“Un uomo saggio dovrebbe considerare la salute
come la più grande delle gioie umane,
ed imparare come, col suo stesso pensiero,
trarre beneficio dalle sue malattie”.

Ipocrate Di Coo

INDICE

1. INTRODUZIONE 1

2. OBIETTIVO 6

3. MATERIALI E METODI 7

4. RISULTATI 9

4.1 ELABORATO della PRIMA INTERVISTA 9

4.2 ELABORATO SECONDA INTERVISTA 13

4.3 ELABORATO TERZA INTERVISTA 20

4.4 ANALISI DI CONFRONTO INTERVISTE 23

4.5 PROSPETTIVE ATTUALI INGLESI 28

5. DISCUSSIONE 33

5.1 TRATTAMENTO CON TOSSINA BOTULINICA IN AMBITO NEUROLOGICO - Valutazione generale 33

5.2 SOMMINISTRAZIONE TOSSINA BOTULINICA 34

5.3 TECNICHE DI SOMMINISTRAZIONE 34

5.4 OBIETTIVO DELLA TECNICA DI SOMMINISTRAZIONE 35

5.5 METODI GUIDA PER LE PROCEDURE DI INIEZIONE CON BoNT 36

5.6 FORMAZIONE PROFESSIONALE 39

5.7 STUDI PREEMPT PER LO SVILUPPO DELLE LINEE GUIDA PER DIAGNOSI E TERAPIA DELLE CEFALEE PRIMARIE 40

5.8 PROGRAMMA INTERNAZIONALE DI SOMMINISTRAZIONE DELLA TOSSINA BORULINICA CON SEDE FISSA DELLE INIEZIONI 42

6. CONCLUSIONI 47

7. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA 50

8. RINGRAZIAMENTI 55

ABSTRACT

Premessa

Il *Clostridium Botulinum* viene impiegato in ambito neurologico per trattare pazienti affetti da patologie caratterizzate da contrazioni muscolari eccessive e da disturbi del movimento.

Introduzione

La *tossina botulinica* viene impiegata come efficace terapia in campo medico, senza alcun rischio per l'uomo. Molto utilizzata nell'impiego del trattamento delle patologie in campo neurologico.

Evidenziando effetti migliorativi sui pazienti mediante il suo impiego nei trattamenti di patologie di carattere cronico, come tremori e gli spasmi del viso, delle palpebre, del tronco e degli arti, distonie, spasticità ed emicrania cronica.

Obiettivo

Consiste nell'esaminare l'attuale ruolo dell'infermiere nella somministrazione della tossina botulinica in ambito neurologico, mappando le realtà Italiane ed internazionali in cui questa figura è presente. Confrontando le esperienze pratiche nelle realtà con la letteratura, focalizzandosi su possibile e auspicabile autonomia dell'infermiere in questo campo.

Materiali e Metodi

Sono stati revisionati in letteratura articoli per mappare la realtà internazionale. Applicando la metodologia Colaizzi per l'analisi qualitativa rivolta alla realtà italiana.

Risultati Attesi

Avere maggior chiarezza su quelli che sono gli ostacoli che impediscono l'autonomia infermieristica in questa pratica, e comprendere i punti a favore che tale evoluzione porterebbe.

1. INTRODUZIONE

Negli ultimi cinquant'anni, il *Clostridium botulinum* è diventato noto per la sua capacità di produrre mortali neurotossine botuliniche. Il *Botulino* è un batterio anaerobico, Gram-positivo, con una forma a bastoncello. Ne esistono diversi sierotipi, ne sono stati classificati *otto* di questo batterio (A, B, C, D, E, F, G e un ibrido F/A), e ognuna produce una forma unica di neurotossina botulinica. È una proteina dall'alto peso molecolare di 150.000 dalton ed è fortemente tossica per il nostro organismo, essendo resistente alla degradazione da parte dell'acidità gastrica e degli enzimi proteolitici umani. La sua fisiopatologia provoca paralisi muscolare e botulismo, andando a colpire i nervi periferici, che interferiscono con la trasmissione degli impulsi nervosi, determinando una malattia potenzialmente fatale. Considerata un'emergenza medica, che si verifica quando la tossina botulinica si diffonde per via ematogena ed interferisce in maniera irreversibile con il rilascio dell'acetilcolina, neurotrasmettitore che trasferisce gli impulsi nervosi dal sistema centrale a quello periferico, nelle terminazioni nervose periferiche a livello delle giunzioni neuromuscolari (Setler PE et al.,2002; M. Whitcup. ,2019).

A partire dagli anni '70-'80 del secolo scorso, si è scoperto che la Tossina Botulinica, adeguatamente purificata e trattata, è molto versatile e in ridotte dosi, può essere usata come efficace terapia in campo medico, senza alcun rischio per l'uomo. I primi ad utilizzare la tossina botulinica a scopo terapeutico furono gli oftalmologi per trattare lo strabismo. Successivamente, nel capo delle neuroscienze molti specialisti e chirurghi hanno iniziato le proprie indagini sull'uso della tossina botulinica sull'uomo, riscontrandone effetti migliorativi sui pazienti mediante il suo impiego nei trattamenti di patologie di carattere cronico, come tremori e gli spasmi del viso, delle palpebre, del tronco e degli arti (Aoki KR et al. ,2001; Mahant N et al. , 2000).

Con la successiva approvazione dalla *Food and Drug Administration* (FDA), il trattamento con la tossina botulinica A – B, viene ampliato per il trattamento delle contrazioni muscolari involontarie, lo strabismo, il blefarospasmo e lo spasmo emifacciale, quasi tutte le forme di distonie, spasticità, tremori, disturbi vocali, paralisi

cerebrale infantile, disturbi gastrointestinali, tensione ed emicrania, e sindromi dolorose. (M. Whitcup. ,2019; Binder WJ et al. ,2001; Verheyden J et al. ,2001)

Ad oggi il suo impegno è diventato molto frequente, e spesso viene impiegato come trattamento usuale per stati patologici cronici avanzati, portando miglioramento per quanto riguarda la sintomatologia di diverse patologie, agevolando la vita in questi pazienti potenziando le loro condizioni fisiche e di conseguenza mentali, cercando di convivere al meglio con esse.

Nel tempo, il trattamento infiltrativo con tossina botulinica si è dimostrato risorsa importante (talvolta imprescindibile) per trattare pazienti affetti da patologie caratterizzate da contrazioni muscolari eccessive e da disturbi del movimento con sintomi specifici, spesso secondari a patologie come *Ictus cerebri, Sclerosi Multipla e Morbo di Parkinson.*

L'inoculazione di tossina botulinica è considerata efficace per il trattamento di:

- DISTONIA

  Disordine del movimento che si manifesta con contrazioni muscolari sostenute o ad intermittenza, innescate o peggiorate dall'attività volontaria, causando movimenti o posture anomale. Le distonie possono essere a carattere isolato o associato ad altri disturbi del movimento, come parkinsonismo, mioclono o altre manifestazioni neurologiche sistemiche. Esistono diverse forme di distonie:

  - *Distonia cervicale*, causa una rotazione o inclinazione importante del capo, viene associata a movimenti oscillanti o tremore.
  - *Distonia spasmodica,* comporta una voce flebile o ansimate
  - *Distonie della muscolatura facciale*, che si possono manifestare come *blefarospasmo,* ovvero una condizione che si manifesta con ammiccamento eccessivo o spasmi dei muscoli orbicolari dell'occhio e *distonia oromandibolare*, che coinvolge lingue e mandibola.
  - *Distonie a carico delle estremità,* coinvolgono la mano e costituiscono un fenomeno che spesso si manifesta di concomitanza di attività specifiche come suonare strumenti o scrivere (distonie compito-specifiche).

Spesso il disordine consiste in un'alterazione, con conseguente disfunzione, del sistema nervoso centrale, soprattutto a livello di nuclei della base, cervelletto, corteccia sensitivo-motoria e aree motorie supplementari.
Il trattamento intramuscolare della tossina botulinica in questo caso è un'importante innovazione terapeutica per la loro cura. La somministrazione avviene nei muscoli iperattivi dei pazienti distonici, inibendo il rilascio di acetilcolina nella placca neuronale, dove la tossina determina un denervazione chimica riducendo l'iperattività dei muscoli distonici.

- SPASTICITA'

  Disordine che coinvolge l'area del movimento, manifestandosi con un incremento della velocità-dipendente dal tono muscolare, che può essere associato a un variabile livello di iperiflessia e paralisi del muscolo. Condizione dovuta da un danno del primo motoneurone, conseguente a plurime patologie del sistema nervoso centrale. Caratteristica principale è l'iperattivazione del riflesso miotatico che determina un abbassamento della soglia di attivazione e, di conseguenza, un atteggiamento di eccessiva contrazione del muscolo interessato. Comporta un grado di immobilizzazione del segmento corporeo, che nel tempo porta a sostituzione del tessuto muscolare originario con tessuto connettivo e adiposo, limitando in maniera permanente della motilità articolare. La tossina anche in questo campo ha rappresentato un importante innovazione nella cura, ottenendo un blocco neuromuscolare transitorio nel punto di somministrazione.

- IPERIDROSI

  Consiste nella produzione eccessiva di sudore rispetto alla normale necessità termoregolativa. La produzione eccessiva di sudore può essere focale e interessare solo zone cutanee specifiche o diffusa.

  L'iperidrosi primaria può coinvolgere principalmente aree cutanee del corpo ricche di ghiandole sudoripare eccrine. L'iniezione della tossina a livello locale va ad inibire le fibre simpatiche post-gangliari colinergiche che innervano le ghiandole sudoripare, riducendone le secrezioni.

La tossina può essere applicata anche nel trattamento di *emispasmo facciale, scialorrea, tremore del capo e arti, tics, vescica iperattiva.*

Viene spesso utilizzata nel trattamento della *Cefalea cronica,* malattia neurologica che si manifesta con frequenti attacchi di emicrania che di solito interferiscono con lo svolgimento di attività di vita quotidiana, riducendone notevolmente la qualità di chi ne soffre. (Rete Italiana Tossina Botulinica, Copyright 2023).

Questa condizione patologica è caratterizzata da mal di testa per ≥15 giorni al mese con almeno 8 attacchi a carattere emicranico o responsivi a farmaci antiemicranici (Classificazione internazionale dei disturbi della cefalea [ICHD]).

Colpisce più frequentemente le donne rispetto agli uomini ed è più debilitante dell'emicrania episodica in termini di maggiore frequenza di mal di testa e giorni di presenza dell'emicrania con maggiore prevalenza di condizioni di comorbidità. Solitamente sono pazienti che tendono a sottovalutare la loro condizione procrastinando l'inizio di una terapia preventiva al momento in cui l'emicrania si è già cronicizzata, diventando poi resistente a trattamenti farmacologici. Il trattamento dell'emicrania cronica con la tossina va ad agire sul blocco del rilascio di mediatori nocicettivi dai terminali assonici afferenti, riducendo l'afferenza dolorosa periferica. Questo va ad agire indirettamente anche sui fenomeni di sensitizzazione periferica e centrale che sono alla base della cronicizzazione dell'emicrania. (Catherine C et al, 2020.)

Pertanto, l'approfondimento di questo tema è dovuto alla curiosità di conoscere come un agente patogeno, potenzialmente letale in natura, sia impiegato oggi nel trattamento sintomatico di patologie croniche invalidanti, con un'efficacia significativa e, conseguentemente, con un non trascurabile miglioramento della qualità di vita dei pazienti che ne sono affetti. Questa tipologia di trattamento nel tempo è stata, ed è tuttora principalmente di competenza medica. Negli ultimi anni si è visto, però, che in alcuni centri, Italiani e non, si è consolidato il supporto infermieristico come *clinical nurse specialist, soprattutto nella gestione dei pazienti affetti da emicrania cronica*.

L'obiettivo principale del presente lavoro è comprendere dove e come tale figura infermieristica specializzata in neurologia possa essere sempre più protagonista, fino a ritagliarsi spazi di autonomia, nella somministrazione della tossina botulinica.

Confrontando quelle che sono le dinamiche nella realtà italiana in diverse strutture, tramite un'intervista semistrutturata, rilevando eventuali convergenze e divergenze delle attività eseguite dagli infermieri nella procedura della somministrazione della tossina botulinica che nelle piccole realtà italiane vengono adoperate.

Focalizzandosi principalmente sull'impatto e l'autonomia dell'infermiere nella somministrazione della tossina botulinica in una possibile ottica futura, come già accade in diverse nazioni internazionali. Cercando di capire come si potrebbe creare in Italia tale autonomia, provando a sviluppare e creare la figura dell'infermiere specialist.

2. OBIETTIVO

L'obiettivo di questo elaborato può essere suddiviso in due punti;

- L'obiettivo *primario* consiste nell'esaminare, attraverso un'analisi qualitativa, l'attuale ruolo dell'infermiere nella somministrazione della tossina botulinica in ambito neurologico, mappando le realtà Italiane ed internazionali in cui questa figura è presente.

- L'obiettivo *secondario* consiste nel confrontare le esperienze pratiche nelle realtà prese in esame, analizzando le attività che le accomunano e quelle in cui differiscono, insieme ai protocolli di trattamento infiltrativo e le evidenze scientifiche prese in letteratura, con lo scopo di mettere in luce quelli che potrebbero essere i punti possibili per raggiungere un'auspicabile autonomia futura dell'infermiere in questo campo.

3. MATERIALI e METODI

Per soddisfare gli obiettivi dello studio, attraverso la revisione della letteratura, sono stati ricercati articoli con l'utilizzo della metodologia PICOM, inserendo parole chiavi per la formulazione delle stringhe di ricerca "toxine botulinum AND nurse specialist" o "toxine botulinu AND neurology". Le banche dati utilizzate sono state Medline (attraverso Pubmed), Cochrane Library e Google Scholar.

Attraverso la ricerca libera sono stati reperiti documenti e articoli dai siti delle Aziende Ospedaliere che ci occupano di tossina botulinica in Italia e la ricerca di associazioni italiane, come l' ANIN (Associazione Nazionale Infermieri Neuroscienze) per acquisire maggior informazioni sul ruolo infermieristico in questo campo e contatti per la raccolta dati.

La ricerca si è focalizzata su articoli che permettessero di capire quali sono a livello internazionale i ruoli dell'infermiere nelle varie attività che ruotano attorno alle procedure di infiltrazione in affiancamento al medico specializzato e, soprattutto, che aiutassero a comprendere come in altre nazioni agiscono gli infermieri, con quali modalità e con che potenziale di autonomia.

Lo studio di natura qualitativa viene effettuato con l'utilizzo di un approccio fenomenologico con il metodo Colaizzi. Tale metodica consiste in una metodologia che vuole esplorare e descrivere un'esperienza specifica in seguito alla narrazione del vissuto diretto dei soggetti che la vivono, con l'utilizzo, in questo caso, di un'intervista semi-strutturata, attraverso la riflessione dei dati esplicativi dei temi valutati, pattern costitutivi e le essenze delle esperienze; incentrando il focus nelle pratiche comuni usate tra i vari partecipanti nei casi paradigmatici, sulle risorse e le competenze emerse; scavando nel fenomeno attraverso quanto detto dai partecipanti, ed osservando l'andamento del campione nell'ambito dello studio di interesse.

Si è scelto un piccolo campione, composto da tre infermiere, che si sono prestate a partecipare dello studio, le quali si occupano di collaborare durante le sedute di ambulatorio della somministrazione di tossina botulinica nei rispettivi centri di Padova, Milano e L'Aquila.

