



Direzione Generale per la Salute

GENERALITA'	
REGIONE PROPONENTE	REGIONE MOLISE
DELIBERA REGIONALE (DATA E NUMERO)	Decreto del Commissario ad Acta n. 60 del <u>29.09.2015</u>
LINEA PROGETTUALE	1-ATTIVITÀ DI ASSISTENZA PRIMARIA
TITOLO DEL PROGETTO	Interventi mirati sull'assistenza primaria nella Regione Molise
DURATA DEL PROGETTO	12 mesi
REFERENTI	Azienda Sanitaria Regionale del Molise - UNIMOL

ASPETTI FINANZIARI	
COSTO COMPLESSIVO DEL PROGETTO	€. 1.682.440,00

INTERVENTO N. 1
Modello sperimentale di aggregazione funzionale territoriale

CONTESTO	<p>Le Regioni, ai sensi del Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 coordinato con la Legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189, <i>“definiscono l'organizzazione dei servizi territoriali di assistenza primaria promuovendo l'integrazione con il sociale, anche con riferimento all'assistenza domiciliare, e i servizi ospedalieri, al fine di migliorare il livello di efficienza e di capacità di presa in carico dei cittadini, secondo modalità operative che prevedono forme organizzative monoprofessionali, denominate Aggregazioni Funzionali Territoriali, che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, audit e strumenti analoghi, nonché forme organizzative</i></p> <p><i>multiprofessionali, denominate Unità Complesse di Cure Primarie, che erogano, in coerenza con la programmazione regionale, prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei medici, delle altre professionalità convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, degli infermieri, delle professionalità ostetrica, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione e del sociale a rilevanza sanitaria. In particolare, le Regioni disciplinano le Unità Complesse di Cure Primarie privilegiando la costituzione di reti di poliambulatori territoriali dotati di strumentazione di base, aperti al pubblico per tutto l'arco della giornata, nonché nei giorni prefestivi e festivi con idonea turnazione, che operano in coordinamento e in collegamento telematico con le strutture ospedaliere”.</i></p> <p>Ai sensi del Patto per la Salute 2014-2016, tali forme organizzative, entro sei mesi dalla stipula dei nuovi ACN, e comunque non oltre la vigenza del Patto, costituiscono le uniche forme di aggregazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, sostituendo le diverse tipologie di forme associative della Medicina Generale di cui all'art. 54 dell'ACN 2009. La ASREM deve programmare la nuova organizzazione dell'assistenza primaria mediante la formulazione di un <i>Piano Aziendale di riorganizzazione delle Cure Primarie</i>, da inviare alla Regione per l'approvazione.</p> <p>Tale piano comprende obiettivi, azioni, strumenti, indicatori, risorse e tempi identificativi del percorso che l'Azienda intende sviluppare per la riorganizzazione delle cure primarie. Tale risultato andrà raggiunto nel triennio: 2015 – 2016 – 2017.</p>
----------	---

DESCRIZIONE	<p>Le AFT costituiscono un'articolazione del distretto socio sanitario nell'ambito delle quali operano i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta (d'ora in poi anche PLS) coordinati in team funzionali al fine di garantire una maggiore operatività. In questo modo si realizza la rete orizzontale tra medici e si pongono le condizioni per quella verticale con le altre strutture del sistema, per garantire la continuità delle cure e dell'assistenza, su tutto il territorio regionale, secondo appropriatezza.</p> <p>L'Aggregazione Funzionale Territoriale (AFT) rappresenta pertanto la cornice nella quale sviluppare un nuovo modello di organizzazione delle Cure Primarie. In particolare, con le AFT si realizzano alcune fondamentali condizioni per l'integrazione professionale delle attività dei singoli MMG e PLS per il conseguimento degli obiettivi di assistenza. Nell'ambito della AFT, pertanto, sarà possibile concretizzare alcuni elementi innovativi, funzionali alla riorganizzazione territoriale e alla crescita del ruolo professionale della Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta ai sensi di quanto previsto dall'art. 26 bis dell'ACN MMG ePLS.</p> <p>Accanto allo sviluppo delle AFT si prevede l'istituzione di forme organizzative più complesse denominate Unità Complesse di Cure Primarie.</p> <p>Le UCCP non sono forme organizzative alternative alle AFT, esse sono collegate alle AFT e comprendono i medici o parte dei medici che ne fanno parte. L'UCCP si avvale di "risorse" messe a disposizione dal Distretto (es. personale infermieristico ed amministrativo, etc.) e dagli Ambiti Territoriali Sociali (es. assistente sociale e personale amministrativo).</p> <p>L'Unità Complessa di Cure Primarie (UCCP) rappresenta pertanto un'aggregazione strutturale multi professionale composta dal personale convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale insieme ad altri operatori del territorio, sanitari, sociali ed amministrativi che opera nell'ambito dell'organizzazione distrettuale, in sede unica o con una sede di riferimento.</p> <p>Le caratteristiche di questa forma organizzativa la rendono determinante nell'assetto territoriale dell'Assistenza Primaria.</p> <p>Modalità organizzativa</p> <p>L'Azienda sanitaria, in accordo a quanto disposto dall'art 26-bis dell'ACN, individua le AFT in ogni distretto socio sanitario del territorio aziendale in relazione ai seguenti criteri:</p> <ul style="list-style-type: none"> · popolazione assistita di riferimento non superiore a 30.000 residenti; · numero di medici di Medicina Generale, di norma, non inferiore a 20 inclusi i titolari di incarichi a rapporto orario, organizzati in team. <p>L'estensione territoriale è variabile in base alla densità e distribuzione della popolazione. In particolare essa sarà il risultato della convergenza di due fattori:</p> <ul style="list-style-type: none"> · la limitazione all'estensione al fine di facilitarne l'accessibilità; · caratteristiche geomorfologiche del territorio. <p>Una volta identificate le AFT sulla base delle caratteristiche sopra descritte, l'Azienda individua i Medici afferenti. L'AFT è composta da medici a ciclo di fiducia e da medici a rapporto orario.</p> <p>I medici che compongono l'AFT nominano al loro interno il Medico coordinatore dell'AFT con compiti di raccordo funzionale e professionale.</p>
-------------	--

