

Provincia di Latina

Incontro divulgativo sui risultati dello studio osservazionale
sugli stati vegetativi in provincia di Latina

11 ottobre 2012 ore 11.30 – Aula Consiliare – Via A. Costa, 1 Latina



Lanuvio

Cassino

Cori

Cisterna di Latina

Norma

Aprilia

Nirfa

Sermoneta

Maenza

Prossedi

Latina

Sezze

Priverno

Anzio

Sonnino

Pontinia

Campodimele

Monte S. Biagio

Spigno Saturnia

Sabaudia

Terracina

Fondi

Itri

Castelforte

SS. Cosma e Damiano

Formia

Minturno

Sperlonga

S. Felice Circeo

Gaeta

Ventotene

Ponza

RAPPORTO FINALE:
STUDIO OSSERVAZIONALE SUGLI STATI VEGETATIVI
“PROGETTO VESTA”
Unità Operativa di Latina

INTRODUZIONE

Il Progetto Vesta è uno studio osservazionale di tipo sperimentale su soggetti in stato vegetativo, la cui finalità consiste nell'approfondimento della conoscenza medica sullo stato vegetativo permanente come condizione di disabilità estrema e nella necessità di assicurare il grado più alto possibile di accuratezza diagnostica.

Il progetto ha come Coordinamento Nazionale il Prof. Roberto Piperno, Direttore di Medicina Riabilitativa e “Casa dei Risvegli Luca De Nigris”, Dipartimento Emergenza-Ospedale Maggiore Azienda USL di Bologna.

Nello specifico, gli obiettivi sono:

- 1) Indagare se e quanto incide l'imprecisione nella diagnosi di stato vegetativo.
- 2) Sperimentare un nuovo modello di raccolta dati, per un registro delle persone in stato vegetativo.
- 3) Migliorare la conoscenza del possibile cambiamento nelle fasi ritenute di cronicità irreversibile dei pazienti non comunicativi (stato vegetativo e stato di coscienza minima) e avere informazioni sull'eventuale incidenza di pazienti a recupero lento e lentissimo.

Sono inclusi nel progetto pazienti con diagnosi medica di stato vegetativo da almeno un anno se per causa traumatica, ed almeno sei mesi se per causa non traumatica, accolti presso strutture sanitarie, socio-assistenziali, o a domicilio. Si limita l'inclusione ad un'età superiore ai tredici anni, nessun limite per l'età anziana. Sono esclusi i soggetti con accertata diagnosi precedente di gravi patologie neurologiche o di gravi disabilità infantili.

Viene acquisito il consenso allo studio dei legali rappresentanti dei pazienti ed informato il medico curante.

I pazienti inclusi nello studio ricevono una visita medica da parte di due specialisti per due volte successive, di regola a distanza di almeno 7 giorni l'una dall'altra. La visita serve a raccogliere gli elementi utili per attribuire il caso ad uno specifico grado di sicurezza diagnostica ed ad uno specifico livello di gravità del danno funzionale. Durante tali visite viene valutata la responsività tramite la proposta di diversi stimoli secondo un protocollo standardizzato (denominato Coma Recovery Scale - Revised). Le valutazioni cliniche di responsività sono condotte nel luogo in cui si trova abitualmente il paziente.

Vengono, inoltre, raccolte informazioni sulla responsività dei familiari tramite dei questionari (Family Strain Questionnaire, Questionario sulla comunicazione, Questionario sullo Stato di Salute).

I dati individuati, rigorosamente anonimi e nel pieno rispetto della privacy, sono raccolti in un database informatico della Casa dei Risvegli Luca De Nigris dell'Azienda USL di Bologna e successivamente elaborati statisticamente.

Il termine dell'inserimento dei dati per la loro elaborazione statistica è stato inizialmente individuato nel giorno 31 dicembre 2011 e poi prorogato al giorno 31 marzo 2012.

Il Progetto Vesta e la Provincia di Latina

L'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Latina ha aderito al progetto multicentrico nazionale coordinato dall'Ordine dei Medici della Provincia di Bologna ed ha sottoscritto un protocollo di intesa con la Provincia di Latina e con l'Azienda Unità Sanitaria Locale Latina per la realizzazione del Progetto Vesta.

