

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 409 del 02 aprile 2019

Progetto di studio e ricerca concernente la modifica della tecnica di artroplastica della rotula di Weber.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Con il presente provvedimento, si approva un Progetto di studio e ricerca concernente la modifica della tecnica di artroplastica della rotula di Weber ed il relativo finanziamento fino ad un importo complessivo massimo di euro 50.000,00 attinto dai Finanziamenti della GSA anno 2019.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

L'emimelia della tibia è un'anomalia congenita molto rara, caratterizzata dal deficit della tibia con perone relativamente intatto. La prevalenza è stimata in 1/1.000.000 di neonati nati vivi. L'emimelia tibiale può essere monolaterale o bilaterale. Può presentarsi come difetto isolato o fare parte di una sindrome malformativa complessa. L'eziologia non è certa, molti casi sono sporadici. La diagnosi si basa sul quadro clinico e radiologico. La presa in carico del paziente richiede la correzione chirurgica dell'emimelia tibiale e delle malformazioni correlate, in particolare quelle che interessano il piede. La chirurgia ricostruttiva e le protesi adattate alla crescita e il follow-up post-operatorio sono determinanti per ottenere risultati funzionali ottimali.

Esistono diverse declinazioni morfologiche dell'emimelia tibiale. La forma più grave quella di tipo 1 a - classificazione di Jones - si caratterizza per la completa assenza della tibia prossimale ed assenza della articolazione del ginocchio. A livello del ginocchio l'arto è estremamente instabile e nel suo insieme accorciato. Si associa instabilità della caviglia e un certo grado di equinismo.

In questa forma l'amputazione precoce (disarticolazione del ginocchio) è la soluzione chirurgica al momento più frequentemente adottata in quanto con un'unica procedura è possibile garantire una adeguata e precoce deambulazione con un ausilio protesico.

In Italia sono praticate altresì le tecniche chirurgiche di ricostruzione del ginocchio e di artroplastica della rotula di Weber che tuttavia hanno entrambe dei limiti: la prima perché viene a creare una articolazione posticcia, instabile ed incongruente necessariamente poco funzionale con escursione articolare molto limitata, numerosi studi a medio termine hanno riportato risultati insoddisfacenti per il malato, particolarmente dolore ed instabilità, culminati in successiva disarticolazione del ginocchio; la seconda perché comporta complicazioni quali rigidità in flessione del ginocchio o, in alcuni casi, complicazioni più gravi con relativo fallimento della procedura.

Nell'anno 2017 la letteratura scientifica internazionale ha riportato una nuova tecnica di ricostruzione articolare: "Tibial hemimelia: new classification and reconstructive options". Si tratta sostanzialmente di una modifica della tecnica di artroplastica della rotula di Weber che comporta una relativa "normalizzazione" degli arti. La tecnica prevede una metodologia estremamente complessa, in particolare l'artroplastica ricostruttiva utilizzando solo parte della rotula, in modo che essa possa riformarsi nella sua sede originaria senza sacrificare l'apparato estensore del ginocchio. Quest'ultima procedura per la sua complessità necessita di essere eseguita in appositi centri di riferimento e solo da chirurghi molto esperti nelle tecniche ricostruttive e nell'uso della fissazione esterna.

Attualmente tale tecnica originale è utilizzata dal Paley Orthopedic & Spine Institute presso il St. Mary's Medical Center a West Palm Beach in Florida, riconosciuto leader mondiale nella chirurgia ortopedica ricostruttiva. L'estrema precisione della suddetta tecnica chirurgica, poiché molto recente, non è ancora corredata da risultati di medio lungo termine su una coorte sufficientemente ampia di pazienti.

Inoltre lo studio delle malattie molto rare, quali l'emimelia tibiale, diventa difficile per la casistica scarsa e isolata. Attualmente in Veneto si registra un solo caso quello di G., bambino di due anni affetto dalla forma più grave, come riportato anche nella relazione del Direttore UOC Governo Clinico Assistenziale - Azienda Zero, trasmessa all'Area Sanità e Sociale con nota prot. n. 4439 del 26/02/2019.

Si evidenzia che lo studio dei casi clinici ha da sempre assunto un valore di esemplarità e di confronto ed è anche uno strumento importante di conoscenza ed approfondimento in Sanità.

Il nuovo Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023 afferma l'importanza di promuovere, sostenere e investire nella ricerca e nell'innovazione di qualità per i servizi di prevenzione, cura e riabilitazione quali azioni fondamentali per alimentare le conoscenze scientifiche e operative a beneficio dello stato di salute delle persone, della qualità del servizio sanitario e dello sviluppo dell'intero sistema economico.

Ricerca e innovazione in sanità richiedono un approccio progettuale ed operativo fortemente interdisciplinare, in stretta collaborazione con università, enti di ricerca, aziende sanitarie e imprese. Cruciale per il SSSR è infatti la capacità del sistema di garantire il sostegno al trasferimento tecnologico, per integrare nell'offerta di servizi sanitari risorse, strumenti e processi che ne migliorino la qualità.

È in questa cornice che si propone l'approvazione di un progetto di studio e ricerca concernente la modifica della tecnica di artroplastica della rotula di Weber.

