

" Implementazione del percorso del Trauma Pediatrico in Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Cà Granda Policlinico nella progettualità del Nuovo Ospedale e nell' ambito della Rete Regionale delle Terapie Intensive Lombarde: focus sullo sviluppo strategico della UOS Terapia Intensiva Pediatrica per la gestione del bambino politraumatizzato"

Short Title: Road to a Pediatric Trauma Center Level 1 in Milan

Giovanna Chidini

Direttore Unità Operativa Semplice di Terapia Intensiva Pediatrica

Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano

giovanna.chidini@policlinico.mi.it



**Corso di formazione manageriale
per Dirigenti di Struttura Complessa**

2021-2022

Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa

**UNIMI – DSC 2101/CE
Università degli Studi di Milano**

AUTORE

Giovanna Chidini

Direttore Unità Operativa Semplice di Terapia Intensiva Pediatrica
Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano
giovanna.chidini@policlinico.mi.it

DOCENTE DI PROGETTO

Federico Lega

Professore Ordinario di Management Sanitario, Dipartimento di Scienze
Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano

RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

Federico Lega

Professore Ordinario di Management Sanitario, Dipartimento di Scienze
Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano

INDICE

INDICE	3
INTRODUZIONE	4
OBBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO	5
METODOLOGIA ADOTTATA.....	13
IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE	28
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE.....	36
RISULTATI ATTESI	39
CONCLUSIONI	40
RIFERIMENTI NORMATIVI.....	41
BIBLIOGRAFIA	42
SITOGRAFIA	45

INTRODUZIONE

Il trauma maggiore è una condizione clinica tempo-dipendente che coinvolge competenze specialistiche multidisciplinari e multiprofessionali, integrate in un percorso assistenziale complesso. L'impatto sociale dell'evento traumatico non è trascurabile poiché spesso interessa pazienti giovani o in età lavorativa che richiedono assistenza prolungata ed un alto livello di specializzazione.

In particolare, la gestione del paziente politraumatizzato pediatrico richiede una struttura organizzativa multidisciplinare, attiva sulle 24 ore, in grado di trattare gravi lesioni su qualsiasi parte del corpo in pazienti in condizioni critiche di qualsiasi fascia di età (dal lattante all'adolescente) in un ambiente che accolga non solo il bambino ma anche la famiglia in una percorso integrato di cura e sostegno.

Diversi studi epidemiologici condotti in registri internazionali hanno indagato la correlazione tra qualità delle cure erogate al paziente pediatrico con trauma maggiore in differenti setting operativi rappresentati dai centri di riferimento specifici per la gestione pediatrica (Pediatric Trauma Center, PTC) e centri di riferimento per il trauma maggiore per adulto (Adult Trauma Center, ATC).

Per i pazienti di età pediatrica afferenti a PTC, viene riportata in letteratura una mortalità minore, un minor utilizzo di diagnostica radiologica invasiva (Tomografia Assiale Computerizzata) e minore ricorso alla laparotomia d'urgenza o splenectomia [1- 6].

La specificità delle cure intensive pediatriche risiede nella scarsa numerosità dei pazienti e nell'elevata specializzazione richiesta nel trattamento [7-9]. La politica sanitaria di Regione Lombardia ha perseguito in questi anni un processo di centralizzazione del bambino critico con patologia tempo-dipendente nei cinque centri regionali Hub per le cure intensive pediatriche (Milano Policlinico, Milano Buzzi, Bergamo Papa Giovanni XXIII, Spedali Civili Brescia, Ospedale del Ponte Varese). Questa politica sanitaria trova i suoi presupposti in una robusta letteratura internazionale che ha documentato una prognosi più favorevole in termini di outcome e morbilità per i bambini critici centralizzati in centri hub a elevata specializzazione [10-13].

OBBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

Il presente progetto si propone di implementare, all'interno della Fondazione IRCCS Ca Granda Ospedale Maggiore Policlinico il percorso dedicato al trauma pediatrico maggiore già esistente considerando lo sviluppo previsto della Terapia Intensiva Pediatrica in accordo con la mission e la visione strategica della Fondazione stessa, nell'ottica della costruzione del nuovo Ospedale.

Le attività attualmente presenti nella UOS Terapia Intensiva Pediatrica della Fondazione comprendono : 1) 6 letti di degenza intensiva, due dei quali equipaggiati con isolamento a pressione positiva convertibile in pressione negativa e pertanto utilizzati per pazienti che necessitano isolamento per patologia infettiva o pazienti immunodepressi o trapiantati in fase postoperatoria (es, trapianti di rene pediatrico da cadavere o da genitore vivente) + 1 letto di degenza riservato a manovre invasive su pazienti pediatrici afferenti alla Fondazione (esempio impianto di cateteri vascolari da dialisi o per nutrizione parenterale, broncoscopie, posizionamento di drenaggi toracici) 2) Attività anestesiologicala in area di trapianto pediatrico, in angiografia interventistica emodinamica e in neurochirurgia elettiva 3) Attività di consulenza in area di Pronto Soccorso Pediatrico e Trasporto dei pazienti pediatrici critici in aree di Fondazione e presa in carico del paziente pediatrico con trauma o politrauma afferente alle aree di Pronto Soccorso di Fondazione.

Attualmente il reparto di Terapia Intensiva Pediatrica della Fondazione è in grado di effettuare tutti i trattamenti ventilatori per l'insufficienza respiratoria acuta e cronica pediatrica (ventilazione a trigger neurale, ventilazione ad alta frequenza, erogazione di ossido nitrico e miscela elio ossigeno), di supporto per le funzioni d'organo nel trattamento della sepsi, della funzione renale con le diverse metodiche dialitiche (ultrafiltrazione continua), del monitoraggio emodinamico invasivo e del neuromonitoraggio.

Questi argomenti sono stati oggetto di molte pubblicazioni su riviste recensite e la nostra Unità Operativa è presente a numerosi congressi nazionali e internazionali.

Lo sviluppo della Terapia Intensiva Pediatrica, al fine di poter trattare in modo completo e finalizzato il paziente con politrauma, ha come obiettivo l'ottimizzazione del trattamento insufficienza respiratoria e circolatoria grave con l'implementazione dei supporti respiratori e l'avvio di una attività di supporto circolatorio extracorporeo veno venoso (Veno-Venous Extracorporeal Membrane Oxygenation, VV-ECMO) e supporto circolatorio venoarterioso per il trattamento dell'insufficienza circolatoria (ECMO ECPR) per la gestione dell' Arresto Cardio Circolatorio (ACC).

Al momento nessuna struttura in Milano è attiva con un progetto di ECMO venovenoso respiratorio e ECMO ECPR pediatrico.

In Fondazione, la tecnica ECMO è già attiva presso la Rianimazione per gli adulti “Vecla” e la Terapia Intensiva Neonatale. Rimane quindi al momento scoperto l’ambito pediatrico. La disponibilità della metodica consentirebbe quindi alla Fondazione di completare l’offerta di prestazioni per l’insufficienza respiratoria e circolatoria per tutte le fasce di età ponendosi quindi come ospedale di riferimento non solo in campo clinico, ma anche in quello della ricerca. Discorso analogo per quanto riguarda la ECPR per il trattamento dell’arresto cardiaco: è una metodica che si sta diffondendo sia nell’adulto che in campo pediatrico e quindi un ospedale di riferimento pediatrico come la nostra Fondazione non può permettersi di trascurare questa tecnica di avanguardia anche perché è impossibile ipotizzare il trasporto di un bimbo in arresto cardiaco presso l’Ospedale di Bergamo.

Da considerare infine che in Fondazione sarà presente un reparto di Cardiocirurgia attivo a breve e sono già disponibili i perfusionisti, anche con esperienza pediatrica, che aiutano nella gestione del circuito extracorporeo e faciliterebbero quindi l’avvio dell’utilizzo della metodica.

Tre in particolare sono gli obiettivi dal più alto valore strategico sui quali concentrare gli sforzi nei prossimi anni.

- 1) Assicurare alla cittadinanza di Area Metropolitana Milano/Lombardia Sud Ovest la presenza di un percorso trauma comparabile ai Pediatric Trauma Center Level anglosassoni, 1 inserito in un contesto di Ospedale dell’Adulto che già presenta elevata esperienza nella gestione del trauma e che possa fungere da traino e volano per il miglioramento dell’assistenza sanitaria a minori con trauma, al fine di ridurre anche l’impatto sui costi sociali a lungo termine derivanti dalla patologia traumatica severa
- 2) Assicurare alla cittadinanza di Area Metropolitana la Presenza di un Unità di Terapia Intensiva Pediatrica nella quale vengano sviluppate e rafforzate le competenze necessarie per la gestione del trauma pediatrico compreso .
- 3) Assumere, nel contesto della comunità regionale e nazionale un ruolo di leadership sanitaria in tema di prevenzione del danno da trauma pediatrico, educazione della popolazione alla prevenzione dello stesso con conseguente mitigazione delle conseguenze sociali derivanti dalla disabilità a lungo termine coinvolgendo le competenze presenti all’ interno della Fondazione (es. riabilitazione, neuropsichiatria infantile, sostegno alle famiglie)

Questo progetto vedrà i risultati in un tempo lungo, ma lo proponiamo perché siamo convinti che la nostra permanenza in un ospedale multidisciplinare a elevate competenze specialistiche sia

pediatriche che dell'adulto, possa costituire il presupposto per pensare di offrire alla popolazione pediatrica di città di Milano e Regione Lombardia un servizio di eccellenza al pari dei grandi centri internazionali come il Boston Children Hospital o Great Ormond Street Hospital di Londra.

Destinatari e Beneficiari

Il progetto verrà sottoposto alla attenzione della Direzione Generale della Fondazione, alla Direzione Strategica di AREU e, se condiviso, alla Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia.

I beneficiari del progetto sono i pazienti di età compresa tra 1 mese e 17 anni, afferenti alla area Emergenza Urgenza della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico per trauma maggiore.