	<p>La Regione, nelle more della riorganizzazione complessiva del sistema sanitario regionale, previo accordo integrativo con i MMG e PLS, tenuto conto delle AFT che si andranno ad attivare, intende sperimentare un modello organizzativo di UCCP rurale e montano a bassa densità abitativa che andrà ad integrare l'offerta sanitaria prevista nell'ambito delle Case della Salute di prossima attivazione.</p> <p>Tale modalità organizzativa dovrà prevedere l'individuazione nei territori a bassa densità abitativa di una o più sedi di riferimento correlate alle necessità della popolazione assistita con un numero di medici di Medicina Generale non inferiore a 10, inclusi i titolari a quota oraria e numero di assistiti non inferiore a 5.000, tenuto conto della parcellizzazione dei comuni limitrofi afferenti l'UCCP.</p> <p>Per l'attivazione di quanto previsto si procederà per step così distinti:</p> <p><u>Requisiti strutturali</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - individuazione del bacino di utenza - definizione da parte della ASREM delle figure professionali da coinvolgere distinguendo tra le figure professionali dell'Azienda, il personale convenzionato e altre figure professionali degli Ambiti Territoriali. <p>Per ciascun medico coinvolto dovrà essere specificato il numero di assistiti in carico.</p> <p>Oltre ai Medici di Medicina Generale le figure professionali coinvolte saranno:</p> <ul style="list-style-type: none"> · personale infermieristico, il rapporto numerico fra infermieri e medici sarà da individuare in base alle attività istituite; · personale amministrativo di segreteria per l'attività istituzionale e le attività comuni di tutti i professionisti presenti nel modello organizzativo di UCCP; · personale sociale e/o di assistenza sociosanitaria; · Pediatri di Libera Scelta; · medici specialisti per l'erogazione di servizi di medicina specialistica individuati sui bisogni dei pazienti relativi al bacino d'utenza; · una figura medica formata ed esperta sulle tematiche legate alla terapia del dolore, alla luce di quanto sancito dall'Intesa Stato Regioni del 25 luglio 2012 e dal Patto per la Salute 2014-2016; · una figura medica che verrà progressivamente formata su specifiche tematiche di riferimento per le principali patologie croniche in funzione delle linee guida dell'ASL <p>- definizione delle sedi e delle relative caratteristiche (quali ad esempio in riferimento alla dimensione territoriale, alla dimensione dei locali e delle sedi, etc.) In particolare, la sede del modello organizzativo di UCCP viene collocata in una struttura idonea secondo la normativa vigente, che garantisca soprattutto la fruibilità da parte degli utenti.</p> <p><u>Requisiti organizzativi</u></p> <p>Dovranno essere garantite le seguenti funzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> · informazione, orientamento e relazioni con il Pubblico; · prenotazioni degli appuntamenti e gestione delle agende dei Medici di Medicina Generale/Pediatri di Libera Scelta; · effettuazione di prenotazioni per prestazioni specialistiche (CUP);
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> · distribuzione/ritiro di moduli per richieste varie (es. invalidità, ausili, assistenza domiciliare, ecc.); · distribuzione materiale illustrativo per la preparazione all'effettuazione di esami ed accertamenti (consegna provette, ecc.); · punto prelievi; · attività di prevenzione ed attività educative rivolte a gruppi di assistiti (per patologie, per problemi, ecc.); · presa in carico del paziente cronico con adeguato supporto organizzativo-gestionale (es. registri di patologie, pianificazione delle visite, sostegno al follow up), secondo un approccio di medicina di iniziativa; · erogazione di prestazioni (visite domiciliari ed ambulatoriali, trattamento di piccoli problemi come suture e medicazioni, primo contatto, diagnostica e coordinamento dell'assistenza per problemi acuti, ecc.). <p><u>Modalità di accesso degli utenti.</u></p> <p>In particolare, il modello organizzativo dovrà prevedere:</p> <ul style="list-style-type: none"> · l'apertura della sede 24 ore al giorno e 7 giorni alla settimana, promuovendo il valore della copresenza dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta con i Medici di Continuità Assistenziale.. La presenza oraria di ciascun medico dovrà essere calcolata sulla base del vigente ACN e sul numero effettivo di Medici coinvolti nel progetto. · l'apertura di un ambulatorio infermieristico per attività assistenziali finalizzate a garantire il follow up dei pazienti con patologie croniche. L'orario ipotizzabile di massima è 12 ore al giorno dal lunedì al venerdì e 2 ore il sabato. · la disponibilità di un servizio infermieristico dell'ADI "territorializzato" ossia per i pazienti residenti sul territorio individuato, attivo 24h su 24h, 7gg. su 7gg. (gestito attraverso un definito numero di infermieri assegnati alla zona); · l'attivazione di consulenza specialistica, prevedendo nella sede una presenza degli Specialisti "periodica", a seconda dei bisogni evidenziati dal bacino di utenza e dei percorsi assistenziali prescelti; · un servizio per la regolamentazione degli accessi dell'utenza agli ambulatori dei MMG/PLS con conseguente organizzazione delle agende di prenotazione attraverso un servizio di segreteria interno o esterno. L'orario ipotizzabile di massima è 12 ore al giorno dal lunedì al venerdì e 2 ore il sabato. <p>Potranno essere sviluppate ulteriori funzionalità di collegamento con altri servizi e/o tra figure professionali, strutturando ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> · la gestione delle prenotazioni di esami e visite specialistiche al CUP; · la consultazione telefonica tra i Medici di Medicina Generale/Pediatri di Libera Scelta e Specialisti Ospedalieri ed Ambulatoriali Interni (consulto specialistico); · il collegamento con l'Assistenza Domiciliare Integrata distrettuale. <p>Una volta definiti i parametri strutturali e le funzioni garantite all'interno della sede, l'Azienda definisce livelli di responsabilità delle figure coinvolte.</p>
--	--

