



UNIONE EUROPEA



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA

REGIONE AUTONOMA DELLA
SARDEGNA

ASSESSORADU DE SA PROGRAMMATZIONE, BILANTZU, CRÈDITU E ASSENTU DE SU
TERRITORIU

ASSESSORATO DELLA PROGRAMMAZIONE, BILANCIO, CREDITO E ASSETTO DEL
TERRITORIO

CENTRO REGIONALE DI PROGRAMMAZIONE

LEGGE REGIONALE 7 AGOSTO 2007, N. 7

PROMOZIONE DELLA RICERCA SCIENTIFICA E

DELL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA IN SARDEGNA"

MODELLO PER LA PROPOSTA DI TEMATICHE DI RICERCA DI

CARATTERE SPECIFICO E DI STRETTO INTERESSE REGIONALE (TENDER)

TITOLO DEL TENDER

Ricerca finalizzata al miglioramento di protocolli e servizi per la gestione integrata di patologie a elevata complessità assistenziale, con particolare riferimento ai difetti del tubo neurale (NTD).

DESCRIZIONE

Le malformazioni congenite colpiscono il 3-5% di tutti i nati. Tra tutte le malformazioni, i Difetti del Tubo Neurale - NTD (in cui sono compresi Spina Bifida manifesta e occulta, Idrocefalo, Agenesia Sacrale, Anencefalia), hanno un quadro clinico particolarmente complesso e grave.

La Spina Bifida è stata definita come la più complessa malformazione congenita compatibile con la vita. Il danno neuronale periferico è permanente e progressivo, con importanti ripercussioni su organi ed apparati.

In Sardegna si stima una prevalenza di 0,1 – 0,2 % di nati vivi affetti da NTD, con un'incidenza di 10 -25 nuovi casi/anno.

In uno studio dell'Università degli Studi di Pavia del novembre 2008, il costo medio assistenziale per anno per paziente con Spina Bifida, è risultato di € 10.009. Il costo Life-time è stimato in circa € 360.000. Utilizzando i dati dell'Istituto Superiore di Sanità (rapporto ISTSAN 06/34) è possibile stimare in Italia il costo annuo dei pazienti con SB pari a circa 60 milioni di euro.

In questa ricerca si vuole predisporre un nuovo modello assistenziale rivolto soprattutto all'area pediatrica e adolescenziale dei pazienti affetti da NTD, che avvicini il Centro al paziente, così come si è fatto, ad esempio, nel portare al letto del paziente con NTD tutte le competenze mediche necessarie nel tentativo di una sintesi di consulto polispecialistico integrato

Per questo occorre ricercare metodi e strategie per disseminare nel territorio riferimenti in grado di interagire con il Centro, per una risposta rapida e personalizzata che possa garantire i risultati richiesti.

L'interazione attraverso strumenti esistenti come il Fascicolo Sanitario Elettronico, le connessioni telematiche e l'utilizzo di strumenti hardware quali Smartphone, implementati con Apps dedicate, può migliorare decisamente la Quality of Life dei pazienti, ma anche del Sistema Sanitario cui gli stessi fanno riferimento.

Le necessità e le azioni sono, in questa Regione, condizionate pesantemente dalle distanze tra i vari centri, dalle difficoltà di spostamento ma non dalle possibilità di comunicazione in senso generale.

La ricerca di un modello Hub and Spoke che permetta di rafforzare la comunicazione tra i soggetti può trasformare il paziente "disabile" in paziente "competente", la Struttura referente di prima istanza (intesa come struttura o singolo medico che invia al centro di riferimento) in Struttura agente. Questo attraverso un Hub capace di decentrarsi per rispondere e rafforzare l'azione del singolo Spoke.

OBIETTIVI GENERALI

- **Descrivere** la situazione della presa in carico dei pazienti con NTD della Sardegna.
- **Analizzare** il funzionamento della rete assistenziale esistente per evidenziarne i punti di forza e le aree di criticità presenti.
- **Prospettare** le azioni necessarie per migliorare l'assistenza e la qualità di vita dei pazienti sardi affetti da NTD.
- **Ottimizzare** i costi dell'assistenza, definendo percorsi condivisi.

OBIETTIVI SPECIFICI

- Definire e valorizzare percorsi strutturati condivisi ed integrati tra ospedale e territorio anche attraverso l'interazione di strumenti esistenti come il Fascicolo Sanitario Elettronico (MEDIR).
- Costruire e progettare un modello di assistenza che possa avvalersi di nuovi strumenti gestionali da condividere con il Pediatra di famiglia e il Medico di MG nell'ambito dell'appropriatezza condivisa della continuità assistenziale e dell'assistenza coordinata, garantendo la partecipazione dei pazienti

e delle loro famiglie. L'assistenza al paziente deve essere multispecialistica e multidisciplinare integrata (Es: urologo pediatra, ortopedico, fisiatra, fisioterapista, neuropsichiatra infantile, neurochirurgo, psicologo, assistente sociale).

