



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA  
Facoltà di Medicina e Chirurgia  
Master in EBP e Metodologia della Ricerca Clinico-assistenziale  
A.A 2007-2009



## Le gravi cerebrolesioni non traumatiche e il fabbisogno assistenziale

Studio epidemiologico retrospettivo attraverso il registro GRACER della regione Emilia-Romagna.

**Autore: Claudia Boninsegna**

**Collaborazione: Dr. Jacopo Bonavita**

26/10/2009

Presentazione del protocollo di studio ad opera di:  
Infermiera professionale

**Claudia Boninsegna**

- U.O. Neurochirurgia
- Dipartimento Neuroscienze
- Ospedale Bellaria di Bologna

**In collaborazione con Dr. Jacopo Bonavita Fisiatra**

- U.O. Riabilitazione
- Dipartimento Neuroscienze
- Ospedale Bellaria di Bologna

26/10/2009

2

### Centri coinvolti nello studio:

- Ospedale Bellaria di Bologna (centro SPOKE)

### Unità Operative interessate:

- Dipartimento Neuroscienze dell'Osp. Bellaria di Bologna
- Reparti di RIA, NCH, Riabilitazione

### Centro Coordinatore:

- Centro di Riferimento Regionale per le Gravi Cerebrolesioni:  
Unità di Alta Specialità per la Riabilitazione delle Gravi Cerebrolesioni  
Dipartimento di Riabilitazione, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara  
(centro HUB)  
Gestione dati GRACER per la regione Emilia-Romagna

26/10/2009

3

## Cos'è una GCA

Per "grave cerebrolesione acquisita" (GCA) si intende un danno cerebrale, di origine traumatica o di altra natura, tale da determinare una condizione di coma, più o meno protratto, e menomazioni senso-motorie, cognitive o comportamentali, che comportano disabilità grave.

Fonte: dal sito GRACER ([www.gracer.it](http://www.gracer.it))

26/10/2009

4

## Premessa

- Ogni anno in Emilia-Romagna circa 1300 persone sopravvivono ad una grave cerebrolesione acquisita (GCA), dovuta in genere a traumi cranioencefalici da incidenti della strada, ma anche ad emorragie cerebrali, ipossia cerebrale od altre cause, e vengono ricoverate presso le unità di Rianimazione o Neurochirurgia in stato di coma. In circa un quarto dei casi, dopo la fase acuta, sono necessari interventi riabilitativi complessi, da effettuare in regime di ricovero.

Fonte: dal sito GRACER ([www.gracer.it](http://www.gracer.it))

26/10/2009

5

## Premessa

- Le GCA costituiscono un problema sanitario e sociale di particolare rilevanza, a causa della loro incidenza, della numerosità e la complessità delle sequele disabilitanti di tipo sensomotorio, comportamentale, cognitivo, per l'elevato impatto sociale e familiare e per la necessità di un elevato impiego di risorse, sia per le cure in fase acuta, che per la riabilitazione e la assistenza a lungo termine.

Fonte: dal sito GRACER ([www.gracer.it](http://www.gracer.it))

26/10/2009

6

## Cos'è il GRACER

È un ente che raccoglie dati attraverso un registro sulle Gravi Cerebrolesioni in Emilia-Romagna.

Il GRACER raccoglie i dati di pazienti che entrano in ogni struttura ospedaliera sul territorio regionale con un Glasgow  $\leq 8$  attraverso un modello organizzativo a rete che prevede strutture ospedaliere altamente specializzate (definite Hub) a cui gli ospedali del territorio (Spoke) possono inviare i pazienti quando le condizioni lo richiedono.

Il progetto GRACER è rivolto alle persone con grave cerebrolesione acquisita che risiedono nel territorio regionale o che sono ricoverate in strutture sanitarie dell'Emilia Romagna.

