

Pregiatissima Presidente Commissione Igiene e Sanità
Sen. Anna Maria Parente
Commissione Sanità Senato della Repubblica

Email: comm12a@senato.it – annamaria.parente@senato.it

Oggetto: posizione argomentata della Federazione sui documenti del Consiglio Superiore di Sanità sulla: “Individuazione di percorsi appropriati nella rete di riabilitazione” e “Schema di accordo sui criteri di appropriatezza dell’accesso ai ricoveri di riabilitazione ospedaliera”. (Allegato 1)

Pregiatissima Presidente Sen. Anna Maria Parente,

ci rivolgiamo a Lei e alla Sua sensibilità ed attenzione, affinché, attraverso i Suoi Uffici, possa essere audito e/o interrogato l’Onorevole Ministro Speranza su quanto riportato nella Reazione Tecnica del Consiglio Superiore di Sanità che qui si allega e ne diviene parte integrante.

Preliminarmente è opportuno rimarcare che per lesione midollare si intende un danno della struttura neurale contenuta all’interno del canale vertebrale, il midollo spinale. Tale struttura, si distingue in midollo cervicale, dorsale e lombare. Un danno midollare può essere di origine traumatica o non traumatica. A seconda che il danno determini una interruzione funzionale totale o parziale della conduzione lungo l’asse midollare, una lesione midollare si definisce completa o incompleta. Al momento attuale non esiste alcuna terapia in grado di riparare il tessuto nervoso lesionato, solo la gestione tempestiva e adeguata delle prime fasi del trauma e le adeguate terapie specifiche in caso di lesione non traumatica possono in una certa misura limitare parzialmente le conseguenze del danno midollare. Molti sono i potenziali trattamenti farmacologici sino ad oggi proposti (soprattutto in laboratorio), ma nessuno di questi si è dimostrato efficace sull’uomo. Le incertezze nei protocolli di trattamento per mancanza di evidenze, si manifestano già fin dalle fasi più precoci del trattamento; lo stesso protocollo NASCIS di somministrazione del metilprednisolone (MP) ha subito numerose critiche non solo per quanto attiene alla sua reale efficacia, ma anche per la numerosità degli effetti collaterali a questo ascritti (vedi gravi miopatie ed infezioni), spesso di entità tale da compromettere l’outcome funzionale e la sopravvivenza del paziente.

Sede Legale: via Filippo Corridoni n. 13 (p.zza Bainsizza) – 00195 Roma

Presidenza e Segreteria Federale: via Filippo Corridoni n. 13 (p.zza Bainsizza) – 00195 Roma

Tel. 06.45597923

Sito Internet: www.faiponline.it

Email Presidenza: presidenza@faiponline.it - Email segreteria: segreteria@faiponline.it

Pec: faiponlus@pec.it

P. I. 02518650540 - C.F.. 96095360580

Da ciò consegue che un danno midollare spesso porta ad un ineluttabile e permanente deficit della funzione midollare. Il danno motorio (paraplegia, da lesione midollare dorsale o lombare o tetraplegia, da lesione del midollo cervicale) è quello più evidente, ma ad esso si associano invariabilmente altri deficit funzionali molto importanti: alterazioni o assenza di sensibilità sotto al livello lesionale, deficit della funzione respiratoria, deficit del controllo vescico-sfinterico, della funzione dell'alvo e della funzione gastro-intestinale, della funzione sessuale, della funzione termoregolatoria e cardiocircolatoria. Con una situazione così multiforme e complessa la persona con lesione midollare è molto frequentemente esposta a danni terziari estremamente gravi, quali lesioni da pressione, infezioni delle vie urinarie e sepsi, alterazioni metaboliche con osteoporosi ed aumentato rischio di fratture, elevato rischio di trombosi venose ed embolie conseguenti, alterazioni e deformità del rachide, grave spasticità con posture coatte e limitazioni articolari, eccetera. Questi danni terziari sono spesso la principale causa a lungo termine di complicanze anche gravi e fatali, che da sempre hanno impattato pesantemente sulla aspettativa di vita di chi ha subito una lesione del midollo spinale.

