

## PROGETTO S.I.U.C. (STUDIO ITALIANO ULCERE CUTANEE) (1 gennaio 2015-31 dicembre 2016). Dati conclusivi

Francesco Petrella, Franca Abbritti, Francesca Bachetti, Sonia Brizzi, Michele Bruscella, Piero Baù, Mario Cala, Ferdinando Campitiello, Giovanna Capace, Massimo Calveri, Marina Comandini, Giovanni Vito Corona, Teresa Cosentino, Amarilli Croce Casalena, Cinzia Datteri, Cristiana Di Campi, Raffaele Di Nardo, Enrica Di Spirito, Filomena Discenza Spensieri, Ciro Falasconi, Michele Angelo Farina, Caterina Favaro, Domitilla Foghetti, Andrea Frasca, Manuela Galleazzi, Pierluigi Gallo, Luca Gazzabin, Ivo Gerbelle, Manuela Germano, Francesco Giacinto, Serena Giannini, Giorgio Guarnera, Klarida Hoxha, Vincenzo Labbro, Vincenzo Lauletta, Deianira Luciani, Giuseppe Maierà, Giuseppe Maccarone, Cosimo Maglio, Paolo Mascioli, Vincenzo Mattaliano, Massimo Menculini, Piermauro Miraglia, Giovanni Battista Mosti, Marcello Napolitano, Giuseppe Nebbioso, Pamela Orazi, Fabio Pacifico, Maurizio Palombi, Piergiorgio Pastore, Marina Pierangeli, Stefano Priolo, Marco Romanelli, Donatella Rossolini, Elisa Ronzullo, Maria Teresa Scalise, Patrizia Scarpelli, Piero Secreto, Claudio Solinas, Marilena Tender, Stefano Trovò

Associazione Italiana Ulcere Cutanee

### PREMESSA

*Il SSN Italiano elabora i dati sull'attività ambulatoriale nelle strutture pubbliche esclusivamente attraverso la pesature delle prestazioni effettuate. La tipologie delle prestazioni erogabili per patologia è determinata in maniera preliminare dal Ministero della Salute. In Italia ad oggi (si resta in attesa della pubblicazioni dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza già individuati dal Ministero della Salute) non esistono codici prestazionali riconducibili in maniera specifica all'attività specialistica ambulatoriale per la cura delle ulcere cutanee. Questa carenza rende non tracciabili tutti i pazienti che si rivolgono a queste strutture affetti da tale patologia. Discorso diverso per il ricovero ospedaliero dove i dati dovrebbero essere ricavati dalle schede di dimissione. Purtroppo non sempre i dati rilevati sono espressione delle reale prevalenza delle ulcere cutanee in ambiente ospedaliero. In moltissimi casi non viene adeguatamente segnalata la prevalenza delle lesioni da pressione. Questo perché la loro comparsa in fase di ricovero è un indice di cattiva assistenza sanitaria ospedaliera. La carenza di questi dati ha come conseguenza diretta l'impossibilità per il nostro SSN di pianificare adeguati interventi in questo settore, sia dal punto di vista organizzativo che da quello economico. Si allocano scarse risorse finanziarie per la cura delle ulcere cutanee, i cui costi ricadono quasi interamente sul paziente e sulla sua famiglia. Infine non sono presenti su tutto il territorio nazionali reti assistenziali competenti per la loro cura.*

### OBIETTIVO

L'obiettivo del presente studio è quello di raccogliere il maggior numero di dati sulla presenza di pazienti affetti da ulcere cutanee in Italia in maniera diretta.

### METODO

Il metodo adottato non prevede nessun tipo di filtro e/o criteri di inclusione e/o criteri di esclusione. La procedura adoperata per l'inserimento dei dati è sovrapponibile alla procedura di archiviazione in un registro pazienti. Inoltre per la realizzazione del presente studio è stata adottata una metodologia che rispettasse le attuali leggi sulla protezioni dei dati personali.