Fonte: dal sito GRACER ( [www.gracer.it](http://www.gracer.it) )

26/10/2009

7

## LO SCOPO DEL PROGETTO GRACER

Il progetto GRACER (Gravi Cerebrolesioni Emilia-Romagna) è stato attivato dal Servizio Sanitario Regionale dell'Emilia-Romagna per dare una risposta adeguata al bisogno riabilitativo delle persone con gravi cerebrolesioni acquisite e alle loro famiglie.

Fonte: dal sito GRACER ( [www.gracer.it](http://www.gracer.it) )

26/10/2009

8

## OBIETTIVO DEL GRACER È:

1. *Garantire tempestività nella presa in carico dei pazienti*
2. *Garantire adeguati livelli di cura e di continuità della cura*
3. *Garantire equità nelle condizioni di accesso e di fruizione.*

Fonte: dal sito GRACER ( [www.gracer.it](http://www.gracer.it) )

26/10/2009

9

Dalle fonti del sito GRACER si evince che l'attenzione sulle GCA è stata fin'ora relativa alla cerebrolesione di

### **ORIGINE TRAUMATICA.**

Le GCA di origine **NON TRAUMATICA** vengono in genere trattate con le stesse raccomandazioni delle GCA di origine traumatica, in quanto (cito) "le raccomandazioni conclusive si possono ritenere valide anche per le cerebrolesioni acquisite dovute ad altre cause\*\*".

(\*citazione dal sito GRACER sulla Conferenza Nazionale di Consenso, Modena 2000).

26/10/2009

10

**MA IN VERITÀ  
LE ESIGENZE E GLI OUTCOMES  
DI QUESTI PAZIENTI SONO BEN DIVERSI  
A DETTA DEGLI SPECIALISTI DEL  
SETTORE.**

Sia nella prima fase riabilitativa intensiva  
che in quella seguente ad essa,  
la fase di riabilitazione post- acuta e di reinserimento sociale.

26/10/2009

11

## SCOPO dello STUDIO

Questo studio si propone di raccogliere, attraverso il Registro GRACER, dati relativi alle GCA di origine NON traumatica nella realtà dell'Ospedale Bellaria di Bologna, dalla presa in carico del primo paziente dall'avvio del progetto GRACER ad oggi.

26/10/2009

12

## SCOPO dello STUDIO

Verranno analizzati i dati del registro GRACER con lo scopo di rendere maggiormente fruibili le notizie sulla GCA di origine NON traumatica nella realtà dell'Ospedale Bellaria di Bologna.

Si propone di Valutare il fabbisogno assistenziale e quello riabilitativo in fase acuta di questi pazienti, nell'ottica di ottimizzare l'assistenza e di scegliere i percorsi più idonei per la riabilitazione in fase acuta.

26/10/2009

13

## Obiettivi (primario e secondari)

### Obiettivo primario:

- Valutare il fabbisogno assistenziale in fase acuta (tipo di necessità ed appropriatezza di intervento) dei gravi cerebrolesi non traumatici in un ospedale per acuti (Presidio Osp. Bellaria) e valutare il fabbisogno riabilitativo di questa utenza (quanti utenti hanno necessitato di un percorso riabilitativo) attraverso il registro GRACER (Registro delle gravi cerebrolesioni) della regione Emilia-Romagna

### Obiettivi secondari:

- - Incidenza per la patologia non traumatica dell'Osp. Bellaria
- - Tipologia di utenza (patologia, età, complicanze, fabbisogno assistenziale) che verrà avviata ad un percorso riabilitativo.

26/10/2009

14

## DISEGNO E NUMEROSITÀ PREVISTA

- Studio epidemiologico retrospettivo
- Tutti i pazienti entrati all'avvio del progetto GRACER dal 1 aprile 2004 al 30 settembre 2009 in N. (circa) 170 Osp. Bellaria.

