



TECNOLOGIA

Dispositivo medico non invasivo per lo studio delle sindromi di alterato stato di coscienza

NOME COMMERCIALE DELLA TECNOLOGIA

Neurowave™

PRODUTTORE / FORNITORE

Khymeia Group, Padova - Italia

UTILIZZO

- terapeutico
- diagnostico
- altro

CATEGORIA TECNOLOGICA

Dispositivo medico

AMBITO TERAPEUTICO O DIAGNOSTICO

Neurologico

PAZIENTI / CONDIZIONE CLINICA

Sindromi da alterato stato della coscienza: Coma, Stato Vegetativo (SV), "Minimally-Conscious State" (MCS).

DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA

Ambito diagnostico

Il sistema si compone di un dispositivo integrato e trasportabile per la stimolazione sensoriale uni- e multi-modale non convenzionale (audio, video, tattile) del paziente e l'acquisizione sincronizzata dei correlati segnali fisiologici (EEG, EMG, ECG, EOG, pulsiossimetria, frequenza respiratoria, videomonitoraggio, potenziali evento-correlati cognitivi). Anche altri fenomeni biofisiologici, come ad esempio la variazione della frequenza cardiaca o l'attivazione di distretti muscolari, possono essere correlati a stimolazioni audio/video emotigene o prive di valenza emozionale. Il sistema permette la pianificazione di protocolli di stimolazione sensoriale da effettuare nell'ambito di una stessa giornata o di più giorni e il popolamento di un database centralizzato del percorso di ripresa della coscienza del paziente. I dati raccolti possono aiutare a definire modelli prognostici più attendibili rispetto a quelli attuali.

Ambito terapeutico

Il sistema permette anche di praticare stimolazioni pianificate con finalità terapeutica. In questo ambito le possibili applicazioni appaiono essere le seguenti:

LA SCHEDA

Breve presentazione di una tecnologia, per fornire elementi utili a decidere se intraprendere un esaustivo processo di valutazione.

Le informazioni riportate derivano da:

- › consultazione di materiale disponibile in rete fornito dal produttore, di registri nazionali e/o regionali correnti
- › ricerca di studi secondari su banche dati di HTA e di studi primari indicizzati su Medline.

! La scheda non rappresenta una valutazione definitiva della tecnologia.

AGGIORNATA A

gennaio 2010

A CURA DI

ORI
Osservatorio
regionale
per l'innovazione



Agenzia
sanitaria
e sociale
regionale

v.le Aldo Moro 21 - BOLOGNA
tel 051 527 7450 - 7451
fax 051 527 7053
asrdirgen@regione.emilia-romagna.it
http://asr.regione.emilia-romagna.it

- limitare la condizione di deprivazione sensoriale, che si sa compromettere le funzioni del sistema nervoso centrale anche in soggetti sani (1)
- stimolare ripetutamente i pazienti i cui indici di ripresa della coscienza appaiano correlati con specifici modelli di stimolazione.

PAZIENTI BENEFICIARI

I dati della letteratura internazionale riguardo all'incidenza e alla prevalenza dello Stato Vegetativo (SV) indicano una elevata variabilità, dovuta ai diversi criteri di inclusione. L'incidenza stimata dello SV a sei mesi dall'evento per lesione cerebrale acuta da qualsiasi causa varia da 0.5 a 4/100.000 abitanti, mentre la prevalenza va da 0.6 a 10/100.000 abitanti (2).

Per l'anno 2008, in Emilia-Romagna, la stima della prevalenza di condizione di minima coscienza (MCS) risulta essere di 5.2/100.000 abitanti, mentre la prevalenza di SV è del 5.9/100.000 abitanti (flussi regionali GRAD, GRACER). L'incidenza di SV dopo grave cerebro lesione acquisita (GCA) è stimata a 3.3/100.000 abitanti.

In base a queste informazioni il numero di casi prevalenti in condizione di SV e di MCS in RER è stimato intorno ai 500 casi e quelli incidenti di SV (di sola natura GCA) intorno ai 150 casi all'anno.

Le strutture che trattano pazienti in stato vegetativo o di minima coscienza sul territorio regionale sono:

- 20 strutture riabilitative che operano presso tutte le Unità ospedaliere per acuti
- 13 strutture riabilitative con degenza di tipo intensivo
- 25 strutture riabilitative territoriali
- 15 strutture socio-sanitarie (RSA) con nuclei dedicati

TRATTAMENTO / METODO STANDARD

- Attività orientate al sostenimento in vita del paziente.
- Attività intermittente di verifica degli indici clinici e strumentali di recupero della coscienza e del grado di consapevolezza del soggetto. Eventuali processi di stimolazione sensoriale, di breve durata e non basati su protocolli di dimostrata efficacia.
- Trattamenti farmacologici multipli.

