *OTI* nel percorso di cura delle lesioni complesse.

E' stato deciso di coinvolgere, in un secondo momento, i rappresentanti delle associazioni specifiche dei pazienti, nella fase di *start up* del *PIC* e dopo aver condiviso l'elaborato con i professionisti.

Fase importante sia per decidere gli aspetti di educazione ed *empowerment* sia per

## PIC LESIONI COMPLESSE

l'impatto sulla qualità percepita.

Le dimensioni ottimali del gruppo sono state individuate in massimo 20 componenti, fatto salva la facoltà e l'obbligo di avvalersi di ulteriori risorse, quando necessarie alla progettazione ed alla verifica del percorso.

Il Responsabile della *SSD Wound Care*, Dott. Giancarlo Donnola, è stato individuato come coordinatore, in modo tale da garantire la responsabilità complessiva del progetto e rispondere dei risultati, mentre come personale di supporto nella organizzazione e verbalizzazione degli incontri è stata confermata la Dott.ssa Maria Maddalena Quinto, in considerazione del fatto che non solo ha ricoperto lo stesso ruolo nell'elaborazione del *PDTA* del 2019, come da Delibera del Direttore Generale, Avv. Stefano Rossi, ma ha una esperienza nel settore ricoprendo da anni il ruolo di Agente della Formazione, membro del Comitato Scientifico Formazione dell'ASL di Taranto, membro del Team per la Telemedicina e avendo partecipato attivamente, per esempio, all'organizzazione e allo svolgimento di numerosi congressi medico-scientifici tra cui, tanto per citarne uno, il **Congresso *Wound healing tra telemedicina e integrazione territorio-ospedale*** del 2023.

Il gruppo di lavoro oltre a occuparsi degli aspetti progettuali del PIC, ha avuto mandato di elaborare la documentazione necessaria a favorire l'implementazione, la diffusione delle conoscenze e formazione del personale e l'informazione degli utenti coinvolti dal percorso stesso.

Nella costruzione del PIC, nell'ottica della personalizzazione dell'assistenza e delle cure al singolo paziente è stato deciso di fare riferimento alle categorie assistenziali proposte dalla *Joint Commission International* (l'ente di accreditamento in sanità più grande al mondo) e dall'esperienza del *Tri Health Population Health Organization* (*TPHO*-sistema sanitario unificato con sede a Cincinnati, Ohio, Stati Uniti)

Queste categorie, in tutto sono nove:

1. Valutazione dei pazienti (quali informazioni è utile rilevare e come acquisirle);
2. Educazione del paziente e/o della famiglia (intendendo sia le informazioni da fornire sia le attività specifiche di educazione terapeutica);
3. Pianificazione del percorso ed eventualmente della dimissione
4. Esami (indicazione di tutti gli esami di diagnostica strumentale, di laboratorio e di immagine che, sulla base delle raccomandazioni di provata efficacia, risultano indispensabili per la valutazione ed il monitoraggio con particolare attenzione alle problematiche di appropriatezza);
5. Interventi, procedure (indicare quali interventi sanitari e non solo risultano

## PIC LESIONI COMPLESSE

6. necessari e, se il gruppo lo ritiene utile, quali istruzioni o procedure è importante redigere);
7. Consulenze (indicare quali consulenze specialistiche è opportuno richiedere per migliorare l'esito finale dell'intervento, prestazione, attività);
8. Terapia;
9. Nutrizione (se, rispetto alla patologia, è importante fare il punto sull'aspetto nutrizionale, quest'aspetto deve essere formalizzato);
10. Attività e sicurezza del paziente (indicare tutto ciò che è necessario predisporre affinché venga garantita la sicurezza del paziente).

### **2.0 IMPORTANZA SOCIO-ECONOMICA DEL PROBLEMA**

L'impatto socio-economico delle lesioni complesse è notevole.

Nel valutare i costi di tali patologie, unicamente per altri paesi in cui il fenomeno è più monitorato, si è tenuto conto delle spese legate al materiale per medicazione, ai tempi di trasporto ed al personale medico ed infermieristico.

Non sono state prese in considerazione altre spese sostenute direttamente dai pazienti (sanità privata, cure coadiuvanti, perdite di giornate lavorative, etc.), così come le spese indirette a carico del S.S.N. (ricoveri per interventi chirurgici, complicanze infettive, episodi emorragici, degenerazione neoplastica, etc) che farebbero lievitare ulteriormente i costi di tale patologia.

Queste cifre considerevoli possono essere comprese alla luce del fatto che il 45 % delle lesioni complesse provocano immobilità o marcata riduzione dell'autonomia individuale.

Tutto ciò senza tener conto del peggioramento della qualità di vita dei pazienti e dell'impatto psicologico negativo che ciò comporta.

In Italia mancano studi analoghi, in quanto la raccolta dei dati non è ancora precisa ed uniforme.

Mancano ambulatori dedicati (solo alcune ASL hanno identificato figure specialistiche di riferimento senza tener conto della cultura e dell'interesse nei confronti delle lesioni cutanee).

Non esiste comunicazione ed integrazione tra le strutture esistenti sul territorio (esistono molti "centri superspecialisti" ma disgiunti da una vera organizzazione di "Team") così come attualmente nell'ASL di Taranto dove l'HUB della Rete Aziendale Lesioni Complesse nel 2023 ha raggiunto le circa 12000 prestazioni erogate, tra visite, consulenze, medicazioni e bendaggi, ma mancano i dati degli altri ambulatori che si occupano a vario titolo di tali patologie.

## PIC LESIONI COMPLESSE

Mancano *Linee Guida Regionali* (solo in alcune ASL si sono realizzati protocolli integrati territorio-ospedale).

La rimborsabilità per i pazienti affetti da lesioni complesse, nonostante l'introduzione dei *LEA* 2017 è solo parziale, ad eccezione dei diabetici e di quelli colpiti contemporaneamente da ulcera da pressione.

In molte ASL, compresa quella di Taranto, la cura delle lesioni complesse è affidata a una pluralità di soggetti, spesso non controllabili e omologabili per quanto riguarda modalità e qualità di trattamento, tra cui *cooperative, ADI, AIL, ANT* e *infermieri dei Medici* di Cure Primarie.

Attualmente la cura delle lesioni complesse costituisce un rilevante problema per il *Sistema Sanitario Nazionale*, sia in termini di occupazione di risorse umane, sia in termini di impatto economico.

Tale attività occupa fino al 60% del tempo degli infermieri dedicati al *Servizio Domiciliare*, considerato che possono essere trattati solo da 6 a 8 pazienti per turno, in base alla morfologia territoriale e alle distanze fra le abitazioni dei pazienti.

lavorativo, con un deciso spostamento di tale risorsa a scapito di altri problemi domiciliari, ed ha un peso in termini di costi, assai rilevante.

E' stato infatti calcolato che la spesa per l'assistenza domiciliare di un soggetto con lesioni complesse non complicate si aggiri intorno ai 1700 euro annui.

Tra i pochi dati disponibili si menzionano quelli relativi all'anno 2016-2017 in cui sono stati spesi 80 milioni di euro per i soli pazienti ricoverati.

La spesa ha riguardato:

- 1) Costi delle medicazioni (dalle tradizionali alle avanzate)
- 2) Costi del personale medico e infermieristico comprensivi delle spese dei costi di trasporto
- 3) Bendaggi compressivi
- 4) Spese per il trattamento di complicanze e recidive
- 5) Spese per terapie complementari
- 6) Spese per ricoveri ospedalieri ed interventi chirurgici.

Nel nostro Paese i pazienti affetti da queste lesioni vengono trattati, generalmente a domicilio dall'ADI, ***spesso in assenza di uno specialista di riferimento***, dal Medico Curante e/o da un infermiere con la saltuaria consulenza dello Specialista Ospedaliero ***in quanto mancano, generalmente, Servizi e Centri dedicati***.

***E' proprio da queste carenze che nasce la necessità di nuovi modelli di integrazione fra Territorio ed Ospedale in modo che lo specialista concordi protocolli di cura con l'ADI e con i Medici di Medicina Generale i quali, a loro volta, coordineranno l'attività dei loro Infermieri dislocati sul Territorio.***

### **2.1 L' APPROPRIATEZZA**

La spesa sanitaria rappresenta, una delle voci più rilevanti e considerevoli del capitolo economico dei Paesi industrializzati.

Queste sono spese direttamente e significativamente influenzate dal processo di allungamento della vita ed invecchiamento della popolazione, ed hanno indotto tali Paesi ad introdurre dei processi di riforma del Welfare per continuare a garantire ed assicurare prestazioni adeguate.

Nei primi anni ottanta negli Stati Uniti d'America, in risposta ai costi crescenti dei programmi di assistenza pubblica (Medicare, Medicaid) e di fronte al rischio dei potenziali effetti distorsivi degli schemi di pagamento a prestazione – che possono indurre gli ospedali ad aumentare i ricoveri di Drg ad alto differenziale tra ricavi e costi medi di produzione o a basso costo marginale – si incrementano quegli strumenti di valutazione conosciuti come *utilisation review*.

**Tali strumenti si fondano sull'esame della documentazione clinica per valutare la necessità medica dell'assistenza fornita, delle modalità di erogazione e della sua durata.**

L'appropriatezza organizzativa diviene, in tal modo, un aspetto centrale della valutazione dei servizi sanitari erogati nell'ambito della *managed care*, assimilandone i principi di economicità nel consumo di risorse e di efficienza operativa.

Il perseverante incremento della spesa sanitaria ha indotto anche nel nostro Paese una "**politica del contenimento**", rivolta in primo luogo ad una riduzione dei costi inutili, inappropriati, indicando e specificando una serie di percorsi diagnostico-terapeutici virtuosi, volti ad ottimizzare l'intervento medico.

Pertanto negli ultimi anni si è cominciato a parlare di **appropriatezza**, per denotare e segnalare quanto alcune procedure mediche specifiche, oppure un ricovero, o un intervento chirurgico, fossero indicati per quel paziente e per la sua condizione clinica. Una prestazione viene definita appropriata quando viene erogata al **paziente giusto** (in considerazione della condizione clinica), al **momento giusto**, nella **giusta quantità**, al livello **organizzativo ottimale**.

Nel significato corrente, quindi, l'appropriatezza di un procedimento clinico viene valutata in relazione ai costi e all'efficienza di quella procedura ed ai bisogni della popolazione.

Una valutazione completa dell'appropriatezza clinica, tuttavia, deve esaminare e tener presenti diversi aspetti ed elementi dell'attività sanitaria.

Si potrà parlare, a tal proposito, di **appropriatezza clinica o specifica** (diagnostica, terapeutica, ecc.), intesa come utilizzo di una prestazione efficace ed indicata per il bisogno.

## PIC LESIONI COMPLESSE

Essa esprime la misura in cui uno specifico intervento è sia efficace sia opportuno, adatto e consigliato per la persona che lo riceve.

Affinchè un intervento risulti appropriato è necessario che i benefici attesi siano prevalenti rispetto ai possibili effetti negativi e ai disagi derivabili dal suo impegno. Occorrerebbe, inoltre, tenere conto dei costi e giudicare più appropriato un intervento meno efficace di un altro se la differenza di efficacia è di scarsa entità e l'intervento più efficace risulta molto più dispendioso.

**L'appropriatezza specifica è quindi un concetto fondamentale della qualità professionale e viene talvolta indicata col termine pertinenza.**

L'**appropriatezza organizzativa** è intesa come utilizzo del miglior contesto per erogare la prestazione più efficace, più sicura, più gradita, meno costosa; ad es. a domicilio, in ambulatorio territoriale, in *day-hospital*, in ricovero.

Una prestazione che può essere più o meno idonea, dal punto di vista dell'appropriatezza clinica o specifica, deve essere erogata al livello specifico per il suo quadro clinico, più gradito all'utente e/o meno costoso.

L'**appropriatezza scientifica** delinea le conoscenze scientifiche sulle quali il sanitario basa le sue decisioni. La ricerca scientifica avanza con rapidità e molte nozioni teoriche e tecniche ormai invecchiano e vengono abbandonate; l'aggiornamento delle conoscenze, sostenuto dalla esperienza professionale, rappresenta, quindi, una buona pratica clinica. Appare fin troppo evidente come non sarebbe concepibile, oggi, affrontare la terapia di un paziente con una lesione complessa utilizzando concetti di dieci o quindici anni fa.

Infine occorre considerare un altro essenziale aspetto dell'atto medico costituito dall'aspetto umano del rapporto medico-malato. (**Appropriatezza Deontologica o Etica**).

Spesso, infatti, l'evoluzione tecnologica della medicina può mettere in ombra questo aspetto dell'atto medico, favorendo l'efficienza tecnico-scientifica a discapito della relazione umana con il paziente. In questo modo ci si espone al rischio, specialmente negli ambienti specialistici nei quali si ricorre molto frequentemente alle tecnologie più elaborate, di attuare una medicina fredda, molto attenta all'accuratezza diagnostica e alla validità delle prescrizioni terapeutiche, ma indifferente al modo in cui il paziente vive ed affronta la sua malattia.

### 3.0 OBIETTIVI

Nell'ambito dell'**appropriatezza organizzativa**, lo sviluppo di un percorso diagnostico terapeutico basato sull'*Evidence Based Medicine*, in base al parere degli esperti, e condiviso da Ospedale e Territorio, è il mezzo essenziale per l'attuazione di una cura efficace ed appropriata delle lesioni complesse.

Questo percorso diagnostico-terapeutico può configurarsi come profilo di cura aziendale.

Di qui la necessità di sostituire il PDTA con il PIC.

L'integrazione Territorio – Ospedale deve prevedere, per essere efficace:

- La gestione multidisciplinare pazienti affetti da lesioni complesse
- La "*clinical governance*" con creazione di "*reti cliniche*"
- L'organizzazione e la responsabilizzazione (*chi fa, che cosa*)
- La verifica dei risultati con la revisione e l'azzeramento dei "*costi della non qualità*" (*indicatori*)
- La revisione dei pagamenti
- La centralità del paziente (*programmi di educazione terapeutica*)
- La formazione continua
- La comunicazione e lo scambio delle informazioni (integrazione delle basi dati esistenti nelle aziende sanitarie e di "*data analytics*").

In particolare vediamo cosa vogliono dire alcuni dei punti più importanti:

- **Centralità del paziente.**

E' necessario organizzare in senso trasversale, abbattendo definitivamente tutti i "*muri*" esistenti, il percorso di cura che segue le sue esigenze, e non obbligarlo ad adeguarsi alla nostra offerta di servizi che, da decenni, risulta rigida e complicata per quanto riguarda le modalità di accesso mirando a nuovi e, facilmente raggiungibili, esiti di "*salute*", a parità di risorse impiegate. Se vogliamo rendere il paziente "*centrale*", prendendolo in carico nella sua totalità, dobbiamo essere in grado di

## PIC LESIONI COMPLESSE

fornirgli risposte differenziate, ovvero smettere di dare risposte uguali a bisogni diversi e quindi individuare cosa serve a quello "specifico" paziente ed essere in grado di fornire esattamente quello che serve a lui "niente di più e niente di meno"

- **Rivedere e azzerare i "costi della non qualità"**

Molte delle attività che svolgiamo normalmente e quotidianamente non producono "valore", ma consumano solo risorse per "fare bene cose inutili o sbagliate". Da qui la necessità, per non dire l'obbligo, d'impostare il percorso di cure, in maniera omogenea nell'intero territorio dell'ASL, avendo in mente il tema della "appropriatezza" basata sulla "evidence based medicine";

- **Formazione continua**

Centrale è il tema della formazione continua del personale sanitario. I diversi "setting assistenziali" devono non solo avere una formazione in base ma partecipare a orsi teorico-pratici, in base al loro inquadramento, orientati allo sviluppo delle nuove competenze tecniche e relazionali necessarie al *wound healing*, nessuno escluso, in modo non solo da garantire la "centralità del paziente" ma anche di non creare "caste di competenti" la cui assenza temporanea, dalle ferie alla malattia etc., provocherebbe una "crisi dell'assistenza".

Bisogna formare insieme operatori sanitari, sociosanitari e sociali e darsi sistemi comuni di valutazione dei pazienti come "persone" nella loro complessità clinica e sociale.

I diversi "setting assistenziali" devono collegarsi e integrarsi tramite *PDTA*, *PAC*, *PAI*, *PiDS* (*Percorso Individuale di Salute*) e quant'altro utile a garantire la "centralità del paziente".

Altri approcci a silos o verticali aumentano la separatezza dell'ospedale e dei territori e impediscono processi di ottimizzazione e di "lean management".

- **Rivedere in modo integrale i sistemi di pagamento delle prestazioni.**

Attualmente è praticamente impossibile, in assenza di comportamenti omogenei, calcolare il costo di cura di una lesione complessa. Costo che varia considerevolmente in base non solo al soggetto erogante le cure ma, addirittura, alla località in cui tali prestazioni vengono erogate. Pertanto bisogna, prendendo in considerazione l'intero percorso del paziente, omogeneizzare le prestazioni in modo da rendere possibile rivedere in modo integrale i sistemi di pagamento delle stesse e rendere sostenibili i servizi sia ospedalieri che territoriali.

- **Comunicazione e lo scambio delle informazioni (integrazione delle basi dati esistenti nelle aziende sanitarie e di “data analytics”).**

L'ospedale, così come le Strutture Territoriali e la Rete dei Medici di Base, deve evolvere verso modelli organizzativi che lo portino a connettersi e integrarsi con le altre strutture e reti territoriali e a lavorare per “reti cliniche”, per *PDTA “integrati” (PIC)* ospedale-territorio-ospedale, acquisendo agilità e flessibilità operative.

In questo un aiuto sostanziale può essere dato dal *PNRR* che interviene con importanti risorse e proposte programmatiche nella riorganizzazione degli ospedali italiani, sia dal punto di vista delle dotazioni tecnologiche per diagnosi e terapie, che dal punto di vista dei processi di “*condivisione informativa*” in una logica di approccio 4.0, ovvero di integrazione delle basi dati esistenti nelle aziende sanitarie e di “*data analytics*” oltre che, non meno importante, nel favorire l'introduzione della telemedicina. Fattore che ha portato a suggerire l'introduzione del sistema *Omnidermal*, strumento specifico per le lesioni complesse, per il monitoraggio e la trasmissione su piattaforma cloud dei dati relativi alle lesioni complesse trattate sia in ambito ospedaliero che domiciliare. Cosa che rende immediata anche l'analisi di tutti i dati relativi ai trattamenti eseguiti e in atto.

- **“Clinical governance” con creazione di “reti cliniche”**

L'ASL deve tendere ad adottare modelli organizzativi che portino gli ospedali a connettersi e integrarsi con strutture e reti territoriali e a lavorare per “reti cliniche”, oltre che per *PDTA “integrati”* ospedale-territorio-ospedale (*PIC*), acquisendo agilità e flessibilità operative.

Cosa a cui, in maniera parziale, per molteplici fattori di resistenza che non è il caso di esaminare, è stato dato corso nell'ASL di Taranto dal 2019 con l'introduzione del primo *PDTA* specifico.

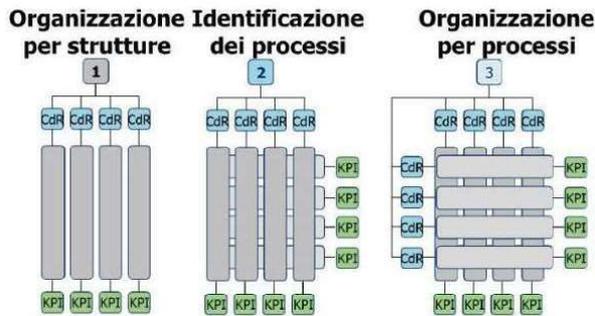
Ospedali e Territorio debbono evolvere nei loro modelli organizzativi e gestionali “*insieme*” e in un approccio “*integrato*”.

Esclusivamente intervenendo su entrambe le “*dimensioni*” operative sarà possibile implementare approcci di ottimizzazione, “*lean management*”, “*project management*” ed elevare i livelli di sicurezza e di qualità delle attività assistenziali erogabili.

È necessario che gli ospedali siano a “*intensità di cura*” diffusi. Ovvero “*aperti*” verso il territorio e “*integrati*” con esso.

## PIC LESIONI COMPLESSE

### FASI DI TRANSIZIONE DAL MODELLO ORGANIZZATIVO PER STRUTTURE VERTICALI A QUELLO MATRICIALE PER DISCIPLINE E PROCESSI

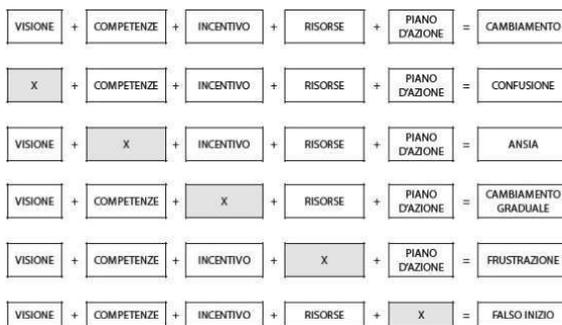


Negli ultimi anni il "punto di cura", ovvero "il luogo in cui vengono ricevute/erogate cure sanitarie" si è spostato in modo significativo dagli ospedali al domicilio dei malati.

Soprattutto grazie ai servizi di telemedicina.

Uno dei punti chiave delle tecnologie sanitarie digitali è che possono ampliare l'accesso alle cure perché sono in grado di operare una revisione del concetto tradizionale di *POC* che consente ai pazienti di diventare più proattivi nella gestione della loro salute. In tutto questo, considerando che circa il 50% dei posti letto della Provincia Jonica è appannaggio dei privati, dobbiamo ricordare che essere "universalisti" ed "equi" è diverso da essere "profit".

### LA MATRICE DEL CAMBIAMENTO: LE OPZIONI POSSIBILI



Uno degli obiettivi del *PIC* sulle Lesioni Complesse è, nel suo ambito di competenza, cercare di favorire l'integrazione tra ospedale e territorio basandosi, necessariamente, su metodi e modelli finalizzati ad:

## PIC LESIONI COMPLESSE

- aumentare la personalizzazione delle cure;
- la facilità di accedervi con tempestività;
- l'esperienza che pazienti e familiari ne traggono;
- l'efficienza di sistema per pazienti con problemi complessi e di lunga durata che coinvolgono diversi servizi, erogatori e modalità assistenziali.

L'integrazione socio-sanitaria per essere tale va attuata e verificata a tre livelli:

- istituzionale;
- gestionale;
- professionale.

Quindi, mettere in pratica modelli di assistenza integrata pone sfide importanti a livello politico, organizzativo e di erogazione dei servizi.

L'esperienza di cure integrate nell'ASL di Taranto, finora è limitata, ma promettente. Obiettivo del PIC è la traduzione istituzionale e operativa delle logiche di integrazione dell'assistenza è nella progettazione e implementazione delle reti cliniche (ospedali-territori) e dei processi assistenziali (PIC), strumenti necessari per perseguire gli obiettivi fondamentali del nostro SSN (Equità, Efficacia, Efficienza) attraverso:

- **Promozione della clinical governance e integrazione dei percorsi assistenziali** tra le diverse istituzioni e i diversi *setting* coinvolti (strutture di medicina di base, ospedaliera, territoriale) per affrontare la complessità dei bisogni e il cambiamento demografico ed epidemiologico (invecchiamento popolazione, cronicizzazione, pluri-patologia);
- **L'attivazione di processi di benchmarking e benchlearning** al fine di permettere alle singole componenti della rete di disporre di informazioni e dati utili a promuovere processi di miglioramento gestionali, finanziari e qualitativi;
- **La razionalizzazione del sistema di offerta dei servizi sul territorio** al fine di evitare duplicazioni in alcuni luoghi e carenza in altri;
- **La centralità dei pazienti** ed il loro ruolo di co-progettazione.

I cittadini non accettano più servizi frammentati, disaggregati in cui spetta al fruitore



## PIC LESIONI COMPLESSE

ricercare unitarietà e continuità.

L'assistito si aspetta che ci sia un unico punto di riferimento che esprima una diagnosi unitaria che lo indirizzi lungo un percorso delineato e coerente.

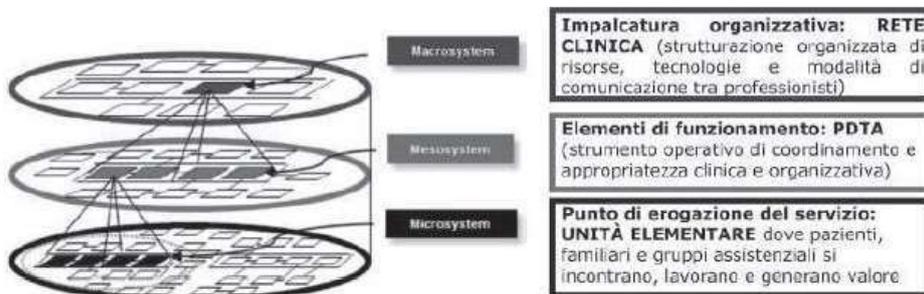
L'assistenza integrata garantisce la continuità delle cure sanitarie (di servizi sanitari diversi) e dell'assistenza socio-sanitaria (di servizi sanitari e sociali) nonché la qualità stessa degli interventi.

Uno dei punti critici della continuità assistenziale, affrontato in questo PIC, è costituito dal momento della programmazione della dimissione e dei servizi da attivare in uscita dall'ospedale così come le modalità di accesso alla rete ospedaliera per pazienti già seguiti sul territorio.

La risposta a fabbisogni non solo sanitari ma anche sociosanitari e assistenziali richiedono servizi dedicati e condivisi tra le unità operative, non più gestibili con soluzioni eterogenee e interne a ciascuna di esse.

In questi casi le risposte possono essere molto differenziate e sono spesso riconducibili al filone delle cosiddette "integrated care": qui il tema dell'integrazione e della continuità assistenziale supera i confini delle aziende sanitarie e appartiene alle reti cliniche anche su base regionale.

### LA MATRICE DEL CAMBIAMENTO: LE OPZIONI POSSIBILI



### **4.0 VALUTAZIONE DELL'IMPATTO SOCIO-ECONOMICO DEL PROGETTO**

La creazione di un percorso integrale di cura, per territorio e ospedale (*PIC*), permette di trasferire un certo numero di prestazioni a livello territoriale e viceversa.

Questo spostamento di prestazioni dall'ospedale sul territorio o viceversa, quando necessario, migliora la qualità dell'assistenza, riduce i disagi per i pazienti ed il costo del trattamento per quanto riguarda i pazienti non deambulanti.

I pazienti deambulanti, invece, dovranno spostarsi dall'assistenza domiciliare a quella ambulatoriale permettendo un minore costo e un aumento delle prestazioni erogate per ora di servizio infermieristico.

Attualmente, le lesioni complesse vengono trattate in ambiente ospedaliero o in strutture territoriali da specialisti di varia estrazione, i quali utilizzano e mettono a profitto trattamenti e terapie molto diverse anche per lo stesso tipo di lesione e quadro clinico.

Per cui, attualmente, i modelli di assistenza presenti sono:

- Area domiciliare
- Area distrettuale
- Area ambulatoriale
- Area ospedaliera

Ognuno "*autonomo*" e "*chiuso*" mentre dovrebbe essere un processo di cura integrata fondato sul team.

Sul territorio le lesioni cutanee vengono affidate alle cure di Infermieri dislocati nei Distretti Sanitari o ancora più spesso a quelli che operano privatamente, con o senza la supervisione di Medici di Medicina Generale e la saltuaria consulenza di uno Specialista.

Un effettivo ed evidente progresso nella gestione e nel trattamento delle lesioni cutanee, nonché nella prevenzione delle loro recidive, è, a nostro giudizio, legato ad un programma (*PIC*) articolato su 5 punti principali:

- Organizzazione di centri dedicati integrati Territorio-Ospedale;
- Individuazione dello Specialista responsabile, in base non tanto alla specializzazione ma alla sua Specificità di conoscenza e di esperienza nella cura delle lesioni cutanee;
- Approccio multidisciplinare;

## PIC LESIONI COMPLESSE

- Adeguati protocolli diagnostico-terapeutici che prevedano e prendano in considerazione, nell'ambito dei diversi quadri clinici, differenti e vari modelli gestionali sulla base dei quali personalizzare il trattamento.

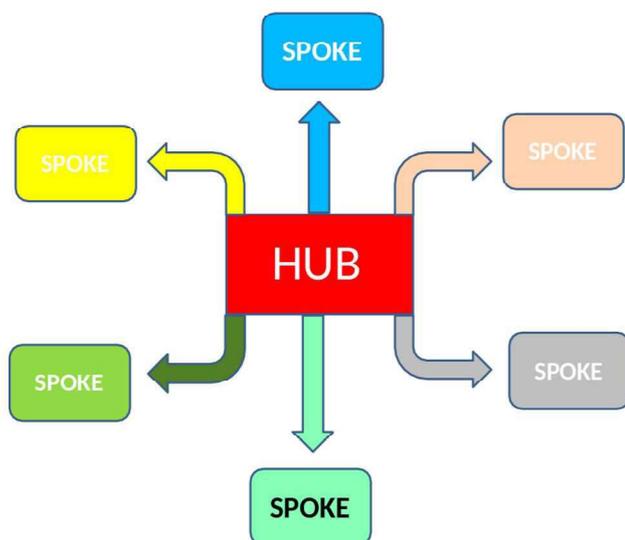
### 4.1 UTILISATION REVIEW

Le linee guida internazionali indicano per la cura delle lesioni complesse la necessità di un approccio multidisciplinare integrato, come già affermato in precedenza, articolato su diversi livelli d'intensità di cure.

Pertanto si possono definire i livelli di cure in uno schema piramidale dove la base è rappresentata dagli ambulatori dei MMG, ambulatori di I° livello ospedalieri e ADI e l'apice dall'ambulatorio di III° Livello sito presso la S.C. di Chirurgia Vascolare.

In quest'ottica è stato deciso d'implementare la Rete Aziendale Lesioni Complesse, partita nel 2019, completando l'integrazione ospedale-territorio con l'apertura di nuovi centri di I° Livello, *spoke*, essendo già presente a Grottaglie l'*HUB* della rete, come Ambulatorio di II° Livello e sede della SSD di Wound Care, ed essendo prevista l'apertura di un centro di III° livello presso la S.C. di Chirurgia Vascolare del POC "SS. Annunziata" di Taranto, gestiti da personale esperto nella cura delle lesioni cutanee.

Della rete ambulatoriale faranno parte infermieri, medici di Medicina Generale e Medici Specialisti Ambulatoriali dei Distretti Sanitari di Base e dei Presidi Ospedalieri, nonché quelli indicati dalle due associazioni convenzionate, ANT e AIL, esperti in Wound Care, che gestiranno i pazienti, sotto stretta supervisione, sul Territorio, nell'ambito di un percorso di continuità assistenziale.



