

## ***Normativa day surgery***

***A cura di Isabella Mastrobuono***

***Direttore sanitario aziendale Policlinico di Tor Vergata - Roma***

Per oltre un millennio l'ospedale è stato considerato il luogo di cura per eccellenza delle malattie, la sede ove erano garantiti il pernottamento e una degenza anche prolungata. Negli anni compresi tra il 1970 ed il 1980, le degenze medie per i pazienti acuti negli ospedali di tutto il mondo erano comprese tra i 12 ed i 15 giorni, fino a quando, a partire dalla fine degli anni '80, non si è diffusa una nuova cultura legata al miglioramento dell'assistenza, alla erogazione di prestazioni efficaci in modo efficiente, cioè attraverso una oculata gestione delle risorse umane e finanziarie, dimostratesi queste ultime sempre più scarse, soprattutto nella componente pubblica. Si sono perciò diffusi nuovi modelli organizzativi all'interno degli ospedali (day hospital, day surgery, ad esempio), modelli che stanno profondamente trasformando le strutture di ricovero tradizionali, generando riduzioni di numero delle stesse, modificazioni della forma e delle dimensioni.

La day surgery è un modello assistenziale che permette di diversificare il flusso dei pazienti chirurgici, consentendo, in oltre la metà dei casi, la dimissione nella stessa giornata di ammissione, od al più tardi la mattina del giorno successivo. Secondo le linee guida pubblicate dal Royal College of Surgeons of England nel 1992, *“la day surgery costituisce l'approccio terapeutico ideale dal punto di vista delle cure, dell'efficacia, della soddisfazione dei pazienti per gran parte degli interventi; è superiore all'ospedalizzazione tradizionale e costituisce la scelta migliore per il 50% dei pazienti che devono sottoporsi ad intervento chirurgico”*. Attualmente, il 60% degli interventi chirurgici negli Stati Uniti è effettuato in tale regime assistenziale, così come in Australia ed in Canada, dove molti interventi chirurgici non vengono remunerati se non sono effettuati in regime di ricovero diurno o in regime ambulatoriale. In Europa, la situazione appare sostanzialmente diversa. In Germania, le prestazioni di day surgery sono erogate quasi esclusivamente nel settore privato (15% circa) e solo

recentemente sono state introdotte nel settore pubblico. In Francia, le attività di day surgery sono prevalentemente effettuate nel settore privato convenzionato (7%), mentre in Scozia la percentuale di interventi avviata in regime di day surgery nelle istituzioni pubbliche è del 60% ed in Inghilterra è di oltre il 45%, quale conseguenza dell'introduzione di incentivi governativi, ma anche del maggiore sviluppo, nel settore chirurgico, delle attività libero professionali all'interno degli ospedali. Bisogna precisare, a tale proposito, che il termine "*intervento chirurgico*" viene variamente interpretato nei diversi sistemi sanitari, essendo ricomprese, in alcuni casi, in questo termine molte procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive o seminvasive (negli Usa, ad esempio, al primo posto è riportato il cateterismo cardiaco), in altri, invece, le procedure sono escluse. Ciò, evidentemente, riflette l'ampia variabilità tra i Paesi nella espressione delle percentuali di "interventi chirurgici" che possono essere trasferiti dal regime ordinario a quello diurno.

Per definire le attività chirurgiche diurne, vengono utilizzati a livello internazionale, termini differenti, quali *ambulatory surgery*, *day-surgery*, *same day-surgery*, *one day-surgery*, *office-based ambulatory surgery*, *office-based surgery*, con notevoli difficoltà di tipo interpretativo, alle quali la International Association for Ambulatory Surgery (IAAS), fondata nel 1995 ed alla quale aderiscono 29 Paesi, ha cercato di fornire una risposta, proponendo la seguente classificazione. Il termine *ambulatory surgery* deve considerarsi sinonimo di *day-surgery* e *same day-surgery* e non dovrebbe comprendere il pernottamento, che comunque è previsto nei casi di *extended recovery*, che, da recenti studi condotti in Inghilterra e negli Stati Uniti, è particolarmente gradito ai pazienti. Infatti, il 10% delle 2500 Free-standing units americane (Unità autonome distaccate dagli ospedali), dove è concentrato oltre il 50% degli interventi chirurgici effettuati in regime diurno, è dotato di reparti ove sono previsti spazi per il pernottamento di pazienti con complicanze o sottoposti ad interventi, che per la loro intrinseca complessità e rischio di complicanze, richiedono una degenza prolungata. Ciò ha consentito di eseguire interventi come le tiroidectomie, le quadrantectomie, le colicestectomie per via laparoscopica, etc. L'*ambulatory/day-surgery*, con o senza pernottamento (*extended*

