



Ministero della Salute
 Direzione Generale della Ricerca Sanitaria
 e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti
BANDO RICERCA FINALIZZATA 2019
 esercizio finanziario anni 2018-2019

Titolo progetto:
 Il processo di transizione dai servizi per l'adolescente a quelli per l'adulto per giovani adulti con bisogni di salute cronici, in Italia

Codice progetto: RF-2019-12371228

Principal Investigator: Bonati Maurizio

Tipo ricerca: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Istituto Destinatarario: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

Tipo di progetto: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Major Diagnostic Category*: Pediatria
Project Classification IRG: Healthcare Delivery and Methodologies
Project Classification SS: Health Services Organization and Delivery - HSOD

Project Keyword 1: Healthcare organizations, programs, and delivery of services; including those delivered in non-traditional settings; integrated care delivery systems; disease management and modeling; continuous quality improvement; characteristics of the organization and patient outcomes; organizational performance and efficiency; cost-benefit analysis; economics of health care and pharmacoeconomics.

Project Keyword 2:

Project Keyword 3:

Project duration (months): 36

Project Request: **Animals:**

Humans:

Clinical trial:

The object/s of this application is/are under patent copyright Y/N:

Operative Units / WP			
	INSTITUTION	Department/Division/Laboratory	Role in the project
1	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri	Department of Public Health/Laboratory For Mother and Child Health	Project coordination; coordination of ADHD workpackage; data management and data analysis
2	ASST Santi Paolo e Carlo - Ospedale San Paolo	Department of Health Sciences/ Child Neurology and Psychiatry Unit, Epilepsy Center	Coordination of the epilepsy workpackage of the project; patients' enrolment and monitoring
3	AUSL Romagna	UOC di Pediatria e Neonatologia, Presidi Ospedalieri di Ravenna, Faenza e Lugo	Coordination of the diabetes workpackage of the project; patients' enrolment and monitoring

Investigators, Institution and Role in the Project				
	Key Personnel	Institution/Org./Pos.	Role in the project	Birth Date
1	Canevini Maria Paola	2 - ASST Santi Paolo e Carlo - Ospedale San Paolo	Coordinator of the epilepsy workpackage of the projects	02/12/1960
2	Marchetti Federico	3 - AUSL Romagna	Coordinator of the diabetes workpackage of the project	16/01/1962
3	Clavenna Antonio	1 - Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri	Jointly with the PI, his main responsibilities will be related to manage the work of the project, in particular data management and data analyses, report project progress, and write project reports and papers.	02/08/1969
4	Cartabia Massimo	1 - Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri	Data management and data analyses	22/10/1982

Co-PI: Clavenna Antonio

Under 40: Cartabia Massimo



Ministero della Salute

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria
e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti

BANDO RICERCA FINALIZZATA 2019
esercizio finanziario anni 2018-2019

Titolo progetto:

Il processo di transizione dai servizi per l'adolescente a quelli per l'adulto per giovani adulti con bisogni di salute cronici, in Italia

Codice progetto: RF-2019-12371228

Principal Investigator: Bonati Maurizio

Tipo ricerca: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Istituto Destinatarario: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

Tipo di progetto: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Sintesi Generale

Supportare il passaggio di transizione dall'adolescenza all'età adulta, attraverso processi di cura integrati e coordinati, è una questione urgente a livello globale per molti paesi, dato il suo impatto sulla ricerca, sulla pratica clinica e sulla strategia sanitaria. Pertanto, determinare le strategie e le pratiche appropriate per ottimizzare i servizi per la transizione degli adolescenti e giovani adulti con condizioni di salute croniche rappresenta una priorità per il sistema sanitario. Questo progetto prevede la conduzione di studi qualitativi per valutare l'esperienza e le richieste dei genitori e dei soggetti con epilessia, ADHD e diabete, che hanno raggiunto la maggiore età, oltre che il punto di vista dei medici, riguardo il passaggio di transizione dai servizi di pediatria ai servizi per gli adulti in Italia. Tre raccomandazioni formali/protocolli di transizione, una per ciascuna delle condizioni selezionate, saranno definite congiuntamente con la partecipazione e il coinvolgimento di adolescenti, famiglie e professionisti sanitari, sulla base delle necessarie modifiche individuate.

