



**Ministero della Salute**

*Direzione Generale della Ricerca e Innovazione in sanità*

## **RELAZIONE**

### **Commissione di Valutazione**

**sulla sussistenza dei requisiti di cui all'art. 13 - comma 3 del  
D.lgs.288/2003 s.m.i. per la conferma del carattere scientifico dell'IRCCS  
"San Raffaele Pisana" di Roma**

Roma, 22 giugno 2018

## **1.COMMISSIONE DI VALUTAZIONE.**

In data 22/06/2018 alle ore 9,30, nella sede dell'IRCCS "San Raffaele Pisana" di via di Val Cannuta 247 - Roma, si sono riuniti i Componenti della Commissione di valutazione nominati dal Ministero della Salute con DD 17 maggio 2018:

- Prof. Leandro Provinciali
- Dott.ssa Aneta Aleksova
- Dott.ssa Gabriella Paoli

Hanno pure partecipato ai lavori della Commissione i rappresentanti delle rispettive Istituzioni nelle persone:

- Dott.ssa Novella Luciani, in rappresentanza del Ministero della Salute
- Dott.ssa Teresa Caruso, in rappresentanza del Ministero della Salute
- Dott. Vincenzo Molinari in rappresentanza dell'Istituto Nazionale Assicurazione contro Infortuni del Lavoro
- Dott.ssa Pamela Maddaloni, in rappresentanza della Regione Lazio.

Durante la visita sono intervenuti, inoltre, i direttori di strutture complesse e semplici nonché singoli ricercatori, come di seguito riportato.

La Commissione, facendo seguito alle disposizioni ministeriali in materia, ha preso visione delle relazioni e degli allegati predisposti dall'Istituto, che sono risultati aderenti alla check-list ministeriale e redatti secondo una modalità adeguata alla lettura analitica sia dell'attività di ricerca che assistenziale. La documentazione comprende lo statuto e l'organigramma dell'IRCCS, la descrizione degli strumenti economico-gestionali dell'IRCCS, l'indicazione delle principali procedure assistenziali ed apparecchiature presenti nell'IRCCS, l'elenco nominativo del personale dell'Istituto degli anni 2016-2017, e l'elenco dell'attività di ricerca e delle pubblicazioni scientifiche degli stessi anni, con indicazione degli autori riferibili all'Istituto.

Alle ore 10.35 il Presidente Dott. Carlo Trivelli porge un breve saluto di benvenuto ai presenti e passa subito la parola al Direttore scientifico che procede ad una breve introduzione sulle principali attività dell'IRCCS. Successivamente seguono le presentazioni del Direttore Sanitario, Prof. Ugo Aparo, e dei Prof.ri Fabrizio Stocchi, il quale presenta le attività della Riabilitazione e Ricerca Neurologica e Ortopedica e Maurizio Volterrani, che illustra quelle relative alla Riabilitazione e Ricerca Cardiovascolare e Respiratoria. Infine, il Prof. Enrico Garaci testimonia sinteticamente le prospettive dell'Istituto.

La site-visit si è, quindi, sviluppata secondo le seguenti fasi:

- Esame e discussione preliminare dei documenti
- Ispezione ai laboratori ed alle strutture assistenziali dell'Istituto

- Incontro di sintesi riservato ai Commissari e conclusioni

### 1. **Esame e discussione preliminare dei documenti:**

La commissione prende visione a campione della relazione e degli allegati predisposti dall'Istituto, ai sensi del D.M. 14 marzo 2013, come modificato dal D.M. 5 febbraio 2015, agli atti della Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità del Ministero della Salute.

Prende la parola il Direttore Scientifico, Prof. Massimo Fini, il quale presenta una breve relazione sui principali dati scientifici, riportata anche di seguito nella parte relativa all'attività di ricerca.

La parola, quindi, passa al Direttore Sanitario, Prof. Aparo, che riferisce i principali dati assistenziali, riportata anche di seguito nella parte relativa all'attività di assistenza.

Successivamente, prendono la parola il Prof. Stocchi a riguardo dell'attività assistenziale e di ricerca clinica nell'ambito della Riabilitazione neuromotoria, dell'adulto e nell'età evolutiva e il Prof. Volterrani, il quale si sofferma sull'assistenza e sull'impegno scientifico relativi alla riabilitazione cardiologica e pneumologica.

Infine, il prof. Garaci richiama le prospettive future dell'Istituto, specie per quanto concerne la realizzazione di una nuova struttura molto vicina alla sede di via di Val Cannuta, nella quale verranno trasferite le attività assistenziali dell'Istituto, al fine di implementare l'interazione tra clinici e ricercatori dell'Istituto.

### **Domande della commissione in esito alla seduta plenaria**

In esito alla presentazione e alla documentazione ricevuta la commissione ha ritenuto opportuno formulare alcuni quesiti inerenti le tematiche di seguito espresse.

**Bilanci.** Sono richiesti chiarimenti a riguardo del disavanzo della quota di bilancio riferita alla ricerca, a fronte un bilancio complessivo in equilibrio.

Nella risposta si è sottolineato l'impegno relativo ad alcuni investimenti in tecnologia che giustificano il disavanzo e che sono supportati dal bilancio della clinica. Al riguardo l'Istituto, in data 3 agosto u.s., ha inviato una breve relazione in merito, nella quale ha specificato che il suddetto disavanzo è interamente assorbito nel positivo risultato economico dell'IRCCS ed è riconducibile all'importante volume di costi attribuiti a conto economico, a fronte delle sole attività di ricerca. E' stato precisato che i ricavi rappresentano le quote di competenza dei fondi attratti (ricerca corrente, finalizzata, trials, ecc), mentre i costi includono, oltre alle spese rendicontate per natura nei vari progetti di ricerca (personale, noleggi, consumi ecc.) oltre alle quote di ammortamento relative a importanti investimenti effettuati nei laboratori di ricerca della sede di Val Cannuta.

**Progetti Europei.** La commissione ha chiesto di precisare quale fosse la strategia per aumentare la partecipazione a progetti europei .

In risposta, è stata sottolineata l'opera di internazionalizzazione in atto, finalizzata anche alla partecipazione ai progetti europei.

**Cartella clinica informatizzata.** La commissione ha chiesto di prendere visione del modello di cartella

in

atto.

La cartella utilizzata è stata mostrata nel corso della visita alla struttura assistenziale. Successivamente, in una comunicazione del 3 agosto, è stato descritto lo sviluppo della procedura informatica nel corso degli ultimi anni. Dalla descrizione fornita risulta che l'Istituto ha dato l'avvio alla sperimentazione della cartella clinica informatizzata nel 2012, attraverso una prima applicazione dell'ambulatorio dedicato al Centro Cefalee e al dolore neuropatico. Successivamente, nel 2014, si è proceduto con l'aggiornamento della cartella clinica pediatrica denominata MAGIC2, visionata in occasione della precedente site-visit. Nel 2015 è stata avviata la realizzazione della nuova cartella clinica informatizzata in collaborazione con Olomedia, una ditta specializzata nel settore dell'Informatica prima nel reparto di riabilitazione cardiologica e, successivamente, nei reparti di riabilitazione neuromotoria. E' stato sottolineato che la cartella è attualmente in fase di aggiornamento ed è comunque accessibile a specifici livelli, destinati alle varie figure professionali coinvolte nell'assistenza e nell'attuazione del piano di riabilitazione personalizzato di ogni paziente. Il sistema operativo della cartella garantisce sia la tracciabilità dei dati in accesso, che la verifica dei cambiamenti proposti da parte di tutti gli operatori coinvolti nei programmi di trattamento. La validità legale della cartella clinica informatizzata è garantita dalla firma digitale dal medico.

