

Deliberazione del Direttore Generale n. 1080 del 13/11/2018

Oggetto: CONVENZIONE ATTUATIVA CON L'ISTITUTO SERAFICO DI ASSISI PER IL PROTOCOLLO DI STUDIO EFFICACIA DELLA MUSICOTERAPIA NELL'EPILESSIA FARMACORESISTENTE IN SOGGETTI CON DISABILITA' INTELLETTIVA GRAVE.

Ufficio proponente: S.C. Affari Generali e Legali

Esercizio	assente
Centro di Risorsa	assente
Posizione Finanziaria	assente
Importo	assente
Prenotazione Fondi	assente

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la proposta di delibera di pari oggetto dell'Ufficio Proponente di cui al num. Provv. 1971 del 12/11/2018 contenente:

- il Visto della P.O. Budget, acquisti, flussi economici e bilancio per la verifica di assegnazione del Budget;
- il Parere del Direttore Amministrativo - Dott. Riccardo BRUGNETTA;
- il Parere del Direttore Sanitario - Dott. Sandro FRATINI.

DELIBERA

Di fare integralmente propria la menzionata proposta di delibera che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale e di disporre quindi così come in essa indicato.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Maurizio DAL MASO)*

Il Responsabile del Procedimento Deliberativo
(Dott. Andrea LORENZONI)*

PREMESSO che il Comitato Etico Aziende Sanitarie Umbria in data 19/04/2018 Prot.n. 13236/18/ESS ha espresso un parere favorevole allo Studio clinico Epilessia e Musica, efficacia della musicoterapia nell'epilessia farmaco-resistente in soggetti con disabilità intellettiva grave, promotore e centro coordinatore dello studio Istituto Serafico Assisi;

CONSIDERATO che la sinossi dello Studio clinico approvata dal Comitato Etico Aziende Sanitarie Umbria prevede un coinvolgimento dell'Azienda Ospedaliera di Terni quale Centro di riferimento, nei termini seguenti:

“... verranno inoltre effettuate due Risonanze Magnetiche Cerebrali, una prima e la seconda dopo la musicoterapia. Tali esami verranno effettuati presso la Struttura Complessa di Neuroradiologia dell'Ospedale “Santa Maria” di Terni. Il trasporto verrà effettuato a carico dell'Istituto Serafico con adeguata copertura assicurativa. L'esame di Risonanza sarà volto ad analizzare eventuali differenze anatomiche, in termini volumetrici, delle strutture cerebrali con particolare attenzione al corpo calloso, utilizzando sia sequenze di base (T1, T2, FLAIR) che sequenze specificamente utili allo studio volumetrico e funzionale come le sequenze DTI (imaging di tensore di diffusione) e le sequenze trattografiche ...”;

VISTO il testo della convenzione attuativa del Protocollo di studio “Efficacia della musicoterapia nell'epilessia farmaco-resistente in soggetti con disabilità intellettiva grave” concordato tra le parti ed approvato dal Direttore del Dipartimento di Diagnostica per Immagini;

CONSIDERATO che la Direzione aziendale ha espresso parere favorevole e dato ordine di procedere all'approvazione della convenzione attuativa del Protocollo di studio;

ATTESO che le parti, con la sottoscrizione dell'accordo in argomento, perseguono il preminente interesse pubblico ed operano nel reciproco interesse dell'ampliamento e del miglioramento della capacità di assistenza sanitaria e dell'interesse scientifico nel rispetto della normativa vigente e nella compatibilità con i propri fini istituzionali;

SI PROPONE DI DELIBERARE

Di approvare, per le motivazioni riportate nelle premesse, lo schema di convenzione attuativa del Protocollo di studio “Efficacia della musicoterapia nell'epilessia farmaco-resistente in soggetti con disabilità intellettiva grave” con l'Istituto Serafico di Assisi, al fine di regolamentare i rapporti tra le parti per l'effettuazione di esami di RMN presso la scrivente Azienda Ospedaliera che, allegato alla presente deliberazione, ne

costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato A composto di n. 3 pagine) recante le modalità e le condizioni del rapporto in argomento;

Di procedere alla sottoscrizione digitale della convenzione attuativa in argomento;

Di dare atto che dalla presente deliberazione non derivano costi aggiuntivi a carico della scrivente Azienda Ospedaliera;

