



ALLEGATO B1 alla Dgr n. 1098 del 01 luglio 2014

SCHEDA RACCOLTA DATI – EMICRANIA CRONICA REFRAATTARIA
 PARTE I- SELEZIONE DEI PAZIENTI CANDIDATI A NEUROSTIMOLAZIONE SOTTOCUTANEA
 DEI NERVI OCCIPITALI

A cura del Team multidisciplinare

CARATTERISTICHE DEL PAZIENTE

Iniziali Paziente _____ Età (anni) _____ Sesso M F

Stato civile Celibe/nubile Sposato/a Vedovo/a Separato/Divorziato Convivente
 Formazione* Scuola Elementare Scuola Media Scuola Superiore Laurea Specializzazione
 Situazione lavorativa Tempo Pieno Part – time Pensionato Disoccupato Lavoro domestico
 Costretto a lasciare il lavoro Si No Altro _____
 a causa della malattia (specificare) _____
 *selezionare soltanto il più alto grado o livello completato

ANAMNESI

Farmaci assunti esclusa la profilassi dell'emicrania:

Principio attivo Posologia al bisogno N. di unità posologiche al mese

Farmaco			
Farmaco			
Farmaco			
Farmaco			

Tempo trascorso dalla prima diagnosi di emicrania cronica intrattabile _____

N. anni/mesi _____

Numero di cefalee/mese (negli ultimi 3 mesi)* _____

N. di giorni /mese _____

N. di ore /giorno _____

* avvalersi del diario della cefalea (Allegato B2)

Valutazione della disabilità e salute psico-fisica (valutazione basale)

MIDAS: Test di Valutazione dell'Invalidità per Emicrania (Allegato B3 da allegare al presente Allegato B1)

SCALA NRS (0-10) : _____

Terapia di profilassi per l'emicrania di prima linea

Principio attivo Dose/die Durata della terapia Sospensione per:

1° Farmaco				<input type="checkbox"/> Inefficacia <input type="checkbox"/> Eventi avversi
2° Farmaco				<input type="checkbox"/> Inefficacia <input type="checkbox"/> Eventi avversi
3° Farmaco				<input type="checkbox"/> Inefficacia <input type="checkbox"/> Eventi avversi
4° Farmaco				<input type="checkbox"/> Inefficacia <input type="checkbox"/> Eventi avversi

Tossina botulinica (terapia di seconda linea).

(L'ultima applicazione deve essere effettuata almeno 3 mesi prima del test di neuro stimolazione)

Sospensione per: Inefficacia Eventi avversi Mancata compliance

VALUTAZIONE

Criteri di inclusione		
Età: ≥18 anni	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Diagnosi di emicrania cronica* refrattaria alla terapia medica con almeno 4 farmaci per la profilassi dell'emicrania di classi diverse sulla base delle informazioni precedenti (salvo controindicazioni)	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Fallimento di terapia per inefficacia o per mancata compliance con la tossina botulinica dopo trattamento per almeno una applicazione (se più di un ciclo il trattamento va ripetuto ogni 3-4 mesi e l'ultima applicazione deve essere effettuata almeno 3 mesi prima del test di neuro stimolazione)	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Dolore non attribuibile ad altre patologie	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Emicrania cronica refrattaria da almeno 1 anno con almeno 20 attacchi di emicrania al mese con intensità dell'attacco ≥ 6 su scala NRS	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No

* Secondo la più recente classificazione dell'International Haedache Society (IHS) del 2006 (ICHD-II revisionata)¹, la diagnosi di emicrania cronica, inserita tra le complicanze dell'emicrania, richiede i seguenti criteri diagnostici:

- cefalea per almeno 15 giorni al mese da almeno 3 mesi;
- si manifesta in un paziente che ha avuto almeno 5 attacchi che soddisfino i criteri per emicrania senza aura;
- cefalea che per almeno 8 giorni al mese per almeno 3 mesi soddisfi i criteri per il dolore e i sintomi associati dell'emicrania senza aura;
- assenza di uso eccessivo di farmaci e cefalea non attribuita ad altra condizione o patologia.

Così formulati i nuovi criteri qualificano per la diagnosi anche i casi con dolore continuo di intensità lieve o moderata, purché in almeno 8 giorni al mese il dolore riscontri almeno 2 di 6 sottocriteri a riferimento squisitamente emicranico, quali: pulsatilità, unilateralità, intensità moderata o severa, sensibilità al movimento, nausea e/o vomito, fotofobia e fonofobia.

