

REGIONE EMILIA ROMAGNA

Delibera di Giunta - N.ro 1998/405 - approvato il 31/3/1998

Oggetto: RECEPIMENTO E APPROVAZIONE DELL'ACCORDO DEL SETTORE 'ASSISTENZA PSICHIATRICA', IN APPLICAZIONE DEL PUNTO B15) DELLA INTESA DI CUI ALLA DELIBERAZIONE G.R. 1356 DEL 22/7/97, SOTTOSCRITTO IN DATA 17/3/98 DALL'ASSESSORE ALLA SANITA' E DALLE RAPPRESENTANZE DELLE SPEDALITA' PRIVATE AIOP/ARIS.

Prot. n. (OSP/98/10941)

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Premesso:

- che il DPR 7 aprile 1994 "Progetto obiettivo 94-96 - Tutela salute mentale" prevede, nell'ambito del Dipartimento di Salute mentale, il coordinamento e l'integrazione di tutti i servizi psichiatrici;

- che nell'ambito della programmazione regionale in materia psichiatrica è attualmente in via di adozione la Direttiva di Istituzione dei Dipartimenti Aziendali di Salute Mentale (DSM) che prevede, tra l'altro, apposite convenzioni per la definizione dei rapporti con altri soggetti imprenditoriali, in funzione del completamento della rete dei servizi assistenziali, al fine della piena utilizzazione e della congrua offerta dei servizi residenziali e di degenza, che nel settore psichiatrico richiedono specifiche differenziazioni dei livelli assistenziali;

Richiamata la propria deliberazione n. 1356 del 22 luglio 1997 con la quale si provvedeva a recepire l'intesa sottoscritta in data 20 maggio 1997 e sua integrazione dell'8 luglio 1997 dall'Assessore alla Sanità e dai rappresentanti delle Associazioni delle Spedalità Private AIOP e ARIS in applicazione dell'art. 4, comma 7, dei D. L.vi 502/92 e 517/93, per l'anno 1997 e seguenti, da valere nei rapporti con il Servizio Sanitario Regionale e le Istituzioni sanitarie Private (Case di Cura private);

Atteso che al punto B15 - "Assistenza Psichiatrica" dell'intesa di cui sopra si prevede:

- la definizione di uno specifico accordo di settore "conforme ai principi stabiliti a livello nazionale e regionale nei relativi piani sanitari e coerente alle

finalità della strategia assistenziale in termini di tutela della salute mentale ed ai bisogni dei pazienti e delle loro famiglie.", anche attraverso l'individuazione di protocolli finalizzati a garantire il pieno utilizzo dell'offerta di servizi da parte dei Dipartimenti di Salute mentale;

- la disponibilità da parte delle strutture private alla riconversione di posti letto per acuti, al fine di concorrere alla piena attuazione del progetto obiettivo "Tutela Salute Mentale";

- l'attivazione di una Commissione tecnica per una definizione organizzativa del settore e la precisazione delle patologie trattabili, nell'ambito delle categorie fissate a livello internazionale e adottate nei Paesi avanzati;

Considerato:

- che detta Commissione, attivata presso l'Assessorato alla Sanità, composta da tre rappresentanti delle Spedalità Private e da tre funzionari dell'Assessorato alla Sanità, a conclusione di un approfondito e proficuo lavoro ha predisposto un documento di intesa, di poi sottoscritto dall'Assessore alla Sanità e dai Rappresentanti delle Associazioni delle Spedalità Private AIOP/ARIS in data 17 marzo 1998, per la regolamentazione e il riordino dell'area psichiatrica privata, che funzionalmente e nel rispetto della propria autonomia gestionale ed organizzativa, viene integrata nella rete delle strutture di degenza facenti riferimento al Dipartimento di Salute Mentale;

- che tale documento prevede in particolare:

a) la definizione delle tipologie di ricoveri ammesse nelle strutture private accreditate, confermando che le stesse sono identificate come soggetti riconosciuti per la realizzazione dei programmi per la tutela della salute mentale;

b) l'individuazione di quadri diagnostici primari e secondari per il ricovero;

c) la definizione delle modalità di accesso relativamente alle diverse tipologie dei ricoveri;

d) la definizione delle modalità di controllo, verifica e proroga dei ricoveri;

e) l'individuazione di precise procedure terapeutiche che siano frutto di una elaborazione concordata e condivisa;

Considerato inoltre:

- che in riferimento a quanto indicato al precedente punto e), si è ritenuto indispensabile procedere innanzitutto alla determinazione delle modalità tecniche e procedurali per l'applicazione della terapia elettroconvulsivante (TEC) - che in questa regione viene eseguita esclusivamente presso Case di Cura private - in attesa della Direttiva in materia già preannunciata dal Ministero della Sanità, alla quale questa Regione provvederà ad adeguarsi non appena emanata;

- che alla luce di quanto sopra la Commissione tecnica, con la collaborazione di esperti di provata fama in materia, ha predisposto apposite linee guida per la regolamentazione dei trattamenti di terapia elettro-convulsiva (TEC), che prevedono:

a) la costituzione di un Comitato misto di consulenza scientifica - composto da sei specialisti psichiatri nominati in rappresentanza delle A-USL, delle Spedalità Private e della Società Italiana di Psichiatria, coordinati dal Responsabile del Programma Salute Mentale della Direzione Generale dell'Assessorato alla Sanità - con compiti, fra l'altro, di monitorare i trattamenti di terapia elettroconvulsivante e di riformulare le linee guida, a cadenza annuale, sulla base dell'esperienza derivante dall'attività di monitoraggio e dall'aggiornamento delle conoscenze internazionali;

b) le indicazioni e controindicazioni alla effettuazione della TEC e la individuazione delle patologie ammesse per tale trattamento;

c) le valutazioni preliminari e le informazioni da rendere note per il consenso del paziente;

d) la nomina di un Tutore provvisorio da parte della Procura della Repubblica in caso di incapacità del paziente a comprendere l'informazione ed esprimere il consenso;

e) le valutazioni per la prescrizione della TEC, che fra l'altro devono essere sottoposte al parere del Responsabile del DSM e, in caso di disaccordo, al Comitato misto di consulenza scientifica;

f) i requisiti e le caratteristiche dei locali, delle apparecchiature, dei farmaci e dei materiali accessori da utilizzare;

g) le procedure di applicazione della TEC, che tra l'altro prevedono l'indicazione della frequenza e il numero dei trattamenti;

h) le valutazioni dei risultati e la documentazione da inserire nella cartella clinica.