Le persone con lesione midollare possono risentire quindi da subito e per il resto della esistenza di gravi ed importanti limitazioni della autonomia, con necessità assistenziali importanti e onerose.

Importanti e spesso complesse sono le conseguenze psicologiche, famigliari e sociali di queste situazioni, con ricadute famigliari e con elevati costi sia economici che sociali a cui sono chiamate a rispondere le stesse famiglie delle persone con lesione midollare. La gestione clinica ed assistenziale quindi di una persona con lesione midollare richiede necessariamente elevate competenze specifiche e multidisciplinarietà. La risposta che negli anni ha dimostrato di essere quella vincente è la modalità di lavoro in team multidisciplinare ed interprofessionale. Il modello clinico-assistenziale che negli anni, si è affermato universalmente, è quello della Unità Spinale, cioè di una Unità Complessa dedicata e specializzata nella gestione di ogni fase della lesione spinale, con competenze multidisciplinari al suo interno. Nel tempo si è così assistito al progressivo aumento della aspettativa di vita delle persone con lesione midollare, aprendo peraltro altre nuove "frontiere" e sfide quali il miglioramento della qualità di vita globale, la gestione della cronicità e dell'invecchiamento, una maggiore attenzione alle conseguenze terziarie a lungo termine.

Le lesioni midollari non traumatiche presentano alcune peculiarità da tenere in considerazione per i seguenti motivi:

- ✓ **Fattore temporalità di esordio e decorso:** mentre in una lesione traumatica per definizione l'evento è puntuale nel tempo e lascia esiti definiti, nelle forme non traumatiche a volte l'esordio è lento, subdolo e progressivo, con aggravamenti che possono coincidere con interventi chirurgici (es. stenosi cervicali operate) o con altri eventi collaterali, e che slatentizzano una situazione di disabilità "border line" precedente.

Sede Legale: via Filippo Corridoni n. 13 (p.zza Bainsizza) – 00195 Roma

Presidenza e Segreteria Federale: via Filippo Corridoni n. 13 (p.zza Bainsizza) – 00195 Roma
Tel. 06.45597923

Sito Internet: www.faiponline.it

Email Presidenza: presidenza@faiponline.it - Email segreteria: segreteria@faiponline.it

Pec: faiponlus@pec.it

P. I. 02518650540 - C.F.. 96095360580

- ✓ **Fattore descrittivo clinico:** le lesioni non traumatiche raramente possono essere descritte con un preciso livello di lesione ed una descrizione di completezza definita. Spesso la lesione non traumatica è incompleta, con residui motori sotto lesionali più o meno funzionali, e residui di funzionalità degli organi viscerali che determinano quadri misti e mal definiti.

La possibilità di operare in campo medico secondo le migliori pratiche cliniche è un requisito sempre più stringente. Nel campo delle lesioni midollari diversi sono gli ambiti che richiedono una adeguata uniformità di comportamento basata sulle evidenze scientifiche. Tra questi particolare importanza rivestono la gestione in emergenza del paziente in fase acuta e i protocolli di neuroprotezione farmacologica, Altrettanto importante è la ricerca di evidenze e buone pratiche inerenti la gestione riabilitativa della persona con lesione midollare, sia per raggiungere il miglior livello di autonomia residua, sia per prevenire e gestire le eventuali complicanze più frequenti. Infine sarà importante adeguare la attività clinica alle migliori pratiche nella fase di follow up, sia in termini di timing che di appropriatezza di intervento. Tutto questo corteo di azioni deve poi essere inserito nella scelta di corretti setting assistenziali per l'intero percorso assistenziale tenendo conto delle inter-relazioni fra le Unità Spinali e i servizi territoriali. La letteratura internazionale ha già prodotto una notevole quantità di dati scientifici che permettono di mettere in atto una serie di provvedimenti caratterizzati da alti livelli di evidenza. Tali dati hanno poi generato diverse meta-analisi (fra cui alcune molto interessanti della Cochrane Library), e la produzione di linee guida specifiche per la lesione midollare, fra cui quelle prodotte dal Consortium for Spinal Cord Medicine, in collaborazione con la PVA (Paralyzed Veteran Administration) e le SCIRE (Spinal Cord Injury Rehabilitation Evidence). Un aspetto critico dei documenti sopra citati è la non completa applicabilità in Italia, sia per diversità culturale che per la differenza di organizzazione e risorse. Tutta la produzione scientifica sopra citata necessita inoltre di un costante aggiornamento e adattamento alla multiforme realtà attuale, che deve anche tenere conto del nuovo contesto socio-economico imposto dal contenimento delle risorse e dalla multiethnicità e multiculturalità attuali.

