



UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA

Corso di Laurea in Infermieristica

**Effetto di una assistenza infermieristica
dedicata. Valutazione della percezione
della qualità di vita dei pazienti affetti da
Sclerosi Multipla (SM) presso il Centro di
Sclerosi Multipla di Macerata.**

Relatore: Chiar.ma
Liberati Stefania

Tesi di Laurea di:
Tomassini Stella

Correlatore: Chiar.ma
Pesallaccia Martina

A.A. 2021/2022

Indice

1. Introduzione

2. La sclerosi multipla

2.1 La malattia

2.1.1 Epidemiologia

2.1.2 Eziopatogenesi e alterazioni anatomicopatologiche

2.1.3 Quadro clinico ed obiettività neurologica: i sintomi ed i segni

2.1.4 Forme cliniche di malattia

2.1.5 Diagnosi: i criteri di McDonald

2.1.6 Terapie

2.1.6.1 Terapia della ricaduta: i corticosteroidi

2.1.6.2 Terapie disease-modifying

2.1.6.3 Terapie sintomatiche

2.1.7 Prognosi

2.2 La qualità della vita nel paziente affetto da Sclerosi Multipla

2.2.1 Scale di valutazione della Qualità di vita (QoL)

2.3 L'assistenza infermieristica al paziente con Sclerosi Multipla

3. L'organizzazione dell'assistenza infermieristica destinata al paziente affetto da sclerosi multipla presso il centro sclerosi multipla dell'ospedale generale provinciale di macerata

3.1 Il personale infermieristico dedicato

3.2 Attività ed organizzazione del lavoro

4. Studio sperimentale

4.1 Scopo dello studio

4.2 Materiali e metodi

4.2.1 Quesito sperimentale

4.2.2 MSQol-54: descrizione della scala e metodo di valutazione

4.2.3 Soggetti inclusi nello studio: caratteristiche demografiche e di malattia

4.3 Risultati

4.4 Discussione e Conclusioni

5. Bibliografia

6. Appendice

- MSQoL-54 versione italiana
- Consenso informato
- Scheda anagrafica
- Quesito
- Autorizzazione realizzazione allo studio

7. Ringraziamenti

**“C’è stato un momento in cui ho pensato:
«non ce la faccio, non ce la posso fare da sola».
Poi ho chiuso gli occhi
E ho immaginato me stessa mentre agivo.
E ce l’ho fatta:
ho superato la paura e ce l’ho fatta!”
(Grey’s Anatomy – Meredith Grey)**

1. INTRODUZIONE

La scelta dell'argomento oggetto di questa tesi nasce da una personale curiosità riguardo le malattie del sistema nervoso centrale (SNC).

Durante questo percorso di studi, mi è capitato di incontrare diverse persone a cui era o è stata diagnosticata la Sclerosi Multipla (SM). La vicinanza a loro ha generato in me molteplici domande, alcune di natura teorica, tanto da spingermi ad approfondire l'argomento; altre di carattere professionale. In particolare, mi sono chiesta come la professione per cui mi sono formata potesse essere utile al paziente. Queste domande sono confluite in quello che poi è divenuto oggetto della mia tesi.

Ho quindi cercato di sistematizzare le informazioni riguardanti la patologia, dotando così la ricerca di un impianto teorico solido, partendo dal quale ho potuto verificare l'adeguatezza e l'efficacia dell'assistenza infermieristica nella cura e gestione attiva di persone colpite da SM.

La SM è una malattia infiammatoria cronica del SNC a genesi ancora sostanzialmente non chiarita con carattere progressivo che può comportare disturbi talora altamente invalidanti.

Pertanto, premessa alla mia tesi è sottolineare come questa non abbia l'obiettivo di acquisire e analizzare una serie di dati sperimentali e strettamente analitici, ma, piuttosto, l'interesse di sottolineare e condividere le pratiche messe in campo dal Centro Sclerosi Multipla dell'Ospedale Generale Provinciale di Macerata, mio osservatorio particolare e particolareggiato, grazie al tempo che ho potuto trascorrere presso il Centro stesso.

2. LA SCLEROSI MULTIPLA

2.1 La malattia

La SM è una patologia infiammatoria cronica demielinizzante del SNC su base autoimmunitaria, progressivamente invalidante.

Essa è provocata da una reazione anomala del sistema immunitario nei confronti della guaina mielinica di rivestimento degli assoni dei neuroni di encefalo e midollo, costituita da oligodendrociti. Si tratta quindi di una patologia che colpisce soprattutto la sostanza bianca del SNC.

La malattia si caratterizza per la presenza di aree di demielinizzazione chiamate anche “placche”, (da qui il nome di “Sclerosi a Placche”) che demarcano le zone cerebrali o midollari dove avviene la perdita di mielina.

Questo comporta la compromissione in termini di rallentamento della conduzione degli impulsi nervosi e conseguentemente della funzionalità di molteplici aree del SNC con sviluppo dei diversi sintomi che impattano negativamente sulla qualità di vita dei pazienti affetti da questa patologia.

È per questo che l’arrivo di una diagnosi di SM rappresenta sempre per il paziente, i familiari ed il medico curante, un evento difficile da gestire dal punto di vista psicologico e sconcertante nelle prospettive.

Le difficoltà legate alla diagnosi ed alla gestione dei sintomi e delle possibili complicanze, talora anche dovute alle terapie, nonché un’immagine vetusta delle conseguenze di tale malattia che inesorabilmente comporterebbe una progressiva perdita dell’autonomia nel cammino fino all’uso della carrozzina, comportano spesso reazioni depressive, posizioni pessimistiche, atteggiamenti rinunciatari.

Ciò avviene nonostante le attuali conoscenze mediche abbiano dimostrato, che una diagnosi precoce ed una adeguata gestione terapeutica consentano una aspettanza di vita in questi pazienti pari oggi a quella media della popolazione generale.

2.1.1 Epidemiologia

La SM ha nel mondo una prevalenza attuale di circa 30 casi ogni 100.000 abitanti.

Il numero totale di soggetti affetti da SM sarebbe stimato in 1,3 milioni di individui, ma poiché in alcuni paesi la situazione organizzativa sanitaria non consente di disporre di dati certi si ritiene che tale cifra rappresenti una sottostima della reale incidenza di malattia.

L'incidenza patologia aumenta man mano che ci si allontana dall'equatore, sia verso nord che verso sud.

Nel panorama europeo l'Italia si colloca in una posizione intermedia con 113 casi ogni 100 mila abitanti.

