

Ministero della Salute

Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema

SINTESI DOCUMENTO “STATO VEGETATIVO E STATO DI MINIMA COSCIENZA”

L'approccio assistenziale e riabilitativo alle persone in condizioni di bassa responsività dovuta ad un danno delle strutture cerebrali rappresenta un problema di grande rilevanza medica e sociale poiché il numero e l'aspettativa di vita di individui in tale stato è in progressivo aumento in tutti i paesi industrializzati, parallelamente da un lato al progresso delle conoscenze e delle tecniche nel campo della Rianimazione e dall'altro al miglioramento della qualità dell'assistenza (nursing).

Da ciò è nata l'esigenza di una commissione tecnico-scientifica con l'obiettivo di pervenire ad un documento che, sulla scorta delle conoscenze epidemiologiche e scientifiche attualmente esistenti, possa fornire indicazioni atte a garantire, quale premessa di una vera continuità assistenziale, una coerente successione ed integrazione dei diversi interventi e tipologie di setting assistenziali, in funzione delle fasi del processo morboso e delle condizioni cliniche della persona nonché delle situazioni familiari ed ambientali.

Pertanto è stata istituita, con D.M. 12 Settembre 2005, presso l'Ufficio di Gabinetto e la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema del Ministero della Salute una commissione tecnico-scientifica, presieduta dall'on. **Domenico Di Virgilio** che ha prodotto, in data 14 Dicembre 2005 un documento dal quale sono stati estrapolati i dati e la proposta che seguono.

Nel nostro Paese, un censimento sul numero degli Stati Vegetativi è molto difficile sia per l'insufficiente diffusione di un criterio condiviso per la definizione del termine “Stato Vegetativo” sia per il fatto che la collocazione di questi pazienti, al termine del loro percorso ospedaliero, è molto diversa da regione a regione ed anche

nell'ambito di una stessa regione (Unità dedicate, reparti Ospedalieri, RSA, Case di Riposo, domicilio).

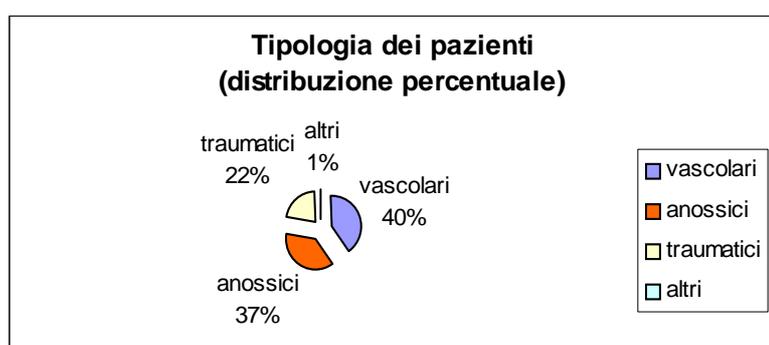
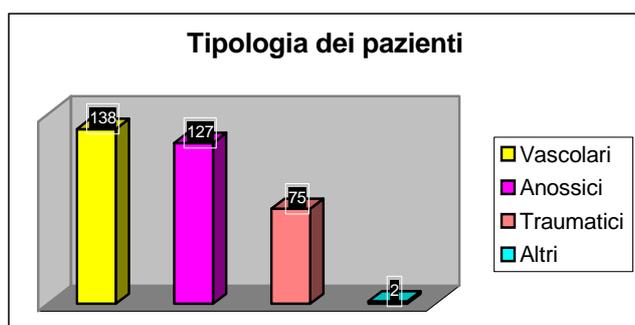
Da una indagine conoscitiva del gruppo di studio sugli SV della Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitazione (presentato nella Consensus Conference di Verona 2005), effettuata in alcune regioni italiane tramite la formulazione di questionari sullo Stato Vegetativo somministrati sia alle Unità dedicate all'assistenza di questa tipologia di persone che ai loro familiari, è emerso che nel territorio nazionale esiste una notevole disomogeneità sia riguardo all'esistenza ed impiego di linee guida regionali per la definizione e la standardizzazione degli approcci assistenziali ai pazienti in stato vegetativo, sia alla conseguente programmazione di unità dedicate con un numero di posti letto in linea con le osservazioni epidemiologiche. In ogni caso, secondo i dati del GISCAR-follow-up (Gruppo Italiano per lo Studio delle gravi Cerebrolesioni Acquisite e Riabilitazione, in corso di elaborazione), i pazienti in SV rappresentano nel loro complesso, oltre il 6 % dei casi dimessi dalle Unità di Riabilitazione.

