

Responsabile del percorso: Stefano Meletti – UOC Neurologia, UOSD Neurofisiopatologia, Centro Epilessia OCSAE.

Responsabile operativo: Giada Giovannini – UOC Neurologia, OCSAE

Gruppo di lavoro:

Marco Barozzi	Dir. Medicina d’Urgenza - OCSAE
Geminiano Bandiera	Responsabile PS - OCSAE
Antonio Luciani	Dir. PS - Policlinico
Giovanni Pinelli	Dir. Medicina Cardiovascolare - OCSAE
Lucio Brugioni	Dir. MIAC - Policlinico
Elisabetta Bertellini	Dir. Anestesia Rianimazione - OCSAE
Andrea Marudi	Anestesia Rianimazione - OCSAE
Massimo Girardis	Dir. TIPO - Policlinico
Barbara Trevisani	Qualità AOU Modena
Silvia Pregno	Direzione Sanitaria – AOU Modena

Oggetto e scopo

Lo scopo del presente documento è descrivere le modalità di svolgimento delle attività relative al percorso per il trattamento del paziente con crisi epilettiche subentranti / stato epilettico affinché siano garantiti:

- ◆ La multidisciplinarietà dell'intervento
- ◆ La sicurezza e l'identificazione dei pericoli e la gestione dei rischi
- ◆ La standardizzazione delle attività, con particolare riferimento al trattamento farmacologico
- ◆ Equità e trasparenza in relazione all'accesso alle prestazioni
- ◆ La continuità della cura
- ◆ La Formazione e l'addestramento continuo degli operatori
- ◆ La corrispondenza ai requisiti dell'accreditamento

Le modalità di esecuzione delle varie attività qui descritte si applica a tutte le attività dirette e/o correlate e quindi alle strutture ed agli operatori coinvolti nel percorso.

In particolare la creazione di un **PDTA**, cioè di un percorso unitario rivolto in maniera specifica al trattamento dello stato epilettico, rappresenta la traduzione in un modello operativo del lavoro in team multidisciplinare, relativamente a questo tipo di patologia.

Gli obiettivi specifici del Percorso sono in sintesi:

- Miglioramento della qualità delle prestazioni nel paziente adolescente e adulto con stato epilettico
- Favorire l'impegno appropriato di risorse professionali e tecnico-strumentali all'interno dei Servizi in risposta alla problematica del paziente con crisi subentranti e/o stato epilettico.
- Ridurre le variabilità e la personalizzazione dei comportamenti, favorendo l'integrazione professionale ed il coordinamento delle strutture organizzative.
- Ottimizzare e monitorare i livelli di qualità delle cure prestate attraverso la definizione di indicatori di processo e di esito e la messa a punto di un sistema di raccolta ed analisi dei dati.
- Migliorare gli aspetti informativi e comunicativi con i pazienti, caregiver e personale sanitario.

Nota Bene: Il presente documento sarà oggetto di revisione ed aggiornamento alla luce di eventuali variazioni normative, tecnologiche, scientifiche o di contesto.

Campo d'applicazione

STRUTTURE COINVOLTE:

Il PDTA si applica presso le seguenti Strutture degli Ospedali OCSAE e Policlinico della AOU di Modena:

- ➔ PS
- ➔ UOC di Medicina di Urgenza
- ➔ UOC di Neurologia
- ➔ UOSD Neurofisiologia Clinica
- ➔ UOC di Neurochirurgia
- ➔ UOC di Rianimazione e TIPO
- ➔ UOC di Medicina e Geriatria

DESTINATARI DEL PERCORSO

Pazienti **adolescenti e adulti (soggetti di età \geq 14 anni)** con crisi epilettiche subentranti e Stato Epilettico (SE) ad insorgenza extra-ospedaliera e intra-ospedaliera.

Responsabilità

Responsabile del PERCORSO:

E' responsabile dell'applicazione a livello aziendale/dipartimentale del PDTA e, con il supporto dei responsabili/referenti delle diverse strutture coinvolte, del suo monitoraggio. In particolare:

1. Coordina le attività finalizzate alla progettazione del percorso della paziente attraverso il coinvolgimento degli operatori delle unità operative interessate;
2. Definisce gli obiettivi (efficienza, efficacia, appropriatezza) che devono essere negoziati con i responsabili di tutte le strutture coinvolte nel processo/PDTA;
3. Progetta un sistema di rilevazione dati usufruendo delle strutture aziendali competenti;
4. Definisce i bisogni di addestramento e pianifica adeguati momenti formativi;
5. Individua le fasi di processo e le attività critiche per:
 - ➔ sviluppare la mappa dei rischi sia organizzativi che tecnico-professionali e, conseguentemente, i comportamenti di buona prassi, in relazione a norme e linee guida professionali, necessari alla loro prevenzione;
 - ➔ sviluppare procedure ed istruzioni operative/protocolli a supporto della gestione delle attività critiche del processo/percorso;
 - ➔ individuare gli indicatori pertinenti al monitoraggio dell'attività e dei suoi risultati;
6. Mantiene aggiornata la documentazione del processo;
7. Istruisce il personale interessato sui rischi e sulle modalità di comportamento fornendo la documentazione necessaria;
8. Sorveglia l'andamento generale del percorso, rileva le criticità ed attiva azioni correttive ed è garante dell'applicazione del percorso multidisciplinare scelto per il paziente;
9. Controlla i risultati ottenuti per gli indicatori e stabilisce eventuali necessità di apportare correzioni o miglioramenti al processo/percorso;
10. Pianifica momenti sistematici di verifica dei risultati;
11. Risolve eventuali problematiche contingenti segnalate dagli operatori coinvolti nel processo/percorso;
12. Relaziona sull'andamento delle attività durante il Riesame Della Direzione (RDD) del PDTA e/o attraverso attività di Audit Clinico

Referenti per area specifica:

Referente:	UO di appartenenza
Dr. G.Giovannini	UO Neurologia OCSAE
Dr. G. Pinelli	UO Medicina cardiovascolare OCSAE
Dr. A. Marudi	UO Rianimazione OCSAE
Prof. Girardis	UO TIPO Policlinico
Dr. M. Barozzi	PS – Med Urgenza OCSAE
Dr. A. Luciani	PS Policlinico

Per la parte di competenza:

1. Mantiene aggiornata la documentazione di propria competenza volta al corretto svolgimento del percorso (Protocolli, linee guida, procedure, istruzioni operative, ecc...);
2. Identifica i principali rischi e definisce le opportune modalità per la prevenzione;
3. Sorveglia l'andamento del percorso in relazione anche all'applicazione delle linee guida, protocolli, procedure previste, motivando eventuali decisioni che si discostino da quanto previsto;
4. Rileva e gestisce le criticità attivando le opportune nonché necessarie azioni correttive/di miglioramento;
5. Identifica gli indicatori di performance e/o qualità tecnica più idonei per la gestione controllata del processo, attivando gli opportuni sistemi di monitoraggio;
6. Relaziona sull'andamento delle attività (rischi, eventi indesiderati, risultati,) al responsabile del PDTA e diffonde le informazioni necessarie a tutti gli operatori della propria unità operativa coinvolti.

Verifica dei risultati

L'attività di verifica dei risultati é sistematica e prevede momenti di confronto all'interno dell'equipe e con i professionisti coinvolti.

In particolare almeno 1 volta l'anno il Responsabile generale del percorso organizza incontri di verifica dei risultati (Riesame della Direzione e/o Audit Clinico) la cui partecipazione é rivolta a tutti coloro che ricoprono ruoli di responsabilità e/o di interfaccia all'interno del percorso.

