

4 Ottobre-Dicembre 2016

# L'OSPEDALE

TRIMESTRALE DI IGIENE, TECNOLOGIA, MANAGEMENT  
DEGLI OSPEDALI E DEI SERVIZI SANITARI TERRITORIALI

Dalla cartella clinica al  
DRG: attribuzioni, funzioni  
e responsabilità del  
Direttore Sanitario

Ospedale,  
Presidio e Stabilimento

L'esperienza dell'Azienda  
Ospedaliera di Cosenza  
nella promozione  
dell'appropriatezza:  
applicazione di Choosing  
Wisely e Slow Medicine  
alle pratiche  
infermieristiche

La Medicina rigenerativa:  
attuali prospettive

La Medicina rigenerativa:  
le nuove prospettive  
con le energie fisiche

Poster - 42° Congresso  
Nazionale A.N.M.D.O.

Comunicazioni - 42°  
Congresso Nazionale  
A.N.M.D.O.

ORIZZONTI



# FORNITORI SI NASCE, PARTNER SI DIVENTA

Coopservice è specializzata nella fornitura di servizi ad aziende, enti pubblici e privati. Il suo punto di forza è rappresentato dalla capacità di integrare la professionalità dei propri operatori con le più avanzate risorse tecniche e dalla valorizzazione della loro esperienza, consentendo di approntare soluzioni adeguate per ogni situazione.

Coopservice si propone come referente unico per la gestione di tutte le attività no-core che il Cliente intende esternalizzare, progetta e gestisce un'ampia gamma di servizi integrati coinvolgendo i propri Clienti in tutte le fasi di organizzazione ed erogazione dei seguenti servizi:



**PULIZIA CIVILE  
E INDUSTRIALE**



**PULIZIA E  
SANIFICAZIONE OSPEDALI**



**ECOLOGIA**



**LOGISTICA E  
MOVIMENTAZIONI**



**ENERGY & FACILITY  
MANAGEMENT**



**SICUREZZA  
E VIGILANZA**

## Coopservice, molto più che un semplice fornitore.



 42122 Reggio Emilia · Via Rochdale, 5

 Tel. 0522 94011

 [www.coopservice.it](http://www.coopservice.it)

 e-mail [info@coopservice.it](mailto:info@coopservice.it)

- 4** **Dalla cartella clinica al DRG: attribuzioni, funzioni e responsabilità del Direttore Sanitario**  
*M. Chellini, C. Sideli, G. Finzi*
- 7** **Ospedale, Presidio e Stabilimento**  
*F. Bisetto, M. Forte, P. Anello*
- 12** **L'esperienza dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza nella promozione dell'appropriatezza: applicazione di Choosing Wisely e Slow Medicine alle pratiche infermieristiche**  
*M. Loizzo M.D., F. Gallo M.D., C. Catania, M. Muoio, M. Marcello*
- 18** **La Medicina rigenerativa: attuali prospettive**  
*S. Zanasi, C. Ventura*
- 33** **La Medicina rigenerativa: le nuove prospettive con le energie fisiche**  
*C. Ventura, S. Zanasi*
- 38** **Poster - 42° Congresso Nazionale A.N.M.D.O.**
- 49** **Comunicazioni - 42° Congresso Nazionale A.N.M.D.O.**
- 54** **ORIZZONTI**

L'OSPEDIALE - Periodico Trimestrale  
dell'ANMDO Associazione Nazionale Medici Direzioni  
Ospedaliere Fondato dal Prof. Pino Foltz  
Anno 69 - Numero 3 - luglio-settembre 2016

**Direzione, Amministrazione, Redazione e Pubblicità**  
EDICOM s.r.l.

Sede legale: via Zavanasco, 2  
20084 Lachiarella (MI)

Sede operativa:  
Via Alfonso Corti, 28 - 20133 Milano  
tel. 02 70 63 36 94 - 70 60 21 06  
fax 02 70 63 34 29

e-mail: info@gsanews.it - www.gsanews.it

**Direttore responsabile:** G. Serranò

**Direttore editoriale:** G. Finzi

**Vide Direttore editoriale:** A. Firenze

**Segretario scientifico:** I.I. Mura

**Comitato di direzione:** Appicciafuoco, A. Battista,  
A. Benvenuto, F. Bisetto, S. Brusafiero, M.T. Cuppone,  
G. Finzi, A. Firenze, K. Kob, R. Lanzetta, R. Li Donni,  
G. Matarazzo, I.I. Mura, O.A. Nicastro, G. Pelissero,  
A. Pellicanò, C. Ponzetti, R. Predonzani, A. Scarmozzino,  
G. Schirripa, G. Serafini, R. Siliquini, D. Stalteri, L. Tattini

**Comitato di redazione:** A. Appicciafuoco, M. Chittaro,  
G. Finzi, K. Kob, I.I. Mura, O.A. Nicastro, G. Pelissero,  
F. Ripa, R. Siliquini

**Abbonamenti**

Italia annuo € 31,00

Europa

Paesi Extra Europei € 103,00

Copia € 1,29

c.c.p. 38498200

**Grafica e impaginazione:** A&C STUDIO

**Fotolito e stampa:**  
T&T STUDIO - MILANO  
VELAWEB - Binasco (mi)

*Autorizzazione del tribunale di Milano n°264 del  
04/05/2001.*

*La pubblicità non supera il 45% del numero delle pagine  
di ciascun fascicolo della rivista.*

© Copyright EDICOM s.r.l. - Milano

*Ai sensi dell'art. 2 comma 2 del codice di deontologia  
relativo al trattamento dei dati personali nell'esercizio  
dell'attività giornalistica, si rende nota l'esistenza di una  
banca-dati personali di uso redazionale presso la sede di  
Via Alfonso Corti, 28 - Milano. Gli interessati potranno  
rivolgersi al responsabile del trattamento dei dati sig. ra  
Barbara Amoruso presso la sede di Milano Via Alfonso  
Corti, 28 per esercitare i diritti previsti dal D.lgs 196/2003"*

**CSST**  
CERTIFICAZIONE  
EDITORIA  
SPECIALIZZATA E TECNICA

Testata volontariamente sottoposta a certificazione  
di tiratura e diffusione in conformità al Regolamento  
CSST Certificazione Editoria Specializzata e Tecnica  
Certificazione B2B

Per il periodo 1/1/2015-31/12/2015

Periodicità: TRIMESTRALE

Tiratura media: 4.625

Diffusione media: 4.413

Certificato CSST n. 2015-2556

Società di Revisione: FAUSTO VITTUCCI

associato a:

**ANES** ASSOCIAZIONE NAZIONALE  
EDITORIA DI SETTORE

Aderente a: Confindustria Cultura Italia

# Dalla cartella clinica al DRG: attribuzioni, funzioni e responsabilità del Direttore Sanitario

## Riassunto

La compilazione e conservazione delle cartelle cliniche e delle schede di dimissione ospedaliera (SDO), nonché l'attribuzione dei corrispettivi DRG (Diagnosis Related Group) e la trasmissione dei dati agli enti regionali di competenza, sono procedimenti amministrativi ben definiti e regolamentati dalla normativa nazionale e regionale italiana. Gli attori coinvolti nelle diverse tappe del flusso di dati sono molteplici, e la direzione sanitaria di struttura pubblica o privata accreditata, gioca il suo ruolo all'interno del percorso.

A tale scopo è stata effettuata una ricerca sulle disposizioni normative e sul panorama giurisprudenziale nazionale con riguardo alle attribuzioni, funzioni e responsabilità del Direttore Sanitario in riferimento alla gestione del flusso di dati che va dalla cartella clinica al DRG. L'articolo espone i risultati con riflessione critica sulle competenze attribuite al Direttore Sanitario.

Fin dalle origini della legislazione sanitaria italiana (la prima norma che ricordiamo è l'art. 83 del Regolamento Generale Sanitario del 1901 [1]) per ottenere l'autorizzazione all'apertura di una struttura sanitaria era elemento indispensabile la dichiarazione scritta da parte di un medico di assunzione della responsabilità di direttore tecnico o sanitario. La medesima prescrizione è stata ripresa in epoca più recente dalla Legge n. 412 del 30 dicembre 1991 [2] che, nel prevedere che le Regioni potessero stipulare convenzioni con istituzioni sanitarie private, ha stabilito che queste fossero sottoposte al regime di autorizzazione e vigilanza (di cui all'art. 43 della Legge 833/78 [3]) e che dovessero "avere un direttore sanitario o tecnico, che risponde personalmente dell'organizzazione tecnica e funzionale dei servizi e del possesso dei prescritti titoli professionali da parte del personale che ivi opera" (art.4, comma 2, 30 dicembre 1991 n. 412 - Legge finanziaria 1992) [2].

Una fondamentale norma di riferimento per quanto attiene più specificatamente alle funzioni di Direttore Sanitario è contenuta nell'art. 5 del DPR 27/3/1969 n. 128 [4], riguardante i servizi ospedalieri, in virtù del quale "il Direttore sanitario... vigila sull'archivio delle cartelle cliniche, raccoglie ed elabora i dati statistici sanitari e presenta al presidente o al sovrintendente, ove esista, la relazione annuale sull'andamento sanitario dell'ospedale". Lo stesso decreto (all'art.7 comma 3) attribuisce invece al Primario l'onere della regolare tenuta della cartella clinica stabilendo che "il Primario ... è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro conservazione, fino alla consegna all'archivio centrale". La giurisprudenza conferma ed integra il concetto definendo le funzioni della cartella clinica: "la cartella clinica, della cui regolare compilazione è responsabile il primario, adempie la funzione di diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici ri-

**M. Chellini<sup>1</sup>, C. Sideli<sup>2</sup>, G. Finzi<sup>3</sup>**

*1 Medico in Formazione Specialistica, Medicina Preventiva, Università di Firenze*

*2 Medico Valutatore Sistemi Qualità e Accreditamento*

*3 Presidente Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere (ANMDO)*

### PAROLE CHIAVE:

Direttore Sanitario, cartelle cliniche, schede di dimissione ospedaliera

levanti. Attesa la sua funzione di diario, i fatti devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi” (Cass. Sez. V, 21.2.1983 n. 161097) [5].

Occorre peraltro e parimenti osservare che non esiste una disciplina normativa di dettaglio circa le concrete modalità di redazione della cartella clinica che non sono in alcun modo normativamente regolamentate, né per quanto attiene agli elementi indispensabili a conferirle una valida compiutezza formale, né per quanto concerne l'individuazione del soggetto che abbia titolo a compilarla materialmente: certo è, che la responsabilità della regolare compilazione della stessa è addossata al Primario. Infatti, al di là del generico richiamo alla “regolare compilazione” (responsabilità -e non compito- che l'art. 7 DPR 128/69 assegna al primario), e al di là dell'ulteriore richiamo alla vigilanza sull' “archivio delle cartelle cliniche” (attribuiti al Direttore sanitario ex art. 5 del medesimo DPR), non sussistono previsioni legislative o regolamentari specificamente riguardanti forma e contenuti della cartella clinica. Per completare il quadro del panorama normativo relativo alla cartella clinica viene in rilievo, da ultimo, l'art.26 del Codice di Deontologia Medica [6], approvato in data 16.12.2006, il quale definisce criteri e modalità di redazione, in via di regolamentazione di autodisciplina professionale. Dalla normativa di cui si è dato conto (sia statale che ordinistica) emerge come la cartella clinica rivesta una finalità prettamente clinica, costituendo uno strumento informativo individuale finalizzato a rilevare le informazioni anagrafiche e cliniche del paziente annotate dal professionista sanitario che di volta in volta entra in relazione di cura con il paziente e della cui regolare compilazione è responsabile il Primario, anch'egli necessariamente coinvolto nella relazione di cura suddetta.

Per converso, a differenza della cartella clinica, la scheda di dimissione ospedaliera (SDO) risulta legislativamente predeterminata e specificamente normata, essendo identificata e prescritta una forma tassativa, dettata in maniera specifica e puntuale il relativo contenuto ed individuato specificamente nell'operatore sanitario il soggetto responsabile della compilazione. Il DM 28.12.1991 [7] ha istituito la SDO “quale parte integrante della cartella clinica, di

cui assume le medesime valenze di carattere medico-legale”, indicandone i requisiti sostanziali minimi e i requisiti formali secondo i quali “la scheda di dimissione ospedaliera deve recare la firma del medico curante, nonché quella del responsabile di divisione, il quale assume la responsabilità della regolare compilazione della stessa”. Lo stesso prevede poi espressamente, tra i compiti del direttore sanitario, “la verifica della completezza delle informazioni contenute nella scheda di dimissione ospedaliera e la trasmissione delle stesse alla regione ed al Ministero della sanità”.

Il DM 27.10.2000 [8] ha in seguito disciplinato in maniera ancora più dettagliata la SDO ribadendo la valenza di carattere medico legale di cartella clinica e SDO e individuando i soggetti responsabili della gestione: la responsabilità della corretta compilazione “compete al medico responsabile della dimissione, individuato dal responsabile dell'unità operativa dalla quale il paziente è dimesso”. In particolare “la codifica delle informazioni sanitarie riportate nella scheda di dimissione ospedaliera è effettuata dallo stesso medico responsabile della dimissione”. Infine “il Direttore Sanitario dell'istituto di cura è responsabile delle verifiche in ordine alla compilazione delle schede di dimissione, nonché dei controlli sulla completezza e la congruità delle informazioni in esse riportate”.

La SDO è finalizzata a consentire (oltre che l'attribuzione dei codici indispensabili per la classificazione nei DRG, ai fini del rimborso da parte del servizio sanitario nazionale) la raccolta sistematica, economica e di qualità controllabile delle principali informazioni contenute nella cartella stessa di cui costituisce la rappresentazione sintetica e fedele.

Le attestazioni contenute nella SDO contengono pertanto non solo una parte ricognitiva rispetto ai dati annotati nel diario clinico, ma anche una parte funzionale alla corretta applicazione dei DRG (l'individuazione e la codifica della diagnosi principale e delle prestazioni appropriate che sono state erogate) e che si traduce in una dichiarazione originaria del pubblico ufficiale (medico responsabile della dimissione) il quale procede direttamente all'identificazione dei dati clinici rilevanti e alla relativa codifica. Le attestazioni sono quindi dotate di autonoma efficacia giuridica, essendo preordinate al riconoscimento in capo al titolare

della convenzione del diritto al pagamento delle prestazioni documentate e al conseguente obbligo di rimborso per la pubblica amministrazione. Per quanto attiene poi alle verifiche delle informazioni contenute nella SDO, “le Regioni e le Province autonome provvedono a verificare, anche attraverso indagini campionarie effettuate sulle cartelle cliniche, la completezza, la congruenza e l’accuratezza delle informazioni rilevate attraverso le schede di dimissione”. La Corte di Cassazione ribadisce ripetutamente gli stessi concetti (Cass.pen.Se. feriale, (ud.04.09.2008) 12.11.2008, n. 42166 [9]; Cass. Sez. V, 26.11.1997, n. 209682 [10]; Cass. Pen. Sez. feriale, 07.11.2008, n. 41824 [11]; Cass. 2.9.2008 n. 242103, in senso conforme Cass. 4.9.2008 [12]).

La corretta compilazione della SDO si riflette dunque anche sull’esatta applicazione del DRG. Il DRG individua un sistema di classificazione dei pazienti dimessi dagli ospedali, suddivisi in categorie con caratteristiche cliniche analoghe e comportanti, per il loro trattamento, volumi omogenei di risorse ospedaliere. L’attribuzione del DRG viene effettuata mediante un software (DRG-grouper) che utilizza come input i dati clinici ricavati dalla SDO e produce come output un numero a 3 caratteri che identifica il DRG corrispondente. Il breve excursus normativo e giurisprudenziale effettuato con riguardo alle funzioni e attribuzioni del Direttore Sanitario consente di individuarne e delimitarne competenze e relative responsabilità con particolare riferimento alla gestione delle cartelle cliniche e delle SDO. Il quadro normativo di riferimento attribuisce al Direttore Sanitario il compito di vigilare sull’ “archivio delle cartelle cliniche”, della cui “regolare compilazione” risponde invece il Primario. Sulla veridicità dei dati contenuti nella cartella clinica sarà chiamato a rispondere il medico che ha avuto in cura il paziente, il quale rileva e registra in cartella – con poteri certificativi – il percorso diagnostico terapeutico del paziente avendone avuto diretta e personale contezza. Parimenti, la corretta compilazione della SDO e la codifica delle informazioni sanitarie in essa contenute, anche ai fini della corretta applicazione dei DRG, è demandata al medico responsabile della dimissione individuato dal responsabile dell’unità operativa dalla quale il paziente è dimesso.

In conclusione quindi, il Direttore Sanitario non è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche, essendo il relativo onere posto unicamente a carico del Primario e/o del sanitario che in sua vece, ai sensi dell’art.7 DPR 128/69, le sottoscrive. Allo stesso modo il Direttore Sanitario non è tenuto a sottoscrivere la SDO, che deve recare invece unicamente la firma del medico curante e del Responsabile di Divisione, che ne assumono la responsabilità in relazione alla regolare compilazione. La codifica delle informazioni sanitarie riportate nella SDO, anche ai fini della corretta applicazione del DRG, è effettuata dallo stesso medico responsabile della dimissione e non dal Direttore Sanitario. Il legislatore inoltre, attribuisce alla Regione l’onere del controllo della SDO ai fini del pagamento delle prestazioni documentate. L’attribuzione del DRG viene infine effettuata all’esito di controlli automatici dal software informatico DRG-grouper, a cui segue la valorizzazione teorica delle prestazioni, con l’applicazione a ciascun DRG della corrispondente tariffa regionale in vigore; non è quindi il Direttore Sanitario ad attribuire i DRG. Analizzando l’excursus temporale legislativo e giurisprudenziale, emerge che la reale responsabilità del Direttore Sanitario ricade sull’archiviazione delle cartelle cliniche e sulla verifica della compilazione, completezza e congruità della SDO a cui segue trasmissione dei dati alla Regione. È sul corretto svolgimento di queste fasi, collocate all’interno del flusso di dati che va dalla cartella clinica al DRG, che la direzione sanitaria di struttura pubblica o privata accreditata, è pertanto chiamata a rispondere.

## BIBLIOGRAFIA

1. *Regolamento Generale Sanitario del 1901*
2. *Legge n. 412 del 30 dicembre 1991*
3. *Legge 833/78*
4. *DPR 27/3/1969 n. 128 (art. 5 + art.7)*
5. *Cass. Sez. V, 21.2.1983 n. 161097*
6. *Codice di Deontologia (art.26)*
7. *DM 28.12.1991*
8. *DM 27.10.2000*
9. *Cass.pen.Se. feriale, (ud.04.09.2008) 12.11.2008, n. 42166*
10. *Cass. Sez. V, 26.11.1997, n. 209682*
11. *Cass. Pen. Sez. feriale, 07.11.2008, n. 41824*
12. *Cass. 2.9.2008 n. 242103, in senso conforme Cass. 4.9.2008*

# Ospedale, Presidio e Stabilimento

Secondo il Vocabolario Treccani, con il termine Ospedale si definisce quell'edificio, o complesso di edifici, destinato all'assistenza sanitaria dei cittadini e quindi adeguatamente attrezzato per il ricovero, il mantenimento e le cure, sia cliniche sia chirurgiche, di ammalati e feriti". L'Ospedale, inoltre, si classifica in pubblico o privato; civile, o militare quando preposto al ricovero di militari feriti o ammalati; un'ulteriore classificazione è in generale o specializzato, ad esempio pediatrico o geriatrico, ortopedico, o oftalmico. La stessa fonte dà una definizione di Presidio strettamente connessa all'origine latina del termine, "Praesidium", ovvero "posto avanzato". Secondo questa accezione, per presidio si intende una "guarnigione militare" o "contingente di truppe che è di stanza, abitualmente o temporaneamente, in un luogo, al fine di esercitarvi un'azione di controllo, di vigilanza, di difesa. [...]". La definizione può essere estesa alle forze di polizia, o più genericamente a "gruppi organizzati posti in un luogo per esercitarvi un'azione di controllo o di difesa". Volendo caratterizzare il termine da un punto di vista edilizio, si definisce invece come "il luogo, e anche il complesso degli edifici in cui è acquartierato un presidio."

Il termine Stabilimento, invece, si riferisce a un "edificio o complesso di edifici dotato di particolari impianti, attrezzature e servizi, per rispondere a determinate utilizzazioni e attività"; prerogativa dello stabilimento è quella di essere geograficamente circoscritto.

Ad una prima analisi delle definizioni, si desume come il termine Ospedale sia entrato nel linguaggio e nel sentire comune come termine univocamente correlato al ricovero finalizzato all'erogazione di cure ai feriti o agli ammalati. Lo stesso non può dirsi di Presidio, difficilmente dissociabile dall'accezio-

## Riassunto

Ospedale, Presidio e Stabilimento sono termini di frequente utilizzo in riferimento a edifici di tipo ospedaliero. Tuttavia, non è chiaro se i vocaboli possano essere considerati sinonimi, o se a ciascuno sia da attribuirsi una precisa connotazione. Il presente articolo propone un excursus sia da un punto di vista etimologico, che in considerazione della progressiva caratterizzazione nel corso dell'evoluzione legislativa che ha portato alla definizione del nostro Sistema Sanitario Nazionale, assumendo diverse e a volte contraddittorie accezioni in campo edilizio, organizzativo e gestionale.

**Francesco Bisetto<sup>1</sup>, Massimo Forte<sup>2</sup>, Paola Anello<sup>3</sup>**

*1 Direttore medico di Presidio Ospedaliero - Ospedale di Camposampiero, Padova*

*2 Dirigente medico di Direzione Medica di Presidio Ospedaliero - Ospedale di Camposampiero, Padova*

*3 Medico specializzando in Igiene e Medicina Preventiva, Padova*

## PAROLE CHIAVE:

Infortunati, rischio biologico

DEA I livello	DEA II livello
<p>L'ospedale deve garantire le funzioni di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Pronto soccorso e accettazione</li> <li>■ Osservazione e breve degenza</li> <li>■ Rianimazione</li> <li>■ E deve assicurare interventi diagnostico terapeutici di:</li> <li>■ Medicina generale</li> <li>■ Chirurgia generale</li> <li>■ Ortopedia e traumatologia</li> <li>■ Cardiologia con Unità di Terapia intensiva Cardiologica (UTIC)</li> <li>■ Ostetricia-ginecologia</li> <li>■ Pediatria</li> <li>■ Prestazioni di laboratorio di analisi chimico-cliniche e microbiologiche, di diagnostica per immagini, e trasfusionali</li> </ul>	<p>L'ospedale deve assicurare le prestazioni fornite dai DEA di primo livello, più le funzioni di più alta qualificazione legate all'emergenza:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Cardiocirurgia</li> <li>■ Neurochirurgia</li> <li>■ Terapia intensiva neonatale</li> <li>■ Chirurgia vascolare</li> <li>■ Chirurgia toracica</li> <li>■ Cardiocirurgia medico-chirurgica</li> <li>■ Neurologia medicochirurgica</li> <li>■ Unità per grandi ustionati</li> <li>■ Unità spinali</li> </ul>

**Tabella 1.** Classificazione e caratteristiche dei Dipartimenti d'Emergenza e Accettazione (DEA)

ne di edificio con finalità strategico-militari, sebbene non sia precluso l'utilizzo da parte di generiche organizzazioni. Con Stabilimento, invece, si è maggiormente propensi ad identificare un insieme di edifici che si prestano ad un'ampia gamma di opportunità organizzative. Vediamo invece l'evoluzione della giurisprudenza nella caratterizzazione dei requisiti strutturali, organizzativi, e di governance degli edifici finalizzati all'erogazione dell'assistenza ospedaliera. L'articolo 1 del Regio Decreto n. 1631, datato 30 settembre 1938, relativo alle "Norme generali per l'ordinamento dei servizi sanitari e del personale sanitario negli ospedali" classifica gli istituti di cura dipendenti da enti pubblici quali Province e Comuni, in "ospedali" ed "infermerie". La direzione di queste strutture viene delegata ad un "ente ospedaliero o di amministrazione ospedaliera". In accordo all'Art.15, le amministrazioni degli *istituti di cura con diversi ospedali dipendenti* che presentino una media giornaliera di almeno trecento ricoverati, prevedono un direttore sanitario a coordinamento di ogni ospedale, cui possono essere affiancate figure come il soprintendente sanitario e, eventualmente, vice-direttori e ispettori sanitari. L'articolo 2 dello stesso Decreto definisce le funzioni degli ospedali, incaricati di provvedere le cure medico-chirurgiche, ostetrico-ginecologiche, pediatriche e specializzate, oltre a

prevedere, "nel rispetto dell'igiene generale", i seguenti locali e servizi:

- a. "un reparto di accettazione, fornito dei necessari servizi per l'igiene personale dei malati e di locali adeguati alla osservazione dei ricoverati, divisi per sesso e per età;
- b. adatte sale di degenza e relativi servizi per medicina, per chirurgia ed eventualmente per le specialità;
- c. locali separati per l'isolamento degli ammalati di forme diffuse;
- d. locali separati per malati settici ed asettici nei reparti di chirurgia e di ostetricia e ginecologia;
- e. adeguati servizi di radiologia e di ricerche cliniche;
- f. servizi di disinfezione, di lavanderia, di bagni, di cucina e di dispensa, oltre il guardaroba e la fardelleria;
- g. sala mortuaria e di autopsia secondo le prescrizioni del regolamento speciale di polizia mortuaria e di quello locale".

L'Art.4, invece, disciplina l'assetto organizzativo. Viene prevista una classificazione in sezioni, intese come unità funzionali dell'ospedale, comprendenti generalmente 30 posti letto, dotate di "un proprio insieme organico di servizi e di personale per l'assistenza immediata dei malati". L'unità fondamentale ospedaliera viene individuata nella divisione, composta da due o più sezioni, e aventi "un proprio completo servizio assistenziale sani-



	Presidi ospedalieri di base	Presidi ospedalieri di I livello (Spoke)	Presidi ospedalieri di II livello (Hub)
Bacino di utenza	tra 80.000 e 150.000 abitanti (per aree disagiate anche <80.000)	tra 150.000 e 300.000 abitanti	tra 600.000 e 1.200.000 abitanti
Specialità	Numero limitato di specialità ad ampia diffusione territoriale: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Medicina interna</li> <li>■ Chirurgia generale</li> <li>■ Ortopedia</li> <li>■ Anestesia</li> </ul>	Specialità con servizio medico di guardia attiva e/o di reperibilità oppure in rete per le patologie che lo prevedono: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Medicina Interna,</li> <li>■ Chirurgia Generale</li> <li>■ Anestesia e Rianimazione,</li> <li>■ Ortopedia e Traumatologia</li> <li>■ Ostetricia e Ginecologia (se prevista per n. di parti/anno)</li> <li>■ Pediatria,</li> <li>■ Cardiologia con U.T.I.C.</li> <li>■ Neurologia</li> <li>■ Psichiatria</li> <li>■ Oncologia</li> <li>■ Oculistica</li> <li>■ Otorinolaringoiatria,</li> <li>■ Urologia</li> </ul>	Discipline più complesse non previste nell'ospedale di I livello, presenti h. 24: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Cardiologia con emodinamica interventistica</li> <li>■ Neurochirurgia</li> <li>■ Cardiochirurgia</li> <li>■ Rianimazione cardiocirurgica</li> <li>■ Chirurgia Vascolare</li> <li>■ Chirurgia Toracica</li> <li>■ Chirurgia Maxillo-facciale</li> <li>■ Chirurgia plastica</li> <li>■ Endoscopia digestiva ad elevata complessità</li> <li>■ Broncoscopia interventistica</li> <li>■ Radiologia interventistica</li> <li>■ Rianimazione pediatrica e neonatale,</li> <li>■ Medicina Nucleare</li> </ul>
Servizi di diagnostica/ servizio immunotrasfusionale	Guardia attiva e/o pronta disponibilità h.24 di Radiologia, Laboratorio, Emoteca	Disponibilità h. 24 o presenza in rete di Servizi di Radiologia (almeno T.A.C. ed Ecografia), Laboratorio, Servizio Immunotrasfusionale.	Disponibilità h.24 di Servizi di Radiologia (almeno T.A.C. e Ecografia con presenza medica), Laboratorio, Servizio Immunotrasfusionale
Intensità di cura	Letti di "Osservazione Breve Intensiva"	Letti di "Osservazione Breve Intensiva" e letti per la Terapia Subintensiva (anche a carattere multidisciplinare)	-

**Tabella 2.** Classificazione e caratteristiche dei Presidi ospedalieri secondo il modello Hub and Spoke

tario ed infermieristico". Costituito da una o più divisioni, il reparto "rappresenta il settore dell'ospedale dove si eseguono determinate e specifiche cure".

Secondo l'Art.7 della legge n.132 del 12 Febbraio 1968, ciascun *ente ospedaliero* è costituito da uno o più *ospedali*; dove, per Ospedale, si intende uno *stabilimento* dotato di servizi sanitari funzionalmente autonomi. L'Art.20 classifica gli ospedali in generali e specializzati, per lungodegenti e per convalescenti. Gli

ospedali generali vengono ulteriormente suddivisi in ospedali di zona, provinciali e regionali. L'Art.19 della stessa legge aggiorna i requisiti degli ospedali. Rispetto alla precedente definizione, vengono introdotte alcune modifiche:

- il servizio di accettazione attua una suddivisione esclusivamente per sesso (e non più per età);
- i locali di degenza vengono distinti a seconda della natura delle prestazioni, del sesso e dell'età dei malati.

Regio Decr. n°1631	• Ciascun <i>istituto di cura</i> include più <i>ospedali</i> , dipendenti da Comuni e Province, con i requisiti elencati
Legge n°132/1968	• Ogni <i>ente ospedaliero</i> include più <i>ospedali</i> , quali <i>stabilimenti</i> dotati di servizi sanitari funzionalmente autonomi, con i requisiti elencati
DPR n°128/1969	• Da ciascun <i>ente ospedaliero</i> possono dipendere più <i>ospedali</i>
Legge n° 833/78	• <i>Stabilimenti ospedalieri</i> come strutture delle Unità Sanitarie Locali che rispondono ai requisiti di cui alla legge n°132/68
Legge n°502/1992	• Nelle USL possono essere presenti più <i>ospedali</i> (nel qual caso sono possibili accorpamenti funzionali), nominati <i>presidi</i> qualora non si configurino in AO
DPR 27/03/1992	• <i>Ospedali</i> sede dei Dipartimenti di emergenza e accettazione (DEA)
Decreto n°70 02/04/2015	• <i>Ospedali o presidi ospedalieri</i> nel contesto della rete ospedaliera dell'emergenza (modello Hub and Spoke)

**Figura 1.** Evoluzione normativa nazionale che disciplina la definizione delle strutture ospedaliere

Inoltre, vengono istituiti *de novo*:

- “servizi speciali di trasfusione e di anestesia;
- biblioteca e sala di riunione per i sanitari;
- servizio di pronto soccorso con adeguati mezzi di trasporto;
- poliambulatori da utilizzarsi anche per la cura post-ospedaliera dei dimessi, per le attività di medicina preventiva e di educazione sanitaria in collegamento con le altre istituzioni sanitarie della zona;
- servizio di assistenza religiosa.”

Nell'anno seguente, l'Art.1 del Decreto del Presidente della Repubblica n.128 del 27 marzo 1969 definisce in maggior dettaglio gli organismi incaricati dell'“organizzazione tecnico-sanitaria” e del “buon andamento igienico-sanitario dei servizi ospedalieri”. Ai vertici di ogni *singolo ospedale* si colloca il presidente del consiglio di amministrazione, coadiuvato da una direzione sanitaria e una direzione amministrativa. Il soprintendente sanitario, secondo quanto disciplinato dall'Art.4, “dirige e coordina ai fini igienico-organizzativi l'attività *dell'ente che comprende più ospedali* e ne risponde al presidente”, oltre a “impartire direttive di massima ai direttori sanitari dei singoli ospedali”, investiti del ruolo di dirigenti dell'ospedale ai fini

igienico-sanitari, in accordo all'Art. 5.