	<p>Nell'ambito della sede della UCCP, viene istituito un referente/coordinatore unico nominato dall'Azienda Sanitaria.</p> <p>Il Coordinatore della UCCP ha i seguenti compiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> · coordina le attività cliniche della UCCP; · si rapporta per le problematiche organizzative con i Dirigenti Distrettuali e le altre strutture presenti a livello aziendale ed ospedaliero; · si rapporta con i coordinatori di AFT, con i Dirigenti Distrettuali, con i professionisti ospedalieri e specialisti ambulatoriali, con la Direzione di Distretto e con la Direzione Aziendale; · risponde del raggiungimento degli obiettivi della UCCP. <p>Nella declinazione del modello di UCCP si deve tenere in considerazione che tale forma associativa è tenuta a rispettare alcuni parametri organizzativi in riferimento alla gestione della sede e dell'ambulatorio infermieristico.</p> <p><u>Requisiti informativi/informatici</u></p> <p>In particolare, la UCCP dovrà essere dotata di strumentazione informatica collegata in rete, con i presidi ospedalieri, con i presidi distrettuali e con le strutture convenzionate della Azienda. In particolare il sistema informativo della UCCP dovrà prevedere:</p> <ul style="list-style-type: none"> · l'informatizzazione del fascicolo clinico del paziente; · la messa in rete di tutti i pc, rendendo possibile la consultazione reciproca degli archivi tra gli MMG/PLS; · il collegamento con il CUP per prenotazioni di esami e visite specialistiche; · la possibilità di ricezione dei referti laboratoristici e specialistici; · la possibilità di accesso al FSE e alla cartella di dimissione del paziente; · l'eventuale attivazione di un servizio di telemedicina; · l'eventuale collegamento al sistema aziendale per la trasmissione della Scheda per la Valutazione Multidimensionale delle persone adulte e Anziane (SVAMA); · il collegamento con il Distretto e con il Comune per il disbrigo di pratiche amministrative. <p>Relativamente all'ambito della gestione della cronicità, il sistema informativo dovrà svolgere almeno tre funzioni importanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> · registro dei pazienti per programmare l'assistenza al singolo e condurre un'assistenza basata sulla popolazione, coprendo attivamente tutti coloro che ne hanno bisogno; · promemoria per seguire i percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (cadenza degli accertamenti ecc.); · feedback per i Medici con la misurazione degli indicatori di qualità clinica ed organizzativa.
OBIETTIVI	<p>L'obiettivo è di aumentare la capacità del territorio di intercettare con risposte tempestive ed adeguate i bisogni assistenziali dei cittadini, alleggerendo gli ospedali dai compiti meno complessi e decongestionando i Pronti Soccorso da accessi impropri attraverso il coordinamento e l'integrazione dei medici in forma strutturata, delle altre professionalità convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, degli infermieri, delle professionalità ostetriche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione e del sociale a rilevanza sanitaria con l'ausilio di strumenti quali l'adozione di percorsi assistenziali, linee guida, audit e strumenti analoghi.</p>

TEMPI DI ATTUAZIONE (CRONOPROGRAMMA)	12 mesi
INDICATORI (di struttura, di processo, di risultato)	<ul style="list-style-type: none"> - numero di MMG e PLS coinvolti - numero di AFT attivate - numero di UCCP - totale popolazione assistita - numero di PDTA attivati <p>L'Azienda individua gli strumenti specifici e la reportistica di dettaglio così come di seguito elencati:</p> <ul style="list-style-type: none"> · il governo della domanda; · l'efficienza; · l'appropriatezza delle prestazioni mediche e chirurgiche; · la qualità clinica; · l'efficacia assistenziale delle patologie croniche; · l'efficienza prescrittiva farmaceutica.
RISULTATI ATTESI	<p>La riduzione degli accessi inappropriati al Pronto Soccorso, comporterà una riduzione dei costi di ospedalizzazione comportando una maggiore appropriatezza clinica garantita dal nuovo modello di riorganizzazione della rete territoriale attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - formazione del personale; · adeguata disponibilità di risorse infermieristiche; · educazione del paziente alla gestione attiva della propria salute; · predisposizione di accertamenti periodici, assicurando il follow up attivo dei pazienti.

PROSPETTO ECONOMICO

DESCRIZIONE	TOTALE IMPEGNO ECONOMICO (IN EURO)
<u>PERSONALE</u>	
Personale dipendente	€ 200.000,00
Personale a contratto	€ 350.000,00
<u>FORMAZIONE PERSONALE</u>	
	€ 10.000,00
<u>MATERIALI DI CONSUMO</u>	
Apparecchiature	€ 150.000,00
Materiale vario	€ 80.000,00
<u>ALTRO</u>	
Spese di gestione	€ 10.000,00
<u>TOTALE</u>	€ 800.000,00

INTERVENTO N. 2

Dalla Diagnosi alla Terapia Mirata: Uso delle Cellule Staminali Tumorali per Determinare la Sensibilità/Resistenza alla Chemioterapia del Ca colon retto