Il Responsabile generale del percorso potrà convocare incontri aggiuntivi in base alle necessità rilevate.

Durante l'incontro di verifica dei risultati vengono presi in considerazione:

- L'andamento generale del percorso sulla base degli indicatori stabiliti
- La gestione degli eventi indesiderati clinici ed organizzativi
- I risultati correlati agli eventuali obiettivi di budget
- Almeno una volta l'anno l'andamento su eventuali attività di ricerca avviate in proposito
- Almeno una volta l'anno lo stato di avanzamento dell'attività di formazione ed addestramento degli operatori e degli specializzandi.

I risultati di tale attività di verifica sono verbalizzati.

Indicatori applicabili

Al fine di valutare l'efficacia del progetto diagnostico-terapeutico é previsto il monitoraggio periodico di un set di indicatori:

Indicatori di Produzione e di Esito						
	Fonte	Tipo di indicatore	Dato di riferimento*	Standard accettabile*	Gold standard*	Tempi di rilevamento
Casi di SE/anno	Scheda di rilevazione ad hoc	numero	83	Non applicabile	Non applicabile	12 mesi
Casi di SE refrattario e super refrattario	Cartella clinica + Scheda di rilevazione ad hoc	Proporzione (%)	31%	25%	20%	6 mesi
Disabilità (scala di Rankin modificata 30 giorni)	Cartella clinica + Scheda di rilevazione ad hoc	Media	4	3,5	3	6 mesi
Mortalità 30 giorni dall'evento	Cartella clinica e SDO	Proporzione (%)	37%	22%	<20%	6 mesi

**Pubblicazione di riferimento:*

G. Giovannini et al, *Epilepsy & Bahav*, 2015Aug;49:150-4.

PRINCIPALE RACCOMANDAZIONE e Linea guida di riferimento	INDICATORE di esito	STANDARD DI RIFERIMENTO	RIFERIMENTO BIBLIOGRAFICO Dello standard di riferimento	FONTE dei dati
<p>Raccomandazione: trattamento dello SE iniziale con lorazepam o diazepam e.v.</p> <p>LG di Riferimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EFNS guideline on the management of status epilepticus in adults. 2010 - Guidelines for the evaluation and management of status epilepticus. Neurocritical Care 2012 <p>Grado di qualità dell'evidenza: Grado A Livello 1 evidenza ottenuta da meta-analisi di trial randomizzati e controllati (TRC)</p>	<p>N° di casi trattati in modo corretto /n° di casi totali di SE</p>	<p>> 80%</p>	<p>Meierkord H, et al. Eur J Neurol. 2010;17:348-55.</p> <p>Minicucci F, et al. Epilepsia. 2006;47:9-15.</p>	<p>Cartella clinica + scheda ad hoc</p>
<p>Raccomandazione: trattamento dello SE definito (non responsivo alle benzodiazepine) con fenitoina, valproato, lacosamide, levetiracetam nei tempi, dosi, e modalità di somministrazione conforme alle LG</p> <p>LG di riferimento: Treatment of status epilepticus in adults:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EFNS guideline on the management of status epilepticus in adults. 2010 - Guidelines for the evaluation and management of status epilepticus. Neurocritical Care 2012 <p>Grado di qualità dell'evidenza: Grado B Livello 3 evidenza ottenuta da studi descrittivi non sperimentali come studi retrospettivi comparativi, di correlazione e caso controllo</p>	<p>n° di casi trattati in modo corretto / n° di casi di SE definito</p>	<p>>80%</p>	<p>Trinka E, et al. Pharmacologic treatment of status epilepticus. Expert Opinion on Pharmacotherapy 2016;17(4):513-534.</p>	<p>Cartella clinica + scheda ad hoc</p>
<p>Raccomandazione: monitoraggio EEG nei casi di SE refrattario/super-refrattario.</p> <p>LG di Riferimento: Recommendations on the use of EEG monitoring in critically ill patients: consensus statement from the neurointensive care section of the ESICM. 2013</p> <p>Grado di qualità dell'evidenza: Grado B Livello 3 evidenza ottenuta da studi descrittivi non sperimentali come studi retrospettivi comparativi, di correlazione e caso controllo</p>	<p>n° di casi monitorati / n° di casi di SE refrattario</p>	<p>>80%</p>	<p>Claassen J, et al. Intens Care Med. 2013;39:1337-51</p> <p>Herman ST, et al. J Clin Neurophysiol. 2015 Apr;32(2):87-95.</p>	<p>Cartella clinica + scheda ad hoc</p>

Nota bene: gli indicatori oggetto di monitoraggio e verifica potranno essere integrati attraverso lo svolgimento di specifica attività di Audit Clinico. In questa occasione verranno definiti gli standard di riferimento rispetto cui riportare il risultato.

Linee Guida adottate, riferimenti bibliografici e normativi / di indirizzo regionali, nazionali, e internazionali

Le linee guida pubblicate in riviste internazionali promosse dalle società scientifiche di riferimento riguardanti la gestione ed il trattamento dello SE (Minicucci et al 2006; Meierkord et al 2010; Brophy et al 2012) sono state valutate da due valutatori in maniera indipendente. E' stato utilizzato lo strumento AGREE II (AGREE Next Step Consortium. AGREE II: checklist per la valutazione della qualità delle Linee Guida. Fondazione GIMBE: Bologna, aprile 2011). Il report della valutazione è consultabile nell'**Allegato 1**. Sono inoltre stati valutati studi di revisione sistematica e lavori pubblicati in riviste internazionali 'peer reviewed'.

Elenco dei lavori considerati per la stesura del presente documento:

1. Brophy GM, et al. Guidelines for the evaluation and management of status epilepticus. *Neurocrit Care*. 2012;17:3-23.
2. Claassen J, et al. Recommendations on the use of EEG monitoring in critically ill patients: consensus statement from the neurointensive care section of the ESICM. *Intens Care Med*. 2013;39:1337-51.
3. Committee ACP, Clinical Policies Subcommittee on S. Clinical policy: Critical issues in the evaluation and management of adult patients presenting to the emergency department with seizures. *Annals of Emerg Med*. 2004;43:605-25.
4. Coeytaux A, et al. Incidence of status epilepticus in French-speaking Switzerland (EPISTAR). *Neurology* 2000;55:693-697
5. Deliberazione della Giunta Regionale n. 2073/2010 "Percorso epilessia: approvazione linee guida per le aziende sani-tarie per l'organizzazione dell'assistenza integrata alla persona con epilessia".
6. DeLorenzo RJ, et al. A prospective, population-based epidemiologic study of status epilepticus in Richmond, Virginia. *Neurology* 1996;46: 1029-1035
7. Giovannini G, et al. A one-year prospective study of refractory status epilepticus in Modena, Italy. *Epilepsy Behav*. 2015 Aug;49:141-5
8. Gibbons RJ, Smith S, Antman E. American College of Cardiology/American Heart Association clinical practice guidelines: Part I: where do they come from? *Circulation*. 2003;107(23):2979-86.
9. Govoni V, et al. Incidence of Status Epilepticus in Southern Europe: A Population Study in the Health District of Ferrara, Italy. *Eur Neurol* 2008;59:120-126
10. Herman ST, et al. Critical Care Continuous EEG Task Force of the American Clinical Neurophysiology Society. Consensus statement on continuous EEG in critically ill adults and children, part I: indications. *J Clin Neurophysiol*. 2015 Apr;32(2):87-95.
11. Hesdorffer DC, et al. Incidence of status epilepticus in Rochester, Minnesota, 1965-1984. *Neurology* 1998;50:735-741
12. Knake S, et al. for the Status Epilepticus Study Group Hessen (SESGH): "Incidence of Status Epilepticus in Adults in Germany: A Prospective, Population-Based Study". *Epilepsia* 2001;42(6):714-718
13. Logroscino G, et al. Short-Term Mortality After a First Episode of Status Epilepticus. *Epilepsia* 1997;38(12):1344-1349
14. Logroscino G, et al. Time Trends in Incidence, Mortality, and Case-Fatality after First Episode of Status Epilepticus. *Epilepsia* 2001;42(8):1031-1035