Dall'analisi dati estratti dal Portale EUOL (Emergenza Urgenza Online Regione Lombardia), emerge che l'affluenza per trauma pediatrico nel periodo 1 dicembre - 31 gennaio 2021, in Fondazione risultava di essere di 142 pazienti di età inferiore a 14 anni, dei quali 16 giunti in codice rosso e 126 in codice giallo. Dall'inizio 2022 a oggi sono stati ammessi 276 pazienti pediatrici con trauma in codice verde e giallo dei quali 9 in codice rosso. In entrambi i periodi analizzati si segnala come solo il 30% dei pazienti pediatrici con trauma vengono afferiti tramite 118, mentre il restante 70% sono autopresentati in PS insieme ai genitori. Questo dato è significativo in quanto evidenzia come sia presente un'elevatissima percentuale di pazienti pediatrici con trauma evolutivo che non vengono catturati e riferiti ai relativi trauma center tramite il sistema di emergenza urgenza regionale.

Descrizione delle attività

Allo stato attuale, il Pronto Soccorso Generale della Fondazione è già ricettivo sui codici rossi per il trauma adulto e diversi codici rossi pediatrici per trauma sono stati gestiti in collaborazione con il team adulto; ciò sta a significare che la struttura è già attrezzata in termini di triage del paziente, imaging e procedure invasive in emergenza-urgenza e disponibilità di sale operatorie attrezzate anche con dispositivi adeguati al bambino (recente attivazione di sala operatoria ibrida nella quale vengono effettuate procedure endovascolari su pazienti pediatrici).

In quest'ottica si prevede che la gestione iniziale del trauma maggiore pediatrico avvenga in area urgenza emergenza del Pronto Soccorso Generale, in un percorso nel quale le figure specialistiche dell'area emergenza pediatrica e adulti collaborino in un unico team integrato.

Le fasi successive all'arrivo e stabilizzazione del paziente pediatrico prevederanno poi percorsi dedicati al bambino e gestioni nei reparti pediatrici di competenza (aree intensiva, chirurgica o pediatrica).

ECMO VV e VA ECPR : Attività e procedure

L'ECMO rappresenta una tecnica di supporto vitale extracorporea che deriva dal bypass cardiopolmonare utilizzato negli interventi di cardiocirurgia "a cuore aperto". Si tratta di un trattamento in cui il cuore e/o il polmone malati vengono sostituiti da organi artificiali. Una pompa si fa carico del lavoro del cuore e un ossigenatore a membrana (polmone artificiale) si sostituisce al polmone. Il sangue è prelevato dal paziente attraverso una grossa cannula nei vasi venosi del collo o dell'inguine. Il sangue prelevato viene pompato attraverso l'ossigenatore dove si arricchisce di ossigeno e viene sottratta l'anidride carbonica. Una volta riscaldato il sangue viene quindi reintrodotta in circolo o attraverso un catetere venoso (cosiddetto VV-ECMO ossia ECMO veno-venoso, Figura 1, A) od arterioso (VA-ECMO ossia ECMO veno-arterioso, Figura 1, B) a seconda che la malattia sia primitivamente polmonare o cardiaca. La VV-ECMO viene supportata la sola funzione respiratoria e viene quindi utilizzato nelle gravi polmoniti, nell'annegamento, nella ARDS; la VA-ECMO fornisce supporto sia per il cuore che per il polmone e consente al sangue ricco in ossigeno di circolare anche in presenza di insufficienza cardiaca come nel caso di deficit di pompa nell'immediato periodo postoperatorio in cardiocirurgia, miocardite, cardiomiopatie, aritmie. Negli ultimi anni quest'ultima tecnica ha trovato ampia applicazione anche nel trattamento dell'arresto cardiocircolatorio refrattario al trattamento rianimatorio convenzionale.

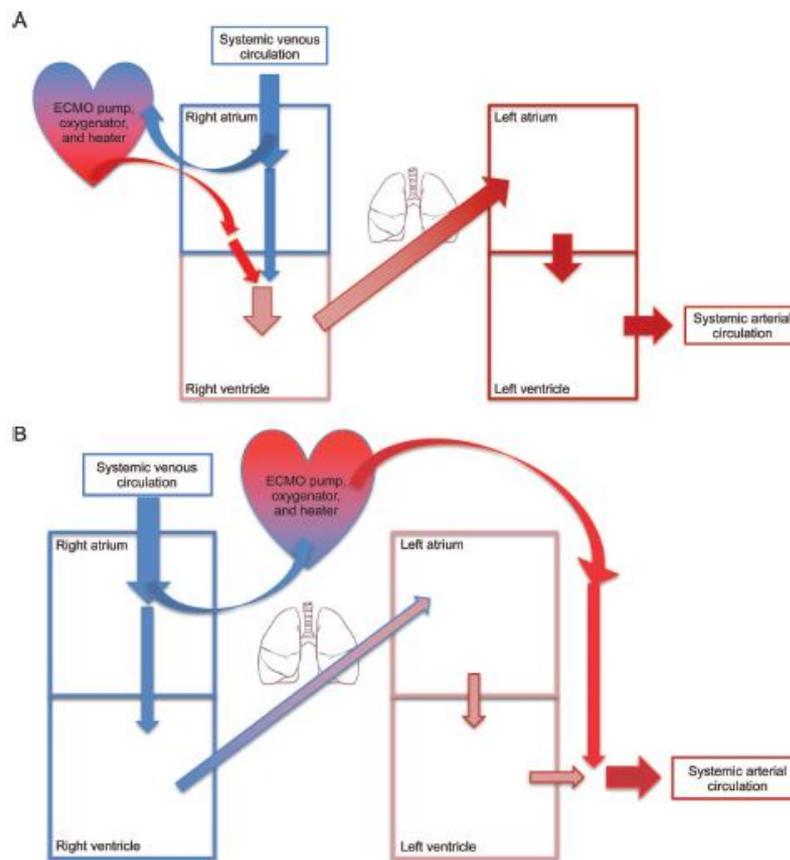


Figura 1- Schematizzazione dei circuiti veno-venoso (VV-ECMO, A) e artero-venoso (AV-ECMO, B)

Il trattamento può durare a lungo (giorni o settimane) per mantenere a riposo il cuore o il polmone e favorirne la guarigione. L'ECMO di per sé non cura, ma serve per guadagnare tempo ed è una opzione a cui si ricorre solo dopo che tutte le terapie cosiddette convenzionali hanno fallito.

Sebbene i primi tentativi siano stati effettuati negli adulti, la tecnica è stata successivamente abbandonata per gli scarsi risultati ottenuti in questa fascia di età. L'esperienza sull'ECMO si è quindi sviluppata prevalentemente nella popolazione neonatale e pediatrica a partire dalle prime applicazioni pionieristiche degli anni '70. Sebbene i neonati prematuri avessero una elevata incidenza di emorragie intracraniche, nei neonati a termine i risultati erano decisamente più incoraggianti e numerosi studi randomizzati hanno successivamente dimostrato che il supporto con ECMO migliora la prognosi quando confrontata con la terapia convenzionale rappresentata dalla ventilazione meccanica.

L'imporsi della metodica in campo neonatale ne ha favorito l'estensione anche all'ambito pediatrico ed oggi il registro ELSO (Extracorporeal Life Support Organization)

riporta, al gennaio 2019, circa 9500 bambini trattati con ECMO per insufficienza respiratoria e 11350 per grave disfunzione cardiaca con una sopravvivenza media per entrambi i gruppi intorno al 70% (Figure 2 e 3).

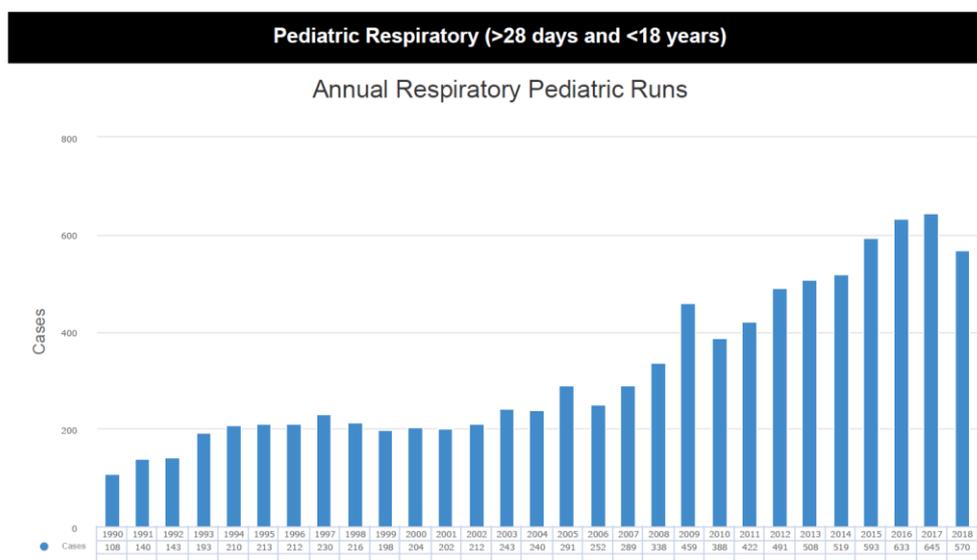


Figura 2-ECMO respiratorio (VV-ECMO): numero di casi per anno

Figura 3- ECMO respiratorio. Numero di casi per fascia di età e sopravvivenza

Overall Outcomes					
	Total Runs	Survived ECLS		Survived to DC or Transfer	
Neonatal					
Pulmonary	31,591	27,779	87%	23,119	73%
Cardiac	8,252	5,684	68%	3,529	42%
E CPR	1,864	1,315	70%	775	41%
Pediatric					
Pulmonary	9,487	6,797	71%	5,573	58%
Cardiac	11,377	8,155	71%	5,980	52%
E CPR	4,361	2,628	60%	1,858	42%
Adult					
Pulmonary	19,482	13,453	69%	11,565	59%
Cardiac	19,627	11,628	59%	8,381	42%
E CPR	6,190	2,580	41%	1,827	29%
Total	112,231	80,019	71%	62,607	55%

Figura 4- Cause più frequenti di ricorso all'ECMO respiratorio rappresentate da ARDS, polmoniti virali e batteriche.