La scelta di tali partecipanti è avvenuta mediante il rinvenimento di un opuscolo che illustrava l'avvenimento di un convegno avvenuto recentemente in Italia, le quali

professioniste sono state scelte in quanto maggiori esperte del settore, tramite l'approvazione del presidente di tale convegno, essendo le sole infermiere relatori nell'unico convegno in cui si parla dell'infermiere nel campo della tossina botulinica.
Da qui è partito lo *snowball sampling effect*, ovvero un campionamento a palle di neve, che offre un'alternativa efficace sfruttando le connessioni e le reti esistenti; esso è una tecnica di campionamento non probabilistico, il quale scopo principale è quello di superare i limiti e metodi di campionamento tradizionali, sfruttando il potere delle segnalazioni dei partecipanti iniziali. Nel quale i ricercatori possono ampliare la dimensione del campione e accedere a popolazioni nascoste, a comunità o individui impegnati in comportamenti stigmatizzati.
La ricerca è stata condotta attraverso un'intervista, registrata ed archiviata dopo aver ottenuto l'autorizzazione delle partecipanti e dopo aver garantito la tutela della privacy, secondo il Regolamento Europeo GDPR 679/2016.
La domanda oggetto di intervista è stata la stessa per tutti i partecipanti: "Nella vostra realtà sono presenti figure infermieristiche che collaborano durante le sedute di somministrazione di tossina botulinica, e se presenti, quale *core competence* hanno, o si auspica di avere, per raggiungere una maggior autonomia nel percorso?".
In un primo momento è stata contattata la presidente dell'Associazione Nazionale Infermieri Neuroscienze (ANIN), attraverso il contatto del volantino, alla quale è stato chiesto maggior chiarimento su ciò che riguarda l'associazione e un'eventuale loro collaborazione come campione per la raccolta dati dell'elaborato.
Dimostratasi sin da subito molto disponibile, e ottenendo da lei l'autorizzazione di tale studio, rimandando successivamente ai contatti dei suoi delegati che si occupano nelle loro realtà di tossina botulinica, avendo così i riferimenti per le interviste.
Una volta contattate le tre infermiere esperte del settore, attraverso uno scambio di e-mail, si è concordato un appuntamento telefonico per effettuare le brevi interviste durate in media 10/15 minuti ognuna. Il metodo Colaizzi utilizzato prevede la registrazione dell'intervista per poterle ascoltare più volte e cogliere in maniera più chiara e ampia i punti salienti emersi, e i punti che sono *focus* dell'obiettivo di tale analisi.
Pertanto, si sono registrate le telefonate, fino ad arrivare alla fine delle sbobinature e catturare quelli che sono i punti interessati all'analisi.

4. RISULTATI

Nel corso dell'intervista effettuata telefonicamente con le infermiere appartenenti all'Associazione Nazionale Infermieri Neuroscienze, ANIN, le quali si occupano di tossina botulinica nelle strutture all'interno delle regioni di appartenenza, sono state invitate a riportare il proprio *feedback* sulla loro esperienza, aventi come oggetto d'analisi la somministrazione della tossina botulinica che viene svolta durante le sedute di ambulatorio medico, all'interno delle loro strutture lavorative, con un giudizio su quello che può essere un futuro in autonomia dell'infermiere per quello che riguarda l'inoculazione della tossina botulinica.

Nell'obiettivo prefissato, si voleva individuare quelle che erano le caratteristiche affini e le caratteristiche che differivano nella pratica quotidiana delle tre realtà prese in considerazione.

I risultati ci offrono un chiaro e interessante quadro delle tre realtà virtuose prese in considerazione.

4.1 ELABORATO della PRIMA INTERVISTA

Nella prima intervista sono emersi molti aspetti interessanti. Oltre a confermare la presenza della figura infermieristica durante le sedute di infiltrazione, si è focalizzato il discorso su quelle che sono le competenze pratiche dell'infermiere che coadiuva con il medico in questa particolare procedura. La realtà presa in considerazione accoglie nel loro centro un'utenza annua che si stima approssimativamente sui 700 pazienti all'anno con approcci di cura diversi, dove i pazienti in carico che ricevono il trattamento di tossina botulinica sono circa 70 annuali.

Parlando di *competenze* che vanno dalle attività di base dell'infermiere generalista, che riguarda tutto ciò che ne conviene ovvero: approvvigionamento del farmaco e sua conservazione (poiché essendo una proteina, è un farmaco termosensibile e va mantenuto refrigerato), preparazione dei farmaci, conoscenza dei metodi di diluizione, e tutte le

accortezze del caso come, ad esempio, il divieto di somministrare il farmaco dopo le 24h dalla diluizione.

Così come, nell'educazione dei pazienti, le accortezze che essi devono osservare sia prima che dopo la somministrazione della tossina. Ad esempio, dopo il trattamento si dà l'indicazione sui comportamenti da mantenere, come l'evitare l'uso del phon, nel caso della cefalea, oppure l'astenersi per 24h da attività fisica intensa.

Si è parlato poi delle *competenze specialistiche*, dove si parla di pazienti, i quali nella maggior parte dei casi soffrono di malattie croniche. Patologie degenerative come possono essere, il morbo di Parkinson, quindi pazienti con distonie, scialorrea, blefarospasmi. L'infermiere deve avere competenze specifiche su un approfondimento di quello che riguarda le neuroscienze, e di tutte le patologie neurologiche. Principalmente, in questo caso, sono infermieri che hanno acquisito le competenze e conoscenze sul campo, che vengono da reparti di neurologia e poi hanno approfondito la neurologia in sé e sviluppato competenze legate alla cronicità nel territorio. Fondamentalmente le competenze vengono acquisite sul campo e attraverso la formazione continua. In particolare, viene lamentato il fatto che non esiste fino ad oggi un percorso *ad hoc* che possa dare tutte queste competenze insieme, facendo presente la possibilità di accedere a master di specializzazione in neuroscienze, con il limite però della non spendibilità. La *formazione* attuale, perciò, principalmente avviene sul campo nelle varie dinamiche iniziali e quotidianamente in collaborazione all'equipe, e contemporaneamente su base facoltativa, a livello di approfondimento individuale per conoscenze superiori nell'ambito delle neuroscienze attraverso un livello specializzato con il master in neurologia, poi però vi sono dei vincoli a livello pratico. Poiché il ruolo dei professionisti è quello di dover offrire una risposta globale al paziente, che riguarda le modalità di presa in carico sul modello del case management. Basandosi sul concetto che ogni paziente è a sé, ed oltre al "care'', sono assolutamente necessarie le competenze di neuroscienze, per far sì che per questi pazienti si segua un percorso di presa in carico gestionale del piano assistenziale. Essendo pazienti estremamente complessi, ci si può trovare di fronte ad una persona con esiti di trauma, di emorragia cerebrale, con spasticità da disordine genetico o esiti di eventi cerebrali vari, che possono aver causato il danno neurologico.

Sarebbe auspicabile partire da un livello elevato se si avesse la possibilità di acquisire degli infermieri che hanno già dalle competenze formative di neuroscienze; tutto ciò ruota intorno a quello che si può definire il "rumor" della nostra evoluzione professionale, poter avere delle lauree magistrali che non siano solo di pertinenza manageriale, ma che siano di pertinenza anche clinica, quindi professionalizzanti. Una magistrale, un secondo livello rispetto alla formazione di base, che affiancato all'esperienza clinica, sicuramente sarebbe l'opportunità di offrire un alto livello di professionalità, soprattutto in pazienti che vengono trattati con tossina botulinica, poiché appunto affetti da patologie complesse. Un altro aspetto fondamentale emerso, è il *limite* legato all'infiltrazione della tossina botulinica, che vede attualmente la somministrazione di competenza esclusivamente medica, o meglio, vi è un'ambiguità nella descrizione dei produttori nelle varie tecniche della tossina botulinica, dove si parla di somministrazione da parte del medico competente, invece in altri settori si parla di somministrazione da parte di un somministratore esperto su supervisione di neurologo esperto, per quanto riguarda l'emicrania con BOTOX (citando questo nome commerciale perché l'unico che è deputato alla somministrazione nel caso di emicrania cronica). Il medesimo discorso è stato collegato anche all'***iperidrosi***, patologia di pertinenza neurologica, che interessa l'infermiere esperto in neuroscienze: non si parla di patologia cronica, di una grave patologia che compromette la salute, ma si parla di pazienti che sono in piena attività lavorativa o nel pieno delle loro performance che hanno questo grande handicap legata all'eccessiva sudorazione, che va a compromettere in questo caso il loro stile di vita. In aggiunta si è parlato si eleggibilità riguardo alla somministrazione da parte dell'infermiere anche per quanto riguarda il ***blefarospasmo,*** distonia focale a esordio graduale, caratterizzata da un eccessivo ammiccamento, non sempre, ma può aggravarsi fino alla chiusura involontaria e persistente di entrambe le palpebre.

Nella loro realtà, l'inoculazione del farmaco avviene in esclusiva medica e è in fase di conclusione un'istituzione operativa interna, che non è però ancora stata approvata, poiché sono in corso degli eventi formativi che porteranno più infermieri ad accedere ed avere l'opportunità di diventare potenzialmente dei somministratori. Per quanto riguarda l'emicrania cronica, poiché per questa patologia si segue un protocollo standard, mentre per gli altri tipi di somministrazione oltre ad esserci una sede tipica di somministrazione del farmaco, c'è anche una posologia, dipendente dalla scheda tecnica, ma anche dalle

necessità del paziente; da quanto il muscolo è rigido, a qual è la postura, quali sono le necessità e queste sono di esclusiva pertinenza medica.

Per quanto riguarda l'emicrania cronica in realtà sarebbe possibile, con una modifica della scheda tecnica di Botox, avere potenzialmente degli infermieri somministratori. Tenendo conto che in molti paesi di Europa la tossina botulinica viene somministrata da infermieri e sono in completa autogestione. In altri aspetti, inoltre, che sono di intersezione tra la parte fisioterapica, fisiatrica e neurologica, vi sono anche professionisti, come fisioterapisti che in collaborazione con infermieri hanno inoltre l'opportunità di adottare queste pratiche terapeutiche, in Italia, questo non è possibile in nessun ambito per il momento.
In questa realtà si sta cercando di crescere da questo punto di vista, con l'aspettativa di raggiungere l'obiettivo nel minor tempo possibile, soprattutto per dare più opportunità ai pazienti. Più possibilità, perché i neurologi che si occupano di cefalea sono pochissimi, i somministratori di tossina botulinica ancora meno, dove l'infermiere può sicuramente fare la differenza. Parlando di numeri, potenzialmente, nel caso dell'Italia, si può parlare di circa 6 milioni di persone che soffrono di emicrania, non saranno sicuramente tutti cronici, però un buon 50% potrebbe trarne beneficio. Oltretutto è un prodotto che non da nessun effetto collaterale, ha un'alta prescrivibilità, se non per patologie particolari del muscolo. Quindi ne varrebbe la pena aprire la porta a questa opportunità.

Come *guida*, viene utilizzato un protocollo internazionale, per quanto riguarda l'emicrania, in altri casi ci sono le indicazioni della scheda tecnica, dove non esiste un protocollo interno per la somministrazione, si usano le linee guida nazionali e le indicazioni della scheda tecnica in base alla posologia. Quindi sicuramente sarebbe per l'autonomia infermieristica applicabile come per l'iperidrosi, però per il momento non è implementabile
Per quanto riguarda gli *sbocchi futuri* per l'autonomia dell'infermiere in questo ambito, si parla di molte opportunità a livello di progettualità e della crescita professionale infermieristica, dove le opportunità sono vastissime proprio perché stiamo parlando di pratiche che comunemente per quanto riguarda la tossina botulinica, ordinariamente vengono svolte dagli infermieri in altri paesi, quindi non di meno potrebbero svilupparsi concretamente anche nel nostro territorio. La strada in Italia, potrebbe accrescere verso l'autonomia attraverso dei titoli che siano poi professionalizzanti, come detto

precedentemente, come il neurologo ha la laurea in medicina e chirurgia, la specialistica in neurologia e poi fa un master per occuparsi dell'emicrania cronica, anche l'infermiere potrebbe avere una laurea magistrale in neuroscienze, per esempio, e poi potersi specializzare a seconda anche del setting lavorativo dove si trova, come vale per tutti i professionisti che si occupano di salute.

L'infermiere generalista trova poca opportunità in questi ambiti. Le strade ci sono, si stanno sviluppando, si spera arrivino i risultati

4.2 ELABORATO SECONDA INTERVISTA

Nella realtà di Milano, presa in esame successivamente, è situato il centro cefalee croniche, ed è stata intervistata l'infermiera che fa parte dell'equipe competente che partecipa alla somministrazione della tossina botulinica. Qui la somministrazione viene effettuata dal medico neurologo competente, coadiuvato dalla presenza dell'infermiere professionale, che ha delle funzioni ben precise. Nel centro, i pazienti in cura con diagnosi di cefalea sono 120 presi in carico, i quali vengono suddivisi settimanalmente in 10 pazienti, al mese 40, e 480 totali in un anno. Tenendo conto che questi pazienti tornano ogni 3 mesi per la somministrazione della tossina botulinica.

La *collaborazione* dell'infermiere nell'inoculazione della tossina consiste sia nel del coadiuvare il medico, ma prima di questo vi è tutto un lavoro segue un binario differente, ovvero la richiesta del farmaco, l'approvvigionamento, che differisce rispetto alla richiesta di farmacia convenzionale; viene richiesto tramite piattaforma specifica, in cui si ha un conteggio sempre aggiornato di quanto farmaco si ha in giacenza, a quanto farmaco viene somministrato, e quanto viene richiesto, a seconda del fabbisogno delle richieste, della settimane, dei periodi, dei giorni in cui si può avere più incremento o meno. Tendenzialmente la richiesta del farmaco viene fatta dall'infermiere che si occupa di tossina, così come anche la concentrazione, quindi allo stoccaggio e la conservazione

del farmaco, e la preparazione. Della preparazione se ne occupa l'infermiere e viene poi supportato il medico durante la manovra di infiltrazione.

L'infermiere accompagna il medico nell'infiltrazione sottocutanea e intramuscolare, le punture vengono fatte intramuscolo o sottocute sulla parte frontale sottocutanea, nella parte posteriore intramuscolare e che potrebbero essere somministrate anche dall'infermiera professionale. Viene confermata anche qui, che ad oggi questo non è possibile, poiché la somministrazione è puramente effettuata dal medico e l'infermiere ha un ruolo di coadiuvare. L'infermiera, è emerso, si occupa anche di tutta una serie di valutazioni che sono dal diario del paziente in cui si evincono i giorni, i punti, gli attacchi, la durata, la terapia che il paziente assume, alle scale di valutazione.

Vengono somministrate tre scale di valutazione, le quali vengono fornite dall' infermiere, che di volta in volta vengono riviste per inquadrare al meglio la situazione della patologia del paziente. Le scale di valutazione che utilizzano sono:

- La scala MIDAS (Migraine Disability Assessment Score Questionnaire), è un questionario che offre un quadro della disabilità causato dagli attacchi emicranici nell'arco degli ultimi 3 mesi. Si tratta di un questionario molto semplice, ma con dimostrata validità scientifica e affidabilità.

  Il punteggio è suddiviso in 4 gradi di severità che indicano il livello di trattamento necessario.

  -Il grado I: si tratta di disabilità minima o infrequente, con scarso bisogno di intervento medico, dove dei semplici analgesici senza bisogno di ricetta possono essere appropriati per il trattamento delle fasi acute.

  - il grado II: si parla si disabilità leggera o infrequente, indica solitamente un bisogno moderato di interventi medici, con possibile necessità di una prescrizione per le fasi acute. Alcuni pazienti possono essere candidati con tritano se non si ottiene una risposta positiva con l'uso degli analgesici.

  - il grado III: disabilità moderata

  - il grado IV: disabilità grave, questo livello e il precedente indicano un forte bisogno di interventi medici, sono pazienti che presentano una grave disabilità e gli attacchi di mal di testa hanno un impatto importante sulle loro vite. Importante trattamento specifico per le fasi acute, e considerare un trattamento profilattico.

Questionario MIDAS

Istruzioni: rispondi alle domande dalla n° 1 alla n° 5 relativamente a TUTTI i mal di testa di cui hai sofferto negli ultimi 3 mesi. Scrivi la tua risposta nella casella a fianco di ogni domanda. Scrivi zero se non hai svolto nel corso degli ultimi 3 mesi le attività indicate nella domanda.

La compilazione delle risposte alle domande C e D è riservata al medico.