15. Meierkord H, et al. EFNS guideline on the management of status epilepticus in adults. *Eur J Neurol.* 2010;17:348-55.
16. Minicucci F, et al. Treatment of status epilepticus in adults: guidelines of the Italian League against Epilepsy. *Epilepsia.* 2006;47:9-15.
17. Prasad M, et al. Anticonvulsant therapy for status epilepticus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 9. Art. No.: CD003723
18. Pietrzak MP, et al. Practice parameter: Neuroimaging in the emergency patient presenting with seizure (summary statement). *Ann Emerg Med.* 1996;28:114-8.
19. NICE137. The epilepsies: the diagnosis and management of the epilepsies in adults and children in primary and secondary care. England: 2012 Contract No.: NICE137.
20. Shinnar S, et al. How long do new-onset seizures in children last? *Ann Neurol.* 2001 May;49(5):659-64.
21. Shorvon S, Ferlisi M. The treatment of super-refractory status epilepticus: a critical review of available therapies and a clinical treatment protocol. *Brain* 2011;134:2802–2818
22. Towne AR, et al. Determinants of mortality in status epilepticus. *Epilepsia* 1994 35(1):27-34
23. Trinka E, et al. A definition and classification of status epilepticus – Report of the ILAE Task Force on Classification of Status Epilepticus. *Epilepsia* 2015;56(10):1515–1523
24. Trinka E, et al. Pharmacologic treatment of status epilepticus. *Expert Opinion on Pharmacotherapy* 2016;17(4):513-534
25. Vignatelli L, et al. Incidence and Short-term Prognosis of Status Epilepticus in Adults in Bologna, Italy. *Epilepsia* 2003;44(7):964–968
26. Vignatelli L, et al. Epidemiology of status epilepticus in a rural area of northern Italy: a 2-year population-based study. *European Journal of Neurology* 2005;12:897–902
27. Vignatelli L, et al. Impact of treatment on the short-term prognosis of status epilepticus in two population-based cohorts. *J Neurol* 2008;255:197–204

Seghe e definizioni

Abbreviazioni usate nel testo

ABCD	A= vie aeree; B= respiro; C= circolo; D= coscienza
AMBU	Pallone auto espansibile per ventilazione manuale
AOU	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
ALS	advanced life support
cEEG	monitoraggio EEG continuo
CE	Crisi epilettica
CO118	Centrale Operativa 118
DEA	Dipartimento Emergenza-urgenza
ECG	Elettrocardiogramma
EEG	Elettroencefalogramma
ET	Emergenza territoriale
GCS	Glasgow Coma Scale
IOT	Intubazione Oro-Tracheale
IO	Istruzione operativa
MSA	Mezzo sanitario avanzato
OT	Operatore tecnico
PAS	Pressione arteriosa sistolica
RCP	Rianimazione cardiopolmonare

RV	Rendez-vous
SAR	Search and Rescue, Soccorso Alpino Regionale: elisoccorso con base Pavullo
SE	Stato epilettico
SECG	Stato Epilettico Convulsivo Generalizzato
SENC	Stato Epilettico Non Convulsivo
SEP	Stato Epilettico Parziale

Glossario (ordine alfabetico)

Burst-suppression	Quadro EEGrafico caratterizzato da sequenze di durata superiore a 1 secondo di attività isoelettrica, intervallate a scoppi di attività lenta o puntata.
Crisi epilettica	Comparsa transitoria di segni e/o sintomi dovuti ad attività eccessiva o ipersincrona di neuroni cerebrali, in prevalenza corticali.
Epilessia	Disturbo cerebrale cronico, caratterizzato da una predisposizione duratura a generare crisi epilettiche e dalle conseguenze neurobiologiche, cognitive, psicologiche e sociali di tale condizione. Per definire una condizione epilettica occorre che si sia verificata almeno una crisi.
Epilessia Farmacoresistente	Condizione epilettica in cui le crisi persistono ed è improbabile ottenere libertà da crisi con ulteriori manipolazioni terapeutiche con farmaci antiepilettici. Abitualmente e operativamente viene definita come "fallimento di tentativi adeguati con due farmaci antiepilettici tollerati, scelti e usati, in modo appropriato (sia in monoterapia, che in associazione) per ottenere una stabile libertà dalle crisi".
Raccomandazioni	Le attività, gli interventi o le procedure supportate da evidenti dati nelle linee guida di riferimento.
Sincope	Perdita transitoria di coscienza dovuta a ipoperfusione cerebrale, caratterizzata da inizio rapido, breve durata, remissione spontanea e completa.
Stato epilettico	Lo Stato Epilettico è un'emergenza medica e neurologica caratterizzata da una crisi di durata prolungata (oltre i 5 minuti per una crisi convulsiva) o da una serie di crisi subentranti, spesso senza ripresa completa dello stato di coscienza.
Spoke	Ospedale competente per area geografica, ma non di riferimento per una patologia.
Hub	Ospedale di riferimento per area geografica e per la patologia.

Contenuto

DEFINIZIONI

Lo stato epilettico (SE) è una emergenza medica e neurologica che comporta un rischio di morte o lesioni permanenti del paziente (Vignatelli 2003, 2008; Lagoscrino 1997; H. Meierkord 2010). Per la sua definizione clinico-diagnostica e per il trattamento, richiede un ricovero ospedaliero.

Lo SE si differenzia dalle crisi singole che durano solitamente 2-3 minuti e tendono ad autolimitarsi (Shinnar et al. 2001).

Recentemente l'International League Against Epilepsy (ILAE) ha proposto una nuova definizione e classificazione dello Stato Epilettico (Trinka et al., Epilepsia Oct. 2015) finalizzata a promuovere un linguaggio comune nella comunità scientifica ed in particolare nella ricerca clinica.

Lo SE viene definito come una condizione risultante sia dal fallimento dei meccanismi "inibitori" responsabili della terminazione delle crisi, sia dallo sviluppo di fenomeni "eccitatori" che determinano l'anormale protrarsi delle crisi (oltre il **time point 1**). E' una condizione che può avere conseguenze a lungo termine (oltre il **time**

point 2) tra le quali la morte e il danno neuronale, e l'alterazione di network neuronali; queste conseguenze dipendono dal tipo e dalla durata delle crisi.

In questa nuova definizione di SE, oltre a porre l'attenzione sui meccanismi che determinano e sostengono il protrarsi delle crisi; si rende evidente l'importanza del tempo.

Il **time point 1** e' il momento nel quale una crisi può essere definita uno SE e dal punto di vista pratico rappresenta il momento in cui e' necessario iniziare un trattamento farmacologico in quanto la condizione non e' più in grado di interrompersi spontaneamente.