**Gruppi di ricerca interdisciplinari.** La commissione ha richiesto una verifica della presenza di gruppi interdisciplinari con la partecipazione di ricercatori.

L'Istituto ha sottolineato la realizzazione di seminari settimanali per favorire l'interazione fra personale dedicato all'assistenza e alla ricerca. Viene segnalato che i problemi correlati alla distanza tra la sede della ricerca e quella della clinica che saranno sicuramente superati con lo spostamento di uno dei due plessi.

**Brevetti.** La commissione ha chiesto un report dell'esperienza brevettuale

L'Istituto ha risposto che tale esperienza è apparsa del tutto positiva, ma la sua utilità sarebbe esaltata dalla disponibilità di investimenti di stato. Finalizzati al supporto della fase di sperimentazione del prodotto brevettato.

**Organizzazione assistenziale.** Viene richiesta all'istituto la modalità di realizzazione dell'assistenza con approccio di tipo intensivo nella fase precoce dopo trattamento cardiologico invasivo.

L'Istituto sottolinea l'esistenza di 10 p.l. di semintensiva per accogliere pazienti in "seconda giornata", provenienti dal San Camillo, dal Campus Biomedico e dall'Europea Hospital, con cui l'Istituto ha delle apposite convenzioni.

L'Istituto specifica che i pazienti che vengono accolti in 2° giornata postoperatoria sono pazienti con post intervento cardochirurgico in minitoracotomia.

**Formazione degli operatori.** La commissione ha richiesto chiarimenti a riguardo delle modalità di formazione degli operatori.

L'Istituto si è riservato di comunicare il numero di operatori formati nei corsi *BASIC LIFE SUPPORT DEFIBRILLATION* (BLS) e *ADVANCED LIFE SUPPORT* (ALS). Con email del 3 agosto u.s. l'Istituto ha precisato che sono stati organizzati 2 corsi di BLS, indirizzato al personale medico ed infermieristico in data 9 e 15 aprile 2016. Per quanto concerne in corsi ALS viene precisato che date 18-19 aprile e 6-7 maggio 2016 si sono svolti 2 corsi in collaborazione con la Italian Heart Association e che nel mese di giugno 2016 è stato organizzato un corso di 18 ore, divise in 2 giorni

da 9 ore. Viene sottolineato che il Centro Formazione ha ottenuto, a copertura dei costi, una sponsorizzazione parziale da parte di 3 aziende farmaceutiche.

Per ulteriore precisazione viene riferito che il programma del corso ALS prevede: l'introduzione al corso con definizione degli obiettivi; l'utilizzo dei nuovi anticoagulanti orali nella pratica clinica; le cause e prevenzione dell'arresto cardiaco, ritmi dell'arresto cardiaco, algoritmo ALS; lo scenario di arresto cardiaco (CAS), il ruolo di team leader, algoritmo di trattamento ALS; i farmaci dell'emergenza; i sindromi coronariche acute; sessioni di addestramento agli scenari di arresto cardiaco, incontro con i tutors, l'approccio clinico e trattamento del paziente con fibrillazione atriale, le bradiaritmie e tachiaritmie; l'emogasanalisi; uno workshop in plenaria: riconoscimento del ritmo cardiaco; uno workshop in plenaria: valutazione emogasanalisi; il ritorno della circolazione spontanea dopo ACC (ROSC); l'ACC in Circostanze Speciali; sessioni di Addestramento agli Scenari di Arresto Cardiaco; Test e Quiz a Scelta Multipla.

Il Prof Fini ha inoltre precisato che, a seguito del cambiamento della convenzione con l'università, gli specializzandi e i frequentatori si sono ridotti in ragione del fatto che la struttura può attualmente essere sede di una sola scuola di specializzazione.

**Pazienti di interesse neurologico.** La commissione chiede precisazioni a riguardo della provenienza dei pazienti affetti da malattie di interesse neurologico.

L'Istituto risponde che il 95% dei pazienti provengono da strutture per acuti anche in ragione del limite imposto dalla Regione Lazio secondo il quale l'accoglienza di soggetti provenienti dal proprio domicilio non può superare il 10%. Viene sottolineato come tale situazione penalizzi le esigenze dei soggetti affetti da malattia di Parkinson per i quali sono disponibili competenze assistenziali di grado elevato. Si segnala che l'afferenza di soggetti di interesse neurologico trova ampio spazio nella pratica ambulatoriale, destinata ai numerosi pazienti con malattie neurodegenerative. Viene sollecitata una revisione della programmazione, anche da parte del Ministero della Salute, per superare il tetto del 10% riservato ai pazienti provenienti dalla propria abitazione al fine di offrire una adeguata proposta riabilitativa ai soggetti affetti da malattia di Parkinson e da Sclerosi Multipla.

**Livelli di disabilità dell'afferenza.** Viene richiesto di specificare il criterio di accettazione dei pazienti sulla base della severità della compromissione neurologica su base degenerativa.

Viene segnalato che l'IRCCS è in grado di prendersi cura di pazienti con un livello di patologia molto elevato. In particolare viene specificata la possibilità di utilizzo di una doppia provenienza dell'accesso sia per trasferimento da parte di strutture neurologiche destinate all'acuzie, che da altre sedi, in seguito ad accentuazione della condizione di disabilità per problematiche intercorrenti o aggravamento della patologia.

Appare evidente che la casistica rappresentata dai soggetti degenti per una malattia neurologica risulta eterogenea, sia in relazione alla condizione di malattia, che al livello di disabilità. E' logico pensare che le diverse situazioni cliniche possono supportare la differenziazione delle degenze nelle tre unità di riabilitazione neuromotoria presenti nella struttura. Si ritiene prevedibile che la percentuale di soggetti caratterizzati da DRG di interesse neurologico possa crescere sensibilmente, alla luce della connotazione specialistica della struttura e della distribuzione dei posti-letto. La prevalenza degli approcci neuroriabilitativi potrà correlarsi all'energico sviluppo dei

programmi di ricerca in atto nella struttura, riguardanti le basi biologiche e funzionali dopo lesione del Sistema Nervoso.

Alla luce della marcata variabilità del case-mix risulta pienamente motivata l'ipotesi di un ulteriore sviluppo e di una chiara differenziazione di alcune componenti della cartella clinica informatizzata, sulla base delle diverse modalità di bilancio funzionale e degli specifici obiettivi di recupero riferiti alle diverse malattie neurologiche. In un prossimo futuro, gli indicatori di case-mix potranno fornire elementi di giudizio sulle caratteristiche dell'impegno assistenziale fornito, attribuendo alle diverse condizioni disabilitanti gli approcci riabilitativi specifici.

I programmi di recupero realizzabili nell'ambito della struttura risultano ben differenziati nell'ambito delle finalità perseguite, nonché coerenti con la tecnologia utilizzata. Lo sviluppo previsto in alcuni settori della cartella clinica potrà testimoniare, con crescente disponibilità di dettagli, il percorso riabilitativo realizzato nelle diverse condizioni e la coerenza dei progetti riabilitativi con le potenzialità teoriche di recupero funzionale.

Lo sviluppo dell'attività ambulatoriale appare in piena sinergia con la caratterizzazione della matrice neurologica delle disabilità trattate nella struttura, alla luce dell'esigenza di continuità assistenziale per le menomazioni non emendabili e per il bisogno di mantenimento in fase estensiva delle prestazioni ottenute nella riabilitazione intensiva in regime di degenza. Alla luce della prevalenza di percorsi riabilitativi di lunga durata, la testimonianza offerta dall'evoluzione del progetto e dei programmi riabilitativi, riportata nella cartella clinica, appare cruciale per fornire adeguata testimonianza della risposta assistenziale ai bisogni del paziente.