La legge istitutiva del nostro Sistema sanitario nazionale (n.833/1978) parla di *stabilimenti ospedalieri* individuandoli come quelle “strutture delle unità sanitarie locali, dotate dei requisiti minimi” elencati nell'Art.19 nella legge n.132/1968 (cioè dei requisiti degli ospedali). L'organizzazione in dipartimenti è demandato alle autorità Regionali. L'enunciato del decreto legislativo di riordino della disciplina in materia sanitaria n.502 del 30 dicembre 1992 ha dato adito a molti fraintendimenti, portando alcuni a sostenere la differenza, anche in termini di autonomia gestionale, tra Ospedale e Presidio, attribuendo maggiore rilevanza gerarchica ora a l'una ora all'altra struttura, a seconda delle diverse declinazioni normative regionali. Vale la pena riprendere il testo del Decreto legislativo per evidenziare l'inconsistenza di tali distinzioni: “Gli *ospedali* che non siano costituiti in azienda ospedaliera conservano la natura di *presidi* dell'unità sanitaria locale. Nelle unità sanitarie locali nelle quali sono presenti più ospedali, questi possono essere accorpati ai fini funzionali. Nei *presidi ospedalieri* dell'unità sanitaria locale è previsto un dirigente medico in possesso dell'idoneità di cui all'Art.17, come responsabile delle funzioni igienico-organizzative, ed un dirigente amministrativo [...] A tutti i presidi di cui al presente comma è attribuita autonomia economico-finanziaria” (Art. 4, comma 9). Risulta evidente che, in accordo con l'Art.4, per *Ospedale* si intendono tanto le strutture costituite in azienda ospedaliera, quanto quelle che non lo sono, perché ricomprese nel più complesso insieme delle strutture dell'Unità Sanitaria Locale; in questo caso, l'Ospedale (o gli Ospedali) costituisce un *Presidio funzionale* dell'Unità Sanitaria Locale. Solo così si comprende l'affermazione successiva che prevede la possibilità di accorpamento funzionale di più ospedali nell'ambito della stessa USL, ribadendo ancora che a ogni Presidio ospedaliero (cioè a ogni Ospedale), che è dotato di autonomia economico-finanziaria, sono preposti due dirigenti: medico, responsabile delle funzioni igienico-organizzative, e amministrativo. Alla classica visione basata sulle strutture di ricovero si affianca via via, nel tempo, anche una programmazione su basi funzionali, di cui particolare importanza assume la rete per l'assistenza in urgenza e emergenza.

L'Atto di intesa tra Stato e regioni in applicazione al Decreto del presidente della Repubblica del 27 marzo 1992, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 114 Serie Generale del 17 maggio 1996, approva le linee guida sul sistema di emergenza sanitaria. In particolare, i Dipartimenti d'Emergenza e Accettazione (DEA) si articolano in due livelli. Le prestazioni diagnostico-terapeutiche, con il relativo livello di specializzazione, sono elencate in Tabella 1. Un ospedale sede di un DEA di I livello garantisce, oltre alle prestazioni fornite dagli ospedali sede di Pronto Soccorso, le funzioni di osservazione e degenza breve e di rianimazione, inoltre eroga gli interventi diagnostico-terapeutici riassunti in Tabella 1. Un ospedale sede di DEA di II livello assicura, oltre alle prestazioni sopradescritte, le funzioni di più alta qualificazione legate all'emergenza. L'intesa Governo-Regioni-Province autonome di Trento e Bolzano del 5 agosto 2014, acquisita tramite il Decreto n°70 del 2 Aprile 2015, prosegue nella definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera e della rete ospedaliera dell'emergenza secondo il modello Hub and Spoke. I *presidi ospedalieri* vengono, quindi, classificati secondo 4 livelli di operabilità, sulla base di specifiche quali il bacino di utenza, il livello di DEA corrispondente, la tipologia di specializzazioni ospitate, i servizi diagnostici, e l'intensità di cura, secondo le specifiche elencate in Tabella 2. I presidi ospedalieri di II livello sono istituzionalmente riferibili alle Aziende ospedaliere, alle Aziende ospedaliere universitarie, a taluni Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e a Presidi di grandi dimensioni della Azienda sanitaria locale (ASL). In questi documenti i termini Ospedale e Presidio vengono utilizzati indifferentemente senza alcuna distinzione né strutturale né funzionale.

Giunti al termine di questa trattazione, quali conclusioni è possibile trarre, in risposta all'interrogativo iniziale sulle differenze sussistenti tra Ospedale, Presidio o Stabilimento? Una verosimile interpretazione è che non esista una caratterizzazione univoca, e che i tre termini possano, in definitiva, essere utilizzati come sinonimi. Questa ipotesi è suffragata dal fatto che, nel corso dell'evoluzione legislativa passata in rassegna in questo articolo, non si registra una coerenza nell'utilizzo nei vocaboli

in riferimento a strutture di tipo ospedaliero. In principio, l'unità strutturale e organizzativa deputata all'erogazione delle cure, il perno del servizio sanitario, è l'*Ospedale* (Decreto Regio n°1631). Successivamente, i termini sembrano impiegati per tracciare una gerarchia: è il caso della *legge n°132/68 e del DPR n°128/69*, che identificano un *ente ospedaliero* inclusivo di più *presidi*, a propria volta definiti come *stabilimenti* in possesso di specifici requisiti. Tuttavia, a mano a mano che ci si avvicina al presente, le differenze tra questi termini si assottigliano, perdono consistenza e sistematicità; finché, a definire la struttura deputata all'assistenza di tipo ospedaliero, subentra la nomenclatura del sistema Hub and Spoke, secondo gli standard quantitativi e qualitativi che sono stati descritti in una visione più sistematica delle organizzazioni regionali deputate all'assistenza sanitaria. In questa fase di trasformazione del Sistema Sanitario Nazionale e Regionale appare dunque uno sterile esercizio formale il voler definire modelli organizzativi distinguendo fra ambigui confini semantici, mentre sarebbe urgente e irrinunciabile concentrarsi sul consolidamento di un governo che coniughi appropriatezza clinica ed efficienza gestionale, assicurando il governo clinico e la direzione tecnico-funzionale di ogni Ospedale.

## BIBLIOGRAFIA

1. Regio Decreto 30 settembre 1938 n.1631 - Norme generali per l'ordinamento dei servizi sanitari e del personale sanitario degli ospedali.
2. Legge 12 febbraio 1968, n. 132 - Enti ospedalieri e assistenza ospedaliera.
3. Decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 128 - Ordinamento interno dei servizi ospedalieri
4. Legge 23 dicembre 1978, n. 833 - Istituzione del servizio sanitario nazionale
5. Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502- Riordino della disciplina in materia sanitaria
6. Decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992 - Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza
7. Decreto 2 aprile 2015, n. 70 - Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera

# L'esperienza dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza nella promozione dell'appropriatezza: applicazione di Choosing Wisely e Slow Medicine alle pratiche infermieristiche

## Riassunto

Nel 2012, al fine di ridurre l'uso di prestazioni sanitarie non necessarie per il paziente con conseguente spreco di risorse, è stata lanciata negli USA la campagna Choosing Wisely con individuazione da parte delle principali società scientifiche delle cinque pratiche diagnostico-terapeutiche a maggior rischio di inappropriately. Partendo da questo presupposto, Slow Medicine lancia in Italia il progetto "Fare di più non significa fare meglio", prevedendo il coinvolgimento globale dei professionisti sanitari e dei cittadini. L'intento è quello di ottenere un miglioramento dell'assistenza offerta, garantendo anche alle direzioni strategiche la possibilità di adottare un nuovo modello di sviluppo di un sistema aziendale di gestione e miglioramento della qualità.

Su questi temi, l'Unità Operativa Qualità e Accreditamento, Ricerca e Innovazione dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza ha attivato un progetto per promuovere l'appropriatezza delle cure. Condivise col Servizio Infermieristico Tecnico le procedure inappropriate in campo infermieristico, sono state individuate alcune Unità Operative ove stimolare il riconoscimento delle cinque procedure assistenziali che il Collegio Nazionale IPASVI definisce inutili/dannose per il paziente per poi analizzarne l'applicazione. A seguire sono stati pianificati AUDIT avvalendosi di schede di valutazione sull'aderenza al progetto.

**M. Loizzo<sup>1</sup> M.D., F. Gallo<sup>2</sup> M.D., C. Catania<sup>3</sup>, M. Muoio<sup>4</sup>, M. Marcello<sup>5</sup>**

*1 Dirigente medico Unità Operativa Qualità e Accreditamento, Ricerca e Innovazione Azienda Ospedaliera Cosenza, Italia*

*2 Dipartimento di Scienze Biomediche e Sanità Pubblica, Unità di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica, Università Politecnica delle Marche, Ancona, Italia*

*3 Servizio Infermieristico e Tecnico Azienda Ospedaliera Cosenza, Italia*

*4 Avvocato esperto in Management Sanitario*

*5 Coordinatore Infermieristico Unità Operativa Qualità e Accreditamento, Ricerca e Innovazione Azienda Ospedaliera Cosenza, Italia*

## PAROLE CHIAVE:

Appropriatezza, Audit, pratiche infermieristiche

## INTRODUZIONE

In periodi di crisi economica, due strategie consentono di sostenere le attività produttive: investire minori risorse (tipico della Spending Review) oppure razionalizzare la spesa riducendo gli sprechi. Quest'ultima, però, è fortemente subordinata alla responsabilizzazione dei professionisti, per evitare quegli sprechi che incidono il 20% circa sui costi sanitari e che Berwick ed Hackbarth<sup>1</sup> hanno classificato in sei categorie:

*1. Sottoutilizzo di interventi sanitari efficaci:* consegue al gap tra ricerca e pratica (il ritardo nel passaggio dal cosiddetto "bench-side" al "bed-side") e può ritardare o impedire la guarigione, aumentare le complicanze, richiedere ricoveri ospedalieri e interventi sanitari più costosi, ecc.

*2. Inadeguato coordinamento dell'assistenza:* sono gli sprechi conseguenti al "rimbalzo" dei pazienti tra setting assistenziali diversi, in particolare tra ospedale e territorio.

*3. Sovra-utilizzo di interventi diagnostici e terapeutici:* overtreatment e overdiagnosis, dovuti alla convinzione professionale e sociale che in medicina "More is Better", alimentano continuamente la Medicina difensiva.

*4. Complessità amministrative:* il sovraccarico di burocrazia sottrae tempo prezioso ai professionisti sanitari in un contesto dove, paradossalmente, i costi del personale amministrativo rappresentano una consistente voce di spesa del Servizio Sanitario.

*5. Tecnologie sanitarie acquistate a costi eccessivi:* la mancata definizione dei costi standard e l'assenza di regole ben definite fanno sì che i costi di acquisizione delle tecnologie sanitarie siano molto più alte del loro valore reale, con differenze locali ingiustificate.

*6. Frodi e abusi:* la corruzione in Italia incide circa per il 4% del Prodotto Interno Lordo (PIL) e manda in fumo ogni anno circa 6,4 miliardi, un miliardo nel settore della sanità, che genera-

## IPASVI - Federazione Italiana Collegi Infermieri

<b>1</b>	<p><b>Non eseguire la tricotomia pre-operatoria con rasoio a lama in previsione di un intervento chirurgico (AICO)</b></p> <p>I peli e i capelli possono essere fonte di infezione e ostacolare una completa visualizzazione della zona da incidere e interferire successivamente con la disinfezione della ferita. Le evidenze scientifiche più recenti sono a favore della tricotomia nei casi in cui i peli nell'area di incisione possano interferire con la procedura chirurgica. Studi prospettici randomizzati suggeriscono che l'uso del rasoio elettrico (clipper) determina un minor numero di infezioni rispetto al rasoio a lama poiché associato ad un minor traumatismo cutaneo. Nonostante sia limitata l'evidenza sulla tempistica di esecuzione della procedura, qualora si dovesse effettuare la tricotomia sarebbe preferibile eseguirla il giorno dell'intervento chirurgico.</p>
<b>2</b>	<p><b>Non utilizzare in modo improprio dispositivi di raccolta per stomie con placca convessa. (AIOSS)</b></p> <p>La placca convessa è indicata per l'apparecchiatura di stomie complesse o retratte. La sua applicazione non è indicata in presenza di laparocèle, di stomia che deborda rispetto al piano cutaneo, di stomie estroflesse o piane. In Italia esiste un uso eccessivo della placca convessa spesso senza valida motivazione, procurando disagi e talvolta danni alla cute peristomiale, con ripercussioni sulla qualità di vita del paziente. Inoltre, essendo questo presidio molto più costoso rispetto a quelli dotati di placca piana, l'utilizzo improprio, oltre a non apportare effetti benefici al paziente, comporta maggiori costi sanitari per la gestione della stomia.</p>
<b>3</b>	<p><b>Non utilizzare in modo improprio sostanze chimiche per la detersione del complesso stomale. (AIOSS)</b></p> <p>Nonostante l'evoluzione delle conoscenze e delle evidenze sull'azione lesiva prodotta sulla cute dalle soluzioni antisettiche, sgrassanti, disinfettanti quando utilizzate per la detersione del complesso stomale, ancora oggi queste sostanze sono frequentemente adottate dagli operatori sanitari. L'impiego di prodotti antisettici e/o disinfettanti per effettuare le pratiche quotidiane di detersione del complesso stomale è un comportamento inappropriato che può determinare alterazioni delle caratteristiche di integrità della cute (irritazioni, arrossamento, dermatiti, lesioni). È fondamentale considerare le caratteristiche chimico-fisiche delle soluzioni da utilizzare per la detersione del complesso stomale.</p>
<b>4</b>	<p><b>Non utilizzare disinfettanti istiolesivi sulla cute integra nei soggetti anziani, allettati, con cute fragile e/o compromessa. (AIUC)</b></p> <p>L'utilizzo di disinfettanti e coloranti (ipoclorito di sodio, mercuriali, iodopovidone, derivati del benzene...) su cute integra è una pratica molto comune. Oltre a non avere nessun razionale clinico, l'utilizzo di questi prodotti è particolarmente dannoso, in quanto provocano secchezza della cute, allergie, dermatiti da contatto, prurito. Possono inoltre aumentare il rischio di sviluppare lesione da pressione di I e II grado.</p> <p>Le linee guida attuali e gli studi effettuati consigliano l'utilizzo di prodotti detergenti specificatamente formulati, con ph acido e con una formulazione senza risciacquo, per ridurre gli sfregamenti durante la pulizia.</p>
<b>5</b>	<p><b>Non fare ricorso alla ginnastica vescicale (chiusura ripetuta del catetere) prima della rimozione del catetere vescicale. (ANIMO)</b></p> <p>La letteratura e le principali linee guida definiscono questa pratica inutile. Essa è basata su un razionale smentito dalla fisiologia della minzione in quanto il muscolo detrusore della vescica non esegue alcuna forma di "ginnastica" quando il catetere rimane in situ perché lo svuotamento dell'urina avviene per drenaggio e non per contrazione dello stesso muscolo. La ginnastica vescicale può invece risultare dannosa per il paziente perché se il catetere viene chiuso più volte durante la giornata, soprattutto in assenza di un circuito chiuso, si determina una stasi urinaria, che può aumentare l'incidenza di infezioni urinarie.</p>

Figura 1. ITEMS IPASVI

no un effetto moltiplicatore negativo sull'intero sistema<sup>2</sup>.

Partendo da queste considerazioni, per arginare il problema, sono state avviate numerose iniziative nazionali e internazionali.

Nel 2012 l'American Board of Internal Medicine (ABIM)<sup>3</sup> ha lanciato negli USA la campagna "CHOOSING WISELY" (in italiano SCEGLIERE CON SAGGEZZA) e le principali nove Società Scientifiche degli USA hanno individuato "Five things Physicians and Patients Should Question" (le cinque pratiche diagnostico-terapeutiche ad alto rischio di inappropriatelyzza, la cui necessità deve essere messa in discussione, suggerendo a pazienti e medici di parlarne per condividere il percorso di cura<sup>4</sup>. La spinta all'utilizzo appropriato delle risorse disponibili non può che

partire da un'assunzione di responsabilità da parte dei professionisti della salute in accordo con i cittadini e, partendo da queste considerazioni, Slow Medicine ha lanciato in Italia il progetto FARE DI PIU' NON SIGNIFICA FARE MEGLIO, per una Medicina Sobria, Rispettosa e Giusta<sup>5</sup>, con la mission di creare un contesto di facilitazione e appropriatezza delle attività sanitarie a favore di professionisti e cittadini<sup>6</sup>. La diffusione e l'uso di nuovi trattamenti e nuove procedure diagnostiche non sempre si accompagnano a maggiori benefici per i pazienti. Interessi economici e ragioni di carattere culturale e sociale spingono all'eccessivo consumo di prestazioni sanitarie, dilatando oltre misura le aspettative delle persone, più di quanto il sistema sanitario sia poi in grado di soddisfarle.

Non si pone inoltre sufficiente attenzione all'equilibrio dell'ambiente e all'integrità dell'ecosistema che non è solo quello attuale, ma va riferito anche alle generazioni future in un'ottica di etica consequenzialista cui fanno riferimento nuovi concetti quali la "tossicità finanziaria"<sup>7</sup>.

## MATERIALI E METODI

L'Unità Operativa Qualità, Accredimento, Innovazione e Ricerca (U.O. Q.& A.), in staff alla Direzione Strategica dell' Azienda Ospedaliera (A.O.) di Cosenza, ha attivato un processo di appropriatezza delle cure per garantire contenimento dei costi, ma soprattutto appropriatezza ed efficacia nei percorsi assistenziali. Dopo l'individuazione delle Unità Operative (U.O.) nelle quali sperimentare i criteri di appropriatezza relativi alle pratiche infermieristiche in cui il Servizio Infermieristico-Tecnico (SITROS) è stato coinvolto e ha condiviso le procedure da monitorare, il personale è stato formato sia frontalmente che on the job sulle cinque procedure assistenziali che il Collegio Nazionale IPASVI definisce inutili/dannose per il paziente (Figura 1). Fare di più non significa fare meglio.

Le cinque pratiche a rischio d'inappropriatezza di cui professionisti e pazienti dovrebbero parlare. L'iniziativa è stata condotta nel periodo luglio 2014 - febbraio 2016. Nella prima fase la formazione "frontale", che ha coinvolto 31 coordinatori infermieristici (quasi tutte le U.O.), ha riguardato temi generali di Choosing Wisely

e Slow Medicine e specifici sugli items IPASVI. La seconda fase della formazione, svoltasi come affiancamento on the job, ha riguardato invece il personale infermieristico delle cinque U.O. che si sono rese disponibili ad attivare il progetto per un totale di 88 operatori coinvolti; in tale fase è stata distribuita una scheda di autovalutazione con questionari relativi agli items da applicare (Figura 2). Considerati i risultati incompleti rilevati nel primo Audit, si è proceduto con una nuova formazione "face to face" degli operatori e la scheda di autovalutazione è stato sostituita da una scheda più confacente al progetto (Figura 3). Ciò è stato effettuato nelle 3 U.O. più performanti e ha riguardato complessivamente 53 operatori.

## RISULTATI

Successivamente alla formazione frontale, tra settembre 2014 e luglio 2015, il referente Infermieristico (R.I.) dell'U.O. Q.& A. ha effettuato un refresh della formazione coinvolgendo il personale con incontri sul campo, esplicitando gli ITEMS e distribuendo le schede di autovalutazione con i relativi questionari a 5 U.O. (Oncologia, Geriatria, Rianimazione, Chirurgia F., Chirurgia M.). Analizzate le schede compilate dagli operatori, sono state evidenziate diverse criticità. Su 87 schede distribuite nelle 5 U.O. ne sono state raccolte 48, con una media di adesione del 55%. Pur essendo stata omogenea la metodologia di somministrazione delle schede, sono state riscontrate delle difformità consistenti tra U.O. simili: infatti in quelle Chirurgiche l'adesione è variata tra 0 e 92%; la stessa cosa è avvenuta per le U.O. Mediche con una variabilità rispettivamente tra 0 e 49% di aderenza, mentre ha destato interesse il fatto che da una U.O. come la Rianimazione, dalla quale per la tipologia di appartenenza all'area critica (pazienti maggiormente bisognosi di assistenza, minore tempo a disposizione per attività extrassistenziali) ci si sarebbe aspettati minore compliance, l'aderenza è stata invece del 96%. Dall'analisi dei questionari effettuata in questo primo Audit è emerso che le U.O. non hanno adeguatamente collaborato per riferiti e verificati eccessivi carichi di lavoro del personale e poca informazione su alcuni temi proposti (per es. utilizzo di dispositivi per stomia nel caso di complicanze). Le problematiche specifiche evidenziate sono state:

U.O. \_\_\_\_\_

Raccomandazione: **NON UTILIZZARE IN MODO IMPROPRIO DISPOSITIVI DI RACCOLTA PER STOMIE CON PIACCA CONVESSA**

E' operativa? Sì  NO  Da quanto tempo? \_\_\_\_\_

E' condivisa da tutti gli operatori? Sì  NO

Se no, perché? \_\_\_\_\_

Difficoltà strutturali \_\_\_\_\_

Difficoltà organizzative \_\_\_\_\_

Difficoltà tecniche \_\_\_\_\_

Difficoltà personali \_\_\_\_\_

Benefici e vantaggi dell'applicazione della raccomandazione:

Economici \_\_\_\_\_

Risparmio di risorse \_\_\_\_\_

Risparmio di tempo \_\_\_\_\_

Note e osservazioni \_\_\_\_\_

Figura 2. Schede di autovalutazione criteri IPASVI

■ Difficoltà ad abbandonare pratiche assistenziali consolidate nel tempo seppure non appropriate.

■ Difficoltà a reperire presidi e dispositivi (non sempre disponibili in Farmacia Ospedaliera) giudicati corretti per aderire alle linee guida e fronteggiare eventuali problematiche e complicanze.



■ Ricaduta sul budget in senso negativo per il vincolo della fornitura limitata di alcuni dispositivi.

Nella terza fase (settembre 2015-febbraio 2016) sono state apportate azioni correttive nella metodologia di verifica, scaturenti dalle criticità verificate nel primo audit: è stata modificata la metodologia di lavoro che si era mostrata palesemente inadeguata a dare indicazioni conclusive ed è stata sostituita l'autovalutazione della seconda fase con la somministrazione diretta di una scheda più snella da parte del R.I. dell'U.O. Q.& A. (Audit di seconda parte).

Il R.I. ha così verificato con l'osservazione diretta l'aderenza alle procedure, garantendo l'opportuna terzietà nella valutazione. Usando tale metodologia, l'adesione è stata di circa il 90% per ciascuna delle U.O. che avevano collaborato nella precedente rilevazione; in tale fase abbiamo rilevato per ogni U.O. i dati a seguire

## U.O.C. ONCOLOGIA

La percentuale di adesione nel primo step è stata del 49% circa; successivamente la compilazione delle schede, che ha coinvolto circa il 60% del personale infermieristico complessivo (per cui non tutti gli operatori sono stati auditati), è stata pressoché totale con applicazione di tutti e 5 gli items. Dall'Audit è emerso che il personale non utilizza i dispositivi a placca convessa, salvo casi eccezionali, ovvero quando c'è da gestire un paziente portatore di colostomia. In questa U.O. mediamente vengono sottoposti a terapia adiuvante chemioterapica circa 30 pazienti portatori di stomia all'anno; tali terapie possono provocare nel tempo importanti complicanze (introflessione complesso stomale, infiammazione, edema e prollasso) che necessitano di una continua sostituzione della placca piana; l'utilizzo eccessivo ed inopportuno di tali dispositivi (inappropriati per dimensioni e forma) può causare aggravamento delle condizioni del paziente, sovraccarico di lavoro del personale addetto alla sostituzione

**AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA**  
 U.O. QUALITÀ ED ACCREDITAMENTO, RICERCA E INNOVAZIONE  
 Dirigente Responsabile Dr.ssa Monica Loizzo

SCHEDA DI VERIFICA CHOOSING WISELY SUI 5 ITEMS IPASVI PRECEDENTEMENTE DISTRIBUITE:  
 U.O. \_\_\_\_\_  
 IN BASE ALLE SCHEDE PRECEDENTEMENTE DISTRIBUITE QUALI TRA QUESTE CRITICITÀ HA AVUTO IMPATTO MAGGIORE?:

1)NON ESEGUIRE TRICOTOMIA PRE-OPERATORIA CON RASOIO A LAMA IN PREVISIONE DI UN INTERVENTO CHIRURGICO.  
 SI \_\_\_\_\_  
 NO \_\_\_\_\_

\*n.b. specificare se la pratica è inappropriata oppure non eseguibile  
 2)NON UTILIZZARE IN MODO IMPROPRIO DISPOSITIVI DI RACCOLTA PER STOMIE CON "PLACCA CONVESSA"  
 SI \_\_\_\_\_  
 NO \_\_\_\_\_

3)NON UTILIZZARE IN MODO IMPROPRIO SOSTANZE CHIMICHE PER LA DETERSIONE DEL COMPLESSO STOMALE: (disinfettanti ad alto contenuto alcolico- non alcolici).  
 SI \_\_\_\_\_  
 NO \_\_\_\_\_

4)NON UTILIZZARE DISINFETTANTI ISTIOLESIVI SULLA CUTE INTEGRA NEI SOGGETTI ANZIANI, ALLETTATI, CON CUTE FRAGILE E/O COMPROMESSA.  
 SI \_\_\_\_\_  
 NO \_\_\_\_\_

5)NON FARE RICORSO ALLA "GINNASTICA VESCICALE" PRIMA DELLA RIMOZIONE DEL CATETERE:  
 SI \_\_\_\_\_  
 NO \_\_\_\_\_

NOTE PERSONALI \_\_\_\_\_

Figura 3. Scheda di monitoraggio criteri IPASVI

del dispositivo stomale, nonché uno spreco di risorse economiche sia per il paziente che per l'Azienda. I dispositivi a convessità adatti per queste evenienze non sempre sono reperibili in urgenza e per questo motivo vi è un largo utilizzo delle placche piane che non correggono e/o garantiscono una buona adesione, con continui distacchi e frequenti ricambi che provocano lesioni e abrasioni nel complesso peristomale. Inoltre, seppur il costo delle placche piane sia meno della metà (22 euro confezione da 5 pezzi) delle convesse (47 euro confezione da 5 pezzi), il loro utilizzo frequente o scorretto può comportare una spesa maggiore per l'Azienda. Di tale criticità è stata prontamente informata la Farmacia Ospedaliera che ha provveduto all'approvvigionamento delle placche convesse anche a beneficio di altre U.O. e il R.I. dell'U.O. Q.& A., già responsabile dell'ambulatorio di stomaterapia, ha così potuto addestrare il personale al corretto utilizzo di tali dispositivi. Doverosamente va detto, però, che il paziente portatore di stomia ha già con sé una dotazione di dispositivi la cui distribuzione è legata all'assistenza territoriale dell'ASP per cui, solo in caso di urgenza, l'azienda deve farsi carico della fornitura degli stessi. Gli altri items esaminati risultano applicati correttamente.



Figura 4. Ricorso alla ginnastica vescicale in Chirurgia F.

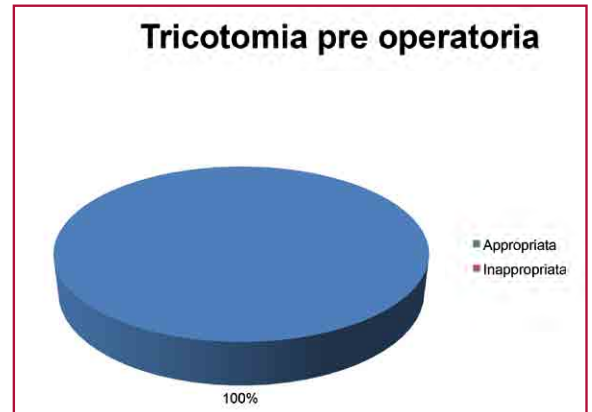


Figura 5. Tricotomia pre operatoria in Chirurgia F.

### U.O.C. RIANIMAZIONE

Innanzitutto si è potuto rilevare che l'adesione alla compilazione delle schede di autovalutazione nel primo Audit era stata più formale che sostanziale pur essendo del 96%.

Nel 2° Audit si è riusciti ad effettuare la formazione e la valutazione esterna da parte del RI U.O. Q.&A. solo nel 50% del personale a causa dell'estremo turnover del personale stesso dell'U.O., con un rientro dell'80% delle schede. Le criticità evidenziate riguardano unicamente l'item relativo all'utilizzo di dispositivi a convessità per pazienti portatori di stomia che provengono o da altri reparti oppure dall'esterno, che si è mostrato inappropriato nel 36% dei casi: tali pazienti giungono già dotati dei suddetti dispositivi ed evidenziano solo successivamente la necessità di ricorrere ad altro presidio all'insorgere di complicanze; di tale situazione si è comunque, in un'ottica di stretta collaborazione, interloquuto con la Farmacia ospedaliera che ha preso l'impegno di fornire le placche a convessità al bisogno.

Nell'U.O. non viene eseguita la tricotomia preoperatoria perché di solito i degenti provengono da altri reparti e difficilmente vengono avviati all'intervento chirurgico e non si esegue la ginnastica vescicale in quanto le condizioni cliniche non lo permettono, poiché trattasi di pazienti non vigili, per cui si è "virtuosi" a prescindere. Non si utilizzano in modo improprio sostanze chimiche per la detersione del complesso stomale e disinfettanti istiolesivi sulla cute integra nei soggetti anziani ricoverati, allettati, con cute fragile e/o compromessa.

### U.O.C. CHIRURGIA M.

La distribuzione delle schede ha riguardato

nelle due fasi più del 90% del personale con una percentuale di personale auditato nella seconda fase di circa il 50%; l'U.O. è l'unica a non presentare e/o evidenziare grosse criticità, ma nel quinto item il personale sostiene, e ciò è stato verificato dal R.I. dell'U.O. Q.&A., di eseguire nel 20% dei casi la ginnastica vescicale prima della rimozione del catetere (Figura 4), pratica decisamente inappropriata e per cui l'azione correttiva di feed back è stata la segnalazione al SITROS per la programmazione di incontri di formazione specifici. La tricotomia preoperatoria viene correttamente eseguita con rasoio elettrico a lama usa e getta (Figura 5), e anche gli altri items sono correttamente applicati.

### CONCLUSIONI

Nella prima fase si è rilevato che, nonostante la formazione sia stata propedeutica all'applicazione delle procedure, l'adesione iniziale complessiva è stata circa del 50% e non è sembrato aver influenzato la competenza sugli ITEMS applicati. L'ipotesi è che trattandosi di formazione diretta ad adulti cosiddetta Andragogica<sup>8</sup> in contrapposizione alla Pedagogia<sup>9</sup> (apprendimento diretto ai bambini), i meccanismi che la presiedono presuppongono una forte motivazione/emozione personale del discente sui temi trattati, affinché le conoscenze siano interiorizzate e si trasformino in acquisizione delle competenze.<sup>10</sup> Ciò ha reso necessario modificare la strategia della formazione con un approccio non frontale ma diretto, face to face. Almeno inizialmente è stato constatato che la carenza di risorse umane dedicate al progetto ha inciso negativamente, per cui il tempo dedicato dagli



operatori è stato un vincolo. L'altra osservazione scaturita è che garantire l'appropriatezza delle pratiche assistenziali può condurre ad un risparmio delle risorse interessate, tanto di natura economica (dispositivi) quanto di natura umana (risparmio di tempo dedicato all'assistenza da parte del personale che può, una volta formato, dedicarsi ad altre attività), ma migliora la competenza professionale solo se vi è condivisione. Infine è lecito affermare che l'autovalutazione può rappresentare lo step iniziale di un percorso di qualità, ma affinché la valutazione possa definirsi oggettiva e condurre ad un miglioramento degli outcome, è sempre necessaria una "terzietà" di giudizio, che preveda l'esecuzione di AUDIT di seconda (per come è stato inteso procedere) o terza parte sulle pratiche a rischio di inappropriatezza.

