

Deliberazione della Giunta Regionale 22 marzo 2010, n. 62-13647

**Istituzione del Percorso clinico assistenziale per persone in Stato Vegetativo, Stato di Minima Coscienza e Locked-in Syndrome.**

A relazione dell'Assessore Artesio:

L'incidenza e la prevalenza dello Stato Vegetativo (SV) e dello Stato di Minima Coscienza (SMC) sono in graduale crescita in tutti i paesi occidentali, di pari passo, paradossalmente, coi progressi della scienza medica, in particolare con l'evoluzione delle tecniche rianimatorie, che mantengono in vita soggetti destinati in passato alla morte.

Al di là di ogni considerazione di natura etica, questo fenomeno pone nuovi interrogativi sulle modalità di gestione di situazioni di disabilità gravissima e non emendabile, le cui caratteristiche sono l'andamento cronico, il profondo impatto psicologico sulla famiglia e sul team di assistenza, e la persistenza per tempi lunghi di problemi assistenziali complessi.

L'aspettativa di vita di queste persone, infatti, è in progressivo aumento: non sono più così aneddotici i casi segnalati in letteratura di sopravvivenza molto più prolungata, anche oltre i 10-15 anni dall'evento acuto, in relazione, comprensibilmente, alla migliorata qualità delle cure e dell'assistenza.

Lo Stato Vegetativo (SV) è una condizione che fa seguito a uno stato di coma protratto per almeno quattro settimane, causato da un danno cerebrale acuto (traumatico, vascolare, anossico), avente le seguenti caratteristiche: nessuna evidenza di coscienza di sé e della consapevolezza dell'ambiente, stato di veglia, anche se alternato a periodi di chiusura degli occhi che possono apparire come un ritmo sonno – veglia, possibile attivazione della vigilanza a seguito di stimoli luminosi, sonori, tattili.

Lo Stato di Minima Coscienza (SMC) rappresenta un'evoluzione dal quadro di coma o di SV, ove vi sia la presenza, seppur minima o in fasi alterne, di comportamenti caratterizzati da risposte o manifestazioni cognitive volontarie e non riproducibili da comportamenti riflessi, come movimento volontario e finalizzato delle dita o degli arti, chiusura e apertura degli occhi, inseguimento con lo sguardo, etc.

La Locked-in Syndrome (LIS) è una sindrome di de-efferentazione con assoluta immobilità ad eccezione di quella oculare, con coscienza e sensibilità conservata e presenza di chiara consapevolezza di sé e dell'ambiente. Si presenta in vari stadi. Il più grave permette al paziente la sola comunicazione con lo sguardo tramite i movimenti oculari sul piano verticale e l'ammicciamento. La causa più frequente è una lesione a livello del ponte encefalico da occlusione dell'arteria basilare. Tale condizione può realizzarsi anche in caso di gravi cerebrolesioni acquisite traumatiche; condizioni assimilabili alla LIS possono verificarsi anche nell'evoluzione di altri quadri neurologici (come, ad esempio, può accadere nella sindrome di Guillain Barré).

Il 14 dicembre 2005 la Commissione Tecnico Scientifica del Ministero della Salute (istituita con D.M. 12 settembre 2005) ha reso pubblico il documento finale dei lavori della medesima "Stato Vegetativo e Stato di Minima Coscienza". Esso è relativo all'approccio assistenziale, fornendo le indicazioni atte a garantire una coerente successione ed integrazione dei diversi interventi e tipologie di setting assistenziali, in funzione delle fasi del processo morboso e delle condizioni cliniche della persona nonché delle situazioni familiari ed ambientali.

Nel 2006 la Regione Piemonte ha avviato uno studio finalizzato all'analisi della situazione relativa alle persone con disturbi prolungati della coscienza presso le allora 22 Aziende Sanitarie Locali e Aziende Sanitarie Ospedaliere: i dati forniti hanno registrato 219 casi in SV di cui 116 maschi e 103 femmine. La causa più frequente è la cerebrolesione acquisita da trauma cranico, seguita da emorragie cerebrali e subdurali, da arresto cardio-respiratorio, da anossia cerebrale e da ictus.

In un contesto di carenza di evidenza scientifica e di studi di efficacia ed efficienza, nel 2009 è stata avviata un'ulteriore indagine conoscitiva finalizzata all'individuazione di soggetti sia in SV sia in SMC nella realtà piemontese.

Pertanto, la Direzione Sanità, in collaborazione con l'Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari della Regione Piemonte (ARESS), ha richiesto ai Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie Regionali, dei Presidi Ospedalieri e Case di Cura accreditati, di fornire i dati dei pazienti in SV e SMC alla data del 31 gennaio 2009.