26/10/2009

15

## ELEGGIBILITÀ DEI PARTECIPANTI (CRITERI DI SELEZIONE)

- Casi rilevati nel presidio Osp. Bellaria di Bologna di pazienti con gravi cerebrolesioni con un Glasgow inferiore a 8 di tipo NON TRAUMATICO arruolati dall'1 aprile 2004 al 30 settembre 2009 attraverso il registro GRACER con età superiore ai 19 anni (compresi).
- Tutti i pazienti entrati all'avvio del progetto all'Osp. Bellaria sono circa 170.

26/10/2009

16

## MISURE DEI PRINCIPALI OUTCOMES

### FABBISOGNO RIABILITATIVO:

Indicatori:

- Distribuzione (dati) SOCIO-AMBIENTALI
- Tipologia DANNO o LESIONE
- Punteggio DRS ( Disability Rating Scale ) iniziale e finale della fase acuta
- Punteggio LCF ( Levels of Cognitive Functioning ) iniziale e finale della fase acuta
- Guadagno punti DRS e LCF /die in fase acuta
- INTERVENTI : presa in carico in fase acuta

26/10/2009

17

## MISURE DEI PRINCIPALI OUTCOMES

### FABBISOGNO ASSISTENZIALE

Indicatori:

- Respirazione
- Alimentazione
- Catetere vescicale
- Sfinteri
- Tutori: Gessi, valve, Halo o altri mezzi di contenimento (spec.)
- Decubiti
- POAN (paraosteopatie neurogene) e Retrazioni

26/10/2009

18

## MISURE DEI PRINCIPALI OUTCOMES

- Durata degenza in fase acuta
- Individuazione di possibili correlazioni fra i parametri sopra indicati e DECISIONI SUL PERCORSO DI CURA: (ovvero) quali e quanti sono stati inviati in riabilitazione intensiva o estensiva

### Strumento di raccolta degli outcomes:

- 1. [scheda gracer fase acuta.pdf](#) (allegato)

26/10/2009

19

## ANALISI STATISTICHE PREVISTE (VEDI OUTCOME)

- Frequenze di distribuzione delle variabili
- Medie e DS
- Significatività statistica
- Analisi di correlazione fra i diversi dati estratti

### Modalità di raccolta dati (modulistica ed aspetti informatici):

Accesso all'archivio GRACER e relative schede dei pazienti con estrazione dei dati

### Strumento di raccolta degli outcomes:

- 1. [scheda gracer fase acuta.pdf](#)

### Flusso operativo

- Estrazione dati dal GRACER su data base o foglio elettronico

### Registrazione dei dati

- Foglio elettronico Excel

26/10/2009

20

## Disegno dello studio e sua descrizione

### 1° step:

- 1ª registrazione del paziente attraverso la scheda Gracer fase acuta;
- Il fisiatra referente per l'area Osp. Bellaria raccoglie entro le 72 h dal ricovero in ospedale i dati del paziente con grave cerebrolesione nel reparto di RIA o NCH e lo valuta compilando la scheda GRACER fase acuta. (solo per pz con GOS-9)
- Viene rilevato il punteggio LCF e DRS. I dati anagrafici e relativi al danno, e il fabbisogno
- Viene ipotizzata una decisione sul percorso di cura (solo monitoraggio, presa in carico riabilitativa, percorso in struttura riabilitativa (estensiva o intensiva)

### 2° step:

- 2ª rilevazione dei dati sul paziente:
- Dopo una settimana o ad una modificazione sensibile della situazione; vengono aggiornati i dati sulla medesima scheda della prima rilevazione, indistintamente dal reparto in cui si trova il paziente (viene seguito il paziente nei reparti se vi sono spostamenti)
- Vengono rilevate se vi sono o meno modificazioni dei punteggi LCF e DRS e del fabbisogno assistenziale
- Decisioni sul percorso.
- Successive rilevazioni:
- Ogni settimana o ad ogni modificazione sensibile della situazione vengono aggiornati i dati sulla medesima scheda della prima rilevazione.
- Si prosegue in questo modo per tutto l'arco della degenza di questo paziente.
- Vengono rilevate se vi sono o meno ulteriori modificazioni dei punteggi LCF e DRS.
- Decisioni sul percorso.