PRINCIPALI BENEFICI ATTESI

- Definizione di metodi prognostici attendibili per i pazienti con sindromi di alterato stato di coscienza da patologie del sistema nervoso centrale (per esempio: ipossiche, emorragiche, virali, batteriche e traumatiche).
- Possibilità di monitoraggio continuo di tali pazienti.

EVIDENZE DISPONIBILI E RISULTATI

N° e tipo di studi

Attualmente nessuno studio descrive ancora l'utilizzo del sistema Neurowave™.

La tecnologia è ancora in fase sperimentale e non sono disponibili risultati sulla performance tecnica, sicurezza ed efficacia clinica.

Si riportano pertanto solo i risultati di alcuni studi sull'efficacia terapeutica delle stimolazioni sensoriali nei pazienti con sindromi di alterato stato di coscienza. Buona parte di questi studi sono di bassa qualità metodologica.

Studi salienti pubblicati fino al 2009:

- Revisione sistematica della letteratura (2001) (3) sulla fisioterapia a seguito di trauma cranico severo, contenente un paragrafo sull'efficacia dei programmi di stimolazione sensoriale.
- Revisione sistematica Cochrane (2002) (4) degli studi che confrontano programmi di stimolazione sensoriale con metodi di riabilitazione standard in pazienti in coma o stato vegetativo. Sono stati inclusi 3 studi: 1 RCT (N=14) (5) e 2 serie di casi controllate (N=30 e N=24) (6; 7). La Revisione sistematica conclude che la qualità metodologica degli studi è bassa (analisi statistica dei dati non appropriata e bassa numerosità del campione). I due studi sulle serie di casi controllate utilizzano soltanto la scala GCS senza ulteriori indicatori di stato funzionale. Soltanto uno studio presenta una valutazione funzionale con un follow up ragionevolmente lungo (3 mesi).
- Revisione sistematica della letteratura (2008) (8) sull'opportunità della fisioterapia a seguito di trauma cranico. Un capitolo è dedicato alla stimolazione sensoriale in cui si fa riferimento unicamente alle due revisioni sistematiche precedentemente citate.

Dalla ricerca su Medline non risultano altri studi di rilievo e conclusivi.





Esiti

- **EFFICACIA**
Stimolazione sensoriale: nessuno degli studi sopra riportati fornisce risultati validi e convincenti su esiti di rilevanza clinica per trarre conclusioni sugli effetti della stimolazione sensoriale in pazienti in coma.
- **SICUREZZA**
Stimolazione sensoriale: dagli studi riportati non si evidenziano indagini relative a sicurezza/eventi avversi/utilizzo non appropriato della stimolazione sensoriale.

Note

I dati presenti in letteratura, scarsi e di bassa qualità, evidenziano la necessità di condurre attività di studio con metodi rigorosi, utilizzando schemi e protocolli riproducibili per stabilire le correlazioni stimolo-risposta utili per l'induzione/accelerazione del risveglio dei pazienti. Va inoltre tenuta in considerazione la complessità delle sindromi di alterato stato di coscienza, la cui non uniformità è in parte dovuta anche a cause etiologicamente diverse.

COSTI

Il prodotto ha un prezzo di listino di € 195.000 + IVA, database centralizzato incluso. A tale cifra è da aggiungere il costo dei materiali consumabili (gel conduttivo ed elettrodi, entrambi di comune reperibilità).

Il sistema Neurowave™ è un brevetto internazionale di Khymeia e non ha alcun concorrente nazionale o internazionale, pertanto è corredato di dichiarazioni di esclusività che consente l'acquisto per assegnazione diretta senza eventuale bando di gara.

IMPATTO IPOTIZZATO

Aspetti clinici

Le attività cliniche e di ricerca in cui la tecnologia Neurowave™ può costituire un supporto di rilevanza sono le seguenti:

- la verifica di correlazioni tra stimolazione sensoriale e cambiamenti dello status del paziente, misurabile attraverso il monitoraggio dei parametri fisiologici, neurofisiologici (in particolare EEG, ECG) ed elettrofisiologici (ERP, ERD ed ERS);
- la creazione di modelli e protocolli standardizzati per la valutazione dell'efficacia riabilitativa della stimolazione multisensoriale;
- la valutazione delle eventuali sinergie tra diverse modalità di stimolazione.

Aspetti economici

L'investimento economico richiesto per la tecnologia non è trascurabile rispetto allo stato attuale. La tecnologia potrebbe comportare una domiciliarizzazione anticipata.

Aspetti organizzativi

È prevedibile che la tecnologia Neurowave™ possa avere un impatto significativo sull'organizzazione dei reparti di terapia intensiva/riabilitazione, sia per quanto riguarda il training di personale dedicato, che per l'organizzazione dei reparti ospedalieri, degli spazi-letto dedicati ai pazienti in particolare. Emerge anche dalla letteratura, infatti, l'importanza di adattare l'ambiente, diminuendone i rumori di fondo, per evitare fenomeni di *abituazione* ad eccessivi stimoli sensoriali, anche non intenzionali (1; 9; 10). In una situazione ideale, i pazienti dovrebbero poter soggiornare in camere singole.