L'analisi dei dati forniti registra 234 casi complessivi di cui 147 soggetti in SV (pari al 63%) e 87 (pari al 37%) in SMC. La distinzione in base al sesso dei soggetti rileva 110 maschi e 124 femmine, con un range di età compreso tra i 6 ed i 98 anni. La prevalenza è estremamente bassa (circa 1%) nella popolazione pediatrica, mentre quella maggiore si osserva nel giovane adulto e nella popolazione anziana. La causa scatenante più frequente è la vascolare con 103 casi, (44 %), seguita da quella traumatica con 68 casi, (29%) e post- anossica con 56 casi, (24%), 7 dati missing ( 3%).

Sulla base di quanto sopra, la prevalenza in Piemonte degli SV e SMC, rilevata in data 31.01.2009, risulta, pertanto, di 5,2 casi/100.000 abitanti, mentre l'incidenza, calcolata in base al numero dei pazienti con insorgenza dell'evento nell'ultimo anno concordato (periodo compreso tra il 01 febbraio 2008 e il 31 gennaio 2009) risulta di 1,3 casi/100.000 abitanti.

L'indagine del 2009 ha consentito una stima dei fabbisogni, utilizzando anche le seguenti fonti:

- dati di incidenza su SV e SMC desunti dalla letteratura,
- dati derivati dallo studio di prevalenza condotto nell'agosto 2006 presso le ASL, ASO, Presidi Ospedalieri e Case di Cura accreditati della Regione Piemonte,
- analisi comparativa degli studi di fabbisogno effettuati in altre regioni italiane.

Per quanto riguarda la Locked-in Syndrome (LIS) non si registrano dati epidemiologici di sorta, né a livello nazionale italiano né regionale piemontese; pertanto, si assumono per inferenza i dati rilevati da un'indagine aggiornata al dicembre 2008 sul territorio francese su una popolazione complessiva di circa 65.520.000 abitanti, che evidenziano una prevalenza di 0,65 casi/100.000 abitanti (Gosseries O, Bruno MA, Vanhauzenhuyse A, Laureys S, Schnakers C. "*Consciousness in the Locked-In Syndrome*" in Laureys S, Tononi G. 'The neurology of consciousness' Elsevier, Amsterdam, 2009).

Il Piano Sanitario Nazionale 2008-2010 (P.S.N.) prevede la promozione di una rete integrata di servizi sanitari e sociali per l'assistenza ai malati cronici e particolarmente vulnerabili, attraverso il perfezionamento e la diversificazione sanitaria, al fine di perseguire il miglioramento della qualità della vita delle persone disabili e dei loro familiari così come il Piano Socio Sanitario Regionale 2007-2010 (P.S.S.R.), approvato con D.C.R. n. 137 – 40212 del 24 ottobre 2007.

Quest'ultimo sottolinea l'importanza di attuare politiche per la salute con "l'obiettivo di assicurare alle persone con disabilità ed alle loro famiglie un sistema integrato di interventi e servizi sanitari, socio- assistenziali, educativi, scolastici, formativi, per il diritto al lavoro, per la mobilità e la fruibilità ambientale; di promuovere interventi per garantire la qualità della vita, pari opportunità, non discriminazione e diritti di cittadinanza; di prevenire, eliminare o ridurre i fattori che determinano le disabilità, le condizioni di bisogno e disagio individuale e familiare derivanti da inadeguatezza di reddito, difficoltà sociali e condizioni di non autonomia".

Con Determinazioni Dirigenziali n. 432 dell'11 luglio 2008 e n. 7 del 19 gennaio 2009, a firma del Direttore regionale della Direzione Sanità, è stato istituito un Gruppo di Lavoro tecnico scientifico multiprofessionale per la definizione di interventi e tipologie di setting assistenziali della persona in Stato Vegetativo e in Stato di Minima Coscienza con l'obiettivo di redigere un Documento che definisse un modello di cura ed assistenza in ogni realtà, ospedaliera – residenziale – semiresidenziale – domiciliare, al fine di individuare l'ambiente di assistenza e cura più appropriato nelle diverse fasi [acuta, post-acuta e degli esiti].

Ottemperando al mandato conferito il Gruppo di Lavoro, dopo aver analizzato i dati relativi alla indagine epidemiologica sopra riportata, esaminata la letteratura internazionale, tenuto conto della

realtà regionale piemontese nella quale ha sviluppato le proprie specifiche competenze ed esperienze professionali, ha consegnato in data 30 dicembre 2009, al Direttore Regionale alla Direzione Sanità ed al Direttore dell'Agenda Regionale Servizi Sanitari, il Documento "Il Percorso clinico assistenziale dei soggetti in Stato Vegetativo, Stato di Minima Coscienza".

Ispirandosi al Documento proposto dal Gruppo di Lavoro, la Regione Piemonte definisce il Percorso appropriato di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, distinguendone le seguenti fasi:

1. Identificazione clinica dello SV, SMC e LIS, anche attraverso lo strumento del "Coma Recovery Scale", versione italiana,
2. Attivazione del Percorso mediante il Nucleo di Valutazione Regionale,
3. Inserimento nei reparti di assistenza medica nell'area post-acuzie,
4. Fase di cronicità: proseguimento dell'assistenza al domicilio o in struttura residenziale, anche temporanea.