Per l'Unità Operativa di Latina, il Responsabile Scientifico - Principal Investigator dello studio osservazionale è il Dott. Giovanni Maria Righetti, Presidente dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Latina, il quale affida formalmente, tramite convenzione, la realizzazione di tale progetto alla Universiis - Società Cooperativa Sociale.

Avvio del progetto.

Il giorno 7 Settembre 2011 presso la sede dell'Ordine dei Medici della Provincia di Latina, sita in Piazza Angelo Celli 3 - Latina, si è tenuto un incontro tra la Universiis Società Cooperativa Sociale, il Dr. Righetti Gianni Maria al fine di avviare i lavori necessari alla realizzazione del "Progetto Stati Vegetativi".

All'incontro erano presenti:

Per l'Ordine dei Medici ed Odontoiatri il Presidente dott. Giovanni Maria Righetti, il Dott. Carmine Cosentino in qualità di Primario del reparto Rianimazione dell'Ospedale Santa Maria Goretti di Latina.

Per la Cooperativa Universiis : L'Assistente Sociale Di Giovannantonio Immacolata in qualità di coordinatore dell'equipe prevista per l'attuazione del Progetto Stati Vegetativi, il sig. Alberto Cardosi quale figura amministrativa dell'equipe, la Dott.ssa Francesca Schioppa in qualità di psicologa clinica, la Sig.ra Ilaria Campilani in qualità di infermiera.

il Dr. Di Fazio, neurologo ricercatore presso l'Ospedale ICOT di Latina e la Dr.ssa Davassi

la Dott.ssa Milanini in qualità di Assessore ai Servizi Sociali del Comune di Cori.

La dott.ssa Davassi, dottoressa in medicina e chirurgia frequentante il reparto di riabilitazione neuromotoria dell'ICOT Latina _ Polo Pontino Università Sapienza di Roma.

Durante tale incontro, vengono definiti ruoli, funzioni e ambiti operativi delle diverse figure professionali impegnate nel progetto Vesta e i tempi di realizzazione degli obiettivi del progetto.

Il giorno 19 settembre 2011, l'equipe ha partecipato ad una giornata formativa presso la Casa dei Risvegli Luca De Nigris di Bologna, in cui il gruppo di lavoro del prof. Roberto Piperno ha illustrato le procedure e gli

strumenti tecnici e operativi attraverso la presentazione di alcuni casi clinici già inclusi nello studio osservazionale.

Al fine di sensibilizzare il territorio e promuovere l'avvio del Progetto Vesta nella Provincia di Latina, il giorno 10 Ottobre 2011, su impulso dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Latina, è stata organizzata una conferenza su "La necessità di uno Studio Osservazionale sugli stati vegetativi – Progetto Vesta" in cui sono intervenute diverse personalità rappresentative delle Istituzioni territoriali tra cui il Presidente della Provincia di Latina, Armando Cusani e il coordinatore nazionale del progetto del Progetto Vesta Prof. Roberto Piperno, Direttore di Medicina Riabilitativa e "Casa dei Risvegli Luca De Nigris", Dipartimento Emergenza-Ospedale Maggiore Azienda USL di Bologna.

Fase operativa

La fase più propriamente operativa si è articolata in due momenti:

1. Raccolta dei dati le cui fonti sono state:

- le cartelle cliniche di dimissione da strutture sanitarie di degenza, quali il reparto di Rianimazione dell'Ospedale S.M. Goretti di Latina, grazie alla collaborazione del Primario Dott. Carmine Cosentino, e il reparto di neuroriabilitazione di alta specialità del S. Raffaele di Cassino, grazie al supporto del Primario Dott. Marco Sarà.
- Informazioni fornite da medici di medicina generale, fisiatristi, operatori sanitari ecc.
- Informazioni reperite presso i CAD territoriali.
- Informazioni reperite presso i Servizi Sociali Comunali dei Distretti socio-sanitari Aprilia, Cisterna, Cori, Latina, Norma, Sermoneta, Pontinia, Sabaudia, Priverno e Monti Lepini.

