



Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 754 SEDUTA DEL 09/07/2018

OGGETTO: Linee di indirizzo per la gestione della SEPSI e dello Shock settico” messe a punto dal Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente della Regione Umbria

		PRESENZE
Marini Catuscia	Presidente della Giunta	Presente
Paparelli Fabio	Vice Presidente della Giunta	Assente
Barberini Luca	Componente della Giunta	Presente
Bartolini Antonio	Componente della Giunta	Assente
Cecchini Fernanda	Componente della Giunta	Presente
Chianella Giuseppe	Componente della Giunta	Presente

Presidente: **Catuscia Marini**

Segretario Verbalizzante: Catia Bertinelli

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

L'atto si compone di 7 pagine

Fanno parte integrante dell'atto i seguenti allegati:

LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA GESTIONE DELLA SEPSI E DELLO SHOCK SETTICO.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio “Linee di indirizzo per la gestione della SEPSI e dello Shock settico” messe a punto dal Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente della Regione Umbria” e la conseguente proposta dell’Assessore Luca Barberini;

Premesso che la Regione Umbria con i Piani Sanitari 2003–2005 e 2009-2011 nell’ottica di un sistema di Clinical Governance ha indicato il Clinical Risk Management tra le aree di interesse prioritario per il SSR ;

Vista la L.R 12 novembre 2012, n.18 “ Ordinamento del servizio sanitario regionale”;

Vista la Delibera della Giunta Regionale n. 1775/2012 “Studio di fattibilità per la gestione unitaria del sistema assicurativo ed amministrativo del contenzioso nelle Aziende Sanitarie Regionali. Provvedimenti “;

Vista la Legge 24 del 8 marzo 2017 recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”

Vista la DGR n. 1401 del 27/11/2017 con la quale la Giunta Regionale ha istituito il “Centro per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del Paziente” in sostituzione della “Commissione Regionale di Coordinamento Rischio Clinico” come disposto dalla Legge 24 del 8 marzo 2017.

Considerato che:

- la sicurezza del paziente costituisce la base per una buona assistenza sanitaria e un principio fondamentale del diritto alla salute;
- la sicurezza delle cure è correlata alla qualità e ne rappresenta la dimensione più critica e che la prevenzione e la gestione del rischio ne sono gli strumenti principali;
- la sicurezza delle cure e il rischio clinico raffigurano obiettivi prioritari perseguiti dal Servizio Sanitario Regionale e sono posti al centro della programmazione e gestione dei Servizi sanitari;
- la promozione della sicurezza, la gestione del rischio clinico e la gestione degli eventi avversi sono requisiti previsto nel Nuovo Regolamento Regionale per l’Accreditamento Istituzionale delle strutture sanitarie e sociosanitarie;
- la sicurezza del paziente si colloca nella prospettiva di un complessivo miglioramento della qualità e deve essere affrontata attraverso l’adozione di pratiche del Governo Clinico che consentano di porre la tematica della “Patient Safety” al centro dell’attenzione, valorizzando al contempo il ruolo e le professionalità di tutte le figure professionali che operano in sanità;
- la formulazione di linee di indirizzo è necessaria al fine di uniformare le attività di prevenzione e la gestione del rischio clinico;
- la rideterminazione di indirizzi e linee strategiche univoche è basilare per la strutturazione delle attività di Gestione del Rischio Clinico sia come modello organizzativo, sia ridefinendone le funzioni, fornendo alle Aziende del Sistema Sanitario Regionale Umbro indirizzi univoci, in modo tale da poter effettuare coerenti valutazioni e verifiche sulle attività e sui risultati;

Preso atto:

- a. del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b. del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c. del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell’atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

- 1) di approvare il documento **“Linee di indirizzo per la gestione della SEPSI e dello Shock settico” messe a punto dal Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente della Regione Umbria;**
- 2) di notificare il presente atto ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Regionali al fine di renderne operativo il contenuto;
- 3) di dare mandato alle Aziende Sanitarie Regionali di avviare l’applicazione delle suddette linee guida vincolanti;
- 4) di dare mandato al servizio “Mobilità sanitaria e gestione del sistema informativo sanitario e sociale. Osservatorio epidemiologico regionale” di attivare le procedure per il monitoraggio dell’implementazione delle suddette linee di indirizzo;
- 5) di pubblicare il presente atto nel BUR.