Altresì, la Regione Piemonte individua nella "Coma Recovery Scale" - Allegato B, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento - lo schema di valutazione, il cui scopo è quello di ridurre la variabilità interpretativa del riscontro di segni e sintomi e permette, inoltre, di esprimere un giudizio clinico sulla base di osservazioni ripetute nel tempo.

Al fine di attuare il Percorso, è opportuno istituire un Nucleo di Valutazione Regionale, composto da medici con esperienza, che supporti gli specialisti nella valutazione di pazienti in SV, SMC e LIS da inserire nel Percorso stesso. Tale Nucleo è identificato, nella fase iniziale, con i medici che hanno fatto parte del Gruppo di Lavoro regionale per la predisposizione del suddetto Documento. Inoltre il Nucleo di Valutazione Regionale, nel caso di valutazione di un minore, sarà integrato da uno specialista competente per l'età evolutiva.

La necessità del Nucleo di Valutazione si basa sulla considerazione che lo SV, la SMC e la LIS presentano quadri clinici di difficile diagnosi e di raro riscontro. Pertanto, i pazienti in questa condizione necessitano di una valutazione qualificata e omogenea sul territorio regionale, che può essere assicurata anche con il supporto dal Nucleo di Valutazione Regionale, la cui attività terminerà quando la procedura si consoliderà quale strumento di lavoro, a seguito di idonei percorsi formativi.

La struttura necessaria per il funzionamento del Nucleo di Valutazione Regionale è rappresentata da un Centro di Coordinamento e Osservatorio Regionale (di seguito denominato Centro SV/SMC/LIS), collocato presso un'Azienda Sanitaria Regionale (ASR), individuata nell'Azienda Sanitaria Locale TO5, tenendo conto che la stessa ASL ha partecipato, quale Unità Operativa, nell'ambito del Programma per la Ricerca Sanitaria 2006 ex art. 12 D. Lgs. 502/1992 e s.m.i, al Progetto Ordinario "I percorsi di cura del paziente in stato vegetativo: dall'ospedale alle strutture extra - ospedaliere, al domicilio", finanziato con fondi ministeriali.

Il Centro SV/SMC/LIS è ubicato presso il Presidio ospedaliero "San Lorenzo" di Carmagnola dell'Azienda Sanitaria Locale TO5; tale scelta è motivata dalla lunga esperienza e dalle competenze acquisite nel tempo per l'assistenza, la cura e lo studio dei pazienti in SV e in SMC.

Tra i compiti del Centro SV/SMC/LIS vi è quello di istituire ed alimentare il Registro sia Nazionale sia Regionale degli Stati Vegetativi, Stati di Minima Coscienza e Locked-in Syndrome, in grado di offrire elementi epidemiologici e di efficienza.

La realizzazione del Percorso in oggetto prevede la definizione di livelli assistenziali, a prescindere dall'età, distinti tra la fase della post acuzie e la fase della cronicità, che assicurano interventi sia di tipo ospedaliero sia di tipo extra ospedaliero/territoriale, prevedendo i seguenti setting di cura:

- 1) Setting Ospedaliero attraverso, la costituzione di Unità Stati Vegetativi in strutture ospedaliere a gestione delle Aziende Sanitarie Regionali (ASR) all'interno disciplina cod. 60 (lungodegenza) con specifiche caratteristiche assistenziali e relativo riconoscimento tariffario;
- 2) Setting Territoriali, distinti in:

a) Setting residenziale, attraverso l'attivazione di Nuclei Stati Vegetativi (NSV) e di Nuclei Alta Complessità Neurologica Cronica (NAC) in strutture residenziali socio sanitarie o Case di Cura accreditate;

b) Setting domiciliare, già oggetto di specifici provvedimenti quali le DD.G.R. n. 39-11189 del 6 aprile 2009 e n. 56 - 13332 del 15 febbraio 2010.

Alla luce delle fonti e dei dati dell'indagine epidemiologica 2009 di cui sopra, si può stimare il seguente fabbisogno, prudenzialmente, nei livelli assistenziali definiti:

Ospedaliero

- Unità Stati Vegetativi (USV) in Presidi Ospedalieri: 1,1 posti letto/100.000 abitanti,
- Unità Gravi Cerebrolesioni (UGC - Cod.75, come da provvedimento D.G.R. n. 10 - 5605 del 2 aprile 2007): l'analisi degli indici di occupazione attuale permette di ipotizzare che la corretta applicazione del Percorso delineato recuperi le risorse necessarie.

Territoriale

- Nuclei Stati Vegetativi in strutture residenziali socio sanitarie o Case di Cura accreditate: 3,5 posti letto /100.000 abitanti;
- Nuclei Alta Complessità Neurologica Cronica in strutture residenziali socio sanitarie o Case di Cura accreditate: 3,0 posti letto/100.000 abitanti circa;
- E' comunque da favorire e sostenere in tutte le situazioni ove è attuabile la permanenza al domicilio, soprattutto in presenza di minori, sostenendo la famiglia così come stabilito dalle DD.G.R. n. 39-11189/2009 e n. 56-13332/2010.