Lo sviluppo dei programmi di potenziamento della verifica dei percorsi assistenziali può rappresentare un incentivo sensibile all'arricchimento della ricerca clinica espressa nel settore neuroriabilitativo.

Particolare interesse è destato dai progetti di potenziamento della riabilitazione in età evolutiva sulla base delle esperienze maturate in alcuni settori particolarmente impegnativi correlati a condizioni di danno multisistemico su base genetica, malformativa o acquisita. Le testimonianze raccolte documentano un'adeguata sensibilità ad uno dei settori più ardui in ambito riabilitativo.

#### Analisi della documentazione fornita.

Quanto di seguito riportato si evince dalla documentazione presentata a corredo dell'istanza di conferma e dalle relazioni presentate in data odierna dal Presidente, dal Direttore sanitario, dal Direttore amministrativo e dal Direttore scientifico.

##### A. Organizzazione generale

- la tematicità dell'Istituto;
- la struttura e l'organizzazione;
- i beni, il personale e le altre risorse necessarie allo svolgimento delle attività istituzionali a disposizione dell'Istituto;
- gli accreditamenti regionali;
- la gestione della qualità.

##### B. Dati macroeconomici relativi al bilancio, alla produzione e ad altri finanziamenti.

##### C. Attività assistenziale, con particolare riguardo all'eccellenza.

D. Attività di ricerca, con particolare riguardo ai laboratori, ai principali prodotti scientifici, ed alle attività di formazione;

#### A) Organizzazione generale

Dalla discussione dei documenti, è emersa l'organizzazione generale dell'Istituto.

- L'Istituto gode della personalità giuridica di diritto privato. Dall'1 gennaio 2014 l'Istituto è gestito della San Raffaele S.r.l., la quale è subentrata alla San Raffaele S.p.A.
- L'Istituto è stato confermato come IRCCS con decreto in data 1 luglio 2018 per la disciplina di "riabilitazione motoria e sensoriale".
- L'Istituto svolge attività di cura, assistenza sanitaria, ricerca e formazione, nell'ambito sanitario e socio-assistenziale.
- Sono organi dell'IRCCS il Presidente, l'Amministratore Delegato, il Direttore Generale, il Direttore scientifico, il Comitato Tecnico Scientifico, il Comitato etico.
- L'Istituto ha ricevuto l'accreditamento definitivo da parte della Regione Lazio con DCA n. 525 del 23/12/2013.
- Numero totale posti letto accreditati SSR, nell'ultimo biennio: n. 268, di cui ordinari n. 241 e day hospital n. 27.
- Nella documentazione sono presenti diverse procedure assoggettate al controllo di qualità.

#### B) Dati macroeconomici

La Commissione, esaminati gli schemi di Stato Patrimoniale e di Conto Economico per il biennio 2016 – 2017, prende atto che il bilancio presenta un utile di esercizio, come si evince dallo schema di bilancio sotto riportato:

Stato Patrimoniale	Anno 2016	Anno 2017
San Raffaele Roma S.r.l.		
Immobilizzazioni	11.770.085	10.008.140
Attivo circolante	16.249.660	17.643.736
Ratei e risconti	88.164	81.082
<b>Totale attivo</b>	<b>28.107.909</b>	<b>27.732.958</b>
Patrimonio netto	6.269.322	6.523.268
Fondi	8.369.866	10.512.851
T.F.R.	1.709.274	1.491.492
Debiti	11.483.447	8.159.196
Ratei e risconti	276.000	1.046.151
<b>Totale Passivo</b>	<b>28.107.909</b>	<b>27.732.958</b>
<b>Conti d'ordine</b>	<b>16.535.486</b>	<b>13.437.737</b>

Conto Economico	Anno 2016	Anno 2017
San Raffaele Roma S.r.l.		
Valore della produzione	37.710.563	36.667.782
Costi della produzione	(31.258.719)	(30.960.756)
<b>Risultato operativo</b>	<b>6.451.844</b>	<b>5.707.026</b>
+ - gestione finanziaria	(74.353)	104.119
+ - gestione straordinaria	0	0
<b>Risultato al lordo imposte</b>	<b>6.377.491</b>	<b>5.811.145</b>
<b>Utile / Perdita esercizio</b>	<b>5.090.693</b>	<b>4.753.946</b>

### C) Attività assistenziale

L'IRCCS eroga prestazioni assistenziali in area riabilitativa, in MDC 1 – 8 e MDC 4-5 e MDC 9, nelle seguenti Unità Operative:



Nell'ultimo biennio, le prestazioni di degenza ospedaliera sono le seguenti:

		Anno 2016					Anno 2017				
		R.O.	D.H.	Tot. Riab.	Med*	Tot.	R.O.	D.H.	Tot. Riab.	Med.	Tot.
D.1	Numero totale dei posti letto	241	27	268	30	298	241	27	268	30	298
D.2	Numero totale dei ricoveri per anno	3022	662	3684	1558	5242	2640	616	3256	1452	4708
D.3	Numero totale dei ricoveri per patologie relative alla richiesta di	3022	662	3684			2640	616	3256		



conferma											
D.4	Percentuale per anno tra i totali dei due tipi di ricovero sopra indicati	4,56					4,29				
D.5	Degenza media	27,04	22,48	26,34	6,89	24,39	30,15	24,07	29,20	7,30	26,98
D.6	Indice di occupazione dei posti letto %	93,07	88,57	92,38	98,03	92,95	92,04	88,5	91,5	98	92,2
D.7	Indice comparativo di performance	na					na				
D.8	Indice di case mix per la misurazione della complessità della casistica e peso medio del DRG	na					na				

\*=Medicina

I venti DRG più frequenti, tutti attinenti alla disciplina di riconoscimento, relativi all'attività di ricovero, sono i seguenti:

DRG	Descrizione	Totale 2016	Totale 2017
144	Altre diagnosi relative all'apparato circolatorio con CC	574	459
256	Altre diagnosi del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo	467	448
87	Edema polmonare e insufficienza respiratoria	396	360
12	Malattie degenerative del sistema nervoso	394	356
127	Insufficienza cardiaca e shock	375	347
249	Assistenza riabilitativa per malattie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo	175	137
34	Altre malattie del sistema nervoso con CC	157	133
9	Malattie e traumatismi del midollo spinale	129	107
145	Altre diagnosi relative all'apparato circolatorio senza CC	127	118
35	Altre malattie del sistema nervoso senza CC	93	59
247	Segni e sintomi relativi al sistema muscolo-scheletrico e al tessuto connettivo	33	33
99	Segni e sintomi respiratori con CC	8	20
88	Malattia polmonare cronica ostruttiva	25	14
431	Disturbi mentali dell'infanzia	25	14
132	Aterosclerosi con CC	7	12

121	Malattie cardiovascolari con infarto miocardico acuto e complicanze maggiori, dimessi vivi	-	6
133	Aterosclerosi senza CC	1	5
243	Affezioni mediche del dorso	15	4
122	Malattie cardiovascolari con infarto miocardico acuto senza complicanze maggiori, dimessi vivi	1	2
134	Iipertensione	1	1

Nell'anno 2016 sono state erogate 59.313 prestazioni (SSR) di carattere ambulatoriale presso l'IRCCS San Raffaele Pisana e nel 2017 ne sono state erogate 65.506.