Tabella 1

Disposizione geografica e dimensione dei centri per SV cronici aderenti allo studio GISCAR

Centri Censiti		Posti letto disponibili (reali)
LOMBARDIA	17	140
VENETO	14	113
TOSCANA	1	12
PIEMONTE	1	5
MARCHE	1	30
CALABRIA	1	30
Totale	35	330

Nei grafici seguenti viene descritta la tipologia dei pazienti presenti nei centri esaminati, in rapporto all'eziologia dello SV.



Tab.2

Numero e provenienza dei pazienti in SV/SMC accolti nel periodo 2002/2003

TIPOLOGIA	TOTALE		Da OSPEDALE		Da Centro RIABILIT.		Da DOMICILIO STRUTT.EXTRAOSP. (rsa / casa di r)	
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%
Vascolari	138	40.3	85	61.2	42		11	
Traumatici	75	21.9	32	42.6	42		1	
Atossici	127	37.1	97	76.3	27		3	
Altri	2	0.6	2					
Totale	342		216	63.15	111	32.45	15	4.4

Tabella 3: Tipologia dell'organizzazione assistenziale per i pazienti dei centri per SV cronici

Ubicazione	UGC	1
	Lungodegenza Special.	1
	RSA	26
	Res. non sanitarie	7
Accesso ai familiari	Libero	32/35
Attività di sostegno ai familiari	Supporto psicologico	27/35
Presenza media fisioterapista	1-2 ore	34/35
Altre attività di sostegno ai pz (musicoterapia o altro)		24/35
Presenza medica	3-6 ore	34/35
	Continua	1/35
Guardia o reperibilità medica		35/35

I dati sopra riportati, integrati anche dalla previsioni programmatiche elaborate da alcune Regioni italiane, nonché dai dati presenti in letteratura, portano a concludere che il numero dei pazienti a cui occorre garantire assistenza specifica non è inferiore a 3.5-5 /100.000 abitanti, pari a livello nazionale a circa 2000-2500 pazienti, mentre la richiesta di posti letto in strutture dedicate è pari a 3- 4 p.l. per 100.000 abitanti.

PROBLEMI ASSISTENZIALI NELL'ODIERNO SCENARIO E PROPOSTA DI MODELLO ORGANIZZATIVO E GESTIONALE DELLE STRUTTURE DI ACCOGLIENZA PER PAZIENTI IN STATO VEGETATIVO E STATO DI MINIMA COSCIENZA

Lo stato vegetativo rappresenta, come è noto, la naturale evoluzione dello stato di coma dovuto a Gravi Cerebrolesioni Acquisite (GCA). In questo documento si fa riferimento solamente agli stati vegetativi che scaturiscono da comi di natura traumatica, vascolare, anossica o infettiva per i quali si individuano una serie di considerazioni:

1. la condizione di stato vegetativo, almeno nelle fasi iniziali, ha necessità di una presa in carico intensiva e competente per quanto riguarda sia la gestione clinica che la valutazione dello stato di coscienza
2. è documentato che la permanenza delle persone in SV o SMC nei reparti di cure intensive (rianimazioni), oltre ad avere costi elevatissimi, non favorisce il recupero e che pertanto è necessario avviare quanto prima percorsi di recupero

3. al pari della permanenza nei reparti di cure intensive la permanenza oltre il necessario nei reparti di riabilitazione intensiva di pazienti cronicamente in SV o in SMC determina un improprio ricovero che tra l'altro impedisce l'accoglimento di nuovi casi
4. è opportuno chiarire sia il percorso che la denominazione delle strutture in grado di accogliere queste persone anche per non disorientare i familiari.

