

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1172 del 23/07/2018

Seduta Num. 32

Questo lunedì 23 **del mese di** luglio
dell' anno 2018 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Gualmini Elisabetta	Vicepresidente
2) Caselli Simona	Assessore
3) Corsini Andrea	Assessore
4) Costi Palma	Assessore
5) Mezzetti Massimo	Assessore
6) Petitti Emma	Assessore

Presiede la Vicepresidente Gualmini Elisabetta
attesa l'assenza del Presidente

Funge da Segretario l'Assessore: Costi Palma

Proposta: GPG/2018/1245 del 16/07/2018

Struttura proponente: SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: COSTITUZIONE DEL CENTRO HUB INTERAZIENDALE PER LA CHIRURGIA
DELL'EPILESSIA IN REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Anselmo Campagna

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamato l'art. 2 del D. Lgs. 502/1992, così come successivamente integrato e modificato, che prevede, al comma 2, che spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;

Premesso che la Regione Emilia-Romagna, attraverso la propria L.R. 29 del 2004 e successive modifiche "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale;

Visti e richiamati il Piano Sanitario Regionale 1999-2001, approvato dal Consiglio regionale con deliberazione n. 1235/1999, il Piano Sociale e Sanitario Regionale 2008-2010, approvato dall'Assemblea legislativa con deliberazione n. 175/2008, la cui validità è stata prorogata per gli anni 2013 e 2014 con delibera assembleare n. 117/2013, e il Piano Sociale e Sanitario 2017-2019, approvato dall'Assemblea legislativa con deliberazione n. 120/2017, i quali ribadiscono come il sistema delle cure ospedaliere sia basato su organizzazioni ad elevata qualificazione, organizzate, per quanto attiene l'alta specialità, secondo il modello Hub e Spoke, per garantire trattamenti sicuri e di qualità, cui compete la selezione dei pazienti e il loro invio a centri di riferimento quando una determinata soglia di gravità clinico-assistenziale viene superata;

Richiamate inoltre:

- la propria deliberazione n. 1267/2002 che definisce per alcune attività assistenziali quali la chirurgia delle epilessie, il modello organizzativo "Hub and Spoke" dove l'Hub è il Dipartimento di Neuroscienze e gli Spoke sono le Unità di Neurologia della rete;

- la propria deliberazione n. 327/2004 che definisce i requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture di Neurologia;
- la propria deliberazione n. 911/2007 che definisce requisiti di accreditamento per le strutture di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza (NPIA), territoriali ed ospedaliere;
- la Legge regionale n. 4/08 ed i successivi documenti attuativi che hanno ridefinito le procedure per l'accertamento della disabilità, semplificando ed umanizzando tutti i percorsi di accesso ai benefici correlati alla condizione di disabilità;
- la propria deliberazione n. 1/2010 "Percorso per l'accertamento di disabilità e certificazione per l'integrazione scolastica di minorenni in Emilia-Romagna";
- la determinazione del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare n. 1530 del 13/02/2007 "Costituzione del gruppo di lavoro Hub and Spoke Neuroscienze" con la quale viene istituito il Sottogruppo Epilessia con i seguenti obiettivi:
 - Monitoraggio e verifica dello stato di attuazione di documento di indirizzo regionale già emanato nel 2002 "Linee di indirizzo per il percorso di continuità per l'assistenza alla Epilessia nella Regione Emilia-Romagna";
 - Elaborazione di un Questionario da inviare alle aziende e agli utenti al fine di monitorare il livello di attuazione del documento di indirizzo regionale e le eventuali criticità;
 - Opportunità di rivisitazione del Documento alla luce delle criticità che emergono dal punto precedente;
- la propria deliberazione n. 2073/2010 recante "Percorso Epilessia - Documento di Indirizzo per l'organizzazione dell'assistenza integrata alla persona con epilessia";

Dato atto che:

 - con la sopra richiamata deliberazione n. 2073/2010 questa Giunta regionale ha approvato il documento di indirizzo per le Aziende sanitarie per l'organizzazione dell'assistenza integrata alle persone con epilessia;

- con il "Percorso Epilessia" la Regione, già da anni impegnata in questo campo, ha voluto sottolineare la necessità di migliorare la qualità della assistenza alle persone con epilessia;
- le linee guida regionali impegnano le Aziende sanitarie a sviluppare, in modo omogeneo su tutto il territorio regionale, una rete integrata dei servizi per l'assistenza, a partire dagli interventi di prevenzione: per ridurre l'incidenza della patologia e per ridurre la prevalenza sulla base dell'appropriatezza e della precocità della presa in carico della persona. Tale impegno di prevenzione è rivolto inoltre a combattere le conseguenze della patologia e l'emarginazione sociale: si basa sui principi della "qualità della vita" e costituisce tuttora uno degli aspetti più trascurati nella gestione della persona con epilessia;
- per quanto riguarda l'aspetto diagnostico-terapeutico, il documento definisce il percorso che le Aziende sanitarie devono individuare per la gestione nell'emergenza delle crisi epilettiche (a partire dai Pronto soccorso) e i requisiti delle strutture per l'assistenza ordinaria;
- nel documento sono inoltre definiti i percorsi per la continuità dell'assistenza socio-sanitaria, sia tra le strutture del territorio e gli ospedali, sia nell'elaborazione del programma individuale di presa in carico della persona, in particolare, rispetto all'inserimento a scuola o nel mondo del lavoro e per le attività di riabilitazione;
- le linee guida sottolineano la necessità da parte delle Aziende sanitarie di sviluppare iniziative/interventi (a partire dalla formazione degli operatori) per supportare la vita individuale della persona con epilessia e la sua famiglia, sia dal punto di vista emotivo-relazionale, sia per una migliore conoscenza e gestione quotidiana della patologia e dei percorsi amministrativi (per esempio, riconoscimento della disabilità, esenzione ticket, patente automobilistica);