## GLOSSARIO

PIL = Prodotto Interno Lordo  
 ABIM = American Board of Internal Medicine  
 U.O. = Unità Operativa  
 U.O.C. = Unità Operativa Complessa  
 A.O. = Azienda Ospedaliera  
 SITROS = Servizio Infermieristico Tecnico  
 U.O. Q.&A. = Unità Operativa Qualità e Accreditamento  
 RI = Referente Infermieristico

## BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

1. Berwick DM, Hackbarth A. Eliminating waste in US health care. *JAMA*. 2012;307(14):1513-1516. doi:10.1001/jama.2012.362.
2. [http://www.adnkronos.com/sostenibilita/world-in-progress/2015/03/19/sistemi-sanitari-bivio-libro-bianco-raccomandazioni-per-sostenibilita\\_MWQdprApBRa9ry4rBuhO7H.html](http://www.adnkronos.com/sostenibilita/world-in-progress/2015/03/19/sistemi-sanitari-bivio-libro-bianco-raccomandazioni-per-sostenibilita_MWQdprApBRa9ry4rBuhO7H.html)
3. <http://www.abimfoundation.org>
4. <http://www.choosingwisely.org>
5. Bert G. *Slow Medicine, che cos'è? Salute Internazionale*, 14.06.2012
6. Domenighetti G, Vernero S. *Fare di più non significa fare meglio. Salute Internazionale. Info 8 maggio 2013*
7. <http://saluteinternazionale.info/2013/05/fare-di-piu-non-significa-fare-meglio/> Ramsey SD, Bansal A, Fedorenko CR et al., *Financial Insolvency as a Risk Factor for Early Mortality Among Patients With Cancer. J Clin Oncol.* 2016 Mar 20;34(9):980-6. doi: 10.1200/JCO.2015.64.6620. Epub 2016 Jan 25
8. Knowles M.S., Holton E.F. III, Swanson R.A., *Quando l'adulto impara. Andragogia e sviluppo della persona.* Milano: Franco Angeli (2008)
9. J.B. Watson, *Antologia di scritti di psicologia*, Il Mulino, Bologna (1977)
10. G.E.M. Anscombe, *Modern Moral Philosophy. Philosophy* 33: 1-19 (1958).

  
**FILMOP**<sup>®</sup>  
 INTERNATIONAL

**ALPHA METAL  
 FREE**

**new**

L'unico carrello totalmente in  
**PLASTICA**



Pulizia in **massima sicurezza**  
 anche nelle sale di  
**risonanza magnetica**

100%

**METAL  
 FREE**

visita [filmop.com](http://filmop.com)

# La Medicina rigenerativa: attuali prospettive

## Riassunto

Regenerative Medicine is a broad field that includes tissue engineering but also incorporates research of self-healing where the body uses its own systems, sometimes with help foreign biological material to recreate cells and rebuild tissues and organs. The terms "tissue engineering" and "regenerative medicine" have become largely interchangeable, as the field hopes to focus on cures instead of treatments for complex, often chronic diseases. Tissue engineering evolved from the field of biomaterials development and refers to the practice of combining scaffolds, cells and biologically active molecules into functional tissues. The ultimate goals are to assemble functional constructs that restore, maintain or improved damaged tissues or whole organs.

L'aumento della vita media comporta la necessità di un allungamento del periodo di attività lavorativa e di un miglioramento delle condizioni di efficienza fisica e mentale anche nei soggetti anziani, ma implica inevitabilmente anche un aumento di neoplasie e patologie non curabili con le terapie attualmente a disposizione. Allo stesso tempo nasce la necessità di sviluppare terapie capaci di sostituire o rigenerare organi danneggiati da processi patologici o traumi. Le cellule staminali offrono una speranza senza precedenti per la cura e forse la guarigione di tessuti gravemente danneggiati che non possono essere salvati nemmeno dai trattamenti farmacologici o chirurgici più avanzati. Questa prospettiva ha aperto la strada ad un nuovo paradigma nella gestione di malattie complesse, la cosiddetta "Medicina Rigenerativa".

Il termine "medicina rigenerativa" viene comunemente utilizzato per indicare quelle strategie mediche in ambito di ricerca o clinica che fanno uso dello straordinario potenziale di un particolare tipo di cellule, le cellule staminali, progenitori immaturi dotati del potenziale di differenziarsi nei diversi tipi cellulari. La medicina rigenerativa è un campo multidisciplinare in rapida crescita che coinvolge non solo però le scienze mediche ma anche umane ed ingegneristiche e che cerca di sviluppare cellule funzionali, tessuti o sostituti di organi, allo scopo di riparare, rimpiazzare o migliorare le funzioni biologiche che sono state perse a causa di anomalie congenite, traumi, malattie o come conseguenza dell'invecchiamento, con eccezionali ricadute di natura socioeconomica. (1-7) Attualmente nell'ambito della medicina rigenerativa è possibile identificare tre tipi di terapie avanzate: la terapia genica, la terapia cellulare somatica e l'ingegneria tissutale. Le terapie genica e cellulare sono state testate a livello clinico per il trattamento di specifiche malattie genetiche,

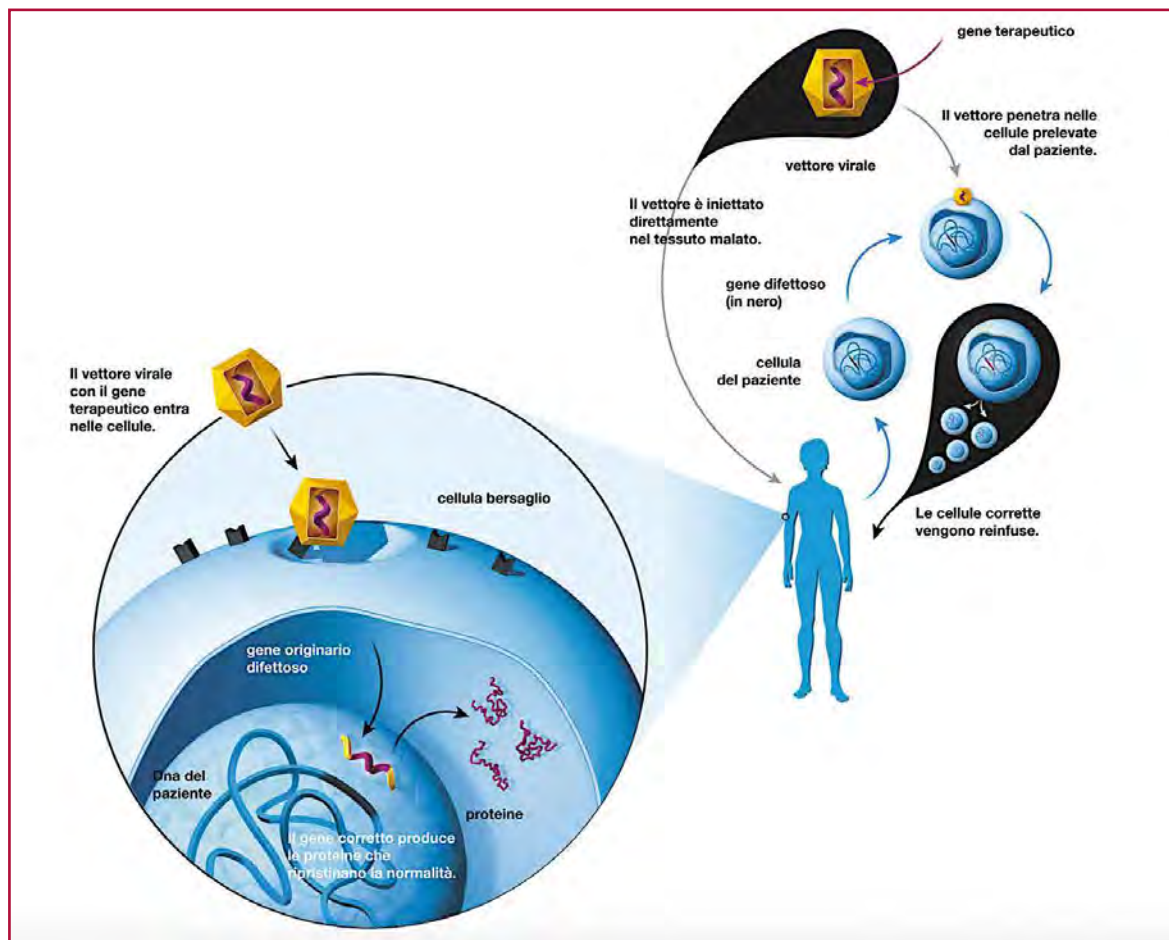
## S. Zanasi<sup>1</sup>, C. Ventura<sup>2</sup>

*1 Responsabile U.O. di Chirurgia Protesica Mininvasiva e Medicina Rigenerativa - Cdc La Madonnina, Milano - Villa Erbosa Hospital, Bologna GSD*

*2 Ordinario di Biologia molecolare Università di Bologna - Direttore scientifico SWITH (Stem Wave Institute for Tissue Healing), Ettore Sansavini Health Science Foundation Lugo (Ravenna), Italy - Gruppo Villa Maria (GVM) Care & Research*

## PAROLE CHIAVE:

ADSC, BMSC, tessuto adiposo, medicina rigenerativa, ingegneria tissutale



**Fig 1.** A sinistra: il vettore virale, con il gene terapeutico, penetra nelle cellule. Il gene si attiva e produce le proteine che ripristinano la normalità. A destra: il vettore può essere iniettato direttamente nel tessuto da curare, oppure in cellule prelevate dal paziente e poi reinfuse

forme rare di cancro e altre malattie neurodegenerative. L'ingegneria tissutale è un nuovo settore biotecnologico che, come anticipato, combina vari aspetti della medicina, della biologia cellulare e dell'ingegneria, al fine di rigenerare, riparare o sostituire tessuti umani. (9, 13, 14, 17, 18, 23 - 25, 31, 33, 34)

**Terapia genica:** il settore della Medicina Rigenerativa e delle Cellule Staminali ha ricevuto un notevole impulso dalla recente osservazione che mediante trasferimento genico con vettori virali di soli tre-quattro geni, può essere possibile riprogrammare cellule somatiche umane adulte non-staminali (es. fibroblasti della cute) o cellule staminali umane adulte multipotenti (es. cellule staminali mesenchimali) fino a diventare addirittura cellule staminali simil-embrionali. Sebbene all'inizio la terapia genica avesse come obiettivo principalmente le malattie genetiche – quelle determi-

nate da geni difettosi, da sostituire con copie sane – sta oggi rivelando le sue potenzialità anche per patologie molto più comuni, come l'infarto, il morbo di Parkinson, l'Alzheimer e i tumori. È però nel campo delle malattie rare, per le quali spesso non esiste cura, che l'approccio può davvero fare la differenza. La terapia genica ha già dato la prospettiva di una vita normale a bambini condannati a un'esistenza breve e dolorosa, ha restituito la vista ai ciechi, ha permesso ai "bambini bolla", colpiti dall'Ada-Scid che azzerava le difese immunitarie, di uscire dalle loro camere sterili, per affrontare il mondo come se la malattia non ci fosse mai stata.

La terapia genica consiste nell'introdurre nelle cellule del paziente un gene che permette di curarlo. A questo scopo, il Dna terapeutico è inserito in un vettore (un virus reso innocuo), capace di veicolare il prezioso carico nelle cellule bersaglio (Fig. 1). In generale per terapia

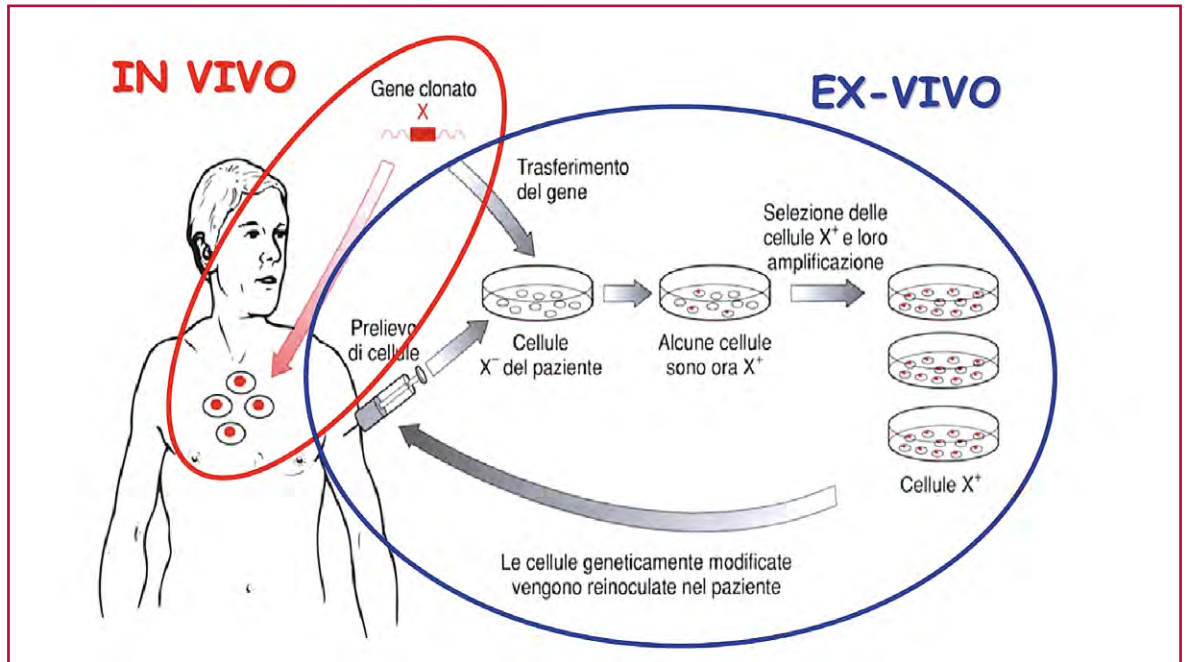


Fig 2.

genica si intende una tecnica che consente di prevenire o curare una malattia grazie al trasferimento di Dna. Nel caso delle malattie genetiche consiste nell'introduzione nell'organismo del paziente della versione funzionante del gene difettoso o assente in quella determinata patologia. Il trasporto di una o più copie del gene terapeutico avviene in genere grazie a dei virus, opportunamente modificati perché siano innocui ma ancora capaci di fare quello che normalmente fanno in natura: entrare nella cellula ospite e trasferirvi il proprio patrimonio genetico. Così manipolati, i virus diventano efficacissimi vettori per la terapia genica. In particolare, la tecnica prevede il prelievo delle cellule staminali ematopoietiche (addette cioè a generare i vari tipi di cellule del sangue) presenti nel midollo osseo del paziente e la loro correzione in laboratorio, tramite l'introduzione del vettore virale contenente il gene terapeutico. Così corrette, le cellule vengono nuovamente reintrodotte nell'organismo. Il primo successo è del 1990, quando gli statunitensi French Anderson e Michael Blaise curarono così una bambina malata di Ad-Scid. Due principali metodi possono essere utilizzati per il trasferimento di geni: ex vivo e in vivo. (Fig. 2)

Nel trasferimento ex vivo si trasferiscono geni clonati in cellule in coltura. Normalmente si usano cellule autologhe, ovvero dello stesso

individuo, per evitare che esse vengano rigettate dal sistema immunitario del paziente trattato. In particolare le cellule vengono espantate, selezionate per l'espressione del gene inserito, amplificate ed infine reintrodotte nel paziente. Questo metodo è applicabile ai soli tessuti che possono essere prelevati dal corpo, modificati geneticamente e reintrodotti nel paziente, dove attecchiscono e sopravvivono per un lungo periodo di tempo, come ad esempio le cellule del sistema ematopoietico e della pelle. Tale procedura è sicuramente lunga e costosa ma permette di selezionare ed amplificare le cellule d'interesse e gode di una elevata efficienza.

La terapia genica in vivo viene attuata in tutti quei casi in cui le cellule non possono essere messe in coltura o prelevate e reimpiantate, come quelle del cervello o del cuore e della maggior parte degli organi interni. In questo caso il gene d'interesse viene inserito nell'organismo, tramite un opportuno vettore, direttamente per via locale o sistemica.

Generalmente, per ottenere buoni risultati, si utilizzano vettori virali, cioè virus ingegnerizzati in modo da fargli trasportare il gene terapeutico e inserirlo nelle cellule bersaglio: il virus viene privato del proprio genoma e quindi reso innocuo, ma conserva la sua capacità di "infettare" le cellule. Il maggiore ostacolo per il successo della terapia genica è rappresentato

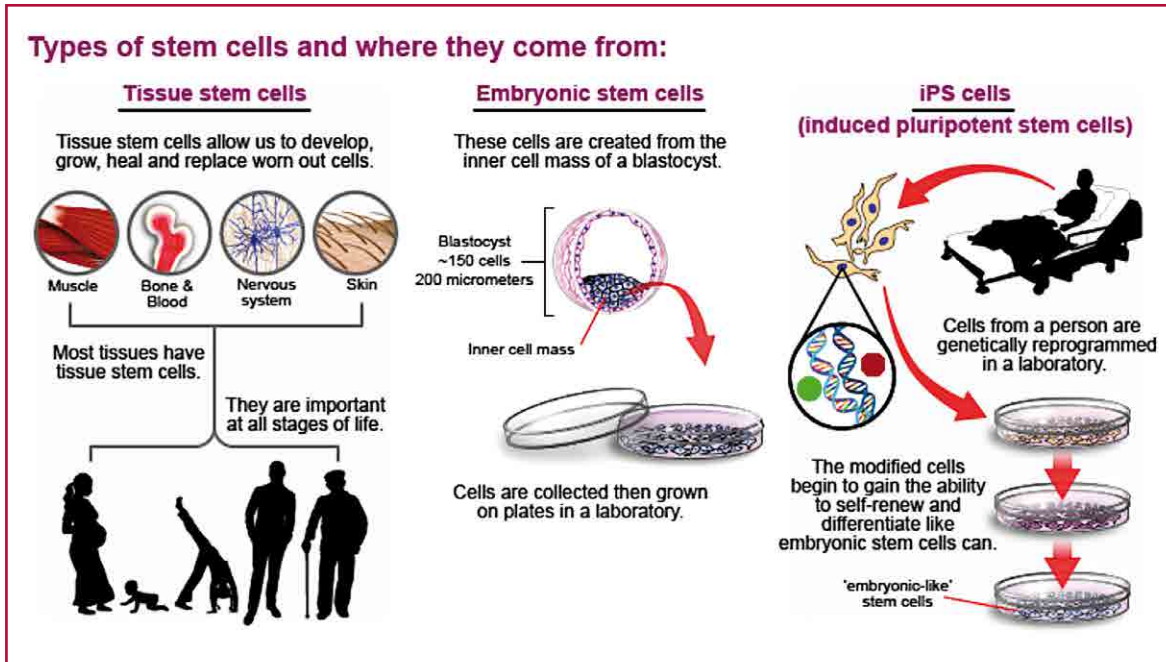


Fig 3.

dalla difficoltà di trovare un sistema virale che raggiunga un livello di efficienza sufficiente nell'infettare tutte le cellule bersaglio. Un'altra problematica riguarda il fatto che il virus ingegnerizzato possa essere riconosciuto come corpo estraneo dall'organismo e suscitare quindi una reazione immunitaria. Inoltre è un ulteriore problema la possibilità di rendere l'espressione del gene terapeutico persistente nel tempo senza bisogno di doversi sottoporre a continui trattamenti. Infine un possibile rischio è che il virus dia origine a particelle capaci di riprodursi in modo incontrollato e che trasporti all'interno della cellula anche dei componenti tossici (come le proteine del capsido). La terapia genica si presenta comunque come la medicina del futuro perchè può rappresentare l'unica forma di guarigione da gravi malattie ereditarie altrimenti incurabili. Ma la terapia genica è fondamentale anche quando nelle gravi patologie ematiche non si possa ricorrere al trapianto di midollo osseo: questo prevede di fatto la "sostituzione" delle cellule staminali del paziente con quelle di un donatore sano, che contengono quindi una versione corretta del gene associato alla malattia. Trovare un donatore compatibile, però, non è affatto semplice, soprattutto se non si hanno fratelli; inoltre, trattandosi comunque di cellule di un altro individuo, può accadere che l'organismo che le riceve le rigetti come

un corpo estraneo. La terapia genica potrebbe quindi rappresentare un'ottima alternativa laddove il trapianto non si possa fare o non sia efficace.

**Terapia cellulare somatica:** cellule staminali e le loro proprietà.

Tutti gli organismi multicellulari, sia piante che animali, dipendono dalle cellule staminali per poter crescere da una singola cellula e diventare un organismo adulto. Le cellule staminali consentono al nostro corpo di costruire nuovi tessuti: un esempio è il muscolo quando lo esercitiamo. Inoltre le cellule staminali garantiscono la continua sostituzione delle molte cellule specializzate in caso siano inefficienti o danneggiate. Questo ci consente di guarire a seguito di fratture ossee e di riparare la cute danneggiata da tagli e ustioni. Tutto ciò rende le cellule staminali estremamente importanti nel processo dello sviluppo, rinnovo cellulare e rigenerazione.

Tutte le cellule staminali sono definite da due caratteristiche fondamentali:

- l'abilità di dividersi continuamente per generare copie esatte di se stesse in un processo chiamato self-renewal;
- l'abilità di trasformarsi in cellule specializzate in un processo detto differenziamento.

Ci sono molti tipi di cellule staminali, ognuno dei quali gioca un ruolo diverso nel corpo du-

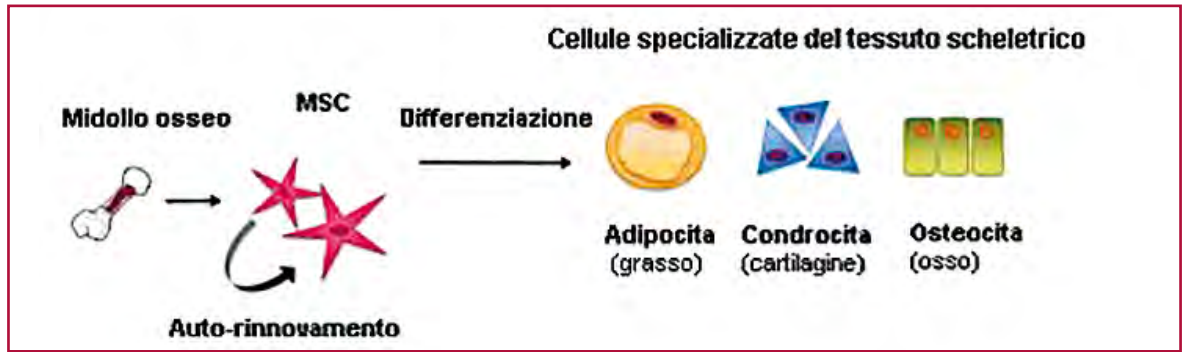


Fig 4.

rante la crescita e lo sviluppo. Alcune cellule staminali esistono solo per un breve periodo, per esempio nel periodo embrionale. Altre si trovano solo in parti specifiche del corpo, come nel follicolo pilifero o nel fegato. A seconda del ruolo e della localizzazione delle cellule staminali, possono esserci limitazioni a tipi cellulari in cui una cellula staminale si può differenziare. In genere le cellule staminali si dividono in tre gruppi (Fig. 3):

#### a) Cellule staminali embrionali (ES) e cellule staminali dell'epiblasto

Le cellule staminali embrionali sono cellule pluripotenti, che significa che sono in grado di differenziarsi in qualsiasi tipo di cellula specializzata nel corpo. Derivano da cellule che si trovano nell'embrione allo stadio di blastocisti (4-5 giorni). La blastocisti è una piccolissima palla di circa 150 cellule con un diametro intorno ai 0.2 mm. Un gruppo di cellule nella blastocisti, chiamato massa cellulare interna, contiene le cellule staminali che i ricercatori isolano e fanno crescere in laboratorio come cellule ES. Le cellule staminali dell'epiblasto condividono svariate caratteristiche con le cellule staminali embrionali, tra cui l'abilità di differenziarsi in tutti i tipi cellulari, ma derivano da embrioni più maturi.

#### b) Cellule staminali pluripotenti indotte (Induced pluripotent stem cells - iPS)

Lo sviluppo di questo tipo di cellule è stato permesso da molti anni di ricerca sul funzionamento delle cellule staminali. I ricercatori hanno scoperto che attivando artificialmente geni specifici si possono indurre molte cellule a trasformarsi in cellule pluripotenti, simili alle ES. Le iPS possono essere generate anche da individui adulti, by-passando le questioni

etiche legate alla ricerca con l'utilizzo di embrioni umani. (40)

#### c) Cellule staminali tessuto-residenti o mesenchimali (MSCs)

Le cellule staminali tessuto-residenti possono sia autorinnovarsi che dar luce ad almeno un tipo di cellula specializzata (più differenziata). Possono essere unipotenti, ovvero possono dare soltanto un tipo cellulare specializzato (per esempio le cellule staminali spermatogoniali), o multipotenti, che significa che sono in grado di generare più tipi cellulari specializzati. In condizioni normali, le cellule staminali tessuto-residenti generano soltanto i tipi di cellule necessarie alla formazione dell'organo o tessuto in cui si trovano.

d) Le cellule staminali mesenchimali (MSCs) sono cellule immature con la capacità di autorinnovarsi e differenziarsi continuamente in cellule specializzate tessuto specifiche. Sono cellule di origine midollare ma si ritrovano anche nel tessuto adiposo, nel sangue periferico, nel cordone ombelicale, nel derma, nel pancreas, nel fegato, nel polmone ed in altri tessuti fetali; nel midollo osseo in particolare svolgono un importante ruolo come cellule della nicchia ematopoietica. Le cellule staminali mesenchimali (MSC) sono un esempio di cellule staminali tissutali o "adulte". Sono cellule "multipotenti", cioè sono in grado di produrre diversi tipi di cellule specializzate del corpo, ma non tutti i tipi. Le MSC producono le diverse tipologie di cellule che compongono il tessuto scheletrico. Possono ad esempio differenziarsi, o specializzarsi, in cellule della cartilagine (condrociti), cellule ossee (osteoblasti) e cellule del grasso (adipociti) (Fig. 4). Ciascuna di queste cellule specializzate pos-

siede forma, strutture e funzioni specifiche, ed ognuna appartiene ad un particolare tessuto. Ma le MSC potrebbero essere in grado di differenziarsi anche in tipi cellulari che non appartengono al tessuto scheletrico, come cellule nervose, cellule del muscolo cardiaco, cellule del fegato e cellule endoteliali che formano lo strato più interno dei vasi sanguigni. Per via del loro elevato potenziale proliferativo, possono essere rapidamente espansi in vitro e questo consente di superare una delle prime limitazioni nel loro impiego terapeutico: le MSC prelevate dal midollo, infatti, non sono spesso numericamente sufficienti.

### CELLULE STAMINALI DA TESSUTO ADIPOSO (ADSC)

Recenti studi hanno largamente dimostrato il potenziale delle cellule staminali mesenchimali (MSCs), una classe di cellule staminali stromali multipotenti, per medicina riparativa/rigenerativa anche nel sistema muscolo-scheletrico. MSCs isolate da vari tessuti possono differenziarsi in tipi cellulari rilevanti, rappresentando perciò un'interessante opzione per la terapia cellulare. Inoltre, le cellule staminali mesenchimali rappresentano una grande promessa nel recupero dei tessuti grazie alla loro abilità di discernere una grande varietà di fattori di crescita che hanno effetti trofici nelle cellule limitrofe, stimolando processi riparativi. Per di più, le MSCs iniettate in tessuti patologici contribuiscono a favorire processi fisiologici agendo come fonte di cellule di riparazione o sentinelle immunomodulatorie per ridurre l'infiammazione, attivando processi angiogenetici e anti-fibrotici, con caratteristiche anti-apoptotiche e antimicrobiche. Come anticipatamente detto, le cellule staminali mesenchimali possono essere estratte da diverse regioni del corpo, tra cui:

- Tessuto adiposo,
- Tessuto sinoviale
- Sangue periferale,
- Muscolo scheletrico,
- Sangue del cordone ombelicale,
- placenta
- midollo osseo.

Tuttavia, una sorgente ottimale di MSCs per la rigenerazione dei tessuti non è ancora stata identificata. Infatti, MSCs derivanti da diverse



Fig 5.

sorgenti hanno una simile, ma non uguale abilità nel differenziarsi in un tipo cellulare specifico. Inoltre, il numero di cellule ottenute può dipendere dall'età del donatore e condizione di comorbidità. Il tessuto adiposo è un tessuto connettivo di origine mesodermica dal punto di vista embriologico, e consiste in una popolazione eterogenea di cellule quali adipociti, preadipociti, cellule muscolari lisce, cellule endoteliali, mastociti, fibroblasti e leucociti. (Fig. 5) Circa il 10% della popolazione degli adipociti è rinnovato annualmente.

### Dalla manipolazione del tessuto adiposo è possibile isolare la cosiddetta frazione stromale vascolare (SVF), che contiene, insieme ad altre, cellule staminali mesenchimali.

La frazione stromale vascolare può essere facilmente prelevata con minima morbidity a livello della regione di prelievo attraverso una lipoaspirazione seguita da un isolamento delle cellule in vitro o da una semplice manipolazione meccanica (sistema Lipogems - Lipogems Internationals Spa e Lipocell - HTA medica). L'efficienza dell'isolamento della SVF è strettamente legata alla condizione generale del donatore con fattori quali l'età e l'obesità. Rispetto al midollo osseo, 1 g di tessuto adiposo contiene 500 volte più cellule pluripotenti che 1 g di aspirato di midollo. Inoltre, oltre a mostrare profili fenotipici e trascrizionali simili a quello delle altre MSCs, le cellule staminali derivate dal tessuto adiposo o Adipose-Derived Stem Cells (ADSCs) presentano alcune caratteristiche peculiari esprimendo peraltro la glicoproteina CD34, i

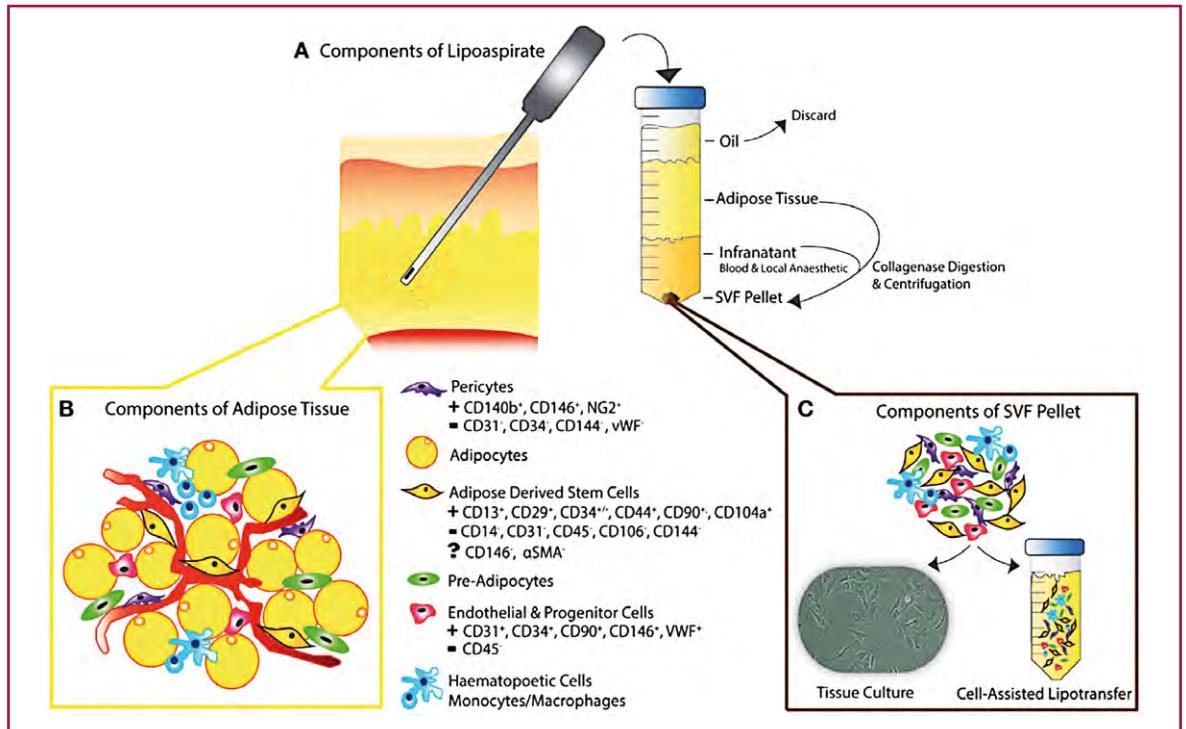


Fig 6.

marker stromali (CD13, CD29, CD44, CD63, CD73, CD90, CD166) e i markers delle cellule endoteliali (CD31, CD144, VEGFR2, e il fattore di von Willebrand). (Fig. 6)

I benefici delle ADSCs in medicina rigenerativa sono legati al fatto che siano relativamente facili da ottenere con prelievo minimamente invasivo; si abbia minor/minimo dolore al sito di prelievo; ci sia alta concentrazione di cellule regenerative nel tessuto adiposo (difficilmente si assiste ad un calo con l'età come per le cellule del midollo); vi sia minor rischio associato alle terapie autologhe ed infine, non di minor importanza il fatto che il campionamento non sia collegato al controllo dei centri ematologici.