## PIC LESIONI COMPLESSE

Alla luce specialmente dell'analisi, certamente non esaustiva e da verificare attentamente, fatta in seguito al *PDTA* del 2019, riguardante campioni di pazienti seguiti a domicilio in cui è risultato che circa il 30-35% dei pazienti era deambulante e quindi poteva essere seguito in ambulatorio con una diminuzione notevole dei costi e che il 90% delle terapie poteva essere, a vario grado, ritenute inappropriate o inefficienti. Questo considerato che sembrano essere in ADI pazienti dal 2009.

Fatto salva l'assenza di ambulatori sul territorio e/o in ospedale che potessero prendere in carico questi pazienti.

Alla luce di questi dati e dell'evidenza del deficit di assistenza è stato già deciso di organizzare, sotto la supervisione del responsabile della SSD di *Wound Care* e con la collaborazione del personale già dedicato, quando possibile, una serie di ambulatori posti nel Distretto, negli Ospedali Dismessi o in Presidi Ospedalieri.

Le sedi individuate, per il momento sono:

- POC "SS. Annunziata" per il Distretto Unico
- Sede Distrettuale di Laterza per il Distretto 1;
- Ex "Ospedale Pagliari" per il Distretto 2 relativamente al progetto pilota di ecocolordoppler arterioso eseguito a domicilio da personale infermieristico, con possibilità di supervisione medica durante l'esecuzione in modalità remota, e refertato da personale medico (Radiologia e/o Chirurgia Vascolare)
- Sede distrettuale di Martina Franca per il Distretto 5
- Ex Presidio Ospedaliero "San Marco", già sede dell'*HUB* della *Rete Aziendale Lesioni Complesse*, per il Distretto 6
- Presidio Ospedaliero "M. Giannuzzi" per il Distretto 7

Ex Presidio Ospedaliero "San Marco" per:

- Ambulatorio del linfedema
- Ambulatorio di malattie infettive particolarmente dedicato alle lesioni complesse
- Ambulatorio di terapia del dolore.
- Sala operatoria per interventi chirurgici
- Ambulatorio di Osteomielite

## PIC LESIONI COMPLESSE

L'apertura di questi centri, oltre agli ambulatori specialistici, di cui verrà richiesto lo status di "eccellenza" in base alle direttive regionali permetterà di trattare a domicilio esclusivamente i casi realmente indispensabili oltre che costituire centri di attrazione per pazienti affetti da patologie, scarsamente o in maniera inappropriata, trattate in altre sedi.

## PIC LESIONI COMPLESSE

Livello di assistenza	Attività garantite dal centro	Equipe operante
<b>Assistenza Domiciliare Integrata</b>	Diagnosi e prevenzione. Terapia con medicazioni avanzate di pazienti non deambulanti.	MMG, Diabetologo, Specialisti ambulatoriali, Infermieri ADI, Infermieri afferenti ai Medici di Base
<b>Ambulatorio di I° Livello presso centro ospedaliero o territoriale</b>	Diagnosi e prevenzione. Terapia con medicazioni avanzate di pazienti con piccole lesioni e, comunque, non oltre 60 gg.	Specialisti ambulatoriali, Vulnologo ospedalieri, Infermieri ADI e/o infermieri ospedalieri esperti di wound care
<b>Ambulatorio di II° Livello presso centro ospedaliero</b>	Attività di prevenzione, diagnosi e cura della patologia ulcerosa cutanea acuta. Medicazioni avanzate. Procedure chirurgiche di elezione compresi innesti cutanei, trattamento con staminali e PRP, amputazioni minori	Diabetologo, vulnologo, chirurgo generale, chirurgo ortopedico, infermieri esperti di wound care.
<b>Ambulatorio di III° Livello presso centro ospedaliero</b>	Attività di ricovero, procedure di rivascularizzazione distali chirurgiche ed endoluminali, interventi di amputazione maggiori.	Chirurgo vascolare, radiologo interventista, infettivologo, neurologo, chirurgo plastico, infermieri esperti di wound care.

## PIC LESIONI COMPLESSE

Per raggiungere questi obiettivi verrà proposto uno schema di "flusso" del Paziente dal proprio domicilio al più idoneo luogo di cura, fino al suo rientro al domicilio o in strutture dedicate una volta risolto il problema di salute.

Uno schema che veda finalmente interagire le varie figure professionali (medici dipendenti, medici convenzionati, infermieri) per la migliore cura del paziente.

Sono proponibili nuove figure professionali che aiutino i vari professionisti in questo percorso, anche alla luce delle innovazioni previste dal PNRR.

Gli americani lo chiamano "door to door".

Esistono evidenze che la possibilità per un paziente di utilizzare "setting" a diversa intensità di assistenza in funzione dell'evolvere della sua malattia non solo generi risparmi finanziari ma ottenga migliori risultati clinici.

Quindi in termini di valore sia conveniente.

Il passaggio fondamentale dovrebbe essere la "presa in carico dei pazienti" da parte di nuove figure professionali, con competenze in diversi nuovi campi della medicina (soprattutto quella territoriale), anche se non necessariamente ultra specialistiche, possedendo capacità di leadership e di coordinamento degli interventi multidisciplinari e multi professionali, in stretto collegamento con il medico di medicina generale all'inizio e alla fine della degenza; di fatto un professionista clinico con competenze manageriali del percorso del paziente.

In USA, da oltre 40 anni, è presente il medico "hospitalist", che ha come focus primario professionale la "care" complessiva del paziente ospedalizzato, che prende direttamente in carico il paziente.

Questa figura programma il piano di cura, attiva le consulenze dei "consultant" ritenute necessarie, ed è il responsabile della terapia, del percorso di degenza e della dimissione, diventando il *trait d'union* con il MMG.

## PIC LESIONI COMPLESSE

### **5.0 MIGLIORARE LA QUALITA' E VERIFICARE IL PERCORSO INTEGRATO: INDICATORI CLINICI DI PROCESSO E INDICATORI CLINICI DI ESITO FINALE**

Parte integrante della corretta strutturazione di un *PIC* è la previsione di un sistema di valutazione in grado di attribuire il giusto valore alle diverse azioni previste e alla efficacia generale del percorso stesso, sulla base di scale qualitative o quantitative, confrontando il risultato con un valore di riferimento.

Questa valutazione richiede la definizione di criteri, indicatori e standard.

Negli Stati Uniti, il *National Quality Forum*, costituito nel 1999, che lavora ad un sistema di valutazione rigorosa e ad un processo continuo di revisione degli indicatori, ha condotto ad un aggiornamento in base al quale i sei obiettivi delle strategie di valutazione sono:

- il rendere l'assistenza più sicura;
- il coinvolgimento dei familiari e dei partners dei pazienti nella loro assistenza;
- la promozione di una comunicazione efficace e di un coordinamento tra i diversi interventi;
- la promozione di una prevenzione più efficace e di pratiche che si misurino con le cause della mortalità;
- condivisione e sviluppo delle migliori pratiche di salute (al fine di evitare ospedalizzazioni improprie);
- migliorare l'accessibilità ai sistemi sanitari per i pazienti e i loro familiari.

Classicamente per valutare un *PIC* si parla delle seguenti *variabili/criteri*:

- *Struttura*: quali sono le risorse a disposizione.
- *Processo*: come funziona l'organizzazione e qual è l'aderenza alle linee guida di riferimento.
- *Output*: cosa ottiene il percorso dal punto di vista del prodotto.
- *Outcome*: cosa ottiene il percorso dal punto di vista della salute dei pazienti.
- *Equilibrio economico*: quante risorse economiche il percorso assorbe.

Ogni variabile richiede specifici indicatori.

Nel documento "*Quality of care. A process for making strategic choices in health systems* (2006)", l'*OMS* individua le sei dimensioni che compongono la qualità in sanità, che rappresentano le principali dimensioni di tutti i principali sistemi di monitoraggio e valutazione a livello internazionale.

## PIC LESIONI COMPLESSE

La sanità, in questa prospettiva, per l'OMS dovrebbe essere:

- *Efficace*, ovvero basata sull'evidenza e fonte di miglioramenti nello stato di salute, degli individui e delle comunità, in base ai bisogni;
- *Efficiente*, ovvero che massimizzi l'uso delle risorse ed eviti gli sprechi;
- *Accessibile*, ovvero in grado di offrire i servizi nei tempi giusti, dovrebbe essere offerta in contesti dove competenze e risorse siano appropriate ai bisogni medici e dovrebbe essere geograficamente raggiungibile;
- *Accettabile* e centrata sui pazienti, ovvero che tenga in considerazione le preferenze e le aspirazioni degli individui e le culture delle loro comunità;
- *Equa*, ovvero che non discrimini in base a determinate caratteristiche dei pazienti, come il genere, la razza, l'etnia, il sito geografico e la condizione socioeconomica;
- *Sicura*, ovvero che minimizzi i rischi e i danni per i pazienti.

Tanto le dimensioni indicate dall'OMS che gli Assi di Donabedian (assi di misura della qualità in base alla tripartizione di Avedis Donabedian), rappresentano dei modelli teorici importanti di riferimento per la valutazione in sanità, ripresi dai principali sistemi di valutazione a livello internazionale.

### 5.1 GLI INDICATORI

Dovrebbero rispondere ad alcuni requisiti essenziali che ne connotano la validità a partire dagli strumenti che ne hanno consentito la rilevazione.

In generale, l'indicatore deve discriminare gli episodi assistenziali in cui il criterio di valutazione sia stato rispettato da quelli in cui sia stato disatteso per ragioni attinenti alla qualità dei servizi e non per fattori di contesto e/o per circostanze cliniche specifiche.

Un indicatore, quindi, è *"una misura sintetica, in genere espressa in forma quantitativa coincidente con una variabile o composta da più variabili in grado di riassumere l'andamento del fenomeno a cui è riferito"* (Vecchi e Giolitti, 2003).

Nel realizzare un monitoraggio o una valutazione andrebbero identificati un set di indicatori e gli standard di riferimento da cui conseguono le soglie, ovvero i valori in grado di segnalare il buono o cattivo andamento di un intervento in modo da poter effettivamente indagare le criticità del processo e valutare se gli interventi messi in atto per risolverle siano efficaci.

Gli indicatori, dunque, sono *"variabili ad alto contenuto informativo, che consentono una valutazione sintetica di fenomeni complessi e forniscono gli elementi necessari ad orientare le decisioni"* Focarile, 1997", al fine di migliorare la qualità degli interventi sanitari.

Permettono un confronto:

- Nel tempo (in momenti diversi)
- Nello spazio (tra realtà diverse)
- Il rispetto di un obiettivo da raggiungere o da mantenere.

Il loro utilizzo prevede la definizione di:

- Indicatore vero e proprio, che descrive il fenomeno che si intende misurare (di solito comprensivo di numeratore e denominatore);
- Valore "osservato", che riporta il valore numerico riferito alla misurazione
- Valore "atteso", che riporta il valore numerico riferito allo standard;

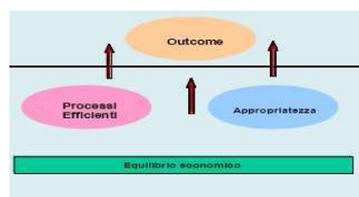
## PIC LESIONI COMPLESSE

- Tempo di riferimento, in cui viene indicato il periodo a cui si riferiscono la valutazione e i rispettivi indicatori.
- Analogamente ai criteri, anche gli indicatori possono misurare:
- La struttura (le risorse utilizzabili nell'ambito del percorso quali operatori, dotazioni tecnologiche, posti letto)
- Il processo (che misura il funzionamento del *PDTA/PIC*)
- L'appropriatezza (che misurano quanto un particolare intervento è sia efficace sia indicato per la persona che lo riceve), es. appropriatezza clinica ( % prescrizione di una specifica classe di farmaci), diagnostica, terapeutica, organizzativa ( es: tempi di intervento; % ricovero in DH) rispetto a Linee guida
- L'output = i volumi di produzione (es: giornate di degenza, prestazioni erogate), la capacità produttiva come rapporto tra una dotazione strutturale (posti letto, numero personale) ed il volume di produzione.
- L'esito/outcome = il raggiungimento di un determinato traguardo per quanto riguarda l'evoluzione delle condizioni di salute del paziente (decessi, disabilità)
- L'equilibrio economico/costo= impatto economico del *PDTA/PIC*
- Sono significativi indicatori di costo i costi relativi alle risorse economiche assorbite, i volumi di produzione, le tariffe delle prestazioni erogate nei percorsi, il confronto tra tariffe e costi sostenuti.

Questo può essere rilevato a diversi livelli:

- A livello globale come costo delle risorse impiegate nell'erogazione del percorso. La rilevazione globale può dare indicazioni dell'investimento fatto dall'azienda per quel percorso ed è significativo se confrontato nel tempo all'interno dell'azienda;
- A livello parziale come costo di singole fasi del *PDTA/PIC* (parte ospedaliera, territoriale, ambulatoriale);
- Mediante il confronto tra tariffe e costi sostenuti.

E' possibile solo per quei segmenti del *PDTA/PIC* in cui siano definite delle tariffe.



### EQUILIBRIO ECONOMICO

Gli indicatori di qualità sono necessari al miglioramento sistematico dell'organizzazione sanitaria, alla reportistica, al *benchmarking*.

A tal fine sono fondamentali i *"domini di struttura, processo ed outcomes per la valutazione della qualità dell'assistenza sanitaria (A. Donabedian, 1966)"*.

Per aumentare il contenuto informativo di un indicatore è importante che questo sia accompagnato dalla definizione di soglie e standard di riferimento.

Le *soglie* possono essere definite con criteri diversi in base all'oggetto e agli obiettivi della valutazione.

Possono essere di *natura scientifica*, derivare cioè da linee guida o dalle evidenze scientifiche più recenti, possono essere individuati da *norme giuridiche*, possono derivare dagli *obiettivi programmatori*, possono essere basati sul confronto tra i presidi o interventi considerati, possono infine essere basati sul trend temporale.

Lo *standard* è il valore soglia con il quale si decide di confrontare il risultato dell'indicatore, al fine di aiutare il processo decisionale.

Lo scostamento tra indicatore e standard deve far riflettere sulla necessità di intervenire correggendo il processo. Lo standard può essere *"ottimale"*, che non sempre rappresenta un valore perseguibile per l'organizzazione, oppure *"operativo"*, a cui effettivamente tendere in quel preciso contesto.

Il sistema deve assicurare un monitoraggio ravvicinato degli indicatori individuati e poi prodotti dal percorso, in rapporto agli standard prescelti come significativi della qualità dell'intervento, anche ai fini della verifica dell'appropriatezza e dei costi.

È quindi raccomandato prevedere in anticipo le modalità e i soggetti incaricati di questa fase: tra le modalità più appropriate vanno ricordati:

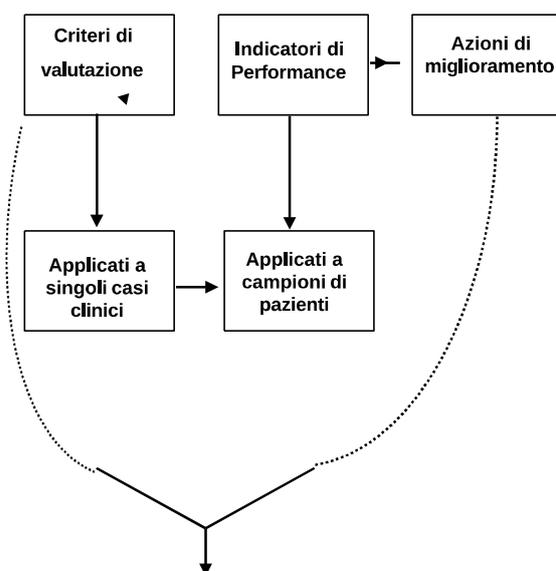
- L'*audit*, inteso come esame sistematico e indipendente, interno al sistema di gestione della qualità;
- La *redazione* di dossier cartacei o informatizzati di aggiornamento e divulgazione dei dati;
- La *previsione di focus group* su temi emergenti, sui problemi rilevati e sulle fasi critiche del lavoro nel percorso.

***Vi è un legame concettuale ed operativo tra criteri di valutazione, indicatori di performance e linee-guida.***

Dalle raccomandazioni contenute nelle linee-guida possono derivare criteri di valutazione e indicatori di performance corrispondenti.

## PIC LESIONI COMPLESSE

### LEGAME TRA LINEE-GUIDA, CRITERI DI VALUTAZIONE ED INDICATORI DI PERFORMANCE



### ANALISI ED INTERPRETAZIONE

Le *linee-guida* definiscono i comportamenti clinici raccomandati e quindi un indirizzo per le decisioni cliniche che dovranno essere adottate in specifiche circostanze, i corrispondenti criteri di valutazione rappresentano l'applicazione retrospettiva di tali raccomandazioni nella valutazione dei processi assistenziali effettivamente erogati ai singoli pazienti.

In questo senso, gli **indicatori di performance** rappresentano la misurazione della frequenza con cui i criteri di valutazione sono stati effettivamente applicati a un campione di pazienti.

La consapevolezza del *legame tra linee-guida e valutazione della qualità dell'assistenza* è cresciuta negli ultimi anni al punto che oggi le modalità di

## PIC LESIONI COMPLESSE

elaborazione di linee-guida prevedono come parte delle caratteristiche che ne qualificano la buona qualità la traduzione delle raccomandazioni di comportamento clinico in criteri di valutazione ed in corrispondenti indicatori, molti dei quali utilizzabili durante l'effettuazione di *audit clinici*.

Come è stato evidenziato in alcuni studi, uno dei limiti principali dell'adozione a livello locale delle linee-guida è rappresentata dal mancato utilizzo di questo strumento come base per le attività di *audit*.

Seppure l'*evidence-based* sia una delle principali caratteristiche della qualità di un criterio di valutazione, tuttavia la relazione tra criteri di valutazione ed evidenze empiriche merita ulteriori specificazioni, riferite alle situazioni in cui non siano disponibili linee-guida di buona qualità scientifica, o le evidenze empiriche siano particolarmente scarse e/o controverse ovvero le raccomandazioni di comportamento clinico siano formulate in modo troppo generico per poter essere tradotte in criteri di valutazione.

In tali circostanze è necessario l'uso di metodologie che, attraverso un processo strutturato di confronto tra opinioni diverse, permettano di raggiungere un consenso e, quindi, di definire criteri di valutazione condivisi.

La tecnica più frequentemente utilizzata è rappresentata dal metodo *Rand-Delphi* (consiste, essenzialmente, nell'assegnare alla singola raccomandazione una valutazione, da 1 a 9, delle rilevanza) per la valutazione dell'appropriatezza degli interventi sanitari.

Questa metodologia consente la definizione di criteri di valutazione molto specifici, attraverso un metodo di lavoro che, pur avendo come riferimento le conoscenze scientifiche disponibili, prende in considerazione anche l'opinione degli esperti e la loro esperienza clinica.

Decidere di quali indicatori avvalersi, vale a dire scegliere cosa misurare e come, rappresenta un aspetto critico, in quanto le misure degli indicatori devono consentire di formulare un esplicito giudizio sulla qualità dell'assistenza erogata.

Le fonti dati utilizzate per elaborare gli indicatori sono essenzialmente tre:

- rilevazioni statistiche e demografiche;
- flussi informativi amministrativi, economici e sanitari;
- indagini diseguate ad hoc.

Alla **prima tipologia** di fonte appartengono le rilevazioni dei dati sulle caratteristiche demografiche della popolazione.

Alla **seconda** appartengono tutti i dati rilevati dai flussi informativi sanitari, come ad esempio il flusso delle schede di dimissione ospedaliera (SDO).

Alla **terza tipologia** di fonti appartengono le rilevazioni condotte ad hoc per rilevare

## PIC LESIONI COMPLESSE

informazioni non contenute nelle prime due, come ad esempio la soddisfazione dei pazienti sull'assistenza ricevuta.

Nessuna di queste fonti è esente da problematiche sull'attendibilità dei dati dovute nei primi due casi alla qualità e alla classificazione delle informazioni e nella terza alla riproducibilità delle misurazioni ottenute.

In Italia il principale sistema di monitoraggio degli esiti della sanità, il *Programma Nazionale Esiti*, è basato su flussi informativi amministrativi e sanitari che partendo dalle aziende che erogano e registrano le informazioni passano per le Regioni e arrivano al Ministero della Salute.

La maggiore criticità italiana in questo ambito è la mancanza di un flusso informativo omogeneo per la valutazione dell'assistenza primaria.

I *PIC* sono, per loro natura, trasversali tra i livelli di assistenza preventivo, territoriale e ospedaliero.

La mancanza di flussi in grado di descrivere ambiti importanti dei primi due livelli pone dei limiti alle possibilità di monitoraggio e valutazione.

La prima esperienza nazionale di monitoraggio della sanità è stato il "*Progetto Mattoni*" del SSN avviato nel 2003 con l'obiettivo di individuare una uniformità di espressione in termini di rilevazione dei dati e di misurazioni da adottare tra le diverse Regioni italiane.

I flussi informativi che iniziavano ad essere raccolti e integrati a livello nazionale con la nascita del *Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)* avevano bisogno di dati omogenei tra le diverse strutture sanitarie e di un insieme minimo di informazioni da condividere a livello nazionale.

La realizzazione dell'*NSIS* ha permesso la creazione, nel 2006, del sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (*SiVeAs*).

L'obiettivo del sistema è la verifica dell'appropriatezza e qualità delle prestazioni in base a quanto previsto dai *Livelli Essenziali di Assistenza* e la verifica dell'efficienza produttiva.

Oltre al monitoraggio dei *LEA* e dell'appropriatezza, tra le dimensioni valutate dal *SiVeAs* ci sono:

- efficacia e qualità;
- accessibilità;
- efficienza gestionale;
- accreditamento ed erogazione dell'offerta;
- assistenza socio-sanitaria.

Le difficoltà legate ai flussi informativi dell'assistenza primaria e l'integrazione tra i diversi ambiti assistenziali propri dell'assistenza ai pazienti complicati o cronici hanno portato alla nascita del *Progetto Matrice*.

## PIC LESIONI COMPLESSE

L'obiettivo del progetto è arrivare ad un sistema integrato di flussi informativi in grado di seguire il paziente attraverso un percorso assistenziale integrato.

Gli indicatori definiti in questo contesto sono indicatori di processo basati sull'aderenza del trattamento alle linee guida sulla gestione della patologia.

Più recente è la nascita del *Programma Nazionale di valutazione degli Esiti in sanità (PNE)*.

Il programma utilizza diverse fonti di dati (schede di dimissioni ospedaliere, anagrafe, flussi della specialistica ambulatoriale e dell'emergenza urgenza).

Gli obiettivi del PNE sono la misurazione dell'efficacia, sicurezza, efficienza e qualità delle cure.

Più nel dettaglio: la valutazione dell'efficacia (teorica e in vivo) degli interventi sanitari, la valutazione comparativa di soggetti erogatori, la valutazione dell'equità in sanità e l'individuazione dei fattori che possono influenzare gli esiti.

Gli indicatori calcolati nell'ambito del PNE saranno utilizzati per definire quali siano le aziende ospedaliere che necessitano di un intervento di riqualificazione dell'assistenza sanitaria offerta.

A livello regionale ci sono esperienze di monitoraggio dell'assistenza sanitaria territoriale.

In Emilia Romagna tramite il "*Progetto Sole*" si è creata un'integrazione operativa tra i flussi informativi provenienti dai livelli diversi di assistenza. L'obiettivo primario del progetto non è monitorare la qualità dell'assistenza, ma permettere una maggiore integrazione fra tutti gli attori del servizio sanitario regionale e una presa in carico più efficace dei pazienti cronici da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta. La mole di informazioni immesse nel sistema permetterà di elaborare indicatori affidabili per il monitoraggio dei PDTA.

In Italia, mentre a livello ospedaliero è attivo un sistema di monitoraggio degli esiti che rende le strutture confrontabili a livello nazionale, a livello territoriale ancora non è disponibile un sistema di monitoraggio della qualità dell'assistenza.

Nonostante questa mancanza, a livello regionale esistono esperienze di monitoraggio dell'assistenza territoriale.

Il principale ostacolo alla realizzazione di un sistema di monitoraggio nazionale è la disponibilità di flussi informativi nazionali che raccolgano informazioni comparabili sulla qualità dell'assistenza territoriale erogata a livello regionale.

La possibile soluzione per monitorare la qualità dei *PDTA/PIC* erogati a livello regionale è che il *Ministero della Salute* definisca dei modelli di percorso a livello nazionale, con associati standard qualitativi e valori soglia nazionali e che suggerisca alle regioni un set di indicatori da sviluppare su base regionale.

Saranno poi le *Regioni*, ove possibile, a sviluppare e implementare gli indicatori sulla base dei flussi informativi regionali.

Fra i vari sistemi di monitoraggio presi in esame e le evidenze della ricerca scientifica sulla valutazione dei *PDTA/PIC*, le dimensioni della qualità dell'assistenza più frequentemente oggetto di valutazione sono l'efficacia, sia clinica che organizzativa, la centralità del paziente nel processo di cura e l'efficienza.

Nella valutazione della qualità di un servizio dovrebbero trovare posto anche indicatori di equità, accessibilità, sicurezza e la soddisfazione del personale sanitario. L'adozione di un numero troppo limitato di indicatori espone al rischio di offrire una

## PIC LESIONI COMPLESSE

lettura eccessivamente semplificata di una realtà, quale quella della qualità dell'assistenza che, in quanto multidimensionale, è complessa ed articolata. D'altro canto, un numero eccessivamente ampio di indicatori espone al rischio di generare confusione e rendere decisamente più complessa l'analisi e la lettura critica della qualità assistenziale.

Tra le classi di indicatori sono principalmente quelli di **processo** ed **esito** ad essere chiamati in causa nel contesto della valutazione delle performance cliniche.

### 5.2 INDICATORI DI PROCESSO

Misurano direttamente l'assistenza erogata al paziente, sono, quindi, un indicatore più diretto ed immediato di quanto effettivamente è stato fatto.

Hanno generalmente una maggiore sensibilità al cambiamento, essendo rappresentative di decisioni adottate in ambito clinico nella gestione di specifiche categorie di pazienti.

Inoltre, sono generalmente di più facile attribuzione, poiché rendono più chiaro quale professionista o quale team sia responsabile dell'attività misurata e pongono il problema del *risk adjustment* in termini meno rilevanti di quanto non accada per quelli di esito.

Di contro, hanno lo svantaggio di richiedere per la loro rilevazione informazioni spesso difficili da recuperare, se non avvalendosi direttamente della cartella clinica.

#### ***Le fonti informative da utilizzare:***

I dati che rendono possibile il calcolo degli indicatori sono desumibili da almeno tre tipologie di fonti informative principali:

- la documentazione clinica;
- i database amministrativi;
- i database clinici.

### 5.3 INDICATORI DI ESITO

Hanno l'indubbio pregio di evidenziare direttamente i risultati ottenuti, tipicamente rappresentati dalla mortalità conseguente a specifiche procedure.

Sono, in tal senso, di più facile comprensione per i non addetti ai lavori, anche se il loro utilizzo rende particolarmente rilevante il tema della accuratezza e della affidabilità delle tecniche statistiche adottate nel *risk adjustment*.

## PIC LESIONI COMPLESSE

Anche l'attribuzione può non essere semplice, in particolare in quelle circostanze in cui l'esito clinico di una prestazione possa essere legittimamente attribuito non soltanto a chi l'ha materialmente eseguita, ma ad un insieme di servizi che concorrono alla individuazione ed alla selezione dei pazienti.

### **6.0 LIVELLI DI EVIDENZA/GRADING DELLE RACCOMANDAZIONI**

I livelli delle evidenze scientifiche in letteratura e la forza delle raccomandazioni, applicati in queste linee guida possono essere definiti secondo i riferimenti o fonti bibliografiche disponibili in letteratura.

In ogni caso tutte le definizioni adottate sono standardizzate, ben precisate e derivate da fonti internazionali.

## PIC LESIONI COMPLESSE

### Livelli Di Evidenza

Meta-analisi di alta qualità, revisioni sistematiche di RCT oppure RCT con un basso rischio di bias.
Meta-analisi ben condotte, revisioni sistematiche oppure RCT con un basso rischio di bias. Meta-analisi, revisioni sistematiche oppure RCT con un alto rischio di bias.
Revisioni sistematiche di alta qualità di studi caso controllo o di studi di coorte. Studi caso controllo o studi di coorte con un bassissimo rischio di confondimento o bias ed un'alta probabilità che la relazione sia causale. Studi caso controllo o studi di coorte ben condotti con un basso rischio di confondimento o bias ed una modesta probabilità che la relazione sia causale.
Studi caso controllo o studi di coorte con un alto rischio di confondimento o bias ed un rischio significativo che la relazione non sia causale. Studi caso controllo o studi di coorte con un alto rischio di confondimento o bias ed un rischio significativo che la relazione non sia causale.
Opinione dell'esperto.

Da: **Scottish Intercollegiate Guidelines Network**

## PIC LESIONI COMPLESSE

### Classificazione delle raccomandazioni

<p><b>A:</b> Almeno una meta-analisi, una revisione sistematica oppure RCT valutata 1++ e direttamente applicabile alla popolazione target; <i>oppure</i> un insieme di evidenze che consista principalmente di studi valutati 1+, direttamente applicabili alla popolazione target e che dimostrino una complessiva consistenza dei risultati</p>
<p><b>B:</b> Un insieme di evidenze che includa studi valutati 2++, direttamente applicabili alla popolazione target e che dimostrino una complessiva consistenza dei risultati; <i>oppure</i> evidenze estrapolate da studi valutati 1++ o 1+</p>
<p><b>C:</b> Un insieme di evidenze che includa studi valutati 2+, direttamente applicabili alla popolazione target e che dimostrino una complessiva consistenza dei risultati; <i>oppure</i> evidenze estrapolate da studi valutati 2++</p>
<p><b>D:</b> Evidenze di livello 3 o 4; <i>oppure</i> evidenze estrapolate da studi valutati 2+; consenso formale;</p>
<p><b>D (GPP):</b> È una raccomandazione per la buona pratica, basata sull'esperienza del gruppo di lavoro che ha elaborato le linee guida.</p>

Da: Scottish Intercollegiate Guidelines Network

## PIC LESIONI COMPLESSE

Grado I: Risultati concordi di alcuni studi di buon livello metodologico
Grado II: Risultati basati su un unico studio di buon livello metodologico o risultati deboli o contrastanti di alcuni studi di buon livello metodologico
Grado III: Evidenze scientifiche limitate o opinione di esperti

**Da: Royal College of Nursing**

<b>Livello evidenza I:</b> Evidenza ottenuta da metanalisi di studi clinici randomizzati oppure evidenza ottenuta da almeno uno studio clinico randomizzato, controllato, di disegno adeguato e dimensioni tali da assicurare un basso rischio di risultati positivi o falsi negativi
<b>Livello evidenza II:</b> Evidenza ottenuta da almeno uno studio con controllo e di disegno adeguato, ma non randomizzato oppure evidenza ottenuta da almeno uno studio ben disegnato e quasi sperimentale, non controllato o randomizzato
<b>Livello evidenza III:</b> Evidenza ottenuta da studi ben disegnati non sperimentali descrittivi, quali ad esempio studi comparativi, di correlazione, caso-controllo
<b>Livello evidenza IV:</b> Evidenza ottenuta da rapporti di comitati di esperti o opinioni e/o esperienze cliniche di esperti autorevoli nel campo

**Da: U.S. Agency for Health Care Research and Quality**

## 7.0 IMPATTO GIURIDICO DEI PDTA/PIC

I *PIC*, oltre ad essere utilizzati per pianificare e seguire in modo sistematico un programma di assistenza centrato sul paziente, possono rappresentare un valido mezzo di tutela giuridica in caso di contenzioso penale.

