

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE . REGIONE SARDEGNA
AZIENDA U.S.L. N° 7
Carbonia

Deliberazione N° 2057

Adottata dal Direttore Generale in data 19 OTT. 2005

OGGETTO: APPROVAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA "INDIVIDUAZIONE DI STRATEGIE RIABILITATIVE EFFICACI IN PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA NELLA FORMA PROGRESSIVA PRIMARIA E SECONDARIA"

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che la Regione Autonoma della Sardegna con deliberazione n° 40/5 del 26.08.05 ha bandito per l'anno 2005 un programma di ricerca sanitaria al fine di promuovere la qualificazione del Sistema Sanitario Regionale, sia dal punto di vista clinico, che sul piano della gestione dei servizi;

PRECISATO che questa azienda, aderendo all'invito alla presentazione di progetti, ha individuato come area tematica di intervento quella delle malattie ad alta specificità per la Sardegna e più precisamente, gli aspetti riabilitativi nella Sclerosi Multipla;

CONSIDERATO che presso il Servizio Materno Infantile Aziendale esiste un settore che si occupa della malattia sia in ambito neurologico che riabilitativo coordinato dalla Dr.ssa Rita Massa, Dirigente Medico di Neurologia a cui è stato conferito l'incarico di Responsabile Scientifico del progetto;

ACCERTATO che il Sanitario Responsabile ha predisposto un formale progetto che si allega al presente per farne parte integrante e sostanziale;

ESAMINATO il documento, dal titolo: "Individuazione di strategie riabilitative efficaci in pazienti affetti da Sclerosi Multipla nella forma progressiva primaria e secondaria" che risulta redatto in conformità alle prescrizioni del bando regionale e ritenuto di doverlo approvare;

RILEVATO che il budget complessivo del progetto è di € 114.000 (centoquattordicimila euro), di cui si chiede la totale sovvenzione alla Regione Sardegna che provvederà, come indicato nel bando, alla relativa copertura con l'assegnazione di finanziamenti finalizzati;

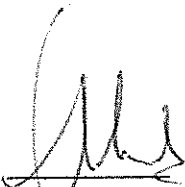
SENTITI in merito i pareri del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

- di approvare il progetto dal titolo: "Individuazione di strategie riabilitative efficaci in pazienti affetti da Sclerosi Multipla nella forma progressiva primaria e secondaria" che si allega al presente atti per farne parte integrante e sostanziale;
- di dare atto che il costo del progetto è a totale carico della Regione Sardegna .
- di assumersi la responsabilità del rispetto al vincolo di destinazione dei finanziamenti sia riguardo ai compiti di rendicontazione che agli altri obblighi prescritti nel bando regionale

DIR.AMM.



DIR. SAN.



ADD/



IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Benedetto Baranu)



Il Responsabile del Servizio Affari Generali
Attesta che la deliberazione
N° 2057 del 19 OTT. 2005

È stata pubblicata
Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7
A partire dal 0 OTT. 2005 al 03 NOV. 2005
Resterà in pubblicazione per 15 gg. consecutivi
Ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI
(Dr.ssa Mangherita Cannas)**



Allegati n° _____

CONSEGNARE COPIE A :

Personale

Bilancio

Collegio Revisori

Resp Sanitari Distretti

Direzione Sanitaria



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 40/5 DEL 26.8.2005

Oggetto: Programma di ricerca sanitaria finalizzata – anno 2005. Individuazione delle finalità e delle aree tematiche di intervento. Approvazione dell’invito alla presentazione dei progetti. € 1.450.000,00.

L’Assessore dell’igiene, Sanità e dell’Assistenza Sociale riferisce che l’obiettivo strategico perseguito con il finanziamento della ricerca sanitaria è la promozione della qualificazione complessiva del Sistema Sanitario Regionale, sia dal punto di vista clinico, sia sul piano della organizzazione e gestione dei servizi, coerentemente con quanto delineato nel DPEF 2005-2007 e nella proposta di Piano dei servizi sanitari approvata dalla Giunta.

Analogamente a quanto previsto in sede nazionale, il programma di ricerca sanitaria finalizzata della Regione Sardegna deve:

- a. rispondere al fabbisogno di conoscenze scientifiche e tecniche del Servizio Sanitario Regionale;
- b. prevedere ricadute in termini di miglioramento dell’efficacia, dell’efficienza e dell’appropriatezza dell’assistenza erogata.

In particolare, in coerenza con la nuova programmazione regionale dei servizi sanitari, il programma di ricerca sanitaria - anno 2005 – è finalizzato alla realizzazione di obiettivi considerati prioritari per il sistema sanitario della Regione Sardegna, individuati con riferimento a obiettivi di salute (nelle aree tematiche prioritarie di seguito riportate) e a obiettivi di sistema (ovvero di funzionamento dei servizi sanitari). La ricerca sanitaria può infatti contribuire allo sviluppo e all’ammodernamento della sanità sarda attraverso progetti di diffusione e miglioramento delle conoscenze scientifiche con riguardo sia alla diagnosi e alla cura delle principali patologie sia ai modelli di funzionamento dei servizi sanitari.

Con riguardo alle priorità di carattere epidemiologico, il programma di ricerca finalizzata individua quali aree tematiche di intervento sulle quali concentrare le risorse disponibili per l’anno 2005 i seguenti settori di attività:

- a. Malattie tumorali
- b. Malattie cardiovascolari



- c. Malattie ad alta specificità per la Sardegna (in particolare diabete mellito, malattie rare e sclerosi multipla).

Inoltre, considerate le ricadute sulla salute pubblica e sull'economia regionale delle malattie degli animali, è individuata un'ulteriore area tematica di intervento, con riferimento alla *Sanità animale*.

Con riguardo agli obiettivi di sistema, il programma di ricerca per l'anno 2005 si propone di affrontare la questione dell'accessibilità ai servizi, e in particolare il problema delle liste d'attesa, con riferimento ai tempi e alle modalità di erogazione dell'assistenza. In tale ambito, specifica attenzione potrà essere dedicata a temi quali la riorganizzazione dei servizi diagnostici, modelli di erogazione dei servizi di emergenza-urgenza, individuazione di criteri di priorità per l'accesso alle prestazioni (compresi i ricoveri ospedalieri programmabili), sistemi di gestione delle liste di attesa, ecc..

Sui temi suddetti, accanto all'approccio consolidato della *ricerca scientifica tout-court*, mirante ad acquisire conoscenze, verificare processi, prospettare interpretazioni, valutazioni e indicazioni operative, si promuove l'approccio della cosiddetta *ricerca-intervento*, tesa ad aggiungere alle acquisizioni di cui sopra la sperimentazione di ipotesi innovative di trasformazione delle situazioni indagate, opportunamente descritte, monitorate e valutate scientificamente nel processo e negli esiti.

Eventuali progetti pluriennali ammessi a finanziamento nelle due annualità precedenti possono presentare domanda a valere sulle risorse del programma per l'anno 2005, anche se riguardano aree di intervento non prioritarie, purché prevedano, per quanto possibile, una revisione del progetto alla luce degli obiettivi di sistema e alleghino alla domanda una relazione scientifica sui risultati finora conseguiti.

L'Assessore riferisce inoltre dell'esigenza di regolamentare, ai fini della semplificazione, della trasparenza e dell'equità nell'accesso, il procedimento amministrativo di selezione e di finanziamento dei progetti di ricerca, attraverso la predisposizione di un invito alla presentazione dei progetti che disciplini nel dettaglio:

1. le finalità, le aree tematiche e la durata dei progetti.
2. I soggetti ammessi alla presentazione dei progetti di ricerca.
3. Le modalità e i termini di presentazione dei progetti.
4. I motivi di esclusione.
5. I criteri di ammissibilità, di valutazione e selezione dei progetti.
6. La Commissione tecnica per la valutazione dei progetti.



7. Le modalità di assegnazione e di finanziamento dei progetti.
8. Le spese ammissibili.
9. Gli obblighi dei beneficiari dei finanziamenti.
10. Il monitoraggio e la valutazione dei risultati intermedi e finali.

L'invito alla presentazione dei progetti di ricerca sanitaria finalizzata per l'anno 2005 (allegato 1) insieme allo "schema di domanda di finanziamento" (allegato 2) e alla "scheda progetto" (allegato 3) costituiscono parte integrante del presente provvedimento.

Allo scopo di garantire la corretta valutazione dei progetti, è istituita, con decreto dell'Assessore dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale, una Commissione tecnica che ha il compito di esprimere una valutazione di merito dei progetti sulla base dei parametri indicati di seguito e di redigere una graduatoria dei progetti ammissibili a finanziamento.

La Commissione tecnica sarà composta da cinque membri, tra i quali il direttore generale dell'Assessorato in qualità di presidente e quattro esperti nelle tematiche prioritarie di intervento.

I criteri di ammissibilità e di valutazione dei progetti di ricerca sono:

- Rispondenza con le finalità e gli obiettivi del presente programma di ricerca
- Coerenza con le aree tematiche prioritarie
- Completezza e qualità del progetto proposto
- Validità e originalità della proposta
- Rilevanza e trasferibilità dei risultati
- Qualificazione del responsabile della ricerca
- Capacità del progetto di promuovere la cooperazione fra i diversi soggetti operanti nel settore
- Capacità di attrarre finanziamenti (nazionali e internazionali).