- Il modello di assistenza dovrebbe prevedere l'esistenza di un centro riferimento che si occupi della diagnosi e del follow up, interfacciato al servizio sul territorio (es. servizio di riabilitazione), con la realizzazione di una vera e propria rete assistenziale sul modello Hub & Spoke tra centri specialistici, ospedali, attività assistenziali territoriali, assistenza psicologica e sociale, scuola, associazione dei malati ed il privato no profit.

ATTI PROGRAMMATICI E RIFERIMENTI LEGISLATIVI COMUNITARI E NAZIONALI CHE IDENTIFICANO LA TEMATICA TRA LE PRIORITA' IN AMBITO REGIONALE E RELATIVE MOTIVAZIONI CHE SOTTENDONO ALLE PRIORITA' DELLA STESSA

L'Unione Europea incentiva le azioni mirate a fronteggiare l'universo delle malattie rare, tra le quali sono comprese le malformazioni congenite, sebbene non esista una strategia nazionale specifica in Italia. Queste condizioni sono comunque universalmente indicate come una priorità di salute pubblica nel contesto dei diversi Piani Sanitari Nazionali istituiti dal Governo italiano come direttive per azioni a livello nazionale.

Al momento attuale la responsabilità dell'implementazione delle misure è attribuita alle amministrazioni regionali.

Al riguardo, il Piano Sanitario regionale evidenzia l'importanza del miglioramento della salute nell'area pediatrica attraverso l'attuazione di alcune azioni inerenti l'organizzazione dei servizi che si prendono cura dei problemi sanitari dell'infanzia, con caratteristiche specifiche per il neonato e il bambino.

Per questo motivo, tra le diverse linee di azione previste, spicca la necessità di un monitoraggio delle malformazioni congenite attraverso la creazione degli appositi registri e l'osservazione epidemiologica delle malattie genetiche, con la creazione degli appositi registri.

Vista inoltre l'importanza della ricerca in ambito biomedico-sanitario, con la L.R. n. 7 del 7 agosto 2007, la Giunta Regionale destina a questa ogni anno una parte non trascurabile delle risorse destinate alla ricerca scientifica. In quest'ottica risulta fondamentale recepire le tematiche che consentirebbero al sistema sanitario regionale di conseguire un generale miglioramento dell'attività assistenziale e di creare strutture all'avanguardia nel trattamento dei pazienti affetti da gravi patologie.

STATO DELL'ARTE

La spina bifida è quindi una condizione ad elevata complessità assistenziale. Per tale motivo i pazienti necessitano di una presa in carico globale da parte del Servizio Sanitario Nazionale con un'azione di supporto continua tramite interventi di carattere medico multispecialistico, psicologico, formativo e sociale. Per tale patologia non esiste una terapia risolutiva, per cui è necessario porre in atto una serie di interventi

medici al fine di mantenere il miglior stato di salute possibile unitamente ad interventi psicologici e sociali che possano migliorare la qualità di vita.

Non si hanno dati concreti concernenti la realtà assistenziale italiana, anche poiché tra i vari centri esiste una forte emigrazione interna, ma il Piano Sanitario Nazionale del 2003-2005 individua il territorio come punto di forza per l'organizzazione dei percorsi assistenziali, con modalità che dovrebbe assicurare ai pazienti un accesso rapido e informato ai servizi ospedalieri e del territorio.

Inoltre viene auspicata la creazione di Linee Guida e percorsi diagnostici e terapeutici condivisi, con un'attenzione particolare a quelle patologie che comportano il maggior numero di ricoveri in età pediatrica.

Il Piano Sanitario Nazionale del 2006-2008 riprende il PSN precedente, facendo emergere la necessità di realizzare reti assistenziali allo scopo di migliorare, mediante lo sviluppo di modelli integrati tra centri specialistici, ospedali, attività assistenziali territoriali l'assistenza ai bambini e agli adolescenti affetti da patologie croniche.