CONTESTO	<p>L'obiettivo è quello di istituire, parallelamente alla medicina di iniziativa di diagnosi precoce basata sugli screening, un protocollo di medicina di iniziativa in fase di terapia e follow up basato su metodiche innovative.</p> <p>Il progetto intende migliorare l'assistenza ai pazienti oncologici affetti da Carcinoma del colon retto, attraverso il potenziamento della medicina di iniziativa, organizzando un percorso di controllo programmato e verifica (follow up e reminding) dopo analisi accurata ed innovativa del tipo tumorale, che agevoli il processo di cura e migliori l'efficienza delle terapie farmacologiche.</p> <p>Il progetto è incentrato sulla caratterizzazione molecolare del tumore, identificando le cellule staminali tumorali, verificandone la sensibilità ai farmaci e stabilendo un follow up terapeutico personalizzato e quindi più favorevole, anche in caso di recidiva.</p> <p>Le cellule staminali tumorali sono considerate le cellule iniziatrici della patologia tumorale e di metastatizzazione, e sono isolabili da campioni di tessuto tumorale di Ca del Colon-retto</p> <p>Le cellule staminali sono state identificate come cellule indifferenziate e totipotenti in grado di dividersi infinitamente, generando ad ogni divisione una cellula figlia identica alla cellula madre ed un'altra non più totipotente, ma in grado di differenziarsi solo verso i tipi di cellule del tessuto di origine (Jordan et al., 2006). Le cellule staminali identificate a livello embrionale possono generare tutti i tipi cellulari di tutti i tessuti. Nell'adulto le cellule staminali vengono classificate come "pluripotenti" e definite "SOMATIC STEM CELLS" in grado cioè di differenziare nei diversi tipi cellulari del compartimento tissutale di origine. Le cellule staminali nell'adulto sono generalmente coinvolte nella rigenerazione cellulare durante la senescenza garantendo l'omeostasi tissutale.</p> <p>CELLULE STAMINALI TUMORALI</p> <p>In diversi tipi di tumori (sia del sangue sia in tumori solidi) sono state identificate due distinte popolazioni cellulari: una popolazione che viene normalmente definita TUMOR NON-INITIATING CELL che costituisce la così detta massa tumorale, ed una seconda limitata popolazione di cellule definita TUMOR INITIATING CELLS che corrisponde proprio a cellule staminali tumorali. Da tale scoperta si è sviluppata una nuova teoria secondo la quale il tumore nasce e si sviluppa proprio a partire da cellule staminali tumorali che hanno perso il controllo delle proprie capacità replicative.</p> <p>Le cellule staminali tumorali, così come le staminali normali, hanno prolungata emivita ma duplicazione lenta, capacità di autorinnovamento e di differenziare, in risposta a stimoli specifici, in una popolazione eterogenea comprendente i diversi fenotipi cellulari presenti nel tumore.</p> <p>Dal punto di vista biochimico le cellule staminali tumorali esprimono gli stessi marcatori identificati e caratterizzati per le cellule staminali normali, tanto che è stato ipotizzato che possano originare, in seguito di mutazioni genetiche e/o</p>
----------	---

	<p>epigenetiche, direttamente dalle cellule staminali normali (Soltysova et al., 2005) (FIG.1).</p> <p>Allo stesso tempo, sono anche state prodotte evidenze che sostengono l'ipotesi che i tumori possano originare da progenitori trasformati o da cellule differenziate che riacquistano caratteristiche di staminalità (dedifferenziamento) in seguito all'attivazione di segnali intracellulari aberranti o a mutazioni (Kondo et al., 2004). In ogni caso, la teoria proposta dalla scoperta delle cellule staminali tumorali, propone che la tumorigenesi possa essere considerata una vera e propria patologia delle cellule staminali.</p>
--	---

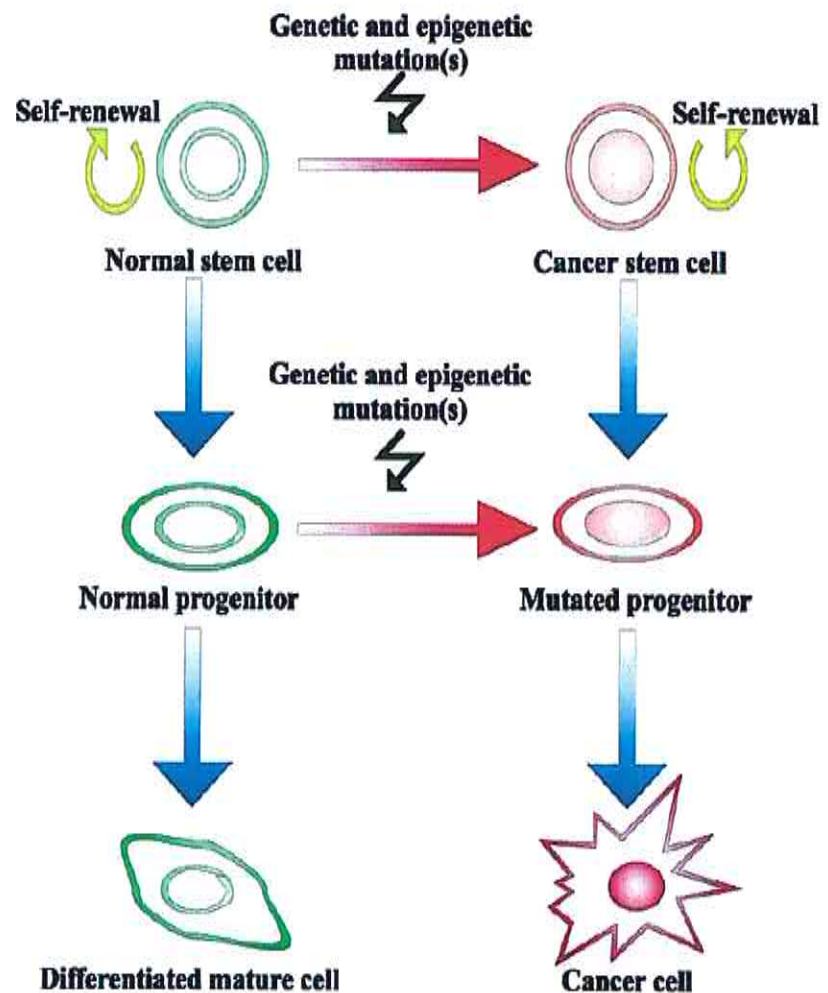


Fig. 1 - Schematic model of normal stem cell differentiation and cancer stem cells origin.