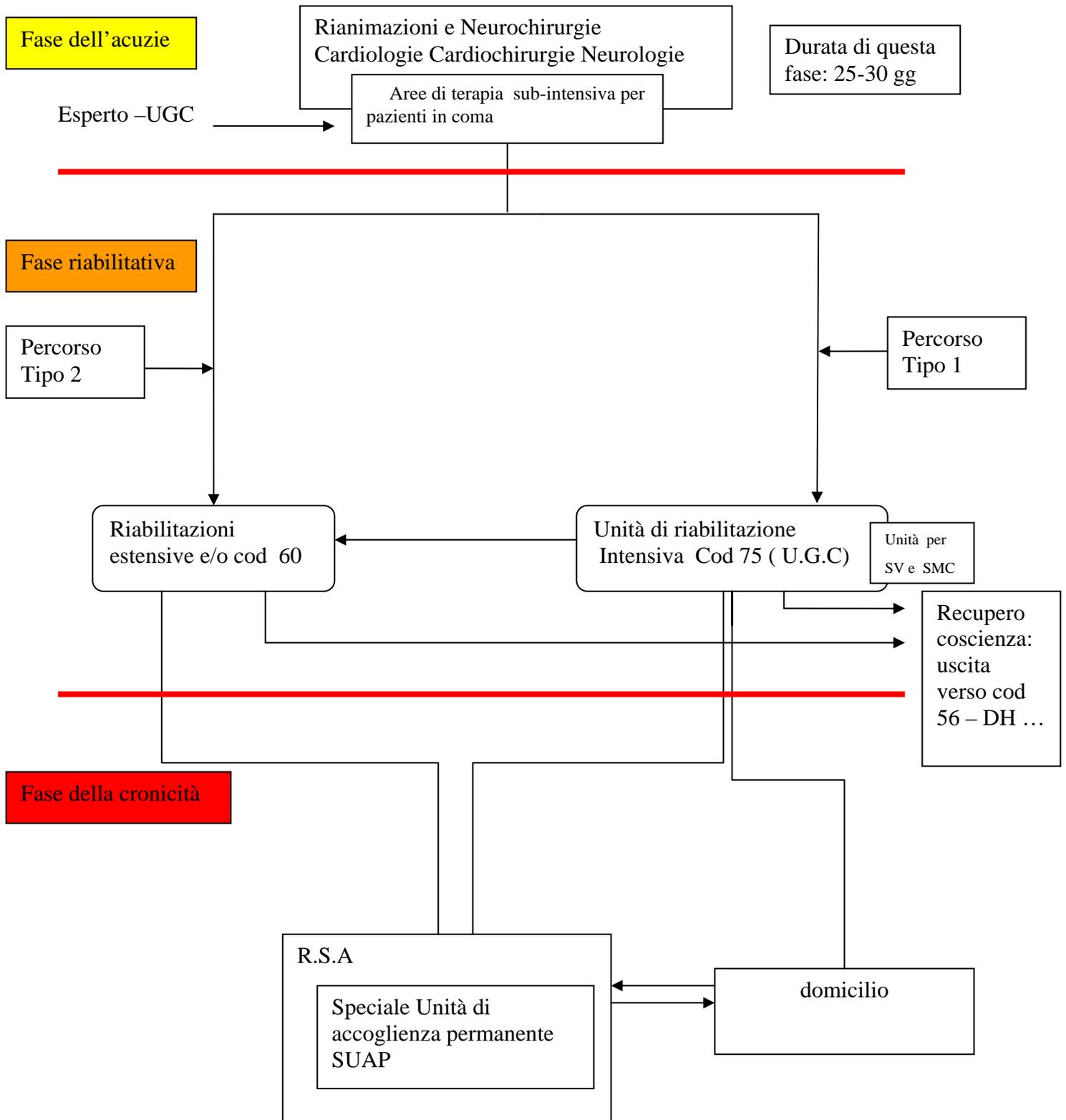
La condizione di SV resta purtroppo gravata da un tasso di errore diagnostico ancora molto elevato, anche in centri qualificati. A giudizio del Gruppo di Lavoro, la correttezza e la precocità della diagnosi costituiscono la premessa imprescindibile perché il paziente possa usufruire precocemente ed efficacemente di standard assistenziali adeguati alla sua condizione. In tal senso la corretta diagnosi condiziona la stessa equità di accesso alle cure.