Studi recenti hanno mostrato una correlazione diretta tra la presenza di MSCs e la densità dei vasi sanguigni nei tessuti vascolarizzati da stroma. La nicchia è dunque l'unità morfo-funzionale dove le cellule staminali vivono e si riproducono (38). La potenza rigenerativa delle MSCs dipende principalmente dalla loro abilità di eseguire una tempestiva modulazione nella composizione del secretoma. In quest'ottica, la conservazione della nicchia è perciò fondamentale per considerare le MSCs come un "laboratorio di biologia molecolare" paziente-specifico, capace di adattarsi nel

tempo ai segnali ambientali rilasciati dalle cellule o tessuti danneggiati. Il contenuto della nicchia è dato da: adipociti, matrice extracellulare (collagene e tessuto connettivo), periciti (avvolti intorno ai capillari), pre-adipociti (cellule progenitrici), network microvascolare, ADSCs.

Nel tessuto adiposo, avvolti intorno a gruppi di adipociti, sono presenti i periciti: questi facilitano la comunicazione con l'ambiente cellulare e rispondono ai segnali dati da danni tissutali. I periciti sono le "cellule di riparazione di emergenza" che secernono molecole bioattive per lo più attraverso il rilascio di microvescicole (esosomi) con incredibile effetto trofico. Una delle idee più recentemente emerse per spiegare i meccanismi paracrini di riparazione tissutale è proprio l'uso di microvescicole di secrezione derivate da cellule staminali che agiscono come mediatori della rigenerazione del tessuto in seguito al danno o malattia. Questa è un'interessante area di ricerca, in quanto apre la possibilità di esplorare terapie non più solo di stampo cellulare in medicina rigenerativa. E' ormai comunemente accettato che le microvescicole possano contribuire al trasferimento di informazione genetica tra cellule, in quanto contengono proteine, RNA messengeri (mRNA), DNA e/o



miRNA (microRNA). Regolano anche la fisiologia e fisiopatologia delle cellule e possono dunque essere sfruttate a scopo terapeutico e diagnostico. Perciò, le microvescicole possono essere un utile strumento per trattare danni fisici agli organi in quanto potrebbero agire come mediatori per promuovere il processo anti-infiammatorio, pro-angiogenico, anti-apoptotico e il differenziamento o fattori mitotici per attivare i processi intrinseci di riparazione e rigenerazione.

Gli esosomi sono comunicatori intercellulari: in base agli studi effettuati da Lee et AA (Hum. Mol Genet 2012: 21:R125-134) due meccanismi sussistono nella rigenerazione tissutale mediate da esosomi/microvescicole di cellule staminali (Fig. 7).

1. Le microvescicole e gli esosomi possono essere rilasciati dai tessuti danneggiati e agire localmente sulle cellule staminali per preparare queste a rilasciare altri esosomi/microvescicole che contengano una varietà di molecole benefiche per aiutare alla riparazione e rigenerazione dei tessuti direttamente.

2. Le microvescicole e gli esosomi possono essere rilasciati dai tessuti danneggiati ed agire sulle cellule staminali. Queste cellule staminali possono poi de-differenziare le cellule vicine al sito danneggiato per riparare le cellule danneggiate.

La cascata degli effetti rigenerativi delle ADSCs sono quindi da riassumere in:

1. effetto PARACRINO dato da TGF- $\beta$ , HGF, EFG, FGF, IGF-1 (stimolazione mitogenica per le cellule progenitrici), VEGF, IGF-1, EGF (richiamo delle cellule endoteliali e di una nuova vascolarizzazione), IL-4, IL-6, IL-10, TGF- $\beta$ , PGE2, (immunomodulazione: prevenzione dell'attivazione e proliferazione di linfociti e macrofagi; ribilanciamento Th1/Th2; polarizzazione macrofagi M1->M2) in (Murphy: M.B., Moncivais K., Caplan A.I. Experimental & Molecular Medicine 45, 54; 2013)

2. capacità differenziativa in condrociti o osteociti: nel periodo a breve termine è dovuta all'effetto viscosupplementativo e anti-infiammatorio ma comporta, nel lungo andare, la rigenerazione cartilaginea.

Nell'ambito di una terapia cellulare, le cellule staminali si configurano giuridicamente come farmaci e come tali devono essere quindi isolate, caratterizzate, espanse e crioconser-

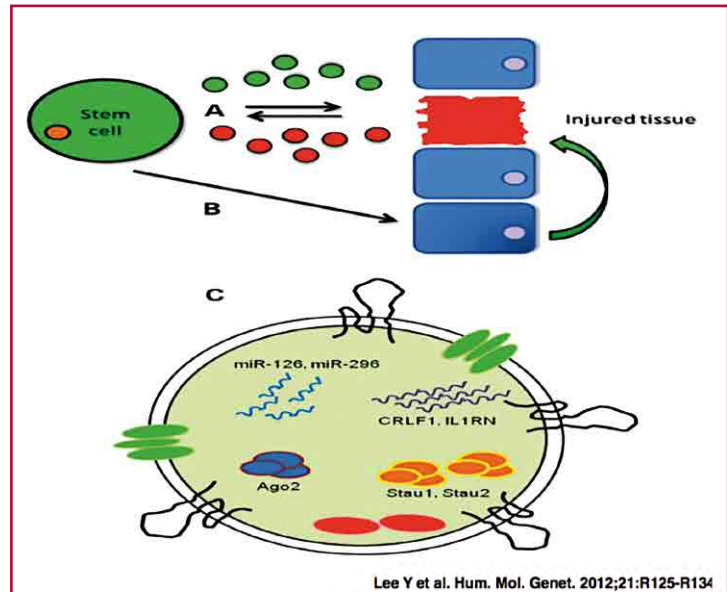


Fig 7.

vate secondo modalità strettamente codificate a livello internazionale (le cosiddette "GMP"); accanto a questo scenario prettamente scientifico si è aperto anche un complesso contesto normativo ed economico. Nel tentativo di sviluppare sistemi di terapia cellulare rapidamente trasferibili in ambito clinico, sono stati realizzati per la prima volta un metodo ed un dispositivo capaci di isolare dal tessuto adiposo umano una frazione micronizzata contenente una nicchia vasculo-stromale intatta e, al suo interno, cellule staminali mesenchimali e periciti. Tale forma di tessuto, a differenza del lipoaspirato, è crioconservabile, anche da donatore cadavere, senza alcuna perdita della architettura della nicchia vasculo-stromale e della vitalità dei suoi elementi cellulari. Queste ricerche hanno messo a punto un sistema ed un metodo basati sull'uso di forze meccaniche deboli per l'isolamento di una frazione micronizzata di grasso da lipoaspirati umani. Il prodotto risultante (Lipogems o Lipocell) è risultato essere crioconservabile, anche da donatore cadavere. Dal punto di vista biologico si tratta di un tessuto che contiene intatto al suo interno il microambiente in cui vivono le cellule staminali. Dal punto di vista normativo, il prodotto Lipogems o Lipocell è un derivato del tessuto adiposo con le caratteristiche di un prodotto minimamente manipolato che può essere facilmente iniettato o impiantato in modo autologo nel soggetto donatore. La procedura generale è molto veloce e sicura,

non richiede l'espansione o la manipolazione delle cellule staminali, e quindi non è soggetta ad alcuna delle restrizioni imposte dalle normative di buona fabbricazione. Ma la terapia infiltrativa, ad esempio nel campo ortopedico, è utile solo nelle forme condrosiche e nelle artrosi con perdita di sostanza cartilaginea focale anche plurifocale minore di 1cm<sup>2</sup>: nelle forme artrosiche avanzate, dove la perdita di sostanza del mantello cartilagineo che ricopre le articolazioni, funzionando come shock absorber, diventa importante, maggiore di 1, 5 cm<sup>2</sup> e spesso kissed, ovvero affrontate una all'altra, con contatto osso-su -osso, diventa necessario ricorrere al resurfacing biologico. Attraverso l'associazione della ingegneria tissutale che offre la possibilità di utilizzare scaffolds di materiale riassorbibile o in parte, con le cellule del lipocell si permette di ottenere la ricostruzione di ampie perdite di sostanza e di interi segmenti articolari. L'ingegneria tissutale è il settore terapeutico interdisciplinare che si pone l'obiettivo di soddisfare le esigenze mediche legate a tessuti e organi ricreandoli, ingegnerizzandoli o favorendone la riparazione (nel caso siano danneggiati, stimolando gli auto-meccanismi di riparazione dell'organismo), ristabilendo, ricreando o migliorando, quindi, le loro originarie funzioni biologiche. La medicina rigenerativa, attraverso l'uso dell'ingegneria tissutale, utilizza le sole cellule staminali e progenitrici nella sintesi di organi e tessuti biologici. L'ingegneria tissutale infatti, studia la progettazione e la realizzazione di bioreattori dove vengono prodotti organi e tessuti, partendo dall'inseminazione di cellule in opportuni scaffold; queste sono impalcature tridimensionali, di varia natura, che sostengono l'architettura cellulare. Gli scaffold tridimensionali, che in genere sono in materiale nanocomposito polimerico biocompatibile, sono ingegnerizzati al fine di permettere una miglior adesione, crescita, differenziazione e diffusione cellulare, definendo la forma finale dell'organo o tessuto da rigenerare. L'ingegneria tissutale si è evoluta dal campo dello sviluppo dei biomateriali e si riferisce all'utilizzo combinato di scaffold, cellule e molecole biologicamente attive in tessuti funzionali. L'obiettivo dell'ingegneria tissutale è formare un costrutto funzionale capace di riparare, mantenere o migliorare

tessuti danneggiati o organi interi. Cute artificiale e cartilagine sono esempi di tessuti ambito dell'ingegneria tissutale che sono stati approvati dall'FDA. Tuttavia, questi trovano ancora un uso piuttosto limitato in pazienti. La medicina rigenerativa è un campo che include

- Ingegneria tissutale ma anche
- Ricerca dell'auto-guarigione, attraverso la quale il corpo utilizza i propri sistemi e meccanismi, a volte con l'uso di materiale biologico estraneo, per ricreare cellule e ricostruire tessuti e organi.

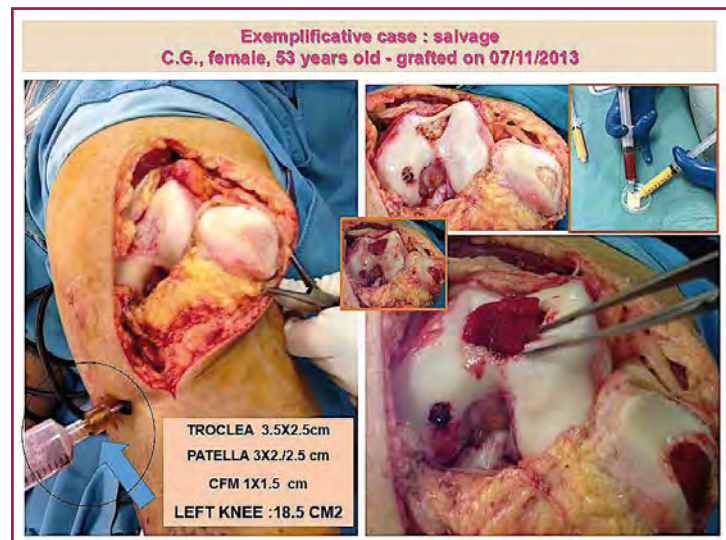
I termini ingegneria tissutale e medicina rigenerativa sono diventati largamente sovrapponibili e intercambiabili, mentre si spera di sviluppare sempre più cure invece di trattamenti chirurgici per malattie complesse e spesso croniche. Generalmente, gruppi di cellule formano e secernono ciascuno la propria matrice extracellulare (ECM). Questa matrice, o scaffold, contribuisce non solo al supporto delle cellule, funziona infatti anche come una stazione di smistamento e trasmissione per vari segnali molecolari. Perciò, le cellule ricevono messaggi da molte sorgenti che diventano disponibili per l'ambiente locale. Ogni segnale può generare una cascata di risposte che determinano gli eventi che accadono a livello cellulare. Studiando come cellule individuali rispondono ai segnali, interagiscono con il loro ambiente e si organizzano in tessuti e organi, è stato possibile manipolare questi processi per rigenerare tessuti danneggiati o addirittura crearne di nuovi.

1. Il processo inizia spesso con la costruzione di uno scaffold da un vasto gruppo di possibili elementi di partenza, dalle proteine alle plastiche. Una volta che lo scaffold è stato creato, le cellule con o senza un "cocktail" di fattori di crescita possono essere qui introdotte. Se l'ambiente è adatto, si sviluppa un tessuto. In alcuni casi, le cellule, lo scaffold e i fattori di crescita sono tutti mischiati insieme in un unico step, per consentire l'autoassemblarsi del tessuto.
2. Un altro metodo per creare nuovo tessuto consiste nell'usare uno scaffold pre-esistente. Alcune cellule di un organo del donatore vengono "strappate" e il rimanente scaffold di collagene viene utilizzato per far crescere nuovo tessuto. Questo processo è stato usato per

sviluppare in bioingegneria tessuto cardiaco, fegato, polmoni e tessuto renale. Questo approccio rappresenta una grande promessa in medicina rigenerativa in quanto lo scaffold autologo combinato alle cellule proprie del paziente non viene rigettato da parte del sistema immunitario a seguito dell'intervento.

Una tecnica innovativa personale consente la ricostruzione di ampie aree cartilaginee in gravi lesioni causate da osteoartrosi dell'arto inferiore, Kellgren stadio I, II e III, in particolare di ginocchio e caviglia, attraverso il trapianto combinato di midollo osseo umano e il prodotto Lipogems o Lipocell. Questo è tessuto adiposo umano autologo microfratturato che contiene una nicchia vasculo-stromale intatta, nella quale sono presenti elementi di identità pericitica (Lipogems EU, <http://lipogems.eu>) (52) Lipocell - HTA medica. Entrambi sono caricati su scaffold nanofabbricati con architettura e diametro delle fibre paziente-specifici (Chondrotissue by Biotissue, Freiburg, D <http://www.biotissue.de>). In pazienti di età inferiore ai 50 anni affetti da OA unicompartimentale del ginocchio o della caviglia, per evitare o ritardare l'impianto di protesi, questo approccio consente una rigenerazione della cartilagine molto più significativa dell'uso di midollo osseo o Lipogems usati singolarmente. Dal 6/2009 al 12/2014 abbiamo impiantato MSCs con tecnica artroscopica o mini-invasiva in 51 pazienti (26m/25f) affetti da osteoartrosi unicompartimentale Ahlback stadio II/III per osteoartrosi unicompartimentale femoro-tibiale mediale (10) e laterale (2), osteoartrosi dell'articolazione patello-femorale (28), e 11 ampie lesioni di caviglia cosiddette "unshouldered e kissed."

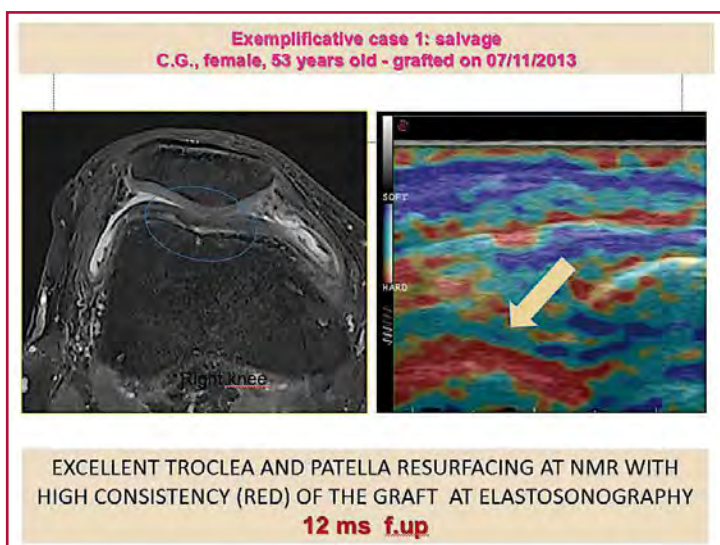
L'età media era di 34 anni con range tra i 18 e i 55. Tutti i pazienti sono stati seguiti per un minimo follow-up di 18 mesi (range 18-61 mesi). La dimensione media della lesione era di 7,5 cm<sup>2</sup>. Gli score preoperatori ICRS e AOFAS sono stati documentati. Lo scaffold usato in questo studio per supporto cellulare è una membrana 100% sintetica e riassorbibile (CHONDROTISSUE) che è foggata in un formato adatto all'area di lesione e caricato dalla sua capillarità con un concentrato di 2 mL di midollo osseo imbevuti di LIPOGEMS per alcuni minuti, per ricostruire entrambi i lati della lesione condrale kissed o una sin-



gola/multipla perdita di tessuto cartilagineo. I pazienti hanno seguito un protocollo specifico di riabilitazione.

Abbiamo seguito i pazienti a 3,6,12,18 mesi dopo l'operazione. Gli score ICRS-IKDC e AOFAS, così come l'indice EuroQol EQ-5D hanno visti miglioramenti statisticamente significativi rispetto allo standard di controllo in tutti i pazienti (con p0.0001). Non vi sono state complicanze intraoperatorie o postoperatorie. Imaging 1.5T RMN a 3,6,12 e 18 mesi di follow-up hanno mostrato una copertura completa della lesione nel 94%, con uno score totale medio MOCART di 88 su 100. Non è stata dimostrata una progressione dell'OA sia al controllo clinico che Rx. Questi risultati sono stati ulteriormente supportati dall'uso di elastosonografia e dal 2nd look artroscopico a 12 mesi dall'impianto ovvero controllo artroscopico della lesione, cui è seguito in alcuni casi, consenziente il paziente, il prelievo di un campione del neotessuto ricostruito con campioni istologici, che hanno documentato un'alta percentuale di cartilagine ialina (70/86%) e raro tessuto fibroso rispetto all'uso delle procedure singole, non combinate.

Sulla base di ciò, l'uso combinato di prodotti di tessuto autologo non espanso costituiti da midollo osseo e derivati di tessuto adiposo bianco, quali prodotti microfratturati come Lipogems o Lipocell, può essere considerato una strategia autologa/omologa per migliorare la naturale capacità di autoguarigione in tessuti osteo-articolari danneggiati. Questi risultati suggeriscono che l'utilizzo della procedura



di resurfacing con MSCs in gravi lesioni unicompartimentali di OA si dimostra come un trattamento efficace per un rivestimento biologico che comporta, almeno a medio termine, remissione della sintomatologia con buon recupero funzionale e risultati sovrapponibili rispetto alla procedura ACT (autologous cartilage transplantation), col vantaggio di un solo step operatorio e conseguente e importante riduzione dei costi. (8, 53-59)

La nicchia vasculo-stromale conservata con alte concentrazioni di cellule staminali mesenchimali (e dunque periciti) può trovare altre applicazioni nell'ambito di

- Guarigione delle ulcere
- Ginecologia
- Urologia
- Proctologia
- Otorinolaringoiatria
- Chirurgia plastica ricostruttiva
- Ortopedia e medicina sportiva.

La ricerca in medicina rigenerativa sta portando importanti sviluppi in scienza, tecnologia, salute e medicina. Questi consentono miglioramento dei metodi di diagnosi e prevenzione di malattie e lo sviluppo di trattamenti innovativi. Alla base di questo possiamo: capire meglio le cause e la progressione di diverse malattie, quali il Parkinson e la sclerosi multipla, che ne consente un miglior trattamento; creare nuovi strumenti biologici e tecnologie per accelerare la ricerca, la scoperta di nuovi farmaci e ridurre i costi e l'uso di modelli animali: progettare e sviluppare nuovi trattamenti per migliorare i processi di rigene-

razione naturale e usare l'abilità delle cellule staminali per sostituire cellule danneggiate, malfunzionanti o malate. La ricerca e gli sviluppi tecnologici stanno portando la medicina rigenerativa più vicina alla realtà. I processi di invecchiamento, le lesioni e le malattie sono ora il risultato di cellule specializzate malfunzionanti, danneggiate o malate. Studiando meglio il meccanismo di controllo e sviluppo delle cellule staminali e dello sviluppo delle malattie, è dunque possibile mettere a punto nuovi trattamenti. Tuttavia: lo sviluppo di nuovi trattamenti medicali è un lungo processo che comporta molti step per assicurare sicurezza ed efficacia; le nuove idee per trattamenti devono prima essere sviluppate e rigorosamente testate in laboratorio prima di poter essere testate con trial clinici su persone. Il processo di approvazione di un trial clinico segue una complessa legislazione governativa e normative per proteggere il paziente. Se approvato in un trial clinico, un trattamento necessita poi di essere ulteriormente sviluppato da case farmaceutiche e industrie di biotecnologia per avere larga diffusione. La creazione di un nuovo trattamento può necessitare anche 15-20 anni in tutto ed è un processo estremamente costoso. Infatti, la maggior parte delle idee spesso non diventano trattamenti effettivi: trattamenti con cellule staminali NON APPROVATI sono talvolta offerti da compagnie e cliniche che non seguono le normative imposte: procedure non approvate spesso mancando di un supporto scientifico possono avere risvolti pericolosi per il paziente: è dunque importante discutere delle proprie problematiche mediche di salute con il proprio medico specialista di fiducia prima di cercare nuovi trattamenti.

## LA RICERCA ATTUALE ED IL FUTURO DELLA MEDICINA RIGENERATIVA

La Ricerca di nuove terapie che adoperino le MSC è ancora in stadio iniziale per cui non è ancora possibile l'impiego di routine nei pazienti. Numerosi interrogativi rimangono in relazione a come le cellule possano essere controllate, a come possano comportarsi una volta trapiantate nei pazienti, a come possano essere distribuite nella corretta collocazione

per poter essere fortemente efficaci. Diverse applicazioni delle cellule staminali per la terapia nell'uomo sono sperimentate e validate: dai trapianti di midollo osseo ad applicazioni più recenti per la rigenerazione della pelle e della cornea. Oggi migliaia di vite sono salvate grazie al trapianto di pelle per trattare le ustioni e migliaia di occhi sono salvati dalla cecità grazie all'utilizzo delle cellule staminali della cornea. (28, 31) La terapia a base di cellule staminali per rigenerare l'epidermide è ormai una procedura effettuata correntemente con successo. (10, 13, 42) Per quel che riguarda il sangue, la ricerca sulle cellule staminali sta già facendo un ulteriore passo avanti, applicando alla terapia cellulare anche la correzione dei geni malfunzionanti coinvolti in alcune malattie ereditarie. Nel sistema circolatorio è in aumento l'impiego terapeutico del trapianto di midollo osseo o di sangue derivato dal cordone ombelicale.

Nei prossimi cinque anni, molte terapie basate sulle cellule staminali saranno sperimentate in trial-clinici, soprattutto per quanto riguarda la rigenerazione del tessuto muscolare mentre abbiamo ottenuto risultati estremamente incoraggianti in ambito ortopedico per la riparazione delle fratture incapaci o di difficile capacità di consolidazione e nella riparazione e ricostruzione delle perdita di sostanza cartilaginea, non solo traumatica ma soprattutto degenerativa aprendosi già numerosi trials clinici sul trattamento biologico delle forme artrosiche oggi solo passibili di impianto protesico. Un timido successo lo vediamo ancorché i risultati non siano perfettamente riproducibili nella riparazione cuore e vasi sanguigni. Recenti studi in modelli murini suggeriscono che le MSC siano in grado di promuovere la formazione di nuovi vasi sanguigni nel processo detto di neovascolarizzazione. Le MSC non producono direttamente nuove cellule dei vasi sanguigni, ma possono promuovere la neovascolarizzazione attraverso il rilascio di proteine che stimolano la crescita di altre cellule dette precursori endoteliali (cellule che si sviluppano andando a formare lo strato più interno dei vasi sanguigni) oppure "guidare" l'assemblaggio di nuovi vasi sanguigni a partire da cellule endoteliali preesistenti (quelle che rivestono i vasi sanguigni): da tali dati emerge chiaramente la possibilità che le MSC

possano offrire una strategia per riparare il danno dei vasi sanguigni causato da attacchi cardiaci o da malattie come l'ischemia critica degli arti inferiori. Gli attuali trials clinici sull'uomo ci stanno dando cauta conferma di quanto sperimentato sul modello animale (16, 20, 21, 27, 29, 30, 41, 44, 46).

Ancora, per le malattie infiammatorie ed autoimmuni numerosi studi indicano che le MSC sarebbero ancorché capaci di eludere l'identificazione da parte del sistema immunitario e potrebbero perciò essere trapiantate da un paziente all'altro senza alcun rischio di rigetto da parte dell'organismo. Ulteriori studi indicano che le MSC possano rallentare la moltiplicazione delle cellule del sistema immunitario dell'organismo per ridurre l'infiammazione ed essere d'aiuto nel trattamento dei rigetti di trapianto e delle malattie autoimmuni (22, 35, 36, 37). Anche in questo caso, però, mancano ancora prove certe e molte più prove devono essere raccolte per poter stabilire se le MSC possono davvero essere usate per questo tipo di applicazioni.

La ricerca sulle cellule staminali apre le porte a possibilità di sviluppo di terapie per importanti patologie che colpiscono diversi tipi di tessuti e per le molte malattie di interesse sociale che insorgono durante l'invecchiamento. Le applicazioni potenziali di questo tipo di terapie sono molteplici: la cura del diabete di tipo I (43), la rigenerazione del tessuto nervoso danneggiato da malattie degenerative quali la malattia di Alzheimer o il morbo di Parkinson, del tessuto miocardico danneggiato da un infarto, del tessuto osseo o cartilagineo (11, 15, 19, 26, 32, 60) irreversibilmente danneggiati da traumi o da interventi demolitivi a causa di neoplasie, del tessuto epatico in soggetti affetti da cirrosi e molte altre ancora. Lo studio delle cellule staminali permette ai ricercatori di indagare anche quali sistemi si attivano in tali cellule quando riparano un danno dall'interno di un organismo. Le conoscenze attuali sulla distrofia muscolare e sull'atrofia muscolare sono un esempio dei risultati di questo tipo di studi.

Le cellule staminali sono usate nella ricerca medica nella speranza di poter un giorno sostituire qualsiasi tessuto o organo malato del corpo, ricreandolo in laboratorio. Nella ricerca sul cancro si utilizzano per studiare i meccani-

smi alla base della proliferazione delle cellule tumorali. Al momento, le cellule staminali sono utilizzate come terapia oncologica solo nella forma del trapianto di midollo osseo, utilizzato per curare alcuni tipi di tumori del sangue.

Le cellule staminali tumorali, invece, sono cellule tumorali con capacità pressoché infinite di riproduzione e grande resistenza alle terapie: per questo motivo sono studiate nella ricerca oncologica come bersaglio di alcune delle più innovative terapie antitumorali.

Dal punto di vista economico, le ricadute della Medicina Rigenerativa sono cruciali per la sostenibilità dei costi della sanità pubblica in una popolazione sempre più anziana. Il fatturato dei prodotti a base cellulare cresce ad un ritmo del 10-15%/anno e già raggiungerà entro la fine del 2016 i 6.6 M€.

## LE NUOVE FRONTIERE DELLA MEDICINA RIGENERATIVA: LE ENERGIE FISICHE

E' stata prodotta la prima evidenza in letteratura della capacità dei campi magnetici di modulare il grado di multipotenza della cellule staminali, assieme alla loro capacità differenziativa verso fenotipi multipli. E' stata prodotta la prima evidenza in letteratura della possibilità di riprogrammare con campi elettromagnetici cellule umane adulte somatiche non-staminali in senso cardiaco, neuronale e muscolare scheletrico, senza dover ricorrere a trasferimento genico con vettori virali e senza alterare in senso pro-oncogenico l'omeostasi cellulare.

La scoperta della proprietà delle cellule di emettere vibrazioni nanomeccaniche rilevabili e udibili come onde sonore ha aperto prospettive senza precedenti per lo studio delle condizioni di salute cellulare e per la modulazione dei destini differenziativi cellulari.

Una nuova prospettiva riguarda l'uso di energie fisiche per la medicina rigenerativa. Queste ricerche hanno dimostrato per la prima volta in letteratura la possibilità di utilizzare campi elettromagnetici a frequenza estremamente bassa o campi radioelettrici convogliati in modo asimmetrico per modulare la multipotenza delle cellule staminali, aumentare il potenziale differenziativo e paracrino staminale, riprogrammare cellule somatiche adulte non-

staminali in elementi pluripotenti si' da combattere l'invecchiamento della popolazione staminale. (47-51) Abbiamo inoltre dimostrato per la prima volta l'emissione di vibrazioni udibili da parte di cellule, aprendo la strada all'utilizzo del suono come "firma vibrazionale" di processi di trasformazione cellulare e come informazione utilizzabile per guidare il differenziamento e la riprogrammazione cellulare staminale e somatica.

## BIBLIOGRAFIA

1. Jaklenec A, Stamp A, Deweerd E, Sherwin A, Langer R (2012) Progress in the tissue engineering and stem cell industry "are we there yet?" *Tissue Eng Part B Rev* 18(3):155-166.
2. Bailey AM, Mendicino M, Au P (2014) An FDA perspective on preclinical development of cell-based regenerative medicine products. *Nat Biotechnol* 32(8):721-723.
3. Mendelson A, Frenette PS (2014) Hematopoietic stem cell niche maintenance during homeostasis and regeneration. *Nat Med* 20(8):833-846.
4. Vacanti JP, Otte J-B, Wertheim JA (2014) in *Introduction: Regenerative medicine and solid organ transplantation from a historical perspective. Regenerative Medicine Applications in Organ Transplantation*, eds Orlando G, Lerut J, Soker S, Stratta RJ (Elsevier, London), pp 1-15.
5. Bajaj P, Schweller RM, Khademhosseini A, West JL, Bashir R (2014) 3D biofabrication strategies for tissue engineering and regenerative medicine. *Annu Rev Biomed Eng* 16:247-276.
6. Buckler L (2011) Opportunities in regenerative medicine. *Bioprocess Int* 2011(March):14-18.
7. Fisher MB, Mauck RL (2013) Tissue engineering and regenerative medicine: Recent innovations and the transition to translation. *Tissue Eng Part B Rev* 19(1):1-13.
8. Dewan AK, Gibson MA, Elisseff JH, Trice ME (2014) Evolution of autologous chondrocyte repair and comparison to other cartilage repair techniques. *BioMed Res Int* 2014:272481.
9. Huebsch N, Mooney DJ (2009) Inspiration and application in the evolution of biomaterials. *Nature* 462(7272):426-432.
10. Harding K, Sumner M, Cardinal M (2013) A prospective, multicentre, randomised controlled study of human fibroblast-derived dermal substitute (Dermagraft) in patients with venous leg ulcers. *Int Wound J* 10(2):132-137.