Background

La *transition* (transizione dall'adolescenza all'età adulta) è il processo di preparazione e monitoraggio del trasferimento dai servizi sanitari pediatrici a quelli adulti e include la pianificazione iniziale, il trasferimento in quanto tale e il supporto durante il medesimo.[1] La *transition* dovrebbe essere un processo mirato e pianificato fornito come componente principale dell'assistenza sanitaria adeguata allo sviluppo per tutti i giovani con bisogni cronici durante l'adolescenza e la prima età adulta.[2, 3] Sfortunatamente, solo circa metà degli adolescenti e giovani adulti con disturbi cronici ricevono una preparazione per questo trasferimento.[4] Il processo di transizione dai servizi per il bambino ai servizi per l'adulto è un periodo rischioso per la riduzione dell'impegno preso con il servizio sanitario. La prevenzione degli adolescenti che si perdono nel processo di trasferimento rimane una delle sfide.[5, 6] Queste sfide sono rese ancora più complicate dalle molteplici e concomitanti transizioni tipiche dello sviluppo che potrebbero essere in corso (es. il passaggio verso l'indipendenza, l'università o il lavoro, fattori personali, e il cambiamento nei rapporti sociali e nelle relazioni tra pari) e una mancanza di continuità delle cure verso i servizi per l'età adulta.[7] A complicare ulteriormente è la definizione del WHO di giovane adulto (10-24 anni), usata sempre più per riflettere la natura prolungata della transizione così come i passaggi di sviluppo biopsicosociali.[1, 8] Pertanto, di conseguenza, sorge la domanda se i problemi della transizione siano maggiormente connessi alla particolare fase di sviluppo dell'adolescente e del giovane adulto, piuttosto che alla professionalità del passaggio di presa in cura.[9, 10]

Le evidenze riguardo la cura del processo di *transition* sono state lente ad evolversi, inoltre vi è limitata letteratura su ciò che funziona nella pratica. [11] Nel corso decenni degli ultimi due decenni, l'importanza della *transition* è stata riconosciuta sempre più dai contesti di cura pediatrici e degli adulti. Sebbene ci sia molta letteratura che sottolinea i principi definiti di buona cura nel processo di *transition*, inclusi anche in linee guida, l'efficacia è stata finora scarsa. [12]

Studi che hanno valutato condizioni croniche hanno identificato vari fattori coinvolti nella riuscita del processo di transizione, tra cui l'importanza della continuità e il rapporto con gli operatori sanitari della famiglia, maggiori informazioni e il coinvolgimento nella gestione della cura. Studi che indagano questo problema dimostrano che spesso ci sono differenze tra il punto di vista degli utenti, dei genitori e dei clinici.[4] La transizione ai servizi per adulto spesso comporta scarsa soddisfazione del paziente e del genitore, oltre che la perdita di giovani adulti con condizioni croniche ai *follow up*.[10, 13,



Ministero della Salute

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria
e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti

BANDO RICERCA FINALIZZATA 2019
esercizio finanziario anni 2018-2019

Titolo progetto:

Il processo di transizione dai servizi per l'adolescente a quelli per l'adulto per giovani adulti con bisogni di salute cronici, in Italia

Codice progetto: RF-2019-12371228

Principal Investigator: Bonati Maurizio

Tipo ricerca: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Istituto Destinatario: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

Tipo di progetto: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

14] L'esperienza di giovani, genitori e clinici suggerisce un lavoro congiunto come bisogno condiviso frequente, data la mancanza di comunicazione bidirezionale, riportata come maggiore impedimento alla riuscita del processo di *transition*. Inoltre, la flessibilità riguardo la soglia di età di transizione è vista come componente chiave per una buona *transition* sia per i genitori sia per i pazienti. Studi che hanno valutato il punto di vista dei genitori dimostrano che questi vorrebbero essere maggiormente coinvolti nel processo di cura dei loro figli così come nel processo di *transition* verso il servizio per adulto, e si sentono esclusi o come se non avessero nessuno con cui discutere le loro preoccupazioni relative ai loro figli.[10] Questo bisogno specifico potrebbe essere associato al differente approccio culturale tra il sistema infantile e quello adulto, il primo maggiormente orientato verso la famiglia, più inclusivo e olistico, il secondo focalizzato quasi esclusivamente sull'individuo.[15]

I bisogni insoddisfatti degli adolescenti in trasferimento dai servizi pediatrici ai servizi adulti sono stati identificati in numerose discipline, sottolineando che i problemi sono accentuati dalle differenze nella gestione di cura e nell'organizzazione dei servizi, tra i paesi e all'interno di essi,.[16-20] Inoltre, i disturbi cronici sono un insieme di comorbidità che possono influenzare il processo di *transition* tra i servizi sanitari.[21] Pertanto, nonostante alcuni programmi abbiano mostrato risultati positivi all'interno di uno o pochi centri, o in studi di tipo interventistico, la fattibilità nella pratica comune e la loro adozione a livello nazionale sono ancora da definire e da raggiungere. Occorrono quindi ulteriori sforzi a differenti livelli e occorre coinvolgere tutte le figure pertinenti, in ordine di rilevanza e competenza, per assicurare la perfetta continuità di cure.