In maniera preliminare sono stati decisi i parametri da valutare e tutti dovevano essere già normalmente acquisiti durante il processo di cura da parte degli operatori sanitari. I dati individuati sono stati:

1. Codice fiscale
2. Anno di nascita

3. Provincia di residenza
4. Sesso
5. Eziologia
6. Sede (ulcera principale)
7. Dimensione (espressa in cm<sup>2</sup>)
8. Numero
9. Mese di insorgenza
10. Anno di insorgenza
11. Luogo di cura
12. Ricoveri ospedalieri (No/Si)
13. Ricoveri in strutture protette (No/Si)

E' stata elaborata una scheda elettronica con i parametri precedentemente indicati, a risposte chiuse. Per il caricamento dei dati è stata realizzata una piattaforma elettronica sul sito: [www.aiuc.it](http://www.aiuc.it), di esclusiva proprietà di AIUC. I dati vengono raccolti in forma anonima. L'unico dato sensibile richiesto in fase di inserimento è il codice fiscale del paziente. Questo dato viene utilizzato al solo fine di verificare la presenza del paziente nel registro, per evitare di inserire dati duplicati che potrebbero falsare lo studio. La ricerca però non viene realizzata dal sistema

sul codice fiscale in chiaro, ma confrontando un hash criptato con algoritmo SHA-1 (Secure Hash Algorithm) con quelli precedentemente memorizzati. L'algoritmo SHA-1 produce una stringa criptata di 160 bit ed è un algoritmo così detto ONE WAY e COLLISIONS FREE. Grazie a questa specifica tecnologia è possibile da un dato, generarne una sola versione criptata. Questa procedura rende impossibile per chiunque risalire al dato originario (codice fiscale) dalla versione criptata.

Inoltre non c'è possibilità di avere 2 stringhe uguali per 2 dati originali diversi. Un match positivo con la chiave criptata generata dal codice fiscale immesso, indica che il paziente già risulta inserito nel database. In questo caso l'inserimento del paziente viene bloccato e segnalato all'operatore.

Per accedere al sistema è necessario richiedere delle credenziali di accesso (username e password). Il sistema le genera automaticamente, solo dopo aver verificato che il richiedente sia un socio AIUC. Al progetto possono partecipare esclusivamente i soci AIUC. La metodologia adottata è stata concepita nel pieno rispetto delle norme contenute nella delibera n.85/2012 del Garante sul trattamento dei dati personali.

La piattaforma elettronica elabora in maniera automatica i dati inseriti. Fornisce in automatico un report generale e reports su base Regionale. Il report riporta i dati esclusivamente in forma aggregata, come indicato nella Tabella 1.

Il progetto avrà la durata di due anni. Dal 1 gennaio 2015 al 31 dicembre 2016.

## RISULTATI

Di seguito vengono riportati i dati in maniera esclusivamente integrata, elaborati in maniera automatica dal sistema al 20 Agosto 2016.

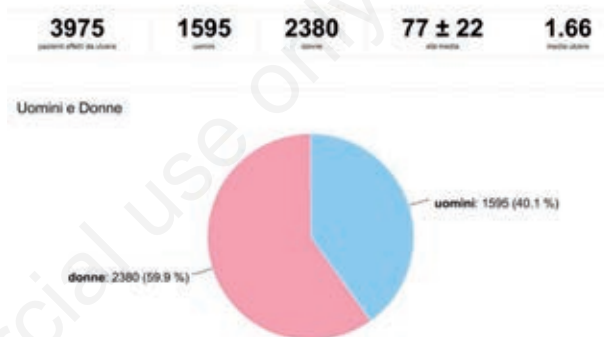
- Pazienti - sesso - età media - numero di lesioni (Figura 1).
- Distribuzione dei pazienti per luoghi di cura.

**Tabella 1.**

Pazienti - sesso - età media - numero di lesioni
Distribuzione dei pazienti per luoghi di cura
Distribuzione delle ulcere cutanee per eziologia
Distribuzione ulcere cutanee per sede anatomica
Superficie media delle ulcere cutanee per eziologia
Ricovero ospedaliero
Ricovero in strutture sanitarie protette
Tempo di durata delle ulcere cutanee

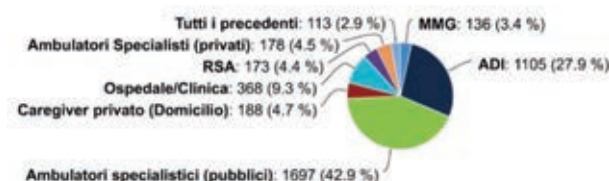
Dati sui setting assistenziali (Figura 2).

