



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 187 LEGISLATURA N. IX

DE/ME/ARS Oggetto: Istituzione Unità Spinale della Regione Marche  
O NC

Prot. Segr.  
1112

Martedì 9 luglio 2013, nella sede della Regione Marche, ad Ancona in Via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale, regolarmente convocata.

Sono presenti:

- GIAN MARIO SPACCA Presidente
- ANTONIO CANZIAN Vicepresidente
- SARA GIANNINI Assessore
- PAOLA GIORGI Assessore
- MAURA MALASPINA Assessore
- ALMERINO MEZZOLANI Assessore
- LUIGI VIVENTI Assessore

Sono assenti:

- MARCO LUCHETTI Assessore
- PIETRO MARCOLINI Assessore

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale, Gian Mario Spacca. Assiste alla seduta il Segretario della Giunta regionale, Elisa Moroni. Riferisce in qualità di relatore l'Assessore Almerino Mezzolani. La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: \_\_\_\_\_
- alla P.O. di spesa: \_\_\_\_\_
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il \_\_\_\_\_

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente del Consiglio regionale il \_\_\_\_\_

prot. n. \_\_\_\_\_

L'INCARICATO



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**OGGETTO: Istituzione Unità Spinale della Regione Marche.**

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dall'Agenzia Regionale Sanitaria, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria che contiene il parere favorevole di cui all'articolo 16, comma 1, lettera d) della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità e l'attestazione che dal presente atto non deriva né può derivare alcun impegno a carico della regione;

VISTA l'attestazione della copertura finanziaria di cui all'art. 48 della L.R. n. 31 dell'11/12/2001;

VISTO l'articolo 28, primo comma dello Statuto della Regione;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1;

DELIBERA

1. di istituire l'Unità Spinale (US) della Regione Marche all'interno dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona che opererà secondo le linee di indirizzo di cui all'allegato A che forma parte integrante della presente deliberazione;
2. di stabilire che gli oneri derivanti dall'attuazione della presente deliberazione sono a carico del budget assegnato all'Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Elisa Moroni)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

(Gian Mario Spacca)

Y

M



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

## DOCUMENTO ISTRUTTORIO

**Normativa di riferimento**

- Conferenza Stato-Regioni dell'11 aprile 1996 (pubblicata in G.U. 17 maggio 1996) "Atto di intesa tra Stato e Regioni di approvazione delle linee guida sul sistema di emergenza sanitaria in applicazione del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992
- Conferenza Stato-Regioni del 7 maggio 1998 (repertorio atti n. 457) "Linee guida del Ministro della Sanità per le attività di riabilitazione"
- Conferenza Stato-Regioni del 29 aprile 2004 (repertorio atti n. 1967) "Linee guida per le unità spinali unipolari";
- Conferenza Stato-Regioni del 10 febbraio 2011 (repertorio atti n. 30) "Piano di indirizzo per la riabilitazione";
- DGR n. 1337 del 19/11/2007 "Legge 296/2006 – Presentazione dei progetti per l'accesso al fondo di cofinanziamento per l'anno 2007 dei progetti attuativi del Piano Sanitario Nazionale";
- DGR n. 599 del 14/04/2009 "Piano di formazione regionale 2008/2009 rivolto al personale SSR;
- DGR n. 1045 del 22/06/2009 "Legge 296/2006 – Presentazione dei progetti per l'accesso al fondo di cofinanziamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano per l'anno 2008 dei progetti attuativi del Piano Sanitario Nazionale";
- DGR n. 940 del 07/06/2010 "Legge 296/2006 – Presentazione dei progetti per l'accesso al fondo di cofinanziamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano per l'anno 2009 dei progetti attuativi del Piano Sanitario Nazionale";
- Decreto del Ministero del lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 25.02.2009 relativo all'assegnazione delle risorse ai progetti ammessi al cofinanziamento 2007 – pubblicato in Gazzetta Ufficiale, registrato alla Corte dei Conti il 20.3.2009
- Decreto del Ministero del lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 28.10.2010 relativo alla ripartizione del Fondo per il cofinanziamento dei progetti attuativi del Piano sanitario nazionale per l'anno 2008 – pubblicato in Gazzetta Ufficiale, registrato alla Corte dei Conti il 3.12.2010
- Decreto del Ministero del lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 7.10.2011 relativo alla ripartizione del Fondo per il cofinanziamento dei progetti attuativi del Piano sanitario nazionale per l'anno 2009 – pubblicato in Gazzetta Ufficiale, registrato alla Corte dei Conti il 24.11.2011
- DGR n. 197 del 20/02/2012 "Reiscrizione nel bilancio di previsione per l'anno 2012 di maggiori entrate accertate nell'anno precedente e modificazioni tecniche al programma operativo Annuale per l'anno 2012 (stanziamento di euro 1.088.437,00 e istituzione del capitolo 52814187 relativo al finanziamento PSN 2009).
- DGR 735/2013 "Riduzione della frammentazione della Rete Ospedaliera, Riconversione delle piccole strutture ospedaliere e Riorganizzazione della Rete Territoriale della Emergenza-urgenza della Regione Marche in attuazione della DGR 1696/2012".

**Motivazione**

Le lesioni acute del midollo spinale (LMS) di interesse chirurgico rappresentano una delle più complesse ed invalidanti patologie con pesante impatto psico-biologico e sociale per l'individuo che lo subisce, per la sua famiglia e per l'intera comunità di appartenenza. I dati epidemiologici relativi alle lesioni midollari in Italia evidenziano una incidenza annua di paraplegia e tetraplegia da lesioni midollari di 18-22 nuovi casi per milione di abitanti (45% tetraplegia e 55% paraplegia). Le lesioni midollari sono da ricondurre per il 67% a cause traumatiche e per il 33% a cause non traumatiche; le cause traumatiche più frequenti vedono al primo posto gli incidenti stradali(54%), seguiti dagli infortuni sul lavoro (20%). Le gravi lesioni midollari colpiscono in buona parte dei casi persone giovani ed attive, spesso con un buon livello di istruzione e di professionalità. Oltre il 70% delle persone colpite ha infatti un'età inferiore ai 60anni con due picchi di frequenza a 20 e 55 anni ed un rapporto maschi/femmine di 4:1; di essi l'85% fa parte della forza lavoro al momento del trauma (studio GISEM, 2000). Una quota di circa il 3% è rappresentata da soggetti in età pediatrica. Per ciò che riguarda la regione Marche, è stato realizzato uno studio nel territorio regionale (Studio sulle mielolesioni nella Regione Marche), condotto dall'Osservatorio epidemiologico sulla Diseguaglianze



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

dell'ARS Marche i cui dati, pubblicati nel Giugno 2009, appaiono concordi con quelli nazionali. La relativa bassa incidenza delle LMS, a fronte delle gravi conseguenze in termini di compromissione dell'autonomia nelle attività della vita quotidiana con ricadute negative in ambito sociale, psicologico e lavorativo e costi elevatissimi indica, come elemento strategico, la necessità di realizzare una struttura con modello organizzativo e strutturale dell'Unità Spinale (US), per la cura globale, in termini spaziali, temporali e di azione, dei soggetti che hanno subito una lesione al midollo spinale di origine traumatica di interesse chirurgico, con totale presa in carico del paziente subito dopo l'evento lesivo, fino alla sua dimissione e al reinserimento socio-familiare. Tale struttura, con funzioni multidisciplinari ed interdipartimentali viene collocata all'interno dell'Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, complesso ospedaliero che presenta tutte le caratteristiche per supportare una Unità Spinale, come indicato nel DM 29.01.92 (strutture sanitarie ad alta specialità) e come raccomandato dalle Linee Guida della Conferenza Stato-Regioni, aprile 2004, in quanto:

- è sede di DEA di II Livello,
- possiede tutte le specialità Diagnostiche e Cliniche richieste,
- è dotata di un Servizio di Elisoccorso,
- presenta un contesto strutturale, professionale e storico-culturale sufficientemente competente.