Valutato che, sebbene il "Percorso Epilessia" mostra evidenti livelli di implementazione in tutte le Aziende Sanitarie sia per l'età adulta che per l'età evolutiva sono tuttavia da migliorare i rapporti fra centri Spoke con i Centri Hub (IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL

di Bologna e Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna) così come le relazioni fra gli Hub della Area Metropolitana di Bologna;

Valutato che la lotta alle epilessie farmaco-resistenti rappresenta un obiettivo principale nella realizzazione di un percorso per le epilessie a livello regionale e che tale obiettivo è imprescindibile dalla realizzazione di una rete efficiente per la "chirurgia dell'epilessia";

Considerato che, l'attuazione di un programma di chirurgia dell'epilessia, iniziato oltre 10 anni fa, è stato solo parzialmente realizzato e che necessita di una implementazione di percorsi diagnostici-terapeutici specifici;

Richiamata la propria deliberazione n. 2040/2015 "Riorganizzazione della rete ospedaliera secondo gli standard previsti dalla Legge 135/2012, dal Patto per la Salute 2014/2016 e dal D.M. Salute 70/2015", con la quale si è proceduto a ripuntualizzare le discipline di rilievo regionale organizzate secondo il modello Hub and Spoke come evoluzione di quelle già individuate dalla programmazione regionale attuativa del Piano Sanitario Regionale 1999-2001, come sopra analiticamente dettagliata;

Ritenuto che il rafforzamento dell'assistenza e della cura delle persone con epilessie è un obiettivo delle Direzioni generali delle Aziende sanitarie come tutte le prestazioni previste dai Livelli essenziali di assistenza in accordo a quanto ribadito dalla DGR 2040/2015;

Preso atto che:

- con determinazione del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare n. 3773 del 14 marzo 2017 è stato costituito il gruppo regionale di coordinamento, monitoraggio e consulenza scientifica sul percorso epilessia (GRUPPO DI LAVORO EPILESSIA,) con il mandato di valutare e monitorare il funzionamento della rete dei servizi dedicati del percorso epilessia attraverso l'apposito registro regionale o mediante specifiche attività di Audit o indagini ad hoc;
- è stato assegnato al gruppo di lavoro sopra indicato l'obiettivo di presentare proposte alla Direzione Generale Cura della Persona e Welfare in ordine a:

la promozione di attività di informazione e formazione sia alle persone con epilessia che alle loro famiglie come pure agli operatori dei vari servizi coinvolti;

la promozione della ricerca;

l'aggiornamento delle raccomandazioni emanate con DGR 2073/2010 sulla base delle indicazioni emergenti dall'analisi delle esperienze in atto e delle più recenti conoscenze scientifiche;

la ridefinizione della rete regionale della chirurgia dell'epilessia che implica: la promozione dell'informazione rivolta ai pazienti ed agli operatori sulla efficacia della terapia chirurgica dell'epilessia; una appropriata selezione dei pazienti eleggibili alla chirurgia mettendo in raccordo gli ambulatori/centri epilessia della regione attraverso protocolli condivisi, una valutazione dei requisiti specifici dei centri regionali in grado di effettuare questo tipo di chirurgia; il monitoraggio degli outcome clinici e di qualità della vita dei pazienti operati;

la promozione di iniziative di sensibilizzazione della cittadinanza in occasione del 14 febbraio (giornata dedicata alle persone con epilessia in Emilia-Romagna) ed anche in occasione della prima domenica di maggio (giornata nazionale dell'epilessia);

Considerato che il Gruppo di lavoro di cui si tratta ha elaborato un documento di proposta in ordine alla costituzione del Centro Hub Interaziendale di Chirurgia dell'Epilessia, che si ritiene congrua rispetto al mandato ricevuto e rispondente alle necessità evidenziate, e ritenuto pertanto opportuno e necessario approvarne la definizione, secondo quanto stabilito nel dispositivo del presente atto e nel documento allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale;

Visti e richiamati:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;
- il D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" così come modificato dal D.Lgs. n. 97/2016;

Vista la propria deliberazione n. 2416 del 29 dicembre 2008 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007", e successive modifiche;

Richiamate altresì le proprie deliberazioni:

- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG72017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;
- n. 93 del 29 gennaio 2018 di "Approvazione Piano triennale di prevenzione della corruzione. Aggiornamento 2018-2020", ed in particolare l'allegato B) "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.lgs. n. 33 del 2013. Attuazione del piano triennale di prevenzione della corruzione 2018-2020";

Richiamate infine le proprie deliberazioni n. 193/2015, n. 516/2015, n. 628/2015, n. 1026/2015, n. 2185/2015, n. 2189/2015, n. 56/2016, n. 106/2016, n. 270/2016, n. 622/2016, n. 702/2016, n. 1107/2016, n. 1681/2016, n. 2123/2016, n. 2344/2016, n. 3/2017, n. 161/2017, n. 477/2017 e n. 578/2017 relative alla riorganizzazione dell'Ente Regione e alle competenze dirigenziali;

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

1. di approvare, per le motivazioni espresse in premessa e qui integralmente richiamate, le linee di indirizzo di cui all'allegato parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, recante IL CENTRO HUB INTERAZIENDALE PER LA CHIRURGIA DELL'EPILESSIA IN REGIONE EMILIA-ROMAGNA;
2. di impegnare le Aziende Sanitarie della Regione a dare attuazione alle indicazioni di cui al precedente punto 1.;
3. di riservare a successivo atto di questa Giunta la definizione dell'ammontare del finanziamento per l'attività del Centro, da determinarsi anno per anno in relazione ai costi previsti;
4. di dare atto che per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;
5. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna (BURERT).