Ministero della Salute

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria
e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti

BANDO RICERCA FINALIZZATA 2019
esercizio finanziario anni 2018-2019

Titolo progetto:

Il processo di transizione dai servizi per l'adolescente a quelli per l'adulto per giovani adulti con bisogni di salute cronici, in Italia

Codice progetto: RF-2019-12371228

Principal Investigator: Bonati Maurizio

Tipo ricerca: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Istituto Destinatarario: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

Tipo di progetto: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

È disponibile una Systematic Review su questo argomento? No

Ipotesi e obiettivi specifici

Ipotesi e Rilevanza:

Il presente progetto si focalizza su tre specifici disturbi per i quali il processo di *transition* orientata ai servizi è, nella pratica, riconosciuto come una priorità. I disturbi selezionati sono caratterizzati dalle comorbidità, dalla prevalenza nei bambini e adolescenti, e dalla rilevanza per il sistema di cura sanitario. Si tratta di tre differenti disturbi (per prevalenza, gestione clinica, coinvolgimento dei soggetti interessati) che possono meglio definire gli approcci, le risorse e l'organizzazione necessari per garantire servizi di cura sanitaria appropriati, che continuino ininterrottamente mentre l'individuo passa dall'adolescenza all'età adulta.

L'epilessia è uno dei più comuni disturbi neurologici con esordio in età infantile e il quarto problema neurologico più comune in età adulta – solo l'emicrania, infarto e malattia di Alzheimer si verificano più frequentemente. L'epilessia ha molteplici cause, diverse gravità e condizioni in comorbidità (problemi cognitivi, comportamentali, disturbi fisici e sociali).[22] Come indirizzare in modo efficace la *transition* nell'epilessia è ancora una volta una sfida per il paziente, la famiglia e i professionisti della salute.[23, 24] Ad oggi, vi è una maggiore consapevolezza che il Disturbo dell'Attenzione e dell'Ipertattività/Impulsività (ADHD) è un disturbo che riguarda l'intero arco di vita che comunemente persiste in età adulta, con una prevalenza tra il 2% e il 3% della popolazione adulta che rientra nei criteri diagnostici per l'ADHD.[25] La persistenza di alcuni sintomi associati con difficoltà lavorative e relazionali, irritabilità, ansia e labilità emotiva, che spesso risultano, purtroppo, in problemi clinici significativi, suggeriscono il bisogno di continuità di cura.[26] Il diabete. Il diabete di tipi 1 è una malattia cronica comune e in crescita a livello globale che può manifestarsi in 2.28 per 1000 in giovani minori di 20 anni. È stato dimostrato che i giovani adulti con il diabete di tipo 1 sono più a rischio per scarso controllo glicemico, così come complicazioni di diabete acuto, insorgenza di complicazioni microvascolari croniche e mortalità precoce. I problemi di *transition* possono contribuire ad aumentare i fattori avversi.[27, 28]

Nonostante esista una letteratura sulla materia, con linee guida sviluppate in un range di contesti clinici (es. I 6 steps sviluppati dal *Center for Health Care Transition Improvement* [29]) l'efficacia di programmi definiti di assistenza sanitaria nel processo di *transition* varia ampiamente tra i paesi e all'interno di essi. Pertanto, l'ipotesi è che un percorso comune, sia per definire un bisogno comune all'interno del sistema sanitario nazionale (SSN), sia per definire un intervento modulato sui bisogni specifici di tre malattie croniche prevalenti, costituisce un nuovo e appropriato approccio nazionale (la rilevanza) per l'istituzione di efficaci interventi di assistenza sanitaria nel processo di transizione dai servizi pediatrici a quelli adulti, in un contesto in cui le disuguaglianze incidono sull'accesso all'assistenza sanitaria.[30]

Dati preliminari:

Riguardo all'ADHD: a) I risultati di una *scoping review* (con il PI come coautore) rivela un bisogno evidente per la ricerca di definire (identificare e valutare) un modello di servizi ottimale con protocolli di transizione fluida e sistematica per pazienti con disturbi mentali (tra cui l'ADHD) che richiedono continuità di cura verso i servizi di salute mentale adulta.[31] b) Una *survey* tramite questionario è stata condotta (con il PI come coautore) per indagare la gestione dell'assistenza sanitaria e la continuità per i giovani adulti con ADHD, che hanno superato la soglia di età per il servizio pediatrico, e per fornire dati valutabili sui protocolli di transizione, popolazione assistita e potenziali tassi di invio al sistema di salute mentale adulto, nel contesto della Regione Lombardia.[32] c) Uno studio qualitativo (con il PI come coautore) riporta l'esperienza di genitori di persone con ADHD che hanno raggiunto la maggiore età e il punto di vista dei neuropsichiatri riguardo la *transition* dai Servizi di Neuropsichiatria Infantile e dell'Adolescenza (CANPS) ai servizi adulti in tutta la Regione Lombardia.[33] Riguardo l'epilessia e il diabete sono state effettuate iniziative in modo frammentario a livello nazionale, nel tentativo di garantire un processo comune e definito di *transition* verso i servizi adulti. Tutte le istituzioni UO coinvolte nel presente



Ministero della Salute

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria
e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti

BANDO RICERCA FINALIZZATA 2019
esercizio finanziario anni 2018-2019

Titolo progetto:

Il processo di transizione dai servizi per l'adolescente a quelli per l'adulto per giovani adulti con bisogni di salute cronici, in Italia

Codice progetto: RF-2019-12371228

Principal Investigator: Bonati Maurizio

Tipo ricerca: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Istituto Destinatarario: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

Tipo di progetto: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

protocollo sono stati partecipanti attivi o collaboratori. [34, 35] Le società scientifiche pertinenti, le associazioni di pazienti e famiglie sono state coinvolte. Ad ogni modo, la sfida per un programma per tutti e tre i disturbi target collaborativo, condiviso, monitorato, realizzato e efficace è presente.

Immagine a supporto dei dati preliminari:

RF_Bonati_Picture.pdf

Obiettivo specifico 1:

Per ciascuna patologia target, analizzare gli aspetti clinici e organizzativi dell'interfacciarsi tra servizi pediatrici e adulti a livello nazionale in tutte le 20 regioni italiane. La *survey* di mappatura aiuterà a identificare i metodi alla *transition*, gli assetti organizzativi, i protocolli in differenti sistemi sanitari e contesti sociali, e a fare chiarezza su come e da chi vengono prese le decisioni riguardo la *transition* all'interno di ciascun servizio.

Obiettivo specifico 2:

Per ciascuna patologia target, sarà condotto uno studio qualitativo coinvolgendo i pazienti e i famigliari del Nord, Centro e Sud Italia che abbiano avuto recente esperienza di assistenza sanitaria nel processo di *transition*, così come gli operatori sanitari che hanno partecipato alla loro *transition*, con lo scopo di raccogliere informazioni su elementi specifici, che hanno influenzato l'intero processo positivamente o negativamente, anche in termini di aspettative.

Obiettivo specifico 3:

Per ciascuna patologia target, definire un modello nazionale consensuale di gestione della *transition* per migliorare il processo rispetto all'esistente. L'efficacia e la diffusione dei risultati del progetto contribuiranno a sostenere interventi appropriati, comuni e interconnessi, per garantire la continuità della cura nel momento di transizione all'età adulta.

Disegno sperimentale Obiettivo 1:

Per ciascuna patologia target, sarà inviato a tutti i servizi di riferimento nazionali a livello locale per i tre disturbi un questionario online semistrutturato con un elenco dettagliato di tutte le pratiche che costituiscono i programmi di *transition* esistenti e basato su esperienze precedenti del gruppo di ricerca a sulla revisione della letteratura. Saranno inoltre raccolte informazioni riguardo l'attività e le risorse di ciascun servizio. Le risposte saranno richieste a ciascun responsabile in capo del servizio.

Disegno sperimentale Obiettivo 2:

I giovani adulti delle tre patologie target saranno invitati a partecipare allo studio, compilando un questionario semistrutturato, online o tramite email, con lo scopo di raccogliere i loro commenti e suggerimenti riguardo le loro esperienze in relazione alla *transition* (es. se sono stati assistiti o no, quali barriere e difficoltà hanno incontrato, grado di soddisfazione) Inoltre, informazioni riguardo l'aderenza al trattamento, al monitoraggio e suggerimenti sul modo di vivere saranno raccolte. Per completare il percorso di *transition* dei pazienti coinvolti, sarà chiesto di partecipare allo studio anche ai professionisti coinvolti (prima, durante, dopo) nel loro processo di *transition*.

Disegno sperimentale Obiettivo 3:

Sulla base dei risultati del lavoro precedentemente fatto nell'ambito del progetto, tre specifici gruppi di soggetti coinvolti con esperienza nella *transition* definiranno le raccomandazioni dettagliate di un modello formale idoneo ad essere adottato in tutti i contesti, a livello nazionale, coinvolti nella distribuzione di cure di *transition* agli adolescenti e giovani adulti con disturbi cronici in Italia.



