

**ALLEGATO A1**  
(rif. art. 7 del regolamento)

**SINTESI DEL PROGETTO**  
per la valutazione da parte del Comitato per la cooperazione allo sviluppo e il  
partenariato internazionale

**Soggetto proponente**

ICGEB - Centro Internazionale di Ingegneria Genetica e Biotecnologia

Altri partner regionali:

- Università degli Studi di Trieste-Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e della Salute (DSMCS)
- IRCCS Burlo Garofolo
- Azienda per l'Assistenza Sanitaria n.5 "Friuli Occidentale" (Partner Associato)

**Titolo**

LaserNET – Sostegno all'avvio della laser terapia come trattamento delle mucositi orali/stomatiti/dermatiti nel paziente oncologico in Serbia

**Localizzazione d'intervento**

Belgrado, Serbia

**Partner locali del Paese di intervento**

- Klinički Centar Srbije (Centro clinico della Serbia) – Dipartimento Otorinolaringoiatria e Maxillofacciale
- Institut za Onkologiju i Radiologiju Srbije (Istituto di Oncologia e Radiologia della Serbia)
- University Children's Hospital
- Associazione dei Pazienti ILCO Serbia (Partner Associato)

Data di avvio prevista: Gennaio 2018

Durata prevista del progetto: 36 mesi

**Contestualizzazione del progetto (max 20 righe):**

Il progetto intende contribuire al miglioramento dell'assistenza ai pazienti oncologici in Serbia attraverso il trasferimento delle competenze presenti nella Regione Friuli Venezia Giulia (FVG) nel campo della laser terapia. Dermatiti, mucosite del cavo orale e stomatite rappresentano una complicanza frequente della chemio- e radioterapia, manifestandosi spesso con lesioni ulceranti che impediscono l'alimentazione e necessitano di ricovero per alleviare il dolore, costringendo talvolta a ritardare le terapie antitumorali. La laser terapia è un'opzione terapeutica efficace, mini-invasiva, priva di tossicità o di effetti collaterali rilevanti. In questo settore, la Regione FVG rappresenta un centro di eccellenza, ospitando un team di ricercatori, clinici ed ingegneri che da anni unisce le proprie competenze per ottimizzare la terapia, ed è riferimento nazionale per il trattamento della stomatite nei pazienti oncologici pediatrici. Scopo dell'iniziativa è il trasferimento di tali competenze per avviare l'utilizzo della laser terapia in Serbia.

Attualmente, il trattamento della mucosite orale/stomatite/dermatite in Serbia è per lo più limitato alla somministrazione di diverse soluzioni antisettiche o terapie naturali, sebbene la laser terapia sia raccomandata dalle linee guida di riferimento (MASCC & ESMO). La preparazione degli studenti di medicina per quanto riguarda le terapie di supporto appare inadeguata, e il controllo del dolore e dei sintomi non è considerato una priorità da parte del medico oncologo, più orientato alla cura del tumore. In questo contesto, si intende dotare le strutture serbe di apparecchi laser e formare un primo nucleo di medici/infermieri addetti all'erogazione dei trattamenti. La tecnologia proposta è semplice da gestire (bassi costi di utilizzo e manutenzione dell'apparecchio) e non sovraccarica le strutture ospedaliere (il trattamento dura pochi minuti e non richiede ricovero). I tre partner locali coinvolti rappresentano le istituzioni nazionali di riferimento per le cure e l'assistenza ai malati oncologici (adulti e pediatrici), nonché per la ricerca e la formazione medico-scientifica.

Descrizione del progetto (max 50 righe):

Obiettivo generale: contribuire al rafforzamento dell'assistenza sanitaria ai pazienti oncologici in Serbia, con particolare riferimento alle terapie di supporto.

Obiettivi specifici: promuovere l'utilizzo della laser terapia per il trattamento delle lesioni orali e cutanee indotte dalla chemio e radioterapia in pazienti adulti e pediatrici.