Relativamente all'indice di attrazione di pazienti provenienti da fuori regione, si rappresenta quanto segue:

Discipline	N° Dimessi					
	Regione		Fuori regione		Totale	
	2016	2017	2016	2017	2016	2017
<b>Riabilitazione (RO)</b>	2775	2422	247 (8.17%)	218 (8.26%)	<b>3022</b>	<b>2640</b>
<b>Riabilitazione (DH)</b>	645	596	17 (2.57%)	20 (3.25%)	<b>662</b>	<b>616</b>
Medicina interna	1507	1408	51 (3.27%)	44 (3.03%)	1558	1452
<b>Totale</b>	<b>4927</b>	<b>4426</b>	<b>315 (6.0%)</b>	<b>282 (5.99%)</b>	<b>5242</b>	<b>4708</b>

Si riportano, inoltre, i risultati relativi all'efficacia del trattamento riabilitativo, per l'anno 2017, presentati durante la seduta plenaria:

	<b>Età media</b>	<b>Barthel ingresso media</b>	<b>Barthel dimissione media</b>
Riab NM1	70.08	30.5	70.3
Riab NM2	72.67	34.7	79.8
Riab NM3	71.73	34.1	80.9

Nei reparti di cardiologica riabilitativa e riabilitazione respiratoria gli outcome vengono misurati anche con il test del cammino (6 minute walking test) e la Classe BORG. Mentre nella riabilitazione respiratoria si rileva quasi una equa distribuzione (51% M e 49% F), nella cardiologia riabilitativa il 63% è rappresentato da maschi.

	<b>Età media</b>	<b>Barthel ingresso media</b>	<b>Barthel dimissione media</b>	<b>SMWT ingresso media</b>	<b>SMWT dimissione media</b>
Cardiologia riabilitativa	72.39	72.9	94.6	63.0	282.5
Riabilitazione respiratoria	74.63	54.3	77.7	67.8	170.3

Nella documentazione è presente l'elenco delle apparecchiature di assistenza significative o innovative acquisite nel biennio 2016-2017.

I percorsi assistenziali, attivati nel biennio 2016-2017, sono i seguenti:

<b>Elenco</b>	<b>Anno di attivazione</b>
Procedura sanitizzazione e corretta tenuta flussimetri e gorgogliatori per ossigenoterapia	2016
Misure di isolamento del paziente in ospedale	2016
Ricognizione e Riconciliazione di terapia	2016
Procedura relativa alla Terapia trasfusionale	2017
Protocollo per i trasferimenti interni dei pazienti in regime di ricovero ordinario tra i reparti di riabilitazione (cod. 56) e di medicina generale	2017
Consenso informato all'esecuzione dell'esame radiologico convenzionale	2017
Consensi informati esofago-gastro-duodenoscopia e colonoscopia	2017

Per quanto concerne l'inserimento nella rete assistenziale nel biennio 2016-2017, presso il San Raffaele Pisana stati valutati 45 nuovi studi dal Comitato Etico e sono stati inseriti complessivamente 527 pazienti e soggetti in trials clinici e sperimentazioni attivi.

**Studi valutati dal Comitato Etico  
nel biennio 2016-2017**

<b>Anno</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>Totale</b>
-------------	-------------	-------------	---------------

Sponsorizzato	11	13	<b>28</b>
Osservazionale	1	4	<b>5</b>
Spontaneo Interno/No Profit	5	5	<b>10</b>
Altre ricerche	5	3	<b>8</b>
<b>Totale</b>	<b>22</b>	<b>25</b>	<b>45</b>

Per ottimizzare la tempistica e la qualità e per rendere l'Istituto San Raffaele più attrattivo per la conduzione delle sperimentazioni cliniche sui farmaci, è stato attivato il Coordinamento Ricerca & Sviluppo nello specifico settore dei trials clinici.

L'IRCCS San Raffaele Pisana, inoltre, è centro di riferimento a livello regionale o nazionale presente per le seguenti patologie:

Scompenso cardiaco: l'IRCCS risulta un centro di riferimento per scompenso cardiaco, visto l'elevato numero di pazienti trattati e dimessi con tasso di mortalità a 30 gg 2,3% come si evince dal Piano Nazionale Esiti;

Ipertensione polmonare: la Cardiologia Riabilitativa dell'IRCCS San Raffaele Pisana è collegato con il Centro di riferimento per i pazienti con ipertensione polmonare dell'Università Sapienza Roma;

Centro Cefalea e Dolore: l'Unità della Cefalea e del Dolore del San Raffaele Pisana è centro di riferimento per il Lazio della Associazione Neurologica Italiana per la Ricerca della Cefalea - ANIRCEF (la cui sede principale è Istituto Neurologico Nazionale Carlo Besta).

Inoltre, è in essere un progetto per la Creazione di un Registro per le Cefalee - Progetto in collaborazione con l'Istituto Superiore di sanità ed altri centri Cefalee Italiani: "L'impatto della cefalea cronica per la sanità pubblica".

#### D) Attività di ricerca

Nel biennio 2016-2017 sono stati pubblicati complessivamente n. 405 lavori scientifici su riviste recensite e impattate, di cui n. 308 rendicontati nell'ambito della ricerca corrente.

Anno	Pubblicazioni		
2016	212	162	667.10
2017	193	146	545.70
Totale	405	308	1212.80

La documentazione fornita contiene l'elenco delle apparecchiature significative o innovative acquisite nel biennio.

Per quanto concerne le linee di ricerca, fino al 2017 sono state le seguenti:

linea 1: “Studio dei determinanti cellulari, molecolari, genetici, elettrofisiologici e nutrizionali della riabilitazione motoria e sensoriale nelle malattie neurodegenerative e nel dolore”;

linea 2: “Studio dei meccanismi di recupero funzionale nelle patologie croniche, disabilitanti dell’apparato cardiovascolare e respiratorio.;

linea 3: “Sviluppo di sistemi innovativi per il monitoraggio ed il controllo della risposta al trattamento riabilitativo”.

linea 4: Studio delle disabilità dello sviluppo e neuroriabilitazione pediatrica;

linea 5: “Identificazione di nuovi modelli organizzativi e gestionali per ottimizzare la risposta riabilitativa nel paziente con disabilità.

Nel nuovo programma triennale della ricerca corrente, le suddette cinque linee sono state accorpate in tre linee, come illustrate dal direttore scientifico durante la seduta plenaria:



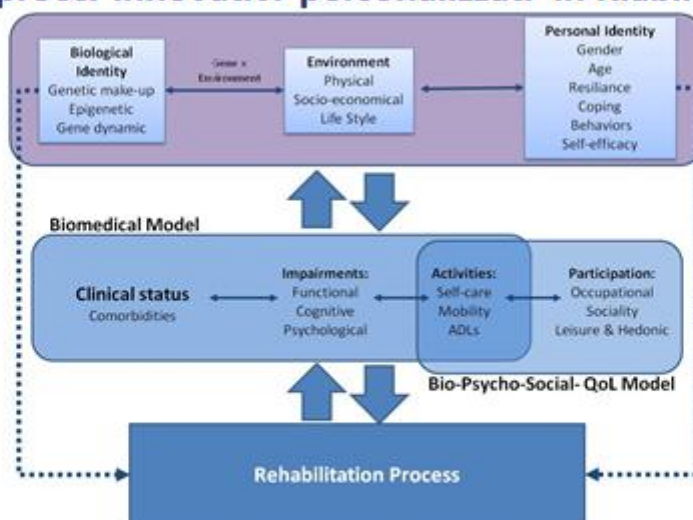
## 2017 - Proposta Nuove Linee di Ricerca e Obiettivi



<b>Linea 1 - Fattori predinici determinanti l'efficacia della riabilitazione</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Identificazione di modelli riproducenti i determinanti cellulari, molecolari, genetici, nutrizionali e microbici nella risposta riabilitativa in malattie neurodegenerative, neuromotorie, cerebrovascolari, ortopediche, cardiovascolari, respiratorie e nel dolore cronico. Identificazione di biomarkers per predire l'efficacia di tale risposta.</li></ul>
<b>Linea 2 - Clinica della disabilità</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Identificare fattori e indici multivariabili che influenzano la risposta al trattamento riabilitativo, il recupero e la qualità di vita di pazienti con patologie disabilitanti. Sperimentare e valutare nuovi trattamenti, farmacologici, nutraceutici, per migliorare il recupero funzionale nelle specifiche popolazioni.</li></ul>
<b>Linea 3 - Innovazione in medicina e riabilitazione</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Percorsi di teleriabilitazione - Tecniche innovative di neuroimaging funzionale - Nuove tecnologie quali network di sensori, algoritmi avanzati, robotica applicata per il ripristino della funzionalità sensoriale o motoria - Criteri di HTA per determinare un congruo accesso alle moderne procedure riabilitative e terapeutiche ad alto costo.</li></ul>

ponendo particolare attenzione ai nuovi approcci innovativi personalizzati in riabilitazione:

## Approcci innovativi personalizzati in Riabilitazione



Bando Ricerca Finalizzata 2018

IRCCS San Raffaele Pisana – Clinical and Molecular Epidemiology Unit

IRCCS – INRCA, Ancona – Advanced Technology Center for Agine Research, Scientific Technological Area

Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana – UOC Virologia Universitaria



L'istituto presenta tre brevetti registrati, dei quali si è trattato durante la seduta plenaria.