recovery) viene tenuta distinta dalla *office-based ambulatory surgery*, od *office-based surgery*, e cioè dalla possibilità di effettuare interventi chirurgici o procedure diagnostiche e/o terapeutiche negli ambulatori, anche posti lontano da strutture di ricovero. Negli Stati Uniti, l'*office-based surgery* è tornata recentemente alla ribalta per motivi relativi alla sicurezza del paziente, che hanno spinto tre Stati dell'Unione, New Jersey, California e Florida a produrre specifiche linee guida, e per motivi economico-finanziari, in quanto da studi recenti il costo delle prestazioni erogate a livello ambulatoriale sembra inferiore a quello ospedaliero. Infine, va precisato che in alcuni Paesi (Stati Uniti, Australia, Canada) le attività di day surgery non sono effettuate in regime di ricovero, bensì sono considerate nel settore "*outpatient*" (corrispondente al nostro settore ambulatoriale), in altri, invece, (Regno Unito, Italia, Francia, Spagna), esse sono comprese nel settore del ricovero ordinario per acuti, seppure limitato ad alcune ore del giorno.

Le ragioni dell'affermarsi della day surgery nel mondo, e lentamente anche in Italia, sono legate alla possibilità di:

- 1) *attuare, mediante una adeguata selezione dei pazienti ed una specifica organizzazione, un modello di assistenza chirurgica che risulti di pari efficacia rispetto a quello tradizionale, nel caso di interventi chirurgici definiti nella letteratura "minori" in relazione alle caratteristiche della specifica patologia ed alle condizioni del paziente;*
- 2) *erogare una assistenza migliore a pazienti affetti da patologie chirurgiche più impegnative, in quanto si rendono così disponibili un certo numero di posti letto e di personale non più utilizzato nell'assistenza ai casi con affezioni chirurgiche minori;*
- 3) *ridurre le liste di attesa;*
- 4) *facilitare i pazienti e le loro famiglie soprattutto da un punto di vista psicologico e sociale;*
- 5) *razionalizzare, ed in molti casi contenere, il costo dell'assistenza chirurgica.<sup>1</sup>*

L'obiettivo principale è quello di diversificare il flusso dei pazienti chirurgici, con

---

<sup>1</sup> "*Il day hospital, la day surgery*". E. Guzzanti, F.Mastrilli, I.Mastrobuono, M.C.Mazzeo. Editeam, Roma 1993

benefici non solo per questi ultimi, ma anche per gli ospedali, nei settori dell'organizzazione del lavoro dei medici e del personale infermieristico, della utilizzazione delle sale operatorie e della rilevazione dei costi.

Per tali ragioni, in molti Paesi sono state diffuse ed adottate linee guida specifiche sul trattamento diurno dei casi chirurgici, con ripercussioni favorevoli sia sul versante della soddisfazione dei pazienti che su quello dell'organizzazione dei servizi ed erogazione delle prestazioni. In Italia, la questione è stata affrontata a partire dalla fine degli anni '80 con una serie di iniziative a livello nazionale e regionale, e cioè la *“Proposta per l'organizzazione, lo sviluppo e la regolamentazione delle attività chirurgiche a ciclo diurno”*, elaborata da una Commissione di studio istituita presso il Centro studi del Ministero della sanità con decreto del Ministro della sanità del 12 settembre 2000, e il documento dal titolo *“Chirurgia ambulatoriale oculistica. Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi”*, elaborato da una Commissione ministeriale di studio istituita il 4 agosto 2000. Questi due documenti rappresentano la sintesi del lavoro svolto inizialmente presso l'Ospedale Bambino Gesù di Roma, che è un I.R.C.C.S., dove venne svolta una ricerca finalizzata del Ministero della Sanità dal titolo: *“Day Surgery: identificazione di un modello funzionale organizzativo e gestionale”*, (Responsabile Prof. E. Guzzanti, ricercatore Dott.ssa I. Mastrobuono). Quale conseguenza di tale ricerca, l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali elaborò, nel 1996, la prima *“proposta di regolamentazione degli interventi chirurgici e delle procedure interventistiche diagnostiche e/o terapeutiche da effettuare in regime di assistenza chirurgica a ciclo diurno”*, che ha rappresentato il riferimento per la programmazione delle attività di Day-surgery in molte regioni italiane.<sup>2</sup>