Le strutture in cui sono previsti i NSV/NAC devono avere idonea localizzazione territoriale tale da assicurare l'integrazione e la fruizione degli altri servizi territoriali, nonché rispondere ai requisiti individuati dalla vigente normativa in ordine alla eliminazione delle barriere architettoniche.

L'accREDITAMENTO istituzionale relativo ai NSV/NAC e le disposizioni relative allo stesso saranno oggetto di nuovo provvedimento regionale, secondo le modalità previste dai provvedimenti di competenza.

Il succitato Piano Socio-Sanitario si pone come obiettivo l'incremento dei posti letto per rispondere al fabbisogno di assistenza residenziale per anziani non autosufficienti di 2 posti letto ogni 100 anziani ultra sessantacinquenni al termine dei quattro anni di validità del Piano stesso. La risposta al fabbisogno di interventi nei confronti dei soggetti interessati dal presente provvedimento è da considerarsi aggiuntiva rispetto all'obiettivo di cui sopra.

In prima attuazione del presente provvedimento, è opportuno, previa verifica della documentazione necessaria, individuare due Unità Stati Vegetativi (USV) nelle seguenti strutture ospedaliere del SSR:

- Il Presidio Ospedaliero "San Lorenzo" di Carmagnola dell'Azienda Sanitaria Locale TO5, che, con nota del 09 giugno 2009, ai sensi della D.G.R. n. 1-10802 del 18 febbraio 2009 "Primi indirizzi alle Aziende Sanitarie Regionali per la gestione 2009" - Allegato A Punto H -, ha sottoposto una scheda progettuale relativa all'attivazione di 12 posti letto del suddetto ospedale per soggetti in S.V. "con funzione sovra zonale in particolare per l'area sud di Torino e Provincia alla valutazione della Direzione Sanità. A tale richiesta, in data 09 settembre 2009, la suddetta Direzione regionale ha espresso parere favorevole,
- il Presidio Ospedaliero "Sant'Antonio" di Caraglio dell'Azienda Sanitaria Locale CN1, nell'ambito S.S. di "Medicina riabilitativa", che svolge attività di ricovero per persone in S.V. provenienti dal territorio regionale con 10 posti letto dedicati già dall'anno 2005.

L'attivazione di ulteriori USV, a completamento del fabbisogno dei restanti posti letto previsti, dovrà rispettare prioritariamente una dislocazione nell'area nord e nell'area sud-est del territorio regionale piemontese, al fine di soddisfare il più possibile, almeno per macro aree omogenee, l'esigenza di vicinanza dei congiunti alla persona ricoverata, previa presentazione di una richiesta, con relativo progetto, alla Direzione Sanità.

Per i casi di sospetta Locked-in Syndrome (LIS), con il presente atto deliberativo, si individua, inoltre, un Centro Esperto per la Locked-in Syndrome (di seguito denominato Centro LIS), collocato presso l' Azienda Sanitaria Locale CN1, tenendo conto che la stessa:

- ha partecipato nell'ambito del Programma per la Ricerca Sanitaria 2006 ex art. 12 d. lgs. 502/1992 e s.m.i., quale Unità Operativa, al Progetto Ordinario, finanziato con fondi ministeriali, (titolo: "I percorsi di cura del paziente in stato vegetativo: dall'ospedale alle strutture extra – ospedaliere, al domicilio");
- è stata individuata con D.G.R. n. 85 – 7611 del 26 novembre 2007, nell'ambito del Programma per la Ricerca Sanitaria 2007 ex art. 12 d. lgs. 502/1992 e s.m.i., quale Capofila del Programma Strategico relativo all'area tematica "Disabilità e riabilitazione" (titolo: "The impact of an integrated service network in natural history of severe acquired brain damage (ABI). Epidemiology, predictive factors, appropriate interventions family, social and working environment reintegration");
- è stata individuata, con D.G.R. n. 23 – 10834 del 23 febbraio 2009, nell'ambito del Programma per la Ricerca Sanitaria 2008 ex art. 12 d. lgs. 502/1992 e s.m.i. relativo all'area tematica "Malattie del sistema nervoso", titolare del Progetto ordinario "Integrating a system of flexible network for people affected by disorders of consciousness: the impact of a continuous and comprehensive intervention and evaluation to determine appropriate long-term care for Vegetative State (VS) and Minimal Conscious State (MCS)".

Il Centro LIS è ubicato presso il Presidio ospedaliero "SS. Trinità" di Fossano dell'ASL CN1 nella S.C. Neuroriabilitazione, tale scelta è motivata sulla base dell'esperienza e delle competenze acquisite nel tempo per l'assistenza, la cura e lo studio dei pazienti in LIS.