IL CENTRO HUB INTERAZIENDALE PER LA CHIRURGIA DELL'EPILESSIA IN REGIONE EMILIA-ROMAGNA

1. RAZIONALE

L'epilessia è un disordine neurologico con un considerevole impatto sociale, sia a causa della sua elevata incidenza sia della sua cronicità, che richiede trattamenti farmacologici spesso costosi e a volte inefficaci. A questo si aggiunge il peso sociale in termini di stigma ed una scarsa qualità della vita in persone che sono tra loro diverse per età, prognosi, comorbidità e risposta al trattamento. Dai dati economici emerge che il peso sociale dell'epilessia è inversamente proporzionale al grado di controllo delle crisi.

L'epilessia è una condizione che necessita la presa in carico anche degli aspetti sociali con l'elaborazione, a seconda dei casi, del Piano di Vita e di Cura (PIVEC), del Piano Assistenziale Individuale (PAI), del Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) e del Piano Educativo Individuale (PEI).

Di norma, se una persona con epilessia mostra due o più crisi, è avviata al trattamento con farmaci antiepilettici. Purtroppo però il 30% circa delle persone con epilessia non risponde ai farmaci antiepilettici anche se adeguati per tipologia e dosi. Si stima che nella regione Emilia-Romagna vivano 18-20.000 persone con epilessia attiva. In base ad una stima di farmaco-resistenza del 30% si può affermare che circa 5.000 persone soffrono di epilessia non ben controllata dalla terapia farmacologica. Di questi una parte significativa potrebbe essere candidata ad un intervento di chirurgia dell'epilessia. Non esistono dati oggettivi di popolazione che stimino quale percentuale di persone con epilessia farmaco-resistente siano realmente candidabili ad un intervento di chirurgia curativa. Tuttavia è ragionevole affermare che circa 800-1000 persone con epilessia siano idonee e meritevoli di uno studio pre-chirurgico.

Considerando i casi incidenti di epilessia, i dati di letteratura dei paesi industrializzati indicano un'incidenza di nuove diagnosi pari a 40 - 70 casi per 100.000 abitanti/anno. Se riportiamo questi numeri alla popolazione della Regione Emilia-

Romagna possiamo stimare circa 1600 - 2800 nuovi casi di epilessia/anno. Se solo il 3% dei nuovi casi fosse idoneo ad un percorso di 'epilepsy surgery', tra i 40 e 80 nuovi casi di epilessia potrebbero essere candidati alla chirurgia ogni anno.

Dal 2001 ad oggi in Regione Emilia-Romagna sono stati sottoposti ad intervento di chirurgia dell'epilessia dai 10 ai 20 casi/anno presso l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche della Azienda USL di Bologna (IRCCS-ISNB). Pertanto si ritiene che in Emilia-Romagna sia presente la necessità urgente di avviare e rendere operativo un percorso condiviso ed efficiente per la chirurgia dell'epilessia. I dati relativi agli interventi di chirurgia dell'epilessia effettuati presso l'IRCCS-ISNB riportano per il biennio 2014-15 un numero chiaramente insufficiente per i fabbisogni della popolazione di persone affette da epilessia in Emilia-Romagna.

Le ragioni principali di questa criticità sono da attribuire sia alla temporanea non disponibilità del chirurgo esperto in chirurgia dell'epilessia sia alla mancata possibilità presso l'IRCCS-ISNB di eseguire registrazioni con elettrodi intracranici e conseguente invio dei casi presso l'Ospedale Niguarda di Milano, come si evince anche dalla tabella che mostra la mobilità passiva in quegli anni. Inoltre una ulteriore criticità è da attribuire al mancato invio dei possibili candidati alla chirurgia dell'epilessia da parte degli Spoke regionali a causa del mancato sviluppo di una efficace rete Spoke con i centri epilessia della regione, sebbene con la DGR 2073/2010 "Percorso Epilessia" siano state fornite le linee di indirizzo regionali alle Aziende sanitarie per l'implementazione di tale percorso nelle rispettive realtà territoriali.

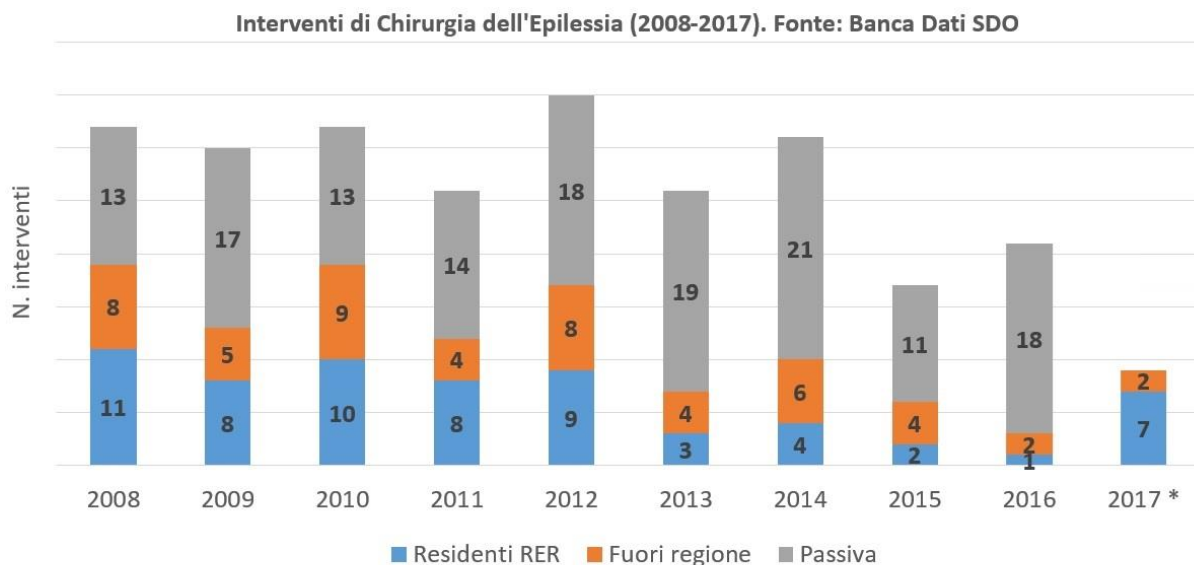
E' ormai noto che il successo della terapia chirurgica dell'epilessia è strettamente dipendente da un'appropriata selezione dei candidati idonei alla chirurgia. Pertanto è necessario prevedere a livello dell'Hub regionale la creazione di Unità di "Epilepsy Monitoring Unit" o "Unità di Monitoraggio Intensivo per l'Epilessia" (EMU/UMIE). Una EMU/UMIE è un'unità ospedaliera di monitoraggio dell'epilessia, ubicata in un centro di epilessia specializzato, gestita da specialisti dell'epilessia. La EMU/UMIE eroga prestazioni di diagnostica avanzata e di trattamento delle epilessie difficili da diagnosticare o trattare in regime di ricovero. La EMU/UMIE è costituita da un team multidisciplinare e multiprofessionale che comprende epilettologi, neuropsicologi, tecnici