During normal tissue development, stem cells maintain normal homeostasis by self-renewing and differentiating committed progenitors which in turn differentiate into mature cells of multiple lineages.

Numerous factors, including genetic and epigenetic mutations and microenvironmental alterations, may trigger initial steps of cancer formation and progression. An oncogenic event or multiple oncogenic mutations may alter regulation of stem cells and/or progenitors and lead to the neoplastic transformation of each of these two cell populations. Cancer stem cells retain uncontrolled self-renewal ability and originate aberrant differentiated cancer cells.

Diversi geni e pathways intracellulari coinvolti nella proliferazione delle cellule staminali normali sono noti per essere deregolati nei tumori, quali ad esempio, diversi segnali intracellulari attivati da fattori di crescita e mediati da recettori di superficie o fattori di trascrizione (EGF, FGF, PDGF, IGF, BMPs, Notch1-5, Wnt, Sox2, ecc.). Tali segnali coordinano e controllano le funzioni delle cellule staminali nei processi di sviluppo, di auto rinnovamento e di proliferazione, perciò la loro de-regolazione potrebbe essere coinvolta nei

	<p>processi di formazione delle staminali tumorali e dello sviluppo tumorale.</p> <p>La scoperta delle cellule staminali tumorali ha stimolato lo studio e lo sviluppo di nuove strategie terapeutiche, ad esempio in grado di bloccare il processo di autorinnovamento (self-renewal), o di “forzare” le cellule staminali tumorali verso il differenziamento. Infatti dati recenti di letteratura (Piccirillo e coll. 2006) hanno dimostrato come un fattore neuronale solubile (Bone Morphogenetic Protein), che normalmente favorisce il differenziamento dei precursori neuronali in astrociti, è in grado di promuovere il differenziamento delle cellule staminali tumorali CD133+, riducendo quindi la capacità di queste cellule a formare tumore.</p> <p>Altro possibile target terapeutico potrebbero essere fattori in grado di interferire con il microambiente all'interno delle strutture in cui le cellule staminali tumorali si sviluppano.</p> <p>Risulta evidente che, secondo la teoria delle cellule staminali tumorali, una terapia antitumorale efficace deve comunque eliminare questa popolazione dalla massa tumorale e che se questo non accade il tumore recidiverà. Va comunque notato come le cellule staminali tumorali non rappresentino un bersaglio facile per i classici approcci terapeutici antitumorali essendo queste cellule poco rappresentate nella massa tumorale, relativamente quiescenti (la maggior parte dei chemioterapici sono stati studiati per colpire cellule in rapida proliferazione) e soprattutto, al pari delle cellule staminali normali, sono dotate di sistemi di riparazione del DNA e di estrusione dei farmaci (geni MDR) estremamente efficienti. Un'ulteriore complicazione nello sviluppo di nuovi farmaci antitumorali efficaci sulle cellule staminali tumorali è rappresentato dal fatto che l'azione di queste molecole deve essere diretta contro le staminali tumorali senza andare ad interferire con la normale sopravvivenza delle cellule staminali normali.</p> <p>Il carcinoma del colon-retto (CRC) è il tumore maligno più frequente originato nel colon, nel retto e nell'appendice. Con 610.000 morti all'anno nel mondo, è la terza forma più comune di cancro. Il trattamento per i casi di tumore coloretale può includere una combinazione di chirurgia, radioterapia, chemioterapia e terapia mirata. I tumori che sono confinati all'interno della parete del colon possono essere curabili con un intervento chirurgico, mentre se si è diffuso solitamente non è curabile e quindi si sceglie perseguire un tentativo di miglioramento della qualità della vita e dei sintomi. Negli Stati Uniti i tassi di sopravvivenza a 5 anni sono di circa il 65%. Ciò, tuttavia, dipende dalla stadiazione del tumore e dalla salute generale della persona. A livello mondiale, il tumore del colon-retto è il terzo tipo più comune di tumore e costituisce circa il 10% di tutti i casi neoplastici.</p>
DESCRIZIONE	<p>L'Unità Operativa Complessa di Chirurgia dell'Ospedale Cardarelli isolerà campioni tissutali di Ca coloretale da pazienti sottoposti a rimozione chirurgica ed, utilizzando appositi sistemi di mantenimento (mezzi per colture), verranno trasportati al laboratorio per l'isolamento delle staminali tumorali in collaborazione con il Dipartimento di Medicina dell'Università del Molise. I campioni tumorali provenienti da pazienti sottoposti ad intervento chirurgico per l'asportazione della massa tumorale (o da biopsie quando disponibili) vengono opportunamente trattati in modo da selezionare la popolazione di cellule staminali tumorali di ciascun paziente. Dopo aver</p>

