



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 Istituto Ortopedico Rizzoli**

In data 7 marzo 2017, alle ore 10,00, la commissione ministeriale nominata con D.D. 15 febbraio 2017 ha visitato l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli (d'ora in poi denominato "Istituto"), candidato alla conferma quale IRCCS, nella disciplina di "ortopedia e traumatologia", presso le sedi in Bologna, via Di Barbiano n. 1/10, sede legale, via Pupilli n. 1, e in Bentivoglio (BO) alla via Marconi 25 per la struttura complessa di ortopedia dell'Ospedale di Bentivoglio.

La commissione ministeriale di valutazione era costituita da:

- Prof. Giampaolo Tortora
- Prof. Umile Giuseppe Longo
- Dott. Karl Albert Kob

Partecipano ai lavori della Commissione i seguenti rappresentanti istituzionali:

- Dott.ssa Maria Novella Luciani Direttore Ufficio II della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della Salute e Dott.ssa Maria Luisa D'Agostino- funzionario giuridico della medesima direzione
- Dott. Vincenzo Molinaro dell'INAIL (ex Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro)

In rappresentanza della Regione Emilia Romagna, la Dott.ssa Maria Luisa Moro, Direttore dell'Agenzia sanitaria regionale e la Dott.ssa Maria Luigia De Palma del Servizio Amministrazione del Servizio sanitario regionale, sociale e socio-sanitario.

Per l'Istituto erano, altresì, presenti:

- Il Direttore generale Dott. Mario Cavalli, il Direttore scientifico Prof.ssa Maria Paola Landini, il Direttore sanitario, Dott. Luca Bianciardi, il Prof. Maurilio Marcacci, il Dott. Piero Picci.

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

Alle ore 10.00 il Direttore Generale porge un saluto di benvenuto ai presenti e procede ad una breve introduzione sull'organizzazione e sull'attività di ricerca ed assistenziale dell'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli. Successivamente, passa la parola al direttore sanitario Dott. Luca Bianciardi e poi al direttore scientifico Prof.ssa Landini.

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

- 1) Esame e discussione preliminare dei documenti e presentazione Istituto
- 2) Ispezione ai laboratori ed alle strutture assistenziali dell'Istituto
- 3) Incontro di sintesi riservato ai Commissari e conclusioni

1. Esame e discussione preliminare dei documenti e presentazione Istituto:

Al riguardo, la commissione prende visione a campione della relazione e degli allegati predisposti ai sensi del D.M. 14 marzo 2013, come modificato dal D.M. 5 febbraio 2015, dall'Istituto, e che sono agli atti della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute.

Il Direttore generale, Dott. Mario Cavalli, presenta l'Istituto con particolare riferimento agli aspetti storici, strategici, evolutivi e organizzativo-gestionali. Riferisce, in particolare, che nell'ambito della riorganizzazione della rete ospedaliera regionale, presso l'Istituto è prevista la riduzione di n. 31 posti letto. Sottolinea che l'Istituto è dotato di cartella clinica elettronica, in fase di estensione a

tutte le unità operative e attività assistenziali. Evidenzia, infine, il raggiungimento di pareggio di bilancio, grazie alle azioni strategiche aziendali. Riguardo agli aspetti scientifici, cita la nuova area di ricerca e innovazione. Infine, riferisce che nell'ambito della riorganizzazione della rete delle emergenze dell'area metropolitana, è attivo un Pronto Soccorso h 12.

Il Direttore sanitario, Dott. Luca Bianciardi descrive e commenta i dati statistici, evidenziando i principali cambiamenti finalizzati ad ottimizzare efficienza, efficacia, qualità e sicurezza, che riguardano l'attività assistenziale. Sottolinea, in particolare, il chiaro trend di graduale passaggio dal ricovero ordinario al regime diurno e ambulatoriale. Mette in evidenza le eccellenze cliniche e, a tale riguardo, la provenienza di un'elevata percentuale di pazienti, circa il 50%, da altre regioni italiane, a conferma del ruolo nazionale dell'IRCCS.

La Prof.ssa Maria Paola Landini, Direttore scientifico, presenta le principali attività scientifiche svolte e programmate nell'ambito delle aree di ricerca. Sottolinea la trasversalità delle linee di ricerca con i vari laboratori dedicati, menziona le biobanche e anticipa che presso i vari laboratori che saranno visitati nell'ambito della site visit saranno approfonditi i vari programmi e le varie attività svolte inerenti la ricerca scientifica dell'Istituto.

Prende la parola, infine, il Prof. Marcacci, Direttore scientifico fino al 2016 che menziona in sintesi le problematiche interne verificatesi negli ultimi anni che hanno comportato una riduzione di finanziamenti europei per la ricerca, ora in fase di superamento.

Tutti i suddetti aspetti, che riguardano il biennio 2014-2015, saranno di seguito approfonditi nei capitoli del presente verbale che riguardano l'organizzazione generale, i dati macroeconomici articolati in conto economico e bilancio sezionale per la ricerca, le attività assistenziali nonché l'attività formativa e l'attività di ricerca.

Al termine delle relazioni, il Dott. Kob ha rivolto ai rappresentanti dell'Istituto delle richieste di chiarimenti in ordine alla presenza di percorsi istituzionalizzati finalizzati all'integrazione con il territorio nonché, in particolare, di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA). Chiede, infine, se lo strumento audit clinico, quale strumento di governo clinico, venga comunemente applicato nell'Istituto.

Con riferimento alla presa in carico del paziente da parte del territorio, il Direttore generale evidenzia che l'Istituto fa parte del sistema regionale CeMPA, centrale metropolitana dell'area bolognese post acuzie. Tale centrale permette di monitorare in tempo reale attraverso la rete informatica la disponibilità dei posti letto, per post acuti e nelle RSA dell'area metropolitana bolognese. Pertanto dopo la segnalazione effettuata dall'ospedale dal quale il cittadino sta per essere dimesso, l'operatore della CEMPA, tenuto conto delle esigenze sanitarie e sociali del paziente, identifica tempestivamente la sede più appropriata di ricovero per la fase di post acuzie nei reparti di lungodegenza o nelle RSA dell'area metropolitana.

Relativamente ai PDTA attivati o in fase di implementazione, il Dott. Cavalli rappresenta come lo IOR ha implementato a partire dal 2011 il PDTA "Trattamento del paziente anziano con frattura di femore" orientato ad un gestione fast-track, con l'obiettivo di contenere il time to surgery per la stretta correlazione che ha con il clinical outcome. Inoltre per la storia del Rizzoli in ambito oncologico e la funzione Hub regionale per le patologie ortopediche oncologiche, l'Istituto ha sviluppato e formalizzato il PDTA "pazienti con sarcomi ossei e delle parti molli", riconosciuto nell'ambito dell'European Reference Network, in gran parte già operativo, ma che prevede alcuni approcci organizzativi che potranno essere pienamente funzionali solo a seguito di alcune revisioni organizzative a livello aziendale. Infine, l'Istituto in quanto titolare della funzione Hub a livello regionale sulla gestione delle infezioni periprotesi, coordina un gruppo multiprofessionale e multidisciplinare dell'area metropolitana (IOR, AOSP e AUSL), composto da ortopedici, radiologi,

infettivologi, anatomo-patologi, microbiologi e professionisti dell'assistenza per sistematizzare e rendere il percorso più omogeneo in modo che a tutti i pazienti con infezioni periprotetichesie possano essere garantite le stesse prestazioni. Allo stato attuale si sta terminando la fase di condivisione dell'approccio organizzativo interaziendale e la formalizzazione del documento di interfaccia.

