

REGIONE DELL'UMBRIA

OGGETTO: LINEE DI INDIRIZZO AZIENDE SANITARIE RELATIVE AI PROGETTI DEL PSR 2003-2005: SANGUE, TRAPIANTI, DIABETE, SALUTE IMMIGRATI E NUTRIZIONE ARTIFICIALE. .

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

24/09/2003 n. 1370.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta del Direttore Regionale alla Sanità e Servizi Sociali,

Preso atto, ai sensi dell'art. 21 del Regolamento interno di questa Giunta:

- a) del parere di regolarità tecnico-amministrativa e della dichiarazione che l'atto non comporta impegno di spesa resi dal Dirigente di Servizio/Dirigente in posizione individuale competente, ai sensi dell'art. 21 c.3 e 4 del Regolamento interno;
- b) del parere di legittimità espresso dal Direttore;

Vista la legge regionale 22 aprile 1997, n. 15 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi, espressi nei modi di legge,

DELIBERA

1. di fare proprio il documento istruttorio e la conseguente proposta del Direttore, corredati dai pareri di cui all'art. 21 del Regolamento interno della Giunta, che si allegano alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale, rinviando alle motivazioni in essi contenute;
2. di approvare l'emanazione di linee di indirizzo alle aziende sanitarie ai sensi di quanto previsto dall'art. 3, comma 4 della legge 3/98, applicative di quanto previsto nella sezione 8 del PSR 2003 2005, relativamente alle seguenti materie:
 - a) progetto sangue;
 - b) progetto trapianti;
 - c) progetto "Umbria diabete";
 - d) promozione e tutela della salute degli immigrati;
 - e) progetto "Nutrizione artificiale"

3. di recepire conseguentemente i relativi elaborati, allegati al documento istruttorio, che divengono pertanto parte della programmazione sanitaria regionale per il triennio 2003-2005, in quanto indirizzi vincolanti per aziende sanitarie;
4. di pubblicare la presente delibera sul BUR.

IL PRESIDENTE: LORENZETTI MARIA RITA

IL RELATORE: ROSI MAURIZIO

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Linee di indirizzo alle aziende sanitarie relative ai progetti del PSR 2003-2005: sangue, trapianti, diabete, salute immigrati e nutrizione artificiale.

Al fine di dare applicazione a quanto previsto dalla sezione 8 del PSR 2003 2005 in materia di "Azioni del Piano" e conformemente a quanto stabilito nell'art.3, comma 4 della legge 3/98, dove si dispone che " La Giunta Regionale, al fine di assicurare la coerenza delle gestione dei servizi sanitari rispetto agli obiettivi della programmazione e garantire omogeneità di interventi e prestazioni su tutto il territorio regionale, nonché l'uso ottimale delle risorse finanziarie e l'efficienza delle strutture sanitarie, assume direttive vincolanti per le aziende sanitarie regionali, informandone contestualmente il Consiglio Regionale", sono stati predisposti dalla Direzione regionale sanità e servizi sociali, linee di indirizzo in alcune aree di attività previste dalla citata sezione 8 del PSR 2003-2005, sulla base delle necessità di espandere per alcune di esse le indicazioni ivi contenute, in piena conformità con le priorità indicate dal Consiglio Regionale.

Sono pertanto stati prodotti specifici elaborati nelle materie di seguito elencate, che divengono linee di indirizzo alle aziende sanitarie in relazione al disposto dell'art.3, comma 4 della legge regionale 3/98.

1. Progetto sangue

Il sangue e gli emoderivati, sono dei "farmaci" salvavita insostituibili in molti percorsi assistenziali, con particolare riferimento a quelli chirurgici, onco-ematologici, trapiantologici e, più in generale, nell'area dell'emergenza-urgenza.

A ciò si aggiunge il fatto che tali elementi non possono essere sintetizzati artificialmente ma devono essere raccolti esclusivamente tramite donazione volontaria da viventi, venendo così ad assumere tutte quelle caratteristiche di risorsa indispensabile, deperibile, costosa e limitata.

L'obiettivo generale deve essere quello di garantire ai cittadini l'accesso a Servizi di Medicina Trasfusionale di quantità e qualità conformi alle più attuali innovazioni della scienza e della tecnica ed in maniera omogenea su tutto il territorio regionale.

Tale obiettivo può essere conseguito solamente mettendo in sinergia l'impegno ed il contributo di tutti gli attori del sistema (Regione, Aziende Sanitarie Locali ed Ospedaliere, Associazioni di Volontariato), sulla base di una specifica attività di

pianificazione, programmazione e controllo, anche indipendentemente dalle logiche economico-finanziarie delle singole aziende sanitarie ed in coerenza con le indicazioni del Piano Nazionale Sangue e Plasma, di cui al Decreto Ministeriale del 1 Marzo 2000.

Infine, ai sensi della L.R. n. 10/85 e n. 15/94, la Regione riconosce il ruolo determinante del Volontariato, rappresentato dalle Associazioni dei Donatori Volontari e Periodici di Sangue, con particolare riferimento all' A.V.I.S, le quali attuano iniziative secondo piani di comunicazione regionali con la necessaria collaborazione tecnico-scientifica dei servizi sanitari regionali.

A) Problemi di salute

La tutela dello stato di salute dei Donatori viene realizzata nel rispetto dei requisiti di idoneità già previsti dalla legge vigente (D.M. 25 Gennaio 2001 e D.M. 26 Gennaio 2001) che, ove necessario, verranno integrati con ulteriori esami di laboratorio e strumentali in base alla recente Direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo.

Rispetto al PRS 1999-2001 i problemi di salute del nuovo piano concernenti la tutela dei donatori e dei riceventi trasfusioni di sangue, emocomponenti ed emoderivati, non prevedono significative modificazioni anche perché vengono rispettati, sull'intero territorio regionale, tutti i requisiti di idoneità previsti dalla legislazione vigente suddetta, ivi compresa la validazione del sangue e degli emocomponenti con metodica NAT per la ricerca di HCV-RNA, resa operativa a partire dal 28/6/2002 come previsto dalla Circolare Ministeriale n° 17 del 30/10/00 e Circolare Ministeriale n° 14 del 19/12/02

B) Problemi di assistenza

La Regione dell'Umbria, grazie all'impegno costante degli Operatori Sanitari e delle Associazioni di Volontariato, ha garantito i Livelli Essenziali di Assistenza nell'ambito della Medicina Trasfusionale nonostante l'aumento dei consumi di sangue segnalato dall'Osservatorio Nazionale, costituito presso l'ISS tramite il Registro Nazionale Sangue, in tutto il territorio nazionale.

L'aumento dei consumi si sta determinando nonostante l'incremento delle pratiche di autotrasfusione, il miglioramento delle tecniche operatorie e il progressivo diffondersi della cultura del buon uso del sangue e viene spiegato con la maggiore domanda di sangue ed emoderivati conseguente all'incremento dei trapianti di midollo osseo, di cuore e altri, all'aumento degli interventi chirurgici ad alta specializzazione e di terapie oncologiche aggressive a loro volta collegate con la crescente diffusione delle malattie cronico - degenerative derivante dal progressivo invecchiamento della popolazione

I buoni risultati ottenuti nel triennio 1999-2001, che hanno prodotto notevoli miglioramenti sia sul piano quantitativo che qualitativo, rischiano di essere vanificati da fenomeni che nell'anno 2002 sono aumentati per frequenza ed intensità quali: depauperamento della dotazione di personale dedicato laureato e non, presso SIT e UR, mancata sostituzione di strumentazione essenziale, storno di risorse finanziarie verso altri settori, etc.

Tali fenomeni saranno oggetto di attenta considerazione e riflessione in sede di Consulta data la valenza strategica del sistema trasfusionale.

C) Dati di attività

È necessario premettere che l'Istituto Superiore di Sanità nelle sue valutazioni considera una regione autosufficiente quando, attraverso la raccolta da donatori periodici e da quelli occasionali, ottiene le risorse necessarie a soddisfare i bisogni delle proprie strutture ospedaliere; secondo tale accezione, quindi, nel 2000 la Regione Umbria è stata autosufficiente, così come nel 2001 e 2002, avendo raggiunto tale obiettivo strategico grazie all'assunzione omogenea da parte di tutti gli attori di una funzione sovraziendale e sovraregionale non frazionabile sul territorio, con il pressoché esclusivo apporto dei donatori volontari e periodici.

In Umbria, per il sangue intero, si è passati dalle 31.260 donazioni nel 2000 alle 32.429 nel 2001 (+ 4%), fino alle 35.276 nel 2002 (+9%) in cui la maggioranza dei donatori sono periodici mentre la quota degli occasionali tende progressivamente a diminuire attestandosi nel 2002 al disotto del 7% del totale.

Nelle tabelle 1-2-3 sono rappresentati i dati di attività relativi alla raccolta delle unità di sangue intero suddivise per SIT e UR per gli anni 2000-2001-2002.

Inoltre, nelle tabelle 4-5-6 sono riportati i dati di attività relativi ai principali emocomponenti distribuiti dai rispettivi SIT per gli anni 2000-2001-2002.