Per quanto riguarda la capacità di attrarre finanziamenti per la ricerca, sia pubblici che privati, si riportano i valori complessivi:

### ATTIVITA' DI ASSISTENZA

	Anno 2016	Anno 2017
Totale contributi dal S.S.N.	30.257.793	30.227.258
Totale contributi da privati	1.596.491	1.718.397
Donazioni	-	-
Altro - ricavi da prestazioni e servizi	594.637	510.512

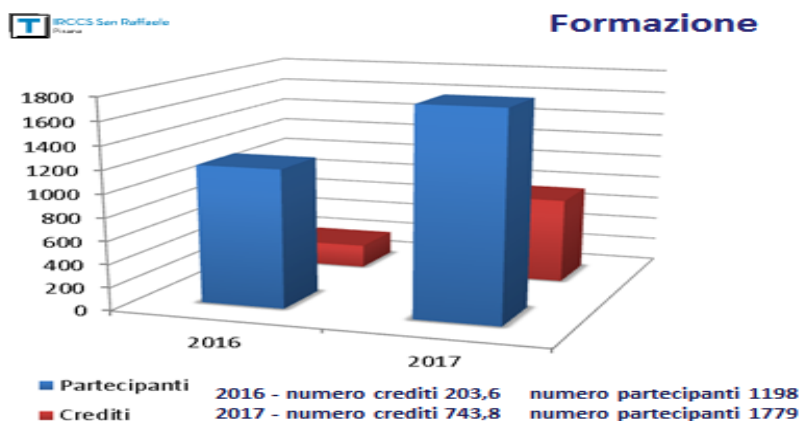
### ATTIVITA' DI RICERCA

	Anno 2016	Anno 2017
Contributi pubblici italiani	5.178.344,18	3.268.860,28
Contributi pubblici europei	130.315,00	200.000,00
Contributi pubblici extra europei (NIH ecc, specificare)		
<b>TOTALE CONTRIBUTI PUBBLICI</b>	<b>5.308.659,18</b>	<b>3.468.860,28</b>

Contributi privati italiani	121.926,27	291.832,61
Contributi privati europei	50.000,00	108.766,70
Contributi privati extra europei (specificare)	-	20.253,00
<b>TOTALE CONTRIBUTI PRIVATI</b>	<b>171.926,27</b>	<b>420.825,31</b>
Donazioni	1.820,00	11.593,94
Brevetti	-	-
Altri contributi (trial clinici nella tabella a seguire)		

L'Istituto partecipa a reti di collaborazione scientifica con altri centri nazionali, elencati nelle documentazione trasmessa.

Nella formazione sono stati realizzati crescenti investimenti, la cui rilevanza è espressa dal grafico seguente



### **3. Visita ai laboratori ed alle strutture assistenziali dell'istituto**

#### ***Visita ai laboratori di ricerca e incontro con i ricercatori***

La commissione ha visitato i laboratori di ricerca di seguito indicati dei quali i referenti hanno fornito un'accurata descrizione, riportata nei suoi tratti scientifici più caratterizzanti.

- Laboratorio di Microscopia Elettronica
- Centro del farmaco
- Laboratorio di Immunologia Sinaptica
- Laboratorio di Neurofisiologia Sperimentale
- Laboratorio di Microbiologia delle Patologie Cronico – Degenerative
- Laboratorio di Bioingegneria della Riabilitazione

- Laboratorio di Brain Connectivity
- Biobanca e Laboratorio di Biomarker Discovery e Biotecnologie
- Laboratorio di Epidemiologia Clinica e Molecolare e Piattaforma systems medicine
- Laboratorio di Citofluorimetria
- Laboratorio di Neurobiologia Molecolare e Cellulare
- Laboratorio di Neurofisiologia
- Laboratorio di patologia cellulare e molecolare
- Area di ricerca Cefalee e Dolore Neuropatico
- Laboratorio di Endocrinologia Cardiovascolare
- Laboratorio di Fisiologia e Farmacologia del Dolore

### **Laboratorio di Microscopia Elettronica (Centro Hi-Tech di Morfologia Avanzata) (Matteo Russo).**

Il Laboratorio di Microscopia elettronica, attivato nel 2016, è una facility di morfologia avanzata con metodologie e attrezzature all'avanguardia e collabora con gruppi di alta qualificazione a livello nazionale ed internazionale.

Il laboratorio collabora con il Centro del farmaco a cui potrà fornire studi sulle reazioni subcellulari ai farmaci in tessuti e in cellule isolate, per capire i meccanismi d'azione e gli effetti tossici dei farmaci. Anche lo studio di biopsie, prima e dopo trattamento con farmaci, sarà importante per dimostrare gli effetti terapeutici e capire gli effetti non-desiderati.

Vi è in essere una convenzione con l'Hawaii Cancer Center dell'Hawaii University, Centro di riferimento USA per la diagnosi di mesotelioma, che prevederà la caratterizzazione ultrastrutturale e microanalitica di campioni storici di mesoteliomi umani e delle fibre inorganiche coinvolte.

### **Centro del Farmaco (Giuseppe Rosano)**

L'IRCCS San Raffaele Pisana ha istituito già dal 2013 un Centro per lo Studio e la Sperimentazione del Farmaco. Il Centro, insediato presso l'Istituto di ricerca dell'IRCCS, rafforza l'attività del Clinical Trial Center da anni operante all'interno della struttura assistenziale dell'ospedale, sviluppando inoltre una serie di competenze che vanno dal processo di ricerca e sviluppo di nuove molecole sino al supporto alle aziende farmaceutiche per le attività del regolatorio. Si va quindi dal supporto per la realizzazione e definizione di studi preclinici di studi "First in Human" alla progettazione e coordinamento di progetti di ricerca clinica (Fase II, III, IV).

Di notevole interesse è anche il settore della nutraceutica che ha già condotto alla realizzazione di numerosi prodotti in procinto di essere commercializzati.

Notevole è l'esperienza anche nel settore del Market Access e nei processi di registrazione dei farmaci (Centralizzata - EMA o Nazionale -AIFA).

L'IRCCS si avvale di un proprio Comitato Etico, particolarmente efficiente nella tempistica di risposta. In casi particolari viene convocato in via telematica.

Attualmente i progetti in fase di sperimentazione sono: "Acido Acetilsalicilico sub linguale" e "Timosina alfa 1"

L'IRCCS San Raffaele Pisana è centro coordinatore di uno studio sul tumore polmonare non a piccole cellule, commissionato dall'azienda SciClone, per la conduzione di due studi clinici: uno su



pazienti EGFR positivi e su pazienti “wild type”. Questi studi, progettati in collaborazione con altri Istituti, sono stati approvati dall’Agenzia Italiana del Farmaco in qualità di autorità competente per gli studi e dai relativi comitati etici. Gli arruolamenti dei pazienti sono in corso in Italia e coinvolgono, al momento 7 centri oncologici nazionali.