Nei documenti ministeriali, dei quali di seguito si riportano le principali conclusioni ed ai quali si rimanda per ulteriori approfondimenti, si ribadisce la necessità di tenere distinte la chirurgia ambulatoriale e la day surgery. La prima viene definita come *“la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od*

---

<sup>2</sup> *“Proposta di regolamentazione degli interventi chirurgici e delle procedure interventistiche diagnostiche e/o terapeutiche da effettuare in regime di assistenza chirurgica a ciclo diurno”*. I. Mastrobuono, F. Mastrilli, M.C. Mazzeo. Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, 1996

*anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive praticabili senza ricovero, in ambulatori ed ambulatori protetti, in anestesia topica, locale, loco-regionale (limitatamente agli ambulatori protetti) e/o analgesia*". Si tratta del corrispondente modello organizzativo della office-based ambulatory surgery, di cui si è scritto in precedenza. La seconda, invece, viene definita come *"la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive, in regime di ricovero limitato alle sole ore del giorno, o con eventuale pernottamento, in anestesia locale, loco-regionale o generale"*. Le attività ambulatoriali e quelle in regime di day surgery sono state distinte in relazione al fatto che molti interventi chirurgici e procedure diagnostiche o interventistiche possono non richiedere particolare impegno da un punto di vista delle risorse umane e tecnologiche (l'asportazione di un piccolo lipoma, lo stripping delle vene degli arti inferiori, ad esempio), e possono essere effettuati, su pazienti selezionati, in ambulatori o ambulatori protetti (compresi all'interno di ospedali o case di cura). Al contrario, vi possono essere interventi definiti nella terminologia corrente "minori" (ernie inguinali, ad esempio), che richiedono, sempre su pazienti accuratamente selezionati, un impegno in termini di risorse e tecnologie tali da potere essere effettuati solo in strutture con particolari requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi. La distinzione è molto importante anche da un punto di vista tariffario, in quanto le prestazioni nei due regimi assistenziali dovrebbero essere differenzialmente remunerate. Allo stato attuale, in Italia, molte prestazioni che potrebbero essere svolte in regime ambulatoriale sono in realtà effettuate in regime di ricovero, e quindi remunerate sulla base dei DRG, in quanto manca una normativa specifica a riguardo.

Nel recente Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri relativo alla *"Definizione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria"*<sup>3</sup>, viene presentata una lista di prestazioni non più erogate dal Servizio sanitario nazionale, tra le quali, per il settore chirurgico, la chirurgia estetica non conseguente ad incidenti, malattie o malformazioni congenite e la circoncisione rituale, o erogabili solo secondo specifiche indicazioni cliniche come la

---

<sup>3</sup> Il Decreto è stato predisposto ai sensi dell'accordo dell'8 Agosto 2001 tra Governo, Regioni e Provincie autonome di Trento e Bolzano, pubblicato sulla G.U. del 6 settembre 2001.

chirurgia refrattiva con laser ad eccimeri (pazienti con anisometropia grave o che non possono portare lenti a contatto o occhiali). Inoltre, viene riportata la lista di DRG trattati oggi in regime di ricovero ordinario e di day hospital “potenzialmente inappropriati”, e cioè che *“le strutture sanitarie possono trattare in un diverso setting assistenziale con identico beneficio per il paziente e con minore impiego di risorse”*. L’Accordo Stato regioni del 22 novembre 2001, parte integrante del DPCM citato, riporta ai punti 4.2 e 4.3 altre importanti informazioni in merito ai DRG definiti ad alto rischio di inappropriatazza. L’Accordo sancisce che debbano essere apportate, entro il 31 marzo 2002, modifiche al Nomenclatore tariffario delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e diagnostica strumentale, assicurando inoltre l’inserimento, in detto nomenclatore, di prestazioni attualmente erogabili solo in regime di ricovero ospedaliero, per le quali vi sia evidenza di un più appropriato regime di erogazione in sede di specialistica ambulatoriale. Infine, si prevede che le Regioni disciplinino, entro il 30 giugno 2002, i criteri e le modalità per contenere il ricorso e l’erogazione di prestazioni che non soddisfano il principio dell’appropriatezza organizzativa e di economicità nella utilizzazione delle risorse.