Aspetti etico-sociali

L'approccio assistenziale consentito dalla tecnologia potrebbe comportare benefici misurabili anche mediante la valutazione della compliance e della soddisfazione di familiari e operatori sanitari. Il sistema Neurowave™ è infatti in grado di consentire ai familiari di comunicare remotamente (es. da casa) con il paziente ospedalizzato mediante una postazione multimediale esterna (con accessi autenticati e autorizzati) e, viceversa, potrebbe consentire ai riabilitatori di seguire il paziente una volta domiciliato.

Anche la possibilità della domiciliarizzazione precoce contribuisce a un benefico impatto sociale.

STUDI IN CORSO

Al momento non risultano studi in corso registrati.

AUTORIZZAZIONI

Marchio CE per dispositivo non impiantabile.

Autorizzazione FDA: attualmente non disponibile.

Osservatorio regionale per l'innovazione

Agenzia sanitaria e sociale regionale

RESPONSABILE

Luciana Ballini

COLLABORANO

Maria Camerlingo

Tiziana Giovannini

Silvia Minozzi

Antonella Negro

Giampiero Pirini

Luca Vignatelli

La riproduzione per uso non commerciale è autorizzata a condizione che si indichi la fonte da cui è tratta, la data e il nome dell'autore/traduttore e nessun cambiamento venga apportato al testo riprodotto

Grafica
Giulia Guerzoni
ggguerzoni@gmail.com
Bologna

DIFFUSIONE / PREVISIONI DI DIFFUSIONE

In Italia attualmente sono in funzione 8 apparecchiature in tre diverse sedi (1 in Lombardia, 2 in Veneto). La diffusione di altre apparecchiature potrebbe avvenire inizialmente presso centri specializzati, possibilmente dedicati ad attività di ricerca.

Note

Il produttore ha contattato anche la Regione Toscana che sarebbe disponibile a sperimentare la tecnologia e ad avviare una collaborazione con la Regione Emilia-Romagna per la conduzione di uno studio multicentrico, coinvolgendo strutture di entrambe le regioni.

SINTESI

La tecnologia è ancora in fase sperimentale e non sono disponibili risultati sulla performance tecnica, sicurezza ed efficacia clinica. Le attività cliniche e di ricerca in cui la tecnologia Neurowave™ può costituire un supporto di rilevanza sono il monitoraggio continuo del paziente e/o la verifica di correlazioni tra stimolazione sensoriale e eventuali cambiamenti dello status del paziente.

FONTI

1. Gerber, CS. Understanding and managing coma stimulation. *Crit Care Nurs.* 2005; 28(2): 94-108.
2. Commissione Tecnico-Scientifica del Ministero della Salute (istituita con D.M. il 12/09/2005) "Stato vegetativo e stato di minima coscienza". Documento finale, Roma, 14 dicembre 2005.
3. Watson M. Do patients with severe traumatic brain injury benefit from physiotherapy? A review of the evidence. *Physical Therapy Reviews.* 2001; 6: 233-249.
4. Lombardi F, Taricco M, De Tanti A, Telaro E, Liberati A. *Clin Rehabil.* 2002; 16(5): 464-72. Sensory stimulation of brain-injured individuals in coma or vegetative state: results of a Cochrane systematic review.
5. Johnson, DA, Roething-Johnston K, Richards D. Biochemical and physiological parameters of recovery in acute severe head injury: responses to multisensory stimulation. *Brain Injury.* 1993; 7(6): 491-499.
6. Kater KM. Response of head-injured patients to sensory stimulation. *West J Nurs Res.* 1989; 11(1): 20-33.
7. Mitchell S, Bradley VA, Welch JL, Britton PG. *Brain Injury.* 1990; 4(3): 273-279.
8. Hellweg S, Johannes S. Physiotherapy after traumatic brain injury: A systematic review of the literature *Brain Injury,* 2008; 22(5): 365-373.
9. Pierce JO, Lyle DM, Quine S, Evans NJ, Morris J, Fearnside MR. The effectiveness of coma arousal intervention. *Brain Injury.* 1990; 4: 191-197.
10. Wood RL. Critical analysis of the concept of sensory stimulation for patients in vegetative states. *Brain Injury.* 1991; 5(4): 401-409.

Il presente documento deve essere citato come:

L. Ballini, T. Giovannini, A. Negro, G. Pirini, L. Vignatelli *Dispositivo medico non invasivo per lo studio delle sindromi di alterato stato di coscienza - Short Report n.3* Agenzia sanitaria e sociale regionale - Regione Emilia-Romagna. Bologna, gennaio 2010