Il **time point 2** e' invece il momento in cui, il protrarsi ininterrotto delle crisi, determina la comparsa dei primi danni/modificazioni neuronali e dal punto di vista pratico definisce il tempo massimo entro il quale lo SE deve essere controllato. Questi time points sono, al momento, ben definiti per lo SE convulsivo (**t1** 5 minuti; **t2** 30 minuti) mentre mancano evidenze per le altre tipologie di SE.

Questa nuova definizione ribadisce come lo SE, in particolare convulsivo, sia una **emergenza neurologica tempo-dipendente** (come ad esempio l'ictus ischemico).

CLASSIFICAZIONE

Nell'ultima classificazione dello SE, si parla di "assi" di classificazione. Ciascun episodio di SE deve essere classificato in base a:

- 1) **Semeiologia** → Si effettua un'importante distinzione: SE associato a segni motori prominenti (e comprendente lo SE Convulsivo, lo SE focale motorio, lo SE tonico, lo SE mioclonico e lo SE ipercinetico); SE senza segni motori prominenti o con minimi segni motori (stato epilettico non convulsivo; SENC) in cui si distingue il SENC nel paziente in coma e il SENC senza alterazione del livello di coscienza.
- 2) **Eziologia** → Associato a causa nota o Sintomatico (ed in base alla correlazione temporale tra l'insorgenza dello SE e l'insorgenza della causa si distingue: acuto, progressivo, remoto); senza causa nota o criptogenico; SE nella persona con epilessia cronica.
- 3) **Quadri EEG correlati**
- 4) **Eta'** → Neonatale (0-30 giorni); prima infanzia (1 mese – 2 anni), infanzia (> 2 anni - 12 anni), adolescenza ed eta' adulta (>12 anni-59 anni); senescenza (≥ 60 anni).

In base alla risposta terapeutica riferita al tempo lo SE si distingue in:

- **Iniziale:** corrisponde al tempo della diagnosi.
- **Definito:** quando lo SE persiste dopo somministrazione di farmaci di I linea – benzodiazepine.
- **Refrattario:** quando lo SE è resistente alla terapia di II linea - farmaci antiepilettici.
- **Super-refrattario:** crisi epilettiche subentranti resistenti alla politerapia di III livello (anestetici) compresa l'anestesia generale (Shorvon et al., 2011). Questa grave condizione presenta un'alta mortalità e morbilità e spesso si verifica a causa di lesioni acute cerebrali, anche se alcuni pazienti sviluppano uno SE super-refrattario senza una eziologia identificabile.

EPIDEMIOLOGIA

La stima dell'incidenza annua dello S.E. varia a seconda delle casistiche, con valori compresi fra 9.9/100.000 e 41/100.000 abitanti (DeLorenzo et al 1996, Hesdorffer et al. 1998, Coeytaux et al. 2000, Knake et al. 2001, Vignatelli et al. 2003). Per quel che riguarda la situazione italiana due studi fotografano rispettivamente la realtà di Bologna (Vignatelli et al., 2003) e di Lugo di Romagna (Vignatelli et al., 2005) e un terzo studio la situazione di Ferrara (Govoni et al 2008). Il tasso d'incidenza annuale di SE nell'adulto a Bologna è risultato del 13/100.000, quello di Lugo di Romagna di 16/100.000 abitanti e quello di Ferrara di 27/100.000.

Lo SE è una emergenza neurologica essendo gravato da una elevata morbilità e mortalità (nei diversi studi tra il 10 – 40 %). Non è dimostrata una diversa mortalità in base alla sintomatologia delle crisi (Towne et al.1994), ma è comunemente ammesso che la morbilità sia maggiore per lo SE convulsivo (Logroscino et al.2001).

Tutti gli autori concordano su una maggiore frequenza di comparsa nella popolazione sopra i 60 anni (da 54 a 86/100.000 ab.).

METODO

Il gruppo di lavoro si è formato il giugno 2013. Nel corso del primo incontro ci si è confrontati sugli aspetti clinici dello stato epilettico (SE) (**Allegato 2**). Come prima azione è stata programmata una rilevazione clinico-epidemiologica nella provincia di Modena, realizzata dal settembre 2013 all'agosto 2014, coordinata dal Prof. S. Meletti.

In un secondo incontro (Maggio 2014) sono stati esposti i risultati dei primi sei mesi di rilevazione con individuazione delle principali criticità del percorso attuale. Alla luce di tali elementi è emersa la necessità di definire un PDTA sullo SE come strumento ideale per definire, di fronte a tale situazione clinica, la miglior sequenza di interventi da effettuare sulla base delle conoscenze tecnico-scientifiche, tenendo conto delle risorse disponibili.

Rilevazione clinica degli episodi di SE incidenti presso OCSAE e Policlinico

Nel periodo 1° settembre 2013 - 30 Giugno 2017 è stato eseguito uno studio epidemiologico su una popolazione di pazienti adolescenti e adulti (età > 14 anni), che hanno ricevuto diagnosi di stato epilettico (SE) presso l'Ospedale Civile Sant'Agostino Estense (OCSAE) e il Policlinico di Modena (Giovannini et al. 2015)(**Allegato 3**). Sono stati osservati 334 casi (60 % in pazienti di genere femmine). Su questi dati l'incidenza dello SE nella popolazione adulta è risultata pari a 15 casi su 100.000 abitanti. Valutando l'incidenza per fasce d'età, si riscontra un'incidenza di 6/100.000 nella fascia d'età dai 15 ai 64 anni, e del 54/100.000 nella popolazione oltre i 65 anni.

La mortalità complessiva della coorte a 30 giorni è risultata essere del 27% e il tempo di degenza medio è risultato di 29 notti (mediana 17 notti, range 1-165 notti). Per i pazienti che hanno necessitato di un ricovero in ambiente intensivo la degenza media presso questi reparti e' risultata di 14 notti (mediana 10 notti, range 1-54 notti).

Di questi 334 casi, oltre 270 episodi sono stati osservati presso l'OCSAE (80%) dove sono diagnosticati sia casi ad esordio extra-ospedaliero (pazienti che giungono in PS per crisi subentranti/deficit neurologico acuto) che casi ad esordio intra-ospedaliero come complicanza di altra patologia. Tutti i casi osservati presso il policlinico sono rappresentati invece da SE ad esordio intra-ospedaliero.

IL PERCORSO

Il PDTA "STEP" nasce dall'analisi delle criticità e/o carenze emerse nel contesto locale (vedi anche **Allegato 3**) che sono state affrontate in un lavoro di gruppo da cui sono emerse soluzioni sulla base delle LG e delle evidenze di letteratura riferite al contesto locale.

ACCESSO

I criteri d'inclusione identificano **adolescenti e adulti (soggetti di età \geq 14 anni)** come la popolazione a cui il percorso di cura è indirizzato¹.

Sono stati considerati:

- Pazienti con crisi focali motorie o con crisi tonico-cloniche.
- Pazienti con esordio di un quadro neurologico acuto-subacuto che comprende fenomeni che pongano il sospetto diagnostico di crisi epilettiche ripetute a breve intervallo di tempo.
- Pazienti con pregressa diagnosi di epilessia che presentano un incremento della frequenza delle crisi (pluriquotidiane), non controllate con la terapia antiepilettica precedentemente prescritta

¹ Per quanto riguarda l'età pediatrica 1-13 anni i centri di riferimento per la patologia epilettica di urgenza sono rappresentati dalla Pediatria dell'AOU Modena e dalla Pediatria di Carpi AUSL Modena.