11. Oryan A, Alidadi S, Moshiri A, Maffulli N (2014) Bone regenerative medicine: Classic options, novel strategies, and future directions. *J Orthop Surg* 9(1):18.
12. Supp DM, Boyce ST (2005) Engineered skin substitutes: Practices and potentials. *Clin Dermatol* 23(4):403–412.
13. O'Brien T, Barry FP (2009) Stem cell therapy and regenerative medicine. *Mayo Clin Proc* 84(10):859–861.
14. Kaplan AV, et al. (2004) Medical device development: From prototype to regulatory approval. *Circulation* 109(25):3068–3072.
15. Mase VJ Jr, et al. (2010) Clinical application of an acellular biologic scaffold for surgical repair of a large, traumatic quadriceps femoris muscle defect. *Orthopedics* 33(7):511.
16. Dahl SL, et al. (2011) Readily available tissue-engineered vascular grafts. *Sci Transl Med* 3(68):68ra9.
17. Yang S, Leong KF, Du Z, Chua CK (2001) The design of scaffolds for use in tissue engineering. Part I. Traditional factors. *Tissue Eng* 7(6):679–689.
18. Drury JL, Mooney DJ (2003) Hydrogels for tissue engineering: Scaffold design variables and applications. *Biomaterials* 24(24):4337–4351.
19. Schmitt A, et al. (2012) Application of stem cells in Orthopaedics. Review Article *Stem Cells International* Volume 2012, Article 10 394962 doi 10.1155/2012/394962.
20. Roh JD, et al. (2010) Tissue-engineered vascular grafts transform into mature blood vessels via an inflammation-mediated process of vascular remodeling. *Proc Natl Acad Sci USA* 107(10):4669–4674.
21. Hibino N, et al. (2011) Tissue-engineered vascular grafts form neovessels that arise from regeneration of the adjacent blood vessel. *FASEB J* 25(8):2731–2739.
22. Cupedo T, Stroock A, Coles M (2012) Application of tissue engineering to the immune system: Development of artificial lymph nodes. *Front Immunol* 3:343.
23. Guven S, et al. (2015) Multiscale assembly for tissue engineering and regenerative medicine. *Trends Biotechnol* 33(5):269–279. Ozbolat IT (2015)
24. Murphy SV, Atala A (2014) 3D bioprinting of tissues and organs. *Nat Biotechnol* 32(8):773–785.
25. Derby B (2012) Printing and prototyping of tissues and scaffolds. *Science* 338(6109):921–926.
26. Xu T, et al. (2013) Hybrid printing of mechanically and biologically improved constructs for cartilage tissue engineering applications. *Biofabrication* 5(1):015001
27. Duan B, Hockaday LA, Kang KH, Butcher JT (2013) 3D bioprinting of heterogeneous aortic valve conduits with alginate/gelatin hydrogels. *J Biomed Mater Res A* 101(5):1255–1264.
28. Nishida K, et al. (2004) Corneal reconstruction with tissue-engineered cell sheets composed of autologous oral mucosal epithelium. *N Engl J Med* 351:1187–1196.
29. Lovett M, Lee K, Edwards A, Kaplan DL (2009) Vascularization strategies for tissue engineering. *Tissue Eng Part B Rev* 15(3):353–370.
30. Montañó I, et al. (2010) Formation of human capillaries in vitro: The engineering of prevascularized matrices. *Tissue Eng Part A* 16(1):269–282.
31. Griffith M, et al. (2009) Artificial corneas: A regenerative medicine approach. *Eye (Lond)* 23(10):1985–1989.
32. Cezar CA, Mooney DJ (2015) Biomaterial-based delivery for skeletal muscle repair. *Adv Drug Deliv Rev* 84:188–197
33. Forbes SJ, Rosenthal N (2014) Preparing the ground for tissue regeneration: From mechanism to therapy. *Nat Med* 20(8):857–869.
34. Murphy MB, Moncivais K, Caplan AI (2013) Mesenchymal stem cells: Environmentally responsive therapeutics for regenerative medicine. *Exp Mol Med* 45:e54.
35. Zakrzewski JL, van den Brink MR, Hubbell JA (2014) Overcoming immunological barriers in regenerative medicine. *Nat Biotechnol* 32(8):786–794.
36. Sicard A, Koenig A, Morelon E, Defrance T, Thaunat O (2015) Cell therapy to induce allograft tolerance: Time to switch to plan B? *Front Immunol* 6:149.
37. Boehler RM, Graham JG, Shea LD (2011) Tissue engineering tools for modulation of the immune response. *Biotechniques* 51(4):239–240, 242, 244 *passim*.
38. Lane SW, Williams DA, Watt FM (2014) Modulating the stem cell niche for tissue regeneration. *Nat Biotechnol* 32(8):795–803.
39. Harrison RH, St-Pierre JP, Stevens MM (2014) Tissue engineering and regenerative medicine: A year in review. *Tissue Eng Part B Rev* 20(1):1–16.
40. Hirschi KK, Li S, Roy K (2014) Induced pluripotent stem cells for regenerative medicine. *Annu Rev Biomed Eng* 16:277–294.
41. Sadahiro T, Yamanaka S, Ieda M (2015) Direct cardiac reprogramming: Progress and challenges in basic biology and clinical applications. *Circ Res* 116(8):1378–1391.
42. Eming SA, Martin P, Tomic-Canic M (2014) Wound repair and regeneration: Mechanisms, signaling, and translation. *Sci Transl Med* 6(265):265.

43. Cavallari G, Olivi E, Bianchi F, Neri F, Foroni L, Valente S, La Manna G, Nardo B, Stefoni S, Ventura C. Mesenchymal stem cells and islet cotransplantation in diabetic rats: improved islet graft revascularization and function by human adipose tissue-derived stem cells preconditioned with natural molecules. *Cell. Transplant.* 21:2771-2781, 2012
44. Cantoni S, Galletti M, Zambelli F, Valente S, Ponti F, Tassinari R, Pasquinelli G, Galiè N, Ventura C. Sodium butyrate inhibits platelet-derived growth factor-induced proliferation and migration in pulmonary artery smooth muscle cells through Akt inhibition. *FEBS J.* 280:2042-2055, 2013.
45. Cantoni S, Cavallini C, Bianchi F, Bonavita F, Vaccari V, Olivi E, Frascari I, Tassinari R, Valente S, Lionetti V, Ventura C. Rosuvastatin elicits KDR-dependent vasculogenic response of human placental stem cells through PI3K/AKT pathway. *Pharmacol. Res.* 65:275-284, 2012
46. Lionetti V, Ventura C. Regenerative medicine approach to repair the failing heart. *Vascul. Pharmacol.* 58:159-163, 2013
47. Maioli M, Rinaldi S, Santaniello S, Castagna A, Pigliaru G, Gualini S, Fontani V, Ventura C. Radio-frequency energy loop primes cardiac, neuronal, and skeletal muscle differentiation in mouse embryonic stem cells: a new tool for improving tissue regeneration. *Cell Transplant.*; 21:1225-1233, 2012
48. Rinaldi S, Maioli M, Santaniello S, Castagna A, Pigliaru G, Gualini S, Margotti ML, Carta A, Fontani V, Ventura C. Regenerative treatment using a radioelectric asymmetric conveyor as a novel tool in antiaging medicine: an in vitro beta-galactosidase study. *Clin. Interv. Aging* 7:191-194, 2012
49. Maioli M, Rinaldi S, Santaniello S, Castagna A, Pigliaru G, Gualini S, Cavallini C, Fontani V, Ventura C. Radio electric conveyed fields directly reprogram human dermal skin fibroblasts toward cardiac, neuronal, and skeletal muscle-like lineages. *Cell Transplant.* 22:1227-1235, 2013
50. Collodel G, Fioravanti A, Pascarelli NA, Lamboglia A, Fontani V, Maioli M, Santaniello S, Pigliaru G, Castagna A, Moretti E, Iacoponi F, Rinaldi S, Ventura C. Effects of regenerative radioelectric asymmetric conveyor treatment on human normal and osteoarthritic chondrocytes exposed to IL-1. A biochemical and morphological study. *Clin. Interv. Aging* 8:309-316, 2013
51. Maioli M, Rinaldi S, Santaniello S, Castagna A, Pigliaru G, Delitala A, Lotti Margotti M, Bagella L, Fontani V, Ventura C. Anti-senescence efficacy of radio-electric asymmetric conveyor technology. *Age (Dordr).* 2013 May 9. [Epub ahead of print]
52. Bianchi F, Maioli M, Leonardi E, Olivi E, Pasquinelli G, Valente S, Mendez AJ, Ricordi C, Raffaini M, Tremolada C, Ventura C. A new non-enzymatic method and device to obtain a fat tissue derivative highly enriched in pericyte-like elements by mild mechanical forces from human lipoaspirates. *Cell Transplant.* 2013;22(11):2063-77
53. S. Zanasi One Step Tissue Engineering with Combined ADSC And BMSC in OA For Cartilage Repair: The Lipogem Approach BIT's 9th Congress Of Regenerative Medicine And Stem Cells , South Korea 2016 - Proceedings
54. S. Zanasi One Step Tissue Engineering with Combined ADSC And BMSC in OA For Cartilage Repair: The Lipogem System - 3RDSymposium on Regenerative Orthopedics NOVI SAD – SERBIA APRIL 1- 2nd, 2016 - Proceedings
55. S. Zanasi Mesenchymal Stem Cells In Orthopaedics - 2nd Symposium on Regenerative Orthopedics 27.02. – 28.02.2015. Novi Sad, Serbia - Proceedings
56. S. Zanasi Clinical Application of Regenerative Medicine to Osteoarthritis and Sport Injuries Novi Sad, Serbia -27-28 November 2015 - Proceedings
57. S. Zanasi Regenerative Medicine In Orthopaedics - Bologna 26th EHAM Congress , October 13rd, 2016 - Proceedings - IN PRESS
58. C. Ventura and S. Zanasi - Bone Marrow is also a Form of Adipose Tissue with Peculiar Identity and Therapeutic Implications: Perspectives for Synergistic Use of Whole Bone Marrow and White Adipose Tissue - - Bologna 26th EHAM Congress , October 13rd, 2016 – Proceedings - IN PRESS
59. S. Zanasi Biological Resurfacing of Unicompartmental Knee and Ankle OA (Kissing Lesions) by Ms - Termis - Eu 2014 Genova, Magazzini del Cotone, June 10-13, 2014 - Proceedings
60. S. Zanasi Clinical Applications of MSCs in the Treatment of Fracture Non-Union, Bone Defects and Osteonecrosis - 1st Meeting of Biological Therapies , Dubai - March 10th 2014 - Proceedings



# La Medicina rigenerativa: le nuove prospettive con le energie fisiche

Le nostre cellule, incluse le cellule staminali residenti in ogni tessuto del corpo umano, generano e percepiscono energie campi magnetici, oscillazione meccaniche e radiazioni luminose (1-3).

Una gran mole di dati dimostra che le dinamiche essenziali della biologia cellulare (livelli citoplasmatici del calcio, profili di espressione genica e proteica) sono regolate in maniera ritmica: il profilo oscillatorio di un evento rappresenta esso stesso un portale di informazioni (4).

Il riconoscimento fra molecole segnale è anche indissolubilmente legato alla natura oscillatoria dei componenti subcellulari. La vecchia concezione di una interazione molecolare del tipo “chiave-serratura” non regge di fronte al fatto che le reazioni cellulari mostrano caratteristiche di tempestività e di connessione ad ampio raggio che accadono con velocità troppo elevate per poter essere spiegate esclusivamente sulla base di una semplice diffusione molecolare nell'ambiente acquoso intracellulare. La maggior parte delle molecole d'acqua è associata a strutture subcellulari, che sono costantemente in movimento, oscillanti, come il citoscheletro e il nucleoscheletro, formando una sorta di network tessile che ingloba il nucleo, i mitocondri e il reticolo endoplasmatico, creando seri problemi ad un traffico meramente diffusivo di molecole segnale.

Se pensiamo alle proteine cellulari in termini fisici, possiamo vedere come alcuni dei loro motivi altamente conservati e ripetuti, quali strutture ad alfa-elica e le anse che connettono le alfa-eliche tra loro, siano rispettivamente assimilabili ad un sistema di molle e connettori, in grado di rendere una singola proteina capace di vibrare in una sorta di risonanza di fase. Questo oscillatore (la proteina) è come un metronomo, che grazie alla presenza di motori molecolari come kinesi-

## Riassunto

Le nostre cellule e le strutture subcellulari producono vibrazioni meccaniche e oscillano di continuo. Particolari strutture intracellulari, i microtubuli, formano un network oscillatorio su cui si spostano di continuo “motori molecolari” capaci di trasportare molecole segnale. L'oscillazione di questa rete elastica e delle molecole che su di essa compongono un traffico incessante rappresenta un processo informativo, in cui diversi ritmi oscillatori tendono a sincronizzarsi per generare i messaggi che regolano le dinamiche cellulari. E' come se le cellule avessero una sorta di firma vibratoria del loro stato di salute o di sofferenza, o della loro capacità di differenziarsi se parliamo di cellule staminali. I microtubuli generano anche campi elettrici ad alta frequenza con caratteristiche di irraggiamento. Questi sono essenziali per l'organizzazione intracellulare e l'interazione intercellulare. Sono state addirittura rivelate proprietà di commutazione di livelli di memoria nei profili di conduttività elettrica a livello di singoli microtubuli *in vitro*. I nostri studi indicano che le vibrazioni sonore e le oscillazioni di campi elettromagnetici opportunamente convogliati possono rappresentare una *informazione* estremamente efficace per dirigere i destini delle cellule staminali. Circa ogni tre mesi rigeneriamo la maggior parte del nostro corpo. Il nostro organismo ha una intrinseca capacità di rigenerazione: siamo quindi naturalmente orientati verso l'autoguarigione. Grazie al potere diffusivo delle vibrazioni sonore ed elettromagnetiche saremo molto presto in grado di utilizzare queste energie per raggiungere selettivamente le cellule staminali dove già si trovano, in ogni tessuto del corpo umano. Questo potrà condurre allo sviluppo di una medicina rigenerativa che non abbia più bisogno del trapianto di cellule e tessuti.

## C. Ventura<sup>1</sup>, S. Zanasi<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Ordinario di Biologia molecolare Università di Bologna - Direttore scientifico SWITH (Stem Wave Institute for Tissue Healing), Ettore Sansavini Health Science Foundation Lugo (Ravenna), Italy - Gruppo Villa Maria (GVM) Care & Research

<sup>2</sup> Responsabile U.O. di Chirurgia Protetica Mininvasiva e Medicina Rigenerativa - Cdc La Madonnina, Milano - Villa Erbosia Hospital, Bologna GSD

## PAROLE CHIAVE:

Energie Fisiche, Medicina Rigenerativa

ne o dineine, è in grado di muoversi lungo il cito-nucleo-scheletro, dove i microtubuli agiscono come una rete elastica dissipativa delle principali differenze ritmiche tra i vari oscillatori che compongono l'insieme delle molecole segnale (5,6). A testimoniare quanto questo ambito sia capace di aprire la strada verso nuovi paradigmi sta l'assegnazione del premio Nobel per la Chimica del 2016 a Jean-Pierre Sauvage, Sir J. Fraser Stoddart e Bernard L. Feringa per le loro ricerche sulla natura dei motori molecolari naturali e sulla realizzazione di nanomacchine mediante approcci di nanofabbricazione.

A livello cellulare la rete dei microtubuli e dei motori molecolari costituisce un contesto che facilita e promuove il raggiungimento di stati di sincronizzazione fra gli andamenti vibrazionali di più oscillatori (molecole segnale). La vibrazione in fase di tali oscillatori corrisponde di per sé ad una forma di riconoscimento biomolecolare che non necessita della interazione diretta tra molecole.

Questo intero approccio getta uno sguardo sia sulla nanomeccanica, sia sulla "Quantum Field Theory", dal momento che la sfida maggiore non sta nell'approcciare il singolo evento di per sé, ma piuttosto nell'indagare come andamenti oscillatori multipli siano in grado di condividere informazioni.

I microtubuli cellulari, con le loro intrinseche modalità di vibrazione e polarità elettrica, risultano in grado di generare campi elettrici ad alta frequenza con caratteristiche di irraggiamento (7). Questo campo oscillante appare essere di grande importanza per l'organizzazione intracellulare e l'interazione intercellulare. In una gran varietà di cellule è stata sperimentalmente rilevata una attività elettrodinamica nella regione di frequenze comprese fra kHz e GHz, dimostrando come i microtubuli siano la fonte di tale attività (8). Sono state addirittura rivelate proprietà di commutazione di livelli di memoria nei profili di conduttività elettrica a livello di singoli microtubuli in vitro (9). In particolare, assimilando i microtubuli a nanostrutture cave, utilizzando un approccio combinato di "Scanning Tunneling Microscopy (STM) e Atomic Force Microscopy (AFM) è emerso come lo stato di memoria conduttiva in questi elementi sia associato ad una modulazione

fine del riarrangiamento strutturale del microtubulo e dei suoi elementi costitutivi, le tubuline, creando definite configurazioni di simmetria nella architettura del microtubulo in fase di polimerizzazione in vitro (8). I microtubuli possono essere quindi visti come dispositivi in grado di memorizzare ed elaborare informazioni, un pò come uno switch della flash memory nel chip di un computer (9).

La capacità delle cellule di generare e modulare campi elettromagnetici è anche il fondamento per considerare la possibilità di dirigere il destino cellulare mediante energie fisiche. Al riguardo, abbiamo dimostrato per la prima volta come l'esposizione di cardiomiociti ventricolari adulti a campi magnetici di frequenza estremamente bassa (ELF-MF) fosse in grado di portare alla modulazione trascrizionale di un sistema endorfinergico di molecole segnale (10), essenziali nella regolazione della crescita miocardica, degli andamenti oscillatori del calcio citosolico e della sensibilità dei miofilamenti al calcio, elemento quest'ultimo fondamentale nella regolazione della contrattilità miocardica. Abbiamo anche scoperto che l'esposizione a ELF-MF induce la trasformazione di cellule staminali embrionali (ES) murine in cellule miocardiche terminalmente differenziate caratterizzate da attività contrattile spontanea (11).

Più recentemente, abbiamo scoperto che campi radioelettrici di 2,4 GHz possono essere opportunamente convogliati a cellule in coltura mediante un Radio Electric Asymmetric Conveyer (REAC). La tecnologia REAC genera nei tessuti microcorrenti elettriche in risposta al campo magnetico che vengono convogliate con una particolare sonda al tessuto oggetto di trattamento, senza limiti di profondità, producendo una corrente risultante anch'essa convogliata attraverso la sonda nell'area di interesse. Questo processo si traduce in una ottimizzazione della polarità cellulare (cell polarity) elemento essenziale nel mantenimento dello stato di salute cellulare, come riportato in dettaglio più avanti. Questa strategia innovativa si è dimostrata in grado di indurre notevoli effetti biologici a molti livelli interconnessi, dalla modulazione dell'espressione genica e proteica fino



al rimodellamento strutturale e funzionale cellulare, portando ad una elevata resa di differenziamento in senso cardiaco, vascolare, neuronale e muscolare scheletrico, sia in cellule ES murine (12) che in cellule staminali mesenchimali umane derivate da tessuto adiposo (hADSC) (13). Abbiamo scoperto che il differenziamento verso le stesse tipologie cellulari poteva essere addirittura indotto mediante esposizione a REAC in fibroblasti umani cutanei (14). Per la prima volta, cellule somatiche non-staminali umane adulte sono state riprogrammate verso destini ai quali non sarebbero mai altrimenti andate in contro. Tutto questo senza l'utilizzo di tecniche di trasferimento genico mediante vettori virali, potenzialmente rischiose, e senza l'impiego di molecole chimiche costose e legate a procedimenti complessi di sintesi. Inoltre, la riprogrammazione delle cellule somatiche mediante tecnologia REAC ha comportato un aumento transiente dell'espressione di geni di staminalità, seguito dalla loro inibizione trascrizionale (14), senza congelare le cellule esposte in intermedi simil-embrionali, cosa che può comportare la persistenza di elementi cellulari soggetti ad una deriva tumorale. Un dato di notevole interesse è il fatto che l'esposizione di hADSC a campi elettromagnetici convogliati con REAC è risultata in grado di invertire la senescenza staminale in vitro (15). In particolare, in hADSC soggette ad invecchiamento in vitro mediante coltura prolungata (oltre 90 giorni), il trattamento con REAC ha significativamente diminuito il numero di cellule staminali esprimenti "β-galattosidasi associata a senescenza", un marker di invecchiamento cellulare (15). Il trattamento con REAC è stato in grado di migliorare l'espressione del gene TERT, che codifica per il nucleo catalitico della telomerasi, aumentando la lunghezza dei telomeri, con il pieno recupero del potenziale differenziativo nelle hADSC esposte (15). L'effetto antiinvecchiamento del REAC ha anche coinvolto l'attivazione di un percorso telomerasi-indipendente, portando ad un aumento della trascrizione di Bmi-1 e dei geni della staminalità, nonché delle proteine da questi codificate (15). L'aver scoperto di poter utilizzare energie fisiche per agire su vie telomerasi-indipendenti e telomerasi-dipendenti, ottimizzando la capacità delle cellule staminali di far fronte al progredire dell'invecchiamento, può avere importanti implicazioni biomediche. Infatti, le cellule staminali, come qualsiasi altra cellula del corpo, vanno in contro a senescenza, e questo ostacola il loro potenziale differenziativo e di auto-rinnovamento, spiegando anche il declino associato all'età nella potenzialità di auto-guarigione dei tessuti e degli organi. Inoltre, la senescenza indotta da prolungata espansione delle cellule staminali in vitro, come accade quando si cerca forzatamente di aumentarne il numero prima di un trapianto, ostacola seriamente l'espressione di pluripotenza/multipotenza, portando ad un declino costante nel repertorio e nella resa dei processi differenziativi. La capacità del REAC di agire come una "macchina del tempo" sulla cronobiologia delle cellule staminali può impostare le basi per approcci futuri di ringiovanimento dei tessuti e può ottimizzare il

scienza", un marker di invecchiamento cellulare (15). Il trattamento con REAC è stato in grado di migliorare l'espressione del gene TERT, che codifica per il nucleo catalitico della telomerasi, aumentando la lunghezza dei telomeri, con il pieno recupero del potenziale differenziativo nelle hADSC esposte (15). L'effetto antiinvecchiamento del REAC ha anche coinvolto l'attivazione di un percorso telomerasi-indipendente, portando ad un aumento della trascrizione di Bmi-1 e dei geni della staminalità, nonché delle proteine da questi codificate (15). L'aver scoperto di poter utilizzare energie fisiche per agire su vie telomerasi-indipendenti e telomerasi-dipendenti, ottimizzando la capacità delle cellule staminali di far fronte al progredire dell'invecchiamento, può avere importanti implicazioni biomediche. Infatti, le cellule staminali, come qualsiasi altra cellula del corpo, vanno in contro a senescenza, e questo ostacola il loro potenziale differenziativo e di auto-rinnovamento, spiegando anche il declino associato all'età nella potenzialità di auto-guarigione dei tessuti e degli organi. Inoltre, la senescenza indotta da prolungata espansione delle cellule staminali in vitro, come accade quando si cerca forzatamente di aumentarne il numero prima di un trapianto, ostacola seriamente l'espressione di pluripotenza/multipotenza, portando ad un declino costante nel repertorio e nella resa dei processi differenziativi. La capacità del REAC di agire come una "macchina del tempo" sulla cronobiologia delle cellule staminali può impostare le basi per approcci futuri di ringiovanimento dei tessuti e può ottimizzare il

risultato terapeutico del trapianto di cellule staminali espanse in vitro.

Completando il quadro delle possibili applicazioni di campi elettromagnetici in diversi contesti della medicina rigenerativa, l'esposizione a campi radioelettrici mediante REAC ha consentito di realizzare un differenziamento morfo-funzionale in senso neurologico in cellule PC12, una linea tumorale di feocromocitoma di ratto che ricapitola caratteristiche metaboliche del morbo di Parkinson (16). L'azione del REAC è stata mediata dalla attivazione trascrizionale di geni neurogenetici, come neurogenina-1,  $\beta$ 3-tubulina e Nerve Growth Factor (NGF), ed è stata associata ad un aumento costante del numero di cellule che esprimono sia  $\beta$ 3-tubulina che tirosina idrossilasi (16).

I nostri ultimi studi dimostrano che l'effetto anti-invecchiamento indotto in cellule staminali dall'esposizione a campi elettromagnetici poteva essere marcatamente contrastato dal pretrattamento cellulare con un inibitore dell'enzima Ialuronan Sintasi di tipo 2, enzima battistrada nella sintesi intracellulare di acido ialuronico (17). L'acido ialuronico e i glicosaminoglicani sono elementi essenziali nel mantenimento della polarità cellulare. Questa sta emergendo come una proprietà fondamentale dello stato di salute cellulare, essendo il risultato della modulazione di flussi ionici, delle dinamiche oscillatorie dei microtubuli a livello del citoscheletro e del nucleoscheletro e della stessa asimmetria con cui le cellule strutturano diversamente la loro porzione basale da quella apicale e da quelle che formano contatti con le cellule circostanti. La polarità cellulare è essenziale nella modulazione fisiologica dei processi di pluripotenza, differenziamento e invecchiamento delle cellule staminali, come mostrato anche dal fatto che una alterazione della polarizzazione cellulare si associa costantemente a malattie, processi patologici di invecchiamento e cancro (18-21). Questi risultati indicano che la risposta delle cellule staminali all'energia fisica convogliata mediante un campo elettromagnetico possa sottintendere il ripristino di una condizione, la polarità cellulare, in virtù della quale le cellule sono in grado di ottimizzare i loro processi trascrizionali e informativi.

Dalla loro sincronizzazione ed evoluzione in ritmi coerenti dipende ciò che noi definiamo stato di salute cellulare, che nelle cellule staminali potrebbe coincidere con la massima espressione di pluripotenza, potenzialità differenziativa e capacità di resistere a processi di senescenza, e quindi nel recupero di un potenziale intrinseco di autoguarigione.

Quanto si sta scoprendo sulla segnalazione biofisica cellulare offre un indizio per reinterpretare i nostri approcci futuri alla medicina rigenerativa, indicando come le energie fisiche possano essere convogliate a cellule staminali e somatiche per reclutarle in un programma di autoguarigione in tessuti danneggiati.

In questo contesto, abbiamo dimostrato e brevettato per la prima volta la capacità delle cellule di esprimere profili vibrazionali del loro stato di salute e del loro multiforme repertorio differenziativo (22). Una gran varietà di processi biologici si basa sulle proprietà nanomeccaniche delle strutture subcellulari, come la rete microtubulare e, più in generale, del citoscheletro e nucleoscheletro, il cui intrinseco comportamento ritmico conferisce caratteristiche di connettività e modalità di sincronizzazione che possono essere trasmesse e registrate fino al livello della superficie cellulare. L'AFM può essere utilizzato per acquisire informazioni sulle proprietà nanomeccaniche cellulari (22,23), consentendo di identificare firme vibrazionali che possono essere utilizzate per indurre differenziamenti specifici in cellule staminali indifferenziate. Nel complesso, dall'analisi di queste scoperte emerge una nuova visione della biologia cellulare capace di generare nuovi approcci terapeutici basati sull'impiego di energie fisiche (campi elettromagnetici, vibrazioni del suono, luce) per raggiungere direttamente le cellule staminali dove queste si trovano in vivo, in qualsiasi tessuto del nostro corpo (cellule staminali tessuto-residenti). A causa della natura diffusiva di queste energie, la riprogrammazione delle cellule staminali potrà essere effettuata in situ aprendo la strada ad una medicina rigenerativa basata sulla stimolazione della naturale capacità dei tessuti di sviluppare percorsi di autoguarigione, senza la necessità di trapianto di cellule staminali.

## BIBLIOGRAFIA

1. Albrecht-Buehler G. Rudimentary form of cellular "vision". *Proc Natl Acad Sci U S A* 1992; 89:8288-8292.
2. Albrecht-Buehler G. A long-range attraction between aggregating 3T3 cells mediated by near-infrared light scattering. *Proc Natl Acad Sci U S A* 2005; 102:5050-5055.
3. Uzer G, Thompson WR, Sen B, Xie Z, Yen SS, Miller S, Bas G, Styner M, Rubin CT, Judex S, Burridge K, Rubin J. Cell Mechanosensitivity to Extremely Low-Magnitude Signals Is Enabled by a LINCed Nucleus. *Stem Cells* 2015; 33:2063-2076.
4. Nivala M, Ko CY, Nivala M, Weiss JN, Qu Z. The emergence of subcellular pacemaker sites for calcium waves and oscillations. *J Physiol* 2013; 591:5305-5320.
5. Martens EA, Thutupalli S, Fourrière A, Halatschek O. Chimera states in mechanical oscillator networks. *Proc Natl Acad Sci U S A* 2013; 110:10563-10567.
6. Schaap IA, Carrasco C, de Pablo PJ, Schmidt CF. Kinesin walks the line: single motors observed by atomic force microscopy. *Biophys J* 2011; 100:2450-2456.
7. Havelka D, Cifra M, Kucera O, Pokorný J, Vrba J. High-frequency electric field and radiation characteristics of cellular microtubule network. *J Theor Biol* 2011; 286:31-40.
8. Sahu S, Ghosh S, Fujita D, Bandyopadhyay A. Live visualizations of single isolated tubulin protein self-assembly via tunneling current: effect of electromagnetic pumping during spontaneous growth of microtubule. *Nature Sci Rep* 2014; 4:7303. doi: 10.1038/srep07303.
9. Sahu S, Ghosh S, Hirata K, Fujita D, Bandyopadhyay A. Multi-level memory-switching properties of a single brain microtubule. *Appl Phys Lett* 2013; 102:123701. doi: 10.1063/1.4793995.
10. Ventura C, Maioli M, Pintus G, Gottardi G, Bersani F. Elf-pulsed magnetic fields modulate opioid peptide gene expression in myocardial cells. *Cardiovasc Res* 2000; 45:1054-1064.
11. Ventura C, Maioli M, Asara Y, Santoni D, Mesirca P, Remondini D, Bersani F. Turning on stem cell cardiogenesis with extremely low frequency magnetic fields. *FASEB J* 2005; 19:155-157.
12. Maioli M, Rinaldi S, Santaniello S, Castagna A, Pigliaru G, Gualini S, Fontani V, Ventura C. Radio frequency energy loop primes cardiac, neuronal, and skeletal muscle differentiation in mouse embryonic stem cells: a new tool for improving tissue regeneration. *Cell Transplant* 2012; 21:1225-1233.
13. Maioli M, Rinaldi S, Santaniello S, Castagna A, Pigliaru G, Delitala A, Bianchi F, Tremolada C, Fontani V, Ventura C. Radio electric asymmetric conveyed fields and human adipose-derived stem cells obtained with a non-enzymatic method and device: a novel approach to multipotency. *Cell Transplant* 2014; 23:1489-1500.
14. Maioli M, Rinaldi S, Santaniello S, Castagna A, Pigliaru G, Gualini S, Cavallini C, Fontani V, Ventura C. Radio electric conveyed fields directly reprogram human dermal-skin fibroblasts toward cardiac-, neuronal-, and skeletal muscle-like lineages. *Cell Transplant* 2013; 22:1227-1235.
15. Rinaldi S, Maioli M, Pigliaru G, Castagna A, Santaniello S, Basoli V, Fontani V, Ventura C. Stem cell senescence. Effects of REAC technology on telomerase-independent and telomerase-dependent pathways. *Nature Sci Rep* 2014 Sep 16; 4:6373. doi: 10.1038/srep06373.
16. Maioli M, Rinaldi S, Migheli R, Pigliaru G, Rocchitta G, Santaniello S, Basoli V, Castagna A, Fontani V, Ventura C, Serra PA. Neurological morphofunctional differentiation induced by REAC technology in PC12. A neuro protective model for Parkinson's disease. *Nature Sci Rep* 2015 May 15; 5:10439. doi: 10.1038/srep10439.
17. Maioli M, Rinaldi S, Pigliaru G, Santaniello S, Basoli V, Castagna A, Fontani V, Ventura C. REAC technology and hyaluron synthase 2, an interesting network to slow down stem cell senescence. *Nature Sci Rep* 2016 Jun 24;6:28682. doi: 10.1038/srep28682.
18. Florian MC, Geiger H. Concise review: polarity in stem cells, disease, and aging. *Stem Cells* 2010; 28:1623-1629.
19. Lee M, Vasioukhin V. Cell polarity and cancer-cell and tissue polarity as a non-canonical tumor suppressor. *J Cell Sci* 2008; 121(Pt 8):1141-1150.
20. Wodarz A, Näthke I. Cell polarity in development and cancer. *Nat Cell Biol* 2007; 9(9):1016-1024.
21. Martin-Belmonte F, Perez-Moreno M. Epithelial cell polarity, stem cells and cancer. *Nat Rev Cancer* 2011; 12(1):23-38.
22. Gimzewski JK, Pelling A, Ventura C. INTERNATIONAL PATENT: International Publication Number WO 2008/105919 A2, International Publication Date 4 September 2008. Title: Nanomechanical Characterization of Cellular Activity.
23. Pelling AE, Sehati S, Gralla EB, Valentine JS, Gimzewski JK. Local nanomechanical motion of the cell wall of *Saccharomyces cerevisiae*. *Science* 2004; 305:1147-1150.