Benché le persone interessate da una lesione midollare rappresentino lo 0,1% della popolazione mondiale a fronte del 20% della popolazione con disabilità, possiamo definire paradigmatica tale condizione per due ragioni: da una parte perché, come per ogni altra tipologia di disabilità, essa rappresenta un evento spesso improvviso che sconvolge la vita delle persone e le obbliga a ricollocarsi nella comunità non senza traumi e difficoltà; dall'altra, per la gravità stessa della patologia, altamente invalidante, che rappresenta un fattore di rischio importante di esclusione sociale, povertà e mortalità prematura.

Sede Legale: via Filippo Corridoni n. 13 (p.zza Bainsizza) – 00195 Roma

Presidenza e Segreteria Federale: via Filippo Corridoni n. 13 (p.zza Bainsizza) – 00195 Roma
Tel. 06.45597923

Sito Internet: www.faiponline.it

Email Presidenza: presidenza@faiponline.it - Email segreteria: segreteria@faiponline.it

Pec: faiponlus@pec.it

P. I. 02518650540 - C.F. 96095360580

E' stato stimato infatti che nel mondo una persona con lesione midollare è esposta ad un rischio di mortalità prematura maggiore da 2 a 5 volte rispetto ad una persona senza una lesione midollare. Questa evoluzione non è una conseguenza inevitabile della patologia e della severità della lesione, in quanto sulla stessa influiscono significativamente la qualità del processo di cura e di riabilitazione, nonché la validità del modello organizzativo dei servizi dedicati alle persone con lesione midollare.

Si tratta quindi di garantire a tutti l'accesso a cure adeguate nell'ambito di un sistema di servizi sociosanitari integrati e finalizzati al recupero clinico e al reinserimento sociale nel contesto di vita in cui queste persone sono inserite. Il Diritto di accesso a cure appropriate, la possibilità di definire un proprio progetto di vita, l'abbattimento delle barriere che ostacolano l'inclusione sociale e la partecipazione ai diversi ambiti della vita, rappresentano le condizioni necessarie per il raggiungimento di una apprezzabile qualità di vita per le persone con lesione midollare. Tali principi, ampiamente condivisi dalla comunità scientifica di riferimento, hanno trovato un legittimo riconoscimento nella Convenzione ONU sui Diritti delle persone con disabilità approvata nel 2006, ratificata dall'Italia nel 2009 cui è seguito il piano d'azione biennale per la promozione dei diritti e l'integrazione delle persone con disabilità, adottato con DPR del 4 ottobre 2013.

Ad oggi la Convenzione rappresenta il primo grande trattato sui diritti umani del XXI secolo contro ogni forma di discriminazione nei confronti delle persone con disabilità. Questa chiave interpretativa ci porta a guardare alla disabilità non tanto come una condizione individuale ma come il risultato dell'interazione complessa tra le caratteristiche personali di un individuo con le proprie condizioni di salute, e le caratteristiche dell'ambiente fisico e sociale in cui vive.

Tale rappresentazione, definita come approccio bio-psico-sociale in antitesi alla tradizionale concezione medicocentrica della disabilità, è stata sistematizzata attraverso lo strumento dell'ICF (*International Classification of Functioning, Disability and Health*) redatto dall'OMS come "Standard di valutazione e classificazione di Salute e Disabilità" al fine di pervenire ad un linguaggio standard e unificato che sia alla base di un modello di riferimento per la descrizione delle componenti della salute e degli stati ad essa correlati. E' ancora oggetto di sperimentazione in alcune realtà l'utilizzo della classificazione ICF con le specificità correlate ad un quadro clinico di lesione midollare.