I DRG chirurgici “potenzialmente inappropriati” del Decreto in oggetto sono in gran parte compresi nelle liste di interventi e procedure, elaborate dalle Società scientifiche nel 1996 ed aggiornate recentemente dalla Regione Umbria, che possono essere effettuati in regime ambulatoriale e in day surgery. Le liste non sono da considerarsi esaustive di tutti gli atti chirurgici che si possono effettuare in tali regimi assistenziali in quanto, in molti casi, il limite tra gli interventi effettuabili in un regime piuttosto che in un altro è assai sfumato. Sarà cura primaria dell’équipe medica decidere sul tipo di regime assistenziale al quale sottoporre il paziente, dopo averlo accuratamente selezionato ed informato sul tipo di intervento al quale verrà sottoposto.

Nella definizione di day surgery proposta nei documenti elaborati dalle Commissioni ministeriali compare il pernottamento, a differenza di quanto previsto a livello nazionale nel DPR sui requisiti minimi del gennaio 1997, dove esso non è riportato. Il pernottamento è inteso come la possibilità di estendere ad una notte l’osservazione dei

pazienti trattati in day surgery (la cosiddetta One Day Surgery o extended recovery), per le seguenti ragioni:

- si sottolinea, innanzitutto, l'importanza dello stesso per quegli atti chirurgici, come ad esempio le adenotonsillectomie, gravati da più frequenti complicanze (sanguinamento) e per i quali è richiesto un periodo maggiore di sorveglianza postoperatoria: in molti Paesi europei, dove la day surgery è particolarmente diffusa, tali interventi sono effettuati con un ricovero ospedaliero di durata compresa entro le 24 ore;
- la possibilità di ricorrere al pernottamento appare, inoltre, fondamentale per quegli atti chirurgici che rispondono ai requisiti della minima invasività, condotti prevalentemente per via laparoscopica, toracoscopica ed endoscopica su pazienti accuratamente selezionati ai quali, ove non si renda necessario il ricovero tradizionale, è necessario garantire un periodo di osservazione postoperatorio adeguato;
- l'eventuale pernottamento consentirebbe di allargare il numero di interventi chirurgici effettuabili in tale regime assistenziale garantendo, quindi, il più sicuro trasferimento a tale modello assistenziale di una sempre maggiore quota di patologie;
- l'eventuale pernottamento consentirebbe, infine, di offrire l'opportunità di tale trattamento anche a pazienti il cui luogo di residenza è lontano dalla sede di ricovero, ove non esista la possibilità di alloggio nelle vicinanze della struttura stessa.

Il decreto 27 ottobre 2000, n. 380 sul “*Regolamento recante norme concernenti l'aggiornamento della disciplina del flusso informativo dei dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati*”, nel disciplinare tecnico (punto 13), distingue tra ricovero ordinario e ricovero diurno, caratterizzando quest'ultimo per la presenza delle seguenti condizioni:

- si tratta di ricovero o cicli di ricoveri programmati,
- è limitato ad una sola parte della giornata e non ricopre quindi l'intero arco delle

### 24 ore dal momento del ricovero,

- fornisce prestazioni multiprofessionali e/o plurispecialistiche che per la loro intrinseca complessità o invasività o per il correlato rischio per il paziente non possono essere eseguite in ambiente ambulatoriale.

Il decreto consente, dunque, di ricomprendere nell'arco delle 23 ore (e, quindi, con pernottamento), il trattamento dei pazienti chirurgici in regime diurno (come peraltro avviene anche negli Stati Uniti). Esiste, quindi, una discrepanza tra la definizione di day surgery del DPR sui requisiti minimi del 1997, che non prevede il pernottamento, ed il decreto 380 del 2000 che estende alle 23 ore il ricovero diurno. In assenza di un chiarimento a riguardo, le Regioni che hanno emanato linee guida sulla day surgery, hanno diversamente provveduto, alcune prevedendo il pernottamento altre escludendolo (vedi allegato 1 per approfondimenti). Ad esempio, le regioni Umbria, Piemonte, Veneto lo prevedono, a differenza della Lombardia, delle Marche, del Lazio.