neurofisiopatologi, e altre figure professionali con una formazione specifica ed esperienza nel trattamento dell'epilessia.

La necessità di avviare un programma regionale per la chirurgia dell'epilessia è tanto più urgente se valutiamo i seguenti elementi:

- I dati di letteratura dimostrano che un numero significativo di persone con epilessia va in remissione dopo l'intervento chirurgico (circa il 55-80% per le epilessie del lobo temporale e 40-50% per le epilessie ad origine frontale). Più elevate sono le percentuali di successo se si considerano anche le persone con epilessia in cui residuano solo crisi soggettive o crisi occasionali. Sono infatti disponibili evidenze scientifiche in merito all'efficacia della chirurgia, in particolare in termini di riduzione della frequenza delle crisi in pazienti con epilessia resistente al trattamento farmacologico.
- L'accesso ad un percorso di chirurgia dell'epilessia è oggi non più limitato alle persone con epilessia "farmaco-resistente", ma anche (e fin dalla diagnosi iniziale) alla persona in cui è documentata una lesione cerebrale epilettogena potenzialmente asportabile garantendo una alta probabilità di guarigione.
- Inoltre, per le epilessie focali farmaco-resistenti ad esordio nell'infanzia, è importante poter ottenere precocemente il controllo delle crisi per impedire la cronicizzazione "sociale della condizione" e per la prevenzione dei danni cognitivi legati agli effetti del network epilettogeno.
- La consapevolezza dell'efficacia e sicurezza della terapia chirurgica è ad oggi probabilmente bassa, sia nella comunità dei medici non-specialisti, dei medici di famiglia, e nella comunità delle persone con epilessia.
- Infine, sono state prodotte a livello internazionale analisi di costo-efficacia rispetto al percorso di selezione del paziente candidabile a chirurgia dell'epilessia.

Dati di attività



* Per il 2017 non è ancora disponibile la mobilità passiva

Nel periodo 2008-2017 sono stati effettuati 115 interventi di chirurgia dell'epilessia in regione Emilia-Romagna (103 presso IRCCS-ISNB e 12 presso l'Ospedale Civile Sant'Agostino Estense di Baggiovara (OCSAE), di cui rispettivamente 8 ed 1 interventi in età evolutiva). Nel 2017, risultano 9 gli interventi (4 presso OCSE e 5 presso IRCCS-ISNB di cui solo 1 intervento in età evolutiva). La mobilità attiva del periodo è pari al 45%. Tuttavia nel periodo 2008-2016 144 residenti RER sono stati operati fuori regione (82% presso l'Ospedale Niguarda di Milano) con una mobilità passiva pari al 72% e con una percentuale di interventi in età evolutiva pari al 38% di cui il 74% effettuati sempre al Niguarda.

Gli impianti di neurostimolatore vagale (VNS) effettuati nel periodo 2008-2017 sono 61, di cui 50 effettuati in regione (28 presso l'IRCCS-ISNB e 22 presso l'AOU di Bologna definita sede di impianto VNS per la casistica dell'età evolutiva con DGR 2073/2010 "Percorso Epilessia"). Solo 11 residenti RER sono stati

ricoverati fuori regione per impianto VNS; la mobilità attiva per questa casistica è pari al 34% mentre la mobilità passiva, nel periodo 2008-2016, è pari al 26%.

Nel 2017 sono stati effettuati 3 impianti di VNS : 2 presso l'IRCCS-ISNB e 1 presso l'AOU di Bologna. Nel 2016 sono stati effettuati 15 impianti di VNS : 11 presso l'IRCCS-ISNB, 3 presso l'AOU di Bologna ed 1 presso l'Ospedale San Paolo di Milano (6 persone provenienti da fuori regione). Nel 2015 sono stati effettuati 3 impianti: 1 presso IRCCS-ISNB e 2 presso l' AOU di Bologna.

2. OBIETTIVI

L'obiettivo prioritario è sviluppare un percorso efficiente di selezione e trattamento chirurgico delle persone affette da epilessie focali in Emilia-Romagna.

In base ai dati epidemiologici e alle criticità esposte, si ritiene opportuno potenziare l'attuale rete regionale dedicata alle persone con epilessia, secondo il modello Hub & Spoke, individuando un **unico Hub regionale costituito da 2 sedi di riferimento**: l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche della Azienda USL di Bologna e il Dipartimento Integrato di Neuroscienze dell'OCSAE Baggiovara della Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.

Per le persone con epilessia in età evolutiva presso la sede di Bologna concorrono alla definizione del percorso la UO di Neuropsichiatria Infantile dell'IRCCS-ISNB e la UO di Neuropsichiatria Infantile della Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna che selezionano i candidati al percorso chirurgico nella fascia di età 0-17 anni. Vista la rilevanza del percorso chirurgico nell'età evolutiva e viste le competenze esistenti di neuropsichiatria, di neurologia e di neuropsicologia dell'età evolutiva presso la sede di Bologna, si raccomanda il funzionamento integrato delle due Unità Operative per la selezione dei candidati al trattamento chirurgico ed alla palliazione dell'epilessia in età evolutiva. Presso la sede di Modena esiste un collegamento funzionale fra la UO di Neurologia e la UO di Pediatria e le UO di Neuroradiologia e di Neurochirurgia, per la fascia di età fra i 6 ed i 13 anni.