Dato atto che il documento sottoscritto dall'Assessore regionale alla Sanità e dai Rappresentanti delle Associazioni delle Spedalità Private AIOP e ARIS, concretizza l'accordo del settore "assistenza psichiatrica" in attuazione del punto B15) dell'intesa di cui alla deliberazione sopracitata n. 1356 del 22 luglio 1997 e individua le modalità tecniche e procedurali per la applicazione della terapia elettroconvulsiva (TEC);

Ritenuto, alla luce di quanto sopra espresso, di provvedere all'approvazione del documento stesso che si allega alla presente deliberazione come parte integrante e sostanziale;

Vista la deliberazione della Giunta regionale n. 2541 del 4 luglio 1995, recante "Direttive della Giunta regionale per l'esercizio delle funzioni dirigenziali";

Dato atto dei pareri favorevoli espressi sul presente provvedimento, ai sensi dell'art. 4, sesto comma, della L.R. 19 novembre 1992, n. 41:

- dal Direttore Generale dell'Assessorato alla Sanità e Servizi Sociali dott. Francesco Taroni, in merito alla sua legittimità;

- dal Responsabile del Servizio Presidi Ospedalieri dott. Augusto Zappi, in merito alla sua regolarità tecnica;

Su proposta dell'Assessore alla Sanità;

A voti unanimi e palesi

d e l i b e r a

1) di recepire, in attuazione di quanto previsto al punto B15) dell'intesa con le Spedalità Private AIOP e ARIS di cui alla deliberazione 1356 del 22 luglio 1997 l'accordo allegato alla presente deliberazione per formarne parte integrante, relativo al settore "assistenza psichiatrica", sottoscritto in data 17 marzo 1998 dall'Assessore alla Sanità e dalle rappresentanze delle Associazioni delle Spedalità Private AIOP/ARIS;

2) di approvare, come allegato all'accordo di cui al punto 1), le "Linee-guida per la corretta applicazione della terapia elettro-convulsiva (TEC)" nella Regione Emilia-Romagna;

3) di demandare all'Assessore regionale alla Sanità la nomina del Comitato misto di consulenza scientifica previsto nelle "linee guida" di cui al precedente punto 2).

ACCORDO REGIONE/AIOP-ARIS PER LA REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI TRA LA REGIONE EMILIA ROMAGNA E LE CASE DI CURA CON FUNZIONI A INDIRIZZO PSICHIATRICO PER PRESTAZIONI DI RICOVERO E CURA A CARICO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE.

L'Assessore regionale alla Sanità, Dott. Giovanni Bissoni e le Case di Cura a indirizzo psichiatrico, accreditate in via automatica e provvisoria nella Regione Emilia-Romagna, rappresentate dall'AIOP regionale nella persona del suo Presidente Rag. Lorenzo Orta e dall'ARIS regionale nella persona del suo Presidente Padre Virginio Bebber:

Premesso che:

- il punto B15 dell'accordo generale sottoscritto in data 20 maggio 1997 e sua integrazione dell'8 luglio 1997, recepito dalla Giunta Regionale con atto deliberativo n. 1356 del 22 luglio 1997, in materia di assistenza neuropsichiatrica ribadisce la volontà delle parti di pervenire ad un accordo di settore conforme ai principi stabiliti a livello nazionale e regionale nei relativi piani sanitari e coerente alle finalità della strategia assistenziale in termini di tutela della salute mentale ed ai bisogni dei pazienti e delle loro famiglie;

- che l'apposita Commissione, attivata in riferimento ai contenuti dello stesso punto B15) dell'accordo regionale sopra richiamato, ha provveduto alla stesura di un documento di ridefinizione organizzativa del settore psichiatrico con precisazione delle patologie trattabili nell'ambito delle categorie fissate a livello internazionale e adottate nei paesi avanzati;

Preso atto che il documento licenziato dalla Commissione stessa in data 12 febbraio 1998 risponde alle finalità che le parti si erano prefissate con la sottoscrizione del punto B15) dell'accordo generale;

Tutto ciò premesso e considerato;

CONVENGONO

- di condividere e sottoscrivere la relazione che costituisce il risultato del lavoro della Commissione, nonché gli allegati della stessa, in particolare l'allegato sui trattamenti elettroconvulsivi (TEC);

- di dare atto che la prevista sistemazione dei rapporti pubblico-privato in psichiatria costituisce un valido punto di partenza ed una concreta attuazione

dei principi ispirati al "Progetto obiettivo-Tutela salute mentale 1994-1996" approvato con D.P.R. del 7 aprile 1994.

Bologna, 17 marzo 1998

L'Assessore alla Sanità

Giovanni Bissoni

per l'AIOP Regionale per l'ARIS Regionale

Lorenzo Orta Virginio Bebber

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE PSICHIATRIA

Nei giorni 9 gennaio e 6 febbraio 1998 presso la sede dell'Assessorato regionale alla Sanità - Viale Aldo Moro n. 30 - si è riunita la Commissione Psichiatria, attivata in riferimento al punto B15 dell'intesa sottoscritta in data 20 maggio 1997 e sua integrazione dell'8 luglio 1997 dall'Assessore alla Sanità e dai rappresentanti delle Associazioni delle spedalità private AIOP e ARIS, recepita dalla Giunta Regionale con deliberazione n. 1356 del 22 luglio 1997.