Sulla base della graduatoria e delle valutazioni di merito espresse dalla Commissione tecnica, la Giunta Regionale, su proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, approverà il programma con l'indicazione dei progetti ammessi a finanziamento e di quelli esclusi.

Il finanziamento disponibile nell'anno 2005 per la ricerca sanitaria finalizzata ammonta, secondo le previsioni delle leggi regionali n. 7 e n. 8 del 21 aprile 2005, ad € 1.450.000,00.

Tutto ciò premesso,



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N.
DEL

La Giunta Regionale,

su proposta dell'Assessore dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale, e constatato che il Direttore Generale dell'Assessorato ha espresso parere favorevole di legittimità,

DELIBERA

- di approvare le finalità e le aree tematiche di intervento del Programma di ricerca sanitaria finalizzata – anno 2005 così come esplicitate in premessa;
- di approvare l'invito alla presentazione dei progetti, di cui agli allegati 1, 2 e 3 che fanno parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di dare mandato all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale per l'adozione degli adempimenti necessari all'attuazione della presente delibera.

Il Direttore Generale

Fulvio Dettori

Il Presidente

Renato Soru

Programma di ricerca sanitaria finalizzata - anno 2005**INVITO ALLA PRESENTAZIONE DEI PROGETTI**

1. Finalità, aree tematiche e durata dei progetti
2. Soggetti ammessi alla presentazione dei progetti di ricerca
3. Modalità e termini di presentazione dei progetti
4. Motivi di esclusione
5. Criteri di ammissibilità, di valutazione e selezione dei progetti
6. Commissione tecnica per la valutazione dei progetti
7. Modalità di assegnazione e di finanziamento dei progetti
8. Spese ammissibili
9. Obblighi dei beneficiari dei finanziamenti
10. Monitoraggio e valutazione dei risultati intermedi e finali

1. Finalità, aree tematiche e durata dei progetti

La ricerca sanitaria finalizzata rappresenta una delle opportunità di sviluppo del sistema sanitario regionale; la Regione promuove la ricerca al fine di acquisire conoscenze operative utili per il miglioramento della sanità sarda.

La Regione procede, per l'anno 2005, al finanziamento dei progetti di ricerca - nell'ambito delle risorse previste dalle leggi regionali n. 7 e n. 8 del 21 aprile 2005 – per un ammontare complessivo pari a € 1.450.000,00.

Analogamente a quanto previsto in sede nazionale, il programma di ricerca sanitaria finalizzata della Regione Sardegna deve:

- a. rispondere al fabbisogno di conoscenze scientifiche e tecniche del Servizio Sanitario Regionale;
- b. prevedere ricadute in termini di miglioramento dell'efficacia, dell'efficienza e dell'appropriatezza dell'assistenza erogata.

In particolare, in coerenza con la nuova programmazione regionale dei servizi sanitari, il programma di ricerca sanitaria - anno 2005 – è finalizzato alla realizzazione di obiettivi considerati prioritari per il sistema sanitario della Regione Sardegna, individuati con riferimento a obiettivi di salute (nelle aree tematiche prioritarie di seguito riportate) e a obiettivi di sistema (ovvero di funzionamento dei servizi sanitari). La ricerca sanitaria può infatti contribuire allo sviluppo e all'ammodernamento della sanità sarda attraverso progetti di diffusione e miglioramento delle conoscenze scientifiche con riguardo sia alla diagnosi e alla cura delle principali patologie sia ai modelli di funzionamento dei servizi sanitari.

Con riguardo alle priorità di carattere epidemiologico, il programma di ricerca finalizzata individua quali aree tematiche di intervento sulle quali concentrare le risorse disponibili per l'anno 2005 i seguenti settori di attività:

- a. Malattie tumorali
- b. Malattie cardiovascolari

- c. Malattie ad alta specificità per la Sardegna (in particolare diabete mellito, malattie rare e sclerosi multipla).

Inoltre, considerate le ricadute sulla salute pubblica e sull'economia regionale delle malattie degli animali, è individuata un'ulteriore area tematica di intervento, con riferimento alla *Sanità animale*.

Con riguardo agli obiettivi di sistema, il programma di ricerca per l'anno 2005 si propone di affrontare la questione dell'accessibilità ai servizi, e in particolare il problema delle liste d'attesa, con riferimento ai tempi e alle modalità di erogazione dell'assistenza. In tale ambito, specifica attenzione potrà essere dedicata a temi quali la riorganizzazione dei servizi diagnostici, modelli di erogazione dei servizi di emergenza-urgenza, individuazione di criteri di priorità per l'accesso alle prestazioni (compresi i ricoveri ospedalieri programmabili), sistemi di gestione delle liste di attesa, ecc..

Sui temi suddetti, accanto all'approccio consolidato della *ricerca scientifica tout-court*, mirante ad acquisire conoscenze, verificare processi, prospettare interpretazioni, valutazioni e indicazioni operative, si promuove l'approccio della cosiddetta *ricerca-intervento*, tesa ad aggiungere alle acquisizioni di cui sopra la sperimentazione di ipotesi innovative di trasformazione delle situazioni indagate, opportunamente descritte, monitorate e valutate scientificamente nel processo e negli esiti.

Eventuali progetti pluriennali ammessi a finanziamento nelle due annualità precedenti possono presentare domanda a valere sulle risorse dell'invito a presentare progetti per l'annualità 2005, anche se riguardano aree di intervento non prioritarie, purché prevedano, per quanto possibile, una revisione del progetto alla luce degli obiettivi di sistema e alleghino alla domanda una relazione scientifica sui risultati finora conseguiti.

- ✎ I progetti non potranno avere durata superiore ai due anni.

2. Soggetti ammessi alla presentazione dei progetti di ricerca

Possono presentare domanda per il finanziamento di progetti di ricerca ricercatori, operanti nel territorio regionale, appartenenti alle Aziende Sanitarie, alle Università di Sassari e di Cagliari, ad Enti o ad Istituzioni pubbliche, solo tramite il proprio Ente di appartenenza.

Alla domanda di finanziamento dovrà essere allegato l'atto di approvazione del progetto di ricerca del competente organo deliberativo dell'Ente di appartenenza.

Il responsabile scientifico di una proposta di ricerca non può partecipare ad altri progetti di ricerca presentati in risposta al presente invito.

L'Ente di appartenenza del ricercatore proponente è destinatario dei finanziamenti erogati e assume la responsabilità sia rispetto al vincolo di destinazione dei finanziamenti, sia riguardo ai compiti di rendicontazione e agli altri obblighi di cui ai successivi articoli 7, 9 e 10.

La richiesta e/o l'assegnazione di altri finanziamenti, pubblici e privati, per progetti in tutto o in parte analoghi a quello proposto deve essere dichiarata all'atto della presentazione della domanda.

3. Modalità e termini di presentazione dei progetti

La domanda di finanziamento e il progetto di ricerca, da redigersi su supporto informatico e cartaceo (due copie di cui una originale), predisposti esclusivamente secondo gli schemi allegati, devono essere trasmessi all'Assessorato dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale - Servizio della Programmazione sanitaria ed economico – finanziaria e controllo di gestione - via Roma 223 – 09100 Cagliari, entro il termine perentorio di 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente invito nel Bollettino Ufficiale della Regione Autonoma della Sardegna.

La busta contenente la documentazione deve recare la dicitura "Programma di ricerca sanitaria finalizzata della Regione Sardegna - anno 2005".

Ogni singolo progetto deve essere inviato esclusivamente con raccomandata A.R. entro il termine prescritto e, a tal fine, farà fede il timbro postale.

I moduli della domanda e la scheda progetto dovranno essere scaricati dal sito internet delle Regione Sardegna al seguente indirizzo www.regione.sardegna.it.

4. Motivi di esclusione

Rappresentano motivi di esclusione il mancato rispetto delle prescrizioni contenute negli articoli 1, ultimo comma, 2 e 3 del presente invito.

La verifica della presenza di motivi di esclusione verrà fatta a cura del competente Servizio dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale.

5. Criteri di ammissibilità, di valutazione e selezione dei progetti

Le proposte progettuali pervenute che non presentano alcuno dei motivi di esclusione di cui all'articolo 4 saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione tecnica di cui all'articolo 6.

La Commissione tecnica ammetterà alla valutazione i progetti che rispondono alle finalità e agli obiettivi di salute e di sistema indicati nell'articolo 1 del presente invito e che rientrano nelle aree tematiche ivi elencate.

La Commissione tecnica non ammetterà alla valutazione le proposte per le quali le schede progettuali presentano carenze informative tali da non consentire una valutazione nel merito, con particolare riguardo ai contenuti, ai risultati attesi e ai criteri per l'individuazione delle ricadute del progetto che si propone a finanziamento.

Ai fini della valutazione dei progetti di ricerca, la Commissione tecnica avrà a disposizione 100 punti e dovrà tenere conto dei criteri di seguito riportati.

- a. *Completezza e qualità del progetto*: in particolare gli obiettivi dovranno essere illustrati in modo chiaro e, quando possibile, in termini quantitativi; dovranno essere indicati gli strumenti che si propone di utilizzare per il monitoraggio del grado di realizzazione degli obiettivi stessi.
- b. *Validità e originalità* della proposta e congruenza della metodologia indicata rispetto agli obiettivi del progetto.

- c. *Rilevanza e trasferibilità dei risultati* previsti dal progetto all'interno del SSR, ai fini della qualificazione dei servizi sanitari in termini di conseguimento degli obiettivi di cui all'articolo 1 del presente invito.
- d. *Qualificazione del responsabile della ricerca sulla base del curriculum* e della dimostrata competenza sull'argomento oggetto di ricerca.
- e. *Capacità del progetto di promuovere la cooperazione* con gli altri soggetti operanti nel territorio regionale, interessati al programma di ricerca e agli obiettivi definiti.
- f. *Capacità di attrarre finanziamenti (nazionali e internazionali)* nel settore di ricerca per il quale si presenta la proposta.

Il punteggio attribuito alle predette voci è quantificabile fino a un valore di 30 per la voce di cui alla lettera a); di 25 per ciascuna delle voci di cui alle lettere b) e c); di 10 per la voce di cui alla lettera d); di 5 per ciascuna delle voci di cui alle lettere e) ed f).

I suddetti parametri potranno essere ulteriormente articolati a cura della Commissione tecnica in occasione della prima riunione della stessa e comunque prima dell'avvio del procedimento di valutazione delle proposte pervenute.

Al termine del procedimento di valutazione, che dovrà concludersi entro 45 giorni dalla data di scadenza per la presentazione dei progetti, la Commissione predisporrà una graduatoria di progetti ammissibili a finanziamento e fornirà per ciascuno di essi un sintetico giudizio di merito.

6. Commissione tecnica per la valutazione dei progetti

I progetti presentati saranno sottoposti a una Commissione tecnica che ha il compito di esprimere una valutazione di merito dei progetti sulla base dei parametri indicati nell'articolo precedente e di redigere una graduatoria di progetti ammissibili a finanziamento.

La Commissione tecnica sarà composta da cinque membri, tra i quali il direttore generale dell'Assessorato in qualità di presidente, e quattro esperti nelle tematiche di intervento di cui all'elenco contenuto nell'articolo 1 del presente invito.

La Commissione tecnica verrà nominata con Decreto dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale.

I membri della Commissione tecnica non possono partecipare ad alcun progetto per il quale si presenta domanda di finanziamento, a pena di esclusione del progetto medesimo.

I membri della Commissione, all'atto di accettazione della nomina, sottoscrivono una dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà dalla quale risulti l'assenza di conflitto d'interessi nel procedimento di valutazione dei progetti.

La Commissione tecnica verrà supportata, per gli adempimenti amministrativi relativi al procedimento di valutazione, dai funzionari del competente Servizio dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale.

7. Modalità di assegnazione e di finanziamento dei progetti

Sulla base della graduatoria e delle valutazioni di merito espresse dalla Commissione tecnica, l'Assessore dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale propone alla Giunta Regionale l'approvazione del programma con l'indicazione dei progetti ammessi a finanziamento e di quelli esclusi, specificando per ciascuno di essi:

- il responsabile scientifico
- l'ente di appartenenza (destinatario del finanziamento e responsabile della gestione amministrativa e finanziaria del progetto nei confronti della Regione)
- il titolo e la durata della ricerca
- l'importo assegnato.

Ad avvenuta approvazione del programma di ricerca, entro il termine di 30 giorni dalla stessa, sarà sottoscritta apposita convenzione tra l'Assessorato dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale, e l'Ente di appartenenza del responsabile scientifico del progetto, nelle persone dei rispettivi rappresentanti legali, contenente in dettaglio gli obblighi e i diritti in capo ad entrambi i soggetti.

A seguito della stipula della convenzione, i finanziamenti assegnati a ciascun progetto saranno erogati secondo le seguenti modalità:

- il 50% del finanziamento assegnato, entro 30 giorni dalla sottoscrizione della convenzione, previa dichiarazione di avvio della ricerca;
- il 40% del finanziamento assegnato, alla presentazione della rendicontazione finanziaria certificante la spesa di almeno l'80% della prima tranche di finanziamento nonché di una sintetica relazione dell'attività svolta e dei risultati raggiunti (relazione scientifica intermedia);
- il restante 10%, al termine della ricerca, previa presentazione, da parte del responsabile scientifico, della relazione scientifica finale e, da parte dell'Ente di appartenenza del responsabile della ricerca, del rendiconto finanziario finale certificante la spesa dell'intero ammontare del finanziamento concesso, nonché previa valutazione positiva della relazione scientifica finale da parte della Commissione tecnica di cui all'articolo 6.

I rendiconti finanziari intermedio e finale dovranno essere redatti (su supporto cartaceo e informatico) secondo schemi che verranno forniti dall'Assessorato e dovranno essere articolati secondo le voci di spesa riportate dal soggetto proponente nel piano finanziario della scheda progetto allegata alla domanda di finanziamento.

I rendiconti finanziari dovranno essere accompagnati da una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà in cui il rappresentante legale dell'Ente di appartenenza del responsabile della ricerca attesta la veridicità dei dati esposti e dichiara che tutte le spese rendicontate sono state sostenute solo per attività inerenti il progetto di ricerca.

L'Assessorato si riserva di effettuare controlli a campione sui rendiconti presentati. Qualora, in fase di controllo, dovesse risultare la non corrispondenza di spese sostenute rispetto alle voci riportate nel piano finanziario della scheda progetto o la palese non congruenza con il contenuto della ricerca,

l'Assessorato provvederà a non riconoscere le spese medesime ai fini della rendicontazione (fatte salve le modifiche al piano finanziario a norma dell'articolo seguente).

L'Assessorato provvederà, in qualunque momento, con proprio atto, alla revoca del finanziamento concesso qualora risulti che il progetto di ricerca per cui si chiede il finanziamento sia già stato finanziato con altre risorse regionali, nazionali e comunitarie.

Le eventuali e motivate richieste di proroga per l'attuazione del progetto devono essere presentate e autorizzate dall'Assessorato.

8. Spese ammissibili

Il finanziamento erogato deve servire esclusivamente per lo svolgimento della ricerca e deve essere utilizzato secondo la ripartizione delle voci di spese ammissibili riportate nel piano finanziario della scheda progetto.

Sono ammesse variazioni al piano finanziario, giustificate in ragione del miglior utilizzo delle somme assegnate, purché rientranti nella tipologia delle voci di spesa ammissibili secondo il presente articolo ed entro il limite del 20% del finanziamento complessivamente accordato al progetto. Tali variazioni dovranno essere comunicate al competente Servizio dell'Assessorato.

Non sono ammesse spese sostenute anteriormente alla data di invio della domanda di finanziamento.

Sono considerate ammissibili le tipologie di spese di seguito riportate.

- Spese per il personale (borse di studio, collaborazioni, assegni di ricerca, ecc.). E' esclusa qualunque forma di compenso per il personale dipendente o convenzionato con strutture pubbliche.
- Spese per l'acquisto di strumenti e attrezzature (di norma non superiori al 30% del finanziamento concesso).
- Spese per acquisto di servizi esterni (noleggio macchinari e attrezzature, servizi smaltimento rifiuti speciali, elaborazione dati, organizzazione di seminari e workshop, ecc). Le spese in questione dovranno essere adeguatamente dettagliate.
- Spese per acquisto di materiale di consumo (materiale non inventariabile).
- Spese per missioni effettuate in funzione dello svolgimento del progetto di ricerca.
- Spese generali (in misura non superiore al 10% del finanziamento concesso).

Al termine della ricerca è fatto obbligo all'Ente destinatario del finanziamento di restituire all'Amministrazione regionale le somme eventualmente non utilizzate.

9. Obblighi dei beneficiari dei finanziamenti

Gli obblighi dei beneficiari dei finanziamenti in tema di rendicontazione delle spese sostenute saranno dettagliatamente disciplinati nella convenzione di cui all'articolo 7 del presente invito.

I beneficiari dovranno altresì:

- curare la predisposizione, da parte del responsabile scientifico, e la trasmissione all'Assessorato di una relazione scientifica intermedia che riassume i risultati parziali conseguiti nella ricerca. Nella scheda progetto dovrà essere indicato il termine entro il quale si prevede potrà essere prodotta la relazione intermedia.
- Curare la predisposizione, da parte del responsabile scientifico, di una relazione scientifica finale che riassume i risultati conseguiti nella ricerca. La relazione scientifica finale dovrà essere inviata all'Assessorato entro 30 giorni dalla conclusione della ricerca. Essa deve contenere ogni elemento utile alla comprensione e valutazione dei risultati ottenuti.
- Rispettare il vincolo di destinazione delle risorse finanziarie assegnate.
- Comunicare tempestivamente ogni eventuale modifica del gruppo di ricerca e ogni ulteriore finanziamento ottenuto per il medesimo progetto da parte di altri enti pubblici e privati.
- Indicare in occasione della presentazione del progetto di ricerca e degli esiti dello stesso (in convegni, pubblicazioni, ecc) che il progetto è stato finanziato dalla Regione Sardegna.

10. Monitoraggio e valutazione dei risultati intermedi e finali

L'Assessorato procede al monitoraggio dei risultati intermedi e finali dei progetti di ricerca finanziati.

A tale scopo la Commissione tecnica di cui all'articolo 6 esprimerà un parere sulle relazioni scientifiche intermedie e finali prodotte dai responsabili delle ricerche finanziate.

Il pagamento dell'ultima quota di finanziamento è subordinata al parere positivo espresso dalla suddetta Commissione.

L'Assessorato curerà la creazione di una banca dati dei progetti finanziati e dei relativi risultati. Tale banca dati sarà resa accessibile sul sito della Regione Sardegna.

Allegati all'invito a presentare progetti:

- Schema di domanda
- Scheda progetto

SERVIZIO SANITARIO-REGIONE SARDEGNA
AZIENDA USL N°7
CARBONIA

**Individuazione di strategie riabilitative efficaci
in pazienti affetti da Sclerosi Multipla
nella forma progressiva primaria e secondaria**

Responsabile del progetto: Dr. Rita Massa

1. Stato dell'arte

1.1. Sclerosi multipla

La sclerosi multipla (SM) è una malattia infiammatoria e demielinizzante del sistema nervoso centrale (SNC) con esordio tra i 15 e i 50 anni e massima incidenza in età giovane-adulta. La SM ha una netta predilezione per il sesso femminile (2,5:1) e per la razza bianca, in prevalenza soggetti nord-europei o di discendenza nord-europea (U.S.A. e Canada). Tuttavia, studi epidemiologici hanno dimostrato che la Sardegna, con una prevalenza di circa 150 casi per 100.000 abitanti è fra le regioni al mondo a più elevato tasso di malattia (*Granieri et al., Neurology 2000, 55, 842-47*). La SM è una malattia ad elevato impatto socio-sanitario, rappresenta infatti una delle cause più frequenti di grave disabilità neurologica in età produttiva, laddove si colloca la programmazione e la realizzazione delle ambizioni di ciascun individuo. Tutti i sistemi funzionali, motorio, sensitivo-sensoriale, cognitivo, psichico, vescico-sfinterico, possono essere colpiti dalle lesioni infiammatorie demielinizzanti. Tali lesioni possono determinare una più o meno grave perdita di abilità nell'adempimento delle attività di vita quotidiana, di vita professionale e sociale modificando radicalmente il grado di indipendenza funzionale e la qualità della vita del paziente.

La SM è molto variabile nel suo decorso. La forma più frequente (85%) è la forma recidivante-remittente (RR) caratterizzata da "attacchi clinici" e miglioramenti, completi o incompleti, che si susseguono nel tempo. Dopo un periodo di 15-20 anni, circa il 50% dei pazienti affetti da SM di tipo RR va incontro alla progressione secondaria (PS). Il restante 50% raggiunge questa fase prima o dopo questo periodo. Nella fase progressiva secondaria gli attacchi sono meno frequenti ma il recupero della funzione colpita è modesto o pressoché assente con conseguente progressiva disabilità neurologica. Tuttavia, una piccola percentuale di pazienti (5-10%) con forma RR non va mai incontro alla progressione secondaria, questa forma viene definita SM benigna. La forma progressiva primaria (PP) colpisce circa il 15% di tutti gli ammalati di SM e presenta aspetti peculiari. L'età di esordio è più avanzata rispetto alla forma RR, è più frequente nel sesso maschile, il peggioramento è lento e progressivo caratterizzato dalla graduale perdita delle funzioni neurologiche, più spesso della capacità a deambulare.

La SM rappresenta in Sardegna un grave problema sanitario e sociale, con rilevanti costi assistenziali di tipo diretto ed indiretto, ed un importante carico di sofferenza personale e familiare per tutte le persone che ne sono affette. Sulla base dei dati preliminari del un nostro studio epidemiologico condotto nella popolazione residente nella ASL n.7 (vedere paragr. 1.3), sembrerebbe inoltre che in questo territorio la prevalenza della malattia sia superiore rispetto alle restanti aree del territorio regionale. La terapia riabilitativa nella fase progressiva della malattia, quando le terapie per la prevenzione delle ricadute e della progressione non risultano essere più efficaci, rappresenta per questi pazienti l'unica possibilità terapeutica.

1.2. Sclerosi multipla e riabilitazione

Esiste un generale consenso nel ritenere che la riabilitazione sia efficace nei pazienti affetti da sclerosi multipla, pertanto nessun lavoro monografico tralascia di ricordarne l'esistenza e l'opportunità di prescriverla. Una grande varietà di approcci riabilitativi vengono impiegati nella pratica clinica, dalle strategie più tradizionali alle tecniche più innovative. Tuttavia, non esistono solide evidenze che supportino tale condotta terapeutica che appare fondata più su basi empiriche che su dati di "evidence-based medicine". Sino al 1996 nella letteratura internazionale non esistevano studi clinici controllati. Successivamente, diversi studi clinici controllati hanno messo in evidenza che, sebbene la riabilitazione non abbia alcuna influenza sulla progressione della malattia, migliora le attività personali, la partecipazione alle attività sociali, il tono dell'umore e quindi complessivamente la qualità della vita dei pazienti affetti da SM (*Petajan et al., Ann Neurol 1996,*

39, 432-41; Solari et al., *Neurology* 1999, 52, 57-62; Wiles et al., *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2001, 70, 174-9; Baker et al., *American J Occupational Therapy*, 2001, 55, 324-31). Il miglioramento sembra spesso persiste per alcuni mesi anche dopo la fine del trattamento (Solari et al., *Neurology* 1999, 52, 57-62; Kesselring et al., *Lancet Neurol*, 2005, 4, 643-52).

Tuttavia, sebbene l'efficacia sia stata dimostrata, a tutt'oggi non esistono evidenze sulle strategie riabilitative più efficaci: i tipi di trattamenti specifici per ogni forma clinica di SM, le modalità di erogazione dei trattamenti (intensivi, estensivi o intermedi), la durata e la frequenza ottimali dei trattamenti (Kesselring et al., *J Neurol* 2004, 251, suppl.4, IV/25-9; Rietberg et al., *Cochrane database Syst Rev* 2005, jan 25, (1): CD003980). Tale situazione è determinata da diversi fattori. Innanzitutto dalla difficoltà di disporre in riabilitazione di validi strumenti di misurazione dell'outcome (Wade, *AM J Phys Med Rehabil* 2003, suppl. 82, S26-S31) e pertanto dalla conseguente eterogeneità degli strumenti di misura utilizzati nei vari studi che non consente di comparare i risultati ottenuti. Fare ricerca in campo riabilitativo è molto più complesso rispetto ad altri ambiti di ricerca dove si studiano dei fenomeni biologici con parametri facilmente misurabili. Nella riabilitazione intervengono meccanismi individuali di insegnamento-apprendimento ed interazioni fra paziente ed ambiente fisico ed umano che si misurano come maggiore o minore autosufficienza, soddisfazione e qualità di vita. Inoltre, un altro importante limite metodologico degli studi clinici controllati disponibili è quello di aver studiato delle popolazioni eterogenee. Infatti, sono stati inclusi sempre dei pazienti con largo spettro di disabilità neurologica (EDSS da 1 a 6.5) e con differenti forme di SM. Finora non sono stati studiati i pazienti con grave grado di disabilità neurologica (EDSS \geq 6.5) e con lunga storia di malattia (> a 18 anni).

1.3. Pazienti affetti da SM residenti nel territorio della ASL n.7

Dal mese di giugno 2004 viene condotto uno studio epidemiologico sulla prevalenza della Sclerosi Multipla nel territorio della ASL n.7, disegnato e diretto dalla prof.ssa M.G. Marrosu, con la collaborazione di un neurologo, dr. R. Massa che lavora part-time presso il Centro SM dell'Università degli studi di Cagliari-ASL n.8, diretto dalla prof.ssa M.G. Marrosu, e la ASL n.7, e di un fisiatra, dr. M. Frediani che lavora presso la ASL n.7. Gli obiettivi di questo studio sono di ottenere un censimento delle persone affette da SM residenti nella ASL n.7, verificare la disabilità ed i bisogni socio-assistenziali degli ammalati, verificare l'impatto del peso genetico (rischio genetico) della malattia, verificare il peso di fattori ambientali su un eventuale incremento temporale della SM. I risultati di questo studio potranno costituire la base per un osservatorio epidemiologico, da aggiornare costantemente, al fine di programmare l'allocazione delle risorse dell'Azienda in relazione ai bisogni degli ammalati.

Dei risultati preliminari sono già disponibili. Dal censimento della popolazione risulta che la prevalenza grezza nella ASL n.7 sia superiore (174/100.000 ab.) rispetto a quella massima registrata in altre province della Sardegna (150/100.000 ab.). La popolazione risulta essere costituita da 250 pazienti, 70 pazienti (28%) presentano una forma progressiva, primaria o secondaria con elevato grado di disabilità neurologica (EDSS = 6.5). Questi pazienti praticano terapia riabilitativa (fisiochinesi-terapia) in maniera continuativa durante l'arco dell'anno, in regime domiciliare nella maggioranza dei casi, con frequenza penta o esa-settimanale.

2. Obiettivi

L'obiettivo principale di questo progetto multidisciplinare è di individuare delle strategie riabilitative efficaci in pazienti affetti da SM in forma progressiva, primaria e secondaria, con grave disabilità neurologica ed una lunga storia di malattia.

Gli obiettivi specifici sono di testare le seguenti ipotesi:

- (1) nelle forme progressive di SM l'intervento riabilitativo multidisciplinare è più efficace della sola fisiochinesiterapia;
- (2) gli interventi riabilitativi multidisciplinari di tipo estensivo, con frequenza quadrisettimanale, erogati in regime ambulatoriale e/o domiciliare, per periodi di tempo relativamente brevi, sono efficaci;
- (3) l'efficacia di tali interventi persiste a breve termine anche dopo l'interruzione del trattamento.

3. Disegno dello studio

3.1. Pazienti

In questo studio saranno inclusi circa 60 soggetti, residenti nel territorio della ASL n.7, affetti da SM nella forma progressiva primaria e secondaria con grave disabilità neurologica (EDSS compresa tra 6.5 e 8.5) e con una storia di malattia \geq a 10 anni. Non saranno inclusi nello studio i pazienti che presentano dei disturbi cognitivi di grado medio e grave e dei gravi disturbi psichiatrici che possano interferire con l'aderenza allo studio. I pazienti saranno suddivisi in due gruppi randomizzati, un gruppo praticherà un trattamento riabilitativo multidisciplinare, l'altro gruppo praticherà esclusivamente un trattamento di fisiochinesiterapia. Tutti i pazienti prima di iniziare lo studio dovranno firmare un consenso informato.

3.2. Metodi e protocolli di studio

3.2.1. Valutazione clinica e psicosociale

Una valutazione neurologica e fisiatrica sarà praticata prima dell'inizio dello studio, alla fine dello studio e dopo tre mesi dalla fine dello studio.

La disabilità neurologica sarà quantificata attraverso la Expanded Disability Status Scale (EDSS, Kurtzke JF, Neurology 1983, 33, 1444-52).

I disturbi cognitivi saranno quantificati attraverso il Mini Mental State Evaluation (MMSE, Magni E. et al., Eur. J. Neurol. 1996, 3, 1-5,) ed il punteggio \leq 24, corretto per età e scolarità, sarà considerato il cut-off per l'inclusione nello studio.

L'eventuale presenza di uno stato depressivo sarà quantificato attraverso l'Hamilton rating scale for depression (Hamilton, J Neurol Neurosurg Psychiatry 1960, 23, 56-62) ed il punteggio di \leq 17 sarà considerato il cut-off per l'inclusione nello studio.

L'esame clinico-funzionale verrà supportato dall'utilizzo di due scale di valutazione: la Functional Independence Measure (FIM) e la Functional Assessment Measure (FAM, Ricerca in Riabilitazione, 1993, suppl. 2, 1-44).

I pazienti inclusi nel gruppo che effettuerà l'intervento riabilitativo multidisciplinare, praticheranno una valutazione psicologica e sociale prima dell'inizio dello studio, alla fine dello studio e dopo tre mesi dalla fine dello studio.

3.2.2. Programma riabilitativo

Il programma riabilitativo integrato prevede un intervento con frequenza quadrisettimanale, di tipo estensivo, in regime ambulatoriale e/o domiciliare, per una durata complessiva di 4 mesi. L'intervento riabilitativo multidisciplinare è così strutturato: 2 interventi/settimana di fisiochinesiterapia (esercizi di mobilizzazione passiva, attivo-assistita, attiva e contro resistenza di vari distretti

corporei, di allungamento, di coordinazione motoria, di equilibrio, propriocettivi, posturali, respiratori, per il controllo sfinterico, per la deglutizione) 1 intervento /settimana di terapia occupazionale (addestramento all'utilizzo degli ausili tecnici, alle attività di trasferimento, alle abilità prensili e manipolative, alle attività di self-care e self-management), 1 intervento/settimana di counselling psicologico ad orientamento psicodinamico. Una volta al mese verrà praticato un intervento di tipo sociale.

Il programma riabilitativo di controllo prevede un intervento con frequenza quadrisettimanale, di tipo estensivo, in regime ambulatoriale e/o domiciliare, per una durata complessiva di 4 mesi. L'intervento riabilitativo consiste nell'effettuare trattamenti di fisiochinesiterapia (esercizi di mobilizzazione passiva, attivo-assistita, attiva e contro resistenza di vari distretti corporei, di allungamento, di coordinazione motoria, di equilibrio, propriocettivi, posturali, respiratori, per il controllo sfinterico, per la deglutizione).

Tutti i pazienti inclusi nello studio praticeranno, nei tre mesi precedenti l'inizio dello studio e nei tre mesi successivi la fine dello studio, un omogeneo intervento riabilitativo di fisiochinesiterapia, strutturato come precedentemente descritto, con frequenza quadrisettimanale, di tipo estensivo, in regime ambulatoriale e/o domiciliare, al fine di minimizzare i bias derivanti dalle terapie praticate prima e dopo lo studio. Per ragioni etiche in questi pazienti non è proponibile un'interruzione del trattamento riabilitativo che preceda l'inizio dello studio sperimentale e dopo la sua conclusione.

3.2.3. Strumenti di misurazione dell'outcome

Per misurare gli effetti del programma riabilitativo sul funzionamento, la disabilità e la salute verranno utilizzate la ICF checklist (International Classification of Functioning, Disability and Health. World Health Organisation, Geneva, 2001) ed il WHO DAS 2 (World Health Organisation Disability Assessment Schedule 2).

Per misurare gli effetti del programma riabilitativo sui deficits neurologici verrà utilizzata l'EDSS e l'Hamilton rating scale for depression.

Le valutazioni saranno effettuate prima dell'inizio del trattamento, alla fine del trattamento e dopo 3 mesi dalla fine del trattamento.

3.2.4. Analisi statistica

L'effetto del programma riabilitativo sull'outcome, riduzione della disabilità e miglioramento del funzionamento e dello stato di salute, verrà valutato con analisi multivariata utilizzando la regressione logistica ed il metodo di regressione di Cox, che può determinare in modo non equivoco i benefici ottenuti.

4. Formazione dell'équipe, durata dello studio, collaborazioni

L'équipe è formata da tre medici, un medico specialista neurologo e due specialisti in medicina fisica e riabilitativa, sei terapisti della riabilitazione, tre psicologi ed un assistente sociale.

Prima dell'inizio dello studio, è previsto che tutti i membri dell'équipe vengano formati alla corretta utilizzazione della ICF checklist e WHO DAS 2 attraverso un corso di formazione specifico.

La durata prevista dello studio è di 12 mesi.

Lo studio sarà realizzato in collaborazione con l'équipe del Centro Sclerosi Multipla, Università di Cagliari-ASL n.8, diretto dalla Prof.ssa M.G. Marrosu.

5. Risultati attesi e trasferibilità dei risultati

Attraverso questo studio sperimentale randomizzato controllato in singolo cieco si prevede di ottenere delle evidenze che orientino le scelte terapeutiche in ambito riabilitativo, per i pazienti in fase progressiva di malattia, verso strategie che dimostrino una reale maggiore efficacia.

I criteri e gli indicatori, presi in considerazione per valutare il raggiungimento dei risultati attesi sono: riduzione della disabilità, miglioramento del funzionamento e dello stato di salute misurati mediante l'ICF che permette di evidenziare come i pazienti convivono con la loro condizione e come sia possibile migliorarla. Il modello bio-psico-sociale della disabilità proposto dall'ICF, è un modello che consente, integrandoli, di superare la contrapposizione tra il modello puramente "medico" e quello puramente "sociale" di disabilità.

I risultati attesi, grazie all'utilizzazione di un sistema internazionale, saranno comparabili con quelli ottenuti in altri futuri studi.

Una migliore conoscenza delle strategie riabilitative efficaci avrà pertanto delle importanti ripercussioni in ambito clinico, in quanto consentirà una corretta presa in carico dei pazienti. I risultati attesi avranno anche delle importanti ripercussioni nella pianificazione degli interventi socio-sanitari determinando una riqualificazione dei servizi offerti ai pazienti con conseguente razionalizzazione dell'allocazione delle risorse dell'Azienda.

Curriculum formativo e professionale

Dr. Rita Massa

Data di nascita: 22-06-1964

Luogo di nascita: Sant'Antioco (CA)

Nazionalità: Italiana

Stato civile: Coniugata

Lingue straniere : Francese, Inglese

Indirizzo Lavoro: Servizio Materno Infantile
Ospedale F.lli Crobu, A.S.L n°7-Carbonia

Tel : 0781 3922553

Fax: 0781 3922503

Indirizzo Privato: Via Cino da Pistoia, 6
09128 Cagliari

Tel: 070 4560754-3398777496

Posta elettronica: rita-massa@lycos.com

Titoli di Studio

- 1992 Diploma di Laurea in Medicina e Chirurgia, Università di Cagliari
Titolo tesi: "Disturbi cognitivi nella Sclerosi Multipla".
Votazione: 110 e lode, Menzione Speciale ed Abbraccio Accademico.
- 1992 Abilitazione all'esercizio della professione di Medico Chirurgo,
Università di Cagliari.
Votazione: 90/90
- 1997 Diploma di Specializzazione in Neurologia, Università di Cagliari.
Titolo tesi: "Conseguenze cognitive delle Epilessie Parziali Idiopatiche".
Votazione: 50/50 e lode
- 1998 Diplôme de Neuro-Psychologie, Université de Caen, Francia
- 2001-2003 : Iscrizione Dottorato di Ricerca in Clinica ed Innovazione Tecnologica,
Université Louis Pasteur di Strasburgo, Francia

Attività Professionale

- 1992-1993: Medico interno , Clinica Neurologica, Università di Cagliari.
- 1993-1997: Neurologo in formazione a tempo pieno ai sensi del D.L. n.257 del 8.8.1991, Clinica Neurologica, Università di Cagliari.
- 1995-1996: Medico interno (fellowship ERASMUS), Service de Neurologie, de Neuropsychologie et Explorations Fonctionnelles des Epilepsies, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
Direttori : Prof . M. Collard e Prof. C. Marescaux.
- 1997-1998-1999: Neurologo, Service de Neurologie, de Neuropsychologie et Explorations Fonctionnelles des Epilepsies,
Medico ricercatore, Unité 398 INSERM "Neurobiologie et Neuropharmacologie des Epilepsies",
Hôpitaux Universitaires, Université Louis Pasteur de Strasbourg
Direttore: Prof. C. Marescaux.
- 2001-2003 Medico ricercatore, Unité 398 INSERM "Neurobiologie et Neuropharmacologie des Epilepsies", Université Louis Pasteur de Strasbourg.
Direttore: Prof. C. Marescaux.
- Da luglio 1999 a tutt'oggi : Dirigente medico di I livello di Neurologia, Servizio Materno Infantile, ASL n.7 Carbonia
- Da ottobre 2003 a tutt'oggi: Comando parziale presso il Centro Sclerosi Multipla dell'Università di Cagliari-ASL n.8.
Direttore: Prof.ssa M.G. Marrosu.

Attività di Ricerca

- 1997-1999: Caratterizzazione elettro-clinica e comportamentale delle forme ad evoluzione complicata di epilessia parziale idiopatica del bambino (vedere pubblicazioni).
- 2001-2003: Ruolo dei ritmi di veglia-sonno nell'acquisizione e consolidazione delle capacità cognitive (progetto dottorato di ricerca).
- Dal 2003: Studio epidemiologico sulla prevalenza della Sclerosi Multipla nel territorio della ASL n. 7.

Competenze Specialistiche Acquisite

- Elettro-encefalografia dell'adulto e del bambino
- Epilettologia dell'adulto e del bambino
- Sclerosi Multipla
- Neuro-psicologia clinica e sperimentale
- Neuroriabilitazione
- Magneto-encefalografia
- Risonanza Magnetica Nucleare funzionale
- SPECT
- Recensione di articoli scientifici per riviste internazionali

Borse di Studio e Premi scientifici

- 1995-1996 : Borsa ERASMUS dell'Università di Cagliari per uno stage clinico presso l'Unità di Epilettologia des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
- 1999 : Borsa della Lega Francese contro l'Epilessia e Laboratorio Novartis per il progetto di ricerca intitolato: "Caratterizzazione dei criteri elettroclinici predittivi di una evoluzione benigna o severa in una coorte di 80 bambini affetti da epilessia parziale idiopatica". Sito della ricerca: l'Unité 398 de l'INSERM, Université Louis Pasteur de Strasbourg
- 1999 : Premio della Lega Italiana contro l'Epilessia per la presentazione scientifica "Studio longitudinale EEG, Neuropsicologico e PET delle Epilessie Parziali Idiopatiche con severa evoluzione".

Principali Pubblicazioni

Riviste internazionali recensite

1. de Saint Martin A, Petiau C, Massa R, Maquet P, Marescaux C, Hirsch E, et Metz-Lutz MN. Idiopathic Rolandic Epilepsy with "interictal" facial myoclonia and acquired oromotor deficit: a longitudinal EEG and PET study. *Epilepsia* 40: 614-620, 1999.
2. Metz-Lutz MN, de Saint Martin A, Monpiou S, Massa R, Hirsch E, et Marescaux C. Early dissociation of verbal and nonverbal gestural ability in an epileptic deaf child. *Ann Neurol* 46: 929-932, 1999.
3. Metz-Lutz MN, Kleitz C, de Saint Martin A, Massa R, Hirsch E, et Marescaux C. Cognitive development in benign focal epilepsies of childhood. *Dev Neurosci* 21: 182-190, 1999.
4. Massa R, de Saint-Martin A, Hirsch E, Marescaux C, Motte J, Seegmuller C, Kleitz C, et Metz-Lutz MN. Landau-Kleffner Syndrome: sleep EEG characteristics at onset. *Clinical Neurophysiology* 111, suppl 2: S87-93, 2000.
5. de Saint-Martin A, Massa R, Metz-Lutz MN, Hirsch E, et Marescaux C. Benign childhood epilepsy with centro-temporal spikes: Is it always benign?. *Neurology* 55: 1241-1242, 2000.
6. Massa R, de Saint-Martin A, Carcangiu R, Rudolf G, Seegmuller C, Kleitz C, Metz-Lutz MN, Hirsch E, et Marescaux C. EEG criteria predictive of complicated evolution in idiopathic rolandic epilepsy. *Neurology* 57: 1071-1079, 2001.
7. de Saint-Martin A, Carcangiu R, Arzimanoglou A, Massa R, Thomas P, Motte J, Marescaux C Metz-Lutz MN, et Hirsch E. Semiology of typical and atypical rolandic epilepsy: a video-EEG analysis. *Epileptic Disorders* 3: 173-182, 2001.

Riviste didattiche e Opuscoli

1. Congia S, Perra L, Vacca M, Ferrai MR, Massa R, et Cannas A. Patologia cerebrale e lateralizzazione emisferica. *Bollettino Lega Italiana contro l'Epilessia* 82/83: 189-191, 1993.
2. Congia S, Loi ML, Massa R, et Masala C. Calcificazioni cerebello-corticali massive senza epilessia: Descrizione di un caso. *Bollettino Lega Italiana contro l'Epilessia* 84: 229-231, 1993.
3. Metz-Lutz MN, et Massa R. Cognitive and behavioural consequences of epilepsies in childhood. In *Childhood Epilepsy and Brain Development*, A. Nehlig, J.Motte et P. Plouin (eds), *John Libbey London*, pp 123-134, 1999.
4. Massa R, de Saint-Martin A, Rudolf G, Carcangiu R, Seegmuller C, Kleitz C, Metz-Lutz MN, Hirsch E, et Marescaux C. Critères électro-encéphalographiques prédictifs d'une évolution bénigne ou sévère au cours d'une épilepsie partielle idiopathique avec pointes centro-temporales. *Epilepsies* 13: 81-90, 2001.
5. Metz-Lutz MN, de Saint Martin A, Massa R, et Hirsch E. Transitory cognitive disorders and learning impairment. In *Neuropsychology of Childhood Epilepsy*. I. Jambaque, M. Lasseonde et O.Dulac (eds), *Plenum Publishing Corporation* (in corso di stampa).

Abstracts pubblicati in riviste internazionali

1. Congia S, Martini L, Vacca M, Massa R, Cannas A, Uselli S, Tronci S. Sensibility and specificity of the electroencephalogram vs CT in acute cortical and subcortical stroke. *Electroencephalography & Clinical Neurophysiology* 103, suppl 2: S77, 1993.
2. Congia S, Carta S, Cannas A, Massa R, Muzzetto B. Subarachnoid Hemorrhage of unknown origin. A 44 case study. *The Italian Journal of Neurological Sciences* 14, suppl 1: S7, 1993.
3. Congia S, Murgia PL, Cannas A, Borghero G, Uselli S, Mellino G, Ferrai R, Lampis R, Massa R, Muzzetto B. Meningeal hemorrhage: etiological, clinical, Para-clinical and evolutive features of 226 surgical and not surgical cases. *Journal of Neurology* 24, suppl 1: S2, 1994.

4. Massa R, Metz-Lutz MN, de Saint Martin A, Marescaux C, Giagheddu M, Hirsch E. Factors influencing psychosocial outcome of medically treated Landau and Kleffner syndrome. *Epilepsia* 38, suppl 8: S188, 1997.
5. Metz-Lutz MN, Massa R, Hirsch E, Marescaux C. Cognitive Impairments persisting after recovery of epilepsy in Landau and Kleffner syndrome. *Epilepsia* 38, suppl 8: S169, 1997.
6. Metz-Lutz MN, Massa R. Developmental cognitive consequences of benign partial childhood epilepsies. *Journal of the International Neuropsychological Society* 4, suppl 1: S24, 1998.
7. Massa R, de Saint Martin A, Thiriaux A, Metz-Lutz MN, Marescaux C, Hirsch E. EEG criteria allowing to predict neuropsychological evolution in children with idiopathic focal epilepsies. *Epilepsia* 40, suppl 7: S160, 1999.
8. Thiriaux A, Massa R, Minotti L, Hoffmann D, Khahane P, Namer I, Kherli P. SISCOM data suggest the presence of epileptogenic neuronal networks within dysembryoplastic neuroepithelial tumors. *Epilepsia* 40, suppl 7: S182, 1999.
9. Violland N, Rudolf G, Massa R, de Saint Martin A, Marescaux C, Hirsch E, Metz-Lutz MN. Focal hypersensitivity to auditory stimuli in idiopathic partial epilepsy. *Epilepsia* 40, suppl 7: S116, 1999.
10. Valenti MP, Namer I, Carcangiu R, Massa R, Thiriaux A, Marescaux C, Kehrli P, Hirsch E. SISCOM participates to differentiate “simple” from “complex” forms of dysembryoplastic neuroepithelial tumors (DNT’s). *Epilepsia* 41, suppl 7: S62, 2000.
11. Hirsch E, Carcangiu R, de Saint Martin A, Massa R, Seegmuller C, Metz-Lutz MN, Marescaux C. Relation between cognitive and EEG abnormalities in benign epilepsy with centro-temporal spikes (BECTS): a prospective study. *Epilepsia* 41, suppl 7: S88, 2000.

Abstracts pubblicati negli atti di congressi nazionali ed internazionali

1. Congia S , Cannas A, Massa R, Ferrai R, Vacca M, Uselli S. Disturbi cognitivi in pazienti con SM: correlazioni col grado di disabilità e con la NMR (Studio preliminare di 40 casi).
1° Congresso Nazionale del Gruppo di studio intersocietario di Riabilitazione Neurologica , Taormina 1-3 ottobre 1992.
2. Congia S, Loi M. L., Massa R. Calcificazioni cerebello-corticali massive senza epilessia: descrizione di un caso.
Congresso Nazionale Lega Italiano contro l'Epilessia, Formia 14-16 maggio 1993.
3. Ferrari A, Massa R, Francione S, Hirsch E, Marescaux C, Rodriguez G. Registrazione Video-EEG poligrafica nella diagnosi delle manifestazioni critiche di natura non epilettiche.
Congresso Nazionale della Società Italiana di Neurofisiologia Clinica, Ischia, 15-18 Maggio 1996.
4. Ferrari A, Massa R, Hirsch E, Marescaux C, Rosadini G. Epilessia generalizzata o epilessia parziale: Utilità della Video - EEG.
Congresso Nazionale della Società Italiana di Neurofisiologia Clinica, Ischia, 15-18 Maggio 1996.
5. M.N. Metz-Lutz and R.Massa. Cognitive and behavioural consequences of epilepsies in childhood.
Simposium: " Childhood Epilepsies and Brain Development " Strasbourg-Obernai, April 2-5,1997.
6. R.Massa, A.de Saint Martin, E.Hirsch, Giagheddu, A.Depaulis, C.Marescaux, M.N.Metz-Lutz. Conseguenze Cognitive delle Epilessie Parziali Idiopatiche (studio preliminare di 15 casi).
Conférence et Communication 6ème Congrès de la Société Européenne de Neurologie Pédiatrique, Rome 20-22 novembre, 1997.
7. R. Massa, A. de Saint Martin, M. N. Metz-Lutz, E. Hirsch, P. Maquet, C. Marescaux. Epilessie parziali idiopatiche con severa evoluzione: studio longitudinale EEG, neuropsicologico e PET.
Congresso della Lega Italiana Contro l'Epilessia, Roma 23-26 giugno 1999.

8. R. Massa, A. Thiriaux, A. de Saint Martin, V.H. Nguyen, E. Hirsch, C. Marescaux, IJ. Namer.
SISCOM e Data-driven ricostruzione curvilinea di immagini RMN 3D: Applicazione nelle
Epilessie criptogenetiche extratemporali.
Congresso della Lega Italiana Contro l'Epilessia, Roma 23-26 giugno 1999.

Carbonia 19 ottobre 2005

Dr. Rita Massa



Programma di ricerca sanitaria finalizzata – anno 2005
SCHEDA PROGETTO

AREE TEMATICHE DI INTERVENTO

- Malattie oncologiche
 Malattie cardiovascolari
 Malattie ad alta specificità per la Sardegna
 Sanità animale

SOGGETTO PROPONENTE

1) Ente di appartenenza del responsabile scientifico

Azienda Sanitaria Locale Altro

Azienda Ospedaliera

Università

Denominazione AZIENDA USL N° 7 CARBONIA

2) Responsabile del progetto (allegare curriculum)

Nome e Cognome Rita Massa

Qualifica Dirigente Medico di Neurologia

Indirizzo Servizio Materno Infantile, Ospedale Fr.lli Crobu, Località Canonica

Comune e CAP IGLESIAS (09016)

Telefono 0781 3922553-339 8777496

Fax 0781 3922503

E - mail rita-massa@lycos.com

3) Gruppo di lavoro coinvolto nel progetto

Nome e Cognome	Rossana Guiso	Qualifica	Dirigente medico di medicina fisica e riabilitazione, ASL N.7
Nome e Cognome	Monica Frediani	Qualifica	Medico specialista in medicina fisica e riabilitazione, in convenzione ASL N. 7
Nome e Cognome	Antonella Sulis	Qualifica	Assistente sociale, ASL N. 7
Nome e Cognome	Francesca Santoboni	Qualifica	Psicologo in convenzione ASL N. 7
Nome e Cognome	Roberto Pitzalis	Qualifica	Psicologo in convenzione ASL N. 7
Nome e Cognome	Giuseppina Chessa	Qualifica	Psicologo in convenzione ASL N. 7
	Sei unità da individuare	Qualifica	Terapisti della riabilitazione
Nome e Cognome	Silvio Maggetti	Qualifica	Responsabile Servizio Materno Infantile ASL N. 7
Nome e Cognome	M. Giovanna Marrosu	Qualifica	Professore, Università di Cagliari-ASL N.8
Nome e Cognome	Miriana Fresu	Qualifica	Responsabile struttura semplice di neuroriabilitazione ASL N.8
Nome e Cognome	Eleonora Cocco	Qualifica	Ricercatore Università di Cagliari

CONTENUTI DEL PROGETTO

4) Denominazione del progetto
Individuazione di strategie riabilitative efficaci in pazienti affetti da Sclerosi Multipla nella forma progressiva primaria e secondaria
5) Struttura e articolazione del progetto (descrizione sintetica - allegare descrizione dettagliata)
<i>[cfr. criteri di valutazione di cui all'art. 5 dell'invito a presentare proposte]</i>

Esiste un generale consenso nel ritenere che la riabilitazione sia efficace nei pazienti affetti da Sclerosi Multipla (SM) e che nella fase progressiva della malattia sia l'unica possibilità terapeutica. Tuttavia, non esistono solide evidenze che supportino tale condotta terapeutica. Sebbene alcuni studi abbiano dimostrato l'efficacia sulla qualità della vita, mentre nessuna efficacia è stata dimostrata sulla progressione della malattia, a tutt'oggi non esistono evidenze sulle strategie riabilitative più efficaci: i tipi di trattamenti specifici per ogni forma clinica di SM, le modalità di erogazione dei trattamenti (intensivi o estensivi), la durata e la frequenza ottimali. Questo studio sperimentale, randomizzato controllato in singolo cieco, si propone di valutare l'efficacia di un trattamento riabilitativo multidisciplinare versus un trattamento riabilitativo di fisiochinesiterapia, in pazienti affetti da SM nella forma progressiva, primaria e secondaria. Nello studio saranno inclusi circa 60 pazienti con grave disabilità neurologica e lunga storia di malattia suddivisi in due gruppi randomizzati, un gruppo praticherà un trattamento riabilitativo multidisciplinare (fisiochinesiterapia, terapia occupazionale, counselling psicologico e intervento sociale), l'altro gruppo trattamenti di fisiochinesiterapia. Il programma riabilitativo nei due gruppi avrà una durata di quattro mesi. L' ICF checklist, il WHO DAS 2, l'EDSS e l'Hamilton rating scale for depression saranno utilizzati come strumenti di misura dell'outcome. I risultati ottenuti saranno valutati con analisi multivariata utilizzando la regressione logistica ed il metodo di Cox.
Vedere descrizione dettagliata del disegno dello studio.

6) Durata del progetto

Dodici mesi

7) Obiettivi del progetto (allegare descrizione dettagliata)

[cfr. criteri di valutazione di cui all'art. 5 dell'invito a presentare proposte]

Individuare delle strategie riabilitative efficaci in pazienti affetti da SM in forma progressiva, primaria e secondaria, con grave disabilità neurologica ed una lunga storia di malattia. Gli obiettivi specifici sono di testare tre ipotesi: (a) nelle forme progressive di SM l'intervento riabilitativo multidisciplinare è più efficace della sola fisiochinesiterapia; (b) gli interventi riabilitativi multidisciplinari di tipo estensivo, con frequenza quadrisettimanale, erogati in regime ambulatoriale e/o domiciliare, per periodi di tempo relativamente brevi, sono efficaci; (c) l'efficacia di tali interventi persiste a breve termine anche dopo l'interruzione del trattamento.

8) Risultati attesi e trasferibilità dei risultati

[cfr. criteri di valutazione di cui all'art. 5 dell'invito a presentare proposte]

Ottenere delle evidenze che orientino le scelte terapeutiche in ambito riabilitativo verso strategie che dimostrino una reale maggiore efficacia. Una migliore conoscenza delle strategie riabilitative efficaci avrà delle importanti ripercussioni in ambito clinico, in quanto consentirà una corretta presa in carico dei pazienti. I risultati attesi avranno anche delle importanti ripercussioni nella pianificazione degli interventi socio-sanitari determinando una riqualificazione dei servizi offerti ai pazienti con conseguente razionalizzazione dell'allocazione delle risorse dell'Azienda.

Si prevede di produrre la relazione scientifica intermedia che riassume i risultati parziali conseguiti dopo sei mesi dall'inizio dello studio.

9) Criteri quantitativi e qualitativi che il proponente intende utilizzare per la valutazione dei risultati e delle ricadute del progetto (cfr. punto precedente)	
I criteri e gli indicatori per valutare il raggiungimento dei risultati attesi sono: riduzione della disabilità, miglioramento del funzionamento e dello stato di salute misurati mediante l'ICF. I risultati attesi, grazie all'utilizzazione di un sistema internazionale, saranno comparabili con quelli ottenuti in altri futuri studi.	
10) Il progetto coinvolge altri enti o istituzioni?	
<input checked="" type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
Se sì specificare gli enti coinvolti (denominazione, sede, responsabile) e le modalità di collaborazione Centro Sclerosi Multipla, Ospedale Binaghi, Università degli Studi di Cagliari-ASL N. 8, Responsabile: Prof.ssa MG. Marrosu. Collaborazione nella progettazione del disegno dello studio sperimentale e nella successiva elaborazione dei risultati ottenuti <i>(allegare dichiarazione di disponibilità dell'ente coinvolto)</i>	

11) Il progetto ha collegamenti con precedenti iniziative dei proponenti?	
<input type="checkbox"/> Sì	<input checked="" type="checkbox"/> No
Se sì specificare in un allegato la denominazione dei progetti, la durata, le forme di finanziamento e i principali risultati ottenuti	

BUDGET E FINANZIAMENTO RICHIESTO

12) Budget complessivo del progetto	
Personale:	
- n. 6 contratti terapisti della riabilitazione, comprensivi di spese per spostamenti nel territorio a domicilio dei pazienti	€ 80.000
- n. 3 contratti psicologi, comprensivi di spese per spostamenti nel territorio a domicilio dei pazienti	€ 14.500
Strumenti e attrezzature:	
- 2 personal computer portatili	€ 3.000
- scale di valutazione psicometriche	€ 500
Servizi esterni (dettagliare):	
- consulenza per elaborazione statistica dei risultati	€ 3.000
- organizzazione corsi di formazione per utilizzazione ICF	€ 6.000
Materiali di consumo	€ 1.000
Missioni per personale dipendente ASL N.7	€ 5.000
Spese generali	€ 1.000
Totale	€ 114.000

13) Finanziamento richiesto	
se è richiesto il finanziamento integrale del budget indicato al punto precedente limitarsi a barrare qui: <input checked="" type="checkbox"/>	
Personale	€
Strumenti e attrezzature	€
Servizi esterni (dettagliare)	€
Materiali di consumo	€
Missioni	€
Spese generali	€
Totale	€

14) Eventuali altri enti finanziatori ai quali è stato presentato il progetto (denominazione, importo richiesto e finanziamento ottenuto)

Carbonia 19 ottobre 2005

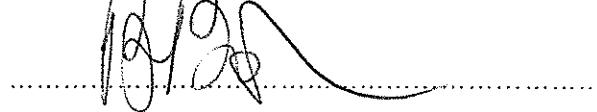
Il responsabile scientifico



(timbro e firma)
AZIENDA USL 7 - CARBONIA

Dott.ssa Rita Massa
(specialista Neurologo)

Il legale rappresentante dell'Ente di appartenenza



(timbro e firma)

SERVIZIO SANITARIO-REGIONE SARDEGNA
AZIENDA USL N°7
CARBONIA

All'Assessorato dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale
Servizio della programmazione sanitaria ed economico finanziaria e controllo di gestione
Via Roma, 223
09100 CAGLIARI

Oggetto: Programma di ricerca sanitaria finalizzata – anno 2005 – Domanda di finanziamento.

Il sottoscritto: Benedetto Barranu
nato a: Baunei (prov. NU) il 16.01.1949
Residente a: Selargius (prov. CA)
in via: Lorenzo de Medici CAP 09047
tel.: 0781 6683236
fax: 0781 6683200
in qualità di rappresentante legale: Azienda USL N. 7
C.F./P.IVA: 02261310920
sede legale: Carbonia, via Dalmazia n. 83, CAP 09013
sede operativa: Carbonia, via Dalmazia n. 83, CAP 09013

chiede

che venga finanziato il progetto di ricerca dal titolo

Individuazione di strategie riabilitative efficaci in pazienti affetti da Sclerosi Multipla nella forma progressiva primaria e secondaria

proposto dal responsabile scientifico:

Nome e cognome: Rita Massa
Luogo e data di nascita: S. Antioco (prov. CA) il 22.06.1964
Residente a: Cagliari (prov. CA)
in via: Cino da Pistoia n.6 CAP 09128
Codice fiscale: MSSRTI64H62I294J
tel.: 339 8777496
fax: 0781 3922503
e-mail: rita-massa@lycos.com
Qualifica rivestita nell'Ente di appartenenza: Dirigente Medico di Neurologia

Area tematica della ricerca: Malattie ad alta specificità per la Sardegna

Tempi previsti per lo svolgimento della ricerca: Dodici mesi

Budget complessivo del progetto: 114.000 Euro

Finanziamento richiesto: 114.000 Euro

Modalità di accreditamento

Conto corrente bancario intestato a: Azienda USL N. 7-Tesoreria Banco di Sardegna

Coordinate bancarie: CAB 43850 ABI 01015 CC N. 9999

Il sottoscritto, in qualità di rappresentante legale dell'Ente di appartenenza del responsabile scientifico della ricerca, dichiara

- a. di disporre di strutture idonee alla ricerca
- b. di avere piena conoscenza dei contenuti dell'invito alla presentazione dei progetti di ricerca, con particolare riferimento ai motivi di esclusione che comportano l'automatico rigetto dell'istanza.

Carbonia, 19 ottobre 2005

Firma e timbro

A circular stamp with the text "AZIENDA USL N. 7 - CARBONIA" and "REGIONE SARDEGNA" is overlaid with a handwritten signature in black ink.

Allegati:

- Dichiarazioni del responsabile scientifico della ricerca
- Atto di approvazione del progetto di ricerca da parte del competente organo deliberativo dell'Ente di appartenenza

Dichiarazioni del responsabile scientifico della ricerca

Nome e cognome: Rita Massa
Luogo e data di nascita: S. Antioco (prov. CA) il 22.06.1964
Residente a: Cagliari (prov. CA)
in via: Cino da Pistoia n.6 CAP 09128
Codice fiscale: MSSRTI64H62I294J
tel.: 339 8777496
fax: 0781 3922503
e-mail: rita-massa@lycos.com
Qualifica rivestita nell'Ente di appartenenza: Dirigente Medico di Neurologia

dichiara

- 1) Di operare e svolgere la propria attività nel territorio regionale.
- 2) Di avere piena conoscenza dei contenuti dell'invito alla presentazione dei progetti di ricerca, con particolare riferimento ai motivi di esclusione che comportano l'automatico rigetto dell'istanza.
- 3) Di predisporre le relazioni scientifiche intermedia e finale sulla base degli schemi che verranno forniti dall'Assessorato.
- 4) Di non avere richiesto, per lo stesso progetto o per progetti analoghi a quello proposto, finanziamenti;
- 5) Di non avere ottenuto, per lo stesso progetto o per progetti analoghi a quello proposto, finanziamenti.

Carbonia, 19 ottobre 2005

Firma e timbro

AZIENDA USL 7 - CARBONIA

Dott.ssa Rita Massa
(specialista Neurologo)





**CENTRO REGIONALE
PER LA DIAGNOSI E LA CURA DELLA SCLEROSI MULTIPLA**
ASL8, Università degli Studi di Cagliari
Direttore: Prof.^{ssa} M. G. Marrosu
Ospedale Binaghi, Via Is Guadazzonis 2, 09126 Cagliari
Tel.070/6092928/30 Fax 070/6092929

OGGETTO: dichiarazione disponibilità.

La sottoscritta Prof.ssa M.G. Marrosu, Direttore del Centro Sclerosi Multipla, si dichiara disponibile alla collaborazione per il progetto di ricerca dal titolo "Individuazione di strategie riabilitative efficaci in pazienti affetti da sclerosi multipla in forma progressiva primaria e secondaria".

Tale progetto verrà condotto presso la ASL7 di Carbonia, sotto la responsabilità della dott.ssa Rita Massa.

Cordiali saluti

Il Direttore del Centro
Prof.ssa M.G. Marrosu