Infatti, dall'entrata in vigore della *legge Gelli-Bianco* (n. 24, 8 marzo 2017), in caso di contenzioso, le linee guida ed i percorsi diagnostico terapeutici ad esse ispirati hanno acquisito un valore giuridico cruciale nella determinazione del giudizio finale. La *legge Gelli-Bianco*, recante "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*", pubblicata in Gazzetta Ufficiale, serie Generale, n. 64 del 17 marzo 2017, ed entrata in vigore l'1 aprile 2017, interviene dopo poco più di quattro anni dall'approvazione della legge n. 189/2012 (*la c.d. legge Balduzzi*), tentando di superarne le criticità emerse nella concreta applicazione giurisprudenziale, con l'ambizione di fornire una risposta più esaustiva al contemperamento degli interessi immanenti alla materia: il diritto alla salute, la tutela della dignità professionale e personale dell'esercente la professione sanitaria, il contrasto alla medicina difensiva ed all'incremento della spesa pubblica in materia sanitaria.

In funzione di tale specifico obiettivo, la norma è foriera di alcune differenze sostanziali, rispetto alla precedente *legge Balduzzi*, sia in ambito penale che in ambito civile.

Quanto alla *responsabilità penale*, l'art. 6 della nuova legge, infatti, nell'abrogare l'art. 3 della l. 189/2012, introduce una causa di esclusione della punibilità per l'esercente la professione sanitaria che sia incorso nella commissione dei delitti di omicidio colposo ovvero lesioni personali colpose qualora:

1. l'evento si sia verificato a causa di imperizia, rimanendo escluse le ipotesi di negligenza e imprudenza, ed a prescindere da qualsiasi gradazione della colpa;
2. siano state rispettate le raccomandazioni contenute nelle linee guida o - in mancanza - le buone pratiche clinico-assistenziali (*la c.d. "ars medica"*), che assumono, dunque, un rilievo suppletivo;
3. e linee guida o le buone pratiche risultino adeguate al caso di specie in ragione delle peculiarità che lo stesso presenta.

Rispetto alla legge del 2012, quindi, scompare il riferimento al grado di gravità della colpa, essendo stata abbandonata la distinzione fra colpa lieve e colpa grave, si attribuisce un valore soltanto subordinato alle *buone pratiche clinico-assistenziali*, che in precedenza erano richiamate sullo stesso piano delle raccomandazioni contenute nelle linee guida, ma si conferisce un'espresa rilevanza alle specificità del caso

## PIC LESIONI COMPLESSE

concreto, cui le predette raccomandazioni devono necessariamente risultare adeguate.

Necessario corollario della rilevanza assunta dalle linee guida è la predisposizione di una loro disciplina quanto più specifica e puntuale, che la Legge demanda ad un decreto ministeriale, i cui contenuti saranno aggiornati - quantomeno nelle intenzioni del Legislatore - con cadenza biennale.

Al riguardo, l'art. 5 della l. 24/2017, nel disciplinare le buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida, così come richiamate dal sopracitato art. 6, ha altresì stabilito che le linee guida siano elaborate da enti e istituzioni pubbliche e private nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in un apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della Salute, che dovrà stabilire in particolare:

- a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;
- b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;
- c) le procedure di iscrizione nell'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.

Le linee guida e gli aggiornamenti saranno quindi integrati nel Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG), anch'esso disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della Salute, e pubblicati dall'Istituto Superiore di Sanità nel proprio sito internet, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

Con riguardo, poi, alle novità in campo civilistico, l'art. 7 della *Legge Gelli-Bianco* prevede una bipartizione della responsabilità civile, differenziando la posizione della struttura sanitaria da quella dell'esercente la professione sanitaria. In particolare, la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

La medesima disciplina si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di

## PIC LESIONI COMPLESSE

libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.

In altre parole, la struttura sanitaria risponderà dei fatti illeciti compiuti dagli esercenti la professione sanitaria secondo le regole della responsabilità contrattuale, con importanti conseguenze in termini di prescrizione, onere della prova e danno risarcibile: il termine prescrizione sarà infatti di dieci anni, il danneggiato dovrà semplicemente provare il titolo da cui deriva l'obbligazione (ad es. c.d. contratto di ospedalità) rimanendo in capo alla struttura sanitaria la prova dell'esatto adempimento ovvero dell'inadempimento non imputabile, ed il danno risarcibile è limitato al danno che poteva prevedersi al tempo in cui è sorta l'obbligazione, salvo che in caso di dolo. L'esercente la professione sanitaria, invece, sarà chiamato a rispondere del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile (salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente), cioè secondo le norme sulla responsabilità extracontrattuale, che prevedono - per quanto qui di interesse - un termine prescrizione di cinque anni ed un più gravoso onere della prova in capo al danneggiato, che dovrà non solo allegare, ma provare il fatto illecito, il danno, l'elemento soggettivo ed il nesso eziologico tra condotta ed evento.

Ai fini della determinazione del danno, la legge 24/2017 prevede, da un lato, che il Giudice tenga conto del grado di (mancata) adesione della condotta dell'esercente la professione sanitaria alle linee guida ed alle buone pratiche, e, dall'altro, che la determinazione dell'ammontare avvenga sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private.

Pertanto, la responsabilità civile della Struttura era, prima della legge Gelli, e rimane, dopo di essa, una responsabilità di tipo contrattuale, discendente dal cd. "*contratto di ospedalità*" - o, meglio, di assistenza sanitaria - che si instaura con il paziente contestualmente alla sua accettazione in reparto.

Com'è noto, la natura contrattuale della responsabilità comporta, in sede processuale, che non sarà il paziente a dover provare specificamente l'errore sanitario, ma sarà la Struttura a dover dimostrare di aver fatto tutto il possibile per evitare il danno.

Ove restasse un dubbio sulla qualità dei servizi sanitari erogati, dunque, le conseguenze sfavorevoli ai fini del giudizio ricadrebbero plausibilmente sulla Struttura.

Qualità, quindi, potrebbe coincidere con adesione al 100% alle linee guida e, per la struttura che eroga servizi sanitari, non dovrebbero esserci problemi alcuni se tutto fosse rigorosamente organizzato secondo evidenza scientifica.

La questione però è ancora aperta considerando le persistenti aree buie o grigie ancora presenti nella letteratura scientifica per quanto riguarda le evidenze su ciò che sia più o meno indicato fare.

Inoltre, in nome della elevata variabilità biologica delle malattie, le linee guida, di per sé, non possono prevedere quale sia il comportamento professionale più indicato nel

## PIC LESIONI COMPLESSE

100% dei pazienti.

In primo luogo, si stima che solo il 50% delle linee guida oggi in circolazione sia realmente affidabile.

Inoltre, la dottrina medico/legale ha segnalato che *“le linee guida rappresentano un paradosso, se si attribuisce loro la precettività propria del diritto positivo”*;

per altra parte, la classe medica riscontra oggettive e quotidiane difficoltà nell'applicare una sola linea guida, sia per l'alluvionale produzione, sia perchè si trova, spesso, di fronte a pazienti pluripatologici, laddove la linea guida esprime una regola di condotta per una e una sola determinata patologia e spesso con una visione segmentaria rispetto al contesto organizzativo-gestionale del Servizio Sanitario Nazionale che vede forti disequaglianze da Regione a Regione.

Non rappresenta un caso, dunque, che la giurisprudenza della Corte di Cassazione, almeno sul versante civile, continui a fondare le proprie argomentazioni attributive di responsabilità medica sui criteri della colpa e del nesso di causalità, ammettendo che il medico possa disattendere la linea guida, nel caso in cui, però, operi concretamente con diligenza, prudenza e perizia sul caso concreto.

Dunque, il proposito non è di facile ed immediata soluzione, in quanto la medicina difficilmente può essere standardizzata, anche in considerazione della costante e rapida evoluzione scientifica e, soprattutto, per la considerazione che la sanità italiana è a struttura variegata e la differente distribuzione ed allocazione quali-quantitativa dei servizi sanitari pubblici tra Nord, Centro e Sud Italia continuano a rappresentare un problema.

Inoltre, sarà importante verificare quanto le evidenze scientifiche proposte dalle linee guida potranno essere oggettivabili e applicabili ad un contesto organizzativo ancora disomogeneo e fortemente discontinuo (il dm. 70, 5 aprile 2015 non ha avuto la auspicata completa applicazione).

Da ultimo, le linee guida non possono porsi come esclusiva alternativa all'autonomia del medico nelle scelte terapeutiche sulla persona assistita, in quanto permangono sempre le variabili individuali dei pazienti, nonché tenuto conto del principio di libertà terapeutica espresso negli articoli 9, 32 e 33 della Costituzione.

Tra gli aspetti da valutare con favore, però, va annoverato lo sforzo di tipizzare le fonti di riferimento per gli esercenti le professioni sanitarie (ma anche, di riflesso, per i giudici): così detto, ci si dovrà attenere esclusivamente alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi della legge e soprattutto elaborate da soggetti accreditati. Dopo queste considerazioni è evidente che vi sia la necessità, soprattutto per chi eroga servizi sanitari, di inquadrare i comportamenti medici in un ambito più ampio che preveda certamente il rispetto delle linee guida con elevato grado di evidenza e livello di raccomandazione, ma che nello stesso tempo non assolutizzi le decisioni ed i percorsi del paziente laddove non vi è evidenza scientifica certa. Inoltre, al di fuori dell'approccio scientifico propriamente detto, la qualità del servizio sanitario erogato dipende anche dalla chiarezza e dalla riproducibilità dell'iter diagnostico terapeutico che pazienti affetti dallo stesso problema riescono a fare nel

## PIC LESIONI COMPLESSE

minor tempo possibile e nella miglior condizione di cura.

L'obiettivo di un PIC è incrementare la qualità dell'assistenza attraverso il "continuum", migliorando gli *outcome* paziente "risk-adjusted", promuovendo la sicurezza dei pazienti, aumentando la soddisfazione dell'utenza ed ottimizzando l'uso delle risorse.

Per questo i *PIC*, in quanto contestualizzazione delle Linee Guida, assumono una rilevanza importante anche dal punto di vista medico legale, perché la presenza di percorsi scientificamente e razionalmente fondati riduce il rischio in caso di contenzioso, anche se, al momento, è forse prematuro ricevere dei significativi riscontri oggettivi in tal senso; attualmente, infatti, nelle banche dati delle sentenze che possano sostenere la tesi secondo la quale l'adempimento della prestazione medica in ossequio al "*percorso diagnostico assistenziale*" e/o l' "*appropriatezza medica*" potesse essere considerata come attività corretta ed esente da colpa, anche se rivelatasi dannosa, non troviamo ancora grandi spunti. E' però auspicabile, anche alla luce della più recente disciplina in materia, che le future decisioni in merito alla responsabilità medica tengano conto dell'indirizzo che il legislatore ha inteso imprimere alla materia e che, indubbiamente, trova fondamento in un maggior "*favor medici*", oltre che in una maggior considerazione delle particolari condizioni nelle quali gli operatori sanitari si trovano ad esercitare la loro professione.

## PIC LESIONI COMPLESSE

### 8.0 PERCORSI ASSISTENZIALI LESIONI COMPLESSE

La logica dei percorsi assistenziali presenta oggi l'unica strategia vincente per una presa in carico a 360° dell'utenza afferente al servizio socio-sanitario. Pertanto è obbligatoria la necessità di ridefinire un percorso per la gestione e il trattamento del paziente portatore delle così dette "lesioni complesse" che rappresentano purtroppo molto spesso il motivo di una difficile dimissione ospedaliera e di una altrettanto complessa presa in carico domiciliare.

Come già sottolineato la definizione del PIC, nell'ottica di integrazione ospedale-territorio, rappresenta il punto cardine per una gestione olistica del paziente.

In particolare la mappatura degli episodi clinico organizzativi del PIC del paziente con lesioni complesse devono essere strutturati per tre motivi principali:

- il primo perché molto spesso la lesione complessa è solo la punta di un iceberg di un quadro pluripatologico di base (esempi lesioni diabetiche, vascolari);
- il secondo perché a volte la lesione complessa è la risultante di "nursing malpractice" come nel caso delle lesioni da pressione;
- in ultimo, ma non ultimo, è che molto spesso l'outcome del percorso non coincide con la completa guarigione e questo rende necessario un chiaro patto terapeutico con l'utente i e caregivers.

L'obiettivo è quindi quello di proporre pertanto una metodologia basata sulla logica di coordinamento, da parte di un medico esperto in cura delle lesioni cutanee, individuato nel caso dell'ASL di Taranto nel responsabile della SSD di WOUND CARE, Dott. Giancarlo Donnola, da utilizzare attraverso le diverse strutture/organizzazioni del sistema sanitario aziendale come aspetto focale. L'adozione di un modello "Medical Case Management" in cui la figura del Medico esperto in Wound Care, affiancato da un infermiere in qualità di Case Manager, garantisca, all'interno di un team multidisciplinare e multi professionale, coadiuvato da un Osservatorio Aziendale con scopi di controllo e statistiche, una presa in carico con obiettivi a medio-lungo termine, rappresenta in questo senso la finalità ultima.

La struttura del PIC prevede la costituzione di una struttura trasversale in cui opera un team multi-specialistico collegato in rete sul modello Hub-Spoke e di una rete di ambulatori specialistici, sia di I° Livello, per le prime valutazioni oltre che per la prevenzione/informazione e la cura delle lesioni di livello medio-basso, che operano sulla base degli schemi di trattamento impostati dagli specialisti stessi, che di II° e III° Livello, prettamente ospedalieri, per il trattamento dei casi più complessi.

## PIC LESIONI COMPLESSE

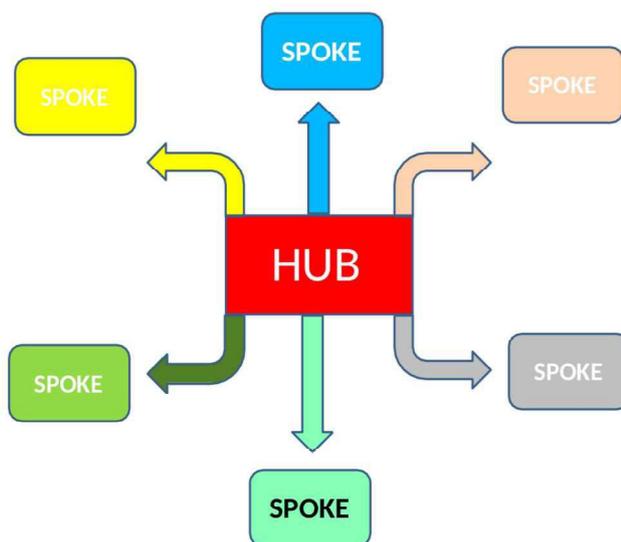
Infine si prevede un'attività di consulenza territoriale e ospedaliera da parte degli specialisti titolari degli *ambulatori di II° e III° Livello* attivati dal MMG., medico specialista, medico di reparto, infermiere di rete e/o ADI, con modulistica di attivazione specifica e condivisa (da redigere in collaborazione con la SSD Risk Management).

Protagonisti di questa catena assistenziale sono sia i singoli operatori (infermiere o medico) che intere strutture come ADI, servizi di riabilitazione, centri di riferimento, reparti ecc.

- *Medico di Medicina Generale( MMG );*
- *Assistenza infermieristica;*
- *Assistenza terapeutica farmacologia;*
- *Assistenza terapeutica: ossigenoterapia iperbarica*
- *Assistenza terapeutica chirurgica;*
- *Assistenza riabilitativa;*
- *Assistenza specialistica;*
- *Centro Wound Care di riferimento per l'ASL;*
- *Cure domiciliari (ADI);*
- *Strutture residenziali (RSA;)*

### 8.1 ORGANIZZAZIONE GENERALE

L'organizzazione è basata, come già detto, sulla struttura di *rete, spoke + hub*, comprendente gli *ambulatori ospedalieri di II° e III° livello* e quelli *territoriali/ospedalieri/rete MMG di I° livello*, limitatamente ai MMG che vogliono aderire, accettandone regole e organizzazione, all'inserimento dei loro ambulatori fra quelli di I° Livello, su due livelli di percorso: **pazienti deambulanti** e **pazienti non deambulanti**.



Per quanto riguarda il piede diabetico, con o senza osteomielite, indipendentemente dalla sua eziologia, è stata prevista la creazione di un *team multidisciplinare* che vedrà come componenti fissi:

- Chirurgo vascolare
- Radiologo interventista
- Diabetologo
- Ortopedico
- Responsabile SSD *Wound Care*

## PIC LESIONI COMPLESSE

- Psicologo
- Con l'appoggio esterno, in quanto afferente al Ministero della Difesa, dello Specialista in medicina iperbarica
- Come componenti variabili gli specialisti interessati, in base alle patologie di cui è affetto il paziente, tra cui:
  - Nefrologo
  - Chirurgo plastico
  - Cardiologo
  - Infettivologo
  - Internista
  - Anestesista

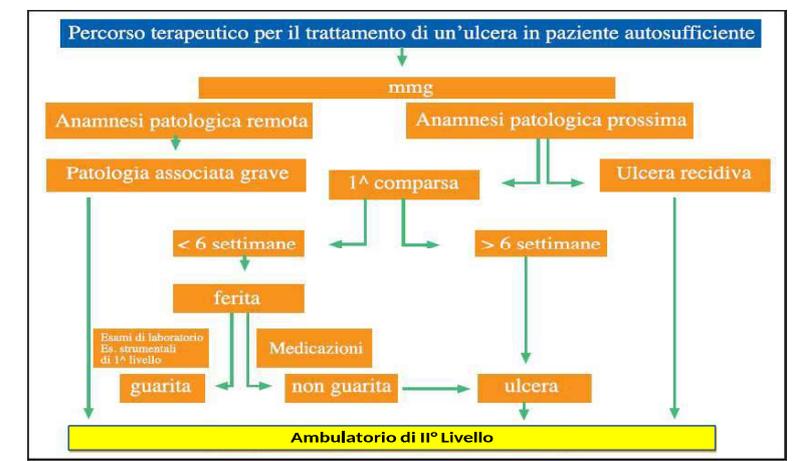
## 8.2 PERCORSO PAZIENTI

Il primo inquadramento clinico dovrebbe essere effettuato dal MMG che indirizza il paziente agli ambulatori di wound care per la presa in carico congiunta, la predisposizione di un piano assistenziale personalizzato e la definizione dell'obiettivo di cura.

### 8.2.1 PAZIENTE AUTOSUFFICIENTE CON ANAMNESI NEGATIVA E CON PRESENZA DI UNA LESIONE

Il **MMG** o il medico responsabile di Ambulatorio di I° Livello, in presenza di una lesione di prima insorgenza, alla fase clinico-diagnostica può far seguire la fase terapeutica, attuabile sulla base della conoscenza delle metodiche di "Wound Bed Preparation" e di "Wound Hygiene" monitorizzandone l'evoluzione fino alla guarigione. Una volta ottenuta la guarigione, il paziente va sottoposto alla fase di prevenzione della recidiva.

Compito della azienda sarà la formazione del personale sanitario per le metodiche su indicate e dei MMG relativamente alle modalità di accesso agli ambulatori specialistici di I°, II° e III° livello.



## PIC LESIONI COMPLESSE

Per l'accesso agli ambulatori di I° livello, dove il paziente sarà valutato dal responsabile dell'ambulatorio e sarà impostata la terapia e le modalità di esecuzione della stessa, da eseguire presso tale ambulatorio, il MMG dovrà prescrivere. al paziente affetto da lesioni cutanee, una visita di Chirurgia Vascolare, con priorità P, e inviarlo al CUP per la relativa prenotazione.

La prescrizione delle visite di controllo e del ciclo di medicazioni sarà a carico del Medico responsabile dell'Ambulatorio.

Se entro 6 settimane dall'inizio del trattamento terapeutico la ferita non guarisce, si trasforma in una lesione complessa.

Il medico può considerare in base al suo piano terapeutico e al quadro clinico del paziente, che tale decorso clinico sia da considerarsi normale e continuare il trattamento.

**Se invece non evidenzia alcun miglioramento clinico**, il medico può richiedere una consulenza da parte del responsabile dell'*Ambulatorio di II° Livello* per ricevere supporto circa:

- diagnosi
- tipologia di trattamento.

Il paziente può, a questo punto e in base alla valutazione specialistica, essere preso in carico dall'Ambulatorio di II° Livello o proseguire il trattamento presso il domicilio o l'ambulatorio del MMG, se lo stesso ha aderito alla Rete Aziendale Lesioni Complesse, con periodiche consulenze da parte dello specialista di riferimento.

Il rapporto tra MMG, responsabile medico di Ambulatorio di I° Livello e responsabile Ambulatorio di II° e III° Livello è di primaria importanza per una corretta programmazione diagnostico-terapeutica.

Per accedere, con priorità, alle prestazioni dell'Ambulatorio di II° Livello il paziente dovrà presentare:

- lesioni di 3°/4° grado  
oppure
- segni di lesioni ischemiche
- o tumorali
- lesioni da piede diabetico
- lesioni in trattamento presso il sanitario richiedente da almeno 60 gg. senza miglioramenti evidenti o guarigione

## PIC LESIONI COMPLESSE

Analoga priorità avranno i pazienti che, anche alla prima visita, risultano portatori di:

- Lesioni arteriose
- Lesioni da connettivopatie
- Piede diabetico
- Lesioni neoplastiche
- Lesioni atipiche

Perfezionata la fase diagnostica e valutata la possibilità di presa in carico vengono inviati alle strutture ospedaliere di riferimento o *all'ambulatorio di III° Livello*, in caso di piede diabetico o necessità di trattamento per arteriopatia ischemica.

Il paziente potrà essere sottoposto a valutazione clinica, munito d'impegnativa riportante richiesta di Visita di Chirurgia Vascolare (non essendo al momento riconosciuta come dizione ufficiale Nazionale e Regionale la dicitura WOUND CARE o Vulnologica) con priorità breve.

Lo stesso dovrà essere munito di scheda relativa alla presa in carico e alla gestione della lesione e di ogni documentazione relativa alle patologie di cui è affetto e agli esami strumentali e ai trattamenti eventualmente effettuati.

Ai fini di eliminare qualsiasi dubbio sul trattamento e la trasmissione dei dati sanitari, ricordiamo che l'applicazione del Regolamento (UE) 2016/679 (Gdpr) e del Codice Privacy come aggiornato dal D.Lgs. 101/2018 ha presentato ai titolari e ai responsabili del trattamento che operano in ambito sanitario diversi problemi e dubbi interpretativi su come trattare lecitamente i dati relativi alla salute. In risposta all'esigenza di operatori del settore, soggetti istituzionali, responsabili della protezione dati e cittadini, che hanno sollevato l'esigenza di avere precisazioni in merito al mutato e articolato assetto di tale ambito della disciplina, il **7 marzo 2019 il Garante per la protezione dei dati personali ha emesso il provvedimento n. 55** per fornire "*Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*". Pertanto con il provvedimento sopracitato il Garante ha inteso **promuovere la consapevolezza e favorire la comprensione del pubblico riguardo ai rischi, alle norme, alle garanzie e ai diritti in relazione ai trattamenti, nonché agli obblighi imposti ai titolari e ai responsabili del trattamento** (artt. 57, par. 1, lett. b) e d), GDPR e 154, comma 1, lett. g), Cod. Privacy).

L'art. 4, n. 15, GDPR prevede che i dati relativi alla salute: "*sono i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute*". Più in particolare, il Considerando 35 GDPR prevede che "*Nei dati personali relativi alla salute dovrebbero rientrare tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso. Questi comprendono [...] qualsiasi informazione riguardante, ad esempio, una malattia, una disabilità, il rischio di malattie, l'anamnesi medica, i trattamenti clinici o lo stato fisiologico o biomedico dell'interessato*".

## PIC LESIONI COMPLESSE

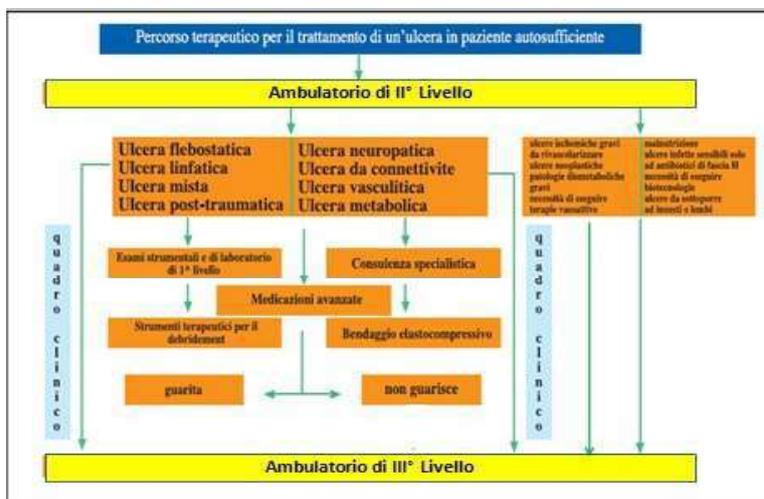
Per le finalità di cura i dati sanitari posso essere trattati esclusivamente da un professionista soggetto al segreto professionale, ovvero sotto la sua responsabilità, o ancora da persone in ogni caso soggette all'obbligo di segretezza (art. 9, par. 3, GDPR e Cons. 53; art. 75 del Cod. Privacy).

Sul punto, è relevantissimo segnalare come il Garante abbia puntualizzato che **il professionista sanitario, soggetto al segreto professionale, non deve più richiedere il consenso del paziente per i trattamenti necessari alla prestazione sanitaria**, indipendentemente dalla circostanza che operi in qualità di libero professionista o di dipendente ovvero che operi all'interno di una struttura sanitaria pubblica o privata

La valutazione dovrà essere richiesta tramite mail, all'indirizzo aziendale che verrà comunicato dall'ASL e prenotata direttamente dalla Struttura erogatrice senza necessità di prenotazione CUP.

La data di esecuzione della stessa verrà fissata dalla Struttura erogatrice e comunicata tramite mail al Sanitario richiedente.

Negli altri casi il MMG potrà inviare il paziente alle strutture di riferimento mediante prenotazione tramite CUP, con richiesta di visita di chirurgia vascolare, indicando l'ambulatorio di Wound Care, su ricettario regionale.

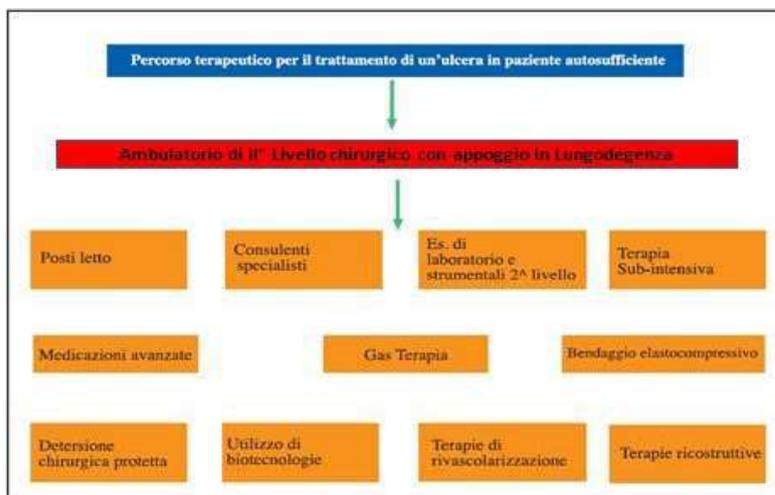


I pazienti che pur avendo usufruito di tutti gli interventi previsti dal primo e secondo livello non hanno risposto in maniera soddisfacente alle terapie o la problematica era

## PIC LESIONI COMPLESSE

già giunta alla prima osservazione tanto grave da rendere necessario direttamente il ricovero possono essere ricoverati nel reparto più idoneo al trattamento delle loro patologie.

A puro titolo di esempio, il paziente affetto da lesioni secondarie a vasculite, sarà indirizzato presso un idoneo centro di immunologia.



### **8.2.2 PERCORSO PER LA DIAGNOSI E IL TRATTAMENTO DI UNA LESIONE COMPLESSA IN UN PAZIENTE NON AUTOSUFFICIENTE**

Il paziente con lesioni cutanee non autosufficiente (temporaneamente o definitivamente) è, essenzialmente, un paziente che non può spostarsi dal proprio domicilio.

Dovendo soddisfare le necessità di cura di un soggetto che non può andare incontro alle cure è necessario pianificare un percorso in tale ottica. Devono andare le cure incontro al paziente, bisogna prevedere e attuare un piano assistenziale nel suo contesto abitativo e socio-familiare, valorizzando e sostenendo le risorse ambientali e umane disponibili, garantendo in ogni caso il raggiungimento dei risultati programmati in appropriatezza e sicurezza.

## PIC LESIONI COMPLESSE

Il paziente con lesioni cutanee non autosufficiente (temporaneamente o definitivamente) su richiesta del MMG viene valutato in UVM che definisce il setting assistenziale appropriato e il correlato PAI che tiene conto delle condizioni clinico funzionali, sociali e domestico familiari del paziente così come previsto dalla normativa nazionale e regionale vigente in materia e secondo il livello di intensità assistenziale stabilito dal DPCM del 12 gennaio 2017.

Nei casi di dimissione ospedaliera verrà allegato alla stessa un piano terapeutico, in base alle indicazioni dello specialista di riferimento della SSD Wound care che ha effettuato la consulenza ospedaliera, specifico per il trattamento delle lesioni in oggetto.

Per i pazienti trattati a domicilio dagli infermieri del Servizio ADI o da quelli dei MMG le medicazioni avanzate necessarie saranno fornite dal *"Magazzino farmaceutico unico per le medicazioni avanzate"*.

Tale Servizio Farmaceutico fornirà il numero di medicazioni necessarie per un ciclo della durata di due settimane, sulla base dell'invio, all'indirizzo di posta aziendale comunicato dall'ASL, della scheda nominale del paziente (vedi allegato).