Della Commissione fanno parte:
per la Spedalità Privata, i Signori:

- Dr. Giuseppe Berti Ceroni

- Dr. Franco Neri

- Dr. Mario Marini

per la Regione Emilia-Romagna, i Signori:

- Dr. Giovanni De Plato

- Dr. Augusto Zappi

- Dr. Antonio Grasso

Nelle dette sedute sono stati trattati i seguenti argomenti:

1) Epidemiologia dei ricoveri

2) Tipologia dei ricoveri

3) Modalità di accesso

4) Controlli

5) Tariffa dei ricoveri

6) Procedure terapeutiche condivise

1 - EPIDEMIOLOGIA DEI RICOVERI

Relativamente al primo argomento, la Commissione Psichiatria ha preso visione ed atto dei dati relativi ai ricoveri avvenuti presso le case di cura private su invio dei medici di famiglia o specialisti pubblici, dimessi nel periodo dall'1 gennaio 1997 al 31 dicembre 1997.

I dati si riferiscono ai codici diagnostici ISTAT dal 290 al 309.

Il prospetto con i relativi dati riferiti a ciascuna Casa di Cura psichiatrica o con unità funzionale di psichiatria viene allegato alla presente relazione quale parte integrante.

2 - TIPOLOGIA DEI RICOVERI

Relativamente alla tipologia dei ricoveri, si precisa che l'inquadramento delle case di cura private psichiatriche, e quindi dei posti letto psichiatrici, deve essere considerato parte integrante della rete di degenza del Dipartimento di Salute Mentale a completamento della tipologia dell'offerta di ricovero; tutto ciò nel rispetto comunque dell'autonomia gestionale ed organizzativa delle strutture anche in considerazione della specificità delle prestazioni erogate.

Le Case di Cura private, quindi, devono essere equiparate a tutti gli effetti ai presidi ospedalieri per le attività di degenza psichiatrica e per le funzioni svolte devono ritenersi assimilabili, ai fini del progetto obiettivo "Tutela della salute mentale", alle strutture di degenza che accolgono soggetti volontari con bisogni di interventi diagnostici-curativi-riabilitativi per periodi di breve e media durata.

Pertanto le tipologie di ricovero ammesse per queste strutture di degenza sono così classificabili:

- brevi-degenza;
- media-degenza programmata;

BREVI-DEGENZA: deve intendersi tale il ricovero finalizzato alla valutazione diagnostica e all'inquadramento e aggiustamento terapeutico del caso. Esso ha i connotati della volontarietà e della disponibilità all'attesa secondo i tempi indicati al successivo punto B delle "modalità di accesso".

La degenza massima non può superare i 30 giorni, salvo proroga da definire, caso per caso, d'intesa con il DSM di riferimento.

MEDIA-DEGENZA: è da intendersi come tale il ricovero programmato per persone con quesito diagnostico ed impostazione del trattamento particolarmente complessi, determinati dalla molteplicità dei livelli diagnostici e dagli aspetti psico-sociali del soggetto. Esso ha i connotati della volontarietà e disponibilità all'attesa secondo i tempi indicati al successivo punto C delle "modalità di accesso".

La durata dei ricoveri della media-degenza non può superare i 60 giorni, salvo proroga da concordare con il DSM di riferimento. Comunque il ricovero prorogato, anche nei casi eccezionali, non può superare complessivamente i 120 giorni. Oltre tale termine il paziente dovrà accedere a programmi di ricovero residenziale a lunga durata o in via transitoria alla lungo-degenza, d'intesa con i DSM.

Le Case di Cura concorrono inoltre in questa fase transitoria all'assolvimento dei compiti collegati all'emergenza - urgenza ed alla lungodegenza.

EMERGENZA - URGENZA: L'emergenza è assicurata solo dai servizi psichiatrici di diagnosi e cura (SPDC).

Per quanto riguarda l'urgenza il ricovero può avvenire in casa di cura privata solo se programmabile e ben definiti i connotati della volontarietà e della disponibilità all'attesa nelle 24 ore.

LUNGODEGENZA: sono inquadrabili nella lungodegenza i ricoveri dei soggetti, già in carico ai Servizi Psichiatrici o degenti presso le Case di Cura che necessitano di un trattamento terapeutico di lungo periodo (superiore quindi ai 60 giorni). I soggetti interessati devono essere ospitati in strutture residenziali secondo la tipologia prevista dal progetto-obiettivo "Tutela della salute mentale".

La programmazione di tali strutture, prevede però tempi di realizzazione non immediati, per cui in via transitoria, si rende necessaria la cooperazione di tutti i soggetti (pubblici e privati) al fine dell' utilizzo dell'intera rete di ricoveri per le attuali necessità.

I programmi di lungodegenza vanno previsti su un massimo di 180 giornate. Oltre tale limite andrà riprogrammata l'attività da parte dei DSM.

In LINEA GENERALE viene ribadito il concetto che le strutture private di ricovero e cura accreditate, svolgendo funzioni che completano la rete dei servizi del DSM, sono identificabili a tutti gli effetti come soggetti riconosciuti dalle Aziende USL / Ospedaliere e dalla Regione, per la definizione dei programmi di tutela della salute mentale. Come tale ogni Casa di Cura privata fa riferimento al D.S.M. dell'Azienda nella quale insiste, anche se la definizione del numero dei PL per le varie tipologie di ricoveri va effettuata a livello di AUSL della provincia di competenza territoriale della Casa di Cura privata, così come previsto dall'Accordo Regione / AIOP - ARIS in vigore.

2.1 QUADRI DIAGNOSTICI:

A) vengono ritenuti quadri primari per il ricovero le seguenti diagnosi: psicosi schizofreniche, psicosi affettive, stati paranoidei, altre psicosi, farmacodipendenza (doppia diagnosi), disturbi della personalità;

B) quadri secondari: psicosi alcoliche ubriachezza patologica, disturbi neurotici, reazione di adattamento; ai fini della verifica, nella relativa scheda di accettazione, deve essere indicato il motivo della necessità del ricovero.

In merito poi ai ricoveri per specifici disturbi e patologie, la Commissione psichiatria ritiene che per il momento ogni Casa di Cura psichiatrica possa ricoverare per la loro valutazione diagnostica ed indicazione e aggiustamento terapeutico, casi con disturbi alimentari e esordio demenziale, tutto ciò in attesa che la specifica problematica venga definita all'interno del PSR come attività propria dei centri di alta specializzazione.