Di trasmettere copia della presente deliberazione all'Istituto Serafico di Assisi per il seguito di competenza, alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero, ed alla Struttura Qualità, Formazione e Comunicazione;

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Andrea Lorenzoni



CONVENZIONE ATTUATIVA DEL PROTOCOLLO DI STUDIO "EFFICACIA DELLA MUSICOTERAPIA NELL'EPILESSIA FARMACORESISTENTE IN SOGGETTI CON DISABILITA' INTELLETTIVA GRAVE"

L'Istituto Serafico per sordomuti e ciechi, Ente Ecclesiastico civilmente riconosciuto con R. D. 31.12.1931, C. F. e P. IVA 00432610541, avente sede in Assisi, Viale Marconi n. 6, 06081, Assisi (PG) in persona del legale rappresentante Avv. Francesca Di Maolo

L'Azienda Ospedaliera Santa Maria, con sede in Terni in Via Tristano di Joannuccio, CF e PIVA 00679270553, rappresentata dal Direttore Generale protempore Dr. Maurizio Dal Maso

PREMESSE

Con riferimento al Protocollo di studio: "*Efficacia della musicoterapia nell'epilessia farmaco-resistente in soggetti con disabilità intellettiva grave*" Codice: EPILESSIA E MUSICA, studio non sponsorizzato, Centro Coordinatore Istituto Serafico di Assisi;

CONSIDERATO che il CEAS Umbria ha espresso parere favorevole ad un emendamento sostanziale dello studio in data 19/04/2018 Prot.n. 13236/18/ESS;

CONSIDERATO inoltre che il Protocollo emendato prevede che:

Il trattamento farmacologico già in atto rimarrà immutato.

Verranno inoltre effettuate due Risonanze Magnetiche Cerebrali, una prima e la seconda dopo la musicoterapia. Tali esami verranno effettuati presso la Struttura Complessa di Neuroradiologia dell'Ospedale "Santa Maria" di Terni. Il trasporto verrà effettuato a carico dell'Istituto Serafico con adeguata copertura assicurativa. L'esame di Risonanza sarà volto ad analizzare eventuali differenze anatomiche, in termini volumetrici, delle strutture cerebrali con particolare attenzione al corpo calloso, utilizzando sia sequenze di base (T1, T2, FLAIR) che sequenze specificamente utili allo studio volumetrico e funzionale come le sequenze DTI (imaging di tensore di diffusione) e le sequenze trattografiche, mirate, in particolare, al fascicolo arcuato di destra, di sinistra e allo studio del resting state/default mode network. La misurazione delle dimensioni del corpo calloso verrà effettuata basandosi sui criteri di Hofer, in base ai quali il corpo calloso si può dividere in 5 aree funzionali a seconda delle sue connessioni con i lobi dei due emisferi [Hofer S. and Frahm J., 2006], le aree che compongono il corpo calloso verranno, pertanto, sottoposte ad approfondita analisi volumetrico-dimensionale. In accordo con i dati di letteratura riportati è possibile che si osservi un incremento dimensionale del corpo calloso o di alcuni dei suoi segmenti, dopo l'ascolto sistematico della musica. Qualora il paziente non sia in grado di collaborare (restare immobile durante la procedura, che richiede esclusivamente di rimanere distesi sul lettino interno al macchinario) sarà necessario effettuare una blanda anestesia tramite iniezione endovenosa. Il medico anestesista effettuerà un controllo della storia clinica del paziente e degli esami ematici, eseguiti nella normale pratica clinica di routine. Sarà, poi, posizionato un ago-cannula a