1) Quanti giorni di assenza dal lavoro o da scuola ha fatto negli ultimi tre mesi a causa del mal di testa?	
2) Per quanti giorni, nel corso degli ultimi tre mesi, il suo rendimento sul lavoro o a scuola si è ridotto della metà o più a causa del mal di testa? (Non conteggi i giorni di assenza che ha già indicato nella risposta alla prima domanda)	
3) Per quanti giorni, nel corso degli ultimi tre mesi, non ha svolto i lavori di casa a causa del mal di testa?	
4) Per quanti giorni, negli ultimi tre mesi, il suo rendimento nei lavori di casa si è ridotto della metà o più a causa del mal di testa? (Non conteggi i giorni di assenza che ha già indicato nella risposta alla prima domanda)	
5) Per quanti, giorni, nel corso degli ultimi tre mesi, non ha partecipato ad attività familiari, sociali o di svago a causa del mal di testa?	
C. Per quanti giorni, nel corso degli ultimi tre mesi, ha sofferto di mal di testa? (Se un mal di testa è durato più di un giorno, sommi tutti i giorni)	
D. Su una scala da 0 a 10, quale è stata mediamente l'intensità del dolore durante questi mal di testa? (Dove 0 è uguale ad assenza di dolore e 10 dolore fortissimo, non potrebbe essere peggio)	

Copyright innovative Medical Research 1997
Versione italiana sviluppata nel contesto del programma di ricerca finalizzata Ministero della Sanità, convenzione n. ICS 030.3/RF98.38 - Responsabile DR. G. Bussone, Centro Cefalee Istituto Neurologico C. Besta, Milano)

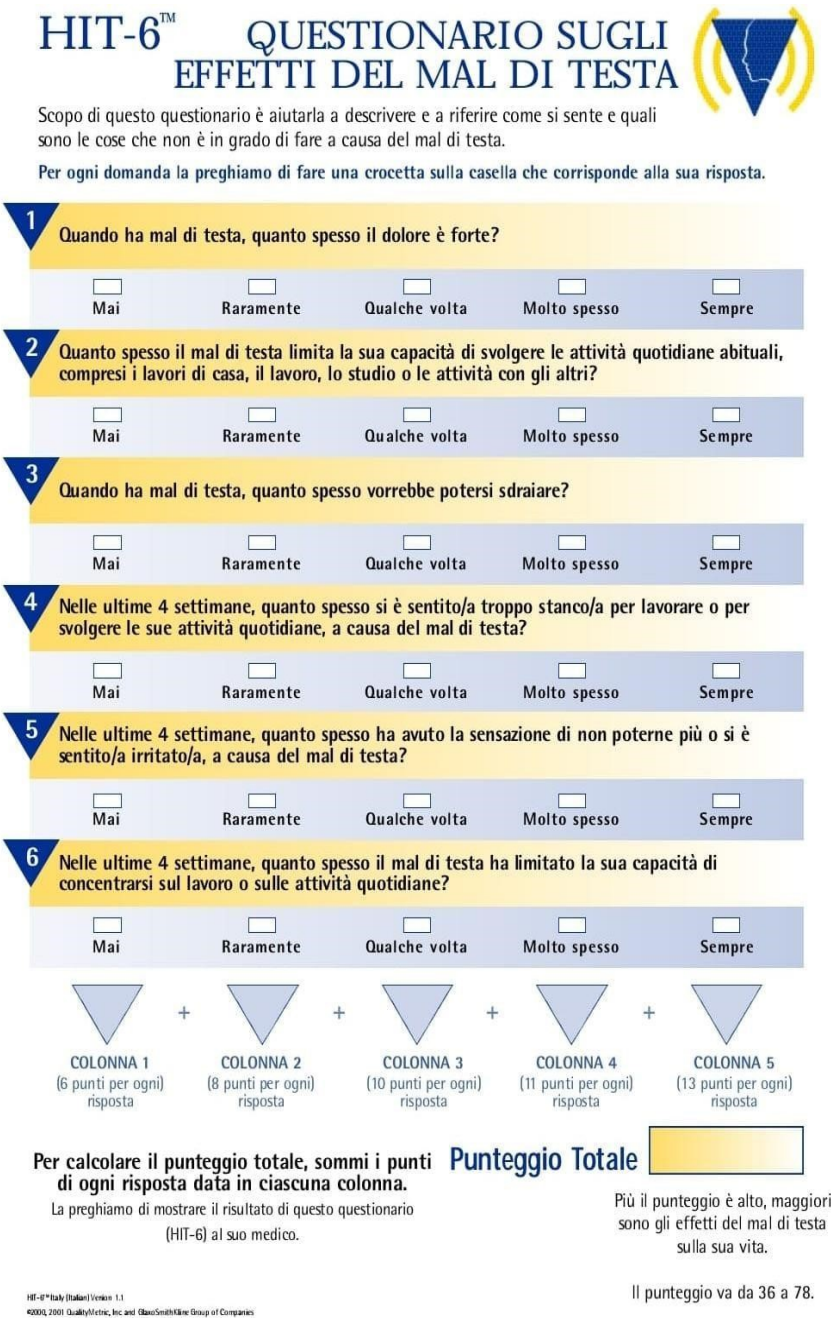
- La scala HIT-6 (Headache Impact Test 6).

  Valuta attraverso 6 domande l'impatto del mal di testa e dell'emicrania sulla vita quotidiana.

  È un test sull'impatto della cefalea, è uno strumento che serve a misurare l'impatto (negativo) che le cefalee hanno, sulle sue possibilità di agire sul lavoro, a scuola, a casa o nelle relazioni sociali. Il punteggio ottenuto mostra l'effetto che le cefalee hanno sulla normale vita quotidiana e sulla sua capacità di agire.

  Con il test HIT6 si valuta l'impatto del mal di testa e dell'emicrania sulla vita quotidiana. Viene richiesto al paziente di rispondere in funzione del fastidio provato nel corso delle ultime 4 settimane. Questo test potrà essere utilizzato per seguire l'evoluzione dei sintomi in risposta ad un nuovo trattamento farmaceutico.

Il test HIT è stato sviluppato da un team internazionale di esperti in cefalea, sia nel campo neurologico sia dall'assistenza sanitaria di base. Non intende offrire un parere medico su diagnosi o cura, è importante come ausilio per il medico ed equipe per avere un'idea precisa di quale impatto negativo hanno le cefalee sulla vita dei loro pazienti, danno maggiori possibilità di fornire un valido programma di cure, che può comprendere la somministrazione dei farmaci. Un punteggio elevato indica un impatto importante sulla vita del paziente, mentre un punteggio più inferiore indica un esiguo o nessun impatto sulla vita (Yang. M.,et., al, 2010).



HIT-6™ QUESTIONARIO SUGLI EFFETTI DEL MAL DI TESTA

Scopo di questo questionario è aiutarla a descrivere e a riferire come si sente e quali sono le cose che non è in grado di fare a causa del mal di testa.

Per ogni domanda la preghiamo di fare una crocetta sulla casella che corrisponde alla sua risposta.

1 Quando ha mal di testa, quanto spesso il dolore è forte?

☐ Mai ☐ Raramente ☐ Qualche volta ☐ Molto spesso ☐ Sempre

2 Quanto spesso il mal di testa limita la sua capacità di svolgere le attività quotidiane abituali, compresi i lavori di casa, il lavoro, lo studio o le attività con gli altri?

☐ Mai ☐ Raramente ☐ Qualche volta ☐ Molto spesso ☐ Sempre

3 Quando ha mal di testa, quanto spesso vorrebbe potersi sdraiare?

☐ Mai ☐ Raramente ☐ Qualche volta ☐ Molto spesso ☐ Sempre

4 Nelle ultime 4 settimane, quanto spesso si è sentito/a troppo stanco/a per lavorare o per svolgere le sue attività quotidiane, a causa del mal di testa?

☐ Mai ☐ Raramente ☐ Qualche volta ☐ Molto spesso ☐ Sempre

5 Nelle ultime 4 settimane, quanto spesso ha avuto la sensazione di non poterne più o si è sentito/a irritato/a, a causa del mal di testa?

☐ Mai ☐ Raramente ☐ Qualche volta ☐ Molto spesso ☐ Sempre

6 Nelle ultime 4 settimane, quanto spesso il mal di testa ha limitato la sua capacità di concentrarsi sul lavoro o sulle attività quotidiane?

☐ Mai ☐ Raramente ☐ Qualche volta ☐ Molto spesso ☐ Sempre

COLONNA 1	+	COLONNA 2	+	COLONNA 3	+	COLONNA 4	+	COLONNA 5
(6 punti per ogni) risposta		(8 punti per ogni) risposta		(10 punti per ogni) risposta		(11 punti per ogni) risposta		(13 punti per ogni) risposta

Per calcolare il punteggio totale, sommi i punti di ogni risposta data in ciascuna colonna.

La preghiamo di mostrare il risultato di questo questionario (HIT-6) al suo medico.

Punteggio Totale ☐

Più il punteggio è alto, maggiori sono gli effetti del mal di testa sulla sua vita.

Il punteggio va da 36 a 78.

HIT-6™ Italy (Italian) Version 1.1

©2000, 2001 QualityMetric, Inc and GlaxoSmithKline Group of Companies

- La scala sull'ALLODINIA. Essendo l'allodinia, un dolore suscitato da uno stimolo che normalmente non è in grado di provocare una sensazione dolorosa. Viene utilizzata questa scala per valutare lo stato del paziente, e l'evoluzione della sua patologia (IASP – International Association for the Study of Pain, 2018) L'allodinia si classifica in base alla modalità sensoriale con la quale si elicita il

The Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs
LANSS Pain Scale

Il questionario LANSS indica la disfunzione nella trasmissione del segnale doloroso a livello del sistema nervoso.
Lo strumento si compone di due parti: una di intervista al paziente e l'altra di esame clinico specifico. La diagnosi del tipo di dolore determinerà un differente tipo di trattamento.

etichetta paziente

A. DOMANDE AL PAZIENTE

Pensi alla tipologia del suo dolore nel corso dell'ultima settimana.
Per favore precisi se una delle seguenti descrizioni spiega esattamente le caratteristiche del suo dolore.

1. Percepisce il suo dolore come una strana e sgradevole sensazione sulla pelle?
   Formicolio, bruciore o punture di spillo possono descrivere questa sensazione.

   a) NO - il mio dolore non è di questo tipo (0)
   b) SI – è una percezione frequente (5)

2. La pelle nella zona dolorosa assume un colore diverso dal normale?
   Una pelle di colore non uniforme o di colore più intenso, rosso o rosa possono descrivere questo aspetto.

   a) NO - il dolore non influisce sul colore della mia pelle (0)
   b) SI - ho notato che il colore della pelle nella zona dolorosa è differente dal normale (5)

3. Il suo dolore influisce sulla sensibilità della pelle al tatto?
   Una sensazione spiacevole quando si sfiora la pelle o la comparsa di dolore quando si indossano vestiti aderenti possono essere segnali di una alterazione della sensibilità.

   a) NO - il mio dolore non influisce sulla sensibilità della pelle nell'area interessata (0)
   b) SI - la mia pelle sembra eccessivamente sensibile al tatto nell'area interessata (3)

4. Il suo dolore compare improvvisamente e a ondate senza nessuna ragione apparente, quando lei è fermo?
   Queste sensazioni si possono descrivere con parole come come "scarica elettrica" o "molla che scatta".

   a) NO - il mio dolore non ha queste caratteristiche (0)
   b) SI - ho queste sensazioni molto spesso (2)

5. Il suo dolore le fa percepire un'alterazione della temperatura nella zona interessata?
   Una sensazione di caldo o bruciore può descrivere queste alterazioni.

   a) NO - non ho queste sensazioni (0)
   b) SI - ho queste sensazioni molto spesso (1)

dolore e può quindi essere meccanica, definita dinamica, puntoria e statica e termica, caldo e freddo (Jensen, S., et al, 2014).

B. PROVE SENSORIALI

La sensibilità della pelle può essere esaminata confrontando l'area dolorosa con un'area non dolorosa controlaterale o adiacente per valutare la presenza di allodinia e di alterata soglia alla puntura di spillo (PPT)

1. Allodinia

Esaminare la risposta allo strofinamento di un batuffolo di cotone sull'area non dolorosa e quindi sull'area dolente. Se vi è una sensazione normale a livello dell'area non dolorosa, ma si percepisce dolore o una sensazione spiacevole (formicolio, nausea) a livello dell'area dolente, è presente allodinia.

a) NO - sensazione normale in entrambe le aree (0)
b) SI - allodinia solo nell'area dolente (5)

2. Alterata soglia alla puntura di spillo

(pin-prick threshold - PPT)
Determinare la soglia di sensibilità confrontando la risposta alla puntura con un ago 23 (blu) montato all'interno di una siringa da 2 ml appoggiato delicatamente sulla pelle in un'area non dolorosa e poi sulla zona dolente.
Se a livello dell'area non dolorosa viene percepita una chiara puntura di spillo, mentre sulla zona dolente non viene percepita nessuna sensazione o una sensazione attutita (elevato PPT) o sensazione molto dolorosa (ridotta PPT), è presente un'alterazione della soglia alla puntura di spillo.

Se non si avverte alcuna puntura di spillo in entrambe le zone, si ripete la valutazione, montando l'ago sulla siringa per aumentarne l'effetto.

a) NO - uguale sensazione in entrambe le aree (0)
b) SI - alterata PPT nell'area dolorosa (3)

VALUTAZIONE

Sommi i valori tra parentesi del questionario e delle prove sensoriali per ottenere il punteggio complessivo

PUNTEGGIO TOTALE _____ / 24

Punteggio < 12 = poco probabile il meccanismo neuropatico

Punteggio ≥ 12 = probabile il meccanismo neuropatico

Nell'esperienza della professionista, per quello che riguarda il futuro auspicabile sull'autonomia dell'infermiere, ha raccontato che si sono svolti a riguardo già dei congressi, anche dell'associazione ANIN, Associazione Nazionale infermieri di Neuroscienze, in cui si è parlato più volte dell'autonomia dell'infermiere durante la manovra perché, se l'infermiere ha facoltà di poter incanalare una vena, allo stesso modo la somministrazione di farmaci sottocute e intramuscolare possono essere di competenza infermieristica. Si evidenzia che il problema sia principalmente a livello della casa farmaceutica e, conseguentemente, nel foglietto illustrativo del farmaco (in questo caso

quello che è d'elezione, perché di tossina botulinica ne esistono di diversi tipi) utilizzato nelle cefalee croniche, il BOTOX. La casa farmaceutica nel foglietto illustrativo ha dato come indicazione: *manovra eseguita dal medico*, cioè terapia effettuata da personale medico, il quale evidenzia essere il problema principale, vero è che durante la seduta ci deve essere la presenza del medico poiché, dovrà valutare l'andamento cefalalgico nel paziente. Considerato che le iniezioni di tossina botulinica vengono fatte ogni 3 mesi circa; perciò, ad ogni seduta è importante la figura del medico per la prescrizione successiva, per le impegnative che vengono eseguite, per valutare il paziente su come sta andando, però la manovra in sé potrebbe essere tranquillamente effettuata dall'infermiere. Viene confermato che la problematica sia semplicemente di passaggio fra la casa farmaceutica e foglietto illustrativo e dare il mandato all'infermiere di poter effettuare queste comuni, perché sono in punti fissi, consistono in manovre di infiltrazione presso 31 punti fra capo, spalla e collo. Esse non sono delle infiltrazioni che vanno a ledere i tessuti particolari, sono delle punture sottocutanee al massimo in muscolo. L'ago che viene utilizzato è un ago da 30 gauge; quindi, un ago molto piccolo che in alcuni punti non arriva nel muscolo, si ferma nel sottocute.

Basando la sua opinione anche attraverso i dibattiti più frequenti dei convegni presentati dalla professionista, i quali si sono focalizzati principalmente sulla cefalea cronica, perché si parla di punti fissi, di uno schema, un protocollo già impostato, dove i punti sono quelli e fissi, e quindi su quella metodica, in base al protocollo potrebbe tranquillamente agire l'infermiere in autonomia per quanto riguarda la somministrazione di tossina.

