

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1098 del 01 luglio 2014

Aggiornamento del percorso assistenziale per l'impianto di neurostimolatori in pazienti affetti da Parkinson Avanzato e avvio di nuovi percorsi assistenziali per l'impianto di neurostimolatori in pazienti affetti da Emicrania Cronica Refrattaria ed Epilessia Refrattaria. Individuazione dei Centri regionali di riferimento.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Il presente provvedimento aggiorna i percorsi assistenziali per gli impianti di neurostimolatori nei paziente affetti da Parkinson Avanzato e definisce i nuovi percorsi per i pazienti affetti da Emicrania Cronica Refrattaria ed Epilessia Refrattaria individuando i Centri regionali di riferimento.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

I neurostimolatori sono dispositivi medici impiantabili attivi che agendo sul sistema nervoso attraverso una modulazione elettrica (neurostimolazione) sono in grado di controllare o ridurre i sintomi di diverse patologie.

La specificità di tali impianti - utilizzati ove la terapia farmacologica non è da sola in grado di controllare i sintomi gravi legati alla patologia - e nel contempo la delicatezza della problematica che l'impiego sottende, richiedono una particolare riflessione in ordine all'utilizzo dei neurostimolatori quale pratica le cui evidenze scientifiche - per talune patologie - sono ancora molto scarse e dibattute.

E' stato rilevato che in Regione, nel periodo 2010-2013, sono stati effettuati n. 226 impianti di neurostimolazione, di cui n. 161 per il controllo del morbo di Parkinson avanzato (n. 53 nel 2010, n. 34 nel 2011, n. 43 nel 2012 e n. 31 nel 2013), n.50 per l'Emicrania cronica refrattaria (n. 3 nel 2010, n. 19 nel 2011, n.17 nel 2012 e n. 11 nel 2013), n. 15 interventi per il controllo dell'Epilessia refrattaria di cui n. 13 con neurostimolazione vagale - VNS (n. 2 nel 2010, n. 4 nel 2011, n. 4 nel 2012 e n. 3 nel 2013) e n. 2 con stimolazione cerebrale profonda - DBS (n.1 nel 2011 e n. 1 nel 2012).

Per quanto attiene al morbo di Parkinson va ricordato che con DGR n. 4091 del 30 dicembre 2003 era già stato individuato a livello regionale il protocollo di selezione dei pazienti affetti da tale patologia candidabili all'intervento di impianto di stimolatori del nucleo subtalamico.

Alla luce delle nuove evidenze scientifiche, che attestano il permanere di complicanze intra e post operatorie connesse alla procedura chirurgica di impianto (emorragie, infezioni connesse all'elettrodo o al sito chirurgico, spostamento dell'elettrodo), del dibattito circa i suoi effetti (disturbi cognitivi e neuropsichiatrici) e sulle modalità di follow-up dei pazienti impiantati, appare opportuno aggiornare il predetto protocollo individuando altresì i Centri regionali di riferimento cui attribuire la gestione di tale problematica.

Con riferimento all'Emicrania cronica refrattaria si deve, invece, rilevare come ad oggi non esista un suo inquadramento scientifico se non nel senso di ritenere "refrattaria" l'emicrania che compromette la qualità della vita del paziente il quale non risponde ad alcun trattamento farmacologico di riconosciuta efficacia.

In tale ambito gli studi disponibili sull'impiego della neurostimolazione sono ancora allo stadio embrionale, di piccole dimensioni, con campioni di pazienti con diagnosi eterogenee e miste, con un follow-up a breve termine, con evidenze scarse.

Per tale ragione si ritiene che la gestione di tale tipologia di pazienti non possa che avvenire in Centri regionali qualificati, che selezionino il paziente e lo assistano fino al monitoraggio e alla gestione post impianto.

Basandoci sugli studi clinici più recenti si stima che l'11% della popolazione adulta veneta sia affetta da emicrania (3.250.000 residenti maschi e femmine, tra i 15-64 anni, a dicembre 2011 - dati ISTAT²¹), di cui 0,5%-0,8% da emicrania cronica e che di questi l'ulteriore 3% sia affetta da emicrania cronica refrattaria (54 - 86 pazienti).

Per quanto concerne l'Epilessia - disordine neurologico dalle molteplici sintomatologie - l'uso della terapia farmacologica è fortemente limitato da un'elevata percentuale di farmacoresistenza - sia all'esordio della malattia, che dopo anni di trattamento (in Veneto è stimata attorno al 30% del totale di pazienti epilettici pari a 8.787 - dati ISTAT 2012).