Alla richiesta poi del Prof. Giampaolo Tortora se l'Istituto ha elaborato o sta elaborando PDTA aziendali e se sono stati creati gruppi multidisciplinari, viene rappresentato che sostanzialmente un PDTA aziendale è stato elaborato ma che si è in attesa della definitiva approvazione da parte dell'organo regionale.

Per quanto riguarda, poi, l'audit di gestione del rischio clinico, il Dott. Cavalli precisa che ogni anno viene inserito tra gli obiettivi di budget della dirigenza e del comparto l'effettuazione di audit di gestione del rischio clinico con verifica delle azioni di miglioramento entro l'anno in corso. Ogni sei e dodici mesi viene chiesto alla rete dei referenti della gestione del rischio un riepilogo contenente il numero di audit effettuati, data effettuazione, criticità rilevata, azioni di miglioramento individuate con responsabilità e data di chiusura delle azioni, stato di avanzamento delle azioni di miglioramento.

Nel 2016, sono stati segnalati complessivamente 27 audit sulla gestione del rischio clinico, effettuati dalla Unità Operative, in taluni casi trasversali tra diversi UUOO/Servizi. A questi si aggiungono RCA in caso di eventi sentinella (tot. 6 nel 2016) e audit di gestione del rischio clinico effettuati in collaborazione con la Direzione Sanitaria ed il risk management.

Alla richiesta di chiarimento del Prof. Umile Giuseppe Longo relativa alla presenza o meno di una particolare preospedalizzazione per i pazienti residenti fuori regione e sui custom made, per il primo aspetto viene precisato che non esiste, mentre per il secondo viene fatto presente che l'Istituto utilizza i custom made, ma non risulta possibile standardizzare il loro utilizzo.

Infine, il Dott. Kob e il Prof. Tortora, riferendosi al finanziamento dall'Istituto, chiedono se l'Istituto intenda intraprendere, nell'ambito di reti di eccellenza clinica e scientifica interregionali e transfrontaliere, azioni finalizzate ad aumentare il reperimento di fondi europei, partecipando soprattutto al programma UE Horizon 2020 e se l'IRRCS disponga di un ufficio dedicato a tale finalità.

Il Direttore scientifico, nel premettere che i ricercatori lavorano già in rete, ha rappresentato di essersi prefissati l'obiettivo di unificare i vari dati manager di ciascun laboratorio e di aver al contempo costituito del personale dedicato allo studio di Horizon 2020 e alla compilazione dei progetti anche in collaborazione con l'Università di Bologna. La Commissione apprezza tale obiettivo dell'Istituto.

Quanto di seguito riportato, si evince dalla suddetta documentazione e dalle relazioni presentate in data odierna dal Direttore generale, dal Direttore sanitario e dal Direttore scientifico.

1.A Organizzazione generale

- L'Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR), persona giuridica di diritto pubblico, chiede la conferma del carattere scientifico delle sedi in Bologna, via Di Barbiano n. 1/10, sede legale, via Pupilli n. 1, e in Bentivoglio (BO) alla via Marconi 25 per la struttura complessa di ortopedia dell'Ospedale di Bentivoglio. Lo IOR, parte integrante del Servizio Sanitario Regionale, svolge sia funzioni di assistenza ortopedica di base e pronto soccorso sia funzioni di alta qualificazione. E' riconosciuto *Hub* regionale per le funzioni di ortopedia oncologica, chirurgia vertebrale, ortopedia pediatrica, revisione e sostituzione di protesi, terapia chirurgica delle gravi patologie infettive ossee, chirurgia del piede, chirurgia dell'arto superiore, malattie rare muscolo - scheletriche. Il Rizzoli è uno dei Centri di Ricerca più importanti, a livello nazionale e internazionale, per lo studio del-

le patologie muscolo-scheletriche e, attraverso i suoi laboratori del Dipartimento RIT (Research, Innovation & Technology) dedicati allo sviluppo dei progetti di ricerca a potenziale ricaduta industriale e trasferimento tecnologico, è inserito nella rete regionale delle alte tecnologie. Il Protocollo d'intesa Regione – Università riconosce il Rizzoli quale sede di formazione universitaria pre-laurea e post-laurea per l'Università degli studi di Bologna.

- La struttura direzionale dell'Istituto prevede un Direttore Generale che rappresenta legalmente l'Istituto, ne assicura il perseguimento della missione avvalendosi dell'attività degli organismi e delle strutture organizzative, ne garantisce il governo complessivo coadiuvato dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo. Come da normativa in materia, sono presenti un Direttore Scientifico, un Consiglio di Indirizzo e Verifica ed un Collegio Sindacale.
- Per quanto riguarda la struttura organizzativo – gestionale, l'Istituto è organizzato in due Dipartimenti ad Attività integrata, il Dipartimento delle patologie ortopediche traumatologiche complesse ed il Dipartimento delle patologie ortopediche traumatologiche specialistiche che comprendono sia Strutture a prevalente attività clinica che a prevalente attività di ricerca, favorendo in tal modo le esigenze di un alto livello di integrazione tra ricerca e assistenza tipica di un IRCCS e tra componente ospedaliera e universitaria, nel Dipartimento RIT composto unicamente da laboratori di ricerca dedicati allo sviluppo di progetti di ricerca a ricaduta industriale e trasferimento tecnologico della medesima e nel Dipartimento Rizzoli – Sicilia con sede a Bagheria (PA), non ricompreso nella presente procedura di riconoscimento del carattere scientifico.

Dal 2009 inoltre è attiva la sede distaccata di Bentivoglio presso l'Ospedale di Bentivoglio, dove opera la Struttura Complessa di ortopedia e Traumatologia dotata di 18 posti letto, di una camera dedicata all'attività di chirurgia giornaliera (day surgery) e che svolge attività di ricerca lavorando in rete con la sede di Bologna.

Infine il Rizzoli ha una sede a Palermo che è esclusivamente operativa per lo sviluppo del progetto PON (Piano Operativo nazionale) finanziato dal Miur volto a sviluppare con l'Università di Palermo una piattaforma tecnologica per l'ingegneria tissutale, teranostica e oncologica.

In via sperimentale, inoltre, da gennaio 2016 sono state create tre aree che costituiscono la tecnostuttura aziendale di supporto alla linea produttiva e alla direzione: l'Area Ricerca e Innovazione, l'Area amministrativa service management e l'Area degli staff di direzione.

