

DOCUMENTO DI INDIRIZZO PER L'ORGANIZZAZIONE
DELL'ASSISTENZA ALLA PERSONA
CON LESIONE MIDOLLARE

22 Gennaio 2015

PROGETTO CCM 2012

“La presa in carico delle persone con mielolesione nelle Regioni italiane: implementazione dei percorsi di cura integrati ospedale-territorio e degli strumenti di gestione”

INDICE

Premessa e scopo del documento	pag. 3
Background	pag. 5
Epidemiologia	pag. 8
Stato dell'arte della rete dei servizi per il trattamento della lesione midollare in Italia	pag. 11
Il percorso assistenziale integrato della persona con lesione midollare	
1. Fase dell'emergenza territoriale	pag. 13
2. Fase acuta ospedaliera	pag. 13
3. Percorso in Unità Spinale – Presa in Carico Globale	pag. 15
3.1 Criteri di appropriatezza per l'ingresso in Unità Spinale	
3.2 Degenza in Unità Spinale	
3.3 Gestione dei pazienti critici nell'area sub-intensiva dell' Unità Spinale	
3.4 Modalità di dimissione	
4. Continuità assistenziale territoriale sanitaria e socio-sanitaria	pag. 22
5. Il Governo Clinico dell'assistenza integrata alle persone con lesione midollare	pag. 24
Bibliografia	pag. 26

Premessa e scopo del documento

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), in accordo con l'International Spinal Cord Society (ISCoS), ha indicato il *binomio figurativo* carrozzina-giovane adulto con lesione midollare come il simbolo della condizione di disabilità nel mondo (Report "*International perspectives on spinal cord injury*" del 2013). Benché le persone interessate da una lesione midollare rappresentino lo 0,1% della popolazione mondiale a fronte del 20% della popolazione con disabilità, possiamo definire paradigmatica tale condizione per due ragioni: da una parte perché, come per ogni altra tipologia di disabilità, essa rappresenta un evento spesso improvviso che sconvolge la vita delle persone e le obbliga a ricollocarsi nella comunità non senza traumi e difficoltà; dall'altra, per la gravità stessa della patologia, altamente invalidante, che rappresenta un fattore di rischio importante di esclusione sociale, povertà e mortalità prematura. È stato stimato infatti che nel mondo una persona con lesione midollare è esposta ad un rischio di mortalità prematura maggiore da 2 a 5 volte rispetto ad una persona senza una lesione midollare. Questa evoluzione non è una conseguenza inevitabile della patologia e della severità della lesione, in quanto sulla stessa influiscono significativamente la qualità del processo di cura e di riabilitazione, nonché la validità del modello organizzativo dei servizi dedicati alle persone con lesione midollare.

Si tratta quindi di garantire a tutti l'accesso a cure adeguate nell'ambito di un sistema di servizi sociosanitari integrati e finalizzati al recupero clinico e al reinserimento sociale nel contesto di vita in cui sono inseriti. Il Diritto di accesso a cure appropriate, la possibilità di definire un proprio progetto di vita, l'abbattimento delle barriere che ostacolano l'inclusione sociale e la partecipazione ai diversi ambiti della vita, rappresentano le condizioni necessarie per il raggiungimento di una apprezzabile qualità di vita per le persone con lesione midollare. Tali principi, ampiamente condivisi dalla comunità scientifica di riferimento, hanno trovato un legittimo riconoscimento nella Convenzione ONU sui Diritti delle persone con disabilità approvata nel 2006, ratificata dall'Italia nel 2009 cui è seguito il piano d'azione biennale per la promozione dei diritti e l'integrazione delle persone con disabilità, adottato con DPR del 4 ottobre 2013.

Ad oggi la Convenzione rappresenta il primo grande trattato sui diritti umani del XXI secolo contro ogni forma di discriminazione nei confronti delle persone con disabilità.

Questa chiave interpretativa ci porta a guardare alla disabilità non tanto come una condizione individuale ma come il risultato dell'interazione complessa tra le caratteristiche personali di un individuo con le proprie condizioni di salute, e le caratteristiche dell'ambiente fisico e sociale in cui vive.

Tale rappresentazione, definita come approccio bio-psico-sociale in antitesi alla tradizionale concezione medicocentrica della disabilità, è stata sistematizzata attraverso lo strumento dell'ICF (*International Classification of Functioning, Disability and Health*) redatto dall'OMS come "Standard di valutazione e classificazione di Salute e Disabilità" al fine di pervenire ad un linguaggio standard e unificato che sia alla base di un modello di riferimento per la descrizione delle componenti della salute e degli stati ad essa correlati. È ancora oggetto di sperimentazione in alcune realtà l'utilizzo della classificazione ICF con le specificità correlate ad un quadro clinico di lesione midollare.

La portata innovativa della visione bio-psico-sociale consiste nel lavorare per un generale miglioramento dei servizi dedicati alla cura e presa in carico delle persone con disabilità e quindi per una maggior qualità dell'intervento riabilitativo, come strategia utile a superare o comunque a ridurre al minimo i fattori discriminanti per i cittadini con disabilità.

Mentre la riabilitazione intensiva ha l'obiettivo di raggiungere il massimo possibile dell'autonomia, del reinserimento nella società e dell'inclusione, il collegamento tra i servizi ospedalieri e territoriali, compresa la presa in carico psicologica e sociale, deve contribuire a rendere la persona con lesione midollare, con le sue caratteristiche individuali e familiari, protagonista del proprio progetto di vita.

In quest'ottica dunque è importante individuare percorsi efficienti, efficaci ed appropriati per una presa in carico globale delle persone con lesione midollare e contestualmente proporre strumenti per facilitare l'inclusione della persona nel contesto di vita.

In questo percorso, l'Unità Spinale (US) rappresenta il luogo in cui si realizzano e si acquisiscono i traguardi in termini di autonomia e di salute, e da cui si avviano tutti i collegamenti per favorire il reinserimento attivo nella società, valorizzando il contributo delle realtà territoriali associative e federative.

Il presente documento, fermo restando l'autonomia organizzativa delle Regioni e Province Autonome, intende fornire indirizzi per la definizione di un percorso assistenziale integrato per la persona con lesione midollare, al fine di garantire un'adeguata risposta ai bisogni complessi derivanti dalla condizione di disabilità.

I riferimenti principali per il presente documento sono costituiti da:

- **“Linee-guida per l’organizzazione di un sistema integrato di assistenza ai pazienti traumatizzati con mielolesioni e/o cerebrolesi”**, di cui all’Accordo Stato-Regioni del 4 aprile 2002 (Rep. Atti n. 1427/CSR);
- **“Linee guida per le unità spinali unipolari”**, di cui all’Accordo Stato-Regioni del 29 aprile 2004 (Rep. Atti n. 1967/CSR);
- **“Piano d'indirizzo per la Riabilitazione”**, di cui all’Accordo Stato-Regioni del 10 Febbraio 2011 (Rep. Atti n. 30/CSR);
- **Documento “Telemedicina – Linee di Indirizzo Nazionali”**, di cui all’Intesa Stato-Regioni del 20 febbraio 2014 (Rep. Atti n. 16/CSR);
- **Patto per la salute 2014-2016**, di cui all’Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. Atti n. 82/CSR);
- Intesa sull’adozione del **regolamento di “Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”**, di cui all’Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 (Rep. n. 98/CSR);
- **Decreto Legislativo n. 38 del 4 marzo 2014** “Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro.” (GU n.67 del 21.3.2014);
- **2014/286/UE: Decisione delegata della Commissione Europea, del 10 marzo 2014**, relativa ai criteri e alle condizioni che devono soddisfare le reti di riferimento europee e i prestatori di assistenza sanitaria che desiderano aderire ad una rete di riferimento europea.

A distanza di quasi 10 anni dalle **“Linee guida per le unità spinali unipolari”** del 2004, si ravvede l’opportunità di pervenire ad un aggiornamento degli indirizzi sul tema, anche alla luce delle modifiche epidemiologiche e delle nuove conoscenze disponibili dalla letteratura internazionale, degli aggiornamenti relativi alle normative nazionali in tema di presa in carico e di continuità assistenziale.

Infine, il presente documento sarà integrato da atti successivi, relativi a:

- Criteri e requisiti di accreditamento delle strutture di riferimento per le persone con lesione midollare, in fase di elaborazione da parte del gruppo “Accreditamento” coordinato da Agenas, sulla base dei principali riferimenti internazionali, quali quelli elaborati dal CARF (Commission on Accreditation of Rehabilitation Facilities), e delle delibere regionali sul percorso assistenziale della persona con lesione midollare;
- Linee guida cliniche sulle lesioni midollari, in fase di elaborazione da parte del gruppo “Linee guida” coordinato da Agenas, con il coinvolgimento del mondo professionale e scientifico e associativo.

Background

Per lesione midollare si intende un danno della struttura neurale contenuta all'interno del canale vertebrale, il midollo spinale. Tale struttura, si distingue in midollo cervicale, dorsale e lombare. Un danno midollare può essere di origine traumatica (incidenti, cadute, ferite da atti di violenza) o non traumatica (ischemie, infezioni, compressioni in patologie neoplastiche o degenerative). A seconda che il danno determini una interruzione funzionale totale o parziale della conduzione lungo l'asse midollare, una lesione midollare si definisce completa o incompleta.

Al momento attuale non esiste alcuna terapia in grado di riparare il tessuto nervoso lesionato, solo la gestione tempestiva e adeguata delle prime fasi del trauma e le adeguate terapie specifiche in caso di lesione non traumatica possono in una certa misura limitare parzialmente le conseguenze del danno midollare.

Molti sono i potenziali trattamenti farmacologici sino ad oggi proposti (soprattutto in laboratorio), ma nessuno di questi si è dimostrato efficace sull'uomo. Le incertezze nei protocolli di trattamento per mancanza di evidenze, si manifestano già fin dalle fasi più precoci del trattamento; lo stesso protocollo NASCIS di somministrazione del metilprednisolone (MP) ha subito numerose critiche non solo per quanto attiene alla sua reale efficacia, ma anche per la numerosità degli effetti collaterali a questo ascritti (vedi gravi miopatie ed infezioni), spesso di entità tale da compromettere l'outcome funzionale e la sopravvivenza del paziente.