Pediatric Respiratory Runs by Diagnosis from 2014 to Present

	Total Runs	Avg Run Time	Longest Run Time	Survived	% Survived
Viral pneumonia	330	308	1,680	237	71%
Bacterial pneumonia	198	327	4,286	140	70%
Pneumocystis pneumonia	3	484	671	2	66%
Aspiration pneumonia	51	239	1,932	35	68%
ARDS, postop/trauma	21	212	711	14	66%
ARDS, not postop/trauma	238	377	4,013	156	65%
Acute resp failure, non-ARDS	357	304	7,503	226	63%
Other	1,686	274	6,011	1,015	60%

Note some runs are missing primary diagnoses

Figura 5- Indicazioni e le controindicazioni al trattamento con ECMO respiratorio, di interesse prevalente per il presente progetto.

Table 5 Extracorporeal membrane oxygenation indications and contraindications		
Indications	Relative Contraindications	Contraindications
<ul style="list-style-type: none"> • PaO₂-FiO₂ ratio: <60–80 • Oxygen Index >40 • Mean airway pressure >20–25 on conventional ventilation or >30 on HFOV • Evidence of iatrogenic barotrauma • Acute unremitting hypercapnic or hypoxic respiratory failure • Air leak syndrome • Mediastinal masses • Pulmonary embolism • Cardiac failure • Cardiac arrest 	<ul style="list-style-type: none"> • Duration of pre-ECLS mechanical ventilation >14 d • Recent neurosurgical procedures or intracranial hemorrhage (<7 d) • Preexisting chronic illness with poor long-term prognosis • Allogeneic bone marrow transplant recipients • Solid organ tumors 	<ul style="list-style-type: none"> • Lethal chromosomal abnormalities (Trisomy 13 or 18) • Severe neurologic compromise (intracranial hemorrhage with mass effect) • Incurable malignancy

Abbreviations: ECLS, extracorporeal life support; HFOV, high frequency oscillatory ventilation; PaO₂-FiO₂, partial pressure of oxygen dissolved in blood–fractional inspired oxygen.

Una nuova applicazione del supporto con ECMO è rappresentato dall'arresto cardiaco refrattario (ECPR=Extracorporeal Cardio-Pulmonary Resuscitation). La sopravvivenza si riduce in questi casi a circa il 40% (Figura 3).

METODOLOGIA ADOTTATA

Il presente documento è stato sviluppato sulla base dei suggerimenti proposti dall'Institute of Medicine statunitense per la presentazione dei progetti sanitari che prevedono le seguenti quattro fasi [9]:

- 1) Valutazione del contesto normativo attuale regionale e nazionale
- 2) Politica di sviluppo del progetto per il conseguimento dell'obiettivo prefissato
- 3) Analisi dei costi
- 4) Valutazione dei risultati (indicatori di risultato)

Contesto normativo attuale di regolamentazione della rete delle Terapia Intensive Pediatriche in Regione Lombardia

I cardini sui quali si fonda il progetto e che ne costituiscono le basi fondative poste negli anni passati, comprendono la creazione delle reti Hub and Spoke per il bambino critico, l'implementazione delle reti STEN e STEP (trasporto de paziente critico neonato e pediatrico) e l'organizzazione della rete regionale del trauma.

Nel 2017 Regione Lombardia, con Deliberazione N.X/6576, in tema di organizzazione della rete delle terapia intensive pediatriche lombarde, ha definito identificato un numero limitato di centri di riferimento pediatrici di III livello (Hub) e classificato i restanti presidi in Spoke di I e II livello, in base ai criteri definiti in Tabella 1. La politica sanitaria di Regione Lombardia ha perseguito in questi anni un processo di centralizzazione del bambino critico con patologia tempo-dipendente nei cinque centri regionali Hub per le cure intensive pediatriche. In accordo con la Delibera Regionale n°XI/2906 08/03/2020, i centri hub pediatrici per le cure intensive sono: Milano Policlinico, Milano Buzzi, Spedali Civili Brescia, e ASST CTS Papa Giovanni XXIII Bergamo che rimane tuttora riferimento per il trauma maggiore pediatrico (Figura 5).

Figura 5

Centri Hub di Terapia Intensiva Pediatrica in Regione Lombardia e numero di posti letto attivi
 In rosso sono riportati gli Hub Pediatrici in Regione Lombardia con i numeri di posti letto attivi



Tabella 1-Criteri minimi per la classificazione delle Strutture Ospedaliere per livello di assistenza offerto

Classificazione	Assistenza pediatrica	Assistenza anestesio- rianimatoria
I° Livello: SPOKE I	Pronto soccorso di base senza UOC Pediatrica	Guardia anestesio- riologica h24
II° Livello: SPOKE II	Pronto soccorso pediatrico con UOC di Pediatrica	Guardia anestesio- riologica h24
III° livello: HUB	Pronto soccorso pediatrico con UOC multi specialistiche di Pediatrica e di Chirurgia pediatrica	Terapia Intensiva Pediatrica

Fonte: DGR N. X/6576 di Regione Lombardia

Esiste ampia documentazione in letteratura, come già accennato in premessa, che dimostra che la centralizzazione di attività di cure complesse in pochi centri di riferimento migliora la prognosi dei pazienti e promuove un uso più efficiente ed una maggior disponibilità di risorse specialistiche [7-13]. Anche in Italia i dati epidemiologici relativi ai ricoveri pediatrici in terapia intensiva raccolti dai due registri italiani per pazienti adulti (GIVITI) e pediatrici (TIP.net) dimostrano una mortalità costantemente inferiore nei reparti pediatrici, in accordo con i dati della letteratura internazionale [15-16].

Contesto normativo di regolamentazione attuale del trasporto secondario in Regione Lombardia

Al fine di potenziare il sistema di trasporto pediatrico del paziente critico dai centri spoke ai centri hub per i pazienti pediatrici, è in corso di valutazione l'implementazione del Servizio di Trasporto in Emergenza Pediatrico (STEP), su modello STEN neonatale, in linea con quanto già previsto per le reti STEN, STAM, STROKE, STEMI, TRAUMA.

Al fine di ottimizzare la gestione del trauma pediatrico la riorganizzazione del sistema di trasporto secondario costituirebbe il momento fondamentale preparatorio.

La DGR X/2933 del 19/12/2014 definisce il *Trasporto sanitario secondario urgente prognosi tempo-dipendente (TSSUtd)* come segue:

“trasporto del paziente critico e/o clinicamente instabile, che si trova in osservazione presso il Pronto Soccorso (Trasporto Secondario precoce o Trasporto Primario Differito) oppure ricoverato presso una degenza. Le condizioni cliniche del paziente sono tali da richiedere in brevissimo tempo (indicativamente entro i 30 minuti) il trasferimento per l'esecuzione di accertamenti diagnostici, assistenza e cure presso altra Struttura sanitaria appartenente ad una rete di patologia specifica”.

La DGR 5165 del 16.5.2016 dettaglia le tipologie dei trasferimenti, le risorse disponibili, sia in termini di mezzi di soccorso che di personale a bordo, con i percorsi formativi per gli operatori.

La legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 attribuisce alla Azienda Regionale per l'Emergenza Urgenza (AREU) il coordinamento dei trasporti sanitari e più in generale le competenze di coordinamento e direzione dell'attività di Emergenza-Urgenza Extra-Ospedaliera.

Nel trasporto secondario la DGR 2933 del 2014 (Allegato 4) prevede che:.

“la responsabilità dell’organizzazione e della gestione di un trasferimento di un paziente dall’interno di una Struttura Sanitaria è in capo alla Struttura stessa sia per quanto attiene alla disponibilità del Mezzo di Trasporto corredato di tutte le attrezzature necessarie, sia per la composizione dell’equipe”.

Il coinvolgimento di AREU nel trasporto secondario è previsto esclusivamente in situazioni specifiche come ad esempio la comprovata indisponibilità dell’equipe di trasporto dello Spoke per contestuale impegno in altro trasporto, oppure in caso di presidi riabilitativi o strutture ospedaliere che non siano in grado di costituire una equipe propria per il trasporto.

L’organizzazione del trasporto secondario è in definitiva affidata allo Spoke che fornisce sia il vettore, in genere attraverso convenzioni con associazioni di soccorso, che il personale sanitario, di norma costituito da un anestesista-rianimatore dello stesso presidio coadiuvato dal personale sanitario ospedaliero o dell’associazione di soccorso. Si tratta di una soluzione da ritenersi adeguata per quanto concerne il paziente adulto, mentre, alla luce della letteratura corrente, ci sono margini di miglioramento per quanto riguarda l’ambito pediatrico. I punti deboli di questo modello organizzativo sono rappresentati dalla mancanza di specifica competenza in ambito pediatrico del personale sanitario e dalla assenza di vettori con strumentazioni dedicate al minore. Tale necessità è condivisa anche dalla Regione stessa che nella recentissima DGR N. X/7600 del 20.12.2017 in **te**ma di attivazione della rete di trasporto pediatrico, così indica:

“E’ inoltre indispensabile l’individuazione e l’attivazione di un Sistema di trasporto pediatrico qualificato, secondo le medesime modalità organizzative (del trasporto neonatale, ndt).

Si rende pertanto necessario, al fine di poter avviare una gestione adeguata della rete trauma, l’implementazione e attuazione della rete STEP.

Contesto normativo attuale di regolamentazione della rete del Trauma in Regione Lombardia

Il DM 70 del 2015 sugli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera, ricalca quanto definito nel documento del Consiglio Superiore di Sanita’ del 2005 sull’istituzione del Sistema Integrato dell’Assistenza al Trauma (SIAT):

“Al fine di ridurre i decessi evitabili è necessario attivare un Sistema integrato per l’assistenza al trauma (SIAT), costituito da una rete di strutture ospedaliere tra loro funzionalmente connesse e classificate, sulla base delle risorse e delle competenze disponibili, in:

- ✓ *Centri traumi di alta specializzazione (CTS)*
- ✓ *Centri traumi di zona (CTZ) con e senza neurochirurgia*
- ✓ *Presidi di pronto soccorso per traumi (PST)”*

Tale classificazione si basa sul modello di rete integrata “hub and spoke”, che prevede la concentrazione della casistica più complessa in un numero limitato di centri (hub), fortemente integrati con i centri periferici (spoke).

