CENTRO DI RESPONSABILITA' DEL PROGETTO: SSD Recupero e Riabilitazione Funzionale di Olbia

Ambulatorio Gestione Spasticità

PROJECT MANAGER: Dott.ssa Elena Naseddu Dott.ssa Anna De Giovanni

CODICE DEL PROGETTO: _____

Olbia, _____

Numerazione progressiva Archivio PMO:

N°_____/202X

Sezione 1 – a cura del Project Manager (PM) e del Project Management Office (PMO)

1. DESCRIZIONE DEL PROBLEMA SU CUI SI PROPONE DI INTERVENIRE

Fornire una descrizione delle caratteristiche principali del problema a cui si vuole dare soluzione.
La descrizione dovrebbe fornire elementi di giudizio utili a comprendere la sua rilevanza in termini clinici e/o tecnici e/o amministrativi e/o organizzativi.

SPASTICITÀ: DEFINIZIONE E RILEVANZA CLINICA

La spasticità è stata definita da Lance nel 1980 come «un disturbo motorio caratterizzato da un aumento velocità-dipendente dei riflessi tonici da stiramento (tono muscolare), associato a un'esagerazione dei riflessi osteotendinei, conseguente all'iperattività del riflesso da stiramento, quale componente della sindrome del motoneurone superiore».

Rappresenta una delle più frequenti conseguenze delle lesioni del sistema nervoso centrale ed è una manifestazione clinica tipica della Sindrome del Motoneurone Superiore. È caratterizzata da un aumento patologico del tono muscolare e da una resistenza anomala al movimento passivo, con conseguente compromissione della funzione motoria.

La spasticità è una condizione comune e spesso altamente invalidante in numerose patologie neurologiche, tra cui ictus, sclerosi multipla, lesioni midollari, trauma cranio-encefalico e paralisi cerebrale infantile. La sua prevalenza varia in relazione alla patologia di base e alla gravità del danno neurologico, rappresentando un'importante causa di disabilità e di incremento del fabbisogno assistenziale.

Dal punto di vista clinico, la spasticità può essere classificata in base alla distribuzione anatomica in forme focali, segmentarie, multifocali e generalizzate. Tale classificazione riveste un ruolo fondamentale poiché orienta la scelta del percorso terapeutico più appropriato, consentendo di individuare il trattamento più efficace in relazione all'estensione del quadro clinico.

La spasticità interessa prevalentemente la muscolatura antigravitaria, determinando pattern motori caratteristici. Nell'arto superiore sono maggiormente coinvolti i muscoli flessori e pronatori dell'avambraccio, i flessori del polso e delle dita; nell'arto inferiore prevale l'interessamento degli adduttori e degli estensori dell'anca e del ginocchio, degli inversori della caviglia e dei flessori plantari del piede e delle dita. Il riconoscimento di tali pattern rappresenta un elemento essenziale nella pianificazione del trattamento, in particolare quando si ricorre a interventi focali quali le infiltrazioni di tossina botulinica.

IMPATTO EPIDEMIOLOGICO E ASSISTENZIALE

La prevalenza della spasticità varia in funzione dell'eziologia: interessa circa il 20–40% dei pazienti dopo ictus entro il primo anno dall'evento acuto, è presente nel 60–90% dei soggetti con sclerosi multipla, nel 65–78% delle persone con lesione midollare e nel 20–50% dei pazienti con trauma cranio-encefalico. Nella paralisi cerebrale infantile costituisce il quadro motorio predominante, con la forma spastica bilaterale che rappresenta il 70–80% dei casi.

L'elevata frequenza della spasticità, associata al carattere cronico delle patologie neurologiche in cui essa si manifesta, determina un rilevante impatto clinico, funzionale e assistenziale. L'ipertono muscolare persistente può infatti favorire l'insorgenza di dolore, retrazioni muscolo-tendinee, deformità articolari, limitazione dell'escursione articolare, difficoltà nella deambulazione, nei trasferimenti, nelle attività della vita quotidiana e nell'igiene personale, con una progressiva riduzione dell'autonomia e della qualità di vita.

Le complicanze secondarie della spasticità determinano inoltre un incremento del ricorso alle prestazioni sanitarie e riabilitative, delle ospedalizzazioni e del carico assistenziale a carico dei caregiver, con conseguente aumento dei costi sanitari e sociali. La gestione di questi pazienti richiede pertanto una presa in carico precoce, continuativa e multidisciplinare, che coinvolga il fisiatra, il neurologo, il fisioterapista, il personale infermieristico e, quando necessario, altri professionisti sanitari.

COMPLICANZE E NECESSITA' DI UNA PRESA IN CARICO PRECOCE

La spasticità non rappresenta esclusivamente un'alterazione del controllo motorio di origine neurologica, ma una condizione dinamica che, se non adeguatamente trattata, può evolvere determinando progressive complicanze a carico dell'apparato muscoloscheletrico. L'iperattivazione muscolare persistente favorisce infatti l'insorgenza di retrazioni muscolo-tendinee, deformità articolari, riduzione dell'escursione articolare e alterazioni strutturali del muscolo, con progressivo peggioramento della funzione motoria.

Dal punto di vista clinico, tali alterazioni si associano frequentemente a dolore, spasmi, disturbi del sonno, difficoltà nell'alimentazione, limitazioni nel posizionamento, nei trasferimenti, nella deambulazione e nello svolgimento delle attività della vita quotidiana, determinando una significativa perdita di autonomia e un aumento del carico assistenziale per i caregiver.

Le modificazioni secondarie dei tessuti molli, una volta instauratesi, possono ridurre l'efficacia dei trattamenti farmacologici e riabilitativi, rendendo talvolta necessario il ricorso a procedure chirurgiche correttive. Per tale motivo, la diagnosi precoce e il trattamento tempestivo rivestono un ruolo determinante nel prevenire l'evoluzione delle deformità e nel preservare il potenziale funzionale del paziente.

Alla luce dell'elevata prevalenza della patologia e del suo significativo impatto funzionale e assistenziale, La gestione della spasticità deve essere inserita in un percorso assistenziale strutturato, caratterizzato da una valutazione specialistica periodica, dall'identificazione precoce dei pattern patologici, dalla definizione di obiettivi terapeutici individualizzati e dall'integrazione di interventi farmacologici, infiltrativi e riabilitativi. Un approccio multidisciplinare e continuativo consente infatti di limitare l'insorgenza delle complicanze secondarie, ottimizzare gli esiti funzionali e migliorare la qualità di vita del paziente e del caregiver.