La portata innovativa della visione bio-psico-sociale consiste nel lavorare per un generale miglioramento dei servizi dedicati alla cura e presa in carico delle persone con disabilità e quindi per una maggior qualità dell'intervento riabilitativo, come strategia utile a superare o comunque a ridurre al minimo i fattori discriminanti per i cittadini con disabilità.

Mentre la riabilitazione intensiva ha l'obiettivo di raggiungere il massimo possibile dell'autonomia, del reinserimento nella società e dell'inclusione, il collegamento tra i servizi ospedalieri e quelli territoriali, compresa la presa in carico psicologica e sociale,—

Sede Legale: via Filippo Corridoni n. 13 (p.zza Bainsizza) – 00195 Roma

Presidenza e Segreteria Federale: via Filippo Corridoni n. 13 (p.zza Bainsizza) – 00195 Roma

Tel. 06.45597923

Sito Internet: www.faiponline.it

Email Presidenza: presidenza@faiponline.it - Email segreteria: segreteria@faiponline.it

Pec: faiponlus@pec.it

P. I. 02518650540 - C.F.. 96095360580

deve contribuire a rendere la persona con lesione midollare, con le sue caratteristiche individuali e familiari, protagonista del proprio progetto di vita.

In quest'ottica dunque è importante individuare percorsi efficienti, efficaci ed appropriati per una presa in carico globale delle persone con lesione midollare e contestualmente proporre strumenti per facilitare l'inclusione della persona nel contesto di vita.

In questo percorso, l'Unità Spinale (US) rappresenta il luogo in cui si realizzano e si acquisiscono i traguardi in termini di autonomia e di salute, e da cui si avviano tutti i collegamenti per favorire il reinserimento attivo nella società.

Ciò è possibile attraverso la previsione e la definizione di un Progetto Individuale circostanziato che possa vedere la Persona al centro delle attività di recupero non solo e non tanto di quelle strettamente muscolo-scheletrico, quanto invece di tutto un percorso per il recupero dell'autonomia e dell'indipendenza che possano permettergli di poter ambire ad un livello di vita dignitoso in ottemperanza alle aspettative di vita di una persona senza lesione midollare. Per determinare ciò è fondamentale garantire a questa Persona una presa in carico personalizzata da parte della Unità Spinale (struttura dedicata codice 28) che lo accoglie sin dal primo momento dopo l'evento lesivo e che diviene la responsabile dell'attuazione del Progetto Individuale.-Il ruolo delle Unità Spinali (cod. 28) nella rete, si definisce centrale sia nel guidare il percorso sin dall'evento acuto alla "Riabilitazione intensiva ad alta specializzazione" (definire il setting corretto e la tempistica del trasferimento, coordinare la presa in carico riabilitativa precoce attraverso strumenti vari, tra i quali "le consulenze programmate"), sia nel definire l'indicazione al trasferimento in strutture diverse, o pianificare la dimissione con i servizi territoriali (può essere utile inserire anche qui, come già fatto per il cod.56, le modalità ed i requisiti organizzativi, peraltro in molte regioni già codificati attraverso delibere ad hoc -PDTA, case management, PRI ecc.). Di conseguenza non è da prevedere la possibilità di accesso diretto della persona con evento acuto ad altre tipologie di strutture o centri diversi (vedasi cod.75 come previsto nei documenti del Consiglio Superiore di Sanità) dall'Unità Spinale senza che uno specialista accreditato per competenze specifiche sulla Lesione Midollare abbia espresso un preciso giudizio sul percorso più idoneo, il setting più appropriato e la tempistica di un eventuale trasferimento.

