

**RAPPORTO 1/09/2011- 31/03/2012**

**STUDIO OSSERVAZIONALE SUGLI STATI VEGETATIVI**

**“PROGETTO VESTA”**

**Unità Operativa di Latina**

### **INTRODUZIONE**

Il Progetto Vesta è uno studio osservazionale multicentrico 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 è coordinato dal Prof. Roberto Piperno, Direttore di Medicina Riabilitativa e “Casa dei Risvegli Luca De Nigris”, Dipartimento Emergenza-Ospedale Maggiore Azienda USL di Bologna, mentre 14 sono le unità operative partecipanti, dislocate in varie provincie italiane.

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 sistema di sorveglianza 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 due visite mediche da parte di due medici esperti (di cui almeno uno specialista in neurologia e/o fisiatria) di norma 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 responsabilità dei familiari con l'utilizzo di questionari (Family Strain Questionnaire, Questionario sulla comunicazione, Questionario sullo Stato di Salute).

I dati raccolti, rigorosamente anonimi e nel pieno rispetto della privacy, sono inseriti in un database informatico, denominato "Vesta", e successivamente elaborati.

Il termine dell'inserimento dei dati è stato inizialmente fissato al 31 dicembre 2011 e poi prorogato al 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. La Provincia di Latina ha approvato un finanziamento pari a € 30.000. Un ulteriore protocollo è stato sottoscritto dall'Ordine dei Medici di Latina e dall'Azienda USL Latina al fine di assicurare una stretta collaborazione tra lavoro scientifico ed esigenze assistenziali. I referenti aziendali sono stati individuati nelle persone di Carmine Cosentino, responsabile del Centro di Rianimazione dell'Ospedale S.M. Goretti di Latina, Nazareno Lampasi, fisiatra, e Francesco Albertoni, epidemiologo.

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 di Latina. L'Ordine affida formalmente formalmente, tramite convenzione, a seguito di gara a trattativa privata, la realizzazione di tale progetto alla Universiis - Società Cooperativa Sociale. La convenzione inizialmente stipulata per il periodo 1 settembre 2011- 31 marzo 2012, è stata poi prorogata fino al 31 dicembre 2012 o ad esaurimento del finanziamento.

### **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. Roberto Di Fabio, neurologo ricercatore presso l'Ospedale ICOT di Latina e la Dr.ssa Davassi

La dott.ssa Chiara Davassi, medico chirurgo, presente nel reparto di riabilitazione neuromotoria dell'ICOT Latina \_ Polo Pontino Università Sapienza di Roma.

Durante tale incontro, sono stati 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 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, fisiatri, operatori sanitari ecc.
- Informazioni reperite presso i CAD (Centri Assistenza Domiciliare) 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.
- Due medici 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 i medici al fine di raccogliere i dati sanitari contenuti nella cartella clinica del paziente.
- A distanza di 10/15 giorni viene effettuata la seconda valutazione clinica.

- 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 sono la sede dell'Ordine e la sede dell'Universiis Società Cooperativa Sociale di Latina.

## RISULTATI

Alla data del 31/03/2012 sono stati visitati 14 pazienti di cui 11 a domicilio e 3 ricoverati presso la struttura sanitaria "S. Raffaele" di Cassino, Reparto RAI e/o LAI.

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. Non sono stati rilevati casi nei restanti comuni della provincia.

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 non è 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 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 diversa da quella prevista dal protocollo (2 disabilità grave e 1 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), altre fonti (2).

Il successivo contatto con i familiari dei pazienti non è sempre avvenuto tramite chi ha segnalato il caso; infatti, 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. Al fine di individuare ulteriori casi è stato richiesto il supporto tecnico-scientifico del Servizio epidemiologico della ASL Latina nella persona del Dott. Francesco Albertoni.

Il suo lavoro è stato infatti finalizzato ad identificare i pazienti in stato vegetativo che si possono individuare 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 sia 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 offrire elementi utili alla Azienda USL di Latina per un potenziamento delle attività a favore dei cittadini della provincia in stato vegetativo (creare, ad esempio, 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. Righetti con le famiglie dei pazienti sia per ringraziarli di aver aderito allo studio osservazionale, sia per accogliere eventuali suggerimenti sul miglioramento e sul sostegno della qualità di vita del paziente e del familiare stesso.

Inoltre, 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 delle famiglie dei pazienti in coma e in stato vegetativo.

Una presentazione dei dati raccolti a livello nazionale sarà realizzata a Bologna il 23 Giugno prossimo. Successivamente l'Unità Operativa di Latina presenterà una relazione ufficiale alla Provincia di Latina e alla Azienda USL di Latina.