Nella fase di cronicità il Percorso prevede la possibilità di inserimento dei soggetti in SV e SMC nei Nuclei Stati Vegetativi (NSV), mentre prevede, prioritariamente, l'inserimento in Nuclei di Alta Complessità Neurologica Cronica (NAC) dei soggetti con LIS o con Sclerosi Laterale Amiotrofica in fase terminale, o soggetti con coscienza conservata assimilabili alla LIS per quadro motorio.

I suddetti setting residenziali extra ospedalieri devono possedere i requisiti strutturali e gli standard organizzativi e gestionali stabiliti nel dettaglio nell'Allegato A, parte sostanziale del presente atto deliberativo. Sono esclusi dall'inserimento ai NSV e ai NAC i soggetti affetti da Morbo di Alzheimer e altre demenze (per i quali è prevista specifica normativa regionale in materia ossia la D.G.R. 38-11189 del 6 aprile 2009).

La dislocazione territoriale dei NSV e dei NAC, ciascuno con un numero di 10 posti letto, deve essere tale da garantire la presenza di un nucleo di entrambe le tipologie in ogni Azienda Sanitaria Locale.

Qualora siano ricoverati minori, i nuclei di cui sopra devono garantire l'affiancamento di personale specialistico competente per l'età evolutiva all'equipe di cura.

Il citato Allegato A, al presente provvedimento, definisce le rette giornaliere del NSV e del NAC. Relativamente ai fattori di costo, che concorrono a comporre le suddette rette giornaliere, è necessario tener conto, analogamente alla metodologia adottata dalla D.G.R. 17-15226/2005, delle prestazioni e delle attività descritte nell'Allegato A stesso.

Le strutture residenziali già esistenti ed attualmente autorizzate ai sensi della D.G.R. n. 93-21140 del 21 luglio 1997, qualora volessero riconvertirsi in NSV, dovranno osservare gli standard organizzativi e gestionali stabiliti dal presente provvedimento e presentare entro 30 giorni, sia alla Direzione Sanità della Regione Piemonte sia all'ASL del territorio su cui insiste la struttura, l'istanza di conferma dei posti letti destinati ai soggetti in SV ed entro sei mesi, sempre dall'adozione del presente provvedimento, dovranno presentare un progetto di riconversione organizzativa e gestionale con riferimento ai nuovi modelli assistenziali previsti dalla presente deliberazione, fermi restando i requisiti strutturali di cui alla D.G.R. n. 93-21140/1997.

Qualora la singola struttura non intenda confermare l'attività destinata ai soggetti in SV, entro il termine di 30 giorni suindicato, dovrà presentare, sia alla Direzione Sanità della Regione Piemonte

sia all'ASL del territorio su cui insiste la struttura, un progetto di riconversione in una delle altre tipologie di struttura socio-sanitaria prevista dalla normativa regionale vigente. La Direzione Sanità, valutato il fabbisogno di concerto con l'ASL territorialmente competente, rilascerà un parere di programmazione in ordine al fabbisogno e alla localizzazione territoriale della struttura, fermo restando le competenze autorizzative dell'ASL in materia.

E' tenuta all'osservanza dei requisiti suindicati e delle procedure sopra descritte anche il Nucleo sperimentale attivato presso la Casa di cura "L'eremo di Miazzina", attivato con provvedimento regionale n. 33912/DA2000 del 15 settembre 2009 e sottoposto all'applicazione della presente deliberazione.

Per la nuova realizzazione di NSV/NAC o per la trasformazione d'uso di nuclei già autorizzati per tipologie diverse, la struttura deve presentare istanza di permesso di costruire o di denuncia di inizio attività al Comune presso il quale insiste la struttura. Il Comune, ai sensi dell'art. 8/ter, comma 3, del D.Lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992 e s.m.i., richiede verifica di compatibilità del progetto alla Direzione regionale Sanità, che rilascia, entro 60 giorni dal ricevimento del parere dell'ASL territorialmente competente, idoneo parere .

Le Case di Cura accreditate possono richiedere,- fermo restando l'istanza di cui sopra ai sensi dell'art. 8/ter, comma 3, del D.Lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992 e s.m.i. - l'attivazione di un NSV/NAC tramite la riconversione di parte della loro attività di degenza in essere. L'autorizzazione del NSV/NAC segue le disposizioni di cui alla L.R. n. 5 del 14 gennaio 1987, tenuto, altresì, conto di quanto previsto dalla D.G.R. n. 8-9055 del 1 luglio 2008 e della normativa regionale in materia.

Dato atto dei compiti e delle funzioni specificati nel citato Allegato A, la spesa annua per il funzionamento del Centro di Coordinamento e Osservatorio Regionale S.V./S.M.C./L.I.S. e del Nucleo di Valutazione Regionale affidate alla ASL TO5 e del Centro Esperto L.I.S. affidate all'ASL CN1 è definita in complessivi € 100.000,00. L'importo annuo complessivo troverà copertura sulle somme stanziare a favore del UPB 20091 del Bilancio pluriennale 2010 e successivi, e sarà versato direttamente alla Azienda Sanitaria Locale TO5 per un importo pari a € 75.000,00= e all' Azienda Sanitaria Locale CN1 per un importo pari a € 25.000,00=.