Infatti, le evidenze scientifiche attualmente disponibili sugli interventi da mettere in atto dopo una LMS (European Spinal Cord Injury Federation-ESCIF) dimostrano che solo un'equipe di professionisti adeguatamente e specificamente formata è in grado di assicurare un percorso globale di cura dal primo momento dopo l'evento lesivo che ha determinato la LMS fino al raggiungimento del maggior livello possibile di autonomia e qualità di vita. La reintegrazione nella comunità dei soggetti affetti da LMS è possibile progettando un percorso assistenziale che preveda un adeguato trattamento nella fase dell'emergenza, nella fase acuta e nella fase di stabilizzazione, espletato all'interno dell'US. La successiva fase propedeutica ed attuativa del reinserimento socio-familiare, già avviata durante la prima ospedalizzazione presso l'US, può prevedere la presa in carico del soggetto da parte degli altri nodi della rete riabilitativa (rete USU regioni limitrofe; rete riabilitativa territoriale regionale) nel periodo successivo alla dimissione dall'US.

Le "Linee guida sul sistema di emergenza sanitaria", approvate dalla Conferenza Stato-Regione dell'11 aprile 1996, in attuazione del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992, hanno definito i criteri ed indirizzi uniformi sui requisiti organizzativi della rete dell'emergenza e sui programmi di aggiornamento e formazione del personale medico, infermieristico e non infermieristico, dipendente o convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale addetti all'emergenza, nonché del personale messo a disposizione dalle Associazioni di Volontariato; hanno inoltre definito il modello assistenziale ad alta specializzazione delle Unità spinali collocandole all'interno degli ospedali DEA di secondo livello.

L'Accordo Stato-Regione del 7 maggio 1998 ha confermato la necessità di attivare una rete di interventi riabilitativi, adottando come riferimento un modello di percorso integrato socio-sanitario, all'interno dei livelli uniformi di assistenza previsti dal Piano Sanitario Nazionale.

Il Gruppo di lavoro sulla riabilitazione, costituito dai rappresentanti del Ministero della salute, delle regioni, delle Società scientifiche, degli IRCCS e da esperti, ha elaborato il "Piano di indirizzo per la riabilitazione" che viene approvato il 10 febbraio 2011 con atto della Conferenza permanente Stato-Regioni. La Conferenza permanente Stato-Regioni, con atto del 29 aprile 2004, ha fornito indirizzi per l'organizzazione di un percorso diagnostico-terapeutico-riabilitativo rivolto alle persone affette da lesioni midollare con particolare riferimento al percorso assistenziale all'interno delle Unità spinali, ai contenuti della formazione interdisciplinare degli operatori e al monitoraggio epidemiologico delle mielolesioni.

La Regione Marche con le DGR n. 1337/2007, DGR n. 1045/2009 e DGR n. 940/2010, ha approvato i progetti da presentare al Ministero per l'accesso al fondo di cofinanziamento dei progetti attuativi del Piano Sanitario Nazionale, ai sensi della Legge 296/2006. per l'anno 2007, 2008 e 2009.

La Struttura Semplice di U.S., che ha avviato la fase sperimentale del progetto, è la struttura in cui sono di-



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

sponibili risorse strumentali e personale adeguatamente formato, e consente di:

- implementare un modello organizzativo-strutturale di tipo multidisciplinare, funzionalmente autonomo e con risorse dedicate che risulta essere, in termini di efficienza ed efficacia, il modello migliore per tutte le necessità diagnostiche, terapeutiche, assistenziali e riabilitative delle persone affette da lesione midollare, garantendo l'ottimizzazione delle risorse;
- realizzare un percorso curativo-assistenziale plurispecialistico integrato, attuato mediante protocolli tecnico-operativi, raccomandati dalle Linee Guida del 2004 e già adottati da altre Unità Spinali Unipolari del territorio nazionale, come good practice e evidence based medicine, a cui partecipano figure professionali di varie specialità (neurochirurgo, neurologo, fisiatra, ortopedico, radiologo e neuroradiologo, rianimatore, urologo e urodinamista, andrologo, gastroenterologo, internista, pneumologo, chirurgo plastico, ginecologo/ostetrico, cardiologo, nutrizionista, psicologo, psichiatra, analgesista, pediatra e neuropsichiatra infantile, assistente sociale, etc.) in regime di accesso programmato o di consulenza, regolamentato mediante protocolli concordati e condivisi;
- definire un accordo di programma, avvalendosi delle istituzioni regionali competenti, da attivare con le strutture sanitarie del territorio regionale marchigiano, coinvolte nel primo soccorso e nella fase dell'emergenza (servizi territoriali di 118; ospedali di zona; servizio di elisoccorso) che garantisca un intervento tempestivo ed efficace di centralizzazione del Paziente che ha subito la lesione del midollo spinale, presso la struttura degli Ospedali Riuniti di Ancona, sede del DEA di II livello e dell'US, entro le prime ore dall'evento lesivo;
- realizzare un coordinamento centralizzato e messa in rete dell'US con i centri di riabilitazione, gli ospedali di zona, i distretti socio-sanitari del territorio della regione Marche, e il mondo dell'associazionismo/volontariato Associazione Paraplegici delle Marche e le strutture sociali (integrazione Ospedale-Territorio) per l'attuazione della fase di reinserimento socio-familiare del soggetto mieloso e la programmazione dei follow-up, mediante visite di controllo ambulatoriale o in regime di day hospital o di ricovero breve;
- acquisire livelli di assistenza medica, infermieristica e riabilitativa uniformi e adeguati agli standard europei come raccomandato dalle Linee Guida, erogati da personale totalmente dedicato, selezionato e professionalmente formato ad hoc, individuato tra quello che, nelle varie discipline, offra requisiti di competenza, specificità professionale e sensibilità nel campo delle mielolesioni (operatore medico e sanitario "para-tetraplegista" con costante livello di formazione e di aggiornamento, Linee Guida 2004);
- definire rapporti di collaborazione e di coordinamento con la rete delle altre strutture USU del territorio nazionale, mediante protocolli d'intesa, in particolare con strutture di Unità Spinale di regioni limitrofe, per attuare programmi di formazione e realizzare accordi per accessi ambulatoriali, di day hospital o di ricovero per quei pazienti che necessitano di prestazioni altamente specialistiche, non esistenti nella nostra regione;
- offrire attività di *counseling* finalizzato a rendere il paziente e la propria famiglia competenti nella identificazione e soluzione dei problemi che possono sorgere nello svolgimento delle attività della vita quotidiana (formazione del caregiver, informazioni su ausili per la mobilità, adattamento del domicilio ed abbattimento delle barriere architettoniche, attrezzature per il training, etc.), avvalendosi anche dell'intervento dell'associazione degli utenti, rappresentata nella Regione Marche dall'Associazione Paraplegici delle Marche (APM), il cui accesso all'interno dell'US viene regolamentato mediante protocollo concordato e condiviso con la Direzione Sanitaria ed il responsabile dell'US, sulle azioni da svolgere (consulenza alla pari; programmi di auto-aiuto; collaborazione e promozione di eventi formativi e divulgativi per la crescita della cultura sul fenomeno della LMS);
- contribuire al miglioramento delle conoscenze epidemiologiche, in collaborazione con le istituzioni regionali competenti (Registro Regionale di Malattia, utilizzo di flussi sanitari correnti etc.) al fine di moni-



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

torare la dimensione del problema LMS, supportare la programmazione regionale dei servizi, partecipare a progetti di ricerca multicentrici nazionali o internazionali, valutare l'efficacia delle campagne di prevenzione e dei protocolli terapeutico-assistenziali adottati.