Beneficiari diretti ed indiretti

- Medici, specializzandi ed infermieri dei partner locali (Centro Clinico della Serbia, Istituto di Oncologia e Radioterapia della Serbia, University Children's Hospital), riceveranno formazione specialistica sulla terapia laser accrescendo le proprie competenze. Si formeranno 3 medici e 3 infermieri in ogni ente (18 unità totali);
- Pazienti oncologici affetti da mucosite/stomatite e da dermatite, che potranno beneficiare del nuovo trattamento reso disponibile dal progetto. Si stima che circa 50 pazienti adulti e 20 pediatrici affetti da mucosite/stomatite e 40 pazienti adulti affetti da dermatite, verranno trattati ogni anno con la terapia laser;
- Ospedali ed enti universitari delle regioni coinvolte che operano o hanno interesse nel campo delle terapie di supporto, in quanto trarranno indirettamente beneficio dalla diffusione dei risultati di progetto;
- Centri assistenziali e sistema sanitario in generale, che saranno gravati da un minor tasso di ospedalizzazione dei pazienti oncologici grazie alle terapie di supporto.

Risultati attesi

RA1: presidio di laser terapia per il trattamento delle lesioni della mucosa orale e delle dermatiti nei pazienti oncologici creato ed operativo in Serbia;

RA2: personale specializzato formato nella laser terapia;

RA3: realtà locale ed autorità competenti sensibilizzate sull'importanza delle terapie di supporto e sulle opportunità offerte dalla laser terapia;

RA4: partenariato internazionale multidisciplinare consolidato (ricercatori, clinici, ingegneri) quale fulcro per future collaborazioni e progetti.

Principali attività

#### **A.1 Dotazione della strumentazione**

Gli enti beneficiari riceveranno un dispositivo laser ciascuno, sotto forma di donazione. Il laser ha dimensione ridotta, tale da essere facilmente maneggiabile e trasportabile presso ambulatori e reparti dove i pazienti verranno curati. Il dispositivo richiede una manutenzione minima, che consiste in aggiornamenti periodici del software installato, scaricabili da Internet tramite link inviati direttamente dall'azienda.

#### **A.2 Formazione del personale socio-sanitario serbo da parte del team italiano**

Le attività di formazione, coordinate da clinici e ricercatori italiani, saranno suddivise in più moduli: utilizzo del laser, applicazione della terapia, casistiche, aspetti scientifico-biologici. La formazione, rivolta a 9 medici (3 per ente) e 9 infermieri (3 per ente), consisterà in lezioni frontali, sessioni pratiche e in uno *study tour*.

#### **A.3 Sensibilizzazione sulle terapie di supporto e valutazione inserimento della terapia laser nel SSN**

Durante il secondo anno di progetto verranno organizzate attività di sensibilizzazione sulle terapie di supporto ai pazienti oncologici, in particolare sull'utilità della laser terapia. Sulla base delle attività avviate e della risposta alla laser terapia, si valuterà l'opportunità di inserire la terapia nel sistema sanitario nazionale. Tale attività vedrà coinvolti anche il Ministero della Salute serbo e le Associazioni locali dei pazienti.

#### **A.4 Monitoraggio dell'operatività del nuovo presidio**

A partire dal secondo anno, verrà monitorata l'operatività del presidio avviato e fornita assistenza tecnica al fine di adattare l'applicazione della terapia alle procedure attualmente utilizzate in Serbia.

#### **A.5 Implementazione di protocolli condivisi per la realizzazione di studi clinici**

Nel terzo anno saranno condivisi i protocolli di trattamento per mucosite/stomatite e dermatite tra i partner italiani e serbi. Tale condivisione è necessaria per pianificare 3 studi clinici internazionali sull'efficacia della laser terapia in centri sanitari afferenti a nazioni diverse, per valutare eventuali differenze nell'efficacia del trattamento, osservate dagli operatori sanitari, e nel beneficio soggettivo riferito dai pazienti.

#### **A.6 Gestione, monitoraggio e comunicazione**

Nel corso del progetto saranno condotte regolari attività di monitoraggio e comunicazione, tramite la creazione di un comitato di supervisione, di un "Laser-Network" per la diffusione delle conoscenze, l'organizzazione di project meetings e di un incontro finale per presentare i risultati raggiunti.

Costo totale del progetto: 149.235,39 €

Contributo richiesto alla Regione: 89.227 €      Pari al 59,79% del costo totale del progetto.

  
Prof. Mauro GIACCA  
Director-General, ICGEB