Il Piano sanitario della Sardegna 2006-2008 ha introdotto la potenziale applicazione del modello Hub & Spoke caratterizzato da centri Hub (centri di eccellenza) dove si concentra l'assistenza ad elevata complessità, e da centri Spoke (rete di servizi) nella gestione delle attività di rilevanza regionale che prevedono un alto grado di specializzazione. Tale sistema è stato già ampiamente adottato in diverse regioni italiane in svariati campi (es. Centri HUB grandi ustionati, di neurochirurgia, di cardiocirurgia ecc. in Emilia Romagna).

Allo stato attuale il follow-up e l'assistenza long-term ai pazienti con NTD nella regione Sardegna viene svolta in maniera frammentaria e volontaristica. Non esiste infatti un riferimento sanitario capace di far fronte alle necessità complessive di questi pazienti.

Nel resto d'Italia, a fronte di diversi Centri dedicati, si assiste da qualche tempo allo svuotamento di competenze e di capacità operative degli stessi, dovuto ad una serie di fattori, esterni agli stessi Centri, che vanno dall'assenza di coerenti politiche gestionali ed atti legislativi, alla incertezza operativa nel tempo, all'assenza di strumenti quali i registri di riferimento che permetterebbero un'analisi dei risultati e una programmazione delle risorse.

Nel recente passato l'attività assistenziale è stata svolta esclusivamente grazie alle competenze dei singoli professionisti, capaci di attrarre e coinvolgere altri specialisti in un campo di assistenza, ma anche di ricerca. Il rischio è quello di una autoreferenzialità dannosa sia per i pazienti che per il sistema sanitario. Gli attuali modelli prevedono Centri di riferimento che sono attrattori di pazienti.

A fronte di vari modelli presenti in varie parti d'Europa, pur efficienti ed efficaci per l'assistenza in senso stretto, appare indispensabile ricercare nuove forme di follow-up ed assistenza, per individuare i punti nodali che garantiscano un servizio funzionale a tutti i cittadini affetti da NTD, indipendentemente dalla loro vicinanza o meno dai Centri di riferimento.

IMPATTO SUL TERRITORIO E RISULTATI ATTESI NEL BREVE PERIODO

- Miglioramento delle specifiche competenze dell'equipe specialistica ospedaliera attraverso percorsi di consulto personalizzato al letto del paziente; e delle competenze del Pediatra di famiglia e del Medico di MG.
- Diminuzione della morbidità dei pazienti affetti da NTD, con minori ricoveri ordinari e di DH negli ospedali regionali.
- Particolare attenzione ad evitare duplicazioni dei servizi e costi inutili spesso sono un aggravio ulteriore per lo stesso paziente

MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA RICERCA

La ricerca preliminare sarà effettuata sul territorio regionale con la collaborazione delle strutture complesse di pediatria esistenti, attraverso la creazione di una equipe di coordinamento regionale che comprenda la presenza di un medico specialista in pediatria e di un segretario amministrativo di progetto.

LOCALIZZAZIONE SUL TERRITORIO DELLA SARDEGNA

Il coordinamento residente a Cagliari presso l'Ospedale Regionale Brotzu, Ospedale di alta specializzazione di rilievo nazionale, collegato alle Strutture Complesse di Pediatria di Sassari, Nuoro, Olbia, Iglesias ed Oristano.

SCADENZE E TEMPISTICHE DA RISPETTARE

Progetto da svolgere in un'arco di tempo compreso tra i 24 ed i 36 mesi.

Bibliografia:

1. Jessen EC, Colver AF, Mackie PC, Jarvis SN. Development and validation of a tool to measure the impact of childhood disabilities on the lives of children and their families. *Child Care, Health and Development* 2002; 29(1):21-34
2. Giorgio L. Colombo, Università degli Studi di Pavia "Il costo sociale ed economico della spina bifida in Italia: uno studio di costo della malattia"
http://www.spinabifidaItalia.it/uploaded_files/attachments/201104061302109383/report_finale_ricerca_costo_sociale.pdf
3. Committee on Children with Disabilities. Managed Care and Children With Special Health Care Needs. *Pediatrics* 1998; 102; 3; 657-659

4. American Academy of Pediatrics Medical Home Initiatives for Children With Special Needs Project Advisory Committee. Policy statement: organizational principles to guide and define the child health care system and/or improve the health of all children. *Pediatrics* 2004 May;113(5 Suppl):1545-7.
5. American Academy of Pediatrics Council on Children with Disabilities. Care coordination in the medical home: integrating health and related systems of care for children with special health care needs. *Pediatrics* 2005 Nov;116(5):1238-44.
6. Johnson CP, Kastner TA; American Academy of Pediatrics Committee/Section on Children With Disabilities. Helping families raise children with special health care needs at home. *Pediatrics* 2005 Feb;115(2):507-11.