In Lombardia la DGR 4873 del 29.02.2016 ha stabilito che la strutturazione attuale della rete trauma sarà rimodulata e integrata alla luce delle previsioni del DM 70-2015.

L’organizzazione attuale della rete regionale lombarda, (Decreto n. 8531 del 1.10.2012 in tema di determinazione in merito all’organizzazione di un sistema integrato dell’emergenza urgenza), individua i seguenti livelli:

CTS, Centro Traumi di Alta Specializzazione

Qui sono disponibili tutte le risorse necessarie a identificare e trattare h24 in modo definitivo qualsiasi tipo di lesione e a garantire le cure intensive ai pazienti con problematiche polidistrettuali. Identifica e tratta sulle 24 ore, in modo definitivo, qualsiasi tipo di lesione mono o poli-distrettuale e garantisce le cure intensive necessarie, salvo alcune funzioni particolarmente specifiche, svolte in centri regionali/sovra regionali (Centro Grandi Ustionati, Unità Spinale Unipolare e Riabilitazione del cranioleso, Camera Iperbarica, Trattamento delle Amputazioni traumatiche e Microchirurgia, Centro Antiveleni)

Ha un bacino di utenza ottimale di 2.000.000-4.000.000 di abitanti e, laddove non si raggiunga, devono essere realizzate aggregazioni che coinvolgono più Regioni. Deve registrare un volume di attività per trauma di almeno 400-500 casi/anno e una quota di traumi gravi superiore al 60% dell’intera casistica trattata.

Afferisce anche funzionalmente ad una struttura sede di DEA di II livello con Team del Dipartimento di Emergenza-urgenza dedicato alla gestione del trauma maggiore, in grado di accogliere pazienti con problematiche polidistrettuali o che necessitino di alte specialità, qualora non presenti presso gli altri Ospedali della rete (CTZ, PST).

Deve essere dotato dei seguenti standard:

- Sala di emergenza con possibilità in loco di stabilizzazione ed esami radiologici ed ecografici
- T.A.C., angiografia interventistica nelle immediate adiacenze
- Sale operatorie h.24
- Attivazione sulle 24 ore della Chirurgia di controllo del danno, c.d. Damage Control Surgery
- Medicina d'Urgenza
- Chirurgia Generale e d'Urgenza
- Anestesia-Rianimazione
- Rianimazione pediatrica, laddove prevista l'accettazione pediatrica
- Ortopedia
- Neurochirurgia
- Radiologia con possibilità interventistica
- Laboratorio e Centro trasfusionale

Inoltre devono essere presenti specialità quali cardiocirurgia, chirurgia maxillo-facciale, chirurgia plastica e previste (anche con accordi interaziendali) le funzioni di: urologia, neurologia ed elettrofisiologia, chirurgia vascolare, Chirurgia toracica, Chirurgia pediatrica, chirurgia vertebrale, endoscopia digestiva e broncoscopia, cardiologia, nefrologia e dialisi, diabetologia.”

CTZ, Centro Traumi di Zona

- Centro Traumi di Zona con neurochirurgia ove sono disponibili tutte le risorse necessarie a trattare 24 ore su 24 in modo definitivo le lesioni traumatiche, incluse quelle neurotraumatologiche, tranne quelle che richiedono alte specialità non presenti nella struttura.
- Centro Traumi di Zona senza Neurochirurgia ove sono disponibili tutte le risorse necessarie a trattare 24 ore su 24 in modo definitivo le lesioni traumatiche escluse quelle neurotraumatologiche e quelle che richiedono alte specialità non presenti nella struttura.

Si colloca in una struttura sede di DEA (I o II livello) e garantisce h.24, il trattamento, in modo definitivo, di tutte le lesioni tranne quelle connesse con tutte o alcune specialità. Deve essere dotato dei seguenti standard:

- Personale addestrato alla gestione del trauma

- Area attrezzata di accettazione per il trauma (shock room), comprendente almeno due postazioni per la stabilizzazione respiratoria e circolatoria e per le procedure chirurgiche di emergenza di controllo della via aerea, dello pneumotorace e delle emorragie
- Chirurgia generale
- Anestesia e Rianimazione
- Medicina d'urgenza
- Ortopedia
- Radiologia dotata di sistemi di trasmissione a distanza delle immagini per consentire le attività di teleconsulenza previste nell'ambito del SIAT
- Laboratorio d'urgenza e Centro trasfusionale
- Due sale operatorie contigue multifunzionali, per interventi di Chirurgia generale d'urgenza, Chirurgia ortopedica e eventuali interventi connessi con il trattamento del traumatizzato”

Pronto Soccorso per Trauma (PST)

Si colloca in un ospedale con pronto soccorso generale e garantisce, prima di un eventuale trasferimento ad una struttura di livello superiore, il trattamento immediato, anche chirurgico, delle lesioni con instabilità cardio-respiratoria”

Attualmente per una popolazione residente di circa 9.850.000 abitanti sono stati identificati 6 CTS (di cui uno con competenza pediatrica), 13 CTZ con neurochirurgia, 11 CTZ senza neurochirurgia, 46 PST. I sei CTS sono collocati negli Ospedali di Pavia S.Matteo, Milano Niguarda, Monza S.Gerardo, Varese Circolo, Bergamo Papa Giovanni, Brescia Civili. Il Papa Giovanni e' stato identificato quale trauma center pediatrico per la disponibilita' nel contesto di un Ospedale con le caratteristiche di CTS di una terapia intensiva pediatrica.

1.1 Identificazione dell'Area geografica di riferimento

L'area di interesse è quella della Città Metropolitana di Milano (Legge 7 aprile 2014 n.56) il cui territorio coincide con quello della preesistente provincia. Alla Città Metropolitana di Milano appartengono 134 comuni su di un'estensione di 1.575 kmq e con una popolazione residente di 3218201 abitanti (Figura 6).

1.2 Epidemiologia dei ricoveri pediatrici in Terapia Intensiva in RL

La Tabella 2 riporta i dati relativi ai ricoveri pediatrici nelle terapie intensive regionali nel 2017 e risulta utile per estrapolare elementi relativi all'area metropolitana e alla necessità di ricovero per trauma pediatrico.

I dati sono aggregati per tipologia di reparto intensivo: "pediatrico" (n=4, Fondazione IRCCS Cà Granda Policlinico, ASST Sacco-FBF, Ospedale dei Bambini-Buzzi, ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo e ASST Spedali Civili di Brescia), "misto" per le alte specialità neuro e cardiocirurgiche (n=2, ASST Grande Ospedale Metropolitano di Niguarda e Policlinico San Donato) e "per adulti" (n=78). I dati riferiti agli ospedali di Bergamo e Brescia sono comprensivi anche dei ricoveri dei pazienti neuro e cardiocirurgici.

Tabella 2- Ricoveri pediatrici nelle terapie intensive lombarde (anno 2017)

	0-6 aa	7-14 aa	15-18 aa	TOTALE
Ospedali con terapia intensiva pediatrica (n=4)	1098 (64%)	322 (46%)	138 (28%)	1558 (54%)
Ospedali con terapia intensiva mista (adulti e bambini) post-operatoria per alta specialità (cardio, neuro, ustioni) (n=2)	473 (27%)	152 (22%)	81 (17%)	706 (24%)
Ospedali con terapia intensiva adulti (n=78)	154 (9%)	220 (32%)	269 (55%)	643 (22%)
TOTALE	1725	694	488	2907

Fonte: Struttura Flussi Informativi - U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale, Direzione Generale Welfare
- Regione Lombardia

Dall'analisi risulta evidente che solo il 54% dei bambini che necessitano di cure intensive vengono trattati in reparti a loro dedicati, soprattutto se in età prescolare (64%); una quota pari al 24% viene ricoverata in reparti misti con adulti per le "alte specialità"; una quota pari al 22% (corrispondente a 643 bambini) viene impropriamente ricoverata in reparti per adulti. Quest'ultima rappresenta

l'anomalia più evidente che necessiterebbe di interventi correttivi urgenti. Confrontando la presente tabella con quella ricavata dalla DGR 6576, si nota un dato confortante: nel triennio 2015-2017 il numero di bambini ricoverati nei reparti per adulti si è significativamente ridotto (dal 26 al 22%), con diminuzioni omogeneamente distribuite in tutte le fasce di età.

1.3 Fabbisogno di posti letti intensivi pediatrici generali

Idealmente tutti i bambini critici dovrebbero trovare posto in reparti intensivi pediatrici. Limitando il ragionamento all'area metropolitana, considerando che circa il 50% dei bambini critici lombardi viene attualmente centralizzato nei due Hub milanesi (Tabella 3) è plausibile ritenere che almeno 200-250 minori attualmente ricoverati in reparti per adulti, potrebbero afferire nei due ospedali milanesi.

Considerando un turnover di 80 ricoveri/anno per degenza intensiva si ricava una stima di circa 3 letti necessari alle due TIP milanesi per fronteggiare l'aumentato carico di lavoro. Attualmente sono operativi 5 letti in Fondazione Ca' Granda e 7 presso l'ospedale Buzzi per un totale di 12 letti a cui dovrebbero esserne aggiunti ulteriori 3, previsti nell'implementazione dei posti letto nelle terapie intensive secondi il PNRR 2021. Nella programmazione del nuovo ospedale in Policlinico è previsto un incremento dei posti letto di terapia intensiva pediatrica in linea con le previsioni PICAnet. (www.picanet.org.uk).