Le attività relative all'espletamento del Percorso di cui al presente provvedimento devono essere oggetto di monitoraggio da parte della Direzione Sanità, cui saranno annualmente inviati i dati raccolti dal Centro di Coordinamento e Osservatorio Regionale S.V./S.M.C./L.I.S., dal Nucleo di Valutazione e dal Centro Esperto L.I.S., con contestuale relazione sulle attività svolte.

La formazione degli operatori è punto cardine della qualità dei servizi socio-sanitari, è quindi necessario che tutti coloro che entrano a contatto con il soggetto interessato abbiano una formazione specifica, in base alle competenze richieste alle varie figure. Si prevede, quindi, che per ogni setting di cura sia definito un programma di formazione e aggiornamento degli operatori coinvolti, i cui contenuti devono essere tecnici, organizzativi, gestionali, etici, informati alla metodologia della valutazione e revisione della qualità. Particolare attenzione andrà posta alla formazione dedicata all'età evolutiva. A tal fine l'ASL TO 5 e l'ASL CN1 sono individuate, per almeno un triennio, quali referenti dei percorsi formativi dedicati allo SV, SMC e LIS per soddisfare gli obiettivi regionali definiti nel Percorso in oggetto, e saranno provider di riferimento per l'accREDITAMENTO ECM, la progettazione, l'organizzazione e la realizzazione sul territorio regionale dei suddetti corsi, rivolti a tutti gli operatori coinvolti e potenzialmente interessati.

Si ritiene opportuno estendere ai soggetti in Stato Vegetativo, Stato di Minima Coscienza e Locked-in Syndrome, sottoposti a nutrizione parenterale, la fornitura delle sacche nutrizionali di cui alla D.G.R. n. 13-7456 del 19 novembre 2007 e alla successiva Determinazione Dirigenziale n. 131 del 14 marzo 2008, che approva le linee guida per l'attuazione della nutrizione parenterale ed enterale a domicilio.

In particolare, nella normativa sopra citata, si specifica che i destinatari della nutrizione artificiale, enterale e parenterale, sono "i soggetti in cui l'alimentazione per via orale sia impedita, controindicata o insufficiente [...]".Le modalità ed i criteri di gestione e di fornitura delle sacche

nutrizionali sono quelli indicati nella sopra citata D.G.R. n. 13-7456/2007 e nella determinazione n. 131/2008.

La fornitura di presidi, ausili ed ortesi di assistenza integrativa e protesica è, in virtù della normativa vigente in materia, a carico dell'ASL di residenza dell'assistito, salvo diversi accordi tra l'ASL di residenza dell'assistito e l'ASL su cui insiste la struttura di accoglienza.

Considerato infine che, allo stato attuale, risulta carente la relazione tra le conoscenze scientifiche e le ricadute organizzative sulle persone in SV, SMC e LIS, che rientrano nel più ampio gruppo delle Gravi Cerebrolesioni Acquisite, si ritiene indispensabile un approfondimento scientifico, che nasca dalla collaborazione tra gli esperti della materia e gli enti istituzionali in sinergia operativa, al fine di avviare programmi ed interventi progressivi finalizzati all'individuazione di appropriate linee di ricerca cliniche e organizzative, nonché di indicatori per la valutazione dell'appropriatezza degli interventi.

Tutto ciò premesso;

la Giunta Regionale;

sentita la relazione che precede e convenendo con le argomentazioni addotte in ordine al provvedimento proposto;

vista la L.R. n. 5 del 14 gennaio 1987;

visto il D.P.C.M. 22 dicembre 1989;

vista la D.G.R. n. 38-16335 del 29 giugno 1992;

visto il D.Lgs 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;

vista la D.G.R. n. 41-42433 del 9 gennaio 1995;

vista la D.G.R. n. 93-21140 del 21 luglio 1997;

vista la D.G.R. n. 39-29311 del 7 febbraio 2000;

vista la D.C.R. n. 616-3149 del 22 febbraio 2000;

vista la D.G.R. n. 17-15226 del 30 marzo 2005;

visto il Documento della Commissione Tecnico Scientifica del Ministero della Salute del 14 dicembre 2005;

vista la D.G.R. n. 10 - 5605 del 2 aprile 2007;

vista la D.C.R. n. 137 - 40212 del 24 ottobre 2007;

vista la D.G.R. n. 85 - 7611 del 26 novembre 2007;

vista la DGR n. 13-7456 del 19 novembre 2007;

vista la D.G.R. n. 42-8390 del 10 marzo 2008;

vista la D.G.R. n. 8 del 1 luglio 2008;

vista la determinazione dirigenziale n. 131 del 14 marzo 2008;

viste le Determinazioni Dirigenziali n. 432 dell'11 luglio 2008 e n. 7 del 19 gennaio 2009;

vista la D.G.R. n. 26-10669 del 2 febbraio 2009;

vista la D.G.R. n. 1-10802 del 18 febbraio 2009;