All'inverso, una tempestiva e corretta diagnosi di cronicità è necessaria per evitare il prolungarsi irragionevole (ed estremamente oneroso per il SSN) di interventi riabilitativi intensivi, sottraendo risorse ad altri bisogni di salute.

Infine la diagnosi non dovrebbe limitarsi a rilevare uno stato clinico, ma dovrebbe ricercare informazioni utili ad orientare l'intervento riabilitativo nella scelta di modelli di intervento di maggiore efficacia.

Il problema diagnostico dello SV richiede pertanto che su tutto il territorio nazionale il paziente in SV possa usufruire di procedure diagnostiche che, per quanto riguarda la sede di effettuazione, necessitano di una valida struttura neurologica, inserita in un contesto ospedaliero di elevata qualificazione.

Da ciò deriva la necessità di definire un percorso lineare e precoce in grado di garantire la necessaria continuità delle cure, superare i problemi di insufficienza delle strutture e le situazioni di abbandono terapeutico ed assistenziale (per facilitare l'illustrazione del percorso si fa riferimento alla seguente flow-chart)



In tale percorso si distinguono:

FASE DELL'ACUZIE

- Viene suggerita la possibilità che le rianimazioni possano trasferire pazienti in coma che non necessitano più di cure intensive (condizioni di insufficienza multiorgano) in aree di **terapia sub-intensiva** che dovrebbero rispondere all'esigenza di accogliere pazienti in coma ancora instabili, con sepsi, necessità di completare un iter chirurgico e che in ogni caso non corrispondano ai criteri di stabilizzazione definiti dalla Consensus Conference di Modena del 2000.

In tali aree di terapia sub-intensiva, che dovrebbero essere presenti in tutti gli Ospedali sede di DEA di II livello, dovrebbe essere iniziato quanto prima un percorso riabilitativo e diagnostico senza tuttavia la pretesa di esaurire quest'ultimo con il rischio di ritardare l'invio ai reparti di riabilitazione intensiva. Si ritiene pertanto che, salvo situazioni particolari, i pazienti non debbano rimanere in tali strutture più di 25-30 giorni.

Ottenuta la stabilizzazione, e a seconda delle condizioni cliniche, il paziente dovrebbe poter essere accolto o nelle Unità per Gravi Cerebrolesioni (UGC), garantendogli comunque percorsi riabilitativi diversificati, o, alternativamente in reparti di lungodegenza. All'uscita dalle UGC ed a seconda delle condizioni cliniche e della capacità di supporto della famiglia, il paziente potrebbe essere quindi avviato al domicilio (con ADI), ai servizi ambulatoriali, o a Residenze Socio-Sanitarie Dedicare.

Oltre all'attivazione di programmi di riabilitazione, i reparti di cure intensive e le unità di sub-intensiva citate, in presenza di una grave cerebrolesione, devono, inoltre, attivare la richiesta di un parere "**esperto**" (medico appartenente alle unità di 3° livello riabilitativo U.G.C. Unità per Gravi Cerebrolesioni) per la definizione del percorso riabilitativo successivo

FASE RIABILITATIVA

Prevede due tipi di percorso:

Percorso di tipo 1: pazienti diretti alle Unità per Gravi Cerebrolesioni (UGC)

Tale percorso è proponibile per la maggior parte delle persone in SV o SMC all'uscita dalle rianimazioni o dalle unità subintensive neurologiche.

La Commissione ha discusso a lungo sulla necessità che i reparti per UGC si dotino di particolari unità a maggior intensità di trattamento e sorveglianza per questi pazienti arrivando a suggerire l'opportunità che le UGC si dotino di Unità per un trattamento specifico, "Unità per SV e SMC" (che andrebbe a sostituire il termine "Unità di Risveglio") che permettano l'accoglimento dei pazienti più complessi purché in continuità con un percorso riabilitativo previsto all'interno delle UGC. In

tali unità debbono essere garantite competenze, organizzazione e spazi in grado di agevolare il recupero della coscienza attraverso una regolazione degli stimoli.