3 - MODALITA' DI ACCESSO

A) per l'urgenza, l'accesso avviene su prescrizione del DSM, tenendo conto che il ricovero stesso deve essere effettuato, per la specificità organizzativa della casa di cura privata, entro le ore 17 di tutti i giorni feriali e non nei giorni festivi;

B) per la brevi-degenza, l'accesso è libero. Resta comunque ferma la garanzia che il DSM possa ricoverare entro 7 giorni dalla propria richiesta, con comunicazione da parte della struttura ricevente dell'avvenuto ricovero e delle dimissioni concordate, fatta salva l'autonomia decisionale finale dei sanitari della casa di cura privata per il caso specifico.

C) per la media-degenza, l'accesso avviene su valutazione del DSM, sia per i pazienti in carico al Centro stesso, sia per quelli afferenti la casa di cura.

Resta comunque ferma la garanzia che il DSM possa ricoverare entro 10 giorni dalla propria richiesta, con comunicazione da parte della struttura ricevente dell'avvenuto ricovero e delle dimissioni concordate, fatta salva l'autonomia decisionale finale dei sanitari della casa di cura privata per il caso specifico.

D) per la lungodegenza, l'accesso avviene su proposta del DSM e in accordo con la Casa di Cura privata. Il DSM può ricoverare entro 15 giorni dalla propria richiesta, con comunicazione da parte della struttura ricevente dell'avvenuto ricovero e delle dimissioni concordate, fatta salva l'autonomia decisionale finale dei sanitari della casa di cura privata per il caso specifico.

4 - CONTROLLI E PROROGHE

I controlli devono essere:

- a) individuali su singolo paziente secondo la normativa regionale vigente;
- b) con verifica semestrale dello stato di attuazione dell'accordo, e con valutazione alla fine di ogni anno. I controlli dovranno essere effettuati in corso di degenza dal DSM di competenza territoriale della Casa di Cura, integrato eventualmente da personale medico del DSM di provenienza del paziente in trattamento. Restano validi ed applicabili i normali controlli sulla SDO di competenza dell'Agenzia Sanitaria Regionale.

Le proroghe sono determinate:

- a) dai DSM di riferimento territoriale della struttura, per le brevi-degenze;
- b) dai DSM invianti il paziente, per le medie-degenze;

5 - TARIFFE

Per tutte le tipologie di ricovero psichiatrico, previste dalla presente relazione presso le strutture private, trovano applicazione le tariffe per giornate di degenza previste dall'Accordo Regione / AIOP - ARIS in vigore, ivi comprese le lungodegenze a 214 mila lire per giornata. Ai ricoveri di media-degenza che si prolungano nei termini e con le modalità di proroga di cui sopra, oltre i primi 60 giorni, non si applica la riduzione del 40% prevista in generale da detto ACCORDO REGIONALE .

6 - PROCEDURE TERAPEUTICHE CONDIVISE

La Commissione da atto dell'indirizzo comune rivolto ad individuare precise procedure terapeutiche che siano frutto di una elaborazione concordata e condivisa. Al momento sono disponibili i lavori dell' apposito gruppo incaricato di elaborare linee di comune intervento in materia di trattamenti elettro - compulsivi (TEC), lavori che vengono fatti propri dalla Commissione psichiatria ed allegati alla presente relazione per formarne parte integrante.

Letto, Confermato e Sottoscritto in data 12 febbraio 1998

- Dr. Giuseppe Berti Ceroni
- Dr. Franco Neri
- Dr. Mario Marini
- Dr. Giovanni De Plato
- Dr. Augusto Zappi
- Dr. Antonio Grasso

LINEE GUIDA PER LA CORRETTA APPLICAZIONE DELLA TERAPIA ELETTRICO-CONVULSIVA

Premessa

In attesa della Direttiva nazionale del Ministero della Sanità relativa alla terapia elettroconvulsivante, la Regione Emilia-Romagna e le Associazioni delle Spedalità Private ritengono opportuno condividere, nell'ambito dell'attuazione del punto B15 dell'intesa sottoscritta il 20 maggio 1997 e integrata l'8 luglio 1997, le linee-guida per l'applicazione della terapia elettroconvulsiva (TEC), che sono da ritenere provvisorie e dunque sostituibili dalle nuove linee-guida Ministeriali. Le parti concordano di costituire un Comitato misto di consulenza scientifica per il monitoraggio della terapia elettroconvulsivante, che verifichi l'applicazione delle procedure previste nella presente linea guida, esprima un parere motivato qualora venga interpellato dai medici tenuti alla valutazione e riformuli, a cadenza annuale, la linea-guida sulla base dell'esperienza derivante dall'attività di monitoraggio e dall'aggiornamento delle conoscenze internazionali.

Fanno parte del Comitato sei membri: il Responsabile del Programma Salute Mentale della Direzione Generale dell'Assessorato alla Sanità con funzioni di coordinatore; uno psichiatra designato dalla Società Italiana di Psichiatria, sezione Emilia-Romagna; due psichiatri dipendenti di Aziende Usl; due rappresentanti dell'Ospedalità Privata. Con l'eccezione del primo, essi sono congiuntamente nominati anno per anno, ciascuno per non più di tre volte.

Riferimenti

Le presenti linee-guida forniscono delle indicazioni volte a uniformare ed ottimizzare la Terapia Elettro-Convulsiva (TEC). Le indicazioni sono state elaborate tenendo conto delle Linee-guida messe a punto dall'American Psychiatric Association, pubblicate nel 1990 (A.P.A., 1990). La presente linea è stata riveduta ed integrata alla luce dei più recenti risultati della ricerca in questo campo e con la collaborazione del dott. Dr. Harold Sackeim, del Dipartimento di Psichiatria Biologica della Columbia University di New York (USA), ritenuto unanimemente il massimo esperto internazionale del settore.

1. INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI AL TRATTAMENTO CON LA TEC

1.1 Indicazione primaria:

Depressione maggiore di rilevante gravità

1 - La principale indicazione all'impiego della TEC è senza dubbio rappresentata dal trattamento della depressione grave. I tassi di risposta alla TEC-Bilaterale (BL), sia a basso che ad alto dosaggio di stimolo elettrico, si aggirano intorno al 60-65% dei casi trattati.