PRINCIPI DI TRATTAMENTO

La gestione della spasticità richiede un approccio personalizzato, basato su un'attenta valutazione clinica della distribuzione anatomica, della gravità del quadro, delle limitazioni funzionali e degli obiettivi terapeutici del singolo paziente. La sola presenza di spasticità non costituisce infatti un'indicazione al trattamento: in alcune circostanze un aumento del tono muscolare può rappresentare un meccanismo compensatorio utile al mantenimento della stazione eretta, della deambulazione o dell'esecuzione di specifiche attività funzionali.

La decisione terapeutica deve pertanto derivare da una valutazione globale del paziente, considerando non solo l'entità dell'ipertono, ma anche il dolore, le limitazioni nelle attività della vita quotidiana, il rischio di sviluppare complicanze secondarie, il carico assistenziale e gli obiettivi condivisi con il paziente e il caregiver.

Le attuali linee guida raccomandano un approccio terapeutico graduale (*stepwise approach*), che prevede l'impiego iniziale delle strategie meno invasive, con progressiva integrazione di trattamenti più complessi in relazione all'evoluzione del quadro clinico e alla risposta terapeutica. Il trattamento della spasticità si basa sull'integrazione di interventi riabilitativi, terapie farmacologiche sistemiche, trattamenti infiltrativi focali e, nei casi selezionati, procedure interventistiche.

Nelle forme di spasticità generalizzata, il trattamento farmacologico sistemico rappresenta la prima opzione terapeutica. I farmaci maggiormente utilizzati comprendono il baclofene, la tizanidina, le benzodiazepine e il dantrolene sodico, la cui scelta deve essere individualizzata in funzione delle caratteristiche cliniche del paziente, dell'efficacia attesa e del profilo di tollerabilità.

Nei pazienti con spasticità grave e diffusa, refrattaria alla terapia farmacologica orale o limitata dalla comparsa di effetti indesiderati dose-dipendenti, può essere indicata la somministrazione intratecale di baclofene mediante pompa impiantabile, metodica che consente l'infusione continua del farmaco direttamente nello spazio intratecale, garantendo un migliore controllo della spasticità con una riduzione degli effetti collaterali sistemici.

RUOLO DELLA TOSSINA BOTULINICA E DELLA GUIDA ECOGRAFICA

Nei casi di spasticità focale e multifocale, la tossina botulinica rappresenta il trattamento di riferimento nell'ambito di un approccio terapeutico multimodale. Le evidenze disponibili, incluse numerose revisioni sistematiche e metanalisi, dimostrano in modo consistente la sua efficacia nel ridurre la spasticità, misurata attraverso la Modified Ashworth Scale (MAS), in differenti condizioni neurologiche. Il suo impiego è pertanto consolidato nella pratica clinica specialistica.

Il meccanismo d'azione consiste nel blocco del rilascio di acetilcolina a livello della giunzione neuromuscolare, con conseguente riduzione della trasmissione neuromuscolare e della contrazione muscolare patologica. Questo si traduce in una riduzione dell'ipertono velocità-dipendente e dei fenomeni associati.

Dal punto di vista funzionale, il trattamento non si limita alla riduzione del tono muscolare, ma determina un miglioramento delle cosiddette funzioni passive, con riduzione del dolore, facilitazione delle attività assistenziali (igiene, abbigliamento, posizionamento) e incremento dell'escursione articolare passiva. In questo senso, la tossina botulinica rappresenta uno strumento terapeutico centrale per il miglioramento della gestione quotidiana del paziente e della qualità di vita del caregiver.

Il corretto impiego della tossina richiede tuttavia una precisa identificazione dei muscoli target e un'accurata esecuzione delle infiltrazioni intramuscolari. La sola guida anatomica risulta spesso insufficiente, soprattutto nei distretti profondi o nei muscoli di piccole dimensioni, dove aumenta il rischio di iniezioni non selettive e di ridotta efficacia terapeutica.

Per tale motivo, l'utilizzo di tecniche di guida all'iniezione rappresenta un elemento essenziale della pratica clinica moderna. Tra queste, la guida ecografica muscoloscheletrica ha assunto un ruolo centrale, in quanto consente la visualizzazione diretta e in tempo reale delle strutture anatomiche, la localizzazione precisa del muscolo bersaglio e il monitoraggio dell'intero percorso dell'ago.

L'impiego dell'ecografia migliora l'accuratezza dell'infiltrazione, riduce il rischio di diffusione della tossina ai muscoli adiacenti e consente di evitare strutture vascolari, nervose e tendinee, aumentando significativamente il profilo di sicurezza della procedura. Inoltre, permette una valutazione preliminare delle caratteristiche del muscolo, quali volume, grado di atrofia e presenza di alterazioni strutturali, favorendo una pianificazione terapeutica più personalizzata.

Alla luce di tali vantaggi, la guida ecografica è oggi considerata lo standard preferenziale per l'esecuzione delle infiltrazioni di tossina botulinica nella gestione della spasticità, in particolare nei casi complessi o nei muscoli non facilmente identificabili mediante reperi anatomici. L'integrazione sistematica di questa metodica all'interno di un ambulatorio dedicato rappresenta un elemento chiave per garantire appropriatezza, sicurezza ed efficacia del trattamento.

Bibliografia

Zeng H, Chen J, Guo Y, Tan S. Prevalence and Risk Factors for Spasticity After Stroke: A Systematic Review and Meta-Analysis. Front Neurol [Internet]. 2021 Jan 20 [cited 2025 July 28];11. Available from: https://www.frontiersin.org/journals/neurology/articles/10.3389/fneur.2020.616 097/full

Francisco GE, Wissel J, Platz T, Li S. Post-Stroke Spasticity. In: Platz T, editor. Clinical Pathways in Stroke Rehabilitation: Evidence-based Clinical Practice Recommendations [Internet]. Cham (CH): Springer; 2021 [cited 2025 July 28]. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK585580/

Rizzo M, Hadjimichael O, Lizrova Preiningerova J, Vollmer T. Prevalence and treatment of spasticity reported by multiple sclerosis patients. Mult Scler J. 2004 Nov 1;10:589–95.

Hugos CL, Cameron MH. MS Spasticity: Take Control (STC) for ambulatory adults: protocol for a randomized controlled trial. BMC Neurol. 2020 Oct 7;20(1):368.

Adams MM, Hicks AL. Spasticity after spinal cord injury. Spinal Cord. 2005 Oct;43(10):577–86.

Sunnerhagen KS, Opheim A, Alt Murphy M. Onset, time course and prediction of spasticity after stroke or traumatic brain injury. Ann Phys Rehabil Med. 2019 Nov;62(6):431–4.