### 3° step:

- Viene deciso dove destinare il paziente alla dimissione dall'ospedale per acuti (Osp. Bellaria).

26/10/2009

21

## RILEVAZIONE DEGLI OUTCOMES

### 1° passaggio alla presa in carico del paziente:

- Rilevazione dei dati anagrafici, dei dati relativi al danno, e il fabbisogno assistenziale
- Rilevazione del punteggio LCF e DRS.

### 2° passaggio alla dimissione del paziente:

- Rilevazione del punteggio LCF e DRS.
- Rilevazione del guadagno punti DRS e LCF /die in fase acuta
- Durata degenza in fase acuta
- Individuazione di possibili correlazioni fra i parametri outcomes e le DECISIONI SUL PERCORSO DI CURA: (ovvero) quali e quanti sono stati inviati in riabilitazione intensiva o estensiva
- Destinazione del paziente alla dimissione

26/10/2009

22

## Durata prevista dello studio

- 6 mesi dalla data di estrazione dei record dei pazienti.

### Modalità per la gestione, valutazione ed elaborazione dei dati:

- Estrazione dati dal GRACER su data base o foglio elettronico

### Registrazione dei dati:

- Foglio elettronico Excel

26/10/2009

23

## Ricerca Bibliografica:

- ("Brain Injuries/epidemiology"[Mesh] NOT traumatic[TW]) AND (prognos\*[Title/Abstract] OR (first[Title/Abstract] AND episode[Title/Abstract]) OR cohort[Title/Abstract]) 21
- ("Brain Injuries/epidemiology"[Mesh] NOT traumatic[TW]) AND ((relative[Title/Abstract] AND risk\*[Title/Abstract]) OR (relative risk[Text Word]) OR risks[Text Word] OR cohort studies[MeSH:noexp] OR (cohort[Title/Abstract] AND stud\*[Title/Abstract])) 23
- Perel P, Edwards P, Wentz R, Roberts I. [Systematic review of prognostic models in traumatic brain injury](#). BMC Med Inform Decis Mak. 2006 Nov 14;6:38. Review.

26/10/2009

24

## Commenti alla Ricerca Bibliografica

- Nella letteratura quando si parla di danno cerebrale (Mesh: brain injury) si parla di TBI (traumatic brain injury). Se si parla di epidemiologia ("Brain injuries/epidemiology"[Mesh]) il campo si estende ai più disparati studi. Nelle due ricerche svolte attraverso PubMed (qui sopra indicate) si sono evidenziati 21 studi in una e 23 studi nell'altra **NON RILEVANTI** per questo protocollo di studio, la maggior parte di essi trattava come sopra citato cerebrolesioni traumatiche.
- E' stata rilevata una Revisione sistematica di modelli prognostici nelle lesioni cerebrali di origine traumatica anch'essa **NON RILEVANTE** per questo protocollo di studio.
- Si può concludere che sull'argomento dalle ricerche svolte attraverso banche dati di revisioni sistematiche e banche dati generali ha evidenziato che **non vi sono studi di epidemiologia sulle gravi cerebrolesioni di origine NON traumatica**.
- Risulta quindi essere un'area grigia, all'interno della quale vi è lo spazio per intraprendere eventuali nuovi studi.

26/10/2009

25

**GRAZIE DELL'ATTENZIONE**

26/10/2009

26

### *Contatti:*

Claudia Boninsegna  
U.O. Neurochirurgia  
Dipartimento Neuroscienze  
Ospedale Bellaria Bologna  
Cell. 338.4740404  
E-mail [claudia.boninsegna@ausl.bologna.it](mailto:claudia.boninsegna@ausl.bologna.it)

26/10/2009

27