2 - I più forti predittori di risposta alla depressione sembrano essere rappresentati, sul piano clinico, dalla presenza di deliri e di marcato ritardo psicomotorio; alcuni autori, tuttavia, non condividono tale selettività nella predizione della risposta alla TEC. Predittori biologici di risposta alla TEC sono da considerarsi ancora in fase sperimentale o non sufficientemente attendibili.

3 - L'ipotesi secondo cui la TEC avrebbe una indicazione elettiva nelle condizioni cliniche in cui è richiesta una rapida ed incisiva remissione sintomatologica è da considerarsi come non provata. La remissione sintomatologica indotta dalla TEC sembra comunque essere di breve durata.

4 - Le evidenze disponibili mostrano che il tasso di ricaduta precoce che segue una risposta alla TEC può essere elevato, e tale tasso non sembra

essere correlato al diverso tipo di TEC praticata (UL o BL, a basso o ad alto dosaggio).

5 - La superiorità della TEC rispetto ai farmaci antidepressivi di tipo triciclico non è stata chiaramente dimostrata.

6 - Per quanto attiene alla efficacia specifica della TEC in pazienti con farmacoresistenza 'vera' (ossia che non hanno risposto sul piano clinico pur essendo stati trattati con farmaci antidepressivi triciclici °TCAé a dosaggio adeguato e per tempi adeguati), in questo sottogruppo clinicamente selezionato di pazienti depressi 'non responders' la percentuale di risposta alla TEC non supera il 50%; la non-risposta al trattamento farmacologico è predittiva, in circa un caso su due, di una mancata risposta anche alla TEC, probabilmente per un meccanismo di resistenza crociata alla TEC ed ai TCA. Inoltre, il tasso di ricadute in pazienti farmacoresistenti trattati con TEC è particolarmente elevato, in particolare nei primi 4 mesi dopo il termine del trattamento.

1.2 Indicazioni secondarie:

a) Catatonia

La TEC è efficace nei casi di catatonia maligna, con una percentuale media di risposta emersa negli studi clinici controllati di circa l'85%, di contro al 79% di risposta con il lorazepam. La TEC è controindicata (50% di risposte vs. l'80% di risposte ottenute con le benzodiazepine) allorché vi è stata una precedente esposizione a farmaci antipsicotici. Pertanto, a causa della managevolezza e dei minori rischi di effetti avversi, le benzodiazepine (in particolare il lorazepam) vanno considerate il trattamento di prima scelta per la catatonia.

b) Ipertermia Maligna

L'assenza di studi controllati sull'efficacia terapeutica della terapia elettroconvulsiva nella Sindrome Maligna da Neurolettici (SMN) non permette di esprimere una valutazione critica definitiva sulla validità di tale approccio terapeutico in questa sindrome. Le segnalazioni all'uso della TEC nella SMN si limitano infatti a singoli case reports con risultati contrastanti. Infatti, se nella maggior parte dei casi l'esito è positivo (Jesse e Anderson, 1983; Aizemberg D et al. 1985; Greenberg L e Gujavarty, 1985; Lazarus, 1986; Addonizio G e Susman VL, 1987; Hermesh H et al. 1987; Levenson e Fisher, 1988), in alcuni pazienti non sono state registrate sostanziali variazioni cliniche (Bond, 1984; Ries e Schuckit, 1980; Factor e Singer, 1992).

E' opportuno pertanto che l'applicazione della terapia elettroconvulsiva (per un numero di applicazioni: 7 - 10) sia riservata ai soli casi di SMN con sintomatologia conclamata (v. criteri diagnostici secondo Levenson, 1985 e Pope et al. 1986; Gurrera et al. 1992), in cui la terapia con farmaci, la cui efficacia è ampiamente provata (lorazepam, diazepam, bromocriptina, dantrolene), non abbia indotto sostanziali variazioni positive del quadro clinico. Per evitare che in soggetti geneticamente predisposti si scateni una IM, è necessario evitare l'uso della succinilcolina come miorilassante. In queste indicazioni e nei casi in cui sia il paziente a richiedere la TEC vanno seguite tutte le procedure previste nelle presenti linee-guida.

1.3 Controindicazioni e precauzioni

- a) il paziente dovrebbe essere in condizione di tollerare una breve anestesia, ne consegue che se è affetto da patologie respiratorie è da considerare a rischio;
- b) l'infarto miocardico recente o altre affezioni cardiache costituiscono una controindicazione assoluta, in virtù della maggiore richiesta di prestazioni durante la TEC;
- c) la terapia elettroconvulsivante determina un transitorio aumento della pressione endocranica per cui è controindicata nei casi con una aumentata pressione endocranica (tumori, ematomi, ictus e aneurismi);
- d) la terapia elettroconvulsivante determina un'aumento della pressione sanguigna. Chi ne è già affetto deve essere attentamente controllato prima di ogni applicazione.

2. VALUTAZIONI PRELIMINARI

Le sequenze che compongono una valutazione precedente all'applicazione della TEC devono essere definite caso per caso. Test supplementari, procedure particolari e consulti possono essere suggeriti in base alla singola situazione. La decisione di dare inizio ad un ciclo di TEC deve comprendere i seguenti punti:

- a) una anamnesi psichiatrica ed una valutazione psicopatologica accurata per determinare se vi sono i presupposti per il trattamento con la TEC;
- b) una valutazione della natura e gravità della patologia psichiatrica in riferimento al suo probabile decorso con e senza TEC;

- c) una valutazione di rischi e benefici rispetto ai possibili trattamenti alternativi;
- d) una valutazione medica per definire i fattori di rischio (includendo l'anamnesi generale, l'esame obiettivo, i segni vitali, l'ematocrito e/o l'emoglobina, gli elettroliti sierici e l'elettrocardiogramma);
- e) una valutazione della compatibilità con l'anestesia;
- f) il consenso informato;
- g) una valutazione da parte del medico psichiatra designato alla esecuzione del trattamento TEC, documentata nella cartella clinica da una relazione che riassume i pro e i contro della terapia e suggerisca ogni procedura di valutazione supplementare e che indichi le modifiche da apportare al trattamento farmacologico corrente o le modifiche nella tecnica TEC che sarebbero consigliate nel caso specifico.