Tab. 1: unità di sangue intero raccolte nel 2000

SERVIZIO IMMUNO-TRASFUSIONALE (SIT)	NEL SIT	NELLE UNITA' DI RACCOLTA	TOTALE
Perugia	8878	6400	15278
Terni	3684	2297	5981
Città di Castello	1501	2583	4084
Foligno/Spoleto	4193	1724	5917
TOTALE	18256	13004	31260

Tab. 2: unità di sangue intero raccolte nel 2001

SERVIZIO IMMUNO-TRASFUSIONALE (SIT)	NEL SIT	NELLE UNITA' DI RACCOLTA	TOTALE
Perugia	8942	6946	15888
Terni	3618	2465	6083
Città di Castello	1731	2548	4279
Foligno/Spoleto	4785	1394	6179
TOTALE	18645	13353	32429

Tab. 3: unità di sangue intero raccolte nel 2002

SERVIZIO IMMUNO-TRASFUSIONALE (SIT)	NEL SIT	NELLE UNITA' DI RACCOLTA	TOTALE
Perugia	9758	7359	17117
Terni	4085	2802	6886
Città di Castello	1817	2729	4546
Foligno/Spoleto	4855	1871	6726
TOTALE	20515	14761	35275

Tab. 4: emocomponenti distribuiti anno 2000

SERVIZIO IMMUNO-TRASFUSIONALE	globuli rossi	globuli rossi trasfusi in sede	plasma	concentrati piastrinici
Perugia	16224	15846	14960	10048
Terni	5631	5585	5885	1101
Città di Castello	4179	3487	3808	475
Foligno/Spoleto	5735	4960	5641	1246
TOTALE	31769	29878	30294	12870

Tab. 5: emocomponenti distribuiti anno 2001

SERVIZIO IMMUNO-TRASFUSIONALE	globuli rossi	globuli rossi trasfusi in sede	plasma	Concentrati Piastrinici
Perugia	16977	16380	16634	9972
Terni	5942	5857	5554	1001
Città di Castello	4454	3683	3910	421
Foligno/Spoleto	6118	5555	5808	2192
TOTALE	33491	31475	31906	13586

Tab. 6: emocomponenti distribuiti anno 2002

SERVIZIO IMMUNO-TRASFUSIONALE	globuli rossi	globuli rossi trasfusi in sede	Plasma	concentrati piastrinici
Perugia	17530	17059	16655	12350
Terni	6826	6785	6241	1977
Città di Castello	4569	3944	4334	220
Foligno/Spoleto	6652	5497	6436	1052
TOTALE	35477	33285	33666	15599

Il plasma inviato alle aziende accreditate per la preparazione di emoderivati copre attualmente il 50% dei consumi di Albumina e Ig ed il 100% del fabbisogno di fattore VIII.

Nella nostra regione l'incremento quantitativo, ma soprattutto qualitativo, delle prestazioni offerte dalle aziende sanitarie umbre ha prodotto un significativo aumento dei consumi di sangue ed emocomponenti che ha reso meno evidente lo sforzo compiuto in questi ultimi anni.

A ciò si deve aggiungere il fatto che la nostra regione rimane fortemente attrattiva per molti pazienti provenienti dal Meridione, in particolare, per interventi complessi e di alta specialità che richiedono un notevole consumo di sangue.

Tale situazione di sofferenza relativa del sistema regionale sangue, comune anche a regioni che fino a poco tempo fa concorrevano fortemente all' autosufficienza nazionale, necessita di un'ulteriore spinta verso la definizione di metodi e strumenti di gestione del settore trasfusionale che siano in grado di prevedere e far fronte a possibili disequilibri, in particolare superando le dinamiche locali e concentrando sul settore una forte attività di programmazione di livello regionale.

Gli incontri locali tenuti dalla Consulta Regionale Sangue nel periodo Novembre 2001-Giugno 2002 presso le Aziende Sanitarie Locali hanno evidenziato un incremento diffuso su tutto il territorio regionale sia del numero dei donatori volontari e periodici sia delle unità di sangue raccolto, che è stato accompagnato da un miglioramento dei locali e delle attrezzature dedicate a tale attività: azioni queste non ancora sufficienti tanto che permangono carenze di personale dedicato nei Servizi Immunotrasfusionali e nelle Unità di Raccolta sia medico che infermieristico, anche in relazione a nuove disposizioni emanate dal Ministero della Salute.

D) Il modello organizzativo per la medicina trasfusionale

In applicazione della legge n. 107/90 e del D.P.R. 7 Aprile 1994, sono state costituite le seguenti strutture:

- ◆ *Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC)*
 - situato presso il S.I.T. di Perugia

- ◆ *Servizi di Immunoematologia e Trasfusionale (SIT)*
 - Perugia (Az. Osp.Pg)
 - Terni (Az. Osp.Tr)
 - Città di Castello (ASL 1)
 - Foligno/Spoleto (ASL 3)

- ◆ *Unità di Raccolta Fisse (UR):*
 - ASL1: sono attive le U.R. di Gubbio ed Umbertide che dipendono tecnicamente dal S.I.T. dell'Azienda USL n° 1.
 - ASL2: sono attive le U.R. di Assisi, Castiglione del Lago, Città della Pieve, Marsciano, Passignano e Todi che dipendono tecnicamente dal S.I.T. dell'Azienda Ospedaliera di Perugia.
 - ASL3: sono attive le U.R. di Cascia, Gualdo Tadino, Nocera Umbra e Norcia, che dipendono tecnicamente dal S.I.T. dell'Azienda USL n° 3
 - ASL4: sono attive le U.R. di Narni, Amelia e Orvieto che dipendono tecnicamente dal S.I.T. dell'Azienda Ospedaliera di Terni.

Le UR sono solo fisse (le unità mobili di raccolta non sono, attualmente, previste in Umbria in seguito a scelta concordata tra Regione e Associazioni), attualmente gestite dalle ASL e dislocate presso strutture sanitarie periferiche per la massima tutela del donatore, del ricevente e degli operatori sanitari; debbono avere un medico responsabile nel rispetto della Legge 107/90 e relativi Decreti del Ministero della Salute e fanno riferimento sotto il profilo tecnico-organizzativo al SIT di competenza.

e) Obiettivi ed azioni per il prossimo triennio

- **Autosufficienza regionale:** Tendere all'autosufficienza regionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati con donatori periodici, riducendo la quota di donatori occasionali dall'attuale 7%. Occorre, quanto prima, raggiungere l'obiettivo di raccogliere tutte le potenziali donazioni volontarie e periodiche presenti sul territorio nello spirito di sussidiarietà solidale tra le Aziende, le Regioni, gli Stati.

AZIONI

- Elaborazione, entro il 31 dicembre di ogni anno per l'anno successivo, di un piano di produzione regionale sangue e derivati in base al fabbisogno stimato, alla produzione massima stimata ed alle cessioni intra ed interregionali.
 - Incremento delle aferesi, sia nei Servizi Immunotrasfusionali che presso le Unità di Raccolta, favorendo il diritto alla donazione anche a quei cittadini che non possono donare sangue intero. Tale incremento dovrà essere almeno del 10 % all'anno, rispetto all'anno precedente, a partire dal 2004, comunque tenendo conto delle disposizioni di cui al punto precedente.
 - Incremento delle sedute di raccolta tramite la realizzazione di nuove Unità di Raccolta e l'attivazione di alcune sedute durante i giorni festivi in U.R. e SIT già attive, previa verifica delle accresciute e diversificate richieste delle Associazioni di Volontariato.
 - Monitoraggio dell'appropriatezza della terapia trasfusionale sia in ambito ospedaliero che distrettuale sulla base di linee guida emanate dalla Consulta Regionale Tecnico Scientifica per il Sistema Sangue su indicazione dei Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue che delle Direzioni di Distretto.
 - Realizzare la rete telematica integrata tra CRCC, SIT, UR e AVIS.
 - Razionalizzazione dei consumi di emocomponenti e plasmaderivati tramite la promozione di audit clinici sul ricorso alla terapia trasfusionale ed il potenziamento del ricorso a tecniche alternative alla trasfusione di sangue omologo (autotrasfusione, recupero perioperatorio).
- **autosufficienza nazionale:** Contribuire all'autosufficienza nazionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati.

AZIONI

- Predisposizione, entro il 31 dicembre di ogni anno per l'anno successivo, di un piano regionale per far fronte a eventi eccezionali di emergenza sangue sul territorio nazionale.
 - Collocazione estemporanea delle eccedenze, esclusivamente, da parte del Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione con monitoraggio, e relazione semestrale, evidenziando i consumi dovuti alla mobilità attiva e passiva.
- **sicurezza degli emocomponenti e dei plasmaderivati**

AZIONI

- Mantenere i massimi livelli di sicurezza nell'ambito di tutto il processo finalizzato alla donazione e alla trasfusione di sangue, emocomponenti ed emoderivati secondo quanto previsto dai D.M. 25 Gennaio 2001 e D.M. 26 Gennaio 2001; prevedendo, inoltre, una relazione semestrale al riguardo.
 - Monitoraggio e relazione semestrale circa i risultati e i costi relativi alla metodica di biologia molecolare (NAT) per la ricerca dell' HCV- RNA presso i SIT di Perugia e Terni.
 - Adesione della Regione Umbria , entro il 30 giugno 2004, ad uno dei consorzi interregionali per la produzione di plasmaderivati.
- **accreditamento:** Realizzazione del processo di accreditamento e certificazione delle strutture trasfusionali entro il 30 Giugno 2005.