In caso di degenza superiore a tale periodo potrà essere inviata, ogni due settimane un'ulteriore richiesta, facendo riferimento alla consulenza effettuata, certificando la continuità del trattamento.

La variazione della tipologia del trattamento dovrà essere convalidata dall'invio di una nuova scheda nominale con allegata consulenza del medico prescrittore.

In caso di nuovi inserimenti viene garantita la fornitura entro le 24 ore.

In caso di decesso del paziente o di guarigione dovrà essere comunicata al Responsabile Farmacista del "Magazzino unico" la cessazione della necessità di fornitura di medicazioni avanzate.

### **8.2.3 PERCORSO PER LA DIAGNOSI E IL TRATTAMENTO DI UNA LESIONE COMPLESSA IN UN PAZIENTE RICOVERATO IN AMBIENTE OSPEDALIERO**

Tale percorso riguarda le lesioni di III°-IV° grado o non classificabili e quelle di particolare complessità.

Questo perché le lesioni di I°-II° grado non solo non richiedono l'uso di medicazioni avanzate o bioattive ma di medicazioni semplici ma non necessitano, per il loro trattamento di consulenza da parte di un Medico afferente alla SSD Wound Care.

Nei casi succitati la consulenza in oggetto potrà essere richiesta tramite invio del modulo sottostante alla SSD Wound Care all'indirizzo di posta elettronica comunicato dall'Azienda o, in caso di particolare urgenza, al numero telefonico dedicato.

In base alla tipologia della lesione e alla localizzazione della struttura richiedente il Responsabile della SSD Wound Care individuerà il sanitario che dovrà effettuare la consulenza e, in caso di lesioni particolarmente complesse, attiverà ulteriori consulenze specialistiche.

## PIC LESIONI COMPLESSE

Sarà cura del medico consulente redigere oltre che il referto della prestazione anche l'indicazione delle medicazioni avanzate e/o terapia medica o elastocompressiva da usare e la frequenza temporale da applicare.

Tale scheda dovrà essere inviata al "*Magazzino farmaceutico unico per le medicazioni avanzate*" che fornirà il numero di medicazioni necessarie per un ciclo della durata di una settimana, sulla base della prescrizione del Sanitario della SSD Wound Care.

In caso di degenza superiore a tale periodo potrà essere inviata, settimanalmente un'ulteriore richiesta, facendo riferimento alla consulenza effettuata, certificando la continuità del ricovero.

Al momento della dimissione dovrà essere allegata alla stessa la scheda rilevazione lesioni compilata al momento del ricovero, la scheda dell'eventuale consulenza e quella relativa alla prescrizione delle medicazioni avanzate in modo che le stesse possano essere continuate a domicilio, senza soluzione di continuo, sino a modifica, in base a visita specialistica che valuti variazione delle necessità terapeutiche.

Questo in attesa dell'implementazione aziendale del progetto telemedicina relativo alle lesioni complesse.

### **9.0 ORGANIZZAZIONE AMBULATORIALE**

L'organizzazione efficace prevede un graduale processo diagnostico-assistenziale da un modello base, ambulatorio I livello identificato con lo spoke, passando attraverso il II livello che coincide con l'HUB della Rete Aziendale Lesioni Complesse, e raggiungendo il III livello, per le patologie ischemiche, istituito, in maniera sinergica, dalla S.C. di Chirurgia Vascolare e dalla S.Cl. di Radiologia Interventistica.

#### **9.1 AMBULATORIO DI I° LIVELLO**

Nell'ambito di questa organizzazione, l'ambulatorio di I° livello, anche in base alla gravità del quadro clinico, può essere gestito dal Medico di Medicina Generale, allorquando esprima la volontà di attivare tale tipo di ambulatorio e di entrare nella Rete Aziendale delle Lesioni Complesse, o dal medico diabetologo per il paziente diabetico oltre che dagli specialisti della SSD Wound Care che sono responsabili dei quattro spoke della Rete.

## PIC LESIONI COMPLESSE

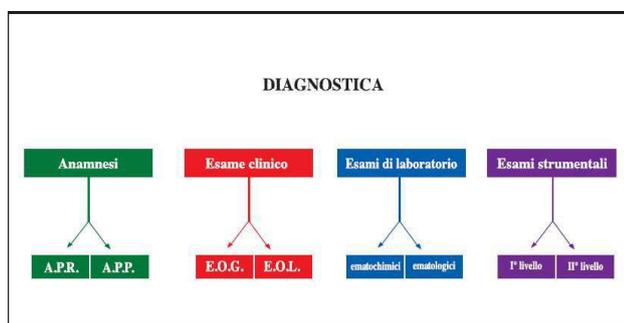
Le attività del I° livello rivestono un ruolo fondamentale in quanto:

- fin dall'esordio della malattia dovrà essere insegnato al paziente diabetico a riconoscere quali sono i potenziali atteggiamenti scorretti che possono favorire o procurare lesioni in particolare nei pazienti diabetici con più alto rischio (anziani, ipovedenti, neuropatici, vasculopatici);
- dovranno essere valutati periodicamente i piedi dei soggetti diabetici al fine di eseguire una diagnosi precoce di neuropatia e/o vasculopatia indirizzando il paziente verso il Centro Specialistico.

Le lesioni più semplici possono essere trattate anche nell'ambulatorio di I livello attenendosi alla Linee Guida Internazionali

Il Medico responsabile dell'Ambulatorio di I° Livello/MMG attiverà una fase diagnostica avvalendosi di un'apposita scheda comune a tutta l'ASL contenente :

- Anamnesi
- Esami clinici
- Esami di laboratorio
- Esami strumentali



### L'Anamnesi prevede:

- Anamnesi Patologica Remota
- Anamnesi Patologica Recente

Dalla storia del paziente, vengono raccolti dati utili nella guida all'identificazione dell'etiologia della lesione.

## PIC LESIONI COMPLESSE

**L'Anamnesi Patologica Remota.** prevede la raccolta dei dati riguardanti: patologie associate, in modo particolare diabete mellito, A.C.O., malattie cardiache, I.C.T.U.S., T.I.A., artrite reumatoide, connettivopatie, neoplasie.

**L'Anamnesi Patologica Recente** prevede la raccolta dei dati che concernono

### a) Storia della lesione.

E' necessario indagare su:

- precedenti episodi ulcerativi
- periodo d'insorgenza
- sede
  - data dell'ultimo episodio ulcerativo
  - tempo libero da lesioni
  - trattamenti precedenti
  - precedenti interventi chirurgici vascolari o ricostruttivi/rigenerativi
  - uso attuale, o pregresso di elastocompressione

### Fattori favorenti.

Rappresentano fattori favorenti:

- sedentarietà
- familiarità
- gravidanza

### a) Fattori aggravanti:

- Anticoncezionali orali
- Immobilizzazione
- Ivp
- Neoplasie
- Disidratazione
- Trombofilie congenite ed acquisite
- Ima, ictus
- Cardio-pneumopatie gravi
- Traumi, fratture, ustioni

## PIC LESIONI COMPLESSE

- Interventi chirurgici
- Post-partum
- Spt
- Malattie immuno-ematologiche
- Policitemia secondaria
- Sindrome nefrosica
- Alterazione della pompa plantare
- Alterazione della pompa alla caviglia
- Alterazione della pompa al polpaccio
- Mobilità limitata
- Fumo
- Malnutrizione
- Isolamento sociale

**Sintomatologia:** prevede l'identificazione delle caratteristiche del dolore.

✓ *tipologia:*

sensoriale

- sordo
- lancinante
- pulsante
- urente
- acuto
- crampiforme
- censivo
- corrosivo
- acuto come da scoppio

emozionale

- nauseante
- angosciante
- crudele
- spaventoso

✓ *periodicità :*

- continuo
- intermittente
- peggiora di giorno
- peggiora di notte
- disturba il sonno
- al cambio della medicazione

**L'Esame Clinico** prevede:

- Esame Obiettivo Generale
- Esame Obiettivo Locale

## PIC LESIONI COMPLESSE

### **EOG:**

Vengono ricercati tutti i segni clinici generali di patologie che possono essere responsabili di lesioni cutanee o che ne permettono la cronicizzazione.

### **EOL:**

Viene eseguito l'esame clinico della lesione e, in caso di localizzazione all'arto, esaminando entrambi quelli inferiori, nella ricerca di segni che possono essere indicativi di una patologia venosa o arteriosa.

### **Esame dell'arto**

- Segni di malattia venosa
- Segni di malattia arteriosa

### **Esame della lesione**

- Dimensioni
- Sede
- Bordo-margini
- Essudato
- Fondo
- Cute perilesionale

Per monitorare le dimensioni delle lesioni, il loro volume e la loro evoluzione, con trasmissione dei dati su piattaforma cloud, nell'ambito di un progetto specifico di telemedicina, l'ASL di Taranto ha ipotizzato l'adozione di un dispositivo medico di classe I che permette non solo la ricognizione tridimensionale dell'ulcera ma l'acquisizione di fotografie con termo camera, l'*Omnidermal*

Tutte queste informazioni sono utili per guidarci nella scelta della terapia locale più adatta e, soprattutto, forniscono un punto di partenza per valutare i risultati a distanza oltre che per il monitoraggio del lavoro svolto e ricavare informazioni per lavori scientifici.

## PIC LESIONI COMPLESSE

**Gli Esami di Laboratorio** comprendono:

- Esami ematochimici
- Esami ematologici

Tra tutti questi esami verranno scelti quelli di volta in volta ritenuti più importanti ai fini diagnostici.

Le IgG, IgA, IgM, il dosaggio C3 e C4 e gli autoanticorpi anti-nucleo vanno richiesti solo in presenza di segni clinici sospetti per connettivopata o malattia reumatica.

Recentemente è stato dimostrato l'importanza dell'*emosiderinuria* sulle urine delle 24 ore come markers di IVC e relativo rischio di lesione venosa.

L'esame batteriologico colturale dell'ulcera, su biopsia, esteso talora anche agli anaerobi e miceti, non è necessario di routine ma soltanto qualora esistano chiari segni clinici di infezione e non di contaminazione.

L'esame biotico viene eseguito, soprattutto, nel sospetto di vasculiti o di degenerazione neoplastica, nonché al fine di determinare l'agente eziologico infettivo e stabilire l'appropriata terapia antibiotica in base all'antibiogramma eseguito.

### **9.1.2 DOTAZIONE AMBULATORIO I° LIVELLO/ADI/EQUIPE MMG (SE ADERENTE, SU BASE VOLONTARIA E NON OBBLIGATORIA, ALLA RETE AZIENDALE LESIONI COMPLESSE)**

- Rilevatore dell'indice di Winsor tramite misuratore automatico (tipo MESI)
- Rilevatore fotografico/dimensionale dell'ulcera tramite apparecchiatura tablet (Omnidermal)
- Strumenti chirurgici
- Lettino per visite elettrico indispensabile considerata l'età, spesso, avanzata dei pazienti.
- Personal computer con scheda dedicata per teleconferenza e allegata cartella clinica informatizzata

Un misuratore automatico dell'indice di Windsor è la minima strumentazione richiesta, per la valutazione degli assi vascolari periferici, in un ambulatorio specialistico per lesioni degli arti.

## PIC LESIONI COMPLESSE

L' esame può essere eseguito dal personale infermieristico e validato dal medico che può associare l'esecuzione di un ecocolordoppler, per valutare sia l'asse venoso che arterioso.

Tale valutazione può essere effettuata a domicilio anche dal personale infermieristico che, in caso di anomalie evidenziate dal referto computerizzato, potranno allertare il personale medico.

### DIAGNOSI OPERATIVA FINALE DECISIONALE

Alla fine del percorso diagnostico, il MMG/Medico di Medicina Specialistica Territoriale deve essere in grado di decidere quali lesioni trattenere per iniziare il trattamento di base e quali inviare all'Ambulatorio Ospedaliero di II° Livello.

Verranno inviati all'Ambulatorio Ospedaliero di II° Livello i pazienti con

- *Lesioni neoplastiche*
- *Necessità di eseguire terapie vasoattive e/o gas terapia*
- *Malnutrizione*
- *Lesioni infette sensibili solo ad antibiotici di fascia H*
- *Necessità di applicare biotecnologie*
- *Lesioni da sottoporre ad innesti o lembi*
- *Lesioni da trattare con apparecchi a pressione negativa*
- *Lesioni i cui tempi di guarigione superano i 60 gg*

Verranno inviati all'Ambulatorio Ospedaliero di III° Livello i pazienti con

- *Lesioni ischemiche gravi sottoponibili a procedure di rivascolarizzare e/o amputare*

Alla fase clinico-diagnostica, segue la fase terapeutica, attuabile sulla base della conoscenza delle metodiche di "Wound Bed Preparation" edel regime di "Wound Hygiene", in una strategia proattiva di guarigione delle lesioni e, soprattutto, dei protocolli aziendali (vedi Allegati).

### Risorse strutturali e strumentali



### 9.2 AMBULATORIO OSPEDALIERO DI II° LIVELLO

Il *Centro di II livello* deve poter contare sulle competenze specialistiche provenienti da altri ambulatori e/o servizi.

E' localizzato in Istituti di Ricovero Pubblico.

Deve essere in grado di svolgere, oltre alle attività previste per l' Ambulatorio di I livello, il trattamento di tutti i tipi di ulcere (medicazioni avanzate, *debridement*, piccola chirurgia, scarico delle lesioni) e infezioni.

Il Coordinatore del Team Multidisciplinare, identificato tra i professionisti competenti secondo le modalità organizzative del presente *PIC*, è stato identificato con atto aziendale che ha istituito la *SSD Wound Care*.

E' incaricato d'individuare gli altri specialisti (non necessariamente presenti presso la struttura) con cui condividere percorsi per la diagnostica necessaria: diabetologo, podologo, chirurgo vascolare, chirurgo generale/ortopedico, radiologo interventista, infettivologo, fisiatra, cardiologo, psicologo, biologo e di coordinare l'attività multidisciplinare.

L'ambulatorio di II° livello, identificato con *l'HUB della Rete Aziendale Lesioni Complesse*, è dotato degli strumenti necessari per la prevenzione secondaria e la cura delle lesioni complesse.

Presso l'*HUB* viene effettuata la stadiazione dell'ulcera secondo la classificazione della *Texas University*, riportata in tabella, fondamentale per la prognosi e la programmazione anche in urgenza di ogni eventuale intervento.

**Stadio A** Lesione pre o postulcerativa completamente epitelizzata

Ulcera superficiale che non coinvolge tendini, capsula articolare, ossa

Ulcera profonda che interessa i tendini o la capsula articolare

Ulcera profonda che interessa l'osso o l'articolazione

**Stadio B** Con infezione

**Stadio C** Con ischemia

**Stadio D** Con ischemia ed infezione

Più di recente, è stato sviluppato un nuovo sistema di classificazione della "*gamba minacciata*" *WIFI (Wound, Ischemia, Foot Infection)* destinato all'uso in pazienti diabetici e non diabetici.



Struttura del sistema Wound/Ischaemia/foot Infection

## PIC LESIONI COMPLESSE

Bisogna essere consapevoli delle tre eziologie chiave che influenzeranno la valutazione, il trattamento della malattia di base e la gestione della DFU:

- neuropatia
- ischemia
- neuroischemia.

L'*HUB della Rete Aziendale Lesioni Complesse* si avvale di un percorso preferenziale con il Centro di III livello, situato presso la sede della *SC di Chirurgia Vascolare* e della *S.C. Di Radiologia Interventistica*, per inviarti con tempestività quei pazienti che presentino particolari complessità chirurgiche, di rivascolarizzazione, di **"Piede Diabetico Acuto"**.

Analogo percorso preferenziale è stato costituito con la sede, *S.C. di Ortopedia* dell'Ospedale "San Pio" di Castellaneta, sede dell'Ambulatorio per l'Osteomielite, per interventi ortopedici correttivi o di stabilizzazione (Charcot). e con gli ambulatorio di Malattie infettive e Terapia del dolore.

Dispone di un percorso di continuità assistenziale, descritto in apposito documento aziendale, con il Medico di Medicina Generale e con il Servizio di Assistenza Domiciliare, che preveda adeguata possibilità di cura domiciliare e di follow-up ambulatoriale dei pazienti presi in carico (anche dopo la dimissione da un Centro ospedaliero).

Compito del titolare della *SSD di Wound Care* è quella, in collaborazione con il Responsabile della *SSD di Risk Management*, di predisporre piani formativi sulle lesioni complesse da diffondere sul territorio di competenza, con la realizzazione di almeno un evento formativo annuale, collaborare con le associazioni dei pazienti predisponendo con loro interventi educativi e di prevenzione primaria e secondaria, predisporre il programma di follow-up necessario per i pazienti affetti da lesioni complesse.

Nell'organigramma dell'ASL Taranto, l'*Ambulatorio Ospedaliero di II° Livello* è una struttura a cui afferiscono pazienti inviati dal MMG o da Specialisti, con lesioni che necessitano di un ulteriore inquadramento diagnostico, interventi terapeutici complessi eseguibili in ambito ambulatoriale o in regime di DH con possibile appoggio in caso di pluripatologie presso reparti ospedalieri.

Questo ambulatorio coincide con l'*HUB della Rete Aziendale Lesioni Complesse* che è dotato di quattro posti letto di degenza in regime di Day-Service che vengono utilizzati anche per la somministrazione di farmaci ad alto costo, come per esempio prostaglandine e antibiotici ospedalieri.

Tale ambulatorio è presente all'interno di una struttura ospedaliera in maniera tale da poter servire quanto più agevolmente il territorio di competenza e per avere la possibilità di ottenere, in tempi brevi, consulenze specialistiche.

## PIC LESIONI COMPLESSE



L'HUB della Rete Aziendale Lesioni Complesse/Ambulatorio di II° Livello dovrà avere precise caratteristiche in tema di:

- personale ("Team")
- strumentazione diagnostica

### Il "Team" sarà costituito da:

Personale infermieristico che, oltre ai compiti assistenziali specifici, avrà funzioni di prenotazione, accettazione, registrazione e compilazione della parte anagrafica e infermieristica della cartella clinica paziente, acquisizione della documentazione fotografica a scopo scientifico e medico-legale. Al suddetto personale spetterà il compito di provvedere, in relazione alle direttive del medico responsabile, ai successivi accessi del paziente. Compito del personale infermieristico, in un'ottica di autonomia professionale e di collaborazione con il resto dell'equipe, sarà quello del monitoraggio delle condizioni della lesione e di confronto con il medico responsabile sulle eventuali variazioni della terapia messa in atto.

**Un *équipe* di professionisti** individuati per titoli e competenze, che garantisca una completa operatività sia diagnostica che terapeutica con una molteplice gamma di prestazioni multidisciplinari e specialistiche.

Questo tipo di organizzazione collaborativa non significa semplicemente sommare il lavoro garantito dai singoli operatori, ma consenso, cooperazione e rapporto costo-benefici per il raggiungimento degli obiettivi finalizzati alla massima soddisfazione delle necessità del paziente in relazione alle risorse disponibili ed alle strutture esistenti.

**L'*équipe***, costituita da medici e infermieri, assume una significativa rilevanza nel contesto di un progetto assistenziale finalizzato.

## PIC LESIONI COMPLESSE

Al suo *primo accesso*, il paziente viene accolto dall'equipe sanitaria che, dopo la valutazione globale e la elaborazione della diagnosi, procede alla programmazione del processo assistenziale personalizzato ed integrato.

Il *medico di riferimento*, individuato non solo in base alla sua specializzazione ma, principalmente, in base alla cultura ed all'interesse nei confronti delle lesioni complesse (*specificità*), deve avere alcuni requisiti, quali:

- Essere motivato
- Avere esperienza di piccola chirurgia
- Esperienza in diagnostica vascolare (capacità di eseguire un esame doppler e misurazione dell'indice di Winsor)
- Conoscenza delle linee guida
- Conoscenza dei materiali di bendaggio, delle tecniche e dell'esecuzione dello stesso
- Conoscenza delle medicazioni avanzate per la cura delle Lesioni e loro uso
- Capacità di utilizzo dei presidi di detersione meccanica e chirurgica
- Conoscenza della terapia a pressione negativa
- Conoscenza delle biotecnologie
- Conoscenza delle tecniche chirurgiche (ricostruttive)

Il Medico effettua la visita, compila la cartella clinica medica ed esegue almeno un esame eco-color-doppler e la valutazione dell'indice di Winsor.

In base alla diagnosi elaborata, stabilisce in collaborazione con l'*equipe* infermieristica ed il paziente l'iter procedurale del piano assistenziale.

In particolare:

- Stabilisce con l'*equipe* infermieristica il tipo di medicazione e/o l'elastocompressione da adottare;
- Prescrive gli esami di laboratorio e/o strumentali eventualmente necessari;
- Richiede consulenze specialistiche in caso di patologie correlate e/o infezioni multiple;
- Esegue l'eventuale detersione meccanica
- Stabilisce in accordo con l'*equipe* infermieristica la cadenza degli accessi per le medicazioni e calendarizza le visite mediche di controllo
- Richiede l'eventuale ricovero ospedaliero laddove ne rilevasse la necessità previo accordo con la Struttura Complessa di riferimento.

L'*equipe* infermieristica *di riferimento*, deve avere alcuni requisiti, quali:

## PIC LESIONI COMPLESSE

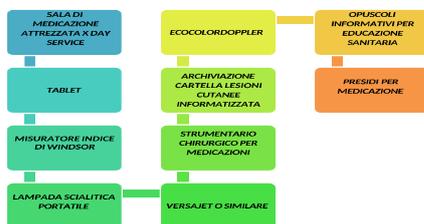
- Essere motivata
- Conoscere le linee guida
- Conoscere i materiali di bendaggio
- Conoscere le tecniche ed essere capace di eseguire un bendaggio
- Conoscere le medicazioni avanzate per la cura delle Lesioni e il loro utilizzo così come i presidi di detersione meccanica

### *L'equipe infermieristica partecipa alla visita medica.*

- Raccoglie dal paziente o dai suoi familiari i dati generali nella scheda infermieristica integrata;
- Elabora la diagnosi infermieristica e partecipa alla stesura del piano assistenziale integrato:
- Organizza la consulenza specialistica richiesta
- Organizza, quando necessario, il ricovero del paziente presso l' Unità Operativa di riferimento
- Stabilisce con il medico ed il paziente la frequenza e le modalità delle medicazioni e/o dell'elastocompressione.
- Partecipa al processo educativo dei pazienti
- Consegna al paziente un opuscolo illustrativo dei servizi offerti dal Centro, nel quale vengono riportati i nominativi dei professionisti di riferimento.
- Consegna una scheda che consenta un giudizio sulla qualità percepita dal servizio ed eventuali suggerimenti per la valutazione della qualità delle prestazioni ricevute.

Un tale tipo di organizzazione, funzionale ai bisogni della persona assistita ed al diritto di ricevere un intervento sanitario globale ed individualizzato, permette alle diverse figure professionali di perseguire una autonomia operativa concreta, non sovrapponibile e, decisamente integrata e complementare.

### Risorse strutturali e strumentali



### **9.3 AMBULATORIO OSPEDALIERO DI III° LIVELLO**

Il Centro di III Livello riceve i pazienti in seguito a ricovero ospedaliero o dai Centri di I e II livello, da altri nosocomi regionali o di altre regioni, a cui rimanda i pazienti una volta conclusa la fase più complessa della cura.

La struttura deve essere in funzione e pronta a ricevere pazienti complessi h24, 7 gg su 7 (festivi compresi), deve avere tutti gli specialisti in sede, compresa la sala angiografica per la rivascolarizzazione, deve predisporre dei letti dedicati al ricovero di pazienti affetti da piede diabetico, deve avere in sede la Dialisi, l'Unità Coronarica e la Terapia Intensiva, la Chirurgia Vascolare, le Malattie Infettive e l'Ortopedia per ricevere i pazienti più complessi.

Nell'organigramma dell'ASL Taranto, l'Ambulatorio Ospedaliero di III° Livello è ubicato nell'Ospedale di II° Livello, POC "SS. Annunziata", quindi una struttura ospedaliera che coincide con strutture già presenti e ultra specialistiche.

E' rappresentato da un ambulatorio gestito in maniera congiunta da specialisti in Chirurgia Vascolare e Radiologi Interventisti, deputata al trattamento di tutti i pazienti affetti da patologie ischemiche sottoponibili a procedure di rivascolarizzazione.

E' affiancato da un ambulatorio sito presso la S.C. di Ortopedia dell'Ospedale di I° Livello "San Pio" di Castellaneta, gestito in maniera collegiale da ortopedici, fisiatri e specialisti di patologia clinica, in cui vengono trattati tutti i pazienti affetti da osteomielite e praticate le biopsie ossee indispensabili all'identificazione dei batteri responsabili in modo da poter praticare le terapie indispensabili al tentativo di salvataggio dell'arto.

### **9.4 SERVIZIO DI PSICOLOGIA CLINICA**

Tale Servizio è presente presso i due ambulatori, quello di II° e di III° livello, nonché attivo a livello territoriale, al fine di contribuire al sostegno psicologico dei *care giver* e dei pazienti candidati, soprattutto a procedure chirurgiche di amputazione.

E' un servizio innovativo che non sembra trovare riscontro in altre ASL.

I compiti e le funzioni di tale Servizio saranno trattati, data la loro importanza, in un capitolo a parte.

### 9.5 MAGAZZINO UNICO FARMACEUTICO MEDICAZIONI AVANZATE E ASSIMILABILI

Indispensabile resta la creazione di un magazzino unico, con relativo centro di costo, per l'acquisto e la distribuzione di medicazioni avanzate nonché un sistema di controllo di qualità del lavoro svolto e l'introduzione del monitoraggio dei consumi attraverso armadietto elettronico.

Affidabilità ed efficienza sono requisiti fondamentali per qualsiasi tipo di magazzino, ma assumono un'importanza vitale quando ci si muove nel settore farmaceutico.

Nel nostro caso il magazzino farmaceutico è un'infrastruttura dedicata alla conservazione, gestione e distribuzione delle medicazioni avanzate e dei prodotti assimilabili per la terapia e la prevenzione delle lesioni complesse.

Funziona come punto nodale nella *supply chain* farmaceutica, assicurando che i prodotti siano stoccati in condizioni ottimali fino alla loro distribuzione ai reparti ospedalieri e alle ADI.

Una buona gestione di un magazzino farmaceutico assicura che questi prodotti siano disponibili quando necessari, mantenuti nelle condizioni adeguate per preservarne l'integrità e forniti in modo efficiente ai punti di erogazione, contribuendo così a una catena di fornitura affidabile e sicura.

La gestione dei prodotti farmaceutici richiede un particolare *layout* del magazzino, in modo tale che si assicurino tre cose principali: grande accessibilità alle referenze, il massimo sfruttamento dello spazio e le condizioni di conservazione specifiche che garantiscano il rispetto rigoroso delle normative.

Una corretta gestione dell'inventario assicura che i prodotti con scadenza più prossima vengano utilizzati per primi, riducendo il rischio di danno per mancato utilizzo, mediante un'elevata rotazione delle scorte.

Questo aiuta a evitare l'accumulo di scorte inattive e facilita una gestione più attenta e mirata delle date di scadenza, allineandosi perfettamente con l'obiettivo di utilizzare i presidi in modo sicuro ed efficace prima che scadano.

La sicurezza del magazzino farmaceutico comprende sia la protezione fisica dei prodotti sia la gestione sicura delle informazioni, assicurando che solo il personale autorizzato abbia accesso a determinate aree o dati.

Inoltre, la gestione di un magazzino farmaci richiede il rispetto di specifici requisiti fondamentali per assicurare che i prodotti siano conservati e distribuiti in modo sicuro.

Uno dei principali requisiti è la conformità alle normative nazionali e internazionali come le *Good Distribution Practice (GDP)*, il cui contesto normativo di riferimento è definito dal *Decreto Ministeriale del 6 luglio 1999* e le *linee guida del 5 novembre 2013 e 7 marzo 2013*.

Tenendo presente che, sebbene la logistica del magazzino farmaceutico possa variare a seconda delle specificità aziendali e delle normative locali il *layout* del magazzino deve essere disposto in modo razionale, con aree designate per la ricezione, lo stoccaggio e la spedizione, percorsi chiari e logiche di ottimizzazione degli spazi disponibili oltre che prevedere un sistema di gestione degli stock che permetta di tenere traccia dei prodotti farmaceutici disponibili, monitorando le scadenze e gestendo le riordinazioni.

## PIC LESIONI COMPLESSE

In base a questi parametri il Direttore del Dipartimento di Farmacia in carica, Dott.ssa Rosa Moscogiuri, e il Direttore Medico di Presidio in carica, Dott.ssa Maria Leone, hanno individuato i locali, attualmente in fase di allestimento, per il magazzino unico farmaceutico medicazioni avanzate e assimilabili presso la struttura del plesso "San Marco" del P.O.C. "SS. Annunziata", in una zona adiacente l'attuale farmacia di presidio.

La struttura, che provvederà una volta ultimata, a fornire di medicazioni avanzate e assimilabili sia le ADI che i reparti ospedalieri, eliminando la necessità dei depositi periferici in un'ottica di razionalizzazione e controllo della distribuzione di tali presidi, sarà gestita da almeno un farmacista, che farà riferimento al Direttore della S.C. di Farmacia Territoriale, affiancato da almeno un collaboratore amministrativo e due magazzinieri.

Previsto l'acquisto di un software per la gestione del magazzino farmaceutico, noto come **WMS (Warehouse Management Systems)**, fondamentale per mantenere sotto controllo i dati delle scorte.

Questo *software*, grazie alla sua capacità di monitorare l'inventario in tempo reale, permette di controllare in ogni momento quanti articoli ci sono evitando la cosiddetta "rottura di stock" ovvero l'improvviso esaurimento del prodotto.

In questo modo, la gestione dei dati viene notevolmente semplificata grazie a sistemi automatici che verificano le merci senza bisogno di intervento manuale.

La gestione dei dati mediante *software wms* incide positivamente anche sull'ottimizzazione della disposizione degli articoli, sfruttando dati come l'indice di rotazione o le scadenze dei prodotti e il monitoraggio delle merci in entrata e in uscita.

### 10.0 INTEGRAZIONE OSPEDALE/TERRITORIO

Nell'ambito di una maggiore integrazione ospedale territorio e al fine di razionalizzare l'uso delle medicazioni avanzate e dei dispositivi a pressione negativa in modo da ottimizzare sia i costi che omogeneizzare le procedure diagnostico-terapeutiche il ruolo del responsabile dell'Ambulatorio Ospedaliero di II° livello sarà indispensabile.