## INNOVAZIONE E RICERCA PER L'IGIENE AMBIENTALE: SISTEMI DI SANIFICAZIONE CON MICRORGANISMI PROBIOTICI

**AOUFE** Antonioli P<sup>1</sup>, Manzalini MC<sup>1</sup>, Formaglio A<sup>4</sup>, Gamberoni D<sup>4</sup>, Bertoni L<sup>4</sup>  
**CIAS** Mazzacane S<sup>2</sup>, Di Luca D<sup>2</sup>, Caselli E<sup>2</sup>, Coccagna M<sup>2</sup>, Balboni PG<sup>2</sup>, Camerada MT<sup>2</sup>, D'Accolti M<sup>2</sup>, Lanzoni L<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Struttura Semplice Dipartimentale Igiene Ospedaliera e Qualità dei Servizi Ambientali, Azienda Ospedaliera-Università di Ferrara (AOUFE)

<sup>2</sup>Centro ricerche Inquinamento fisico chimico microbiologico Ambienti alla Sterilità, Università degli Studi di Ferrara (CIAS)

<sup>3</sup>Dottorato di Ricerca in Architettura e Pianificazione Urbanistica (XXX ciclo), Dipartimento di Architettura, Università di Ferrara

<sup>4</sup>Medico in Formazione Specialistica, Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Dipartimento di Scienze Mediche, Università degli Studi di Ferrara

### CRONOLOGIA

**2010** Ricerca bibliografica sull'impiego di microrganismi probiotici per la sanificazione delle superfici nosocomiali

**2010** **Sperimentazione in vitro** di prodotti probiotici

**2011** Marzo - Agosto 2011  
**Sperimentazione on field** su piccola scala in AOUFE, prodotti probiotici vs sanificazione chimica (2 aree di degenza, 1 area amb.):  
 Fase 1: sanif. chim. (1 mese)  
 Fase 2: sanif. probio. (1 mese)  
 Fase 3: sanif. probio. (1 mese)

**Valutazione di efficacia** sistema PCHS vs sistema di pulizie tradizionale con prodotti chimici



**dal 2011** **Assenza di infezioni da Bacillus PCHS:** conferma sperimentale della sicurezza dei *Bacillus* nei nosocomi estesi (32.139 referti di laboratorio Microbiologia, 90.000 pz., 800.000 gg.dd.)

**2011** **Sperimentazione on field del sistema PCHS** su scala nosocomiale



Novembre 2011 - Dicembre 2012  
**Ospedale Riabilitazione AOUFE** (100 pp.ll., deg.ord., DH, amb.)

**2013** **Sperimentazione onfield del sistema PCHS** su scala nosocomiale nazionale

**2015** Sperimentazione di prodotti probiotici PCHS on field su scala nosocomiale (Ospedale Quisisana di Ferrara) con **introduzione di tecniche di analisi molecolare**

**2016** **SAN-ICA: Ricerca su campo nazionale** 7 ospedali italiani coinvolti, 15 mesi di sperimentazione. Registration protocol n.ISRCTN58986947 del 14/06/2016

### KEY POINTS DELLA RICERCA

Falagas ME, Makris GC, Probiotic bacteria and biosurfactants for nosocomial infection control: a hypothesis. *J Hosp Infect.* 2009; 71 (4): 301-306

**Apatogenicità dei batteri utilizzati:** *Bacillus subtilis*, *Bacillus pumilus* e *Bacillus megaterium*

**Prove di competizione biologica con Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus (ATCC)**

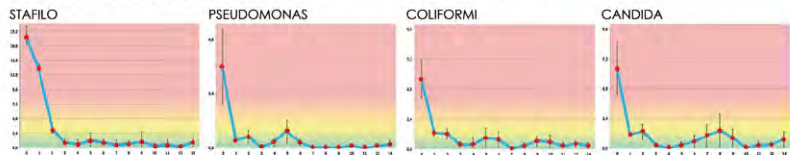
**Biostabilizzazione delle superfici**

Messa a punto **sistema PCHS COPMA scrI**



Caselli E, Antonoli P, Mazzacane S, **Safety of probiotics used for hospital environmental sanitation.** *J Hosp Infect.* 2016; 94(2):193-194

**Riduzione e stabilizzazione carica microbica patogena**



**Riduzione % con probiotico PCHS** della carica di *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas* spp., Coliformi e *Candida* spp (andamento CFU/rodac nei tredici mesi di studio).

Vandini A, Temmerman R et al. **Hard surface biocontrol in hospitals using microbial-based cleaning products.** *PLoS One.* 2014; 9(9):e108598  
 Vandini A, Frabetti A et al. **Reduction of the Microbiological Load on Hospital Surfaces Through Probiotic-Based Cleaning Procedures: A New Strategy to Control Nosocomial Infections.** *J Microbiol Exp.* 2014; (5):00027

La Fauci V, Costa GB et al. An Innovative Approach to Hospital Sanitization Using Probiotics: In Vitro and Field Trials. *Microbial & Biochemical Technology.* 2015; 7 (3):5

**Rimodulazione del resistoma**  
 Abbattimento 1-3 log delle resistenze geniche agli antibiotici nel microbiota contaminante.  
 Assenza acquisizioni di nuovi geni di resistenza da parte dei *Bacillus* PCHS



Andamento della carica di *Escherichia coli* in CFU/m<sup>2</sup> alle ore 14:00 per le aree di degenza S e T.

**Riduzione % con probiotico:**  
 1a Fase: -76,67%; 2a Fase: -87,5%; 3a Fase: -79,72 %

Punto di campionamento	Agente patogeno	Degenza Medica	Poliambulatorio	Dipenza Valle Medio 3a Fase
Condizio inizio	<i>Staphylococcus aureus</i>	12,16%	28,31%	81,93%
	<i>Coliformi spp</i>	82,09%	50,29%	75,77%
	<i>Pseudomonas spp</i>	19,24%	42,24%	68,44%
	<i>Candida spp</i>	77,54%	57,67%	68,47%
Condizio fine	<i>Staphylococcus aureus</i>	46,97%	44,98%	
	<i>Coliformi spp</i>	62,67%	42,98%	
	<i>Pseudomonas spp</i>	80,50%	80,74%	
	<i>Candida spp</i>	60,21%	44,74%	
Pavimento servizio igienico	<i>Staphylococcus aureus</i>	56,21%	31,27%	85,88%
	<i>Coliformi spp</i>	89,15%	78,12%	78,31%
	<i>Pseudomonas spp</i>	55,26%	79,04%	78,57%
	<i>Acinetobacter spp</i>	82,60%	62,90%	71,59%
Lavelli servizio igienico	<i>Staphylococcus aureus</i>	74,25%	53,50%	94,59%
	<i>Coliformi spp</i>	81,56%	74,83%	85,12%
	<i>Pseudomonas spp</i>	67,53%	55,41%	59,18%
	<i>Candida spp</i>	80,38%	77,93%	74,80%
	<i>Acinetobacter</i>	16,30%	31,25%	78,02%

**Abbattimento > 75-85% della carica dei patogeni:** Riduzione % dei potenziali patogeni, protocollo probiotico vs disinfettanti chimici a base di cloro

**L'ospedale, n.2/2013:30-35, n.2/2014:8-17, n.3/2014:14-88)**

Caselli E, D'Accolti M et al. **Impact of a probiotic-based cleaning intervention on the microbiota ecosystem of the hospital surfaces: focus on the resistome remodulation.** *PLoS One.* 2016;11:e0148857

**42° Congresso Nazionale ANMDO**  
 Bologna, 12-13-14 Ottobre 2016  
 Leadership, Competenza e Responsabilità in Sanità



## UTILIZZO DEI DRG PER L'ANALISI DEI BISOGNI DI SALUTE E LA PROGRAMMAZIONE DEI SERVIZI SANITARI

Arru B.<sup>1</sup>, Sotgiu G.<sup>2</sup>, Castiglia P.<sup>3</sup>, Azara A.<sup>3</sup>, Pes M.<sup>4</sup>, Saderi L.<sup>5</sup>, Camerada M.V.<sup>6</sup>, Carrus S.<sup>7</sup>, Murtinu F.<sup>7</sup>, Guaraglia A.<sup>8</sup>, Mariotti G.<sup>9</sup>, Piana A.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Medico in formazione specialistica, Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Sassari

<sup>2</sup> Professore associato, Dipartimento di Scienze Biomediche, Università degli Studi di Sassari

<sup>3</sup> Professore ordinario, Dipartimento di Scienze Biomediche, Università degli Studi di Sassari

<sup>4</sup> Dirigente medico, Direzione di presidio, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari

<sup>5</sup> Assistente sanitario, Dipartimento di Scienze Biomediche, Università degli Studi di Sassari

<sup>6</sup> Ricercatore, Dipartimento Scienze umanistiche sociali, Università degli Studi di Sassari

<sup>7</sup> Dottorando, Dipartimento Scienze umanistiche sociali, Università degli Studi di Sassari

<sup>8</sup> Personale tecnico amministrativo, Dipartimento Scienze umanistiche sociali, Università degli Studi di Sassari

<sup>9</sup> Professore ordinario, Dipartimento Scienze umanistiche sociali, Università degli Studi di Sassari

**Parole chiave:** DRG, programmazione sanitaria, appropriatezza organizzativa

### Introduzione

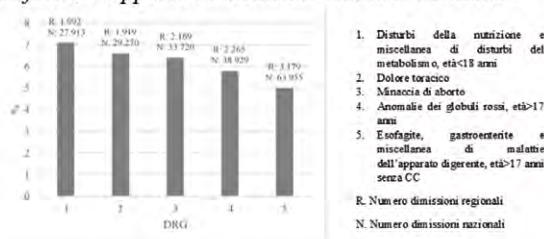
A distanza di oltre 20 anni dall'adozione dei DRG in Italia, l'impiego delle banche dati dei ricoveri ospedalieri ha assunto una rilevante valenza sia economico-amministrativa che epidemiologico-programmatica. L'analisi degli indicatori dei ricoveri generati dal flusso informativo delle SDO rappresenta un fondamentale strumento decisionale per il monitoraggio dell'erogazione dei LEA ospedalieri, come proxy per altri livelli di assistenza e valutazioni programmatiche ed economiche. Con tale finalità generale, nell'ambito di un progetto di ricerca regionale, finanziato dalla Fondazione di Sardegna, per indagare i bisogni di salute nella popolazione sarda in rapporto all'offerta sanitaria, vengono riportati i primi risultati di un'analisi epidemiologica improntata alla definizione dell'impatto ospedaliero delle principali patologie in relazione ad indicatori di riferimento nazionali.

### Contenuti

La descrizione dell'attività dei ricoveri per acuti in degenza ordinaria (singolo DRG, Regione Sardegna, 2014) ha permesso di creare un database dal quale selezionare i seguenti item: numerosità regionale di dimissioni, numero giornate di degenza e degenza media, percentuale dimissioni oltre valore soglia, mortalità ospedaliera, per le ASL di Sassari e Olbia/Tempio.

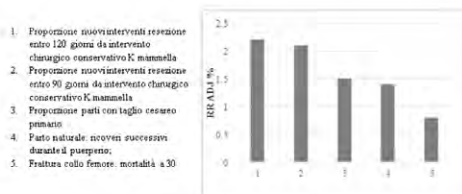
Le più evidenti differenze, in relazione alla maggior numerosità di dimissioni regionali rispetto al contesto nazionale, si evidenziano per i seguenti DRG: *disturbi nutrizione e miscellanea disturbi del metabolismo età <18 aa, dolore toracico, minaccia di aborto, anomalie g.r. età <18 aa, esofagite, gastroenterite e miscellanea malattie app. digerente, età >17 aa* (Grafico 1).

Grafico 1. Rapporto % locale/nazionale n. dimissioni



Analogo confronto (locale/nazionale) relativamente a indicatori di mortalità e procedure assistenziali mostra più evidenti differenze in relazione a: *proporzione nuovi interventi di resezione entro 120 e entro 90 gg da intervento chirurgico conservativo per K mammella, proporzione parti con taglio cesareo primario, parto naturale: ricoveri successivi durante il puerperio, frattura collo femore: mortalità a 30 gg* (Grafico 2).

Grafico 2. RR ADJ locale/nazionale per indicatori di mortalità e procedura



### Conclusioni

Tali risultati preliminari assumono non poca importanza in un periodo di rimodulazione organizzativa dell'assistenza sanitaria nell'Isola dove si sta procedendo al riassetto della rete territoriale e di quella ospedaliera, che andrà improntata ad una maggiore appropriatezza, più affine ai valori medi nazionali.



## Green and Silver Generation, nel percorso di riorganizzazione di Area chirurgica.



Calderoni R\*, Bassetti A\*, Braschi C., Bonaccorsi G<sup>§</sup>, Brugnoli S\*, Di Maria G<sup>^</sup>, Gozzini S<sup>°</sup>, Naldini S\*\*, Pieralli F<sup>°°</sup>.

\*Medico di Direzione Sanitaria P.O. San Giovanni di Dio- Azienda USL Toscana Centro, <sup>°</sup>Direzione Infermieristica P.O. San Giovanni di Dio – Azienda USL Toscana Centro, <sup>§</sup>Professore del Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica - Università degli Studi di Firenze, <sup>^</sup>Coordinatrice Chirurgia Programmata P.O. San Giovanni di Dio – Azienda USL Toscana Centro, <sup>°°</sup>Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva - Università degli Studi di Firenze, <sup>\*\*</sup>Direttore S.O.S Direzione Sanitaria P.O. San Giovanni di Dio - Azienda USL Toscana Centro

### Introduzione

Il progetto “Green and silver generation” di recente avvio, mira alla definizione della mission comune nel percorso del paziente chirurgico attraverso il lavoro di un gruppo d’infermieri di area chiamato confrontarsi sull’integrazione tra colleghi senior e nuovi infermieri, nell’ottica di favorire il benessere organizzativo, con ricadute su pazienti e operatori.

### Contenuti

Si è condivisa l’importanza della comunicazione, per l’integrazione tra generazioni, dello scambio e trasmissione di esperienze tra generazioni, nella professione ove ogni persona, garante della continuità assistenziale, è “valore aggiunto” per i colleghi, della formazione e informazione, dell’apertura al cambiamento e dello spirito di gruppo. Da qui la necessità di coniugare le esperienze dei “senior” (silver) con le idee, le proposte e le attese dei giovani (green), la consapevolezza che oltre ai “ruoli” vi sono “persone” e che la conoscenza dei propri bisogni e aspirazioni, permette di evitare pregiudizi mettendo a disposizione le proprie competenze.

Obiettivi specifici:

1. Definizione dei profili dei “silver” e “green” che rispecchiano parametri attitudinali più che anagrafici.
2. Individuazione dei comportamenti che favoriscono il benessere organizzativo e l’integrazione professionale come l’accoglienza del “nuovo” tra colleghi, la consapevolezza delle diversità generazionali, la volontà di conoscere e ad accettare l’altro, fonte di arricchimento personale e professionale, il dialogo, l’ascolto, il confronto nella risoluzione dei problemi, l’esempio di buona pratica, consolidata nel silver e trasmessa ai green.
3. Sviluppo di competenza, autonomia, consapevolezza attraverso la responsabilizzazione e la comprensione della propria natura, capacità, potenzialità e volontà.
4. Ridefinizione delle fasi del percorso chirurgico per il miglioramento della qualità del servizio al paziente.

Il gruppo di lavoro ha definito i profili dei “Silver” e dei “Green” e individuato gli strumenti d’indagine di prossima somministrazione a tutto il personale infermieristico di area.

- questionario “360°” sul del clima interno che esplora le aree gestionale, relazionale, intellettuale ed emotiva.
- “griglia di sviluppo” per l’autoanalisi delle competenze.

GRIGLIA DI SVILUPPO								
Profilo del Ruolo di Infermiere								
INDICATORI COMPORTAMENTALI								
	0	1	2	3	4	5	6	7
ORIENTAMENTO AL CLIENTE								
ORIENTAMENTO AL RISULTATO E ALL'EFFICIENZA								
APPARTENENZA ALL'ORGANIZZAZIONE								
FLESSIBILITA'								
PENSIERO ANALITICO								
PIANIFICAZIONE								
COLLABORAZIONE E COOPERAZIONE								
SENSIBILITA' INTERPERSONALE								
ACCURATEZZA								
AUTOCONTROLLO								

	INDAGINE DI CLIMA INTERNO	te stesso	il gruppo	il superiore
Area gestionale	convincio gli altri a mettere in atto i comportamenti necessari per raggiungere l'obiettivo.			
	guido il gruppo.			
	trasmetto entusiasmo ed attivo le energie degli altri.			
Area relazionale	sono conciliante nella comunicazione.			
	mi trovo spesso a coordinare attività e persone a sommarciomi spontaneamente responsabilità.			
	ho faciliti di rapporto e sono a mio agio in mezzo agli altri.			
Area intellettuale	mi arrendo agli altri in modo positivo ed esprimo fiducia.			
	penso, studio, lavoro e brillante.			
	metto a lavoro le persone con cui interaisco.			
Area operativa	mi trovo a trovare argomenti di conversazione con gli altri.			
	pretendo da me stesso e dagli altri prestazioni di qualità.			
	riserco le informazioni fondamentali per la risoluzione dei problemi.			
Area emotiva	ritengo la qualità sul valore dell'organizzazione.			
	colgo le opportunità che mi si presentano ed agisco di conseguenza.			
	nell'affrontare i problemi mi aiuto per aumentare il ventaglio delle soluzioni adottabili.			
Area operativa	sono efficace nella risoluzione dei problemi.			
	riserco le informazioni fondamentali per la risoluzione dei problemi.			
	assicuro il rispetto dei tempi programmati e delle scadenze.			
Area operativa	inizio e porto a termine nuovi progetti.			
	effettuo momenti di controllo sul piano di lavoro ed individuo eventuali azioni correttive.			
	prendo velocemente le decisioni sotto pressione.			
Area emotiva	agisco rapidamente e decisamente in un momento critico.			
	non mi lascio frustrare da tentativi non riusciti.			
	rimango composto, positivo ed imperturbabile nei momenti difficili.			
	il mio operato è efficace in situazioni di grossa mole di lavoro.			
				1 mai
				2 a volte
				3 spesso
				4 sempre

### Conclusioni.

Il lavoro del gruppo incentrato sulla conoscenza e miglioramento delle attitudini di ognuno nello spirito di condivisione, permette di intravedere, nello sviluppo di sinergie di gruppo, uno dei risultati più promettenti.





## Il monitoraggio del contenzioso come ausilio per la gestione del rischio clinico. Il caso dell'ASL 10 di Firenze



M. Chellini<sup>1</sup>, A. Molisso<sup>2</sup>, P. Bucelli<sup>3</sup>, F. Venneri<sup>2</sup>, C. Giolli<sup>4</sup>, F. Lippi<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Firenze; <sup>2</sup>SOS Rischio Clinico, ASL 10 Firenze; <sup>3</sup>Direzione Sanitaria Aziendale, ASL 10 Firenze; <sup>4</sup>SOS Medicina Legale, ASL 10 Firenze

### Introduzione

Nell'ambito della gestione del rischio clinico va considerato il contributo che questo può fornire al miglioramento della performance dei servizi sanitari con aumento della sicurezza del paziente e ottimizzazione dei costi. Un sistema gestionale efficiente porta infatti, oltre al risparmio del risarcimento di indennizzi per danni provocati al paziente, ad una riduzione dei tempi di degenza e del rischio di riammissione. E' necessario ricorrere ad un processo di "mappatura del rischio" creando uno strumento di raccolta dati che consenta il monitoraggio e l'analisi dei sinistri avvenuti nella struttura sanitaria al fine di poter programmare gli interventi della Struttura Organizzativa Semplice Rischio Clinico definendo un ordine di priorità

### Contenuti

Dall'introduzione del sistema della conciliazione nel 2010, l'Azienda Sanitaria di Firenze ha liquidato 258 sinistri e speso quasi 8 milioni di Euro per il risarcimento di danni a cittadini, con una diversa distribuzione per i vari Dipartimenti. I più interessati sono stati il Dipartimento Chirurgico con 123 casi, il Dipartimento di emergenza urgenza con 81 casi (Tab.1). Il risarcimento delle richieste è avvenuto a seguito dell'iter previsto attraverso il Comitato Gestione Sinistri

STRUTTURE	DIPARTIMENTO				TOTALI					
	CHIRURGICO	EMERGENZA URGENZA	MATERNO-INFANTILE	MEDICO	Q.ta	€				
PO NSGD	26	€ 427.084,57	24	€ 197.428,80	4	€ 93.500,00	6	€ 296.001,81	80	€ 1.014.015,18
PO OSMA	47	€ 1.189.097,39	31	€ 276.574,50	11	€ 777.117,63	12	€ 155.586,85	101	€ 2.398.376,37
PO SMN	12	€ 399.300,00	11	€ 83.895,60			10	€ 87.223,62	33	€ 570.419,22
PO PALAGI	12	€ 202.045,99			2	€ 30.482,60	1	€ 43.000,00	16	€ 275.528,59
PO MUGELLO	14	€ 1.907.205,65	6	€ 77.865,00	1	€ 468.000,00	4	€ 30.931,29	26	€ 2.484.001,94
PO SERRISTORI	6	€ 112.000,00	6	€ 22.600,00					12	€ 134.600,00
118			3	€ 778.443,20					3	€ 778.443,20
ALPHA COLUMBUS	3	€ 11.539,05							3	€ 11.539,05
ALPHA COLUMBUS + NSGD	1	€ 2.400,00							1	€ 2.400,00
DISTR. SAN CASCIANO	1	€ 210,00					1	€ 287.000,00	2	€ 287.210,00
POLIAMBULATORIO BSL							1	€ 2.500,00	1	€ 2.500,00
DISTR. SANTA ROSA							1	€ 14.500,00	1	€ 14.500,00
DISTR. SESTO F.NO	1	€ 8.000,00							1	€ 8.000,00
<b>TOTALI</b>	<b>123</b>	<b>€ 4.258.882,65</b>	<b>81</b>	<b>€ 1.436.807,10</b>	<b>18</b>	<b>€ 1.369.100,23</b>	<b>36</b>	<b>€ 916.743,57</b>	<b>258</b>	<b>€ 7.981.533,55</b>

Tab.1. Monitoraggio del contenzioso nel periodo 2010-2015, ASL 10 di Firenze

### Conclusioni

La predisposizione di un valido sistema di monitoraggio del contenzioso permette di ottimizzare l'attività aziendale di gestione del rischio clinico consentendo di:

- poter attuare una valutazione complessiva del fenomeno partendo dai dati disponibili; l'analisi di dati storici permetterebbe di "fotografare" la situazione esistente e stimarne il trend.

- determinare le aree dove si sono verificati episodi che hanno innescato il processo di richiesta danni classificandole in fasce di rischio definite sulla base della frequenza e della gravità dell'episodio registrato
- individuare le cause, o "insufficienze latenti", che hanno portato al danno e poi al reclamo e/o alla successiva richiesta
- introdurre indicatori che possano verificare l'efficacia delle azioni di miglioramento messe in atto

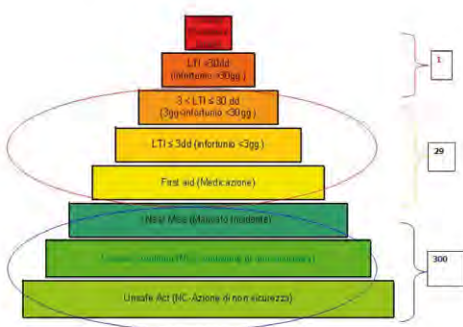


Fig.2: Piramide di Heinrich - infortuni mancati. Per ogni evento di elevata gravità ne accadono 29 di media e bassa gravità, con 300 situazioni di rischio potenzialmente evitabile

Tenendo presente la teoria di Heinrich (illustrata in Fig.2) secondo cui i sinistri rappresentano la punta di un iceberg, ci si aspetta che le azioni di miglioramento volte alla prevenzione del rischio, incidano sulla base dell'iceberg stesso, riducendo nel tempo l'entità del fenomeno contenzioso. In questo senso, un valido sistema di monitoraggio permetterebbe altresì di valutare nel tempo l'andamento del fenomeno e quindi l'efficacia degli interventi messi in atto. Sarà possibile in questo modo fornire inoltre un feed back periodico agli operatori sanitari coinvolti



42° Congresso Nazionale ANMDO

**PROPOSTA DI UNA NUOVA SANITÀ SICILIANA ALLA LUCE DEL D.M. DEL 2 APRILE 2015 N° 70**

Firenze A. <sup>1</sup>; Provenzano S.<sup>2</sup>; Santangelo O.E.<sup>2</sup>; Bonanno V.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Professore presso Scuola di specializzazione in Igiene e Medicina preventiva, Dipartimento di Scienze per la Promozione della Salute e Materno Infantile 'G. D'Alessandro' - Università degli Studi di Palermo.  
<sup>2</sup> Medico in formazione specialistica presso Scuola di specializzazione in Igiene e Medicina preventiva, Dipartimento di Scienze per la Promozione della Salute e Materno Infantile 'G. D'Alessandro' - Università degli Studi di Palermo

**Introduzione**

Il progetto di riforma del Servizio Sanitario Regionale Siciliano (SSR) nasce dall'esigenza di capire come può essere migliorato in termini di sostenibilità ed efficacia, partendo proprio dai punti di forza e di criticità di quello attuale, anche alla luce del D.M. 70/2015 che detta le regole per una diversa organizzazione dell'assistenza ospedaliera, visto il continuo rinnovo della tecnologia e cambiamento dei bisogni di salute della popolazione a cui segue un ampliamento dei servizi ma anche un incremento della spesa sanitaria.

**Contenuti**

Si è fatta un'analisi del contesto sanitario attuale della Regione cercando di rappresentare la situazione partendo dall'analisi di alcune informazioni quantitative ricavati dal flusso SDO dell'Assessorato Regione Sicilia e da alcuni indicatori valutati nel Piano Nazionale Esiti (PNE) del 2014. Rispetto al 2013 il numero complessivo di ricoveri ordinari per Acuti si riduce da 501.749 a 478.400 ma il trend risulta in crescita del 4% circa perché alla diminuzione dei ricoveri totali non è seguita la stessa entità di diminuzione dei ricoveri ordinari per acuti, con un tasso di ospedalizzazione di 154,1 per mille. Il flusso EMUR (di emergenza-urgenza) rileva un numero di accessi al PS elevato di cui l'80% circa sono codici di triage bianco e verde.

La proposta prevede: la riorganizzazione della rete ospedaliera e del territorio; la valorizzazione e l'integrazione delle risorse umane; l'importanza di un sistema organizzativo definito ma dinamico; l'opportunità di fare rete fra tutti i settori grazie all'organizzazione per Area Vasta; la spinta continua verso il miglioramento attraverso l'istituzione di un Polo Odontoiatrico pubblico; la riorganizzazione dei Punti Nascita come da standard definiti; l'introduzione di un nuovo modello di assistenza ostetrica con le Case del Parto; la riqualificazione della rete territoriale di emergenza del 118; il recupero del valore della prevenzione nei processi di tutela della salute; e la progettazione di un sistema di prenotazione unico suddiviso per area geografica occidentale ed orientale.

PUNTI DI FORZA (STRENGTH)	PUNTI DI DEBOLEZZA (WEAKNESS)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Omogeneità politica del governo regionale con quello dei principali consorzi provinciali (Aree Vaste);</li> <li>Consapevolezza da parte dei principali attori interessati della necessità della riorganizzazione e dell'impossibilità di un rinvio;</li> <li>Significativi margini per il recupero di efficienza;</li> <li>Potenzialità di sviluppo della rete assistenziale territoriale;</li> <li>Attivazione e presenza di diversi punti di eccellenza nella rete dell'offerta ospedaliera.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Scarsa incidenza di strumenti per la programmazione nel settore sanitario;</li> <li>Notevole livello di inappropriata in alcune tipologie di prestazioni ospedaliere e di pronto soccorso;</li> <li>Condizione di forte disagio sociale ed economico della popolazione (deprivazione);</li> <li>Squilibri di sviluppo tra ospedale e territorio e tra le diverse aree vaste regionali;</li> <li>Carenza e disuniformità delle risorse umane in relazione all'assetto organizzativo esistente;</li> <li>Elevati livelli di costo a fronte di una efficacia organizzativa non ottimale.</li> </ul>
OPPORTUNITÀ ESTERNE (OPPORTUNITIES)	RISCHI ESTERNI (THREATS)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Strumenti di governo utili alla gestione del sistema sanitario regionale per il triennio 2017-2019;</li> <li>Istituzione di un'Agenzia Regionale dei servizi sanitari per i controlli e le verifiche previste sulla gestione delle aziende sanitarie;</li> <li>Sviluppo di nuove tecnologie di informazione;</li> <li>Implementazione di una cultura diversa di presa in carico del paziente e di risk management.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Frammentazione, localismo e conflittualità, quali ostacoli che possono condizionare negativamente le possibili sinergie del territorio;</li> <li>Reazioni delle categorie portatrici di interessi agli interventi di razionalizzazione del sistema sanitario regionale.</li> <li>Reazioni delle O.O.SS. per il blocco delle assunzioni, sulla revisione delle dotazioni organiche.</li> <li>Individuazione della metodica dell'HTA come mero adempimento burocratico e non come effettivo miglioramento delle valutazioni delle tecnologie sanitarie.</li> </ul>

Tabella 1. Analisi SWOT del progetto

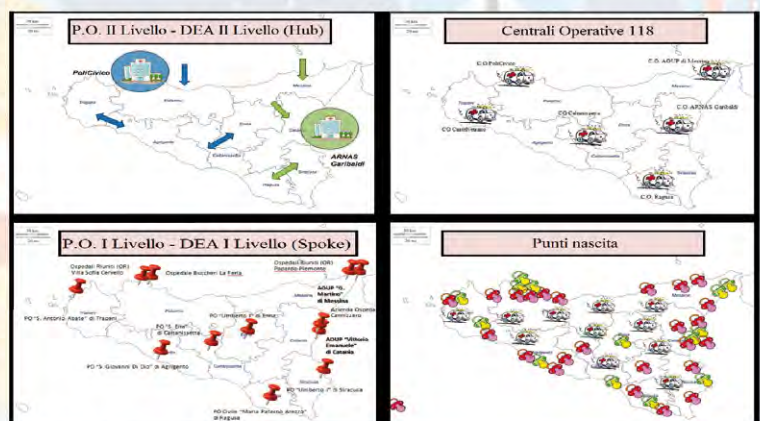


Tabella 2. Riorganizzazione ASP per Aree Vaste

**Conclusioni**

Il Sistema Sanitario Regionale nei prossimi anni si troverà ad affrontare la presa in carico dei pazienti cronici che stanno sempre più aumentando, con grande impatto sulla spesa sanitaria. Per tali ragioni occorre ragionare con serietà e coraggio e adattarci sempre di più ad un tipo di assistenza che non è più soltanto sanitaria ma, e soprattutto, di integrazione socio-sanitaria.