Particolarmente colpita risulta essere la Sardegna, con un tasso d'incidenza di gran lunga superiore alla media nazionale.

La SM è una malattia della prima età adulta, che si manifesta per lo più tra i 20 e i 40 anni, anche se non sono rari i casi di esordi più precoci (Sclerosi Multipla pediatrica) o più tardiva (oltre i 50 anni).

Il rapporto M/F è pari a 1:2, rappresentano quindi il genere femminile quello più colpito, anche se da un punto di vista prognostico sembra essere il sesso maschile quello maggiormente associato ad una prognosi peggiore in termine di autonomia a lungo termine, così come sembra associata ad una evoluzione più invalidante l'esordio tardivo della malattia.

2.1.2 Ezio-patogenesi e alterazioni anatomo-patologiche

La SM è una malattia autoimmune indotta da agenti esterni ancora oggetto di studio (si ipotizza un ruolo per alcuni virus o batteri), mediata dai linfociti, in soggetti con uno specifico substrato genetico, con conseguente infiammazione e demielinizzazione focale associata a formazione di cicatrici e danni assonali secondari.

Essendo una patologia tuttora oggetto di costante ricerca si può affermare che i fattori che caratterizzano un modello plausibile di SM sono:

- predisposizione genetica;
- fattori causali ambientali;
- fattori scatenanti.

Possiamo pertanto definire la SM come malattia a eziologia poli fattoriale.

Dalle ricerche effettuate negli anni si può affermare come i fattori ambientali rivestano un ruolo estremamente importante in quanto, già negli anni sessanta, sono stati rilevati dei tassi di incidenza correlati a variabili che hanno permesso di stilare un modello di “distribuzione latitudinale” poi sostituito con un modello di “distribuzione zonale” in quanto la distribuzione della malattia è geograficamente disomogenea, quasi a macchia di leopardo.

Proprio per questo sono stati effettuati degli studi su popolazioni migrate da zone a basso rischio a zone ad alto rischio; qui si è notato come il tasso di incidenza cambiasse se le popolazioni migranti avessero un'età inferiore ai 15 anni e rimanesse quasi invariato se fossero migrate in età più avanzata.

Da questi studi sono stati emersi numerosi fattori causali di malattia, fra cui i più accreditati risultano quelli di tipo virale e quelli di tipo tossico.

Nonostante questi fattori provenienti dall'ambiente di vita rivestano un ruolo importante nella possibilità di sviluppare la malattia, essi non possono esplicare la loro azione da soli, ma è necessario che ci sia una predisposizione genetica nell'individuo.

È noto, infatti, come la SM tenda a colpire con una frequenza maggiore la razza caucasica rispetto a tutte le altre in particolare rispetto a quella negroide.

Oltre alla razza, gli studi condotti hanno individuato come fattori correlati alla patologia anche il sesso e alcuni aplotipi genetici connessi alla produzione di anticorpi ed alla risposta immunitaria.

Dal punto di vista anatomopatologico, le placche di SM si caratterizzano per la presenza di infiltrati infiammatori linfocitari che distruggono la mielina, lasciando inizialmente inalterato l'assone.

A livello molecolare la demielinizzazione denuda le regioni internodali degli assoni ricche di canali ionici del potassio limitandone la conduzione nervosa.

Viceversa, però, la fibra può mantenere attiva la conduzione nei segmenti demielinizzanti grazie all'over-espressione dei canali sodio; questo meccanismo è stato osservato nei casi in cui dopo una ricaduta seguiva un rapido recupero funzionale.

Inoltre, se rapidamente trattata, l'infiammazione può regredire consentendo alla conduzione di rimanere inalterata, cosa che giustifica il fatto che alcune lesioni sono clinicamente silenti.

La disabilità permanente è invece legata al danno assonale. Quest'ultimo è causato da una molteplicità di fattori: 1) attacco autoimmune nei confronti degli assoni stessi; 2) conseguenza della perdita di fattori trofici presenti nella mielina; 3) azione prolungata dei radicali liberi su tratti assonali che hanno perso il rivestimento mielinico di protezione.

Se nella maggior parte dei casi, agli esordi, questa malattia, imprevedibile per definizione, procede con successive ricadute e remissioni, procedendo con gli anni le ricadute non sono seguite da un recupero funzionale completo. Il deterioramento è in genere lento e porta ad una disabilità permanente.

2.1.3 Quadro clinico ed obiettività neurologica: i sintomi ed i segni

La sclerosi multipla è causa di una variegata espressione di segni e sintomi che rappresentano la diversa espressione delle varie lesioni focali encefaliche, midollari o del nervo ottico.

La variabilità dei segni e sintomi, in termini di caratteristiche e di tempo di insorgenza, è una delle peculiarità della SM.

Nel corso della malattia troviamo una costellazione di problematiche cliniche che possono comparire indipendentemente dal tempo d'esordio della patologia e non è detto siano specifici di un preciso decorso clinico della malattia.

La sintomatologia della SM è polimorfa a causa della disseminazione delle lesioni e della loro severità.

Inoltre, la possibilità di evidenziare segni clinici di malattia dipende dal grado di demielinizzazione e dalle capacità di riparazione del danno mielinico.

Sintomi frequenti sono rappresentati da disturbi visivi e di forza a carico di uno o più arti (paresi), disturbi della sensibilità (parestesie), difficoltà di coordinazione e di equilibrio, ridotta autonomia nel cammino, disfunzioni genito-sfinteriche e cerebrali.

In dettaglio le manifestazioni più comuni sono:

- *Interessamento dei nervi ottici*: la neurite ottica retro-bulbare (NORB) rappresenta la modalità di esordio più frequente della SM (fino al 50% dei casi.) Si tratta di un'inflammatione solitamente unilaterale del nervo ottico che: 1) si caratterizza per un deficit dell'acuità visiva, del campo visivo o della visione dei colori che peggiora rapidamente, nell'arco di alcuni giorni iniziando con una sensazione di appannamento per arrivare talvolta fino alla cecità completa; 2) si accompagna all'assenza di problematiche oculari riscontrabili con una visita specialistica.
- *Disturbi piramidali*: il sistema piramidale rappresenta il sistema funzionale maggiormente interessato in corso di SM. La manifestazione più tipica di interessamento della via piramidale è l'ipostenia che può interessare uno o più arti dello stesso lato (in gradi diversi dall'emiparesi all'emiplegia) o entrambi gli arti inferiori (dalla paraparesi fino alla paraplegia). La debolezza degli arti può manifestarsi non solo come perdita di forza, ma anche di velocità o di destrezza; la scarsa resistenza all'esercizio fisico è un sintomo caratteristico della SM.