Tale posizionamento trae origine da un copioso pronunciamento normativo:

- "Linee-guida per l'organizzazione di un sistema integrato di assistenza ai pazienti traumatizzati con mielolesioni e/o cerebrolesi", di cui all'Accordo Stato-Regioni del 4 aprile 2002 (Rep. Atti n. 1427/CSR);
- "Linee guida per le unità spinali unipolari", di cui all'Accordo Stato-Regioni del 29 aprile 2004 (Rep. Atti n. 1967/CSR);
- "Piano d'indirizzo per la Riabilitazione", di cui all'Accordo Stato-Regioni del 10 Febbraio 2011 (Rep. Atti n. 30/CSR);

Sede Legale: via Filippo Corridoni n. 13 (p.zza Bainsizza) – 00195 Roma

Presidenza e Segreteria Federale: via Filippo Corridoni n. 13 (p.zza Bainsizza) – 00195 Roma

Tel. 06.45597923

Sito Internet: www.faiponline.it

Email Presidenza: presidenza@faiponline.it - Email segreteria: segreteria@faiponline.it

Pec: faiponlus@pec.it

P. I. 02518650540 - C.F.. 96095360580

- Documento “Telemedicina – Linee di Indirizzo Nazionali”, di cui all’Intesa Stato-Regioni del 20 febbraio 2014 (Rep. Atti n. 16/CSR);
- Patto per la salute 2014-2016, di cui all’Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. Atti n. 82/CSR);
- Intesa sull’adozione del regolamento di “Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”, di cui all’Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 (Rep. n. 98/CSR);
- Decreto Legislativo n. 38 del 4 marzo 2014 “Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l’applicazione dei diritti dei pazienti relativi all’assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro.” (GU n.67 del 21.3.2014);
- 2014/286/UE: Decisione delegata della Commissione Europea, del 10 marzo 2014, relativa ai criteri e alle condizioni che devono soddisfare le reti di riferimento europee e i prestatori di assistenza sanitaria che desiderano aderire ad una rete di riferimento europea.

Inoltre a più di 10 anni di distanza dalle “Linee guida per le unità spinali unipolari” del 2004, si è reso necessario procedere con un aggiornamento degli indirizzi sul tema, anche alla luce delle modifiche epidemiologiche e delle nuove conoscenze disponibili dalla letteratura internazionale, degli aggiornamenti relativi alle normative nazionali in tema di presa in carico e di continuità assistenziale, partendo da:

- Criteri e requisiti di accreditamento delle strutture di riferimento per le persone con lesione midollare, in fase di elaborazione da parte del gruppo “Accreditamento” coordinato da Agenas, sulla base dei principali riferimenti internazionali, quali quelli elaborati dal CARF (Commission on Accreditation of Rehabilitation Facilities), e delle delibere regionali sul percorso assistenziale della persona con lesione midollare;
- Linee guida cliniche sulle lesioni midollari, in fase di elaborazione da parte del gruppo “Linee guida” coordinato da Agenas, con il coinvolgimento del mondo professionale, e scientifico e associativo.

Le persone con lesione midollare, per la natura stessa della patologia, sono caratterizzate da bisogni assistenziali elevati che richiedono un intervento complesso ed articolato all’interno di strutture sanitarie specificatamente dedicate al trattamento ed alla cura della lesione spinale. Per questo ed altro dal punto di vista dell’appropriatezza dell’intervento, l’Unità Spinale Unipolare così come definita dalle Linee guida Ministeriali per le attività di riabilitazione e come da standard europeo, è la struttura all’interno della quale si completano tutte le fasi del percorso riabilitativo e nella quale è garantita l’integrazione tra tutte le attività specialistiche contemplate nel percorso di cura e riabilitazione.

Sede Legale: via Filippo Corridoni n. 13 (p.zza Bainsizza) – 00195 Roma

Presidenza e Segreteria Federale: via Filippo Corridoni n. 13 (p.zza Bainsizza) – 00195 Roma
Tel. 06.45597923

Sito Internet: www.faiponline.it

Email Presidenza: presidenza@faiponline.it - Email segreteria: segreteria@faiponline.it

Pec: faiponlus@pec.it

P. I. 02518650540 - C.F.. 96095360580

Per tali motivi non possiamo non condividere quanto riportato nella relazione tecnica del Consiglio Superiore di Sanità, pertanto si chiede un Suo autorevole intervento affinché il Ministro Speranza possa rimarcare con certezza scientifica, professionale e organizzativa e con altrettanta fermezza, quando sino ad ora costruito in termini di presa in carico globale della Persona con lesione al midollo spinale, e, nello specifico, affermare con estrema chiarezza che:

Solo e soltanto l'Unità Spinale (US) si configura come una struttura, di alta specialità riabilitativa, finalizzata ad affrontare e soddisfare i bisogni clinici, terapeutico-riabilitativi e psicologico-sociali delle persone con lesione midollare, traumatica e non traumatica. Essa costituisce il punto di riferimento per il trattamento delle lesioni midollari in fase acuta, con particolare riferimento ai pazienti con maggiore criticità clinica, per il follow up specialistico e per il trattamento delle successive complicanze. È inoltre punto di riferimento per le attività di formazione e aggiornamento e per la ricerca clinica in materia di lesioni al midollo spinale.

Il percorso in US prevede la presa in carico della persona, dal momento della lesione acuta, attraverso la prevenzione delle complicanze, fino al raggiungimento del pieno recupero delle funzioni residue e al massimo livello possibile di autonomia.

Questo obiettivo viene raggiunto attraverso la cooperazione fra tutto il personale non medico quale infermieri, Operatori socio sanitari, fisioterapisti, terapisti occupazionali ed altri professionisti dell'area psico-sociale, oltre ad un team medico specializzato interdisciplinare e multiprofessionale che si avvalgono di specifici protocolli tecnico-operativi, come previsto dalle normative nazionali ed internazionali.

L'US è inserita o collegata funzionalmente ad un Ospedale sede di DEA di II livello e sede di CTS. Qualora funzionalmente collegata, deve disporre di posti letto dedicati in grado di garantire un livello di assistenza sub-intensiva.

Per realizzare la presa in carico globale l'US deve assicurare l'unitarietà dell'intervento riabilitativo finalizzato al recupero della massima autonomia compatibile con il livello di lesione e la situazione clinica generale, mediante interventi sanitari, diagnostici e terapeutici in regime di ricovero ordinario, day hospital, ambulatoriale.

A tal fine l'US deve garantire i seguenti obiettivi specifici:

- ✓ ridurre e contenere la degenza della persona in terapia intensiva o degenza chirurgica esclusivamente al tempo necessario alla stabilizzazione delle funzioni vitali;
- ✓ garantire l'appropriatezza delle prestazioni assistenziali nell'area sub-intensiva delle US adeguate alla gestione di persone che, superata la fase di instabilità delle funzioni vitali, presentano ancora una certa criticità del quadro clinico;

Sede Legale: via Filippo Corridoni n. 13 (p.zza Bainsizza) – 00195 Roma

Presidenza e Segreteria Federale: via Filippo Corridoni n. 13 (p.zza Bainsizza) – 00195 Roma
Tel. 06.45597923

Sito Internet: www.faiponline.it

Email Presidenza: presidenza@faiponline.it - Email segreteria: segreteria@faiponline.it

Pec: faiponlus@pec.it

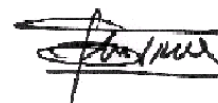
P. I. 02518650540 - C.F.. 96095360580

- ✓ determinare la prognosi funzionale più corretta, mediante valutazioni cliniche e strumentali adeguate con competenza multidisciplinare e la massima precocità possibile, anche al fine di individuare le risorse più appropriate per ogni situazione;
- ✓ elaborare un progetto riabilitativo individuale nel quale vengono definiti gli obiettivi da perseguire attraverso il percorso terapeutico;
- ✓ prevedere il follow up per il trattamento delle complicanze che insorgono dopo la dimissione della persona dalla US;
- ✓ promuovere attività di formazione e aggiornamento continuo per tutte le figure professionali coinvolte nella gestione della persona con lesione midollare, coinvolgendo le strutture territoriali e riabilitative di afferenza al fine di rendere omogeneo il percorso e la trasmissione delle competenze.
- ✓ L'US costituisce il punto di riferimento per la fase acuta e per il follow up della Persona con lesione al midollo spinale.

Rimanendo a disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento, e, restando in attesa di un Suo cortese cenno di riscontro, inviamo cordiali saluti.

Roma 24/05/2021

Il Presidente Faip
Vincenzo Falabella



Le firme autografe sono sostituite a mezzo stampa, ex art.3 comma 2, D.Lgs.39/93