Inoltre, l’Istituto San Raffaele Pisana è contitolare del brevetto d’uso della timosina alfa 1 in Pazienti affetti da fibrosi cistica. Recentemente, una pubblicazione su Nature Medicine (2), ha evidenziato come la timosina alfa 1 sia anche in grado di modulare l’azione delle proteine CFTR mutate, riducendo drasticamente l’infiammazione, nei soggetti affetti da fibrosi cistica. Di conseguenza, sono in corso accordi tra l’IRCCS e la SciClone, per la definizione di uno studio clinico di Fase I per valutare la sicurezza e la tollerabilità di due differenti dosaggi di timosina alfa 1 in pazienti (adulti e minori) affetti da fibrosi cistica.

#### Nutraceutica

Il Centro del Farmaco dell’IRCCS San Raffaele Pisana, in collaborazione con altri Istituti di Ricerca, ha posto particolare attenzione in questi anni nella ricerca di evidenze scientifiche su prodotti di origine naturale per garantirne l’efficacia e la sicurezza e per integrarne l’utilizzo nell’approccio multimodale nei percorsi riabilitativi già esistenti nei pazienti in trattamento riabilitativo cardiologico, respiratorio, neuromotorio.

In particolare nell’ambito del Consorzio NUTRAMED, finanziato da un PON nel 2013 e di cui l’IRCCS San Raffaele è coordinatore insieme all’Università Magna Graecia di Catanzaro, sono stati identificati e sperimentati prodotti derivanti dal bergamotto e da altre piante officinali. Si prevede entro il prossimo biennio di cominciarne la commercializzazione.

#### **Laboratorio di Immunologia Sinaptica (Georgia Mandolesi)**

L’obiettivo della ricerca del Laboratorio è quello di studiare i meccanismi molecolari e cellulari alla base dell’interazione tra sistema immunitario e compartimento sinaptico nella patologia della Sclerosi Multipla (SM), una malattia autoimmune e neurodegenerativa del sistema nervoso centrale. Studi recenti condotti nei pazienti con SM e nell’encefalomielite autoimmune sperimentale (EAE), modello murino di SM, hanno infatti evidenziato il ruolo patogenetico di precoci alterazioni della trasmissione sinaptica causate dalle citochine proinfiammatorie, rilasciate dai linfociti T infiltranti e dalla microglia attivata e nell’insieme definite sinaptopatia infiammatoria.

#### **Laboratorio di Neurofisiologia Sperimentale (Barbara Picconi e Fabrizio Stocchi)**

Il Laboratorio di Neurofisiologia Sperimentale mediante l’uso di un approccio multidisciplinare comprendente studi comportamentali, registrazioni elettrofisiologiche in whole cell patch-clamp e analisi morfologica, affronterà due principali linee di ricerca: 1) identificare il ruolo dell’alfa-sinucleina negli effetti neuronali e sinaptici sottostanti la malattia di Parkinson e le discinesie da Levodopa (in collaborazione con l’Università degli Studi di Perugia). Oltre alla applicazione in vitro di oligomeri di alfa-sinucleina sintetica, analizzeremo l’effetto dell’applicazione su colture neuronali di liquido cerebrospinale (CSF) da una coorte ben caratterizzata di pazienti parkinsoniani sotto trattamento farmacologico per chiarire il ruolo di questa proteina nelle alterazioni sinaptiche e molecolari legate alle discinesie. 2) studio traslazionale da fibroblasti di pazienti parkinsoniani,

de novo e con una lunga storia clinica, ai neuroni transdifferenziati in coltura: analisi morfologica, elettrofisiologica e di DNA double strand breaks (DSBs).

### **Laboratorio di Microbiologia delle Patologie Cronico – Degenerative (Paola Checconi, Dolores Limongi)**

L'attività di ricerca verte sulle seguenti linee:

- ruolo di agenti microbici nella patogenesi di malattie infiammatorie cronico-degenerative;
- ruolo dello stato redox -intra ed extracellulare- come fattore di regolazione della replicazione virale e della risposta immunitaria e infiammatoria dell'ospite;
- valutazione dell'efficacia di diverse molecole naturali e di sintesi dotate di attività antiossidante nell'inibire l'attivazione di vie di segnalazione coinvolte nei processi infettivi e infiammatori;
- ricerca di potenziali biomarcatori che possano avere un ruolo predittivo e prognostico per patologie cronico-degenerative;
- studi sul microbiota intestinale di pazienti affetti da malattie neurodegenerative al fine di comprendere le funzioni microbiche che possono essere associate all'insorgere di tali malattie.

Laboratorio di Bioingegneria della Riabilitazione

### **Laboratorio di Brain Connectivity (Fabrizio Vecchio, Francesca Miraglia)**

Si occupa della valutazione dei network cerebrali per lo studio della connettività funzionale (dati elettroencefalografici EEG), strutturale (dati di risonanza magnetica MRI) ed effettiva (EEG-TMS). L'attività del laboratorio è specificatamente rivolta alla valutazione delle modulazioni di questi network dovuti a patologie neurodegenerative e non (come ad esempio in pazienti affetti da Alzheimer, epilessia, sclerosi, Parkinson, Stroke, ...) come anche al trattamento terapeutico e di riabilitazione motoria o cognitiva (ad esempio in Alzheimer, Stroke, ...).

### **Biobanca e Laboratorio di Biomarker Discovery e Biotecnologie (Fiorella Guadagni)**

In tale laboratorio sono svolte le seguenti attività:

- studi di Biomarker Discovery finalizzati ad individuare nuovi biomarcatori per promuovere programmi di medicina personalizzata;
- attività di biobanca a garanzia della pronta disponibilità di campioni biologici e banca dati per una conduzione ottimale degli studi;
- realizzazione di approcci innovativi (machine learning) per l'analisi di "Big Data" e la creazione di una rete di conoscenze utili alla diagnosi, prognosi e trattamento delle patologie di interesse e delle comorbidità associate;
- uso di tecnologie abilitanti per la realizzazione di nuovi strumenti decisionali (DSS) per la pianificazione del management diagnostico/terapeutico di pazienti con malattie cronico-degenerative.

Particolarità di tale laboratorio è la conservazione di campioni biologici vitali, che permettono di fare studi sulla funzionalità.

### **Laboratorio di Epidemiologia Clinica e Molecolare e Piattaforma systems medicine (Stefano**

## **Bonassi)**

Le attività svolte afferiscono alle linee di ricerca 3 e 5.

Linea 3: dal 2013 i ricercatori dell'Area di Epidemiologia Clinica e Molecolare hanno dato un sostanziale impulso alla Medicina della Complessità creando una piattaforma di dati clinico-epidemiologici associata ad una repository di materiale biologico, denominata San Raffaele Respiratory Diseases Platform, improntata ai principi della Systems Biology e Systems Medicine (SM).

Linea 5: il gruppo di ricerca svolge analisi di studi (specialmente di epidemiologia molecolare) di grande complessità. ComNet è un network di ricercatori, lanciato nel settembre del 2011, che utilizza il Comet Assay, o Test della Cometa, negli studi di biomonitoraggio umano. ComNet affronta i problemi che insorgono nella comparazione dei risultati del Test della Cometa tra diversi laboratori.