Criteri di esclusione		
Cefalee secondarie (secondo parere neurologico)	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Necessità di diatermia o di ripetute risonanze magnetiche	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Precedente gangliolisi, rizotomia, neurectomia (su C2-C3)	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Presenza di protesi metallica (placche, viti, punti metallici, protesi non attive) nella stessa area	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Pazienti con turbe della personalità o limiti cognitivi che ne limitano la capacità di gestione del neurostimolatore	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Dolore di altra origine	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Allergia ai metalli	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Presenza di pacemaker o defibrillatori non compatibili con i neurostimolatori	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No

Il paziente è eleggibile alla procedura Si No

Data	Nome del componente del Team	Struttura/Azienda	Unità Operativa	Firma
------	------------------------------	-------------------	-----------------	-------

PARTE II. VALUTAZIONE A 1 MESE PER L'IMPIANTO DI NEUROSTIMOLATORE DEFINITIVO

A cura del componente del Team esecutore dell'impianto e del Neurologo

Tipo di neurostimolatore esterno di prova:

Modello del neurostimolatore _____

Ditta/Marca del neurostimolatore _____

Numero di elettrodi (specificare il numero di poli) _____

Data dell'intervento _____

Criteri da soddisfare per procedere all'impianto di neurostimolatore definitivo (almeno 2 su 3):

Diminuzione numero di attacchi nell'ultimo mese* Si No

Diminuzione numero di farmaci sintomatici assunti* Si No

Diminuzione valore dell'intensità del dolore valutato* tramite scala NRS Si No

*I suddetti criteri dovranno presentare una diminuzione almeno del 40% rispetto al basale

Complicanze riscontrate

Evento biologico	
Infezione erosione cutanea	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Deiscenza della ferita	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Reazioni allergiche	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Dislocazione	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Altro:	
Misure intraprese:	

Il paziente è stato valutato idoneo all'impianto di neurostimolatore definitivo Si No

Data	Nome del componente del Team	Struttura/Azienda	Unità Operativa	Firma
------	------------------------------	-------------------	-----------------	-------

PARTE III. MONITORAGGIO DELL'INTERVENTO DI STIMOLAZIONE SOTTOCUTANEA DEI NERVI OCCIPITALI A 6 E A 12 MESI DALL'IMPIANTO DEFINITIVO

A cura del componente del Team esecutore dell'impianto e del Neurologo

Modello del neurostimolatore impiantato

Ditta/Marca del neurostimolatore impiantato

Tipo di neurostimolatore impiantato Ricaricabile Non ricaricabile

Numero di elettrodi (specificare il numero di poli)

Motivazione della scelta

Dati relativi all'intervento

Data di impianto

Tipo di impianto:

- a cielo aperto
 per via percutanea

Durata del ricovero (gg):

Parametri di stimolazione

Valutazione al basale

Valutazione a 6 mesi

Valutazione a 12 mesi

COMPLICANZE A BREVE E A LUNGO TERMINE (A 6 – 12 MESI DALL'INTERVENTO)

EVENTO	6 MESI	12 MESI
Evento correlato al dispositivo		
Migrazione dell'elettrodo	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Malfunzionamento o scollegamento dell'elettrodo	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Rottura dell'elettrodo	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Precoce esaurimento della batteria	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Malfunzionamento del dispositivo IPG e/o programmatore	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Misure intraprese:		
Evento correlato alla stimolazione		
Effetti involontari della stimolazione (spasmi o crampi)	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Assenza di efficacia	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Aggravamento della sintomatologia	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Diminuzione del controllo motorio	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Dolore persistente nelle sedi di inserzione (elettrodo e/o neuropacemaker)	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Intolleranza alla stimolazione	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Nausea	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Vomito	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Misure intraprese:		
Espiante:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Altro		

VALUTAZIONE DEGLI ESITI A 6 MESI

Farmaci assunti esclusa la profilassi dell'emicrania:

	Principio attivo	Posologia al bisogno	N. di unità posologiche al mese
Farmaco			
Farmaco			
Farmaco			
Farmaco			

Numero di cefalee/mese (negli ultimi 3 mesi)

N. di giorni/mese

N. di ore/giorno

*se disponibile avvalersi del diario della cefalea (Allegato B2)

MIDAS

Test di Valutazione dell'Invalidità per Eemicrania (Allegato B3 da allegare al presente Allegato B1)

SCALA NRS (0-10) : ____

VALUTAZIONE DEGLI ESITI A 12 MESI

Farmaci assunti esclusa la profilassi dell'emicrania:

	Principio attivo	Posologia al bisogno	N. di unità posologiche al mese
Farmaco			
Farmaco			
Farmaco			
Farmaco			

Numero di cefalee/mese (negli ultimi 3 mesi)

N. di giorni/mese

N. di ore/giorno

*se disponibile avvalersi del diario cefalee (Allegato B2)

MIDAS

Test di Valutazione dell'Invalidità per Eemicrania (Allegato B3 da allegare al presente Allegato B1)

SCALA NRS (0-10) : ____

QUESTIONARIO POST-IMPIANTO (AD 1 ANNO DALL'INTERVENTO)

Fare compilare al paziente il questionario post-impianto (Allegato B4 da allegare al presente Allegato B1)

Data	Nome del componente del Team	Struttura/Azienda	Unità Operativa	Firma
------	------------------------------	-------------------	-----------------	-------
