



S. I. M. F. E. R.
SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA FISICA E RIABILITATIVA
The Italian Society of Physical and Rehabilitative Medicine

CONFERENZA NAZIONALE DI CONSENSO:

**BUONA PRATICA CLINICA NELLA
RIABILITAZIONE OSPEDALIERA DELLE
PERSONE CON GRAVI CEREBROLESIONI
ACQUISITE**

Salsomaggiore (PR) 5-6 Novembre 2010



S.I.M.F.E.R. Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa
Sezione per la Riabilitazione del Trauma Cranico Encefalico

Definizione di Grave Cerebrolesione Acquisita

Per "grave cerebrolesione acquisita" (GCA) si intende un danno cerebrale, dovuto a trauma cranioencefalico o ad altre cause (anossia cerebrale, emorragia, etc.), tale da determinare una condizione di coma (GCS= \leq 8 per più di 24 ore), e menomazioni sensomotorie, cognitive o comportamentali, che comportano disabilità grave.

Premessa

In questi ultimi anni la SIMFER, attraverso la sua Sezione sulla Riabilitazione del Traumatizzato Cranio-Encefalico e delle Gravi Cerebrolesioni Acquisite (TCE-GCA) ed in stretta collaborazione con la Federazione Nazionale Famiglie Traumi Cranici (FNATC) ha svolto un cospicuo lavoro di ricerca e formazione sugli aspetti valutativi nei soggetti con grave cerebrolesione acquisita, con la produzione e implementazione del protocollo di valutazione riabilitativa di minima. Anche sul piano dell'organizzazione e dei percorsi di cura le due Consensus Conference (CC), promosse dalla stessa Sezione su mandato della SIMFER e celebrate nel 2000 e nel 2005, hanno prodotto raccomandazioni sulle "modalità di trattamento del traumatizzato cranio encefalico in fase acuta" e sui "bisogni riabilitativi ed assistenziali nella fase post-ospedaliera ponendo l'accento sui percorsi organizzativi nelle varie fasi dopo uno stato di coma. Un'analisi dei bisogni aveva infatti imposto una riflessione sull'individuazione di setting appropriati alle varie fasi (riabilitazione intensiva e fase degli esiti), cercando di evidenziare le problematiche più salienti e le risposte alle necessità dei pazienti e dei familiari. In questo senso la conferenza di Modena e ancor più quella di Verona, hanno messo a punto un modello organizzativo che, se compiutamente realizzato, potrebbe migliorare sensibilmente i percorsi di cura per la riabilitazione ed assistenza ai portatori di Gravi cerebro lesioni con un possibile impatto positivo sugli esiti.

Tuttavia, se l'efficacia di alcuni modelli organizzativi è stata dimostrata, la validità di quella che De Jong definisce la "Black box" della riabilitazione (specifiche tecniche e modalità riabilitative) deve ancora essere indagata. Se da una parte il dovere della riabilitazione è quello di aderire il più possibile a criteri di scientificità, dall'altro è necessario fornire elementi di efficacia e sicurezza ai pazienti e ai familiari sulle procedure attuate lungo tutto il percorso di presa in carico. Per circoscrivere maggiormente il problema si è concordato di incentrarsi sulla fase di riabilitazione intensiva ospedaliera, setting nel quale più facilmente le procedure terapeutiche possono essere controllate in termini di efficacia e sicurezza.

ASPETTI GENERALI DEL PROBLEMA DELLE GRAVI CEREBROLESIONI ACQUISITE

Una persona affetta da grave cerebrolesione acquisita necessita di ricovero ospedaliero per trattamenti rianimatori o neurochirurgici di durata variabile da alcuni giorni ad alcune settimane. In tutta la fase ospedaliera sono necessari interventi medico-riabilitativi di tipo intensivo, anch'essi da effettuare in regime di ricovero ospedaliero, che possono durare da alcune settimane ad alcuni mesi. Nella maggior parte dei casi, dopo la fase di ospedalizzazione, permangono sequele che rendono necessari interventi di carattere sanitario e sociale a lungo termine, volti ad affrontare menomazioni e disabilità persistenti, e difficoltà di reinserimento familiare, sociale, scolastico e lavorativo. Nella **Tabella 1** sono riassunte le fasi temporali di tale processo con le relative dimensioni I.C.F. di maggiore interesse, durata, finalità principali degli interventi riabilitativi e strutture ove si effettuano gli interventi.