# La prevenzione degli errori in terapia con i farmaci LASA (Look-Alike / Sound-Alike)

Iannuzzo Mariateresa<sup>1</sup>, Pentella Giovanna<sup>2</sup>, Lalli Antonio<sup>3</sup>, Gabriella Iannuzzo<sup>4</sup>, Barbara Grimaldi<sup>5</sup>

- <sup>1</sup> Responsabile UOS Epidemiologia e Risk management Osp. Buon Consiglio Fatebenefratelli di Napoli
- <sup>2</sup> Dirigente Assistenza Infermieristica Osp. Buon Consiglio Fatebenefratelli di Napoli
- <sup>3</sup> Responsabile Farmacia Osp. Buon Consiglio Fatebenefratelli di Napoli
- <sup>4</sup> Dipartimento di medicina e Chirurgia - Università degli Studi di Napoli Federico II
- <sup>5</sup> Gestione e controllo della qualità - Università degli Studi di Napoli Federico II

## Introduzione

Il concetto di qualità in sanità si è rapidamente evoluto: da una verifica ispettiva dei prodotti a posteriori si è passati all'elaborazione di un modello proattivo di prevenzione dell'insorgenza d'errori e d'eventi critici. Per errore di terapia si intende ogni evento avverso, non intenzionale, prevenibile che può portare ad un pericolo per il paziente. Gli errori in terapia frequentemente sono legati all'uso dei farmaci cosiddetti LASA, acronimo di *Look-Alike Sound-Alike*, che indica farmaci confondibili tra loro per somiglianza grafica e/o assonanza fonetica.

## Materiali e Metodi

Presso l'Ospedale Buon Consiglio di Napoli è stata presa in considerazione la Raccomandazione Ministeriale n° 12 per la prevenzione degli errori in terapia legati all'uso dei farmaci LASA con la finalità di:

- fornire indicazioni per prevenire lo scambio tra farmaci simili
- sensibilizzare i vari attori coinvolti nella gestione del farmaco

Il progetto si è distribuito in quattro fasi temporali:

**FASE 1:** utilizzando come base l'elenco dei Farmaci LASA del Ministero della Salute aggiornato a dicembre 2010, si è verificata la presenza degli stessi nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero;

**FASE 2:** è stata condotta un'indagine, utilizzando un questionario predisposto ad hoc proposto a medici, coordinatori infermieristici ed infermieri e compilato in modo volontario ed anonimo;

**FASE 3:** sulla base dei dati del questionario e delle segnalazioni rilevate, è stata effettuata una verifica ispettiva degli armadi farmaceutici con l'obiettivo di valutare il reale impatto dei farmaci LASA e confermare visivamente con l'ausilio di fotografie. Per ogni reparto si è creato un elenco ridotto di medicinali LASA sulla base dell'elenco ministeriale, dei risultati dell'indagine conoscitiva e delle verifiche ispettive;

**FASE 4:** sono stati condotti Audit interni ed elaborata una procedura aziendale con l'obiettivo di prevenire gli errori in terapia con Farmaci LASA.

## Conclusione

Con questo progetto è stato evidenziato:

1. la dispersione del sistema attuale di tracciabilità del farmaco in ospedale che vede strumenti diversi non dialoganti tra loro nelle varie fasi della terapia;
2. la concezione diffusa che vede ancora l'errore come colpa "negata";
3. la grande variabilità dei comportamenti degli operatori sanitari che, in assenza di una procedura comune condivisa, attuano personali misure di prevenzione per evitare di confondere i farmaci stessi.

Partendo da queste problematiche sono state individuate strategie comuni:

1. accelerare il passaggio già pianificato da una documentazione cartacea medica e infermieristica ad un sistema informatizzato unico per la gestione di tutte le attività;
2. segnalare visivamente la presenza di farmaci LASA con etichette, specifiche per tipo di rischio ed esporre nei reparti una apposita locandina che ricorda a tutto il personale i codici di allerta adottati;
3. definire e uniformare misure preventive per standardizzare i comportamenti attraverso una procedura comune in cui potessero essere individuati criteri di sicurezza condivisi da tutti i reparti;
4. implementare la cultura della prevenzione dell'errore attraverso la sua segnalazione con un sistema di Incident Reporting e con la sensibilizzazione e le formazione del personale ospedaliero su temi specifici come i farmaci LASA.

## Risultati FASE 1: Confronto elenco LASA del Ministero Salute con PTO

n.	Medicinale 1	Medicinale 2	SOMMINISTRAZIONE		SOMMINISTRAZIONE		SOMMINISTRAZIONE	
			ORALE	INIEZIONE	ORALE	INIEZIONE	ORALE	INIEZIONE
10	ASPIRINA 100 mg	ASPIRINA 100 mg	X					
11	ASPIRINA 100 mg	ASPIRINA 100 mg	X					
12	ASPIRINA 100 mg	ASPIRINA 100 mg	X					
13	ASPIRINA 100 mg	ASPIRINA 100 mg	X					
14	ASPIRINA 100 mg	ASPIRINA 100 mg	X					
15	ASPIRINA 100 mg	ASPIRINA 100 mg	X					
16	ASPIRINA 100 mg	ASPIRINA 100 mg	X					
17	ASPIRINA 100 mg	ASPIRINA 100 mg	X					
18	ASPIRINA 100 mg	ASPIRINA 100 mg	X					
19	ASPIRINA 100 mg	ASPIRINA 100 mg	X					
20	ASPIRINA 100 mg	ASPIRINA 100 mg	X					
21	ASPIRINA 100 mg	ASPIRINA 100 mg	X					
22	ASPIRINA 100 mg	ASPIRINA 100 mg	X					
23	ASPIRINA 100 mg	ASPIRINA 100 mg	X					
24	ASPIRINA 100 mg	ASPIRINA 100 mg	X					
25	ASPIRINA 100 mg	ASPIRINA 100 mg	X					
26	ASPIRINA 100 mg	ASPIRINA 100 mg	X					
27	ASPIRINA 100 mg	ASPIRINA 100 mg	X					
28	ASPIRINA 100 mg	ASPIRINA 100 mg	X					
29	ASPIRINA 100 mg	ASPIRINA 100 mg	X					
30	ASPIRINA 100 mg	ASPIRINA 100 mg	X					

## Risultati FASE 2: Indagine sugli operatori sanitari

QUESTIONNAIRE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOK-ALIKE / SOUND-ALIKE"

Secondo Lei potrebbe capitare di confondere un farmaco con un altro? **SI** **NO**

Secondo Lei quando potrebbe accadere confondere un farmaco con un altro? **SI** **NO**

Legend: **SI** **NO** **PRESCRIZIONE** **PREPARAZIONE** **SOMMINISTRAZIONE**

## Risultati FASE 3: Verifica ispettiva su presenza LASA



## Risultati FASE 4: Audit e procedura aziendale

Procedura per la prevenzione degli errori in terapia da FARMACI LASA

1. IDENTIFICAZIONE  
2. SOGNO  
3. CAMBIO DI APPLICAZIONE  
4. TRASFERIMENTO A UN ALTRO REPARTO  
5. RESPONSABILITÀ  
6. SENSIBILIZZAZIONE  
7. EFFICACIA  
8. ALTERNATIVE

Per informazioni: iannuzzo.mariateresa@fbfna.it



## L'organizzazione del servizio di vaccinazione antimeningococco C presso il P.O. Piero Palagi (Firenze).



Pellegrino E\*, Sinisgalli E\*\*, Alessandri A\*\*\*, Cocchi E\*, Latini S\*, Mereu G\*\*, Cloni G\*\*\*, Indiani L\*, Bonaccorsi G\*

\*Dirigente Medico, Azienda Usi Centro, Firenze, \*\* Medico Specializzando in Igiene e Med. Preventiva, Università degli studi di Firenze, \*\*\*Direttore SOS Direzione Sanitaria P.O. Santa Maria Nuova e P.O. Piero Palagi, Firenze, \*Coordinatore Infermieristico, P.O. Piero Palagi, Firenze, \*\*S.O.S Assistenza Sanitaria In Ambito Preventivo, Resp. Organizzazione dei Processi di Lavoro e Gestione delle Risorse, Housekeeper, P.O. Piero Palagi, Firenze, \*Prof. Associato, Dipartimento di Med. Sperimentale e Clinica, Università degli Studi di Firenze

**Parole chiave:** vaccinazione antimeningococco, questionario di gradimento

### Introduzione

A seguito dell'anomalo aumento dei casi di meningite soprattutto da ceppo C in Toscana nel 2015-2016, la Regione con DGR 85/2016 ha stabilito per i cittadini toscani la possibilità di vaccinarsi gratuitamente contro il meningococco C fino al 30.09.16. L'offerta comprende residenti e domiciliati, studenti non residenti o domiciliati in Toscana ma iscritti per l'anno in corso alla scuola secondaria di primo/secondo grado o all'Università, per lavoratori o studenti non universitari che frequentano in modo continuativo il territorio. La campagna prevede la somministrazione del vaccino quadrivalente ACWY per i soggetti dagli 11 ai 20 anni o con fattori di rischio previsti dalle linee guida, e il monovalente per gli altri. Il P.O. Palagi è stato individuato, con altri Presidi, come sede di erogazione nella campagna di vaccinazione organizzata dalla USL Toscana Centro. La DSPO ha deciso di valutare la qualità del servizio organizzato somministrando un questionario di gradimento agli utenti.

### Contenuti

L'accesso alla prestazione vaccinale è avvenuto tramite CUP. I locali individuati sono stati quelli dedicati, nel pomeriggio, alla libera professione intramoenia. Per i mesi marzo -aprile sono stati attivati 12 ambulatori (11 gestiti da Infermieri, 1 da Medici) e 2 postazioni di accettazione gestite dagli Assistenti Sanitari, in orario 7.30 - 12.30. Per Marzo sono stati arruolati 3 Assistenti Sanitari, 7 Medici (4 della Direzione Sanitaria e 3 dei servizi territoriali), 108 Infermieri per un totale di 244 presenze, 6 OSS per 22 presenze. Per Aprile invece 99 Infermieri per 161 presenze e 12 OSS per 20 presenze. Nei mesi successivi, fino a fine settembre, il Presidio ha effettuato la vaccinazione su richiesta previo appuntamento da parte dell'utente.

In due giornate indice sono stati somministrati i questionari di gradimento comprendenti le sezioni "accesso e accoglienza", "valutazione del personale", "valutazione complessiva del servizio". Le risposte possibili erano: Eccellente, Buona, Normale, Scarsa. Hanno risposto n. 500 e i dati sono stati elaborati in Excel.

### Conclusioni

Sono stati somministrati 8600 vaccini monovalenti e 2900 quadrivalenti.

Dal questionario è evidente un miglioramento in diversi item analizzati fra prima e seconda giornata (valutando "Eccellente"- "attenzione degli operatori" 61% vs 78%, "cortesia del personale" 63% vs 83%, "chiarezza di informazioni ricevute" 68% vs 74%).



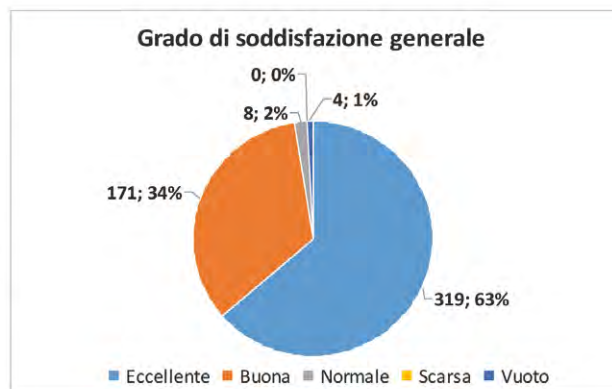
Gli aspetti organizzativi sono stati valutati positivamente (valutando "Eccellente/Buona" ed entrambe le giornate- "facilità di accesso al servizio" 93%, "orario di apertura" 95%, "tempi di attesa" 92%). Gli aspetti strutturali non hanno condizionato negativamente il gradimento; gli aspetti potenzialmente influenzabili dai limiti strutturali sono risultati positivi ("riservatezza", "rispetto della privacy"), avendo adottato opportune strategie organizzative.

Si aggiunge un giudizio molto positivo su "competenza e professionalità" (99% "Eccellente/Buona"); meno performante la gestione degli effetti collaterali (85% "Eccellente/Buona") per probabile difficoltà nel comprendere la domanda. Il grado di soddisfazione generale è positivo nel 97% dei casi.

Il lavoro di equipe multiprofessionale si è realizzato con la collaborazione fra Infermieri, Medici che intervenivano anche nei casi più complessi e Assistenti Sanitari che supportavano nell'accoglienza; i risultati sugli aspetti di comunicazione confermano la dedizione che il personale mette quotidianamente nel proprio lavoro.

Tab.1 "Accesso ed Accoglienza al servizio"	Eccellente/Buona
Facilità di accesso al servizio	93%
Orario di apertura	95%
Spazio a disposizione per l'attesa	86%
Ambiente confortevole	88%
Pulizia ed igiene degli ambienti	96%
Attenzione degli operatori al momento dell'arrivo	96%
Cortesia dell'accoglienza	97%
Riservatezza degli ambienti	88%
Tempi di attesa	92%

Tab.2 "Valutazione del Personale"	Eccellente/Buona
Cortesia e disponibilità all'ascolto	99%
Competenza e professionalità dimostrata	99%
Attenzione posta ai bisogni e ai problemi riferiti	96%
Chiarezza delle informazioni ricevute	98%
Rispetto della privacy	95%
Gestione degli effetti collaterali	85%



## L'OBI centralizzato interdisciplinare presso l'Ospedale di Bolzano: una potenzialità non sfruttata?

**Autori:** Montel E. (1), Loss R. (1), Berti D. (2), Cutti S. (3), Girardi F.(4)

1 medico, Direzione medica dell'Ospedale Centrale di Bolzano - Azienda Sanitaria dell'Alto Adige

2 medico specializzando, Scuola di specializzazione in Igiene e medicina preventiva Università degli Studi di Verona

3 medico specializzando, Scuola di specializzazione in Igiene e medicina preventiva Università degli Studi di Pavia

4 Direttore medico, Direzione medica dell'Ospedale Centrale di Bolzano - Azienda Sanitaria dell'Alto Adige

**Parole chiave:** Pronto Soccorso, OBI, ricoveri inappropriati.

### INTRODUZIONE

L'Osservazione Breve Intensiva (OBI) è definita "una modalità di gestione delle emergenze-urgenze per pazienti con problemi clinici acuti ad alto grado di criticità ma bassa gravità potenziale o a bassa criticità ma potenziale gravità, aventi un'elevata probabilità di reversibilità. Tale modalità è caratterizzata da un'alta intensità assistenziale<sup>1</sup>".

### CONTENUTO

Sia la letteratura del settore<sup>2</sup> che le nostre stime del progetto dimostrano che le Unità di OBI possono aumentare l'appropriatezza dei ricoveri, migliorare le qualità delle cure e ridurre il sovraffollamento dei pazienti in Pronto Soccorso (PS). All'Ospedale di Bolzano l'OBI è stata istituita nell'anno 2010 con 4 postazioni e nel 2015 la dotazione è stata aumentata a 6 posti letto (PL). Dal 2010 al 2015 gli accessi al PS sono aumentati di oltre 6%, il tasso dei ricoveri da PS è 16,5%, i ricoveri con DRG medico dimessi dalle unità operative chirurgiche sono il 29% (18%<sup>3</sup>) e la percentuale dei ricoveri con DRG a rischio di inappropriata è pari a 0,21%<sup>4</sup> (0,17%<sup>3</sup>). Il personale infermieristico e OTA/OSS è aumentato solo del 6%, il personale medico si è ridotto del 16%.

Per questo motivo è stato definito per l'anno 2015 l'obiettivo di budget di "riduzione dei DRG medici dimessi dai reparti chirurgici". Sulla base di un'analisi dei DRG (vedi Tabella) tra le azioni di miglioramento è stata individuata l'attivazione di un OBI interdisciplinare per adulti. Infatti per metà dei ricoveri valutati e dichiarati inappropriati, veniva indicato quale setting assistenziale adeguato il trattamento in regime di OBI.

Attraverso degli incontri con i referenti delle specifiche discipline sono state definite le patologie che possono essere trattate in OBI. Per ogni condizione clinica si sono concordate la presa in carico e il protocollo di gestione della patologia stessa.

Sono state inoltre aggiornate le Linee guida provinciali per la gestione dell'OBI con il prolungamento della durata da 24 a 36 ore (DGP n. 1396/2015) ed è stato fissato l'inizio del ricovero in OBI con l'effettiva assegnazione del PL e non con l'accesso al PS.

Assieme alla Ripartizione informatica è stata approntata una "scheda OBI", in cui registrare il ricovero e le relative prestazioni.

### CONCLUSIONE

Ad oggi l'avvio dell'OBI centralizzato è bloccato da carenze di personale sanitario medico e infermieristico e dal recepimento delle norme vigenti a livello informatico, che a breve saranno risolte.

Resta difficile il reclutamento di personale al fine di garantire gli standard minimi assistenziali previsti (1 medico h 24 ogni 8PL e 1 infermiere h 24 ogni 4PL e personale ausiliario). Sebbene l'implementazione dell'OBI presso questo Ospedale non sia ancora del tutto completa, lo sforzo di aver elaborato dei percorsi diagnostico-terapeutici ha sensibilizzato il personale direttamente coinvolto riguardo le patologie più frequentemente causa di inappropriata organizzativa.

**Tabella: Frequenti ricoveri con DRG a rischio di inappropriata**

Condizioni cliniche	DRG relativi	Unità operative coinvolte
affezioni mediche del dorso	243	Pronto Soccorso Ortopedia-Traumatologia Neurochirurgia
coliche renali, cistite ed epididimite	321, 324, 350, 323, 332 e 326	Pronto Soccorso Urologia
traumi toracici	84, 83, 95 e 102	Pronto Soccorso Chirurgia vascolare toracica
dolore toracico aritmie ed alterazioni della conduzione cardiaca senza complicanze	143 139	Pronto Soccorso Medicina Interna Cardiologia
sincope e collasso senza complicanze	142	
vertigini cefalea epistassi perdita improvvisa dell'udito	65 564 66 73	Pronto Soccorso Medicina Interna ORL Neurologia
esofagite, gastroenterite e miscellanea dell'apparato digerente	183	Pronto Soccorso Chirurgia generale

<sup>1</sup> Società Italiana di Medicina di Emergenza ed Urgenza (SIMEU), URL: [www.simeu.it](http://www.simeu.it)

<sup>2</sup> MW Cooke et al. Use of emergency observation and assessment wards: a systematic literature review. Emerg med J 2003; 20138-142.

<sup>3</sup> Media aziende aderenti al Network Scuola Superiore Sant'Anna, URL: <http://performance.sssup.it/netval/start.php> (ultimo accesso: settembre 2016)

<sup>4</sup> Dati forniti dal Network Scuola Superiore Sant'Anna, URL: <http://performance.sssup.it/netval/start.php> (ultimo accesso: settembre 2016)



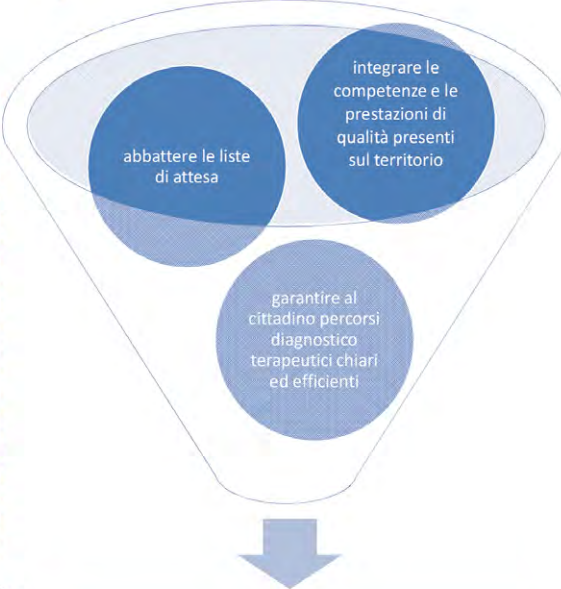
## L'INTEGRAZIONE PUBBLICO – PRIVATO E' POSSIBILE: L'ESPERIENZA DI FIRENZE

Laura Ombroni\*, Francesca Ciraolo%, Marco Mugnaini\$, Rosella Beraldi\$, Carlotta Torchiana@, Tommaso Nocentini@  
\*Direttore sanitario Valdisieve Hospital, %Direttore S.O.S. DSPO Ospedale Santa Maria Annunziata (OSMA), \$medici S.O.C. ortopedia e traumatologia OSMA, @ infermieri Valdisieve Hospital

**La necessità:**  
Reperire spazi operatori per l'attività in elezione di ortopedia (artroprotesi anca e ginocchio) dell'ospedale Asl Santa Maria Annunziata di Firenze rispettando i tempi di attesa previsti dalla DGRT 638 del 2009

**Il riferimento normativo:**  
art 9bis D. Lgs 502/92 - Sperimentazioni GESTIONALI

- Perché – Quando - Per quanto - Come**
- Alla Asl compete:
    - Collegamento informatico / Programmazione / registro operatorio / consenso informato / sdo
  - La Asl è responsabile:
    - Appropriately clinica e della modalità di ricovero / Archiviazione cartelle
  - La Casa di Cura assicura:
    - Preospedalizzazione / Assistenza medico infermieristica in reparto / anestesista e infermieri di sala operatoria / presidi farmaci e protesi / posti letto dedicati / servizi generali
  - La Casa di Cura risponde per:
    - Completezza documentazione sanitaria / riabilitazione post acuzie



**CRITICITA' - PUNTI DI FORZA - CONCLUSIONI**

la necessità di sedute operatorie da una parte e l'obiettivo di budget garantito dall'altra ha fatto sì che si scegliesse di far partire l'attività ad una certa data piuttosto che definire e declinare tutti i dettagli dell'accordo prima dell'inizio della collaborazione (continuerà fino al 31 dicembre 2018 e coinvolgerà circa 400 pazienti)

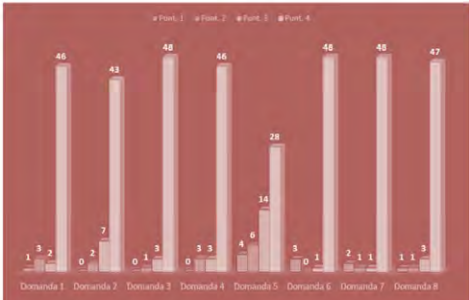
- difficile e scarsa condivisione delle procedure operative
- risorse recuperate all'interno del budget della CDC: questo ha di fatto risolto una lista di attesa creandone un'altra
- integrazione dei sistemi informatici
- mancanza di confronto con i clinici in fase di progettazione
- informazione data ai pazienti

un unico, ma determinante, punto di forza: la conoscenza e la collaborazione effettiva con i clinici coinvolti ha permesso di superare alcuni ostacoli che sembravano insormontabili

Partecipare alla realizzazione di questo percorso crea in primis un'importante integrazione di servizi offerti al cittadino.

il miglioramento e l'implementazione saranno più appropriati se verranno coinvolti anche gli operatori e se saranno valutati i ritorni dai pazienti stessi

Un altro sviluppo importante è la creazione di una rete di conoscenze e collaborazione che spesso, rimanendo "intrapopolati" nei propri presidi e reparti, è difficile perseguire e coltivare.



Abbiamo integrato l'analisi dei dati di attività con una valutazione di qualità percepita, attraverso la somministrazione di un questionario ai pazienti: 2 infermieri della preospedalizzazione di Valdisieve Hospital hanno elaborato il questionario e lo hanno sottoposto ai pazienti telefonicamente

58 pazienti in 6 mesi – 52 risposte (Età media 70,7 anni, 35 donne e 17 uomini 31 con licenza elementare, 16 con licenza media, 5 con diploma superiore)

Le domande hanno preso in considerazione tutti gli aspetti del PDTA

Tutte le domande sono tabellate con la stessa modalità (1 corrisponde ad un giudizio negativo e 4 ad un giudizio assolutamente positivo), più uno spazio per i suggerimenti.

I risultati sono stati incoraggianti.



## SOSTegno Donna: un modello innovativo di servizio ospedaliero per contribuire a sconfiggere la violenza sulle donne

L.Pelusi <sup>1</sup>; L.Dudine <sup>2</sup>; C. Zappetti <sup>3</sup>, E.Mesesnel <sup>3</sup>, C. Ferreria <sup>4</sup>, A. Pirulli <sup>4</sup>, L. Pomicino <sup>2</sup>, P. Ciuffo <sup>2</sup>, S. Suman <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Direttore Medico Presidi Cattinara e Maggiore <sup>2</sup>Psicologo Servizio Psicologia Ospedaliero <sup>3</sup>Medico Direzione Medica di Presidio; <sup>4</sup>Dirigente medico S.C. Pronto Soccorso

### Introduzione

L'OMS definisce la VIOLENZA DI GENERE (2002) un problema di salute pubblica e una violazione dei diritti umani. La violenza domestica va dall'abuso domestico alle violenze coniugali, all'aggressione fisica, alla repressione, alla minaccia, all'abuso sessuale, al maltrattamento psicologico, all'intimidazione, allo stalking alla privazione. Il fenomeno coinvolge i professionisti sanitari dell'ospedale dove si curano traumi fisici (PS, ortopedia, neurochirurgia, oculistica, otorino, medicina d'urgenza).

Gli accessi in ospedale consentono un incontro ed uno scambio relazionale fra le donne che subiscono violenza e gli operatori; questi incontri possono favorire la presa di coscienza da parte della donna della situazione, l'avvio e la ripresa di percorsi per uscire dalla violenza.

Gli ospedali, quindi, oltre a erogare l'assistenza necessaria alla donna, diventano luoghi dove avviare rapporti di fiducia con strutture ed enti della rete territoriale e dove personale qualificato può aiutare le donne che si trovano in situazioni critiche o sono a rischio di violenza.

### Obbiettivi

Implementare percorsi protetti per una presa in carico precoce e multidisciplinare della donna vittima di violenza, coinvolgendo le strutture sanitarie, sociali, di supporto e di tutela al fine di trattare e contrastare il fenomeno

### Demografia e dimensioni del fenomeno

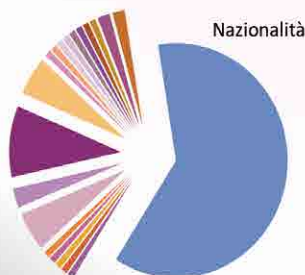
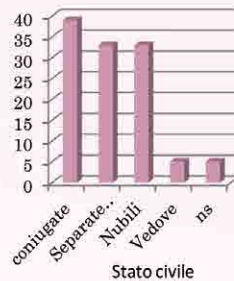
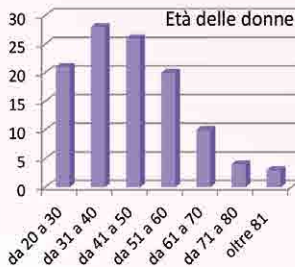
La provincia di Trieste ha 236.000 abitanti, di cui 125.132 sono donne (52,9%). Nel 2014 si sono rivolte al Pronto Soccorso per violenza da mano altrui 261 donne (su un totale di 329 accessi).

### Materiali e metodi

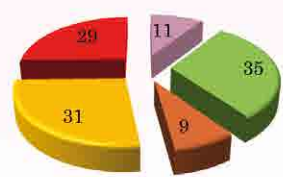
Da aprile 2015 è stato attivato il servizio SOSTegno-donna con potenziamento dell'intervento psicologico precoce mirato alle donne vittime di violenza. L'iter intrapreso ha visto la presenza, nei 2 PS di ASUITs (PS Cattinara e PS Maggiore) di 2 psicologhe e 2 assistenti sociali, nell'arco delle 24 ore e 7 giorni su 7, che in collaborazione con i Medici del Pronto soccorso e personale del triage, hanno intercettato i casi, fornito un primo supporto psicologico e sociale e garantito successivi colloqui ambulatoriali; è stato attivato uno sportello informativo per le donne e gli operatori sanitari; sono stati potenziati i collegamenti con servizi esterni e i raccordi di rete per la prosecuzione del percorso fuori dall'ospedale; alle donne e agli operatori sono stati forniti materiali e opuscoli per la sensibilizzazione del fenomeno; è stato realizzato e attuato un piano formativo costante del personale del PS e degli specialisti ospedalieri.

### Risultati

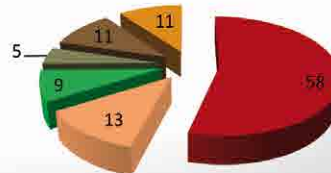
Dal 7/4/15 al 1/8/16 hanno fruito del Servizio 115 donne. L'età media è di 44 anni (min. 20, max. 88); il 68,5% sono italiane, le restanti di 19 nazionalità diverse. Il 61,7% coabita con l'aggressore; il 46% coabita anche con i figli, spesso minorenni (40,7%). I colloqui effettuati hanno previsto finalità di contenimento emotivo e sostegno psicologico, sono state fornite attività di mediazione con le strutture territoriali, è stato offerto supporto informativo e assistenza pratica. Le donne dopo l'intervento ospedaliero sono state affidate/riaffidate al Centro Antiviolenza territoriale, con il coinvolgimento ove necessario dei consultori, delle forze dell'ordine, dei servizi sociali, del servizio alcologia e del DSM.