L'Unità Spinale, in base alle indicazioni dell'ESCIF, si caratterizza per la presa in carico annuale di almeno 40-50 soggetti affetti da LMS acuta di natura traumatica di interesse chirurgico. La centralizzazione dei pazienti con lesioni midollari acute traumatiche e non provenienti dal territorio regionale avviene nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona, dotata inoltre di un servizio di elisoccorso e di un DEA di II livello, prioritariamente all'interno del Dipartimento delle Scienze Neurologiche Mediche e Chirurgiche, nei reparti di neurochirurgia dove è stata avviata la sperimentazione del progetto Unità Spinale.

All'interno dell'Azienda sono stati messi a disposizione per la fase sperimentale di avvio 4 posti letto, nell'ambito della SOS di Unità Spinale della SOD di Neurochirurgia, dotati delle attrezzature necessarie per la cura delle mielolesioni acute di origine traumatica di interesse chirurgico, che hanno consentito nel primo periodo di avvio, nella fase sperimentale, di garantire l'assistenza in questi due anni a circa 50 pazienti. Risulta ora necessario il completamento di quanto previsto dal progetto di cui alle DGR 1337 del 19/11/2007, DGR 1045 del 22/06/2009 e DGR 940 del 07.06.2010.

Vista la nota del Direttore dell'Azienda AOU Riuniti di Ancona, nonché Presidente del Coordinamento dei Direttori degli Enti del SSR (prot. n. 12649 del 15 marzo 2012) da cui risulta che "... ai fini dell'istituzione dell'Unità Spinale Regionale, attualmente dotata di 4 posti letto per la fase acuta, questa Azienda nell'ambito della Riorganizzazione dell'Assistenza Ospedaliera in applicazione alla DGR 1696 del 3/12/2012, ha individuato 2 posti letto per la riabilitazione dei pazienti di competenza dell'Unità Spinale. Tali 2 posti letto, rientrano nella nuova organizzazione approvata in data 11/03/2013 dal Coordinamento dei Direttori Generali, in base alla quale si riconosce all'Azienda Ospedali Riuniti 22 posti letto di lungodegenza/riabilitazione". Considerato che la precedente indicazione viene ricompresa nella DGR 735/2013, si ritiene opportuno superare la fase sperimentale dando continuità all'Unità Spinale dell'AOU Riuniti Torrette di Ancona e si propone, pertanto alla Giunta regionale l'adozione del presente atto.

Il responsabile del procedimento  
(Dr.ssa Lucia Di Furia)

**PROPOSTA E PARERE DEL DIRETTORE DELL'ARS**

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo della legittimità della presente deliberazione dichiara inoltre che dal presente atto non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione e ne propone l'adozione alla Giunta regionale.

Il Direttore dell'ARS

Dr. Paolo Letti

La presente deliberazione si compone di n. 11 pagine, di cui n. 4 pagine di allegati che formano parte integrante e sostanziale della stessa.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Elisa Moroni



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

*Allegato A***LINEE DI INDIRIZZO PER L'UNITA' SPINALE DELLA REGIONE MARCHE****SOMMARIO****1. OBIETTIVI DEL CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE UNITA' SPINALE\*****2. PROTOCOLLI CLINICO ASSISTENZIALI:**

- a) **LESIONE MIDOLLARE TRAUMATICA E/O CHIRURGICA NELLA FASE INTRAOSPEDALIERA DELL'EMERGENZA**
- b) **LESIONE MIDOLLARE TRAUMATICA E/O CHIRURGICA IN FASE ACUTA**
- c) **GESTIONE DELLE COMPLICANZE RESPIRATORIE SECONDARIE A LESIONE MIDOLLARE ACUTA**
- d) **GESTIONE DELLE PROBLEMATICHE UROLOGICHE SECONDARIE A LESIONE MIDOLLARE ACUTA.**

**1. OBIETTIVI DEL CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE UNITA' SPINALE (CR-US)**

La realizzazione dell'US per la gestione e presa in carico dei pazienti affetti da lesione del midollo spinale riconosce come obiettivi:

- cura globale delle persone con LMS di origine traumatica e di interesse chirurgico, avvalendosi di un percorso curativo-assistenziale plurispecialistico integrato, attuato mediante protocolli tecnico-operativi concordati e condivisi a cui partecipano figure professionali di varie specialità, già nella *fase dell'emergenza*, nella successiva *fase acuta* e nella *fase di stabilizzazione*, con lo scopo di permettere ai pazienti di raggiungere il miglior stato di salute ed il più alto livello di capacità funzionali, compatibilmente con la prognosi della lesione.
- costruzione della rete di assistenza per le persone con LMS attraverso la creazione di un coordinamento centralizzato e messa in rete dell'US con i centri di riabilitazione, gli ospedali di zona, i servizi territoriali dell'emergenza, i distretti socio-sanitari del territorio della regione Marche, i medici di medicina generale e il mondo dell'associazionismo/volontariato e strutture sociali (integrazione Ospedale-Territorio)
- formazione del personale medico, di assistenza infermieristica e riabilitativa nell'ottica dell'integrazione Ospedale-Territorio mediante eventi formativi ad hoc e mantenimento della formazione attiva per tutti i professionisti che operano in ambito clinico-assistenziale per la cura delle persone con LMS
- intensificazione dei rapporti di collaborazione con l'associazione degli utenti rappresentata nella Regione Marche dall'Associazione Paraplegici delle Marche.

L'US utilizza come riferimento le Linee Guida per le Unità Spinali Unipolari, Conferenza Stato-Regioni, 29 aprile 2004; le Linee Guida del Ministro della sanità per le attività di Riabilitazione 18 marzo, Conferenza Stato Regioni, 7 maggio 1998; Linee Guida sul sistema di Emergenza sanitaria (in applicazione del DPR 1992), 17 maggio 1996 che esplicitano come di seguito i compiti del centro:

- accettare il paziente entro le prime ore dell'insulto traumatico, fornirgli un'assistenza adeguata ed un trattamento completo;
- prendere in carico il paziente con sospetta o accertata lesione midollare ed il paziente che richiede di essere preso in carico per accertamenti diagnostici e/o interventi terapeutici successivi al primo ricovero;
- costituire punto di riferimento permanente sia per le persone con lesione midollare, sia per i presidi sanitari che erogano assistenza riabilitativa intensiva ed estensiva o intermedia, sia per i servizi socio-assistenziali e formativi, gestiti da Enti Locali o da altri Istituti, al fine di promuovere il pieno reinserimento sociale e lavorativo della persona con LMS;
- coordinare il proprio intervento con i servizi territoriali o regionali, al fine di garantire l'integrazione delle attività



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

di prevenzione, assistenza di base e specialistica di primo livello e delle attività finalizzate all'inserimento e reinserimento sociale e lavorativo, anche attraverso il coinvolgimento delle organizzazioni del volontariato sociale e delle associazioni degli utenti, in particolare nella nostra regione l'Associazione Paratetraplegici delle Marche (APM).

A tale scopo verrà attivato un gruppo di lavoro multiprofessionale e multidisciplinare, interno all'Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti", composto da Medico responsabile della SOS di Unità Spinale, operatori medici e infermieri e tutte le necessarie professionalità afferenti alle diverse discipline: Neurochirurgia, Rianimazione, Pronto Soccorso, Neurologia, Neuroriabilitazione, Neuroradiologia, Pneumologia, Urologia, Fisiatria, Psicologia, Nutrizione etc. per definire un percorso assistenziale con un intervento tempestivo ed efficace di centralizzazione del Paziente che ha subito la lesione del midollo spinale presso la struttura stessa entro le prime ore dall'evento lesivo e definendo i compiti delle strutture sanitarie del territorio regionale marchigiano, coinvolte nel primo soccorso e nella fase dell'emergenza (servizi territoriali di 118; ospedali di zona; servizio di elisoccorso).

