

U.O. Neurologia IV
Neuroimmunologia e Malattie Neuromuscolari

S.O.S. Centro Sclerosi Multipla
Responsabile Dr. Paolo Confalonieri

Milano, 8 marzo 2023

Progetto:

Presenza in carico del paziente con Sclerosi Multipla: un Progetto di profilazione dei pazienti, approccio multidisciplinare e monitoraggio multimodale per l'ottimizzazione di assistenza, terapia e patient-empowerment

La **Sclerosi Multipla (SM)** è una malattia cronica ad elevato impatto sulla qualità della vita dei pazienti in relazione alle ricadute infiammatorie ad all'instaurarsi di esiti clinici multifocali cronici; è una malattia che si estrinseca con modalità fortemente eterogenea tra i pazienti nonché ad andamento fluttuante, e le terapie immunomodulanti introdotte negli ultimi anni nella pratica clinica hanno permesso un sicuro miglioramento del controllo della componente infiammatoria e - in parte - della componente degenerativa progressiva.

La SM può determinare una sfida culturale e medica già in fase diagnostica in quanto la sintomatologia di esordio può risultare molto elusiva e temporanea, gli esami strumentali non sempre riescono a dirimere i dubbi riguardanti altre patologie non dissimili, esiste la **necessità d'identificare la precisa forma di malattia** presentata dal singolo paziente

Già in fase diagnostica - pertanto - risulta necessario utilizzare una diagnostica strumentale di tipo ematochimico, liquorale, radiologico e neurofisiologico, da integrare con i dati clinici ed una esperienza specifica con finalità di diagnosi precoce e precisa scelta di trattamenti modellati sul singolo paziente.

Attualmente alcuni markers biologici, neuropsicologici o radiologici di malattia possono contribuire a definire il rischio di una evoluzione prognostica negativa e di una evoluzione verso una componente progressiva, già in fase iniziale.

La **necessità di una precisa profilazione del singolo paziente** risulta pertanto presente già alle prime fasi di malattia che - oltre ai soprariportati strumenti diagnostici tradizionali - riteniamo debba prevedere anche:

- La somministrazione di adeguati test neuropsicologici per valutazione e precisazione del possibile coinvolgimento cognitivo
- La raccolta di campioni biologici (siero, plasma e liquor) per una quantificazione sia trasversale che longitudinale di innovativi markers biologici quali i neurofilamenti (sNFL) e sGFAP (serum glial fibrillary acidic protein).

- L'effettuazione di adeguate sequenze di acquisizione degli esami di risonanza magnetica, che comprendano anche una valutazione della possibile atrofia cerebrale.

Presso il nostro Centro Sclerosi Multipla il Progetto prevede pertanto un adeguato immagazzinamento sia del materiale biologico che di dati strumentali e clinici per ciascun paziente, onde consentire un preciso inquadramento in fase precoce, una ragionata valutazione multidisciplinare delle opzioni terapeutiche ed un'adeguata valutazione longitudinale dei vari parametri, con la necessità di effettuare le indagini con strumenti che assicurino metodologie sovrapponibili nel tempo.

Inoltre, **i pazienti necessitano non solo di indirizzo ma anche di supporto** nella fase diagnostica e di profilazione, sia per le difficoltà psicologiche di convivenza con la diagnosi e la nuova condizione di malattia, sia – dal punto di vista pratico - per un'adeguata pianificazione delle varie indagini con tempistiche corrette ed efficiente raccolta-comunicazione-condizione dei risultati; risulta pertanto necessaria una adeguata struttura organizzativa che consenta un continuo scambio di informazioni tra gli operatori sanitari ed i pazienti con SM.

Tale struttura organizzativa necessita di adeguata strumentazione informatica e possibilità di comunicazioni facilitate operatori-utenti in un contesto di telemedicina.

La corretta profilazione del singolo paziente e la valutazione del rischio di evoluzione della malattia – sia in senso infiammatorio che in senso progressivo/degenerativo – sono passaggi necessari per una corretta valutazione della terapia preventiva da utilizzarsi.

Tali trattamenti modificanti l'andamento della malattia, oltre ad aver positivamente inciso sulla componente infiammatoria della malattia, hanno d'altra parte modificato significativamente anche la pratica clinica dei medici specialisti coinvolti, introducendo la necessità di un vero **team multidisciplinare dedicato** ad un adeguato monitoraggio di parametri clinico-strumentali volti alla riduzione dei rischi intrinseci all'uso di tali farmaci direttamente attivi sul sistema immunitario. Nella pratica clinica sono pertanto utilizzate procedure di screening accurato per parametri infettivologici, immunologici e vaccinologici già in fase diagnostica e prima dell'avvio di trattamenti immunomodulanti, ed una serie di valutazioni di monitoraggio clinico e strumentale che coinvolgono necessariamente **una corretta e completa informazione e formazione del paziente**.

Il Progetto prevede in questo senso l'attivazione di **programmi formativi nei confronti dei pazienti**, già nella fase diagnostica di malattia e gestiti dagli operatori del Centro SM; è prevista in questo senso la costruzione di materiale educativo per quanto riguarda i vari contesti di complessità della diagnosi di malattia, delle terapie ed anche sull'interazione operatori-pazienti. Il programma educativo prevede sia incontri formativi con possibilità di accesso da remoto su tematiche specifiche, sia materiale cartaceo e digitale informativo per l'utilizzo anche presso il reparto, ambulatorio e day hospital (area a ciclo diurno).