### **Laboratorio di Citofluorimetria (Laura Vitiello)**

L'attività principale svolta da questa unità è quella dell'analisi dell'immunofenotipo, cioè la caratterizzazione delle molecole espresse sulla membrana o nel citoplasma di linfociti, monociti e granulociti. Tali molecole sono espresse in modo specifico dalle diverse popolazioni cellulari nelle varie fasi del loro sviluppo, e durante la loro attivazione, e sono identificabili mediante anticorpi monoclonali coniugati a fluorocromi. I risultati di questa analisi danno informazioni sulla presenza o sull'aumento di popolazioni cellulari legate all'infiammazione, in corso di patologie, o durante trattamenti farmacologici o riabilitativi.

### **Laboratorio di Neurobiologia Molecolare e Cellulare (Leonardo Lupacchini)**

L'obiettivo principale del Laboratorio è lo studio dei meccanismi molecolari e cellulari alla base delle patologie neurodegenerative, utilizzando modelli sperimentali in vitro ed in vivo. In particolare, l'attività di ricerca mira a:

- determinare il ruolo svolto dall'alterazione dei meccanismi di riparazione del DNA nella patogenesi della malattia di Alzheimer e più in generale nel processo neurodegenerativo;
- individuare biomarcatori periferici della malattia di Alzheimer al fine di sviluppare nuovi strumenti diagnostici precoci ed accurati così come di individuare eventuali bersagli terapeutici;
- generare neuroni e progenitori neurali chimicamente derivati da fibroblasti di pazienti affetti da malattie neurodegenerative per test farmacologici e studi di medicina personalizzata.

### **Laboratorio di Neurofisiologia (Cristina Roseti)**

L'attività svolta concerne lo studio di canali ionici attraverso registrazioni elettrofisiologiche (Voltage-Clamp) su oociti di *Xenopus* microtrapiantati con membrane di tessuti umani e di modelli animali di patologie. Il laboratorio si occupa principalmente delle seguenti tematiche:

- analisi del ruolo del recettore nicotinico dell'Acetilcolina in tessuti muscolari di pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA);
- studio del recettore GABAA umano in pazienti adulti con epilessia farmaco-resistente e in pazienti pediatrici con malformazioni dello sviluppo cerebrale, quali sclerosi tuberosa (TSC),

displasia corticale (FCD) e sindrome di Dravet.

### **Laboratorio di patologia cellulare e molecolare (Marco Tafani)**

Studia il ruolo delle proteine SIRT nella riabilitazione neuronale; la riabilitazione molecolare nelle patologie neuronali degenerative e cardiache; il ruolo dell'ipossia nella progressione del mesotelioma; il ruolo della proteina CRP e sirtuine nella riabilitazione muscolare; nuovi approcci terapeutici per il trattamento dello scompenso cardiaco.

### **Area di ricerca Cefalee e Dolore Neuropatico (Piero Barbanti)**

Il Centro per la cura e la diagnosi dell'IRCCS San Raffaele Pisana è un centro di III livello che si occupa della cura e della gestione delle varie forme di cefalea, dalle più comuni a quelle più rare, sia in ambito clinico che di ricerca ed è punto di riferimento nazionale e internazionale per le nuove terapie sperimentali per l'emicrania (es. anticorpi monoclonali) e per l'applicazione della più recenti tecniche di prevenzione dalla Tossina botulinica alla neuro - stimolazione non invasiva.

### **Laboratorio di Endocrinologia Cardiovascolare (Massimiliano Caprio)**

L'obesità è un fattore in grado di influenzare fortemente i tempi e le modalità del trattamento riabilitativo. L'attività di ricerca svolta dal Laboratorio di Endocrinologia Cardiovascolare si focalizza su alcuni meccanismi fisiopatologici della funzione adipocitaria ed endoteliale, alla base dell'obesità e della sindrome metabolica. In particolare il laboratorio ha caratterizzato il ruolo di un recettore nucleare, il Recettore Mineralcorticoide (MR), in modelli cellulari e animali di obesità e di aterosclerosi.

#### **STUDI SU MODELLI ANIMALI**

Il Laboratorio di Endocrinologia Cardiovascolare ha in corso un progetto di ricerca che include una sperimentazione animale che si svolge presso lo stabulario Plaisant in via di Castel Romano 100 a Roma. La sperimentazione si focalizza sullo studio di modelli murini di obesità e aterosclerosi.

Le procedure sperimentali attualmente in corso sono descritte nel progetto "Ruolo del Recettore Mineralcorticoide nello sviluppo dell'aterosclerosi".

Tale progetto è stato approvato dal Ministero della Salute (Direzione Generale della sanità Animale e dei Farmaci Veterinari) con autorizzazione 493/2016-PR rilasciata in data 17.5.2016 e con durata di 36 mesi.

### **Laboratorio di Fisiologia e Farmacologia del Dolore (Sara Ilari)**

L'attività svolta è la seguente:

- studio del coinvolgimento dei radicali liberi nel pathway del dolore cronico, con particolare riguardo allo sviluppo e sperimentazione di nuove classi di farmaci neuroprotettivi ed antidolorifici sia di sintesi che di origine naturale;
- studio del coinvolgimento dell'azione dei radicali liberi nello sviluppo del dolore acuto e post-operatorio osservato nei diversi modelli di dolore;
- identificazione di nuovi farmaci di origine naturali per lo sviluppo di terapie più efficaci e fondamentali per la cura del dolore;
- recettori oppioidi linfocitari come biomarker innovativi per il dolore cronico (da

fibromialgia, protesi all'anca, protesi al ginocchio): valutazione e management della terapia oppiacea.

### **Visita ai reparti di assistenza**

Alle ore 14,00, la commissione di valutazione ha raggiunto la sede di via della Pisana 235 e ha visitato i seguenti reparti di assistenza:

- Reparto di cardiologia riabilitativa, telemetria;
- Palestra tecnologica;
- Palestra neuromotoria;
- Day Hospital neuromotoria;
- Reparto pediatrico;
- Laboratorio di Gate Analysis

### **Reparto di cardiologia riabilitativa, telemetria**

La Cardiologia Riabilitativa dell'IRCCS San Raffaele Pisana è specializzata nella riabilitazione dei pazienti affetti dalle seguenti patologie cardiovascolari:

- pazienti con postumi recenti di infarto miocardico
- pazienti sottoposti ad angioplastica coronarica e chirurgia cardiaca
- pazienti affetti da scompenso cardiaco cronico
- pazienti che sono stati sottoposti a trapianto cardiaco
- pazienti con patologie vascolari periferiche o sottoposti a chirurgia vascolare

Il reparto di degenza ordinaria è dotato di 51 posti letto, di cui 9 destinati al monitoraggio dei pazienti ad alta complessità e instabili emodinamicamente.

Il reparto di degenza diurna (Day Hospital) gestisce 13 posti letto, sui quali ruotano circa 26 pazienti al giorno.

Buona parte dei pazienti che afferiscono alla divisione sono classificabili, secondo la definizione del piano di indirizzo sulla riabilitazione ministeriale, come complessi.

Il 99,7% dei pazienti proviene per trasferimento diretto da ospedali per acuti ( il 6% circa da fuori regione ) in media in 4°/5° giornata dall'intervento chirurgico o dall'evento acuto, anche se in circa il 20% dei post chirurgici il ricovero avviene già in 2°/3° giornata dall'intervento, grazie alla presenza di una zona semintensiva (e come tale strutturalmente e strumentalmente adeguata) dedicata (9 posti letto di cui sopra) e di personale sanitario esperto e dedicato.