L'US inoltre dovrà per la fase post- acuzie di stabilizzazione, per il processo di riabilitazione/recupero funzionale finalizzato al reinserimento socio-familiare e lavorativo;

- implementare e consolidare i rapporti di collaborazione e coordinamento con la rete della Unità Spinale Unipolare del territorio nazionale in particolare con le strutture delle regioni limitrofe (Regione Umbria) per:
  - accessi ambulatoriali, day hospital e ricoveri ordinari, per quei pazienti che necessitano di prestazioni altamente specialistiche non esistenti nella nostra regione;
  - attuazione di programmi di formazione;
  - per quanto attiene il territorio oltre a valorizzare le abilità tecnico-professionali già presenti, costruire specifici profili assistenziali e contestuali protocolli diagnostico-terapeutici allo scopo di integrare le risorse esistenti e garantire continuità assistenziale oltre alle necessarie risposte riabilitative;
  - migliorare i livelli di conoscenza per allineare i livelli di assistenza medica, infermieristica e riabilitativa agli standard raccomandati, anche attraverso la collaborazione con le strutture Unità Spinale Unipolare del territorio nazionale, di consolidata esperienza;
  - garantire l'integrazione con il territorio per l'erogazione del servizio riabilitativo nella fase post-ricovero coinvolgendo strutture pubbliche e strutture private accreditate e convenzionate con il S.S.R: la fase attuativa del reinserimento socio-familiare e della prosecuzione delle cure attraverso la rete territoriale regionale e la rete delle unità spinali del territorio nazionale prevedere infatti la presa in carico del soggetto da parte degli altri nodi della rete riabilitativa (rete USU regioni limitrofe; rete riabilitativa territoriale regionale) nel periodo successivo alla dimissione dall'US.
  - mettere in rete regionale le strutture socio-sanitarie (distretti) per il reinserimento familiare e sociale del soggetto con lesione del midollo, per un efficace follow-up e la fornitura di supporto protesico e presidi specifici;
  - realizzare un osservatorio regionale permanente sul fenomeno delle lesioni midollari spinali con la creazione del registro delle Mielolesioni;
  - monitoraggio della stato di avanzamento dei lavori e rilevazione delle criticità presenti sul territorio per il loro superamento.

La struttura Semplice di US individuata dovrà:

- garantire l'assistenza dei soggetti con lesioni midollari di origine traumatica e/o chirurgica, sin dal momento dell'evento lesivo, con lo scopo di permettere ai pazienti con lesioni del midollo spinale di raggiungere il miglior stato di salute ed il più alto livello di capacità funzionali, compatibilmente con la prognosi della lesione;
- avvalersi in forma organizzata, oltre che delle specialità già previste nel DEA, delle seguenti attività specialistiche:
  - urologia ed urodinamica
  - chirurgia plastica
  - medicina fisica e riabilitativa e neuroriabilitazione
  - psicologia clinica
  - medicina del dolore
  - ginecologia
  - andrologia
  - nutrizione clinica
  - neurologia



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- pneumologia
- diagnostica per immagini, incluse TC e RM.

La struttura Semplice US individuata dovrà avere posti letto dedicati ed i necessari spazi per la collocazione fisica nell'ambito del Dipartimento di Scienze Neurologiche Mediche e Chirurgiche, presso l'U.O. di Neurochirurgia (SOS di Unità Spinale) e dovrà garantire:

- area di degenza per la Fase Acuta dotata di 4 posti letto (due stanze di degenza) con sistema di monitoraggio completo incruento e sistema di chiamata assistenza, con sensori adattabili;
- area di degenza per la Fase di Stabilizzazione clinica e riabilitativa o per eventuali successivi ricoveri dopo la dimissione per sopraggiunte gravi complicanze che necessitano di trattamento chirurgico o comunque di cure complesse erogabili solo in regime di ricovero (Linee Guida 2004), dotata di 2 p.l.;
- servizi igienici strutturati in conformità ai requisiti della normativa vigente, riferita alle barriere architettoniche, comprendenti anche un bagno assistito, dotato di spazio per barella doccia;
- locale attiguo alle stanze di degenza per la collocazione delle attrezzature e degli ausili di uso quotidiano e per lo svolgimento dell'attività riabilitativa durante la fase acuta, quando le condizioni cliniche del Paziente non ancora stabilizzato, non permettono spostamenti fuori dal reparto;
- un locale adibito a riunioni per gli operatori, incontri con l'APM, Pazienti e familiari (attività di *counseling*);
- un locale per deposito del materiale e delle attrezzature e per archivio;
- area ambulatoriale per le attività di controllo clinico dell'evoluzione della disabilità (a livello dei poliambulatori).

La struttura Semplice US individuata presso l'U.O. di Neurochirurgia (SOS di Unità Spinale) dovrà essere dotata di personale infermieristico e riabilitativo autonomo e totalmente dedicato costituito da:

- n. 6 Infermieri Professionali, per garantire l'assistenza infermieristica da dedicare ai letti di degenza US ( 256-350 minuti/ Paziente/die previsti per le Unità Spinali con letti di Subintensiva per mielolesioni acute) e razionalizzare la distribuzione nei turni degli Infermieri che hanno già effettuato il corso di formazione presso l'USU di Perugia;
- n. 3 OSS da integrare all'attività di nursing dedicata ai letti di degenza USU, con distribuzione nei turni e compiti prestabiliti;
- n.2 Fisioterapisti, con competenze specifiche nell'ambito della fisioterapia respiratoria e della terapia occupazionale della fase acuta delle mielolesioni, per garantire un adeguato trattamento riabilitativo (tempo dedicato di 180 minuti /Paziente/die di cui 70 minuti riservati a terapia occupazionale, Linee Guida per la riabilitazione 1998; Linee Guida per le Unità Spinali Unipolari 2004);
- personale medico costituito da un dirigente medico di I livello con comprovata esperienza specifica nel campo delle mielolesioni, responsabile della SOS di Unità Spinale ed almeno un altro dirigente medico di I livello, responsabile di posizione funzionale di alta specializzazione di Neurotraumatologia, che collabora in modo parzialmente dedicato con il responsabile della SOS, entrambi già in dotazione organica presso la SOD di Neurochirurgia.

Alla struttura semplice US individuata presso l'U.O. di Neurochirurgia (SOS di Unità Spinale) verrà applicato il regime del CODICE 28 per i 4 posti letto di acuzie ed il CODICE 56 per i 2 posti letto di riabilitazione.



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

## 2. PROTOCOLLI CLINICO-ASSISTENZIALI:

## a) LESIONE MIDOLLARE TRAUMATICA E/O CHIRURGICA NELLA FASE INTRAOSPEDALIERA DELL'EMERGENZA

OBIETTIVI:

1. gestione iniziale delle priorità nel rispetto dei principi d'immobilizzazione del rachide e di trattamento del potenziale danno midollare;
2. diagnostica del rachide e del midollo spinale mediante tecniche d'imaging più appropriate;
3. prevenzione e contenimento del danno neurologico secondario e terziario.