Ministero della Salute

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria
e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti

BANDO RICERCA FINALIZZATA 2019
esercizio finanziario anni 2018-2019

Titolo progetto:

Il processo di transizione dai servizi per l'adolescente a quelli per l'adulto per giovani adulti con bisogni di salute cronici, in Italia

Codice progetto: RF-2019-12371228

Principal Investigator: Bonati Maurizio

Tipo ricerca: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Istituto Destinatarario: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

Tipo di progetto: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Metodologie e Analisi statistiche:

OU1 (IRFMN) coordinerà lo studio, analizzerà i dati e sarà responsabile per l'ADHD, OU2 (Santi Paolo e Carlo) per l'epilessia, e OU3 (AUSL Romagna) per il diabete. Al fine di garantire che il lavoro svolto aderisca agli obiettivi dello studio e ai più elevati standard scientifici, sarà istituito un comitato di esperti scientifici indipendenti.

Le analisi dei dati saranno descrittive. I tassi di risposta in ciascuna fase del progetto saranno descritti, così come i fattori sociodemografici e relativi alla famiglia delle persone coinvolte e le caratteristiche dei contesti del servizio sanitario. La maggior parte degli elementi indagati saranno valutati su scale puntuali, pertanto i risultati saranno espressi in punteggi medi della scala e deviazione standard. Saranno inoltre applicati usati modelli di regressione logistica multinomiale per testare l'associazione tra le variabili considerate relative alla *transition*.

Il progetto consiste in 3 fasi (coerentemente con i 3 obiettivi specifici).

FASE 1 SURVEY RIVOLTA AI SERVIZI SANITARI

Un questionario online sarà inviato all'intera rete nazionale di potenziali servizi di salute coinvolti nella *transition* per i tre disturbi target. Una lista di servizi verrà raccolta contattando le associazioni di pazienti, associazioni scientifiche e referenti del servizio sanitario a livello nazionale e regionale. La formulazione delle domande sarà discussa con tutto il gruppo di ricerca e il comitato scientifico. Le domande copriranno i 6 elementi principali della cura nel processo di *transition*[29] adattate al contesto italiano: le raccomandazioni formali/protocolli di transizione, il tracciamento e monitoraggio, la disposizione, pianificazione e trasferimento delle cure, la conclusione del trasferimento.

FASE 2 STUDIO QUALITATIVO

Almeno 90 giovani adulti (dal Nord, Centro, Sud Italia, 30 ciascuno) che hanno sperimentato la *transition* negli ultimi 2-3-anni saranno coinvolti nello studio. Un questionario semistrutturato online sarà usato per raccogliere informazioni sociodemografiche e dati sanitari, in particolare informazioni sulla loro esperienza di *transition*. Un questionario ad hoc sarà inviato anche al loro specialista/medico di riferimento prima della *transition* (medico pediatria/specialista del bambino e dell'adolescente) per raccogliere informazioni relative alla preparazione della *transition*, fattori relativi al paziente, determinanti/barriere organizzative e cliniche, desideri/aspettative relative alla *transition*. Un questionario simile sarà inviato a tutti i professionisti che hanno in cura i partecipanti dopo la loro *transition*, per raccogliere informazioni riguardo l'avvenuta *transition*.

FASE 3 SVILUPPO DI UN MODELLO CONSENSUALE DI GESTIONE DELLA TRANSITION

I risultati della *survey* e lo studio qualitativo, con l'ulteriore aggiornamento della letteratura pertinente disponibile, costituiranno il materiale formale per il lavoro dei tre gruppi, che attraverso fasi/giri di consultazione, definirà la normativa/deposizione consensuale del modello di *transition*. Ciascun gruppo di consenso includerà gli operatori sanitari e sociali, i giovani adulti e i genitori con esperienza di *transition* relativa ai tre disturbi cronici. Le figure professionali verranno identificate attraverso la revisione della letteratura, la rete di professionisti italiani dei ricercatori, e le società scientifiche. I giovani pazienti e i genitori saranno reclutati attraverso associazioni di pazienti con disturbi cronici.

Risultati attesi:

- Avere una mappa dettagliata dei contesti sociali e dei servizi sanitari nazionali coinvolti nel processo di *transition* dei tre disturbi target, e una panoramica delle modalità di transizione nella pratica reale. (fase 1)



Ministero della Salute

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria
e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti

BANDO RICERCA FINALIZZATA 2019
esercizio finanziario anni 2018-2019

Titolo progetto: Il processo di transizione dai servizi per l'adolescente a quelli per l'adulto per giovani adulti con bisogni di salute cronici, in Italia
Principal Investigator: Bonati Maurizio
Istituto Destinatarario: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

Codice progetto: RF-2019-12371228
Tipo ricerca: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Tipo di progetto: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

- Identificare i bisogni di assistenza medica relativi al processo di *transition*, basati sulle reali esperienze di persone giovani che hanno raggiunto e superato la soglia di età per la *transition*, così come anche l'esperienza dei loro medici che li hanno accompagnati. (fase 2)
- Definire un modello di *transition* per un processo decisionale di *transition* basato su prove/evidenze, efficace in differenti contesti nazionali, adottabile, da testare e implementare nella pratica. (fase 3)

Analisi dei rischi, possibili problemi e soluzioni:

Un basso tasso di partecipazioni da parte dei centri in fase 1 potrebbe essere un aspetto critico. Ciò nonostante, confidiamo che coloro che rispondono saranno rappresentativi della realtà geografica nazionale. Allo stesso modo, per la fase 2 potrebbero esserci problemi con il coinvolgimento delle figure professionali nello studio. La soluzione sarà l'aumento nel numero di pazienti coinvolti per raggiungere il numero stabilito. Ciò nonostante, confidiamo nella rete che stiamo creando con i professionisti, le associazioni, le società, i pazienti e le famiglie, per risolvere i possibili problemi.

Rilevanza e innovazione

I bisogni di assistenza sanitaria durante l'adolescenza, la prevenzione fino al trattamento di condizioni acute e a lungo termine. In particolare, per gli adolescenti con bisogni cronici, la continuità delle cure fino all'età adulta potrebbe essere impegnativo, come altre transizioni di vita (es. lasciare la scuola, lasciare la casa, la genitorialità),. Sono disponibili Linee guida, ma le difficoltà nel trasformarle nella pratica e nella gestione adeguata delle transizioni sono considerevoli sia tra i paesi sia all'interno degli stessi, come in Italia. Il nostro obiettivo sarà definire per la prima volta in Italia, rilevanti e pratiche raccomandazioni/disposizioni basati sul consenso per l'applicabilità pratica della *transition* (almeno) per 3 malattie croniche e ai rispettivi servizi di cura della salute, attraverso un approccio partecipativo coinvolgendo tutti i soggetti chiave interessati. Queste linee guida per la *transition*, dalle cure pediatriche e a quelle adulte, saranno idonee all'adozione a livello nazionale in una varietà di contesti (disturbi, servizi, contesti), per ridurre anche le disuguaglianze connesse al processo di *transition*.

Descrizione della complementarietà e sinergia del gruppo di ricerca

Il gruppo di ricerca integra different expertise e competenze. I ricercatori senior collaborano da molti anni in progetti di ricerca multicentrici comuni, anche come PI [(eg, Clavenna A et al Pediatrics. 2014;133: e505-e512; Marchetti F et al PLoS One 2016 ; 11 : e0165441; Putignano D et al Eur J Clin Pharmacol 2017;73:241-248; Reale L et al Eur Child Adolesc Psychiatry 2017;26:1443-1457].

Due ricercatori senior (MB, AC) sono epidemiologici clinici con esperienza in pediatria, farmacologia clinica e neuropsichiatria. Un neurologo dell'infanzia (MPC) con esperienza clinica nel campo dell'epilessia è direttore del centro nazionale per l'epilessia in infanzia e adolescenza, ed è una delle referenti internazionali nel complesso della sclerosi tuberosa. Un pediatra (FM) direttore di reparto ospedaliero pediatrico regionale ha una vasta e riconosciuta esperienza in gastroenterologia ed endocrinologia. L'esperienza del più giovane del gruppo di ricerca (MC) nel gestire e analizzare i dati è documentata.

La proficua esperienza del PI nel coordinare studi collaborativi e multicentrici nazionali e internazionali è lunga e documentata. Non solo tutti e cinque i principali ricercatori vantano una lunga esperienza nel lavorare insieme, ma anche nei tre diversi centri, con *partnership* attive di lunga data nella gestione dei tre disturbi target con approcci complementari e in sinergia.



Ministero della Salute

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria
e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti

BANDO RICERCA FINALIZZATA 2019
esercizio finanziario anni 2018-2019

Titolo progetto: Il processo di transizione dai servizi per l'adolescente a quelli per l'adulto per giovani adulti con bisogni di salute cronici, in Italia	
Codice progetto: RF-2019-12371228	Principal Investigator: Bonati Maurizio
Tipo ricerca: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...	Istituto Destinatario: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

Tipo di progetto: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Training e attività di formazione

Queste attività saranno in capo a ciascuno dei tre centri che costituiranno il gruppo per il disturbo per il quale sono responsabili. Il centro coordinatore avrà la responsabilità di incoraggiare, aiutare e controllare le attività di formazione e esercizio del personale coinvolto nelle tre fasi dello studio.



Ministero della Salute

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria
e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti

BANDO RICERCA FINALIZZATA 2019
esercizio finanziario anni 2018-2019

Titolo progetto:

Il processo di transizione dai servizi per l'adolescente a quelli per l'adulto per giovani adulti con bisogni di salute cronici, in Italia

Codice progetto: RF-2019-12371228

Principal Investigator: Bonati Maurizio

Tipo ricerca: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Istituto Destinatarario: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

Tipo di progetto: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Bibliografia

1. Schor EL. Pediatrics 2015;135:958-960.
2. Tuchman LK et al Child Care Health Dev 2008;34:557-563.
3. Hepburn CM et al Arch Dis Child 2015;100:559-564.
4. Reiss JG et al Pediatrics 2005;115:112-120.
5. Willis ER et al Arch Dis Child Educ Pract Ed 2017. pii:edpract-2017-313208.
6. Nguyen T et al Child Care Health Dev 2018;44:83-88.
7. Suris JC et al J Adolesc Health 2015;56:612-618. 8. Ki-moon B. Lancet 2016;387:2356-2358.
9. McManus M et al J Adolesc Health 2015;56:73-78.
10. Leyenaar JK et al Pediatrics 2017;139. pii:e20161581.
11. Gabriel P et al J Pediatr 2017;188:263-269.e15.
12. Nagra A et al Arch Dis Child Educ Pract Ed 2015;100:313-320.
13. Chu PY et al J Pediatr Nurs 2015;30:e19-27.
14. Suris JC et al Child Care Health Dev 2017;43:152-155.
15. Davis AM et al Pediatrics 2014;134:900-908.
16. Benchimol EI et al Inflamm Bowel Dis 2011;17:423-439.
17. Srivastava SA et al Paediatr Respir Rev 2012;13:230-235.
18. Stagi P et al Eur Child Adolesc Psychiatry 2015;24:1535-1541.
19. Borlot F et al Neurology 2016; 86(16 Supp):P2.006.
20. Mori M. Immunological Medicine 2018;41:2-5.
21. Van Cleave JH et al ANS Adv Nurs Sci 2013;36:E1-E13.
22. Davies S et al Dev Med Child Neurol 2003;45:292-295.
23. Rajendran S et al Adolesc Health Med Ther 2016;7:77-87.
24. Camfield P et al Epilepsy Behav 2017;69:170-176.
25. Erskine HE et al J Child Psychol Psychiatry 2013;54:1263-1274.
26. Buitelaar JK. Epidemiol Psychiatr Sci 2017;26:448-452.
27. Garvey KC et al Diabetes Care 2017;40:317-324.
28. Schultz AT et al J Adolesc Health 2017;60:133-146.
29. AAP Pediatrics 2018;142:e20182587.
30. Glorioso V et al HRS 2014;49:950-970.
31. Reale L et al Eur Psychiatry 2015;30:932-942.
32. Reale L et al J Atten Disord 2018;22:601-608.
33. Reale L et al Postgrad Med 2015;127:671-676.
34. Rollo A et al 2014;37:653-659.
35. Peron A et al Am J Med Genet. 2018;178C:355-364.

Timeline / Risultati / Traguardi da raggiungere

0-3 mesi: Messa a punto delle procedure amministrative; sviluppo dei questionari e moduli per i casi clinici

4-9 mesi: Survey che coinvolge lo staff dei centri pediatrici e adulti, genitori, pazienti e organizzazioni



Ministero della Salute
Direzione Generale della Ricerca Sanitaria
e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti

BANDO RICERCA FINALIZZATA 2019
esercizio finanziario anni 2018-2019

Titolo progetto:

Il processo di transizione dai servizi per l'adolescente a quelli per l'adulto per giovani adulti con bisogni di salute cronici, in Italia

Codice progetto: RF-2019-12371228

Principal Investigator: Bonati Maurizio

Tipo ricerca: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Istituto Destinatario: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

Tipo di progetto: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

6-18 mesi: Studio qualitativo con lo scopo di monitorare i percorsi di *transition* nella pratica reale