AZIONI

- Verifica e approvazione, entro il 2003, di specifici requisiti minimi per SIT e UR previsti nelle check-list regionali al fine di aumentare la qualità e sicurezza delle prestazioni di Medicina Trasfusionale e applicazione degli stessi entro il 30 Giugno 2004.

• **innovazione**

AZIONI

- Sviluppare attività integrate di promozione della donazione concertate tra Regione, Aziende Sanitarie e Associazioni di Volontariato, sostenendo anche quelle promosse autonomamente dalle stesse Associazioni.
- Realizzazione e attivazione, entro il 2004, di protocolli integrativi, alla normativa vigente, per patologie specifiche nell'ottica da un lato di fornire maggiore sicurezza al ricevente e dall'altro finalizzato alla costruzione di un Osservatorio Epidemiologico Regionale Sangue, entro il 2005, nel quadro del "progetto salute" previsto dal Piano Nazionale Sangue e Plasma.
- Sperimentazione, entro il 2004, di un'aggregazione sovraziendale dei SIT la cui gestione sarà delegata ad un'azienda capofila e contemporanea verifica di un progetto di fattibilità per la realizzazione di un Dipartimento Regionale dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale.
- Verifica di un progetto di fattibilità, secondo parametri di costo/efficacia, relativo alla costituzione di una banca regionale per la raccolta e conservazione delle cellule staminali da cordone ombelicale.
- Favorire iniziative in tema di Evidence Based Medicine in collaborazione con le strutture per la formazione/aggiornamento delle Aziende Sanitarie ed i SIT.
- Verifica di fattibilità, entro il 30 Giugno 2004, di un progetto pilota che preveda interventi di prevenzione, scientificamente validati, rivolti a donatori volontari e periodici.
- Aggiornamento e formazione del personale sanitario, per realizzare una sempre maggiore uniformità nell'accertamento dell'idoneità del donatore.
- Elaborazione di un set di indicatori, entro il 2003, utili a valutare i vari aspetti del Governo Clinico nell'ambito della Medicina Immunotrasfusionale.

• **collaborazione con associazioni e altri enti**

AZIONI

- Definizione e approvazione, entro il 30 Settembre 2003, di uno schema tipo di convenzione, definito in accordo con le Associazioni di Volontariato, che le singole Aziende Sanitarie adotteranno per regolare i rapporti con le stesse Associazioni.
- La Regione realizza e attua con le Associazioni di Volontariato quanto previsto dal D.M. del 1° settembre 1995 "Linee guida per lo svolgimento di attività mirate di informazione e promozione della donazione di sangue...", ed in particolare definendo entro il 31 Dicembre di ogni anno il programma ed il piano delle attività di promozione sociale e le campagne di sensibilizzazione dell'opinione pubblica sul valore sociale della donazione di sangue ed emocomponenti volontaria periodica, anonima, gratuita e responsabile.
- Promozione di forme di collaborazione con le Istituzioni Militari presenti nel territorio per la sensibilizzazione dei militari alla donazione di sangue e tematiche correlate, specie in occasione di eventi calamitosi.

2. Progetto trapianti

Il trapianto d'organo rappresenta l'unico trattamento terapeutico per ottenere la guarigione dalla malattia nelle persone affette da grave ed irreversibile insufficienza di organo, sia in termini di aspettativa che di qualità di vita.

Si deve premettere che, ai sensi della L.91/99, ogni qualvolta si utilizzi il termine "trapianto di organi" si deve intendere trapianto di organi e tessuti.

Un sistema prelievo e trapianto di organi e tessuti di elevata qualità, come ribadito anche dal Ministero della Salute e dal Centro Nazionale Trapianti, è un fedele indicatore della qualità dei servizi sanitari e del livello di civiltà complessivo di una popolazione dato che tale attività presuppone una forte integrazione tra diversi servizi sanitari che operano nelle fasi di intervento dal reperimento degli organi e tessuti sino ai trapianti ed al loro follow-up.

L'intero processo necessita di una costante campagna di promozione della donazione mediante una corretta informazione.

La Regione dell'Umbria, istituendo con Delibera di Giunta n° 6172 del 04/11/1980 il proprio Centro Regionale Trapianti situato presso il Policlinico Monteluca di Perugia (Azienda Ospedaliera di Perugia) ha dimostrato sempre una particolare sensibilità per tale settore.

L'attività di prelievo è iniziata, in Umbria, il 4 Ottobre 1980, inizialmente con prelievi di rene e cornee e poi con prelievi multiorgano. I reni prelevati venivano inviati alla II Clinica Chirurgica del Policlinico Umberto I di Roma, per essere trapiantati su Pazienti Umbri selezionati dal Centro Regionale Trapianti. Il 25 Agosto 1988 è stato effettuato il primo trapianto di rene presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia con un'attività che, al 31 Agosto 2002, è di 221 trapianti di rene.

Nell'anno 2001 i donatori segnalati dai Coordinatori dei Prelievi presenti nelle Rianimazioni dell'Umbria sono stati 32 (su 13 potenziali donatori il prelievo non è stato possibile per opposizione dei familiari) e su 14 di questi si è potuto effettuare il prelievo di 26 reni adulti e 2 pediatrici, ed anche 8 prelievi di fegato, 4 di cuore, 2 di polmoni, 1 di pancreas.

Il numero di donatori nel 2001 è stato di 17,3 per milione di abitanti residenti, mentre i 24 trapianti di rene effettuati corrispondono a 29,6 per milione di abitanti. Entrambi i valori sono ampiamente al di sopra della media nazionale.

Anche la qualità dei trapianti è in linea con i migliori Centri di Trapianto Italiani, con mantenimento della funzione dei reni pari all'87% dopo 2 anni e all'83% dopo cinque anni dal trapianto.

A) I problemi di salute

Trapianto di Rene: l'84% dei pazienti umbri in lista di attesa ha beneficiato di un trapianto, dato che pone l'Umbria in situazione di eccellenza nei confronti delle altre regioni italiane anche se rimangono, al 31 Agosto 2002, 59 pazienti che attendono un trapianto di rene, su una lista di attesa di 152 pazienti.

Trapianto di Cornea: nelle UU.OO. di Oculistica della Regione Umbria, vi sono liste di attesa con pazienti che necessitano di tale trapianto. Gli interventi vengono effettuati sia in urgenza che in elezione.

Trapianto di Fegato: negli ultimi tre anni 42 Pazienti Umbri sono stati trapiantati in varie sedi ospedaliere italiane e la richiesta di tale intervento per malati che non hanno alternative terapeutiche è in costante aumento, a causa di gravi epatopatie ad eziologia infettiva, degenerativa e neoplastica.

Trapianto di Insulae Pancreatiche: vi sono malati affetti da sindrome diabetica che sono stati sottoposti o da sottoporre a trapianto di organi, quali rene e/o fegato. Per tale malati si pone il problema del trapianto associato rene/pancreas, fegato/pancreas oppure, in alternativa, il trapianto di insulae pancreatiche che dovrebbe consentire un rischio operatorio notevolmente inferiore.

Trapianto di Cuore: negli ultimi anni la media di pazienti umbri trapiantati in presidi extraregionali, in quanto attualmente tale intervento non viene praticato in Umbria, è stata inferiore alle 10 unità all'anno.

Al 31 Agosto 2002 vi sono 18 pazienti umbri in lista di attesa presso centri di trapianto italiani e 2 presso centri esteri; ciò significa che una parte di essi potrebbe non usufruire di un trapianto di cuore salvavita se non saranno attivati ulteriori percorsi terapeutici.

Trapianto di Tessuto Osseo: nelle UU.OO. di Ortopedia dell'Umbria, si rende necessario, in alcuni interventi selezionati, innestare frammenti di tessuto osseo, seguendo le Linee Guida emanate dal Ministero della Salute previo Accordo Stato-Regioni.

B) Problemi di assistenza

Condizione indispensabile per poter attuare qualsiasi programma di trapianto, e poterlo sviluppare, è la possibilità di avere a disposizione organi da trapiantare. Per tale necessità in ogni Centro di Rianimazione dell'Umbria sono stati istituiti i Coordinatori di ospedale per i prelievi di organi, che operano in stretta collaborazione con il Centro Regionale Trapianti, sulla base di programmi operativi e funzionali.

Il Centro Regionale Trapianti è il fulcro di tutta l'attività per i prelievi di organi e tessuti, in conformità alla legge 91/99 ed alle linee guida del Ministero della Salute.

Per tale motivo tale struttura è stata potenziata nel 2002, dotandola di una nuova sede, autonomia gestionale diretta dal Coordinatore e con un organico che opera a tempo pieno e che dovrà essere potenziato per rispondere a tutte le funzioni di coordinamento, gestione delle liste di attesa, collegamenti con il Centro Interregionale, il Centro Nazionale, il Ministero e l'Istituto Superiore della Sanità, immunogenetica, immunologia dei trapianti ed allocazione degli organi prelevati nelle Strutture Ospedaliere della Regione Umbria.