TRATTAMENTO:

- **immobilizzazione della colonna dal luogo del trauma fino al ricovero nel DEA di II livello con collare rigido, blocchi di supporto e tavola spinale;** la colonna, nel poli-traumatizzato, deve essere sempre considerata potenzialmente lesa, pertanto va protetta per evitare un eventuale peggioramento e creare il presupposto per il recupero neurologico;
- **raggiungimento, nel più breve tempo possibile, del presidio ospedaliero DEA di II° livello;** nel caso in cui il paziente sia trasportato presso un presidio ospedaliero **DEA di I° livello** devono essere eseguiti:
  1. RX torace, RX bacino, eco addome ed esami di laboratorio,
  2. TC dell'intero rachide con tecnica volumetrica,
  3. nel poli-trauma, lo studio deve comprendere una valutazione TC del cranio, del rachide cervicale e del rachide dorso-lombare nell'ambito di una TC total body,
  4. consulenza neurochirurgica;
- **trasferimento presso il DEA II° livello** in tutti i casi di tetraplegia o paraplegia completa o incompleta, dopo consulenza neurochirurgica, preferibilmente con mezzi che abbrevino il tempo di percorrenza;
- **valutazione delle condizioni cliniche all'arrivo in PS da parte del medico DEA di guardia**, allertato dal Neurochirurgo o dalla Centrale Operativa 118; se necessario il medico DEA deve garantire l'assistenza del paziente fino all'accesso in Sala operatoria o in terapia intensiva, altrimenti è il medico del PS che se ne fa carico; La prestazione rianimatoria essendo in regime di consulenza va quindi registrata nel sistema sysprest.
- il Medico di Pronto Soccorso, in ogni caso, segnala il paziente al Medico del CR-LMS in regime di consulenza con sistema sysprest;

GESTIONE DELLE PRIORITÀ:

- **valutare e, se necessario, ripristinare la pervietà delle vie aeree;**
- **somministrare supplemento di O2 per mantenere la SaO2 possibilmente vicina al 100%;**
- **verificare l'attività respiratoria e la necessità di ventilazione artificiale**, tenendo conto che le lesioni della colonna cervicale e toracica alta danno luogo ad insufficienza respiratoria;
- **in caso di intubazione scegliere una qualsiasi tecnica che mantenga sempre l'allineamento della colonna**, evitando quindi manovre di flessione-estensione; porre attenzione alla severa bradi-aritmia provocata dalla stimolazione vagale, che può richiedere l'uso di atropina; la somministrazione di lidocaina spray può minimizzare o prevenire la reazione; la pre-ossigenazione è sistematica;
- **prevenire e trattare l'ipotensione** (fluido terapia: colloidi e/o cristalloidi);
- **escludere la presenza di problematiche emorragiche prima di attribuire l'ipotensione allo shock neurogeno;**
- **riconoscere e trattare lo shock neurogeno** (ipotensione, bradicardia, cute calda e asciutta al di sotto del presunto livello di lesione rachidea); se, nonostante il reintegro volêmico, persiste ipotensione è consigliabile usare vasopressori e/o inotropi:
  - dopamina (utile nel paziente con ipotensione e bradicardia),
  - dobutamina che incrementa l' *oxygen delivery* sistemico (utile nel danno spinale con decremento dell' output cardiaco o diminuita FE),
  - noradrenalina (utile nell'ipotensione neurogena)



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

l'obiettivo è mantenere la PAM a 85- 90 mmHg (evitare episodi di ipotensione, SBP inferiore 90 mmHg, PAM inferiore a 70 mmHg), per garantire un'adeguata perfusione midollare;

- **monitorare e trattare la bradicardia sintomatica con atropina;**
- **monitorare e regolare la temperatura;**
- **monitorare la diuresi;**
- **mettere in atto procedure di neuroprotezione:** il contenimento del danno secondario si ottiene con il mantenimento di un'adeguata ossigenazione e perfusione a livello midollare; la somministrazione di steroidi secondo il protocollo NASCIS III (Metilprednisolone 30 mg/Kg in 15 min e 5.4 mg/Kg per le 23 ore successive se iniziata entro 3 ore; se iniziata entro le 8 ore, la somministrazione deve essere proseguita per 48 ore) è stata messa in discussione da alcuni autori; attualmente si ritiene l'uso di metilprednisolone " un'opzione terapeutica", utilizzata nella maggior parte dei casi di danno midollare ingravescente o incompleto, raccomandando di somministrare il bolo iniziale entro tre ore dal trauma; tale terapia non deve essere somministrata ai pazienti senza danni neurologici, nei traumi penetranti, nella sindrome della cauda e nei traumi diagnosticati dopo 8 ore;
- **eseguire un esame clinico neurologico quanto prima e comunque entro 6 ore** al fine di precisare la diagnosi clinica e rappresentare il punto di partenza per le valutazioni successive (a 72 ore e a 7 gg); l'esame clinico viene condotto mediante la classificazione standard ASIA scale (classificazione di Frankel modificata) che definisce il grado di lesione neurologica (completa, incompleta) e il livello neurologico. è opzionabile la descrizione delle sindromi cliniche (sindrome centro-midollare; sindrome di Brown-Sequard; sindrome midollare anteriore; sindrome del cono midollare; sindrome della cauda equina).

**RACCOMANDAZIONI RELATIVE ALLE PROCEDURE DIAGNOSTICHE RADIOLOGICHE:**

- impiegare un adeguato numero di persone per i percorsi intra-ospedalieri, il trasferimento dalla barella al lettino radiologico e il riposizionamento sul mezzo di trasporto, mantenendo il paziente adeguatamente immobilizzato all'asse spinale previa verifica del corretto allineamento corporeo e dei presidi antidecubito;
- se il paziente giunge dal DEA di I° livello dove ha già effettuato tutti gli accertamenti previsti, potrà essere sottoposto direttamente a RM midollare;
- se il paziente giunge dal DEA di I° livello senza aver effettuato tutti gli accertamenti previsti, sarà sottoposto al loro completamento e solo successivamente a RM midollare;
- se il paziente giunge direttamente dal DEA di II° livello con segni neurologici riferibili a lesione midollare si effettuerà TC e RM midollare;
- se il paziente è in coma o politraumatizzato, la TC dovrà comprendere l'intero rachide, con studio dedicato del rachide cervicale e con ricostruzioni con algoritmo osso nel piano sagittale e coronale della colonna dorso-lombare-sacrale acquisita durante lo studio TC torace-addome-pelvi ed eventuale RM midollare;
- la RM midollare può essere dilazionata solo quando sussiste la necessità di trattare lesioni a rischio per la vita e/o in caso di instabilità delle funzioni vitali del paziente;
- la TC permette di valutare le lesioni ossee vertebrali e l'allineamento degli elementi vertebrali: può evidenziare fratture, stenosi del canale, dislocazioni degli elementi ossei a livello dello speco vertebrale, mettere in evidenza frammenti ossei nel canale vertebrale, consentire una valutazione indiretta delle strutture legamentose ma non di evidenziare il danno midollare;
- la RM può individuare segni di recente trauma vertebrale (pur non mostrando in dettaglio le fratture), consente di valutare il grado di compressione midollare nel paziente con deficit neurologico completo o incompleto, la presenza di ernie discali traumatiche, di lesioni legamentose, di ematomi intramidollari e negli spazi meningei, di contusioni midollari e/o vertebrali sopra- e sotto lesionali;
- la RM non può essere eseguita nel soggetto portatore di pacemaker, di tubo endotracheale armato, di clips vascolari non compatibili.