Il medico, del II° livello, dovrà effettuare una consulenza di *wound care* in favore di ogni paziente, ricoverato presso le strutture ospedaliere dell'ASL, portatore di patologia ulcerosa cutanea/piede diabetico al fine di stabilire il percorso diagnostico-terapeutico più opportuno e concordare, al momento delle dimissioni, in caso di necessità, l'invio della documentazione all'UVM per i provvedimenti del caso, **eccetto che per lesioni di I° e II° livello che, non essendo di particolare complessità, non richiedono medicazioni avanzate.**

Al fine di razionalizzare la distribuzione di medicazioni avanzate dovute all'impossibilità, da parte del Servizio Farmaceutico, di "*controllare*" non solo l'uso ma l'appropriatezza prescrittiva il medico, in base alla prescrizione effettuata, autorizzerà la fornitura al Reparto della tipologia e della quantità di medicazioni avanzate strettamente necessarie per la terapia durante il periodo di ricovero (vedi prima).

Analogamente sarà valutata la necessità di terapie alternative o complementari, quali l'uso della ossigenoterapia iperbarica (Vedi capitolo su OTI) o della pressione negativa (Vedi capitolo su terapia a pressione negativa).

Nel primo caso sarà cura del personale dell'Ambulatorio di II°/III° livello di attivare le prestazioni presso il Centro di Medicina Iperbarica, comprensive di Visita di Medicina Iperbarica, e, in collaborazione con il Servizio Infermieristico l'organizzazione dell'assistenza.

Nel secondo caso il medico di riferimento, attualmente identificato nel responsabile della SSD di *Wound Care*, Dott. Giancarlo Donnola, dovrà valutare la necessità e il tipo di apparecchiatura per la pressione negativa eventualmente necessario, compreso il tipo monopaziente, nonché il periodo di utilizzo presunto.

Tale apparecchiatura verrà poi, eventualmente, prescritta a domicilio come continuità terapeutica in base alla gara in corso di validità.

Tutte le richieste di consulenza/valutazione dovranno essere compilate su apposito modello da inviare tramite posta aziendale.

L'istituzione di un medico responsabile dell'appropriatezza prescrittiva della terapia a pressione negativa, figura presente nella maggior parte delle ASL nazionali, è stata dovuta a due fattori principali rappresentati sia dalla necessità di razionalizzare la

## PIC LESIONI COMPLESSE

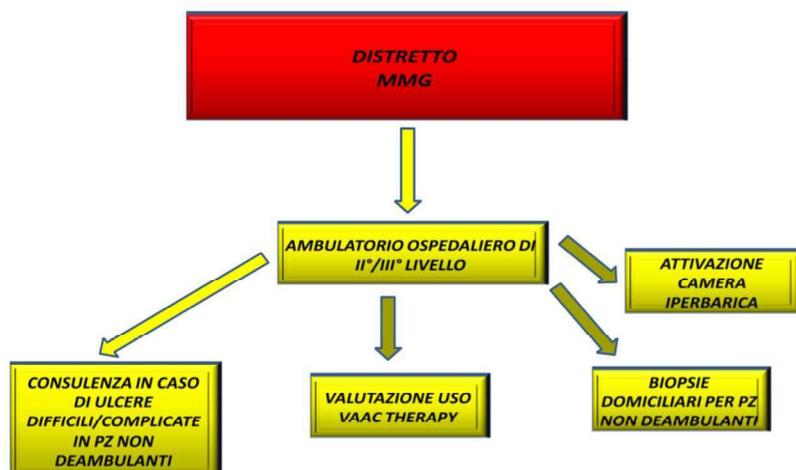
prescrizione di una terapia, importante ma non "miracolosa" spesso prescritta da specialisti non preparati nel campo specifico con conseguenze sul paziente variabili dalla mancanza di efficacia con conseguente perdita di tempo all'insorgenza di lesioni iatrogeno come per esempio quelle a carico del tendine di Achille o alla colonizzazione da parte di batteri cocchi negativi in caso di lesioni già infette, sia dalla necessità di riportare sotto controllo i relativi costi.



## PIC LESIONI COMPLESSE

A maggior ragione, in considerazione di quanto appena proposto, il controllo dell'appropriatezza prescrittiva è obbligatorio per quanto riguarda le prescrizioni di specialisti di altre ASL che compilano piani terapeutici validi solo nelle Aziende d'origine.

Nell'ottica di un'integrazione territorio/ospedale i Distretti potranno fare richiesta, in caso di Lesioni di particolare complessità, di una consulenza del medico di riferimento ospedaliero che verrà effettuata, in orario di servizio, presso le sedi ambulatoriali.



### **10.1 CONCLUSIONI**

IL PIC in oggetto è rivolto a tutto il personale sanitario, ai medici di medicina generale, ai medici specialisti, ai fisioterapisti, agli operatori socio sanitari, in ambito ospedaliero e territoriali, che trattano pazienti a rischio di lesioni complesse.

Il PIC comprende :

1. Protocollo Prevenzione e Terapia Ulcere da Pressione
2. Protocollo Prevenzione e Terapia Lesioni Vascolari degli Arti Inferiori
3. Protocollo Prevenzione e Terapia Piede Diabetico
4. Protocollo Servizio Psicologia Clinica
5. Criteri per l'uso appropriato dell'OTI
6. Criteri per l'uso appropriato della terapia a pressione negativa nelle lesioni acute e croniche
7. Criteri per l'uso appropriato dei sostituti dermici nelle lesioni acute e croniche
8. Criteri per l'uso appropriato dei bendaggi
9. Linee guida internazionali in allegato

### **10.2 AMBITI DI APPLICAZIONE**

In tutte le strutture di ricovero e strutture territoriali residenziali pubbliche dell'ASL Taranto.

E' rivolta a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di cura della persona.

### **10.3 RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE AZIENDALE**

La Direzione Aziendale in qualità di responsabile della qualità e sicurezza delle cure e nello specifico del "PIC Lesioni complesse" deve predisporre quanto segue:

- Identificazione degli operatori sanitari ai quali affidare il ruolo di formatore sulle linee di indirizzo presenti nel PIC;

## PIC LESIONI COMPLESSE

- analisi di struttura riferita a: tipologia di materasso dei letti in dotazione e ai presidi antidecubito, aggiornamento delle procedura/protocollo aziendale sulla prevenzione e terapia delle Lesioni Complesse.
- realizzazione di interventi formativi e informativi per gli operatori, i pazienti e i caregiver;
- integrazione del percorso di prevenzione e terapia delle Lesioni Complesse tra la struttura ospedaliera e territoriale tramite la documentazione sanitaria, gli opuscoli informativi etc.

## 11.0 LESIONI DA PRESSIONE

La presenza delle lesioni da pressione (LdP) nella popolazione rappresenta un problema sanitario di notevole rilevanza.

Dall'osservazione della pratica quotidiana si rileva una sensibile disomogeneità di intervento da parte degli Operatori Sanitari per quel che concerne la prevenzione e il trattamento delle LDP (lesione da pressione), che sfocia talvolta in risultati poco soddisfacenti.

Tale difformità varia non solo da nosocomio a nosocomio, ma anche da RSA a Hospice e a Casa Protetta. Per ovviare a ciò si suggerisce sempre di agire basandosi su percorsi assistenziali comprovati e validati e, in particolare, di fare riferimento alle Linee Guida pubblicate sul sito *PNLG (Piano Nazionale Line Guida)*, così come evidenziato dalla Legge Gelli Bianco n. 2 dell'8/3/2017.

Resta di fondamentale importanza eseguire un'anamnesi medica completa, la valutazione del rischio di sviluppare LDP utilizzando una scala del rischio validata, un esame obiettivo della cute e la valutazione del dolore.

I dati riportati in letteratura, frutto di innumerevoli studi clinici dimostrano come il fenomeno rappresenti un importante problema, sentito in tutti i paesi, ma, soprattutto che esiste una tendenza continua all'aumento del numero dei soggetti affetti da questa patologia, e che questo non può essere addebitato completamente all'aumento della vita media delle persone e al relativo incremento delle patologie cronico- degenerative conseguenti o all'aumento della sopravvivenza ad eventi acuti che esitano in situazioni cliniche invalidanti.

La corretta allocazione delle risorse, così come tutti i programmi assistenziali posti in essere per la prevenzione e la cura delle LdP, necessitano di una verifica sistematica al fine di determinare l'effettiva valenza assistenziale ed il miglioramento apportato alla qualità dell'assistenza erogata.

Il miglior sistema per monitorare il fenomeno è sicuramente quello di progettare e realizzare studi per la rilevazione della prevalenza (conteggio del numero di casi presenti in un momento specifico) e dell'incidenza (nuovi casi che si verificano entro un certo periodo di tempo definito).

Alcune esperienze in tal senso riportano dati relativi all'ambiente ospedaliero nei quali l'incidenza delle lesioni da decubito varia dal 2,7% al 29,5%, fino al 33% all'interno delle terapie intensive.

La qualità assistenziale valutata con una metodologia "relativamente" ben definita, appare negli USA alla fine degli anni '50.

Nei decenni successivi si assiste ad uno sviluppo di programmi di promozione di qualità secondo il modello della VRQ (verifica e revisione della qualità), promosse soprattutto dalle compagnie assicuratrici.

Nel 1992 l'*Agency for Health Care Policy and Research (AHCP)*, attualmente rinominata *Agency for Health Care Research and Quality AHRQ* attraverso la revisione critica della letteratura disponibile, redige le proprie Linee Guida per la prevenzione delle LDP, cura

## PIC LESIONI COMPLESSE

della cute e trattamento precoce, carico meccanico e superfici di appoggio, educazione professionale.

**L'Azienda Ospedaliera di Taranto, nel 2017** ha iniziato la sperimentazione di un progetto di miglioramento della qualità dell'assistenza rispetto al problema "*lesioni da pressione*" seguito, nel 2019, dalla pubblicazione della Delibera relativa all' "*Attivazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) del paziente con Lesioni Cutanee e relativi protocolli terapeutici*", nel 2020 dalla nomina del Responsabile Unico per l'appropriatezza della prescrizione della terapia a pressione negativa e nel 2022 dall'istituzione della SSD di Wound Care.

Questo progetto prevedeva tra l'altro, un periodo di formazione specifica per il personale, la definizione, condivisione e utilizzo di linee guida per la prevenzione e trattamento delle LdP ed il monitoraggio sistematico del fenomeno attraverso studi periodici di prevalenza.

Una prima, sommaria, revisione, relativa all'utilizzo di medicazioni avanzate ha permesso di accertare l'utilizzo di materiali non indicati per il trattamento delle lesioni cutanee e un utilizzo, molte volte, improprio dei presidi sia in ambito ospedaliero che territoriale.



*Fotografie tratte da casistica personale Dott. G. Donnola*  
**SSD WOUND CARE**

## PIC LESIONI COMPLESSE



***Fotografie tratte da casistica personale Dott. G. Donnola  
SSD WOUND CARE***

Una stima prudenziale ha permesso di calcolare nel 30% (circa 600.000,00 euro/annui) il risparmio ottenibile adottando *Linee di riferimento aziendali* e un programma di formazione e in oltre un milione e 500.00 euro il risparmio annuo ottenuto sulla terapia a Pressione Negativa. .

Indispensabile resta la creazione di un magazzino unico, con relativo centro di costo, per l'acquisto e la distribuzione di medicazioni avanzate nonché un sistema di controllo di qualità del lavoro svolto e l'introduzione del monitoraggio dei consumi attraverso armadietto elettronico.

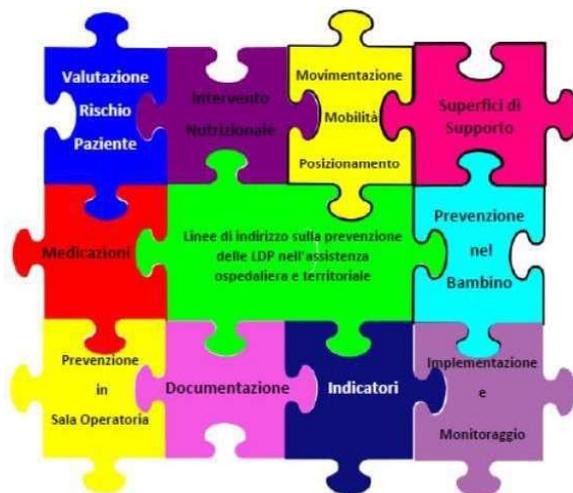
Sul territorio dell'Azienda il problema delle LdP è altrettanto sentito, considerando che è l'intervento infermieristico con il più alto numero di accessi a domicilio degli operatori. Appare pertanto del tutto rilevante per l'Azienda attuare comportamenti efficaci ed appropriati in relazione alla prevenzione e al trattamento delle LdP, all'utilizzo di presidi e alla gestione e al trattamento delle loro complicanze. Questo per ridurre la variabilità di comportamenti che ha numerose implicazioni:

- una potenziale inappropriatazza degli interventi sanitari giacché, se numerosi

## PIC LESIONI COMPLESSE

sono gli approcci praticati per lo stesso problema clinico, è molto probabile che almeno alcuni di questi siano inappropriati, con possibili conseguenze negative sugli esiti clinici;

- un utilizzo inappropriato delle risorse professionali, economiche ed organizzative;
- una notevole difficoltà nella programmazione ed organizzazione dei servizi sanitari;
- un disorientamento degli utenti (intesi come familiari e *care giver*).



### 11.1 DEFINIZIONE DI LESIONI DA PRESSIONE

Nonostante i progressi della medicina, le LdP continuano ad essere un problema sanitario rilevante: colpiscono infatti dal 3 al 12,3% dei pazienti ospedalizzati ed una percentuale molto più elevata dei pazienti in assistenza domiciliare.

In letteratura si trovano poche sperimentazioni cliniche ben condotte (studi clinici randomizzati controllati), su aspetti preventivi (piani di mobilizzazione, utilizzo di superfici a pressione variabile, ecc.) e sulla efficacia ed affidabilità di trattamenti utilizzati nella pratica clinica.

Queste linee guida suggeriscono i trattamenti ed i presi- di che si sono dimostrati *“utili”* o *“probabilmente utili”* dopo studi comparativi e per questo motivo, la maggior parte delle raccomandazioni hanno un basso livello di evidenza.

Le LdP ( denominate comunemente anche Lesioni da letto, danno da pressione, lesioni da pressione e Lesioni da decubito) sono aree di danno localizzato a livello della cute, che può estendersi alle strutture sottostanti come muscoli ed ossa.

Il danno è determinato da una combinazione di fattori che includono la pressione, forze di taglio, frizione, umidità e mal nutrizione. Le LdP possono svilupparsi in ogni area del corpo. Negli adulti il danno si verifica di solito in prossimità delle prominenze ossee, come il sacro, nei bambini è più facile che si verifichi a livello della tuberosità occipitale e nelle orecchie così come nei pazienti ricoverati in Rianimazione.

Le zone più soggette alla formazione delle Lesioni da decubito sono:

- il sacro;
- i talloni;
- la parte laterale dei malleoli;
- il grande trocantere;
- la tuberosità ischiatica.

Nell'ambito dell'ispezione della cute, occorre fare particolare attenzione alle prominenze ossee in relazione alle diverse posture assunte dal paziente.

## PIC LESIONI COMPLESSE



## PIC LESIONI COMPLESSE



*Fotografie tratte da casistica personale Dott. G. donnola SSD  
WOUND CARE*

### 11.2 DEFINIZIONE DEL RISCHIO DI SVILUPPARE LESIONI DA PRESSIONE

I meccanismi principali coinvolti nella insorgenza delle LdP agiscono localmente, mentre vengono considerate solo concause gli stati dismetabolici o patologici generalizzati che la persona portatrice di LdP spesso presenta in concomitanza alla lesione stessa. L'ischemia tissutale secondaria ad insufficiente apporto ematico è il punto di convergenza dei fattori eziopatogenetici locali.

L'ipossia locale, con l'aumento del metabolismo anaerobio e conseguente acidosi lattica, determina l'alterazione della permeabilità capillare e formazione di edema interstiziale e conseguente allontanamento del vaso dalle cellule tissutali.

In tale condizione si riduce ulteriormente l'apporto di ossigeno alle cellule stesse favorendo l'insorgenza dei processi che determinano la necrosi.

Un altro dei meccanismi interessati viene individuato nelle forze di stiramento, che agiscono a livello dei vasi causandone l'ostruzione con conseguente sviluppo di trombi all'interno degli stessi.

Braden e Bergstrom nel 1987 hanno preso in considerazione la tolleranza tissutale, come base concettuale teorica della scala di Braden, che propone due cause favorevoli l'insorgenza di LdP: pressione e tolleranza dei tessuti.

Gli autori hanno evidenziato che: *"la tolleranza tissutale non può causare da sola lo sviluppo di una lesione in quanto la presenza delle forze di pressione o trazione è indispensabile e la tolleranza tissutale rappresenta una variabile intermedia, non un fattore causale"*.

I fattori di rischio che concorrono nella formazione di una LdP vengono comunemente suddivisi in tre tipologie:

- fattori locali;
- fattori generali;
- fattori ambientali

### 11.3 FATTORI DI RISCHIO LOCALI

#### 11.3.1 PRESSIONE

Con questo termine, nel caso specifico, si indica la forza esercitata perpendicolarmente sui tessuti compressi tra le prominenze ossee ed il piano di appoggio del corpo (materasso, sedia, apparecchio gessato, ecc.).

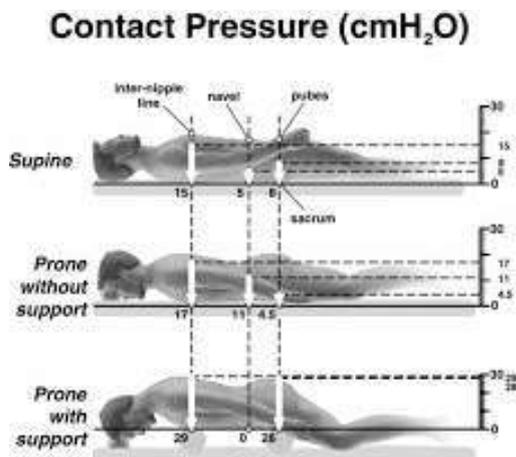
Normalmente, anche nel sonno, vi è una modifica "automatica" della postura mentre l'età e la comparsa di patologie che comportano un'alterazione dello stato di coscienza o di ridotta sensibilità locale determinano il deterioramento di tale meccanismo.

Ogni forza di compressione esercitata localmente, se protratta per almeno due ore, provoca danni tissutali locali irreversibili (Munro).

La pressione si trasmette ai tessuti formando un cuneo tra piano osseo e superficie cutanea, con base sull'osso stesso, e vertice sulla cute. Pertanto il danno ha uno sviluppo ad "iceberg" che si realizza dapprima negli strati profondi (muscolo, sottocute, derma, epidermide) determinando una necrosi del sottocute sempre più ampia di quella cutanea anche in base alla diversa resistenza all'ischemia dei tessuti coinvolti.

I danni causati dalla pressione producono sono in stretta relazione con il fattore tempo: una pressione ridotta esercitata per un periodo prolungato è più dannosa di una pressione elevata per un periodo breve (Kosiak, 1959).

Già nel 1962 Norton identificava in due ore l'intervallo ottimale per modificare la posizione della persona sul piano di appoggio per prevenire l'insorgenza della lesione.



## PIC LESIONI COMPLESSE

### 11.3.2 FORZA DI STIRAMENTO

E' la forza esercitata parallelamente al piano di appoggio, determinata dallo slittamento da una posizione ad un'altra in mancanza di sostegno. Si produce così una trazione dei tessuti molli superficiali ancorati dalle fasce muscolari profonde, con effetto di stiramento, possibile angolazione, microtrombosi, ostruzione e recisione dei piccoli vasi, ipossia e conseguente necrosi tissutale profonda.

### 11.3.3 ATTRITO/FRIZIONE/SFREGAMENTO

Rappresenta la forza esercitata tra due superfici a contatto che si muovono l'una contro l'altra (lenzuolo o biancheria e superficie corporea): asportandogli strati superficiali, rende l'epidermide più suscettibile agli eventi lesivi.

I fenomeni attrito e stiramento si verificano anche quando la persona, in modo autonomo, scivola sul letto o sulla sedia, o quando si sposta sul letto spingendosi con gomiti e talloni.

### 11.3.4 MACERAZIONE

E' un fenomeno provocato dalla permanenza di liquidi biologici sulla cute in seguito a incontinenza urinaria e/o fecale, con uso di pannoloni non cambiati in tempi adeguati. Rappresenta una delle cause più frequenti di danneggiamento della cute stessa aumentando di circa sei volte il rischio di comparsa di lesioni.

## 11.4. FATTORI DI RISCHIO GENERALI

### 11.4.1 ETÀ AVANZATA

L'invecchiamento determina modificazioni delle caratteristiche cutanee quali:

- diminuzione della produzione di sebo e sudore con facilità alla secchezza;
- diminuzione dell'elasticità cutanea;
- diminuzione del pannicolo sottocutaneo;
- diminuzione della massa muscolare;
- diminuzione della percezione sensoriale e dei riflessi nocicettivi;
- cambiamenti cardiovascolari che causano una riduzione della
- perfusione tissutale e la diminuzione della risposta immunitaria.

### 11.4.2 RIDUZIONE DELLA MOBILITÀ

La riduzione e/o l'assenza di mobilità può essere determinata da:

## PIC LESIONI COMPLESSE

- *cause neurologiche sensoriali e motorie*: assenza della sensibilità al dolore, alla pressione, parestesie con associata atrofia muscolare e riduzione del pannicolo sottocutaneo;
- *se non neurologiche*: sedazione, presenza di apparecchi gessati, interventi chirurgici, malattie neoplastiche.

### **11.4.3 ALTERAZIONI DISTRETTUALI DEL CIRCOLO**

Qualsiasi situazione che riduca la circolazione ed il nutrimento della cute e del tessuto sottocutaneo (es. arteriopatie, alterazione della perfusione tissutale, diabete mellito), fa aumentare il rischio di LdP.

### **11.4.4 DISTURBI DELLA NUTRIZIONE**

Tra i disturbi della nutrizione possiamo trovare:

- malnutrizione;
- iponutrizione;
- squilibri del bilancio proteico;
- disidratazione;
- obesità;
- squilibri vitaminici e di sali minerali.

### **11.4.5 STATI INFETTIVI**

Le turbe del sistema immunitario si ripercuotono sulla funzionalità cutanea, alterandone le caratteristiche e riducendone la capacità riparativa.

### **11.4.6 CAUSE IATROGENE**

L'utilizzo di sedativi, ipnotici, miorilassanti, citotossici, l'uso noncorretto di materiali sanitari (soluzioni sgrassanti o irritanti), lefrizioni ed i massaggi in zone compromesse, favoriscono l'insorgenza di LdP.

### **11.4.7 PATOLOGIE AGGRAVANTI**

Diabete, anemia, obesità, insufficienza cardio-respiratoria e insufficienza renale, cachessia.

PIC LESIONI COMPLESSE



### Mini Nutritional Assessment MNA®

Last name	First name	Sex	Date
Age	Weight, kg	Height, cm	LD Number

Complete the screen by filling in the boxes with the appropriate numbers.  
Add the numbers for the screen. If score is 11 or less, continue with the assessment to gain a Malnutrition Indicator Score.

#### Screening

**A** Has food intake declined over the past 3 months due to loss of appetite, digestive problems, chewing or swallowing (dysphagia)?

0 = severe loss of appetite  
1 = moderate loss of appetite  
2 = no loss of appetite

**B** Weight loss during the past 3 months

0 = weight loss greater than 7.5% (3.0 kg)  
1 = less than 5.0%  
2 = weight loss between 5% and 7.5% (1.5 and 3.0 kg)  
3 = no weight loss

**C** Mobility

0 = bed or chair bound  
1 = able to get out of bed but does not go out  
2 = able out

**D** Has a mental, psychological, stress or acute disease in the past 3 months?

0 = yes  
1 = no

**E** Neurocognitive problems

0 = aware of disease or depression  
1 = mild dementia  
2 = moderate/severe dementia

**F** Body Mass Index (BMI) (weight in kg / height in m<sup>2</sup>)

0 = BMI less than 16  
1 = BMI 16 to less than 21  
2 = BMI 21 to less than 23  
3 = BMI 23 or greater

Screening (MNA) total score:

0 = normal  
1 = mild  
2 = moderate  
3 = severe

#### Assessment

**G** Has an individual had to be hospitalized (or nursed)?

0 = no  
1 = yes

**H** Spas less than 2 prescriptions per day?

0 = yes  
1 = no

**I** Has an acute or chronic illness?

0 = no  
1 = yes

**M** Indicate a score in the box in the column of the score - 0 = none, 1 = moderate, 2 = severe, 3 = very severe

0 = none  
1 = moderate  
2 = severe  
3 = very severe

© 2005 MNA Working Group. MNA® is a trademark of the MNA Working Group. For more information, contact: [www.mna.org](http://www.mna.org)

**J** How many full meals does the patient eat each day?

0 = 1 meal  
1 = 2 meals  
2 = 3 meals

**K** Selected consumption markers for protein intake

- All food and beverage (including drinks)  
- Milk, cream, yogurt or ice cream

- Food or more servings of legumes (or eggs, peanuts)  
- Olive, fish or poultry (meat)  
0.0 = 0.0 or 1 year  
0.5 = 0.5 year  
1.0 = 1.0 year

**L** 1.5 times less or more servings of the food vegetable per day?

0 = no  
1 = yes

**M** How much fluid (water plus coffee, tea, etc.) is consumed per day?

0.0 = less than 3 cups  
0.5 = 3 to 5 cups  
1.0 = more than 5 cups

**N** Mode of feeding

0 = unable to eat without assistance  
1 = self fed with some difficulty  
2 = self fed without any problem

**O** Self care of nutritional status

0 = does self care being nutritional status  
1 = supervision of nutritional status  
2 = does self care being nutritional status

**P** In comparison with other people of the same age, how does the patient consider his/her health status?

0.0 = not at all  
0.5 = somewhat  
1.0 = average  
2.0 = better

**Q** What is the patient's MNA Score?

0.0 = MNA less than 17  
0.5 = MNA 17 to 20  
1.0 = MNA 21 or greater

**R** Fall in the last 6 months?

0 = 10, less than 10  
1 = 10, 11 or greater

Assessment total MNA score:

Screening score:

Total Assessment plus Screening:

Malnutrition Indicator Score

This MNA score:

Interpretation:

### 11.5.0 FATTORI DI RISCHIO AMBIENTALI

Tra i fattori di rischio ambientali si individuano:

- tasso di umidità inferiore al 40%;
- temperatura inferiore ai 18°C che provoca ipotermia circolatoria tissutale;
- surriscaldamento ambientale che può portare a sudorazione profusa e conseguente disidratazione;
- irradiazione, che avviene per emissione di radiazioni dannose per la cute da fonte luminosa.

Tutti questi fattori possono esporre la cute a disidratazione con conseguente riduzione di elasticità ed integrità, predisponendola al rischio di insorgenza di LdP.

### 11.6.0 VALUTAZIONE RISCHIO SVILUPPO LdP

L'individuazione del grado di rischio di insorgenza di LdP rappresenta il primo intervento assistenziale da attuare al momento della presa in carico della persona.

In tutti i pazienti che accedono nei diversi servizi deve essere fatta una valutazione informale del rischio di LdP da parte di personale sanitario con idonea formazione ed entro poche ore. ( grado III).

Per valutare in modo oggettivo il rischio di insorgenza di LdP vengono utilizzate Scale o Indici di valutazione. Le linee guida consultate raccomandano di utilizzare per tale valutazione strumenti validati quali la Scala di Braden o la Scala di Norton.

L'utilizzo delle Scale integra ma non sostituisce il giudizio clinico dei professionisti.

- La valutazione informale deve comprendere l'accertamento della presenza di uno o più dei seguenti criteri : (grado III)
  - a) incapacità di variare e controllare la posizione corporea;
  - b) la presenza di danno sensoriale,( *inteso in senso generale come: capacità di percepire gli stimoli e di esprimere la propria situazione clinica ad es: dolore, disagio, posizione scomoda etc.*);
  - c) la presenza di malattia acuta;
  - d) la compromissione del livello di coscienza;
  - e) età >65 o <5anni.

Se alla valutazione informale non è presente almeno uno dei precedenti criteri il paziente viene considerato non a rischio di LdP.

## PIC LESIONI COMPLESSE

- Una nuova valutazione deve essere effettuata ogni volta che si verifichi un cambiamento delle condizioni cliniche. (grado III)
- Se alla valutazione informale risultino presenti uno o più criteri si dovrà procedere ad una valutazione formale usando una delle scale per la valutazione del rischio di LdP. (grado III°)
- Non ci sono evidenze circa la superiorità di una scala di valutazione del rischio rispetto alle altre; il gruppo di lavoro raccomanda l'uso della scala di Braden al fine di uniformare le procedure interaziendali e rendere comparabili le valutazioni. (grado III°)
- In base al punteggio ottenuto con la scala di Braden il paziente deve essere classificato come: "a rischio" (punteggio uguale o inferiore a 16) oppure "non a rischio" (da 17 a 20).
- Sulla base della esperienza clinica e a scopo operativo il paziente "a rischio" deve essere classificato come "a basso-medio rischio" se il punteggio è da 13 a 16 o a rischio elevato se il punteggio è inferiore a 13.
- Il valore predittivo delle scale di valutazione del rischio non è sufficientemente precisato, pertanto tali strumenti dovrebbero essere utilizzati come supporto al giudizio clinico. (grado I)
- Tutte le valutazioni formali del rischio di LdP, andrebbero registrate e rese disponibili a tutti i membri dell'equipe interdisciplinare di cura. (grado III)

Al fine di prevenire lo sviluppo di LdP andrebbero ridotti o rimossi i fattori estrinseci responsabili di danno tissutale:

- pressione, stiramento e frizione. (grado II).



**11.6.1 LE SCALE DI VALUTAZIONE**

Le scale di valutazione sono strumenti che consentono di identificare in modo oggettivo l'indice di rischio di sviluppare LdP.

Permettono l'analisi delle problematiche in modo standardizzato e omogeneizzato e la pianificazione degli interventi assistenziali da porre in atto.

Il rischio di sviluppo di una LdP è indicato dalla combinazione tra giudizio clinico e l'uso di una delle scale, riconosciute come valide ed affidabili, di valutazione del rischio. Tra queste vi è la *Braden Scale for Predicting Pressure Sore Risk*, la *Norton Pressure Sore Risk Assessment Scale* e la *Waterlow Pressure Ulcer Risk Assessment Tool* e la *Scala Exton Smith*. (Livello di evidenza III)

Viene usata anche la *Scala di Norton modificata secondo Nancy Stotts* che, per le sue caratteristiche permette una facile applicabilità.