Per le persone con epilessia in età adulta, la sede di Bologna prende in carico le persone con epilessia di età maggiore/uguale a 18 anni mentre la sede di Modena prende in carico le persone con epilessia di età maggiore/uguale a 14 anni.

La rete Spoke di riferimento, costituita dalle UO di Neurologia per l'epilessia in età adulta e dalle UO di Neuropsichiatria dell'Infanzia e Adolescenze (UONPIA) e di Pediatria per l'epilessia in età evolutiva, sarà supportata dall'Hub regionale. Al fine di migliorare l'efficienza della rete la sede di Modena sarà di riferimento per il territorio della Area Vasta Emilia-

Nord e la sede di Bologna sarà di riferimento per i territori dell'Area Vasta Emilia Centro e della Romagna.

Per sviluppare un percorso efficiente in grado di fornire una risposta reale e durevole nel tempo alle esigenze delle persone affette da epilessie farmaco-resistenti è necessario realizzare i seguenti obiettivi specifici:

- Sviluppo/consolidamento di Unità di Monitoraggio per l'Epilessia nelle due sedi (Epilepsy Monitoring Unit - EMU; o Unità di Monitoraggio Intensivo per l'Epilessia - UMIE). Questa è la struttura chiave per la selezione dei candidati idonei al successivo intervento chirurgico.
- Implementazione della tecnologia e delle competenze per il monitoraggio a lungo termine per i casi in cui le indagini non-invasive non sono sufficienti per la definizione del target chirurgico. Questo obiettivo è specifico della sede di Bologna sia per l'età adulta che per l'età evolutiva.
- Implementazione di un Centro di Imaging Funzionale (tecniche di imaging avanzato per la localizzazione del focus epilettogeno). Questo obiettivo è specifico della sede di Modena.
- Implementazione della rete Spoke di riferimento, attraverso sia il coinvolgimento dei Direttori delle UO di neurologia/neuropsichiatria infantile/pediatria nei diversi ambiti territoriali, sia coinvolgendo i clinici responsabili di "ambulatori/centri per l'epilessia". Questo al fine di garantire una presenza ed una collaborazione costante da parte dei clinici dell'Hub regionale e per sviluppare modalità efficienti di invio dei potenziali candidati all'Hub e di circolazione delle informazioni fra Hub and Spoke.

Il Centro Interaziendale per la chirurgia dell'epilessia si impegna ad applicare i criteri previsti per i Centri ad indirizzo chirurgico con assetto "avanzato" (o si secondo livello):

- Stretto collegamento con un Centro per la cura dell'Epilessia ad indirizzo medico;
- Documentata capacità di "team work": sviluppo di team multidisciplinare e multiprofessionale per la chirurgia dell'epilessia nelle due sedi del centro Hub;

- Staff neurochirurgico con esperienza documentata nella microchirurgia cerebrale, con le dotazioni che questa comporta (neuro-rianimazione, attrezzature di sala operatoria incluso neuronavigatore, neuropatologia, servizio di guardia neurochirurgica, staff infermieristico esperto di neurochirurgia);
- Possibilità di neurofisiologia intraoperatoria;
- Utilizzo di apparecchiatura stereotassica per le esplorazioni intracerebrali;
- Team neurochirurgico con esperienza nell'esecuzione delle tecniche neurofisiologiche invasive;
- Team neurologico con esperienza nell'esecuzione ed interpretazione dell'EEG invasivo.

3. REALIZZAZIONE DEL PERCORSO PER LA CHIRURGIA DELL'EPILESSIA IN EMILIA ROMAGNA

3.1. DEFINIZIONE DELLA RETE SPOKE

Un obiettivo indispensabile alla realizzazione del progetto è la creazione della rete Spoke. Il programma vede infatti nelle UO di neurologia/pediatria/neuropsichiatria delle 3 aree vaste della regione il punto iniziale del percorso di individuazione dei candidati potenzialmente eleggibili ad un percorso di chirurgia dell'epilessia (*vedi diagramma di flusso generale*).

- Il territorio dell'Area Vasta Emilia Nord ha come riferimento la sede Hub - OCSAE della Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena;
- I territori dell'Area Vasta Centro e della Romagna hanno come riferimento la sede Hub - IRCCS-ISNB della Azienda USL di Bologna.

Un punto qualificante di questo progetto è il rafforzamento delle relazioni tra le due sedi e i rispettivi centri Spoke, sia attraverso riunioni di discussione di casi, che attraverso attività di formazione svolta nelle sedi Spoke.

Un secondo aspetto fondamentale correlato allo sviluppo della rete Spoke prevede il miglioramento della comunicazione e delle informazioni per le persone con epilessia ed i loro familiari sulla importanza della terapia chirurgica dell'epilessia, anche attraverso il coinvolgimento dell'associazionismo del settore laico e professionale.

3.2. DEFINIZIONE DEI CASI ELEGGIBILI

I candidati con epilessia eleggibili al percorso sono:

1. Qualsiasi persona con epilessia focale farmaco-resistente;
2. Qualsiasi persona con crisi epilettiche stereotipate in cui gli accertamenti EEG e MRI indicano una genesi focale;
3. Qualsiasi bambino o adulto con riscontro di una lesione *potenzialmente* epilettogena e accessibile alla terapia chirurgica, che presenti crisi epilettiche.