Il numero di persone che presentano tali problemi è in costante aumento, tanto che le gravi cerebrolesioni rappresentano una delle cause principali di disabilità fisica, cognitiva, psicologica e una delle più importanti limitazioni alla partecipazione sociale nelle persone in giovane età. Le gravi cerebrolesioni determinano spesso un drammatico cambiamento dello stile di vita della persona che ne è affetta, nonché profondi sconvolgimenti dell'intero nucleo familiare e costi molto elevati sia a carico dell'individuo che della società.

PROPOSTA DELLA CONFERENZA DI CONSENSO: DEFINIZIONE ED OBIETTIVI

La particolare complessità delle problematiche di tipo sanitario e sociale poste dalle gravi cerebrolesioni si presta particolarmente ad essere affrontata attraverso la metodologia delle Conferenze di Consenso. Tale modalità di approccio infatti, tiene conto della pluralità di punti di vista e degli "stakeholders" coinvolti, permettendo di formulare raccomandazioni sia per i clinici che per i policy makers.

Coerentemente con le precedenti due esperienze, la SIMFER, attraverso la sua Sezione sulla Riabilitazione del Traumatizzato Cranio-Encefalico e delle Gravi Cerebrolesioni Acquisite (GCA), promuove una terza **Conferenza Nazionale di Consenso** (CC) dedicata alla ***"Buona pratica clinica nella riabilitazione ospedaliera delle persone con gravi cerebrolesioni acquisite"***. La Conferenza di Consenso che si prevede di organizzare a **Salsomaggiore il 5 e 6 Novembre 2010**, ha lo scopo di definire indicazioni e raccomandazioni sulle condotte riabilitative più adeguate da tenere nella fase di riabilitazione intensiva ospedaliera delle persone colpite da gravi cerebrolesioni acquisite. Obiettivi principali della CC sono la definizione di criteri di "best practice" nella fase intensiva del processo riabilitativo, migliorare l'appropriatezza clinica e organizzativa degli interventi e ridurre l'eterogeneità di comportamenti, ancor oggi esistente in questo campo.

La conferenza, sotto il patrocinio della Società Europea di Medicina Fisica e Riabilitazione, viene elaborata nel contesto del sistema sanitario italiano e si rivolge quindi al panorama nazionale, i cui destinatari sono tutti i professionisti a qualsiasi titolo coinvolti nella fase intensiva ospedaliera del processo riabilitativo delle persone colpite da Grave Cerebrolesioni Acquisite, nonché altre componenti professionali (amministratori, economisti, policy makers) e sociali (utenti, familiari, mondo dell'associazionismo) comunque parti in causa rispetto allo specifico problema considerato.

Rispondendo ad alcuni quesiti rilevanti, la CC dovrà fornire raccomandazioni cliniche ed organizzative per affrontare le problematiche più rilevanti nella gestione ospedaliera delle persone con esiti di GCA.

In considerazione delle peculiarità che contraddistinguono la gestione delle GCA in età evolutiva, e in particolare nella prima infanzia, i promotori della Conferenza di Consenso hanno deciso di escludere questa fascia di età dai temi che saranno oggetto della presente CC, e si assumono l'impegno di promuovere un'ulteriore Conferenza Nazionale di Consenso centrata sulla presa in carico di pazienti con GCA in età evolutiva, affrontando in modo unitario le tematiche che sono state oggetto di attenzione in tutte e tre le CC sui soggetti adulti, ovvero prendendo in esame tutta la filiera di cura e presa in carico di questi soggetti, dalla fase della terapia intensiva a quella della restituzione all'ambiente naturale di vita

METODOLOGIA

Il modello delle Conferenze di Consenso (CC) è stato sviluppato negli USA da parte del National Institute of Health (NIH) negli anni '70, come metodo per affrontare problemi controversi e complessi concernenti gli interventi sanitari e per orientare la ricerca. La CC intende definire lo "stato dell'arte" rispetto ad uno specifico problema assistenziale, attraverso un processo esplicito in cui le informazioni scientifiche vengono valutate e discusse da una "Giuria", composta non solo da professionisti sanitari, ma anche da altre componenti professionali e sociali, (Si tratta quindi di una metodologia formalizzata e sistematica per l'elaborazione di raccomandazioni, che cerca di tener conto sia degli aspetti sanitari che sociali, che dei punti di vista dei professionisti e dei fruitori delle cure, nonché di altri soggetti coinvolti nel problema.