Questa previsione è ancora inferiore rispetto alla stima effettuata da PICAnet (www.picanet.org.uk) di un letto in terapia intensiva ogni 30.000 bambini. Nell'area metropolitana necessiterebbero infatti 18 letti intensivi (547.000 minori: 30.000 = 18)

Tabella 3-Ricoveri pediatrici nelle TIP lombarde nel 2017

	da AOS*	Totali **
Policlinico	111	317
Buzzi	140	501
Bergamo	75	449
Brescia	60	263
Totale	386	1530

Fonte: AOS: altri ospedali, da consultazione telefonica. Totali**: Ricoveri totali del reparto, da Struttura Flussi Informativi - U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale, Direzione Generale Welfare
- Regione Lombardia*

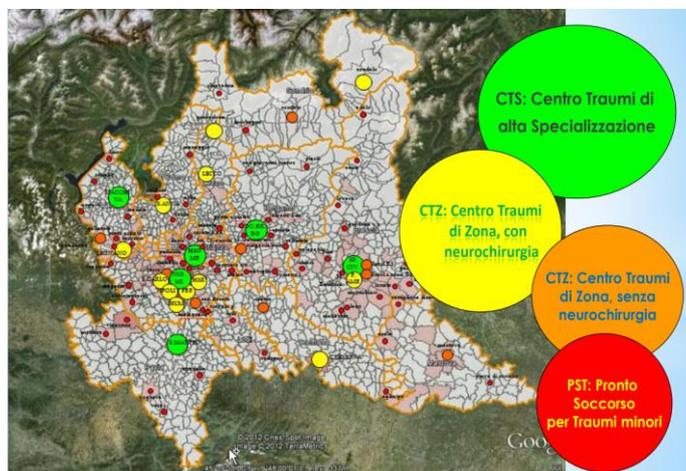
1.4 Analisi dei fabbisogni assistenziali ed epidemiologia dei ricoveri maggiori per trauma adulto e pediatrico nel sistema lombardo EUOL

Il fabbisogno di strutture destinate alla cura del trauma maggiore in ambito regionale può essere definito sulla base di alcune considerazioni tenendo conto di quanto indicato nel DM70.

Ai pazienti con trauma maggiore reale vanno aggiunti quelli centralizzati in overtriage. I pazienti che devono essere gestiti dai CTS per attenersi alle indicazioni ministeriali risultano quindi essere di più dei 500 indicati nel decreto. Sulla base dei valori di overtriage attualmente registrati nei due CTS dotati di registro traumi specialistico, per ospedalizzare in un CTS 300 traumi severi e' necessario centralizzare circa 750-800 pazienti.

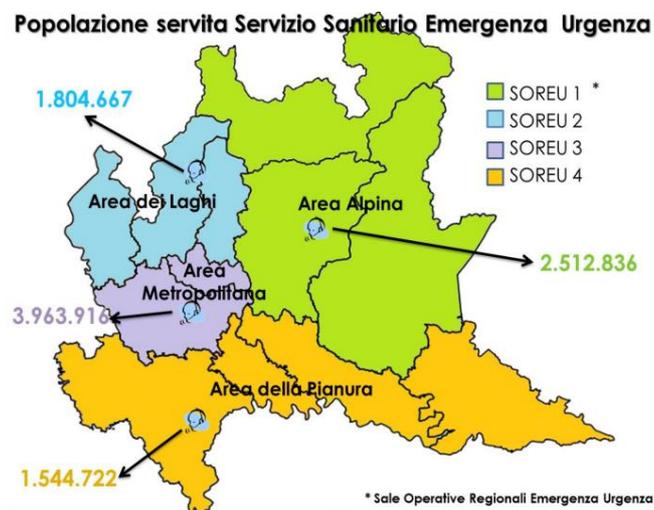
Con tale distribuzione in ciascun SIAT di circa 2 milioni e mezzo di abitanti vi sarebbero da gestire annualmente 2000-2200 traumi ad alta energia, di cui, calcolando l'overtriage, un migliaio realmente gravi. Nell'ambito di ciascun SIAT i codici rossi andrebbero centralizzati primariamente verso il CTS (a meno di necessita' di stabilizzazione nel CTZ/PST, se l'evento e' avvenuto in sede geografica lontana dal CTS). I codici gialli potrebbero essere indifferentemente essere ricoverati al CTS o a un CTZ con possibilita' di trasferimento, se necessario, nei due sensi (dal CTZ al CTS se piu'gravi del previsto, dal CTS al CTZ in caso contrario). In figura 7 e 8 sono riportate la distribuzione dei CTS, CTZ con NCH, CTZ senza NCH e PST in Regione Lombardia e la numerosità della popolazione servita. Stato attuale e carichi di lavoro previsti: attualmente si stimano in Regione Lombardia una incidenza di 130-150 traumi maggiori/anno (codici rossi) in età pediatrica al di sotto dei 12 anni. Mentre la gestione del trauma nel paziente adolescente e/o quasi adulto ricalca la gestione del trauma nell'adulto, la gestione del trauma nella seconda e soprattutto prima infanzia prevede protocolli gestionali ben diversi, dedicati e tarati all'età pediatrica. E' infatti evidenza della letteratura che la gestione del trauma in ambienti dedicati al bambino prevede una morbidity inferiore ed una invasività di procedure (diagnostiche o chirurgiche) ben inferiori rispetto all'adulto. E' proprio da questa evidenza che si vuole rendere operativo un servizio dedicato a misura di bambino per il *trauma*

Figura 7- Dislocazione dei presidi per la gestione del Trauma in Regione Lombardia



Fonte : AREU Regione Lombardia 2018

Figura 8- Popolazione servita dal Servizio Sanitario di Emergenza Urgenza



Fonte AREU Regione Lombardia 2018

[https://www.researchgate.net/publication/333631540_IL_TRAUMA_MAGGIORE_2 -
L%27Organizzazione_pre-ospedaliera_per_il_Trauma](https://www.researchgate.net/publication/333631540_IL_TRAUMA_MAGGIORE_2_-L%27Organizzazione_pre-ospedaliera_per_il_Trauma)

1.4 Peculiarità della gestione del trauma pediatrico. Aspetti clinici e criteri di definizione della gravità del trauma

Tutti i traumi con uno o più dei seguenti criteri vengono considerati potenziali traumi maggiori sino a dimostrazione del contrario:

- a) alterazione delle funzioni vitali: pressione sistolica < 90 mmHg, alterazione della coscienza Glasgow Coma Scale <14), frequenza respiratoria > 32 o < 10 (Revised Trauma Score <10);
- b) anatomia della lesione: ferite penetranti di testa, collo, torace, addome, arti prossimali a gomito o ginocchio; lembo toracico mobile; sospetto clinico di frattura di bacino o di due o più ossa lunghe prossimali; paralisi di un arto; amputazione prossimale a polso o caviglia; associazione lesione traumatica con ustione di 2° o 3°;
- c) indicatore di alta energia: eiezione da veicolo, morte di un occupante del veicolo, caduta da più di sei metri, investimento auto-pedone o auto-ciclista, rotolamento del veicolo, estricazione > 20 minuti, caduta di motociclista con separazione dal mezzo, alta velocità (deformazione esterna > 60 cm, intrusione > 40 cm, strada extraurbana o velocità > 40 Km/h, abbattimento di ostacolo fisso);
- d) traumi avvenuti in soggetti a rischio per età (**bambini < 12**, anziani > 70), patologia cronica pre-esistente nota o evidente, gravidanza nota o evidente.

I criteri del punto a) e b) identificano il codice di triage rosso, quelli dei punti c) e d) indicano il codice di triage giallo

La destinazione del paziente viene stabilita in base al principio di garantire per quanto possibile la centralizzazione primaria in un CTS o CTZ. Il traumatizzato viene avviato al centro più vicino indipendentemente dal livello nella rete solo in caso di instabilità cardiorespiratoria non controllabile sulla scena.

Nelle tabelle seguenti sono riportate le caratteristiche organizzative richieste secondo gli standard American College of Surgeon 2014 per l'accreditamento e le caratteristiche di misurazione dei processi e revisione degli indicatori di qualità e benchmarking.

Figura 9-Standard Strutturale per Pediatric Trauma Center Level 1

Table 1 Additional Requirements for Pediatric Trauma Centers and Adult and Pediatric Trauma Centers (in addition to requirements at adult centers)		
	Peds LI	Peds LII
Freestanding children's hospital or comprehensive pediatric care unit within general hospital organization		
Pediatric trauma service	E	E
Pediatric surgeon as pediatric medical director	E	D
Pediatric surgeon	E (At least 2)	E- (At least 1)
Pediatric emergency medicine physicians	E	E
Pediatric critical care medicine physicians	E	E
Other surgical specialists with pediatric specialty experience	E	E
Pediatric-specific trauma continuing medical education for pediatric medical director and liaisons	E	E
Pediatric emergency department area	E	E
Pediatric intensive care unit	E	E
Pediatric acute care unit	E	E
Pediatric rehabilitation	E	E
Pediatric resuscitation equipment in all appropriate patient care areas	E	E
Pediatric trauma program manager	E	E
Pediatric trauma registrar	E	E
Child life and family support programs	E	E
Pediatric social work child protective services	E	E
Child maltreatment assessment capability	E	E
Injury prevention and community outreach programs (pediatric trauma education programs)	E	E
Pediatric trauma research	E	D
Minimum number of annual trauma admissions of children younger than 15 years	200	100
Pediatric trauma performance improvement program	E	E

Fonte : American College of Surgeon. Resources of optimal care of the injured patients, 2014

1.5 Standard di accreditamento e analisi strutturale delle competenze presenti in Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

La struttura di livello 1 (CTS) è un centro traumatologico di risorse regionali di assistenza terziaria. In definitiva, tutti i pazienti che richiedono le risorse del centro di livello I dovrebbero avere accesso a esso, direttamente o attraverso processi di trasferimento efficienti. Questa struttura deve avere la capacità di fornire leadership e cura totale per ogni aspetto dell'infortunio, dalla prevenzione alla riabilitazione. A causa della necessità di personale esperto e delle risorse della struttura necessarie per la cura del paziente, l'istruzione e la ricerca, la maggior parte dei centri traumatologici di livello I sono ospedali universitari. Un centro traumatologico di livello I dovrebbe essere un centro di risorse regionali e generalmente serve grandi città o aree densamente popolate. Questa istituzione dovrebbe

fungere da sistema di traino e volano per il sistema sanitario regionale. In grande aree densamente popolate, potrebbe essere necessario più di un centro traumatologico di livello I. Questo aspetto è particolarmente importante per la popolazione pediatrica, date le peculiarità della popolazione, della patologia e delle ricadute sociali che la patologia trauma rappresenta per i minori. Per i bambini con lesioni post traumatiche che sopravvivono, la disabilità può diventare un problema permanente che richiede assistenza a lungo termine e aumenta ulteriormente l'onere finanziario sulla società.