# Scala di Braden

valuta il rischio di insorgenza di lesioni da pressione

	1	2	3	4
<b>Percezione sensoriale</b>	Completamente limitata Assenza di risposta	Molto limitata Risposta allo stimolo tattile	Leggermente limitata Risponde ai comandi verbali, ma non affievolimento	Nessuna limitazione
<b>Macerazione</b>	Costantemente umida	Molto umida	Occasionalmente umida	Raramente umida
<b>Attività</b>	Allattato	In poltrona	Cammina occasionalmente	Cammina frequentemente
<b>Mobilità</b>	Completamente limitata Nessun movimento	Molto limitata Riesce occasionalmente a fare piccoli movimenti corporei	Parzialmente limitata Cambia frequentemente la posizione con minimi spostamenti del corpo	Limitazioni assenti
<b>Nutrizione</b>	Molto povera Dieta a base di liquidi e flobelici per 5gg	Probabilmente inadeguata Dieta enterale (SNG) scarsa	Adeguate Assume integratori	Eccellente
<b>Frizione e scivolamento</b>	Problema	Problema potenziale	Senza problemi apparenti	

**Rischio** ALTO = <12 PUNTI    MODERATO = 13-14 PUNTI    BASSO = 15-18 PUNTI    NESSUN RISCHIO = >18 PUNTI

## PIC LESIONI COMPLESSE

### Valutazione del rischio di compromissione dell'integrità cutanea mediante la Scala di Braden

COGNOME	DE PAPERIS		
NOME	PICO		
DATA DI NASCITA DEL PAZIENTE:		01/01/1995	
DATA DI RILEVAZIONE:		07/04/2022	

Percezione Sensoriale.		SELEZIONA	SCORE	PUNTEGGIO ASSEGNATO
<b>La capacità di percepire la sensazione di disagio legata alla pressione tissutale.</b>				
<b>Completamente limitata.</b>	Risposta assente (non germe, non si contrae o non reagisce) a stimolo doloroso, a causa di riduzione dello stato di coscienza o sedazione.		1.00	4
<b>Molto limitata</b>	Risposta esclusivamente a stimolo doloroso ma non in grado di comunicare il disagio se non gemendo e agitando.		2.00	
<b>Leggermente limitata</b>	Risposta a comando verbale compiuta nonostante non riesca a comunicare sempre il suo disagio o necessità di essere ruotato.		3.00	
<b>Non limitata</b>	Risposta con tono e senso ai comandi verbali. Nessun deficit sensoriale che limita la capacità di percepire e riferire dolore o disagio.	X	4.00	

Umidità		SELEZIONA	SCORE	PUNTEGGIO ASSEGNATO
<b>Il grado d'esposizione della cute a umidità. Valutazione che prende atto di quanto spesso e con quale frequenza il paziente possa ritrovarsi bagnato o umido:</b>				
<b>Completamente bagnato</b>	Perennemente bagnato a causa di urine, sudorazione e altre esposizioni a liquidi, ad ogni voltazione o cambio di posizione si riscontra umidità cutanea.		1.00	2
<b>Spesso bagnato</b>	Nonostante il continuo ricambio di umidità, spesso è possibile trovare il paziente asciutto. Il paziente viene cambiato (biancheria, vestario, pannolone, ecc.) almeno una volta ogni turno.	X	2.00	
<b>Occasionalmente bagnato</b>	Il paziente può trovarsi in condizioni di cute esposta all'umidità. Il paziente deve essere cambiato almeno una volta al giorno.		3.00	
<b>Raramente bagnato</b>	Cute asciutta, il paziente e sua la biancheria viene cambiata secondo routine.		4.00	

Attività		SELEZIONA	SCORE	PUNTEGGIO ASSEGNATO
<b>Il grado di attività fisica, l'energia disponibile per la mobilità.</b>				
<b>Completamente allettato</b>	Il suo grado di attività è nullo, il paziente è costretto nei confini del letto.		1.00	3
<b>In poltrona</b>	Capacità di camminare notevolmente limitata o addirittura assente. Non in grado di spostare il peso, necessita di assistenza per il posizionamento in poltrona o sulla carrozzina.		2.00	
<b>Cammina occasionalmente</b>	Cammina durante il giorno ma solo per brevi distanze, assistito o meno. Per la maggior parte del tempo rimane a letto o in poltrona.	X	3.00	
<b>Cammina frequentemente</b>	Cammina almeno due volte al giorno e si muove all'interno del suo ambiente almeno ogni due ore.		4.00	

Mobilità		SELEZIONA	SCORE	PUNTEGGIO ASSEGNATO
<b>Il livello di autonomia e capacità nel cambiare e controllare la posizione del proprio corpo.</b>				
<b>Completamente limitata</b>	Non produce movimenti del corpo e delle estremità senza che sia garantita assistenza.		1.00	4
<b>Molto limitata</b>	Occasionali movimenti del corpo e delle estremità ma senza una frequenza utile e indipendente.		2.00	
<b>Limitata parzialmente</b>	Movimenti spontanei del corpo che permettono con una certa frequenza il cambio della posizione.		3.00	
<b>Limitazioni assenti</b>	Il paziente si sposta continuamente e frequentemente senza la necessità di assistenza o aiuto.	X	4.00	

Nutrizione		SELEZIONA	SCORE	PUNTEGGIO ASSEGNATO
<b>Quanto è nutrito l'organismo del paziente? Il livello di malnutrizione compromette la risposta cellulare all'insulto necrotico.</b>				
<b>Povera o molto povera</b>	Non termina mai un pasto o un cibo offerto. Nessuna introduzione di proteine, scarsa idratazione e nessun integratore proteico.	X	1.00	1
<b>Probabilmente inadeguata</b>	Si alimenta poco, al massimo con la metà dei pasti. Sono presenti proteine giornaliere, occasionalmente integratori alimentari.		2.00	
<b>Adeguata</b>	Non termina mai un pasto completo ma sempre più della metà. Più porzioni di proteine ogni giorno. Regolarmente assume integratori alimentari.		3.00	
<b>Eccellente</b>	Termina o quasi ogni pasto e non ne rifiuta alcuno. Spesso si alimenta anche tra i pasti, non necessita di integratori in quanto la sua dieta è ricca e varia di nutrienti.		4.00	

Frizione e solvolamento		SELEZIONA	SCORE	PUNTEGGIO ASSEGNATO
<b>Forze di attrito e meccaniche agiscono sul paziente costantemente</b>				
<b>Problema presente</b>	È richiesta assistenza importante durante i movimenti. Il paziente scivola frequentemente nel letto o in poltrona e richiede continuo riposizionamento assistito. Adattamento, contrazione e separata comporta attrito contro la superficie del letto o della poltrona.	X	1.00	1
<b>Problema potenziale</b>	Necessità di assistenza che comporta, durante lo spostamento, attrito cutaneo con il piano del letto, della poltrona o delle lenzuola, occasionalmente parti villosi.		2.00	
<b>Senza problemi apparenti o problema assente</b>	Si sposta nel letto e sulla sedia in modo autonomo ed ha sufficiente forza muscolare per sollevarsi completamente durante i movimenti.		3.00	

Scala di Braden		SELEZIONA	SCORE	PUNTEGGIO ASSEGNATO
<b>Punteggio 6</b>	alto rischio di compromissione dell'integrità cutanea			15
<b>Punteggio uguale o inferiore a 16</b>	grave rischio di compromissione dell'integrità cutanea			
<b>Punteggio superiore a 16</b>	situazione di rischio di compromissione dell'integrità cutanea			
<b>Punteggio 23</b>	rischio basso ma non per questo assente			

Il Valore del cut-off è 16, uguale o inferiore al quale è da considerare il paziente a rischio di compromissione dell'integrità cutanea e sarà necessario pianificare interventi preventivi in merito.

RISCHIO INTEGRITA' CUTANEA	SOGGETTO A PERICOLO DELL'INTEGRITA' CUTANEA
----------------------------	---

## PIC LESIONI COMPLESSE

La **Scala Exton Smith** prende in considerazione i seguenti elementi:

- lo stato fisico generale;
- lo stato mentale;
- la deambulazione;
- la motilità;
- la continenza del paziente.

A ciascuno di questi parametri viene attribuito un punteggio da 1 (peggiore) a 4 (migliore).

Il rischio di contrarre lesioni da decubito diminuisce quasi linearmente con l'aumentare del punteggio.

Tale rischio è infatti lieve con un punteggio da 14 a 12.

E' invece elevato se il punteggio è inferiore o uguale a 12.

### SCALA EXOTON – SMITH

La scala di Exoton – Smith prende in esame 5 parametri :

- **Condizioni cliniche generali**
- **Stato mentale**
- **Attività**
- **Motilità**
- **Incontinenza**

Ciascun parametro presenta 5 sottoparametri ai quali viene assegnato un punteggio da 1 a 4.

Punti	Condizioni	Stato mentale	Attività	Motilità	Incontinenza
4	Buone	Vigile	Deambula	Conservata	Assente
3	Discrete	Apatico	Deambula con aiuto	Poco limitata	Saltuaria
2	Scadute	Confuso	Seduto	Molto limitata	Abituale (urine)
1	Cattive	Coma	Allettato	Assente	Abituale doppia

## PIC LESIONI COMPLESSE

La **Scala di Norton** serve per valutare il rischio di lesioni da decubito. È costituita da cinque item:

- Condizioni generali;
- Stato mentale;
- Deambulazione;
- Mobilità;
- Incontinenza.

Ogni item è valutato da 1 a 4 secondo un livello di dipendenza decrescente, come segue:

TABELLA A	
<b>CONDIZIONI FISICHE</b>	Valutare i livelli di assistenza richiesti per attività di vita quotidiana (ADL), relativi a igiene, nutrizione e movimenti.  1. Pessime (totalmente dipendente nelle ADL) 2. Scadenti (è richiesta assistenza per molte ADL) 3. Discrete (richiede assistenza in qualche ADL) 4. Buone (abile nelle ADL)
<b>STATO MENTALE</b>	Valutare la capacità di rispondere alle domande relative al tempo, spazio e persone  1. Comatoso (risposta lenta o assente) 2. Confuso (Poco orientato nel tempo e nello spazio, risposta non precisa) 3. Apatico (necessita la ripetizione delle domande) 4. Lucido e orientato (orientato nel tempo e nello spazio, risposta rapida)
<b>ATTIVITÀ E DEAMBULAZIONE</b>	Valutare la capacità di camminare  1. Costretto a letto 2. Costretto su sedia (si muove e si sposta solo su sedia) 3. Cammina con aiuto (necessita l'aiuto di persone) 4. Autonomo (eventuale uso di presidi)
<b>MOBILITÀ</b>	Valutare la capacità di controllare ed effettuare il movimento del corpo o parte di esso  1. Immobile (richiede totale assistenza nei movimenti delle estremità) 2. Molto limitata (richiede assistenza nei movimenti degli arti) 3. Poco limitata (usa e controlla gli arti con minima assistenza) 4. Completa (muove e controlla gli arti)
<b>INCONTINENZA</b>	Valutare la capacità di controllare l'eliminazione urinaria.  1. Doppia (totale incontinenza urinaria e fecale) 2. Abituale (incontinenza urinaria) 3. Occasionale (incontinenza occasionale, minore di 2 volte/die) 4. Assente (non incontinente di urine e/o feci. Può avere un catetere)

Tabella B	
Diagnosi clinica di diabete	SI
Diagnosi clinica di ipertensione arteriosa	SI
Ematocrito basso (<38 g/dl)	SI
Albuminemia <3,5/dl	SI
Temperatura corporea > 37E	SI
Modificazione dello stato mentale nelle prime 24 ore con comparsa di confusione mentale o letargia	SI
ATTRIBUIRE UN PUNTO PER OGNI RISPOSTA POSITIVA	
<b>Punteggi</b>	
Punteggio Tabella A	
Punteggio Tabella B	
<b>A - B</b>	
Valori eguali o inferiori a 10 sono indicativi di un alto rischio di insorgenza di piaghe da decubito.	

PIC LESIONI COMPLESSE

SCALA DI NORTON MODIFICATA SECONDO NANCY A. STOTTS

**Scala di Norton modificata**

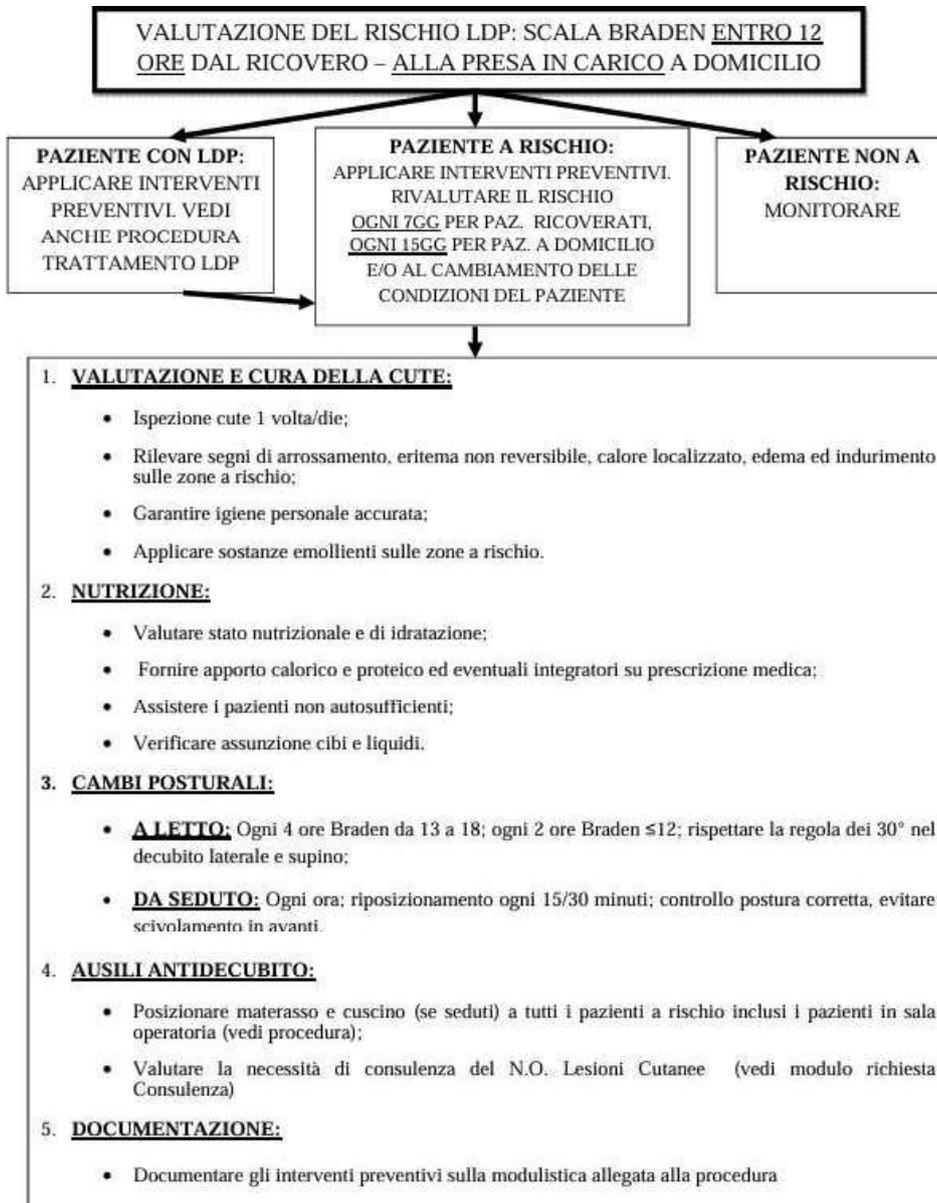
SCALA DI NORTON MODIFICATA SECONDO STOTTS				
<b>Condizioni generali:</b> livelli di assistenza richiesti per ADL, relativi a: igiene, nutrizione, medicazioni, movimenti	<b>4 - Buone</b> Abile a eseguire le proprie ADL.	<b>3 - Discrete</b> Necessita di assistenza per eseguire alcune ADL.	<b>2 - Scadenti</b> Richiede assistenza per più ADL.	<b>1 - Pessime</b> Totalmente dipendente su tutte le ADL.
<b>Stato mentale</b> Risponde alle domande relative al tempo, spazio e persone in modo soddisfacente e veloce	<b>4 - Lucido</b> Orientato nel tempo, spazio e persone. Risposta rapida.	<b>3 - Apatico</b> Orientato nel tempo, spazio e nelle persone, con una ripetizione della domanda.	<b>2 - Confuso</b> Parzialmente orientato nel tempo, spazio, persone. La risposta può essere rapida.	<b>1 - Stuporoso</b> Totalmente disorientato. La risposta può essere lenta o rapida. Il paziente potrebbe essere in coma.
<b>Deambulazione</b> Distanza e indipendenza nella deambulazione	<b>4 - Normale</b> Deambula fino a quando è affaticato. Cammina da solo o con l'assistenza di presidi (es. bastone).	<b>3 - Cammina con aiuto</b> Deambula finché è affaticato. Richiede l'assistenza di una persona per la deambulazione. Può usare anche un presidio.	<b>2 - Costretto su sedia</b> Cammina o si muove soltanto su sedia.	<b>1 - Costretto a letto</b> Confinato a letto per tutte le 24 ore.
<b>Mobilità</b> Quantità e controllo del movimento di una parte del corpo	<b>4 - Piena</b> Può muovere e controllare le estremità come vuole. Può o non può usare un presidio.	<b>3 - Moderatamente limitata</b> Può usare e controllare le estremità con la minima assistenza di un'altra persona. Può o non può usare un presidio.	<b>2 - Molto limitata</b> Limitata indipendenza ai movimenti e al controllo delle estremità. Richiede maggior assistenza di un'altra persona. Può usare un presidio.	<b>1 - Immobile</b> Non ha indipendenza nel movimento o controllo delle estremità. Richiede assistenza per il movimento di ogni estremità.
<b>Incontinenza</b> Valutazione dell'insufficienza del controllo di urine e feci	<b>4 - Assente</b> Non incontinente di urine e/o feci. Può avere un catetere.	<b>3 - Occasionale</b> Incontinenza di urine 1-2 volte/die e/o feci 1 volta/die.	<b>2 - Abituale (urine)</b> Incontinenza di urine e/o feci 2-3 volte/die, ma non sempre.	<b>1 - Doppia</b> Totale incontinenza di urine e feci.

SCALA DI WARWELOWER PER LA STRATIFICAZIONE DEL RISCHIO DI PIAGHE DA DECUBITO

**WATERLOW PRESSURE ULCER PREVENTION/TREATMENT POLICY**  
RING SCORES IN TABLE, ADD TOTAL. MORE THAN 1 SCORE/CATEGORY CAN BE USED

BUILD/WEIGHT FOR HEIGHT	SKIN TYPE VISUAL RISK AREAS	SEX	AGE	MALNUTRITION SCREENING TOOL (MST) (Nutrition Vol.15, No.6 1999 - Australia)	
AVERAGE BMI = 20-24.9	HEALTHY	MALE	1	A - HAS PATIENT LOST WEIGHT RECENTLY	B - WEIGHT LOSS SCORE
ABOVE AVERAGE BMI = 25-29.9	TISSUE PAPER	FEMALE	2	YES - GO TO B	0.5 - 5kg = 1
OBESE BMI > 30	DRY	14 - 49	1	NO - GO TO C	5 - 10kg = 2
BELOW AVERAGE BMI < 20	OEDEMATOUS	50 - 64	2	UNSURE - GO TO C AND SCORE 2	10 - 15kg = 3
BMI = W(kg)/H <sup>2</sup> (m <sup>2</sup> )	CLAMMY, PYREXIA	65 - 74	3		> 15kg = 4
	DISCOLOURED	75 - 80	4	C - PATIENT EATING POORLY OR LACK OF APPETITE	UNSURE = 2
	GRADE 1	81 +	5	NO = 0; YES SCORE = 1	NUTRITION SCORE
	GRADE 2-4				If > 2 refer for nutrition assessment / intervention
SPECIAL RISKS					
CONTINENCE	MOBILITY	TISSUE MALNUTRITION		NEUROLOGICAL DEFICIT	
COMPLETE CATHETERISED	FULLY RESTLESS/FIDGETY	TERMINAL CACHEXIA		DIABETES, MS, CVA	
URINE INCONT.	APATHETIC	MULTIPLE ORGAN FAILURE		MOTOR/SENSORY PARAPLEGIA (MAX OF 6)	
FAECAL INCONT.	RESTRICTED	SINGLE ORGAN FAILURE (RESP, RENAL, CARDIAC)		5	
URINARY + FAECAL INCONTINENCE	BEDBOUND e.g. TRACTION CHAIRBOUND e.g. WHEELCHAIR	PERIPHERAL VASCULAR DISEASE		MAJOR SURGERY or TRAUMA	
		ANAEMIA (Hb < 6)		5	
		SMOKING		ON TABLE > 2 HR#	
				ON TABLE > 6 HR#	
				MEDICATION - CYTOTOXICS, LONG TERM/HIGH DOSE STEROIDS, ANTI-INFLAMMATORY	
				MAX OF 4	
# Scores can be discounted after 48 hours provided patient is recovering normally					
© J Waterlow 1985 Revised 2005*					
Obtainable from the Nook, Stoke Road, Henlade TAUNTON TA3 5LX					
* The 2005 revision incorporates the research undertaken by Queensland Health.					
www.judy-waterlow.co.uk					

## PIC LESIONI COMPLESSE



## 12.0 VALUTAZIONE DEL RISCHIO NUTRIZIONALE

Varie linee guida per la prevenzione e/o controllo delle lesioni da decubito, hanno preso in considerazione l'aspetto nutrizionale, considerato sia come valutazione dello stato nutrizionale del portatore di LdP sia come intervento nutrizionale preventivo e/o terapeutico è infatti condiviso, anche se non dimostrato, che una attenta valutazione dei bisogni nutrizionali dei pazienti possa risultare vantaggiosa.

▪ **Non esistono prove dirette provenienti da studi clinici della relazione tra malnutrizione e aumento dell'incidenza di lesioni da pressione.**

In ogni caso la valutazione dello stato nutrizionale e delle abitudini alimentari è opportuna in tutti pazienti a rischio di sviluppare una lesione da decubito (punteggio di Braden uguale o inferiore a 16). (Livello di evidenza IV)

▪ Per la valutazione dello stato nutrizionale debbono essere utilizzati strumenti semplici e riproducibili quali:

- a) l'indice di massa corporea;
- b) la presenza di calo ponderale non intenzionale superiore al 5% nell'ultimo mese e/o di un calo ponderale non intenzionale superiore al 10% negli ultimi sei mesi. (Livello di evidenza IV)

In effetti anche in presenza di eccesso di peso potrebbe esserci uno stato di malnutrizione selettiva e quindi può risultare utile la valutazione delle abitudini alimentari del paziente ed eventuali variazioni di peso recenti.

▪ **Nel caso non possa essere utilizzato l'indice di massa corporea andrà effettuata una valutazione informale. (Livello di evidenza IV)**

▪ La valutazione dello stato nutrizionale andrà ripetuta periodicamente in base alle condizioni cliniche e dopo ogni specifico evento clinico rilevante (es. interventi chirurgici, episodi infettivi rilevanti, etc). (Livello di evidenza IV)



Tab.1 Definizione di malnutrizione basata sull'etiologia. Fonte: ADV SKIN WOUND CARE 2015. 28:175-88; quiz 189-90.

## PIC LESIONI COMPLESSE

Varie linee guida per la prevenzione e/o controllo delle lesioni da decubito, hanno preso in considerazione l'aspetto nutrizionale, considerato sia come valutazione dello stato nutrizionale del portatore di LdP sia come intervento nutrizionale preventivo e/o terapeutico è infatti condiviso, anche se non dimostrato, che una attenta valutazione dei bisogni nutrizionali dei pazienti possa risultare vantaggiosa.

▪ **Non esistono prove dirette provenienti da studi clinici della relazione tra malnutrizione e aumento dell'incidenza di lesioni da pressione.**

In ogni caso la valutazione dello stato nutrizionale e delle abitudini alimentari è opportuna in tutti pazienti a rischio di sviluppare una lesione da decubito (punteggio di Braden uguale o inferiore a 16). (Livello di evidenza IV)

Per la valutazione dello stato nutrizionale debbono essere utilizzati strumenti semplici e riproducibili quali:

- l'indice di massa corporea;
- la presenza di calo ponderale non intenzionale superiore al 5% nell'ultimo mese e/o di un calo ponderale non intenzionale superiore al 10% negli ultimi sei mesi. (Livello di evidenza IV)
- In effetti anche in presenza di eccesso di peso potrebbe esserci uno stato di malnutrizione selettiva e quindi può risultare utile la valutazione delle abitudini alimentari del paziente ed eventuali variazioni di peso recenti.
- Nel caso non possa essere utilizzato l'indice di massa corporea andrà effettuata una valutazione informale. (Livello di evidenza IV)
- La valutazione dello stato nutrizionale andrà ripetuta periodicamente in base alle condizioni cliniche e dopo ogni specifico evento clinico rilevante (es. interventi chirurgici, episodi infettivi rilevanti, etc). (Livello di evidenza IV)

### 12.1 TRATTAMENTO NUTRIZIONALE

Nutrizione e idratazione svolgono un ruolo importante nella conservazione della vitalità della pelle e dei tessuti. Micro e macronutrienti supportano i processi di riparazione e guarigione, apportando le sostanze che, sintetizzate, risultano indispensabili per la rigenerazione tissutale.

La **malnutrizione** si verifica di solito lungo un continuum di assunzione inadeguata e/o aumento dei fabbisogni e/o un diminuito assorbimento dei nutrienti.

Una recente dichiarazione di consenso delle società internazionali di nutrizione, definisce la malnutrizione come la presenza di due o più delle seguenti caratteristiche (Cederholm T. et al, 2015):

## PIC LESIONI COMPLESSE

Assunzione di energia insufficiente

- Perdita di peso
- Perdita di massa muscolare
- Perdita di grasso sottocutaneo
- Presenza di edema localizzato
- Diminuito stato funzionale

Condizioni che possono portare a malnutrizione comprendono:

- Patologie acute
- Dipendenza da altri per l'alimentazione
- Problemi di masticazione/deglutizione
- Diminuita assunzione orale di cibi o liquidi
- Età avanzata

Diversi studi hanno dimostrato che un compromesso stato di nutrizione e un inadeguato introito proteico-energetico sono significativamente associati allo sviluppo di lesioni da pressione (LDP) o alla gravità delle stesse già presenti, allungando i tempi di guarigione (Posthauer ME et al., 2015).

Tra una cellula e l'altra del tessuto connettivo della pelle e dei tessuti, vi è una sostanza amorfa definita matrice extracellulare (MEC), costituita da glicoproteine, proteoglicani e acido ialuronico, che fa da "*struttura portante*" delle cellule e si può definire una vera "*impalcatura*" dei tessuti.

Il collagene rappresenta una delle proteine più importanti, maggiormente presenti nella matrice extracellulare, costituendo il 25% delle proteine del corpo umano. Il collagene forma delle fibre che sono responsabili della forza e rigidità della MEC, ma provvedono anche a legami per le cellule residenti nel tessuto cutaneo.

La matrice extracellulare, inoltre, ingloba numerosi fattori di crescita. In condizioni di forte stress come nel caso di malattie, infezioni, sepsi e presenza di ferite la MEC sintetizza e utilizza numerose sostanze come proteine aminoacidi, indispensabili per innescare il processo infiammatorio e per richiamare fattori di crescita, sia in condizioni sane che patologiche.

Se non vi è un corretto apporto alimentare, queste sostanze non vengono ripristinate in modo repentino ed adeguato, costringendo a ricavare energia dalle "riserve del nostro organismo", che sono tessuto adiposo e carboidrati.

La presenza di LDP, determina nel soggetto l'attivazione di uno stato infiammatorio e ipercatabolico; è essa stessa causa di perdita di nutrienti, in particolare di proteine, la cui entità si è vista essere proporzionalmente correlata alla gravità. La presenza di ulcera cutanea rappresenta praticamente un'indicazione, sebbene indiretta, all'avvio di un supporto nutrizionale (Cereda E. et al., 2015).

## PIC LESIONI COMPLESSE

L'apporto di sostanze adeguate permette di costruire più velocemente questa vera e propria "struttura portante" delle cellule, oltre a permettere di fornire quelle sostanze adeguate per la sintesi delle cellule del tessuto stesso, in questo modo tale da favorire rigenerazione tissutale più rapida.

Il grasso è la fonte più concentrata di chilocalorie. Trasporta le vitamine liposolubili (A, D, E, K) e fornisce isolamento sotto la pelle e imbottitura per prominenze ossee. Una revisione sistematica degli studi osservazionali ha sostenuto l'obiettivo di 30 kcal/kg al giorno.

Le linee guida NPUAP/EPUAP/PPPIA 2016 raccomandano di fornire da 30 a 35 kcal per kg corporeo negli adulti a rischio di ulcere da pressione, valutati a rischio di malnutrizione.

Le proteine sono responsabili della sintesi degli enzimi coinvolti nella guarigione tissutale, moltiplicazione cellulare, formazione di collagene e connettivo, sintesi dei tessuti. Tutte le fasi della guarigione richiedono proteine adeguate e l'aumento dei livelli proteici è stato collegato a una migliore guarigione.

Potrebbero verificarsi perdite di azoto dovute a ulcere da pressione essudanti e conseguente aumento del fabbisogno proteico. Determinare il livello appropriato di proteine per ogni individuo dipende dal numero e dalla gravità delle LDP presenti, dallo stato nutrizionale generale, comorbidità e tolleranza di interventi nutrizionali raccomandati.

*The Trans-Tasman Evidence*, linee guida basate sulla gestione dietetica per adulti con ulcere da pressione raccomanda da 1,25 a 1,5 g di proteine/kg di peso corporeo al giorno per soggetti a rischio da moderato a elevato e nel caso di guarigione ritardata delle Ldp a causa di problemi nutrizionali.

Le proteine alimentari sono particolarmente importanti negli adulti fragili e anziani per via dei cambiamenti metabolici e della perdita di massa magra (sarcopenia) che possono verificarsi con l'invecchiamento e la ridotta attività fisica.

Questi cambiamenti, insieme ad una ridotta funzione immunitaria, possono portare a una compromissione della guarigione e all'incapacità di combattere l'infezione in maniera adeguata.

La sarcopenia è la perdita di massa e forza muscolare associata all'invecchiamento; i meccanismi fisiopatologici della sarcopenia sono complessi, una moltitudine di processi interni ed esterni contribuiscono al suo sviluppo.

Influenze esterne e una carente assunzione di proteine, ad esempio, contribuiranno alla perdita di massa e funzione muscolare. Le comorbidità possono portare ad attività fisica ridotta e periodi di riposo a letto, al contrario, possono innescare una maggiore generazione di citochine proinfiammatorie e quindi aumentare l'infiammazione a carico dei tessuti.