Da ciò consegue che un danno midollare spesso porta ad un ineluttabile e permanente deficit della funzione midollare. Il danno motorio (paraplegia, da lesione midollare dorsale o lombare o tetraplegia, da lesione del midollo cervicale) è quello più evidente, ma ad esso si associano invariabilmente altri deficit funzionali molto importanti: alterazioni o assenza di sensibilità sotto al livello lesionale, deficit della funzione respiratoria, deficit del controllo vescico-sfinterico, della funzione dell'alvo e della funzione gastro-intestinale, della funzione sessuale, della funzione termoregolatoria e cardiocircolatoria. Con una situazione così multiforme e complessa la persona con lesione midollare è molto frequentemente esposta a danni terziari estremamente gravi, quali lesioni da pressione, infezioni delle vie urinarie e sepsi, alterazioni metaboliche con osteoporosi ed aumentato rischio di fratture, elevato rischio di trombosi venose ed embolie conseguenti, alterazioni e deformità del rachide, grave spasticità con posture coatte e limitazioni articolari, eccetera. Questi danni terziari sono spesso la principale causa a lungo termine di complicanze anche gravi e fatali, che da sempre hanno impattato pesantemente sulla aspettativa di vita di chi ha subito una lesione del midollo spinale.

Le persone con lesione midollare possono risentire quindi da subito e per il resto della esistenza di gravi ed importanti limitazioni della autonomia, con necessità assistenziali importanti e onerose.

Importanti e spesso complesse sono le conseguenze psicologiche, famigliari e sociali di queste situazioni, con ricadute familiari e con elevati costi sia economici che sociali a cui sono chiamate a rispondere le stesse famiglie delle persone con lesione midollare.

La gestione clinica ed assistenziale quindi di una persona con lesione midollare richiede necessariamente elevate competenze specifiche e multidisciplinarietà. La risposta che negli anni ha dimostrato di essere quella vincente è la modalità di lavoro in team multidisciplinare ed interprofessionale. Il modello clinico-assistenziale che negli anni, si è affermato universalmente, è quello della Unità Spinale, cioè di un reparto dedicato e specializzato nella gestione di ogni fase della lesione spinale, con competenze multidisciplinari e multiprofessionali al suo interno. Nel tempo si è così assistito al progressivo aumento della aspettativa di vita delle persone con lesione midollare, aprendo peraltro altre nuove "frontiere" e sfide quali il miglioramento della qualità di vita globale, la gestione della cronicità e dell'invecchiamento, una maggiore attenzione alle conseguenze terziarie a lungo termine. Risulta necessaria quindi sempre di più una consapevolezza di integrazione fra chi in una prima fase affronta le necessità legate all'urgenza con chi poi gestisce l'intero percorso della re-inclusione della persona, la integrazione sociale, e affronta le necessità tardive e le eventuali complicanze a lungo termine.

Le lesioni midollari non traumatiche presentano alcune peculiarità da tenere in considerazione per i seguenti motivi:

- ù Fattore temporalità di esordio e decorso: mentre in una lesione traumatica per definizione l'evento è puntuale nel tempo e lascia esiti definiti, nelle forme non traumatiche a volte l'esordio è lento, subdolo e progressivo, con aggravamenti che possono coincidere con interventi

chirurgici (es. stenosi cervicali operate) o con altri eventi collaterali, e che slatentizzano una situazione di disabilità "border line" precedente.

- Û Fattore descrittivo clinico: le lesioni non traumatiche raramente possono essere descritte con un preciso livello di lesione ed una descrizione di completezza definita. Spesso la lesione non traumatica è incompleta, con residui motori sotto lesionali più o meno funzionali, e residui di funzionalità degli organi viscerali che determinano quadri misti e mal definiti.

La possibilità di operare in campo medico secondo le migliori pratiche cliniche è un requisito sempre più stringente. Nel campo delle lesioni midollari diversi sono gli ambiti che richiedono una adeguata uniformità di comportamento basata sulle evidenze. Tra questi particolare importanza rivestono la gestione in emergenza del paziente in fase acuta e i protocolli di neuroprotezione farmacologica. Altrettanto importante è la ricerca di evidenze e buone pratiche inerenti la gestione riabilitativa della persona con lesione midollare, sia per raggiungere il miglior livello di autonomia residua, sia per prevenire e gestire le eventuali complicanze più frequenti. Infine sarà importante adeguare la attività clinica alle migliori pratiche nella fase di follow up, sia in termini di timing che di appropriatezza di intervento. Tutto questo corteo di azioni deve poi essere inserito nella scelta di setting appropriati per l'intero percorso di recupero dell'autonomia tenendo conto delle inter-relazioni fra le Unità Spinali e i servizi territoriali.

La letteratura internazionale ha già prodotto una notevole quantità di dati scientifici che permettono di mettere in atto una serie di provvedimenti caratterizzati da alti livelli di evidenza. Tali dati hanno poi generato diverse meta-analisi (fra cui alcune molto interessanti della Cochrane Library), e la produzione di linee guida specifiche per la lesione midollare, fra cui quelle prodotte dal Consortium for Spinal Cord Medicine, in collaborazione con la PVA (Paralyzed Veteran Administration) e le SCIRE (Spinal Cord Injury Rehabilitation Evidence).

Un aspetto da tenere in considerazione nei documenti sopra citati è la non completa applicabilità in Italia, sia per diversità culturale che per la differenza di organizzazione e risorse.

Tutta la produzione scientifica sopra citata necessita inoltre di un costante aggiornamento e adattamento alla multiforme realtà attuale, che deve anche tenere conto del nuovo contesto socio-economico imposto dal contenimento delle risorse e dalla multiethnicità e multiculturalità attuali.

Per quanto riguarda la ricerca farmacologica per contenere il danno midollare traumatico allo stato attuale l'attenzione è posta su 3 ambiti fondamentali:

- a) Farmaci neuroprotettivi
- b) Farmaci favorenti la crescita assonale
- c) Trapianti cellulari

Neuroprotezione significa di fatto risparmio tissutale e conseguente contenimento del danno funzionale che ne deriva. In tale area va annoverato lo stesso trattamento con MP (con i limiti descritti), in quanto in grado di contenere l'aggressiva risposta infiammatoria che caratterizza la lesione acuta midollare.

Un altro esempio è costituito dalla Minociclina, derivato delle tetracicline, il cui effetto protettivo si esplicherebbe attraverso un contenimento del grado di eccitotossicità mediato dal glutammato ed attraverso meccanismi immuno modulatori a cui si ascrive il blocco dell'attivazione della microglia.

Un miglioramento funzionale dopo SCI potrebbe essere acquisito anche grazie a **trattamenti che favoriscono la crescita assonale**, sia attraverso un recupero dei circuiti assonali danneggiati, sia attraverso meccanismi di plasticità neuronale. In tale ambito vengono annoverati gli studi in corso con gli Anticorpi AntiNOGO e gli antagonisti RHO che riducono i livelli di proteine segnale associati alla GTPase. Per ambedue i trattamenti sono segnalati trials clinici, ma ad oggi non sono disponibili dati di efficacia.

Poiché la lesione midollare può in parte risparmiare alcune vie nervose che rimangono inattive per blocco di conduzione, è stata sperimentata anche la somministrazione di Fampiridina 4-AP (bloccante dei canali del K), allo scopo di promuovere la funzione assonale. Ad oggi tuttavia l'efficacia di tale trattamento si è dimostrata molto modesta.

La neuroprotezione, così come la rigenerazione assonale, potrebbero infine essere acquisite attraverso **impianti cellulari** che stimolano la crescita o attraverso substrati cellulari, nervi periferici o macrofagi attivati. Attualmente tuttavia non vi sono evidenze di efficacia sul piano del

recupero funzionale in ambito clinico. Lo stesso dicasi per il trapianto di cellule staminali che i ricercatori propongono sia allo scopo di rimpiazzare le cellule perse a seguito della lesione, sia per favorirne la rigenerazione. A questo punto è doveroso segnalare che numerosi sono i limiti che contraddistinguono l'applicazione all'uomo dei risultati di ricerche fatte in laboratorio e proprio a questi vanno probabilmente in gran parte ascritti i fallimenti in termini di risultati

Da ultimo vanno annoverate tutte le strategie terapeutiche che avvalendosi di **tecnologie robotiche** (vedi Lokomat, Rewalk, e-LEGs ecc), promuovono l'esecuzione di compiti motori anche complessi. In tale area vanno segnalati anche i sistemi che utilizzano il controllo corticale attraverso l'uso di micro chip o le tecniche di stimolazione elettrica funzionale (vedi FES) fino a poco fa utilizzate solo quale strumento per incentivare la forza muscolare ed ora proposte quale strumento per incentivare la stimolazione di meccanismi correlati alla neuroplasticità.

E' probabile che la terapia del futuro sia da ricondurre ad complesso di più strategie atte a contenere il danno primitivo e secondario midollare ed a favorire le potenzialità di recupero.

Epidemiologia

L'incidenza di lesioni vertebro-midollari traumatiche, a livello internazionale, è compresa in un range molto ampio che va da 10.4 (Olanda) a 83.0 (Alaska-USA) nuovi casi per milione di abitanti l'anno, come emerge da una revisione della letteratura scientifica¹ che considera le pubblicazioni dal 1995 al 2006 (Tabella 1).

Un'altra fonte di dati regolarmente aggiornati è la parte dedicata al Global Mapping del sito ISCOS (International Spinal Cord Society)².

Tuttavia le differenti metodologie impiegate ed i diversi metodi di classificazione della lesione midollare rendono difficile la comparazione dei risultati.

Tabella 1. Incidenza della lesione midollare traumatica

Autori	Periodo di Osservazione	Paese	Incidenza per milioni di abitanti per anno
Karamehmetoglu et al	1992	Istanbul, Turkey	21
Warren et al	1991-1993	Alaska, USA	83
Shingu et al	1990-1992	Japan	40.2
Silberstein et al	1989-1993	Novosibirsk, Russia	29.7
Maharaj	1985-1994	Fiji Islands	18.7
Chen et al	1992-1996	Taiwan	18.8
Otom et al	1988-1993	Jordan	18
Karamehmetoglu et al	1994	Rural areas, Turkey	16.9
Martins et al	1989-1992	Coimbra, Portugal	25.4
van Asbeck et al	1994	The Netherlands	10.4
Karacan et al	1992	Turkey	12.7
Surkin et al	1992-1994	Mississippi, USA	59
Burke et al		Kentucky, Indiana, USA	27.1
O'Connor	1998-1999	Australia, (age-standardized)	14.5
Pickett et al	1994-1999	Ontario, Canada	37.2-46.2
Dryden et al	1997-2000	Alberta, Canada	44.3
Albert et al	2000	France	19.4

Fonte: Wyndaele M. *Spinal Cord* (2006) 44, 523-508 .