E' in essere, dal 1998, l'appartenenza della Regione Umbria all'area Interregionale Organizzazione Centro-Sud Trapianti (O.C.S.T.), con accordo definito con DGR n° 5447 del 21/9/1998 tra le regioni Umbria, Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Lazio, Molise, Sardegna e, recentemente, Sicilia.

Trapianto di Rene: le necessità dei Pazienti Umbri e di quelli di altre regioni che hanno chiesto di essere inseriti nella lista di attesa dell'Umbria per il trapianto renale, rendono indispensabile mantenere e potenziare le funzioni del Centro di Trapianto della Chirurgia Generale dell'Ospedale Silvestrini (Azienda Ospedaliera di Perugia), parimenti di potenziare l'assistenza post-trapianto della Nefrologia/Dialisi dello stesso Ospedale.

Trapianti di Cornea: in base alla D.G.R. n°1123 del 19/9/2001 “Disposizioni concernenti i prelievi e i trapianti cornee” sono stati individuati, presso le UU.OO di Oculistica del Presidio Ospedaliero di Città di Castello (ASL1), Perugia (AO Pg), Foligno (ASL3) e Terni (AO Tr), i Centri di Trapianto di Cornea operativi in Umbria. L’attivazione di tali centri, ed in particolare la formulazione di liste di attesa locali e regionali e l’aumento dei prelievi permetterà di incrementare il numero di trapianti, che per l’anno 2001 è stato di circa 60 interventi.

Trapianto di Fegato: per tale trapianto, data la complessità organizzativa e funzionale necessaria alla realizzazione di tale intervento, la Regione Umbria ha emanato la D.G.R. n° 1220 del 3/10/2001 “Disposizioni regionali circa le gravi epatopatie e i trapianti di fegato” con cui si stabilisce che tutti i Pazienti Umbri affetti da gravi epatopatie facciano riferimento all’Istituto di Gastroenterologia ed Epatologia dell’Azienda Ospedaliera di Perugia per essere valutati e, se necessario, segnalati al Centro Regionale Trapianti per essere immessi in lista di attesa per il trapianto di fegato. L’intervento chirurgico sarà effettuato presso il Centro Trapianti dell’Azienda Ospedaliera Policlinico Umberto I di Roma, secondo una convenzione stipulata con l’Azienda Ospedaliera di Perugia, che fa seguito alle disposizioni della stessa DGR.

Pertanto, ogni fegato prelevato in Umbria, sarà prioritariamente destinato dal Centro Regionale Trapianti a Pazienti Umbri inseriti nella propria lista di attesa, a meno che non vi siano urgenze/emergenze sul territorio nazionale.

La lista di attesa regionale è attiva dal 23 Ottobre 2002.

Trapianto di Insulae Pancreatiche: è importante proporre un programma di trapianto alternativo a quello di pancreas, nei pazienti diabetici che hanno effettuato o effettueranno il trapianto di un altro organo, dal momento che il trapianto dell’organo in toto presenta difficoltà di grado elevato. Il trapianto delle sole insulae può ottenere, invece, lo stesso effetto terapeutico, con manovre invasive notevolmente minori e con possibilità di controllo metabolico efficace. Tale intervento si rivela estremamente utile in pazienti già portatori di trapianto renale in terapia immunosoppressiva e controllo glicemico instabile.

E’ in fase di realizzazione un progetto per il “ Trapianto di insulae pancreatiche per la terapia radicale del diabete mellito tipo 1” che prevede il coinvolgimento del Dipartimento di Medicina Interna (Sezione di Medicina Interna e Scienze Endocrine e Metaboliche) dell’Università degli Studi di Perugia, la Divisione di Chirurgia Generale Ospedale Silvestrini di Perugia, il Centro Trapianti dell’Azienda Ospedaliera Policlinico Umberto I di Roma, il Consorzio Interuniversitario per i Trapianti d’organo e il Centro Regionale Trapianti della Regione Umbria.

Trapianto di Cuore: la presenza di un Centro di Cardiocirurgia di eccellenza, presso l’Azienda Ospedaliera di Perugia, richiama pazienti umbri e di altre regioni per affezioni anche di notevole gravità, alcune delle quali potranno avere soddisfazione terapeutica solo con il trapianto di cuore, per il quale l’attuale équipe chirurgica possiede una lunga esperienza maturata in altra sede ospedaliera italiana.

Trapianto di Tessuto Osseo: i frammenti di osso devono essere forniti solamente da Banche dell’Osso i cui requisiti permettono di avere tessuti sicuri e di qualità. Per tali ragioni i relativi costi di gestione sono estremamente elevati e, quindi, non è ipotizzabile la realizzazione di una Banca dell’Osso in Umbria.

Lo stesso Ministero della Salute ha emanato delle linee guida in merito, identificando quale bacino di utenza ottimale quello di almeno 18 milioni di abitanti, per cui tali banche possono avere solo valenza interregionale.

Pertanto la Regione Umbria attiverà una convenzione con una di esse per rispondere alle necessità delle UU.OO. di Ortopedia presenti sul territorio regionale.

C) Obiettivi per il prossimo triennio

- *Potenziare il Centro Regionale di Trapianto Renale in modo da raggiungere i 30 trapianti di rene all'anno come previsto dalle linee guida ministeriali*

Azioni

-Incremento del numero di donazioni operando, sul piano della comunicazione, al fine di ridurre, di almeno il 10%, la quota di opposizioni alla donazione.

-Aumenta del numero delle donazioni e favorire progetti di miglioramento della qualità delle rianimazioni riconoscendone il ruolo determinante per lo sviluppo del progetto trapianti di organi e tessuti. Tale ruolo verrà supportato con il potenziamento delle strutture e prevedendo modalità sperimentali di incentivazione.

-Applicazione degli Accordi formulati e approvati in sede di Conferenza Stato-Regioni previsti dalla L. 91/99 "Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti".

- *Incrementare il numero di trapianti di fegato effettuati su cittadini umbri in lista di attesa*

Azioni

-Attuazione dei dettami contenuti nella D.G.R. n° 1220 del 3/10/2001 "Disposizioni regionali circa le gravi epatopatie e i trapianti di fegato" al fine incrementare il numero di trapianti di fegato a beneficio di Pazienti Umbri.

- *Assicurare, a tutti i cittadini umbri che necessitano di un trapianto di cornee, tale servizio all'interno dei Centri Umbri*

Azioni

-Incremento delle donazioni di cornee da cadavere

-Stipula di una Convenzione regionale, possibilmente unica, con una Banca delle Cornee accreditate presente sul territorio nazionale.

- *Attivare, in via sperimentale, il Trapianto di Cuore presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia con lista di attesa gestita dal Centro Regionale Trapianti*

Azioni

-Stesura di un progetto di fattibilità che tenga conto di tutte le implicazioni connesse a tale attività in termini di domanda, offerta, rapporto costi/efficacia, esiti (outcome)...

-Valutazione complessiva di tale attività trapiantologica al termine del triennio di attuazione del presente Piano Sanitario Regionale in collaborazione con enti sovraregionali.

- *Rispondere alle necessità di innesto di tessuto muscolo-scheletrico delle UU.OO. di Ortopedia*

Azioni:

- Attivazione di una Convenzione con una Banca dell'Osso accreditata sul territorio nazionale, entro il 2003.

- *Completare la fase sperimentale del progetto per l'isolamento, criopreservazione e trapianto di insulae pancreatiche.*

Azioni

-Definizione e codifica dei percorsi diagnostico terapeutici

- *Promuovere la raccolta e registrazione delle dichiarazioni di volontà alla donazione, in particolare coinvolgendo i Medici di Medicina Generale, secondo le disposizioni del Ministero della Salute.*

Azioni

-Sensibilizzazione della popolazione, in collaborazione con l'Agenzia Regionale SEDES, con l'utilizzo di strumenti quali depliant, locandine, manifesti, video, conferenze ed altre iniziative a sostegno della diffusione della cultura della donazione libera e consapevole.

-Realizzazione di corsi di formazione per Operatori Sanitari Ospedalieri, Medici di Medicina Generale e Associazioni di Volontariato.

- *Monitoraggio degli esiti (outcome) derivanti dall'attività trapiantologica*

Azioni

-Attivazione del Registro e Regionale dei Pazienti Cerebrolesi che afferiscono ai Centri di rianimazione e terapia intensiva dei presidi ospedalieri umbri

-Completamento del collegamento telematico e relativo supporto informatico tra le Rianimazioni, il Centro Regionale Trapianti, il Centro Interregionale Trapianti ed il Centro Nazionale Trapianti.

-Qualificazione delle attività di follow-up previste dalle specifiche linee guida ministeriali, sia nell'ambito dei trapianti di organo che di tessuti, al fine di seguire adeguatamente le complesse problematiche legate al post-trapianto.

- Elaborazione di un set di indicatori, entro il 2003, utili a valutare i vari aspetti del Governo Clinico nell'ambito delle Donazioni e Trapianto di Organi e Tessuti.