Le linee guida NPUAP/EPUAP/PPPIA 2016 sulla gestione delle lesioni da pressione raccomandano di:

Fornire adeguate proteine per riportare il bilancio azotato in positivo nei soggetti considerati a rischio di ulcere da pressione

## PIC LESIONI COMPLESSE

Fornire adeguate proteine per riportare il bilancio azotato in positivo nei soggetti con ulcere da pressione

Impiegare supplementi ad alto contenuto di proteine, arginina e micronutrienti, negli adulti con ulcere da pressione di Categoria/Stadio III o IV o con multiple ulcere da pressione, quando le esigenze nutrizionali non possono essere soddisfatte con i tradizionali integratori ad alto contenuto calorico e proteico

### **Aminoacidi**

Gli aminoacidi sono i mattoni delle proteine. Arginina e glutammina, ad esempio, diminuiscono condizionatamente durante i periodi di grave stress (ad es. trauma, sepsi, presenza di ulcere). C'è un numero crescente di prove a sostegno dell'effetto positivo della supplementazione con proteine aggiuntive, arginina e micronutrienti per promuovere la guarigione delle LDP.

In un RCT condotto da Cereda et al., un gruppo di persone ha ricevuto una dieta domestica standard più un integratore da 500 calorie con 34 gr proteine, 6 gr di arginina, 500 mg di vitamina C, 18 mg di zinco o, se enterale nutrizione (EN), un'alimentazione arricchita con arginina, zinco e acido L-ascorbico. Il gruppo di controllo ha ricevuto una dieta domestica standard con 16% di energia da proteine.

Il punteggio tramite scala di monitoraggio delle LDP Push tool è diventato statisticamente significativo e diverso tra i due gruppi alla dodicesima settimana: la differenza nell'area dell'ulcera era significativa all'ottava settimana.

I micronutrienti deputati alla guarigione delle LDP sono vitamina C, zinco e rame. La vitamina C è un antiossidante ed è necessario per la formazione di collagene. Anche se non ci sono prove sulla sua efficacia diretta sulla riparazione, la vitamina C a dosi fisiologiche deve essere presa in considerazione quando viene diagnosticata una carenza alimentare. L'inclusione di frutta e verdura nella dieta può permettere di raggiungere l'assunzione giornaliera raccomandata.

Ossido di zinco e rame

Lo zinco è un cofattore per la formazione di collagene, è un'antiossidante importante per la sintesi di proteine, DNA e RNA e proliferazione di cellule infiammatorie ed epiteliali. Questo elemento è trasportato attraverso il corpo principalmente dall'albumina; perciò, l'assorbimento di zinco diminuisce quando l'albumina plasmatica diminuisce, ad esempio nei casi di trauma, sepsi o infezione.

La carenza di zinco può essere il risultato di ferite con aumentato essudato, scarsa assunzione alimentare per un lungo periodo o eccessive perdite gastrointestinali. La carenza di zinco può causare perdita di appetito, gusto anormale, funzione immunitaria compromessa e guarigione della ferita compromessa.

Buone fonti di zinco si ritrovano in alimenti come carne, fegato e crostacei. Nessuna ricerca ha dimostrato un effetto della supplementazione di zinco sul miglioramento della guarigione. Quando sono presenti segni clinici di carenza di zinco, lo zinco deve essere

## PIC LESIONI COMPLESSE

integrato a non più di 40 mg al giorno, che è il limite massimo giornaliero raccomandato di assunzione.

Zinco ad alte dosi (> 40 mg / d) non è raccomandato, perché influisce negativamente sullo stato del rame e può provocare anemia. Tuttavia, i livelli elevati di zinco possono inibire la guarigione, compromettere la fagocitosi. Anche la carenza di rame può essere dannosa, poiché il rame è essenziale per la reticolazione del collagene.

Un'adeguata nutrizione rappresenta un aspetto fondamentale per la prevenzione delle lesioni da pressione e per la guarigione delle ferite di varia eziopatogenesi. La ricerca attuale indica che i livelli sierici di proteine possono essere influenzati dall'infiammazione, funzionalità renale, idratazione e altri fattori.

Numerosi studi riportano un significativo effetto positivo dell'intervento nutrizionale sulla guarigione delle LDP. Tale terapia sarebbe significativamente efficace nel caso in cui venga fornita al paziente una quantità di farmaco-nutrienti implicati nella riparazione tissutale, quali arginina, zinco e micronutrienti ad azione antiossidante (vit. C, vit. E, selenio, rame).

In caso di presenza di una malnutrizione andrà fatto un intervento nutrizionale volto a correggere la malnutrizione stessa tramite l'alimentazione orale. (Livello di evidenza IV)

Qualora non sia possibile incrementare la normale alimentazione orale possono essere utilizzati integratori orali ipercalorici ed iperproteici, tenendo conto però delle condizioni del paziente, dei possibili effetti indesiderati e della malattia di base. (Livello di evidenza IV)

Il valore delle vitamine e dei micronutrienti nella prevenzione e nel trattamento delle lesioni da decubito è poco chiaro e quindi il loro uso di routine va evitato. (Livello di evidenza IV)

In caso di presenza di una malnutrizione andrà fatto un intervento nutrizionale volto a correggere la malnutrizione stessa tramite l'alimentazione orale. (Livello di evidenza IV)

Qualora non sia possibile incrementare la normale alimentazione orale possono essere utilizzati integratori orali ipercalorici ed iperproteici, tenendo conto però delle condizioni del paziente, dei possibili effetti indesiderati e della malattia di base. (Livello di evidenza IV)

Il valore delle vitamine e dei micronutrienti nella prevenzione e nel trattamento delle lesioni da decubito è poco chiaro e quindi il loro uso di routine va evitato. (Livello di

## PIC LESIONI COMPLESSE

evidenza IV)



Definizione di malnutrizione basata sull'eziologia. Fonte: ADV SKIN WOUND CARE 2015. 28:175-88;

Gli "alimenti a fini medici speciali" sono alimenti per gruppi specifici (FSG) ai sensi del Regolamento (UE) 609/2013 e sono attualmente disciplinati (AFMS) dal Regolamento (UE) 2016/128 della Commissione.

Il Regolamento (UE) 609/2013 (art. 2.2.g), che ha abrogato la precedente direttiva 2009/39/CE, ricomprendendo questa tipologia di alimenti nel suo campo di applicazione, ne ha riproposto la definizione: "un prodotto alimentare espressamente elaborato o formulato e destinato alla gestione dietetica di pazienti, compresi i lattanti, da utilizzare sotto controllo medico; è destinato all'alimentazione completa di o parziale di pazienti con capacità limitata, disturbata o alterata di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare alimenti comuni o determinate sostanze nutrienti in essi contenute o metaboliti, oppure con altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche e la cui gestione dietetica non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta."

In definitiva si tratta di prodotti volti al trattamento dietetico di soggetti affetti da turbe, malattie o condizioni mediche che determinano una vulnerabilità nutrizionale, cioè l'impossibilità o la forte difficoltà ad alimentarsi utilizzando i comuni alimenti, integratori alimentari compresi, per soddisfare il loro fabbisogno nutritivo.

Per quanto riguarda la composizione, gli AFMS vengono catalogati dal regolamento (CE) 2016/128 (art. 2.1) in 3 categorie:

1. alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard dei nutrienti
2. alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione in nutrienti adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico
3. alimenti incompleti dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard o adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico, che non rappresentano l'unica fonte alimentare giornaliera

## PIC LESIONI COMPLESSE

Gli AFMS devono essere conformi alle Linee guida sugli alimenti a fini medici speciali (revisione settembre 2023) e devono essere notificati ai fini dell'immissione in commercio.

Rientrano tra gli AFMS i prodotti erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale per soggetti affetti da malattie metaboliche congenite o da fibrosi cistica.

## PIC LESIONI COMPLESSE

### RESOURCE® REPAIR

è un alimento a fini medici speciali, nutrizionalmente completo, specificamente formulato per favorire la rigenerazione dei tessuti. È un supporto nutrizionale iperproteico ed ipercalorico arricchito con prolina, arginina, zinco, selenio, vitamine A,  $\beta$ -carotene, C, E



**CUBITAN VANIGLIA** è un supplemento nutrizionale specifico, studiato per favorire la guarigione delle piaghe da decubito e accelerare i tempi di guarigione, come dimostrato da uno studio clinico (RCT).

CUBITAN VANIGLIA Formato Prova Gusto Vaniglia da 4 Bottiglie.

4



### CANTABRIA LABS

Alimenti a fini medici speciali in polvere indicati per la gestione dietetica di pazienti con malnutrizione calorico-proteica e specifici deficit nutrizionali: Supplementi nutrizionali proteici arricchiti con vitamine e minerali, ad elevata solubilità, dal gusto gradevole e a basso contenuto di grassi;

Maltodestrina e Fibre per riequilibrare situazioni di malnutrizione e per il benessere della persona;

Aminoacidi per problemi di sarcopenia, piaghe da decubito, ustioni e patologie epatiche.



## PIC LESIONI COMPLESSE

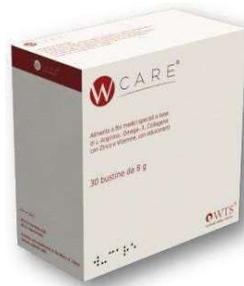
### **WCARE**

È un alimento a fini medici speciali, indicato per la gestione dietetica di individui affetti da ulcere cutanee, lesioni da decubito, piede diabetico. Contiene: Omega-3 che hanno proprietà antiinfiammatorie e stimolano il sistema immunitario, L-Arginina che stimola la produzione di collagene ed il sistema immunitario, Collagene che conferisce proprietà strutturali ed elastiche al tessuto connettivo, Zinco che stimola il turnover del connettivo e le difese immunitarie e Vitamine A, E, C, K, gruppo B.

### **COMPOSIZIONE**

BREVETTATA a base di nutrienti specifici ad alta modulabilità, utili per favorire la formazione e il mantenimento dei tessuti cutanei e contrastare i danni causati dallo stress ossidativo e dai radicali liberi anche a livello cutaneo.

speciali, in particolare in caso di malnutrizione e in persone che necessitano di riparare tessuti danneggiati e ricostruire la massa magra. È un supporto alimentare utile nei casi di ulcere venose e da decubito, ustioni, ferite chirurgiche, piede diabetico. Abound può essere somministrato per via orale o tramite sondino ed ha un gradevole sapore di arancia.



### **ABOUND ARANCIA**

È un integratore alimentare realizzato con una miscela di aminoacidi che vanno ad aiutare il recupero della massa corporea e la cicatrizzazione delle ferite. È indicato per le persone malnutrite e per riparare i tessuti danneggiati. L'integratore alimentare Abound Arancia è una miscela di aminoacidi costituito da un insieme brevettato di arginina, glutamina, HMB per favorire la cicatrizzazione di ferite infette o di difficile guarigione, e il recupero della massa magra corporea. È un alimento dietetico indicato solo a fini medici

È una miscela brevettata di aminoacidi che stimola la sintesi delle proteine e la produzione di collagene nelle persone che necessitano di ricostituire la massa magra e riparare i tessuti danneggiati. Questo integratore aiuta la cicatrizzazione di ferite infette o difficili da guarire, contribuisce a rigenerare la massa magra, è raccomandato per soggetti malnutriti, è indicato come supporto alimentare nelle situazioni di ulcere venose e da decubito, ustioni, ferite chirurgiche, piede diabetico, si somministra per via orale o con sondino.



## PIC LESIONI COMPLESSE

### **HYDROXIRAM®**

E' un Alimento a Fini Medici Speciali per la gestione dietetica di soggetti con malnutrizione conseguente a malattia epatica e/o renale dove la malnutrizione e la sarcopenia sono molto frequenti. In queste condizioni Aminoacidi ramificati, HMB e vit D risultano indispensabili per la capacità di arrestare la perdita proteica e migliorare lo stato nutrizionale in maniera più efficace rispetto

all'esclusivo uso della dieta alimentare.



### **AMINOTROFIC® HDE**

E' un alimento a fini medici speciali indicato per la gestione nutrizionale di soggetti con malnutrizione proteica conseguente a stati di fragilità o patologie accompagnate da perdita di massa muscolare e nella sarcopenia. In queste situazioni Aminoacidi essenziali, HMB e vitamina D risultano

indispensabili per arrestare la perdita proteica e migliorare lo stato nutrizionale.



### **AMINOGLUTAM®**

E' un alimento a fini medici speciali a base di glutammina e di aminoacidi essenziali utile per riattivare la sintesi delle proteine muscolari e plasmatiche nella malnutrizione proteica e nelle patologie acute e croniche accompagnate da importanti danni tissutali (ferite chirurgiche, ustioni, decubiti, ecc.) o da perdita

della massa muscolare (sarcopenia senile o neoplastica).



### 13.0 RUOLO DEGLI INFERMIERI E OSS

I cambiamenti che hanno investito il SSN hanno portato grandi modifiche sul piano organizzativo e professionale infermieristico possono essere articolati in 4 punti fondamentali:

- Una nuova domanda di salute connotata da una sempre maggiore consapevolezza dei cittadini.
- Innovazioni del SSN quali l'aziendalizzazione, l'istituzione del SSR, istituzione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), programma ECM ecc.
- La riforma dei percorsi formativi infermieristici a partire dalla L.341/90 (ist. DU) fino al D.M. 9 luglio 2004 che ha dato avvio alla Laurea Specialistica.
- L'evoluzione dell'esercizio professionale iniziato con il D.M. 739/94, seguito dalla L.42/99, dal Cod. Deontologico, dalla L.251/2000 e dalla L. 43/2006.

La responsabilità assegnata all'infermiere per legge riguarda nello specifico la valutazione, pianificazione, monitoraggio dell'assistenza alla persona e comporta che, se necessario, al momento dell'attribuzione di un compito-attività ad un operatore di supporto, l'infermiere valuti la sua capacità tecnico professionale mantenendo le funzioni di controllo e la possibilità di intervenire sull'operato. Questo significa che quando l'infermiere si avvale di operatori di supporto, deve costantemente e preventivamente verificare il livello di competenza di tali figure, discernere attentamente se e quali mansioni affidare e garantire sistematica e adeguata supervisione su quanto in via di effettuazione, mantenendo comunque la responsabilità dei risultati.

Una mancata selezione e vigilanza e le colpe che possono derivare all'infermiere un addebito di corresponsabilità possono atteggiarsi come colpa nell'attribuzione di attività, in particolare nella scelta dell'oggetto della funzione da attribuire o nella scelta del destinatario di essa (*culpa in eligendo*), e come colpa nella sorveglianza sull'operato del destinatario della delega stessa (*culpa in vigilando*).

Nel caso del trattamento delle lesioni da pressione, l'infermiere ha la responsabilità del caso, della pianificazione dell'assistenza, e l'OSS ha la responsabilità esecutiva. In dettaglio, l'infermiere esegue la valutazione della lesione, pianifica il trattamento locale sulla base della valutazione complessiva dell'individuo e degli obiettivi di trattamento.

L'OSS può eseguire delle medicazioni semplici (a piatto) come ad esempio la medicazione delle lesioni di categoria/grado/stadio 1, sulla base delle indicazioni derivate

## PIC LESIONI COMPLESSE

dalla pianificazione infermieristica, può assistere l'infermiere nell'esecuzione delle medicazioni complesse, ma non può effettuare le stesse se non nel caso della sostituzione della medicazione qualora questa si presenti sporca o staccata e l'infermiere è impegnato in maniera inderogabile/assente.

### 13.1 FORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI

I corsi hanno l'obiettivo di approfondire e integrare le conoscenze di base dei professionisti sanitari rispetto a una tematica di importanza cardine nella gestione del paziente allettato e di renderli consapevoli delle responsabilità che hanno in riferimento alla prevenzione e al trattamento delle Lesioni da Pressione.

- Gli operatori sanitari dovrebbero essere formati sulla valutazione e prevenzione delle LdP. (Grado II)
- Gli operatori sanitari qualificati nella gestione delle LdP dovrebbero trasmettere le loro conoscenze agli altri operatori. (Grado II)
- Nella formazione degli operatori sanitari dovrebbe essere adottato un approccio interdisciplinare. (Grado II)

I programmi di formazione dovranno includere i seguenti aspetti:

- arricchire le competenze con nuove evidenze scientifiche
- conoscere i fattori di rischio per le LdP;
- fisiopatologia delle lesioni;
- valutare il paziente e il rischio di sviluppare LdP attraverso l'utilizzo di scale EBN
- conoscere il corretto approccio dei pazienti a rischio LdP
- cura della cute;
- scelta, utilizzo dei dispositivi per la redistribuzione della pressione;
- metodi di documentazione della valutazione del rischio e delle misure preventive adottate;
- prevenire e trattare le complicanze
- conoscenza delle superfici antidecubito
- posizionamento corretto incluso l'utilizzo di dispositivi manuali;
- ruolo e responsabilità dei membri dell'equipe di gestione delle LdP;
- procedure relative al trasferimento dei pazienti tra differenti *setting* assistenziali;

## PIC LESIONI COMPLESSE

- mobilitazione del paziente
- informazione e formazione del paziente e di chi lo assiste. (Grado II)
- attuazione protocolli di trattamento
- Evitare l'insorgenza delle infezioni
- Conoscere i riferimenti normativi

### 13.2 FORMAZIONE DEL PAZIENTE E DI CHI LO ASSISTE (CARE GIVER)

- I pazienti capaci e collaborativi, e/o chi li assiste, dovrebbero essere informati e formati sulla valutazione del rischio di lesioni da decubito e sulle strategie adottate per la prevenzione. (Grado III)
- La formazione del paziente e di chi lo assiste dovrebbe comprendere i seguenti argomenti: fattori di rischio, le sedi a maggior rischio di sviluppo di lesioni da decubito, ispezione della cute e riconoscimento delle modificazioni cutanee, come avere cura della cute, metodi per la riduzione della pressione, a chi rivolgersi in caso di necessità di aiuto per la prevenzione delle lesioni da pressione, necessità di contattare immediatamente gli operatori sanitari in caso di LdP. (grado III)

### 13.3 CHI È IL CARE GIVER?

In italiano non è previsto un unico termine per definire chi presta assistenza non specializzata, di solito a domicilio, e quindi solo per tale motivo viene utilizzato il termine inglese al fine di comprendere con un'unica parola tutte le persone, familiari e non, volontari, badanti, etc che assistono a domicilio la persona con LdP e che non sono professionalmente formate per questa attività.

Vengono così identificate anche tutti i tipi di "badanti" provenienti dai più disparati paesi del mondo e che oggi sempre più spesso vengono utilizzati nell'assistenza ad anziani e malati nel nostro territorio e talvolta anche in ospedale.

### 13.4 PERCHÈ È IMPORTANTE UNA CURA PER IL CARE GIVER?

Sempre più frequentemente nelle famiglie capita di avere componenti anziani o disabili che possono incorrere nella problematica delle LdP ; la dimissione precoce

## PIC LESIONI COMPLESSE

dall'ospedale, il difficile ricovero presso strutture geriatriche aumenta il problema e quindi la necessità di disporre di uno strumento di aiuto per coloro che prestano la loro assistenza in questi casi.

Le informazioni sono necessarie per assistere meglio i malati con LdP, per evitare errori o sfatare pregiudizi molto comuni in chi si trova per la prima volta ad affrontare questo problema. E' necessario quindi raccogliere e rendere semplici le informazioni scientifiche più corrette ed aggiornate che aiutano a prevenire e a curare le piaghe da decubito in modo tale che, anche quando l'infermiere o il medico di Medicina Generale non sono presenti l'intervento del *care giver* sia coerente con l'operato dei professionisti. Il materiale da elaborare deve essere quindi semplice, esaustivo delle indicazioni dettagliate di come comportarsi per tutti i casi sia della prevenzione che della cura e possibilmente corredato da una serie di immagini che aiutino la comprensione delle informazioni più complesse. Deve inoltre fornire anche una serie di informazioni sulle modalità di erogazione delle prestazioni correlate con il problema delle LdP (es. la richiesta di farmaci e di ausili) e l'utilizzo dei Servizi (i vari indirizzi e numeri di telefono per contattare chi per i Servizi Sanitari si occupa del problema). Con l'aumento dell'utilizzo delle "badanti" si rileva anche la necessità di valutare la traduzione delle principali informazioni anche in altre lingue o almeno di aumentare le immagini di supporto alle informazioni. L'informazione su materiale cartaceo è solo un supporto all'informazione e all'addestramento che gli operatori professionisti dell'assistenza (medici, infermieri, terapisti) dovranno fornire, in modo consistente, alla presa in carico di un paziente a rischio o con LdP e successivamente lungo tutto il percorso di prevenzione e cura dello stesso.

Le indicazioni di cui sopra non fanno riferimento a raccomandazioni scientifiche, ma derivano dalla pratica quotidiana di tutti gli operatori del gruppo di lavoro.

### **13.5 LESIONI DA PRESSIONE E RESPONSABILITÀ PENALI DEGLI OPERATORI SANITARI**

Uno dei problemi che sempre più spesso si riscontrano a danno dei pazienti costretti a letto è quello delle Lesioni da Pressione. Quali conseguenze penali vanno incontro gli operatori sanitari qualora si evidenzino responsabilità a proprio carico?

L'insorgenza delle Lesioni da Pressione nei pazienti assume particolare importanza non solo dal punto di vista etico ed umano, per i danni al paziente, ma anche per le conseguenze in termini di responsabilità civili e penali a cui possono andare incontro i professionisti in caso di denuncia.

In questo caso si parla di responsabilità professionale.

L'espressione "responsabilità professionale" indica l'eventualità che il professionista sia chiamato a rispondere ad una qualche autorità giudicante di una condotta errata. Gli operatori sanitari, in caso di danno involontario al paziente, rispondono in sede

## PIC LESIONI COMPLESSE

penale per i reati di omicidio colposo e lesioni personali colpose.

Un evento si verifica per colpa e quindi si dice che è "colposo" in tutti i casi in cui il soggetto, pur potendo prevedere che la sua azione è tale da produrre conseguenze dannose o pericolose, agisce con scarsa attenzione o con leggerezza, senza cioè adottare quelle precauzioni che avrebbero impedito il verificarsi dell'evento.

In sede processuale il Giudice ha il compito di valutare se, sulla base degli elementi a disposizione, sussiste o meno la ragionevole probabilità che il comportamento colposo dell'operatore sanitario (medico, infermiere, OSS.) sia stato la causa scatenante del fatto accaduto (il cosiddetto nesso causale).

Se l'accertamento è positivo, allora sarà comminata la condanna, secondo quanto previsto dal Codice Penale per quel determinato reato.

### **Infermiere**

L'evoluzione professionale infermieristica e il codice deontologico impongono agli infermieri specifici obblighi assistenziali atti a prevenire l'insorgenza delle Lesioni da Pressione in soggetti potenzialmente a rischio di sviluppo, e ad attuare adeguatamente e tempestivamente un trattamento efficace delle lesioni già esistenti, qualora sviluppatasi al domicilio o in altre strutture sanitarie.

La prevenzione svolge un ruolo determinante.

Nel momento dell'accettazione in reparto, è buona norma per l'infermiere osservare attentamente la cute e le condizioni generali del paziente (età, stato nutrizionale, diabete, ipertensione, sedazione farmacologica, obesità, cachessia, ecc.); rilevare e misurare il rischio di sviluppo di lesioni e complicanze da prolungato allettamento (ad es. scala di Braden); attuare specifici interventi come i cambiamenti di postura (almeno ogni 2 ore), adottare ausili antidecubito e segnalare in cartella clinica l'eventuale carenza in dotazione, applicare adeguati prodotti/medicazioni sulle prominenze ossee, monitorare nel tempo dello stato della lesione.

L'infermiere, come il medico, ha obbligo di "mezzi" e non di "risultato".

Ciò vuol dire che l'infermiere non può escludere con assoluta certezza la comparsa delle Lesioni da Pressione, dato che queste dipendono da più fattori (patologie, età, nutrizione, ecc.), ma che deve impegnarsi per garantire quanto richiesto ai fini della prevenzione e del trattamento.

È importante allora, a propria tutela, l'annotazione sulla cartella infermieristica di tutti gli interventi effettuati, a garanzia di aver attuato le prestazioni necessarie.

È bene ricordare che nei contenziosi per responsabilità professionale la mancata o inadeguata compilazione della documentazione sanitaria determina una "presunzione di colpa" a carico del sanitario.

Infatti per il giudice, se una cosa non è stata scritta è come se non fosse mai stata fatta. Alla dimissione del paziente con lesione, questa va segnalata in cartella infermieristica per non incorrere nel reato di "Falso ideologico in atto pubblico", reato gravemente sanzionato dalla legge (la pena prevista è la reclusione da uno a sei anni).

Lo stesso qualora non se ne sia annotata la presenza all'ammissione del paziente in reparto.

## PIC LESIONI COMPLESSE

### **Medico**

Altra figura coinvolta è quella del medico, in quanto le Lesioni da Pressione, oltre ad essere correlate a fattori quali macerazioni, pressioni, frizioni ecc. possono dipendere anche da fattori sistemici legati alle condizioni generali del paziente.

La figura del medico è da questo punto di vista particolarmente importante in quanto il trattamento di problematiche come la malnutrizione, il diabete, l'anemia, ecc. contribuiscono alla prevenzione e alla cura delle lesioni stesse.

Il medico è tenuto ad intervenire nella cura della ferita qualora la stessa richieda la rimozione del tessuto devitalizzato (*debridement*) o in caso di ferite di stadio terzo o quarto con necrosi od infezioni.

### **Fisioterapista**

Uno dei fattori principali che contribuiscono all'insorgenza di Lesioni da Pressione è la ridotta mobilità del paziente. Le responsabilità del fisioterapista nella prevenzione delle lesioni cutanee sono riconducibili alla necessità di attivare una precoce riabilitazione e mobilitazione del paziente, soprattutto in caso di pazienti anziani allettati o in sedia a rotelle ai fini del recupero della massa muscolare e della capacità di tornare a deambulare.

### **Operatore Socio Sanitario (OSS)**

L'infermiere può delegare alcune semplici attività all'OSS, mantenendone comunque la responsabilità ("*culpa in eligendo*", "*culpa in vigilando*").

L'OSS può eseguire delle medicazioni semplici (a "*piatto*") come ad esempio la medicazione delle lesioni di stadio 1, sulla base delle indicazioni derivate dalla pianificazione infermieristica.

Può assistere l'infermiere nell'esecuzione delle medicazioni complesse, ma non può effettuare le stesse se non nel caso della sostituzione della medicazione qualora questa si presenti sporca o staccata e l'infermiere sia impegnato in maniera inderogabile/assente.

### **L'importanza delle linee guida**

Come detto fattore di fondamentale importanza per evitare il formarsi delle Lesioni da Pressione è la prevenzione, che mira a modificare i fattori che concorrono all'insorgenza e allo sviluppo delle lesioni.

Come dimostra la letteratura scientifica ben il 95% delle Lesioni da Pressione sarebbero prevenibili se fosse eseguita una corretta valutazione e se fosse attivato un

## PIC LESIONI COMPLESSE

programma di prevenzione.

L'utilizzo e la condivisione, da parte di tutti gli operatori sanitari, di linee guida per la prevenzione ed il trattamento delle Lesioni da Pressione conduce ad una riduzione dell'insorgenza di tale fenomeno, nonché ad un miglioramento delle prestazioni assistenziali.

La struttura sanitaria deve adottare le linee guida come strumento di reale trasferimento nella pratica clinica delle raccomandazioni basate sulle prove scientifiche, al fine di realizzare interventi assistenziali efficaci ed appropriati. Si ricorda che l'adozione di procedure, protocolli, linee guida per lo svolgimento delle attività assistenziali sono un obbligo per tutte le strutture sanitarie, sancito dalla normativa.

Le linee guida dovranno essere conformi a quanto stabilito dalla legge 24/2017 (meglio nota come legge "Gelli-Bianco").\_In assenza di linee guida pubblicate secondo i criteri stabiliti da tale legge ci si dovrà attenere alle "buone pratiche clinico-assistenziali".

Naturalmente gli operatori sanitari sono tenuti ad osservare le disposizioni impartite in materia dalla struttura sanitaria: documenti quali linee guida, protocolli e procedure possono essere considerate aventi carattere di regolamento, ordine o disciplina, cosicché il loro mancato rispetto può configurare il requisito dell'inosservanza contemplato dall'art. 43 del codice penale.

Da ciò discende come le procedure debbano essere sempre rispettate dagli operatori.

### **Quali conseguenze in caso di inosservanza?**

Si legge in una recente sentenza: "*...il comportamento dei sanitari non conforme alle linee guida, le omissioni nella tenuta del diario clinico ed infermieristico, le incongruità tecnico-assistenziali hanno pertanto determinato, con elevata probabilità, l'insorgenza e l'aggravamento delle lesioni cutanee*".<sup>[19]</sup>

Omettere di effettuare le dovute attività atte a prevenire e curare le lesioni da pressione nei pazienti espone gli operatori sanitari a comportamento colposo consistente, secondo la giurisprudenza, nella maggioranza dei casi, in negligenza, imprudenza, imperizia e/o omissione.

In caso di danno al paziente, laddove di evidenzino proprie responsabilità, gli operatori sanitari rispondono del reato di "*Lesioni personali colpose*".

Tale reato, previsto dall'art. 590 c.p., prevede la pena della reclusione da un minimo tre mesi fino ad un massimo di due anni, a seconda dell'entità delle lesioni (o la multa, in via alternativa, di misura variabile a seconda della gravità delle lesioni cagionate). La comparsa delle Lesioni da Pressione, quando sono estese e profonde, possono condurre il paziente a sepsi generalizzata e quindi a morte.

## PIC LESIONI COMPLESSE

Verificato che la sepsi è effettivamente la causa di morte e che la sepsi è collegabile all'infezione del sito di lesione si configura, per gli operatori sanitari, il reato di "*Omicidio colposo*"(tale reato prevede una pena che va da un minimo di 6 mesi fino ad un massimo di 5 anni di reclusione).

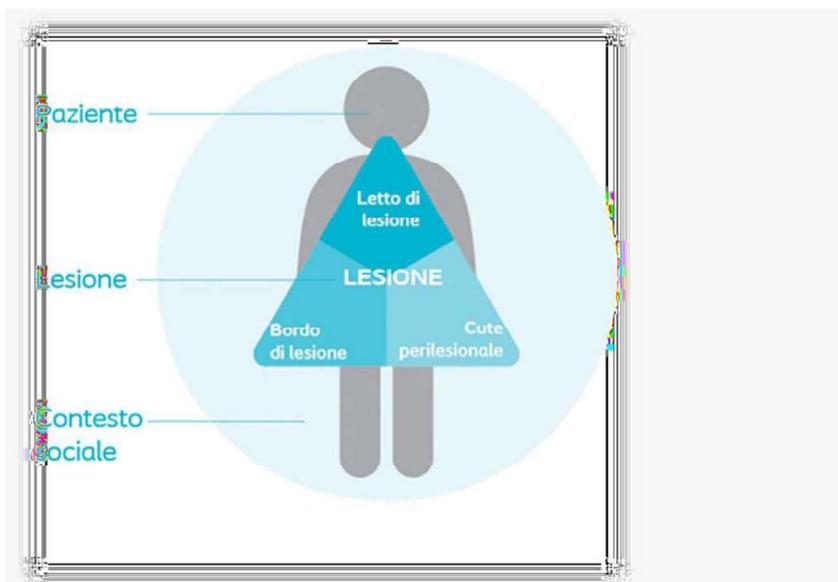
## PIC LESIONI COMPLESSE

### 14.0 VALUTAZIONE OLISTICA DELLA LESIONE

La valutazione olistica della lesione è un approccio che prende in considerazione la combinazione di fattori, interni ed esterni alla lesione, che influenzano il processo di guarigione.