Il Centro di Cardiologia riabilitativa è impegnato da più di 10 anni nel trattamento di pazienti con scompenso cardiaco attraverso attività assistenziale e di ricerca che lo hanno reso centro di riferimento per tale tipo di patologia a livello nazionale come risulta dal Programma Nazionale Esiti sia in termini di mortalità a 30 giorni sia di tasso di riospedalizzazione a 30 giorni. Tali risultati si sono resi possibili grazie alla tipologia della attività assistenziale che conta su personale specializzato facente parte di un team multidisciplinare che prevede la presenza non solo di medici specialisti in cardiologia ma anche di geriatri, internisti, endocrinologi, infettivologi e pneumologi, assieme a nutrizionisti, psicologi e fisioterapisti. Tutto il personale è stato formato attraverso

periodi di training in Italia e all'estero e partecipa attivamente all'attività di ricerca in tale settore. L'attività di ricerca prevede l'applicazione dei risultati ottenuti attraverso la ricerca di base (muscolo periferico, endocrinologia cardiovascolare, metabolismo cardiaco, colture cellulari) ai quotidiani protocolli di trattamento riabilitativi cui i pazienti con scompenso cardiaco vengono sottoposti. Il paziente può inoltre essere seguito, una volta dimesso dal regime di degenza, sul territorio/domicilio attraverso un sistema di tele monitoraggio/teleassistenza associato a sessioni programmate di tele riabilitazione.

**Palestra tecnologica (Domenica Le Pera, Michela Goffredo, Daniele Galafate, Sanaz Pournajaf, Francesco Infarinato, Sergio Criscuolo, Debora Gabbani).**

Vengono illustrate alla Commissione i seguenti attrezzature riabilitative:

1. *Balance Biodex*: pedana stabilometrica avanzata che consente la misurazione delle caratteristiche della postura e l'interazione con esercizi specifici grazie a biofeedback visivo;
2. *G-EO system*: robot end-effector per la riabilitazione del cammino in pazienti neurologici;
3. *InMotion 2*: robot end-effector per la riabilitazione dell'arto superiore (spalla e gomito); attraverso giochi specifici consente di esercitare in modalità attiva e passiva con livelli di assistenza intelligenti;
4. *VRRS Khymeia*: sistema interattivo per la riabilitazione motoria e cognitiva attraverso esercizi programmabili. Sensori indossabili e pedane di forza permettono il controllo dello spazio fisico e l'uso di interfacce di interazione specifiche;
5. *ERIGO*: verticalizzatore con sistema robotico di stepping che permette la mobilizzazione passiva;
6. *Telecockpit Khymeia*: sistema di teleriabilitazione e teleconsulto per pazienti neurologici;
7. *Nirvana*: sistema interattivo per la riabilitazione motoria e cognitiva in ambiente virtuale;
8. *Amadeo*: robot end-effector per la riabilitazione della mano, attraverso giochi specifici.

**Palestra Neuromotoria (Carlo Damiani, Francesco De Pisi, Domenica Le Pera, Michela Goffredo, Daniele Galafate, Sanaz Pournajaf, Sergio Criscuolo, Debora Gabbani)**

Viene presentato alla commissione l'EKSO, esoscheletro per la riabilitazione del cammino over-ground in pazienti neurologici.

**Day hospital (Annalisa Gison, Francesco Infarinato)**

Viene presentato l'EEG: sistema di acquisizione del segnale EEG a 120 canali.

**Reparto pediatrico (Claudia Condoluci, Gabriella Di Girolamo, Lucia Amata Majolini, Paolo Onorati).**

Nel reparto si svolgono la riabilitazione intensiva e gli approfondimenti diagnostici di bambini e giovani adulti con patologie motorie e cognitive, congenite o acquisite, dell'età evolutiva.

I pazienti possono provenire da reparti per acuti, in fase di post-acuzie (interventi di chirurgia ortopedica funzionale nelle PCI, NCHI per traumi o tumori) o dal domicilio in caso di progressivo aggravamento clinico in relazione alla condizione clinica di disabilità dello sviluppo di base.

Il trattamento riabilitativo motorio è effettuato con sedute individuali in palestra, con trattamenti

riabilitativi anche strumentali e robotici. Nei bambini-giovani con associati problemi del linguaggio e/o degli apprendimenti vengono effettuati anche trattamenti logopedici, mentre in area psicologica sono effettuate valutazioni cognitive ed emotive e trattamenti psicologici a carattere psicodinamico, psicoeducativo e sistemico-relazionale.

Accedono al ricovero pazienti con significativo rischio clinico e/o ad elevata intensità assistenziale e/o con complessità clinica tale da richiedere un'assistenza infermieristica continuativa e casi di disabilità plurima che richiede una valutazione specialistica interdisciplinare e un trattamento riabilitativo intensivo.

Nel corso del ricovero è prevista anche l'esecuzione-rivalutazione di interventi terapeutici controllati (es. terapia farmacologica) e l'esecuzione di indagini con metodologie ad alta tecnologia quali in particolare analisi optoelettronica del movimento (analisi multifattoriale cinematica, dinamica, EMG e ripesa video di cammino, postura e movimento degli arti superiori) che viene fatta (quando clinicamente possibile) all'inizio e alla fine del periodo di degenza oltre a valutazioni di neuroimaging (RMN, TAC), indagini neurofisiologiche e sotto sorveglianza medica polispecialistica.

## **INCONTRO DI SINTESI RISERVATO AI COMMISSARI E CONCLUSIONI.**

La Commissione, prendendo atto dell'organigramma, della struttura organizzativa nonché dell'attività scientifica dell'IRCCS, ha acquisito elementi di giudizio sull'attività e sulla produzione scientifica 2016-2017. Facendo seguito alle disposizioni ministeriali in materia, ha preso visione delle relazioni e degli allegati presentati dall'Istituto, valutandone la loro aderenza alla check-list ministeriale. L'esame della documentazione sottoposta, la presentazione dell'Istituto, i colloqui durante la visita e l'ispezione diretta di alcune delle strutture cliniche e di ricerca presso l'Istituto San Raffaele la Pisana, hanno permesso alla Commissione di considerare adeguata la quantità e la qualità delle attività assistenziali e di ricerca realizzate nel biennio in esame.

In particolare la commissione sottolinea il forte impegno dell'Istituto verso la disabilità di origine neurologica e cardiologica, caratterizzato da un respiro ampio e profondo, testimoniato da alcuni aspetti caratterizzanti, fra i quali il trattamento del dolore e l'attenzione alla precocità della transizione fra la fase acuta e quella riabilitativa. Viene altresì raccomandato di garantire costantemente l'aderenza della erogazione assistenziale alle tematiche di riconoscimento dell'IRCCS.

La commissione ritiene che debba essere portato avanti un impegno specifico finalizzato al potenziamento della ricerca attraverso il reclutamento di ricercatori in grado di contribuire all'incremento della visibilità scientifica dell'Istituto. In particolare viene sollecitato il potenziamento della ricerca in età pediatrica, al fine di adeguare la rilevanza delle pubblicazioni alla buona attività clinica e promuovere una consistente valorizzazione dell'assistenza riabilitativa pediatrica anche da parte della regione Lazio.

La commissione sottolinea la necessità di un impegno dell'Istituto nei riguardi di fonti competitive di finanziamento, con particolare riguardo ai fondi europei. Viene inoltre suggerito uno sforzo mirato a raggiungere una completa sinergia fra tutti gli operatori, finalizzata al potenziamento dell'integrazione fra le attività assistenziali e di ricerca. Infine, la commissione pone l'accento sulla necessità di sviluppo e perfezionamento della cartella clinica elettronica, le cui caratteristiche non appaiono adeguate alle esigenze manifestate durante la verifica.

In considerazione delle valutazioni suddette, la Commissione Ministeriale di valutazione ritiene siano soddisfatte le condizioni perché l'Istituto conservi il riconoscimento quale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico nella disciplina di Riabilitazione Motoria e Sensoriale.



Prof. Leandro Provinciali \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_

Dott.ssa Aneta Aleksova \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_

Dott.ssa Gabriella Paoli \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_