3. Progetto "Umbria diabete"

Il nuovo PSR 2003-2005 è caratterizzato da una profonda svolta nell'approccio alla programmazione ed alla gestione della sanità regionale, che pur prendendo nella giusta e necessaria considerazione i fattori di economia sanitaria, mette al centro dell'interesse gli obiettivi di salute come riportati nel Cap. 4 ed affrontati secondo il criterio della Clinical Governance. Tale evoluzione è perfettamente in linea con il Progetto Umbria Diabete, che già dal precedente PSR, facendo riferimento alle indicazioni della Organizzazione Mondiale della Sanità, recepite nella Dichiarazione di St. Vincent, aveva anticipato la necessità di tale mutamento che ne permetterà una più compiuta ed organica realizzazione.

A) Problemi di salute

I principali **problemi di salute** per la patologia diabetica al momento attuale sono rappresentati da:

1. Forte incremento della prevalenza del diabete di tipo 2 nell'adulto e nella età evolutiva.

2. Diabete quale più importante fattore di rischio per la morbilità e la mortalità cardiovascolare nell'ambito della sindrome plurimetabolica.
3. Carenza nello screening del diabete di tipo 2 soprattutto nelle sue fasi più precoci in cui potrebbe essere ancora possibile un intervento preventivo,
4. Carenza nello screening e nelle strategie di intervento per le complicanze micro e macro-angiopatiche a livello oculare, cardiovascolare, renale, neurologico e degli arti inferiori.
5. Carenza nello screening sistematico del diabete gestazionale.
6. Incremento dei disordini del comportamento alimentare in giovani affetti da diabete di tipo 1.

B) Problemi di assistenza

In relazione ai problemi di salute presenti si possono identificare i seguenti **Problemi di assistenza** che richiedono una attenta considerazione:

1. Screening per la identificazione di:
 - soggetti a rischio per lo sviluppo della malattia
 - soggetti affetti dalla malattia, ma non diagnosticati
 - complicanze nei soggetti in cui la patologia sia già stata diagnosticata
2. Interventi di educazione sanitaria rivolti alla popolazione in generale, alla popolazione dei soggetti affetti da diabete ed allo staff assistenziale
3. Necessità di disporre di un modello assistenziale integrato multidisciplinare che ponga particolare attenzione alla terapia intensifica, alla autogestione della malattia e che preveda la erogazione di prestazioni prevalentemente in regime di day service
4. Applicazione di percorsi assistenziali omogenei su tutto il territorio regionale
5. Consolidamento della rete assistenziale diabetologica regionale
6. Applicazione degli standard assistenziali appropriati sostenuti da adeguate risorse strutturali e professionali con particolare riguardo alla composizione del team diabetologico
7. Definizione dell'impatto socio-economico della malattia diabetica e del rapporto costo beneficio degli interventi preventivi

C) Obiettivi del triennio

In base ai problemi di salute ed ai problemi di assistenza identificati si possono selezionare i seguenti **Obiettivi per il triennio 2002-2005**:

1. Interventi di prevenzione primaria sulla popolazione generale della Regione Umbria mediante la promozione di una alimentazione salutare e dell'esercizio fisico
2. Screening del diabete di tipo 2 nella popolazione generale mediante individuazione delle fasce di rischio
3. Individuazione dei soggetti a rischio di diabete di tipo 2 nell'età pediatrica ed elaborazione di appropriati modelli assistenziali
4. Elaborazione di un set di indicatori, entro il 2003, utili a valutare i vari aspetti del Governo Clinico nell'ambito dell'assistenza diabetologica.
5. Riduzione delle complicanze croniche del diabete mediante interventi preventivi
6. Potenziamento degli interventi di tipo educativo nel diabete di tipo 1 e 2

7. Sviluppo della ECM per gli operatori professionali coinvolti nella gestione del diabete
8. Prevenzione e monitoraggio assistenziale del diabete gestazionale
9. Definizione di Linee Guida di riferimento per tutto il territorio regionale
10. Identificazione di percorsi assistenziali integrati ed amministrativi omogenei per tutto il territorio regionale
11. Definizione e disponibilità delle risorse necessarie irrinunciabili per la gestione dei Servizi di Diabetologia
12. Definizione delle procedure di accreditamento dei Servizi di Diabetologia
13. Definizione ed implementazione di programmi la certificazione e lo sviluppo della Qualità della assistenza diabetologica
14. Implementazione del Registro Regionale per la Malattia Diabetica secondo le indicazioni del progetto regionale attualmente in fase di sviluppo.
15. Promozione della ricerca diabetologica quale elemento di sviluppo culturale ambientale e quale strumento per la attrazione e produzione di risorse in linea con le finalità del PSSR

D) Azioni organizzative

Le **Azioni organizzative** che si rendono necessarie per la realizzazione degli obiettivi identificati per il triennio 2002-2005 sono le seguenti:

1. Piena attivazione della Commissione Regionale dei delegati aziendali per il Diabete mediante un più forte collegamento con i direttori sanitari, la disponibilità di adeguate risorse e con un calendario di riunioni periodiche, finalizzate alla individuazione, al monitoraggio ed alla valutazione delle attività del Progetto Umbria Diabete.
2. Individuazione degli indicatori di outcome e loro rilevazione, al fine della verifica periodica della qualità della assistenza erogata e dell'impatto sulla popolazione assistita.
3. Integrazione dei percorsi assistenziali attraverso lo stretto collegamento e la precisa definizione dei compiti di: medici di medicina generale, specialisti diabetologi, specialisti di altre discipline, personale sanitario non medico, direzioni generali, sanitarie ed amministrative delle Aziende.
4. Creazione della mappa dei Servizi di Diabetologia e dei punti di erogazione della assistenza diabetologica sul territorio regionale, mediante una azione concertata con le Aziende Sanitarie Locali ed Ospedaliere.
5. Definizione delle prestazioni garantite da ogni struttura specialistica diabetologica al fine di assicurare quanto previsto dalla Legge 115/87 e dal PSR.
6. Disponibilità delle risorse umane, strutturali e funzionali in relazione alle prestazioni di assistenza diabetologica la cui erogazione venga definita necessaria.
7. Adozione del Day Service, ove possibile, quale modello prioritario di riferimento per la erogazione della assistenza diabetologica.
8. Potenziamento della Educazione sanitaria in diabetologia per il personale sanitario medico e non medico, gli amministratori, i soggetti affetti da diabete e le loro famiglie, e la popolazione in generale, quale strumento basilare per il miglioramento dello stato di salute e della qualità di vita della popolazione di riferimento.
9. Promozione della educazione in ambito nutrizionale ed applicazione di standard appropriati di terapia nutrizionale

10. Potenziamento dei sistemi di comunicazione fra le diverse strutture assistenziali e con la popolazione assistita
11. Utilizzazione del Registro regionale per la malattia diabetica, in funzione del suo stato di sviluppo, per la programmazione degli interventi sanitari, per la verifica della qualità ed infine quale strumento per la gestione clinica integrata della popolazione affetta da diabete.
12. Verifica periodica dello stato di avanzamento della applicazione del PSR per quanto concerne il progetto Umbria Diabete.
13. Promozione della collaborazione internazionale finalizzata alla formazione di personale sanitario ed alla realizzazione di progetti di ricerca con particolare attenzione per i programmi della EU.
14. Potenziamento della attività di ricerca promuovendo ogni possibile sinergia sia dal punto di vista culturale che per il reperimento delle fonti di finanziamento.
15. Promozione della costituzione di un centro di eccellenza internazionale per le attività di ricerca clinica e di base

I **Sistemi Operativi Professionali** che si rendono necessari per la compiuta realizzazione del PSR sono rappresentati dal

1. Programma di accreditamento dei diversi livelli assistenziali
2. Acquisizione formale di linee guida per la assistenza diabetologica

Alcune azioni relative ai **Sistemi Operativi Gestionali** da realizzare nell'ambito del presente PSR sono rappresentati da:

1. Informatizzazione delle strutture diabetologiche con progressiva integrazione con i sistemi informativi aziendali e regionali e con quelli dei medici di medicina generale;
2. Revisione della esenzione dal ticket per le prestazioni sanitarie
3. Attivazione del Registro regionale per il diabete
4. Applicazione della ECM per il personale sanitario medico e non medico operante nei servizi di diabetologia e per i medici di medicina generale su tematiche di ordine diabetologico.
5. Definizione delle tariffe per le prestazioni di day service.
6. Valutazione della qualità della gestione basata su criteri e metodologie obiettivi e specifici.

I **Sistemi Operativi per la Gestione del Clima e delle Relazioni Esterne** che possono rappresentare un rilevante supporto alla assistenza diabetologica ed un valido strumento per il miglioramento della qualità della vita della popolazione diabetica e dei quali si rende necessaria la finalizzazione sono costituiti da:

1. Carta dei servizi e della assistenza diabetologica.
2. Iniziative per la condivisione degli obiettivi strategici ed operativi diabetologici con le Direzioni delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della regione.
3. Semplificazione delle procedure burocratico-amministrative per la erogazione della assistenza diabetologica.
4. Ottimizzazione delle modalità di erogazione dei presidi per il trattamento della malattia diabetica avendo come riferimento sia le quantità necessarie per un trattamento adeguato che il rapporto costo/ qualità dei prodotti erogati, ed i costi globali per la erogazione ivi inclusi quelli sostenuti in via indiretta dalla popolazione assistita.