Recentemente la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Agosto 2002) ha approvato un documento di linee guida per le attività di day surgery nel quale è previsto anche il pernottamento e sono definiti i modelli organizzativi per lo svolgimento delle attività stesse all'interno o meno di ospedali e di strutture sanitarie. Particolare rilievo viene dato alla selezione dei pazienti ed ai controlli sull'appropriatezza e sulla qualità delle prestazioni. Infatti, la chirurgia ambulatoriale e la day surgery sono modelli assistenziali che non devono essere considerati di importanza minore rispetto al regime di assistenza chirurgica tradizionale. Perciò, tali attività debbono essere affidate a personale medico ed infermieristico esperto. L'attività del medico, chirurgo e/o dell'anestesista, con minore esperienza, dovrà essere sempre svolta sotto la costante e personale supervisione dei colleghi di comprovata esperienza e qualificazione. La durata delle prestazioni in regime di day surgery dovrebbe essere preferibilmente programmata entro un'ora.

I pazienti da avviare a tali regimi assistenziali debbono essere opportunamente selezionati sulla base delle condizioni generali e di fattori logistici e familiari e debbono essere preventivamente informati sul tipo di intervento e/o trattamento al quale

sono sottoposti sottoscrivendo un “consenso informato” personalizzato.

Sull'importanza del concetto di appropriatezza, e quindi sulla necessità di intervenire rapidamente per diffondere in Italia la day surgery e la chirurgia ambulatoriale, è recentemente intervenuta anche la *legge 27 dicembre 2002, n. 289* (Finanziaria per il 2003), nella quale, all'Articolo 52, lettera *b*) si riportano gli adempimenti regionali per accedere ai finanziamenti per il triennio 2003-2005, tra i quali “*l'adozione dei criteri e delle modalità per l'erogazione delle prestazioni che non soddisfano il principio di appropriatezza organizzativa e di economicità nella utilizzazione delle risorse, in attuazione del punto 4.3 dell'Accordo tra Governo, regioni e province autonome del 22 novembre 2001...*”

Appare urgente l'interessamento delle Regioni su questa questione, alla luce del recente DPCM sui Livelli essenziali di assistenza, del quale si è scritto in precedenza, della Legge finanziaria per il 2003 ed infine del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito nella legge 405 del 16 novembre, recante “*Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria*”, che riporta una dotazione globale di 5 posti letto per mille abitanti, di cui 1 posto letto per mille abitanti destinato alla riabilitazione e lungodegenza postacuzie. Su queste basi è prevedibile che venga richiesto alle singole aziende sanitarie di ridurre la propria dotazione di posti letto, il che dovrà accompagnarsi ad una attenta valutazione, da parte della Regione, delle peculiarità delle singole aziende e degli aspetti epidemiologici delle singole aree geografiche e dovrà basarsi su un piano strategico, pianificando l'avvio o il potenziamento di attività alternative al ricovero ordinario.

Più recentemente, la legge 30 dicembre 2004, n. 311 (finanziaria per il 2005), all'articolo 1 comma 173 prevede che l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato rispetto agli stanziamenti previsti nella stessa legge (maggiorati rispetto alle precedenti previsioni) è subordinato ad una serie di provvedimenti regionali, tra i quali il riequilibrio dell'offerta ospedaliera e la “promozione del passaggio dal ricovero ordinario al ricovero diurno” (da definire con specifica intesa tra Stato e Regioni).

Quest'ultima del 23 marzo 2005 (che sostituisce quella dell'8 agosto) stabilisce di

adottare entro il 30 settembre 2005 i provvedimenti per promuovere il passaggio dal ricovero ordinario al ricovero diurno ed il potenziamento di forme alternative al ricovero ospedaliero, con il conseguimento di una riduzione dell'assistenza ospedaliera erogata, garantendo entro l'anno 2007, il mantenimento dei tassi di ospedalizzazione per ricoveri in regime ordinario ed in regime diurno entro il 180 per mille abitanti residenti, di cui quelli in regime diurno di norma pari al 20%, precisando gli obiettivi per gli anni 2005 e 2006, oggetto di verifica.