- L'Istituto conta di 324 posti letto accreditati SSR, comprensivi dei 18 di Bentivoglio, di cui ordinari 300 e di day hospital 24. Nel 2016 i posti letto sono diminuiti a n. 303 dei quali 266 ordinari e nel 2017 sono scesi a 293 al fine di rispettare l'indice regionale del 3,7 per 1000 abitanti.
- Il personale dell'Istituto risulta costituito da 1.400 unità circa, considerando complessivamente i dipendenti, il personale in convenzione e quelli non dipendenti (borsiste, lavoro autonomo e attività assimilabile al lavoro dipendente), di cui sono dedicati all'attività di ricerca n. 319,6 unità nel 2014 e n. 285,6 unità nel 2015.

L'elenco nominativo del personale dipendente, non dipendente e convenzionato, con indicazione della qualifica, della U.O. di aggregazione e del tipo di rapporto di lavoro (tempo pieno o tempo definito) è presente nella documentazione.

- Per quanto riguarda la tematicità dell'Istituto, tutte le Unità Operative ed i Laboratori descritti nella relazione, ed anche la relativa produzione scientifica, sono coerenti alla disciplina richiesta "ortopedia e traumatologia", per la quale l'Istituto è stato confermato con D.M. 1 aprile 2015.

- Per quanto riguarda le autorizzazioni all'esercizio dell'attività sanitaria e gli accreditamenti regionali, la Commissione rileva l'accREDITAMENTO rilasciato da Regione Emilia Romagna con determinazione n. 16930 del 28 dicembre 2011, per il Dipartimento delle patologie ortopediche traumatologiche specialistiche, e n. 16954 del 29 dicembre 2011 relativa al Dipartimento delle patologie ortopediche traumatologiche complesse, entrambe con validità quadriennale. Poi, con deliberazione della Giunta della Regione Emilia Romagna n. 1604 del 26 ottobre 2015, è stata confermata fino al 31 luglio 2018 la validità di tutti i provvedimenti di accREDITAMENTO delle strutture pubbliche e private, nelle more della formulazione delle proposte di revisione del modello di accREDITAMENTO e della definizione delle nuove regole.
- La commissione rileva, inoltre, che il Sistema qualità aziendale è certificato con certificazione UNI EN ISO 9001:2008, come si evince dal certificato n. 9306 emesso dall'ente certificatore Cermet il 9 settembre 2008 e modificato da ultimo il 16 novembre 2016. Tra le altre certificazioni emerge il certificato n. 6832 del 22 ottobre 2013, modificato il 10 novembre 2016 emesso da Certiquality s.r.l. per la Banca del tessuto muscolo-scheletrico e per il SSD Controllo di qualità secondo GMP.

1.B Dati macroeconomici

Relativamente ai risultati economici di seguito si riporta lo schema del conto economico degli anni 2014 e 2015, che chiudono in attivo rispettivamente il primo con un utile di € 9.489 e il secondo con un utile di € 743.198 come evidenzia l'unita tabella:

Conto economico	Anno 2015	Anno 2014
Totale Valore della produzione	161.578.045	167.767.108
Totale Costi della produzione	158.276.368	164.860.500
Proventi e oneri finanziari	-526.092	-340.561
Proventi e oneri straordinari	2.080.539	3.082.663
Risultato prima imposte	4.856.125	5.648.710
Utile d'esercizio	9.489	743.198

Per quanto riguarda, poi, il bilancio sezionale della ricerca degli anni 2014-2015 si riportano i seguenti risultati:

Bilancio sezionale ricerca	Anno 2015	Anno 2014
Risultato finale	- € 1.731.150	- € 1.019.124

1.C L'attività assistenziale

L'attività assistenziale è stata illustrata dal direttore sanitario Dott. Bianciardi che ha sottolineato come l'Istituto Ortopedico Rizzoli costituisca un punto di riferimento nazionale per la diagnosi e il trattamento di patologie complesse e/o rare muscolo-scheletriche ed una risorsa per il sistema regionale nel suo complesso.

Questo ruolo di eccellenza è stato anche rafforzato attraverso la realizzazione di reti Hub and Spoke, così come previsto dalla pianificazione regionale, nelle quali l'Istituto è centro Hub per l'ortopedia oncologica, per la chirurgia vertebrale, per l'ortopedia pediatrica, per la chirurgia del piede e dell'arto superiore, per la revisione e sostituzione di protesi e per la terapia chirurgica delle gravi patologie infettive ossee.

La struttura dipartimentale adottata dall'Istituto risponde alle esigenze di un alto livello di integrazione tra ricerca e assistenza tipica di un IRCCS e tra componente ospedaliera ed universitaria.

Pertanto, i risultati ottenuti dall'attività di ricerca hanno permesso di sviluppare tecniche chirurgiche impianti e procedure che, come risultato ultimo, hanno consentito di accorciare i tempi chirurgici e di recupero funzionale, migliorare l'outcome clinico e la qualità di vita dei pazienti.

Con particolare riferimento all'eccellenza dell'attività di ortopedia e traumatologia, si richiamano le seguenti attività:

- lo sviluppo di metodiche di medicina rigenerativa per il trattamento di lesioni osteocondrali nelle articolazioni maggiori: utilizzo di cellule mesenchimali autologhe, membrane collagene e fattori di crescita autologhi con metodica "one step";
- sviluppo di tecniche di navigazione computer-assistita per gli impianti protesici;
- impiego di trapianti osteoarticolari massivi da donatore nella patologia post-traumatica/degenerativa delle articolazioni maggiori (tibio-tarsica, ginocchio, spalla);
- ricostruzioni complesse di gravi deformità del piede e caviglia: congenite, in esiti di lesioni traumatiche, neuromuscolari, PTC, diabete, malattie reumatologiche e revisione di progressi interventi;
- trattamento delle infezioni periprotetiche e dell'osteomielite acuta/cronica;
- tecniche di rigenerazione ossea mediante cellule stromali concentrate e fattori di crescita piastrinici applicate al trattamento delle pseudoartrosi asettiche delle ossa lunghe;
- tecniche innovative e materiali altamente biocompatibili ed a bassa usura per il trattamento delle complicazioni di natura meccanica, instabilità e fratture periprotetiche;
- ripristino delle gravi perdite di sostanza ossea con l'impiego di osso di banca, fattori di crescita,
- cellule staminali autologhe concentrate e sostituti sintetici dell'osso;
- impianto della protesi d'anca con tecnica mininvasiva, che salvaguarda i tessuti molli periarticolari, permettendo un rapido recupero funzionale, e diminuendo il rischio di complicanze quali la lussazione o la dismetria degli arti, facilitando il processo riabilitativo, la ripresa della funzione muscolare ed il ritorno alle normali attività.

L'Istituto è anche centro di riferimento regionale per le malattie rare genetiche, Banca delle cellule e del tessuto muscolo-scheletrico, nonché sede del Registro dell'Implantologia Protetica Ortopedica (RIPO). Tale registro, avviato negli anni '90 ed esteso a tutte le unità operative della Regione per le protesi di anca, ginocchio e di spalla, rappresenta un'esperienza unica nel panorama nazionale di governo clinico e di dispositivo di vigilanza. La raccolta, la verifica e l'elaborazione dei dati relativi ad oltre 19.000 impianti l'anno ha creato uno strumento insostituibile. Il RIPO permette di elaborare strategie volte ad ottimizzare l'utilizzo delle risorse, di affrontare con puntualità ed efficacia i richiami e avvisi di sicurezza che vengono emessi nell'ambito del sistema di vigilanza dei dispositivi medici da parte del Ministero della salute e di affrontare tematiche di grande attualità scientifica e di rilevanza clinica quale quello delle protesi ad accoppiamento metallo-metallo.

Viene, inoltre, illustrata l'attività della Banca del Tessuto Muscoloscheletrico (BTM), la prima attivata in Italia (1962), che fornisce il 50% di tutto il tessuto muscolo-scheletrico utilizzato in Italia. La BTM, che è centro di riferimento per la Regione Emilia-Romagna, valida, processa, confeziona ed identifica i tessuti prelevati quali segmenti ossei, tendini e fasce.

La BTM permette ogni anno oltre 3.000 interventi su deformità come la scoliosi o per malati oncologici o traumatizzati e distribuisce il tessuto muscolo-scheletrico ai centri chirurgici che lo richiedono, adeguatamente conservato e trattato, sia in Italia che in Paesi Europei quali Austria e Croazia che extraeuropei.

Relativamente al numero dei posti letto, di seguito si riporta l'unita tabella, dalla quale si evince il numero totale dei dimessi e la percentuale dei residenti extra regione Emilia Romagna e il peso medio del DRG chirurgico ordinario:

	IOR 2014	IOR 2015	IOR 2016
Posti letto	324	324	303
di cui Bentivoglio	18	18	18
Dimessi	20.011	19.595	17.921
% residenti <u>Prov</u> Bologna	31,1%	33,2%	34,5%
% Residenti <u>Em</u> Romagna	16,4%	16,3%	15,7%
% Residenti Extra RER	52,5%	50,4%	49,8%
DRG di tipo chirurgico	13.906	13.688	13.464
Peso medio DRG chirurgico ordinario	1,60	1,60	1,60
Durata media degenza	5,72	5,84	5,77

Emerge in modo chiaro l'elevato indice di attrazione che il Rizzoli ha nei confronti delle altre Regioni che si innalza ancora, raggiungendo circa il 54,6 %, se si considera l'attività programmata fatta eccezione delle urgenze di pronto soccorso.

Relativamente ai 20 DRG più frequenti in coerenza con la disciplina di riconoscimento di ortopedia e traumatologia con la loro numerosità si riportano i dati che seguono:

DRG	DESCRIZIONE	2014	2015
544 C	SOSTITUZIONE DI ARTICOLAZIONI MAGGIORI O REIMPIANTO DEGLI ARTI INFERIORI	2.125	2.126
210 C	INTERVENTI SU ANCA E FEMORE, ECCEZIONE ARTICOLAZIONI MAGGIORI, ETA' > 17 ANNI CON CC	398	391
545 C	REVISIONE DI SOSTITUZIONE DELL'ANCA O DEL GINOCCHIO	381	342
211 C	INTERVENTI SU ANCA E FEMORE, ECCEZIONE ARTICOLAZIONI MAGGIORI, ETA' > 17 ANNI SENZA CC	374	437
212 C	INTERVENTI SU ANCA E FEMORE, ECCEZIONE ARTICOLAZIONI MAGGIORI, ETA' < 18 ANNI	306	333
546 C	ARTRODESI VERTEBRALE ECCEZIONE CERVICALE CON DEVIAZIONE DELLA COLONNA VERTEBRALE O NEOPLASIA M.	223	247
498 C	ARTRODESI VERTEBRALE ECCEZIONE CERVICALE SENZA CC	147	76
497 C	ARTRODESI VERTEBRALE ECCEZIONE CERVICALE CON CC	116	61
217 C	SBRIGLIAMENTO FERITA E TRAPIANTO CUTANEO ECCEZIONE MANO, PER MALATTIE DEL SISTEMA MUSCOLO...	110	93
500 C	INTERVENTI SU DORSO E COLLO ECCEZIONE PER ARTRODESI VERTEBRALE SENZA CC	88	71
491 C	INTERVENTI SU ARTICOLAZIONI MAGGIORI E REIMPIANTI DI ARTI SUPERIORI	62	85
213 C	AMPUTAZIONI PER MALATTIE DEL SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO E TESSUTO CONNETTIVO	61	66
499 C	INTERVENTI SU DORSO E COLLO ECCEZIONE PER ARTRODESI VERTEBRALE CON CC	26	14
519 C	ARTRODESI VERTEBRALE CERVICALE CON CC	12	4
471 C	INTERVENTI MAGGIORI BILATERALI O MULTIPLI SULLE ARTICOLAZIONI DEGLI ARTI INFERIORI	10	13
520 C	ARTRODESI VERTEBRALE CERVICALE SENZA CC	6	8
496 C	ARTRODESI VERTEBRALE CON APPROCCIO ANTERIORE/POSTERIORE COMBINATO	5	12
TOTALE COMPLESSITÀ		4450	4379
TOTALE COMPLESSIVO RICOVERI ORDINARI MDC 8 PRODOTTI DA IRCCS		11.883	11.558

Emerge che la casistica di alta complessità trattata dallo IOR rappresenta oltre il 37% della produzione in regime ordinario della disciplina di Istituto.

Attività formativa

Per quanto riguarda l'attività formativa, l'Istituto è sede della formazione in ambito ortopedico e riabilitativo per l'Università di Bologna sia dei corsi di laurea triennali e specialistici, sia per le Scuole di specializzazione in Ortopedia e Traumatologia, e in Medicina Fisica e Riabilitazione, nonché del Master universitario in Assistenza Infermieristica in Ortopedia e Traumatologia.

Il Rizzoli dispone di un moderno Centro Congressi che nel 2015 ha ospitato 23 eventi di interesse nazionale e internazionale; ogni anno bandisce fellowship per medici stranieri che vengono ospitati nel residence interno: il numero delle richieste dai più svariati Paesi, è in continuo aumento (68 nel 2015, 94 nel 2016). Al proprio interno lo IOR sviluppa un sistema di gestione della formazione per i propri dipendenti attraverso la rete dei referenti in tutte le aree aziendali. Annualmente l'Istituto approva un piano di formazione aziendale i cui contenuti sono in linea con gli obiettivi del Piano Strategico.

1.D L'attività di ricerca

Il Direttore Scientifico, Prof.ssa Landini, presenta l'organizzazione dell'attività di ricerca dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, premettendo che la ricerca, da un punto di vista del regolamento organizzativo in vigore, è svolta sia presso i nove laboratori dei due Dipartimenti ad attività integrata (DAI) delle patologie ortopediche traumatologiche complesse e specialistiche sia presso il Dipartimento Research Innovation & Technology (RIT), che comprende sei nuovi laboratori di ricerca che svolgono attività dedicate alla ricerca traslazionale nei seguenti ambiti: medicina rigenerativa, biomedica, farmaceutica, biomeccanica, informatica clinica, tecnologie biomediche.

L'attività di ricerca dello IOR è prevalentemente traslazionale e diretta al raggiungimento dei particolari e prioritari obiettivi, biomedici e sanitari, individuati dal Piano Sociale e Sanitario Regionale e dal Piano Sanitario Nazionale, nel settore della prevenzione diagnosi e terapia delle patologie muscolo-scheletriche e soprattutto nello sviluppo di applicazioni pratiche in grado di migliorare lo stato di salute e la qualità della vita dei pazienti.

In linea con le strategie delineate a livello nazionale e regionale, l'Istituto si è impegnato anche a una valutazione delle ricadute cliniche della ricerca sviluppata e a individuare indicatori di outcome e metodiche innovative in campo clinico.

Lo IOR è impegnato altresì nello sviluppo di progetti di ricerca a potenziale ricaduta industriale e trasferimento tecnologico dei risultati della stessa. A tal fine è inserito nella Rete Regionale dell'Alta Tecnologia dell'Emilia Romagna alla quale partecipa con il suddetto Dipartimento Rizzoli RIT - Research, Innovation & Technology.

Le Linee di ricerca dell'IRCCS, confermate nel programma triennale 2014-2016 sono le seguenti:

- Linea 1: Oncologia muscoloscheletrica;
- Linea 2 Chirurgia protesica ricostruttiva;
- Linea 3 Computer aided medicine;
- Linea 4 Medicina rigenerativa muscolo-scheletrica;
- Linea 5 Ortopedia generale e traumatologia;
- Linea 6 Patologia ortopedica medica.

Relativamente alla produzione scientifica nell'ambito della disciplina di riconoscimento, la Prof.ssa Landini, nel premettere che lo IOR ha 251 ricercatori, dei quali 243 sono autori di pubblicazione, ha mostrato la seguente tabella che indica il numero delle pubblicazioni scientifiche prodotte dall'IRCCS per ciascuna linea di ricerca negli anni 2014 e 2015, con una previsione di quelle del 2016:

LINEA DI RICERCA	n. Pubblicazioni ANNO 2014	n. Pubblicazioni ANNO 2015	n. Pubblicazioni ANNO 2016*
Oncologia Muscoloscheletrica	78	86	82
Chirurgia Protesica Ricostruttiva	35	27	37
Computer Aided Medicine	22	15	23
Medicina Rigenerativa Muscoloscheletrica	59	51	62
Ortopedia Generale Traumatologia	59	58	61
Patologia Ortopedica Medica	66	38	69
Totale	319	275	334

* dati non definitivi

L'Impact Factor normalizzato delle 319 pubblicazioni dell'anno 2014 è pari a 1.217, mentre quello relativo alle 275 pubblicazioni dell'anno 2015 è pari a 1.111. Relativamente all'IF normalizzato, il Rizzoli, operando un confronto a livello internazionale, si posiziona al secondo posto dopo l'Hospital for Special Surgery di New York, occupando l'11 posto rispetto ai 49 IRCCS.

Relativamente all'attività brevettuale, il Direttore scientifico ha fatto presente che negli anni 2014-2015 hanno inoltrato i seguenti 3 brevetti:

- Dispositivo per fissazioni ortopediche esterne
- Metodica per diagnosticare un aumentato riassorbimento osseo locale e/o sistemico
- Nuove molecole per la rigenerazione tissutale ossea.

Nel mondo sono comunque attivi 44 brevetti registrati a titolarità IOR e in contitolarità dei quali alcuni hanno prodotto anche introiti economici.

Il Direttore scientifico, inoltre, richiama l'attenzione della commissione sul fatto che presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli è presente, tra l'altro, un Centro di Microscopia digitale, che è una Facility dell'Istituto che mette a disposizione di tutti i ricercatori la tecnologia ottica di avanguardia dedicata alla ricerca biomedica, nonché un Centro di ricerca preclinica dove sono riusciti a ricreare negli animali, soprattutto di piccola taglia quali topi, conigli e pecore, patologie umane importanti come l'osteoartrite post-traumatica, lesioni osteocondrali, difetti ossei, metastasi ossee, pseudoartrosi e lesioni LCA e del nervo periferico.

Per quanto riguarda la presenza di una biobanca, viene precisato che presso l'Istituto sono presenti tre biobanche regionali a valenza nazionale: la Banca del tessuto muscolo-scheletrico, la Banca dei tumori muscoloscheletrici e la Biobanca genetica delle malattie rare. Si tratta di unità di servizio deputate alla raccolta organizzata e alla conservazione di materiale biologico (come sangue, tessuti, cellule e DNA) da destinare alla diagnosi e/o alla ricerca e dei dati ad esso associati. Tali Biobanche sono organizzate secondo precise procedure e secondo criteri di qualità volti a garantire i diritti delle persone coinvolte e della collettività. Oltre alle biobanche presso lo IOR sono progressivamente state create collezioni importanti, anche se meno strutturate rispetto alle Biobanche. Tra queste si ricorda quella dei materiali biologici da pazienti con artrite reumatoide che nell'anno 2015 ha visto 144 campioni, la libreria fagica per selezione anticorpi umani e quella dei ceppi batterici isolati da infezioni periprotesi. Si tratta di risorse importanti ai fini assistenziali e dall'enorme potenzialità scientifica.

2. Ispezione ai laboratori ed alle strutture assistenziali dell'Istituto.

La commissione, dopo il collegamento video online con alcuni interventi chirurgici in corso presso le sale operatorie dell'Istituto (Prof Faldini per la chirurgia del piede, Dr Boriani per la chirurgia del rachide e Dr Rotini per la chirurgia dell'arto superiore), procede alla visita di alcune unità operative presenti nella sede di Via Pupilli n. 1.

In tali strutture, i responsabili e i loro più stretti collaboratori hanno presentato in sintesi le principali attività finalizzate al supporto delle eccellenze clinico-assistenziali nonché alla ricerca corrente e/o finalizzata, a valenza sia nazionale che transfrontaliera, con particolare riferimento alla produzione di procedure diagnostiche e/o terapeutiche innovative nonché di eventuali brevetti.

La Commissione viene accompagnata al 3° piano del Rizzoli presso la SC di ortopedia e traumatologia, chirurgia protesica e dei reimpianti d'anca e di ginocchio dove viene accolta dal Dott. Toni.

Il reparto esegue circa 720-730 interventi di protesi d'anca e ginocchio, sia come interventi di primo impianto, sia come reimpianti per protesi mobilizzate.

I pazienti operati per protesi primaria sono inseriti in un percorso "fast track", con dimissione prevista in 4-6 giorni.

Per i casi più complessi i chirurghi della SC si avvalgono della possibilità di una pianificazione 3-D dell'anca del paziente, applicando un programma sviluppato al Rizzoli, che permette l'esecuzione della "chirurgia virtuale", atta a permettere una scelta del modello di protesi più idoneo alle varie anatomie dell'anca dei pazienti (specie in caso di displasia o di artrosi post-traumatica); nel corso della pianificazione vengono rilevate misure che, replicate sul campo operatorio, permettono di rispettare nell'atto chirurgico la pianificazione pre-operatoria.

La dimissione può essere fatta sia verso Centri di assistenza riabilitativa, sia a domicilio. Ai pazienti è fornito un libretto che comprende, oltre a informazioni relative all'intervento ed all'uso della protesi nella vita quotidiana del paziente, anche il protocollo riabilitativo.

Nel reparto stanno portando a termine il progetto "Umanizzazione delle Cure", che risponde ai bisogni dei pazienti di avere un parente sempre presente in camera; allo scopo è stato sviluppato un programma formativo indirizzato ai parenti (o ai care givers) al fine di ottimizzarne i comportamenti relativi alla mobilizzazione e ad altre attività correlate al paziente, sia per il tempo della degenza, sia per la prosecuzione delle necessarie attività di sostegno al paziente dopo la dimissione. Abbiamo dotato ogni camera di poltrone attrezzate per i parenti dei pazienti.

La Commissione prosegue nella visita, recandosi alla Banca dell'osso il cui Direttore f.f. è il Dott. Dallari che comunica che il 01/03/2017 è stato prelevato il tessuto muscoloscheletrico del millesimo donatore dall'istituzione della BTM.

Segue l'esposizione delle caratteristiche degli ambienti a contaminazione controllata, ovvero dei locali della camera sterile che vengono utilizzati per lavorazione del tessuto muscolo-scheletrico e che sono realizzati in conformità ai requisiti delle norme ISO e GMP.

I quattro ambienti in classe farmaceutica A/B sono convalidati per i seguenti parametri fisici: numero di particelle monitorato in continuo, pressione, temperatura, umidità relativa e per i parametri microbiologici attraverso la verifica della contaminazione microbiologica con campionamenti attivi e passivi dell'aria, delle superfici, dei guanti degli operatori.

La lavorazione del tessuto muscolo-scheletrico non prevede una sterilizzazione terminale, pertanto è indispensabile assicurare la sterilità dei processi in tutte le fasi, ciò garantisce e preserva le caratteristiche biomeccaniche dei tessuti.

Nel laboratorio quattro, durante la visita, si stava svolgendo la produzione di paste d'osso, per le quali si è specificato che si tratta di tessuto osseo demineralizzato a cui viene associato il collagene e un polimero biocompatibile, il prodotto finale viene confezionato in siringhe e risulta estrudibile, termoplastico e conservabile a temperatura ambiente.

Viene descritto che si producono innesti "customizzati" con la fresatrice a CNC avvalendosi dei parametri TAC dei pazienti e che la BTM partecipa al progetto Custom Implants della RER, per il quale è prevista la realizzazione di una piattaforma intelligente robotizzata associata ad un sistema di visione finalizzati al Precision Grafting, ovvero alla produzione di innesti personalizzati da tessuti da donatore.

Si precisa, a fronte di specifica richiesta della commissione, che tutte le lavorazioni dei tessuti vengono eseguite esclusivamente presso la struttura e che sono attive convenzioni per la lavorazione di tessuti di altre banche.

Infine si è presa visione della produzione di un emibacino con stampante 3 D e di altri modelli di articolazioni precedentemente realizzati sulla base di parametri TAC.

La Commissione successivamente viene condotta presso la piattaforma di diagnostica per immagini del Dott. Albisinni dove, dopo un breve cenno storico sull'archivio radiologico dell'Istituto Rizzoli, che conserva tutte le immagini acquisite dal 1899 a tutt'oggi, si illustra il tipo di esame TC in corso, studio dell'indice della mano Ds, proveniente dalla banca dell'osso dell'Istituto, il cui file viene inviato al laboratorio di immunoreumatologia e rigenerazione tissutale per la processazione e la realizzazione della stampa 3D. Viene mostrato concretamente alla Commissione tale invio, effettuando un collegamento video con il laboratorio di Immunoreumatologia e rigenerazione tissutale e la piattaforma 3D bioprinting diretto dalla prof.ssa Mariani e dr.ssa Grigolo sito in via di Barbiano. In tale laboratorio si realizzano costrutti custom-made realizzati con diversi tipi di biomateriali quali idrossiapatite, fosfati di calcio, collagene, idrogeli, polimeri termoplastici. I campi di applicazione sono prevalentemente rivolti alla ricostruzione di tessuti dell'apparato muscolo-scheletrico ma le possibilità di applicazione sono numerose. L'attività delle stampanti è in funzione delle immagini che arrivano al computer direttamente dalla SC Radiologia Diagnostica ed Interventistica dell'Istituto Rizzoli e mediante l'elaborazione dei dati tramite opportuno software.

L'esame viene realizzato il Dott. Albisinni che sottolinea le seguenti potenzialità della TC dual Energy in ambito ortopedico:

- efficace rappresentazione dei devices, degli scaffolds, di altri tessuti/impianti e soprattutto delle interfacce con il tessuto ospite in funzione della possibilità di scegliere il picco energetico caratteristico del tessuto oggetto di studio;
- riduzione/annullamento degli artefatti metallici, frequentemente presenti nei pazienti ortopedici, con ottimale visualizzazione dell'interfaccia con il tessuto ospite;
- abbattimento della dose erogata (oltre il 90%), caratteristica di particolare interesse soprattutto per i pazienti oncologici e per quelli displasici, solitamente giovani.

La commissione prosegue alla visita del Laboratorio Analisi del movimento dove viene accolta dall'Ing. Leardini e dal Prof. Berti che delineano l'attività svolta. Il Laboratorio di Analisi del Movimento esegue analisi strumentali quantitative del movimento umano, in particolare dell'apparato locomotore, per comprenderne al meglio aspetto fisiologici e patologici. Il laboratorio, sempre in stretta collaborazione con le Cliniche dell'ospedale e di altri centri italiani e stranieri, è specializzato in analisi del cammino con stereofotogrammetria e sensori inerziali, analisi baropodometriche, videofluoroscopiche, e radiostereometriche, nonché in navigazione chirurgica. In particolar modo vengono analizzati pazienti prima o dopo interventi di chirurgia ortopedica, e a seguito di programmi di riabilitazione dell'apparato muscolo scheletrico.

Il Dott. Kob e il Prof. Longo sono quindi accompagnati presso il Centro Studi preclinici della Dott.ssa Fini, laboratorio autorizzato ai sensi del D.L.vo 26/2014 per l'esecuzione di studi preclinici in vivo su modelli animali di piccola, media e grossa taglia. Il Laboratorio è sede dell'Organismo Preposto al Benessere Animale dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, ai sensi dell'art.25, che inoltra al Ministero della Salute apposita domanda di autorizzazione e relativa documentazione (art.31).

Il Laboratorio esegue studi preclinici in vivo per la valutazione di sicurezza (secondo norma ISO 10993: irritazione cutanea, sensibilizzazione massima, tossicità sistemica acuta, subacuta e subcronica, ed effetti locali all'impianto) ed efficacia terapeutica (proof of concept e pivotal studies) di terapie per le patologie traumatiche, dismetaboliche, degenerative, infettive e neoplastiche dell'apparato muscolo-scheletrico.

I modelli vengono impiegati per lo studio di osteointegrazione di materiali da impianto e dispositivi medici in osso sano e patologico, osteoinduzione e condroinduzione, valutazione della biocompatibilità, bioattività e biofunzionalità di biomateriali naturali e di sintesi, matrici decellularizzate (derma e nervo periferico) e mezzi di contrasto, artrodesi vertebrale, terapie biofisiche (campi magnetici, ultrasuoni), tecniche di ingegneria tissutale e medicina rigenerativa (scaffold, fattori di crescita, cellule differenziate e mesenchimali da diverse sorgenti e con diverse tecniche di isolamento), tecniche microchirurgiche. Sono inoltre eseguite analisi semiquantitative e quantitative ultrasonografiche, radiografiche e microtomografiche in vivo.

La Commissione viene quindi accompagnata in via di Barbiano dove, dopo la pausa pranzo, visita la facility Digital Microscopy del Dott. Santi e Dott.ssa Columbaro che mettono a disposizione dei ricercatori dell'Istituto la tecnologia ottica di avanguardia dedicata alla ricerca biomedica. Le attività principalmente svolte sono il mantenimento, sviluppo e settaggio della tecnologia ottica per la ricerca di base e avanzata, l'acquisizione di campioni, analisi e applicazioni specifiche per i ricercatori dell'Istituto, la formazione e assistenza on-site per fornire ai ricercatori le conoscenze di base per l'utilizzo della strumentazione ottica e delle applicazioni di imaging, l'organizzazione di corsi avanzati che combinano seminari teorici dei maggiori esperti di bioimaging con sessioni pratiche intensive e il coordinamento di gruppi di ricerca indipendenti per lo sviluppo tecnologico del bioimaging.

La Commissione prosegue la visita recandosi presso il Laboratorio di nanobiotecnologie dove viene accolta dalla dr.ssa Kon. Tale laboratorio si occupa della progettazione e sviluppo di nuove metodologie attraverso l'uso delle nanobiotecnologie. In particolare si svolgono ricerche, sviluppi, applicazioni e valutazioni dei risultati ottenuti con l'impianto di nuovi scaffold osteocondrali biomimetici nanostrutturati secondo gradiente per la rigenerazione della superficie articolare; si svolge la realizzazione e caratterizzazione di film nanostrutturati con proprietà antibatteriche, antiusura e biomimetiche per dispositivi implantabili, nonché la caratterizzazione meccanica sulla multiscala (dal macro al nano) di campioni osteocondrali (composti da tessuto cartilagineo articolare e sottostante tessuto osseo) secondo i requisiti della normativa di riferimento, in particolare FDA (Guidance for Industry - Preparation of IDEs and INDs for Products Intended to Repair or Replace Knee Cartilage).

Quindi i commissari vengono accompagnati presso il laboratorio di oncologia sperimentale - banca oncologica e anatomia patologica del Dott. Picci, prevalentemente orientato alla ricerca traslazionale sui sarcomi. L'obiettivo è studiare come ricevere informazioni dai pazienti e come poter reinviare i risultati di tali studi al letto del paziente. Vengono presentate, tra le attività svolte, quelle della caratterizzazione molecolare dei tumori muscolo-scheletrici, dello sviluppo di terapie biomolecolari, della farmacogenomica volta a identificare i poliformismi dei sarcomi. Si richiama l'attenzione sulla Banca dei tessuti muscolo-scheletrici che raccoglie un archivio clinico di circa 46.000 casi. Viene inoltre richiamata la presenza della Libreria fagica per selezione anticorpi umani in formato single chain (scFV) che è una libreria batterica ingegnerizzata con vettori fagemidici modificati per espressione di scFV che è stata ottenuta partendo da 15 donatori sani ma nel corso del 2017 sono state avviate le procedure volta a ottenere una libreria fagica per selezione anticorpi scFV a partire da pazienti affetti da sarcoma di Ewing.

La Commissione, quindi, passa a visitare il laboratorio di Tecnologia medica diretta dal dr. Toni che delinea come il Laboratorio effettui ricerche per lo sviluppo, la valutazione ed il trasferimento alla pratica clinica ortopedica delle tecnologie innovative.

Il Laboratorio ha uno staff multidisciplinare composto da ingegneri, fisici, statistici e biologi, includendo ricercatori junior e senior, laureandi e specializzandi ed è organizzato in cinque unità inter-

ne di ricerca: 1) tribologia; 2) fisica medica; 3) biomeccanica sperimentale; 4) ricerca clinica e biologica; 5) biomeccanica computazionale.

Il laboratorio gestisce, inoltre, il registro Regionale dell'Implantologia Protesica Ortopedica (RIPO) ed il registro degli Espianti delle Protesi Ortopediche dell'Istituto Rizzoli (REPO). La Dott.ssa Stea delinea come il registro RIPO, come già in precedenza accennato nella parte relativa all'attività assistenziale, sia stato avviato presso il Rizzoli negli anni '90 ed esteso a tutte le Unità Operative della Regione per le protesi di anca, ginocchio e di spalla e come rappresenti uno strumento insostituibile che permette alla Commissione ortopedica regionale di affrontare tematiche di grande attualità scientifica e di rilevanza clinica primo fra tutti quello delle protesi ad accoppiamento metallo-metallo. Attualmente la Regione Emilia-Romagna è impegnata con il RIPO nel controllo di più di 5.000 pazienti interessati da questa tipologia di impianto che ha dimostrato limiti di efficacia e possibili tossicità. Le elaborazioni che annualmente il registro produce sono liberamente scaricabili dal sito del registro e a fianco dei dati pubblicati esistono dati riservati ai responsabili di reparto e ai direttori sanitari che permettono audit interni.

Per quanto riguarda il registro degli Espianti delle Protesi Ortopediche (REPO), si evidenzia come nell'anno 2016 sono pervenuti circa 500 protesi articolari o parti di esse espianate presso il Rizzoli. Alcune delle protesi conservate nel REPO sono analizzate per scopi di studio, quali analisi dei fenomeni di corrosione nelle protesi d'anca ad accoppiamento metallo-metallo, con particolare attenzione alla regione del taper-trunion, determinazione delle cause di fallimento e modalità di collasso del materiale in colli modulari fratturati di protesi d'anca, analisi degli accoppiamenti articolare ceramica-ceramica, per lo studio dei fenomeni di usura della testina e di chipping del liner, analisi della microstruttura dei frammenti dei componenti ceramici fratturati, analisi del pattern di usura del polietilene in protesi totali e monocompartmentali di ginocchio.

Oltre che per scopo di studio, i dispositivi sono conservati a fini medico-legali, legati alle segnalazioni di incidente o mancato incidente. Il REPO collabora con il servizio di dispositivo vigilanza dell'Ente per la segnalazione al Ministero della Salute e agli organi regionali preposti di oltre 400 dispositivi medici.

Infine i commissari vengono accompagnati presso il laboratorio di fisiopatologia diretto dal Prof. Baldini che delinea l'attività posta in essere. Si passa dall'oncologia ortopedica alla medicina rigenerativa, alla ricerca preclinica e clinica negli ambiti della patologia ortopedica e della biocompatibilità. In particolare il laboratorio si occupa di delineare nuove strategie per favorire la guarigione dei tessuti muscoloscheletrici stimolando le capacità intrinseche proprie delle cellule mesenchimali, di sviluppare metodi per il monitoraggio di pazienti sottoposti a impianti ortopedici e di studiare l'interazione valutandone gli effetti locali e sistemici, Si studiano altresì i meccanismi che portano la cellula neoplastica a svilupparsi, proliferare, colonizzare il tessuto osseo e interagire con esso al fine di migliorare l'approccio diagnostico e terapeutico dei tumori muscolo-scheletrici.