Odding E, Roebroeck ME, Stam HJ. The epidemiology of cerebral palsy: incidence, impairments and risk factors. Disabil Rehabil. 2006 Feb 28;28(4):183–91.

2. DESCRIZIONE DEL PROGETTO

La gestione della spasticità richiede un approccio integrato e multidimensionale, che combina valutazione clinica specialistica, trattamenti farmacologici, interventi riabilitativi e procedure interventistiche. La natura cronica e frequentemente evolutiva della condizione impone inoltre un follow-up strutturato e continuativo, necessario per l'adeguamento progressivo delle strategie terapeutiche e la valutazione degli esiti funzionali.

In questo contesto, un ambulatorio dedicato alla gestione della spasticità consente di centralizzare la presa in carico dei pazienti con spasticità di origine neurologica, assicurando un percorso diagnostico-terapeutico omogeneo, basato sulle evidenze e orientato a obiettivi funzionali condivisi.

La struttura ambulatoriale costituisce un riferimento specialistico per la valutazione multidisciplinare, la definizione degli obiettivi terapeutici, la programmazione e l'erogazione dei trattamenti (farmacologici, infiltrativi e riabilitativi) e il monitoraggio clinico nel tempo. In tale ambito, l'integrazione sistematica delle infiltrazioni di tossina botulinica, preferibilmente eseguite con guida ecografica, rappresenta un elemento qualificante del percorso assistenziale.

Un modello organizzativo dedicato consente di migliorare l'appropriatezza e la tempestività degli interventi, riducendo la frammentazione della presa in carico e il rischio di sottotrattamento o ritardi terapeutici. Ne consegue una riduzione delle complicanze secondarie della spasticità, tra cui retrazioni muscolo-tendinee, deformità articolari, dolore cronico e progressiva perdita di autonomia.

Dal punto di vista gestionale, l'ambulatorio favorisce l'ottimizzazione delle risorse, la continuità assistenziale e l'integrazione tra le diverse figure professionali coinvolte, con un impatto positivo sull'efficacia complessiva del trattamento e sulla qualità di vita di pazienti e caregiver.

In sintesi, l'istituzione di un Ambulatorio per la Gestione della Spasticità risponde a un'esigenza clinica e organizzativa concreta, garantendo una presa in carico strutturata, continuativa e personalizzata di una condizione complessa e altamente impattante.

BACINO DI RIFERIMENTO

Il bacino di riferimento dell'Ambulatorio per la gestione della spasticità è costituito dalla popolazione residente affetta da patologie neurologiche potenzialmente associate a spasticità. Il modello di stima è basato sulla popolazione comunale e sulle principali prevalenze epidemiologiche riportate in letteratura per le diverse condizioni neurologiche.

Secondo i dati ISTAT (aggiornati al 1° gennaio 2025), la popolazione residente nel Comune di Olbia è pari a **59.948 abitanti**.

Sulla base delle principali evidenze epidemiologiche disponibili, il bacino potenziale può essere stimato come segue:

- **Ictus cerebrale:** considerando una prevalenza media di esiti motori post-ictus nella popolazione generale, si stima una coorte di circa 200–300 pazienti con esiti stabilizzati di ictus, di cui **i**l 20–40% può sviluppare spasticità clinicamente significativa.
- **Sclerosi multipla:** in base a una prevalenza media di circa 100–150 casi per 100.000 abitanti, si stimano circa 60–90 pazienti nel territorio di riferimento, con una frequenza di spasticità pari al 60–90%, soprattutto nelle fasi progressive di malattia.
- **Mielolesioni (traumatiche e non traumatiche):** si stima una prevalenza di circa 30–60 pazienti, con presenza di spasticità nel 65–78% dei casi.
- **Esiti di trauma cranio-encefalico (TBI):** si stimano circa **50–100 pazienti** con esiti neurologici cronici, con sviluppo di spasticità nel 20–50% dei casi.
- **Paralisi cerebrale infantile (PCI):** considerando la popolazione pediatrica e i dati epidemiologici nazionali, si stimano circa 40–70 pazienti in età evolutiva e giovane adulta, con prevalenza di forme spastiche nel 70–80% dei casi.

Considerando la distribuzione delle patologie e la percentuale di pazienti che sviluppano spasticità clinicamente significativa o disturbi focali trattabili, si stima che:

- circa 150–250 pazienti possano presentare una spasticità suscettibile di trattamento con tossina botulinica; di questi, una quota compresa tra 80 e 150 pazienti/anno potrebbe necessitare di valutazione specialistica e trattamento infiltrativo attivo.

SEDE

L'Ambulatorio per la gestione della spasticità sarà attivato presso la S.S.D. di Recupero e Riabilitazione Funzionale Casa di Comunità, Viale Aldo Moro, Distretto Sanitario di Olbia.

L'attività ambulatoriale sarà programmata con cadenza settimanale (1 giornata a settimana, il giovedì pomeriggio), con possibilità di rimodulazione in funzione del volume di attività e della domanda assistenziale.

L'accesso alle prestazioni avverrà tramite agenda CUP dedicata, si precisa che l'attività non comporta l'attivazione di prestazioni aggiuntive né oneri di spesa ulteriori rispetto alla dotazione organica esistente: viene svolta interamente nell'ambito del normale orario di lavoro del personale coinvolto.

Le prime visite fisiatriche vengono gestite secondo la classe di priorità D (differibile, criteri di priorità clinica definiti riconosciuti dalla letteratura scientifica), le infiltrazioni di tossina botulinica sono programmate come visite fisiatriche di controllo in associazione viene richiesta l'apertura/attivazione dei nuovi codici prestazionali previsti dai LEA (99.29.9 iniezione di tossina botulinica, ecografia muscolo-scheletrica 88.79.3).

Si prevedono 2 prime visite, 2 trattamenti/infiltrazioni tossina, una valutazione di controllo

Le attività ambulatoriali includeranno:

- prime visite specialistiche fisiatriche (durata 60 minuti)
- infiltrazioni di tossina botulinica (durata 45 minuti)
- visite di controllo (durata 30 minuti)

PERCORSO DEL PAZIENTE

Il percorso assistenziale del paziente con spasticità è strutturato secondo un modello multidisciplinare e integrato, articolato nelle seguenti fasi:

Accesso al percorso

Il paziente può essere inviato all'ambulatorio tramite Medico di Medicina Generale (MMG), specialista territoriale o ospedaliero, oppure a seguito di dimissione da ricovero per evento neurologico acuto.