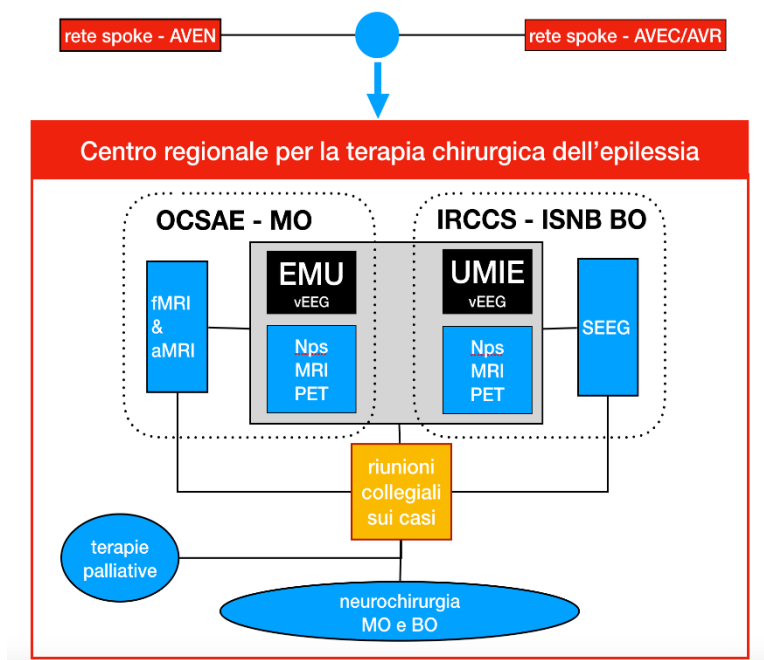
In relazione a questi criteri di selezione/inclusione è fondamentale, per la riuscita del progetto, formare i clinici

della rete a considerare ogni caso con le caratteristiche soprariportate come caso potenziale da segnalare al percorso.

3.3. DEFINIZIONE DEL PERCORSO CHIRURGICO

Tutti i casi segnalati dalla rete Spoke dovranno essere registrati in un **unico database web-based comune alla rete Hub and Spoke**. Sarà pertanto definito un "case report form" per l'inserimento dei casi eleggibili, per la valutazione degli stessi, per l'invio al percorso chirurgico o agli interventi palliativi.

Il diagramma di flusso sotto riportato indica il percorso della persona eleggibile alla terapia chirurgica dell'epilessia in Emilia-Romagna.



Legenda: OCSAE: Ospedale Civile Sant'Agostino Estense di Baggiovara - AOU Modena; IRCCS-ISNB Azienda USL Bologna. Il box grigio indica le attività comuni nelle due sedi. EMU: epilepsy monitoring units; UMIE: "Unità di Monitoraggio Intensivo per l'Epilessia"; vEEG: monitoraggio video-EEG non invasivo; Nps, neuropsicologia; fMRI e aMRI, metodiche di imaging funzionale ed imaging avanzato; SEEG, stereo-EEG ovvero registrazione EEG a lungo termine con elettrodi intracranici. Epilessia età adulta: Sede di Bologna (≥ 18 anni)- Sede di Modena (≥ 14 anni). Epilessia età evolutiva: Sede di Bologna (0-17 anni) e concorrono alla definizione del percorso le UO di Neuropsichiatria Infantile dell'IRCCS-ISNB e della AOU di Bologna; Sede di Modena (6-13 anni).

I candidati eleggibili sono segnalati all'Hub dai centri Spoke (cerchio blu).

I candidati eleggibili vengono segnalati dalla rete Spoke ai referenti EMU/UMIE delle due sedi attraverso l'inserimento in un unico database regionale. In base alle caratteristiche cliniche del caso ed alla sua residenza verrà effettuata una presa in carico da una delle due sedi dell'Hub che effettuerà gli accertamenti ulteriori necessari. Tale decisione sulla presa in carico è concordata fra i 2 responsabili delle sedi EMU/UMIE di Modena e Bologna e condivisa con tutte le professionalità del percorso chirurgico dell'epilessia sia per l'adulto che per l'età evolutiva. La persona quindi potrà essere inserita direttamente nelle liste di attesa per eseguire un monitoraggio video-EEG, oppure valutata preliminarmente in riunioni collegiali tra la sede (Modena per AVEN o Bologna per AVEC-Romagna) e i referenti clinici della rete.

In caso di persone provenienti da fuori regione queste verranno prese in carico dalla sede alla quale si sono rivolte o sono stati inviate.

In entrambe le 2 sedi devono essere consolidate le *attività indispensabili* per la selezione dei candidati alla chirurgia, devono essere presenti le infrastrutture, le competenze cliniche ed i percorsi per:

- Unità di Monitoraggio Epilessia: per monitoraggio video-EEG di scalpo a lungo termine;
- Protocolli per la valutazione neuropsicologica dei pazienti;
- Protocolli di imaging strutturale su RM ad alto campo (3T) per la definizione della lesione epilettogena;
- Protocolli per l'acquisizione di immagini PET nei casi in cui è indicato.

Il candidato dopo aver completato l'iter diagnostico in ciascuna sede viene valutato in riunioni collegiali. Tali riunioni avranno una cadenza mensile/bimensile. Alle riunioni sono invitati a partecipare, oltre che i professionisti delle 2 sedi, anche i professionisti del centro Spoke inviante (neurologi, pediatri, neuropsichiatri infantili, neuroradiologi, neurochirurghi, neuropsicologi).

Le **riunioni collegiali** hanno l'obiettivo di:

- Valutare i candidati eleggibili al trattamento chirurgico sulla base delle indagini non invasive;
- Valutare quali casi hanno necessità di indagini invasive per la definizione della zona epilettogena (Stereo-EEG - SEEG). Questi casi saranno quindi inviati alla sede di Bologna per l'esecuzione del monitoraggio EEG con elettrodi intracranici.
- Valutare quali casi hanno necessità di una definizione con imaging funzionale delle aree motorie, del linguaggio e di eventuali co-registrazioni EEG - fMRI. Questi casi saranno quindi inviati alla sede di Modena;
- Valutare i soggetti per i quali non è possibile un trattamento chirurgico curativo e per i quali può essere prospettato un impianto di VNS - neuro-stimolazione vagale o altri trattamenti medici o chirurgici di tipo palliativo.