PDTA per il paziente con SE ad esordio extra-ospedaliero

Codice di accesso in PS

Il paziente viene accettato in PS come "CODICE SE", al quale viene attribuito codice ROSSO nel caso di crisi con manifestazioni motorie.

In questa fase si affianca al medico d'urgenza, il consulente neurologo. L'identificazione di una patologia sottostante passibile di trattamento specifico potrà richiedere il coinvolgimento di ulteriori specialisti (ad esempio neurochirurgo, infettivologo).

La gestione intraospedaliera è in funzione della eziologia dello stesso e dei trattamenti già effettuati in ambiente extra-ospedaliero. Richiede la disponibilità di servizio di diagnostica radiologica, di laboratorio analisi, di neurologia e neurofisiologia, di terapia intensiva.

LA GESTIONE DELLO STATO EPILETTICO INIZIALE

Setting: Pronto Soccorso

Professionisti coinvolti: Medici di PS; Neurologi; Infermieri di PS.

Tempistiche: 0 – 10 minuti dall'osservazione/presa in carico del paziente con SE

COSA FARE E RACCOMANDAZIONI

Il controllo della crisi ha la priorità in quanto i tempi utili per evitare il crearsi di lesioni a carico del SNC o l'evoluzione verso una forma refrattaria sono brevi. Pertanto la priorità, in particolare nelle forme convulsive/motorie è l'applicazione rapida del protocollo di trattamento.

- 1. Il protocollo di trattamento deve essere applicato rapidamente dal primo medico che ha in carico il paziente. Il Neurologo deve essere allertato, ma l'inizio della terapia non deve essere ritardato, in particolare nelle forme convulsive/motorie.**
- 2. La diagnostica EEG in questo contesto (in particolare per il paziente con crisi motorie) è secondaria.**
- 3. I farmaci da utilizzare in questa fase sono rappresentati da benzodiazepine (vedi Tabella 1).**

Il trattamento volto a controllare il ripetersi delle crisi deve poi affiancarsi a quello della patologia che ha causato lo stato epilettico. Al trattamento farmacologico delle crisi si devono aggiungere alcune misure generali di gestione del paziente.

- La valutazione e assistenza al paziente sono prioritariamente indirizzate alla rilevazione e trattamento delle **alterazioni dei parametri vitali** (coscienza secondo GCS, respiro, circolo) e alla formulazione dell'ipotesi diagnostica, per la quale si rende fondamentale anche la raccolta di un'anamnesi dettagliata degli eventi e dei precedenti patologici (ad es. paziente noto per epilessia).
- Nella valutazione del paziente vanno considerati **possibili diagnosi differenziali** quali ipoglicemia, sincope, TIA, crisi d'ansia/attacco di panico, crisi psicogena non-epilettica. Di fronte a disturbi aspecifici del livello e del contenuto di coscienza va considerata la possibilità di uno SENC
- Se la crisi convulsiva è insorta in una condizione di **ipoglicemia**, trattare la crisi con l'anticonvulsivante e correggere contestualmente la glicemia con Glucosio 33%.
- Il concomitante **controllo e gestione della via aerea** e la somministrazione di ossigeno rappresentano un passaggio essenziale nella gestione del paziente con crisi tonico-cloniche.
- In pazienti in condizioni respiratorie critiche, che richiedano un trattamento farmacologico ripetuto per il controllo delle crisi o che hanno necessità di sedazione profonda per severa agitazione o per

consentire un'adeguata assistenza, si può rendere necessaria una **IOT**, anche al fine di preservare la pervietà delle vie aeree. [figure professionali coinvolte: medico di PS e/o anestesista]

La Tabella 1 riporta il trattamento farmacologico raccomandato dalle LG.

Tabella 1. TRATTAMENTO FARMACOLOGICO DELLO SE INIZIALE

Figure professionali coinvolte
Medico di PS, Neurologo (in PS) Medico di reparto (nei casi ad insorgenza intraospedaliera)
Farmaci e dosi
LORAZEPAM ev: 0.1 mg/kg fino alla dose di 4 mg, diluita in 10 cc di soluzione fisiologica, somministrato lentamente, alla velocità max di 2 mg/min. Ripetibile una volta (dopo almeno 5-10 minuti) fino alla dose massima di 8 mg.
DIAZEPAM ev: 0,15 mg/kg fino alla dose di 10 mg, diluito in 10 cc di soluzione fisiologica, somministrato lentamente, alla velocità max di 5 mg/min. Ripetibile una volta (dopo almeno 5 min) fino alla massima dose di 20 mg.
In caso di mancato reperimento dell'accesso venoso
MIDAZOLAM im: 0.2 mg/Kg fino alla dose massima di 10 mg (5 mg se peso < 40Kg o se anziano).
[Ref. Prasad M, Krishnan PR, Sequeira R, Al-Roomi K: "Anticonvulsant therapy for status epilepticus. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014", Issue 9. Art. No.: CD003723.]
DIAZEPAM er: 0.2 mg/Kg (se > 12 anni)

[Brophy et al 2012]

La forza delle raccomandazioni e le evidenze scientifiche a supporto della gestione dello SE iniziale sono di elevata qualità. Ovvero:

- **Raccomandazioni di Classe I:** 'Intervention is useful and effective. Treatment benefits clearly exceed risks'.
- **Livello di Evidenze A:** 'Adequate evidence is available from multiple, large, randomized clinical trials or meta-analyses'.

Sistema di rating basato sui livelli di evidenza proposti dall'American Heart Association/American College of Cardiology guidelines.

LA GESTIONE DELLO STATO EPILETTICO DEFINITO

Se il paziente non risponde al trattamento di prima linea con benzodiazepine si parla di stato epilettico definito o resistente alle benzodiazepine.

Setting: Pronto Soccorso; Neurologia; Medicina di Urgenza

Professionisti coinvolti: Medici di PS e di Medicina di Urgenza; Neurologi; Infermieri di PS/medicina di Urgenza/ Neurologia.

Tempistiche: 0 – 30 minuti dall'osservazione/presa in carico del paziente con SE

COSA FARE E RACCOMANDAZIONI

Il controllo della crisi ha la priorità in quanto i tempi utili per evitare il crearsi di lesioni a carico del SNC o l'evoluzione verso una forma refrattaria sono brevi. Pertanto la priorità, in particolare nelle forme convulsive/motorie è l'applicazione rapida del trattamento.

1. Il protocollo di trattamento deve essere applicato rapidamente dal Neurologo o in accordo con le indicazioni fornite dal Neurologo. L'inizio della terapia non deve essere ritardato, in particolare nelle forme convulsive/motorie.
2. I farmaci da utilizzare in questa situazione sono farmaci antiepilettici iniettabili per uso endovenoso (vedi Tabella 2).

La scelta del farmaco più adatto e della dose migliore per ogni tipo di paziente dovrebbe essere effettuata sempre con consulenza neurologica.

Continuare la ricerca, nei pz. non epilettici noti, della causa scatenante tramite TC/RM encefalo o indagini di laboratorio (intossicazioni, infezioni).

Se il paziente con **SE iniziale e/o definito** è gestito in PS e risponde alla terapia può essere indirizzato al ricovero in Neurologia. In mancanza di posti letto sarà ricoverato in un reparto di Medicina d'Urgenza o in alternativa in un reparto di Medicina-Geriatria dove proseguirà il percorso diagnostico-terapeutico standard.