Appare inoltre necessario che tali unità si prendano carico del nucleo familiare con programmi educativi e di sostegno e il percorso complessivo all'interno di queste strutture non dovrebbe superare, comunque i 12 mesi per i traumatici ed i 3-6 mesi per i non traumatici.

Le Unità per SV e SMC inserite nelle UGC hanno come mandato quello di ricoverare questi pazienti in fase precoce accorciando i tempi di ricovero nei Centri di Rianimazione e nelle unità subintensive per pazienti in coma; per rispondere a questo mandato non è opportuno che tali reparti ricoverino pazienti in SV o SMC in fase di cronicità.

I pazienti che dopo congrui periodi di cura e riabilitazione, permangono in SV o SMC possono essere trasferiti:

- In reparti di riabilitazione estensiva quando: l'inquadramento diagnostico sia esaurito, il programma terapeutico definito, il quadro clinico sia stabilizzato e vi sia una indimissibilità clinica che necessiti ulteriori passaggi ospedalieri di minor intensità riabilitativa
- In strutture di accoglienza definitiva (SUAP) (vedi sotto)
- A domicilio (vedi sotto)

Percorso tipo 2 (dai reparti di rianimazione e dalle unità sub-intensive per pazienti in coma verso reparti di lungodegenza e/o cod.60):

E'consigliato per pazienti di età superiore a 70 anni che abbiano uno SV o a SMC di origine non traumatica e che presentino una stabilità clinica sufficiente da consentire la loro permanenza in strutture di minor intensità medico/riabilitativa anche se, comunque, i criteri di età, eziologia e pluripatologia non precludono in assoluto il trasferimento verso le UGC.

Anche in questo percorso è necessario tuttavia attuare una speciale attenzione nei confronti del recupero dello stato di coscienza con un costante monitoraggio dei pazienti ed una pari attenzione ai familiari ed al loro percorso di elaborazione.

La permanenza in tali strutture potrebbe essere di qualche mese (3) per consentire la scelta ai familiari del percorso successivo (casa o istituzionalizzazione).

Data l'età e la ridotta potenzialità di recupero è possibile che tali persone, nella maggioranza dei casi, siano dimesse verso strutture di accoglienza definitiva (SUAP) e, solo nei casi in cui le Famiglie siano in grado e desiderose di farlo, verso il domicilio, previa attivazione della rete di supporti organizzativi e logistici necessaria.

FASE DELLA CRONICITA'

Tale fase, che subentra solitamente dopo alcuni mesi (3-6 per pazienti non traumatici e 12 per i traumatici), è caratterizzata da una immodificabilità o da una modificabilità molto limitata del quadro neurologico e della coscienza.

E' opinione condivisa che la mancanza di un percorso di rete efficiente e di un progetto che si delinea all'interno del percorso precedentemente descritto crea enormi difficoltà ai reparti cod 75 e 60 nella dimissione di pazienti "cronici". Come sottolineato dalla Consensus Conference di Verona del 2005 (Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitazione, 2005) l'anello debole della catena per queste condizioni è la carenza di strutture e percorsi non ospedalieri che consentano appunto la gestione della cronicità. In mancanza di strutture e percorsi chiaramente definiti la proposta di dimissione risulta difficilissima anche per le implicazioni di tipo familiare. Pertanto la commissione suggerisce due possibili percorsi:

- **SUAP:** *Speciali Unità di Accoglienza Permanente* per soggetti in SV o in SMC cronico

- **DOMICILIO**

SUAP

dedicate a soggetti in Stato vegetativo e SMC cronici devono essere *separate e distinte* da aree di degenza ordinaria e dai reparti di riabilitazione intensiva o estensiva o di riabilitazione per Gravi Cerebrolesioni Acquisite. Esse debbono invece essere inserite in RSA o CdR come unità distinte presso le quali l'*accesso* può essere effettuato o direttamente dai reparti di riabilitazione estensiva (cod.60) acuti o da strutture riabilitative per GCA (cod.75) o, ancora, dal domicilio per "periodi di sollievo".