Un'assistenza efficace ai bambini con politrauma richiede un approccio globale e inclusivo che riconosca le lesioni infantili come un grave problema di salute pubblica, identifichi strategie efficaci per la prevenzione, migliori sistemi di assistenza medica di emergenza per i bambini e fornisca la massima qualità di assistenza pediatrica al trauma, compresa l'assistenza riabilitativa e di neuropsichiatria [19-24].

Attualmente, presso Fondazione IRCCS Cà Granda, sono presenti tutte le specialità chirurgiche e dei servizi previsti dagli standard American College of Surgeon, incluso la competenza di Chirurgia Pediatrica, Urologia, Neurochirurgia, Chirurgia Vascolare, Ortopedica, Toracica e, a breve la presenza di una unità di Cardiocirurgia che verrà attivata a brevissimo.

Sono inoltre presenti le competenze pediatriche internistiche, un'area di Pronto Soccorso e Terapia Intensiva Pediatrica con la possibilità di accogliere anche le famiglie dei bambini (terapia intensiva open). Queste aree e servizi verranno potenziati nella costruzione del nuovo ospedale Policlinico in essere e dislocate in un'area nuova intimamente connessa con il dipartimento di emergenza e i servizi del Pronto Soccorso Generale.

Servizi presenti in Fondazione :

Sala di emergenza con possibilità in loco di stabilizzazione ed esami radiologici ed ecografici ;
Angiografia interventistica nelle immediate adiacenze ; Sale operatorie con possibilità di attivazione sulle 24 ore Damage Control Surgery, Medicina d'Urgenza Area Chirurgica con sala ibrida Chirurgia Generale e d'Urgenza ; Neurochirurgia Chirurgia Pediatrica Urologia Pediatrica, Ortopedia Pediatrica Pronto Soccorso Pediatrico, Terapia Intensiva Pediatrica, Laboratorio e Centro trasfusionale Neuropsichiatria infantile Riabilitazione Assistenti Sociali Housing familiare

IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

Vengono riportati in questa sezione gli aspetti legati alla gestione più strettamente manageriale del progetto. Vengono presentate l'analisi SWOT, il GANTT di progetto e l'analisi PERT (*Project Evaluation Review Technique*), con l'analisi delle criticità bloccanti o time consuming.

Viene riportata l'analisi della varianza della fusione di PERT che consente di prevedere l'effetto di ritardo relativo all'interdipendenza di processi complessi.

1.1 Analisi SWOT (Strength, Weakness, Opportunity, Threats)

L'analisi SWOT consiste in uno strumento di pianificazione strategica utilizzato per valutare i punti di forza (Strengths), le debolezze (Weaknesses), le opportunità (Opportunities) e le minacce (Threats) relative all'avvio di un progetto in ambito di impresa, industriale o sanitaria. [14-15]. In Figura 10 viene riportata analisi SWOT (Strength, Weakness, Opportunity and Threats), per il progetto proposto.

Analisi SWOT. Analisi dei punti di forza

- Presenza delle competenze adulte e pediatriche nell'ambito delle specialità intensivistiche, chirurgiche, dei servizi e delle strutture
- Creazione di un centro CTS per la popolazione pediatrica area metropolitana Milano e area Sud-Ovest Lombardia, in affiancamento a CTS di riferimento regionale attuale ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo
- Consolidata tradizione di elevate competenze nell'ambito dell'emergenza urgenza
- Costi contenuti per apparecchiature e strumentazioni, già presenti in sede
- Elevata motivazione del personale coinvolto
- Elevata reputazione della struttura

Analisi SWOT. Analisi dei fattori di debolezza

- Fattore umano : incidenza stress, burn out
- Fattore Umano: necessità di adeguamento organico
- Necessità di formazione continua del personale

- Logistica e raggiungibilità della struttura
- Assenza attuale di elisuperficie

Analisi SWOT. Analisi delle opportunità

- Motivazione del personale nella consapevolezza di rendere un servizio di alto livello
- Miglioramento della comunicazione e cooperazione tra le unità operative
- Incremento dell'attrattività di Fondazione per personale con elevate skills e competenza tecnica
- Incremento del case mix, delle competenze
- Potenziamento area Ricerca e Sviluppo e dell' Impact Factor di Fondazione
- Avvio di nuovi programmi di funding sociale al fine di migliorare le infrastrutture e le strumentazioni
- Testimonianza e lascito per la Città e Regione Lombardia in accordo con la mission di Fondazione

Analisi SWOT. Analisi dei rischi

- Aspetti legati alla riorganizzazione pianificazione delle attività a livello Regionale
- Aspetti legati a variazioni o conferme dell'assetto politico regionale/nazionale
- Possibile resistenza alla centralizzazione dei pazienti pediatrici
- Concorrenza di altri centri regionali misti (adulto/pediatrico)
- Aspetti demografici (es.calo demografico)
- Capacità di Gestione del Rischio Clinico



Figura 10-SWOT Analysis.

1.2 GANTT di Progetto

Il diagramma di Gantt, allegato è costruito partendo da un asse orizzontale - a rappresentazione dell'arco temporale totale del progetto, suddiviso in fasi incrementali - e da un asse verticale - a rappresentazione delle mansioni o attività che costituiscono il progetto (Work Breakdown Structure). Le fasi e tempistiche del progetto, non sempre necessariamente consequenziali, sono riportate nel GANTT di progetto allegato (Figura 11).

La prima fase, che definisce il planning del progetto si sviluppa, a partire dal settembre 2022, in un arco temporale di 12 mesi e include le attività di

- [1] Definizione del Progetto
- [2] Identificazione dei processi
- [3] Identificazione dei Ruoli
- [4] Identificazione delle Risorse
- [5] Budgeting

Al termine della fase di pianificazione del progetto verrà intrapresa la fase di presentazione e approvazione del progetto alla Direzione Strategica di Fondazione e valutazione del Budget.

La messa in opera del progetto, da avviarsi una volta ottenuta la approvazione da parte della Direzione Strategica si articolerà su diversi momenti:

- [1] Formazione del Personale
- [2] Implementazione e monitoraggio dei processi
- [3] Implementazione dei percorsi diagnostici terapeutici del trauma
- [4] Stesura dei Protocolli
- [5] Collaudo delle apparecchiature
- [6] Messa in opera delle apparecchiature

A queste fase operativa farà seguito l'inizio delle attività, il monitoraggio degli indicatori di qualità dei processi e il feedback

GANTT DI PROGETTO

Fondazione IREO - Gli Ordini Ospedalieri Maggiore - Pubblica
di via S. Giacomo 10/12

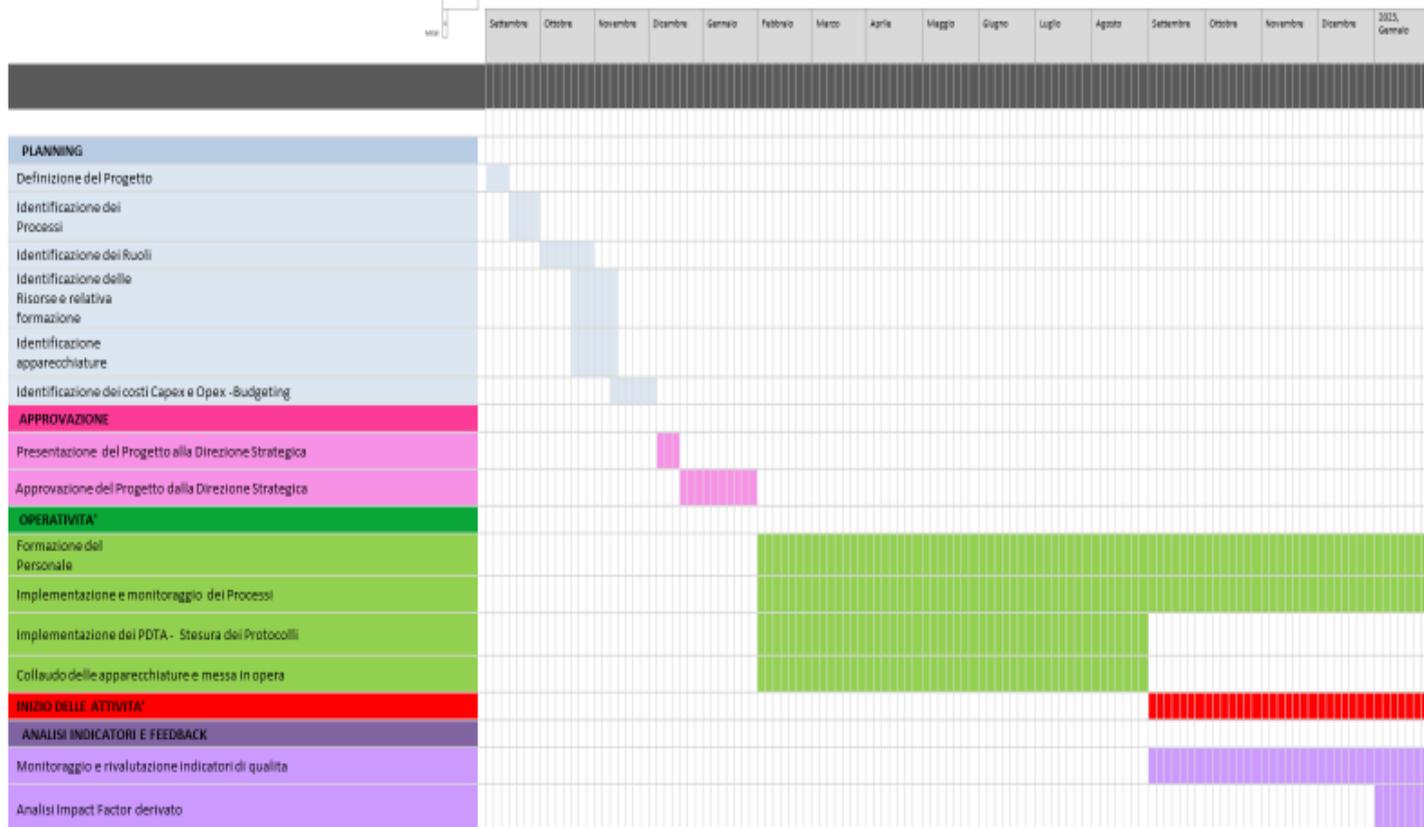


Figura 11-GANTT di progetto

Planning, approvazione, descrizione dell'operatività, inizio delle attività, analisi degli indicatori di risultato

1.3 Analisi di PERT (*Project Evaluation Review Technique*)

Un limite insito al diagramma di GANTT è dato dalla mancanza di analisi e stima dell'incidenza dell'interazione di fattori complessi e interdipendenti sull'effettiva predittività dello svolgimento temporale di un processo.