Per superare la limitazione dovuta alle difficoltà operative a concentrare in una sola giornata la discussione su tutti i temi e a trovare un consenso da parte della

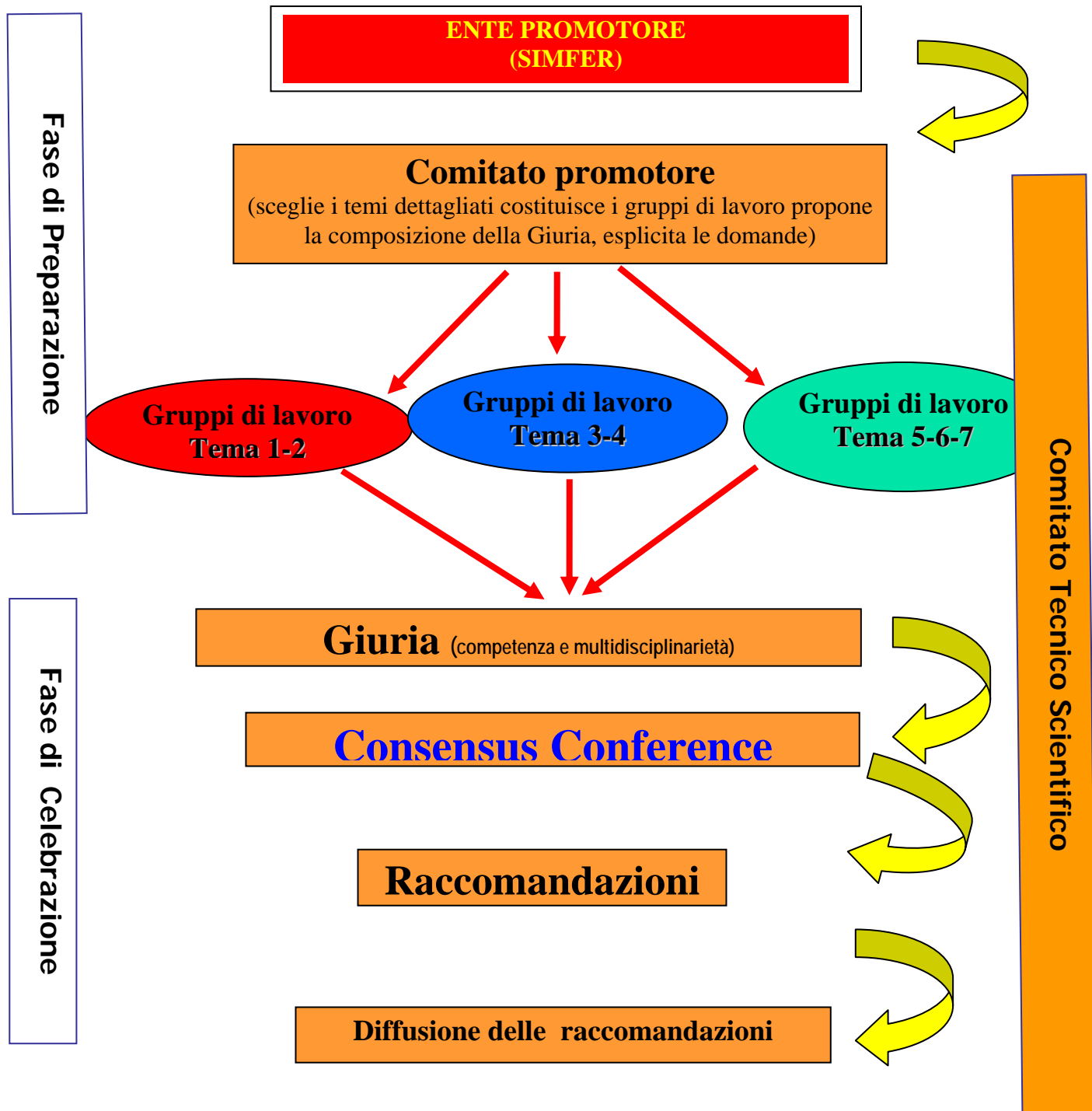
Giuria, negli ultimi anni le CC sono state arricchite da un'intensa attività preparatoria specifica. Pertanto, come già sperimentato nelle due precedenti Conferenze di Consenso promosse dalla SIMFER, Sezione TCE-GCA, anche per questa CC è prevista una corposa attività preparatoria affidata a gruppi di lavoro incaricati di preparare documenti di approfondimento, nel rispetto di un rigoroso approccio EBM. I documenti prodotti dai vari gruppi, verranno forniti ai componenti della Giuria con largo anticipo prima della CC e costituiranno la base per la celebrazione della stessa.

La Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa (SIMFER), attraverso la sua Sezione sulla Riabilitazione del Traumatizzato Cranio-Encefalico e delle Gravi Cerebrolesioni Acquisite (GCA) si è costituita come *Ente Promotore* della CC, avendo percepito la necessità di promuovere ed organizzare l'evento, individuando il tema generale da affrontare. La SIMFER ha pertanto promosso in primis l'istituzione di un *Comitato Tecnico-Scientifico* la cui composizione sarà espressione di massima rappresentatività professionale ed istituzionale (Società scientifiche di settore e loro sezioni di approfondimento, Associazioni professionali, Mondo Accademico, Associazioni di utenti e familiari, ecc) ed i cui compiti principali sono l'essere garante dell'ufficialità, della trasparenza ed imparzialità dell'evento e l'elaborazione di progetti di pubblicizzazione e diffusione dell'evento e delle raccomandazioni che da questo proverranno.

Parallelamente la SIMFER, attraverso la sua Sezione sulla Riabilitazione del Traumatizzato Cranio-Encefalico e delle Gravi Cerebrolesioni Acquisite (GCA), ha istituito il *Comitato Promotore* della CC, che è la sua espressione operativa e si occupa degli aspetti organizzativi ed operativi della CC.

Il Comitato Promotore ha attivato gruppi multi professionali di lavoro per l'approfondimento sulle tematiche oggetto della CC.,

La SIMFER, anche su proposte del *Comitato Tecnico Scientifico* e del *Comitato Promotore*, definisce i nominativi del Presidente e dei componenti della Giuria multiprofessionale.



TEMI DELLA CONFERENZA DI CONSENSO ED ATTIVITÀ DEI GRUPPI DI APPROFONDIMENTO

Nella fase preparatoria della CC, il Comitato Promotore ha istituito sette gruppi di lavoro multidisciplinari e inter-professionali, con il compito di approfondire le tematiche più rilevanti della fase riabilitativa intensiva ospedaliera. Gli argomenti che verranno esaminati da questi gruppi di approfondimento sono stati definiti con lo scopo di facilitare il lavoro della Giuria che, in funzione dei quesiti ad essa rivolti, sarà poi chiamata ad esprimere le raccomandazioni finali.

I temi generali di cui è previsto l'approfondimento riguardano le seguenti aree:

1. **Problematiche cliniche-internistiche:** modalità per la gestione delle menomazioni parossistiche e delle complicanze neurologiche e neurochirurgiche (epilessia, idrocefalo, ecc); modalità di gestione delle complicanze infettive, neurovegetative, neuroendocrine, immunologiche; modalità di prevenzione e cura delle lesioni da immobilità (decubiti, ecc...);
2. **Problematiche dell'area delle funzioni vitali di base:** modalità e procedure per lo svezzamento dai presidi e il raggiungimento della massima autonomia sia respiratoria che nutrizionale possibile, gestione dell'incontinenza e recupero della massima autonomia sfinterica possibile;
3. **Problematiche delle condizioni di ridotta responsività:** modalità cliniche e strumentali ed indicatori per la definizione di diagnosi, prognosi e monitoraggio nei pazienti in stato vegetativo o a basso contenuto di coscienza; trattamenti farmacologici e modalità riabilitative atti a favorire il recupero dell'interazione con l'ambiente;
4. **Problematiche dell'area delle menomazioni senso motorie:** modalità per la valutazione ed il trattamento delle menomazioni e disabilità senso motorie e la gestione delle complicanze muscolo-scheletriche, con particolare riferimento a metodologia ed intensità del trattamento motorio, (Esercizio Ripetitivo Vs tecniche tradizionali, Robotic Aided Rehabilitation ecc.), modalità di trattamento spasticità, indicazioni alla chirurgia funzionale, scelta degli ausili ecc.;
5. **Problematiche dell'area delle menomazioni cognitivo-comportamentali:** modalità e strumenti per la valutazione e il trattamento delle menomazioni e disabilità cognitivo-comportamentali, con particolare riferimento a tempi e modalità, metodologia del trattamento riabilitativo e caratteristiche della terapia farmacologica;
6. **Metodologia generale, organizzazione e percorsi assistenziali:** aspetti organizzativi per migliorare l'outcome funzionale del paziente, con particolare riferimento alla modalità di presa in carico e al percorso del paziente, al supporto psicologico del paziente e della famiglia, agli indicatori di outcome e di processo, alle modalità di raccordo con la fase acuta e territoriale per la continuità assistenziale, alle modalità di gestione della documentazione
7. **Modalità di informazione ed integrazione dei familiari e care-giver nel percorso riabilitativo:** modalità atte a garantire una corretta informazione e il coinvolgimento attivo nel progetto riabilitativo del paziente e dei familiari

I temi di approfondimento ed i relativi gruppi di lavoro possono quindi essere generalmente ricondotti a tre macro aree:

- Area tecnico-clinica
- Area organizzativa-metodologica
- Area utenza-società

La metodologia di lavoro comune a tutti i gruppi si baserà sulla ricerca estensiva delle evidenze scientifiche e sulla verifica critica del loro impatto nella pratica clinica. Per i gruppi di approfondimento afferenti all'area tecnico-clinica e

all'area metodologico-organizzativa, si prevede anche la raccolta di informazioni relative ai comportamenti adottati dai principali centri italiani che si occupano di riabilitazione delle GCA, attraverso l'adozione di specifici processi strutturati di survey (questionari, interviste ecc).

Ciascun gruppo sarà chiamato a produrre un documento tecnico che, verrà presentato e discusso durante la celebrazione della CC, e che costituirà la base per le successive deliberazioni della Giuria.

QUESITI PER LA GIURIA

In quesiti a cui la Giuria sarà chiamata a rispondere sono i seguenti:

- 1. Nella fase post-acuta precoce quali sono le modalità più appropriate per la gestione delle menomazioni parossistiche e delle complicanze?**
- 2. Nella fase post-acuta precoce quali sono le modalità più appropriate per lo svezzamento dai presidi e il raggiungimento della autonomia respiratoria, nutrizionale e sfinterica?**
- 3. Quali sono le modalità cliniche e strumentali più appropriate per la definizione di diagnosi e prognosi nei pazienti in stato vegetativo o a basso contenuto di coscienza e quali gli indicatori per il monitoraggio?**
- 4. Quali sono i trattamenti farmacologici più efficaci e le modalità riabilitative più appropriate per favorire il recupero dell'interazione con l'ambiente e prevenire le complicanze?**
- 5. Quali sono le modalità più appropriate per la valutazione ed il trattamento delle menomazioni e disabilità senso motorie e la gestione delle complicanze muscolo-scheletriche?**
- 6. Quali sono le modalità più appropriate per la valutazione e il trattamento delle menomazioni e disabilità cognitivo-comportamentali?**
- 7. Quali sono le modalità organizzative più efficaci per migliorare l'outcome funzionale del paziente?**
- 8. Quali sono le modalità più appropriate per garantire una corretta informazione e il coinvolgimento attivo nel progetto riabilitativo del paziente e dei familiari?**
- 9. Quali sono i quesiti a cui la ricerca deve ancora rispondere?**

INSEDIAMENTO DELLA GIURIA

La Giuria sarà composta da 19 membri, rappresentativi delle diverse figure professionali e non, parti in causa nel problema trattato. Presidente della Giuria sarà il Prof. Andrea Nistri, Professore di farmacologia cellulare e molecolare, esperto di reti neurali, leader di uno dei gruppi di ricerca in Neurobiologia della Scuola Internazionale di Studi Superiori Avanzati (SISSA) di Trieste.