- *Fatica*: circa l'80% dei pazienti con SM lamentano una perdita soggettiva di energia fisica e mentale associata a sensazione di spossatezza esagerata rispetto all'effettivo livello di attività svolta.
- *Spasticità*: l'incremento del tono muscolare o resistenza alla flessione passiva di un arto è un meccanismo di compenso messo in atto per bilanciare la perdita di forza di un distretto corporeo; talora però si accompagna a spasmi spontanei o indotti dal movimento che possono essere associati a dolore e che interferiscono sia nella deambulazione che nelle attività della vita quotidiana, tanto da impedirne lo svolgimento.
- *Disturbi sensitivi*: possono essere distinti in riduzione della sensibilità tattile termica e dolorifica di una certa zona, manifestazioni parestesiche ed alterazioni della pallestesia, questa ultima soprattutto degli arti inferiori.
- *Dolore*: è un sintomo comune di SM; lo sperimenta più del 50% dei pazienti. Può manifestarsi ovunque, (anche se più frequentemente interessa il tratto dorso-lombare della colonna vertebrale) ed interessare nel tempo distretti diversi.
- *Disturbi a carico del tronco encefalico*: fino ad un 1/3 dei casi la SM esordisce con una sindrome focale del tronco encefalico.

I segni più tipici sono i seguenti:

- Oftalmoplegia internucleare: dovuta a lesione del fascicolo longitudinale mediale;
- Vertigini: esprimono una lesione dei nuclei o delle connessioni vestibolari centrali;
- Nevralgia trigeminale: breve e lancinante dolore facciale che interessa una delle tre branche del nervo, raramente in modo bilaterale;
- Paralisi di uno o più nervi cranici: ad esempio una paralisi del nervo facciale che si manifesta come una ipofunzione della muscolatura di un emivolto o un deficit di alcuni nervi che riguardano l'oculomotone tali da causare uno sdoppiamento delle immagini (diplopia);
- Miochimie facciali: si manifesta con una fine contrazione subcontinua di alcuni distretti della muscolatura facciale.

- *Disturbi cerebellari:* raramente la SM esordisce con una sindrome cerebellare, mentre circa il 20% dei malati in fase avanzate di patologia presentano disturbi quali: disartria, nistagmo, dismetria ed adiadococinesia, tremore intenzionale, atassia statica e dinamica.
- *Sintomi midollari:* in almeno la metà dei pazienti con SM sono presenti segni e sintomi riconducibili ad una sindrome midollare, percentuale che sale ad oltre l'80% dei casi nei casi avanzati di malattia.
- *Disturbi sfinterici:* la disfunzione vescicale è presente in più del 90% dei pazienti con SM e la manifestazione più tipica è rappresentata dall'iperattività detrusoriale con difficoltà a frenare la minzione dopo aver avvertito lo stimolo. La disfunzione sessuale può manifestarsi con diminuzione della libido, della lubrificazione vaginale e disestesie dell'area perineale e per quanto riguarda le donne; circa il 40% degli uomini soffre invece di impotenza, ipo-anorgasmia e alterazioni dell'eiaculazione. I disturbi del tratto intestinale sono rappresentati dalla stipsi ed in minor misura dall'incontinenza fecale.
- *Depressione:* colpisce circa la metà dei pazienti affetti da SM e può contribuire ad aumentare la sensazione di fatica percepita dai pazienti.
- *Disfunzioni cognitive:* si calcola che il 50% dei pazienti vada incontro a un progressivo declino cognitivo, caratterizzato da disturbi di memoria ed attentivi, associati ad un rilevante rallentamento ideativo.

C'è da considerare che la durata dei sintomi e dei segni è direttamente proporzionale alla lesione corrispondente: maggiore è l'estensione dell'area demielinizzata, più è probabile che il paziente manifesti sintomi clinici.

Essi sono diretta espressione del deterioramento della conduzione nelle vie neurali che trasportano segnali elettrici.

Tale conduzione può ulteriormente deteriorarsi, in modo transitorio, nel corso di particolari situazioni come, ad esempio, in caso di incremento della temperatura corporea (febbre, doccia calda, etc.).

Concludendo, possiamo affermare che l'insorgenza della malattia può essere estremamente variegata nella modalità d'esordio, improvvisa o insidiosa, nell'intensità dei sintomi severi o blandi, tanto che il soggetto può non sentire la necessità di recarsi a visita dal medico addirittura per alcuni anni.

Passando all'analisi dell'obiettività neurologica non si può non menzionare la scala Expanded Disability Status Scale (EDSS).

Tale scala trova ampio uso come strumento per misurare e valutare le caratteristiche cliniche obiettive dei pazienti affetti da SM.

Essa è stata sviluppata negli anni Cinquanta dal dottor J. Kurtzke per misurare lo stato di disabilità delle persone affette da SM. L'intento è stato quello di creare un approccio obiettivo per quantificarne il livello di compromissione neurologica.

La scala è stata poi modificata più volte per renderla sempre più efficace nel descrivere le caratteristiche cliniche dei pazienti.

Largamente utilizzata nella pratica clinica per monitorare la progressione della malattia, tuttavia ha lo svantaggio di sottostimare alcuni disturbi, talvolta molto invalidanti, come la fatica primaria, sia mentale che fisica, ma anche la diplopia. Tali disturbi, al contrario, possono avere un impatto molto negativo sia sulle attività quotidiane, sia su quella lavorativa.

Il punteggio EDSS totale viene determinato da due fattori:

- 1) la capacità di deambulazione
- 2) i punteggi relativi ad alcuni sistemi funzionali.

Tali sistemi funzionali, a cui viene attribuito uno specifico valore nell'ambito di ciascuna sottoscala sono:

- Visivo;
- Tronco encefalico;
- Piramidale (funzionale motorio);
- Cerebellare;
- Sensitivo;
- Sfinterico;
- Cognitivo;
- Deambulazione.

A ciascun sistema funzionale, eccetto la deambulazione, viene attribuito un punteggio di crescente gravità da 0 (nessuna disabilità) a 5 (disabilità grave).

La capacità deambulatoria viene invece valutata sulla base della distanza percorribile autonomamente in pianura senza necessità di fermarsi o su quella percorribile con appoggio mono o bilaterale o ancora sull'uso autonomo o meno della carrozzina.

Il punteggio dell'EDSS si ottiene sommando i punteggi parziali degli 8 sistemi funzionali presi in considerazione e la scala valuta il livello di disabilità del paziente attribuendo un punteggio da 0 a 10 con aumenti di mezzo punto eccetto che nell'intermezzo 0-1.