2. Contatti con i familiari dei pazienti attraverso la seguente procedura:

- Il medico generico o il servizio sociale competente per territorio effettua il primo contatto con il familiare, informandolo dell'esistenza del Progetto Vesta e registrando la sua disponibilità a partecipare allo studio.
- La psicologa dell'equipe fissa il primo incontro con il familiare del paziente al fine di acquisire il consenso informato e di somministrare i questionari previsti dallo studio.
- Le neurologhe effettuano la prima valutazione clinica del paziente somministrando gli opportuni test clinici al fine di accertare la diagnosi di stato vegetativo. L'infermiera accompagna in prima visita le dottoresse neurologhe al fine di raccogliere i dati sanitari contenuti nella cartella clinica del paziente.
- A distanza di 10/15 giorni viene effettuata la seconda valutazione neurologica.
- Concluso l'iter valutativo, i dati dei pazienti che rientrano nello studio osservazionale vengono immessi nel database Vesta con l'utilizzo di un software accessibile on line, mentre i dati dei pazienti che non soddisfano i criteri di inclusione nello studio, vengono registrati in un archivio parallelo.

Il lavoro dell'equipe è stato scandito a seconda delle esigenze del progetto, da incontri periodici con finalità di pianificazione, raccordo e organizzazione delle attività.

Il coordinamento e la segreteria dell'Unità Operativa di Latina si è tenuta presso la sede dell'Ordine e altre eventuali presso la sede dell' Università Società Cooperativa Sociale.

RISULTATI

Ad oggi sono stati visitati 14 pazienti di cui 11 a domicilio e 3 ricoverati presso la struttura sanitaria "S. Raffaele" di Cassino.

Il domicilio dei pazienti si trova in diversi comuni della provincia, nello specifico: 4 pazienti nel Comune di Latina; 1 paziente nel Comune di Aprilia; 2 pazienti di cui uno attualmente ricoverato nel Comune di Cisterna; 1 paziente nel Comune di Cori; 3 pazienti nel Comune di Pontinia; 1 paziente nel Comune di Priverno.

I pazienti che rientrano nello studio sono 7, di cui 5 maschi e 2 femmine. L'età media è 48 anni. Il paziente più giovane ha 23 anni e il paziente più anziano ha 77 anni.

Di questi pazienti, 2 sono in stato vegetativo a seguito di un evento traumatico, mentre negli altri casi l'eziologia è non traumatica (3 casi emorragici, 1 infettivo, 1 ictus cerebrale).

I restanti 6 pazienti visitati non rientrano nello studio poiché a seguito delle valutazioni cliniche da parte dell'equipe Vesta non erano rispettati i criteri di inclusione nello studio. Infatti, per quanto riguarda il criterio temporale in 2 casi l'evento traumatico era troppo recente; per quanto riguarda il criterio diagnostico, negli altri 3 casi la diagnosi è risultata di disabilità grave e in un caso di *locked-in*.

La segnalazione della presenza di casi che potevano rientrare nello studio è stata fatta da attori diversi quali i medici di famiglia (2 casi), Cad territoriali (3 casi), strutture sanitarie (3 casi), servizi sociali territoriali (3 casi), associazioni di famiglia (1), canali informali (2).

Il successivo contatto con i familiari dei pazienti non è sempre avvenuto tramite chi ha segnalato il caso, pertanto, sono state contattate 3 famiglie tramite il medico generico, 6 famiglie tramite i servizi sociali comunali di Latina, Priverno e Pontinia, 4 famiglie direttamente tramite la psicologa dell'equipe.

Conclusioni

Data la domiciliarità dei casi rilevati sul territorio, rispetto alla realtà della Provincia di Bologna in cui i pazienti reclutati sono quasi tutti ricoverati in strutture sanitarie di riabilitazione, lo studio osservazionale ha impegnato l'unità operativa di Latina in un lavoro approfondito e capillare di ricerca dei pazienti che, in un secondo momento, ha richiesto il supporto tecnico-scientifico del Servizio epidemiologico della ASL Latina nella persona del Dott. Francesco Albertoni.