Una valutazione olistica della lesione comprende:

- *un'anamnesi del paziente* che includa le condizioni mediche attuali e passate; il suo profilo psicologico, sociale e spirituale; il contesto in cui avviene la cura e l'accesso ai servizi sanitari specializzati.
- *una valutazione fisica del paziente* che includa fattori come respirazione, pressione sanguigna, battiti cardiaci, valutazione della cute, ecc.
- *una valutazione completa della lesione* che interessi il letto di lesione, i bordi della ferita, la cute perilesionale e i livelli di dolore del paziente.



L'approccio olistico alla valutazione delle lesioni è un approccio al trattamento di tipo strutturato e completo: aiuta a considerare tutti i fattori che influenzano la guarigione della lesione e dà una linea di riferimento per monitorarne l'andamento, in modo da poter riadeguare costantemente gli obiettivi di trattamento lungo il percorso. Con questo approccio, si considera il paziente nel suo complesso.

## PIC LESIONI COMPLESSE

Ai fini di una corretta ed uniforme gestione delle LdP è fondamentale la rilevazione e descrizione sistematica delle caratteristiche principali sia della lesione che della cute perilesionale, vanno anche rilevati gli aspetti inerenti alla presenza ed intensità del dolore.

I parametri, che vanno rilevati alla presa in carico e successivamente settimanalmente, devono essere accuratamente registrati ed aggiornati dal personale preposto al fine di garantire continuità ed appropriatezza delle cure ed il monitoraggio dell'evoluzione della lesione.

### **Caratteristiche della lesione:**

- localizzazione;
- categoria;
- dimensioni (lunghezza, larghezza e profondità);
- quantità di essudato;
- tipo di tessuto (di granulazione, necrotico, fibrinoso ecc.);
- presenza di tratti sotto minati;
- fistole;
- riepitelizzazione;
- odore, bordo della ferita.

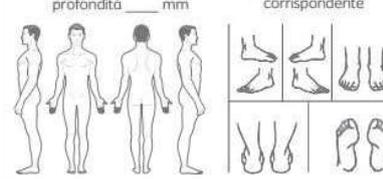
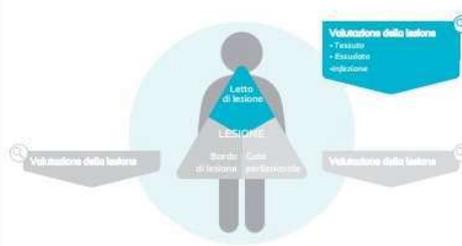
### **Caratteristiche della cute perilesionale:**

- eritema;
- macerazione;
- indurimento;
- edema.

PIC LESIONI COMPLESSE

Scheda di valutazione della lesione

Data: \_\_\_\_\_ Nome paziente: \_\_\_\_\_ Cartella paziente n°: \_\_\_\_\_

<p><b>Paziente</b></p> <p>Età: _____</p> <p>Peso: _____ kg</p> <p>Genere: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F</p> <p>Nutrizione: <input type="checkbox"/> Buona <input type="checkbox"/> Cattiva</p> <p>Mobilità: <input type="checkbox"/> Buona <input type="checkbox"/> Cattiva</p> <p>Fumatore: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se sì, indicare quantità: _____</p> <p>Alcool: _____ quantità/settimana</p> <p>Comorbilità: _____</p> <p>Medicazioni: _____</p>	<p><b>Descrizione della lesione</b></p> <p>Tipologia: _____</p> <p>Data insorgenza/ età lesione: _____</p> <p>Treatamenti applicati: _____</p> <p>Misure: lunghezza _____ mm larghezza _____ mm profondità _____ mm</p> <p>Indica la posizione della lesione sull'immagine corrispondente</p>  <p>Livello dolore: _____</p> <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p>Basso Moderato Alto</p>
<p><b>Valutazione del letto di lesione</b></p> <p>Letto di lesione Valutazione della lesione</p>  <p><b>Letto di lesione</b> Valutazione della lesione</p> <p><b>Tipi di tessuto</b></p> <p>Necrotico <input type="checkbox"/> _____ %      Granulogliente <input type="checkbox"/> _____ % Slough <input type="checkbox"/> _____ %      Epitelizzato <input type="checkbox"/> _____ %</p> <p><b>Essudato</b></p> <p>Livello <input type="checkbox"/> Asciutto <input type="checkbox"/> Basso <input type="checkbox"/> Medio <input type="checkbox"/> Alto</p> <p>Tipo <input type="checkbox"/> Fluida/acquosa <input type="checkbox"/> Opaco <input type="checkbox"/> Denso <input type="checkbox"/> Purulento <input type="checkbox"/> Trasparente <input type="checkbox"/> Rosa/rosso</p> <p><b>Infezione</b></p> <p>Locale <input type="checkbox"/> Dolore crescente <input type="checkbox"/> Eritema crescente <input type="checkbox"/> Eritema <input type="checkbox"/> Piressia <input type="checkbox"/> Edema <input type="checkbox"/> Ascesso/pus <input type="checkbox"/> Calore locale <input type="checkbox"/> Disgregazione lesione <input type="checkbox"/> Essudato crescente <input type="checkbox"/> Cellulite <input type="checkbox"/> Guarigione ritardata <input type="checkbox"/> Malessere generale <input type="checkbox"/> Tessuto di granulazione friabile <input type="checkbox"/> Crescente numero di globuli bianchi <input type="checkbox"/> Cattivo odore <input type="checkbox"/> Linfangite <input type="checkbox"/> Tasche dove possono annidarsi i batteri</p> <p>Esteso/ sistemica</p>	

## PIC LESIONI COMPLESSE

### Valutazione del bordo di lesione

**Valutazione della lesione**

- Macerazione
- Disidratazione
- Indebolimento
- Bordi ingrossati/ricurvi

**Bordo di lesione**  
Valutazione della lesione

Macerazione

Disidratazione

Indebolimento  Segnare posizione  
Estensione: \_\_\_\_\_ cm

Bordi ricurvi

### Valutazione della cute perilesionale

**Valutazione della lesione**

- Macerazione
- Escoriazione
- Cute secca
- Ipercheratosi
- Collo
- Bizzozzi

**Cute perilesionale**  
Valutazione della lesione

Macerazione  \_\_\_\_\_ cm

Escoriazione  \_\_\_\_\_ cm

Cute secca  \_\_\_\_\_ cm

Ipercheratosi  \_\_\_\_\_ cm

Collo  \_\_\_\_\_ cm

Eczema  \_\_\_\_\_ cm

### Stato

La lesione è:  n.d. - Prima visita  Peggiorata  Statica  Migliorata

### Obiettivi di trattamento

Seleziona gli obiettivi di trattamento

**Obiettivi di trattamento**

- Gestione essudato
- Reidratazione bordo di lesione
- Rimozione granulazione/ tessuto agglottato

**Obiettivi di trattamento**

- Rimozione tessuto morto
- Gestione essudato
- Gestione cute bizzozzi
- Reidratazione lesioni di lesione
- Protezione granulazione/ tessuto agglottato

**Lesione Obiettivi di trattamento**

Riporta gli obiettivi di trattamento:

### Scelta del trattamento

Trattamento: \_\_\_\_\_ Medicazione: \_\_\_\_\_

Motivo: \_\_\_\_\_

### Piano di follow up

Obiettivo principale della prossima visita: \_\_\_\_\_

Data della prossima visita: \_\_\_\_\_

125

## PIC LESIONI COMPLESSE

### 14.1 ISPEZIONE DELLA CUTE

- L'ispezione della cute va fatta in tutti i pazienti con punteggio uguale o inferiore a 16 almeno una volta al giorno. (grado III)
- L'ispezione della cute si dovrebbe basare sulla valutazione delle aree a rischio di seguito indicate: calcagni, sacro, tuberosità ischiatiche, gomiti, regioni temporali del cranio, spalle, nuca e dita dei piedi e inoltre tutte le parti del corpo dove vengono esercitate forze di pressione, stiramento e frizione o dove sono applicate forze da parte di indumenti o apparecchiature, in relazione alla valutazione individuale. (grado III)
- Gli operatori sanitari dovrebbero prestare particolare attenzione ai seguenti segni che possono indicare lo sviluppo incipiente di una LdP: arrossamento persistente, eritema che non scompare con la digitopressione, vescicole, pallore, aumento localizzato della temperatura cutanea, edema o indurimento localizzati. Nei soggetti di carnagione scura: aree cutanee di colore violaceo o bluastro, aumento localizzato della temperatura cutanea, edema o indurimento localizzati. (grado III)
- Pazienti che sono capaci e disponibili andrebbero incoraggiati all'autoispezione della cute utilizzando uno specchio per ispezionare le aree non altrimenti visibili o farsi aiutare. (grado III)
- La detersione della cute andrebbe effettuata ogni volta che il paziente si sporca e comunque almeno una volta al giorno. La frequenza della detersione dovrebbe essere personalizzata in base ai bisogni ed alle preferenze del paziente. Non andrebbe utilizzata acqua troppo calda, e vanno utilizzati detergenti delicati che minimizzino la secchezza e l'irritazione della cute esercitando una frizione non troppo energica. (evidenza C)

### 14.2 CURA DELLA CUTE

- Andrebbe ridotta al minimo l'esposizione della cute all'umidità, causata da incontinenza, sudorazione o secrezioni da ferite; quando queste fonti d'umidità non possono essere controllate, è utile l'applicazione di pannoloni o mutandine per assorbire l'umidità, purché cambiati frequentemente. (evidenza C)
- Evitare i massaggi sulle prominenze ossee. (evidenza B)

## 15.0 MOBILIZZAZIONE E POSIZIONAMENTO

### 15.1 POSIZIONAMENTO A LETTO

#### ***Decubito laterale.***

Alcuni studi condotti in laboratorio sulla posizione in decubito laterale a 90° hanno dimostrato una pressione maggiore delle interfacce di supporto (con conseguente riduzione del flusso ematico e riduzione della ossigenazione transcutanea sino a livelli anossici).

Al contrario, con il paziente posto in decubito laterale di 30 gradi la pressione dell'interfaccia si è dimostrata la più bassa dando quindi indicazione all'utilizzo di tale posizione.

Per i pazienti che presentano limitazioni del range articolare (es. a livello delle anche o del rachide) che non permettono di raggiungere e mantenere la posizione in decubito laterale a 30 gradi (es. a causa dell'età avanzata o di patologie specifiche o in seguito a particolari interventi chirurgici) può essere utilizzata la posizione in decubito laterale a 90 gradi nonostante aumenti la pressione sul trocantere.

Inoltre nel paziente mieloleso e cerebroleso che è a rischio di insorgenza di spasticità agli arti inferiori che può comportare ulteriori meccanismi di frizione può essere indicata la posizione laterale variando il decubito frequentemente.

#### ***Posizione supina.***

Diversi studi hanno investigato i cambiamenti della pressione di interfaccia a livello del sacro con l'elevazione della testiera del letto: è stato dimostrato un aumento della pressione sul sacro all'aumentare della inclinazione della testiera. Anche in questo caso è quindi auspicabile limitare l'elevazione della testiera del letto ad un massimo di 30°, a meno che non sia controindicato dalle condizioni mediche o nutrizionali (es. per facilitare la respirazione e/o prevenire l'aspirazione e polmoniti associate alla ventilazione meccanica).

In base alle condizioni clinico assistenziale del paziente, per migliorare la dinamica respiratoria, la vigilanza e l'orientamento, la partecipazione alle attività della vita quotidiana e per favorire il recupero funzionale del paziente si può prendere in considerazione l'elevazione della testiera del letto fino a 90 gradi se in presenza di superfici di supporto antidecubito.

Quando sopradetto trova il supporto di una revisione Cochrane che riporta la bassa evidenza

## PIC LESIONI COMPLESSE

dell'efficacia del posizionamento a 30° vs. 90° per la prevenzione delle LDP.

La stessa revisione Cochrane chiarisce che la mancanza di evidenze forti che dimostrino le posizioni migliori e la frequenza di posizionamento ottimale, non significa che queste siano inefficaci.

### 15.2 POSIZIONAMENTO IN CARROZZELLA

Anche questa richiede attenzione rispetto al corretto posizionamento del paziente, sia per quanto riguarda la regolazione dello schienale e della seduta che quella dei braccioli e dei poggia piedi in modo che sia attuata una corretta distribuzione della pressione sulla superficie di supporto.

Un'attenzione particolare deve essere destinata al tallone: data la sua particolare conformazione anatomica, quest'area è sottoposta a un'intensa pressione, perfino quando viene utilizzata una superficie per la redistribuzione della pressione.

Per questo motivo, per garantire l'effettivo scarico della pressione, i talloni devono essere mantenuti completamente sollevati (*"fluttuanti"*) con prodotti progettati specificatamente per ridurre/ridistribuire la pressione sul tallone.

### 15.3 TECNICHE DI MOBILIZZAZIONE

L'immobilità è riportata come fattore di rischio significativo oltre che per lo sviluppo di lesioni da pressione, anche come fattore che contribuisce al ritardo della guarigione.

Il personale Sanitario è impegnato in una gamma di attività allo scopo di ridurre gli effetti dell'immobilità sulla guarigione delle lesioni da pressione:

- mobilizzare, posizionare e riposizionare i pazienti per migliorare la guarigione tramite la riduzione della pressione sulle ferite
- mantenere la massa muscolare e l'integrità cutanea sono tutte operazioni fondamentali in questa attività.

La letteratura suggerisce che sia la posizione seduta che l'allettamento obbligato insieme o individualmente rappresentino un rischio di ritardo per la guarigione e sono stati postulati vari metodi per ridurre il rischio.

- Tutti i pazienti con presenza di Lesioni quando possibile devono mobilizzarsi attivamente, cambiare la loro posizione o essere riposizionati frequentemente. **(Evidenza D)**

## PIC LESIONI COMPLESSE

Evitare il posizionamento dell'individuo direttamente sulla sede dell'ulcera o nelle protuberanze ossee, gli interventi di mobilizzazione, posizionamento e riposizionamento devono essere determinati da (evidenza D) :

- Stato di salute generale
- Localizzazione dell'ulcera
- Valutazione generale della cute
- Comfort del paziente

La mobilizzazione e il posizionamento dei pazienti dovrebbero assicurare che la pressione prolungata sulle prominenze ossee sia minima, che le prominenze ossee non siano a contatto tra di loro e che la frizione e lo stiramento siano minimizzati. (grado III)

La mobilizzazione e il posizionamento si rendono necessari anche quando i pazienti già utilizzano un dispositivo in grado di ridistribuire la pressione (es. materasso, cuscino). (grado III)

Uno schema di mobilizzazione e posizionamento scritto dovrebbe essere realizzato per ogni paziente con LdP.(grado III)

Lo spostamento del paziente dovrebbe essere eseguito in modo da limitare i danni da frizione e stiramento; ad esempio il paziente deve essere sollevato o con ausili o da parte di due operatori che eseguano la manovra. Dopo l'utilizzo, cinghie, manicotti e altri dispositivi non dovrebbero essere lasciati sotto il paziente. (grado III)

### 15.4 MOBILIZZAZIONE E POSIZIONE A SEDERE

- Lo studio di Bergstrom et al. (2013) ha indicato come non ci siano differenze rilevanti tra la mobilizzazione ogni 2, 3 o 4 ore. Al contrario lo studio di Defloor et al. (2005) ha considerato un campione di 838 pazienti degenti in 34 reparti di case di cura in Belgio indagando l'effetto della mobilizzazione ogni 2-3 oppure ogni 4-6 ore con materassi a riduzione di pressione arrivando alla conclusione che mobilizzare il paziente ogni 4 ore utilizzando un materasso a riduzione di pressione diminuisce dell'85% il numero di lesioni da pressione rispetto alla mobilizzazione ogni 2 ore su un materasso normale (Defloor et al., 2005). Questa conclusione mostra da un lato una diminuzione della sofferenza dei pazienti e dall'altro anche un significativo risparmio di sforzi e costi per il personale curante (Defloor et al.,

## PIC LESIONI COMPLESSE

2004). La frequente mobilizzazione interrompe anche maggiormente il riposo notturno del paziente (Defloor et al., 2005). L'utilizzo del materasso a riduzione di pressione permette di riposizionare il paziente meno frequentemente, ma non è considerata una prevenzione efficace se non accompagnata da uno schema di mobilizzazione del paziente (Bergstrom et al., 2013). Secondo Vanderwee et al. (2007) il riposizionamento ogni 2 ore in posizione laterale non è considerata per definizione una misura efficace perché l'incidenza, la gravità e il tempo di sviluppo di LdP con l'applicazione di questa tecnica non sono significativamente differenti rispetto alla mobilizzazione ogni 4 ore in posizione supina. Riassumendo, lo studio di Bergstrom et al. (2013) conclude che non ci sono differenze rilevanti tra intervalli di riposizionamento ogni 2, 3 o 4 ore, ma che per diminuire il tempo 30 tra un riposizionamento e l'altro è necessario l'utilizzo di un materasso a riduzione di pressione.

In conclusione si può affermare che solo i pazienti con rischio elevato di LdP dovrebbero essere mobilizzati almeno ogni due ore.

- I pazienti con LdP nel sacro dovrebbero rimanere seduti per un breve periodo e comunque i punti sotto pressione dovrebbero essere spostati almeno ogni ora. Se è impossibile mantenere questa frequenza si consiglia di ricollocare il paziente nel letto. (grado III)
- I pazienti autonomi vanno addestrati a cambiare i punti di appoggio della pressione almeno ogni 15 minuti e il cambio posturale almeno ogni ora. (grado III)
- Per il posizionamento dei pazienti su una sedia o su una sedia a rotelle tenere in considerazione l'alleviamento della pressione, l'allineamento posturale, la distribuzione del peso, l'equilibrio e la stabilità. (grado III)
- E' opportuno usare il cuscino antidecubito, ma non ci sono dati per indicare quale cuscino antidecubito da seduta sia da preferire ad altri. (grado III)
- E' sconsigliato l'utilizzo di ausili a ciambella. (grado III)
- La mobilizzazione e il posizionamento dei pazienti dovrebbero assicurare che la pressione sulle prominenze ossee sia ridotta al minimo, che le prominenze ossee non siano a contatto tra di loro e che la frizione e/o lo stiramento della cute siano minimizzati. (grado III)
- Lo spostamento del paziente dovrebbe essere eseguito in modo da limitare i danni da frizione e/o stiramento. Dopo l'utilizzo, cinghie manicotti e altri dispositivi non dovrebbero essere lasciati sotto il paziente. (grado III)

## PIC LESIONI COMPLESSE

- I pazienti a rischio di LdP dovrebbero essere mobilizzati almeno ogni due ore. (grado III)
- La mobilizzazione e il posizionamento si rendono necessari anche quando i pazienti utilizzano un dispositivo in grado di ridistribuire la pressione (es. materasso, cuscino). (grado III)
- Evitate di posizionare l'individuo direttamente su dispositivi medici, come tubi o sistemi di drenaggio. (grado III)
- Il riposizionamento dovrebbe essere effettuato usando una posizione laterale con un'inclinazione di 30 ° gradi (alternando lato destro, schiena, lato sinistro) o la posizione prona se l'individuo la può tollerare e se le sue condizioni mediche lo permettono. Evitare posture che aumentano la pressione, come la posizione laterale con un'inclinazione a 90 gradi o la posizione semiseduta. (grado III)
- Per ogni paziente a rischio dovrebbe essere realizzato uno schema di mobilizzazione e posizionamento scritto. (grado III)
- I pazienti considerati ad alto rischio di LdP non dovrebbero rimanere seduti per più di due ore. (grado III).
- Per il posizionamento dei pazienti che trascorrono lunghi periodi su una sedia o su una sedia a rotelle tenere in considerazione la diminuzione della pressione, l'allineamento posturale, la distribuzione del peso, l'equilibrio e la stabilità. (grado III)
- Se a letto l'individuo deve restare seduto, evitate l'elevazione della testata del letto e una posizione scorretta (con la schiena incurvata) che esponga all'azione di pressione e forze di taglio il sacro e il coccige. (grado III)
- I pazienti autonomi vanno addestrati a cambiare i punti di appoggio della pressione almeno ogni 15 minuti e il cambio posturale almeno ogni ora. (grado III)
- E' opportuno usare un cuscino antidecubito ma non è possibile indicare il tipo di cuscino da preferire ad altri. (grado III)
- E' sconsigliato l'utilizzo di ausili a ciambella. (grado III)
- Per i talloni è consigliato uso di rulli antidecubito per tallone (grado III)
- Appoggiare i piedi dell'individuo su di uno sgabello o un poggiapiedi nel caso in cui i piedi non arrivino a toccare il pavimento. (grado III)

## PIC LESIONI COMPLESSE

	<b>SCHEDA DI POSIZIONAMENTO PAZIENTI A RISCHIO ULCERE DA PRESSIONE (UdP)</b>	
--	--	--

Struttura Organizzativa \_\_\_\_\_ Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_ Letto \_\_\_\_\_

Superficie antidecubito: \_\_\_\_\_ (Se SI mobilizzare il paziente ogni 4ore) \_\_\_\_\_ (Se NO mobilizzare il paziente ogni 2ore)

	Ora	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
<b>Data</b>	Posizione*																								
	Isp. Cutanea G.**	<input type="checkbox"/> Cute integra (I) <input type="checkbox"/> Cute arrossata (A) <input type="checkbox"/> Presenza di lesione (L)    Sede:																							
	Firma***																								
<b>Data</b>	Posizione*																								
	Isp. Cutanea G.**	<input type="checkbox"/> Cute integra (I) <input type="checkbox"/> Cute arrossata (A) <input type="checkbox"/> Presenza di lesione (L)    Sede:																							
	Firma***																								
<b>Data</b>	Posizione*																								
	Isp. Cutanea G.**	<input type="checkbox"/> Cute integra (I) <input type="checkbox"/> Cute arrossata (A) <input type="checkbox"/> Presenza di lesione (L)    Sede:																							
	Firma***																								
<b>Data</b>	Posizione*																								
	Isp. Cutanea G.**	<input type="checkbox"/> Cute integra (I) <input type="checkbox"/> Cute arrossata (A) <input type="checkbox"/> Presenza di lesione (L)    Sede:																							
	Firma***																								
<b>Data</b>	Posizione*																								
	Isp. Cutanea G.**	<input type="checkbox"/> Cute integra (I) <input type="checkbox"/> Cute arrossata (A) <input type="checkbox"/> Presenza di lesione (L)    Sede:																							
	Firma***																								
<b>Data</b>	Posizione*																								
	Isp. Cutanea G.**	<input type="checkbox"/> Cute integra (I) <input type="checkbox"/> Cute arrossata (A) <input type="checkbox"/> Presenza di lesione (L)    Sede:																							
	Firma***																								

\*Posizione: Supino(S), Fiancodi(DX), Fiancodi(SX), Seduto(C), Semiseduto(SC), Seduto con gambe fuori dal letto(CGFL), Seduto in poltrona(CP), Prono(P) dove possibile e/o consigliato

\*\*Ispezione cutanea giornaliera(I.C.G.) da eseguire mattino / pomeriggio. Cute integra(I), Cute arrossata(A), Presenza di lesione(L) per la SEDE della lesione vedere figura sulla scheda TADP001

\*\*\*Firma: obbligatoria in quanto documenta l'avvenuto posizionamento

Data \_\_\_\_\_ Infermiere Coordinatore \_\_\_\_\_

## PIC LESIONI COMPLESSE

### **16.0 UTILIZZO DI DISPOSITIVI DI RIDISTRIBUZIONE DELLA PRESSIONE**

*“Per ausili intendiamo quegli strumenti che permettono l’adattamento individuale della persona all’ambiente” (Andrich, 2009).*

Un supporto o un presidio efficace nel ridurre o scaricare la pressione di contatto esercitata dal corpo su di una superficie, attraverso qualsiasi modalità, per essere definito efficace, deve intervenire attivamente sulle cause estrinseche determinanti una LdP e quindi garantire:

- la riduzione della pressione del corpo sul piano di appoggio;
- la riduzione delle forze di taglio e frizione;
- la dispersione di calore e di umidità;
- il mantenimento di una postura corretta.

Pertanto, nella scelta della superficie antidecubito vanno valutate principalmente le seguenti caratteristiche:

- tecniche della superficie;
- di comfort per il paziente;
- di comfort per l’operatore;
- delle coperture (cover).

L’utilizzo di dispositivi di redistribuzione della pressione è necessario nel paziente con punteggio uguale o inferiore a 16. (grado I)

Questi dispositivi dovrebbero essere applicati anche sui tavoli operatori per tutti gli interventi di lunga durata di chirurgia vascolare, chirurgia ortopedica e di chirurgia maggiore di qualsiasi disciplina. (grado I)

Non ci sono evidenze circa la superiorità di un dispositivo di distribuzione della pressione rispetto ad altri. (grado I)

Guanti pieni d’acqua, vello sintetico, vello di pecora naturale, e strumenti tipo ciambelle non dovrebbero essere usate come dispositivi per la riduzione della pressione. (grado III)

La testa del letto dovrebbe essere tenuta il più possibile bassa. In caso sia necessario sollevarla, tale posizione andrebbe mantenuta per il minor tempo possibile. (evidenzaC)

## PIC LESIONI COMPLESSE

Le superfici antidecubito vengono suddivise in classi ed ogni classe comprende numerosi prodotti con caratteristiche diverse.

Classe	Descrizione
Sovramaterasso	superficie di supporto che viene posizionato sopra il materasso standard. Il materasso standard (o base di supporto) e la rete del letto su cui poggia il sovrasmaterasso devono garantire un sostegno tale da consentire in tutte le posture l'allineamento corporeo. In presenza di letti non regolabili in altezza porre attenzione al grado di elevazione del piano del letto che si realizza.
Materasso	Superficie che sostituisce il materasso standard
Letto antidecubito	Sostituisce il letto ospedaliero del paziente
Talloniere e gomitiere	Sistemi anti decubito appositamente studiati e sagomati per la protezione di talloni e gomiti.
Cuscini	Sistemi antidecubito per la seduta del paziente
Accessori	Spessori o imbottiture per evitare il contatto tra prominenze ossee reciproche, fodere per Materassi antidecubito

### Classi di superfici antidecubito

Caratteristiche tecniche	Caratteristiche di comfort per il paziente	Caratteristiche di comfort per il caregiver	Caratteristiche delle coperture
Densità	Mantenimento della postura a letto e da seduto (non scivolamento o perdita di equilibrio)	Facilità di eseguire le attività assistenziali di base (igiene della persona, movimentazione /cambio postura ...)	Basso coefficiente di attrito e di frizione
Altezza	Facilità di spostamento ad esempio letto- sedia, letto- lettiga, sedia-wc, ecc	Praticità di transfert-spostamento del paziente	Elasticità bidirezionale (per evitare l'effetto amaca)
Resilienza	Stabilità nella posizione: assenza effetto di Galleggiamento e/o	Semplicità d'uso (maneggevolezza, sanificazione, ancoraggio)	Permeabilità al vapore acqueo

## PIC LESIONI COMPLESSE

	/affondamento e di instabilità/incertezza		
Memoria	Mantenimento autonomia residua di movimento: il presidio deve permettere la mobilità del paziente	Ridotto peso e ingombro del presidio (D.Lgs6 26/94)	Impermeabilità ai liquidi (macchie possono indicare non impermeabilità e la superficie sottostante potrebbe diventare ricettacolo di microrganismi)
Affondamento	Comfort termico: il paziente non riferisce sensazioni di caldo di freddo, di umidità		Repellenza agli odori e alle macchie
Effetto amaca	Silenziosità		Lavabilità In lavatrice, disinfettabilità
			Trattamento anti batterico e/o antimicotico Certificato
			Resistenza ai Danni da abrasione e dai lavaggi
			Resistenza al fuoco

*Caratteristiche delle coperture(cover)*

## PIC LESIONI COMPLESSE

### **16.1 CLASSI DI SUPERFICI ANTIDECUBITO: CARATTERISTICHE TECNICHE**

#### **Densità**

Rappresenta la quantità di materia prima presente in un metro cubo di prodotto, ossia il rapporto tra il peso di tale materiale e il suo volume espresso in  $\text{kg/m}^3$ , ma non è l'espressione del peso. La densità dipende dal materiale di base usato e dagli additivi utilizzati sia per aumentare la densità stessa che per migliorare la resistenza alla combustione.

L'aggiunta di additivi, pur aumentando la densità, non necessariamente determina un aumento della "durezza" della superficie; infatti dalla combinazione di differenti tecnologie chimiche e processi meccanici si ottengono oggi prodotti che, seppure ad alta densità, presentano caratteristiche di "morbidezza", garantendo comunque la riduzione delle pressioni di contatto.

Per questo motivo si possono avere superfici con densità elevata e al tatto morbide. Le schiume ad alta densità generalmente mantengono più a lungo le loro proprietà di prestazione e perciò possono offrire una *durata* di utilizzo maggiore. Le superfici di ultima generazione possono realizzare densità diversificate per strati e/o per segmenti corporei; per i materassi, le zone del capo e dei talloni, in genere, hanno una densità minore rispetto alla zona lombo-sacrale.

La densità è una caratteristica chiave e costituisce un importante indicatore delle prestazioni: comfort, capacità di supporto, consistenza, durata. Consistenza e capacità di supporto condizionano direttamente il comfort, la capacità di distribuire le pressioni e la capacità di conformarsi alla sagoma del corpo.

#### **Altezza**

Le superfici di supporto dovrebbero essere abbastanza alte e dense a sufficienza per far sì che le prominenze ossee non tocchino il fondo della base del materasso. Per un'efficacia preventiva le indicazioni, tratte dalle revisioni bibliografiche sull'altezza (Holzapfel Kennedy, 1993; Day et al., 1993), prevedono per i sovra materassi un riferimento minimo di 10 cm e per i materassi di almeno 14 cm; maggiore è la densità, maggiore è il mantenimento dello spessore nel tempo.

Per le superfici ad aria, il diametro delle celle, deve essere superiore a 10 cm. L'altezza del presidio va comunque correlata al peso del paziente e alla posizione prevalentemente assunta dallo stesso.

#### **Resilienza**

È un altro parametro spesso legato alla densità del poliuretano. La resilienza (o resa elastica) indica la capacità di essere elastico del polimero supportando il peso. Le superfici in poliuretano possono essere costituite negli strati inferiori da schiuma ad alta resilienza (HR).