		<p>selezionato le cellule staminali tumorali, in una prima fase le caratterizzeremo mediante l'utilizzo di marker specifici (CD44⁺, CD117⁺, CD133⁺, ALDH⁺). Quindi valuteremo l'effetto del trattamento con i farmaci indicati in terapia e con altre molecole sia in utilizzo clinico sia innovative o non commercializzate su diversi parametri, tra cui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>proliferazione</u> dei cloni staminali (mediante test di incorporazione di Bromodeossiridina-BrdU-) 2) <u>sopravvivenza</u> dei cloni (saggio MTT) 3) <u>apoptosi</u> (colorazione bis-benzimide, ELISA per oligonucleosomi) 4) <u>self-renewal</u> (esperimenti di sferogenesi dopo limiting dilution) 5) <u>differenziamento</u> (studio di espressione di marcatori di staminalità quali CD44⁺, CD117⁺ o di differenziamento come Oct-4⁺, mediante immunocitofluorescenza, immunocitofluorimetria, RealTime PCR) 6) identificare possibili nuovi marcatori per la diagnosi 7) identificare nuovi target e farmaci per la terapia mirata 8) le indicazioni di sensibilità/resistenza verranno poi indirizzate al clinico per le decisioni terapeutiche opportune. <p>I cloni ottenuti sono poi analizzati sia per caratterizzare gli effetti di molecole e farmaci (classici o innovativi) sulla proliferazione, il self-renewal e la sopravvivenza di cellule staminali tumorali di carcinoma ovarico/polmonare, sia per studiare le vie intracellulari attivate dai trattamenti farmacologici stessi.</p> <p>Il profilo di risposta/resistenza ai farmaci sulla popolazione staminale tumorale potrà dare indicazioni al clinico per aggiustamenti terapeutici opportuni.</p>
OBIETTIVI		<p>L'obiettivo è quello di istituire, parallelamente alla medicina di iniziativa di diagnosi precoce basata sugli screening, un protocollo di medicina di iniziativa in fase di terapia e follow up basato su metodiche innovative,</p> <p>Dopo la fase diagnostica eseguita mediante tecniche convenzionali e la valutazione clinica, i pazienti vengono stratificati in base alle classificazioni internazionali e stadiati opportunamente. I campioni tumorali provenienti da pazienti sottoposti ad intervento chirurgico per l'asportazione della massa tumorale (o da biopsie quando disponibili) vengono opportunamente trattati in modo da selezionare la popolazione di cellule staminali tumorali di ciascun paziente. I cloni ottenuti sono poi analizzati sia per caratterizzare gli effetti di molecole e farmaci (classici o innovativi) sulla proliferazione, il self-renewal e la sopravvivenza di cellule staminali tumorali di carcinoma ovarico/polmonare, sia per studiare le vie intracellulari attivate dai trattamenti farmacologici stessi.</p> <p>Il profilo di risposta/resistenza ai farmaci sulla popolazione staminale tumorale potrà dare indicazioni al clinico per aggiustamenti terapeutici opportuni per passare quindi ad una fase attiva della gestione della terapia.</p>
TEMPI DI ATTUAZIONE (CRONOPROGRAMMA)	DI	<p>Milestones.</p> <p>mesi 1-6: stratificazione pazienti, raccolta campioni di tessuti tumorali dai pazienti, preparazione e messa in coltura delle staminali tumorali.</p> <p>mesi 4-12: analisi molecolare dei cloni e test di sensibilità ai farmaci</p> <p>mesi 4-12: analisi dei dati, con risposta e follow up terapeutico personalizzato.</p>
INDICATORI (di struttura, di processo, di di)	(di di di)	<p>Indicatori: 1-numerosità campioni, 2- numero di tessuti tumorali prelevati e di colture staminali ottenute, 3-mappatura sulla sensibilità ai farmaci per singolo clone/paziente,</p>

risultato)	
RISULTATI ATTESI	<p>Si attendono i seguenti risultati:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1: isolamento e caratterizzazione di cellule staminali tumorali da tessuti di Ca colon-retto. 2-dati comparativi e fingerprinting di ciascun clone/paziente 3-nuovi dati sulla risposta ai farmaci per ciascun clone /paziente con possibile mappatura della risposta nel trattamento di eventuali recidive. 4- test per sensibilità a nuovi farmaci/molecole sperimentali

PROSPETTO ECONOMICO DELL'INTERVENTO

DESCRIZIONE	TOTALE (IN EURO)
<u>PERSONALE</u>	
Personale	€ 80.000,00
<u>MATERIALI DI CONSUMO</u>	
Apparecchiature	€ 150.000,00
Materiale vario	€ 150.000,00
<u>ALTRO</u>	
Spese di gestione	€ 30.000,00
<u>TOTALE</u>	€ 410.000,00

INTERVENTO N. 3

Sviluppo di un modello di continuità assistenziale per i pazienti con malattie neurologiche ad interessamento Neuromuscolare con particolare riferimento alla SLA e le loro famiglie

CONTESTO	<p>Dimensione del problema</p> <p>L' incidenza della SLA è di circa 1,5-2 casi ogni 100.000 abitanti, con una prevalenza di 6-8 casi ogni 100.000 abitanti. Nella Regione Molise si stima siano circa 20 i casi di persone affette da questa patologia.</p> <p>Le criticità maggiormente rilevabili sono:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Generale impreparazione delle strutture ospedaliere ed inadeguatezza dell'organico; 2) Mancanza di collegamenti organizzativi e continuativi tra ospedale e territorio 3) Carenza e difformità delle procedure di rientro a domicilio; 4) Inesistenza di strutture idonee all'ospitalità di pazienti non assistibili a domicilio; 5) Inadeguatezza delle strutture territoriali 6) Assenza di un referente medico territoriale; 7) Difficoltà nell'integrazione sociosanitaria dell'assistenza; 8) Assenza di procedure che garantiscano il trasporto da domicilio all'ospedale e viceversa; 9) Assenza di procedure per la gestione dell'urgenza. <p>Nella strutture ospedaliere pubbliche regionali non e' ancora stato attivato un centro di riferimento per la diagnosi e la presa in carico dei pazienti affetti da tale patologia . E' necessario attivare un censimento, a partire da dati preesistenti e/o attraverso i contatti con le Associazioni che si occupano dei malati SLA, del numero di casi presenti in atto nel territorio regionale.</p>
DESCRIZIONE	<p>La necessità di presa in carico globale a carico del sistema sanitario regionale, attraverso l'istituzione di una rete assistenziale specifica per i malati di SLA, patologia in progressivo peggioramento con contestuale perdita dell'autonomia e conservata integrità del sistema cognitivo, si basa appunto sulla considerazione che per questa malattia inguaribile, ma non incurabile, è necessario un servizio di assistenza multidisciplinare, da effettuarsi soprattutto al domicilio del malato, gestendo la continuità assistenziale ospedale-territorio.</p> <p>E' importante sottolineare che nella stragrande maggioranza dei casi le capacità cognitive del paziente SLA rimangono inalterate fino alle estreme fasi della malattia, per cui è necessario attivare un approccio multidisciplinare di cure palliative, rivolte al trattamento sia dei sintomi fisici che delle problematiche psico-sociali ed esistenziali di questi pazienti e dei loro familiari.</p> <p>La gestione globale del paziente è dunque da intendersi come un processo di continuità assistenziale, finalizzato a seguire il paziente in tutte le fasi di sviluppo della malattia, con un percorso che possiamo schematizzare in 3 fasi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fase delle cure primarie (estensive): processi assistenziali caratterizzati da bassi livelli di intensità e da livelli di complessità