Il contributo del Dott. Albertoni è stato finalizzato ad intercettare i pazienti in stato vegetativo che si possono nascondere dietro diagnosi diverse correlate (ictus, trauma cranico, scompenso cardiaco ecc...).

Sono state ottenute tre liste di pazienti che hanno subito un ricovero presso tre principali strutture di Riabilitazione nell'intervallo temporale 2008-2010, quali il S. Lucia di Roma, Il S. Giovanni Battista di Roma e il S. Raffaele di Cassino, di cui è stata poi verificata l'attuale diagnosi. La verifica non ha comunque prodotto esiti positivi. Infatti, i 5 pazienti individuati sono risultati guariti.

Sebbene l'obiettivo è stato principalmente quello di censire e reclutare nuovi casi per conoscere la realtà presente nella provincia, data la domiciliarità dei casi, il gruppo di lavoro ha parallelamente perseguito l'obiettivo di fotografare la realtà socio-assistenziale in cui versano le famiglie al fine di creare, in futuro, una rete di assistenza adeguata a seconda delle esigenze che emergono durante il percorso sanitario del paziente, dalla fase acuta al domicilio, prevedendo un rafforzamento o la creazione ex novo di una rete a sostegno su vari livelli: informativo, assistenziale, psicologico e burocratico.

A tale proposito, sono stati pianificati degli incontri del Responsabile Scientifico Dott. Giovanni Maria Righetti con le famiglie dei pazienti sia per fare loro una restituzione rispetto l'adesione allo studio osservazionale, sia per accogliere eventuali suggerimenti sul miglioramento e sul sostegno della qualità di vita del paziente e del familiare stesso.

Infatti, su impulso dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Latina è stata avviata una collaborazione, tutt'ora in via di definizione, con l'Associazione Onlus "Gli amici di Eleonora" di Caserta e con il Patronato UIL al fine di concretizzare sul territorio della Provincia l'idea di un "Punto Coma" come centro di riferimento sanitario e sociale delle famiglie dei pazienti in coma e in stato vegetativo.

Si allega il dettaglio del calendario delle attività e degli incontri.

Il progetto VESTA è uno studio osservazionale di tipo sperimentale su scala nazionale, che si pone l'obiettivo, in una popolazione di pazienti classificati come Stato Vegetativo Permanente (SVP), di valutare un'eventuale immissione diagnostica, di sperimentare un nuovo modello di registro delle persone in SV, e di analizzare l'evoluzione clinica di una popolazione di pazienti non comunicativi, cioè Stati Vegetativi (SV) e Stati di Minima Coscienza (SMC).

Al progetto, che ha come coordinatore nazionale il prof. Roberto Piperno, direttore della UOC di Medicina riabilitativa dell'Ospedale ? e Casa dei risvegli Luca De Nigris di Bologna, partecipano numerose unità operative, tra cui una con sede a Latina, con responsabile scientifico il presidente dell'ODM di Latina, il dott. Giovanni Maria Righetti, e con coordinatore scientifico il dott. Roberto Di Fabio, neurologo ricercatore dell'università Sapienza di Roma, sede di Latina.

La definizione di SVP si attribuisce a quella popolazione di pazienti in cui, dopo lesione cerebrale severa, è considerata improbabile la ripresa di coscienza dopo un periodo di tempo fissato ad 1 anno da un evento traumatico e a 6 mesi da un evento cerebrovascolare/anossico.

Coma, SV e SMC sono le tre principali alterazioni dello stato di coscienza e rappresentano l'evoluzione una dell'altra. Il coma è uno stato di incoscienza in cui il paziente appare ad occhi chiusi e con completa assenza di risposta, anche riflessa o neurovegetativa, a qualunque stimolo venga sottoposto. Il passaggio allo stato vegetativo, che avviene generalmente dopo 4 settimane, è determinato dall'apertura degli occhi e dalla comparsa del ritmo sonno-veglia, nonché dalla ripresa delle altre funzioni vegetative. L'evoluzione in SMC è segnata dalla comparsa di attività volontaria cosciente, più o meno consistente, ma riproducibile, in risposta a stimoli multisensoriali.