Il paziente con buona risposta ai farmaci di prima e seconda linea (SE iniziale/definito) deve essere comunque ricoverato ad **eccezione dei casi di SE nel paziente con epilessia pre-esistente nota**, in cui lo SE:

- a. non è di tipo convulsivo
- b. ha risposto rapidamente al trattamento
- c. il paziente ha recuperato pienamente lo stato neurologico di base

In questa situazione può essere sufficiente ed appropriato un percorso di osservazione breve (OBI) per un periodo massimo di 24 ore seguito da esecuzione di EEG e rivalutazione neurologica previa dimissione che documentino la risoluzione dello stato epilettico (buona pratica clinica).

TABELLA 2. IL TRATTAMENTO DELLO STATO EPILETTICO DEFINITO

Misure generali	Trattamento Farmacologico	Diagnostica
-monitorare e trattare le modificazioni patologiche della pressione arteriosa	Nei pazienti che hanno già ricevuto dosi adeguate di benzodiazepine:	- stabilire la causa dello SE. (TC/RM; rachicentesi)
-programmare un trasferimento in Neurologia in caso di risposta al trattamento o in caso di non-risposta in terapia intensiva per passare al trattamento di III livello	Fenitoina: 20 mg/kg e.v. alla vel max di 50 mg/min	- iniziare il monitoraggio EEG, nel caso non sia già in corso, per confermare la diagnosi, il tipo di SE e verificare l'efficacia della terapia.
-correggere eventuali alterazioni metaboliche.	Possibili alternative: Valproato di sodio: 20-40 mg/Kg alla vel max di 3-6 mg/Kg/min Levetiracetam 20-60 mg/kg (max 3000 mg) alla vel max di 2-5 mg/Kg/min Lacosamide 200-400 mg (200 mg in 15 min)	
	<i>In Allegato 4 sono riportati in dettaglio i modi d'uso, le controindicazioni e i principali effetti collaterali delle diverse molecole</i>	

[Brophy et al 2012]

La forza delle raccomandazioni e le evidenze scientifiche a supporto della gestione dello SE definito sono di media qualità. In particolare non esistono studi randomizzati controllati di buona qualità di confronto tra i diversi farmaci.

Ovvero:

- **Raccomandazioni di Classe IIa (IIb):** 'Evidence/expert opinion suggest intervention is useful/effective. Treatment benefits exceed risk'.
- **Livello di Evidenze B:** 'Limited evidence is available from less rigorous data, including fewer, smaller randomized trials, nonrandomized studies, and observational analyses'.

Sistema di rating basato sui livelli di evidenza proposti dall'American Heart Association/American College of Cardiology guidelines.

LA GESTIONE DELLO STATO EPILETTICO REFRATTARIO

In caso il paziente non risponda ai farmaci di seconda linea si entrerà nello scenario dello SE refrattario e dovrà essere considerata l'opportunità di utilizzo di farmaci di terza linea (anestetici, vedi **Tabella 3**) e quindi indirizzare il paziente verso reparti di terapia intensiva.

Setting: I reparti di riferimento sono la Neuro-Rianimazione/Terapia Intensiva Post-Operatoria dell'OCSAE e la Terapia Intensiva Post-Operatoria del Policlinico.

Professionisti coinvolti: Medici terapia intensiva/rianimazione; Neurologi; Infermieri dei reparti di terapia intensiva.

Tempistiche: Da valutare ogni singolo caso, in base alla tipologia di SE, delle comorbidità presenti, della aspettativa di vita del paziente.

In particolare due scenari si possono individuare:

- A. Lo SE convulsivo / motorio refrattario. In questa situazione l'intervento dell'anestesista/rianimatore dopo il fallimento dei farmaci di prima e seconda linea non deve essere ritardato, ma immediato.
- B. Lo SE non-convulsivo e/o focale refrattario in cui **prima** di passare a farmaci di terza linea ad al supporto rianimatorio è bene provare in poli-terapia più farmaci di seconda linea.

COSA FARE E RACCOMANDAZIONI

- La scelta del trattamento farmacologico dello SE deve essere concordata tra neurologo e rianimatore in accordo con le linee guida e la specificità del caso.
- Il **monitoraggio EEG**, di cui sono responsabili il neurologo e il TNFP, ha in questa condizione di fondamentale importanza al fine di verificare la risoluzione o persistenza dello SE, anche in relazione alle modificazioni dei farmaci anestetici e dei farmaci antiepilettici di seconda linea iniziati nella fase di SE definito.
- In questa situazione è inoltre importante controllare periodicamente i livelli plasmatici dei farmaci antiepilettici quando appropriato.
- Il trattamento dello **SE refrattario con farmaci anestetici** richiede la riduzione dell'attività elettrica cerebrale fino al raggiungimento del dato elettroencefalografico di "seizure-suppression" o "burst-suppression" (sequenze di durata superiore a 2 secondi di attività isoelettrica, intervallate a scoppi di attività lenta o puntata) ottenibile tramite induzione di anestesia generale con i farmaci di terza linea.
- La durata della sedazione profonda e la tempistica della finestra di osservazione andranno concordate all'interno dell'equipe neurologico-anestesiologica; in genere la prima fase di burst-suppression dovrebbe durare almeno 24 ore. L'uso di Anexate per velocizzare la rimozione dell'attività benzodiazepinica è da ritenersi una pratica sconsigliata, in quanto potrebbe aggravare lo SE.

Nello SE refrattario oltre alle complicanze legate allo SE, si possono aggiungere quelle derivanti dall'uso di farmaci con importanti effetti collaterali e dei devices necessari per il supporto delle funzioni vitali (tubo tracheale, cateteri venosi centrali e periferici, catetere vescicale). Ogni singolo caso dovrebbe essere sottoposto a una valutazione collegiale-multidisciplinare (neurologi e anestesisti), finalizzata a considerare i vantaggi di una gestione di tipo 'intensivistico' contro i rischi correlati al soggiorno in terapia intensiva (good clinical practice, consensus interno).

Tabella 3. TRATTAMENTO DELLO STATO EPILETTICO REFRATTARIO

Misure generali	Trattamento farmacologico	Diagnostica
Assistenza respiratoria: -Intubazione tracheale -Ventilazione meccanica	- propofol : dose di carico: di 1-2 mg/Kg Dose di mantenimento: 30-200 ug/Kg/min*	-monitoraggio laboratoristico funzioni d'organo
Supporto cardiocircolatorio: -monitoraggio ECG e PA cruenta -infusione continua di farmaci vasoattivi se necessario	- midazolam : dose di carico: 0.2 mg/Kg alla vel d'infusione di 2 mg/min Dose di mantenimento: 0.05 – 2 mg/Kg/h* - tiopental : dose di carico: 2-7 mg/Kg alla vel d'infusione ≤ 50 mg/min Dose di mantenimento: 0.5-5 mg/Kg/h*	-dosaggio ematico farmaci antiepilettici -monitoraggio delle complicanze
Monitoraggio diuresi e temperatura	<i>In Allegato 4 sono riportati in dettaglio modi d'uso, le controindicazioni e i principali effetti collaterali delle diverse molecole</i>	
Monitoraggio EEG		

[Brophy et al 2012]

* la dose di mantenimento deve essere stabilita in base al monitoraggio EEG.

In caso di **SE super refrattario**, ovvero che non recede alla terapia con anestetici, si rende necessario il trasferimento presso la Neuro-rianimazione dell'OCSAE per un monitoraggio Neurologico e video EEG prolungato e la gestione della poli-terapia complessa necessaria.