- americana
- argentina
- bulgara
- camerunense
- croata
- filippina
- italiana
- lettonia
- marocco



- querela d'ufficio
- decide di sporgere denuncia/querela
- non pronta / vorrebbe ma ha paura
- non vuole sporgere denuncia/querela
- ignoto



- marito/compagno
- parente
- amico/conoscente



**“Re-ingegnerizzazione del processo di produzione del referto diagnostico di anatomia patologica”**V.Trabacchi<sup>1</sup>, B.Fiorentini<sup>2</sup>, E.Prandini<sup>2</sup>, F.Bisotti<sup>3</sup>, A.Zangrandi<sup>4</sup>, A.Nassani<sup>5</sup>, G.Delfanti<sup>6</sup>, G.Pedrazzini<sup>7</sup><sup>1</sup>Dirigente Medico Direzione Medica di Presidio Ospedaliero Unico AUSL Piacenza<sup>2</sup>UO Sistemi Informativi telefonia e Reingegnerizzazione dei processi AUSL Piacenza<sup>3</sup>Direttore UO Sistemi Informativi telefonia e Reingegnerizzazione dei processi AUSL Piacenza<sup>4</sup>Dirigente Medico UO Anatomia Patologica AUSL Piacenza<sup>5</sup>Coordinatore UO Anatomia Patologica AUSL Piacenza<sup>6</sup>Dirigente Medico Di Presidio Ospedaliero Unico AUSL Piacenza<sup>7</sup> Direttore Sanitario AUSL Piacenza**INTRODUZIONE**

L'Ausl di Piacenza, in linea con:

- le Linee Guida “Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia Patologica” Ministero della Salute maggio 2015
- la DGR n° 1556 “Approvazione del Progetto referto strutturato di anatomia patologica e biomolecolare delle malattie neoplastiche” Regione Emilia Romagna (RER) 20 ottobre 2015
- la Circolare n° 5 del 14/05/2013 RER e sua integrazione n° 293442 del 27/11/2013,
- il Manuale per la sicurezza in sala operatoria: Raccomandazione e check-list Ministero del Lavoro della Salute e Politiche Sociali ottobre 2009

ha analizzato (risorse umane e tecnologiche, processo di lavoro, dati di attività, tempi di refertazione, incident reporting, segnalazioni URP, percorso cartaceo della produzione del referto) e riorganizzato il processo produttivo del referto di Anatomia Patologica in un'ottica di completa tracciabilità, accuratezza, sicurezza e tempestività delle sue diverse fasi, dall'accettazione delle richieste alla consegna del referto, realizzando un progetto di informatizzazione dell'intero processo di produzione del referto diagnostico di anatomia patologica.

Il progetto si è posto come obiettivi principali sui 3 Presidi dell'AUSL di Piacenza:

- l'accettazione informatizzata della richiesta dell'esame isto-citologico e biomolecolare (“richiesta digitale”) proveniente dalle utenze pubbliche (regime ambulatoriale, regime ricovero ordinario-dh, Blocco Operatorio) alla U.O. Anatomia patologica
- la completa informatizzazione della consegna e stampa massiva dei referti isto-citologici e biomolecolari disponibili con firma digitale
- la condivisione per le diverse UUOO della presa in carico completa del paziente e di conseguenza la graduale riduzione della funzione di accesso al pubblico della UO Anatomia patologica.

**CONTENUTI**

Realizzato un cronogramma descrittivo delle macro e microattività del progetto con le conseguenti responsabilità, si è

- redatto, condiviso e diffuso un manuale di istruzione specifico “Galileo: stampa referti di anatomia patologica firmati digitalmente”
- avviata una prima fase sperimentale nel dicembre 2015 per i pazienti ricoverati in regime ordinario o di dh dei 3 Presidi che ha visto il coinvolgimento di alcune UO e successivamente esteso a tutte le UUOO aziendali
- realizzata l'accettazione informatizzata della richiesta dell'esame isto-citologico e biomolecolare
- implementate modifiche procedurali del processo produttivo interno dell'UO Anatomia Patologica in termini di risorse umane e di riorganizzazione del lavoro
- completata la mappatura e la realizzazione dei punti accesso informatici ambulatoriali dei 3 Presidi per i pazienti ambulatoriali interni ed esterni con conseguente e prossimo avvio della fase di invio della richiesta e stampa massiva dei referti ambulatoriali
- completata l'informatizzazione del blocco operatorio
- informatizzato lo screening citologico (pap-test)
- In via di ultimazione in queste settimane l'upgrade della convenzione in essere con una casa di cura convenzionata con l'Ausl di Piacenza per permettere l'accettazione e l'invio del referto su supporto informatico e non più cartaceo.

**CONCLUSIONI**

Il progetto ha dimostrato di tracciare fasi e responsabilità, incrementare il livello di sicurezza, migliorare la tempistica, l'agilità dell'organizzazione del processo diagnostico di Anatomia Patologica, accelerando i tempi di disponibilità del referto isto-citologico e biomolecolare.



# Progetto Operating Theater Management nell'Ospedale San Giovanni di Dio a Firenze

**Bassetti A.\* , Calderoni R.\* , Naldini S.\* , Brugnoli S.\* , Gozzini S.\*\* , Braschi C.\*\* , Grassi T.\*\*\* , Pieralli F.\*\*\* , Corsi A.°, Papalini F.°, Bonaccorsi G.°**

\* Medico di Direzione Sanitaria P.O. San Giovanni di Dio - Azienda USL Toscana Centro; \*\* Direzione Infermieristica P.O. San Giovanni di Dio - Azienda USL Toscana Centro; \*\*\* Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva - Università degli Studi di Firenze; ° Professore del Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica - Università degli Studi di Firenze; °° Ingegnere Gestionale - Staff Direzione Sanitaria Aziendale

**Parole chiave:** Efficienza, sala operatoria, management

## INTRODUZIONE

La definizione e il rispetto della durata di ogni fase del processo di sala operatoria sono necessari al fine di ottimizzare le risorse e gli spazi operatori dedicati ad ogni disciplina. Per raggiungere l'obiettivo aziendale di incremento dell'efficienza di sala operatoria del 5%, è stata istituita, nel "Progetto Operating Theater Management", un'attività di "Osservazione diretta di utilizzo dei tempi di sala operatoria" per studiare il tempo opportuno std di attraversamento del processo di sala operatoria, le cause di disallineamento con le tempistiche di esecuzione reali riscontrate e le possibili soluzioni migliorative da adottare.

## MATERIALI E METODI

Il processo di sala operatoria è stato scomposto in due sottoprocessi:

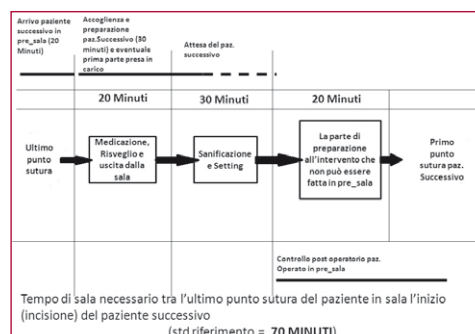
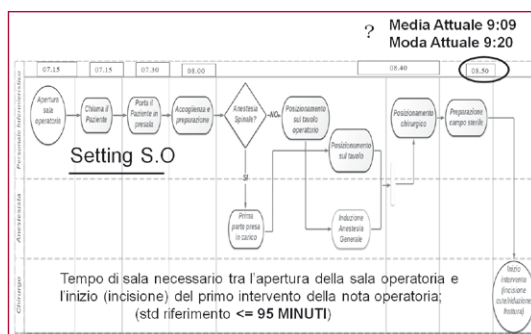
- il tempo di attraversamento necessario tra l'apertura della sala operatoria e l'inizio (incisione) del primo intervento
- il tempo di attraversamento necessario tra la fine di un intervento (ultima sutura) e l'inizio dell'intervento successivo (incisione).

Per entrambi sono state individuate le fasi "a Valore",

la loro corretta sequenzialità e le relative tempistiche attuali da adottare come std di riferimento. Per registrare le attuali tempistiche di esecuzione di un campione di interventi la Direzione Sanitaria ha realizzato apposito database che prevede due sezioni, una dedicata all'anagrafica e al tipo di intervento e un'altra dedicata alle fasi di esecuzione dell'intervento. La rilevazione in sala operatoria è stata condotta dalla Direzione Sanitaria, utilizzando la scheda di monitoraggio tempi condivisa. I valori std sono stati confrontati con i tempi totali attuali di esecuzione dei due sottoprocessi e sono state individuate le cause principali di "spreco" e le possibili soluzioni.

## RISULTATI

L'osservazione è stata fatta tra Marzo e Novembre 2015 e ha riguardato 139 interventi di chirurgia generale, chirurgia vascolare, ginecologia, urologia, neurochirurgia, ortopedia. Sono stati calcolati i tempi di sala e sono stati attribuiti gli orari desiderati per ogni fase (grafici 1 e 2). Le criticità rilevate sono: ritardo nell'apertura della sala operatoria e nell'arrivo del paziente in presala, sostituzione di nominativi in nota senza tempestivo avviso; arrivo non contestuale del chirurgo e dell'anestesista. Le azioni di miglioramento individuate: planning settimanale condiviso; rispettare l'apertura sale alle 7:15; anticipare l'orario di ricovero dei pazienti la mattina; arrivo contestuale di chirurgo e anestesista entro le 8.00.



azioni di miglioramento individuate: planning settimanale condiviso; rispettare l'apertura sale alle 7:15; anticipare l'orario di ricovero dei pazienti la mattina; arrivo contestuale di chirurgo e anestesista entro le 8.00.

## L'accesso alla specialistica ambulatoriale neurologica: il modello Hub – Spoke dell'AUSL di Bologna

**Negrini Roberto\***, **Balzani Lucio\*\***, **Liguori Rocco\*\*\***, **Michelucci Roberto\*\*\*\***, **Pieroni Giovanni\*\*\*\*\***

\*Direttore UOS Specialistica Ambulatoriale, Azienda USL di Bologn.; \*\*Collaboratore tecnico UOS Specialistica Ambulatoriale, Azienda USL di Bologna; \*\*\*Direttore UOC Clinica Neurologica, IRCCS delle Scienze Neurologiche di Bologna; \*\*\*\*Direttore UOC Neurologia Ospedale Bellaria IRCCS delle Scienze Neurologiche Bologna; \*\*\*\*\*Direttore Organizzativo IRCCS delle Scienze Neurologiche di Bologna

**Parole chiave:** Neurologia, percorsi integrati specialistica ambulatoriale di 2° livello, rete hub – spoke

### INTRODUZIONE

Il modello Hub-Spoke proposto in ambito Metropolitano Bolognese per l'Area Neurologica, ha l'obiettivo di rispondere ai bisogni dei pazienti in maniera mirata, attraverso un'articolazione dell'offerta assistenziale strutturata su due livelli di complessità clinica, in relazione alla problematica da trattare. I Centri Spoke (CS) dedicati al trattamento di bisogni clinici emergenti (con accesso da CUP) e al follow-up di patologie a bassa complessità, con presa in carico del Neurologo operante nei 14 Poliambulatori Territoriali Pubblici e nei 9 Privati Accreditati. Il Centro Hub (CH) IRCCS delle Scienze Neurologiche dell'Ospedale Bellaria, dedicato al trattamento di patologie ad alta complessità, con invio dei pazienti da parte dei Neurologi dei CS, con prenotazione diretta su agende "interne" del CH.

### MATERIALI E METODI

Percorso di presa in carico: il paziente con patologia neurologica viene inviato dal MMG al Neurologo dei CS, con prenotazione su agende CUP.

Il Neurologo del CS può:

- concludere il percorso dopo la 1° visita, riaffidando il paziente al MMG
- prescrivere-prenotare accertamenti diagnostici integrativi e il successivo controllo su agende interne dedicate
- inviare il paziente al CH, se il paziente presenta patologie ad alta complessità preindividuate, programmando-prenotando direttamente in sede ambulatoriale su agende dedicate del CH collegate in rete.

Il Neurologo del CH può:

- concludere il percorso dopo la 1° visita, riaffidando il paziente al MMG
- prendere in carico il pz., prescrivere-prenotare accertamenti diagnostici integrativi e il successivo controllo su agende interne dedicate, oppure ricoverare il paziente

- riaffidare il paziente al Neurologo del CS, programmando-prenotando il controllo sulle agende dedicate del CS collegate in rete con il CH.

Il processo di implementazione del modello ha coinvolto la componente:

**Clinica:** i Neurologi Pubblici e Privati Accreditati hanno individuato i seguenti profili di patologie ad alta complessità per i quali sono stati attivati ambulatori dedicati nel CH: cefalee, disturbi cognitivi, disordini del movimento, distonie e coree, epilessia, malattie demielinizzanti, malattie del sonno, patologie neuromuscolari.

**Organizzativa:** creazione rete Centri Spoke per garantire massima copertura territoriale dell'offerta neurologica di 1° livello, in relazione a residenza dei cittadini e modalità di accesso indicate dal medico: accesso programmabile o urgente differibile. **Informatica** Sistema Informatico Metropolitano e Delta Informatica s.r.l. hanno realizzato sw gestione dell'accesso- presa in carico: presso CH attivate agende dedicate ai CS per ciascun percorso clinico individuato, estensione al CH della visibilità agende dei CS, per il riaffidamento in cura dei pazienti stabilizzati.

### RISULTATI

Il confronto fra Clinici ha consentito l'individuazione di patologie ad elevata complessità da trattare nel CH, con invio diretto dal CS. Velocizzato il percorso di cura più appropriato, con riduzione carico burocratico per il cittadino. Il collegamento informatico fra CS-CH (partito dic.2015 dai Neurologi Convenzionati Interni, esteso a giugno 2016 alle Strutture Private Accreditate), ha consentito nei primi 8 mesi 2016, l'invio diretto di oltre 200 pazienti verso l'IRCCS Neuroscienze; il percorso clinico più utilizzato è quello delle malattie del sonno (25%), seguito da malattie neuromuscolari (17%), disturbi cognitivi (16%), disordini del movimento (12%), epilessia (12%), cefalee (10%) e demenze (8%).

# Progetto interregionale: rete odontoiatrica per il trattamento delle coagulopatie congenite - esperienza in atto e prospettive future il policlinico umberto i come capofila

**Scalise E.\* Riva F.\*\* Marini P.\*\*\***

\*Dirigente medico di Direzione Sanitaria Az. Universitaria Policlinico Umberto I di Roma

\*\* Resp.le UOC Chirurgia Odontostomatologica Az. Universitaria Policlinico Umberto I di Roma

\*\*\*Direttore Sanitario f.f. Az. Universitaria Policlinico Umberto I di Roma

## PREMESSA

Con Decreto della Regione Lazio U0057 del 2010 Il Policlinico Umberto I è “Centro di riferimento e coordinamento regionale di III livello (Hub) per i difetti ereditari della coagulazione emofilia e sindromi correlate-piastrinopatie congenite. Nel 2014 con specifica Delibera aziendale è stata istituita l’“Unità diagnosi e trattamento delle malattie emorragiche congenite MEC” (MEC Unit) nell’ambito della UOC Ematologia, allo scopo di definire ed attuare un preciso percorso clinico-diagnostico e terapeutico di tipo multidisciplinare, dove la UOC Chirurgia Odontostomatologica e la UOS Chirurgia delle Lesioni Cavo Orale sono state individuate per il trattamento odontoiatrico. Tale Unità opera in collaborazione con la Federazione delle associazioni Emofilici (FedEmo) e la Associazione Emofilici Lazio (AEL) accreditata presso il Policlinico Umberto I.

## MATERIALI E METODI

Nel corso degli anni la gestione del paziente emofilico ha subito trasformazioni e specificità. In particolare i trattamenti odontoiatrici su pazienti affetti da coagulopatie congenite richiedevano il ricovero medio di 5 giorni, per consentire l’infusione in ambiente protetto dei fattori della coagulazione.

Quando il DGR 143/2006 ha introdotto i Pacchetti Ambulatoriali Complessi con la possibilità di infondere farmaci in ambiente ospedaliero protetto, PAC (PV58), le discipline Chirurgia Odontostomatologica e Farmacia hanno proposto, e realizzato l’anno successivo primi nella Regione Lazio, il PAC terapeutico per la somministrazione controllata di fattori della coagulazione, riferito ai pazienti affetti da emofilia A e emofilia B.

Questa nuova modalità di cure permette al paziente emofilico di poter effettuare in tranquillità non solo interventi indifferibili, ma anche quelli di prevenzione (ablazione tartaro) che sono alla base di una corretta cura del cavo orale per evitare patologie quali gengivite e parodontite, la cui cura è infinitamente più costosa ed invalidante. È stato realizzato un decalogo comportamentale dedicato ai pazienti emofiliaci che possono affrontare le cure odontoiatriche senza difficoltà e tensioni e un decalogo operativo per gli odontoiatri coinvolti.

Il documento ha dato vita a un “modello di cura” nel Lazio che è stato esportato anche in altre regioni, inaugurando l’8 giugno ca. l’Ambulatorio Odontoiatrico presso il Presidio Ospedaliero “B.M. Morelli” di Reggio Calabria.

Entro l’anno saranno inaugurati nuovi ambulatori a Monopoli, (Regione Puglia) e Termoli (Regione Molise).

## RISULTATO ATTESO E PROSPETTIVE FUTURE

Uniformità delle cure odontoiatriche nei pazienti a rischio emorragico, con la disponibilità della UOC Chirurgia Odontostomatologica a far da riferimento clinico ed organizzativo per ogni Centro odontoiatrico del SSN presente in altre regioni che tratta pazienti coagulopatici.

L’Associazionismo come privato sociale che riunisce i pazienti emofilici (Federazione delle associazioni Emofilici FedEmo) è coinvolto nell’assicurare pari opportunità a livello nazionale.

La rete di collaborazione in via di incremento rappresenta per il Policlinico Umberto I un impegno di rete HUB a fornire adeguata consulenza e dove necessario anche trattamenti odontoiatrici in urgenza.

# La sicurezza nel percorso di Chirurgia Bariatrica dell'Ospedale Santa Maria Nuova di Firenze

**Sinigalli E.<sup>1</sup>, Antonella A.<sup>2</sup>, Cocchi E.<sup>2</sup>, Lucchese M.<sup>3</sup>, Belframe B.<sup>4</sup>, Pellegrino E.<sup>5</sup>, Indiani L.<sup>5</sup>, Bonaccorsi G.<sup>6</sup>**

*1 Medico specializzando, Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Firenze; 2 Dirigente medico, Direzione Sanitaria di Presidio, Ospedale S.M. Nuova, USL Toscana Centro; 3 Direttore SOS Chirurgia Generale e Metabolica, Ospedale S.M. Nuova, USL Toscana Centro; 4 Dietista, SOS Chirurgia Generale e Metabolica, Ospedale S.M. Nuova, USL Toscana Centro; 5 Medico Igienista, Direzione Sanitaria, USL Toscana Centro; 6 Professore Associato, Dip.to Medicina Sperimentale e Clinica, Università degli Studi di Firenze*

**Parole chiave:** Chirurgia bariatrica, sicurezza, servizio prevenzione e protezione

## INTRODUZIONE

Nel 2015 è iniziata l'attività del Centro di Chirurgia Bariatrica e Metabolica presso l'ospedale di Santa Maria Nuova. Il numero di accessi di pazienti grandi obesi (GO), solitamente deambulanti e autonomi negli spostamenti, è aumentato notevolmente col passare del tempo: sono stati valutati finora più di 700 pazienti, seguiti sia nelle fasi di preparazione all'intervento (545 interventi eseguiti) che nel follow up di 2 anni; circa l'80% dei pazienti esegue gli esami di preospedalizzazione nel presidio oltre a seguire specifici percorsi preoperatori, effettuando quindi accessi ripetuti. Inoltre alcuni pazienti GO, pur non inseriti nel percorso del Centro, sono comunque indirizzati a questo presidio per altre problematiche cliniche. Anche a seguito di alcune criticità verificatesi per pazienti GO e segnalate da parte del personale sanitario (es. lipotimia in Radiologia, rottura letto in Rianimazione), si è ritenuto necessario rivedere e aggiornare la valutazione dei rischi con il Servizio Prevenzione e Protezione (SePP), estendendola a tutte le aree sanitarie potenzialmente coinvolte, per garantire maggior sicurezza sia ai pazienti che agli operatori sanitari.

## MATERIALI E METODI

Per l'avvio dell'attività i reparti di Chirurgia e Rianimazione, il poliambulatorio e le sale operatorie, individuati come parte del percorso elettivo, sono stati dotati di presidi e attrezzature specifiche per questa tipologia di pazienti: 12 letti con portata max 280kg, 9 sollevatori con portata max 280 kg, 1 tavolo operatorio con portata max 220kg, 4 poltrone, 1 lettino visita e 1 bilancia specifici per GO.

La Direzione di Presidio, insieme ai professionisti coinvolti, ha rivalutato l'intero percorso del paziente

GO in tutte le fasi e ha individuato gli spazi sanitari potenzialmente interessati nell'intero presidio.

Il SePP ha analizzato gli scenari di criticità possibili per i pazienti e gli operatori secondo la metodologia MAPO, individuando i presidi atti alla loro gestione, realizzando un aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) da movimentazione manuale del paziente GO in chirurgia d'elezione.

Infine la formazione in materia di modalità di assistenza al paziente GO e di utilizzo delle attrezzature specifiche è stata estesa anche al personale sanitario dei servizi non inizialmente coinvolti.

## RISULTATI

A seguito delle indicazioni contenute nell'aggiornamento del DVR, sono stati acquisiti ulteriori attrezzature a portata aumentata per dotare quelle aree ospedaliere inizialmente non interessate: servizi di Preospedalizzazione e Radiologia (1 sollevatore e 1 barella specifica da 280kg in condivisione con apposita procedura data la vicinanza) e degenza medica (poltrona, carrozzina, letto e sollevatore specifici per GO).

Le caratteristiche tecniche delle attrezzature già in uso sono state rivalutate e queste sostituite se non ritenute adeguate a supportare l'attività clinica; inoltre ulteriori ausili sono stati acquisiti per la sala operatoria (1 barella specifica 280kg) e la rianimazione (1 letto specifico da 280 kg con possibilità di Tilt laterale), ritenuti necessari dagli operatori in considerazione dell'esperienza di oltre un anno di attività. Tutto il presidio è attualmente in grado di gestire nel modo opportuno un paziente GO, sia nell'ambito del Centro di Chirurgia Bariatrica che in altro percorso. Ad oggi non si sono verificate ulteriori criticità per i pazienti né infortuni sul lavoro riconducibili all'assistenza dei pazienti GO negli operatori sanitari.

# La gestione dell'accessibilità del paziente ambulatoriale

**Tagliasacchi Roberta\***, **Iadini Anna\***, **Li Bassi Annalisa\***, **Pavesi Riccardo\***, **Albieri Eleonora<sup>oo</sup>**, **Covacich Paolo\*\***, **Osculati Marco<sup>^^</sup>**, **Salzillo Adelina<sup>#</sup>**, **Larghi Andrea\***, **Avanzi Gianluca<sup>^</sup>**

*\*Direzione Medica Asst SetteLaghi, <sup>oo</sup>Responsabile Ufficio agende, \*\*Responsabile Controllo Gestione, <sup>^^</sup>Responsabile Sistema Informatico, <sup>#</sup>Direttore Sociosanitario Asst SetteLaghi, <sup>^</sup>Direttore Sanitario Asst SetteLaghi*

**Parole chiave:** Accessibilità, ambulatori

## INTRODUZIONE

Sulla base degli indirizzi ministeriali, la Regione Lombardia dal 2006 ad oggi ha emanato numerosi provvedimenti legislativi sul tema dei tempi di attesa della prestazioni ambulatoriali e i criteri a cui le aziende sanitarie devono attenersi affinché il cittadino possa usufruire di un'accessibilità ai servizi sanitari appropriata al bisogno di salute richiesto.

In linea con questi indirizzi l'Asst Settelaghi ha ritenuto opportuno puntualizzare gli strumenti necessari a programmare ed organizzare l'offerta ambulatoriale. La Direzione più precisamente ha voluto chiarire attraverso una precisa procedura il processo di creazione e modifica delle agende informatizzate. Tale obiettivo permette di impostare, aggiornare, controllare la rendicontazione, dare evidenza del carico di lavoro, ma soprattutto migliorare l'organizzazione per facilitare l'accesso del cittadino.

## MATERIALI E METODI

Il Direttore Sanitario ha iniziato il lavoro riunendo i professionisti che già lavorano sul tema: Coordinamento ambulatoriali, Direzione medica, Sistema informatico, Controllo di Gestione e Ufficio Gestione agende.

Il gruppo dei "Sistemi di Accesso" ha iniziato il lavoro con l'identificazione degli elementi in ingresso che intervengono nei processi intesi come:

- "attori": la Direzione strategica, le Direzioni mediche dei Presidi con il Coordinamento Strutture ambulatoriali, i Direttori di SC/SSD/Medico specialista ambulatoriale

- "indirizzi": tempi di attesa, classi di priorità, PDTA, esigenze cliniche e organizzative, disponibilità di personale (medici, infermieri, personale

amministrativo) e attrezzature elettromedicali, livello informatizzazione.

Quindi sono state evidenziate tutte le fasi del processo partendo dall'analisi delle proposte di creazione nuove agende e modifiche di quelle già esistenti, l'autorizzazione, l'implementazione, il monitoraggio e la pubblicazione al cup ed al CCR (numero verde, cittadino e farmacie). Esiste per i medici anche la gestione delle agende riservate per le quali non è prevista la pubblicazione a cup. Tali agende consentono l'applicazione dei PDTA delle patologie croniche con una presa in carico del paziente più diretta evitando ricoveri o accessi di PS inappropriati o prolungamenti di ricoveri.

## RISULTATI

Al termine di numerosi incontri è stata redatta la procedura secondo gli standard della JCI, il Direttore sanitario ha diffuso la procedura ai Direttori di SSCC/SSD e ai medici specialisti ambulatoriali. Dall'introduzione della procedura il processo è stato rispettato da tutti gli attori:

la proposta proveniente dal professionista viene inviata al Coordinamento ambulatoriale/Direzione medica che valuta, richiede chiarimenti e autorizza inoltrando all'ufficio Gestione agende la proposta iniziale per la sua pubblicazione.

In azienda sono gestiti n. 1289 agende informatizzate afferenti a n. 41 specialità, pubblicate sul sito aziendale per favorire l'informazione dell'offerta ambulatoriale ai cittadini e ai MMG/PDL.



## Markas al 1° posto in Europa in fatto di sostenibilità

Markas, azienda leader nei servizi di pulizia, ottiene il primo posto nella categoria “Sostenibilità” agli “European Cleaning & Hygiene Awards”. Questo concorso, alla sua prima edizione, nasce per premiare l’eccellenza e l’innovazione degli imprenditori che in Europa operano nell’ambito dei servizi di pulizia. Il primo posto vinto da Markas nella categoria “Sostenibilità” riconosce le best practice e le iniziative green adottate dall’azienda a favore dell’ambiente. In particolare, premia il progetto “Appalto a impatto zero” che la ha portata a misurare, attraverso lo strumento dell’EPD (Environmental Product Declaration o Dichiarazione Ambientale di Prodotto), le emissioni di CO2 prodotte nell’arco di un anno dal proprio servizio di pulizia presso un sito-campione. Questa analisi non è rimasta fine a se stessa, ma è servita all’azienda per sviluppare una serie di misure di riduzione e compensazione delle emissioni di gas serra al fine di rendere le operazioni di pulizia davvero sostenibili. Con questo progetto Markas dimostra come sia possibile offrire un servizio di pulizie che miri non solo alla qualità, ma anche al rispetto dell’ambiente.

[www.markas.it](http://www.markas.it)



## Filmop presenta Alpha Metal Free, il primo carrello di pulizia privo di metallo

ALPHA METAL FREE



FILMOP INTERNATIONAL

Negli ambienti sanitari offrire un servizio di pulizia che garantisca la massima sicurezza può fare davvero la differenza. Filmop oggi presenta Alpha Metal Free, il primo carrello di pulizia completamente privo di parti metalliche, progettato per accedere liberamente alle aree di risonanza magnetica e in tutti gli ambienti dove non sia consentito l’ingresso con attrezzatura magnetizzabile. Alpha Metal Free è infatti realizzato al 100% in plastica, comprese ruote, sostegni e persino tutta componentistica più minuta come viti e perni. Un nuovo prodotto specifico per l’ambito ospedaliero proposto da Filmop, azienda tra i leader nel settore del cleaning internazionale che da oltre quarant’anni grazie alla sua esperienza realizza sistemi di pulizia riconosciuti per la loro qualità, funzionalità e resistenza nel tempo. Maggiore sicurezza, completa libertà di movimento, prevenzione di infortuni: con Alpha Metal Free si qualifica e specializza il servizio di pulizia in ambito sanitario.

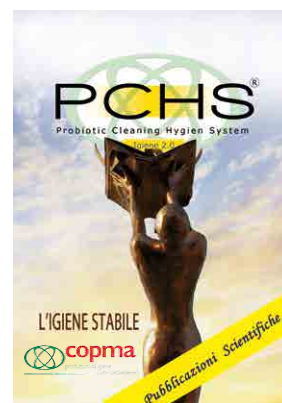
[www.filmop.com](http://www.filmop.com)

## COPMA presente all’11° Forum Risk Management in Sanità

Copma continua nell’impegno di promozione e divulgazione del Sistema PCHS partecipando con un proprio stand all’importante appuntamento dell’11° Forum Risk Management in Sanità a Firenze. Un’occasione per illustrare i nuovi e straordinari risultati ottenuti con l’applicazione del Sistema PCHS. Copma ha sempre inteso affrontare il tema dell’igiene in una visione e logica di SISTEMA che si riflette anche nella nuova immagine promozionale del PCHS: la scultura “Dal lavoro all’Opera”, da cui trae spunto l’immagine, è stata inaugurata in occasione del 40° anniversario di Copma. Rappresenta il contributo del lavoro e della sapienza dell’uomo nell’evoluzione della conoscenza per migliorare se stesso e i risultati conseguenti della propria opera. Copma propone nuovi contenuti scientifici: da un lato rafforza la cultura dell’IGIENE STABILE, intesa come efficace azione di contrasto ai batteri patogeni mantenendoli a livelli bassi nel tempo, dall’altro prosegue con determinazione nel sostenere la ricerca scientifica per offrire alle Istituzioni Sanitarie un concreto contributo nel comune interesse di creare un ambiente salubre nel quale possa essere fortemente ridotto il rischio di contrarre infezioni per il paziente.

Il Sistema PCHS si conferma come il Sistema più efficace nel controllo della contaminazione microbica patogena ambientale: contrasta la crescita dei batteri patogeni e dei super batteri, diminuisce la popolazione microbica portatrice di geni di farmaco resistenza, stabilizza a bassi livelli la carica microbica potenzialmente patogena, riduce il rischio di trasmissione delle infezioni nosocomiali. Questi argomenti saranno oggetto di un convegno nell’ambito della sessione “L’igiene degli ambienti sanitari e la riduzione del rischio infettivo” del Forum Risk Management in Sanità 2016 che si tiene a Firenze dal 29 novembre al 2 dicembre. Giovedì 1 dicembre alle ore 14,30 “Come cambia l’ecosistema microbico ed il resistoma nelle superfici nosocomiali con l’applicazione del Sistema PCHS”

[www.copma.it](http://www.copma.it)



VISITA IL NUOVO SITO



# www.anmndo.org



il sito di riferimento  
per i medici delle  
direzioni ospedaliere

**ANMDO**  
Associazione Nazionale dei Medici  
delle Direzioni Ospedaliere

L'ASSOCIAZIONE - COME ISCRIVERSI - INFORMAZIONI SCIENTIFICHE - PUBBLICAZIONI - CONTATTI

IN EVIDENZA

CONGRSSO NAZIONALE ANMDO

CONGRSSO INTERNAZIONALE

ATTUALITÀ

COMUNICAZIONI

EVENTI

L'OSPEDALE



# PCHS<sup>®</sup>

Probiotic Cleaning Hygien System

Igiene 2.0

- 
- **riduzione stabile dei patogeni**
  - **riduzione del rischio di trasmissione delle infezioni**
  - **riduzione impatto ambientale**
  - **riduzione costi**

- **più qualità**
- **più sicurezza**
- **più cultura dell'igiene**
- **più ambiente salubre**



**copma**

produttori di igiene  
cultori dell'ambiente

**L'igiene è stabile!**

[www.copma.it](http://www.copma.it)