Il progetto prevede inoltre il raggiungimento e sviluppo dei seguenti obiettivi specifici:

- Sviluppo di una **rete Spoke** efficiente (le caratteristiche dei Centri Spoke sono declinate nella DGR 2073/2010 sul Percorso Epilessia) che a tal riguardo recita:

A) requisiti essenziali (ambito aziendale)

- *individuazione di ambulatori dedicati con la presenza di esperti in epilettologia in grado di effettuare diagnosi, presa in carico socio-sanitaria e terapia delle epilessie, rispettivamente per la fascia di età adulta e età evolutiva;*
- *disponibilità nella stessa struttura ospedaliera di esami neurofisiologici di base (EEG di routine e dopo privazione di sonno), esami neuroradiologici convenzionali (RM e TAC Cerebrale) dosaggio dei farmaci antiepilettici;*
- *garanzie per l'accesso a consulenze specialistiche (es. fisiatrica, internistica, neurochirurgica, neuropsicologica, ostetrico-ginecologica, pediatrica, psichiatrica etc) e ai percorsi integrativi o di inclusione sociale.*

- Definizione di **protocolli diagnostici comuni** per:
 - a. Valutazione durante la degenza nelle Unità di Monitoraggio (periodo intercritico/critico/post-critico);
 - b. Reportistica monitoraggi EEG;
 - c. Valutazione cognitiva/neuropsicologica;
 - d. MRI strutturale ad alto campo (tipo di sequenze; volumetrie; etc.);
 - e. PET al glucosio.
- Implementazione e sviluppo di competenze per l'analisi e l'interpretazione del **segnale EEG intracranico presso la sede di Bologna;**
- Implementazione e sviluppo di un centro di **imaging avanzato per l'epilessia presso la sede di Modena;**
- Implementazione e sviluppo di un **data base web-based** (previa definizione della scheda di segnalazione di caso eleggibile, della scheda di raccolta dati "case-report-form CRF" per il monitoraggio del percorso chirurgico e palliativo);
- Definizione delle modalità di **codifica della SDO per gli interventi di chirurgia dell'epilessia.**

L'implementazione di tale progetto pone inoltre le basi per lo sviluppo di progetti di ricerca clinica e di base altamente competitivi a livello nazionale ed europeo.

4. REALIZZAZIONE DEL PERCORSO PER GLI INTERVENTI PALLIATIVI NEI PAZIENTI CON EPILESSIA IN EMILIA ROMAGNA

Qualora il percorso chirurgico non fosse perseguibile, le persone selezionate e studiate dalle 2 sedi verranno valutate per essere inviate ad un percorso palliativo.

Le cure palliative comprendono: la stimolazione del nervo vago (VNS), la dieta chetogenica, ed i trattamenti neurochirurgici che non hanno l'obiettivo della guarigione, ma di ridurre la frequenza delle crisi.

In caso di Dieta chetogenica la persona verrà ricoverata presso il Reparto di Neurologia del Centro di riferimento, previa consulenza dietologica prima di iniziare la dieta.

In caso di stimolazione del nervo vago (VNS), la persona con epilessia in età adulta, verificata l'assenza di controindicazioni specifiche, avrà un colloquio con l'Epilettologo e il Neurochirurgo dell'IRCCS-ISNB di Bologna che spiegheranno la metodica e i rischi. Nel caso la persona volesse proseguire sarà inserita in lista di attesa e, una volta data la disponibilità della sala operatoria e acquisito il device dalla farmacia dell'IRCCS-ISNB, verrà ricoverata nei letti della UO Clinica Neurologica per l'intervento. La persona sarà seguita, nei mesi successivi, ad intervalli regolari, presso l'ambulatorio per la stimolazione vagale del Centro Epilessia dell'IRCCS-INSB per programmare le modalità di stimolazione. Continuerà invece ad essere seguita presso il Centro inviante per quanto riguarda il follow-up clinico e terapeutico.

Per le cure palliative e l'impianto di neurostimolatore vagale (VNS) nell'epilessia dell'età evolutiva si rimanda alle raccomandazioni sul funzionamento integrato delle UO di Neuropsichiatria dell'IRCCS-ISNB della Azienda USL di Bologna e della Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

5. STATO DELL'ARTE IN EMILIA-ROMAGNA

In entrambe le sedi le attività del gruppo sono documentate da riunioni multi-disciplinari mensili sul modello delle "seizures conferences" in cui partecipano attivamente neurologi, neurochirurghi, neuro-radiologi, neuropsicologi, medici in formazione specialistica in neurologia e neurochirurgia.

5.1. IRCCS-ISNB AZIENDA USL DI BOLOGNA

L'attività di neurochirurgia dell'epilessia dell'IRCCS-ISNB di Bologna è iniziata nel 2001 presso le UO di Neurologia e di Neurochirurgia dell'Ospedale Bellaria in collaborazione con il Centro di Chirurgia dell'Epilessia di riferimento nazionale dell'Ospedale Niguarda di Milano, e ha ottenuto da vari anni, con rinnovi triennali, il riconoscimento LICE di Centro per la Chirurgia dell'Epilessia. L'esperienza chirurgica fino ad oggi acquisita, sia per l'età adulta che per l'età evolutiva, è riferita solo a casi selezionati mediante studi prechirurgici non invasivi.

La neurochirurgia dell'epilessia dell'IRCCS-ISNB di Bologna è inserita nelle attività del Centro di riferimento per le Epilessie Rare e Complesse (EpiCARE), riconosciuto a livello europeo dall'ERN- European Reference Network.

La selezione e valutazione dei candidati ad un intervento di chirurgia dell'epilessia è garantita da neurologi e da neuropsichiatri infantili con specifica esperienza in ambito epilettologico e operanti nel Centro Epilessia dell'IRCCS-ISNB.