Confrontando successivamente le altre patologie, trattate con la tossina botulinica, con le cefalee croniche, si è parlato dell'autonomia dell'infermiere anche per le altre patologie e il parere della professionista è risultato negativo, poiché, secondo lei, nelle altre patologie principalmente vengono fatte iniezioni eco-guidate, eseguite di conseguenza dal medico. Effettuate su grossi muscoli, quindi dove possono essere presenti i vasi interessanti, dove si potrebbero prendere arterie e vene, di conseguenza è il medico che effettua l'infiltrazione di tossina. L'inoculazione nel 90% viene fatta in muscolo, eccetto per lo spasmo dell'occhio, dove viene fatta nella porzione orbitaria e li viene eseguite nel sottocute. Ma nei grossi muscoli nel caso in cui parliamo di patologie invalidanti come potrebbe essere la sclerosi multipla, sono effettuate in parti muscolari importanti che

possono essere bicipite, quadricipite, peroneo, tibiale anteriore e posteriore, effettuate in muscolo di preferenza eco guidate, con necessaria esecuzione medica. Nell'ipotesi potrebbe essere estesa per l'*iperidrosi* e in caso, con precedente adeguata preparazione anche per il *blefarospasmo.*

Quando il paziente entra in contatto con la struttura del centro cefalee, nella prima visita, in prima battuta viene primariamente suggerita una terapia di profilassi poi successivamente, si può shiftare nel caso in cui non ci sia efficacia, alla tossina botulinica oppure con gli anticorpi monoclonali. Per tale causa, la formazione e l'inserimento degli infermieri che entrano a far parte dell'equipe responsabile della somministrazione della tossina botulinica della struttura, essendo un centro cefalee molto esteso, avviene tramite la presenza di specialisti neurologi che si occupano prettamente di cefalea cronica. La formazione avviene sia attraverso corsi di aggiornamento su tossina, spesso sponsorizzati dall' Associazione Nazionale Infermieri Neuroscienze (ANIN), ma anche in altri ambiti. Vengono invitati a formarsi attraverso corsi di aggiornamento. Prevalentemente avviene anche tramite corsi di aggiornamento e preparazione sul campo con i neurologi della struttura, attraverso corsi specifici e lezioni individuali.

L'inserimento avviene a secondo della richiesta del fabbisogno della struttura, dove attualmente è presente solo una figura infermieristica che si occupa di tossina botulinica e con avvicinamento anche agli anticorpi monoclonali.

4.3 ELABORATO TERZA INTERVISTA

In conclusione, si è presa in analisi la realtà de L'Aquila, nella quale si occupa dell'ambulatorio di inoculazione della tossina Botulinica, centro di riferimento regionale, non molto grande, ma con una richiesta molto importante. Nel 2022, è stato riportato, che sono state effettuata 860 prime visite e 1429 visite di controlli, dei quali 800 sono stati trattati con tossina botulinica all'interno di un anno.

Dall'intervista è emerso che in questa struttura l'ambulatorio di terapia infusiva viene eseguito tre giorni alla settimana, insieme ai blocchi nervosi e altro. Ruotano nel centro

medici, psicologhe e due infermiere, colei che ho intervistato è un'infermiera che si occupa di ricerca. Vi è la presenza di un'altra infermiera che fa parte dell'ASL, coordina gli appuntamenti, e ricopre le attività generali e per quello che riguarda la tossina botulinica, della preparazione del farmaco, attività che svolgo entrambe intercambiandosi.
Anche in questo caso si fa presente il fatto di non essere loro stesse al momento, abilitate alla somministrazione del farmaco, quello che fa l'infermiera di ricerca, in specifico è di occuparsi della presa in carico del paziente. Seguirlo per tutto il suo percorso, dal monitoraggio, all'educazione, e per ciò che riguarda la tossina botulinica, assiste il paziente. Se si tratta di pazienti particolarmente ansiosi si cerca di applicare tecniche di distrazione oppure si sta insieme alla persona durante la procedura.

Per quello che riguarda il futuro la possibilità di somministrare la tossina viene vista come una buona prospettiva per il nostro profilo professionale, come un'opportunità per aumentare la capacità dei centri, tema discusso anche in vari convegni, nel quale si possono presentare casi in cui ci siano dei pazienti non particolarmente complessi, che hanno semplicemente bisogno della somministrazione routinaria della tossina botulinica, che secondo parere della professionista, l'infermiere se ne potrebbe occupare tranquillamente cosi come si occupa della somministrazione intramuscolare anche di altri farmaci.
Si è parlato di come questo cambiamento non può avvenire dall'oggi al domani però non è nemmeno l'unico cambiamento necessario sia nell'ambito delle neuroscienze, ma soprattutto nell'assistenza ambulatoriale. Poiché se si parla di una somministrazione di un farmaco, realtà che fa già parte del profilo professionale dell'infermiere. Entusiasmante sarebbe, se si riuscisse ad introdurre in futuro per i centri di cefalee, oltre alla possibilità di somministrare queste terapie, è anche dare all'infermiere uno spazio proprio di presa in carico e di implementazione di un piano di cura del paziente avendo la possibilità di seguirlo nel tempo. Questo insieme alla somministrazione di terapie avanzate secondo l'opinione della professionista completerebbe il quadro.

Riguardo alla formazione dell'infermiere in questa realtà è avvenuta principalmente come formazione su campo. L'esempio riportato dalla professionista, racconta di come ha iniziato l'ambulatorio quasi come osservatrice e poi gradualmente ha appreso le modalità, attraverso appunto una formazione su campo , per poi iniziare ad implementare un proprio

metodo sul quale ora si basa, un insieme le diagnosi infermieristiche, la rilevazione dei bisogni, l'utilizzo delle scale convalidate, l'utilizzo degli strumenti storici del monitoraggio delle cefalee, dal diario della cefalea fino ad arrivare anche alla tecnologia. Anche qui come scale vengono utilizzate sia la scala MIDAS e la scala HIT-6 fornite dall'infermiere nella fase di colloquio pre-infiltrazione. Quindi si parla di una formazione informale, nel quale sicuramente per quello che riguarda la somministrazione della tossina botulinica sarebbe utile una formazione sul campo formale, quindi teorico pratica, quindi anche una o due giornate per quello che riguarda un approccio più generale. Vedendo la possibilità di una formazione anche teorica all'interno dell'università, però più ampia, relativa magari alle neuroscienze in modo esteso, non solo relativa alle cefalee, ma anche in altro.

Mettendo in luce come le colleghe Inglesi ad esempio, eseguono la somministrazione routinariamente, portano avanti il loro ambulatorio con le visite di controllo, e fanno la somministrazione in autonomia della tossina botulinica, hanno una qualifica di *clinical nurse specialist* che si acquisisce anche sul campo, quindi non si acquisisce anche li con una formazione esclusivamente specifica, ma semplicemente vivendo l'ambiente clinico. Quindi affiancandosi ai colleghi esperti. Per quello che riguarda invece la somministrazione della tossina botulinica invece è emerso essere utile il corso teorico pratico perché si tratta di una tecnica standardizzata di un protocollo e per acquisirlo è necessario poterlo fare, poterlo sperimentare e vederlo più di una volta.

Si è evidenziato come ostacolo principale che impedisce all'infermiere ha un autonomia nella somministrazione nel rispettivo parere, che parlando in termini molto pratici, l'ostacolo principale è la scheda tecnica, perché sulla scheda tecnica del farmaco approvato da AIFA, è basata sugli studi randomizzati che si sono eseguiti, che hanno dimostrato poi l'efficacia della tossina botulinica nelle cefalee, è un po' contraddittoria nel senso, che da una parte si parla che la tossina può essere somministrata dietro somministrazione del medico, mentre da un'altra dice che deve essere somministrata solo ed esclusivamente dal neurologo esperto di cefalea, il cefalologo.

Questo è derivato dal fatto che verosimilmente negli studi sperimentali l'operatore che somministrava la tossina era sempre un medico e quindi nel sistema italiano è stato recepito in questo modo, ed è stato recepito in questo anche per un aspetto culturale,

perché non si è abituati ad un infermiere specializzato, dell'infermiere esperto in qualcosa, mentre in Inghilterra si, loro non hanno solo il clinical nurse specialist sulla cefalea o sulle cefalee primarie. Hanno il clinical nurse specialist praticamente per qualsiasi cosa, quindi basta scegliere il campo in cui uno si vuole specializzare e si va in quella direzione. Noi questa cosa non l'abbiamo perché i percorsi post base che abbiamo come laurea magistrale è despecializzante perché di ordine organizzativo, gli unici percorsi un po' più specializzanti che abbiamo sono i master ma non sono formalmente riconosciuti. Quindi si parla di un mix tra un discorso culturale della figura dell'infermiere a cui siamo abituati e il discorso di quello che è scritto sulla scheda tecnica che proviene dagli studi. A proprio parere, questa, è la ragione, però all'atto pratico non si evidenziano ostacoli, perché comunque si tratta di una somministrazione intramuscolare che noi infermieri siamo abituati a fare da secoli, per cui non vedo grandi limiti pratici.

4.4 ANALISI DI CONFRONTO INTERVISTE

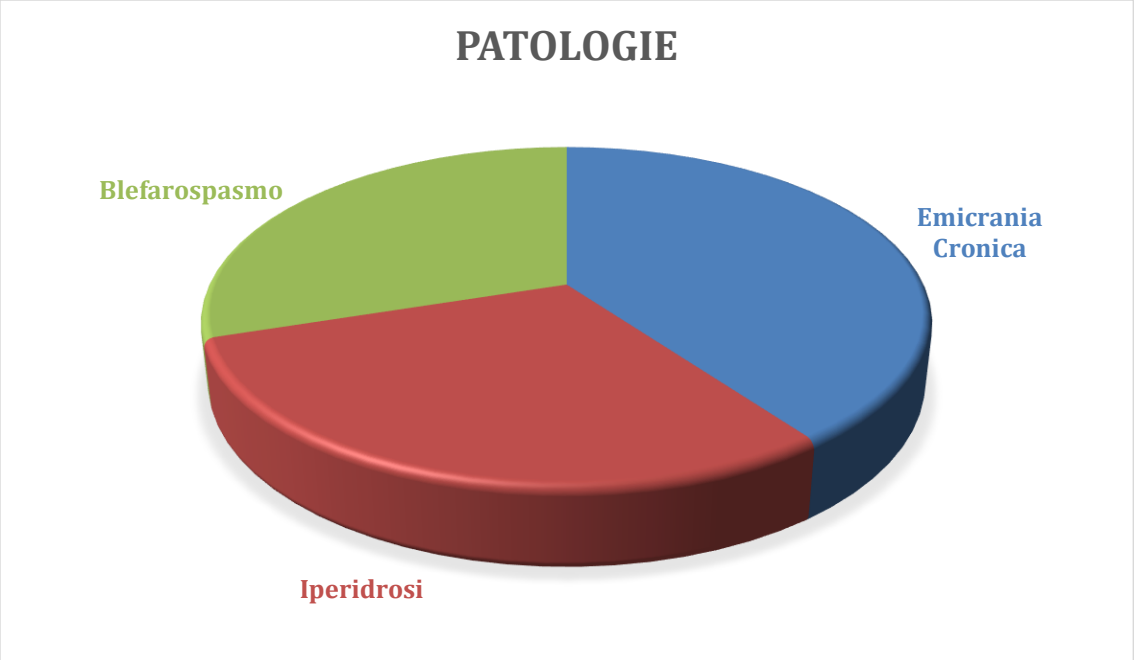
Partendo dalla domanda comune per tutte le professioniste sono emersi molti aspetti che unificano le tre realtà.

Si evidenzia come tutti e tre i centri, oltre ad avere la presenza dell'infermiere che coadiuva nell'ambulatorio della tossina, si occupino attualmente dei medesimi ruoli nel tema della somministrazione, che va dall'approvvigionamento del farmaco, alla stoccaggio e conservazione in frigo, con successiva diluizione della tossina durante i momenti di somministrazione negli ambulatori.

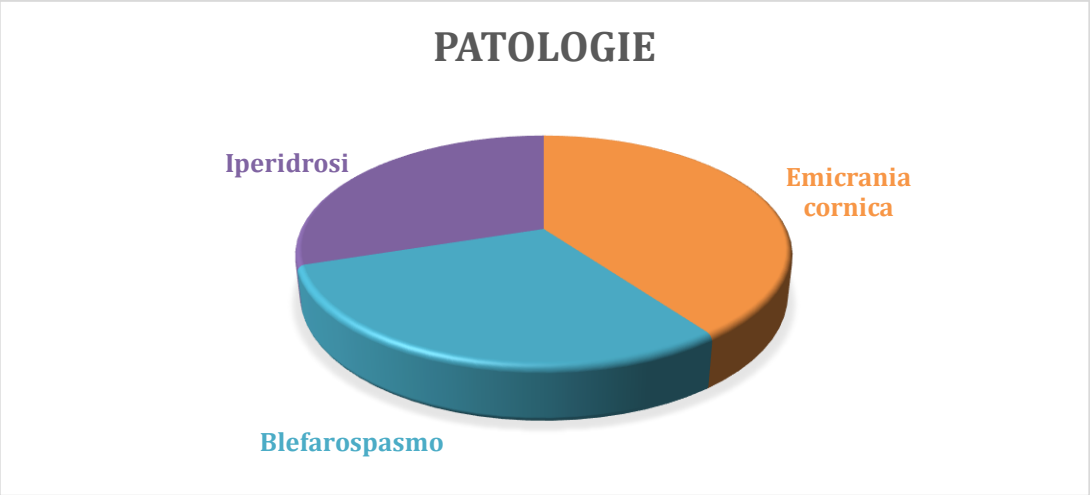
Argomento comune è la discutibilità per quanto riguarda la somministrazione della tossina botulinica da parte dell'infermiere, poiché nelle medesime realtà è emerso, come è di norma, che la tossina viene somministrata esclusivamente dal medico competente. Tuttavia, è stato discusso sulla competenza di questa manovra, poiché essendo le iniezioni, procedure di competenza infermieristica, potrebbe essere eseguita dall'infermiere professionista.

Si è dibattuto anche sull'autonomia dell'infermiere per quanto riguarda questa procedura, anche sulla base della tipologia di paziente che si presenta in ambulatorio per la somministrazione, ovvero in base alla tipologia di patologia che va trattata attraverso l'inoculazione del farmaco.

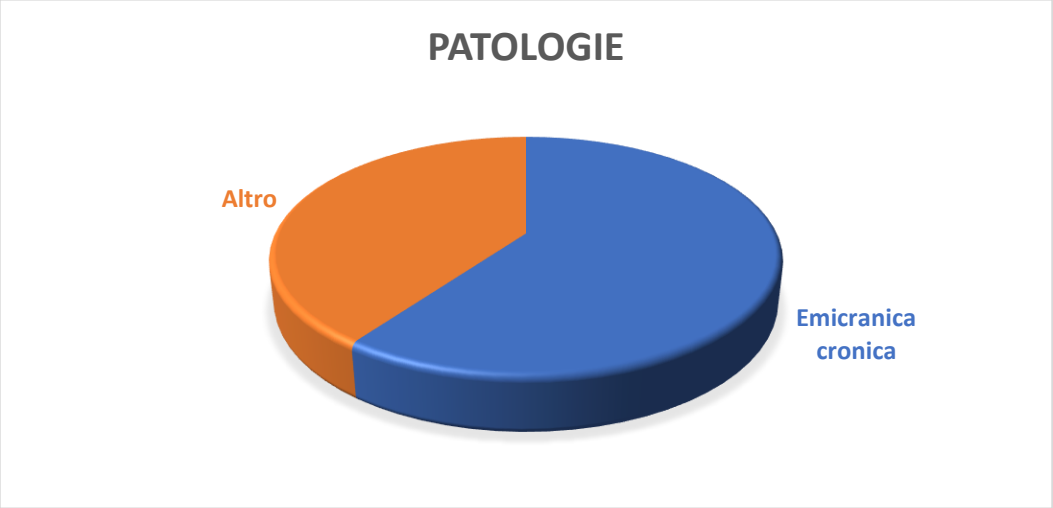
Nella prima intervista è stato proposto che la somministrazione potrebbe avvenire sia per l'emicrania cronica, per l'iperidrosi e blefarospasmo.