3. INFORMAZIONI DA RENDERE NOTE PER IL CONSENSO

3.1 Considerazioni generali

- a) le informazioni che descrivono la TEC devono essere rese note attraverso un documento di consenso scritto. Questo documento e/o un riepilogo delle informazioni generali riguardanti la TEC devono essere consegnati a chi dà il consenso affinché li possa conservare;
- b) il documento scritto per il consenso dovrebbe essere integrato da un riassunto delle informazioni generali sulla TEC e da dati relativi al caso specifico del paziente presentati a voce dal medico che propone il trattamento;
- c) tutte le informazioni devono essere fornite al consenziente in forma comprensibile, in modo tale da permettergli di comprendere quali siano i rischi ed i benefici della TEC e di valutare le opzioni di trattamento disponibili;
- d) il consenziente deve avere l'opportunità di porre delle domande relative alla TEC o a trattamenti alternativi.

3.2 Informazioni da fornire

Il documento per il consenso deve contenere:

- a) una descrizione delle procedure di attuazione della TEC che includa:

- 1) quando, dove e da chi verrà effettuato il trattamento;
 - 2) l'indicazione di un numero minimo e massimo di sedute per ciclo di trattamento;
 - 3) una breve rassegna della tecnica di svolgimento della TEC;
- b) un chiarimento del motivo per cui la TEC è raccomandata e da chi, che includa anche le considerazioni riguardanti possibili trattamenti alternativi;
 - c) una dichiarazione secondo cui, come per qualsiasi altra modalità di trattamento, i benefici terapeutici associati alla TEC possono essere transitori;
 - d) una spiegazione relativa alla possibile insorgenza e alla gravità dei rischi legati all'anestesia, al rilassamento muscolare ed all'induzione della convulsione con particolare riferimento ai rischi insiti nella anestesia e alle contro indicazioni e precauzioni e agli effetti collaterali riportati nelle presenti linee guida;
 - e) un riconoscimento che, come con ogni altra procedura che comporti un'anestesia generale, il consenso per la TEC implica inoltre un consenso alla realizzazione di appropriati interventi medici di emergenza;
 - f) un riconoscimento del fatto che il consenso è volontario e può essere revocato in qualsiasi momento, sia prima che durante il trattamento;
 - g) una dichiarazione che il paziente che ha fornito il consenso viene incoraggiato a porre delle domande riguardanti la TEC, specificando chi contattare a tale scopo;
 - h) una descrizione delle limitazioni nel comportamento del paziente che si può rendere necessaria dopo la TEC.

4. NORME PER LA VALUTAZIONE

La decisione di procedere alla TEC richiede, come ogni altro intervento terapeutico di grande impegno che impone una procedura condivisa ai sensi di questa intesa, la valutazione da parte di più medici e la decisione da parte del paziente (consenso informato). Tenendo conto del particolare clima emotivo che circonda questa terapia, che richiede perciò speciali garanzie, le valutazioni del medico proponente e del medico specialista del presidio ospedaliero, in cui la TEC può essere svolta, sono formulate in base alle presenti linee guida.

L'iter complessivo della procedura comprende:

1 - se le valutazioni concordano sulla esistenza di indicazione alla TEC vanno sottoposte al vaglio del Responsabile del DSM territorialmente competente o a suo delegato, che può indicare se esistono nell'ambito del DSM alternative al trattamento;

2 - qualora esista disaccordo fra medico proponente, medico del presidio ospedaliero e responsabile del DSM, viene richiesto il parere del Comitato misto di consulenza scientifica. Il parere motivato del Comitato può comunque essere richiesto dai medici coinvolti nella valutazione;

3 - l'intero iter valutativo, che ha le caratteristiche di una peer review, deve concludersi entro 4 giorni ed entro 24 ore nei casi dichiarati urgenti.

4 - il consenso informato scritto del paziente va acquisito dal medico proponente, a seguito di una precisa esposizione delle indicazioni, delle alternative e dei possibili effetti collaterali;

5 - un secondo consenso, relativo anche ai rischi anestesiológicos, dovrà essere acquisito dal medico della struttura presso la quale la TEC verrà svolta. E' solo con il consenso del paziente che il medico informerà i familiari.

6 - nei casi in cui esista una limitazione della capacità del paziente nel comprendere l'informazione e nell'esprimere il consenso, e non esistano gli estremi dello stato di necessità, il medico si rivolge alla Procura della Repubblica affinché proceda d'ufficio alla nomina di un Tutore provvisorio, a cui fornire le informazioni e chiedere il consenso.

5. LOCALI, APPARECCHIATURA, FARMACI E MATERIALI ACCESSORI

5.1 Ambiente per il trattamento

L'ambiente per il trattamento deve essere ben illuminato, ben ventilato, ed adiacente, ma separato, dalla sala d'attesa e da una sala preposta alla post-anestesia. Se possibile, la sala d'attesa dovrebbe essere ad una certa distanza dall'ambiente in cui viene effettuato il trattamento e dalla zona destinata alla post-anestesia, in modo da isolare i pazienti in attesa del trattamento, sia dal contatto uditivo e visivo con le altre due aree, sia dal contatto con i pazienti che, dopo il trattamento, vengono trasportati dall'una all'altra sala.

5.2 Apparecchiatura dell'area in cui avviene il trattamento Nell'area in cui avviene il trattamento oltre l'attrezzatura per l'effettuazione della TEC deve

essere presente attrezzatura adeguata alla rianimazione. Come minimo, in un locale preposto al trattamento con la TEC devono essere presenti le seguenti apparecchiature:

- 1) apparecchio per il trattamento TEC, che includa il monitoraggio di durata e caratteristiche della scarica, ECG e EEG;
- 2) sfigmomanometro manuale o automatico per il monitoraggio della pressione sanguigna;
- 3) stetoscopio o fonendoscopio;
- 4) sistema di ossigenazione che renda possibile la somministrazione ad intervalli di pressione positiva d'ossigeno attraverso una maschera o un tubo endotracheale;
- 5) un set necessario all'intubazione;
- 6) un aspiratore;
- 7) un martelletto per i riflessi;
- 8) una barella o un letto con materasso duro e sbarre laterali, con possibilità di sollevare agevolmente sia la testa che i piedi;
- 9) un defibrillatore.