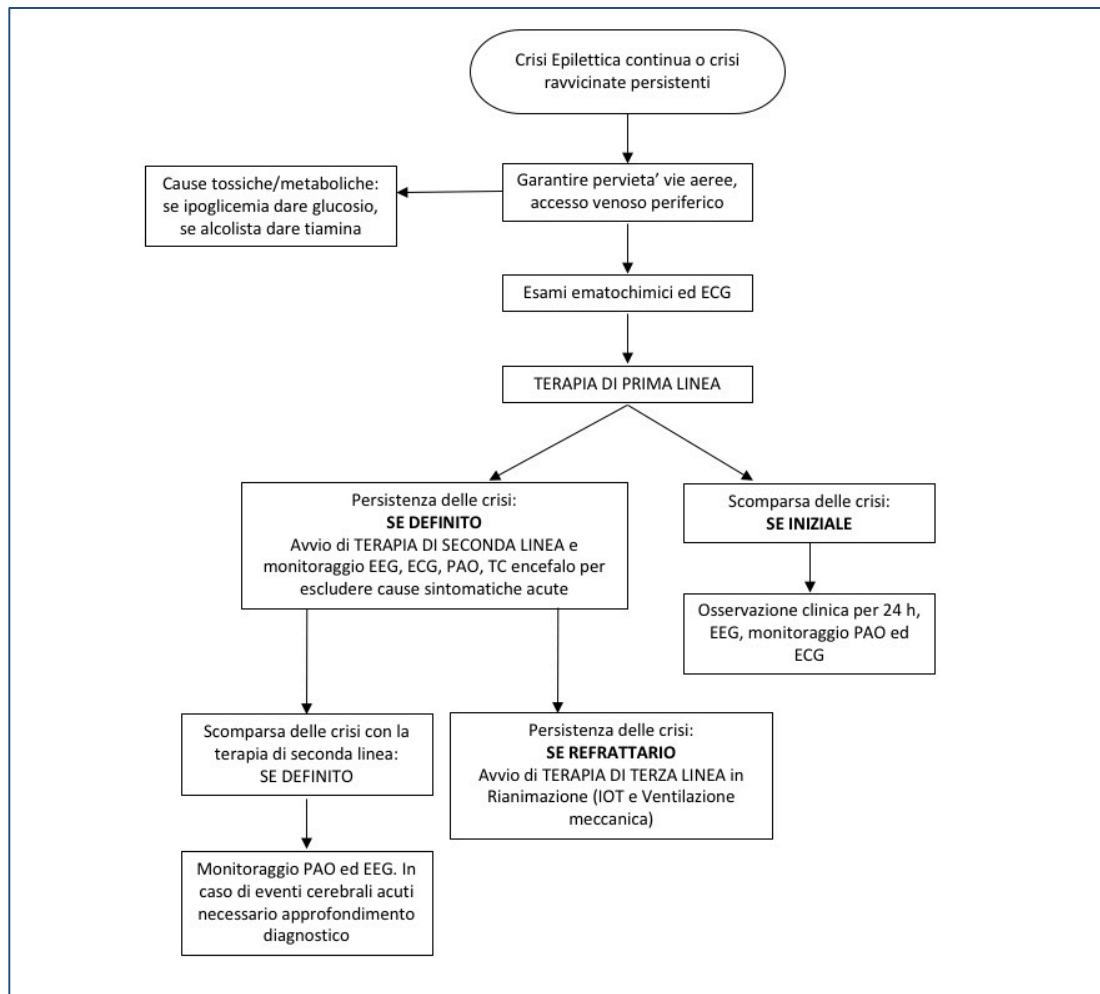
La forza delle raccomandazioni e le evidenze scientifiche a supporto della gestione dello SE refrattario sono di media/bassa qualità. In particolare non esistono studi randomizzati controllati di confronto tra i diversi farmaci.

Ovvero:

- **Raccomandazioni di Classe IIb (IIa)**: 'Strength of evidence/expert opinion about intervention usefulness/ effectiveness is less well established. More data are needed; however, using this treatment when warranted is not unreasonable'.
- **Livello di Evidenze B, C**: 'Evidence relies on expert/consensus opinion, case reports, or standard of care'.

Sistema di rating basato sui livelli di evidenza proposti dall'American Heart Association/American College of Cardiology guidelines.

Diagramma di flusso riassuntivo



Raccomandazioni sull'utilizzo della diagnostica EEG

Riportiamo qui le raccomandazioni sull'utilizzo della **diagnostica EEG (Tabelle 4 e 5)** (Herman et al, J Clin Neurophysiol, 2015).

Tabella 4. Ruolo dell'EEG:

Crisi ripetute o SE Iniziale con completa risoluzione dei sintomi

L'esecuzione di un **esame EEG** di almeno 20 minuti nelle prime 24 ore dalla crisi, ha maggiori probabilità di offrire elementi utili per la **diagnosi e la classificazione** dell'episodio.

SE Definito o crisi con incompleta risoluzione dei sintomi

L'EEG è utile in urgenza/emergenza per la **diagnosi e il controllo dell'efficacia della terapia**. In caso di persistenza dello SE anche dopo le terapie iniziali, deve essere valutata la necessità di un **monitoraggio EEG prolungato o di controlli seriati ravvicinati** compatibilmente con il setting organizzativo.

SE Refrattario e Super refrattario

Il Monitoraggio EEG prolungato (ore) o continuo (giorni) è raccomandato nelle condizioni di SE refrattario e super refrattario per valutare l'efficacia della terapia, consentendo modifiche razionali del piano terapeutico.

Riportiamo infine le raccomandazioni sull'utilizzo della diagnostica EEG nel paziente con quadro di 'encefalopatia acuta/stato confusionale' ove vi sia il sospetto di SE non-convulsivo.

Tabella 5. Quando richiedere un EEG nel sospetto di stato epilettico non-convulsivo

La diagnosi di SENC e' spesso insidiosa e necessita sempre di EEG a supporto. Il sospetto clinico di SENC dovrebbe essere posto dal neurologo o dal medico che ha in carico il paziente e dopo contatto con il consulente neurologo. Di seguito vengono riportati gli scenari piu' frequenti:

- Scenario 1** → Quando dopo una crisi epilettica vi e' una prolungata persistenza di alterazione qualitativa/quantitativa della coscienza che va oltre la fase post-critica
- Scenario 2** → Vi e' una persistenza di alterazione qualitativa/quantitativa della coscienza dopo un evento acuto cerebrale tale da non poter essere completamente spiegata dall'evento acuto stesso
- Scenario 3** → Il paziente giunge all'osservazione per l'insorgenza di un' alterazione qualitativa/quantitativa della coscienza che non trova altre cause (eg. metaboliche, settiche etc)

Insorgenza dello SE In Sede Ospedaliera

Alcune patologie neurologiche/neurochirurgiche che richiedano ricovero possono indurre uno SE anche dopo qualche giorno dal loro esordio. Inoltre lo SE può insorgere come conseguenza di procedure/trattamenti effettuati per altre patologie.

In ogni caso il personale medico e infermieristico che ha in cura il paziente si comporta secondo il protocollo di trattamento definito pur con le debite distinzioni di tipo logistico, sfruttando le maggiori informazioni di tipo anamnestico, somministrando la terapia di prima linea e supportando le funzioni vitali:

- In caso di degenza presso OCSAE il medico di reparto contatta il neurologo di guardia (h24) per la discussione del caso e si attiva il rianimatore se le condizioni cliniche lo richiedono.
- In caso di degenza presso il Policlinico si attiva il neurologo in servizio (Lun-Ven: ore 8.00-13.30) o nelle altre fasce orarie, si contatta quello dell'OCSAE e si attiva il rianimatore se le condizioni cliniche lo richiedono. In caso di SE convulsivo e/o necessità di sedazione il reparto di competenza è la terapia intensiva del Policlinico. In base alle caratteristiche del caso specifico si valuta l'opportunità di trasferimento presso la Neurologia OCSAE

La gestione dello SE iniziale o definito ad esordio intraospedaliero

Setting: Neurologia; Neurochirurgia; TIPO; Rianimazione; e Reparti di area Medica o Chirurgica dell'OCSAE e del Policlinico.