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Linee di indirizzo per la gestione della SEPSI e dello Shock settico del Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente della Regione Umbria.

A seguito dell'entrata in vigore della L. 24/2017 la Regione Umbria istituisce il Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente in sostituzione della Commissione regionale di Coordinamento del Rischio Clinico (istituita con DGR n. 88/2014). Il Centro, tra gli altri compiti, ha anche quello di definire strategie integrate che prevedano la definizione di programmi formativi regionali e locali con interventi finalizzati ad adeguare ed aggiornare le conoscenze degli operatori sanitari.

Come primo compito il Centro ha assunto quello di concludere il percorso già avviato di definizione delle modalità corrette e condivise di gestione dei pazienti con sepsi.

La sepsi rappresenta infatti una condizione clinica relativamente frequente (1,5-2,4 casi ogni 1.000 abitanti), di difficile gestione, associata ad una mortalità molto elevata quando si accompagna a insufficienza d'organo (20-50%) e che raggiunge il 40 - 70% in caso di shock settico.

In Umbria si è verificato un progressivo incremento dei ricoveri per sepsi (n. 2040 nel 2014, n. 2338 nel 2015, n. 2473 nel 2016) con una mortalità del 33%; nell'anno 2017 sono avvenuti 3003 ricoveri per sepsi (3,3 casi per 1.000 abitanti), con una mortalità del 31%.

Adottando tempestivamente strategie di provata efficacia è possibile ridurre in modo significativo la mortalità associata alla sepsi.

L'American Medical Association, nella terza Consensus Conference internazionale per la sepsi e lo shock settico, afferma i seguenti concetti chiave:

- la sepsi rappresenta la prima causa di morte per infezione, in particolare se misconosciuta e non trattata tempestivamente.
- La sepsi è una sindrome determinata da fattori patogeni e fattori dell'ospite (es. sesso, età, determinanti genetici, comorbidità, ambiente), con caratteristiche che evolvono nel tempo. Ciò che differenzia la sepsi dall'infezione è una non controllata risposta dell'ospite e la presenza di disfunzione d'organo.
- La disfunzione d'organo indotta da sepsi può essere occulta; perciò la sua presenza deve essere presa in considerazione in ogni paziente con infezione. Per converso, una infezione non riconosciuta può essere la causa dell'insorgenza di una disfunzione d'organo. Ogni inspiegata disfunzione d'organo fa pertanto sorgere il sospetto di una infezione sottostante.
- Le caratteristiche cliniche e biologiche della sepsi possono essere modificate da malattie acute preesistenti, da malattie croniche, terapie farmacologiche, interventi chirurgici e procedure invasive.
- Infezioni specifiche possono portare ad una disfunzione dell'organo interessato, senza generare una non controllata risposta dell'ospite.

Le nuove definizioni di sepsi e shock settico stabilite dal gruppo dalla terza Consensus Conference internazionale nel febbraio del 2016 (1) – come sottolineato dal comitato della Surviving Sepsis Campaign –SSC- (2,4) – rendono ridondante la definizione di “sepsi grave”, che viene sostituita dal termine “sepsi”, e non modificano nessun aspetto dell'identificazione e del trattamento e quindi dell'applicazione dei bundles a 3 e 6 ore dal riconoscimento dell'evento settico.

La sepsi è definita come una disfunzione d'organo pericolosa per la vita causata da una risposta non controllata dell'ospite all'infezione.

Questa nuova definizione sottolinea:

- l'importanza della risposta non controllata dell'ospite all'infezione;
- la potenziale letalità, notevolmente superiore ad una semplice infezione;
- la necessità di una rapida identificazione.

Nonostante la sua pericolosità la consapevolezza sulla sepsi è ancora limitata e le diverse manifestazioni della sepsi ne rendono difficile la diagnosi, anche per clinici esperti.