Le cause più frequentemente rilevabili di lesione midollare, negli USA come in Europa, appaiono legate a fattori traumatici; gli incidenti stradali e le cadute costituiscono l'eziologia del 60% circa di tutte le lesioni midollari.

Anche per quanto riguarda la prevalenza, sebbene i dati a disposizione siano insufficienti per tracciare un quadro rappresentativo della situazione mondiale, viene rilevato un range molto ampio, pari a 223-755 casi per milione di abitanti (Tabella 2).

Dall'insieme dei dati si rileva come un terzo dei pazienti presenti tetraplegia e metà una lesione completa. L'età media dei soggetti al momento dell'evento traumatico è di 33 anni, mentre la distribuzione maschi/ femmine è pari a 3.8/1 (Tabella 3).

Sulla base del confronto con tre studi di epoca precedente gli autori¹ descrivono l'evoluzione nel tempo dell'epidemiologia della lesione midollare traumatica a livello mondiale. Negli ultimi trent'anni, l'incidenza e la prevalenza sono rimaste sostanzialmente invariate, ad eccezione del Nord America ove si registra un incremento dell'incidenza, non seguito da un incremento della prevalenza nella stessa area. Si registra invece un incremento della percentuale di lesioni cervicali con conseguente tetraplegia, e di lesioni complete.

Una recente revisione³ sull'evoluzione dell'epidemiologia della lesione midollare negli Stati Uniti, area in cui incidenza e prevalenza della lesione midollare traumatica sono attualmente le più elevate nel mondo, fa rilevare come l'età media al momento dell'evento sia in aumento, in accordo con un invecchiamento della popolazione a rischio: dal 1970 ad oggi l'età media al momento della lesione midollare è aumentata di 9 anni. In questa area del mondo si riduce la percentuale di

lesioni complete. Sono in incremento le lesioni dovute a cadute ed è in aumento anche la percentuale di lesioni cervicali alte, comprese quelle che determinano dipendenza dal ventilatore. Riguardo alle implicazioni future relative alle necessità assistenziali, nella popolazione prevalente non è atteso un rilevante incremento della percentuale di persone in età avanzata, fino a che non si otterrà un significativo miglioramento degli elevati tassi di mortalità ancora osservati tra i più anziani (> 60 anni). I recenti miglioramenti nell'aspettativa di vita della popolazione generale non sembrano infatti riflettersi sulla popolazione con lesione midollare. I più probabili candidati a raggiungere un'età avanzata dopo lesione midollare sono coloro che presentano lesioni incomplete, livelli di lesione bassi, gradi di indipendenza relativamente più elevati e migliore stato di salute globale.

I risultati attesi dal trattamento riabilitativo negli Stati Uniti stanno subendo modificazioni come risultato dell'incremento dell'età delle persone con traumi midollari, ma anche per modifiche nelle regole dell'erogazione dell'assistenza. E' in aumento la percentuale di persone con lesione midollare che vengono dimesse in strutture protette, e all'interno della popolazione prevalente, la soddisfazione per la propria vita e la partecipazione alla vita della comunità sono più elevate nelle persone la cui para-tetraplegia data da almeno 30 anni rispetto a chi ha subito una lesione midollare in epoca più recente. Questo può avere rilevanti implicazioni per il futuro.

Tabella 2. Evoluzione dell'incidenza e della prevalenza della lesione midollare traumatica per continente nella letteratura degli ultimi 30 anni.

Review	Nord America		Europa		Australia		Asia
	Incidenza	Prevalenza	Incidenza	Prevalenza	Incidenza	Prevalenza	Incidenza
Tricot 1981	43.3		13.9		15.8		27.1
Blumer and Quine 1975-95	46	681	15.5	250	19	370	
Wyndaele 1995-2005	51	755	19.4	252	16.8	681	23.9

Fonte: Wyndaele M. Spinal Cord (2006) 44, 523-508.

Tabella 3. Epidemiologia della lesione midollare traumatica

	Paraplegia (%)	Tetraplegia (%)	Completa (%)	Incompleta (%)	Età (anni)	Rapporto M/F
Kurtzke 1975	86.40	13.60	40.00	60.00	15-34	5.0/1
Tricot 1981	42.68-91.3	8.7-57.32			38.2	4.6/1
van Asbeck et al 1994	43.00	57.00	48.70	51.30		3.0/1
Maharaj 1985-1994	69.00	31.00	52.10	47.90	16-30	4.0/1
Dahlberg et al 2005	54.00	46.00	43.00	57.00	31.00	3.0/1
Karacan et al 1992	67.80	32.18			35.5±15.1	2.5/1
Karamehmetoglu et al 1992	67.00	33.00			33.00	3.0/1
Karamehmetoglu et al 1994	58.70	41.30			31.3	5.8/1
Chen et al 1992-1996					46.1	3.0/1
Martins et al 1989-1992					50.00	3.0/1
Surkin et al 1992-1994						4.4/1

Fonte: Wyndaele M. Spinal Cord (2006) 44, 523-508.

Non esistono attualmente, in Italia, sistemi formalizzati di sorveglianza epidemiologica della Lesione Midollare. L'estrapolazione di dati dalle casistiche ospedaliere mediante le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), è soggetta ad una sottostima del numero di lesioni midollari legata sia alla elevata mortalità precoce nei casi di lesioni cervicali alte o in presenza di gravi comorbidità nello stesso paziente (ad es. trauma cranico o politrauma), sia a problemi nella definizione della lesione midollare e nella sua identificazione eziopatogenetica, specie per i casi non traumatici.

In Italia non sono stati condotti studi adeguati per documentare la prevalenza e l'incidenza su scala nazionale. Secondo stime derivanti da fonti quali il Ministero della Salute, l'Istituto Nazionale di Statistica ed alcune ricerche epidemiologiche portate a termine alla fine degli anni '90 la popolazione totale di persone con lesione midollare, in Italia, nel 2000, è stimata in 60/70 mila persone; l'incidenza: è stimata in 20-25 nuovi casi all'anno per milione di abitanti^{4,5}.

Alcune informazioni utili sono state rese disponibili dallo studio epidemiologico condotto alla fine degli anni '90 dal GISEM (Gruppo Italiano per lo Studio Epidemiologico sulle Mielolesioni) che ha realizzato una banca dati basata sulle degenze riabilitative di persone con lesione midollare ad eziologia traumatica e non traumatica, raccogliendo informazioni in modo prospettico in 37 centri (Unità Spinali e Centri di Riabilitazione).

I dati su 1014 ricoveri di pazienti acuti (67% traumatici, 33% non traumatici), hanno permesso di descrivere le caratteristiche di una popolazione di soggetti con lesione midollare piuttosto rappresentativa della realtà nazionale e di individuare alcuni problemi nella gestione della assistenza ospedaliera nell'arco temporale tra l'evento lesivo ed il termine della riabilitazione^{6,7}.

Il rapporto fra maschi e femmine è di 4:1 nelle lesioni traumatiche, scende a 1.6:1 nelle non traumatiche. L'età media al momento dell'evento lesivo è di 38 (mediana 34) anni nel gruppo delle lesioni traumatiche, di 55 (mediana 58) anni nel gruppo ad eziologia non traumatica. L'età dei traumatizzati era compresa tra 11 mesi e 96 anni con due picchi di frequenza a 20 e 59 anni.

Complessivamente la percentuale di lesioni incomplete era superiore a quella delle complete, in base alla classificazione secondo l'ASIA Impairment Scale (57.4%, 582 pazienti). Per quanto riguarda il livello di lesione si rilevava una frequenza di paraplegia superiore rispetto alla tetraplegia in entrambi i gruppi (traumatici 56.7%, non traumatici 76.4%).

Eziologia delle lesioni midollari traumatiche e non traumatiche

La causa traumatica di gran lunga più frequente era rappresentata dagli incidenti stradali (54.4%), mentre le precipitazioni accidentali e gli incidenti sportivi rappresentavano il 21.8% e l'8% del totale, rispettivamente.

Gli infortuni sul lavoro (20% dei traumi), soprattutto per caduta dall'alto, rappresentavano una circostanza verso la quale dovrebbe essere indirizzata la prevenzione della lesione midollare.

Tra le lesioni midollari non traumatiche le prime due cause, che si equivalgono in termini percentuali, erano quella neoplastica e quella vascolare (rispettivamente 25.1% e 25.7%), seguite dalle patologie degenerative (18.7%) ed infiammatorie/infettive il (18.2%). Si registrava poi una cospicua percentuale di cause non classificabili⁷.

L'intervallo tra l'evento lesivo ed accesso alla riabilitazione risultava di 28 giorni (mediana) per i soggetti con lesione midollare di origine traumatica e di 49 giorni per quelli con lesione non traumatica. I giorni di degenza erano 92 (mediana) con una sostanziale differenza tra le due tipologie di pazienti: 120 giorni per i traumatici e 55 per i non traumatici.

Stato dell'arte della rete dei servizi per il trattamento della lesione midollare in Italia

Tra le più tangibili criticità che si evidenziano nell'affrontare l'analisi e l'approfondimento di un fenomeno complesso come quello della condizione di salute che può scaturire da una lesione al midollo spinale, vi è senz'altro la carenza conoscitiva dei numeri e dell'organizzazione dell'offerta sanitaria dedicata alle persone con lesione midollare.

Le persone con lesione midollare, per la natura stessa della patologia, sono caratterizzate da bisogni assistenziali elevati che richiedono un intervento complesso ed articolato all'interno di strutture sanitarie specificatamente dedicate al trattamento ed alla cura della lesione spinale.

