

**DALL'ANALISI DEL DATO AL CAMBIAMENTO DELLA PRATICA
PROFESSIONALE**

Lunedì 15 novembre 2021

*Aula Magna "Achille Mario Dogliotti"
AOU Città della Salute*

ORE 16.15 – PRESENTAZIONE PRIMA ANALISI SCLEROSI MULTIPLA

Antonio Bertolotto - Referente Clinico del Progetto - Andrea Ricotti - Referente tecnico del Progetto



**Monitoraggio del percorso
diagnostico e terapeutico nei
pazienti affetti da sclerosi multipla
nella regione Piemonte**

Antonio Bertolotto: disclosures

Advisory boards and/or speaker honoraria and / or Grant support:

Alexion, Biogen, Novartis, Roche, Sanofi

Associazione San Luigi Gonzaga ONLUS,

Fondazione per la Ricerca Biomedica ONLUS,

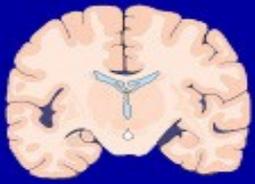
Italian Multiple Sclerosis Society.

SCLEROSI MULTIPLA (SM)

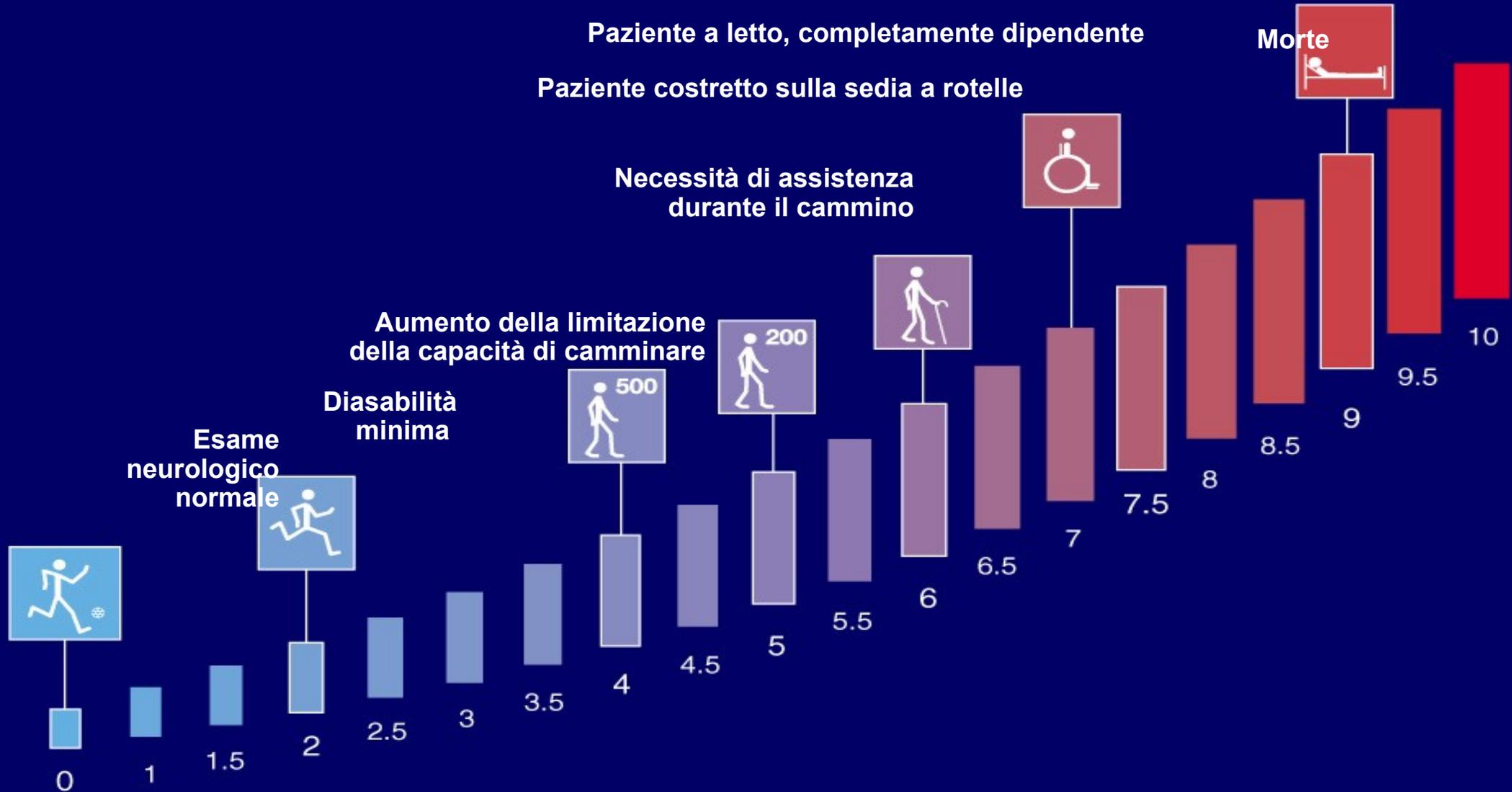
- **malattia infiammatoria degenerativa cronica del giovane adulto**
- **1 paziente ogni 450 abitanti; F:M 2-3:1**
- **eziopatogenesi sconosciuta: fattori ambientali su soggetti con
predisposizione genetica**
- **meccanismo autoimmunitario**
- **demielinizzazione multifocale e degenerazione del SNC**