Professionisti coinvolti: Medici di reparto; Neurologi; Infermieri di Reparto.

Tempistiche: 0 – 30 minuti dall'osservazione/presa in carico del paziente con SE

Fare riferimento ai punti specifici della gestione dello SE ad esordio extra-ospedaliero per i trattamenti farmacologici da adottare nelle diverse fasi. Il paziente potrà poi essere trasferito presso la Neurologia OCSAE o reparti di terapia intensiva, in base alla risposta clinica e alle comorbidità. Il percorso del paziente sarà sempre concordato tra il consulente neurologo e i medici dei reparti dove si è verificato lo SE.

Reparti di riferimento presso OCSAE e Policlinico in relazione alle diverse fasi.

Fase intra-ospedaliera		
SE iniziale/definito	SE refrattario	SE super-refrattario
Neurologia*	- Neuro-rianimazione/TIPO OCSAE - TIPO Policlinico	- Neuro-Rianimazione OCSAE

- *in caso di non-disponibilità di posti letto: Medicina d'Urgenza-OCSAE, Medicina cardiovascolare-OCSAE; Medicina Interna Area Critica-Policlinico.

Percorso in dimissione - presa in carico

La continuità delle cure attraverso la "presa in carico" è una condizione necessaria per assicurare la qualità dei servizi in termini di equità di accesso, appropriatezza, efficacia, sicurezza delle cure, nonché per la soddisfazione del paziente.

Al momento della dimissione, il paziente ricoverato presso un reparto di Neurologia o Medicina (direttamente dal PS o in trasferimento dalla Terapia intensiva) sarà programmata una prima visita al Centro Epilessia dell'OCSAE. Nella lettera di dimissione sarà riportata la data e il luogo del primo controllo clinico ed EEG, con le prescrizioni di esami ematici necessari, incluso l'eventuale dosaggio plasmatico dei farmaci antiepilettici.

Saranno quindi stabilite la necessità, modalità, e tempi dei controlli successivi. Non tutti i pazienti che hanno presentato uno SE infatti svilupperanno epilessia cronica.

In presenza di esiti di tipo motorio e/o cognitivo il paziente verrà inserito negli attuali percorsi multidisciplinari per pazienti neurolesi, con accesso alla valutazione del fisiatra, logopedista, neuropsicologo e altre figure professionali a seconda delle specifiche necessità del paziente. In caso di una disabilità pre-esistente allo stato epilettico il paziente seguirà dei percorsi già in essere in precedenza.

Criteri di clinical competence

La gestione dello **SE refrattario e super-refrattario** richiede la presenza di un team multidisciplinare specialistico. In particolare, è necessaria la presenza di un team che includa: specialista neurologo, rianimatore e tecnici NFPT con esperienza nel trattamento dello SE. Non esistono al momento documenti e/o LG che identifichino dei requisiti minimi specifici di "Clinical Competence". Riteniamo che per avere una Clinical Competence nella diagnosi e trattamento dei casi di SE refrattario debbano essere presenti figure professionali con le seguenti caratteristiche:

	Criteri per l'acquisizione della Clinical competence	Criteri per il mantenimento della Clinical competence
Neurologo (per SE definito, refrattario e super-refrattario)	Gestione di 50 casi e refertazione di 50 monitoraggi EEG	Gestione di 20 casi/anno e refertazione di 20 monitoraggi EEG /anno
Rianimatore (per SE refrattario e super-refrattario)	Gestione di 15 casi di SE che necessitano di poli-terapia con farmaci anestetici	Gestione di 10 casi/anno di SE che necessitano di poli-terapia con farmaci anestetici
Tecnico NFPT (per SE definito, refrattario e super-refrattario)	Esecuzione di 50 monitoraggi EEG	Esecuzione di 30 monitoraggi EEG/anno

Attualmente Il Centro Epilessia dell'OCSAE è certificato quale 'centro medico avanzato' dalla società italiana di epilettologia (**Lega Italiana Contro L'Epilessia**) fino al 2019; l'UOSD di Neurofisiologia clinica è certificata come centro di formazione per la **Società Italiana di Neurofisiologia Clinica** (SINC) fino al 2018. Queste certificazioni attestano volumi di attività in ambito di diagnostica e gestione del paziente affetto da epilessia che possono essere considerate come Clinical Competence richieste al neurologo/tecnico neurofisiopatologo nella gestione dello SE (ed in particolare dei monitoraggi EEG continui):

- Il centro deve avere in carico almeno 600 persone con epilessia (ultima visita nei due anni precedenti);
- avere eseguito, nell'anno solare precedente la richiesta, almeno 1000 visite, 500 EEG basali, 100 EEG in deprivazione di sonno e 100 video-EEG/monitoraggi, per crisi o sospetto di crisi.

[criteri di accreditamento Lega Italiana contro l'epilessia]

Formazione

Il PDTA STEP individua nella formazione e nell'aggiornamento una delle leve strategiche per una corretta applicazione del percorso stesso.

Per realizzare quest'obiettivo è necessario un forte impegno per arricchire la professionalità degli operatori e diffondere l'uso delle procedure individuate.

La complessità dei problemi legati allo SE richiedono:

- adeguamento dei curriculum di base delle professioni coinvolte (Medici, Infermieri, tecnici e altri professionisti sanitari);
- adeguata disponibilità di competenze professionali nel campo dell'emergenza;
- forte impegno per l'aggiornamento degli operatori.

E' auspicabile inoltre, che sulla base del PDTA STEP, cresca la sensibilità delle Agenzie Formative che assicurano la formazione di base (Università) per arricchire il curriculum con le competenze di base indispensabili per un corretto approccio alle emergenze causate dallo SE.

Rapporti con il volontariato

Un'attività di comunicazione dovrà essere realizzata anche attraverso interventi programmati volti ad aumentare la responsabilizzazione del cittadino/portatore di interesse, al fine di consentirne una partecipazione consapevole e non passiva. È noto, infatti, il ruolo strategico della comunicazione istituzionale in tema di salute. Essa non solo contribuisce significativamente a rafforzare la conoscenza e l'educazione sanitaria nella popolazione generale, ma permette, più in particolare, di favorire l'adozione di stili di vita e comportamenti salutari.

Le azioni che verranno messe in campo dovranno inoltre avere l'obiettivo di soddisfare la sempre crescente domanda di informazione qualificata da parte del volontariato (in particolare associazioni dei familiari, associazioni dei pazienti, volontari del soccorso).

E' prevista una divulgazione del PDTA sotto forma di opuscolo per i pazienti affetti da epilessia e da distribuire ai MMG, alle case della salute, e alle associazioni dei pazienti.

Allegati

1. Valutazione AGREE II delle LG.
2. Diagnosi e classificazione dello SE
3. Rilevazione clinico-epidemiologica dello SE nella provincia di Modena 2013-2016
4. I farmaci antiepilettici nello stato epilettico: scheda tecnica, utilizzo, e controindicazioni
5. Scheda di rilevazione
6. Scheda di esito