Nella seguente tabella viene illustrato il grado di disabilità rispetto al punteggio ottenuto.

Scala Expanded Disability Status Scale (EDSS)

Punteggio EDSS	Caratteristiche cliniche
0	Paziente deambulante, non sono presenti deficit neurologici.
1	Nessuna disabilità, segni minimi in un solo sistema funzionale.
1,5	Nessuna disabilità, segni minimi in più di un sistema funzionale.
2	Disabilità minimale in un sistema funzionale.
2,5	Disabilità minimale in due sistemi funzionali.
3	Deambulazione completa ma con moderata disabilità in un sistema funzionale e una minima disabilità in uno o più sistemi funzionali.
3,5	Paziente deambulante, ma sono presenti deficit neurologici evidenti in diversi sistemi funzionali (motorio, sensitivo, cerebellare, visivo, sfinterico) di grado lieve-moderato, con un impatto parziale sull'autonomia.
4	Paziente autonomo, deambulante senza aiuto e senza riposo, per circa 500 metri.
4,5	Paziente autonomo, con minime limitazioni dell'attività quotidiana. Deambulazione possibile, senza soste e senza riposo, per circa 300 metri.
5	Paziente non del tutto autonomo, con modeste limitazioni dell'attività completa quotidiana. Deambulazione possibile, senza soste e senza riposo, per circa 200 metri.
5,5	Paziente non del tutto autonomo, con evidenti limitazioni dell'attività quotidiana. Deambulazione possibile, senza soste e senza riposo, per circa 100 metri.
6	Paziente che necessita di assistenza saltuaria o costante da un lato per percorrere 100 metri senza fermarsi.
6,5	Paziente che necessita di assistenza bilaterale costante, per camminare 20 metri senza fermarsi.
7	Paziente non è in grado di camminare per più di 5 m, anche con aiuto, e necessita di sedia rotelle, riuscendo però a spostarsi dalla stessa da solo.
7,5	Paziente che può muovere solo qualche passo. È obbligato all'uso della carrozzella, e può aver bisogno di aiuto per trasferirsi dalla stessa.
8	Paziente che è obbligato a letto o sulla carrozzella per tutta la giornata. In genere, usa bene una o entrambe le braccia.
8,5	Paziente essenzialmente obbligato a letto. Mantiene alcune funzioni di autoassistenza, con l'uso abbastanza buono di una o entrambe le braccia.
9	Paziente obbligato a letto e dipendente. Può solo comunicare e viene alimentato.
9,5	Paziente a letto, totalmente dipendente.
10	Morte dovuta alla malattia.

2.1.4 Forme cliniche di malattia

Esistono varie forme cliniche di SM per poter distinguere tra le quali è importante conoscere la storia clinica del paziente e stabilirne il decorso in modo da essere in grado di formulare una prognosi.

Tutto questo è molto importante per poter comunicare con il paziente e stabilire insieme la strategia terapeutica più appropriata.

L'individuazione del sottotipo di malattia spesso non è possibile al momento della diagnosi ma si basa sui follow-up effettuati nel tempo, in quanto ad oggi non ci sono dei markers biologici che consentono di identificare con precisione una forma rispetto all'altra.

Tra il 1995 e il 1996 la National Multiple Sclerosis Society (NMSS) ha stilato le caratteristiche sulla base delle quali si possono distinguere le varie forme di SM sulla base del decorso clinico.

Si possono pertanto individuare una SM:

- Recidivante-Remittente (RR): è la forma che si sviluppa nella maggioranza dei casi (80/85%). La malattia si presenta con un decorso caratterizzato da ricadute clinicamente evidenti seguite da remissioni con completo o parziale recupero. Il paziente attraversa periodi in cui presenta la comparsa di uno o più sintomi di varia natura (visiva, sensitiva, motoria) a periodi in cui la sintomatologia è assente. I sintomi che caratterizzano la ricaduta esordiscono generalmente nell'arco di ore o giorni, durano per almeno 24h e si presentano in assenza di febbre, infezioni o altre malattie concomitanti. Durante i periodi intercritici non c'è progressione di malattia.
- Secondariamente Progressiva (SP): è la forma che si sviluppa dopo un numero variabile di anni in cui il paziente, in assenza di un trattamento specifico in grado di modificare il decorso della malattia e pur potendo presentare delle "ricadute", va incontro ad un progressivo peggioramento delle sue condizioni cliniche e della deambulazione, tali da aumentare, conseguentemente, il grado di disabilità.
- Primariamente Progressiva (PP): è la forma in cui la malattia presenta sin dall'inizio un decorso progressivo a cui possono associarsi o meno ricadute.

Collateralmente, la SM può essere definita:

- Benigna: quando non c'è un riscontro di deficit neurologico a distanza di 15 anni dall'esordio.
- Maligna: quando c'è un decorso rapido e progressivo che provoca deficit neurologici multipli o addirittura morte in un breve lasso di tempo.

2.1.5 Diagnosi: i criteri di Mc Donald

La diagnosi di SM può essere posta sulla base della storia clinica del paziente, dell'esame obiettivo neurologico e degli esami diagnostici.

Oltre ai dati anamnestici ed ai rilievi obiettivi alla diagnosi di SM contribuiscono una serie di indagini laboratoristiche che escludono che la causa dei sintomi riferiti dal paziente possano essere dovuti ad altre malattie (circolatorie o autoimmuni diverse dalla SM), oltre che radiologiche, neurofisiologiche e liquorali.

La risonanza magnetica è di fondamentale importanza nella diagnosi di malattia perché permette di mettere in evidenza le "placche di demielinizzazione" nelle tipiche sedi (periventricolari, iuxtacorticali, infratentoriali e midollari), ma è indispensabile anche nel monitoraggio della progressione della patologia e dell'efficacia della terapia in atto.

Al contrario l'esame del liquor cerebrospinale è una indagine che si effettua solo all'inizio del percorso diagnostico alla ricerca delle cosiddette "bande oligoclonali" cioè dei pattern di anticorpi prodotti specificatamente all'interno del SNC indicativi del fatto che è in atto un processo infiammatorio di tipo autoimmunitario.

L'importanza di avviare in tempi brevi una terapia in grado di modificare il decorso della patologia ha spinto da tempo gli esperti a definire dei criteri che permettano di ridurre al minimo il rischio di errore e di anticipare la diagnosi ai primi segnali.

Non individuare tempestivamente la malattia, infatti, significa perdere la possibilità di agire sulla SM nella fase iniziale, in cui può essere più sensibile ai farmaci.

Dei molti criteri diagnostici proposti negli ultimi decenni, alcuni hanno riguardato solo le evidenze raccolte dagli esami di neuroimaging, altri hanno combinato evidenze cliniche, risultati di esami strumentali e liquorali.

I criteri diagnostici attualmente in uso, i cosiddetti "criteri di McDonald", prendono il nome dall'autore principale del primo lavoro scientifico in cui furono proposti nel 2001.

Secondo le regole della “Evidence Based Medicine” (EBM) per dimostrare la loro validità e mantenerla nel tempo, dei criteri diagnostici devono essere testati nella pratica clinica quotidiana e progressivamente aggiornati nel tempo, in modo da poter seguire l’evoluzione di una specifica area clinica, garantendo la medesima adeguatezza nel tempo.

Pertanto, anche i criteri di McDonald sono stati aggiornati tre volte: una prima volta nel 2005, nel 2010 ed infine nel 2017.

In particolare, la revisione del 2017 ha posto l’accento sull’importanza di una diagnosi precoce come elemento in grado di determinare un miglioramento della prognosi; in particolare è stata sottolineata l’importanza di individuare segni e sintomi “spia” della malattia, le cosiddette Red Flags.

Non a caso, i criteri di McDonald erano nati proprio con il preciso obiettivo di minimizzare gli errori diagnostici ed identificare le forme pre-cliniche di malattia ad alto rischio di conversione, le cosiddette Sindromi Clinicamente Isolate (CIS).

La revisione del 2017 ha rappresentato un momento importante per la ricerca nel campo della SM, in quanto si è posta attenzione sulla tipologia di criteri da considerare per anticipare la diagnosi. In particolare, sono stati analizzati aspetti, per i quali è stata verificata l’efficacia nel formulare diagnosi precoci, ponendo attenzione alla reale applicabilità nella pratica clinica quotidiana.

Sempre nella stessa revisione sono state fornite indicazioni circa la modalità di comunicazione della diagnosi al paziente. In particolare, è stata esplicitata l’importanza di fornire al paziente una definizione dell’ipotetica forma di malattia, precisando, inoltre, se la malattia, al momento della diagnosi, è attiva o meno.

Uno dei principi generali ai quali si sono ispirati i criteri di McDonald è la necessità di associare la diagnosi a una “disseminazione” delle lesioni nello spazio e nel tempo, in modo tale da creare le premesse per una conferma diagnostica.

Criteri diagnostici di McDonald (rev. 2017):

PRESENTAZIONE CLINICA	DATI AGGIUNTIVI NECESSARI
2 o più attacchi ed evidenza clinica oggettiva di 2 o più lesioni 2 o più attacchi ed evidenza clinica di 1 lesione con anamnesi attendibile di un attacco precedente	Nessuno. Disseminazione spaziale (DIS) e temporale (DIT) soddisfatte.
2 o più attacchi ed evidenza clinica oggettiva di 1 lesione	DIS in RM dimostrata da: <ul style="list-style-type: none"> - ≥ 1 lesione in T2 in almeno 2 su 4 regioni tipiche di SM (periventricolare, iuxtacorticale, infratentoriale, midollare); - Attesa di 1 ulteriore attacco clinico in una sede differente.
1 attacco ed evidenza clinica oggettiva di 2 o più lesioni	DIT in RM dimostrata da: <ul style="list-style-type: none"> - Presenza contemporanea di lesioni captanti e non captanti gadolinio in RM; - 1 nuova lesione in T2 e/o lesioni attive in una RM successiva a quella basilare; - Presenza di bande oligoclonali liquorali; - Attesa di un secondo attacco clinico.
1 attacco ed evidenza clinica di 1 lesione (CIS)	DIS e DIT dimostrata da uno dei criteri sopra esposti per ciascuna delle due.
Progressione di sintomi neurologici suggestivi di SM	Progressione di malattia per 1 anno e almeno 2 su 3 dei seguenti criteri: <ol style="list-style-type: none"> 1. evidenza di DIS alla RM cerebrale; 2. evidenza di DIS nel midollo spinale; 3. bande oligoclonali liquorali.

2.1.6 Terapie

I trattamenti usati nella sclerosi multipla possono essere divisi in due categorie: quelli che hanno l'obiettivo di modificare il decorso e l'evoluzione della malattia e quelli finalizzati a ridurre o a eliminare i sintomi e i segni che si presentano in occasione delle recidive, vale a dire delle fasi in cui la malattia si presenta con quadri acuti.

I percorsi terapeutici devono pertanto prevedere la possibilità di usare e di garantire tutti i farmaci che modificano il decorso della malattia (Disease Modifying Drugs) da parte dei Centri SM autorizzati e quindi dotati di personale e infrastrutture che garantiscano:

- il corretto riconoscimento dei fattori prognostici nel singolo paziente, rendendo possibile l'identificazione dei pazienti con possibile prognosi negativa;
- il profiling del paziente con fattori di rischio che possono compromettere la sicurezza della terapia;
- la pronta identificazione di eventuali effetti collaterali severi correlati alla terapia farmacologica e la tempestiva gestione degli stessi.

Iniziare il trattamento nelle prime fasi della malattia può significativamente cambiarne il decorso naturale, posticipando la comparsa di gradi severi di disabilità. Le terapie hanno come scopo:

- la soppressione del processo infiammatorio del SNC, che si traduce nella scomparsa di nuovi sintomi o nello "spegnimento" di lesioni attive alla RM.
- la riduzione dei fenomeni neurodegenerativi che sono alla base dell'aumento progressivo delle disabilità fisica e cognitiva e della perdita dell'autonomia.

Lo sviluppo di terapie sempre più efficaci per la SM sta rappresentando uno dei più brillanti successi della medicina moderna in grado di migliorare le prospettive di vita libera dalla disabilità.

Con una terapia altamente efficace le recidive sono notevolmente ridotte o eliminate.

Lo scenario terapeutico si è notevolmente modificato nel corso degli ultimi 20 anni passando da terapie solo sintomatiche a farmaci che agendo in vario modo sul sistema immunitario prevengono la formazione del danno e sono in questo modo in grado di modificare il decorso della malattia.

2.1.6.1 Terapia della ricaduta: i corticosteroidi

La terapia dell'attacco o ricaduta di malattia si basa sull'uso dei farmaci steroidei (cortisonici), in particolare del metilprednisolone, solitamente somministrato per via endovenosa ad alta dose (1 gr) per 5 giorni consecutivi, allo scopo di sfruttarne il potente effetto antinfiammatorio.

Numerosi studi clinici hanno dimostrato che gli steroidi abbreviano la durata dell'attacco, riducendone anche la gravità, sebbene la risposta al cortisonico sia variabile da individuo ad individuo e da ricaduta a ricaduta.

Gli steroidi possono in realtà essere somministrati oltre che in vena, sotto forma di fleboclisi, anche per via orale (compresse), o con iniezioni intramuscolo.

La modalità di assunzione più frequentemente utilizzata è comunque quella per via endovenosa.

Talvolta, a questo trattamento in vena, segue un breve periodo di terapia steroidea per os. Gli steroidi utilizzati per tempi così brevi sono solitamente ben tollerati; gli effetti collaterali più frequenti sono ansia, insonnia e disturbi gastrici. Per controllare i disturbi gastrici è pratica comune associare alla terapia steroidea un farmaco gastroprotettore.

Nel corso dell'infusione è possibile che vengano riferiti: sapore metallico in bocca e, occasionalmente, dolore e gonfiore nella sede di iniezione, aumento della frequenza cardiaca e arrossamento al volto.

Molti di questi effetti fortunatamente scompaiono interrompendo il trattamento.

La presenza di diabete, ipertensione o patologia ulcerosa può comportare particolari cautele nell'utilizzo di cortisonici.

Per tali motivi, prima di prescrivere questi farmaci, la persona con SM viene sottoposta a controlli clinici per valutare la presenza di eventuali patologie che potrebbero peggiorare con la terapia con steroidi.

L'uso ripetuto nel tempo di alte dosi di steroidi è in grado di produrre diversi effetti collaterali come: insonnia, agitazione fino al delirio, ritenzione idrica, disturbi gastro-intestinali fino alle ulcere, aumento dell'appetito e del peso, ipertensione ed iperglicemia fino al diabete, acne, disturbi visivi legati allo sviluppo di cataratta o glaucoma, osteopenia ed osteoporosi, incremento del rischio di infezioni per il loro effetto immunosoppressivo.

Va infine sottolineato che, a mano a mano che la SM progredisce, l'effetto degli steroidi diminuisce e che non vi è ancora prova che un trattamento prolungato nel tempo sia in grado di rallentare la progressione della SM o di migliorare i sintomi sul lungo periodo.

2.1.6.2 Terapie disease-modifying

I farmaci disease-modifying (DMD) rappresentano il punto di forza dei trattamenti per la SM e il loro principale obiettivo è quello di prevenire o ritardare il più possibile la progressione della malattia e la comparsa di ricadute andando a modificare il decorso della patologia.

Le attuali terapie DMD hanno come bersaglio i linfociti che sembrano essere con la loro attività la principale causa della SM. Infatti, una volta attivati, i linfociti superano la barriera ematoencefalica andando a determinare un attacco immunologico con conseguente infiammazione multifocale, demielinizzazione e danno assonale.

Tra i DMD distinguiamo due classi principali:

- gli immunomodulanti, quali interferone β e glatiramer acetato, che sono stati utilizzati a partire dagli inizi degli anni '90. Questi farmaci sono caratterizzati dallo spostamento della risposta immunitaria da una condizione pro-infiammatoria autoimmune (mediata dalle citochine TH-1 rilasciate dalle cellule T autoreattive), verso un più benefico ambiente antinfiammatorio (mediato dalle citochine TH-2 rilasciate dalle cellule T regolatorie).

- gli immunosoppressori, presi in considerazione fin dal principio per il trattamento della malattia, perché inibitori di quei componenti del sistema immunitario che risultano cruciali nel causare le disfunzioni a livello del sistema nervoso centrale. Esempi sono il mitoxantrone, l'unico approvato per il trattamento della SM, l'azatioprina, la ciclofosfamida e il metotrexato, usati nella pratica clinica al di fuori delle indicazioni registrate.

La loro efficacia nel trattamento della patologia trova limitazioni a causa dei numerosi e gravi effetti avversi e nella carenza di trial clinici a loro supporto.

Distinguiamo una prima linea terapeutica adatta ad affrontare la SM nelle sue fasi iniziali o nelle sue forme meno aggressive a cui appartengono gli immunomodulanti iniettivi (interferoni beta e glatiramer acetato) che possono contare su anni di impiego nella pratica clinica (che garantiscono un'approfondita conoscenza da parte dei medici e bilancio fra

efficacia e sicurezza a favore della sicurezza) e più recenti farmaci immunosoppressori orali, la cui efficacia è risultata non inferiore a quella degli interferoni, il cui uso è ormai ampiamente prevalente in relazione alla migliore tollerabilità in termini di effetti collaterali che impattano sulla qualità di vita dei pazienti.

Analizzandoli nello specifico i DMD di I linea possono essere suddivisi in:

Farmaci Iniettivi:

- ***Interferone Beta***

Disponibile in diverse formulazioni; quelle attualmente in uso sono intramuscolo da effettuare una volta alla settimana, sottocute in due diversi dosaggi da somministrare tre volte alla settimana ed infine una formulazione sempre sottocute, a rilascio prolungato, che si pratica ogni 14 giorni.

-Meccanismo di azione: non completamente noto, sembra che agiscano inibendo la produzione di citochine pro-infiammatorie e aumentando la secrezione delle citochine antinfiammatorie.

-Efficacia: riducono la frequenza delle ricadute di circa il 30% rispetto al placebo e abbassano moderatamente il rischio di disabilità permanente.

-Monitoraggio: è consigliato eseguire un controllo dei seguenti esami ematici trimestralmente: emocromo, funzionalità epato-renale e tiroidea, a causa del rischio di riduzione dei globuli bianchi, alterazioni epatiche e disfunzioni tiroidee. E' controindicato in caso di storia di epatiti virali e depressione, per il rischio di ricaduta.

- ***Glatiramer Acetato***

Il farmaco è disponibile alla dose di 20 mg a frequenza giornaliera e alla dose di 40 mg da assumere 3 volte a settimana.

-Meccanismo di azione: è una miscela sintetica di 4 aminoacidi con una struttura simile alla proteina basica della mielina (MBP) che agisce in modo non ancora chiarito sulla immunità innata e adattativa con una azione finale antinfiammatoria.

-Efficacia: superiore al placebo nel ridurre il tasso di ricaduta annualizzato, nel ritardare il tempo alla seconda ricaduta e nel ridurre il numero delle nuove lesioni in T2 alla risonanza magnetica encefalica.