5. Coinvolgimento di tutti i soggetti ed istituzioni interessati nella erogazione della assistenza diabetologica nelle procedure per la valutazione e la promozione della qualità.
6. Promozione delle associazioni di volontariato e loro coinvolgimento nei processi decisionali operativi, nelle procedure di valutazione della qualità della assistenza diabetologica e nei processi di formazione ed educazione diabetologici.
7. Realizzazione di protocolli di intesa con le autorità scolastiche per la tutela nella scuola della salute e del diritto all'istruzione dei bambini affetti da diabete.
8. Promozione dei rapporti con le associazioni di service per il sostegno ad iniziative volte al miglioramento della qualità di vita della popolazione diabetica ed al supporto alla attività di ricerca.
9. Realizzazione di programmi di sensibilizzazione per la tutela al diritto al pieno espletamento delle potenzialità individuali dei soggetti affetti da diabete nell'ambiente di lavoro.
10. Sistemizzazione del coinvolgimento dei media in programmi di educazione della popolazione diabetica, di sensibilizzazione della popolazione generale sulle problematiche relative alla malattia diabetica ed in iniziative per la prevenzione primaria della malattia.

4. Promozione e tutela della salute degli immigrati

A fronte di una normativa nazionale che affronta il fenomeno dell'immigrazione all'interno di un approccio meramente rivolto a considerarne l'utilità in quanto forza lavoro, peraltro con una limitazione dei diritti che crea pesanti discriminazioni, la nostra Regione operata all'interno di lettura politica dei fenomeni migratori tesa a garantire, pur con i vincoli sopra richiamati, pari diritti e doveri per tutti coloro che in Umbria vivono e lavorano.

Già con il Piano Sanitario 1999/2001, la regione dell'Umbria, nella promozione e tutela della salute dell'immigrato, ha stabilito la centralità del diritto alla salute anche per i cittadini immigrati, indipendentemente dalla loro condizione giuridica, adottato successivamente alcuni atti tesi a rendere omogenei gli interventi, evitando discrezionalità nell'applicazione delle norme e volti a soddisfare il bisogno di salute della popolazione immigrata:

- DGR n. 482/2001 contenete le Linee Guida destinate agli operatori delle ASL e delle Aziende Ospedaliere, delle Strutture Universitarie, degli Istituti di ricovero e cura, delle Associazioni di Volontariato e di quanti si impegnano per rendere fruibile il diritto alla salute degli stranieri presenti nel territorio;
- DGR n. 262/2000 e n. 1670/200 relative a programmi assistenziali di intervento a favore di particolari categorie di cittadini non appartenenti alla U.E. per prestazioni di alta specializzazione.

In relazione a quanto sopra disposto, la prima fase di impulso organizzativo è ormai in pieno svolgimento e la Regione dell'Umbria ha provveduto a sviluppare una serie di azioni volte a definire i principali percorsi, al fine di garantire alla popolazione immigrata presente sul nostro territorio la promozione e la tutela di uno dei diritti fondamentali della persona, quello alla salute.

E' necessario che le scelte di allocazione delle risorse tengano conto degli indici di disuguaglianza presenti nel territorio e che i modelli utilizzati per l'attuazione dei livelli essenziali ed uniformi dell'assistenza siano sviluppati in modo coerente con i valori di universalità e di giustizia, senza penalizzare gli stranieri presenti sul territorio regionale.

a) Problemi di salute

I dati forniti dalle Questure di Perugia e Terni relativi al numero dei cittadini non italiani (quindi appartenenti e non alla Unione europea) in regola con la normativa vigente, al 31 dicembre 2001 indicano 25.000 presenze nella provincia di Perugia e 6.660 presenze nella provincia di Terni.

Al 31 dicembre 2002 i cittadini extracomunitari coloro che hanno presentato domanda di regolarizzazione per motivi di lavoro (Legge n. 189 del 30/07/2002 e successive modifiche ed integrazioni) e che sono in attesa di regolare permesso di soggiorno sono 10.387 per la provincia di Perugia e 3.465 per la provincia di Terni.

Sulla base del Codice Sanitario regionale STP, attribuito agli stranieri temporaneamente presenti e non in regola, identificativo dell'assistito per tutte le prestazioni erogate, il numero degli STP attribuiti al 31/12/02 è di 7.375 su tutto il territorio regionale.

Dall'analisi dei problemi di salute registrati e messi in evidenza dalle varie Aziende Sanitarie in generale emerge che le patologie per le quali si determinano ricoveri di cittadini extracomunitari sono per lo più sovrapponibili a quelle che presenta la popolazione umbra della stessa classe di età e sesso. Anche la diffusione delle patologie infettive per la grande maggioranza di queste persone non presenta un quadro epidemiologico difforme; problemi sanitari possono essere presenti in alcune nicchie di soggetti extra comunitari che sono ospitati in abitazioni malsane e precarie o sono dedite alla prostituzione e allo spaccio, per motivi del tutto ovvi. E' presente, soprattutto nella popolazione maschile, una patologia infortunistica spesso associata ad inadeguate condizioni lavorative che comporta numerosi accessi al Pronto Soccorso. Vi è una forte richiesta di servizi e prestazioni legate all'area consultoriale e materno infantile, legata alla presenza di molte donne in età fertile ed alla alta fecondità.

Si evidenziano inoltre problemi legati alla emarginazione sociale e relativi alla difficoltà di inserimento nel nuovo contesto socio-economico e culturale.

In ambito scolastico emergono notevoli difficoltà di tipo relazionale da parte dei bambini immigrati, mentre nelle adolescenti è particolarmente sentita l'esigenza di avere un sostegno nelle fasi di sviluppo della maturità sessuale.

B) Problemi di assistenza

Ancora oggi alcuni operatori sanitari considerano "l'immigrato" come un soggetto "diverso", appartenente ad una categoria a se stante. Vanno pertanto eliminate barriere e pregiudizi e creati percorsi di integrazione sociale, nel rispetto comunque della identità culturale della persona.

In questo senso occorre adeguare il livello di comunicazione alle conoscenze linguistiche e culturali degli immigrati, affinché le informazioni fornite dall'Azienda Sanitaria cui si rivolgono vengano chiaramente decodificate e quindi correttamente comprese. Particolare attenzione va posta alle difficoltà che soprattutto la popolazione femminile incontra nel riferire le proprie condizioni di salute.

In alcuni casi, la mancanza di percorsi assistenziali chiaramente codificati influisce sulla qualità della risposta ai bisogni espressi.

La presenza di patologie ostetrico-ginecologiche nella popolazione femminile ed un elevato numero di IVG anche ripetute, comporta la necessità di attivare un percorso di prevenzione e tutela della madre e del bambino, considerando che spesso la maternità ed il parto sono vissuti dalla donna immigrata come una malattia, un momento di

solitudine privo del sostegno della famiglia allargata, legato anche a difficoltà di comprensione linguistica e culturale.

C) Gli obiettivi per il nuovo triennio

Obiettivi generali

C.1: Garanzia di accesso all'assistenza sanitaria per tutti gli immigrati secondo la normativa vigente su tutto il territorio regionale;

C.2: Monitoraggio delle patologie espresse dalla popolazione immigrata, per una loro appropriata diagnosi e terapia, attivando anche interventi di prevenzione rispetto alle condizioni abitative, alle malattie infettive e a quelle sessualmente trasmesse;

C.3: Prevenzione primaria e secondaria dei disturbi mentali nei gruppi immigrati più esposti a fattori di rischio, in particolare rispetto alla popolazione in età adolescenziale, attraverso l'individuazione precoce delle situazioni di disagio e l'attivazione di interventi preventivi e diagnostico-terapeutici;

C.4: Verifica delle condizioni lavorative degli immigrati ai fini della prevenzione delle patologie strettamente ad esse correlate;

C.5: Prevenzione, cura e riabilitazione delle persone immigrate regolari ed irregolari con problemi di dipendenze;

C.6: Consolidamento delle attività di mediazione di culturale;

C.7: Attuazione da parte delle ASL di interventi di tipo informativo rivolti all'utenza, di tipo formativo per gli operatori;

D) Calendario degli impegni per il triennio di vigenza del piano

Entro il primo anno:

- Garantire livelli essenziali ed uniformi di assistenza sanitaria a tutti gli immigrati presenti sul territorio, anche rafforzando l'azione di prima accoglienza in ogni Centro di salute, di consulenza e supporto per la promozione della salute, di orientamento all'uso dei servizi e di accesso alle reti locali;
- Attivazione all'interno dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale di studi ed indagini per il monitoraggio e la valutazione delle patologie riscontrate nella popolazione immigrata, Attivazione di interventi di prevenzione rivolti in modo particolare alle malattie infettive e a quelle sessualmente trasmesse;
- Sviluppo di analisi sull'esclusione sociale;
- organizzazione di una giornata di studio, in collaborazione con il Servizio Relazioni Internazionali, volta ad informare utenti ed operatori sulla normativa vigente e sulla rete dei servizi rivolti all'immigrazione;
- Verificare i raccordi tra associazioni di volontariato, Servizi sanitari e socio sanitari, anche per i percorsi dell'integrazione socio sanitaria

Entro il secondo anno:

- attuazione di interventi di prevenzione attraverso specifici protocolli di collaborazione fra servizi per l'età evolutiva e per l'età adulta, mirati alla individuazione, soprattutto tra gli adolescenti, dei soggetti a rischio;

- attivazione di percorsi, da parte dei Dipartimenti di salute mentale, per sostenere l'individuazione precoce del disagio e l'attivazione degli interventi diagnostico-terapeutici;
- predisposizione di programmi di formazione e aggiornamento rivolti agli operatori che trattano direttamente problematiche relative alla popolazione immigrata, al fine di garantire una corretta conoscenza della normativa vigente e di contrastare eventuali barriere di natura organizzativo-gestionale, comunicativa e culturale, specialmente attraverso approcci multiculturali nella tutela della salute;
- organizzazione di un Convegno nazionale per consentire la condivisione e lo scambio di esperienze regionali e per monitorare le garanzie per la salute offerte nei diversi ambiti regionali.