SCLEROSI MULTIPLA (SM)

- **sintomatologia polimorfa**
- **decorso clinico: variabile ed imprevedibile**
- **efficacia delle terapie con miglioramento della prognosi**
- **importante impatto psicologico**
- **altissimo costo socio-sanitario**
- **fondamentale il rapporto operatori sanitari con il paziente**



Expanded Disability Status Scale (EDSS)

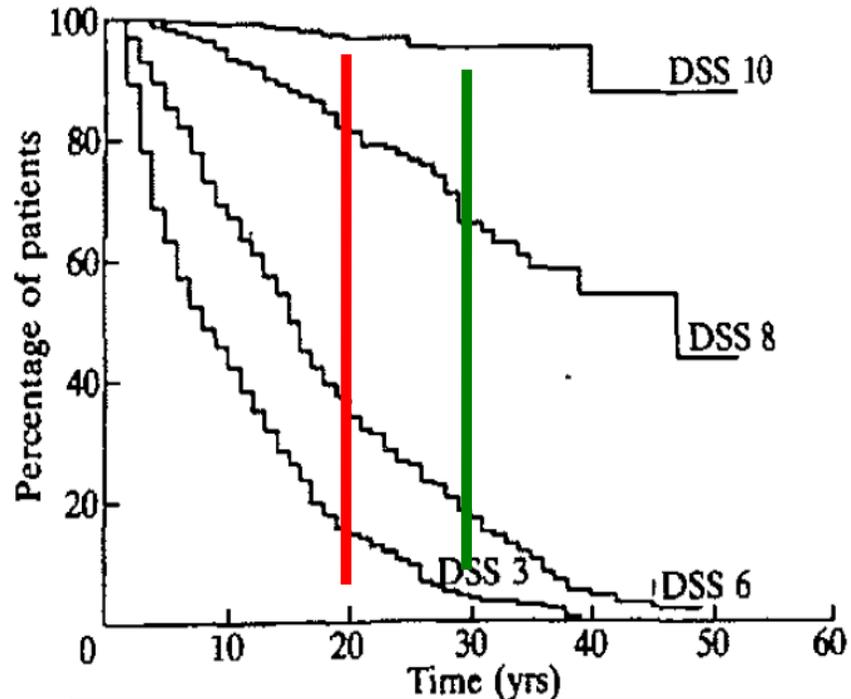


THE NATURAL HISTORY OF MULTIPLE
SCLEROSIS: A GEOGRAPHICALLY BASED STUDY

2. PREDICTIVE VALUE OF THE EARLY CLINICAL COURSE

by B. G. WEINSHENKER, B. BASS, G. P. A. RICE, J. NOSEWORTHY,
W. CARRIERE, J. BASKERVILLE and G. C. EBERS

Weinshenker BG et al. *Brain* 1989 fig 1A

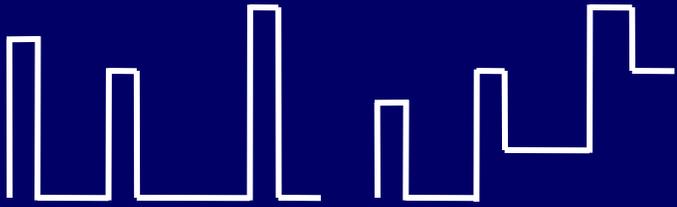


Dopo 20 anni di malattia:

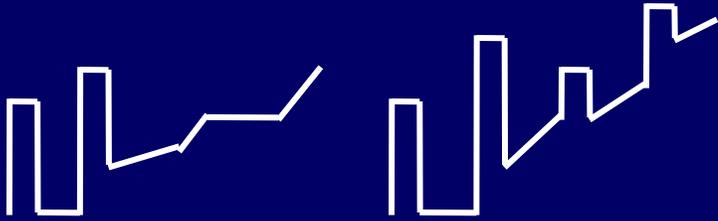
- il 15% ha una disabilità minima (EDSS 3)
- il 50% non può camminare per più di 100m (EDSS 6)
- il 20% è sulla carrozzina o confinato a letto (EDSS ≥ 8)

Dopo 30 anni di malattia:

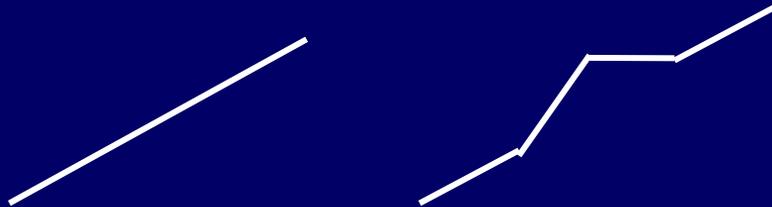
- il 5% ha una disabilità minima (EDSS 3)
- il 80% non può camminare per più di 100m (EDSS 6)
- il 30% è sulla carrozzina o confinato a letto (EDSS ≥ 8)



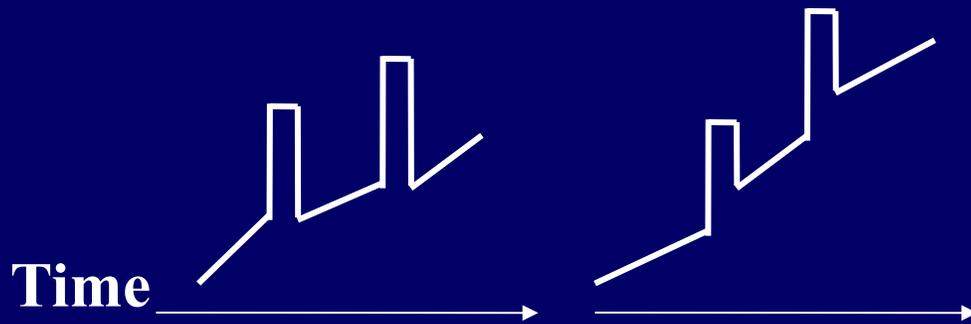
**SM a riacutizzazioni e remissioni (RR)
con o senza completo recupero degli
attacchi**



**SM secondariamente progressiva (SP)
con o senza sovrapposti attacchi
durante la fase progressiva**



**Forma primitivamente progressiva
(PP)**



**Forma progressiva con riacutizzazioni
(RP) con o senza recupero completo
degli attacchi**

Time

24 opzioni terapeutiche

- Nessuna terapia
- Azatioprina
- IFNbeta 1a i.m.
- Rebif 22
- Copaxone 20
- Copemyl
- Cop40 / Copemyltri
- IFNbeta 1a s.c. 44
- IFNbeta 1b
- IFNb Pegilato
- Fingolimod
- Mitoxantrone
- Ciclofosfamide
- Methotrexate
- Natalizumab
- Fumarato
- Teriflunomide
- Rituximab / Biosimilari
- Ocrelizumab
- Alemtuzumab
- Cladribina
- Siponimod
- Ozanimod
- Trapianto Cellule staminali emolinfopoietiche (aHSCT)

Nel 2011, il costo medio per persona con SM in Italia veniva stimato da una ricerca dell'Associazione Italiana Sclerosi Multipla in 38.000 euro (Il Barometro della SM, 2021).