Dal punto di vista dell'appropriatezza dell'intervento, l'Unità Spinale Unipolare così come definita dalle Linee guida Ministeriali per le attività di riabilitazione e come da standard europeo, è la struttura all'interno della quale si completano tutte le fasi del percorso riabilitativo e nella quale è garantita l'integrazione tra tutte le attività specialistiche contemplate nel percorso di cura e riabilitazione. Tuttavia si riscontra una insufficiente offerta dei servizi che soddisfi la domanda di cura in tale ambito.

Il Rapporto Riabilitazione 2003 del Ministero della Salute, realizzato in applicazione di quanto previsto dalle Linee Guida del 1998 sulle attività di riabilitazione, elencava 19 Unità Spinali così distribuite nel territorio nazionale:

Regione	US
Piemonte	2
Lombardia	5
Veneto	3
Friuli Venezia Giulia	1
Liguria	1
Emilia Romagna	2
Toscana	1
Umbria	1
Lazio	1
Sardegna	1
Campania	1
TOTALE	19

Da una rilevazione effettuata nel 2009¹ sono state individuate in Italia circa 150 strutture sanitarie riabilitative che trattano lesioni del midollo spinale.

Solo il 16%, pari a 25 strutture, risulta specializzato nel trattamento delle lesioni midollari (disciplina cod. 28 Unità spinale), e di queste 10 Unità Spinali Unipolari e 15 Unità Spinali non unipolari, maggiormente concentrate nel Nord Italia.

Esistono inoltre centri che offrono servizi di riabilitazione necessari alla persona con lesione midollare soprattutto nella fase post-stabilizzazione per il completamento del progetto riabilitativo individuale.

L'Accordo Stato Regioni 2011 - Piano di Indirizzo Riabilitazione, elenca 13 Unità Spinali su 21 regioni.

Nell'ambito del Progetto CCM 2012 *"La presa in carico delle persone con mielolesione nelle regioni italiane: implementazione dei percorsi di cura integrati ospedale-territorio e degli strumenti di gestione"*, sono state censite 27 Unità Spinali / Centri Spinali come risulta dalla tabella seguente:

¹ "La composizione dell'offerta socio-sanitaria per le persone con lesione midollare" – Fondazione ISTUD – INAIL 2009;

REGIONE	DENOMINAZIONE REPARTO
Abruzzo	Unità Spinale - San Raffaele , Sulmona
Emilia Romagna	Unità Spinale - Montecatone Rehabilitation Institute , Azienda USL di Imola
Emilia Romagna	Unità Spinale - Villanova d'Arda , Azienda USL di Piacenza
Friuli Venezia Giulia	Unità Spinale Istituto di Medicina Fisica e Riabilitazione "Gervasutta"- Udine
Lazio	Centro Spinale Centro Paraplegici di Ostia, ASL Roma D
Lazio	Unità Spinale Unipolare Ospedale CTO "A.Alesini", ASL Roma C
Lazio	Centro Spinale IRCCS Santa Lucia , Roma
Liguria	Unità Spinale Unipolare- Ospedale Santa Corona Pietra Ligure - Savona
Lombardia	Unità Spinale - Ospedali Riuniti - Bergamo
Lombardia	Unità Spinale - Ospedale Ca' Granda - Niguarda - Milano
Lombardia	Unità Spinale - Ospedale Civile di Magenta "G. Fornaroli" - ASL Milano1
Lombardia	Unità Spinale - Azienda Ospedaliera "G. Salvini" - Ospedale "G.Casati"- Passirana di Rho - Milano
Lombardia	Unità Spinale - Azienda Ospedaliera della Valtellina e della Valchiavenna - Ospedale Morelli - Sondalo
Lombardia	IRCCS Riabilitazione - Fondazione "S. Maugeri" - Istituto Scientifico di Pavia
Lombardia	Riabilitazione Mielolesi - Azienda Ospedaliera I.C.P. CTO - Milano
Marche	Unità Spinale Azienda Ospedali Riuniti Ancona
Piemonte	Unità Spinale - Azienda Ospedaliero-Universitaria "Maggiore della Carità" - Novara
Piemonte	Unità Spinale Unipolare - Azienda Ospedaliero Universitaria "Città della Salute e della Scienza" Torino
Piemonte	Unità Spinale - Azienda Ospedaliera "SS. A. B e C Arrigo" - Alessandria
Puglia	Unità Spinale Unipolare - Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari
Puglia	IRCCS Riabilitazione - Fondazione "S. Maugeri" - Istituto Scientifico di Cassano delle Murge - Bari
Sardegna	Unità Spinale Unipolare - ASL di Cagliari
Sicilia	Unità Spinale - Azienda Ospedaliera per l'Emergenza - Ospedale Cannizzaro - Catania
Toscana	Unità Spinale Unipolare - Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi - Firenze
Umbria	Unità Spinale Unipolare- Azienda Ospedaliera di Perugia
Veneto	Unità Spinale - ULSS 6 Vicenza
Veneto	Unità Spinale - Ospedale Sacro Cuore Don Calabria - Negrar (Verona)

La distribuzione delle suddette Unità Spinali / Centri Spinali è la seguente: 16 al Nord, 7 al Centro e 4 al Sud.

L'esperienza maturata in questi anni mostra che alcune Regioni hanno un modello di Unità Spinale Unipolare funzionale ed efficace, altre hanno un modello di US in rete con i centri specializzati che riesce a rispondere in maniera adeguata al bisogno di cura mentre altre ancora non hanno affatto una Unità Spinale né un sistema di servizi sociosanitari idonei.

Nonostante l'attuale offerta di servizi riabilitativi alla persone con lesione midollare, si evidenzia tuttavia una frammentarietà del percorso assistenziale e una scarsa attenzione al monitoraggio del percorso stesso.

IL PERCORSO ASSISTENZIALE INTEGRATO DELLA PERSONA CON LESIONE MIDOLLARE

1. FASE DELL'EMERGENZA TERRITORIALE

Obiettivo di tale fase è il Soccorso, la stabilizzazione e il trasporto del paziente verso il Presidio Ospedaliero appropriato, sede di DEA di II livello e dotato di Centro Trauma di Alta Specializzazione (CTS) e con Unità Spinale (US) in sede o funzionalmente ad esso collegata. La US funzionalmente collegata al CTS deve disporre di posti letto dedicati in grado di garantire un livello di assistenza sub-intensiva.

Nella fase dell'emergenza territoriale la Centrale Operativa 118 opera secondo protocolli che, in base alla tipologia e severità del trauma, garantiscono il soccorso, la stabilizzazione ed il trasporto del paziente, nel più breve tempo possibile, verso il presidio ospedaliero più idoneo ed appropriato. In particolare sul luogo del trauma viene assicurato il soccorso con mezzi e dispositivi sanitari idonei per la tutela della colonna, eseguito da personale opportunamente addestrato coordinato dal Servizio 118.

E' compito della Centrale Operativa 118, sulla base delle informazioni rilevate dalle équipe di soccorso sul posto, la scelta del Presidio Ospedaliero valutato il rapporto rischio beneficio derivante dal trasporto. Il paziente deve essere trasportato al Presidio Ospedaliero sede di DEA di II livello e dotato di Centro Traumi di alta Specializzazione (CTS) con Unità Spinale (US) in sede o funzionalmente ad esso collegata. Va evitato il trasporto del paziente in presidi ospedalieri che non possano fornire interventi diagnostici e terapeutici idonei e appropriati alla complessità della patologia in oggetto.

I protocolli devono prevedere l'attivazione precoce dell'équipe multispecialistica della Unità Spinale (chirurgo vertebrale, rianimatore e fisiatra/medico specialista in riabilitazione).

I percorsi dovranno essere codificati e concordati con le Unità Spinali, le Aziende Sanitarie Locali e le Aziende Ospedaliere di riferimento.

2. FASE ACUTA OSPEDALIERA

Lesioni Midollari traumatiche

Per "fase acuta" si deve intendere il periodo, immediatamente successivo alla fase di emergenza, che dura fino alla stabilizzazione delle condizioni generali, all'interno del Centro Trauma di Alta Specializzazione (CTS) con Unità Spinale in sede o funzionalmente ad esso collegata.

In ogni regione devono essere identificati i Presidi Ospedalieri, con caratteristiche strutturali e operative definite dall'Intesa del 5 agosto 2014 sull'adozione del regolamento di "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" (8.2.2 Rete per il trauma, 8.2.2.3 Centro Traumi di Alta Specializzazione, 9 Rete dell'emergenza-urgenza), in grado di accettare e trattare i pazienti con lesione midollare traumatica nella fase acuta.

Il percorso delle gravi lesioni midollari richiede una risposta pronta ed appropriata, personale competente e tecnologie diagnostico-terapeutiche adeguate al Centro Traumi di Alta Specializzazione (CTS) che deve garantire: la diagnostica (Radiografie, TAC, Risonanza Magnetica, studio neurofisiologico) necessaria alla definizione morfo funzionale della lesione; la valutazione del chirurgo vertebrale (delle UO di Neurochirurgia e/o delle UO di Ortopedia).

Si ritiene necessario che il personale del Trauma Team sia formato nella corretta valutazione e stadiazione delle lesioni midollari secondo gli standard internazionali ASIA (American Spinal Injury Association) al fine di rendere omogenea all'interno del percorso di cura la metodologia valutativa. Laddove possibile per contiguità può essere indicato che il personale stesso della US provveda alla stadiazione in fase acuta.

Il trattamento più idoneo può essere chirurgico o conservativo. Il trattamento chirurgico, qualora indicato dalle Linee Guida, deve essere il più precoce possibile ma subordinato alla stabilità delle condizioni cliniche generali (instabilità emodinamica, trauma cranio-encefalico e toraco-

addominale, anemia acuta).

In accordo al Regolamento sugli Standard relativi alla Assistenza Ospedaliera, al fine di garantire un adeguato livello di clinical competence è auspicabile prevedere un CTS con un bacino di utenza ottimale di 2.000.000-4.000.000 di abitanti e, laddove non si raggiunga, devono essere realizzate aggregazioni interregionali, in particolar modo per i gravi traumi in età pediatrica. Deve registrare un volume di attività per trauma di almeno 400-500 casi/anno e una quota di traumi gravi superiore al 60% dell'intera casistica trattata.

