

Accordo fra la Regione Emilia-Romagna e l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli – Anno 2020

1. Premessa

Con deliberazione n. 2040/2015 “Riorganizzazione della rete ospedaliera secondo gli standard previsti dalla Legge 135/2012, dal Patto per la Salute 2014/2016 e dal D.M. salute 70/2015” la Giunta della Regione Emilia-Romagna ha ripuntualizzato le discipline Hub and Spoke come evoluzione di quelle già individuate dalla programmazione regionale attuativa del Piano Sanitario Regionale 1999-2001.

Il presente accordo rappresenta la prosecuzione di quanto intrapreso nel triennio 2009-2011, con deliberazione regionale n. 608/2009, nel biennio 2012-2013 con deliberazione regionale n. 973/2013 (con la quale è stata integrata alle delibere precedentemente individuate, la funzione di chirurgia dell'arto superiore), cui sono seguite deliberazioni annuali di conferma di tali funzioni (n. 1640/2014, n. 2276/2015, n. 1763/2016, n. 12/2017, n.2262/2018, n. 1799/2019) in cui l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna (*IOR*), che costituisce un punto di riferimento nazionale per le patologie muscolo-scheletriche ed una risorsa per il sistema regionale nel suo complesso, ha rafforzato il ruolo di struttura di eccellenza nella realizzazione di reti Hub and Spoke, integrandosi sempre di più con le aziende del territorio, così come previsto dalla pianificazione regionale.

Una volta consolidata la riorganizzazione metropolitana del 2009, attraverso la concentrazione delle patologie oncologiche muscolo-scheletriche al Rizzoli, la gestione IOR dell'Ortopedia di Bentivoglio, la gestione integrata dei traumi nella rete dei servizi di Pronto Soccorso metropolitano, lo IOR ha esercitato il ruolo di Hub attuando anche il meccanismo della “mobilità dei professionisti” sulle diverse sedi Spoke, secondo quanto previsto dalla DGR 2040/2015 e dalla DGR 1907/2017 attraverso:

- La convenzione con le Aziende USL di Piacenza e di Reggio Emilia per l'attività di Ortopedia Pediatrica;
- La convenzione con l'Azienda USL di Piacenza per l'attività di Ortopedia Oncologica;
- Accordi di collaborazione/fornitura con l'Azienda USL di Bologna e con l'Azienda USL di Imola;

ed estendendo la rilevazione prevista dal Registro regionale dell'Implantologia Protesica Ortopedica (*RIPO*) anche alle protesi di spalla, in coerenza con la funzione Hub di Chirurgia dell'arto superiore.

Questa struttura a Rete garantisce l'individuazione della casistica più appropriata da trattare in sede IOR e l'offerta di prestazioni dei professionisti IOR in sedi regionali distribuite nel territorio, che favoriscono lo sviluppo della *clinical competence* su scala regionale.

Ciò è stato affrontato estendendo le reti collaborative tra IOR e Aziende sanitarie regionali con la definizione di percorsi condivisi per la gestione dei pazienti trattati in sede IOR e poi presi in carico nelle sedi Spoke e nelle altre sedi territoriali, per garantire la massima accessibilità e prossimità al luogo di residenza ai pazienti nelle fasi di follow-up.

2. Organizzazione

La Regione Emilia-Romagna ha da tempo adottato un sistema sanitario collaborativo e non competitivo. Le ragioni scientifiche e di politica sanitaria che sostengono questa scelta sono ampiamente illustrate nei provvedimenti legislativi e regolamentari emanati nell'ultimo decennio. L'organizzazione dell'offerta deve, quindi, essere coerente con questa scelta strategica. La struttura a Rete integrata tra lo IOR e le Aziende della Regione è quindi orientata a:

- ✓ rendere disponibili le competenze specialistiche necessarie alla individuazione della casistica che è opportuno venga trattata presso la sede IOR di Bologna e che devono trovare declinazione locale in relazione alla programmazione dei servizi di Area Vasta ed alla clinical competence già presente. Su questa premessa può essere programmata ed erogata attività sanitaria nelle diverse sedi Spoke e nella sede IOR di Bologna;
- ✓ contribuire allo sviluppo delle competenze professionali locali attraverso l'integrazione dei professionisti dello IOR e delle sedi Spoke, nella condivisione del percorso di presa in carico del paziente in ogni punto della Rete;
- ✓ realizzare un sistema comune dove vengano definiti consensualmente percorsi, linee guida, modalità organizzative e di comunicazione tra i nodi della rete e percorsi di sviluppo delle competenze a garanzia della omogeneità e della qualità delle cure;
- ✓ garantire una forte integrazione tra le attività di assistenza, di ricerca e didattica che vengono svolte nella sede IOR, valorizzando la traslationalità della ricerca propria dell'IRCCS;
- ✓ garantire la gestione dei registri di patologia e la raccolta di materiali diagnostici provenienti dall'anatomia patologica, dal laboratorio di genetica medica e dalla diagnostica per immagini, necessarie a sviluppare la migliore qualità diagnostica, grazie alla clinical competence dei professionisti dello IOR e alle dotazioni strutturali a disposizione, necessarie alla promozione di studi clinici e allo sviluppo di tecniche innovative e personalizzate;
- ✓ garantire la rete formativa dell'Università di Bologna, come sancito dall'Accordo Attuativo Locale siglato tra lo IOR e l'Università, in conformità a quanto previsto dal Protocollo di Intesa Regione-Università del 2016.

3. Funzioni HUB

Le Linee di Servizio che identificano le Funzioni Hub dello IOR sono state individuate in modo funzionale agli obiettivi regionali sulla base delle specialità dello IOR in quanto IRCCS.

Va premesso che la complessità della casistica, nonostante il miglioramento degli strumenti di classificazione e del loro utilizzo, non sempre trova un'adeguata rappresentazione nelle codifiche, pertanto la selezione appropriata è necessariamente demandata alla valutazione della complessità fatta dai professionisti. È auspicabile un affinamento degli strumenti di codifica, anche attraverso modalità concordate in ambito regionale, per una migliore lettura dei dati e dei risultati. A tal fine lo IOR – su richiesta della Regione - ha partecipato al progetto nazionale IT-DRG, che ha lo scopo di definire

un nuovo sistema italiano di misurazione e di valorizzazione dei ricoveri ospedalieri per acuti. La partecipazione dello IOR al progetto è stata importante al fine di poter riconoscere la complessità della casistica trattata ed i costi correlati, non registrati dal sistema dei DRG, e l'innovazione chirurgica che caratterizza le soluzioni adottate per rispondere a tale complessità, trainante della ricerca dell'IRCCS, che costituisce un costo per l'Istituto, da leggersi però come investimento per lo sviluppo di nuove tecniche diagnostiche, chirurgiche, terapeutiche. La "traslazonalità" della ricerca svolta in Istituto è infatti sempre più caratterizzata dalla bidirezionalità dell'integrazione tra ricerca ed assistenza: non più solo "from the bench to the bed", ma anche e soprattutto "from the bed to the bench", ovvero trovare risposta ad un bisogno assistenziale complesso e personalizzato che, dal quesito clinico, trova contributo nelle competenze dei ricercatori. Così, per esempio, laddove non esistano in commercio protesi adeguate per il paziente oncologico pediatrico, a seguito dell'indagine diagnostica (RM e TC) i laboratori dello IOR effettuano – insieme al chirurgo – la progettazione della protesi "custom made" che verrà impiantata sul paziente dal chirurgo stesso.

Le linee di servizio che identificano le funzioni Hub confermate già nel precedente Accordo Regione-IOR (DRG 1799/2019) sono:

1. Ortopedia oncologica
2. Chirurgia vertebrale
3. Ortopedia pediatrica
4. Revisione e sostituzione di protesi
5. Terapia chirurgica delle gravi patologie infettive ossee
6. Chirurgia del piede
7. Chirurgia dell'arto superiore.

3.1 Ortopedia Oncologica

Il trattamento della patologia oncologica primitiva dell'apparato muscolo scheletrico riconosce nello IOR un centro di riferimento di rilevanza non solo regionale.

Lo IOR è infatti sede del Registro Tumori muscolo scheletrici e la Banca dei Tumori muscolo-scheletrici, riconosciuta da Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure of Italy (BBMRI), appartiene alla rete nazionale Alleanza Contro il Cancro che raggruppa gli IRCCS che trattano la patologia oncologica, ed è unità partecipante all'European Reference Network (ERN) Euracan, sui tumori rari dell'adulto (Sarcomi dell'apparato muscoloscheletrico).

In questo ambito – dove è necessario favorire la concentrazione della casistica al fine di garantire la *clinical competence* richiesta, e sviluppare e consolidare relazioni collaborative tra i centri regionali nel rispetto del principio di integrazione e valorizzazione delle reti, lo IOR si è posto anche l'obiettivo di ridurre al minimo indispensabile gli spostamenti dei pazienti, effettuando consulenze "in loco" all'interno di percorsi istituzionali.

Si tratta del trattamento di pazienti affetti da tumore primitivo maligno del complesso osteoarticolare, nonché dei tumori maligni che insorgono nei tessuti molli individuati nelle patologie descritte dai codici ICD-9-CM 170 e 171, casi per i quali, consapevole della complessità del trattamento, della rarità della casistica e conseguente necessità di

concentrazione dei volumi, la Regione Emilia-Romagna ha ritenuto di dover individuare un Centro Hub per il trattamento di tale casistica, nel quale siano presenti le necessarie competenze diagnostiche, cliniche e riabilitative, nonché laboratori di ricerca in grado di rispondere a quesiti clinici per l'individuazione di nuove terapie e tecniche chirurgiche. Negli ultimi anni presso lo IOR sono stati trattati da 150 a 180 nuovi casi all'anno di tumori maligni primitivi dell'osso (*circa il 35% di tutta la casistica italiana*) oltre a 160-180 nuovi sarcomi del tessuto connettivo. I dimessi per oltre il 60% provengono da altre regioni.

Si individuano inoltre i casi di tumori secondari e tumori ossei primitivi benigni per i quali si ravvisa l'opportunità di un trattamento presso un centro specializzato quale lo IOR: gli elementi distintivi sono essenzialmente riferibili a sedi anatomiche caratterizzate da una complessa esposizione chirurgica come la colonna vertebrale o il bacino.

In considerazione della non ampia numerosità della casistica e dell'ambito di specializzazione o direttamente o attraverso accordi con Aziende Sanitarie, viene individuata la casistica per la quale si ritiene opportuna la presa in carico, diretta o mediata da accordi, da parte dello IOR.

In particolare, si tratta di rendere maggiormente accessibili le prestazioni di natura chirurgica anche avvicinando i professionisti all'area di residenza dei pazienti. Poiché tale casistica porta con sé anche attività di natura medica e interventistica non ortopedica, in particolare di chemioterapia e radiologia interventistica, in un'ottica inclusiva fondata sul percorso e non sulla prestazione, i pazienti seguono percorsi di presa in carico integrati tra IOR e Azienda sanitaria dell'area. Il trasferimento della Chirurgia Vertebrale dall'Ospedale Maggiore di Bologna allo IOR, avvenuto nel 2009, ha portato ad una ulteriore concentrazione della casistica presso lo IOR dei casi di tumore primitivo maligno e benigno della colonna vertebrale: si è determinato infatti un aumento dei casi oncologici da 554 nel 2008¹ a 834 nel 2019 (*codici patologia principale 170.x - 171.x*). Nel 40% circa si trattava di trattamenti per tumore primitivo delle parti molli (tumori dei muscoli e strutture associate). Oltre il 90% di tale casistica genera un DRG chirurgico, di cui circa il 30% sono biopsie ossee (la metà delle quali in sede femorale, omero, tibia fibula). L'età media varia dai 48 ai 52 anni e la casistica inferiore ai 18 anni è di circa 75-100 casi anno.

Dal versante dei secondarismi maligni con patologia principale non primitiva (codice da 14xx a 209xx esclusi 170.xx_171.xx), vi sono stati 312 dimessi nel 2019²; di questi il 70% con DRG di tipo chirurgico e coinvolgono tutte le sedi dal torace alla colonna, bacino ed arti inferiori. Di questi, più del 50% sono interventi maggiori che richiedono l'uso di dispositivi protesici come nei casi di tumore primitivo.

In considerazione di ciò, l'attività della SC "Chirurgia vertebrale oncologica degenerativa" (*codice reparto 03621*) rientra tra le linee di servizio dello IOR riconosciute di riferimento regionale. Vengono eseguiti circa 12-16 interventi chirurgici anno di vertebrectomia totale con una durata di intervento e occupazione di sala

¹ Dati utilizzati per la costruzione della DGR 608/2009, che ha identificato per la prima volta le Funzioni Hub dello IOR. Negli anni successivi tale casistica è ulteriormente aumentata: 623 casi nel 2010, 611 nel 2011, 669 nel 2012, 751 nel 2013, 758 nel 2014, 908 nel 2015, 780 nel 2016, 807 nel 2017, 863 nel 2018.
² (Fonte banca Dati SDO: sono stati 382 i dimessi nel 2011, 379 nel 2012, 358 nel 2013 e 385 nel 2014, 414 nel 2015, 387 nel 2016, 355 nel 2017, 327 nel 2018).

operatoria superiore alle 10 ore. In questo ambito oltre alle protesi di vertebre totali, vi è l'utilizzo di gabbie (*CAGE*) specifiche, i cui costi - in aggiunta a tutti gli altri (*utilizzo di sala operatoria e strumentari complessi, giornate di degenza, utilizzo di giornate intensive post-operatorie*) – determinano un costo complessivo superiore alla tariffa.

Nell'ottica della rete regionale e dell'integrazione tra le strutture ospedaliere, lo IOR ha già attivato percorsi che iniziano con la diagnosi (spesso complessa anche in ragione della rarità delle patologie tumorali trattate) che coinvolge, oltre alle competenze cliniche dell'ortopedico, la diagnostica per immagini, la biopsia guidata e l'anatomia patologica. In questa fase - a parte l'anatomia patologica -, il percorso viene svolto, laddove siano presenti le tecnologie e le skill adeguate - nelle sedi Spoke, con evidenti ricadute sia sulla *compliance* del paziente, sia sull'acquisizione di competenze innovative per le equipe locali, che si integrano con quelle dello IOR. La fase della terapia medica (chemioterapia) e del follow-up è realizzata in massima parte nelle strutture Spoke, fatta eccezione per quella specificamente erogata dalla Oncologia IOR per la sua caratterizzazione particolare.

L'intervento chirurgico, che segue la fase diagnostica, viene effettuato nella struttura locale, laddove possibile, nell'ambito degli Accordi siglati con le sedi Spoke, attraverso la "mobilità" dei professionisti dello IOR sulle sedi Spoke - inviando a Bologna solo pazienti che necessitano di interventi particolarmente complessi che richiedono specifici percorsi o tecnologie disponibili nella sede IOR.

La necessità di concentrare la casistica in sede IOR è infatti dovuta al tipo di intervento chirurgico: si tratta di pazienti che richiedono un notevole impegno in termini di risorse di reparto e sala operatoria, generalmente superiore alla media ortopedica generale, infatti il paziente portatore di sarcoma se giovane ha eseguito chemioterapia e si presenta quindi come un soggetto con criticità legate alla funzione midollare, al rischio infettivo dovuto all'uso di cateteri ed al defedamento legato alle difficoltà di alimentazione. Se anziano (sarcomi delle parti molli) spesso presenta comorbidità legate all'età ed allo stato di salute con ricadute sull'uso del sangue e sucedanei, alla criticità delle ferite chirurgiche (associazione con radioterapia) alle difficoltà della ripresa funzionale (associazione con farmaci antibiotici o antiblastici, sarcopenia, obesità). Infine, alcuni pazienti presentano lesioni nello scheletro assile (bacino, sacro vertebre), e qualora chirurgici, richiedono un tempo operatorio estremamente lungo (dalle 4 alle 10 ore) con relativa insorgenza di complicazioni intra e post-operatorie. Rilevante è anche la spesa protesica per i materiali e i dispositivi utilizzati per questa tipologia di pazienti, soprattutto nei casi dove vi è ampio sacrificio dell'osso. L'impiego di materiale protesico speciale comporta dei costi considerevolmente superiori alle protesi standard, soprattutto se si considerano le ricostruzioni fatte su misura sia con la tecnica combinata (osso di banca e protesi da revisione), sia con il più attuale sistema di realizzazione di protesi su misura attraverso la tecnologia con stampante in 3D. Infine, questo tipo di chirurgia ricostruttiva, gravata da numerose e inevitabili complicazioni, richiede una continua attenzione allo sviluppo di nuove tecnologie che fanno parte della ricerca traslazionale compito specifico dello IOR in quanto IRCCS.

L'insieme di questi aspetti legati alla cura del paziente (diagnosi, terapie adiuvanti, sequele postoperatorie), alla chirurgia (utilizzo di sala operatoria, strumentari complessi, giornate di degenza, utilizzo di giornate intensive post-operatorie) ed ai materiali impiegati, determinano un costo complessivo molto superiore alla tariffa DRG.

3.2 Chirurgia vertebrale

La Chirurgia Vertebrale, a parte le patologie oncologiche della colonna comprese nel capitolo precedente, riguarda la diagnosi e il trattamento ortopedico della patologia severa della colonna vertebrale infettiva, traumatica e degenerativa.

I dati di attività della Chirurgia Vertebrale dello IOR, evidenziati dai DRG 496-497-498-499-500-519-520-546, sono in forte aumento: da 405 nel 2015, 435 nel 2016, 486 nel 2017, 538 nel 2018 a 574 nel 2019.

Presso l'Istituto viene trattata casistica estremamente complessa (*interventi di scoliosi complessi, interventi di correzione di scoliosi in età precoce o in pazienti con malattie rare*) con particolare attenzione alle patologie degenerative, malformative, infettive e post traumatiche. In casi particolari (*p.es. ove coesistono patologie neurologiche*) vengono svolti studi pre-operatori che guidano le decisioni terapeutiche e stabiliscono i target di cura per le successive verifiche dei risultati raggiunti.

Molte patologie complesse trattate presso lo IOR erano fino a poco tempo fa autorizzate dalla regione Emilia-Romagna ad una migrazione passiva verso centri esteri (es: Francia), mentre oggi lo IOR vede una migrazione attiva di deformità del rachide in età pediatrica soprattutto da paesi dell'Est o Sud Europa (1-2% della casistica trattata).

Al fine di garantire la presa in carico globale del paziente complesso, lo IOR gestisce l'intero percorso multidisciplinare e multispecialistico, integrato tra Chirurgia Vertebrale, Ortopedia Pediatrica e Genetica, che avvia il percorso di cura delle malattie rare muscolo-scheletriche, orientando l'organizzazione all'inclusività delle cure all'interno dei percorsi (dei casi di artrodesi circa 50-60 all'anno sono di età pediatrica 0-14).

Il trattamento della casistica a maggiore complessità ha richiesto l'utilizzo di nuovi dispositivi medici ad alto costo, quali barre magnetiche per le grandi deviazioni di colonna in età pediatrica, distrattori spino costali e spino vertebrali, reti metalliche, cage e sintesi custom, in coerenza con il ruolo svolto dallo IOR nell'ambito dell'innovazione tecnologica e scientifica.

Lo IOR inoltre partecipa con i propri professionisti alle attività dell'Hub dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna per la gestione dei pazienti con Sindrome di Marfan (*DGR 1966/2006*) e per la gestione del PDTA per la Neurofibromatosi tipo 1 (*DGR 610/2015*).

3.3 Ortopedia pediatrica

Il ruolo centrale dello IOR in ambito ortopedico pediatrico risulta dai dati di attività: nel 2019, nella fascia di età 0-14 anni, lo IOR risponde a circa il 75% della domanda di ricovero in disciplina ortopedica relativa alla provincia di Bologna e al -28% della domanda regionale. In coerenza con le indicazioni di appropriatezza dei ricoveri, dalla fine del 2016 ed a regime nel 2017, gli oltre 1900 ricoveri in DH e conseguenti 3.500 accessi sono stati trasformati in attività ambulatoriale, con ovvio impatto sulla riduzione della degenza e conseguente incremento dell'attività di specialistica ambulatoriale.

I campi di maggiore interesse sono rappresentati da alcune patologie dell'apparato locomotore: piede torto congenito, ipoplasie degli arti inferiori, patologia malformativa congenita, lussazione congenita dell'anca, deviazioni assiali degli arti, piede piatto, pseudoartrosi congenite, paralisi cerebrali infantili, patologia muscolo scheletrica legata alla spina bifida, artrogriposi, osteogenesi imperfetta, neoplasie benigne ed affezioni

pseudo tumorali. Gran parte di queste patologie necessita di più interventi fino al termine della fase di accrescimento.

La funzione Hub è rivolta alla presa in carico dei casi complessi (*stimati in circa il 25%*), la restante casistica richiede trattamenti nelle sedi Spoke, a diversi livelli in base alla clinical competence disponibile, ove necessario con l'integrazione delle equipe chirurgiche dell'Hub e dello Spoke.

Dall'anno 2009 nell'ottica della rete regionale e dell'integrazione tra le strutture ospedaliere, lo IOR ha attivato rapporti convenzionali con le Aziende UsI di Piacenza, di Reggio Emilia e di Imola che hanno portato gli specialisti IOR a svolgere attività ambulatoriali e chirurgiche insieme agli specialisti degli Spoke, rispondendo, in questo modo, al bisogno locale (*salvo un numero ridotto di casi che vengono trattati allo IOR*).

Inoltre, dal 2018 è stata attivata una collaborazione con l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche della Azienda USL di Bologna per il trattamento chirurgico delle deformità scheletriche nelle gravi disabilità neuromotorie infantili.

3.4 Revisione e sostituzione di protesi

Il peso che lo IOR ha sull'attività di revisione di protesi, sia di anca che di ginocchio, è dimostrato dalla produzione che conferma come lo IOR tratti più del 20% di tutte le revisioni (*DRG 545*) effettuate in regione Emilia-Romagna.

Tabella 1 - Dimessi per DRG 545 "Revisione di sostituzione dell'anca o di ginocchio" dalle Aziende sanitarie regionali e da fuori regione negli anni 2018-2019.

545 C-REVISIONE DI SOSTITUZIONE DELL'ANCA O DEL GINOCCHIO	Anno 2018		Anno 2019	
	dimessi	% su Totale	dimessi	% su Totale
Azienda di ricovero				
ROMAGNA	418	26%	410	24%
I.O.R.	324	20%	404	24%
BOLOGNA	295	18%	298	18%
REGGIO EMILIA	152	9%	165	10%
MODENA	65	4%	81	5%
PARMA	78	5%	80	5%
AOSPU MODENA	72	4%	72	4%
FERRARA	37	2%	72	4%
AOSPU PARMA	54	3%	39	2%
PIACENZA	61	4%	33	2%
AOSPU FERRARA	24	1%	22	1%
AOSPU BOLOGNA	25	2%	16	1%
IMOLA	11	1%	5	0%
AOSP REGGIO EMILIA	Da luglio 2017 fusa con Ausl RE			
Totale complessivo	1616	100%	1697	100%
ALTRE REGIONI (residenti RER)	161	10,0%	148	8,7%

Fonte: Banca dati SDO, Regione Emilia-Romagna

Per la valutazione dell'attività di ripotesizzazione, considerata la numerosità, sono stati individuati centri di riferimento per Area Vasta, rinviando allo IOR la casistica più complessa o che richiede trattamenti particolarmente innovativi.

Complessivamente in tale ambito si ritiene che vi possa essere una concentrazione dell'attività più complessa, senza alcuna rinuncia al ruolo di risposta locale al fabbisogno

di protesi primarie, in piena integrazione con le altre Aziende sanitarie dell'area. Inoltre, il case mix protesico dello IOR risulta più complesso rispetto alla media regionale, come evidenziato dal fatto che i pazienti trattati per protesi primarie (*DRG 544 programmati*) presentano una incidenza maggiore di artrosi non primarie (28% IOR 9% RER).

Tabella 2: Dimessi per DRG 544 "Sostituzione di articolazioni maggiori o reimpianto degli arti inferiori" per patologia principale: artrosi primaria verso altre patologie – Numeri e Percentuali per anno di dimissione 2018-2019 ed erogatori (IOR, Altre Aziende RER, Altre Regioni).

Strutture Eroganti	Dimessi 2018			Dimessi 2019		
	Diagnosi artrosi primaria	Altra diagnosi	Totale	Diagnosi artrosi primaria	Altra diagnosi	Totale
Emilia Romagna	12.939	1.292	14.231	13.977	1.345	15.322
I.O.R.	1.510	565	2.075	1.540	599	2.139
Altre Regioni (residenti RER)	1.906	144	2.050	1.966	163	2.159
Totale complessivo	16.355	2.001	18.356	17.483	2.107	19.620
	2018 % su Totale			2019 % su Totale		
Emilia Romagna	90,9%	9,1%	100%	91,2%	8,8%	100%
I.O.R.	72,8%	27,2%	100%	72,0%	28,0%	100%
Altre Regioni (residenti RER)	93,0%	7,0%	100%	91,1%	7,5%	100%
Totale complessivo	89,1%	10,9%	100%	89,1%	10,7%	100%

Fonte: Banca dati SDO, Regione Emilia-Romagna

3.5 Terapia chirurgica delle gravi patologie infettive ossee

In Italia si verificano ogni anno oltre 30 mila casi di nuove infezioni ossee, con una crescita di oltre il 3% annuo. I più recenti dati epidemiologici sull'incidenza del fenomeno in ortopedia nella nostra regione riportano un'incidenza di una infezione del sito chirurgico (ISC) su 100 interventi per la protesi di ginocchio e di 1,2 ISC/100 interventi per la protesi di anca. Non va dimenticato che l'infezione in ambito ortopedico rappresenta la complicanza più temibile: sempre più frequentemente causata da microrganismi resistenti a diversi antibiotici, e quindi più difficile da eradicare e rappresenta una causa di peggioramento della qualità di vita se non di disabilità permanente e di morte.

In Italia i centri che si occupano del trattamento specifico delle infezioni osteo-articolari sono molto pochi ed in Regione Emilia-Romagna lo IOR è la sede preferenziale per tale patologia per il trattamento chirurgico (*vedi tabella 3*).

Le infezioni osteo-articolari richiedono una gestione molto complessa del paziente, prevedendo un approccio multidisciplinare continuativo, un monitoraggio serrato, indagini microbiologiche ripetute, con conseguente allungamento dei tempi di degenza. Da ciò discende un utilizzo di risorse molto più elevato rispetto ai ricoveri per medesimi interventi in assenza di patologie infettive.

Per tale motivo, nel periodo di attuazione dei precedenti accordi Regione/IOR è stata instaurata una collaborazione, oramai consolidata e ricchissima di contributi, con la Clinica di Malattie Infettive dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna che prevede un reciproco scambio in tutte le fasi del percorso: dal primo contatto, che avviene usualmente in sede di visita specialistica ortopedica, al follow up post-intervento. Infatti, per tale casistica, l’inquadramento preoperatorio avviene in maniera congiunta con il contributo di ortopedico e infettivologo. In alcuni casi la fase pre-intervento prevede un trattamento medico presso l’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna. L’intervento avviene nella totalità dei casi presso lo IOR, mentre la fase successiva può prevedere un trasferimento presso il Sant’Orsola. In tutti i casi viene garantito il confronto quotidiano con l’équipe di infettivologi anche al letto del paziente.

I casi con patologia principale 730.0x osteomielite acuta, 730.1x osteomielite cronica con tipologia di DRG chirurgico, mostrano che lo IOR nel 2019 tratta il 25% di tutti i dimessi dalle strutture regionali.

Tabella 3: Dimessi con DRG chirurgico e patologia principale “osteomielite” IOR, altre Aziende RER, Aziende della Provincia di Bologna, altre Regioni negli anni 2017-2018-2019.

patologia principale osteomielite DRG C	2018	2019	% sul tot
960 - I.O.R.	138	114	25%
730.16 OSTEOMIELITE CRONICA, TIBIA E PERONE	62	42	
730.15 OSTEOMIELITE CRONICA, OSSA BACINO E FEMORE	34	27	
730.17 OSTEOMIELITE CRONICA, OSSA DEL PIEDE	15	18	
730.06 OSTEOMIELITE ACUTA, TIBIA E PERONE	2	7	
730.18 OSTEOMIELITE CRONICA, ALTRE SEDI SPECIFICATE	10	6	
730.05 OSTEOMIELITE ACUTA, OSSA BACINO E FEMORE	1	4	
730.07 OSTEOMIELITE ACUTA, OSSA DEL PIEDE	3	2	
730.12 OSTEOMIELITE CRONICA, OMERIO	2	2	
730.02 OSTEOMIELITE ACUTA, OMERIO		2	
730.11 OSTEOMIELITE CRONICA, SCAPOLA E CLAVICOLA	2	1	
730.08 OSTEOMIELITE ACUTA, ALTRE SEDI SPECIFICATE	3	1	
730.01 OSTEOMIELITE ACUTA, SCAPOLA E CLAVICOLA		1	
730.04 OSTEOMIELITE ACUTA, CARPO, METACARPO E FALANGI		1	
730.13 OSTEOMIELITE CRONICA, RADIO E ULNA	3		
730.14 OSTEOMIELITE CRONICA, CARPO, METACARPO E FALANGI	1		
730.03 OSTEOMIELITE ACUTA, RADIO E ULNA			
AZ RER - INFRA	295	287	63%
AZ PROV BO	52	55	12%
Totale complessivo	485	456	100%

ALTRE REGIONI (PASSIVA)	21	15	
% su Totale	4%	3%	

Fonte: Banca dati SDO, Regione Emilia-Romagna

3.6 Chirurgia del piede

La chirurgia del piede confluisce in gran parte in un unico DRG, il 225, di cui lo IOR è il principale produttore, erogando il 12% dei ricoveri totali. Non esistendo codifiche appropriate, non è possibile, al momento, analizzare la produzione per diversi livelli di complessità.

La peculiarità dello IOR in tale ambito consiste però nell'applicazione di tecniche diagnostiche avanzate, derivate dalla ricerca, che sono fondamentali per stabilire i percorsi di trattamento, definire gli obiettivi raggiungibili e, in seguito, valutarne l'effettivo raggiungimento. Si tratta, in particolare, della "Gait analysis" e della "analisi del movimento" (attuata nell'ambito di un percorso gestito dalla SC Medicina Fisica e Riabilitativa e dal Laboratorio di Ricerca Analisi del Movimento), che utilizzano sofisticate tecnologie e competenze per lo studio dinamico preliminare del paziente andando oltre alla tradizionale indagine radiologica statica. Lo studio dinamico fornisce non solo un'analisi qualitativa, ma determina una valutazione quantitativa traducendo il movimento in parametri biomeccanici numerici al fine di:

- ✓ valutare la presenza di anomalie funzionali alla base di diverse patologie (*neurologiche, ortopediche*);
- ✓ individuare condizioni biomeccaniche predisponenti e determinanti tali anomalie;
- ✓ verificare l'efficacia del trattamento (chirurgico, ortesico, fisioterapico) nel tempo.

Si tratta, quindi, di uno strumento di supporto alla decisione clinica e chirurgica nell'ambito specifico del percorso valutativo e terapeutico per la chirurgia funzionale del piede spastico. In questo ambito la valutazione funzionale è di fondamentale importanza sia nella quantificazione delle alterazioni presenti nel paziente, soprattutto in termini di squilibri muscolari all'origine dell'alterato schema di movimento, sia nella valutazione degli effetti della chirurgia o di qualsiasi trattamento intrapreso. Gli strumenti clinici non sono sempre in grado da soli di misurare quei cambiamenti che il paziente riferisce in termini di stabilità e maggiore fluidità nel cammino che solo un'accurata analisi del movimento dei segmenti corporei in condizioni dinamiche può spiegare.

Perciò la casistica a maggiore complessità o a maggiore difficoltà diagnostica trova presso lo IOR peculiari percorsi che vanno a integrare quelli già attivi sulla chirurgia del piede nelle UO di Ortopedia della regione.

L'attività a maggiore complessità rappresentata dagli interventi con codici 77.8 – 81.1 – 83.1 (*che si riferiscono alle fusioni – artrodesi – osteotomie vedi Tabella 4*) che per lo IOR rappresenta circa il 50% di tutti gli interventi effettuati, contro un valore regionale che non supera il 14%. Si noti inoltre la differente incidenza dell'intervento "meno complesso" di "Asportazione di borsite (77.5)" e la relazione tra il numero di interventi eseguiti per caso trattato (*1.62 IOR vs 1.46 RER*).

Tabella 4: Dimessi per DRG 225 "Interventi sul piede" dallo IOR e dalle Aziende sanitarie regionali nell'anno 2019.

DIMESSI DRG 225, CON INT TRA 77.xx e 84.xx, DO, PROGRAMMATO E PROGRAMMATO CON PREOSPEDALIZZAZIONE	IOR - Rizzoli		Altre aziende RER	
	interventi	%	interventi	%
77.5 ASPORTAZIONE DI BORSITE E CORREZIONE DI ALTRE DEFORMITA' DELLE DITA	376	24%	4.762	59%
81.1 ARTRODESI DEL PIEDE E DELLA CAVIGLIA	333	22%	449	6%
77.8 ALTRA OSTEOTOMIA PARZIALE	307	20%	567	7%
83.1 SEZIONE DI MUSCOLI, TENDINI E FASCE	127	8%	80	1%
77.6 ASPORTAZIONE LOCALE DI LESIONE O DI TESSUTO OSSEO	55	4%	232	3%
83.8 ALTRI INTERVENTI DI PLASTICA SU MUSCOLI, TENDINI E FASCE	50	3%	40	0%
80.1 ALTRA ARTROTOMIA	30	2%	12	0%
77.3 ALTRA SEZIONE DELL'OSSO	29	2%	439	5%
78.4 ALTRI INTERVENTI DI RIPARAZIONE O PLASTICA SU OSSO	29	2%	169	2%
81.9 ALTRI INTERVENTI SULLE STRUTTURE ARTICOLARI	26	2%	53	1%
Primi 10 interventi	1.362	89%	6.803	84%
Totale interventi	1.536	100%	8.081	100%
dimessi 225	949		5.527	
int/dimessi	1,62		1,46	

Fonte: Banca dati SDO, Regione Emilia-Romagna

3.7 Chirurgia dell'arto superiore

La rete per la chirurgia dell'arto superiore è orientata a garantire una migliore integrazione con le Aziende del territorio, attraverso convenzioni con le sedi Spoke: in particolare con l'Azienda USL di Imola è attiva una convenzione che prevede la mobilità dell'ortopedico IOR specializzato in chirurgia dell'arto superiore, che effettua interventi e visite presso l'ospedale di Imola. Tale modalità è stata richiesta dalla Azienda USL di Imola per ridurre gli spostamenti dei pazienti, ma anche per garantire una piena occupazione della piattaforma operatoria di Imola e ridurre la propria mobilità passiva.

Lo IOR effettua inoltre consultazioni su patologie complesse o rare (prevalentemente del gomito: fratture lussazioni scomposte, artropatie da trattare con protesi articolari, patologie da trattare con tecniche artroscopiche), per la discussione dei casi più complessi, e svolge il ruolo di centro per il trattamento chirurgico di quei casi che, per complessità, non trovano risposta in altri centri regionali.

Grazie alla collaborazione con i Laboratori di ricerca dello IOR, nel 2020 sono stati eseguiti inoltre interventi di ricostruzione in 3D, con personalizzazione della protesi da impiantare sul paziente, uno dei quali presso la Azienda USL di Imola e un altro su un adolescente a seguito di un trauma al gomito. Tali trattamenti, come per altre linee di produzione Hub, comportano costi di progettazione, studio diagnostico e di produzione della protesi custom, che non sono assolutamente coperti dalle tariffe DRG attuali.

Il sistema di classificazione DRG non consente peraltro di identificare con precisione i trattamenti chirurgici complessi dell'arto superiore; tuttavia i dati regionali evidenziano

una concentrazione della casistica chirurgica di spalla e gomito in strutture che rappresentano già centri di riferimento per Area Vasta.

In particolare, per lo IOR si evidenzia una maggiore concentrazione di casi sul distretto del gomito (*con particolare riferimento alle protesi di gomito*).

Per la protesica di spalla e gomito sono stati effettuati 85 casi nel 2015, 73 casi nel 2016 (*di cui 15 protesi di gomito*), 95 casi nel 2017 (*di cui 10 protesi di gomito*), 85 nel 2018 (*di cui 17 protesi di gomito*) e 87 nel 2019 (*di cui 13 protesi di gomito*).

4. Metodiche innovative e funzioni al servizio del SSR/SSN

Lo IOR è sede di importanti funzioni regionali che partecipano a tutti gli effetti alla rete dei servizi, sono parte integrante della programmazione e degli obiettivi regionali e pertanto sono coinvolte nel sistema di finanziamento regionale delle funzioni.

Tali funzioni riguardano:

- **Banca del tessuto muscolo-scheletrico:** presso lo IOR ha sede la banca regionale del tessuto muscolo-scheletrico. All'avanguardia in Italia e in Europa, è la prima banca nazionale per distribuzione del tessuto, ha convenzioni con le Regioni Abruzzo, Lazio, Umbria, Puglia, con la Provincia di Bolzano, Ospedali della Liguria e del Molise ed è in corso un approfondimento per la collaborazione con la Regione Sicilia.

E' dotata di camere sterili di classe A, con background B, per la processazione dei tessuti muscoloscheletrici donati in Emilia-Romagna e Toscana; processa tessuti in conto terzi per le analoghe banche regionali di Milano, Treviso e Roma.

- **Medicina rigenerativa:** lo IOR ha sviluppato rilevanti progetti di ricerca, alcuni dei quali sostenuti dalla Regione nell'ambito del Programma di Ricerca Regione Università.

La definizione del livello di finanziamento e degli obiettivi di tali attività è demandata a specifica delibera regionale relativa al sistema trapianti e banche di organi e tessuti.

Nell'ambito della medicina rigenerativa esistono metodiche innovative, quali: la produzione di preparato piastrinico da utilizzare durante l'intervento chirurgico o in campo operatorio libero o su scaffold per interventi di alta complessità tra cui:

- ✓ riparazioni delle necrosi della testa femorale;
- ✓ prelievi e manipolazione di concentrato midollare;
- ✓ produzione di paste a base di tessuto muscoloscheletrico termoplastiche ad azione osteoinduttiva;
- ✓ implementazione di paste a base di tessuto muscoloscheletrico ingegnerizzate con microcarrier in grado di rilasciare in maniera controllata nel tempo fattori osteoinduttivi e/o chemioterapici;
- ✓ realizzazione di tessuti ossei ingegnerizzati personalizzati ottenuti mediante manifattura sottrattiva a controllo numerico.

Tali metodiche utilizzate presso lo IOR per interventi maggiori, non hanno un riscontro adeguato nel sistema di finanziamento a DRG.

- **Registro regionale degli impianti di protesi ortopediche (RIPO)**, che riguarda le protesi di Anca, Ginocchio e Spalla), per cui lo IOR riceve specifico finanziamento non oggetto del presente accordo. Tale registro rappresenta il principale strumento ai fini della valutazione della qualità dell'assistenza in questo settore. Particolarmente rilevante è il ruolo riguardo agli avvisi di sicurezza relativi alle protesi. Al RIPO lo IOR ha affiancato da anni anche il Registro per gli espianti di Protesi ortopediche (REPO). Dal 2000, infatti lo IOR conserva protesi articolari e mezzi di sintesi espiantati presso lo stesso Istituto, che vengono trattati secondo una procedura interna, e i cui dati alimentano il Registro, utile a fini medico-legali e di ricerca.
- Lo IOR è riconosciuto **Centro di Riferimento Regionale nell'ambito delle malattie rare osteo-articolari** sin dal 2009. E' già sede di 4 registri nazionali per le malattie rare: Esostosi Multiple (REM), Osteogenesi Imperfecta (ROI), Sindrome di Ehler Danlos (RED) e malattia di Ollier Maffucci (ROM), i cui dati sono riportati nella tabella che segue:

NOME REGISTRO	TOTALE PAZIENTI AL 2019	TOTALE PAZIENTI AL 2020
REM	678	693
ROI	135	143
RED	70	72
ROM	9	10

Nel luglio del 2020 è stato inoltre approvato dal Comitato Etico di AVEC un ulteriore Registro per una patologia rara oncologica, denominato ReLF, sempre gestito dalla SC Malattie Rare Scheletriche dello IOR.

La struttura garantisce ai pazienti pediatrici affetti da malattie rare il primo accesso entro tempi compatibili con le patologie potenzialmente ingravescenti e la presa in carico multidisciplinare con particolare attenzione al counselling genetico e psicologico rivolto al paziente e ai familiari.

L'80% della casistica gestita è rappresentata da pazienti di altre regioni italiane e questo fa del Centro IOR un punto di riferimento anche nazionale, oltre che regionale. In ragione della sua capacità assistenziale con un approccio multidisciplinare e di sostegno anche psicologico al paziente e ai suoi familiari, un'elevata capacità diagnostica dovuta all'utilizzo di tecnologie innovative, alle competenze dei ricercatori che partecipano al Centro ed alle interfacce strutturate con altre strutture e professionisti regionali e sul territorio nazionale, è stato individuato quale centro di coordinamento dell'European Reference Network sulle malattie rare scheletriche (ERN BOND), che vede la partecipazione di 38 centri in 10 paesi dell'Unione europea. Tra i centri coordinati da IOR ci sono il Karolinska di Stoccolma, l'Hopital Necker di Parigi e il Charité di Berlino. Vale la pena sottolineare infine che in Italia sono stati individuati solo due Centri coordinatori ERN, e uno è proprio lo IOR.

5. Considerazioni generali sulla produzione dello IOR

Le linee di produzione sopra descritte individuano le aree di maggiore specializzazione, per le quali lo IOR è un punto di riferimento non solo regionale, ma anche nazionale e – per i tumori e le altre patologie rare – anche internazionale.

È evidente che ciò non esaurisce l'attività della struttura, che ha anche il compito di erogare, per l'ambito locale, attività ortopedica a maggiore diffusione, sia in elezione che in urgenza.

Questo tipo di attività trova esplicitazione negli Accordi con le Aziende territoriali di Bologna e Imola, nel cui ambito si inserisce il pieno coinvolgimento della struttura nel raggiungimento degli obiettivi di risposta anche a patologie ortopediche che fanno registrare lunghi tempi di attesa per il ricovero, prevedendo altresì percorsi di continuità assistenziale. In tali accordi vengono definiti volumi e percorsi concordati per le linee di produzione Hub, per cui non viene definito un "tetto" di produzione, e volumi di attività relativi ad altre linee, quali ad esempio l'urgenza traumatologica e la protesica d'anca programmata, per cui a seguito dell'emanazione della DGR 272/2017 lo IOR ha avviato un importante percorso di riduzione dei tempi di attesa, migliorando, anche nel 2019 rispetto al 2018, i tempi di intervento.

Con la DGR n. 272/2017 "Riduzione delle liste di attesa per i ricoveri chirurgici programmati nella regione Emilia-Romagna" sono stati infatti definiti gli obiettivi finalizzati alla riduzione delle liste di attesa per i ricoveri chirurgici programmati in Emilia-Romagna. Le Aziende devono ottemperare al rispetto dei Tempi di Attesa (TdA) secondo le indicazioni regionali, che - per quanto riguarda gli interventi chirurgici programmati di protesi d'anca - prevedono l'effettuazione del 90% degli interventi entro 180 giorni.

Nel 2018 in tutta la regione Emilia-Romagna il TdA per gli interventi chirurgici programmati di protesi d'anca risultava pari all' 89,5% mentre nel 2019 risulta pari al 93,1%. Lo IOR si è posizionato al 69,7% nel 2018 e al 79,8% nel 2019; per l'Area Metropolitana di Bologna i TdA variano dal 83,5% del 2018 al 89,5% del 2019 a dimostrare l'impegno di tutte le Aziende al raggiungimento degli obiettivi definiti.

L'attività urgente e quella in elezione di più ampia diffusione trovano quindi risposta allo IOR, che possiede competenze che coprono tutto l'ambito delle patologie ortopediche e traumatologiche. In quanto sede di didattica dell'Università di Bologna, inoltre, lo IOR tratta tutte le patologie ortopediche e traumatologiche, formando i professionisti che compiranno il proprio percorso professionale anche al di fuori dello IOR e che quindi dovranno essere in grado di trattare tutte le patologie ortopediche e traumatologiche.

Questo ruolo, che completa quello di Hub sulle patologie complesse, fa sì che lo IOR sia il Centro in cui, anche per le patologie di più ampia diffusione, vengono garantiti i migliori esiti di cura³ e sviluppate tecniche innovative applicate in ambito ortopedico generalista

³ cfr. indicatore PNE sulla % di pazienti anziani con frattura di femore operati entro le 48 ore, sempre sopra al 80% (nel 2019 pari a 85,08% vs un valore regionale pari a 76,5%) e cfr. DGR 2040/2015 e DGR 272/2017 presa in carico del paziente oncologico sempre entro 30gg.

e traumatologico (es: accesso anteriore per protesi d'anca e percorso fast track), in un centro che permette il confronto tra professionisti e ricercatori.

Il trattamento di pazienti complessi da parte di professionisti dello IOR presso altre sedi, invece è motivato dalla necessità - per la migliore efficacia del trattamento stesso - di operare in una sede dove sono presenti specialisti di altre discipline e la presenza di piattaforme tecnologiche dedicate, ad esempio, al paziente politraumatizzato (che deve essere trattato nel Trauma Center della Azienda USL di Bologna) o pluripatologico (ad esempio i percorsi di gestione del paziente infetto che prevedono parte del ricovero in service c/o Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna).

Un nuovo ruolo di Coordinamento della Rete Ortopedica-Traumatologica Metropolitana

Nell'ottica di garantire la migliore assistenza possibile al paziente nel luogo adeguato, lo IOR ha condiviso nel 2020 in sede di CTSSM di Bologna, la decisione di assumere un ruolo cardine per la gestione della traumatologia metropolitana, di cui peraltro si sta facendo carico dall'inizio dell'emergenza COVID-19, non ancora conclusa, ma – anzi – in aumento nella cosiddetta “seconda ondata”.

Lo IOR coordina il gruppo di lavoro interaziendale “**Rete Ortopedica-Traumatologica Metropolitana**”, che sta definendo i criteri di accesso in ogni sede ortopedica e traumatologica del territorio provinciale, individuando i pazienti che necessitano di essere trattati in particolari sedi e – in conseguenza di queste scelte – i fabbisogni di sale operatorie, posti letto e professionisti necessari in ognuna di esse.

Dall'inizio dell'emergenza COVID-19 la traumatologia è stata concentrata per la maggior parte della casistica allo IOR. In ragione dell'evolversi dell'emergenza, e delle proposte di riassetto approvate in CTSSM, compatibilmente con l'evoluzione epidemiologica della epidemia, nel corso dei primi mesi del 2021, la casistica traumatologica verrà concentrata sul Trauma Center dell'Ospedale Maggiore di Bologna, presso cui verrà attivato un reparto dello IOR per la gestione dei pazienti ortopedici urgenti, evitando quindi spostamenti dei pazienti tra i PS cittadini, garantendo tempestività ed appropriatezza di accesso alla sede IOR per quella casistica che necessita di cure specialistiche ortopediche (es: ortopedia pediatrica, oncologica) e mantenendo invece all'Ospedale Maggiore il paziente pluripatologico o politraumatizzato.

Ulteriori riflessioni su particolari DRG prodotti

Un'ulteriore riflessione va dedicata alle funzioni hub sopra individuate, che inducono una quota di prestazioni e ricoveri medici correlati all'attività oncologica (chemioterapia ad alte dosi), riabilitazione, prestazioni diagnostiche e interventistiche, sia in regime di ricovero che di day hospital.

Le indicazioni ministeriali (*DPCM 12.1.2017 allegato 6A*) e regionali (*DGR 918/2018*) sui DRG ad alto rischio di inappropriata se erogati in regime di ricovero ordinario individuano fra i DRG chirurgici ad alto rischio di inappropriata prioritariamente trasferibili al regime diurno, prevedendo al contempo la salvaguardia di alcuni interventi (MPR) giudicati a minore trasferibilità per ragioni cliniche o organizzative, riferibili ai seguenti DRG:

- ✓ DRG 503 per le ricostruzioni di ginocchio (trapianti di menisco e ricostruzioni biologiche)
- ✓ DRG 538 per l'età pediatrica
- ✓ DRG 227 in età pediatrica ed in oncologia
- ✓ DRG 410 in casistica ad infusione continua.

Per i suddetti DRG, tuttavia non sempre è possibile il trasferimento organizzativo in altro setting assistenziale, sia per il ruolo monospecialistico dello IOR, sia per la concentrazione di casistica a maggiore complessità e per il ruolo che lo IOR svolge nelle attività di ricerca su tali casistiche. Per tutti i DRG sopraelencati si evidenzia inoltre uno squilibrio tra costi e tariffe, che comporta per lo IOR, oltre al rischio di abbattimento tariffario, anche una penalizzazione economica sulle attività di ricerca e innovatività che il ruolo di IRCCS impone di effettuare a prescindere dalle diseconomie del singolo caso chirurgico. L'applicazione di nuove tecniche infatti può determinare minori costi futuri per l'intero SSN.

6. Finanziamento a funzione per l'anno 2020

In ragione della necessità di copertura dei maggiori costi derivanti dalla specificità della struttura, che risente delle diseconomie dovute alla monospecialità e alla complessità della casistica trattata, per le quali è riconosciuto il ruolo di Hub dell'Istituto, e a fronte:

- dell'aumento di casistica evidenziatosi nel 2019 rispetto al 2018 su alcune linee di produzione, quali ad esempio le patologie vertebrali, dell'aumento della protesica custom made, che richiede anche l'attività di progettazione da parte dei laboratori di ricerca con uno specifico inquadramento clinico e radiologico del paziente, dell'aumento di prestazioni intermedie radiologiche e di anatomia patologica e del consumo di farmaci chemioterapici, dovuto all'aumento dell'attività oncologica, del potenziamento dell'attività di coordinamento sulle Malattie Rare Scheletriche, ivi compresa la gestione dei Registri;
- del ricovero di pazienti affetti da COVID-19 e quindi della necessaria attivazione del reparto con 15 Posti Letto di "Ortopedia COVID-Sospetti COVID", che ha ospitato e ospita pazienti ortopedici con patologie ortopediche urgenti e/o gravi, affette dal COVID-19 o sospette tali;

e in ragione della presa in carico della traumatologia metropolitana di Bologna per tutto il periodo dell'emergenza COVID-19, sgravando le Ortopedie degli altri ospedali della provincia da tale attività, anche dopo il riavvio delle attività programmate, garantendo il ruolo di **Hub traumatologico sul territorio Bolognese**, dedicandovi professionisti, posti letto e sale operatorie, a discapito delle attività elettive programmate;

si ritiene di corrispondere allo IOR per l'anno 2020 l'importo di **7.650.000** euro, come di seguito rappresentato:

Tabella 5: Finanziamento a funzione per l'anno 2020

Elementi oggetto di finanziamento a funzione	Importo
a) Consulenze ed esami diagnostici (escluso LUM e Anat. Pat.)	€ 500.000
b) Materiale Protesico e mezzi di sintesi (compreso Custom made)	€ 2.900.000
c) Impatto sala operatoria – monospecialità disciplina ortopedica	€ 500.000
d) Riabilitazione precoce in disciplina ortopedica	€ 600.000
e) Farmaci e altro materiale chemioterapico	€ 450.000
Specificità per Alta Complessità e Monospecializzazione	€ 4.950.000
f) Hub Infezioni	€ 700.000
g) Hub Pediatria Ortopedica	€ 600.000
h) Hub Revisione protesica	€ 250.000
i) Hub Chirurgia Vertebrale (anche Oncologica)	€ 180.000
Concentrazione Casistica per specifiche Linee di Produzione	€ 1.730.000
l) Servizi Intermedi (Anatomia Patologica e Immunoreumatologia)	€ 220.000
m) Servizio Terapia Intensiva Post Operatoria	€ 200.000
Maggiori costi strutturali Servizi Intermedi	€ 420.000
n) Maggiori costi per: accentramento traumatologia metropolitana c/o IOR; accoglimento casi oncologici del Reparto Ortopedia AOU c/o IOR; apertura reparto "COVID/Sospetti COVID" per garantire interventi ortopedici a pazienti positivi e sospetti tali	€ 550.000
Totale anno 2020	€ 7.650.000

I maggiori costi per la mono specializzazione e la complessità della casistica ammontano complessivamente a 4.950.000 euro/anno (*monospecializzazione e complessità*).

In dettaglio:

a) l'assenza di competenze specialistiche diverse da quelle ortopediche, necessarie alla cura di pazienti complessi, comporta per lo IOR costi aggiuntivi (*quantificati per 500.000 euro*) derivanti dalla necessità di richiedere ad altre Aziende consulenze specialistiche ed effettuazione di peculiari esami diagnostici. In particolare, le consulenze più frequentemente richieste sono relative alle seguenti discipline: angiologia, cardiologia, malattie infettive, ematologia, urologia, nefrologia, neurologia e chirurgia vascolare, toracica, pediatrica. Le prestazioni diagnostiche acquisite all'esterno sono: PET, esami di medicina nucleare, angioembolizzazioni e angiografie specifiche.

b) l'utilizzo di materiali e metodiche innovative, in ambito chirurgico, comporta maggiori costi per materiali protesici e di sintesi pari 2.900.000 euro/anno (Materiale protesico ed osteosintesi). Tali maggiori costi sono riconducibili:

- alla rilevante incidenza delle artrosi secondarie (28% vs 9%) nella protesica primaria e delle revisioni sul totale della protesica (14% vs 7%);
- alla minor incidenza di casistica di protesica parziale (endoprotesi 7% vs 23%);
- al trattamento di casistica complessa in relazione alle grandi deviazioni di colonna;
- al trattamento dei tumori primitivi e secondari dell'osso;
- alla attività Vertebrale Complessa.

In relazione a quest'ultima sono consistenti i costi per le artrodesi di 4 ed oltre spazi vertebrali, per l'utilizzo di barre magnetiche e di interventi di vertebrectomie e relativa sostituzione vertebrale protesica, nonché della protesica custom in ortopedia oncologica.

c) la specificità dell'attività chirurgica ortopedica richiede un utilizzo di risorse aggiuntive in Sala Operatoria in relazione alla complessità chirurgica e multi professionale della esclusiva disciplina ortopedica (presenza del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica e soprattutto negli interventi di chirurgia vertebrale anche oncologica, del Tecnico di Neurofisiopatologia) accompagnata da un mix chirurgico come sopra evidenziato di maggior impegno di dispositivi medici, pari complessivamente a 500.000 euro.

d) la funzione riabilitativa post-intervento precoce risente del complesso case mix dei pazienti trattati presso lo IOR, che comporta l'utilizzo di specifiche competenze professionali sia nelle primissime fasi post-operatorie per la riabilitazione precoce effettuata al letto del paziente ortopedico che permette una efficiente riduzione di giornate post-operatorie in disciplina ortopedica ed una riduzione consistente di giornate post - acute, con un riconoscimento pari a 600.000 euro.

e) per quanto riguarda il trattamento chemioterapico si riconosce un finanziamento per farmaci e materiali utilizzati pari a 450.000 euro, tenuto conto che l'assistenza al malato oncologico comporta non solo il trattamento chemioterapico, ma anche il proseguimento della assistenza con risorse multiprofessionali (ortopedico – oncologo - fisiatra – infermiere – fisioterapista – assistente sociale), che richiedono un progetto individuale specifico. Inoltre, la casistica del trattamento chemioterapico per i sarcomi ossei e delle parti molli avviene in regime di ricovero ordinario in quanto le alte dosi di farmaci somministrate in modalità continuativa necessitano di un periodo contemporaneo di idratazione per almeno 48 ore e conseguentemente il necessario monitoraggio specifico della eliminazione del farmaco con una valutazione e controllo dei rischi di tossicità. Nella stessa UO, in regime ordinario, in una specifica camera attrezzata vengono effettuati dai 6 ai 10 casi anno di trapianto di midollo osseo con cellule staminali.

In coerenza con le indicazioni regionali sull'appropriatezza dei setting assistenziali, dalla fine del 2016 - e a regime dal 2017 - la casistica che non necessita del ricovero ordinario è stata trasformata in DSA. Si segnala inoltre che un quarto della casistica trattata è in età pediatrica.

Come esplicitato in precedenza, nell'insieme delle Linee di produzione per cui lo IOR è riconosciuto Hub, alcune si caratterizzano per concentrazione della casistica: lo IOR rappresenta un riferimento regionale per il trattamento delle infezioni ossee, per la

chirurgia pediatrica ortopedica, la Chirurgia Vertebrale, la Chirurgia Oncologica, e per la produzione delle Revisioni sia di anca che di ginocchio. In relazione a tali aree si sottolinea quanto segue:

f) in riferimento alle infezioni ossee si osserva un aumento delle giornate di degenza ed un utilizzo di materiali, dispositivi, esami e consulenze specifiche (in particolare la *Stewardship antimicrobica*, la cui attivazione sta producendo risultati positivi in termini di presidio della casistica e di appropriatezza dei consumi di antibiotici), i cui costi non trovano copertura nel sistema di remunerazione a tariffa. Pertanto, viene riconosciuto un finanziamento a funzione *pari a 700.000 euro*, evidenziando costi legati a questa funzione che - come si nota dalla tabella 3 - concentra i casi di osteomielite con trattamento chirurgico presso lo IOR (*1/3 della casistica regionale*), e più in generale ad una casistica chirurgica più eterogenea che coinvolge circa 500 casi anno.

g) alla funzione di chirurgia pediatrica ortopedica viene riconosciuto un finanziamento a funzione di *600.000 euro*, legato alla copertura di costi derivanti da maggiori livelli di intensità assistenziale non adeguatamente coperti dalla rispettiva tariffa DRG, riferibili non solo alla specifica Unità Operativa di Ortopedia Pediatrica, considerando che insistono all'interno della UO anche ulteriori posti letto per la casistica di pediatria vertebrale. Questi pazienti hanno una età media di 10 anni e circa l'8 % ha meno di 5 anni.

h) un riconoscimento in relazione alla specifica casistica di revisione di protesi anca e ginocchio per *250.000 euro* in relazione alla complessità della casistica (cfr. tabella 1) e le tipologie di protesi.

i) il potenziamento della Chirurgia Vertebrale, che comporta maggiori costi relativi al ricovero di pazienti complessi trattati allo IOR, stimabili in *180.000 euro*, dovuti ai necessari approfondimenti diagnostici (in quanto riferiti a pazienti complessi)⁴ e all'utilizzo di tecniche innovative (che prevedono in alcuni casi l'impianto di dispositivi particolari), che riducono il numero di successivi interventi, previsti soprattutto per bambini e adolescenti nel percorso di crescita, e quindi - seppure il singolo DRG non copre il costo complessivo del singolo trattamento di tali pazienti - si riduce il costo per il sistema sanitario e il rischio correlato a tali interventi.

l) in relazione ai Servizi Intermedi, attuata l'integrazione del Servizio Laboratorio Unico Metropolitano nell'Area Vasta Emilia Centro (AVEC), permane il mantenimento presso lo IOR del Servizio di Anatomia Patologica, strettamente correlato all'attività oncologica muscoloscheletrica e in grado di svolgere un ruolo di HUB per tutta la casistica tumorale muscoloscheletrica dell'Area Vasta e regionale. L'Anatomia Patologica del Rizzoli è una struttura essenziale alle attività di ricerca per le quali il Rizzoli viene considerato IRCCS dal Ministero della Salute da 39 anni: l'attività svolta da tale struttura si colloca nell'ambito della Linea di Ricerca "Oncologia" ed è funzionale sia all'assistenza che alla ricerca. L'importanza di tale attività, che richiede competenze oramai rare nel panorama italiano, è dovuta alla rarità dei tumori muscoloscheletrici, la cui diagnosi deve basarsi

⁴ Si rileva infatti un maggiore assorbimento di prestazioni interne.

sull'insieme dei dati anamnestici, clinici, radiografici e microscopici. La discussione dei casi avviene in modo collegiale, con il coinvolgimento dell'anatomo-patologo, e nel caso dei sarcomi la rapidità diagnostica è essenziale per istituire il pronto trattamento e garantire la migliore prognosi. L'Anatomia patologica IOR gestisce inoltre, da anni, la Biobanca dei Tumori muscoloscheletrici, che per la sua ricchezza è nota in tutto il mondo ed è attrattiva per collaborazioni sui temi oncologici da parte di professionisti di diversi centri internazionali.

Dal 2003 inoltre, si è sviluppata presso il Laboratorio di Immunoreumatologia ed in collaborazione con la struttura di Reumatologia e di Anatomia Patologica una attività di processazione e lettura delle biopsie sinoviali. Tale attività – non riconosciuta economicamente - consiste nella valutazione istologica (utilizzando lo score istologico di Krenn) della sinovite, che viene ulteriormente arricchita dalla caratterizzazione dell'infiltrato infiammatorio (linfociti T, linfociti B, plasmacellule, macrofagi, cellule endoteliali per la valutazione della vascolarizzazione).

La valutazione istoimmunologica della membrana sinoviale fornisce informazioni sulla severità della sinovite e può orientare verso l'eziologia in funzione del tipo e della numerosità delle popolazioni cellulari infiltranti (ad esempio, il riscontro di una abbondante presenza di linfociti B e plasmacellule indirizza verso una possibile eziologia reumatoide). Inoltre, la valutazione istologica e immunoistologica può presentare una valenza diagnostica, ad esempio nei casi di sinovite tubercolare, sinovite villonodulare pigmentosa. In campo reumatologico queste indagini possono offrire un importante supporto alla diagnostica delle artriti, aumentandone l'accuratezza diagnostica e riducendo i costi di ulteriori approfondimenti laboratoristici e strumentali (vedi RM) non appropriati. Le peculiarità di tale attività sono la collaborazione tra reumatologo, immunologo clinico e anatomo patologo e la ricchezza delle informazioni fornite: score istologico, caratterizzazione istoimmunologica dell'infiltrato infiammatorio.

Un esempio simile di attività di supporto diagnostico così strutturata lo si ritrova al Hospital for Special Surgery di New York.

m) in ultimo viene evidenziato un ulteriore disallineamento economico, rispetto alle tariffe, per la parte relativa alla funzione della TIPO (Terapia intensiva post-operatoria), che nel caso dello IOR, per dimensioni, casistica trattata ed impegno, ha un impatto medio sul DRG chirurgico mediamente superiore rispetto alle altre Ortopedie, non permettendo di effettuare nessun tipo di economie di scopo.

Analizzando nella banca dati Regionale anno 2019, i casi dei DRG chirurgici in degenza ordinaria nella categoria DRG "MDC 08" (malattie e disturbi dell'apparato muscoloscheletrico e connettivo) e controllando le giornate di degenza trasferite in disciplina 049 (terapia Intensiva) per tale casistica, si nota che lo IOR utilizza 2,67 giornate di degenza intensive ogni 100 gg di degenza per acuti, contro un valore Regionale di 0,92 ogni 100 giornate per acuti (*sulla sola casistica programmata IOR 2,71 – RER 0,77*).

Nel caso specifico lo IOR ha un utilizzo di circa 2,5-3 volte superiore della Terapia Intensiva rispetto al valore regionale, sia in relazione alle specifiche caratteristiche del presidio, sia in relazione alla complessità ed alla severità della casistica chirurgica.