A titolo esemplificativo, si riportano gli standard minimi di struttura e di assistenza che la Commissione ritiene necessari per le SUAP

- posti letto per ogni modulo: non meno di 10 e non più di 20
- di cui almeno il 10% riservato a ricoveri di "sollievo" programmati
- staff specificamente dedicato
- un infermiere coordinatore
- 312 min/die paziente da utilizzare nel piano assistenziale.(vedi tabellina sotto)
- adozione di un piano di assistenza individualizzato
- controlli medici di monitoraggio cadenzati (non meno di un'ora in media al giorno) e reperibilità medica al bisogno
- disponibilità di spazio per ogni persona accolta che garantisca l'alzata, adeguandosi alle normative vigenti per le R.S.A.
- dispositivi appositi per l'alzata (elevatori, carrozzine adatte, ecc.)
- adozione di indicatori di qualità semplificati (infezioni nosocomiali, decubiti)
- spazi di soggiorno interni ed esterni alla struttura
- libero accesso dei famigliari
- assistente sociale al bisogno
- programma di sostegno psicologico ai famigliari.

- Programmi di stimolazione generica anche con il coinvolgimento dei familiari
- Controllo periodico di un “esperto” per valutare l’evoluzione del quadro

Turno	Personale addetto	Minuti assistenza
7/14	6	2520
14/21	6	2520
21/7	2	1200
TOTALE	14	6240

6240 (minuti assistenza totali) : 20 (numero ospiti) = 312

Le SUAP devono essere inserite in un *sistema di rete regionale integrato* con i reparti ospedalieri e con il territorio anche per garantire una distribuzione geografica equilibrata.

In base ai dati epidemiologici nazionali, devono essere previsti non meno di 5 letti dedicati a SV e SMC cronici ogni 100 mila abitanti. Tale numero di letti dedicati dovrà essere periodicamente aggiornato in base ai dati del registro nazionale (vedi “Raccomandazioni”).

DOMICILIO

Il rientro domiciliare, laddove possibile, deve essere incentivato in particolare per i soggetti giovani. A fronte di tale auspicio occorre tuttavia segnalare come il carico assistenziale (con il devastante coinvolgimento emozionale, relazionale, di tempo e di risorse economiche) sia molto elevato. Prima del rientro presso il proprio domicilio è quindi necessario che il team riabilitativo delle UGC cod 75 o delle altre strutture di ricovero valuti la possibilità della famiglia di poter gestire la persona in SV o in SMC previa, naturalmente, l’attivazione della rete di supporto logistico/organizzativo necessaria. Pertanto, preso atto della situazione clinica, deve precocemente concordare con l’Unità di Valutazione Multiprofessionale (UVM) (medica, infermieristica, fisioterapica, sociale), del Servizio Territoriale della AUSL di appartenenza, il percorso socio-assistenziale più idoneo per organizzare il rientro domiciliare protetto.

compiti della UVM :

- valutazione sociale e psicologica del nucleo familiare
- valutazione del domicilio e supporto agli adattamenti necessari
- definizione del programma personalizzato socio-assistenziale
- definizione del programma di dimissione protetta verso il domicilio
- coinvolgimento del Medico di medicina generale del soggetto
- informazione dei famigliari sui servizi territoriali forniti con specifica “carta dei servizi”
- informazione sulla esistenza eventuale di associazioni famigliari nel territorio di residenza

- fornitura di ausili e sussidi indispensabili anche extra-nomenclatore tariffario se l'UVM lo ritiene utile/necessario
- identificazione del case-manager (infermiere) di ogni soggetto
- formazione dei famigliari e del care-giver
- stabilire una alleanza terapeutica con famigliare/ amministratore di sostegno/ care-giver
- previsione di periodi programmati di ricovero di "solievo" presso le SUAP dedicate (vedi paragrafo precedente).

servizi forniti alla famiglia:

- il Servizio Territoriale dell'AUSL di residenza è tenuto a fornire assistenza di nursing domiciliare: non meno di due ore al giorno;
- il servizio di riabilitazione domiciliare (1° livello) della AUSL può fornire interventi di riabilitazione di mantenimento a giudizio del fisiatra del servizio medesimo
- è compito del Medico di medicina generale verificare periodicamente o su chiamata eventuali necessità sanitarie intercorrenti
- il Servizio Territoriale verifica periodicamente la situazione psicologica e sociale della famiglia e individua eventuali necessità e provvedimenti
- il Servizio Territoriale programma anche eventuali modifiche di percorso del soggetto con SV e SMC cronico quando necessari o consigliabili
- laddove possibile, il soggetto con SV e SMC deve poter essere accolto per 1-2 volte a settimana presso un centro diurno territoriale, sia con finalità socializzante che per consentire al care-giver di potersi assentare da casa
- è opportuno che i familiari abbiano punti di riferimento (cod 75 o 56) per eventuali bisogni valutativi in ordine al cambio di programma (ausili, comunicazione, interventi chirurgia funzionale etc.)

La Commissione, riguardo ai pazienti in SV, condivide le seguenti considerazioni del Comitato Nazionale di Bioetica (CNB), riportate nel parere espresso in data 30.09.2005:

“La vita umana va considerata come un valore indisponibile, indipendentemente dal livello di salute, di percezione della qualità della vita, di autonomia o di capacità di intendere e di volere.”

“Procedure assistenziali non costituiscono atti medici solo per il fatto che sono messe in atto inizialmente e monitorate periodicamente da operatori sanitari.”

“Nutrizione e idratazione vanno considerati atti dovuti eticamente (oltre che deontologicamente e giuridicamente), in quanto indispensabili per garantire le condizioni fisiologiche di base per vivere.”

“Nella misura in cui l’organismo ne abbia un obiettivo benefico, nutrizione ed idratazione assistite costituiscono forme di assistenza ordinaria di base e proporzionata (efficace, non costosa in termini economici, di agevole accesso e praticabilità, non richiedendo macchinari sofisticati ed essendo, in genere, ben tollerata). La sospensione di tali pratiche va valutata non come la doverosa interruzione di un accanimento terapeutico, ma piuttosto come una forma, da un punto di vista umano e simbolico particolarmente crudele di “abbandono” del malato.”

“Qualsiasi distinzione tra vite degne e non degne di essere vissute è da considerarsi arbitraria, non potendo la dignità essere attribuita, in modo variabile, in base alle condizioni di esistenza.”

“Non è quindi possibile giustificare in alcun modo non solo la negazione, ma nemmeno un affievolimento del diritto alla cura, di cui [le persone in stato vegetativo] godono al pari di ogni altro essere umano. Non bisogna infatti dimenticare che non sono né la qualità della patologia né la probabilità della sua guarigione a giustificare la cura.”

“E’ peraltro intuizione comune, bioeticamente ben argomentabile, che quanto maggiore è la debolezza del paziente, tanto maggiore sia il dovere etico e giuridico di prendersi cura di lui, che grava sia sul sistema sanitario, sui suoi familiari e su ogni singolo individuo, che ne abbia la capacità e la possibilità.”

“La predetta sospensione [della nutrizione ed idratazione assistite] è da considerarsi eticamente e giuridicamente illecita tutte le volte che venga effettuata, non sulla base delle effettive esigenze della persona interessata, bensì sulla base della percezione che altri hanno della qualità della vita del paziente.”

“Non sussistono invece dubbi sulla doverosità etica della sospensione della nutrizione nell’ipotesi in cui nell’imminenza della morte l’organismo non sia più in grado di assimilare le sostanze fornite: l’unico limite obiettivamente riconoscibile al dovere etico di nutrire la persona in SVP è la capacità di assimilazione dell’organismo (dunque la possibilità che l’atto raggiunga il fine proprio non essendovi risposta positiva al trattamento) o uno stato di intolleranza clinicamente rilevabile collegato all’alimentazione.”