**TIMING CHIRURGICO:**

- nelle fratture amieliche stabili (ASIA E), l'intervento è differibile e pertanto incluso nella lista operatoria di routine;



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- le fratture amieliche (ASIA E) altamente instabili rientrano in regime d'urgenza, secondo la classificazione AO-spine delle fratture vertebrali;
- le fratture vertebrali mieliche con danno neurologico completo e incompleto (ASIA A, B, C, D) non sono differibili e vanno trattate in regime di urgenza entro 6-8 ore;
- il deficit neurologico ingravescente diviene un'urgenza chirurgica indifferibile;
- il trattamento della lesione midollare acuta può essere dilazionato qualora sussista la necessità di trattare lesioni a rischio per la vita e in caso di instabilità delle funzioni vitali del paziente;
- la decompressione chirurgica precoce entro 6-8 ore dal trauma (finestra terapeutica in cui è possibile limitare il danno secondario) è fortemente raccomandata; anche se le evidenze scientifiche sono basate solo su lavori sperimentali, non facilmente trasferibili in ambito clinico, la chirurgia precoce viene adottata come raccomandazione generale, in quanto può contenere il danno secondario, contribuire a ridurre le complicanze terziarie e complessivamente la durata della degenza.

## APPENDICE

Si ritiene necessario annoverare in questo documento una categoria di mielolesioni acute non traumatiche, ma che per gravità e repentinità di insorgenza necessitano di un percorso diagnostico e curativo-assistenziale da assimilare a quello delle mielolesioni traumatiche. Parliamo di mielolesioni ad eziologia vascolare: **emorragica 10%** (ematomi spinali epidurali, subdurali, intramidollari, spontanei o secondari a malformazioni vascolari FAVD;MAV;AC) **ischemica 30%** (secondaria a malformazioni vascolari FAVD;MAV;AC) Esse vanno diagnosticate correttamente in tempi brevi e centralizzate al DEA di II livello, dove il Neurochirurgo decide, in accordo con il Neuroradiologo di completare l'iter diagnostico mediante studio angiografico midollare o angio RM midollare e di sottoporre il Paziente ad intervento chirurgico, con gli stessi criteri d'urgenza dei traumi vertebro-midollari, per permettere il contenimento del danno midollare secondario

**b) LESIONE MIDOLLARE TRAUMATICA E/O CHIRURGICA IN FASE ACUTA**

Si definisce "**fase acuta**" del percorso curativo-assistenziale del paziente con mielolesione il "*periodo immediatamente successivo alla fase di emergenza, e che dura fino alla stabilizzazione delle condizioni generali, alcune settimane dopo il trauma, salvo complicanze intercorrenti.*" In questa fase deve essere perseguita, oltre alla cura dei sintomi, la specifica finalità terapeutica volta alla prevenzione e cura delle complicanze (Linee Guida Unità Spinali Unipolari-Conferenza Stato-Regioni, 29.04.2004).

In riferimento alle Linee Guida, il Paziente con mielolesione acuta, una volta concluso l'iter curativo-assistenziale e diagnostico della Fase dell'Emergenza (*Vedi protocollo Ospedali Riuniti-Ancona per la gestione del trauma vertebro-midollare nella fase dell'Emergenza intraospedaliera*), inizia il percorso della fase acuta.

Il paziente proveniente dalla sala operatoria, se sottoposto ad intervento neurochirurgico, o dalla sala emergenza del P.S., viene ricoverato su giudizio concordato e condiviso da parte delle figure professionali coinvolte nella gestione della fase dell'emergenza (medico di P.S., medico DEA, neurochirurgo, medico della SOS di Unità Spinale e di Rianimazione):

A) presso la Terapia Intensiva (ICU)

B) presso il CR-US (la SOS di Unità Spinale della SOD di Neurochirurgia), se c'è disponibilità immediata di posto letto

C) presso la SOD di Clinica di Neurochirurgia fino a trasferimento nel CR-US

**A) RICOVERO IN TERAPIA INTENSIVA (ICU):**

- presso la Rianimazione Clinica, compatibilmente con la disponibilità di posti letto: in caso di trauma vertebro-midollare associato a politraumatismo (trauma cranico, trauma toracico, trauma addominale);



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- presso la Divisione di Rianimazione, compatibilmente con la disponibilità di posti letto: in caso di trauma prevalentemente vertebro-midollare.

Durante il decorso in ICU il paziente sarà seguito, in regime di consulenza, dal:

- neurochirurgo responsabile, se è stato sottoposto ad intervento neurochirurgico,
- medico del CR-LMS che concorderà con il personale dell'ICU:

- 1) le strategie specifiche per la prevenzione ed il contenimento delle complicanze terziarie ed i protocolli clinici per il superamento della fase dello shock midollare (vedi protocolli clinici allegati);
- 2) la destinazione successiva del paziente, in base alla valutazione del grado di stabilizzazione delle funzioni vitali e di autonomia respiratoria raggiunta;
- 3) il trasferimento del paziente presso il CR-US, a raggiungimento della stabilità emodinamica e respiratoria, concordato anche con il neurochirurgo di riferimento; se lo stato clinico del paziente non permette di pianificare in un tempo prevedibilmente certo il raggiungimento dell'autonomia ventilatoria, si prenderà in considerazione, in modo concordato e condiviso, il trasferimento presso una struttura esterna di Unità Spinale idonea al caso.

Al momento del trasferimento nel CR-US di Neurochirurgia, il paziente sarà accompagnato da una lettera di dimissione che evidenzii i problemi clinici già risolti e quelli emergenti. Sarà allegato copia degli esami ematici e colturali, cartella infermieristica aggiornata e quant'altro sia di rilevanza nella prosecuzione del percorso curativo-assistenziale.

Durante la degenza nel CR-US:

- nel caso in cui il paziente presenti problemi cardio-respiratori emergenti, interverrà nel trattamento in emergenza, il medico del DEA;
  - il medico del CR-US, se lo riterrà necessario, potrà avvalersi della consulenza, **non in urgenza e comunque in orario diurno**, dei medici della rianimazione che hanno avuto in cura il paziente durante la degenza in ICU.
- in nessun caso, il medico DEA e il rianimatore sostituiscono il medico curante o quello di guardia

**B) Nel caso il Paziente venga ricoverato direttamente nei letti del CR-US** (il neurochirurgo di guardia che ha effettuato l'intervento chirurgico o che ha seguito il Paziente nella fase dell'emergenza appartenga alla SOD di Clinica di Neurochirurgia, decide a suo giudizio se vuole mantenere aperta la propria cartella clinica fino a completamento del periodo perioperatorio (controllo TC, rimozione drenaggio e punti ecc.) o nelle primissime fasi di osservazione clinica, nel caso in cui sia rimasto in stand by il giudizio di necessità di intervento chirurgico della lesione) continuerà ad essere seguito dal punto di vista medico anche dai neurochirurghi della SOD di Clinica di Neurochirurgia, mentre dal punto di vista infermieristico e riabilitativo dal personale del CR-US, fino al trasferimento amministrativo del Paziente nella SOS di Unità Spinale

**C) Nel caso in cui il neurochirurgo di guardia appartenga alla SOD di Clinica di Neurochirurgia** e dopo aver effettuato l'intervento chirurgico o seguito il Paziente nella fase dell'emergenza, decida di ricoverare il Paziente presso i letti della propria SOD per mancata disponibilità immediata di posto letto nel CR-LMS o fino a completamento del periodo perioperatorio (controllo TC, rimozione drenaggio e punti ecc.) o nelle primissime fasi di osservazione clinica, nel caso in cui sia rimasto in stand by il giudizio di necessità chirurgica della lesione, comunque preannuncia al personale del CR-LMS l'arrivo del Paziente e poi concorda il successivo trasferimento del Paziente nel CR-US della SOD di Neurochirurgia nel momento in cui ritenga che le problematiche chirurgiche siano risolte o nel momento in cui si renda libero uno dei quattro posti letto del CR-US.

Una volta deciso il trasferimento amministrativo del Paziente nel CR-US, la cartella clinica della SOD di Clinica di Neurochirurgia viene chiusa e viene aperta la cartella clinica della SOD di Neurochirurgia.

