

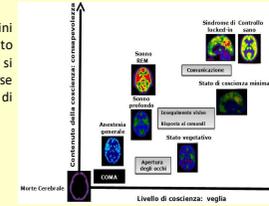


Revisione della nosografia degli stati vegetativi: applicazione di metodiche di analisi del comportamento a soggetti in coma e stato vegetativo.

STATUS QUESTIONIS

Coma e stati vegetativi causano prolungate sofferenze per circa 250 famiglie all'anno. Nel 2006 il Ministero del Welfare ha stimato 2000 casi di stato vegetativo e minima coscienza. Per tali ragioni, i disordini di coscienza costituiscono una priorità del Ministero della Salute, che supporta questa ricerca dell'ISS insieme ad altre iniziative dedicate al medesimo tema. Condizione previa per un appropriato trattamento dei pazienti in stato di DOCs (severe disorders of consciousness) è un'adeguata chiarificazione terminologica dei termini utilizzati per descrivere le condizioni cliniche in cui i pazienti stessi si trovano. Allo stato attuale, tra i medici e i ricercatori vi è ampio consenso sulla definizione generale di "gravi disordini della coscienza" (DOCs), ma non sulle relative specificazioni che comprendono diverse realtà nosografiche, come stato di minima coscienza, stato vegetativo persistente, coma. Si possono generare, quindi, situazioni di incertezza, giacché differenti soggetti (società scientifica, associazioni di famiglie, media, ecc.) fanno riferimento alle stesse condizioni definendole in modo diverso. Alcuni fattori possono ingenerare confusioni diagnostiche:

1. definizione e caratterizzazione imprecise delle risposte comportamentali residue del paziente, in particolare di quelle collegate alle risposte facciali;
2. mancanza di una ben definita scala comportamentale con particolare riferimento ad episodi di bassa frequenza, indicatori di capacità residue;
3. scarsa integrazione dei diversi indicatori di disordine di coscienza (es. *brain imaging*, ECG e EEG; scale comportamentali; riflessi; risposte spontanee o indotte dall'ambiente).



FONTE: Andrea Soddu, Coma science group, Liège (cf. Brain factor)

OBIETTIVO

Il progetto dell'ISS ha l'obiettivo di definire una nosografia dei pazienti in stato di DOCs, utile tanto sul piano diagnostico quanto su quello degli indirizzi gestionali (terapia individualizzata) per il singolo paziente. Perciò, il progetto intende integrare diversi aspetti che emergono dai pazienti in stato di DOCs, attraverso le neuroscienze comportamentali, la medicina generale, la neurologia, l'anestesiologia, la psicologia, la biostatistica e la bioetica. L'unità di bioetica dell'ISS ha il compito di affrontare le questioni etico-giuridiche delle ricerche su persone in stato di DOCs, riguardanti il consenso informato per interventi di tipo sperimentale con pazienti in stato di DOCs.

1. Glasgow Coma Scale

APERTURA OCCHI (A)	RISPOSTA MOTORIA (M)	RISPOSTA VERBALE (V)	
apertura degli occhi spontanea	4	Esegue ordini	5
apertura degli occhi in risposta a stimoli verbali	3	Localizzazione del dolore	5
apertura degli occhi in risposta a stimoli dolorosi	2	Retrazione al dolore	4
nessuna apertura degli occhi	1	Flexione al dolore	3
		Estensione al dolore	2
		Nessun movimento	1

Punteggio (score) della G.C.S.
 Il punteggio viene determinato dalla somma dei punteggi dei singoli parametri (E+M+V). Il punteggio massimo è 15, mentre il minimo è 3.
GCS = 3 oppure 4: evoluzione quasi sempre sfavorevole con più del 90% di decessi;
GCS ≤ 7: pazienti in coma;
GCS > 7: pazienti non in coma;
GCS > 8: si osserva in genere un buon recupero, con evoluzione sfavorevole nel 25% dei casi.

2. Coma recovery scale – revised (2004):

Joseph T. Giacino, Ph.D. and Kathleen Kalmar, Ph.D. Center for Head Injuries Edison, New Jersey

The form includes patient information (Name, Date of Onset, Date of Admission) and several functional scales: Auditory Function Scale, Visual Function Scale, Motor Function Scale, Oculovestibular/Verbal Function Scale, and Communication Scale. Each scale has a grid for recording scores from 0 to 16.

Per informazioni: progettocoma@iss.it

METODOLOGIA

Il progetto è stato approvato dal comitato etico dell'ISS. Esso prevede l'osservazione continua e prolungata di pazienti ospitati presso l'ospedale San Camillo di Roma e l'Istituto Sant'Anna di Crotona. Oltre ai correnti parametri clinici, sarà approntata una scala multifattoriale che si basa sulla videoregistrazione delle espressioni facciali, sulla rilevazione dei movimenti di porzioni distali degli arti e sulla successiva analisi delle sequenze temporali (catene di Markov). Dopo la stabilizzazione successiva al trauma, i pazienti saranno registrati per un giorno a settimana. Dopo il primo mese, e per i successivi due mesi, i pazienti saranno registrati 24 ore al giorno, a settimana. Nell'indagine sperimentale sono utilizzate le quattro principali scale che oggi consentono la valutazione delle capacità residue dei pazienti in stato di DOCs.