Il PERT (*Project Evaluation Review Technique*, detta anche *stima a tre valori* o *three-point-estimation*) è un metodo statistico di determinazione dei tempi delle attività di progetto. Rispetto alla semplice stima a valore singolo, il metodo presuppone la determinazione di valori di stima *ottimale*, *probabile* e *pessimistico* che risultano più adeguati a valutare tempi di attività di progetto che presentano incertezza o complessità.

Nel metodo PERT le durate delle attività sono variabili aleatorie rappresentate con una funzione di densità di probabilità beta la cui deviazione standard è rappresentata dalla seguente formula

- $\sigma = (tp - to)/6$.

La durata attesa te nella distribuzione Beta è approssimata dalla seguente formula:

- $te = 1/3 * [2*tm + 1/2*(to + tp)]$

o più semplicemente:

- $te = 1/6 * (4*tm + to + tp)$

Nel diagramma di PERT è possibile inoltre identificare e visualizzare i passaggi critici che possono potenzialmente bloccare un progetto (critical nodes) o ritardarne la messa in opera (time consuming periods). Nel diagramma PERT relativo al progetto in essere vengono riportati come punti critici potenzialmente bloccanti il progetto le fasi di valutazione e approvazione dello stesso in Direzione Strategica, e come fattori time consuming tutti i processi caratterizzati da alto livello di interdipendenza presenti nella fase operativa del GANTT (esempio: condivisione tra unità operative di PDTA) (Figura 12).

DIAGRAMMA DI PERT

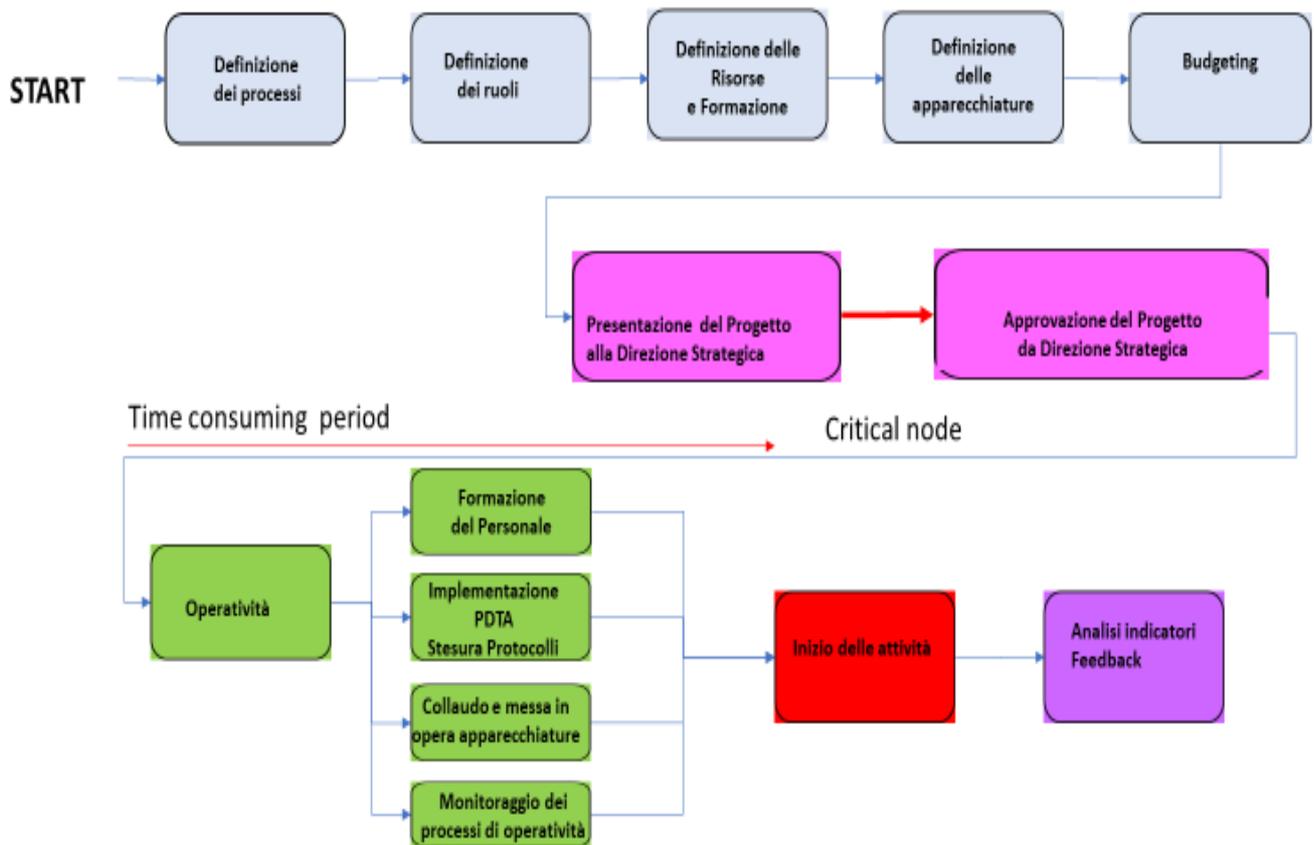


Figura 12- Diagramma di PERT

Infine viene riportata l'analisi statistica a tre punti di PERT per i processi time consuming individuati come punti critici (Tabella 4). L'analisi di PERT consente di calcolare una varianza di 8,7 settimane rispetto alla programmazione probabile per le componenti fase di operatività del diagramma di GANTT. Vengono inoltre analizzate le varianze relative a ogni attività considerata time consuming.

ATTIVITA	TO	TM	TP	TE PERT	σ	Varianza σ^2	Durata min TE - σ	Durata max TE+ σ
Formazione iniziale	24	28	32	28	1,33	1,76	26,67	29,33
Stesura Protocolli e PDTA	20	24	32	24,3	2	4	22,3	26,3
Implementazione Dei processi di cura (protocolli e PDTA)	22	28	30	27,3	1,34	1,8	25,6	28,7
Collaudo e messa in opera apparecchiatura	24	28	30	27,6	1	1	26,6	28,6
TOTALE				96		8,7		

Tabella 4- Stima della criticità secondo criteri di Pert

Legenda : PDTA, Percorso Diagnostico Terapeutico Aziendale, timing si intende in numero di settimane previste per ogni attività ; TO stima ottimistica ; TM stima probabile ; TP stima pessimistica, TE stima PERT ; timing n° settimane

ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

Vengono presentati in questo paragrafo il prospetto costi relativo alla fasi di messa in opera del progetto riportando 1) lo schema di conto economico per le attività di emergenza urgenza in area rossa sul trauma pediatrico (Tabella 5) e 2) lo schema di conto economico e progettuale per il potenziamento della UOS Terapia Intensiva Pediatrica contando su una composizione di 6 letti di degenza e 1 postazione ECMO con backup (Tabella 6).

Vengono inoltre riportati i costi relativi alla formazione del personale (Costi Opex) in Tabella 7.

Tabella 5- Implementazione delle apparecchiature necessarie per l'ampliamento dei servizi in area di emergenza urgenza (Costi Capex, indicativi)

Investimenti	Costo
2 Ventilatore neonatale/pediatrico certificati per trasporto in ed extraospedaliero	28000 Euro
3 Sonde ecografiche pediatriche	9.000 Euro
4 Pompe infusionali	9.000 Euro
1 Video Endoscopio - <u>Videolaringoscopio</u>	15.000 Euro
2 Fibroscopi Pediatrici con videoendoscopia	10.000 Euro
2 Set chirurgici inventariabili	10.000 Euro

Totale costi stimati per spesa in conto capitale 80.000€. I costi si intendono no inclusivi dell'IVA al 22%

Tabella 6- Implementazione delle apparecchiature necessarie per l'ampliamento dei servizi di in area di Terapia Intensiva Pediatrica (Costi Capex, indicativi)

Investimenti	Costo
6 Ventilatore neonatale/pediatrico di alta fascia	180000 Euro
1 Postazione ECMO pediatrico con backup	100000 Euro
Materiali consumabili 1 trattamento ECMO circuiti e cannule	4500 + 2000 Euro

Totale costi stimati per spesa in conto capitale 280.000€. I costi si intendono no inclusivi dell'IVA al 22%.

COSTI OPEX (Operating expenses)

Per questo progetto non vengono considerate attualmente di assunzione di personale medico o infermieristico nella fase di partenza, ma potrebbe essere necessaria un'integrazione di risorse umane nei prossimi anni, in accordo con eventuale sviluppo delle attività, non prevedibile al momento.

E invece di cruciale importanza l'investimento per la formazione del personale. Indicativamente la formazione del personale dovrebbe includere sia l'area medica (circa 10 anestesisti) e area infermieristica (circa 10 infermieri di area critica o pronto soccorso) per un totale di circa 20 persone (circa 70000 euro). Dato che un'elevata percentuale del personale ha già attinto ai corsi di formazione, si porrebbe pensare di spalmare la spesa per la formazione in un arco temporale di 2 anni. Sono riportati in Tabella i costi per formazione pro capite, includendo corsi EPALS (European Pediatric Advanced Life Support), ATLS (Advanced Trauma Life Support) o ETC (European Trauma Course) Per i percorsi formativi del personale si possono ipotizzare sia percorsi interni alla Fondazione sui percorsi interni tutta la parte formativa già esistente (corsi PBL, ATLS) rappresenterebbe una risorsa sicuramente dalla quale attingere, specie nella fase iniziale. Totale costi stimati per la formazione 56.000€

Tabella 7- Costi relativi alla Formazione del personale medico e infermieristico (Costi Opex indicativi)

Investimenti pro capite	Costo Euro
Corso EPALS	800 Euro
Corso ATLS o ETC	1000 Euro
Corso ECMO	1000 Euro

Il costo complessivo del progetto risulta indicativamente circa 400.000 euro con la possibilità di spalmare gli stessi in un arco temporale di tre anni, in previsione dell'attivazione della nuova Terapia Intensiva Pediatrica nel nuovo Ospedale.