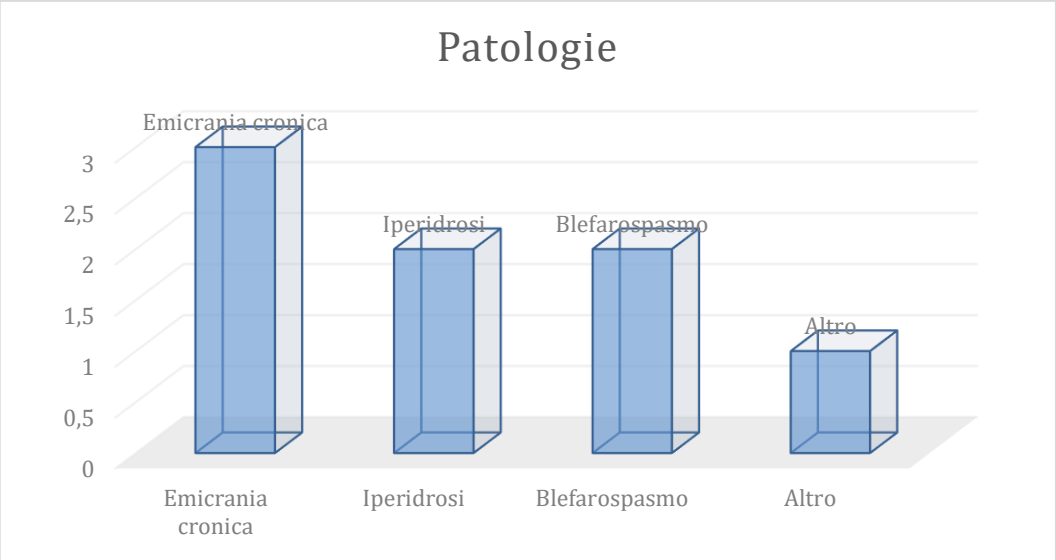
Nella seconda intervista è stata presa in considerazione principalmente l'emicrania cronica, poiché secondo la professionista, vi è principalmente maggior sicurezza e praticabilità seguendo le linee guida internazionali per la somministrazione del farmaco BOTOX nelle cefalee. Inserendo un eventuale possibilità per la somministrazione nell'***iperidrosi*** e nel ***blefarospasmo,*** previa adeguata formazione.



Nell'ultima intervista, sono state proposte per la somministrazione in autonomia dell'infermiere per quanto riguarda le patologie, come l'emicrania cronica che è quella che accomuna tutte e tre le interviste. Si è discusso di una possibile somministrazione per quanto riguarda oltre le cefalee anche altre patologie.



I campi d'applicazione a cui l'infermiere potrebbe auspicare, mettendo in confronto le opinioni delle professioniste che sono state prese in causa per dare la loro opinione potrebbero essere, blefarospasmo, iperidrosi e soprattutto nel campo dell'emicrania cronica.



Focalizzandosi sulla spendibilità lavorativa futura, soprattutto sulle pratiche nell'ampliamento dei centri di cefalee, se ne auspica un maggior sviluppo e si prevede la possibilità di incrementare le capacità e le competenze professionali di somministrazione della tossina da parte dell'Infermiere.

Un altro argomento, toccato in ognuna delle interviste, dimostratosi un ostacolo per l'applicabilità pratica della somministrazione autonoma dell'infermiere per quanto riguarda la tossina, è emersa la dicitura che si trova nella scheda tecnica del farmaco utilizzato per le cefalee croniche, il BOTOX, nel quale si cita, in maniera anche ambigua, come deve avvenire la somministrazione di tale farmaco. Si esplica la dicitura che il farmaco deve essere iniettato solamente da personale medico con specifiche capacità di utilizzo del medicinale e dove in altri casi è stata trovata la dicitura di inoculazione da parte di un somministratore esperto su supervisione di neurologo formato. Si è evidenziato come questo sia un importante ostacolo per la presa di autonomia infermieristica riguardo l'inoculazione della tossina e come sicuramente la modifica di questa dicitura da parte della casa farmaceutica, agevoli questo sviluppo verso l'autonomia professionale su questa pratica.

Riguardo alla *formazione* si ritengono d'accordo nel dire che la formazione sul campo per questa tipologia di percorso è un tassello fondamentale che implica un'implementazione di quelle che sono le conoscenze specifiche della tossina, le varie tecniche di inoculazione, i punti di repere, la sua diluizione, controindicazioni e ciò che ruota intorno

ad essa, dagli effetti collaterali, le attenzioni da mantenere post iniezione e soprattutto in maniera amplia di tutto ciò che riguarda il mondo delle neuroscienze.

Importante nell'applicabilità dalla teoria alla pratica corsi teorico pratico, poiché essendo una tecnica standardizzata di un protocollo, per acquisirne maggior apprendimento, praticità e sicurezza, potrebbe essere necessario e migliorativo poterlo fare, poterlo sperimentare e vederlo, ed eseguirlo nella pratica più di una volta.

Con l'obiettivo rivolto al futuro non solo di avere un master in neuroscienze che può favorire l'aumento delle conoscenze a livello personale del professionista, ma che rimane di difficile applicazione, sia nel campo della tossina che in generale nel percorso pratico. Soprattutto è rivolto all'ambito della formazione post base dell'infermiere dove è auspicabile una magistrale che aiuti l'infermiere a specializzarsi e a rendere applicabile a livello pratico quelli che sono i suoi percorsi formativi, in modo da poter essere riconosciuti sulla pratica lavorativa. Che permetta una spendibilità pratica. Rendendo più ampio e dando maggior importanza a quello che è il livello professionale dell'infermiere, oltre ad un livello elevato, ma che siano di pertinenza anche clinica, quindi professionalizzanti. Auspicando una magistrale, un secondo livello rispetto alla formazione di base, che affiancato all'esperienza clinica, potrebbe essere l'opportunità per offrire un alto livello di professionalità.

Vi sono stati molti punti di incontro tra le realtà esaminate per quanto riguarda le attività attuali che ricopre l'infermiere nel processo della somministrazione della tossina botulinica applicata nella sfera neurologica e punti di focalizzazione maggiore su determinati temi. Ognuno di essi, possono essere presi in considerazione per ampliare le caratteristiche e i punti su cui lavorare per il riconoscimento e la valutazione che tali manovre, o tali percorsi possono essere sovrapponibili con ruoli e occupazioni già svolte dalla professione sanitaria infermieristica.

4.5 PROSPETTIVE ATTUALI INGLESI

Attraverso l'analisi della letteratura è emerso che in diverse nazioni è già presente un "Infermiere Specialist" che si occupa in maniera autonoma della somministrazione della tossina botulinica, focalizzando l'attenzione su quella che è la realtà inglese. In uno studio eseguito all'interno di una clinica, in un ambulatorio gestito da personale infermieristico, che si occupava di inoculazione della tossina in pazienti che soffrivano di distonia cervicale, i quali avevano avuto diagnosi di torcicollo spasmodico, blefarospasmo o spasmo emifacciale. Lo scopo era quello di studiare se un infermiere professionista qualificato potesse fornire un servizio altrettanto buono o migliore di quello fornito in una clinica ambulatoriale ospedaliera attraverso l'inoculazione da parte del medico di tossina botulinica.

È emerso come, il coinvolgimento di infermieri clinici specialisti e l'uso di una clinica gestita da infermieri può aumentare l'efficienza e l'efficacia. Aumentando la produttività e della capacità della clinica, di ridurre i tempi di attesa per gli appuntamenti e il miglioramento della continuità delle cure per i pazienti. Così come l'accesso dei pazienti, l'educazione, il supporto psicosociale, il monitoraggio e, l'empowerment ha dei vantaggi che derivano dalla creazione di una clinica gestita da infermieri per pazienti affetti da questa patologia. Evidenziando che gli infermieri svolgono un ruolo importante nella somministrazione della BoNTA (E. G. Tyrrell, 2021). Tuttavia, in altre ricerche, simile alla precedente, si è osservato un infermiere specializzato che ha fornito un servizio altrettanto buono, e per certi aspetti migliore, di quello fornito da una clinica ambulatoriale ospedaliera. Fornendo, un servizio più flessibile, molto apprezzato, sicuro ed economicamente vantaggioso per questo gruppo di pazienti. Suggerendo che sarebbe incoraggiante un uso più ampio di infermieri professionali per la distonia. (J. Whitaker., et al, 2001)

Per avere una clinica più soddisfacente che permettesse di accrescere la domanda di trattamento con la tossina botulinica di tipo A, in una clinica è stato sviluppato un programma di continuo miglioramento dei processi organizzativi dell'inoculazione. Cercando di creare un processo di miglioramento continuo, per perfezionare l'erogazione

del servizio insieme all'efficienza e la capacità della clinica di soddisfare al meglio le richieste dei pazienti.

Utilizzando tecniche snelle e di classificazione per consentire un percorso standardizzato con orari di appuntamento fissi. Il tempo di assegnazione tra una seduta ed un'altra dipendeva dal tipo di paziente e della possibilità che esso potesse essere trattato in una fascia oraria breve, come ad esempio 15 o 30 minuti. Si è visto che con l'accuratezza dell'organizzazione e l'implemento di personale infermieristico il numero delle liste di attesa si è ridotto notevolmente e il numero totale dei trattamenti annuali è più che raddoppiato. Dove all'inizio dello studio l'ambulatorio era gestito da un'infermiera specializzata, ed è stato incrementato anche il supporto professionale con l'assunzione di un'altra infermiera per supportare la crescita della domanda. Fino ad arrivare all'eliminazione della lista di attesa, riscontrando che l'incremento dell'efficienza del servizio ha permesso di aumentare la capacità di soddisfare le crescenti richieste nella somministrazione della tossina. Con estensione al trattamento anche i pazienti con emicrania cronica (S. Jone., et al 2022)

Un ultimo studio preso in analisi tratta della somministrazione della tossina botulinica a domicilio. Nato per facilitare ed estendere l'accesso a qualsiasi tipo di esigenza e condizione necessitano i pazienti che richiedono il trattamento inoculatorio. Con l'aumento della domanda per la somministrazione di tossina botulinica, si era riscontrata una costante espansione delle liste d'attesa per il trattamento, e in più per dare una continuità alle sedute di trattamento. Questo ha innescato il suggerimento che un infermiere specializzato potesse essere in grado di somministrare iniezioni di tossina botulinica allo stesso modo efficiente e sicuro al di fuori dell'ambiente clinico, a confronto con i medici della clinica; quindi, una percentuale significativa di persone con la distonia verrebbe vista a casa; riservando lo spazio ambulatoriale in ospedale per le valutazioni iniziali e per il trattamento di quei pazienti con esigenze più complicate. Attraverso la formazione avvenuta sotto la guida del personale medico della clinica della zona. Ad ogni visita clinica e ad ogni trattamento domiciliare, sia dall'infermiere che dal medico venivano raccolti dati dettagliati sia demografici, che dati dettagli sul trattamento per avere un costante controllo dello sviluppo della terapia e della patologia.

Nel complesso è stato visto che i pazienti domiciliari fossero visti maggiormente rispetto ai pazienti che si presentavano in ambulatorio. Dove l'infermiera professionista si è dimostrata altrettanto efficace in termini di iniezioni, come nel trattamento clinico ambulatoriale. Invece, stesso risultato per quanto riguarda la differenza temporale che riflette una maggiore flessibilità da parte dell'infermiere professionista rispetto al sistema più rigido degli appuntamenti in ambulatorio. Tuttavia, l'infermiere ha avuto la possibilità, dove necessario, di consultare il personale medico della clinica per chiedere indicazioni e consigli in merito alle occasioni necessarie. È interessante notare come nel feedback dei pazienti trattati a domicilio, fossero molto soddisfatti e preferissero il servizio a domicilio, ritenendo che l'efficacia del trattamento fosse migliorata, a fronte di un più modesto miglioramento del servizio clinico.

Si è visto che l'indagine di questo studio, ha confermato l'ipotesi che si erano posti inizialmente, nella quale un infermiere professionista adeguatamente formato potesse fornire un altrettanto buono risultato, e per alcuni aspetti anche migliore di quello che può essere offerto nell'ambulatorio ospedaliero per persone che necessitano di una cura con la tossina

Nel complesso si è avuto conferma che istituire una gamma più ampia di infermieri professionisti esperti nella somministrazione della tossina, possa alleggerire le pressioni sui pazienti ambulatoriali dell'ospedale, riuscendo a dare tempistiche migliori, dimostrando una certa preferenza per la domiciliare. I pazienti sembrerebbero aver preferito il trattamento domiciliare poiché l'infermiere professionista ha trascorso più tempo con le persone nella loro casa e di conseguenza ha individuato ed è riuscito a cogliere una serie di bisogni non soddisfatti, realizzando attraverso dei riferimenti esterni adeguati, una loro risoluzione. Tuttavia, più in particolare, l'infermiere è stato in grado di programmare le visite di reiniezione, offrendo cosi un periodo di recidiva ridotto rispetto a quanto era possibile attraverso il sistema di appuntamento ambulatoriale più inflessibile. Complessivamente, si è visto che un infermiere qualificato è in grado di fornire un servizio di iniezione della tossina botulinica che è, in termini clinici, buono come quello effettuato dal personale medico nel servizio ambulatoriale (Whitaker J,. Et al, 2001) .

4. 6 CONFRONTO TRA REALTA' INTERNAZIONALI

Nel complesso, attraverso l'analisi della realtà italiana a livello pratico, su ciò che avviene attualmente nei centri presi in studio, che si occupano degli ambulatori di inoculazione della tossina botulinica e di quello che verte intorno alla figura infermieristica, abbiamo potuto valutare quelle che potrebbero essere le mosse o prospettive future per questa pratica. Osservando invece ciò che si è analizzato attraverso la letteratura, mettendo in luce quella che è stata l'analisi della realtà considerata in Inghilterra, si è dimostrato come la figura infermieristica risulti essere molto più avanti rispetto a quella italiana. Nella realtà inglese ad oggi, e già da tempo, viene praticato quello che in Italia viene idealizzato solo sotto forma di progettualità.

In Italia vi sono molte limitazioni per quanto riguarda questa pratica, dove gli ostacoli principali sembrano essere dovuti sia, dipendenti dalla casa farmaceutica, che dalla limitazione professionale che viene data all'infermiere su questa procedura vista esclusivamente come medica. Prendendo spunto da quello che è emerso dalla realtà inglese, essa potrebbe essere di esempio per il nostro paese, poiché in Inghilterra l'infermiere ha piena autonomia nella somministrazione della tossina e, in alcuni centri, è l'infermiere stesso che si occupa della gestione degli ambulatori. Inoltre, l'applicazione della tossina botulinica viene eseguita anche a livello domiciliare, dove ha avuto un riscontro positivo, per la facile applicabilità anche al di fuori dell'ambulatorio, per la maggior praticità dei pazienti con maggiori difficoltà, e soprattutto permette una somministrazione continua secondo piano terapeutico, evitando di posticipare le sedute di trattamento per le innumerevoli liste di attesa.

Tuttavia, uno dei motivi principali dell'inserimento della figura infermieristica come somministratore di tossina è proprio cercare di mantenere e rendere continuo il trattamento per i pazienti che necessitano di queste cure. Ed eliminare le innumerevoli liste di attesa che prolungano le sedute di trattamento con la tossina, portando al peggioramento dei sintomi dei pazienti, incrementando poi la loro frustrazione dovuta alle limitazioni della loro patologia, peggiorando di conseguenza lo stato delle loro condizioni generali. Questo, sarebbe necessario nella realtà Italiana, poiché anche qui come nella realtà inglese, vi è l'aumento della domanda per il trattamento con la tossina,

sempre meno medici che si addentrano in questa pratica, con ambulatori sotto pressione e liste d'attesa molto lunghe.

Tale sviluppo auspicabile per l'Italia, oltre che naturalmente riuscire ad alleviare le condizioni delle persone con queste diagnosi, visto anche il riscontro osservato attraverso l'analisi delle interviste, sarebbe per l'infermiere professionista un grande sviluppo verso una maggiore professionalità e presa di autonomia per ciò che risulta essere nelle sue competenze apprese durante la sua formazione.

5. DISCUSSIONE

5.1 TRATTAMENTO CON TOSSINA BOTULINICA IN AMBITO NEUROLOGICO - Valutazione generale

Le iniezioni di neurotossine botuliniche sono prescritte dai medici per una varietà di disturbi che causano iperattività dei muscoli, delle ghiandole o dolore.