	<p>assistenziale variabile in relazione all'eventuale presenza di comorbidità.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fase delle cure intermedie (sub-intensive): processi assistenziali a medio livello di intensità ed, in genere, ad elevato livello di complessità assistenziale. - Fase delle cure secondarie (intensive): processi assistenziali ad alto livello di intensità e complessità assistenziale, per i quali si impone il ricovero in ambiente ospedaliero. <p>La terza fase è di competenza ospedaliera (Centro di Riferimento Regionale e i Presidi Ospedalieri Regionali). Le prime due fasi sono tipicamente collocate nel livello di assistenza socio sanitaria territoriale e possono essere catalogate in progetti individuali di assistenza (domiciliare e residenziale) durante i quali è necessario realizzare livelli di integrazione degli interventi sanitari e socio assistenziali basandosi sulla dimensione dei bisogni di assistenza dei malati e non solo sulle offerte di salute esistenti, tenendo ben presente la progressiva e totale perdita dell'autosufficienza e la necessità di supporto e sostegno della comunicazione nonché delle funzioni vitali.</p> <p>Diventa inoltre importante preservare il più possibile l'autonomia, in particolare la comunicazione con il mondo esterno, anche in presenza di un gravissimo deterioramento del quadro motorio, attraverso interventi di sostegno e ausili di comunicazione che si avvalgono di strumenti informatici, che consentono di personalizzare le varie applicazioni a seconda delle capacità residue del paziente.</p> <p>Il presente progetto è finalizzato alla sperimentazione di un modello basato sulla presa in carico domiciliare messa in atto da parte dell'equipe multidisciplinare di riferimento, professionalità specificamente formate che operino in stretta collaborazione con il medico di famiglia e tutte le altre figure e strutture assistenziali esistenti sul territorio. Il progetto realizzerà un percorso di presa in carico territoriale dei malati di SLA e delle loro famiglie destinato al miglioramento della qualità dell'assistenza socio sanitaria e, quindi, della qualità della vita dei pazienti affetti da SLA, a sostegno della domiciliarità.</p> <p>Il terzo settore, generalmente rappresentato dalle associazioni dei pazienti, costituisce, insieme alla famiglia e al caregiver la cosiddetta "parte informale" della rete, in grado di fornire spesso un'adeguata e appropriata collaborazione. Nel complesso, questo modello ha il vantaggio di cercare di utilizzare quanto viene offerto a livello territoriale, non sovrapponendosi ad esso, ma integrandone le carenze sia in termini di informazione ed educazione, sia dal punto di vista dei servizi (esempio: fisioterapia domiciliare, servizi di dietologia e logopedia di pertinenza del distretto di residenza del paziente, servizi di rianimazione e pneumologia) determinando una sensibile riduzione del numero di ricoveri ospedalieri inappropriati.</p> <p>METODOLOGIA</p> <p>Per dare attuazione a questo obiettivo è importanti la formazione di tutti i soggetti interessati e l'attivazione di una procedura atta ad</p>
--	---

	<p>uniformare ed a rendere attivabile il necessario percorso di assistenza.</p> <p>Sarà necessario individuare il team multidisciplinare (neurologo, fisiatra, pneumologo, ai quali si associano lo psicologo, i terapisti motori, respiratori e terapisti occupazionali ecc.).</p> <p>Il progetto di lavoro del gruppo multidisciplinare prevede di:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) determinare i bisogni assistenziali del paziente, attraverso la valutazione multidisciplinare della persona con SLA che include un programma per la mobilitazione attiva e passiva, per monitoraggio e intervento nutrizionale, monitoraggio della funzione respiratoria, della ventilazione non invasiva e della ventilazione invasiva, monitoraggio della funzione fonatoria; precoce supporto alla comunicazione, valutazione delle condizioni psico-sociali del paziente e della sua famiglia al fine di attivare un adeguato percorso per il supporto psicologico ed educativo, al fine di offrire una presa in carico globale; 2) individuare una strumentazione che sarà a disposizione dell'equipe (quale ad. es: saturimetro portatile con possibilità di registrazione, emogasanalizzatore portatile, spirometro, ecc); 3) collaborare con le Associazioni dei pazienti; 4) utilizzare le attrezzature e interventi tecnici e domotici che consentano di preservare il più a lungo possibile l'autonomia; 5) utilizzare i comunicatori adatti ai singoli casi, che necessitano di una preventiva sperimentazione; 6) avvalersi della cartella informatica regionale; 7) prevedere incontri sistematici tra i rappresentanti della varie categorie professionali coinvolte. <p>Per l'attuazione del presente progetto si ritiene necessaria l'individuazione di una figura professionale, definita <i>case manager</i>, che, dopo adeguata formazione, basandosi sulla conoscenza diretta delle problematiche specifiche del paziente e della famiglia, sia in grado di aiutare ed attivare le risorse sociali, sanitarie ed assistenziali presenti sul territorio e rappresenti l'interfaccia ideale fra i pazienti e l'equipe interdisciplinare.</p> <p>Il <i>case manager</i> si occuperà quindi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • coordinare le attività dei nodi della Rete successivi alla diagnosi SLA accertata dall'Unità di Neurologia di riferimento • garantire l'offerta assistenziale prevista • interagire col Distretto Socio Sanitario di appartenenza del paziente per fornire ogni informazione utile ai fini dell'assistenza • avvalersi della collaborazione dei coordinatori ADI e/o dei referenti delle cure infermieristiche. <p>Il progetto dovrà portare alla definizione di un atto di indirizzo regionale contenente le modalità di presa in carico a livello domiciliare dei pazienti affetti da SLA e di metodologie per il monitoraggio degli stessi.</p> <p>Fortemente richiesta dalle persone con disabilità, tra i quali i pazienti affetti da SLA, è la creazione di un Centro Ausili Aziendale - struttura fondamentale per favorire l'autonomia e l'autosufficienza</p>
--	---