L'impegnativa dovrà riportare il quesito " prima visita fisiatrica per inquadramento spasticità"

Valutazione iniziale
La prima valutazione specialistica comprende:

- raccolta anamnestica e clinico-funzionale;
- esame obiettivo;
- valutazione della spasticità e della funzione motoria mediante scale validate (Modified Ashworth Scale – MAS, Medical Research Council – MRC, Visual Analogue Scale – VAS, Barthel Index o equivalenti).

Pianificazione terapeutica
Sulla base della valutazione iniziale viene definito un piano terapeutico individualizzato che può includere:

- trattamento farmacologico sistemico;
- programmi riabilitativi mirati;
- prescrizione di ausili e ortesi;
- eventuali consulenze specialistiche integrate.
- infiltrazioni di tossina botulinica: acquisizione del consenso informato, scelta delle dosi, diluizione del farmaco, identificazione dei muscoli target con ecografia, preparazione del campo, monitoraggio post-infiltrazione

A seguito della chemodenervazione con tossina botulinica**,** il percorso assistenziale può includere un intervento riabilitativo immediato e strutturato, finalizzato a massimizzare l'efficacia del trattamento e prevenire le complicanze secondarie della spasticità. Nei pazienti senza controindicazioni cliniche (es.

pacemaker o altre condizioni incompatibili), è indicato l'avvio di elettrostimolazione funzionale (FES o stimolazione neuromuscolare) subito dopo l'inoculo della tossina botulinica.

L'obiettivo è quello di sfruttare una possibile sinergia tra denervazione chimica e attivazione neuromuscolare, con l'ipotesi clinico-funzionale che la stimolazione precoce possa contribuire a potenziare la riduzione dell'iperattività muscolare, favorire il riorientamento del controllo motorio e migliorare l'outcome funzionale nei distretti trattati.

Successivamente, il paziente viene inserito in un programma riabilitativo intensivo, tipicamente articolato in un ciclo di circa 10 sedute di riabilitazione mirata, con focus su: mobilizzazione articolare, allungamento miotendineo dei distretti trattati, recupero dell'escursione articolare, prevenzione delle retrazioni muscolo-tendinee.

Follow-up e rivalutazione

Il follow-up clinico è programmato a intervalli regolari (generalmente 1–3 mesi, modulabili in base alla complessità del caso) e prevede la valutazione dell'efficacia del trattamento, l'eventuale rimodulazione terapeutica e il coordinamento con il percorso riabilitativo.

PERSONALE COINVOLTO:

- Medico specialista in fisiatria (referente ambulatorio): valutazione, infiltrazione, follow-up
- Infermiere dedicato: preparazione farmaco, assistenza, monitoraggio
- Fisioterapista: valutazione funzionale, trattamento, valutazione outcome

Collaborazione con neurologo, terapista occupazionale, logopedista, ortopedico e neurochirurgo (in base ai casi).

DOTAZIONE STRUMENTALE

- Elettrostimolatore
- Ecografo ad alta frequenza
- Sonde lineari
- Lettino elettrico

SCELTA DEL PRODOTTO E STIMA DEI COSTI

Si propone l'adozione di Xeomin® come tossina botulinica di prima scelta per l'Ambulatorio, per le seguenti ragioni.

Xeomin® è risultata non inferiore a Botox® negli RCT con le indicazioni pertinenti al progetto in particolare sulla spasticità post-ictus a livello dell'arto superiore (Kanovský et al. 2009, 148 pazienti) con rapporto di conversione della dose 1:1, il che semplifica la stima posologica per operatori con pregressa esperienza su tossina complessata.

E' l'unica tossina di tipo A priva di proteine complessanti (PM 150 kDa, contro i 900 kDa di Botox® e i 300–500 kDa di Dysport®), caratteristica a cui alcuni studi in vitro associano un minor rischio teorico di immunogenicità (formazione di anticorpi neutralizzanti) in caso di trattamenti ripetuti nel tempo — condizione rilevante per un ambulatorio con pazienti in trattamento cronico.

Vantaggio logistico-gestionale: non richiede catena del freddo (conservazione a temperatura ambiente, <25°C) e ha una validità di 4 anni, contro i 2–3 anni e l'obbligo di frigorifero/congelatore delle altre specialità — riduce gli oneri di gestione farmaceutica per un'attività non giornaliera.

Prescrittori riconosciuti: la determina AIFA (GU n. 45 del 24.02.2016) include esplicitamente il Medico specialista in medicina fisica e riabilitativa tra i prescrittori autorizzati per Xeomin®, coerentemente con la figura del referente clinico dell'ambulatorio.
Limite da segnalare: a differenza di Botox® e Dysport®, Xeomin® non possiede indicazione registrata per la spasticità degli arti inferiori né per la spasticità pediatrica da paralisi cerebrale infantile (piede equino).
Per queste due sottopopolazioni — comprese nel bacino di riferimento del progetto resta necessario il ricorso a Botox® o Dysport®, che l'ambulatorio dovrà mantenere in dotazione come seconda opzione per i casi non coperti dall'indicazione di Xeomin®.

STIMA DEL FABBISOGNO E DEL COSTO ANNUO

L'attività ambulatoriale prevede l'erogazione di 2 trattamenti infiltrativi a settimana, per un totale di 104 trattamenti/anno. Considerando un intervallo medio tra le infiltrazioni di 12–16 settimane (pari a circa 3 cicli/anno per paziente), la casistica stimata corrisponde a circa 35–50 pazienti in carico continuo.
In base alle indicazioni registrate e alle caratteristiche cliniche dei distretti interessati, la casistica viene così ripartita:

- 50% dei trattamenti (52 trattamenti/anno): Spasticità isolata dell'arto superiore dell'adulto :Xeomin®.
- 50% dei trattamenti (52 trattamenti/anno): Spasticità dell'arto inferiore o pattern combinati arto superiore/inferiore: Botox®.

1. Tabella Ripartizione della Casistica e Dosi Medie

Tipologia di Paziente / Distretto	% sul totale trattamenti	Trattamenti / anno	Dose media per seduta	Flaconi da 100 U per seduta
Arto Superiore isolato (Xeomin®)	50%	52	200 U	2 flaconi
Arto Inferiore isolato (Botox®)	25%	26	300 U	3 flaconi
Combinato Sup. + Inf. (Botox®)	25%	26	400 U	4 flaconi
TOTALE	100%	104	—	—

2. Tabella Fabbisogno Annuo Flaconi e Budget Economico Unificato

Farmaco	Trattamenti / anno	Dosi totali stimate (U)	Flaconi/anno (100 U)	Prezzo unitario di riferimento (100 U)*	Costo Complessivo Annuo
Xeomin® 100 U	52	10.400 U	104	€ 142,99	€ 14.870,96
Botox® 100 U	52	18.200 U	182	€ 142,99	€ 26.024,18

Farmaco	Trattamenti / anno	Dosi totali stimate (U)	Flaconi/anno (100 U)	Prezzo unitario di riferimento (100 U)*	Costo Complessivo Annuo
TOTALE	104	28.600 U	286	—	€ 40.895,14

**Nota: Prezzi ex-factory di riferimento. Gli importi effettivi saranno rideterminati sulla base delle condizioni contrattuali e delle gare regionali/aziendali vigenti.*

3. Analisi di Sensibilità (Range di Budget)

- Scenario Minimo (Dosi contenute / 150U medi per arto sup.):
- 104 flaconi Xeomin® + 147 flaconi Botox® = 251 flaconi totali: € 35.890,49.

