

## Osservatorio regionale per l'innovazione (ORI)

### PREMESSA

In attuazione delle indicazioni del Piano sociale e sanitario 2007-2009 riguardo alla ricerca e innovazione nel Servizio sanitario regionale, è stato costituito un Osservatorio regionale dell'innovazione (ORI) le cui finalità principali sono:

- ◆ sostegno al governo dei processi di adozione di nuove tecnologie;
- ◆ sostegno ai processi aziendali di adozione, diffusione e valutazione delle innovazioni clinico-organizzative;
- ◆ supporto ai programmi di ricerca.

### SOSTEGNO AI PIANI DI ADOZIONE DI TECNOLOGIE INNOVATIVE

Lo scopo delle valutazioni effettuate dall'ORI è quello di fornire raccomandazioni per l'adozione delle tecnologie innovative e raccomandazioni per la ricerca. La valutazione, svolta in collaborazione con i professionisti della regione, segue un procedimento strutturato (*Box 1*). Per la diffusione dei risultati di queste valutazioni si utilizzano prodotti diversi (*Figura 1*).

#### Box 1. Processo di valutazione delle tecnologie innovative

- definizione delle potenzialità di una tecnologia e conseguente delimitazione delle indicazioni di utilizzo clinico
- analisi delle evidenze scientifiche disponibili
- individuazione dei quesiti irrisolti, finalizzata a tracciare il percorso di indagine adeguato a risolvere l'incertezza
- analisi del contesto regionale per stimarne l'adeguatezza a recepire e valutare la tecnologia
- analisi delle implicazioni economiche e ricadute organizzative sui servizi e sul sistema sanitario regionale in generale

Figura 1. Strumenti per la diffusione

	DOSSIER	KNOWLEDGE SUMMARY	SHORT REPORT
Richiesta	Regione + Aziende	Singola Azienda	Industria – Azienda – Commissioni regionali
Gruppo multidisciplinare	Regionale	Ristretto	NO
Analisi evidenze	Sistematica	Sistematica	Solo secondaria
Analisi contesto	SI	SI	Solo stima popolazione target
Analisi econ / org	SI	NO	NO
Raccomandaz.	SI	Solo conclusioni	NO

#### Dossier

##### RADIOTERAPIA GUIDATA DA IMMAGINI IGRT-IMRT

Questo rapporto di HTA è stato sviluppato con un gruppo multidisciplinare a cui hanno partecipato tutti i centri di radioterapia della regione. Il rapporto si conclude con le raccomandazioni per la ricerca, derivate da un procedimento esplicito per l'assegnazione della priorità.

#### Knowledge summary

##### SISTEMA DI NAVIGAZIONE MAGNETICA PER L'ABLAZIONE TRANSCATETERE

Il rapporto preliminare si basa sulla revisione sistematica e analisi critica della letteratura, contestualizzazione della tecnologia nel Servizio sanitario regionale e consultazione con un gruppo ristretto di professionisti.

#### Short report

##### DISPOSITIVO IMPIANTABILE PER IL TRATTAMENTO DELL'IPERTENSIONE ARTERIOSA

##### DISPOSITIVO PER L'IPERTERMIA E CHEMIOTERAPIA DEI TUMORI VESCICALI

Schede di presentazione di tecnologie a basso costo e *device*, che riportano informazioni derivate

dalla consultazione di materiale fornito dal produttore e dalla revisione sistematica delle fonti secondarie. Le schede forniscono elementi utili a decidere se intraprendere un processo di valutazione più complesso ed esauriente.

#### SOSTEGNO ALL'INTRODUZIONE DI INNOVAZIONI CLINICO-ORGANIZZATIVE

Le problematiche principali legate all'introduzione di innovazioni clinico-organizzative riguardano la loro complessità e eterogeneità, che difficilmente trova corrispondenza in un'unica metodologia di realizzazione e valutazione. Il ruolo dell'ORI consiste nell'analisi e sistematizzazione dei metodi disponibili relativi alle seguenti fasi:

- ◆ analisi del contesto;
- ◆ analisi dei determinanti della pratica clinica e individuazione degli interventi innovativi;
- ◆ formulazione di ipotesi e scelta del disegno di studio;
- ◆ monitoraggio del processo di realizzazione;
- ◆ valutazione d'impatto degli interventi organizzativi.

## LaboratORI

Nel 2009 è stato avviato un ciclo di incontri con l'obiettivo di approfondire gli aspetti di metodo più rilevanti relativi alla realizzazione delle innovazioni clinico-organizzative, condividere modalità di resoconto scientifico dei progetti e rendere note le sperimentazioni intraprese dalle Aziende in tema di ricerca sanitaria.

Il primo modulo ha avuto come oggetto la valutazione dello strumento SQUIRE, linea guida per la rendicontazione dei progetti di miglioramento della qualità assistenziale.