- Distribuzione delle ulcere cutanee per eziologia. I dati sono stati suddivisi in base alla natura eziologica della lesione (Figura 3).
- Distribuzione ulcere cutanee per sede anatomica. Evidenza in % la distribuzione anatomica delle ulcere cutanee (Figura 4).
- Superficie media delle ulcere cutanee per eziologia. Dati sulla superficie media, espressa in cm<sup>2</sup>, classificata su base eziologica (Figura 5).
- Ricovero ospedaliero. Dati sul numero di pazienti affetti da ulcere cutanee



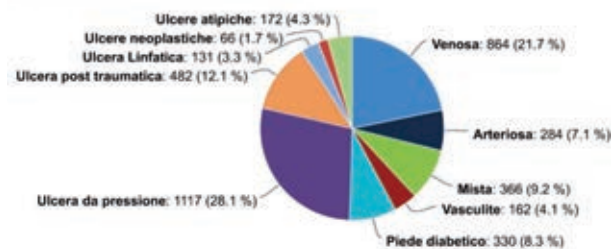
**Figura 1.**

Pazienti per Luoghi di Cura



**Figura 2.**

Distribuzione delle Ulcere per Eziologie



**Figura 3.**

che nel corso della loro storia clinica sono dovuti ricorrere ad un ricovero ospedaliero (Figura 6).

- Ricovero in strutture sanitarie protette.  
I dati indicano il numero di pazienti con ulcera cutanea trattati in strutture sanitarie protette (Figura 7).
- Tempo di durata delle ulcere cutanee.  
Dati sul tempo intercorso tra la comparsa delle lesione e l'inserimento nel database (Figura 8).

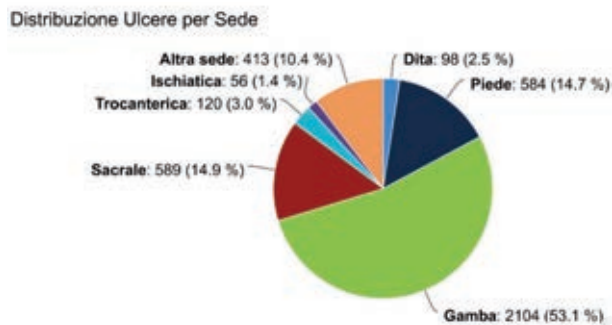


Figura 4.

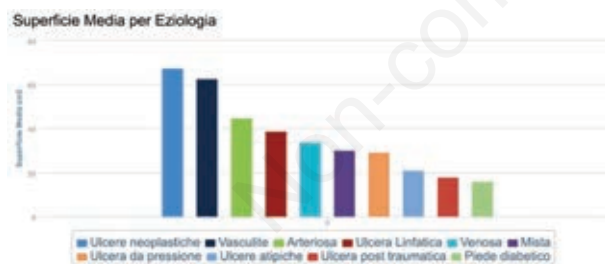


Figura 5.

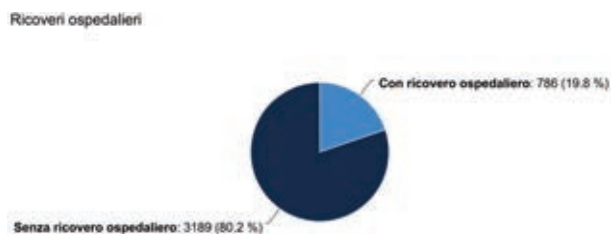


Figura 6.

## DISCUSSIONE

I dati inseriti risentono del luogo dove è afferto il paziente e di una eventuale specializzazione del centro di cura e/o setting assistenziali specifici. Pertanto l'analisi dei dati dovrà sempre tenere ben presente la metodologia adottata. La maggioranza dei pazienti risultano essere di sesso femminile. L'età media complessiva di 77 anni e con 1.66 lesioni per paziente. Questo sottolinea come in un alta percentuale di casi sono presenti sullo stesso pazienti più lesioni ulcerative. L'80% dei pazienti inseriti si è rivolto a strutture pubbliche del nostro SSN. In maniera preponderante agli ambulatori specialistici pubblici e ai servizi di Assistenza Domiciliare (ADI). Un dato molto interessante che emerge è l'enorme variabilità eziologica delle lesioni. Questo metterebbe al centro dell'azione medica, la necessità di essere sempre più in grado ed in tempi rapidi, di effettuare una corretta diagnosi differenziale. Necessità supportata anche dal dato sulla prevalenza delle ulcere venose risulta essere molto bassa. Solo il 21,7%. Dato che si presta a due interpretazioni differenti. La prima, e che molte lesioni venose giungono a guarigione attraverso percorsi terapeutici semplici che non richiedono l'intervento di specialisti. La seconda, e che la % di

## Ricoveri in Strutture protette

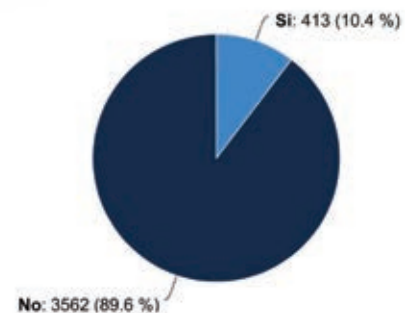


Figura 7.