- Scenario Base/Standard (Dati in tabella):
- 104 flaconi Xeomin® + 182 flaconi Botox® = 286 flaconi totali: € 40.895,14.

- Scenario Massimo (Quadri complessi / dosi elevate):
- 156 flaconi Xeomin® + 208 flaconi Botox® = 364 flaconi totali:€ 52.048,36.

La tossina botulinica è approvvigionata nell'ambito del budget farmaceutico ordinario aziendale.

3. OBIETTIVI DEL PROGETTO

L'obiettivo generale del progetto è la realizzazione di un percorso aziendale multidisciplinare dedicato alla gestione della spasticità, finalizzato a garantire una presa in carico strutturata e continuativa dei pazienti affetti da patologie neurologiche. Il modello proposto mira a migliorare l'appropriatezza prescrittiva, assicurare la continuità assistenziale e ridurre il grado di disabilità, attraverso un'integrazione coordinata delle diverse componenti diagnostiche, terapeutiche e riabilitative.

Gli obiettivi specifici del percorso includono:

- identificazione precoce della spasticità e delle sue evoluzioni cliniche;
- riduzione del dolore correlato all'ipertono muscolare;
- prevenzione delle complicanze secondarie, quali retrazioni muscolo-tendinee e deformità articolari;
- miglioramento delle attività della vita quotidiana (ADL) e del livello di autonomia funzionale;
- riduzione del rischio di cadute e delle conseguenti complicanze;
- ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse terapeutiche, con particolare riferimento alla tossina botulinica e alle terapie complementari;
- riduzione della mobilità sanitaria evitabile;
- miglioramento globale della qualità di vita del paziente e del caregiver;
- incremento dell'appropriatezza terapeutica attraverso un percorso strutturato di valutazione e follow-up;
- favorire, ove possibile, il reinserimento sociale e lavorativo;
- ridurre il carico assistenziale a carico delle famiglie.

REGIONALI

Il progetto si colloca in coerenza con gli indirizzi strategici della programmazione sanitaria regionale, in particolare:

- la Nota RAS n. 24613 del 6 agosto 2026, con cui la Direzione Generale della Sanità ha richiamato le aziende del Servizio Sanitario Regionale a garantire il coinvolgimento del medico specialista in riabilitazione (fisiatra) nei percorsi riabilitativi e protesici, ogniqualvolta occorra formulare o rivedere il Progetto Riabilitativo Individuale, definire la prognosi funzionale, valutare la complessità clinica o assumere decisioni diagnostiche e prescrittive — principio di cui il presente progetto costituisce diretta applicazione, individuando nel medico specialista in neurologia/fisiatria il referente clinico dell'ambulatorio;
- il principio di omogeneità delle risposte assistenziali su tutto il territorio regionale e di contenimento della mobilità sanitaria passiva extra-regionale

- l'obiettivo, assegnato ai Direttori Generali per il 2026, di connessione in rete delle apparecchiature ecografiche e di formazione degli operatori sanitari per il loro utilizzo integrato, cui il progetto contribuisce attraverso l'introduzione dell'ecografia muscolo-scheletrica per le infiltrazioni di tossina botulinica e la formazione continua del personale dedicato (Delibera G.R. n. 22/15 del 6 maggio 2026, area "Produzione dei servizi sanitari ed efficienza organizzativa").

AZIENDALI

L'attivazione del servizio comporta ricadute organizzative e strategiche di particolare rilevanza per la Direzione Aziendale:

• Riduzione della mobilità extra-regione dei pazienti affetti da spasticità, con conseguente contenimento della spesa sanitaria e fidelizzazione dell'utenza sul territorio aziendale.

• Maggiore appropriatezza prescrittiva, grazie alla valutazione specialistica multidisciplinare e alla standardizzazione dei criteri di indicazione terapeutica (in particolare per tossina botulinica e riabilitazione).

• Miglioramento della continuità assistenziale ospedale–territorio, attraverso un modello integrato e strutturato di presa in carico dei pazienti cronici.

• Valorizzazione della Struttura Semplice Dipartimentale (SSD) Riabilitazione, quale hub clinico di riferimento per la gestione della spasticità.

4. BENEFICI E RISULTATI ATTESI

L'istituzione dell'ambulatorio per la Gestione della Spasticità rappresenta un investimento organizzativo ad elevato valore clinico, assistenziale ed economico.

Il progetto consente di strutturare un percorso multidisciplinare integrato, basato sulle evidenze scientifiche più aggiornate, garantendo appropriatezza prescrittiva, continuità assistenziale e presa in carico globale del paziente neurologico.

L'attivazione del servizio comporta ricadute organizzative e strategiche di particolare rilevanza per la Direzione Aziendale:

- **Riduzione della mobilità extraregione** dei pazienti affetti da spasticità, con conseguente contenimento della spesa sanitaria e fidelizzazione dell'utenza sul territorio aziendale.

- **Maggiore appropriatezza prescrittiva**, grazie alla valutazione specialistica multidisciplinare e alla standardizzazione dei criteri di indicazione terapeutica (in particolare per tossina botulinica e riabilitazione).
- **Riduzione delle complicanze ortopediche secondarie** (retrazioni, deformità, rigidità articolari), con conseguente diminuzione della necessità di interventi chirurgici o trattamenti ad alta complessità.
- **Miglioramento della continuità assistenziale ospedale–territorio**, attraverso un modello integrato e strutturato di presa in carico.
- **Valorizzazione della Struttura Semplice Dipartimentale (SSD) Riabilitazione**, quale hub clinico di riferimento per la gestione della spasticità.
- **Sviluppo di un centro aziendale di riferimento**, con potenziale crescita in termini di attrattività, competenze specialistiche e capacità di governance clinica.

Il progetto è concepito in un'ottica di sostenibilità a medio-lungo termine e di progressivo potenziamento dell'offerta assistenziale.

A 6 e a 12 mesi dall'attivazione dell'ambulatorio verranno condotti audit con redazione di report dei risultati.