I LaboratORI continueranno nel 2010, articolandosi in momenti di formazione teorica ed esercitazioni pratiche all'interno delle quali troveranno adeguato spazio i progetti aziendali, tra cui quelli finanziati dal Fondo per la modernizzazione.

## SUPPORTO METODOLOGICO ALLA RICERCA

L'introduzione di un'innovazione rappresenta un'occasione di sviluppo per un'Azienda sanitaria e i suoi professionisti quando è accompagnata da un'attività di ricerca e non si limita a passivo trasferimento delle informazioni, spesso incomplete, che la accompagnano. Nella sua finalità di sostegno al governo e ai piani di adozione delle innovazioni, l'ORI propone pertanto anche un supporto alla realizzazione di programmi di ricerca mirati sia alla valutazione dell'impatto, sia all'integrazione e al completamento del profilo delle evidenze scientifiche dell'innovazione adottata.

### La task force metodologica

All'interno dell'Osservatorio è stato costituito un gruppo di lavoro formato da professionisti delle Aziende e dell'Agenzia sanitaria e sociale, dedicato alla metodologia della ricerca sanitaria e clinica. Le finalità di questo gruppo sono principalmente due:

- ♦ attività di studio e approfondimento sugli aspetti di metodo della ricerca, i cui *output* comprenderanno eventi semi-

nariali, documenti scritti su temi specifici, messa a punto di strumenti "pronti per l'uso";

- ♦ attività di supporto e consulenza ai gruppi di lavoro aziendali nell'individuazione e sviluppo di progetti di ricerca, che verrà fornita sia a livello di singoli progetti aziendali sia in occasione di bandi di finanziamento regionali.

### Attività di studio e approfondimento

#### WORKSHOP SULLA SPERIMENTAZIONE IN CHIRURGIA

Alcune raccomandazioni per la ricerca emerse dal progetto di valutazione della chirurgia robotica (vedi *Dossier n. 167/2008*) sono state adottate da professionisti della regione, che hanno ottenuto un finanziamento per uno studio multicentrico. Poiché la conduzione di studi clinici in chirurgia presenta alcune problematiche specifiche, l'Azienda USL di Forlì e l'ORI hanno promosso un *workshop* sulla sperimentazione in chirurgia, consentendo a chirurghi e metodologi di confrontarsi su questi temi (*Box 2*). Al termine di questa iniziativa è stato chiesto all'ORI di predisporre una guida metodologica per la conduzione di studi osservazionali in chirurgia, in particolare serie di casi prospettiche, che possano contribuire al successivo disegno di studi randomizzati e controllati.

### Attività di supporto allo sviluppo di programmi di ricerca

#### LA RADIOTERAPIA GUIDATA DA IMMAGINI

A conclusione dei lavori, il *panel* della IGRT ha concordato che la ricerca futura su questa tecnologia dovrà essere finalizzata a valutarne l'efficacia clinica - e non solo la sicurezza; aree prioritarie di ricerca saranno studi sui trattamenti IGRT

a dosi maggiori e/o ipofrazionate nei tumori della prostata, del polmone e del testa-collo.

I centri di radioterapia della regione - con il supporto metodologico dell'ORI - stanno concordando protocolli di studi multicentrici da presentare al prossimo bando per la ricerca finalizzata.

#### L'ORI E IL FONDO PER LA MODERNIZZAZIONE

L'ORI supporta le Aziende e le Aree vaste nella presentazione dei progetti di ricerca al bando del Fondo per la modernizzazione. Nel 2009, infatti, il Fondo è stato riproposto con significativi cambiamenti, richiedendo ad Aziende e Aree vaste una maggiore progettualità rispetto agli anni precedenti.

I progetti di ricerca sono stati sottoposti a un processo di valutazione simile a quello utilizzato per il Programma Regione-Università, che ha previsto la presentazione e discussione dei progetti di fronte un *panel* di esperti esterni alla regione.

Sono stati pertanto organizzati incontri tra il gruppo metodologico dell'ORI e i responsabili scientifici di ogni progetto, che sono serviti a rispondere a quesiti e a fornire suggerimenti per la stesura finale dei protocolli di studio.

Tutti e 15 i progetti che hanno partecipato al bando hanno scelto di avvalersi di questo servizio.

## 1 RIFERIMENTI

### Responsabile

Luciana Ballini (ASSR RER)

### Collaborano

Antonella Negro, Tiziana Giovannini, Silvia Minozzi, Maria Camerlingo (ASSR RER); Giampiero Pirini (RER); referenti ORI e referenti per la ricerca delle Aziende sanitarie della Regione

### Box 2. La sperimentazione in chirurgia: problematiche

- applicazione del disegno di studio randomizzato e controllato
- salvaguardia del rapporto fiduciario tra paziente e chirurgo
- posizione di vera *equipoise* del chirurgo
- trasferibilità dei risultati di sperimentazioni svolte in centri di eccellenza
- valutazione della curva di apprendimento
- disegni di studio alternativi all'RCT