I trattamenti delle varie sindromi, come avviene anche nelle tre realtà prese in considerazione come Milano, Padova e l'Aquila, possono essere trattate con l'applicazione della tossina botulinica, la quale provoca una denervazione chimica; e trattamenti differenti come terapia medica orale, trattamento chirurgico, l'uso di anticorpi monoclonali, fondamentale il trattamento non farmacologico come la terapia fisica, allenamento sensoriale, di rilassamento, utilizzati spesso in associazione anche a terapia farmacologica. Le modalità vengono scelte in base all'età del paziente, alla gravità della patologia, agli effetti collaterali, ai benefici, al tempo d'azione e in base alla distribuzione corporea interessata. (Morgante et. Al, 2013).

Attraverso la revisione della letteratura si è potuto osservare che i trattamenti vanno personalizzati ed è difficile seguire un vero e proprio protocollo standard, poiché oltre alla dose, bisogna pianificare l'intervallo che segue una somministrazione da un'altra e la durata temporale complessiva delle iniezioni in base alle necessità e caratteristiche del paziente.

Molte forme di paralisi, emiplegie, distonie compromettono in maniera importante la qualità della vita di chi ne soffre, provocando di conseguenza ripercussioni a livello psicologico come bassa autostima, isolamento sociale, depressione e ansia. Si è visto di fondamentale importanza come approccio terapeutico, l'uso della tossina botulinica di tipo A, BoNT-A, dimostrando efficacia, con risultati promettenti e soprattutto un miglioramento della qualità della vita.

Dove l'inclusione della figura infermieristica come somministratore, come emerso anche dalle esperte prese in inclusione in questa analisi, potrebbe aiutare ad aumentare il rispetto delle adeguate tempistiche tra una seduta e un'altra, e il benessere delle cure dei pazienti.

Importante, per valutare e identificare la gravita, la portata e la ripercussione del problema che devono essere presi come bersaglio per la terapia con le neurotossine, con eventuali problematiche che potrebbero influenzare la selezione o il dosaggio del trattamento come le allergie, le varie controindicazioni o comorbilità del caso (Alter et Al, 2018).

5.2 SOMMINISTRAZIONE TOSSINA BOTULINICA

Dalle interviste è emerso che per il trattamento della tossina botulinica sui pazienti che soffrono di emicrania cronica, il farmaco più utilizzato è quello della società produttrice del BOTOX.
Analizzando anche in letteratura e i foglietti illustrativi dei farmaci più utilizzati per le inoculazioni, contenenti il principio attivo della tossina botulinica di tipo A, come ad esempio, il BOTOX o DYSPORT, raccomandano l'uso e l'iniezione solamente da professionisti, medici, con specifiche capacità su come si usa il medicinale.
Il numero di iniezioni per muscolo e la dose variano a seconda delle indicazioni. In ogni caso, il medico deciderà quanto, quanto spesso e in quale(i) muscolo(i) iniettare il principio attivo. Viene raccomandato al medico di usare la più bassa dose efficace, ed essa cambia e varia in base alla sede in cui viene inoculato il farmaco. Con la quale varia anche l'effetto del trattamento.
Dove sia il dosaggio che la durata del suo effetto variano in base al disturbo per il quale si viene trattati (Agenzia Farmaco, AIFA).

5.3 TECNICHE DI SOMMINISTRAZIONE

Nei centri di Padova, Milano e Aquila, si è parlato principalmente della cefalea cronica, ma nei loro centri si occupano anche dell'inoculazione della tossina botulinica per altre patologie., come blefarospasmi, distonie, ecc..

Si è parlato in questi centri di inoculazione dei farmaci attraverso l'uso di punti di repere anatomici per l'individuazione del giusto sito di iniezione seguendo la tecnica delle *indicazioni anatomiche* e per le patologie che richiedono la somministrazione in muscoli più profondi vi è l'utilizzo dell'ecografo che attraverso la sonda ecografica, gli *ultrasuoni* si propagano nei tessuti e organi di interesse.

In letteratura è emerso l'esistenza di tecniche per l'inoculazione della tossina, dove centrare in maniera precisa la struttura per l'iniezione è un obiettivo fondamentale nell'esecuzione della procedura, sia per la sicurezza, e miglioramento delle condizioni del paziente.

Fondamentale l'utilizzo di una tecnica corretta, insieme alla corretta individuazione del giusto sito, poiché un inoculazione eccessiva dei muscoli può provocare una mancanza di funzionalità, portando ad un aspetto paralizzato e di conseguenza andare a peggiorare ancora di più l'incompetenza funzionale, creando l'effetto opposto di quello desiderato, determinando ancora più disagio ai pazienti (C.S. Pecora, et al, 2021).

Usualmente le iniezioni vengono guidate da punti di repere anatomici, come nelle realtà esaminate, attraverso la palpazione, gamma di movimenti, elettromiografia o stimolazione elettrica. Vengono anche utilizzate tecniche di imaging basate sugli ultrasuoni, superando alcuni limiti delle tradizionali tecniche (Alter et Al, 2015).

5.4 OBIETTIVO DELLA TECNICA DI SOMMINISTRAZIONE

La scelta delle tecniche di localizzazione a disposizione per le iniezioni con tossina va presa considerando degli obiettivi targeting, come emerso sia dalla letteratura che dall'analisi delle realtà italiane, quali:

- Il giusto posizionamento del BoNT nella sede della struttura target;
- Evitate le strutture che si incontrano nel percorso dell'ago verso il bersaglio;
- Evitare l'iniezione involontarie delle strutture limitrofe o dietro il bersaglio previsto.

Il raggiungimento di questi obiettivi mirati nell'eseguire iniezioni di tossina avviene attraverso l'utilizzo di una o più tecniche di guida o localizzazione disponibili. Esse includono:

- Il posizionamento manuale dell'ago con l'uso di metodi anatomici, come la palpazione e nel trovare i punti di repere ossei o i range di movimento;
- Elettromiografia;
- Stimolazione elettrica;
- Guida basata su immagini, come la TC, RM, ultrasuoni (Alter et Al, 2018).

5.5 METODI GUIDA PER LE PROCEDURE DI INIEZIONE CON BoNT

Per un maggior approfondimento delle tecniche con cui possono avvenire i trattamenti con tossina botulinica, oltre quelle incontrate nelle realtà citate precedentemente, attraverso l'analisi di vari articoli si è potuto osservare che vi sono varie scelte e indicazioni sulle modalità di selezione della tecnica per l'inoculazione della tossina e ciò varia in base ai diversi obiettivi.

- **Indicazioni Anatomiche**

  Uno dei più tradizionali e utilizzati, soprattutto su base dipendente della profondità e dalla raggiungibilità del bersaglio da inoculare. Questa metodica, che si basa sulla guida anatomica, è utile per identificare la posizione del muscolo per inserire l'ago in base ai punti di riferimento e di palpazione, e in base al range di movimento passivo o attivo (ROM). Vi si possono riscontrare difficoltà nel distinguere variazioni anatomiche o l'impossibilità nel valutare la profondità muscolare o l'atrofia, o la difficoltà nel posizionamento dei pazienti come consigliato dalla guide di riferimento (C.S. Pecora, et al, 2021). Utile nella formazione del personale che si prepara all'educazione dell'esecuzione della procedura, l'ausilio di atlanti anatomici e guide di riferimento. Si è visto vantaggioso la formazione su campo in laboratori di anatomia macroscopica e

istruzioni nelle facoltà di medicina, con corsi di aggiornamento durante o dopo la formazione post-laurea. (Campenhout et Al, 2011).

- **Elettromiografia**

  Metodica che fornisce un feedback uditivo e/o visivo dell'attività muscolare. Esso può aiutare a identificare i muscoli che contribuiscono a una postura o posizione per identificare il livello di attività del possibile muscolo bersaglio. Questa tecnica si è vista più utile nei pazienti con distonia focale rispetto a quelli con spasticità. Aiuta per una localizzazione ben precisa sei punti motori. È una tecnica che presenta un costo elevato, dovuto anche dagli aghi rivestiti in teflon, che si presentano anche più dolorosi da inserire, con difficoltà nel posizionamento dei pazienti come descritto in letteratura. (Alter et Al, 2018).

- **Stimolazione elettrica**

  Rimanda un feedback visibile della contrazione del muscolo considerato bersaglio. In determinati casi può essere considerato più utile dell'elettromiografia, come nei pazienti con sindromi dei motoneuroni superiori. Questa tecnica favorisce un buon aiuto nella localizzazione dei punti motori, è molto utile per l'individuazione degli obiettivi muscolari. Tecnica dolorosa da eseguire e richiede sedazione del paziente. La formazione elettrodiagnostica avviene durante corsi di formazione in campo e iniezione di BoNT (Alter et Al, 2018).

- **Ultrasuoni**

  Questa tecnica permette una precisa localizzazione della posizione, profondità, dimensione del muscolo bersaglio. Permette la visualizzazione continua dell'ago, del bersaglio e delle strutture da evitare, e la visualizzazione dell'iniettato all'interno del muscolo, della struttura bersaglio. Può fornire informazioni relative all'attività muscolare e all'ipertrofia o atrofia. Questa modalità richiede di essere eseguita da un medico ecografista addestrato e richiede un determinato impegno per il tempo di formazione. Usualmente la formazione per questa metodica avviene durante la formazione post-laurea o per medici praticanti, compreso la

conoscenza sugli ultrasuoni, fisica, proprietà dei tessuti rilevanti. (Alter et Al, 2018).

- **Altre tecniche di imaging: fluoroscopia, TC, RM**

  Vengono utilizzati anche tecniche che si avvalgono dell'aiuto della *fluoroscopia, tc, e risonanza magnetica.* Esse sono utili per identificare molti strutture e bersagli muscolari tranne la tecnica con la fluoroscopia che si è dimostrata meno precisa sull'identificare alcuni bersagli muscolari. Sono tecniche costose e vi è un'esposizione a radiazioni ionizzanti, hanno un accesso limitato e richiede un tempo prolungato con difficoltà di pianificazione. Risultano scarsamente utilizzate.

  Per questa tecnica si necessita di apparecchiatura per fluroscopia, risonanza magnetica o tc, con personale di radiologia, inclusi tecnici e radiologi.. (Bandeira et Al, 2017).

- **Combinazioni di tecniche: elettromiografia e ultrasuoni, elettromiografia e stimolazione elettrica**

  La combinazione tra elettromiografia e ultrasuoni si è evidenziata utile per localizzare con precisione il bersaglio fornendo informazioni sull'attività muscolare, dove l'elettromiografia aiuta anche nella localizzazione dei punti motori. Invece l'elettrostimolazione combinata con gli ultrasuoni è utile per la localizzazione precisa del bersaglio, e nel posizionamento dell'ago nel sito, ovvero nei muscoli o adiacente al bersaglio, nei nervi, per localizzare i punti motori o i blocchi nervosi. (Simpson et AL,2016)

5.6 FORMAZIONE PROFESSIONALE

Attraverso l'analisi della letteratura è emerso che la tecnica utilizzata varia partendo dall'anamnesi e dall'esame obiettivo del paziente, conoscendo la criticità della patologia e della sintomatologia che esso presenta, e soprattutto varia in base al tipo di patologia e cronicità di cui esso è affetto. Nell'impiego dei disturbi del movimento, negli spasmi, iperidrosi, sintomi secondari a patologie primarie come Parkinson e nel controllo dell'emicrania cronica. I siti e la profondità cambiano e per questo cambia anche la tecnica utilizzata e gli strumenti per facilitare le iniezioni.

È emerso che la tecnica più utilizzata è quella attraverso il repere anatomico del sito, e soprattutto per i muscoli più profondi da localizzare viene usato l'ausilio degli ultrasuoni attraverso l'ecografo. (Albanese A., et al, 2015).

Come si è visto essere predominante anche nella realtà italina.

Nel raggiungimento di tali obiettivi vanno eseguiti corsi di formazione post-laurea, per un trattamento con tossina specializzato, che risulti efficace e soprattutto sicuro per il paziente, a cui rimandi un significativo miglioramento delle condizioni di salute. Purché la tossina sia un veleno, viene utilizzata da medici esperti ed impiegata con dosaggi adeguati presso centri specialistici qualificati per ottenere efficacia e sicurezza del trattamento. Per questo è necessario effettuare un corso specifico per attestare la capacità e le conoscenze per tale procedura, dove si necessita la conoscenza anatomica, appresa nei corsi di formazione professionale di base, con approfondimento dei siti specifici di iniezioni e la tecnica di infiltrazione (Picelli A., et al, 2014).

Questi corsi sono attualmente proposti per medici specializzati che vogliono intraprendere percorsi di trattamento con la tossina botulinica da proporre ai propri pazienti. Sarebbe interessante estendere tali corsi anche per la professione infermieristica, nell'ausilio con il medico e con un possibile campo di autonomia, in patologie che permettono l'utilizzo del metodo anatomico per la ricerca dei punti di repere. Come viene effettuato tuttora dall'infermiere per le iniezioni intramuscolo, sottocute, e nell'incanalare una vena per l'inserimento di un catetere venoso periferico. L'iniezione essendo materie di conoscenza e competenze infermieristiche potrebbe essere riconosciuta tale proceduta specializzata per accrescere la professionalità di tale figura.

5.7 STUDI PREEMPT PER LO SVILUPPO DELLE LINEE GUIDA PER DIAGNOSI E TERAPIA DELLE CEFALEE PRIMARIE

In diversi studi effettuati, ma soprattutto nelle evidenze degli ultimi anni, da cui è nato il protocollo ufficiale internazionale per la somministrazione della tossina botulinica, si è dimostrato, che tale sostanza ha una buona efficacia su pazienti emicranici.

In particolare, sono stati condotti due studi, su popolazioni numerose di pazienti con cefalea, che soddisfano il criterio di cefalea presente per almeno 15 giorni/mese, nei quali il 50% presentano caratteristiche di emicrania senza aura o di emicrania probabile.

È emerso soprattutto in un gruppo una differenza significativa, ovvero la presenza della riduzione dei giorni di cefalea e di emicrania, come pure le ore cumulative di cefalea e la frequenza dei giorni con cefalea moderata/severa.

Un'analisi post-hoc che ha cumulato i dati di due studi ha confermato la differenza statisticamente significativa tra trattamento con tossina onabotulinica messa a confronto con il placebo. Tale differenza è emersa anche per altre variabili volte a esplorare l'impatto della cefalea sulle capacità funzionali, attraverso l'utilizzo dell'"Headache Impact Test-6 Score", e sulla qualità della vita con il "Migraine-specific Quality of Life MSQ". Emergeva inoltre una riduzione significativa del consumo di farmaci che venivano utilizzati molto frequentemente per gestire il controllo dell'emicrania cronica. Dimostrandosi la tossina onabotulinica di tipo A, essere sicura e ben tollerata, con pochi drop-outs e eventi avversi correlati al trattamento.