- Sviluppo di collaborazioni strutturate con centri di riabilitazione e servizi territoriali, al fine di garantire continuità terapeutica e uniformità dei percorsi.
- Implementazione di percorsi di telemedicina e tele-follow-up**,** per il monitoraggio clinico dei pazienti stabilizzati e la riduzione degli accessi non necessari in presenza.
- Attivazione di programmi di formazione continua del personale sanitario, con aggiornamento costante sulle nuove evidenze scientifiche e sulle innovazioni terapeutiche nella gestione della spasticità.
- Possibile evoluzione del servizio in centro hub aziendale per la spasticità e la riabilitazione neurologica complessa**,** con funzione di coordinamento delle attività territoriali e ospedaliere.

5. WORK BREAKDOWN STRUCTURE (WBS) *"Cosa si deve fare"*

La WBS permette di scomporre il progetto nelle sue fasi/attività; ciascun livello rappresenta porzioni sempre più dettagliate del progetto, fino ad arrivare a descrivere la singola attività e ad attribuirne la responsabilità operativa.

1. Attivazione dell'Ambulatorio

1.1 Individuazione spazi e allestimento presso la SSD RRF Casa di Comunità (Olbia)

1.2 Verifica dotazione strumentale (ecografo, elettrostimolatore, sonde, lettino elettrico)

1.3 Attivazione agenda CUP dedicata

1.4 Formazione del personale coinvolto (familiarizzazione con ecografo poliambulatorio)

2. Presa in carico del paziente

2.1 Accesso al percorso (invio da MMG, specialista, dimissione ospedaliera)

2.2 Valutazione clinico-funzionale iniziale (scale MAS, MRC, VAS, Barthel Index)

2.3 Definizione del Progetto Riabilitativo Individuale e pianificazione terapeutica

3. Erogazione dei trattamenti

3.1 Infiltrazioni di tossina botulinica ecoguidata

3.2 Elettrostimolazione funzionale post-infiltrazione (FES)

3.3 Ciclo di riabilitazione intensiva mirata (circa 10 sedute)

4. Monitoraggio e Follow-up

4.1 Rivalutazione clinica periodica (1–3 mesi)

4.2 Raccolta e analisi indicatori di outcome, processo e impatto organizzativo

5. Valutazione e rendicontazione

5.1 Valutazione tecnica in itinere

5.2 Valutazione amministrativa

5.3 Report dei risultati (fine 2027)

6. ORGANIZATIONAL BREAKDOWN STRUCTURE (OBS) *"Chi sono i responsabili"*

*L'**OBS** attribuisce la responsabilità (sulla base delle competenze) delle attività identificate con la WBS (WBS/OBS = Matrice della responsabilità). Le attività rappresentate devono poter essere pianificate, valutate, disposte di budget, programmate e, infine, controllate per l'assegnazione delle risorse al progetto.*

Ruolo	Responsabilità
Responsabile SSD RRF / Direzione Aziendale	Coordinamento generale, autorizzazioni, monitoraggio budget
Medico specialista in fisiatria (referente ambulatorio)	Valutazione clinica, definizione PRI, esecuzione infiltrazioni ecoguidate, prescrizioni, follow-up
Infermiera	Preparazione farmaco, assistenza durante la procedura, monitoraggio post-infiltrazione
Fisioterapista	Valutazione funzionale, elettrostimolazione (FES), ciclo riabilitativo, valutazione outcome
Personale amministrativo / CUP	Gestione agenda dedicata, accettazione, prenotazioni
Eventuali collaborazioni (neurologo, terapista occupazionale, logopedista, ortopedico)	Consulenza specialistica integrata su indicazione clinica

7. MATRICE DELLE RESPONSABILITA' (RAM) *"Assegnazioni responsabilità"*

Attività (da WBS)	Fisiatra	Infermiere	Fisioterapista	Amm./CUP	Direzione SSD
1. Attivazione ambulatorio	C	I	C	C	R
2.1 Accesso al percorso	I	—	—	R	I
2.2 Valutazione clinico-funzionale iniziale	R	I	C	—	I
2.3 Pianificazione terapeutica (PRI)	R	I	C	—	I
3.1 Infiltrazione tossina botulinica	R	C	I	—	I

Attività (da WBS)	Fisiatra	Infermiere	Fisioterapista	Amm./CUP	Direzione SSD
3.2 Elettrostimolazione (FES)	I	—	R	—	I
3.3 Programma riabilitativo	I	—	R	—	I
4. Follow-up e rivalutazione	R	I	C	—	I
5. Valutazione e rendicontazione	C	—	C	I	R

8. FASI E TEMPI IN CUI È UTILE/OPPORTUNO ARTICOLARE IL PROGETTO

Descrivere le modalità previste/prevedibili attraverso cui dovrà necessariamente svilupparsi la realizzazione del progetto. In altri termini, in questo riquadro, è necessario articolare il progetto in fasi. Ogni fase dovrebbe:

essere temporalmente individuabile,

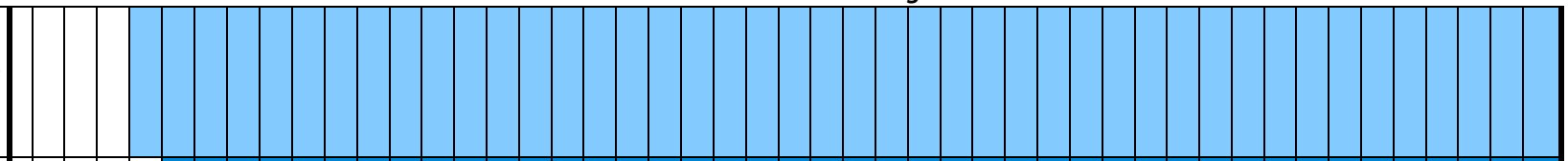
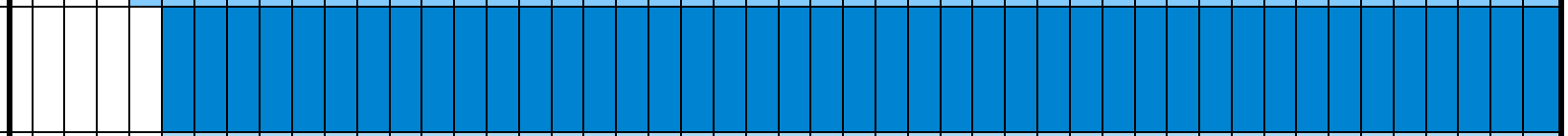
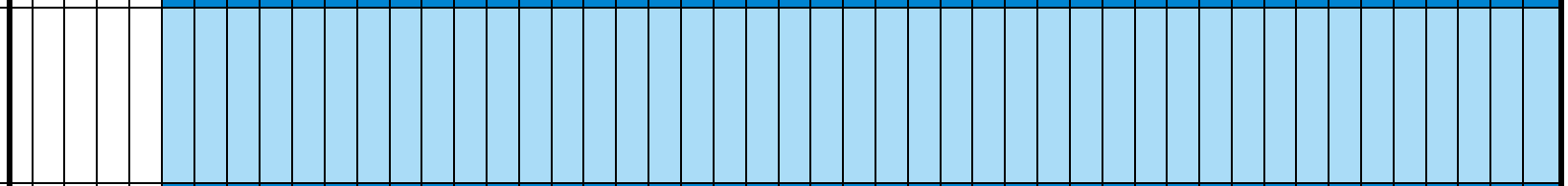
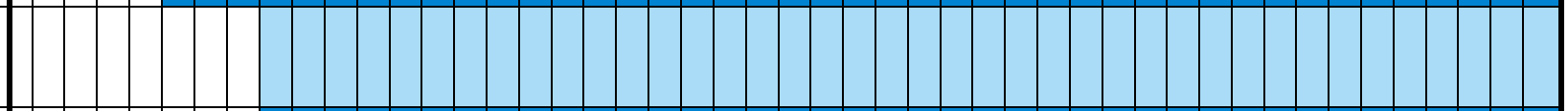
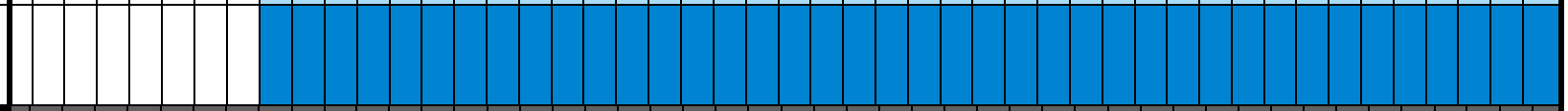
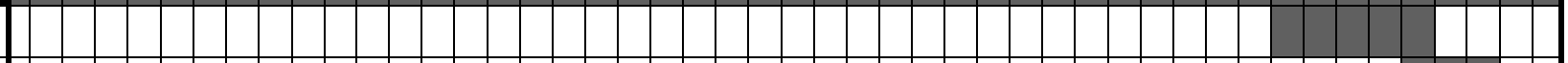
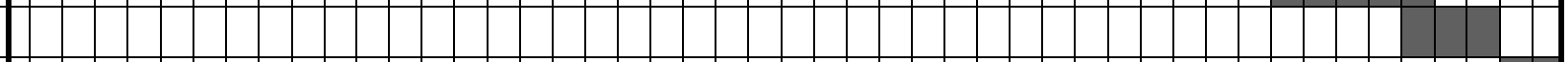
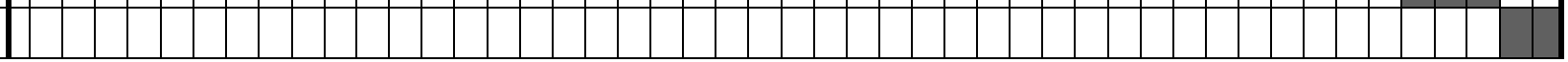
produrre un risultato ***parziale*** *descrivibile e misurabile.*

Potrebbe essere utile rappresentare la struttura del progetto attraverso un Diagramma di GANTT: a tal fine utilizzare la pagina successiva.

PIANO OPERATIVO					
Fase	**Attività**	**Responsabile**	**Risultato**	**Data inizio**	**Data fine**
Fase 1 Attivazione dell'Ambulatorio	Allestimento spazi, collaudo dotazione strumentale, attivazione agenda CUP, formazione del personale	Responsabile SSD RRF / Medico specialista	Ambulatorio operativo e pronto all'attività clinica attivazione a carattere strutturale (permanente)	01/12/2026	28/12/2026
Fase 2 Presa in carico del paziente	Accesso al percorso, valutazione clinico-funzionale iniziale, definizione del Progetto Riabilitativo Individuale	Medico specialista in fisiatria	Percorso diagnostico-terapeutico individualizzato per ogni paziente	29/12/2026	A regime (strutturale)
Fase 3 Erogazione dei trattamenti	Infiltrazioni ecoguidate di tossina botulinica, elettrostimolazione funzionale (FES), ciclo riabilitativo intensivo	Medico specialista / Fisioterapista	Trattamento completo erogato secondo il Progetto Riabilitativo Individuale	05/01/2027	A regime (strutturale)
Fase 4 Monitoraggio e Follow-up	Rivalutazione clinica periodica, raccolta e analisi degli indicatori	Medico specialista / Fisioterapista	Dati di outcome, processo e impatto organizzativo raccolti	26/01/2027	A regime (strutturale)
Fase 5 Valutazione e rendicontazione	Valutazione obiettivi report dei dati/risultati a 6 e a 12 mesi dall'attivazione	Responsabile SSD RRF	Report dei risultati a fine 2027	31/08/2027	31/12/2027

8a. DIAGRAMMA GANTT (TEMPIFICAZIONE DELLE ATTIVITÀ)

Sotto Obiett	n	ATTIVITA'	settimane
	1		01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48
1	2	1.1 Individuazione spazi e allestimento	
1	3	1.2 Verifica dotazione strumentale e farmaceutica	
1	4	1.3 Attivazione agenda CUP dedicata	
1	5	1.4 Formazione del personale coinvolto	
2	6	2.1 Accesso al percorso	
2	7	2.2 Valutazione clinico-funzionale iniziale	

2	**8**	2.3 Definizione PRI e pianificazione terapeutica	
3	**9**	3.1 Infiltrazioni tossina botulinica ecoguidata	
3	**10**	3.2 Elettrostimolazione funzionale (FES) post-infiltrazione	
3	**11**	3.3 Ciclo di riabilitazione intensiva mirata	
4	**12**	4.1 Rivalutazione clinica periodica	
4	**13**	4.2 Raccolta e analisi indicatori	
ATTIVITA' DI VALUTAZIONE (milestones)			
Valutazione tecnica in progress			
Valutazione amministrativa in progress			
Valutazione finale			