Le US, qualora funzionalmente collegate con un DEA di II livello sede di CTS, devono disporre necessariamente di protocolli operativi e di posti letto dedicati in grado di garantire un livello di assistenza sub-intensiva ed una presa in carico globale della persona con lesione midollare traumatica.

Lesioni Midollari non traumatiche

Le lesioni midollari non traumatiche non convergono verso un unico "collettore" come il DEA di II livello per le lesioni midollari traumatiche, ma vengono gestite in fase acuta in Unità Operative di diverse discipline (medicina interna, neurochirurgia, geriatria, neurologia, ortopedia, oncologia, chirurgia vascolare, terapia intensiva).

La complessità del quadro clinico rende necessario inquadrare in modo omogeneo tali situazioni e garantire l'appropriatezza per il corretto setting assistenziale, tenuto conto anche delle problematiche cliniche che possono interferire con l'eventuale percorso riabilitativo, quali ciclo di chemio o radioterapia in caso di patologie oncologiche, interventi chirurgici programmati in vari step, comorbilità importanti, situazioni di immunosoppressione.

In ogni struttura ospedaliera di degenza per acuti, è necessario individuare un medico esperto nelle patologie midollari (Medico Specialista in Riabilitazione, come previsto dal Piano di Indirizzo per la Riabilitazione del 2011) in grado di valutare l'appropriatezza del ricovero con la collaborazione dell'equipe della US di riferimento, sulla base di una valutazione che tenga conto di:

- ü Diagnosi;
- ü Grado di aderenza della persona ad un programma riabilitativo intensivo (valutazione comorbilità, stato fisico e stato mentale);
- ü Grado di modificabilità del quadro neurologico o di disabilità della persona mediante il trattamento riabilitativo;
- ü Prognosi quoad vitam sufficientemente prolungata (6 mesi almeno od oltre).

Si ritiene indicato che tutte le lesioni midollari non traumatiche configurabili come lesioni complete motorie (AIS A o B) e tutte le lesioni incomplete (AIS B e C) con adeguata prognosi possano avvalersi della degenza in US. Anche le lesioni configurabili come AIS D potranno essere indirizzate in US qualora siano caratterizzate da necessità di gestione vescicale e/o intestinale.

Non è appropriato il ricovero in US di persone con patologie midollari che abbiano in corso terapie oncologiche rilevanti (ciclo di chemioterapia o radioterapia), visto l'ostacolo di tali terapie alla effettuazione di riabilitazione intensiva.

3. PERCORSO IN UNITA' SPINALE - PRESA IN CARICO GLOBALE

L'Unità Spinale (US) si configura come una struttura complessa, di alta specialità riabilitativa, finalizzata ad affrontare e soddisfare i bisogni clinici, terapeutici-riabilitativi e psicologico-sociali delle persone con lesione midollare, traumatica e non traumatica. Essa costituisce il punto di riferimento per il trattamento delle lesioni midollari in fase acuta, con particolare riferimento ai pazienti con maggiore criticità clinica, per il follow up specialistico e per il trattamento delle successive complicanze. È inoltre punto di riferimento per le attività di formazione e aggiornamento e per la ricerca clinica.

Il percorso in US prevede la presa in carico della persona, dal momento della lesione acuta, attraverso la prevenzione delle complicanze, fino al raggiungimento del pieno recupero delle funzioni residue e al massimo livello possibile di autonomia.

Questo obiettivo viene raggiunto attraverso la cooperazione fra infermieri, fisioterapisti, terapisti occupazionali ed altri professionisti delle aree psicologica e sociale ed un team medico specializzato multidisciplinare, che si avvalgono di specifici protocolli tecnico-operativi, come previsto dalle normative nazionali.

Il team multiprofessionale è costituito da professionalità afferenti alle seguenti aree:

- Û area medico-chirurgica;
- Û area assistenziale;
- Û area funzionale;
- Û area psicologica;
- Û area sociale.

L'US è inserita o collegata funzionalmente ad un Ospedale sede di DEA di II livello e sede di CTS. Qualora è funzionalmente collegata deve disporre di posti letto dedicati in grado di garantire un livello di assistenza sub-intensiva.

Per realizzare la presa in carico globale l'US deve assicurare l'unitarietà dell'intervento riabilitativo finalizzato al recupero della massima autonomia compatibile con il livello di lesione e la situazione clinica generale, mediante interventi sanitari, diagnostici e terapeutici in regime di ricovero ordinario, day hospital, ambulatoriale.

A tal fine l'US deve garantire i seguenti obiettivi specifici:

- Û ridurre e contenere la degenza della persona in terapia intensiva o degenza chirurgica esclusivamente al tempo necessario alla stabilizzazione delle funzioni vitali;
- Û garantire l'appropriatezza delle prestazioni assistenziali nell'area sub-intensiva delle US adeguate alla gestione di persone che, superata la fase di instabilità delle funzioni vitali, presentano ancora una certa criticità del quadro clinico;
- Û determinare la prognosi funzionale più corretta, mediante valutazioni cliniche e strumentali adeguate con competenza multidisciplinare e la massima precocità possibile, anche al fine di individuare le risorse più appropriate per ogni situazione;
- Û elaborare un progetto riabilitativo individuale nel quale vengono definiti gli obiettivi da perseguire attraverso il percorso terapeutico;
- Û prevedere il follow up per il trattamento delle complicanze che insorgono dopo la dimissione della persona dalla US;
- Û promuovere attività di formazione e aggiornamento continuo per tutte le figure professionali coinvolte nella gestione della persona con lesione midollare, coinvolgendo le strutture territoriali e riabilitative di afferenza al fine di rendere omogeneo il percorso e la trasmissione delle competenze.

Pertanto, la US costituisce il punto di riferimento per l'intero percorso assistenziale compreso il follow up al fine di garantire il recupero dell'autonomia.

Comunicazione della diagnosi e della prognosi

Premessa indispensabile al raggiungimento degli obiettivi definiti è che venga data una comunicazione della diagnosi e della prognosi con tempi e modalità adeguate, avvalendosi di mediatori culturali e/o di supporto psicologico, quando necessari.

In linea generale, una buona comunicazione di diagnosi e prognosi deve essere:

- **Corretta, comprensibile ed esaustiva**, poiché la persona con lesione midollare dovrebbe possedere le conoscenze utili a prendere coscienza della malattia, riorganizzare e adattare la propria vita e prendere decisioni adeguate riguardo al proprio futuro
- **Adeguate alla persona**, ossia che tenga conto della diversità / specificità bio-psico-sociale di ogni paziente
- **Estesa per tutto il tempo necessario** perché il paziente chiarisca i propri dubbi, anche in incontri ripetuti.

La comunicazione della diagnosi è un atto medico fondamentale, particolarmente difficile e complesso, affidato al medico responsabile del caso.

Ricevere una diagnosi di lesione midollare, per una persona il più delle volte molto giovane, spesso all'inizio o nel pieno della propria vita affettiva e lavorativa, è sempre un momento di grande impatto emotivo. La comunicazione della diagnosi è un evento estremamente delicato, che condizionerà il futuro rapporto del paziente con la malattia e la futura relazione medico-paziente.

La formulazione di una adeguata e precisa prognosi peraltro spesso non è immediata, specie nelle lesioni incomplete, e può richiedere passaggi successivi nel tempo. E' spesso necessario l'apporto di adeguati accertamenti diagnostici strumentali e di imaging.

Si ritiene indicato, in linea generale, comunicare la diagnosi di lesione midollare precocemente. Le esperienze internazionali e le opinioni dei pazienti confermano tale indirizzo.

Nelle lesioni di tipo traumatico, nei vari step, sarà possibile formulare e comunicare la diagnosi di "trauma alla colonna vertebrale" o di "sospetta lesione del midollo spinale" (118, DEA), fino alla formulazione di una diagnosi certa (DEA, Chirurgia vertebrale). La formulazione e comunicazione della prognosi sono funzione prioritaria della Unità Spinale, a cui viene demandata anche la corretta comunicazione della prognosi alla persona.

Ovviamente tale indicazione generale sarà da adattare ai singoli casi e contesti, e alle capacità di comprensione e collaborazione della persona con lesione midollare.

Ci sono infatti casi in cui è necessaria molta cautela nella comunicazione di diagnosi e soprattutto prognosi, per esempio a persone minorenni, oppure instabili emotivamente, o infine prive di una rete di supporto familiare o affettivo. Il medico deve essere in grado di valutare le caratteristiche della persona che ha di fronte prima di comunicare la diagnosi e la prognosi. Resta comunque prioritario che la persona dovrebbe arrivare a sapere tutto ciò che le è utile per prendere coscienza della malattia, riorganizzare e adattare la propria vita e prendere decisioni adeguate riguardo al proprio futuro, compatibilmente alle condizioni generali della persona e alle sua capacità di comprensione. La diagnosi va comunicata direttamente alla persona, accompagnata o meno da persone per lei significative, che possano fornire un supporto emotivo e aiutarla a comprendere meglio le spiegazioni del medico.

3.1) Criteri di appropriatezza per l'ingresso in Unità Spinale

Al fine di garantire una corretta presa in carico della persona con lesione midollare e l'appropriatezza di ingresso in US, devono essere rispettati i seguenti criteri:

a) Lesioni Traumatiche: tutti i casi con lesione midollare, compreso cono e cauda, anche in assenza di frattura (scala AIS A,B,C e AIS D se necessita di inquadramento delle funzioni autonome).

b) Lesioni non Traumatiche: lesioni midollari acute o con episodi intercorrenti di riacutizzazione (AIS A,B,C e AIS D se necessita di inquadramento delle funzioni autonome) conseguenti a patologie di tipo:

- vascolare (ischemica, emorragica);
- infiammatoria/disimmune;

- infettiva;
- degenerativa vertebrale;
- neoplastica primitiva intra ed extra midollare;
- difetti congeniti del tubo neurale in caso di complicanze.

Per le persone con neoplasie secondarie (metastatiche) che possono comportare una ridotta aspettativa di vita e la necessità di trattamenti farmacologici specifici, l'appropriatezza dell'accesso in US deve essere valutata con gli specialisti che hanno in carico il paziente, in funzione sia dell'aspettativa di vita che del possibile recupero funzionale.