Entro il terzo anno:

- prosecuzione applicazione del Sistema Epidemiologico di sorveglianza;
- implementazione dei programmi attuati nell'anno precedente;
- valutazione di qualità dei percorsi attivati;
- valutazione dei programmi di raccordo con le Associazioni di Volontariato e le Istituzioni

5. Progetto “Nutrizione artificiale”.

Come documentato da numerosi dati scientifici, si sottolinea il ruolo fondamentale che l'alimentazione e la nutrizione svolgono nell'ambito della terapia e prevenzione di numerose patologie.

A differenza dell'alimentazione si parla di nutrizione artificiale per via orale, allorchè vengono utilizzati nutrienti e non alimenti, attraverso accessi artificiali, somministrati valendosi di specifiche tipologie per via enterale e/o parenterale.

La specificità di accesso e le caratteristiche dei nutrienti utilizzati sono gli elementi distintivi della Nutrizione Artificiale.

Lo scopo di tale intervento nutrizionale è quello di garantire la sopravvivenza e la qualità di vita di una larga tipologia di pazienti affetti da patologie anche irreversibili e/o stabilizzate, che impediscono o riducono l'assunzione di alimenti naturali per via orale.

A) Problemi di salute

L'esigenza di nutrizione artificiale può nascere sia in ambito ospedaliero che territoriale.

A) L'attività dietetica a livello Ospedaliero, inizialmente rivolta alla prescrizione di diete per la patologia di indicazione specifica, ha successivamente posto l'attenzione alla malnutrizione acuta e cronica che molto di frequente si associa alle patologie ospedaliere e alle tecniche di nutrizione artificiale.

Numerosi studi hanno dimostrato che la malnutrizione influisce in modo significativo sull'incidenza di complicanze e mortalità ed anche sulla durata della degenza.

L'Hospital Malnutrition Study dimostra come l'ospedalizzazione può essere considerata una delle principali cause di malnutrizione, infatti il 19,1% dei pazienti presentava una malnutrizione all'inizio del ricovero, mentre un peggioramento dello stato di malnutrizione si è osservato nel 63,1% dei malati dopo 15 giorni di degenza.

Tali motivazioni hanno dato luogo allo sviluppo dei servizi di dietetica in Unità Operative di Dietetica e Nutrizione Clinica, attualmente operanti nelle due Aziende ospedaliere Regionali.

B) In ambito territoriale si registra una scarsa conoscenza dei reali bisogni d'intervento nutrizionale, presumibilmente sottovalutati, sia riguardo ai pazienti assistiti in ambito domiciliare (ADI) sia nelle Residenze Protette e/o Sanitarie Assistenziali.

E' evidente che una più approfondita analisi dei bisogni rappresenta un obiettivo prioritario, pur tuttavia non rappresentando un ostacolo significativo nella organizzazione di tale servizio anche in ambito di assistenza domiciliare integrata.

B) Finalità

- Ridurre la prevalenza e la gravità della malnutrizione.
- Stabilire le indicazioni e i criteri di scelta dei pazienti.
- Definire le caratteristiche di un Sistema Logistico-Organizzativo.
- Promuovere azioni formative specifiche rivolte agli operatori sanitari.
- Monitorare l'intervento, con lo scopo di ottenere un costante rilievo epidemiologico ed una valutazione complessiva dell'efficacia, anche in relazione delle risorse investite.

C) Modello organizzativo

C.1) Diversificazione dei modelli

C.1.1) Aziende Ospedaliere

La nutrizione artificiale ospedaliera è attivata di regola dal Servizio Dietetico o Unità di Nutrizione, dopo richiesta di consulenza da parte dell'unità organica di appartenenza del paziente.

Il Servizio dietetico o Unità di Nutrizione ha come compito preminente oltre all'indicazione, la valutazione dello stato di Nutrizione e il Monitoraggio della Nutrizione Artificiale, l'addestramento e formazione del personale ospedaliero, nonché l'integrazione con il territorio come garanzia della continuità assistenziale, attraverso protocolli concordati interaziendali, ha per lo più responsabilità di:

1. Predisposizione dei menù e del controllo circa l'adeguatezza del vitto ordinario per quanto riguarda la cucina generale, nonché il controllo della cucina dietetica e delle diete speciali fatte salve le competenze igienico-sanitarie;
2. Effettuazione delle consulenze specialistiche per degenti e gestione diretta della loro alimentazione orale, enterale e parenterale e riferimento nella scelta e controllo dei prodotti e presidi in collaborazione con la Farmacia.

È inoltre riferimento per la prevenzione, diagnosi e terapia della malnutrizione ospedaliera e delle patologie con indicazione ad interventi dietetico nutrizionali, gestione di posti letto di degenza ordinaria e/o Day Hospital per la diagnosi e la cura per la grave malnutrizione per eccesso (obesità), per difetto e delle patologie a prevalente componente nutrizionale.

C.1.2) Aziende Territoriali

Le funzioni di cui ai punti 1) e 2) sopra descritte sono riproponibili nei presidi ospedalieri delle Asl.

Il modello organizzativo territoriale è quello dell'Assistenza Domiciliare Integrata.

L'attività rientra in quelle erogate dal Distretto Sanitario cui compete l'organizzazione dell'assistenza, sotto la responsabilità clinica del Medico di Medicina Generale e del Pediatra di libera scelta.

Per l'elevata specializzazione richiesta si prevede la creazione nel territorio di un gruppo multidisciplinare di operatori (Esperti in nutrizione artificiale) –T.N., come soluzione organizzativa in stretta collaborazione con il MMG ed il PLS.

Alle attività del Team Nutrizionale concorrono secondo le modalità definite dalla Direzione Aziendale, almeno un medico esperto in nutrizione artificiale con funzioni di coordinamento, un infermiere, un farmacista e un dietista. Il TN è nominato con atto formale dal Direttore Generale.

Si ritiene che la scelta dei componenti del TN debba essere eseguita in base ad un curriculum professionale e scientifico, che dimostri il percorso formativo nel campo della nutrizione artificiale. Il TN di riferimento è quello afferente all'Azienda USL di residenza dell'assistito, fatti salvi specifici accordi tra Aziende.

C.2) Responsabilità e funzioni

Il Team Nutrizionale è costituito almeno da un medico, un infermiere, un farmacista e un dietista.

Il TN è nominato con atto formale dal Direttore Generale.

Si ritiene che la scelta dei componenti del TN debba essere eseguita in base ad un curriculum professionale e scientifico che dimostri il percorso formativo nel campo della nutrizione artificiale.

Il TN di riferimento è quello afferente all'Azienda USL di residenza dell'assistito (fatti salvi specifici accordi tra Aziende).

C.2.1) Funzioni del MMG/PLS

- Valuta la possibilità di erogare la nutrizione a livello domiciliare, RP e/o RSA anche in relazione alle condizioni socio-economiche, psico-emotive e di autonomia del paziente
- Assicura che il paziente e/o i familiari siano stati sufficientemente formati e informati per la gestione autonoma della terapia a domicilio
- Concorda con il medico esperto in NAD le indicazioni terapeutiche e il monitoraggio del trattamento, i controlli clinici necessari ed il piano assistenziale, coinvolgendo il responsabile della struttura dedicata all'assistenza territoriale per quanto di sua competenza
- Si confronta con il medico esperto NAD ogni volta che la situazione clinica del paziente lo richiede e per ogni eventuale necessità.