Attualmente si stima che la SM costi 45.000 euro/paziente, quindi circa *6 miliardi di euro/anno in Italia*.

SM: malattia paradigma di cronicità ad alta complessità

Complessità

Clinica: Esordio clinico

Decorso

Gravidanza

Vaccinazioni

Co-morbidity

Terapia: 24 opzioni terapeutiche DMT:

piano terapeutico

monitoraggio eventi avversi

monitoraggio efficacia terapia

monitoraggio della lenta progressione

Terapia medica sintomatica

Neuro-riabilitazione:

Ausili

Riabilitazione cognitiva

Terapia psicologica

Aspetti sociali: patente

accertamento invalidità/inabilità

pensione

legge 104

SM: malattia paradigma di cronicità ad alta complessità

Complessità

Coinvolgimento di numerose professionalità

- Oculista Endocrinologo Psicologo Psichiatra
- MMG Terapia antalgica Proctologo Radiologo
- Fisiatra Andrologo/sessuologo Urologo
- Ginecologo Reumatologo Ematologo Biologo
- Assistente sociale Neurochirurgo

Diversi ambienti gestionale

- Centri SM in Ospedali con diverso livello di specializzazione
- Strutture socio-assistenziali sul territorio

Il progetto EPICA nella SM può evidenziare scostamenti, ridondanze o carenze nei percorsi di diagnosi e terapia e ottimizzare l'utilizzo di risorse.

Requisiti:

- **PSDTA codificato e condiviso**
- **Flussi di dati amministrativi che permettano di identificare:
la coorte di pazienti
le diverse prestazioni sanitarie del percorso**
- **Indicatori di percorso (KPI)**
- **Stadiazione dei pazienti**
- **Benchmarks**

Gli algoritmi utili ad identificare la popolazione affetta da SM e gli indicatori relativi i possono essere calcolati utilizzando i seguenti flussi amministrativi correnti:

1. Anagrafe assistiti
2. Farmaceutica territoriale
3. Distribuzione diretta dei farmaci (farmaceutica ospedaliera)
4. Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO di ricoveri ordinari e day hospital)
5. Accessi ai servizi di Emergenza-Urgenza e Pronto soccorso (EMUR-PS)
6. Prescrizioni di visite specialistiche o di procedure diagnostiche (Specialistica)
7. Esenzioni dal pagamento del ticket per qualsiasi motivazione (codice esenzione)

Coorte prevalente pazienti con SM

Criteria di inclusione

- Pazienti di ogni età presenti in anagrafe assistiti e residenti al 31 dicembre dell'anno in valutazione e che nell'anno in valutazione e nei tre anni antecedenti hanno:
 - Almeno una prescrizione di DMT, specifici per la SM (secondo l'AIC), oppure
 - Almeno un ricovero (flusso SDO codice di diagnosi 340) in diagnosi principale o secondaria, oppure
 - Esenzione cod. 046 (sistema Tessera Sanitaria) ancora attiva nell'anno di inclusione

Indicatori di percorso

- Tempo fra diagnosi e inizio terapia con DMT
- Numero di visite neurologiche / anno / paziente
- Numero di RMN encefaliche / anno / paziente

Indicatori di risultato:

- Numero di pazienti ricoverati per complicanze infettive
- Età media del decesso

Stadiazione dei pazienti in base alla disabilità:

Disabilità diversa → percorsi diversi

Misurazione della progressione della disabilità nel tempo: indicatore di risultato

EDSS non riportato nei flussi amministrativi

La riabilitazione è rilevabile solo in parte

Non rilevabili gli ausili

Il database dell'INPS non comunica (al momento) con il database dei flussi amministrativi

Valori di riferimento, Benchmark

Tempo fra diagnosi ed inizio terapia

La Letteratura è carente

Registro Italiano SM dell'AIMS

Conclusioni e prospettive

- EPICA è un progetto applicabile anche nelle malattie croniche ad alta complessità
- La individuazione degli Indicatori di percorso e dei benchmark, la loro validazione e raffinamento è un processo in divenire
- Ampliare la raccolta di dati amministrativi
- La implementazione di database diversi è una necessità
- La crescita dei registri di malattia e la loro implementazione con i flussi amministrativi permetterà una stadiazione dei pazienti e la valutazione dei risultati

Grazie per l'attenzione