Durante la degenza nel CR-US il neurochirurgo di riferimento può essere chiamato in caso di sopraggiunte problematiche chirurgiche tardive e comunque egli potrà prendere visione della cartella clinica per l'aggiornamento delle condizioni cliniche del Paziente e del suo outcome, ogni qualvolta lo ritenga opportuno.

Al momento della dimissione del Paziente dal CR-US verrà redatta una lettera di dimissione in cui vengono specificati i dati relativi all'intervento chirurgico e al neurochirurgo di riferimento che ha effettuato l'intervento.

### C) GESTIONE DELLE COMPLICANZE RESPIRATORIE SECONDARIE A LESIONE MIDOLLARE ACUTA

Le complicanze respiratorie sono tra le maggiori cause di mortalità e morbilità in seguito a lesione midollare cervicale e dorsale, specie se associata a traumi toraco-addominali e/o malattie polmonari preesistenti (es. BPCO, asma).



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

E' importante pertanto un lavoro di equipe per la diagnosi, terapia e gestione del paziente spinale con complicanze respiratorie.

Una lesione midollare cervicale o dorsale alta è causa di un'insufficienza ventilatoria di tipo restrittivo dovuta alla riduzione del parenchima polmonare funzionante per deficit dei muscoli respiratori con ipomobilità della gabbia toracica ed alterazioni della meccanica respiratoria; il soggetto mieloleso quindi mobilizza bassi volumi polmonari e genera ridotte pressioni massimali, con conseguente riduzione del picco di flusso espiratorio (deficit della ventilazione) e tosse inefficace (deficit dell'espettorazione).

Nella primissima fase dopo la lesione midollare si associa inoltre un'insufficienza ventilatoria di tipo ostruttivo per compromissione del sistema nervoso autonomo che causa broncocostrizione ed aumento delle secrezioni secondarie alla prevalenza del parasimpatico.

Nei pazienti mielolesi il danno respiratorio è causato da **deficit muscolare** per lesione su base neurogena del diaframma, scaleni, intercostali, addominali, da **alterazioni della meccanica toraco-addominale** sia statiche (riduzione della "compliance" della gabbia costale) che dinamiche (rientramento inspiratorio paradossale per la paralisi degli scaleni ed intercostali parasternali) e da riduzione della "**compliance**" **polmonare**.

Le indagini strumentali e di laboratorio da eseguire in caso di insufficienza respiratoria sono:

- RX e TC torace;
- broncoscopia per visualizzare l'albero tracheo-bronchiale e, se necessario, effettuare prelievi mirati;
- esame dell'espettorato visivo e microbiologico;
- emogasanalisi arteriosa per valutare le pressioni parziali di O<sub>2</sub> e CO<sub>2</sub> ed il pH;
- spirometria.

Le conseguenze del trauma midollare sono: deficit della ventilazione e deficit della tosse e dell'espettorazione

Le principali complicanze respiratorie del paziente con lesione midollare cervicale e dorsale sono:

- infezioni bronco-polmonari
- atelettasie;
- edema polmonare;
- "Sleep apnea".

Tali complicanze possono verificarsi sia in fase acuta che post-acuta. Nella fase acuta, spesso anche per la concomitanza di traumi associati (toracico, cranico), occorrerà un intervento intensivo con supporto ventilatorio.

Nel paziente in ventilazione meccanica invasiva può essere necessario l'intervento dello Pneumologo broncoscopista per:

- controllare le vie aeree e il posizionamento di tubo endotracheale e/o cannula tracheostomica;
- in caso di emoftoe, ricercare possibili fonti di sanguinamento;
- in presenza di atelettasie toraciche (polmone radiopaco e parzialmente radiopaco), eseguire broncoaspirazione a scopo disostruttivo;
- in caso di complicanze polmonari infettive, prelevare secrezioni a scopo diagnostico.

La prevenzione delle complicanze ventilatorie implica l'esecuzione di FKT respiratoria, da praticarsi 7 gg alla settimana, l'assistenza manuale e meccanica alla tosse, l'assistenza ventilatoria meccanica non invasiva.

La terapia implica la broncoscopia terapeutica a scopo disostruttivo in caso di secrezioni abbondanti, il drenaggio di eventuale emopneumotorace o di versamento pleurico, il trattamento delle infezioni, la ventilazione meccanica non invasiva, la gestione dello svezzamento dalla ventilazione meccanica invasiva (1).

#### D) GESTIONE DELLE PROBLEMATICHE UROLOGICHE SECONDARIE A LESIONE MIDOLLARE ACUTA

##### OBIETTIVI:

- porre le basi per ottenere un buon bilanciamento vescico-sfinterico;
- prevenire le complicanze urinarie;
- salvaguardare la funzione renale.

Il trattamento della vescica neurologica si può attuare con intervento riabilitativo, medico o chirurgico, dopo un attento screening diagnostico, che comprenda l'esame video-urodinamico. E' importante ricordare che, prima dell'avvento



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

dell'urodinamica, l'insufficienza renale, conseguente alle complicanze urologiche, era tra le più frequenti cause di morte dei pazienti mielolesi.

**FASE ACUTA DELLO SHOCK MIDOLLARE**

Caratteristiche cliniche: paralisi flaccida, anestesia sotto-lesionale, ileo paralitico, ritenzione urinaria.

Procedure:

- mantenimento del catetere vescicale a permanenza (o posizionamento di epicistostomia sovra-pubica)
- esame urine ogni 7-10 giorni;
- urinocoltura ogni 10-15 giorni e comunque in caso di rialzo febbrile;
- imaging dell'apparato urinario, come richiesto clinicamente.

**DOPO 3-4 SETTIMANE (TALORA QUALCHE MESE), SUPERATO LO SHOCK MIDOLLARE**

Caratteristiche cliniche: nella maggior parte dei casi si ha iperattività detrusoriale neurogena con associata dissinergia sfinterica.

Procedure:

- cateterismo vescicale intermittente sterile (4-5 volte al giorno);
- diario minzionale giornaliero;
- valutazione ematochimica della funzionalità renale;
- esame videourodinamico per la stadiazione della vescica neurologica;
- ecografia renale;
- scintigrafia renale;
- imaging dell'apparato urinario, come richiesto clinicamente.

**FASE DI STABILIZZAZIONE DEI SINTOMI**

In questa fase si può procedere a stadiare e trattare i disturbi sfinterici proponendo possibilità terapeutiche concordate con il paziente stesso, a seconda delle potenzialità residue e delle sue esigenze di vita, oltre ad eseguire un adeguato monitoraggio clinico finalizzato alla prevenzione delle complicanze secondarie alla vescica neurologica.

La strategia terapeutica comprende varie opzioni mediche, riabilitative e/o chirurgiche da attuare singolarmente o in associazione;

- addestramento all'auto-cateterismo intermittente;
- terapia medica;
- riabilitazione pelvi-perineale;
- elettrostimolazione perineale;
- elettrostimolazione del nervo tibiale;
- elettrostimolazione endovesicale;
- trattamento con tossina botulinica;
- sfinterotomia endoscopica;
- neuro-modulazione sacrale;
- stimolazione midollare;
- plastiche di ampliamento vescicale;
- derivazioni urinarie;
- sfintere artificiale.

**FASE CLINICA DEL FOLLOW-UP**

Il monitoraggio funzionale longitudinale si effettua con:

- valutazione ematochimica della funzionalità renale;
- esame video-urodinamico;
- ecografia renale;
- scintigrafia renale;



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- imaging dell'apparato urinario, come richiesto clinicamente.