vista la D.G.R. n. 23 - 10834 del 23 febbraio 2009;

vista la D.G.R. 38-11189 del 6 aprile 2009;

vista la nota dell'Azienda Sanitaria Locale TO5 del 9 giugno 2009;

visto il provvedimento regionale n. 33912/DA2000 del 15 settembre 2009;

vista la D.G.R. n. 27-12969 del 30 dicembre 2009;

vista la D.G.R. n. 56 - 13332 del 15 febbraio 2010;

acquisito il preventivo parere favorevole del CORESA, espresso in data 11 marzo 2010;

con voto unanime reso in forma palese,

*delibera*

- di istituire il Percorso clinico assistenziale per persone in Stato Vegetativo, Stato di Minima Coscienza e Locked-in Syndrome così come definito nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- di individuare nella “Coma Recovery Scale” - Allegato B, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento - lo schema di valutazione, il cui scopo è quello di ridurre la variabilità interpretativa del riscontro di segni e sintomi e permette, inoltre, di esprimere un giudizio clinico sulla base di osservazioni ripetute nel tempo.

di stabilire che:

- la realizzazione del Percorso di cui in premessa e nell’Allegato A, parte e sostanziale ed integrante del presente provvedimento, prevede la definizione di livelli assistenziali, a prescindere dall’età, distinti tra la fase della post acuzie e la fase della cronicità, che assicurano interventi sia di tipo ospedaliero sia di tipo extra ospedaliero/territoriale, prevedendo i seguenti setting di cura:

1. Setting Ospedaliero attraverso, la costituzione di Unità Stati Vegetativi in strutture ospedaliere a diretta gestione delle Aziende Sanitarie Regionali;

2. Setting Territoriali, distinti in:

a) setting residenziale, attraverso l’attivazione di Nuclei Stati Vegetativi (NSV) e di Nuclei Alta Complessità Neurologica Cronica (NAC) in strutture residenziali socio sanitarie o Case di Cura accreditate;

b) Setting domiciliare, già oggetto di specifici provvedimenti quali DD.G.R. n. 39-11189 del 6 aprile 2009 e n. 56 - 13332 del 15 febbraio 2010;

- di dare atto che il fabbisogno regionale stimato, prudenzialmente, nei livelli assistenziali è così definito:

Ospedaliero

- Unità Stati Vegetativi (USV) in Presidi Ospedalieri: 1,1 posti letto/100.000 abitanti ,
- Unità Gravi Cerebrolesioni (UGC - Cod.75, come da provvedimento D.G.R. n. 10 - 5605 del 2 aprile 2007): l’analisi degli indici di occupazione attuale permette di ipotizzare che la corretta applicazione del Percorso delineato recuperi le risorse necessarie,

Territoriale

- Nuclei Stati Vegetativi in strutture residenziali socio sanitarie o Case di Cura accreditate: 3,5 posti letto /100.000 abitanti,
- Nuclei Alta Complessità Neurologica Cronica in strutture residenziali socio sanitarie o Case di Cura accreditate: 3,0 posti letto/100.000 abitanti circa;
- la dislocazione territoriale dei NSV e dei NAC, deve essere tale da garantire la presenza di un Nucleo di 10 posti letto, di entrambe le tipologie, in ogni Azienda Sanitaria Locale;

di stabilire che:

- le strutture in cui sono previsti i NSV/NAC devono avere idonea localizzazione territoriale tale da assicurare l’integrazione e la fruizione degli altri servizi territoriali, nonché rispondere ai requisiti individuati dalla vigente normativa in ordine alla eliminazione delle barriere architettoniche;

- l’accreditamento istituzionale relativo ai NSV/NAC e le disposizioni relative allo stesso saranno oggetto di nuovo provvedimento regionale;

- inizialmente sono individuate due Unità Stati Vegetativi (USV) nelle seguenti strutture ospedaliere del SSR: il Presidio Ospedaliero “San Lorenzo” di Carmagnola dell’Azienda Sanitaria Locale TO5 e il Presidio Ospedaliero “Sant’Antonio” di Caraglio dell’Azienda Sanitaria Locale CN1, come in premessa specificato;

- l’attivazione di ulteriori USV, a completamento del fabbisogno dei restanti posti letto previsti, dovrà rispettare prioritariamente una dislocazione nell’area nord e nell’area sud-est del territorio regionale piemontese, al fine di soddisfare il più possibile, almeno per macro aree omogenee, l’esigenza di vicinanza dei congiunti alla persona ricoverata, previa presentazione di una richiesta, con relativo progetto alla Direzione Sanità;

- le strutture residenziali già esistenti ed attualmente autorizzate ai sensi della D.G.R. n. 93-21140 del 21 luglio 1997, qualora volessero riconvertirsi in NSV, dovranno osservare gli standard organizzativi e gestionali stabiliti dal presente provvedimento e presentare entro 30 giorni, sia alla