3. Incontro di sintesi riservato ai Commissari e Conclusioni

L'esame della documentazione predisposta dall'amministrazione dell'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli e sottoposta alla commissione, la presentazione dell'Istituto svolta durante la seduta plenaria e la successiva presentazione dei responsabili dell'attività di ricerca, i colloqui individuali durante la visita e l'ispezione diretta delle strutture hanno permesso ai commissari di formarsi un'opinione sulla tipologia delle attività sanitarie e di ricerca dell'Istituto, sull'entità degli spazi e

sul personale dedicato all'assistenza e alla ricerca, e sull'attività di ricerca nell'ambito delle diverse linee.

Trattasi di uno storico istituto ortopedico a valenza nazionale che eroga prestazioni cliniche altamente specialistiche, sia in campo chirurgico che conservativo, oltre ad una complessa attività scientifica, con particolare riferimento alla ricerca traslazionale, nell'ambito di reti nazionali ed internazionali. Tale attività permette di raggiungere obiettivi specifici nel settore della prevenzione, diagnosi e terapia delle patologie muscolo-scheletriche e, soprattutto, nello sviluppo di applicazioni pratiche in grado di migliorare lo stato di salute e la qualità della vita dei pazienti.

I commissari, per quanto riguarda gli aspetti strutturali, valutano positivamente i locali dell'Istituto visitati che risultano luminosi e ampi e hanno apprezzato la buona interazione e interdisciplinarietà con la ricaduta sul piano assistenziale. Il livello di manutenzione ordinaria e di pulizia-sanificazione verificato nell'ambito della visita viene considerato conforme ai requisiti igienistici di un ospedale in cui sono erogate numerose prestazioni chirurgiche ad elevato rischio di infezioni.

Relativamente ai risultati economici, dal conto economico generale relativo al biennio 2014-2015 presentato, risulta che nel biennio 2014 - 2015 l'Istituto chiude in attivo, rispettivamente con un utile pari a € 743.198 nel 2014 e € 9.489 nel 2015.

Riguardo al bilancio sezionale della ricerca relativo allo stesso periodo, invece, la commissione prende atto che l'Istituto chiude con un disavanzo pari a € 1.019.124 nel 2014 e € 1.731.150 nel 2015. A tale riguardo, invita l'amministrazione dell'Istituto a voler adottare il più presto possibile i provvedimenti organizzativi finalizzati ad aumentare il reperimento di fondi europei all'interno di reti interregionali e transfrontaliere.

Riguardo all'applicazione degli strumenti di governo clinico, la commissione ritiene che al fine del miglioramento continuo e dell'ottimizzazione della qualità assistenziale e della ricerca clinica, l'Istituto debba dedicare un'attenzione prioritaria alla programmazione, organizzazione e implementazione di un maggiore numero di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA), portando a regime nel più breve tempo possibile l'estensione della cartella clinica digitalizzata a tutto l'Istituto. I principali PDTA non dovranno estendersi all'Istituto, ma essere estesi ad altre strutture regionali, sia ospedaliere che territoriali, in cui l'IRCCS svolge le funzioni di coordinamento. Complessivamente, si raccomanda di potenziare l'applicazione dei principali strumenti di governo clinico, al fine di un miglioramento continuo dell'organizzazione, della qualità e della sicurezza dei servizi e delle prestazioni sanitarie. Si raccomanda di potenziare all'interno dell'Istituto l'attività di formazione e di audit clinici e di dedicare una particolare attenzione alla valutazione del rischio clinico e delle rispettive misure di prevenzione.

Con riferimento alla necessità di riorganizzazione dell'Istituto, dovuto anche ai recenti cambiamenti intervenuti ai vertici dell'IRCCS, i commissari sottolineano l'opportunità di una ridefinizione, nell'ambito di un piano strategico, della mission e vision aziendale, sia in campo assistenziale che scientifico.

Con riferimento alla produzione scientifica presentata, ed al differente livello di produzione scientifica dei vari dipartimenti, i commissari sottolineano l'opportunità di una guida da parte dell'Istituto affinché tutti i laboratori e dipartimenti raggiungano un adeguato livello di produzione scientifica. Alcuni dei ricercatori dell'Istituto, infatti, non sono autori di pubblicazioni scientifiche negli ultimi 3 anni. Si raccomanda di potenziare all'interno dell'Istituto la produzione scientifica.

Si sottolinea, inoltre, l'importanza di un Clinical trial center centralizzato, dotato di clinical trial coordinator e data manager, per la gestione delle sperimentazioni cliniche.

La descrizione delle linee di ricerca e l'elenco dei lavori scientifici contenuti nella documentazione presentata, e i colloqui diretti con i responsabili dei laboratori di ricerca, hanno permesso alla

Commissione di rilevare che le attività condotte nell'ambito delle Linee di Ricerca includono in maniera esclusiva programmi relativi al settore di riconoscimento. A prescindere dalle suddette raccomandazioni e osservazioni intese ad un complessivo miglioramento continuo delle attività assistenziali e di ricerca scientifica, la commissione ritiene che nel periodo 2014-2015 l'attività scientifica dell'Istituto appare coerente con la tematica richiesta dall'Istituto e quella riconosciuta dal Ministero della Salute ed adeguata, per qualità e quantità al riconoscimento del carattere di Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico nella disciplina di "ortopedia e traumatologia".

La commissione apprezza, in particolare, l'attuale organizzazione dell'attività di ricerca nelle sei linee, con particolare attenzione agli aspetti della traslazione in ambito clinico di osservazioni di tipo sperimentale anche preclinico, come dimostra la medesima produzione scientifica dell'IRCCS. Con riferimento a quest'ultima viene apprezzata la ripresa che il Rizzoli ha avuto nell'anno 2016, dovuta in parte anche alla nuova riorganizzazione amministrativa dell'attività di ricerca.

Tuttavia, la commissione, richiama le medesime considerazioni formulate nel verbale della precedente site visit tenutasi nel 2014, circa la necessità che l'Istituto intraprenda un percorso, comprensivo dell'attivazione di un Grant office, volto a incrementare e supportare l'Istituto a partecipare regolarmente ai vari bandi competitivi di ricerca sanitaria sia nazionali che europei, riferendosi in particolare al programma del sistema di finanziamento integrato della Commissione europea, Horizon 2020, ritenendo che da un punto di vista scientifico ed assistenziale il Rizzoli abbia un grosso potenziale a tale riguardo.

Sulla base delle considerazioni suddette, la Commissione è dell'opinione che si possano ritenere soddisfatte le premesse di natura scientifica e organizzativa perché all'Istituto Ortopedico Rizzoli, per le sedi in Bologna, via Di Barbiano n. 1/10, sede legale, via Pupilli n. 1, e in Bentivoglio (BO) alla via Marconi 25 per la struttura complessa di ortopedia dell'Ospedale di Bentivoglio, sia confermato il riconoscimento di Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico nell'ambito della disciplina di "ortopedia e traumatologia".

Prof. Giampaolo Tortora _____ Data _____

Prof. Umile Giuseppe Longo _____ Data _____

Dott. Karl Albert Kob _____ Data _____