Eseguito successivamente un ulteriore studio pilota multicentrico in doppio cieco, il quale ha confrontato l'efficacia della tossina onabotulinica di tipo A e del topiramato, il farmaco, dimostratosi, più utilizzato (fino al dosaggio di 200 mg/die) nel trattamento di profilassi dell'emicrania cronica. Nel quale si è provato, che entrambi i trattamenti siano significativamente efficaci, dove includevano i giorni di cefalea e di emicrania/mese, i giorni liberi da dolore, l'ammontare e il costo dei farmaci sintomatici, lo score della MIDAS (Migraine Impact and Disability Assessment), dell'Headache Impact Test, insieme alla soddisfazione del paziente. Gli eventi avversi riferiti erano, per entrambi i gruppi di trattamento, lieve fatica, nausea, difficoltà nella concentrazione e di memoria e fluttuazioni nel tono dell'umore. I dati che riguardano gli studi controllati sulla tossina onabotulinica nell'emicrania cronica ne supportano l'efficacia, sia su parametri che riguardano la cefalea e su dati che riguardano la disabilità correlata, cosicché anche la

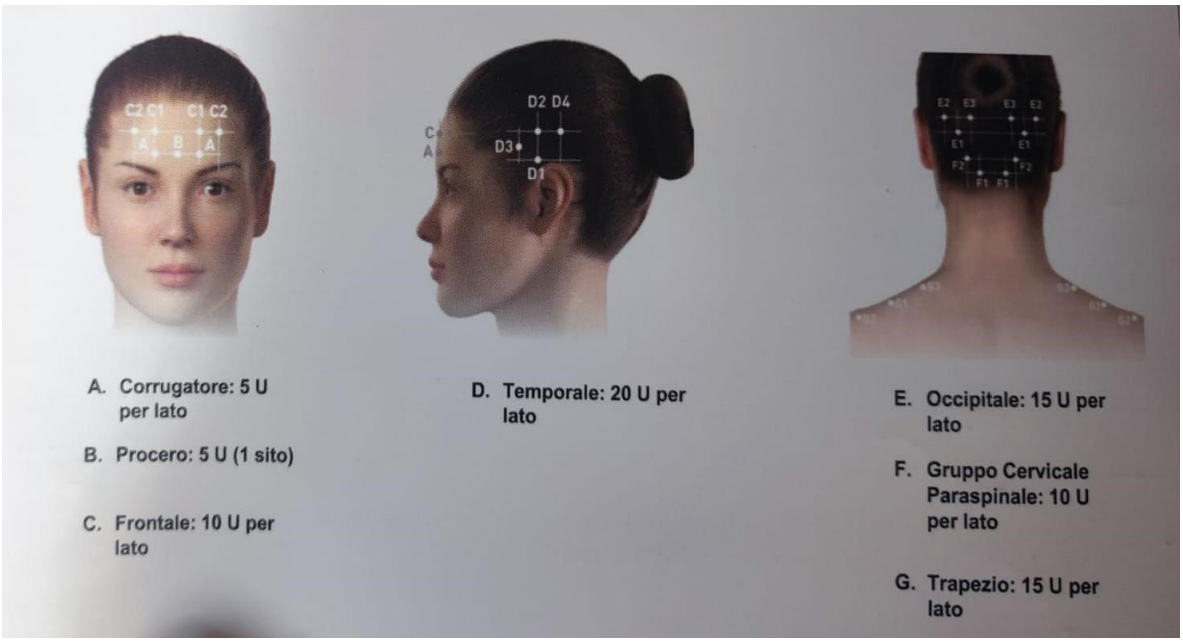
qualità di vita dei pazienti. Effetto che è comparabile a quello di farmaci di provata efficacia nell'emicrania cronica quali il topiramato. I dati che si sono dimostrati a supporto di un'efficacia significativa della tossina onabotulinica di tipo A sono stati ottenuti in pazienti con forma cronica di emicrania, e anche su pazienti che facevano un uso eccessivo di farmaci sintomatici, con una diminuzione successiva grazie alla terapia botulinica (Società Italiana per lo studio delle cefalee- SISC, 2011).

Farmaco	**Dosaggio**	**Dose max al giorno**	**Livello di evidenza**	**Forza scientifica dell'evidenza**	**Valutazione clinica**	**Eventi avversi**	**Livello di raccomandazione**	**Osservazioni**
Tossina botulinica Tipo A (Botox)	155-195U (7 aree di iniezione nei muscoli del collo e del capo; 40U aggiuntive in aree di iniezione nei muscoli trapezio, occipitale e temporale)	195U	A	+ +	+ +	Occasionali non gravi	I	Efficacia comparabile a quella del topiramato

(Società Italiana per lo studio delle cefalee- SISC, 2011).

5.8 PROGRAMMA INTERNAZIONALE DI SOMMINISTRAZIONE DELLA TOSSINA BORULINICA CON SEDE FISSA DELLE INIEZIONI

Il programma fisso elle iniezioni della tossina per quanto riguarda la cefalea cronica, programma che viene utilizzato a livello internazionale e così anche nelle realtà prese qui in analisi, il quale si parla di un totale di 31 iniezioni in sette muscoli di testa e collo, con una dose totale di 155U di BOTOX iniettate per paziente.



(Blumenfeld A et al. Headache, 2010).

Le dosi e i risultati negli studi PREEMPT sono specifici alla formulazione di BOTOX (Allergan). Le unità delle diverse tossine botuliniche non sono interscambiabili da un prodotto all'altro.

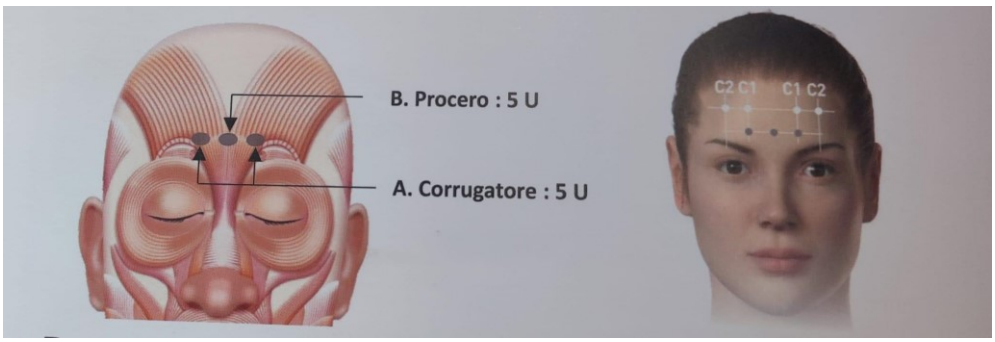
Muscoli	Unità Allergan totali (Unità Allergan/lato)
Corrugatore	10 (5/lato)
Procero	5
Frontale	20 (10/lato)
Temporale	40 (20/lato)
Occipitale	30 (15/lato)
Gruppo Cervicale Paraspinale	20 (10/lato)
Trapezio	30 (15/lato)
Dose Totale	**155**

(Blumenfeld A et al. Headache, 2010).

Le iniezioni come dicevamo avvengono in diversi muscoli, quelli deputati sono:

- Il *Corrugatore,* devono essere iniettate 5U di BOTOX in ogni muscolo corrugatore, sia a destra che sinistra, con l'ago che punta verso l'alto, ad un dito di distanza sopra ogni sopracciglio.
  Ogni sito nel muscolo corrugatore si trova ad un dito di distanza, circa 1.5 cm sopra l'estremità mediale superiore dell'area orbitale.

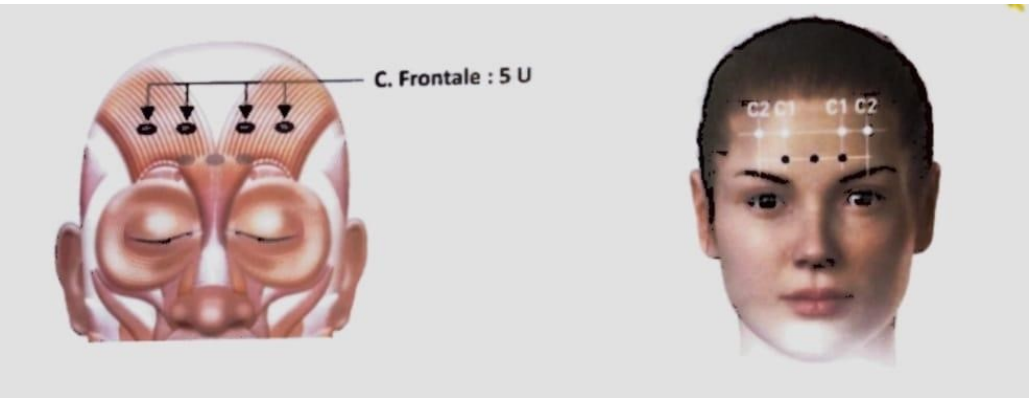
- *Procero,* in questo muscolo vengono iniettate sempre, 5U di BOTOX con l'ago che punta sempre verso l'alto, lontano dall'occhio.
  Il sito iniettivo è sulla linea di mezzo della fronte a circa 1,5 cm sopra la mediale superiore dell'area orbitale. È un sito che si trova a metà della ipotetica linea di connessione tra i 2 siti iniettivi del corrugatore.



(Blumenfeld A et al. Headache, 2010).

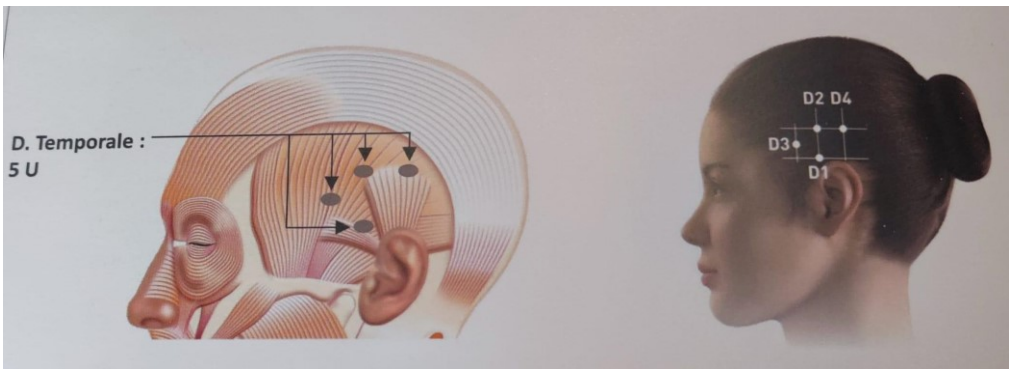
Il *Frontale,* in ogni muscolo deve ricevere 2 iniezioni, ciascuna di 5 U di BOTOX. Il primo punto di iniezione è immediatamente sopra il punto di iniezione del corrugatore e ad una distanza da esso di circa 1.5 cm. Il secondo deve essere adiacente al primo, in direzione più esterna.

Lo stesso schema di iniezione va eseguito per il frontale a lato destro e sinistro.



(Blumenfeld A et al. Headache, 2010).

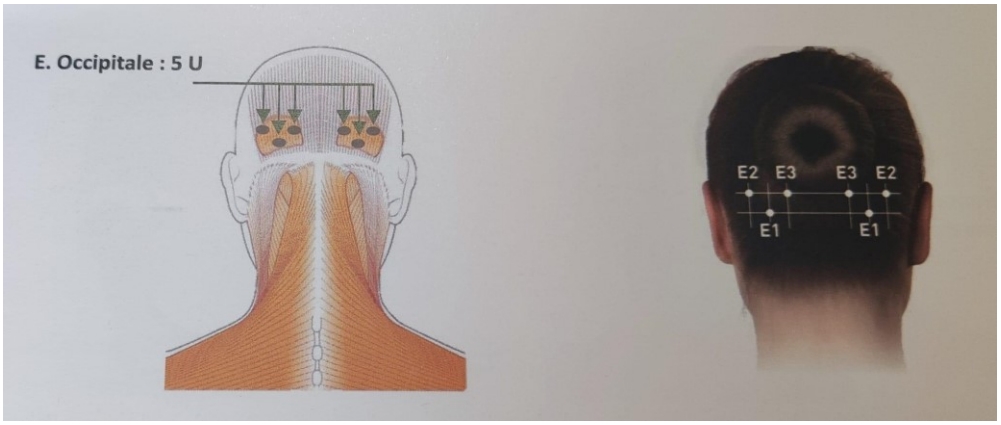
- Il *temporale*, si eseguono 4 iniezioni da 5U di BOTOX somministrate nei muscoli temporali di destra e sinistra per un totale di 8 iniezioni. Il primo punto è dietro la parte anteriore del temporale. Il secondo punto è iniettato a circa 1,5 cm dietro e sopra il primo. Il terzo sulla medesima linea del secondo e a circa sempre 1,5 cm da quest'ultimo. Il quarto punto è sulla stessa linea del secondo punto a circa 1,5 cm sotto quest'ultimo.



(Blumenfeld A et al. Headache, 2010).

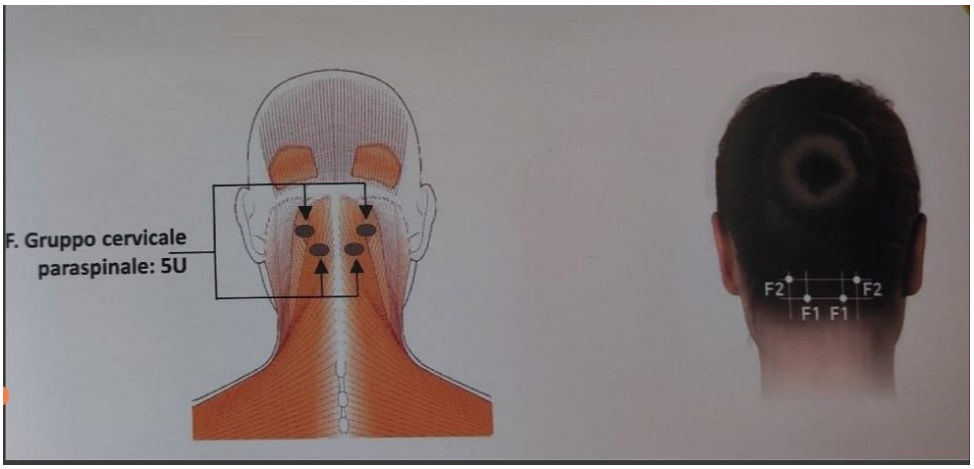
Nell' *occipitale* vengono effettuate 3 iniezioni da 5U di BOTOX somministrate a destra e a sinistra nei muscoli occipitali per un totale di 6 iniezioni.

Per localizzare il muscolo occipitale, si deve palpare la protuberanza esterna occipitale. Le iniezioni sono effettuate sull'area supra-nucale di tale protuberanza su entrambi i lati.



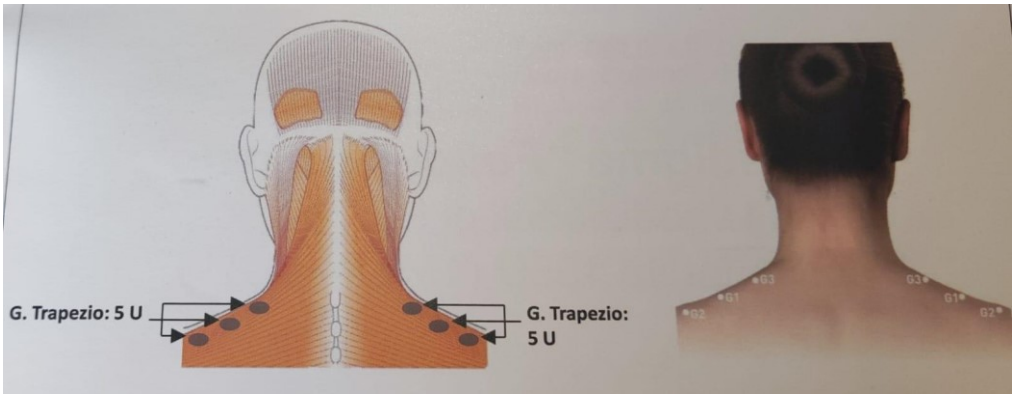
(Blumenfeld A et al. Headache, 2010).

- Nel *gruppo cervicale paraspinale*, invece, vengono inoculate 2 iniezioni da 5U di BOTOX, nei lati di destra e sinistra per un totale di 4 iniezioni. E' importante non andare troppo in profondità nei muscoli del gruppo cervicale paraspinale. L'estremità della copertura dell'ago serve come guida per la profondi



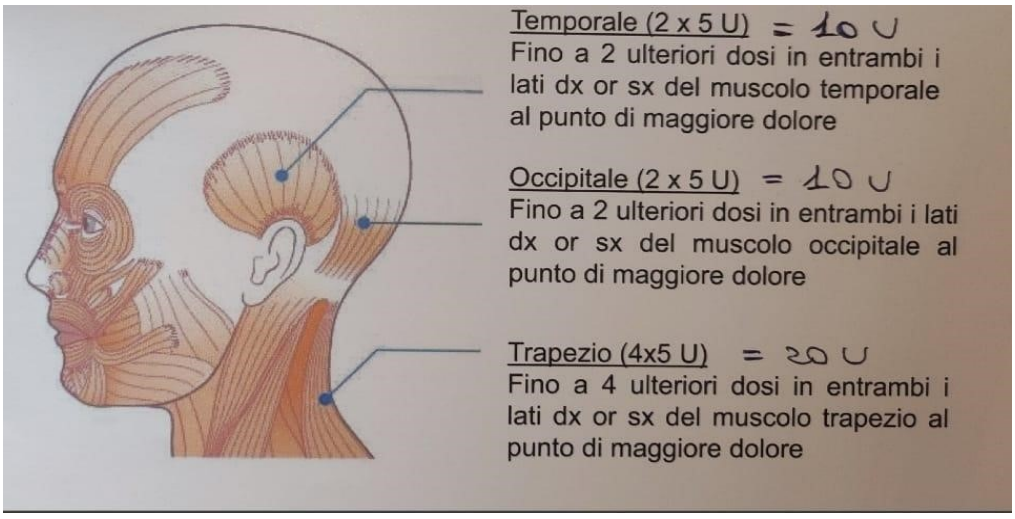
(Blumenfeld A et al. Headache, 2010).