livello di una vena superficiale (la vena cubitale mediana che si trova a livello del cubito, ovvero la parte interna dell'articolazione del gomito) per consentire la somministrazione del sedativo. Il farmaco utilizzato, qualora necessario, sarà il midazolam, al dosaggio, previsto dalla scheda tecnica, di 0,025-0,1 mg/kg. L'effetto sedativo compare in 2-3 minuti e ha una durata di 45-60 minuti. Tale farmaco fa parte della categoria delle benzodiazepine (farmaci con azione sedativa ed ansiolitica), che determina uno stato di rilassamento e sonno. Tale farmaco viene metabolizzato, cioè rimosso dal sangue tramite l'azione di fegato e reni, velocemente, così da consentire l'esecuzione dell'esame di Risonanza Magnetica e non provocare effetti sedativi che vadano oltre la fine dell'esame. Questo tipo di sedazione è una pratica controllata, sicura ed efficace. Gli effetti collaterali più comuni sono caratterizzati da sonnolenza, prolungamento dell'effetto sedativo, cefalea ed amnesia temporanea, rallentamento del ritmo del respiro e del ritmo cardiaco o sua accelerazione paradossa. La somministrazione del farmaco avviene in un ambiente medico controllato con particolare attenzione ai parametri vitali, come pressione arteriosa, frequenza cardiaca e ossigenazione del sangue, in modo da far fronte ad eventuali effetti avversi che si potrebbero manifestare.

I due esami di RM encefalo saranno eseguiti, per ogni paziente, rispettivamente al "tempo zero" (prima dell'ascolto musicale) e al "tempo 1" (dopo 6 mesi di ascolto musicale sistematico e giornaliero), con le medesime modalità.

Verranno inoltre compilate scale di valutazione volte a rilevare eventuale modifiche nel comportamento aggressivo e della qualità della vita tramite l'utilizzo della Modified Overt Aggression Scale (MOAS) e la Scala San Martin sia all'inizio ed alla fine dello studio.

ATTESO che i pazienti che saranno arruolati nel protocollo vengono curati presso l'Istituto Serafico di Assisi in modalità residenziale e semi residenziale;

CONSIDERATO inoltre che – come da protocollo – verranno effettuate due Risonanze Magnetiche presso la Struttura Complessa di Neuroradiologia dell'Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni, a distanza di circa sei mesi l'una dall'altra;

RITENUTO che l'équipe di questa Azienda finalizzata all'esecuzione degli esami di RMN richiesti per i pazienti inseriti nel Protocollo è la seguente:

- 1 Medico Neuroradiologo
- 1 Medico Anestesista
- 1 TSRM
- 1 Infermiere
- 1 Fisico o Ingegnere

ATTESO che il percorso diagnostico per i pazienti inseriti nel Protocollo è il seguente:

effettuazione di RMN, con impegnativa del medico su ricettario regionale

DECISO che il personale interessato effettuerà le RMN in orario di lavoro e che sarà garantito un percorso diagnostico privilegiato ai pazienti inseriti nel Protocollo poiché la scrivente Azienda Ospedaliera è uno dei Centri interessati;

SI CONVIENE E SI STIPULA

Le premesse fanno parte integrante della presente convenzione;

L'Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni, Centro interessato al Protocollo di studio *Efficacia della musicoterapia nell'epilessia farmacoresistente in soggetti con disabilità*

intellettiva grave” Codice: EPILESSIA E MUSICA, studio non sponsorizzato, Centro Coordinatore Istituto Serafico di Assisi, garantisce l’effettuazione di due Risonanze Magnetiche Cerebrali per i pazienti arruolati nel Protocollo che vengono curati presso l’Istituto Serafico di Assisi, in modalità residenziale e semi residenziale;

L’équipe dell’Azienda Ospedaliera finalizzata all’esecuzione degli esami di RMN richiesti per i pazienti inseriti nel Protocollo è la seguente:

- 1 Medico Neuroradiologo
- 1 Medico Anestesista
- 1 TSRM
- 1 Infermiere
- 1 Fisico o Ingegnere

Il personale interessato dell’Azienda Ospedaliera effettuerà le prestazioni di RMN in orario di lavoro; sarà garantito un percorso diagnostico privilegiato ai pazienti inseriti nel Protocollo poiché la scrivente Azienda Ospedaliera è uno dei Centri interessati;

Il percorso diagnostico per i pazienti inseriti nel Protocollo è il seguente:

- Effettuazione di RMN, con impegnativa del medico su ricettario regionale

Il trasporto dei pazienti verrà effettuato a carico dell’Istituto Serafico di Assisi con adeguata copertura assicurativa;

L’indagine verrà effettuata previo consenso informato del tutore, procedura a carico dell’Istituto Serafico di Assisi.

Letto, firmato, sottoscritto.

Istituto Serafico di Assisi
Avv. Francesca DI MAOLO

Azienda Ospedaliera Santa Maria Terni
Dr. Maurizio DAL MASO