Le alternative terapeutiche al trattamento farmacologico standard sono quindi rappresentate da farmaci sperimentali, dalla dieta chetogenica e dalla terapia chirurgica "curativa" (nei pazienti in cui la zona responsabile delle crisi possa esser individuata e ablata senza creare nuovi deficit neurologici o neuropsicologici), o da quella "palliativa". Quest'ultima si persegue con la neuromodulazione vagale VNS - Vagal Nerve Stimulation) o la stimolazione cerebrale profonda (DBS- Deep Brain Stimulation) ovvero con impianti tesi esclusivamente alla riduzione dell'intensità e della frequenze delle crisi epilettiche.

Le principali linee guida internazionali e nazionali evidenziano che le procedure d'impianto devono avvenire con opportune misure di clinical governance, da parte di un Team multidisciplinare specializzato che operi all'interno di Centri di riferimento, e che abbia in carico la selezione dei pazienti ed il loro successivo monitoraggio.

La problematica degli impianti di neurostimolazione per le tre patologie sopra descritte è stata esaminata dalla Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei dispositivi Medici (C.T.R.D.M.) - istituita con DGR n. 4534 del 28.12.2007 con il compito, tra altri, di attivare un programma di valutazione dei dispositivi medici al fine di indirizzare gli ospedali all'utilizzo di quelli che presentino, sulla base di prove scientificamente documentate, le migliori garanzie in termini di efficacia e sicurezza.

In particolare la CTRDM, avvalendosi di un gruppo tecnico di lavoro costituito da alcuni propri componenti e da neurologi e neurochirurghi operanti nella Regione del Veneto, ha redatto sulla base dell'analisi delle linee guida nazionali, internazionali e delle evidenze scientifiche pubblicate, i percorsi assistenziali per gli impianti dei neurostimolatori nel controllo delle tre suddette patologie, ed ha definito altresì alcuni dei requisiti indispensabili che i Centri di riferimento regionali, nei quali detti impianti possono essere eseguiti, devono possedere nonché, infine, le modalità del follow up dei pazienti.

Si propone, pertanto, l'approvazione dei documenti *"Percorso assistenziale per l'impianto di neurostimolatori in pazienti affetti da Parkinson Avanzato nella Regione del Veneto"*, *"Percorso assistenziale per l'impianto di neurostimolatori in pazienti affetti da Emicrania Cronica Refrattaria nella Regione del Veneto"* e *"Percorso assistenziale per l'impianto di neurostimolatori in pazienti affetti da Epilessia Refrattaria nella Regione del Veneto"*, **Allegati A, B e C** alla presente deliberazione

Alla luce di tali "Percorsi" (approvati dalla CTRDM nella seduta del 1 ottobre 2013), delle caratteristiche delle U.O. di Neurologia, Neurochirurgia e di Terapia del Dolore - come individuate dalla DGR n.2122 del 19.11.2013 - nonché della valenza regionale o provinciale di tali Strutture, o ad esse connesse, e della casistica storica maturata del corso degli ultimi 4 anni, si propone, quindi, di individuare, in fase di prima applicazione, quali Centri di riferimento regionale:

- Parkinson Avanzato

U.O. Neurologia/U.O. Neurochirurgia Ospedale San Bortolo - ULSS 6 Vicenza

U.O. Neurologia/U.O. Neurochirurgia Ospedale Ca'Foncello - ULSS 9 Treviso

U.O. Neurologia/U.O. Neurochirurgia Ospedale Dell'Angelo di Mestre - ULSS 12 Veneziana

U.O. Neurologia/U.O. Neurochirurgia Azienda Ospedaliera Padova

U.O. Neurologia/U.O. Neurochirurgia Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

- Emicrania Cronica Refrattaria

U.O. Terapia del Dolore Ospedale Ca'Foncello - ULSS 9 Treviso

U.O. Terapia Antalgica Ospedale San Antonio - ULSS 16 Padova

U.O. Terapia del Dolore Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

U.O. Terapia Intensiva con attività di Terapia del Dolore e Cure Palliative - Ospedale Classificato

Sacro Cuore Don Calabria - ULSS 22 Bussolengo

- Epilessia Refrattaria neurostimolazione vagale - VNS

U.O. Neurologia /U.O. Neurochirurgia Ospedale San Bortolo - ULSS 6 Vicenza

U.O. Neurologia/U.O. Neurochirurgia - Azienda Ospedaliera di Padova

U.O. Neurologia Ospedale SS Giovanni e Paolo di Venezia - ULSS 12 Veneziana

- Epilessia Refrattaria stimolazione cerebrale profonda - DBS

U.O. Neurologia /U.O. Neurochirurgia Ospedale San Bortolo di Vicenza - ULSS 6 Vicenza

assegnando agli stessi il compito di selezionare il paziente, effettuare le procedure di impianto di neurostimolatori ed il successivo monitoraggio.