Il timing del follow-up varia da paziente a paziente, tenendo conto della tipologia e del grado di disfunzione vescico-sfinterica, della strategia terapeutica adottata e della eventuale presenza di infezioni urinarie ricorrenti; è comunque opportuno un controllo clinico del paziente ogni 3-4 mesi con frequenza variabile anche in funzione del quadro di vescica neurologica che si è venuta a creare.

La gestione della vescica neurologica è complessa e caratterizzata da monitoraggio funzionale composto da indagini ormai codificate, con timing variabile in funzione delle varie opzioni terapeutiche impiegate, della disfunzione vescico-sfinterica, del livello neurologico della lesione e della completezza o meno della stessa, delle patologie organiche associate.

Particolare attenzione deve infine essere riservata alla identificazione e gestione delle problematiche sessuali, secondarie alla mielolesione, che emergono durante la fase del follow-up e che necessitano di essere affrontate approfonditamente, eventualmente anche con terapia medica o chirurgica.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Documento conclusivo, Commissione Unità Spinali Unipolari, Ministero della Sanità. Dipartimento della Programmazione, Aprile 2001;
2. Linee guida per le Unità Spinali Unipolari. Conferenza Stato-Regioni. Seduta del 29 aprile 2004. Repertorio atti n.1967 del 29 aprile 2004;
3. Taricco, M., Adone, R., Di Carlo, S., Ferrari, A., Pistarini, C., Spizzichino, L., on behalf of GISEM. The Organisation of Spinal Cord Injury Rehabilitation Service in Italy: an investigation of the Centres Participating in the Italian Epidemiological Study Group on Spinal Cord Injuries (GISEM). *Eur Med Phys*, 2000;36:123-132; <http://www.europamedicophysica.org/>;
4. Zampolini, M. on behalf of GISEM. The management of spinal cord injury in Italy: a multi-centre prospective study. *Eur Med Phys*, 2000; 36: 147-153; <http://www.europamedicophysica.org/>;
5. Aito, S. on behalf of the GISEM group. Complications during the acute phase of traumatic spinal cord lesions. *Spinal cord*, 2003; 41(11): 629-635; <http://www.nature.com/sc/journal/v41/n11/abs/3101513>;
6. Pagliacci, M.C., Celani, M.G., Spizzichino, L., Zampolini, M., Aito, S., Citterio, A., Finali, G., Loria, D., Ricci, S., Taricco, M., Franceschini, M. on behalf of the GISEM group. Spinal cord lesion management in Italy: a 2-years survey. *Spinal Cord*, 2003; 41(11): 620-628; <http://www.nature.com/sc/journal/v41/n11/full/3101521>;
7. Brambilla, G., Pugliese, R., Sangiovanni, G., Spanu, G., Adinolfi, D., Valci, L., Knerich, R. Il trattamento chirurgico dei traumatizzati vertebro-midollari: esperienze dell'Unità Spinale. Atti XX Riunione Clinico Scientifica Dipartimento di Chirurgia: "Recenti acquisizioni del traumatizzato cranio-vertebrale ed addominale". Il giovane Artigiano, Pavia, 2003; <http://www.-1.unipv.it/webchir/download/atti/2002/5pdf>;
8. McKinley, W., Meade, M.A., Kirshblum, S., Barnard, B. Outcomes of early surgical management versus late or no surgical intervention after acute spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil*, 2004; 85: 1818-1825; [www.archives-pmr.org/](http://www.archives-pmr.org/);
9. Fehlings, M., Perrin, R. The role and timing of early decompression for cervical spinal cord injury: update with a review of recent clinical evidence. *Injury*, 2005; 36(2): S13-S26 [www.injury.com](http://www.injury.com)
10. Fehlings, M., Perrin, R. The timing of surgical intervention in the treatment of spinal cord injury: a systematic review of recent clinical evidence. *Spine*, 2006; 1(11S): S28-S35; [http://journals.iw.com/spinejournal/pages/articleviewer.aspx?year=2006&issue=05151&article=00006&type=abstract](http://journals.iw.com/spinejournal/pages/articleviewer.aspx?year=2006&issue=05151&article=00006&type=abstract;);
11. Fehlings, M., Arvin, B. The timing of surgery in patients with central spinal cord injury. *Neurosurg Spine*, 2009; 10: 1-2; <http://thejns.org/>
12. Affuso, C., Bini, G., D'Angelo, E., De Cristofaro, A., Di Tizio, S., Elisei, L., Gennari, N., Giusti, M., Marchetti, B., Montecchiani, G., Pagni, R., Sebastianelli, C., Sestili, R., Zamponi, E. Il sistema integrato di assistenza al trauma grave nella regione Marche. Documento guida. *ARS Marche* 2006; [http://www.ars.marche.it/nuovo/html/download/emergenza/documenti/Il trauma2006.pdf](http://www.ars.marche.it/nuovo/html/download/emergenza/documenti/Il%20trauma2006.pdf);
13. Hall E.D. e Springer J.E. Neuroprotection and Acute Spinal Cord Injury: A Reappraisal. *NeuroRx* 2004 January; 1 (1):80-100;
14. Hugenholtz E. Methylprednisolone for acute spinal cord injury: not a standard of care. *CMAJ*, 2003 April ; 168(9): 1145-1146;
15. Schmidt O. et al. ATLS and damage control in spine trauma. *WJES*, 2009; 4:9;
16. Bracken M.B. et al. A randomized, controlled trial of methylprednisolone or naloxone in the treatment of acute spinal-cord injury. *New England Journal of Medicine* 1990 May; 322(20):1405-1411;
17. Bracken M.B. Steroids for acute spinalcord injury (Review) the Cochrane collaboration , The Cochrane Library 2009;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

18. Sayer F. et al. Methylprednisolone treatment in acute spinal cord injury: the myth challenged through a structured analysis of published literature. The spine journal, 2006 May; 6: 335-343;
19. National Guideline Clearinghouse. Early acute management in adults with spinal cord injury: a clinical practice guideline for health-care professionals. J Spinal Cord Med, 2008; 31(4): 403-479;
20. Stratman R.C. et al. Hemodynamic management after spinal cord injury. Spine, 2008;March;
21. Greenberg J. et al. Management of traumatic spine injury and acute paralysis. Neurologic Emergencies, 1990 p 167;
22. Haupt M.T. et al. Colloid osmotic pressure and fluid resuscitation with hetastarch, albumin, and saline solutions. Crit Care Medicina 1982 , 10.159;
23. Trattato di Rianimazione e Terapia Intensiva. Tinker. Albin M.S. et al. Traumi acuti del midollo spinale cervicale. Cap. 52;
24. Trattato di Rianimazione e Terapia Intensiva. Civetta. Ruben B. Traumi neurologici: prevenzione e trattamento iniziale. Cap. 52;
25. Chiara O. Protocolli per la gestione intraospedaliera del trauma maggiore. Cap 5;
26. Delamarter R. et al. Trattamento acuto della lesione midollare. J Am Acad Orto Surg, 1999; 7: 166-175;
27. Schwartz E.D., Flauder A.E. Spinal Trauma. Imaging-Diagnosis and Management. Ed 2007. Lippincot William and Wilkins;
28. "Studio sulle Mielolesioni nella regione Marche" a cura dell'osservatorio epidemiologico sulle Diseguaglianze/ARS Marche in collaborazione con l'Associazione Paraplegici delle Marche, Marzo 2009;

I protocolli, già in uso nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona, sono stati redatti da:

Massimo Bernardini, Ezio Bologna, Paola Carletti, Mauro Dobran, Ali Hamdan, Luigi Imperiale, Sofia Iorio, Francesca Marchesani, Daniele Minardi, Gabriele Polonara, Maria Antonietta Recchioni, Daniela Roccheggiani.