CELEBRAZIONE DELLA CONFERENZA DI CONSENSO

La CC si articolerà in due giornate, venerdì 5 Marzo dedicata alla presentazione e discussione dei contenuti del lavoro prodotto dai gruppi di approfondimento. Al termine, la Giuria si riunirà a porte chiuse e lavorerà fino al giorno successivo.

A conclusione dei lavori, sabato 6 Marzo alle ore 12.00, il Presidente della Giuria presenterà le conclusioni preliminari a cui la Giuria è pervenuta. Dovrà essere poi stilato, nei successivi due mesi il documento definitivo.

TABELLA 1

FASE	DIMENSIONE/I I.C.F. di maggiore interesse	DURATA*	STRUTTURE OVE SI EFFETTUANO GLI INTERVENTI	FINALITÀ PRINCIPALI DEGLI INTERVENTI RIABILITATIVI	
<p>ACUTA:</p> <p>Dal momento dell'insorgenza della lesione cerebrale fino alla risoluzione delle problematiche rianimatorie e neurochirurgiche</p>	<p>DANNO MENOMAZIONE</p>	<p>Da alcune ore ad alcune settimane</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Trauma center • Rianimazione • Neurochirurgia • Unità per acuti 	<ul style="list-style-type: none"> • Supporto agli interventi rianimatori e neurochirurgici nella prevenzione del danno secondario; • Minimizzazione delle menomazioni • Facilitazione della ripresa di contatto ambientale • Informazione/supporto alla famiglia 	<p>I CONFERENZA CONSENSO: MODENA 2000</p>
<p>POST-ACUTA O RIABILITATIVA</p> <p>Dalla stabilizzazione delle funzioni vitali fino al raggiungimento del massimo livello di autonomia possibile in funzione delle menomazioni residue</p>	<p>MENOMAZIONE LIMITAZIONE DELLE ATTIVITÀ (DISABILITÀ)</p>	<p>Da alcune settimane a vari mesi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Unità ospedaliere di Riabilitazione e Intensiva 	<ul style="list-style-type: none"> • Completamento della stabilizzazione clinica • Recupero autonomia nelle funzioni vitali di base • Contenimento danni e complicanze secondarie • Recupero sensori motorio e cognitivo-comportamentale • Valutazione longitudinale della responsività e facilitazione contatto con l'ambiente • Informazione supporto familiari 	<p>III CONFERENZA CONSENSO: SALSOMAGGIORE 2010</p>
<p>DEL REINSERIMENTO SOCIALE O DEGLI ESITI</p> <p>Dalla stabilizzazione della disabilità residua al raggiungimento e mantenimento del massimo livello di integrazione sociale possibile, in funzione delle menomazioni e disabilità</p>	<p>LIMITAZIONE DELLA PARTECIPAZIONE (HANDICAP)</p>	<p>Da alcuni mesi ad alcuni anni</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Domicilio • Ambiente sociale, scolastico, lavorativo abituale o "modificato" • Strutture Sociali ed Agenzie Comunitarie per la reintegrazione familiare, scolastica, lavorativa; • Strutture residenziali o semiresidenziali protette 	<ul style="list-style-type: none"> • Facilitazione all'utilizzo ottimale delle capacità e competenze residue in ambito familiare, sociale, lavorativo • Modificazione dell'ambiente per favorire al meglio l'utilizzo delle capacità residue. 	<p>II CONFERENZA CONSENSO: VERONA 2005</p>
<p>* La durata delle fasi è quella osservata nella maggioranza dei casi; vi possono essere significativi scostamenti.</p>					