Ci si pone pertanto l'obiettivo di far crescere l'attenzione sul tema della sepsi anche al di fuori dei Reparti di Terapia Intensiva, attraverso il più ampio coinvolgimento del personale sanitario delle strutture del Sistema Urgenza Emergenza 118, di Pronto Soccorso e di Degenza per assicurare la tempestiva identificazione dei pazienti a rischio di sviluppare un grave quadro settico e la conseguente attivazione delle necessarie procedure diagnostico-terapeutiche.

Anche per la sepsi si ripropone il concetto di "golden hour(s)" e si sottolinea l'analogia con i principi di trattamento dei gravi quadri clinici di particolare complessità e delle patologie tempo dipendenti, come il politrauma, l'infarto miocardico acuto (IMA), lo stroke "time to needle".

L'approccio noto come "sepsis six" proposto da R. Daniels (3,7) è basato su due cardini:

- il tempestivo riconoscimento dei pazienti con sospetta sepsi;
- l'immediata attuazione, entro la prima ora dal sospetto diagnostico, di 6 azioni, 3 terapeutiche (somministrazione di ossigeno, somministrazione di fluidi, antibioticotераpia) e 3 diagnostiche (prelievo dell'emocoltura, misura dei lattati, monitoraggio della diuresi).

I risultati clinici confermano l'efficacia di questo approccio, in termini di significativa riduzione della morbilità e della mortalità.

L'utilizzo diffuso dell'approccio "sepsis six" è complementare ai bundles della SSC (2,4), che si è posta come obiettivo la riduzione del 25% della mortalità per sepsi entro il 2020, prevedendo interventi basati sul concetto di bundle o "pacchetto".

Per bundle si intende un insieme di interventi con evidenza scientifica dimostrata che, se usati insieme danno un risultato migliore in termini di outcome rispetto alle singole azioni.

Attraverso l'attivazione delle strategie proposte si intende raggiungere i seguenti obiettivi:

- identificazione tempestiva dei pazienti con sepsi;
- inizio tempestivo della terapia antibiotica;
- diagnosi microbiologica rapida e corretta;
- rianimazione precoce e centralizzazione del paziente critico.

La Commissione regionale di Coordinamento del Rischio Clinico prima e il Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente dopo si sono adoperati, coinvolgendo i professionisti di tutte le aziende e dei diversi ambiti interessati, per raggiungere l'obiettivo.

E' stato prodotto così il documento **“Linee di indirizzo per la gestione della SEPSI e dello Shock settico” messe a punto dal Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente della Regione Umbria**”, presentato e discusso davanti agli operatori sanitari e alle Direzioni aziendali della Regione il 28 febbraio 2018.

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

1. di approvare il documento “Linee di indirizzo per la gestione della SEPSI e dello Shock settico” messe a punto dal Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente della Regione Umbria;
2. di notificare il presente atto ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Regionali al fine di renderne operativo il contenuto;
3. di dare mandato alle Aziende Sanitarie Regionali di avviare l’applicazione delle suddette linee guida vincolanti;
4. di dare mandato al servizio “Mobilità sanitaria e gestione del sistema informativo sanitario e sociale. Osservatorio epidemiologico regionale” di attivare le procedure per il monitoraggio dell’implementazione delle suddette linee di indirizzo;
5. di pubblicare il presente atto nel BUR.

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, lì 03/07/2018

Il responsabile del procedimento
Paola Casucci

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull’atto è stato espresso:

- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

-

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto

Perugia, lì 03/07/2018

Il dirigente del Servizio
Mobilità sanitaria, gestione del sistema
informativo sanitario e sociale. Osservatorio
epidemiologico regionale

Paola Casucci
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DEL DIRETTORE

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione, esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 04/07/2018

IL DIRETTORE
DIREZIONE REGIONALE SALUTE, WELFARE.
ORGANIZZAZIONE E RISORSE UMANE
- Walter Orlandi
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PROPOSTA ASSESSORE

L'Assessore Luca Barberini ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, lì 04/07/2018

Assessore Luca Barberini
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge
