

**SERVIZIO SANITARIO-REGIONE SARDEGNA**  
**AZIENDA USL N°7**  
**CARBONIA**

Deliberazione n. 295

adottata dal Direttore Generale in data 14 FEB. 2006

**OGGETTO:** Progetto di ricerca “Individuazione di strategie riabilitative efficaci in pazienti affetti da Sclerosi Multipla nella forma progressiva primaria e secondaria”, ammesso a finanziamento dalla Regione Autonoma della Sardegna nell’ambito della ricerca sanitaria finalizzata anno 2005 -  
Rimodulazione piano finanziario e conferma incarico di Direzione Scientifica del progetto -

**IL DIRETTORE GENERALE**

**PREMESSO**

che la RAS con deliberazione della Giunta Regionale n. 62/44 del 27 dicembre 2005 ha approvato il programma di ricerca sanitaria finalizzata per l’anno 2005 individuando i progetti ammessi a finanziamento;

che l’Assessorato Regionale dell’Igiene e Sanità con nota prot. 3269/2 del 24/01/2006, ha comunicato a questa Azienda di aver approvato e quindi di aver ammesso a finanziamento il progetto denominato “Individuazione di strategie riabilitative efficaci in pazienti affetti da Sclerosi Multipla nella forma progressiva primaria e secondaria”, approvato da questa Azienda con proprio atto deliberativo n° 2057 del 19/10/05;

che l’Assessorato con la stessa nota prot. 3269/2 del 24/01/06 ha richiesto, avendo riconosciuto un importo inferiore rispetto a quello inizialmente previsto, pari cioè a €. 114.000,00, la ridefinizione degli obiettivi e la rimodulazione del piano finanziario del progetto sulla base delle risorse attribuite che risultano essere pari a €. 50.000,00;

- DATO ATTO** che per il progetto di che trattasi era stata a suo tempo individuata quale Responsabile Scientifico, la D.ssa Rita Massa, Dirigente Medico di Neurologia, la quale a far data dal 01/01/06, avendo ottenuto il trasferimento, risulta essere dipendente dell'Azienda USL n° 8 di Cagliari;
- CONSIDERATO** che nell'Azienda non è stata individuata una figura professionale idonea che possa assumere l'incarico di Responsabile Scientifico del progetto e che la D.ssa Rita Massa ha assicurato di poter continuare a svolgere tale incarico e di poter garantire il corretto svolgimento del progetto;
- PRESO ATTO** del parere favorevole della Direzione Sanitaria dell'Azienda USL n° 8 di Cagliari, rilasciato a seguito della richiesta avanzata da questa Azienda, con nota prot. 584 del 13/02/06 che si allega in copia al presente atto, in merito all'autorizzazione allo svolgimento dell'attività relativa al progetto in questione da parte della D.ssa Rita Massa;
- ESAMINATO** il documento predisposto dalla D.ssa Rita Massa, che si allega al presente per farne parte integrante e sostanziale, redatto in conformità alle prescrizioni del bando regionale, contenente il piano finanziario rimodulato (pari a €. 50.000,00), le modifiche apportate nel gruppo di lavoro coinvolto e la conferma degli obiettivi del progetto che rimangono invariati rispetto a quelli inizialmente indicati;
- SENTITO** il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

## DELIBERA

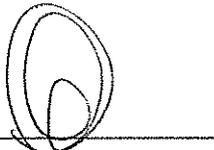
Per i motivi esposti in premessa:

- di approvare, sulla base delle risorse finanziarie attribuite dalla RAS per un importo pari a €. 50.000,00, il piano finanziario rimodulato del progetto di ricerca "Individuazione di strategie riabilitative efficaci in pazienti affetti da Sclerosi Multipla nella forma progressiva primaria e

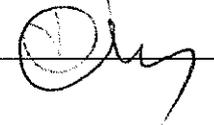
secondaria”, ammesso a finanziamento nell’ambito della ricerca sanitaria finalizzata anno 2005, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

- di confermare gli obiettivi del progetto che risultano essere invariati rispetto a quelli indicati nel progetto inizialmente inviato all’Assessorato dell’Igiene e Sanità con propria nota prot. 3576 del 20/10/05;
- di confermare l’incarico alla D.ssa Rita Massa in qualità di Responsabile Scientifico del progetto.

DIR. AMM.



DIR. SAN.



IL DIRETTORE GENERALE

(Dr. Benedetto Baranu)



Il Responsabile del Servizio Affari Generali

attesta che la deliberazione

n° 295 del 14 FEB. 2006

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n° 7

a partire dal 15 FEB. 2006 al 1 MAR. 2006

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi.

È stata posta a disposizione per la consultazione.

Il Responsabile del Servizio  
Affari Generali  
(D.ssa Teresa Garau)



Allegati n° \_\_\_\_\_

Destinatari:

- *Collegio dei Sindaci*
- *Direzione Generale*
- *Direzione Sanitaria*
- *Servizio Bilancio*

**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 Centro Sclerosi Multipla, Ospedale Binaghi, ASL N. 8-Università degli Studi di Cagliari

Comune e CAP CAGLIARI (09100)

Telefono 070 6092930-339 8777496

Fax 070 6092929

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 Secchi	Qualifica	Assistente sociale, ASL N. 7
Nome e Cognome	Ada Loche	Qualifica	Assistente sociale, 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
	Cinque unità da individuare	Qualifica	Terapisti della riabilitazione
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
<b>Individuazione di strategie riabilitative efficaci in pazienti affetti da Sclerosi Multipla nella forma progressiva primaria e secondaria</b>
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"/> Si	<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"/> Si	<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	
<b>Personale:</b> - n. 5 contratti terapisti della riabilitazione, comprensivi di spese per spostamenti nel territorio a domicilio dei pazienti	€ 40.000
- n. 2 contratti psicologi, comprensivi di spese per spostamenti nel territorio a domicilio dei pazienti	€ 9200
<b>Strumenti e attrezzature:</b>	
<b>Servizi esterni (dettagliare):</b> - consulenza per elaborazione statistica dei risultati	€ 800
	€
Materiali di consumo	€
Missioni	€
Spese generali	€
<b>Totale</b>	<b>€ 50.000</b>

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	€
<b>Totale</b>	<b>€</b>

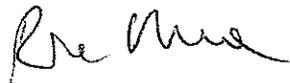
14) Eventuali altri enti finanziatori ai quali è stato presentato il progetto (denominazione, importo richiesto e finanziamento ottenuto)

Carbonia, 6 febbraio 2006

Il responsabile scientifico

Dr. Rita Massa

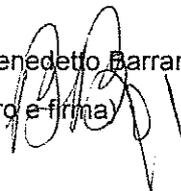
(timbro e firma)



Il legale rappresentante dell'Ente di appartenenza

Dr. Benedetto Barranu

(timbro e firma)



Prot. N.584

Carbonia 13 febbraio 2006

AZIENDA U.S.L. N. 8 - CAGLIARI	
IL DIRETTORE SANITARIO	
13 FEB. 2006	
Prot. N. 491	

Al Direttore Sanitario della  
Azienda U.S.L. n. 8  
Via Piero della Francesca, 1  
09047 Selargius (CA)

**Oggetto:** Richiesta assenso a svolgere ruolo di responsabile scientifico della dr.ssa Rita Massa, Dirigente Medico dell'Azienda U.S.L. n.8, nel progetto dell'Azienda U.S.L. n.7, ammesso a finanziamento dalla Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito della ricerca sanitaria finalizzata anno 2005.

La Regione Autonoma della Sardegna con deliberazione della Giunta Regionale n. 62/44 del 27 dicembre 2005 ha approvato il programma di ricerca sanitaria finalizzata per l'anno 2005 e ha ammesso a finanziamento il progetto di ricerca dell'Azienda U.S.L. n.7 denominato "Individuazione di strategie riabilitative efficaci in pazienti affetti da Sclerosi Multipla nella forma progressiva primaria e secondaria". Il responsabile scientifico del progetto è la dr. Rita Massa che dal 01/01/06 è dirigente medico dell'Azienda U.S.L. n.8.

Si richiede, pertanto, autorizzazione affinché la dr.ssa Rita Massa possa continuare a svolgere il ruolo di responsabile scientifico del progetto in oggetto.

Il Direttore Generale

(Dr. Benedetto Barbanu)

Pereu favorevelo  
Kalus

14.02.06

IL DIRETTORE SANITARIO  
Giorgio Sorrentino