-Monitoraggio: non richiede non stretto monitoraggio ematochimici ma prima di avviare il trattamento è necessario sottoporre il paziente ad esame ematochimici di routine.

Farmaci Orali:

- ***Teriflunomide***

-Meccanismo di azione: metabolita attivo della leflunomide (farmaco utilizzato per l'artrite reumatoide) con azione selettiva sui linfociti B e T.

-Efficacia: non inferiore agli interferoni nel prevenire ricadute ed accumulo di disabilità, sembra avere anche un ruolo neuroprotettivo e di prevenzione dell'atrofia che è conseguente al danno assonale.

-Monitoraggio: è richiesto uno stretto controllo dei valori della funzionalità epatica (mensilmente per i primi 6 mesi ed in seguito ogni 8 settimane) a causa del rischio di sviluppare epatiti tossiche. Può determinare un incremento dei valori della pressione arteriosa; gli effetti collaterali più frequenti sono rappresentati da vampate di calore (flushing) e perdita di capelli (alopecia).

- ***Dimetilfumarato***

-Meccanismo di azione: non completamente noto, il suo metabolita attivo, il monometil fumarato, ha un'azione anti-proliferativa sulle cellule del sistema immunitario responsabili del processo infiammatorio e agisce anche combatte la neuroinfiammazione e la neurodegenerazione.

-Efficacia: non inferiore agli interferoni, è considerato generalmente il farmaco di prima linea più potente nel prevenire le ricadute cliniche, la comparsa di nuove lesioni demielinizzanti in risonanza magnetica e la progressione della disabilità.

-Monitoraggio: sono necessari esami ematici trimestrali per verificare che non si verifichi il più temibile effetto collaterale che è rappresentato dalla riduzione dei linfociti. In rari casi si può verificare una temibile complicanza chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) dovuta alla riattivazione del JCV, virus latente nel SNC e potenzialmente mortale. Nelle fasi iniziali di trattamento può causare effetti sul tratto gastro-intestinale, che regrediscono semplicemente assicurandosi di assumere le compresse a stomaco pieno.

Quando, nonostante sia in atto una terapia di I linea, il paziente presenta una ricaduta clinica, la risonanza di controllo mostra la comparsa di nuove aree di demielinizzazione o c'è una progressione della disabilità, si pone indicazione a passare a farmaci di II linea. Si tratta di farmaci dal potere immunosoppressivo maggiore e per questo in grado di esporre i pazienti a un rischio di effetti collaterali, in termini di frequenza o di gravità.

Tutti i farmaci di II linea richiedono uno screening basale laboratoristico-radiologico, adattato alle caratteristiche del singolo farmaco, per valutare la presenza di condizioni cliniche concomitanti che precludano il trattamento.

Di seguito l'elenco delle DMD di II linea:

Farmaci Orali:

- ***Fingolimod***

-Meccanismo d'azione: è un modulatore della sfingosina-1-fosfato recettore situato sulla superficie dei linfociti, che legandosi a questi, ne impedisce la fuoriuscita dai linfonodi e l'ingresso all'interno del SNC.

-Efficacia: è indicato nelle forme ad evoluzione rapida con 2 o più ricadute cliniche nell'arco di un anno, aumento del numero di placche alla RM o presenza di lesioni che assumono mezzo di contrasto, indicative di infiammazione recente.

-Monitoraggio: prima di iniziare il trattamento è necessario escludere condizioni di immunodeficienza come l'HIV, le epatiti attive o la tubercolosi; è richiesto escludere problematiche oculari e cardiologiche e necessita di un controllo dermatologico annuale dato che il farmaco aumenta la possibilità di sviluppare tumori della pelle. La complicanza più frequente è la grave riduzione dei linfociti ($> 200/\text{mmc}$) che richiede la sospensione della terapia.

- ***Cladribina***

-Meccanismo d'azione: immunosoppressore in grado di indurre apoptosi di linfociti B e T.

-Efficacia: nasce come farmaco indicato nelle forme ad evoluzione rapida di SM Remittente-Recidivante.

-Monitoraggio: si tratta di compresse, il cui dosaggio è variabile a seconda del peso del paziente, che vengono assunte per cinque giorni settimanali in due mesi successivi dell'anno 1 e 2 di terapia, riuscendo in questo modo ad essere protettive anche per i due anni successivi, anni in cui quindi il paziente non dovrà assumere alcun farmaco. Essendo un immunosoppressore, riduce i linfociti con i valori più bassi raggiunti dopo 6 mesi dal trattamento e non può essere somministrato in chi ha una neoplasia in atto o un'infezione grave latente (epatite, tubercolosi).

- ***Siponimod***

-Meccanismo d'azione: è simile a quello del fingolimod anche se presenta maggiore selettività.

-Efficacia: si è dimostrato efficace nel prevenire l'aumento della disabilità (peggioramento dell'EDSS) nei pazienti con forma progressiva con malattia attiva dal punto di vista clinico o radiologico.

-Monitoraggio: prevede gli stessi esami prima di iniziare la terapia e di controllo previsti per i pazienti che assumono fingolimod; in aggiunta a questi bisogna accertarsi che i pazienti non soffrano di aritmie cardiache mediante esecuzione di un elettrocardiogramma (ECG) o non abbiano presentato infarti cardiaci o ictus cerebrali.

Farmaci Endovenosi:

- ***Natalizumab***

-Meccanismo d'azione: impedisce la migrazione dei linfociti all'interno del SNC.

-Efficacia: primo farmaco commercializzato per via endovenosa (una infusione mensile); è dotato di elevata efficacia nel trattamento della SM ad elevata attività di malattia.

-Monitoraggio: la sua più pericolosa complicanza è rappresentata dalla PML, il cui rischio aumenta, nei pazienti già esposti a JCV, proporzionalmente alla durata della terapia ed a precedenti terapie immunosoppressive. Per questo motivo ad oggi prima di avviare tale terapia si vanno a ricercare nel sangue del paziente gli anticorpi che sono presenti se è capitato di incontrare il virus nella vita ed in questo caso si soprassiede alla terapia con Natalizumab.

- ***Ocrelizumab***

-Meccanismo d'azione: anticorpo monoclonale rivolto contro i linfociti B esprimenti CD20 che viene somministrato mediante infusioni endovenose semestrali.

-Efficacia: è uno dei farmaci più recentemente approvati per il trattamento delle forme recidivanti di SM (siano esse remittenti o anche in fase secondariamente progressiva), ma è indicato anche per le forme primariamente progressive, per le quali è il primo farmaco commercializzato.