Si propone, in ultimo, per le patologie dell'Emicrania cronica refrattaria e dell'Epilessia refrattaria l'approvazione dei moduli relativi alle modalità di selezione del paziente e del successivo monitoraggio, **Allegati B1, B2, B3, B4 e C1, C2** al presente atto.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

Udito il relatore, il quale dà atto che la struttura proponente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

VISTA la DGR n. 4091 del 30 dicembre 2003 "*Impianti per stimolazione cerebrale profonda in pazienti affetti dalla malattia di Parkinson*";

VISTA la DGR n. 4534 del 28 dicembre 2007 "*Istituzione della Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (C.T.R.D.M.)*";

VISTA la DGR n. 2122 del 19 novembre 2013 "*Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r.39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR del 18 giugno 2013*";

VISTA la DGR n. 2140 del 25 novembre 2013 "*Organizzazione amministrativa della Giunta regionale: istituzione delle strutture organizzative in attuazione della legge regionale n. 54 del 31.12.2012. Deliberazione della Giunta regionale n. 67/CR del 18 giugno 2013*";

VISTO l'art. 2, comma 2, lett o) della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

delibera

1. di approvare i documenti "*Percorso assistenziale per l'impianto di neurostimolatori in pazienti affetti da Parkinson Avanzato nella Regione del Veneto*", "*Percorso assistenziale per l'impianto di neurostimolatori in pazienti affetti da Emicrania Cronica Refrattaria nella Regione del Veneto*" e "*Percorso assistenziale per l'impianto di neurostimolatori in pazienti affetti da Epilessia Refrattaria nella Regione del Veneto*" quali **Allegati A, B e C** al presente atto;

2. di individuare, in fase di prima applicazione, quali Centri di riferimento regionale:

- Parkinson Avanzato

U.O. Neurologia/U.O. Neurochirurgia Ospedale San Bortolo - ULSS 6 Vicenza

U.O. Neurologia/U.O. Neurochirurgia Ospedale Ca' Foncello - ULSS 9 Treviso

U.O. Neurologia/U.O. Neurochirurgia Ospedale Dell'Angelo di Mestre - ULSS 12 Veneziana

U.O. Neurologia/U.O. Neurochirurgia Azienda Ospedaliera Padova

U.O. Neurologia/U.O. Neurochirurgia Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

- Emicrania Cronica Refrattaria

U.O. Terapia del Dolore Ospedale Ca'Foncello - ULSS 9 Treviso

U.O. Terapia Antalgica Ospedale San Antonio - ULSS 16 Padova

U.O. Terapia del Dolore Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

U.O. Terapia Intensiva con attività di Terapia del Dolore e Cure Palliative - Ospedale Classificato

Sacro Cuore Don Calabria - ULSS 22 Bussolengo

- Epilessia Refrattaria neurostimolazione vagale - VNS

U.O. Neurologia /U.O. Neurochirurgia Ospedale San Bortolo - ULSS 6 Vicenza

U.O. Neurologia/U.O. Neurochirurgia - Azienda Ospedaliera di Padova

U.O. Neurologia Ospedale SS Giovanni e Paolo di Venezia - ULSS 12 Veneziana

- Epilessia Refrattaria stimolazione cerebrale profonda - DBS

U.O. Neurologia /U.O. Neurochirurgia Ospedale San Bortolo di Vicenza - ULSS 6 Vicenza

3. di attribuire ai Centri sopra individuati il compito di selezionare il paziente, effettuare le procedure di impianto di neurostimolatori ed il successivo monitoraggio;
4. di approvare per le patologie dell'Emicrania cronica refrattaria e dell'Epilessia refrattaria i moduli relativi alle modalità di selezione del paziente e del successivo monitoraggio, **Allegati B1, B2, B3, B4 e C1, C2** al presente atto;
5. di considerare l'**Allegato A** "*Percorso assistenziale per l'impianto di neurostimolatori in pazienti affetti da Parkinson Avanzato nella Regione del Veneto*" sostitutivo dell'Allegato A alla DGR n. 4091/2003;
6. di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale dell'esecuzione del presente atto e di provvedere sulla base di sopravvenute esigenze alla revisione dei Centri regionali di riferimento di cui al punto 2 così come degli **Allegati B1, B2, B3, B4, C1, C2**;
7. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spese a carico del bilancio regionale;
8. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.