- Nel *trapezio*, si inocula 5U di BOTOX iniettte in 3 siti a destra e sinistra nei trapezi, per un totale du 6 iniezioni. Si inizia dal lato sinistro e si divide il muscolo in 3 sezioni. Il primo sito è nella parte laterale inferiore del muscolo. Di lì si procede secondo la meiale verso l'alto per il secondo ed il terzo sito. Simmetricamente si inietta anche il lato destro.



(Blumenfeld A et al. Headache, 2010).

- In fine si parla di "*Paradigma Follow the pain:* dove si parla di somministrare in più 40U addizionali di BOTOX, in 3 gruppi specifici, in quei casi in cui si hanno edi particolarmente dolorose. Con una dose totale di 195U (155U+40U). Vi è possibilità si somministrare ulteriori iniezioni su uno o entrambi i lati, in massimo tre gruppi muscolari specifici (Blumenfeld A et al. Headache, 2010).



(Blumenfeld A et al. Headache, 2010).

6. CONCLUSIONI

Alla luce di quanto analizzato precedentemente si può dire che, le iniezioni di tossina sono un'opzione sicura e vantaggiosa nel garantire ai pazienti un miglioramento delle loro condizioni di vita, rendendoli più propensi ad accettare al meglio le proprie condizioni di salute.

Pertanto, dovere dei professionisti della salute è quello di permettere e garantire la raggiungibilità delle cure necessarie per le persone; in tal modo l'ampliamento dell'autonomia infermieristica in questa procedura permetterebbe ai pazienti di avere da un lato un più facile accesso al trattamento infiltrativo, dall'altro ad avere una maggiore costanza nella somministrazione. Allo stesso tempo i professionisti potrebbero avere l'occasione di estendere la loro professionalità, incrementando sia la conoscenza basata sul *sapere*, che si fonda sulla conoscenza delle patologie, dell'esecuzione delle tecniche e le accortezze che riguardano quest'ambito: il *saper fare* e soprattutto il *sapere essere*, il saper accogliere il paziente sia in questo ambito che in tutti gli aspetti di questo mestiere; poiché si entra in contatto con persone che si trovano in una fase di vita sottoposte a cambiamento, con impatto negativo che porta allo stravolgere delle loro vite. Incrementando, anche, le conoscenze sulle tecniche di counseling, che aiutino gli operatori ad approcciarsi con più umanità, migliorando il supporto attraverso il riconoscimento dei bisogni primari, che sono diversi da paziente a paziente.

Anche l'implementazione dell'istruzione e della formazione in maniera appropriata con approcci multidisciplinari per una corretta assistenza ai pazienti, attraverso l'istituzione di una possibile e auspicabile percorso post base, magistrale, che possa preparare ad ampio spettro il professionista, e portarlo ad avere tutte le conoscenze e capacità di autonomia.

Il personale ben formato e l'applicazione pratica delle conoscenze teoriche sono le modalità più promettenti per il futuro e per far crescere la nostra professione.

Valutando quello che sono le realtà al difuori della nostra nazione e quello che avviene attualmente, con quelle che sono le potenzialità e aspettative degli infermieri oggi qui in Italia, si è potuto osservare che le possibilità, i punti di miglioramento e le modalità di applicabilità in sicurezza ci sono. Confermato anche dall'intervento del personale esperto il quale è a contatto quotidianamente con questa pratica.

Sono stati evidenziati i potenziali benefici che comporterebbero l'avvio della somministrazione botulinica da parte dell'infermiere qui in Italia, analizzando sia le patologie e i campi di applicazione della tossina, le varie tecniche di somministrazione e le corrispettive modalità di impiego. Ciò è stato fatto per valutare una possibile realtà auspicabile attraverso l'utilizzo delle tecniche di base già intrinseche nel percorso infermieristico e una maggior specializzazione attraverso l'applicazione della professionalità.

Pertanto, l'attuale revisione mette in evidenza i potenziali benefici che si potrebbero trarre anche nella nostra nazione, nell'implementare l'autonomia in procedure ben esaminate e di chiara esecuzione anche dall'infermiere specializzato, attraverso l'illustrazione delle schede tecniche e soprattutto per quanto riguarda le procedure PREEMPT.

Sono stati evidenziati i possibili vantaggi all'educazione e formazione infermieristica illustrando attraverso la letteratura le varie tecniche utilizzate per il trattamento con tossina botulinica nelle diverse patologie, come supporto per classificare e analizzare i possibili campi di applicazione.

I risultati, attraverso l'intervento degli esperti e il confronto con la letteratura, hanno rilevato come l'***emicrania cronica*** rappresenti la patologia, per la quale, attualmente, vi sono maggiori possibilità di applicazione da parte dell'infermiere, sia per un discorso di protocolli già creati e potenzialmente applicabili anche a uso infermieristico, i quali indicano in maniera precisa e dettagliata quali sono i punti di repere per l'inoculazione del farmaco.

Si è ampliano poi il discorso anche sulla possibilità di autonomia in altre patologie più specifiche, e sono emerse possibili candidature, sia l'*iperidrosi* e il *blefarospasmo* attraverso la partecipazione delle esperte, e come candidato a livello di letteratura si è parlato molto del trattamento per le *distonie.* Le quali però dal punto di vista di alcune esperte qui considerate, non si ritiene essere una possibile attività in autonomia infermieristica poiché per tali inoculazioni, in queste patologie, si richiede spesso l'ausilio dell'ecografo che è di competenza medica.

Tale argomento, sul quale campo diverrebbe vantaggioso applicare l'autonomia infermieristica sarebbe interessante portare a maggior dibattito con un ampio numero di fonti e studi, risultando così invece limitata nella gestione dei dati.

Sarebbe risultato interessante riuscire ad allargare maggiormente lo studio con il coinvolgimento di ulteriori professionisti esperti in questa branca, ma essendo una pratica di poco coinvolgimento infermieristico è stato difficile poter trovare sia i dati utili per tale analisi, che un campione maggiore, per il momento, che potesse raccontare la propria realtà.

Sarebbe auspicabile per un futuro prossimo, vedere realizzare questa pratica in autonomia infermieristica, poiché si è visto la possibile applicabilità anche attraverso realtà dove questo già avviene. E vedere un futuro più concreto sia per i pazienti che necessitano sempre più di cure finalizzate a migliorare il loro stato di salute e, conseguentemente, la qualità della loro vita, sia per un accrescimento di professionalità della figura infermieristica, con i relativi riconoscimenti che essa merita.

7. BIBLIOGRAFIA e SITOGRAFIA

Albanese A., Abbruzzese G., Dressler D., Duzynski W., Khakova S., Marti MM, Mir P., Montecucco C., Moro E., Pinter M., et al., [2015], Practical guide for the management of CD involving botulinum toxin treatment: a consensus statement. *J.Neurol*; 262 :2201–2213. ?

Alter K.K., Nahab F.A., [2015], Comparison of botulinum neurotoxin products. In: Alter KK, Wilson NA, editors. Botulinum neurotoxin injection manual. Demo Medical publishing; New York, NY, USA. pp. 10–18.

Alter KK, Murphy KP. [2015] Tecniche di orientamento per le tossine botuliniche e altre iniezioni. In: Alexander MM, Matthews DJ, editori. *Riabilitazione Pediatrica, Principi e Pratica.* 5a ed. Demo Editoria medica; New York, NY, USA. pp. 153–169.

Andrew Blumenfeld MD, Stephen D. Silberstein MD, FACP, David W. Dodick MD, Sheena K. Aurora MD, Dottoressa Catherine C. Turkel, PhD, William J. Binder MD, FACS [2010], OnabotulinumtoxinA Injection Method for Chronic Migraine: A Safe, Well-Tolerated, and Effective Treatment Paradigm Based on the PREEMPT Clinical Program.

Aoki KR, Guyer B.[2001],Botulinum toxin type Aand other botulinum toxin serotypes: a comparative review of biochemical and pharmacological actions.

Associazione Nazionale Infermieri Neuroscienze [ANIN]
https://new.anin.it/

Bandeira II, Jagersbacher JJ, Barretto TT, Santos CC, Lucena R. [2017], Botulinum toxin type A in the treatment of facial myotonia in Schwartz-Jampel syndrome. Muscle Nerve; 56 :E10–E11.

Binder WJ, Brin MF, Blitzer A, Pogoda JM. [2001], Botulinum toxin type A (BOTOX) for treatment of migraine. Semin Cutan Med Surg;20(2):93–100.

Catherine C., Turkel., Sheena Aurora., Hans-Christoph Diener., David W. Dodick., Richard B. Lipton., Stephen D. Silberstein. [2020**],** The Impact of OnabotulinumtoxinA vs. Placebo on Efficacy Outcomes in Headache Day Responder and Nonresponder Patients with Chronic Migraine.

Chin TY, Nattrass GR, Selber P., Graham HK., [2005], Accuracy of intramuscular injection of botulinum toxin A in juvenile cerebral palsy: comparison of manual needle placement and placement guided by electrical stimulation. J. Pediatrician. Orthope. *J. Pediatr. Ortopo;* 25 :286-291

Classificazione internazionale dei disturbi della cefalea [ICHD] https://ihs-headache.org/wp-content/uploads/2021/11/ICHD-3-Italian.pdf

Elaine G. Tyrrell. [2020], A nurse-led clinic model for the treatment of cervical dystonia using botulinum toxin.

International Association for the Study of Pain [IASP] 2018 https://www.iasp-pain.org/

John Whitaker., Anthony Butler., Joanna K., Semlyen., Michael P. Barnes. [2001], Botulinum toxin for people with dystonia treated by a nurse practitioner: a comparative study between a home treatment service and a clinic.

John Whitaker., Anthony Butler., Joanna K.. Semlven., Micheal P. Barnes., Jordan SS, Ahn SS, Gelabert HA., [2007], Combination of ultrasonography and electromyography for the treatment of botulinum chemodenervation of thoracic outlet syndrome: comparison with the guidance of fluoroscopy and electromyography. Physics of pain; 10 :541–546.

Katharine E. Alter., Barbara I. Karp., [2018] Ultrasound guidance for botulinum neurotoxin chemodenervation procedures.

Kwon JY, Hwang JH, Kim JS., [2010], Botulinum toxin. An injection into the calf muscles for the treatment of spastic equinus in cerebral palsy: a controlled study comparing ultrasound and electrical stimulation-guided injection techniques: a preliminary report. I am. J. Phys. Med. Rehabilitation; 89 :279–286.

Mahant N, Clouston PD, Lorentz IT. [2000], The current use of botulinum toxin.

Manuale MSD

https://www.msdmanuals.com/it-it/professionale/malattie-infettive/batteri-anaerobi/botulismo#:~:text=Le%20tossine%20botuliniche%20bloccano%20il,botulinica%2C%20ma%20non%20le%20spore.

Min Yang , [1] Regina Rendas-Baum , Sepideh F Varon , e Mark Kosinski., [2011]**,** Validation of the Headache Impact Test (HIT-6™) in episodic and chronic migraine. Cephalalgia; 31(3): 357–367.

Min Yang , Regina Rendas-Baum, end Mark Kosinski [2010] Validation of the Headache Impact Test (HIT-6™) across episodic and chronic migraine.

Morgante, F., &Klein, C., [2013]. Dystonia. Continuum (Minneap Minn); 19(5):1225-41

Picelli A., Lobba D., Midiri A., Picelli A., Lobba D., Midiri A., Prandi P., Melotti C., Baldessarelli S., Smania N., [2014], Botulinum toxin injection into the forearm muscles for wrist and finger spastic hyperactivity in adults with chronic stroke: a randomized

controlled trial comparing three injection techniques. Clino. Rehabilitation.; 28 :232–242.?

Rete Italiana Tossina Botulinica, Copyright 2023
https://www.neurotossinabotulinica.it/

Schroeder AS, Berweck S., Lee SH, Heinen F., [2006] Botulinum toxin treatment of children with cerebral palsy: a brief review of different injection techniques. Neurotoxic. *Ris*; 9 :189–196

Scott M. Whitcup. [2019], The History of Botulinum Toxins in Medicine: A Thousand Year Journey.

Setler PE. [2002], Therapeutic use of botulinum toxins: background and history. Clin J Pain;18 (Suppl 6):S119–24.

Simpson DM, Hallett M., Ashman EJ, Comella CL, Green MV, Gronseth GS, Armstrong MJ, Gloss D., Potrebic S., Jankovic J., et al. [2016], Practice guideline update summary: Botulinum neurotoxin for the treatment of blepharospasm, cervical dystonia, adult spasticity, and headache: Report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology; 86 : 1818-1826.

Siobhan Jones, Paolo M Bottone, Julie Un pulsante., [2022], A 5-year improvement journey in a nurse-led botulinum toxin type A clinic for chronic migraine.,

Stephen D. Silberstein., Hans-Christoph Diener., David W Dodick., Aubrey Manack Adams., Ronald E. DeGryse., Richard Lipton, [2020], The Impact of OnabotulinumtoxinA vs. Placebo on Efficacy Outcomes in Headache Day Responder and Nonresponder Patients with Chronic Migraine

Troels S Jensen, Nanna B Finnerup., [2014**],** Allodynia and hyperalgesia in neuropathic pain: clinical manifestations and mechanisms.

Van Campenhout A., Molenaers G., [2011] Localization of the endplate zone in human skeletal muscles of the lower extremity: anatomical guidelines for botulinum toxin injection. Dev. Child Neurology Med; 53 :108–119.

Verheyden J, Blitzer A, Brin MF. [2001**]**, Other noncosmetic uses of BOTOX. Semin Cutan Med Surg;20(2):121–6.

8. RINGRAZIAMENTI

A conclusione del mio percorso universitario, vorrei porgere un ringraziamento speciale al mio relatore, *Dott. Flamma Giovanni*, per la sua grande preziosa disponibilità, per i suoi consigli e le conoscenze trasmesse con passione durante questo periodo di stesura dell'elaborato. Allo stesso modo, i miei più sentiti ringraziamenti alla *Dott.ssa Gatti Chiara*, per essersi resa disponibile ed entusiasta nell'affiancarmi in questo percorso, e per i mille spunti dati, contribuendo in maniera determinante alla realizzazione di questa tesi. Grazie ad entrami per il grande supporto che mi avete dato.

Desidero ringraziare la *mia famiglia*, per il supporto avuto da loro nelle mie scelte, per esserci stati e per avermi dato l'opportunità di poter intraprendere ancora una volta un percorso radicale per la mia formazione e per la mia vita. Grazie ai *miei angeli*.

Ringrazio le *mie compagne* di avventura che hanno reso questo percorso più leggero, con sostegno reciproco, tante risate, e grande gioia dopo ogni esame superato, tenendoci la mano nelle prove più dure.

Ringrazio i miei *amici di vecchia data*, che hanno tifato tutti per me, sostenendomi come tifosi in prima fila, pronti ad esultare con me in ogni piccolo gradino superato.

Un grazie sincero va alla *persona* che in questo ultimo anno si è presa cura di me, mi ha sempre incoraggiato e spronato a non mollare mai, aiutandomi a capire che ogni limite può essere superato.

Ringrazio chi ha sempre creduto in me, e chi dall'inizio mi ha sempre incoraggiato a fare quello in cui credevo nella mia vita.

Infine, ringrazio anche me stessa per questa tesi, ai sacrifici, alle risate, ai pianti, alle conquiste e alle poche ore dormite, in cambio però, della grossa rivincita ottenuta.