Per le persone con patologie croniche degenerative con localizzazione vertebrale si ritiene appropriato il ricovero in US in caso di evento acuto condizionante il quadro clinico riconducibile a lesione midollare (con presenza di problematiche cliniche complesse).

3.2) Degenza in Unità Spinale

L'US deve essere in grado di affrontare tutti gli specifici aspetti dell'assistenza alle persone con lesione midollare a partire dagli aspetti clinico-diagnostici, funzionali, psicosociali e di continuità assistenziale. In relazione agli aspetti clinico-diagnostici dovranno essere valutate e gestite le seguenti **aree cliniche e diagnostiche e trattamenti farmacologici correlati**:

1. Funzione vescicale, intestinale, deglutitoria e disreflessia autonoma
2. Funzione cardiocircolatoria, della coagulazione, polmonare e termoregolazione
3. Funzione neurologica, cognitiva e psico-affettiva
4. Funzione metabolica e nutrizione
5. Infezioni
6. Funzione e complicanze muscolo scheletriche
7. Funzione sessuale, fertilità e supporto alla gravidanza
8. Integrità della cute
9. Spasticità e dolore
10. Invecchiamento e cronicità

Inoltre, per assicurare la massima autonomia possibile e il potenziamento delle abilità residue, l'US svolge le attività di addestramento e preparazione della persona e del caregiver nelle seguenti aree:

1. attività della vita quotidiana
2. gestione delle piccole emergenze nella quotidianità
3. mobilità in carrozzina, postura e cammino
4. utilizzo di ortesi/protesi/ausili e tecnologia di supporto e di comunicazione
5. avvio all'attività sportiva
6. guida di veicoli

Relativamente agli **aspetti psicologici e sociali**, l'US svolge le seguenti attività:

1. Abilitazione socio-educativa utile all'inclusione nel proprio ambiente di vita e/o di lavoro
2. Supporto psicologico individuale e ai familiari e supporto psicologico di gruppo
3. Supporto e orientamento per la continuità scolastica durante e dopo il ricovero
4. Supporto e orientamento per favorire la continuità lavorativa durante e dopo il ricovero
5. Attività ricreative
6. Educazione e formazione per le persone con lesione midollare e le loro famiglie

L'US garantisce la **relazione con i servizi territoriali** per i seguenti aspetti:

1. Autorizzazione, consegna e collaudo di ortesi/protesi/ausili
2. Pianificazione e condivisione dei trasferimenti, delle dimissioni, del Life-long follow-up
3. Attivazione di percorsi di integrazione per la prevenzione di potenziali rischi e complicanze correlate alla disabilità

4. Educazione e formazione per gli operatori delle strutture territoriali
5. Promozione della salute, prevenzione e collegamento con le associazioni di categoria
6. Modificazioni ambientali
7. Attivazione di risorse per una vita autonoma e un'integrazione sociale (vedi progetti di vita indipendente)

Inoltre, l'US costituisce un punto di riferimento per le attività di ricerca sugli aspetti clinico-assistenziali che caratterizzano la gestione di una persona con lesione midollare.

Progetto riabilitativo individuale

La definizione del progetto riabilitativo individuale e del programma riabilitativo prevede l'identificazione degli obiettivi a breve, medio e lungo termine e successive revisioni e definizione delle principali aree di intervento, ivi compresi gli aspetti psicologici e sociali, da parte dell'equipe multiprofessionale identificata da parte del medico referente US.

La definizione del progetto deve essere condivisa con la persona ed eventuali caregiver, e formalizzata in cartella clinica.

L'equipe della US deve utilizzare scale validate relative all'inquadramento neurologico della lesione (scala ASIA e AIS), alla Valutazione muscolare e funzionale (scala MRC), alla spasticità e dolore (scala Ashworth-NRS), alla valutazione dell'esito funzionale (scala SCIM) ed ulteriori scale specifiche in funzione degli item da misurare.

Il progetto/programma prevede, in funzione dei bisogni:

- ü Addestramento alle tecniche e agli ausili respiratori
- ü Rieducazione alla deglutizione
- ü Training neuro-motorio, ivi compresa la eventuale deambulazione
- ü Avvio allenamento aerobico, piscina e attività sportiva terapeutica
- ü Addestramento alle Attività della Vita Quotidiana di base
- ü Addestramento trasferimenti, training carrozzina
- ü Training sulla comunicazione, relazione e alimentazione
- ü Scelta e avvio pratiche per la fornitura degli ausili per la mobilità, per il trasporto, per la casa e per tutte le Attività della vita quotidiana
- ü Scelta e avvio pratiche per la fornitura degli ausili per l'incontinenza
- ü Trattamento spasticità e dolore
- ü Rieducazione delle funzioni autonome (vescica, alvo, area sessuale)
- ü Sostegno alla persona e avvio progetto sociale al fine di garantire la massima autonomia possibile all'interno di un progetto di vita indipendente
- ü Permessi riabilitativi/prove di domiciliazione per una maggior sostenibilità alla dimissione (Life Bridge) e la rilevazione di eventuali problematiche a domicilio da risolvere.

3.3) Gestione dei pazienti critici nell'area sub-intensiva dell'Unità Spinale

L'Unità Spinale prende in carico pazienti che richiedano un supporto ventilatorio e/o in condizioni cliniche ancora critiche fatta eccezione per la necessità di supporto aminico.

Lo scopo del ricovero presso questa area è quello di offrire un maggior controllo clinico (monitoraggio continuo delle funzioni cardiovascolari e respiratorie), un eventuale supporto ventilatorio e soprattutto un maggior grado di assistenza (nursing). L'area sub-intensiva è pertanto una struttura altamente specializzata che richiede la presenza di personale medico, infermieristico e riabilitativo altamente qualificato e adeguatamente formato. Tale area permette di contenere i costi di gestione legati alla permanenza inappropriata in aree di terapia intensiva.

Organizzazione attività:

- ü Disponibilità H24 di un medico esperto nella gestione delle problematiche ventilatorie, nell'uso di VMI o NIMV (Ventilazione Meccanica Invasiva o Non Invasiva), nella gestione clinica dei pazienti critici o potenzialmente tali;

- Û Realizzazione del progetto/programma riabilitativo nell'ambito del lavoro in equipe da parte del Medico Specialista in Riabilitazione;
- Û Garanzia di assistenza infermieristica secondo i criteri previsti per la degenza in sub-intensiva (almeno 360 minuti a paziente al giorno);
- Û Garanzia delle attività di riabilitazione respiratoria 7 giorni su 7 da parte di personale adeguatamente formato.

Il personale tecnico-riabilitativo (fisioterapisti e terapisti occupazionali) in equipe con il personale di assistenza garantisce una presa in carico adeguata a contenere i danni terziari, a favorire precocemente la comunicazione ed il disallettamento, nel rispetto della criticità del paziente, quindi avendo a disposizione tutti gli ausili necessari.

La gestione di questi letti richiede personale medico e del comparto adeguatamente formato, l'organizzazione deve garantire una assistenza respiratoria continuativa e deve essere in grado di realizzare programmi di addestramento dei Caregiver.

L'US che accetta pazienti in età pediatrica, deve operare in collaborazione con le strutture riabilitative pediatriche del territorio, deve avere documentata esperienza e competenza oltre a personale adeguatamente formato dal punto di vista professionale nel percorso riabilitativo tipico dell'età evolutiva. L'organizzazione deve garantire una presa in carico globale che investe aspetti clinico-riabilitativi, psico-affettivi, sociali, educazionali; l'equipe che ha in carico il bambino deve inoltre riconoscere e gestire i disturbi associati, ovvero tutte le condizioni patologiche in grado di influenzare significativamente la prognosi riabilitativa. Gli interventi riabilitativi devono includere l'area funzionale motoria, quella cognitiva ed affettivo-relazionale. Obiettivo di tale percorso è il recupero da parte del bambino di tappe neuroevolutive adeguate per l'età ed il più vicino possibile all'iter fisiologico, in funzione dei deficit funzionali residui, con il coinvolgimento attivo della famiglia (accordo terapeutico) e prevedendo, quando necessario, percorsi di addestramento degli eventuali care-giver.

3.4) Modalità di dimissione

Alla fine del percorso riabilitativo in US la persona, raggiunta la massima autonomia possibile in relazione alle capacità residue ed in condizioni di stabilità clinica generale, viene dimessa a domicilio.

Qualora le condizioni sociali non consentano la domiciliazione, la persona viene dimessa verso strutture residenziali territoriali con la supervisione del team multidisciplinare territoriale.

In caso di lesioni AIS D, dopo la valutazione e l'inquadramento clinico-riabilitativo in US, la persona viene dimessa verso strutture riabilitative territoriali per il completamento del percorso, in condivisione del progetto individuale con la US.

In ogni caso, condizione necessaria per la dimissione è:

- Û Raggiungimento degli obiettivi del progetto riabilitativo condiviso in equipe
- Û Definizione programma gestionale relativo alle funzioni autonome (vescica/intestino/sessualità)
- Û Completamento addestramento paziente nelle attività della vita quotidiana e/o del care giver, documentato da check list con valutazione da parte degli operatori ed autovalutazione sia del paziente che del care giver sull'addestramento ricevuto, anche alla luce di prove di Domiciliazione/Permessi Riabilitativi al fine di preparare la persona al reinserimento al domicilio
- Û Realizzazione eventuale piano di abbattimento delle barriere architettoniche al domicilio
- Û Fornitura ausili (almeno carrozzina, cuscino, letto/materasso antidecubito, sollevatore se necessario)
- Û Attivazione del team multidisciplinare territoriale con il pieno coinvolgimento del MMG
- Û Programmazione del follow up e eventuale proseguimento trattamento riabilitativo motorio.

Organizzazione del follow-up

L'US concorda con le strutture riabilitative territoriali, all'interno della rete riabilitativa dedicata alle lesioni midollari, un programma di follow-up per le persone che devono essere seguite direttamente dalla US e per le persone il cui follow-up verrà effettuato dalle strutture riabilitative territoriali.