C.2.2) Funzioni del Team nutrizionale

Il TN d'intesa con il Distretto Sanitario e il Servizio ADI svolge funzioni organizzative, cliniche di assistenza farmaceutica e formativa:

- Convoca, coordinato dal medico esperto di NAD, periodiche riunioni con gli Operatori coinvolti allo scopo di rivedere e migliorare le prestazioni e di valutare l'attività svolta;
- Propone idonea modulistica relativa al consenso informato del paziente e/o dei familiari alle procedure della NAD;
- D'intesa con i servizi aziendali di educazione alla salute, opuscoli informativi e materiali lai didattici da mettere a disposizione degli utenti e del personale sanitario;
- Cura il corretto inserimento delle prestazioni NAD nella Carta dei Servizi Aziendali;
- Compie la valutazione dello stato nutrizionale e definisce le condizioni ed i requisiti necessari per fruire della NAD;
- Cura la compilazione della documentazione clinica del paziente;
- Definisce i criteri e cura la prescrizione personalizzata del trattamento;
- Definisce e coordina l'attività di monitoraggio e dei controlli clinici e definisce le modalità di verifica dell'efficacia dell'intervento *(si rinvia ad ulteriori indirizzi regionali, circa le specifiche del monitoraggio e dei controlli clinici sia della nutrizione enterale che parenterale)*
- Fornisce consulenza su richiesta dei servizi Territoriali o del MMG/PLS a domicilio;
- Promuove la formazione e l'aggiornamento degli Operatori sanitari coinvolti nella NAD e cura l'addestramento del paziente, del familiare o di altra persona idonea (che assume un ruolo vicariante in caso di paziente non autosufficiente) alla corretta gestione della NAD;
- Definisce le modalità di distribuzione delle miscele per la NPT e dei prodotti per la NE, nonché le modalità di gestione dei presidi necessari alla loro erogazione;
- Archivia i dati relativi alla attività della NAD;

C.2.3) Funzioni del Farmacista

- E' responsabile dell'approvvigionamento, della corretta conservazione dei nutrienti, dei presidi e delle attrezzature necessarie per la preparazione e la somministrazione delle miscele nutrizionali.
- E' responsabile della distribuzione dei prodotti, dei presidi e delle attrezzature necessarie alla produzione delle prestazioni
- Collabora con il medico della NAD alla definizione delle formule delle miscele nutrizionali personalizzate sulla base delle proprie conoscenze farmaceutiche e farmacologiche e allestisce le stesse secondo specifici protocolli operativi.

C.3) Procedura per l'attivazione del TN

IL MMG/PLS dell'assistito invia la richiesta di consulenza al Distretto Sanitario e/o al Centro di salute di residenza del paziente.

IL Distretto e/o CDS attiva il TN che effettua la visita a domicilio e/o ambulatorio secondo le condizioni del paziente.

Effettuata la consulenza, considerato il paziente eleggibile in nutrizione artificiale, gli operatori del TN concordano con il MMG/PLS le azioni specifiche nell'ambito del piano

assistenziale complessivo e le figure coinvolte per l'attuazione del piano stabilito, del servizio di ADI della struttura territoriale di riferimento.

C.4) *Aspetti farmaceutici della nutrizione artificiale*

Le Aziende Sanitarie che intendono produrre in proprio le miscele nutrizionali per via *parenterale*, dovranno garantire che il proprio Servizio di Farmacia sia attrezzato.

In particolare le preparazioni parenterali devono presentare dei requisiti di sterilità essenziali ai fini della sicurezza dei singoli pazienti: Tale requisito viene raggiunto operando in condizioni di asepsi identificando all'interno della Farmacia un'area esclusivamente dedicata alle preparazioni parenterali e il rispetto di norme comportamentali da parte del personale addetto. E' noto infatti che il rischio di contaminazione durante la lavorazione dei preparati sterili è essenzialmente determinata dall'apporto particellare nell'ambiente di lavoro o da una non corretta manipolazione dei punti critici, da parte del personale.

Le diverse caratteristiche che il laboratorio deve presentare ai fini della asepsi sono riportate nelle linee guida SIFO, in funzione delle quali le aree adibite alle preparazioni *parenterali* sono classificate in diversi livelli operativi, così come sono definite:

- le norme comportamentali per il personale addetto alle preparazioni;
- le norme per il personale addetto alla pulizia dell'area di lavoro;
- l'area di lavoro espressamente dedicata a tali preparazioni;
- la procedura di allestimento.

La gestione inoltre delle miscele di Nutrizione *Parenterale Domiciliare* deve rispondere agli ulteriori specifici criteri di seguito indicati:

- Le miscele devono essere garantite stabili per almeno tre giorni ad una temperatura di 2-8°C, e comunque per almeno 24 ore a temperatura ambiente, oltre la data di impiego.
- La confezione finale non deve consentire alcuna ulteriore aggiunta di elementi nutrizionali, né farmaci.
- L'etichetta deve riportare almeno:
 - a) la denominazione della struttura che eroga;
 - b) il nome dell'assistito a cui è destinato;
 - c) il nome del farmacista responsabile della preparazione e un numero telefonico di riferimento;
 - d) la composizione quali-quantitativa;
 - e) la via di somministrazione e la velocità massima di infusione;
 - f) la data di produzione e di scadenza;
 - g) le avvertenze relative alla conservazione.
- Di ogni unità prodotta deve essere conservata la relativa documentazione

C.4.1) Miscele per nutrizione enterale

Le miscele per nutrizione enterale fornite a domicilio del paziente devono essere sempre di produzione industriale, al fine di garantire l'igiene e la stabilità dei componenti nutrizionali.

I prodotti che possono essere forniti devono avere le caratteristiche indicate nel Decreto Legislativo del 27/01/92 n. 111.

Le Aziende Sanitarie che vogliono avvalersi di una produzione presso terzi per le miscele di nutrizione parenterale devono verificare che la struttura che produce risponda ai requisiti citati per la produzione in proprio.

C.4.2) Modalità di erogazione delle miscele nutrizionali

a) Nutrizione enterale

In base al piano terapeutico stabilito, un componente del Team supervisiona l'erogazione, nel rispetto del fabbisogno giornaliero. a consegna può soddisfare al max il fabbisogno di mensile

b) Nutrizione parenterale

La preparazione delle miscele per nutrizione parenterale secondo quanto riportato nel modulo richiesta da parte del medico, vengono allestite dalla farmacia del P.O. attrezzato

Per i pazienti a domicilio la farmacia invia ai CDS di appartenenza del paziente la sacca nutrizionale confezionata a norma.

IL CDS organizza l'erogazione a domicilio (ove necessario) della sacca.

C.5) Modalità di erogazione del servizio

C.5.1) Presa in carico del paziente

Al fine di giudicare candidabile ed eleggibile il paziente in N.A., debbono essere valutati ed essere presenti una serie di elementi clinico-prognostici, nutrizionali, formativi ed organizzativi.

C.5.2) Candidati alla N.A.D

A tale proposito si indica di accogliere integralmente i criteri pubblicati dalla Società Italiana di Nutrizione Enterale e Parenterale:

- malnutrizione
- ipermetabolismo
- insufficienza d'organo primaria o secondaria
- rischio nutrizionale nel bambino e nell'adulto

Non sono comunque eleggibili alla N.A.D. tutti i pazienti per i quali la previsione di durata della NAD sia inferiore ai 15 giorni, comunque la decisione di ammettere il paziente deve essere presa tenendo in considerazione la volontà dei pazienti o dei familiari responsabili.

C.5.3) Modalità di integrazione Ospedale /Territorio

a) Paziente ospedalizzato

Il medico ospedaliero che ha in cura il paziente candidabile alla Nutrizione Artificiale Domiciliare, con un congruo preavviso necessario per organizzare l'assistenza domiciliare e la fornitura dei prodotti, contatta il T.N. dell'Azienda USL dell'assistito e propone il piano nutrizionale.

Il T.N. verifica l'eleggibilità del paziente, segnala il caso al Distretto dell'assistito per l'eventuale accoglimento in Nutrizione Artificiale Domiciliare.

Dovranno essere definite procedure specifiche tra le Aziende per assicurare l'integrazione e la continuità assistenziale.

b) Paziente a Domicilio

Il Medico di Medicina Generale e/o Pediatra di libera scelta, responsabili del caso clinico, attivano la consulenza specialistica in Nutrizione Artificiale, in via temporanea o permanente, attraverso il Distretto di appartenenza, per il proprio paziente candidabile alla N.A.D. Il Distretto attiva il T.N. di riferimento, che verifica l'eleggibilità al trattamento per l'eventuale accoglimento.

c) Residenze Sanitarie Assistenziali / Residenze Protette

Si indica di utilizzare la stessa procedura del paziente ospedalizzato. Tuttavia gli interventi di Nutrizione Artificiale saranno gestiti con la collaborazione del personale sanitario presente presso tali strutture.

C.6) Nutrizione artificiale in Pediatria

La pratica della nutrizione artificiale aggiunge agli obiettivi già richiamati per gli adulti, quelli di permettere una adeguata velocità di crescita e il regolare raggiungimento delle varie tappe dello sviluppo che caratterizzano l'età pediatrica, senza che si creino ritardi oppure carenze e squilibri nutrizionali. Per raggiungere tali obiettivi è importante un frequente monitoraggio dei parametri auxologici e biochimici correlati con lo stato di salute del paziente e una frequente rivalutazione del trattamento nutrizionale per venire incontro alle modificazioni imposte dalla patologia di base e dalla crescita.

C.7) Attività di coordinamento

Il servizio II° della Direzione regionale sanità e servizi sociali, attiva il gruppo di lavoro dei delegati aziendali, al fine di valutare, aggiornare e implementare ove necessario la seguente linea di indirizzo.

Perugia, 12/09/2003

L'Istruttore
(Dott. Carlo Romagnoli)