Comitato promotore della Conferenza
Antonio De Tanti, Stefano Bargellesi, Lucia Lucca,
Paolo Moretti, Barbara Zaccaria, Paolo Fogar

Bibliografia

1. M. Taricco, A De Tanti, P Boldrini, G Gatta. National Consensus Conference. The rehabilitation management of traumatic brain injury patients during the acute phase: criteria for referral and transfer from intensive care units to rehabilitative facilities (Modena June 20-21, 2000). *Eura Medicophys*. 2006 Mar;42(1):73-84. www.simfer.it; www.gcla.it; www.snlg.it
2. Apolone G, Boldrini P, Avesani R, De Tanti A, Fogar P, Gambini MG, Taricco M. 2° Conferenza Nazionale di Consenso. Bisogni riabilitativi ed assistenziali delle persone con disabilità da grave cerebrolesione acquisita (GCA) e delle loro famiglie, nella fase post ospedaliera. *Giornale Italiano di Medicina Riabilitativa* 2007; Vol 21 N° 1: 29-52 www.gcla.it www.snlg.it
3. Wood RL. Long-term outcome of serious traumatic brain injury. *Eur J Anaesthesiol Suppl*. 2008;42:115-22.
4. Garben De Jong, Susan D. Horn, Brenda Conroy, et al.. Opening the Black Box of Poststroke Rehabilitation: Stroke Rehabilitation Patients, Processes, and Outcomes. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 2005 Vol 86, n° 12 SUPP 1: 1-7
5. Institute of Medicine. Practice Guidelines. Washington, National Academy Press, 1990.
6. Ferguson JH. NIH Consensus Conference: Dissemination and impact. In : *Doing more good than harm: the evaluation of health care interventions*. *Annals of the New York Academy of Sciences*, vol 703;1993
7. Consensus conference. Rehabilitation of persons with traumatic brain injury. NIH Consensus Development Panel on Rehabilitation of Persons With Traumatic Brain Injury. *JAMA*. 1999 Sep 8;282(10):974-83. Review. (www.nih.gov/publications/pubs/traumatic).
8. Conference de Consensus – Les traumatisés crâniens adultes en médecine physique et réadaptation: du coma à l'éveil - www.ebissociety.org/word/fr
9. M. Taricco, A. Liberati Rehabilitation of traumatic brain injury. Current guidelines and beyond. *Eura Medicophys*. 2006 Mar;42 (1):69-71.
10. Grosswasser Z. Sazbon L. Outcome in 134 patients with prolonged post-traumatic unawareness *J. Neurosurg*. 1990; 72, 81-84
11. Marshall Lf, Gautille T., Klauber MR et al. The outcome of severe closed head injury. *J. Neurosurg*. 1991;75(suppl):s28-s36
12. Zampolini M. Lo studio GISCAR sulle gravi cerebrolesioni acquisite. Aspetti metodologici e dati preliminari *Giornale Italiano di Medicina Riabilitativa* 2003; Vol 17, N° 4: 15-30
13. Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica. Manuale Metodologico per la redazione e disseminazione delle linee guida basate sulle prove di efficacia Aggiornamento Maggio 2004 Istituto Superiore di Sanità www.snlg.it
14. Sazbon L, Zagreba F, Ronen J, Solzi P, Costeff H. Course and outcome of patients in vegetative state of nontraumatic aetiology. *Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry*, 1993;56:407-409.
15. Boldrini P., Basaglia N., Carli S. Decorso clinico e outcome del coma non traumatico in pazienti sottoposti a presa in carico riabilitativa *Giornale Italiano di Medicina Riabilitativa* 2000; Vol 14 N° 2: 29-51
16. NIH Consensus Conference Rehabilitation of person with traumatic brain injury. *JAMA* 1999; 282 (10) 974-83
17. Khan F., Baguley IJ. Cameron ID: Rehabilitation after traumatic brain injury *Med J Aust* 2003; 178 (6): 290-95
18. ICF - Classificazione internazionale del funzionamento, della salute e disabilità. Organizzazione Mondiale della Sanità 2001
19. Linee Guida del Ministero della Sanità per le Attività di Riabilitazione. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n° 124 del 30 maggio 1998*