Abbattere l'errore diagnostico assume un'importanza rilevante in relazione alla diversa prognosi tra le suddette condizioni cliniche. Ad esempio la prognosi è migliore, in termini di ripresa di coscienza, nello SCM rispetto allo SV e nello SMC ad eziologia traumatica piuttosto che in quello da altre cause.

Utilizzare canali di stimolo multisensoriali è fondamentale per ridurre al minimo l'errore diagnostico tra i diversi disturbi di coscienza e con le condizioni di grave disabilità in cui il danno neurologico può impedire la motilità o causare gravi deficit sensoriali, come cecità e sordità, che inficiano la risposta del paziente e lo fanno apparire inconsapevole di sé e dell'ambiente circostante, mentre la coscienza è in realtà conservata.

Nello studio Vesta sono stati inclusi pazienti con diagnosi di SVP con età superiore ai 13 anni, ma con assenza in anamnesi di ritardo mentale o deterioramento cognitivo precedente all'evento cerebrale. La prima fase del progetto, iniziata a settembre 2011, è stata rivolta al reperimento dei casi di SV nel territorio di Latina, partendo dalla consultazione delle cartelle cliniche e delle schede DRG (diagnosi di dimissione) dai reparti di rianimazione del S.M. Goretti di Latina, di neuroriabilitazione del S. Raffaele di Cassino, del S. Giovanni Battista di Roma, e del S. Lucia di Roma e dalle segnalazioni provenienti dai Medici di Medicina Generale e CAD (?). Incrociando i dati, grazie alla collaborazione di un medico epidemiologo, il dott. Albertoni, e dei primari dei vari reparti su menzionati, in particolare il dott. Carmine Cosentino ed il dott. Marco Sarà, abbiamo reclutato 12 pazienti, di cui 11 collocati a domicilio e 2 (!?) c/o il S.Raffaele di Cassino. I pazienti hanno un'età che va dai 23 ai 77 anni.

Lo studio ha previsto:

- un primo incontro con le famiglie da parte della psicologa, la dott.ssa Francesca Schioppa, e dell'assistente sociale, la dott.ssa Di Giovannantonio, entrambe coordinatrici operative del progetto, le quali, dopo colloquio approfondito e firma del consenso informato, hanno somministrato al caregiver e ai familiari del paziente i questionari previsti dallo studio, mirati a raccogliere informazioni relative alla loro impressione sullo stato comunicativo del congiunto in SV, il carico di lavoro richiesto al caregiver e lo stato di salute del CG stesso;
- un secondo incontro in cui la neurologa Lucia Mistura e la dott.ssa Chiara Davassi hanno valutato clinicamente i pazienti al fine di verificare l'esattezza della diagnosi di SVP mentre l'infermiera, Ilaria Campilani, ha raccolto informazioni cliniche ed anamnestiche dalla documentazione clinica a disposizione.
- un terzo incontro, sempre con i medici, a distanza di almeno una settimana, in cui è stata ripetuta la valutazione clinica al fine di abbattere i possibili fattori interferenti con il livello di coscienza dei pazienti, come febbre, sonnolenza o particolare stato di agitazione.
- nei casi in cui è stata confermata la diagnosi di SVP, sono state organizzate valutazioni cliniche seriate a distanza di 6 mesi l'una dall'altra al fine di osservare l'evoluzione nel tempo dei pazienti.

Inoltre, l'ordine dei medici ed odontoiatri di Latina, nella persona del presidente, Giovanni Maria Righetti, ha inserito un quarto incontro in cui le famiglie hanno incontrato direttamente il responsabile del progetto al fine di riaffermare l'interesse che in questo momento si sta rivolgendo a questa particolare popolazione di malati cronici e alle loro famiglie, nonostante le difficoltà obiettive della situazione.

Le valutazioni cliniche sono state effettuate sottoponendo il paziente a 3 scale valutative:

LCF - Levels of Cognitive Functioning

DRS - Disability Rating Scale

CRS_r - Coma Recovery Scale revised

Si è, inoltre, proceduto a raccolta anamnestica della storia clinica del paziente, presa visione delle neuroimmagini, quando disponibili, valutazione della presenza o meno di piaghe da decubito e/o di anchilosi articolari, del tipo di alimentazione e della terapia farmacologica in corso.