19-24 mesi: Analisi statistiche e elaborazione di report preliminari

24-33 mesi: Gruppi di esperti per lo sviluppo di raccomandazioni inerenti i modelli di *transition* per i 3 disturbi target

33- 36 mesi: Stesura del report finale e divulgazione dei risultati

Traguardi a 18 mesi

Report con i risultati della fase 1 sintetizzati (stato dell'arte della transizione in Italia)

Traguardi a 36 mesi

- Report finale del progetto
- Raccomandazioni riguardo i modelli di *transition* relativa ai 3 disturbi target

Gantt chart

RF_Bonati_Gantt.pdf



Ministero della Salute

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria
e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti

BANDO RICERCA FINALIZZATA 2019
esercizio finanziario anni 2018-2019

Titolo progetto:

Il processo di transizione dai servizi per l'adolescente a quelli per l'adulto per giovani adulti con bisogni di salute cronici, in Italia

Codice progetto: RF-2019-12371228

Principal Investigator: Bonati Maurizio

Tipo ricerca: c) Change-promoting: valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; Sviluppo...

Istituto Destinatarario: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

Tipo di progetto: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata

Strumenti e risorse disponibili

Tutte le unità partecipanti hanno le competenze necessarie e risorse umane e tecnologiche per portare avanti il progetto. In particolare, il Laboratorio per la Salute Materno Infantile (OU1) ha una esperienza di lunga data nel coordinamento e valutazione di studi epidemiologici e nello sviluppo e salvaguardia di ampi database, possiede tutti i mezzi e le risorse necessarie per realizzare lo studio. I ricercatori del laboratorio hanno creato il e-CRF e hanno portato avanti la gestione e le analisi dei dati di un RCT che ha coinvolto 40 pediatri di base e 525 bambini (Progetto FARM7RANLZ [ENBe studio] fondato dall'Agenzia Italiana del Farmaco), hanno creato e attualmente gestiscono il CRF e il database del Registro ADHD della Regione (> 4000 bambini a Dicembre 2018).

La OU2 (Unità di Neuropsichiatria Infantile) è provvista di reparto di Day Hospital con 10 posti letto (con finalità diagnostiche e terapeutiche) e un'ampia gamma di servizi ambulatoriali dedicati a diversi disturbi neurologici e psichiatrici. Possiede mezzi Clinici e Neurofisiologici (Unità di monitoraggio Video-elettroencefalografico, EEG polisonnografia), ed è provvista di un'ampia gamma di batterie standardizzate per la valutazione neuropsicologica e test per valutare numerose abilità cognitive e funzionalità in bambini e adolescenti con nota o sospetta diagnosi di disturbo del neurosviluppo.

OU2 è ben adatto a sostenere la recluta e il campionamento clinic di bambini con disturbi del neurosviluppo e condizioni psichiatriche.

L'unità operative complessa (UOC) di Pediatria di Ravenna, Faenza e Lugo (OU3) porta avanti la sua attività all'interno dell'Autorità Sanitaria Locale della Romagna (1,200,000 abitanti). È una struttura sanitaria con la presenza di molte specialità mediche.

OU3 garantisce

- a) Trattamenti in ricovero ospedaliero di pazienti che soffrono di disturbi, inclusi quelli complessi
- b) Trattamenti in regime di *day hospital*
- c) Attività e servizi specialistici ambulatoriali in differenti specialistiche in particolare: diabetologia, endocrinologia, gastroenterologia (come centro regionale di riferimento per la IBD cronica pediatrica), cardiologia, nefrologia, reumatologia (centro nazionale PRINTO), ematologia, pneumo-allergologia, medicina genetica e neuropediatria.

Rilevanza trasferibile e impatto sul Sistema Sanitario Nazionale (SSN)

Per la prima volta sarà realizzata un' iniziativa nazionale che coinvolga Nord, Centro e Sud Italia per definire e valutare la fattibilità di programmi di cura per la *transition* dall'adolescenza all'età adulta. Pazienti, genitori e clinici saranno coinvolti come parte di un progetto collaborativo e condiviso. I disturbi cronici in infanzia continuano ad avere problemi correlati al disturbo in età adulta, e la *transition* dalle cure pediatriche a quelle adulte possono essere associate a esiti di salute scarsi. Un programma efficace di *transition* per specifici disturbi cronici può ulteriormente contribuire a ridurre gli eventi collaterali connessi a programmi non pianificati, non condivisi e inappropriati. Pertanto, l'impatto atteso sul SSN è il miglioramento dell'assistenza sanitaria nella fase di transizione in adolescenza, garantendo qualità della cura, soddisfazione del paziente, del genitore e dei clinici, così come l'appropriato utilizzo delle risorse.