## Durata delle ulcere

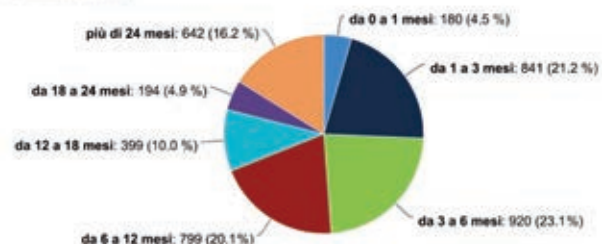


Figura 8.

prevalenza delle Ulcere venose è stata in passato sopravvalutata (non siamo in grado al momento di fornire dati sulla sua reale incidenza). La struttura ambulatoriale specialistica è il setting assistenziale di riferimento per lesioni ulcerative cutanee a varia eziologia per il paziente autosufficiente. Questo dato trova una sua conferma se si considera che solo il 9.3% dei pazienti è risultato essere al momento della ricerca ospedalizzato. Nell'ambito dell'assistenza domiciliare (ADI), il confronto dei dati, in termini di percentuali, tra setting assistenziale (ADI 27.9%) ed eziologia della lesione (LdP 28.1%), risultano essere sovrapponibili. Pertanto oltre il 100% dei pazienti allettati o non autosufficienti sono affetti da Lesioni da Pressioni. Se si compara la percentuale di pazienti affetti da lesioni che sono ricorsi al ricovero in RSA (10,4%) e quelli che risultano attualmente ricoverati presso una RSA (4,4%), si evidenzia che il paziente viene ricoverato in una struttura protetta a tempo determinato. In considerazione di queste osservazioni, per i pazienti allettati e/o non autosufficienti la propria abitazione risulta essere il setting assistenziale principale, se non esclusivo. L'analisi dei dati conferma che la sede principale delle lesioni ulcerative cutanee sono gli arti inferiori. Mentre i dati che riguardano il rapporto tra dimensioni delle lesioni ed eziologia, sembrano fornire una unica informazione: non emerge al momento un rapporto diretto tra eziologia e dimensione delle lesioni. La dimensione della lesione sembrerebbe determinata, in maniera quasi esclusiva, dalla gravità della patologia primaria. Oltre 1.235 pazienti, dei 3975 pazienti inseriti, presentano ulcere cutanee da oltre 1 anno. Di questi il 642 pazienti da oltre 2 anni. I dati sulla durata delle

lesioni ulcerative, confermano le difficoltà per i pazienti di individuare strutture sanitarie competenti per la cura delle ulcere cutanee. Mentre il 19,8% dei pazienti affetti da ulcere cutanee che è dovuto ricorrere al ricovero ospedaliero. L'analisi dei dati evidenzia che 1 paziente su 5 affetto da ulcera cutanea, in un determinato momento della sua storia clinica dovrà essere ospedalizzato. I dati sulla durata delle lesioni ulcerative, confermerebbero le difficoltà per i pazienti di individuare strutture sanitarie competenti per la cura delle ulcere cutanee.

---

## CONCLUSIONI

Lo studio fa emergere in maniera inequivocabile l'inefficacia delle procedure organizzativa nella cura dei pazienti affetti da Ulcere Cutanee nel nostro Paese. Carenze organizzative sono una diretta conseguenza del non inserimento del wound care nei Livelli Essenziali di Assistenza del SSN Italiano. Il nostro SSN, oltre ad non avere percorsi assistenziali dedicati, stabilizza le criticità presenti nelle varie procedure organizzative, e questo senza che via sia nessuna possibilità concreta che il SSN le riconosca e le corregga. Infatti dalla analisi dei risultati emerge come l'assenza di una rete competente per la cura delle ulcere cutanee, nell'ambito del nostro SSN, determini delle storture organizzative che portano allungamento dei tempi di cuguarigione, con aumento delle sofferenza da parte dei pazienti. E dall'altro lato ad un notevole incremento dei costi economici sia per procedure non efficaci, ma soprattutto per un costante ricorso al ricovero ospedaliero in un'alta percentuale di casi.