5.3 Medicazioni primarie (per somministrazione endovenosa salvo che diversamente specificato)

- a) agente anestetico primario;
- b) succinilcolina;
- c) agenti anticolinergici;
- d) fluidi per endovena (soluzione fisiologica glucosata ed ipertonica);
- e) diazepam e/o farmaci alternativi per interrompere le scariche prolungate o spontanee ed alleviare il delirio post-ictale;
- f) agenti bloccanti beta e alfa adrenergici;
- g) tavolette e/o pomate di nitroglicerina;

- h) agenti per l'emergenza cardiaca idonei per una gestione di prima linea di aritmie, arresti cardiaci e iper/ipotensione;
- i) farmaci che consentano un'iniziale trattamento dello shock anafilattico;
- j) farmaci antinausea;
- k) fisostigmina.

5.4 Altri accessori necessari (in quantità sufficiente per gestire tutte le necessità prevedibili)

- a) maschere d'ossigeno
- b) cannule per la respirazione
- c) guarnizioni per la bocca di gomma soffice, idonea alla sterilizzazione in autoclave.
- d) materiali per flebo
- e) siringhe e aghi assortiti
- f) elettrodi da monitoraggio, blocchetti e cavetti relativi
- g) gel o pasta per elettrodi
- h) carta per il registratore di monitoraggio del tracciato
- i) alcool, acetone e/o acetato di etile
- j) nastro adesivo e garza
- k) cavi per il monitoraggio dello stimolo per l'apparecchio per la TEC.

6. PROCEDURE DI APPLICAZIONE DELLA TEC

La correttezza delle procedure di applicazione della TEC deve essere verificata continuamente in base ad un metodo di controllo della qualità, che il Comitato misto di Consulenza Scientifica provvederà ad assistere con una relazione annuale di bilancio.

6.1 Gestione delle vie respiratorie

La capacità di adeguata ventilazione del paziente dovrebbe essere assicurata prima della somministrazione del farmaco miorilassante. L'intubazione dovrebbe essere evitata, salvo che non specificamente indicato.

6.2 Farmaci utilizzati

A) Anestetici

a) la TEC dovrebbe essere praticata insieme ad una leggera anestesia generale ben progettata;

b) se l'anestesia è troppo leggera, la perdita di coscienza potrebbe non essere completa e/o potrebbe verificarsi un risveglio autonomo. Se l'anestesia è troppo profonda, la soglia di scarica potrebbe essere elevata e potrebbe essere compromessa l'efficacia del trattamento;

c) molti clinici che praticano la TEC usano il methohexital, con un dosaggio tipico di 0.75-1.0 mg/Kg per endovena in singola somministrazione. Tiopental e etomidate sono tipici agenti anestetici alternativi.

B) Rilassanti

a) farmaci rilassanti dell'apparato muscolo-scheletrico devono essere usati per minimizzare l'attività motrice convulsiva e per migliorare la gestione della respirazione;

b) i rilassanti devono essere somministrati o dopo l'azione dell'effetto anestetico, oppure immediatamente dopo l'iniezione dell'anestetico;

c) la succinilcolina, alla posologia di 0.5-1.0 mg/Kg, è l'agente miorilassante preferito negli Stati Uniti attualmente e deve essere dato in singola somministrazione o in flebo. In caso si sospetti una predisposizione su base genetica all'ipertermia maligna si raccomanda di evitare l'impiego di succinilcolina.

6.3 Caratteristiche dell'apparecchio

a) si raccomanda, per l'uso di routine, l'applicazione di stimoli di breve durata a corrente costante. Non vi è attualmente alcuna giustificazione per l'impiego di apparecchi che utilizzano un tipo di stimolo sinusoidale.

b) il controllo dell'intensità dello stimolo deve consentire sufficiente flessibilità per trattare pazienti sia con soglia di scarica elevata che con soglia di scarica bassa;

c) gli apparecchi devono consentire di governare il passaggio della corrente durante l'applicazione dello stimolo elettrico, ivi inclusa la possibilità di interrompere istantaneamente lo stimolo;

d) in corrispondenza di ogni applicazione di uno stimolo elettrico, si dovrebbe avere l'emissione di un segnale acustico o l'attivazione di un indicatore luminoso.

6.4 Posizionamento degli elettrodi

La scelta della tecnica unilaterale vs quella bilaterale può essere fatta sulla base di un'analisi continua dei relativi rischi e benefici. Questa decisione dovrebbe essere presa dallo psichiatra che ha in cura il paziente. Le evidenze attualmente disponibili suggeriscono di utilizzare la TEC-UD ad un livello elevato di stimolo elettrico. Almeno nella depressione maggiore, è chiaro che l'efficacia dell' TEC-UD è dipendente dal dosaggio di corrente elettrica rispetto alla soglia convulsiva. A dosaggi che sono, relativamente alla soglia convulsiva, sufficienti (ossia da 2.5 a 5 volte superiori alla soglia convulsiva), la TEC-UD è efficace quanto la TEC-BL. Indipendentemente dal dosaggio, la TEC-BL conduce ad effetti collaterali di tipo cognitivo più gravi e persistenti. Pertanto, è raccomandato l'impiego dell' TEC-UD a dosaggi da moderatamente a marcatamente al di sopra della soglia convulsiva. Con la TEC bilaterale, gli elettrodi possono essere posizionati su entrambi i lati della testa, con il punto centrale di ogni elettrodo approssimativamente un pollice sopra la metà di una linea che va dal trago dell'orecchio all'angolo esterno dell'occhio.