RISULTATI ATTESI

La valutazione dell'attività di Assistenza al trauma pediatrico richiede l'utilizzo di alcuni indicatori che consentano in modo sintetico di descrivere il progresso del progetto e misurare le performance ottenute. Sulla base della letteratura e dei registri internazionali sono stati identificati i seguenti indicatori (Tabella 8)[26-28]:

Tabella 8- Indicatori di qualità

Misura	Indicatore
Trauma Center Mortality Rate, %	N decessi /n ricoveri per trauma
Emergency Department Mortality Rate, %	N decessi /n ricoveri per trauma in Area Rossa
Trauma Center Complication Rate, %	N complicanze / n ricoveri per trauma
Degenza media in Terapia Intensiva	N giorni di degenza in Terapia Intensiva
Infezioni Nosocomiali	N events VAP or CRBSI

CONCLUSIONI

J. Durch, membro del Comitato americano dei servizi medici dell'emergenza pediatrica, sosteneva che:

“La società ha l'obbligo di soddisfare i bisogni dei bambini perché dipendono da altri per la protezione della loro salute e della loro sicurezza e non hanno voce in politica”

Tale affermazione, riportata nel nostro contesto regionale, è quindi declinabile con l'auspicio che nel prossimo futuro in Regione Lombardia sia praticato un ulteriore sforzo per favorire la cura dei bambini critici e con politrauma in poche strutture specialistiche che dovrebbero essere in grado di affrontare tutte le necessità assistenziali dei piccoli pazienti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- DGR X/ 6576 del 12/05/2017: Indirizzi funzionali ed organizzativi per la gestione del bambino in condizioni critiche-Attivazione della rete di coordinamento regionale.
- DGR X/ 2933 del 19/12/2014: Determinazioni in merito al miglioramento dell'attività di soccorso e assistenza ai pazienti in condizioni cliniche di urgenza.
- DGR X/5165 del 16/05/2016: Aggiornamento della disciplina dei servizi in materia di trasporto sanitario semplice, trasporto sanitario e soccorso sanitario extra ospedaliero.
- Legge Regionale 30 dicembre 2009, n.33: Norme sul servizio sanitario, socio-sanitario e sociale regionale integrato lombardo, BURL n.52, 3° suppl. ord. del 31 dicembre 2009.
- DGR X/ 2933 del 19/12/2014: Determinazioni in merito al miglioramento dell'attività di soccorso e assistenza ai pazienti in condizioni cliniche di urgenza.
- DGR X/ 7600 del 20/12/2017: Determinazione in ordine alla gestione del servizio socio sanitario per l'esercizio 2018.
- DM 70 9/07/2015 "Sugli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera".
- Documento Sezione I del Consiglio Superiore di Sanita' del 2005 in merito all'istituzione di un Sistema Integrato per l'Assistenza al Trauma Maggiore (SIAT).
- Documento Commissione Ministeriale per il riordino del Sistema Urgenza-Emergenza in Italia del 2006
- DGR del 1/10/2012 n° 8531 (Regione Lombardia): "Determinazioni in merito all'organizzazione di un sistema integrato per l'assistenza al trauma maggiore".

BIBLIOGRAFIA

- [1] Potoka DA, Schall LC, Gardner MJ, et al. Impact of pediatric trauma centers on mortality in a statewide system. *J Trauma*. 2000; 49:237–5.
- [2] Pracht EE, Tepas JJ III, Langeland-Orban B, et al. Do pediatric patients with trauma in Florida have reduced mortality rates when treated in designated trauma centers? *J Pediatr Surg*. 2008; 43:212–21.
- [3] Sathya C, Alali AS, Wales PW, et al. Mortality among injured children treated at different trauma center types. *JAMA Surg*. 2015
- [4] Tillou A, Gupta M, Baraff LJ, et al. Is the use of pan-computed tomography for blunt trauma justified? A prospective evaluation. *J Trauma*. 2009; 67:779–87.
- [5] Kharbanda AB, Flood A, Blumberg K, et al. Analysis of radiation exposure among pediatric trauma patients at national trauma centers. *J Trauma Acute Care Surg*. 2013; 74:907–11.
- [6] Walther A, Falcone RA, Pritts TA et al. Pediatric and adult trauma center differ in evaluation, treatment and outcome for severely injured adolescents. *J Pediatric Surgery* 2016 ; 51 :1346-1350Bailey K.D. (1995).
- [7] American Academy of Pediatrics. Committee on Pediatric Emergency Medicine. American College of Critical Care Medicine. Society of Critical Care Medicine. Consensus report for regionalization of services for critically ill or injured children et al. *Pediatrics* 2000; 105:152-155.
- [8] Pollack MM, Alexander SR, Clarke N, et al: Improved outcomes from tertiary center pediatric intensive care: a statewide comparison of tertiary and nontertiary facilities. *Crit Care Med* 1991; 19:150–159. 18.
- [9] Thompson DR, Clemmer TP, Applefeld JJ, et al: Regionalization of critical care medicine: task force report of the American College of Critical Care Medicine. *Crit Care Med* 1994;22(8):1306–1313.
- [10] Pollack MM, Katz RW, Ruttimann UE, et al: Improving the outcome and efficiency of intensive care: the impact of an intensivist. *Crit Care Med* 1988; 16:1-17.
- [11] Marcin JP, Song J, Leigh JP: Theof pediatric intensive care unit volume on mortality: a hierarchical instrumental variable analysis. *Pediatr Crit Care Med* 2005; 6:136-141.
- [12] Halm EA, Lee C, Chassin MR: Is volume related to outcome in health care? A systematic review and methodologic critique of the literature. *Ann Intern Med* 2002; 137:511–520.

- [13] Dudley RA, Johansen KL, Brand R, et al: Selective referral to high-volume hospitals: estimating potentially avoidable deaths. *JAMA* 2000; 283:1159–1166.
- [14] Armstrong. M. *A handbook of Human Resource Management Practice* (10th edition) 2006, Kogan Page , London ISBN 0-7494-4631-5
- [15] Armstrong.M *Management Processes and Functions*, 1996, London CIPD ISBN 0-85292-438-0
- [16] *The Future of Public Health*. Committee for the Study of the Future of Public Health. Division of Health Care Services. Institute of Medicine. Washington, D.C. National Academy Press 1988.
- [17] Cogo PE, Poole D, Codazzi D, et al: Outcome admitted to adult intensive care units in Italy between 2003 and 2007. *Intensive Care Med* 2010; 36:1403-1409.
- [18] Wolfler A, Silvani P, Musicco M, et al: Italian Pediatric Sepsis Study (SISPe) Group Pediatric Index of Mortality 2 score in Italy: a multicenter, prospective, observational study. *Intensive Care Med* 2007; 33:1407-1413.
- [19] American Academy of Pediatrics–Committee on Pediatric Emergency Medicine, American College of Emergency Physicians–Pediatric Committee, Emergency Nurses Association–Pediatric Committee. Joint policy statement: guidelines for care of children in the emergency department. *J Emerg Nurs*. 2013;39(2):116-131.
- [20] Boatright DH, Byyny RL, Hopkins E, et al. Validation of rules to predict emergent surgical intervention in pediatric trauma patients. *J Am Coll Surg*. 2013;216(6):1094-1102.
- [21] Committee on the Future of Emergency Care in the United States Health System. *Emergency Care for Children: Growing Pains*. Washington, DC: National Academies Press; 2007.
- [22] Cooper CG, Santana MJ, Stelfox HT. A comparison of quality improvement practices at adult and pediatric trauma centers. *Pediatr Crit Care Med*. 2013;14(8):e365-371.
- [23] Dharmar M, Romano PS, Kuppermann N, et al. Impact of critical care telemedicine consultations on children in rural emergency departments. *Crit Care Med*. 2013;41(10):2388-2395.
- [24] Emergency Nurses Association, Society of Trauma Nurses, Emergency Medical Services for Children. *Inter Facility Transfer Tool Kit for the Pediatric Patient*. Washington, DC: EMSC National Resource Center; 2013.
- [25] Berg GM, Acuna D, Lee F, Clark D, Lippoldt D. Trauma performance improvement and patient safety committee: fostering an effective team. *J Trauma Nurs*. 2011;18(4):213-220.
- [26] Calland JF, Nathens AB, Young JS, et al. The effect of dead-on-arrival and emergency department death classification on risk-adjusted performance in the American College of Surgeons Trauma Quality Improvement Program. *J Trauma Acute Care Surg*. 2012;73(5):1086-1091.

[27] Esposito TJ, Sanddal T, Sanddal N, Whitney J. Dead men tell no tales: analysis of the use of autopsy reports in trauma system performance improvement activities. *J Trauma Acute Care Surg.* 2012;73(3):587-590

SITOGRAFIA

Library & Information Services (1998). *Electronic library resources: a subject guide to selected resources on the Internet* [online]. The Nottingham Trent University, Nottingham. Disponibile su <http://www.ntu.ac.uk/lis/elr.htm> [Data di accesso: 16/07/2004].

Defoe D. (1998). *The fortunes and the misfortunes of the famous Moll Flanders* [online]. Project Gutenberg, Champaign, Illinois. Disponibile su <http://www.archive.org/gutenberg.htm> [Data di accesso: 16/04/2005].

Available at: www.childrensnational.org/emsc/pubres/oldtoolboxpages/interfacility.aspx#resources.

[EUOL ~ Piattaforma \(emergenzaurgenza.net\)](http://www.emergenzaurgenza.net)

[https://www.researchgate.net/publication/333631540_IL_TRAUMA_MAGGIORE_2 -
L'Organizzazione pre-ospedaliera per il Trauma](https://www.researchgate.net/publication/333631540_IL_TRAUMA_MAGGIORE_2_-_L'Organizzazione_pre-ospedaliera_per_il_Trauma)