Il follow up deve prevedere:

- elaborazione matrice di responsabilità delle équipes multi professionali Ospedale – Territorio;
- modalità di presa in carico da parte del Team territoriale: esecuzione della visita domiciliare, ambulatoriale o eventualmente presso struttura residenziale per l'aggiornamento del progetto riabilitativo individuale;
- verifica reale dell'outcome: in termini di attività e partecipazione - in coerenza con il principio di "presa in carico della persona" che garantisca un percorso unico ed integrato in vari setting terapeutici della rete riabilitativa;
- connessione con attività di eccellenza. Negli anni alcune US hanno sviluppato competenze specifiche e altamente specialistiche per il trattamento di alcune complicanze che, pur se poco frequenti, hanno un notevole impatto sulla qualità di vita delle persone con lesione midollare; in particolare si fa riferimento agli impianti di neurostimolatori per la disfunzione neurogena dell'area sacrale, di stimolatori diaframmatici in soggetti ventilati h24, di pompe per infusione intratecale di farmaci o ancora agli interventi di chirurgia funzionale nel tetraplegico;
- organizzazione di una accoglienza alberghiera idonea per facilitare l'accesso alle persone con lesione midollare che hanno necessità di controlli in day hospital e/o ambulatoriali in US;
- collaborazione con le Associazioni delle persone con lesione midollare, al fine di erogare e/o gestire azioni utili al miglior reinserimento possibile dopo la dimissione dalla US, anche avviando rapporti con i servizi sociali e associativi esistenti sui diversi territori di residenza. All'interno dell'organizzazione delle US, dovrà essere garantito il rapporto con le Associazioni rappresentative degli utenti (persone con lesione midollare stabilizzata); ed in particolare dovrà essere individuato un ambito nel quale inserire le attività di "consulenza alla pari" svolte da persone con lesione midollare già stabilizzata, utile a fornire alle persone lì ricoverate, informazioni, indicazioni ed orientamenti.

L'ambulatorio multiprofessionale della US garantisce un follow-up riabilitativo comprensivo delle seguenti aree di intervento: neurourologia, neurofisiologia, chirurgia generale e ortopedica, spasticità, dolore, lesioni cutanee, problematiche muscolo-scheletriche secondarie, problematiche connesse alla gestione delle funzioni autonome e viscerali, gestione e rivalutazione ausili-ortesi. Tale monitoraggio rende possibile la precoce presa in carico delle complicanze che vengono poi trattate in regime di DH o di ricovero ordinario a seconda della gravità.

La presa in carico, in regime di ricovero ordinario o in DH successivi alla dimissione, deve essere coordinata dalla US per le seguenti prestazioni specialistiche non erogabili in regimi diversi o presso il territorio di appartenenza:

- Û terapia conservativa e chirurgica delle lesioni cutanee da pressione (3° e 4° grado);
- Û chirurgia vertebrale e midollare;
- Û chirurgia ortopedica e traumatologica, compresa la chirurgia funzionale;
- Û prestazioni di elevata complessità per la riabilitazione funzionale dell'arto superiore del tetraplegico;
- Û studio e trattamento chirurgico delle paraosteoartropatie neurologiche;
- Û diagnostica e terapia neuro urologica (impianti di neurostimolatori, trattamento della iperattività con tossina botulinica, procedure per la fertilità, trattamento complicanze vescico-renali);
- Û diagnostica e terapia inerente l'alvo neurologico quando ciò non sia possibile in altro setting;

- Ù riabilitazione respiratoria (svezzamento dal ventilatore e dalla cannula, controlli post impianto di stimolatori diaframmatici, complicanze respiratorie non gestibili nell'area di provenienza, ecc.);
- Ù trattamento del dolore e della spasticità, limitatamente a test al baclofene intratecale, impianti di pompe per infusione intratecale, trattamenti focali specialistici con rivalutazione ausili o abilità motorie, impianti di neurostimolatori per il trattamento del dolore.

E' necessario prevedere che l'US abbia la possibilità di seguire la gravidanza ed il parto delle donne para e tetraplegiche e, quindi, operare in stretta collaborazione con i reparti di ostetricia-ginecologia, secondo definiti protocolli diagnostico-terapeutici-assistenziali. Altresì è necessario prevedere in US percorsi per il sostegno alla fertilità.

4. Continuità assistenziale territoriale sanitaria e socio-sanitaria

La “Mission” della riabilitazione della persona con lesione midollare si deve spostare dalla sola e “semplice” dimissione dalla Unità Spinale alle attività di promozione e sostegno di uno stile di vita soddisfacente post dimissione. In questa fase, la persona con lesione midollare deve essere sostenuta nella ripresa del controllo della sua vita e nella prevenzione e gestione di tutte le eventuali possibili complicanze.

La US insieme ai servizi territoriali prende in carico la persona con lesione midollare durante l'intero percorso assistenziale, garantendo immediato intervento per le eventuali necessità o complicanze emergenti.

La continuità assistenziale prevede la necessità di sviluppare delle strategie che rendano efficace ed efficiente il percorso nei tempi previsti dal Progetto riabilitativo individuale elaborato in US con successivo utilizzo tempestivo delle strutture riabilitative territoriali e delle competenze professionali in essa presenti attraverso lo sviluppo di un percorso unico ed integrato nei vari setting terapeutici ospedalieri, territoriali e domiciliari, in coerenza con il principio di “presa in carico globale della persona con lesione midollare”.

Ne consegue la necessità che l'US, oltre all'assistenza, garantisca la formazione e il rapporto con le strutture riabilitative territoriali assumendo un ruolo di riferimento per una appropriata gestione della continuità assistenziale.

Risulta pertanto rilevante tenere in considerazione i seguenti aspetti:

- Ü la definizione delle esigenze assistenziali curative, riabilitative e sociali;
- Ü l'identificazione delle fasi del percorso del paziente e dei livelli d'intervento coinvolti con particolare riferimento alle modalità di integrazione tra di essi secondo uno schema temporale definito;
- Ü la programmazione degli interventi necessari per il percorso di inclusione della persona nella società, d'intesa con i servizi sanitari e sociali territoriali di riferimento sia che il paziente venga dimesso a domicilio sia che venga dimesso presso strutture residenziali;
- Ü l'individuazione delle criticità più frequenti al fine di ottimizzare i percorsi e limitare i disagi per i pazienti e per i loro familiari;
- Ü la definizione di criteri di accesso, obiettivi e attività articolati nelle fasi del percorso e coerenti con i diversi bisogni espressi dalle persone con lesione midollare al fine di garantire l'accesso alle Unità Spinali e alle cure in continuità assistenziale/riabilitativa di competenza dei servizi socio-sanitari territoriali;
- Ü la definizione di criteri di appropriatezza pertinenti ai diversi livelli d'intervento;
- Ü l'elaborazione e successiva attuazione di idonei protocolli in accordo a linee guida validate sulla base dell'analisi delle evidenze cliniche disponibili;
- Ü l'introduzione di modalità gestionali efficaci che permettano di ridurre ritardi nella dimissione ospedaliera e definire le riammissioni appropriate in caso di complicanze;
- Ü la mappatura dei servizi territoriali e l'individuazione dei ruoli “chiave” con funzioni di case manager di Unità Spinale e di case manager territoriali;
- Ü un'azione preliminare di ricognizione delle strutture riabilitative territoriali presso le quali impostare percorsi riabilitativi e/o *life long follow up* con analisi della disponibilità di personale formato e dedicato alle persone con lesione midollare;
- Ü l'attivazione di programmi formativi per l'aggiornamento continuo degli operatori. La US propone e gestisce attività informative-formative finalizzate allo sviluppo di competenze clinico-riabilitativo-assistenziali rivolte al personale presente nelle strutture ospedaliere, nei servizi di riabilitazione residenziale e ambulatoriale, nelle residenze sanitarie assistenziali. La formazione specifica dei MMG sulle problematiche cliniche connesse alla lesione midollare è indispensabile affinché questi possano svolgere un'adeguata funzione di filtro, dare risposte ai bisogni clinici di primo livello, in collaborazione con gli altri operatori del Team multidisciplinare territoriale ed indirizzare tempestivamente all'US, quando necessario;
- Ü lo sviluppo e sostegno di rapporti di partnership e collaborazione nella continuità delle cure, in particolare per quanto riguarda utenti che esprimono bisogni complessi;
- Ü l'elaborazione di un adeguato sistema di comunicazione informatizzato che permetta di gestire la segnalazione per la presa in carico del paziente da parte delle strutture di riabilitazione territoriale;

ù la promozione della telemedicina con accesso a strutture territoriali e a domicilio del paziente, in particolare per la valutazione di complicanze quali lesioni da decubito;

Al fine di garantire la continuità assistenziale è necessario che in ciascuna Azienda sanitaria territoriale vengano individuate formalmente le figure di riferimento sanitarie e socio-sanitarie a livello distrettuale che costituiscono il team multidisciplinare territoriale.

Attivazione del team ospedale-territorio

All'ingresso, il Team della US agisce come servizio di collegamento con il team territoriale e comunica al distretto di residenza della persona l'avvenuta presa in carico in US, ai fini della attivazione delle procedure necessarie per garantire la continuità assistenziale.

Durante il ricovero il Team della US prende contatto con il Team territoriale e presenta il caso clinico, definendo il progetto riabilitativo individuale e le figure professionali da coinvolgere per l'attuazione.

In ragione delle esigenze del paziente e, d'intesa con lo stesso, il Team US collabora con il Team territoriale per assicurare:

- Programma scuola che consenta di garantire ai giovani ricoverati il proseguimento degli studi presso l'US in collegamento con le scuole del territorio di riferimento; nonché, nella prospettiva del rientro, fornire alle scuole di riferimento comunicazioni sugli aspetti clinici che possono interferire con la frequenza scolastica, supporto psico-pedagogico e indicazioni operative sugli aspetti strutturali (abbattimento barriere architettoniche e altri adattamenti per garantire la frequenza scolastica);
- Programmi di sostegno alla abilitazione/empowerment delle capacità e delle competenze, con azioni di orientamento/formazione professionale per il reinserimento post-dimissione;
- Coinvolgimento del servizio di assistenza domiciliare in vista della dimissione;
- Selezione della destinazione Post-Dimissione, sulla base del livello di complessità clinica, assistenziale e socio-economica.