In seguito alle prime 2 valutazioni cliniche, sono stati inclusi nella fase di follow-up 7 pazienti, di cui 5 maschi e due femmine, che rispettavano i criteri di inclusione dello studio. Dei 5 pazienti esclusi, 2 non rientravano a causa del criterio temporale, non essendo trascorso in tempo necessario per la definizione di SVP, e 3 per il criterio diagnostico, essendo in realtà portatori di uno stato di grave disabilità.

Tra i casi reclutati, 3 erano ad eziologia emorragica, 2 ad eziologia traumatica, 1 ad eziologia infettiva ed 1 ad eziologia ischemica.

A parte un caso, tutti si trovavano a domicilio con familiari e, quasi sempre, personale assistenziale (badante).

Quasi tutti ricevono assistenza medica, infermieristica e fisioterapica da parte del CAD di riferimento e hanno ricevuto i presidi necessari (es. letto elettrico) dalla ASL di competenza. A questo proposito, va ricordato che sul territorio esistono vari progetti, coordinati dal dott. Lampasi e mirati all'assistenza dei pazienti in stato vegetativo, o di grave disabilità. Quello che è emerso, però, è che in molti casi le famiglie in stato di necessità non ricevono adeguate informazioni al riguardo, come se mancasse un anello nella catena di comunicazione ed informazione sull'assistenza disponibile sul territorio.

Dal punto di vista clinico generale, i pazienti sono accuditi in maniera ottimale. A testimonianza di questo, abbiamo osservato piaghe da decubito ed anchilosi articolari, complicanze frequenti e piuttosto precoci in tutte le condizioni che comportano un allettamento prolungato, solo in un caso, in cui la famiglia aveva incontrato le maggiori difficoltà nel ricevere assistenza da parte del territorio.

Anche l'aspetto della nutrizione è gestito bene dalle famiglie e dall'assistenza territoriale. 5 dei 7 pazienti ricevono nutrizione via gastrostomia endoscopica percutanea (PEG), di cui 4 totale e 1 solo per i liquidi (il resto lo assume per os). La PEG è un dispositivo che consente la nutrizione enterale in pazienti in cui è compromessa la possibilità di alimentarsi per bocca. La gestione della PEG richiede alcune manovre eseguibili solo da personale medico-infermieristico, ed altre che possono essere eseguite dai familiari e dai caregivers, previa educazione da parte del personale sanitario. In tutti i casi abbiamo riscontrato una buona preparazione da parte dei familiari e conseguentemente una pressochè impeccabile gestione del dispositivo. Dei 2 casi restanti, uno riceve nutrizione via SNG, e si tratta del paziente collocato al S.R. di Cassino, e l'altro ha conservato la capacità di deglutire, per cui viene alimentato x os.

Dalla nostra osservazione è emersa complessivamente una buona assistenza dei pazienti in SV o comunque in stato di grave disabilità da parte dei caregivers e del territorio. La criticità che abbiamo notato è stata prevalentemente la mancanza di informazione, o l'incompletezza delle informazioni in possesso dei familiari riguardo i propri diritti e l'esistenza di progetti assistenziali più o meno intensi, come quelli avviati e coordinati dal dott. Lampasi, pertanto sarebbe importante capire dove si blocca il flusso di informazioni e provvedere a correggerlo. L'ordine dei medici di Latina potrebbe rivestire un ruolo cruciale in questo senso, avendo a disposizione i nominativi ed i contatti di tutti i medici di medicina generale del territorio con i quali elaborare una rete di comunicazione bilaterale con il territorio.

L'altro punto critico è la mancanza di un registro di pazienti in stato non comunicativo (coma, SV e SCM). Tale assenza ostacola il riconoscimento dei singoli casi ed allunga i tempi di attuazione degli aiuti che si possono dare a questi pazienti e alle loro famiglie.

Da quanto precedentemente detto emerge la consapevolezza della necessità di fare sempre di più e sempre meglio per questi pazienti e per le loro famiglie, non solo dal punto di vista strettamente medico, ma anche e soprattutto dal punto di vista sociale.