3. FOUR (Full Outline of Unresponsiveness):

Wijdicks et al. (2005)

The diagram illustrates the FOUR Score components: Eye Response (E4-E0), Motor Response (M4-M0), Brainstem Reflexes (B4-B0), and Respiration (R4-R0). Each component includes a visual representation of the patient's response and a corresponding score.

4. WHIM (Wessex Head Injury Matrix):

Shiell et al. 2000

Si tratta di una scala comportamentale gerarchica. Nei pazienti in coma, i ricercatori hanno identificato 145 comportamenti (spontanei o in risposta alle stimolazioni), categorizzati in 6 sottoscale (communication, attention, social behavior, concentration, visual awareness, and cognition), le quali sono state assemblate sino a formare 62 parametri. La scala ha dimostrato una buona validità psicometrica.

AUTORI

SPIRI Silvio, Università degli Studi G. Marconi, Roma; Facoltà Teologica Pugliese, Bari;

FARISCO Michele, Pontificia Facoltà Teologica dell'Italia Meridionale sez. S. Tommaso, Napoli;

MARCI Simone, Reparto di Neuroscienze Comportamentali, Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze, ISS;

PETRINI Carlo, Unità di Bioetica, Presidenza, ISS;

ALLEVA Enrico, Reparto di Neuroscienze Comportamentali, Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze, ISS.

Questionario rivolto al personale medico delle strutture di assistenza e di sperimentazione



Parallelamente all'indagine empirica sui pazienti in stato di DOCs è prevista l'elaborazione e la somministrazione di un questionario a tutti i centri italiani in cui vengono curati i DOCs, al fine di svolgere un'analisi statistica.

Quale affermazione ritiene condivisibile a proposito di trattamenti sperimentali con persone in stato DOCs (severe disorders of consciousness: coma, stato vegetativo, minima coscienza)?

- Sono accettabili anche senza alcun consenso.
- Sono accettabili solo con esplicito consenso del paziente espresso prima del sopraggiungere dello stato vegetativo o di minima coscienza.
- Sono accettabili solo con il consenso di un parente prossimo o del rappresentante legale del paziente
- Sono accettabili solo con il consenso del rappresentante legale del paziente

Quali sono i principi a cui è necessario ispirarsi nella sperimentazione con persone DOC?

- Il rispetto per la dignità inviolabile della persona.
- Il principio di beneficiabilità
- Il principio di giustizia e solidarietà
- Il principio costi/benefici
- Tutti i principi precedenti
- Altro _____

Nel caso che nella vostra struttura siano svolte sperimentazioni con persone DOC:

- di quale tipo sono le sperimentazioni?

- in base a quali criteri sono reclutate le persone DOC?
- Età Sesso Livello di disabilità Altro _____

Nel corso di una sperimentazione, con quale frequenza il personale medico comunica con la famiglia o con un altro rappresentante legale del paziente?

- Settimanale Mensile Annuale

Al fine di redigere un lessico, come si può definire il coma, lo stato vegetativo e lo stato di minima coscienza alla luce delle recenti evidenze neuroscientifiche?

Come giudica le richieste di chiarimenti che provengono dal comitato etico in riferimento alla sperimentazione con pazienti in stato vegetativo?

- A volte esagerate
- Importanti perché la validità scientifica di un disegno sperimentale non può essere mai disgiunta dalla necessaria giustificazione etica
- Altro _____

Per valutare le capacità residue del paziente nella vostra clinica quale scala di comportamento utilizzate?

- Coma Recovery Scale-Revised
- Glasgow Coma Scale
- Full Outline of Unresponsiveness
- Wessex Head Injury Matrix
- Nessuna delle precedenti

Pensa che le tecniche di diagnostica (in particolare la neuroimaging) permettano di distinguere tra stato vegetativo permanente e stato di minima coscienza?

- Sì No

Pensa che:

un paziente in stato vegetativo permanente percepisca dolore? Sì No

1b. Un paziente in stato vegetativo permanente debba ricevere un trattamento antidolorifico? Sì No

Un paziente in uno stato di minima coscienza percepisca dolore? Sì No

2b. Un paziente in uno stato di minima coscienza debba ricevere un trattamento antidolorifico? Sì No

Dal punto di vista giuridico quale delle seguenti questioni ritiene necessiti di una migliore regolamentazione?

- Raccolta e conservazione dei dati personali del paziente
- Consenso informato al trattamento ordinario
- Consenso informato al trattamento sperimentale
- Bilanciamento tra rischio e beneficio nelle procedure sperimentali
- Nessuna

La compilazione di questa questionario è volontaria e valevole come consenso a partecipare a questa ricerca. Tutti i dati saranno anonimi.