Per quanto riguarda la gestione di pazienti già in carico e terapia presso il Centro SM, il Progetto prevede anche lo sviluppo di procedure condivise, valutazioni e formazione nei confronti dei pazienti per quanto riguarda la **identificazione precoce di una eventuale componente progressiva**.

Tale identificazione risulta cruciale per una corretta gestione dei trattamenti immunomodulanti, sintomatici e riabilitativi, ma è un passaggio attualmente incompletamente percepito sia da parte degli operatori che dei pazienti stessi. Il Progetto prevede in questo senso l'attivazione di regolari incontri del Team del Centro SM per la valutazione di specifici casi clinici, l'utilizzo di condivise procedure cliniche e strumentali e soprattutto l'applicazione di strumenti educazionali nei confronti dei pazienti.

Infine, il Progetto prevede di utilizzare strumenti di **Telemedicina** (in particolare utilizzo di posta elettronica, videovisite e riabilitazione a distanza) per l'ottimizzazione della interazione continuativa con i pazienti presi in carico, da parte degli operatori sanitari nei loro rispettivi ruoli.

Presso il Centro Sclerosi Multipla della nostra Fondazione risultano in carico circa 2000 pazienti dei quali oltre 1300 in trattamento immunomodulante cronico, e tale **Progetto riorganizzativo finalizzato ad una ottimizzazione della presa in carico ed al miglioramento dello standard di qualità dell'assistenza** dei pazienti ed alla gestione delle maggiori criticità e bisogni sia per gli operatori che per i pazienti, si prevede possa essere svolto compiutamente nel corso di **tre anni**.

Attività previste ed indicatori di risultato:

- Primo anno:

- Precisa identificazione del protocollo multimodale di profilazione e monitoraggio > costruzione procedure ed istruzioni operative inerenti, sia per la fase diagnostica che di monitoraggio della malattia/terapia, da condividere all'interno del Team Multidisciplinare:
 - Procedure ed Istruzioni Operative condivise
- Identificazione delle adeguate modalità informatiche e tecniche di raccolta ed immagazzinamento dei dati clinico-strumentali:
 - Identificazione strumentazione e modalità informatiche
- Ideazione e costruzione materiale educazionale inerente le principali tematiche complesse od "orfane" nel percorso di convivenza dei pazienti con la malattia:
 - Materiale educazionale
- Identificazione e pianificazione delle modalità di Supporto ai pazienti per le varie necessità sia in fase diagnostica che di mantenimento, per i vari componenti del Team, ciascuno per il suo ruolo:
 - Procedure ed istruzioni operative per ottimale supporto ai bisogni di pazienti

- Secondo anno:

- Applicazione del protocollo multimodale di profilazione e monitoraggio per i pazienti:
 - Numero di pazienti con protocollo completamente applicato
- Attivazione ed applicazione percorsi educazionali sia individuali (operatore-paziente) sia aperti (incontri online con registrazioni disponibili per fruizione asincrona):
 - Numero di pazienti coinvolti, numero di incontri educazionali svolti, materiale educazionale prodotto e recuperabile come registrazione/PDF condivisibile

- Attivazione di incontri di Team di valutazione singoli casi per la tematica “progressione di malattia” + formazione del paziente sulla tematica:
 - Numero di incontri di Team e numero pazienti valutati (ri-profilazione)
 - Materiale educativo condiviso con pazienti
 - Valutazione in Team della adeguatezza Procedure ed Istruzioni Operative applicate nei diversi ambiti, ed eventuale modifica delle procedure stesse
 - Valutazione delle eventuali criticità emerse nella interazione operatore-paziente, inerentemente le nuove modalità di gestione assistenziale
- **Terzo anno:**
- Ampliamento casistica di pazienti gestiti con profilazione completa in fase diagnostica seguendo il protocollo eventualmente aggiornato
 - Numero di pazienti con protocollo completamente applicato
 - Ampliamento utilizzo strumenti educazionali
 - Numero di pazienti coinvolti, numero di incontri educazionali svolti, materiale educativo prodotto, implementato/modificato e recuperabile come registrazione/PDF condivisibile
 - Valutazione della soddisfazione dell’utenza per quanto riguarda la presa in carico presso il Centro SM, mediante questionari mirati e rilevazione criticità ancora presenti

Risorse economiche:

Costo totale stimato per lo svolgimento del progetto nei tre anni: 180.000 euro (oltre IVA).

Piano di spesa indicativo:

- Materiale educativo	20.000 euro
- Incontri educazionali dedicati ai pazienti	40.000
- Incontri educazionali dedicati al team	40.000
- Risorse informatiche	30.000
- Strumenti di telemedicina	50.000

Si prevede un supporto multi-sponsor; il Progetto prevede inoltre l’impegno a veicolare il nome ed il segno distintivo degli sponsor nelle iniziative ed attività di comunicazione che verranno svolte nel corso degli anni, con particolare riferimento a visibilità nelle comunicazioni online con colleghi/utenti, nel materiale cartaceo di condivisione ed affissione ed a livello dei siti web istituzionali.

Dr. Paolo Confalonieri

Responsabile S.O.S. Centro Sclerosi Multipla e Responsabile del Progetto



Si esprime parere favorevole alla realizzazione del progetto presso la S.C. Neurologia 4 e S.S. Centro Sclerosi Multipla:

Milano, il 21/3/2023


Il Direttore Dipartimento di Ricerca e
Sviluppo Clinico
(Dr. Renato Mantegazza)

Milano, il


Il Direttore Sanitario IRCCS Istituto Carlo besta
(Dr. Stefano Schieppati)

Milano, il.....


Il Direttore Scientifico IRCCS Istituto Carlo Besta
(Prof. Giuseppe Lanza)