Il progetto, che vede necessariamente il coinvolgimento del suddetto piccolo paziente, come caso studio, e dei suoi genitori, che hanno già dato la loro disponibilità, consentirà di approfondire le conoscenze scientifiche e le esperienze nel campo di una malattia rarissima qual è l'emimelia tibiale. L'obiettivo prioritario dell'iniziativa è di ulteriormente migliorare, attraverso il confronto con specialisti internazionali e un approccio altamente tecnologico e multidisciplinare, l'assistenza, lo standard e i risultati, già eccellenti, della chirurgia ortopedica della Sanità del Veneto offrendo anche ai pazienti affetti da emimelia tibiale o da altre rare e complicate deformità dell'arto i trattamenti più avanzati e innovativi in base alle loro esigenze individuali.

Tutto ciò premesso, con il presente atto si propone di finanziare l'intervento di spesa in oggetto, fino ad un importo complessivo massimo di euro 50.000,00 per l'esercizio corrente con copertura finanziaria a carico dei Finanziamenti della GSA dell'esercizio 2019, previsti per la linea di spesa n. 68 "Programmi di scambio informativo/formativo di personale del SSSR con personale appartenente a strutture ospedaliere di altri partner".

Si evidenzia che la famiglia del piccolo paziente ha già presentato ai competenti uffici domanda di autorizzazione al trasferimento all'estero per cure di altissima specializzazione, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 3 novembre 1989.

A questo fine occorre considerare che la Giunta regionale, nelle more dell'approvazione del provvedimento regionale di riparto del Fondo Sanitario Regionale per gli esercizi 2019 e 2020, con deliberazione n. 38 del 21 gennaio 2019, ha preso atto del programma degli interventi e dei relativi finanziamenti della GSA per l'esercizio 2019, proposti con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 10/2019, e dove viene ad esserci anche la linea di spesa n. 68 relativa a quanto in oggetto e denominata "Programmi di scambio informativo/formativo di personale del SSSR con personale appartenente a strutture ospedaliere di altri partner" afferente al capitolo di Bilancio regionale n. 103285.

Si propone di incaricare il Direttore dell'Unità Organizzativa Commissione salute e relazioni socio-sanitarie dell'Area Sanità e Sociale di stabilire, con propri provvedimenti, le direttive sulla base delle quali l'Azienda Zero è incaricata di avviare la gestione dei flussi finanziari relativi ai finanziamenti della GSA di cui alla succitata linea di spesa n. 68, come disposto dalla DGR n. 38/2019.

Si propone di incaricare l'Unità Organizzativa Commissione salute e relazioni socio-sanitarie dell'Area Sanità e Sociale dell'esecuzione del presente atto.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 3/11/1989;

VISTO il D.Lgs. 23/06/2011, n. 118 e s.m.i.;

VISTA la L.R. 29/11/2001, n. 39 e s.m.i.;

VISTA la L.R. 7/01/2011, n. 1;

VISTO l'art. 2, comma 2, lett. o), della L.R. 31/12/2012, n.54;

VISTE le LL.RR. 25/10/2016, n. 19 e 30/12/2016, n. 30;

VISTA la L.R. 14/12/2018, n. 43 "Collegato alla legge di stabilità regionale 2019";

VISTA la L.R. 14/12/2018, n. 44 "Legge di stabilità regionale 2019";

VISTA la L.R. 21/12/2018, n. 45 "Bilancio di previsione 2019-2021";

VISTA la L.R. 28/12/2018 n. 48 "Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023";

VISTA la DGR n. 38 del 21/01/2019;

VISTA la DGR n. 67 del 29/01/2019 "Direttive per la gestione del Bilancio di Previsione 2019-2021";

VISTO il Decreto del Segretario Generale della Programmazione del 28/12/2018, n. 12: "Bilancio Finanziario Gestionale 2019-2021";

VISTO il Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 10 del 15/01/2019;

VISTA la relazione del Direttore UOC Governo Clinico Assistenziale - Azienda Zero - nota prot. n. 4439 del 26/02/2019;

delibera

1. di approvare le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. di approvare il Progetto di studio e ricerca concernente la modifica della tecnica di artroplastica della rotula di Weber;
3. di finanziare l'intervento di spesa in oggetto, fino ad un importo complessivo massimo di euro 50.000,00 per l'esercizio corrente con copertura finanziaria a carico dei Finanziamenti della GSA dell'esercizio 2019, previsti per la linea di spesa n. 68 "Programmi di scambio informativo/formativo di personale del SSSR con personale appartenente a strutture ospedaliere di altri partner";
4. di incaricare il Direttore dell'Unità Organizzativa Commissione salute e relazioni socio-sanitarie dell'Area Sanità e Sociale di stabilire, con propri provvedimenti, le direttive sulla base delle quali l'Azienda Zero è incaricata di avviare la gestione dei flussi finanziari relativi ai finanziamenti della GSA di cui alla succitata linea di spesa n. 68, come disposto dalla DGR n. 38/2019;
5. di incaricare l'Unità Organizzativa Commissione salute e relazioni socio-sanitarie dell'Area Sanità e Sociale dell'esecuzione del presente atto;
6. di dare atto che la spesa di cui si prevede il finanziamento con il presente atto non rientra nelle tipologie soggette a limitazioni ai sensi della L.R. 1/2011;
7. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi degli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
8. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.