Il team territoriale, in collaborazione con il team US, definisce gli aspetti relativi a:

- valutazione del percorso di reinserimento al domicilio: valutazione abitazione, eliminazione barriere, "assistive technology" (Domotica, Soluzioni per l'autonomia), valutazione delle necessità cliniche, riabilitative, nursing infermieristico;
- valutazione del percorso verso strutture riabilitative territoriali, per il completamento del Progetto riabilitativo individuale, soprattutto in una ottica di avvicinamento del paziente al domicilio;
- valutazione del percorso verso strutture residenziali assistenziali, per persone con elevata complessità assistenziale, onde prevenire il più possibile l'insorgenza di complicanze;

Particolare attenzione dovrà essere prestata alla continuità assistenziale dei bambini e delle persone anziane con lesione midollare.

La corretta riconsegna al territorio prevede il raggiungimento dei seguenti obiettivi sanitari e sociali:

- contenimento dei danni secondari e controllo delle condizioni che potrebbero portare ad instabilità clinica;
- controlli periodici per evidenziare eventuali variazioni ai fabbisogni riabilitativi, sanitari o sociali;
- adattamenti del domicilio e soluzioni di assistive technology;
- reinserimento a scuola o nel lavoro, eventualmente modificato, previa riqualificazione professionale adeguata;
- creazione di sinergie tra figure professionali e servizi dell'Azienda USL, come assistenti sociali e psicologi, allo scopo di fornire il corretto sostegno al paziente e alla famiglia;
- informazione e consulenza al MMG e ad altri operatori sanitari che saranno coinvolti nella gestione del paziente alla dimissione;
- informazione agli utenti relativamente alla tutela dei loro diritti e dei benefici previsti dalla normativa.

5. Il Governo Clinico dell'assistenza integrata alle persone con lesione midollare

Monitoraggio del percorso assistenziale

Allo stato attuale i sistemi informativi correnti non sono in grado di monitorare il percorso assistenziale delle persone con lesioni midollari in modo appropriato in quanto mancano informazioni sul livello della sede della lesione e sulla completezza oltre che sulla severità della casistica nelle diverse fasi del percorso assistenziale.

Di seguito, si riportano gli indicatori condivisi dalle Regioni per il monitoraggio delle diverse fasi del Percorso Assistenziale della persona con lesione midollare, non rilevati attraverso i sistemi informativi correnti.

Sarà cura delle Regioni e Province Autonome definire le modalità di monitoraggio del percorso assistenziale sia attraverso l'uso dei flussi informativi correnti del Ministero della Salute, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), sia attraverso la promozione di eventuali registri regionali sulla lesione midollare con il coinvolgimento delle Associazioni.

Attualmente è in fase di sperimentazione attraverso il Progetto CCM 2012, coordinato da Agenas su *“La presa in carico delle persone con mielolesione nelle Regioni italiane: implementazione dei percorsi di cura integrati ospedale-territorio e degli strumenti di gestione”* un Registro interregionale sulle lesioni midollari traumatiche e non traumatiche, che potrebbe essere utilizzato dalle Regioni e Province Autonome ai fini del monitoraggio del percorso assistenziale con il vantaggio di garantire la omogeneità e la confrontabilità della raccolta dati nelle diverse Regioni.

Indicatori

a) Fase Acuta:

- ü Centralizzazione primaria e secondaria per la lesione midollare traumatica
- ü Tempo intercorso dalla data di arrivo in DEA di II livello (CTS) alla data dell'intervento chirurgico qualora indicato (per i pazienti operati e per livelli di AIS);
- ü Tempo intercorso dalla data dell'intervento chirurgico alla data di ammissione in US;
- ü Per i casi non traumatici: Tempo intercorso dalla data di ricovero nell'Unità Operativa per acuti alla data di ammissione in US per tutte le lesioni midollari.

b) Fase di Presa in Carico Globale in Unità Spinale:

Indicatori di appropriatezza:

- ü ASIA entro 72h dal ricovero in fase acuta
- ü Percentuale di ricoveri appropriati per le lesioni midollari non traumatiche

Indicatori di efficienza/efficacia

- ü Valutazione delle funzioni del paziente all'ammissione e prima della dimissione (scala SCIM);
- ü Utilizzo di scale validate (patologia specifica se possibile) sulla qualità di vita;
- ü Evidenza di un progetto riabilitativo individuale in cartella clinica;
- ü Documentata pianificazione dell'assistenza ai fini e nella fase di dimissione;
- ü Verifica obiettivi funzionali raggiunti dal progetto riabilitativo;
- ü Verifica effettuazione procedure per collegamento con strutture territoriali;
- ü Lesioni da decubito insorte durante il ricovero in US;
- ü Episodi infettivi da germi multiresistenti insorti durante il ricovero in US;
- ü Monitoraggio definizione/consegna ausili principali finalizzati alla dimissione;
- ü Verifica interventi di maggior complessità eseguiti durante la degenza (es. infusori baclofene, tossina botulinica intraventricolare, chirurgia su lesioni da decubito, impianto stimolatori diaframmatici, etc) ;
- ü Durata della degenza complessiva in US, per livelli omogenei di lesione ed altre eventuali complicanze critiche;
- ü Modalità di dimissione da US (domicilio, deceduti, dimessi presso strutture residenziali, trasferito ad altro istituto per Acuti, trasferito ad altro regime di ricovero, trasferito ad istituto di

- riabilitazione, dimissione protetta con attivazione ADI);
- ü Ricoveri ripetuti entro 60 giorni dalla dimissione.

c) Fase di Continuità Assistenziale Territoriale sanitaria e socio-sanitaria:

- ü Percentuale di mancata prescrizioni di ausili durante la degenza in US;
- ü Percentuale e cause di ricoveri ripetuti oltre i 60 giorni dalla dimissione dall'US;
- ü Tempo intercorso dalla data di dimissibilità del paziente dalla US rispetto alla data di effettiva dimissione a domicilio e/o presso strutture riabilitative territoriali o residenziali;
- ü Percentuale degli episodi di permessi a scopo pre-domiciliazione;
- ü Percentuale di pazienti seguiti dalla US e dalle strutture riabilitative territoriali o residenziali;
- ü Percentuale di pazienti non seguiti dalle strutture territoriali o dalla US.

Audit Clinico-Organizzativi: eventuali criticità del percorso assistenziale potranno al meglio essere indagati attraverso audit clinico-organizzativi effettuati su indicazioni delle Regioni e/o su richiesta delle Associazioni.

Ascolto e Coinvolgimento: sono inoltre raccomandate le iniziative di ascolto e coinvolgimento delle persone con lesione midollare, dei familiari, dei caregiver e delle Associazioni dei pazienti attraverso indagini sulla qualità percepita dei servizi da parte degli utenti e di monitoraggio-approfondimento sulle criticità del percorso assistenziale.

6. Bibliografia:

- Ü Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016 (Rep. N. 82/CSR del 10 Luglio 2014)
- Ü Intesa, ai sensi dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e dell'articolo 15, comma 13, lettera c), del decreto – legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze concernente il regolamento recante "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" (Rep. N. 98/CSR del 5 Agosto 2014).
- Ü Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Telemedicina – Linee di indirizzo nazionali". (CSR – 29.1.2014)
- Ü Decreto Legislativo 4 marzo 2014 n. 38 Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera
- Ü Direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro;
- Ü Decisione Delegata della Commissione Europea del 10 marzo 2014 relativa ai criteri ed alle condizioni che devono soddisfare le reti di riferimento europee ed i prestatori di assistenza sanitaria che desiderano aderire ad una rete di riferimento europea 2014/286/UE.
- Ü DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 4 ottobre 2013 Adozione del programma di azione biennale per la promozione dei diritti e l'integrazione delle persone con disabilità'. (13A10469) (GU Serie Generale n.303 del 28-12-2013)
- Ü "Accordo ai sensi dell'art. 4 del Decreto Legislativo 28 Agosto 1997 n. 281, tra Il Governo, le Regioni e le Province Autonome sul documento "Piano d'indirizzo per la Riabilitazione" (Rep. Atti n. 30/CSR del 10 Febbraio 2011) (GU n. 50 del 2 marzo 2011)"
- Ü Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 29 aprile 2004 "Linee guida per le unità spinali unipolari" (Repertorio atti n. 1967 del 29 aprile 2004)
- Ü Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 4 aprile 2002 "Linee-guida per l'organizzazione di un sistema integrato di assistenza ai pazienti traumatizzati con lesione midollare e/o cerebrolesi", di cui (repertorio atti n. 1427);
- Ü www.thecochranelibrary.com
- Ü www.pva.org
- Ü www.scireproject.com
- Ü www.somipar.it

Bibliografia Epidemiologia

- 1) Wyndaele M, Wyndaele J-J *Incidence, prevalence and epidemiology of spinal cord injury: what learns a worldwide literature survey?* Spinal Cord, 2006; 44: 523–508
- 2) <http://www.iscos.org.uk/sci-global-mapping>
- 3) De Vivo MJ, Chen Y *Trends in new injuries, prevalent cases, and aging with Spinal Cord Injury* Arch Phys Med Rehab, 2011; 92: 332-8
- 4) Celani MG et al. Spinal cord injury in Italy: a multi center retrospective study. Arch Phys Med Rehabil 2001; 82:589–596.
- 5) Caldana L, Lucca L. Epidemiological remarks on traumatic spinal cord injures and non traumatic spinal cord diseases in Veneto 1994–1995. Eur Med Phys 1998; 34: 121–124.
- 6) Pagliacci MC, Celani MG, Zampolini M, Spizzichino L, Franceschini M, Baratta S, Finali G, Gatta G, Perdon L. *An Italian survey of traumatic spinal cord injury. The Gruppo Italiano Studio Epidemiologico Mielolesioni study.* Arch Phys Med Rehabil. 2003, Sep; 84(9): 1266-75.
- 7) Pagliacci MC, Celani MG, Spizzichino L, Zampolini M, Aito S, Citterio A, Finali G, Loria D, Ricci S, Taricco M, Franceschini M on behalf of GISEM *Spinal cord lesion management in Italy: a 2-year survey.* Spinal Cord 2003, Nov; 41(11): 620-8.
- 8) M. Marquez, A. Nobile, D. Santandrea, L. Valsecchi, *La Persona con Lesione Midollare -L'intervento assistenziale globale*, Carocci Ed., 2012