	<p>delle persone disabili attraverso la personalizzazione degli ausili quali carrozzine e sistemi per la comunicazione computerizzati.</p> <p>Con questi obiettivi sarà costituito il Centro Ausili Aziendale della ASREM , un polo di riferimento regionale per le attività di informazione, consulenza e supporto finalizzate a indirizzare utenti, operatori e servizi verso la migliore conoscenza, scelta e utilizzo delle soluzioni tecniche e tecnologiche necessarie a migliorare la qualità della vita delle persone con disabilità.</p> <p>Il Centro Ausili, sarà realizzato grazie alle professionalità presenti in Azienda ed operanti nel campo della Riabilitazione.</p> <p>Il Centro Ausili Aziendale si articolerà in due sedi operative in modo da assicurare con efficacia ed efficienza la copertura di tutto il territorio aziendale . Le strutture, completamente accessibili, sono dotate di spazi adeguati per la valutazione dei pazienti, per le prove degli ausili, le attività istituzionali del personale e il relativo addestramento e per il parco ausili.</p> <p>Le attività saranno finalizzate ad offrire risposte ai bisogni di mobilità, autonomia e vita indipendente, cura della persona e assistenza, accessibilità e adattamento degli spazi di vita e lavoro, comunicazione, apprendimento e interazione con l'ambiente, controllo ambientale e domotica, inserimento scolastico, sociale e lavorativo, integrazione ed inclusione sociale.</p> <p>Negli spazi aziendali appositamente individuati opereranno équipes multidisciplinari formate da personale sanitario specializzato nel settore degli ausili, come fisioterapisti, terapeuti occupazionali, logopedisti, fisiatristi, medici specialisti ed altre figure rilevanti non sanitarie come assistenti sociali, un ingegnere e un tecnico informatico.</p>
TEMPI DI ATTUAZIONE (CRONOPROGRAMMA)	<p>ARTICOLAZIONI DELLE ATTIVITÀ E PROGAMMAZIONE TEMPORALE DELLE STESSE</p> <p>Fase di programmazione (30 giorni):</p> <p>a) identificazione del gruppo di pazienti che afferiscono al centro esperto ospedaliero e/o risiedono nel territorio;</p> <p>b) identificazione dell'equipe interdisciplinare ospedale/servizi socio-sanitari del territorio e del suo responsabile;</p> <p>c) programmazione dei percorsi clinici e di assistenza domiciliare socio-sanitaria integrata;</p> <p>d) programmazione della formazione specifica per il personale sanitario, socio sanitario e sociale;</p> <p>e) programmazione dell'attività di formazione, supporto e addestramento delle persone affette da SLA, dei caregiver, dei familiari</p>

	<p>e dei volontari.</p> <p>Fase di realizzazione (11 mesi)</p> <p>f) attivazione della procedura;</p> <p>g) monitoraggio dei pazienti.</p> <p>h) definizione dell'atto di indirizzo regionale sulle modalità di presa in carico a domicilio (approvazione da parte della struttura commissariale)</p>
INDICATORI (di struttura, di processo, di risultato)	<p>INDICATORI DI EFFICACIA/EFFICIENZA DEL PROCESSO.</p> <p>1. Numero totale casi SLA per semestre</p> <p>2. Numero pazienti in:</p> <p>i. Fase delle cure primarie (estensive)</p> <p>ii. Fase delle cure intermedie (sub-intensive)</p> <p>iii. Fase delle cure secondarie (intensive)</p> <p>3. Numero valutazioni multiprofessionali</p> <p>4. Percorso informativo famiglia-mmng-struttura di diagnosi, prova documentale</p> <p>5. Numero follow-up clinici per semestre</p> <p>6. Percorsi di collaborazioni con le associazioni, prove documentali</p> <p>7. Aggiornamento e predisposizione protocolli, prove documentali</p> <p>8. numero di consulenze attivate per fornitura ausili</p>
RISULTATI ATTESI	<p>RISULTATI ATTESI</p> <p>Realizzazione di un percorso di continuità assistenziale per il paziente e per la sua famiglia in stretta collaborazione tra ospedale e servizi socio sanitari del territorio con il miglioramento della qualità (in termini di efficacia e di sicurezza) dei processi assistenziali e con una riduzione dei costi dell'assistenza.</p>

PROSPETTO ECONOMICO

DESCRIZIONE	TOTALE IMPEGNO ECONOMICO (IN EURO)
<u>PERSONALE</u>	
Personale dipendente	€ 120.000,00
Personale a contratto (fisioterapisti, logopedisti, fisiatra, ingegnere, tecnico ortopedico, tecnico informatico)	€ 200.000,00
Personale infermieristico	€ 60.000,00
<u>MISSIONI</u>	€ 2.000,00
<u>MATERIALI DI CONSUMO E ATTREZZATURE</u>	€ 75.440,00
<u>SPESE DI GESTIONE</u>	€ 15.000,00
<u>TOTALE</u>	€ 472.440,00