Direzione Sanità della Regione Piemonte sia all'ASL del territorio su cui insiste la struttura, l'istanza di conferma dei posti letti destinati ai soggetti in SV ed entro sei mesi, sempre dall'adozione del presente provvedimento, dovranno presentare un progetto di riconversione organizzativa e gestionale con riferimento ai nuovi modelli assistenziali previsti dalla presente deliberazione, fermi restando i requisiti strutturali di cui alla D.G.R. n. 93-21140/1997;

- qualora la singola struttura non intenda confermare l'attività destinata ai soggetti in SV, entro il termine di 30 giorni suindicato, dovrà presentare, sia alla Direzione Sanità della Regione Piemonte sia all'ASL del territorio su cui insiste la struttura, un progetto di riconversione in una delle altre tipologie di struttura socio-sanitaria prevista dalla normativa regionale vigente. La Direzione Sanità, valutato il fabbisogno di concerto con l'ASL territorialmente competente, rilascerà un parere di programmazione in ordine al fabbisogno e alla localizzazione territoriale della struttura, fermo restando le competenze autorizzative dell'ASL in materia;

- è tenuta all'osservanza dei requisiti suindicati e delle procedure sopra descritte anche il Nucleo sperimentale attivato presso la Casa di cura "L'eremo di Miazzina", attivato con provvedimento regionale n. 33912/DA2000 del 15 settembre 2009 e sottoposto all'applicazione della presente deliberazione;

- per la nuova realizzazione di NSV/NAC o per la trasformazione d'uso di nuclei già autorizzati per tipologie diverse, la struttura deve presentare istanza di permesso di costruire o di denuncia di inizio attività al Comune presso il quale insiste la struttura. Il Comune, ai sensi dell'art. 8/ter, comma 3, del D.Lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992 e s.m.i., richiede verifica di compatibilità del progetto alla Direzione regionale Sanità, che rilascia, entro 60 giorni dal ricevimento del parere dell'ASL territorialmente competente, idoneo parere;

- le Case di Cura accreditate possono richiedere - fermo restando l'istanza di cui al punto precedente ai sensi dell'art. 8/ter, comma 3, del D.Lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992 e s.m.i. - l'attivazione di un NSV/NAC tramite la riconversione di parte della loro attività di degenza in essere. L'autorizzazione del NSV/NAC segue le disposizioni di cui alla L.R. n. 5 del 14 gennaio 1987, tenuto, altresì, conto di quanto previsto dalla D.G.R. n. 8-9055 del 1 luglio 2008 e della normativa regionale in materia.

- dato atto dei compiti e delle funzioni specificati nel citato Allegato A, parte sostanziale ed integrante del presente provvedimento, la spesa annua per il funzionamento del Centro di Coordinamento e Osservatorio Regionale S.V./S.M.C./L.I.S. e del Nucleo di Valutazione Regionale affidate alla ASL TO5 e del Centro Esperto L.I.S. affidate all'ASL CN1 è definita in complessivi € 100.000,00. L'importo annuo complessivo troverà copertura sulle somme stanziare a favore del UPB 20091 del Bilancio pluriennale 2010 e successivi, e sarà versato direttamente alla Azienda Sanitaria Locale TO5 per un importo pari a € 75.000,00 e all' Azienda Sanitaria Locale CN1 per un importo pari a € 25.000,00;

- le attività relative all'espletamento del Percorso di cui al presente provvedimento devono essere oggetto di monitoraggio da parte della Direzione Sanità, cui saranno annualmente inviati i dati raccolti dal Centro di Coordinamento e Osservatorio Regionale S.V./S.M.C./L.I.S., dal Nucleo di Valutazione e dal Centro Esperto L.I.S., con contestuale relazione sulle attività svolte;

- l'ASL TO 5 e l'ASL CN1 sono individuate, per almeno un triennio, quali referenti dei percorsi formativi dedicati allo SV, SMC e LIS per soddisfare gli obiettivi regionali definiti nel Percorso in oggetto, e saranno provider di riferimento per l'accREDITamento ECM, la progettazione, l'organizzazione e la realizzazione sul territorio regionale dei suddetti corsi, rivolti a tutti gli operatori coinvolti e potenzialmente interessati;

- è opportuno estendere ai soggetti in Stato Vegetativo, Stato di Minima Coscienza e Locked-in Sindrome, sottoposti a nutrizione parenterale, la fornitura delle sacche nutrizionali di cui alla D.G.R. n. 13-7456 del 19 novembre 2007 e alla successiva Determinazione Dirigenziale n. 131 del 14 marzo 2008, che approva le linee guida per l'attuazione della nutrizione parenterale ed enterale a domicilio;

- la fornitura di presidi, ausili ed ortesi di assistenza integrativa e protesica è, in virtù della normativa vigente in materia, a carico dell'ASL di residenza dell'assistito, salvo diversi accordi tra l'ASL di residenza dell'assistito e l'ASL su cui insiste la struttura di accoglienza;

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 14 del D.P.G.R. n. 8/R/2002.

(omissis)

Allegato