6.5 Entità dello stimolo

La prima considerazione sull'entità dello stimolo è che questo deve produrre un'adeguata risposta ictale. Qualora il monitoraggio della scarica indichi che non è avvenuta un'adeguata risposta ictale, può essere effettuata una nuova stimolazione ad intensità più elevata. Nella scelta dell'intensità dello stimolo, lo psichiatra deve tener conto del fatto che la soglia della scarica varia considerevolmente tra i pazienti, con un range di variazioni inter-individuali di 40 volte, e generalmente aumenta anche durante il trattamento. Stimoli di poco superiori al valore soglia possono essere meno terapeutici di quelli trasmessi ad intensità più elevata, specialmente quando gli elettrodi sono posizionati unilateralmente. D'altra parte stimoli grossolanamente al di sopra del valore soglia possono essere associati con maggiori effetti collaterali di tipo cognitivo. Sulla base di tali considerazioni è raccomandata una strategia di dosaggio dello stimolo moderatamente al di sopra del valore-soglia, tenendo conto degli effetti determinati sulla scarica da variabili come il sesso, l'età, il posizionamento degli elettrodi, il grado di anestesia ed i trattamenti

concomitanti. Una modalità empirica di titolazione dello stimolo rappresenta il metodo più ragionevole per stabilire il regime del dosaggio da impiegare e nella larga maggioranza dei pazienti dovrebbe essere condotta in occasione del primo trattamento. Usare la stessa intensità di stimolo elettrico con tutti i pazienti è ingiustificato. L'uscita massima dell'apparecchio dovrebbe essere nell'ordine di almeno 200 Joules a 220 ohms.

6.6 Monitoraggio della scarica

La durata della scarica dovrebbe essere monitorata per assicurare un'adeguata risposta ictale, per rilevare un'attività di scarica prolungata e perché possano essere prese decisioni appropriate riguardo all'entità dello stimolo. Il monitoraggio EEG grafico permette di cogliere l'attività cerebrale ictale e conferma la risposta allo stimolo. La soglia minima di durata della scarica è 15 secondi. Poiché l'attività EEG dello scalpo fornisce una più accurata rappresentazione della durata della scarica rispetto a quella rappresentata dalla risposta motoria convulsiva, si raccomanda che il monitoraggio EEG venga effettuato almeno su un canale base. Il monitoraggio della risposta motoria può essere associato con una grossolana sottostima della vera durata della scarica. L'EEG può essere monitorato in maniera visiva (riportata su carta o monitorata su video) o acustica. Per quanto riguarda le convulsioni mancate o abortite si può stabilire che la soglia minima per una convulsione inadeguata è rappresentata da 15 secondi di manifestazioni motorie. Inoltre, soprattutto con la TEC è molto più importante arrivare al di sopra della soglia piuttosto che la durata della convulsione.

7. FREQUENZA E NUMERO DI TRATTAMENTI

In condizioni ordinarie sono raccomandati 2 o 3 trattamenti alla settimana (in giorni non consecutivi). Un ciclo di TEC generalmente consiste in 6-12 trattamenti. Per i pazienti che rispondono alla TEC il ciclo di trattamento deve essere interrotto al più presto quando è chiaro che è stata raggiunta la massima risposta. La risposta deve essere determinata sulla base dei cambiamenti intervenuti nei sintomi bersaglio con valutazione effettuata dopo ogni trattamento. In assenza di un visibile miglioramento clinico, dopo 6-10 trattamenti, l'indicazione a continuare la TEC deve essere rivalutata attentamente.

8. ASSOCIAZIONE CON FARMACI

Alcune evidenze preliminari suggeriscono che pazienti depressi rispondono meglio ad una associazione con TEC e farmaci, e quindi questa pratica non è scoraggiata. L'associazione con anticonvulsivanti, benzodiazepine e litio è sconsigliata.

9. VALUTAZIONE DEI RISULTATI

9.1 Risposta Terapeutica

- a) per ogni piano di trattamento occorre fare riferimento a specifici criteri di valutazione della risposta terapeutica, che saranno indicati dal CCS;
- b) la valutazione clinica deve essere effettuata dal medico curante e documentata prima e dopo ogni trattamento TEC preferibilmente il giorno successivo al trattamento.

9.2 Effetti Collaterali: Modificazioni Cognitive

- a) La presenza e la gravità dei sintomi confusionali e del deterioramento mnemonico, in termini di valutazione obiettiva e di quanto riferito dal paziente, devono essere monitorati durante il trattamento. Questa valutazione si deve basare sia sull'osservazione di orientamento e memoria al capezzale del paziente (entrambe ricavate dall'anamnesi recente e da quella remota), sia sulla base di valutazioni testistiche;
- b) Questa valutazione dovrebbe essere effettuata prima della TEC e almeno settimanalmente durante il trattamento.

10. DOCUMENTAZIONE

10.1 Precedente a un ciclo di TEC

Lo psichiatra deve accertarsi che la seguente documentazione sia inserita nella cartella del paziente prima che venga effettuato la TEC:

- a) motivazioni per le indicazioni alla TEC includenti una valutazione anticipata di rischi e benefici;
- b) stato mentale, incluse le informazioni di base utili per le determinazioni successive relative all'esito terapeutico, all'orientamento e alle funzioni mnemoniche;
- c) consenso scritto;
- d) una documentazione che riporti altri elementi sulla procedura del consenso informato;
- e) un riepilogo della situazione antecedente al trattamento;

- f) relazioni di consulenze come indicato (vedi sezioni 5, 6 e 9);
- g) una discussione su eventuali modificazioni nella procedura della TEC;
- h) una giustificazione per i pazienti esterni qualora siano presenti le indicazioni al trattamento.

10.2 Al momento di ogni ciclo di trattamento

Per ogni ciclo di trattamento nella cartella clinica del paziente devono essere documentate almeno le seguenti informazioni:

- 1) segni vitali iniziali;
- 2) farmaci assunti prima di entrare nell'ambiente preposto al trattamento, incluso il dosaggio;
- 3) una annotazione dell'anestesista riguardante le condizioni del paziente per tutta la durata del trattamento;
- 4) dove applicabile, una annotazione dello psichiatra o dell'anestesista riguardante qualsiasi importante alterazione rispetto a fattori di rischio o la presenza di effetti collaterali o complicazioni, inclusi eventuali provvedimenti presi e raccomandazioni effettuate;
- 5) tutti i farmaci somministrati durante il trattamento inclusi i dosaggi;
- 6) posizionamento degli elettrodi;
- 7) le regolazioni dei parametri dello stimolo elettrico;
- 8) durata della scarica;
- 9) segni vitali registrati nell'ambiente preposto al trattamento e durante il ricovero.