9. INDICATORI DI RISULTATO

Descrizione OBIETTIVO	Descrizione Indicatore	Peso	Target di riferimento	Valore Atteso	Valore Minimo
Miglioramento funzionale	**Miglioramento dei punteggi alle scale funzionali e di disabilità (MAS 1)**	**10%**	**Miglioramento clinicamente significativo (+1punto nel ≥70% dei pazienti**	**70%**	**50%**
Ridurre le complicanze correlate alla spasticità	**Riduzione del dolore secondario (VAS 2)**	**20%**	**Riduzione ≥20% rispetto al basale**	**20%**	**10%**
Garantire un elevato gradimento del servizio	**Gradimento e soddisfazione di pazienti e caregiver (PROMs)**	**10%**	**Soddisfazione ≥80%**	**80%**	**60%**
Assicurare l' attivazione dell'ambulatorio	**Numero di prime visite effettuate nell'anno**	**20%**	**≥100 prime visite/anno (2/settimana)**	**104**	**90**
Garantire il trattamento infiltrativo	**Numero di infiltrazioni di tossina botulinica eseguite/numero di infiltrazioni prescritte**	**20%**	**90%**	**90%**	**70%**
Ridurre i tempi di presa in carico	**Tempo medio di presa in carico dal momento dalla valutazione al trattamento**	**10%**	**Mx 40 gg**	**40**	**50**
Ridurre la mobilità sanitaria passiva extraregionale	**Riduzione della mobilità passiva e degli accessi impropri al sistema sanitario**	**10%**	**Riduzione ≥10%**	**10%**	**5%**

10. PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO

FONTE DI FINANZIAMENTO (indicare se M*inisteriale, regionale, altro)*

ENTE FINANZIATORE: fondi correnti

IMPORTO DEL FINANZIAMENTO **EURO** 3.000,00

SCADENZA FINANZIAMENTO _____

TIPOLOGIA DI SPESA	DETTAGLIO SPESA	CONTI CO.GE.	CENTRI DI RISORSA	IMPORTO
Formazione	Spese per corsi di formazione e aggiornamento professionale		Servizio Formazione	€0
	Totale Formazione			**€0**
Personale	Co.Co.Co. – Area Sanitaria		Servizio Gestione e Sviluppo Risorse Umane	**€0**
	Co.Co.Co. – Area non Sanitaria- Ruolo tecnico			**€0**
	Co.Co.Co. – Area non Sanitaria- Ruolo Amministrativo			**€0**
	T. Det. – Area Sanitaria			**€0**
	T. Det. – Area non Sanitaria			**€0**
	Straordinario – Area Sanitaria			**€0**
	Straordinario – Area non Sanitaria			**€0**
	Prestazioni Aggiuntive – Area Sanitaria			**€0**
	Prestazioni Aggiuntive – Area non Sanitaria			**€0**
	Totale Risorse Umane			**€0**
Beni	Sanitari		Farmacia Ospedaliera e Territoriale	€0
	Non Sanitari		Servizi Amministrativi	€ 0
	Totale fornitura di beni			**€**
Servizi	Sanitari		Servizi Amministrativi	€
	Non Sanitari			€
	Totale fornitura di servizi			**€**
Investimenti	Attrezzature Sanitarie		Settore Ingegneria Clinica	€ **3.000**
	Mobili e Arredi		Servizio Contratti, Appalti e Acquisti	€ 0
	ICT		Servizio Sistemi Informativi	€0
	Edilizia Sanitaria		Servizi Tecnici e Logistica	€0
	Totale Investimenti			**€3.000**

Sezione 2 – a cura del Project Management Office (PMO)- Programmazione e Controllo

1 MONITORAGGIO E RENDICONTAZIONE PROGETTO –RIEPILOGO INDICATORI E RISULTATI

RENDICONTAZIONE ANNO _____

Obiettivo	Indicatore	Peso	Fonte dei dati	Valore Atteso	Valore Minimo	Valore raggiunto al 30/06	Valore Raggiunto al 31/12	% raggiungimento obiettivi al 31.12

RENDICONTAZIONE DI FINE PROGETTO

Obiettivo	Indicatore	Peso	Fonte dei dati	Valore Atteso	Valore Minimo	Valore Raggiunto	% raggiungimento obiettivi

2 MONITORAGGIO E RENDICONTAZIONE PROGETTO –RIEPILOGO COSTI

RENDICONTAZIONE ANNO _____

MACRO-VOCE DI SPESA		Codice Conto CO.GE.	Descrizione Conto CO.GE	Importo iniziale	Importo assestato al 30.06	Importo utilizzato al 30.06	Importo disponibile al 30.06.	Importo assestato al 31.12	Importo utilizzato al 31.12	Importo disponibile al 31.12	Importo ribaltabile anno n+1
Formazione	Formazione										
	Totale Formazione										
Risorse Umane	Co.Co.Co. – Area Sanitaria										
	Co.Co.Co. – Area non Sanitaria- Ruolo tecnico										
	Co.Co.Co. – Area non Sanitaria- Ruolo Amministrativo										
	T. Det. – Area Sanitaria										
	T. Det. – Area non Sanitaria										
	Straordinario – Area Sanitaria										
	Straordinario – Area non Sanitaria										
	Prestazioni Aggiuntive – Area Sanitaria										
	Prestazioni Aggiuntive – Area non Sanitaria										
	Totale Risorse Umane										
Beni	Sanitari										
	Non Sanitari										
	Totale fornitura di beni										
Servizi	Sanitari										
	Non Sanitari										
	Totale fornitura di servizi										
Investimenti	Attrezzature Sanitarie										
	Mobili e Arredi										
	ICT										
	Edilizia Sanitaria										
	Totale Investimenti										
TOTALE											

RENDICONTAZIONE DI FINE PROGETTO

MACRO-VOCE DI SPESA		Codice Conto CO.GE.	Descrizione Conto CO.GE	Importo iniziale	Importo assestato al 31.12	Importo utilizzato al 31.12	Importo disponibile al 31.12	Importo da rendicontare all'ente finanziatore
Formazione	Formazione							
	Totale Formazione							
Risorse Umane	Co.Co.Co. – Area Sanitaria							
	Co.Co.Co. – Area non Sanitaria- Ruolo tecnico							
	Co.Co.Co. – Area non Sanitaria- Ruolo Amministrativo							
	T. Det. – Area Sanitaria							
	T. Det. – Area non Sanitaria							
	Straordinario – Area Sanitaria							
	Straordinario – Area non Sanitaria							
	Prestazioni Aggiuntive – Area Sanitaria							
	Prestazioni Aggiuntive – Area non Sanitaria							
	Totale Risorse Umane							
Beni	Sanitari							
	Non Sanitari							
	Totale fornitura di beni							
Servizi	Sanitari							
	Non Sanitari							
	Totale fornitura di servizi							
Investimenti	Attrezzature Sanitarie							
	Mobili e Arredi							
	ICT							
	Edilizia Sanitaria							
	Totale Investimenti							
TOTALE								