Per l'epilessia dell'età evolutiva si raccomanda il funzionamento integrato delle attività delle UO di Neuropsichiatria Infantile dell'IRCCS-ISNB e della Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

5.2. OCSAE-BAGGIOVARA - AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI MODENA

Il Dipartimento Integrato di Neuroscienze della Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena ha avviato un percorso strutturato per la chirurgia dell'epilessia da gennaio 2017. Il programma si avvale della collaborazione delle professionalità presenti presso l'OCSAE di Baggiovara che a dicembre 2016 hanno costituito un gruppo di lavoro dedicato. L'esperienza chirurgica acquisita è riferita a casi selezionati mediante studi prechirurgici non invasivi.

La selezione e valutazione dei candidati ad un intervento di chirurgia dell'epilessia è garantita da neurologi con specifica esperienza in ambito epilettologico e operanti nel Centro Epilessia del Dipartimento.

La neurochirurgia dell'epilessia è attiva presso la UO di Neurochirurgia del Dipartimento Integrato di Neuroscienze della Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena. È attiva la collaborazione tra neurologi/neurofisiologi e la UO di neurochirurgia per garantire il mapping intraoperatorio delle funzioni motorie e sensitive. È inoltre stato avviato il percorso per gli interventi in "awake surgery" in casi selezionati ad alto rischio di sviluppare deficit di linguaggio e di movimento.

5.3. PERCORSI COMUNI ALLE DUE SEDI

In entrambe le sedi sono garantiti i percorsi per le attività di **Neuropsicologia** (protocolli standardizzati per epilessia del lobo temporale ed extra-temporale); di **Neuroradiologia** (esami neuroradiologici specifici per le persone affette da epilessia focale su RM ad alto campo (3T)); di **Medicina Nucleare** (esame PET-fdG).

Sarà sviluppato un percorso comune per l'esame neuropatologico del tessuto cerebrale asportato.

6. MONITORAGGIO DEL PERCORSO CHIRURGICO E PALLIATIVO DELL'EPILESSIA

Si prevede la registrazione dei casi operati in un database unico regionale web based e sono previste visite di follow-up delle persone trattate a 6 - 12 - 24 mesi.

Una relazione annuale contenente una sintesi della casistica complessiva dell'Hub con dettagli relativi alla attività effettuata dalle 2 sedi, a cura delle Direzioni Sanitarie dell'IRCCS-ISNB della Azienda USL di Bologna e della Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, sarà inviata alla Direzione generale cura della persona, salute e welfare.

L'attività dell'Hub sarà valutata attraverso un set di indicatori (di processo e di esito) al termine di ogni anno di attività.

Indicatori di processo

- Numero di casi sottoposti a monitoraggio VEEG/numero di casi segnalati dalla rete Spoke;
- Numero di casi operati/numero di casi sottoposti a monitoraggio VEEG;
- Numero di casi operati/numero di casi sottoposti a monitoraggio SEEG;
- Numero di casi sottoposti a valutazione neuropsicologica/numero di casi operati (standard 100%);
- Numero di casi sottoposti a fMRI linguaggio/numero di casi con zona epilettogena coinvolgente il lobo temporale o frontale dell'emisfero dominante (standard 100%);
- Numero di casi operati che hanno completato il follow-up/ totale casi operati (valutazione qualità della vita pre e post-intervento);
- Numero di casi studiati e operati provenienti da fuori regione;
- Numero di casi studiati provenienti da fuori regione e non operati;
- Numero di casi studiati e operati fuori regione;
- Numero di casi studiati in regione e operati fuori regione;
- Numero casi studiati non eleggibili alla chirurgia ed inviati a VNS/numero di casi sottoposti a monitoraggio VEEG

(con dati sia relativi alla mobilità attiva che alla passiva).

Indicatori di esito

- Numero di casi operati in Classe I Engel/numero di casi operati;
- Numero di casi con complicanze chirurgiche/numero di casi operati;
- Numero di casi operati con recupero della idoneità alla guida/numero di casi operati con pregressa non idoneità alla guida;
- Numero di casi operati con recupero del lavoro/numero di casi operati con precedente perdita o restrizioni del lavoro.

7. Bibliografia

- Burch et al.; The clinical effectiveness and cost-effectiveness of technologies used to visualise the seizure focus in people with refractory epilepsy being considered for surgery: a systematic review and decision-analytical model. Health Technology Assessment 2012; Vol. 16: No. 34
- Health Quality Ontario. Epilepsy surgery: an evidence summary. Ont Health Technol Assess Ser. 2012 July;12(17):1-28
- Hinde et al.; The added clinical and economic value of diagnostic testing for epilepsy surgery. Epilepsy Research 2014; 108, 775-781
- Jetté et al., The surgical treatment for epilepsy: the potential gap between evidence and practice. Lancet Neurology 2016; 15:982-94
- Lhatoo et al., A prospective study of the requirement for and the provision of epilepsy surgery in the United Kingdom. Epilepsia 2003; 44:673-76
- Liu et al., Surgical versus medical treatment of drug-resistant epilepsy: A systematic review and meta-analysis. Epilepsy & Behavior 2018; 179-188.
- Uijl et al., Is epilepsy surgery utilized to its full extent? Epilepsia 2008; 49:1480-81
- Wiebe et al., A randomized controlled trial of surgery for temporal lobe epilepsy. N Engl J Med 2001;345:311-8

A cura di:

Gruppo di lavoro regionale di coordinamento, monitoraggio e consulenza scientifica sul Percorso Epilessia (Gruppo di lavoro Epilessia)- Determinazione n.3773 del 14.3.2017

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Anselmo Campagna, Responsabile del SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2018/1245

IN FEDE

Anselmo Campagna

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2018/1245

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1172 del 23/07/2018

Seduta Num. 32

OMISSIS

L'assessore Segretario

Costi Palma

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Dirigente Incaricato Andrea Orlando