-Monitoraggio: è un farmaco gravato soprattutto da reazioni correlate all'infusione, motivo per cui questa è sempre preceduta da antipiretico, antistaminico e steroide. Il rischio più grande è l'incremento del tasso di neoplasie nei pazienti che sono sottoposti a trattamento per lunghi periodi

- ***Alentuzumab***

-Meccanismo d'azione: è un anticorpo monoclonale anti-CD 52, antigene espresso sia su linfociti T che B, in grado di provocare una rilevante immunosoppressione, seguita da una immuno-ricostituzione in cui le popolazioni linfocitaria più rappresentate sono quelle con attività anti-infiammatoria rispetto a quelle auto-reattive.

-Efficacia: ad oggi il farmaco più potente utilizzato per le forme altamente attive di SM, come terapia di II o anche III linea.

-Monitoraggio: si tratta di un farmaco che viene somministrato per via endovenosa per 5 giorni consecutivi il primo anno e per tre giorni consecutivi l'anno seguente. Determinando una notevole immunosoppressione, richiede una profilassi contro gli Herpes virus e contro infezioni da Listeria; inoltre espone al rischio di sviluppare nel lungo periodo malattie autoimmuni renali, tiroidee ed ematologiche per cui i pazienti debbono sottoporsi ad esami ematici (emocromo e funzionalità renale tiroidea) per 48 mesi dopo la fine del II ciclo di terapia.

- ***Mitoxantrone***: chemioterapico vicariato dall'oncologia per anni è stato usato per la gestione delle forme più aggressive ed invalidanti di SM, oggi superato da farmaci più recenti perché gravato da pesanti effetti collaterali soprattutto a livello cardiaco

Farmaci off-label di uso consolidato

- ***Azatioprina***: farmaco orale usato da molti anni per la cura della SM, sembra essere in grado di ridurre il numero di ricadute e rallentare la progressione della malattia. Attualmente il suo uso viene riservato ai casi che in cui non siano proponibili altre terapie. Ha un effetto potenzialmente cancerogeno e richiede un periodico monitoraggio dell'emocromo e della funzionalità epato-pancreatica per l'alto rischio di epatiti e pancreatiti da farmaco.
- ***Metotrexate***: farmaco che proviene dall'oncologia e della reumatologia, utilizzato solitamente nelle forme secondariamente progressive con attività radiologica di malattia (pria dell'avvento di Siponimod) alla dose di 7,5 mg/settimana in tre somministrazioni di 2.5 mg ad intervalli di 12 ore. I più comuni effetti collaterali (afte orali, disturbi gastrointestinali, alopecia e epatiti da farmaci) sono minimizzati dall'assunzione nelle 24 ore successive all'assunzione del farmaco di acido folico.

Farmaci di recente introduzione:

- **Ozanimod:** farmaco orale approvato in Italia nel 2021 per il trattamento di persone con SM RR in fase attiva; esso agisce modulatore del recettore della sfingosina-1-fosfato (S1P), impedendo ai linfociti l'ingresso nel SNC.
- **Ponesimod:** farmaco orale appartenente alla classe dei modulatori dei recettori della sfingosina 1-fosfato (S1PR), che legandosi con alta affinità al recettore situato sui linfociti, ne blocca la capacità di uscire dai linfonodi, riducendo il numero di linfociti nel sangue periferico. È da poco usato nei pazienti affetti da SMRR in fase attiva.
- **Ofatimumab:** è un anticorpo monoclonale anti-CD 20 in grado di provocare la morte dei linfociti B. Riduce pertanto la possibilità di avere ricadute e rallenta la progressione della malattia. Si somministra alla dose di 20 mg alla settimana per iniezione sottocutanea.

2.1.6.3 Terapie sintomatiche

Quando parliamo di terapie sintomatiche ci riferiamo a quei trattamenti che servono a gestire i sintomi permanenti dalla SM senza intervenire sulla malattia che li ha prodotti.

A questo gruppo appartengono:

- 1) i farmaci usati nella **depressione** e nell'**ansia**, come antidepressivi e benzodiazepine;
- 2) le terapie per il **dolore**, le **nevralgie** e i **disturbi della sensibilità**: antidepressivi come duloxetina ed amitriptilina, antiepilettici, benzodiazepine come il clonazepam;
- 3) i farmaci per la **fatica**, amantadina e fampridina, entrambi di efficacia assai limitata tanto da non essere garantiti gratuitamente dal sistema sanitario nazionale;
- 4) i trattamenti per la **spasticità**, quali miorilassanti, benzodiazepine e cannabinoidi che sono somministrati per spray orali;
- 5) le terapie per i **disturbi urinari**, soprattutto farmaci anticolinergici che si usano contro l'iperattività della vescica che causa incremento della frequenza delle minzioni ed incontinenza, a cui nei gravi si aggiunge l'uso della tossina botulinica intravescale. Nei casi invece di ritenzione urinaria ai pazienti vengono prescritti autocateterismi e qualche volta si arriva a posizionare un catetere permanente;
- 6) i farmaci per i **disturbi intestinali** come lassativi o clisteri o presidi che servono allo svuotamento intestinale nei casi più resistenti;

7) infine, le terapie per la **disfunzione erettile** (inibitori della fosfodiesterasi 5) che aiutano a mantenere l'erezione dopo stimolazione fisica del pene.

Da ultimo non va dimenticata l'importanza del supporto psicologico e del trattamento fisioterapico, logopedico e di stimolazione cognitiva che consentono di evitare le complicanze e di potenziare le abilità residue.

2.1.7 Prognosi

Il decorso della sclerosi multipla è estremamente variabile e imprevedibile.

Nella maggior parte dei casi, specie quando la sclerosi multipla esordisce in età giovanile, nel sesso femminile e con una neurite ottica, le remissioni possono durare fino a più di 10 anni e l'andamento essere più benigno.

Il trattamento con terapie che modificano il decorso della malattia può ritardare la progressione.

Se la RM iniziale mostra una malattia estesa, i pazienti possono essere a rischio di disabilità precoce, così come può accadere se le ricadute sono frequenti o i pazienti hanno un recupero incompleto dalle recidive.

Alcuni pazienti, come i maschi con esordio in età adulta, e con esacerbazioni frequenti ed interessamento midollare, sono a rischio di invalidità precoce.

La comparsa di SM in decorso progressivo ha ovviamente un significato prognostico sfavorevole.

In generale dopo 15 anni di malattia il 50% dei pazienti ha bisogno di un appoggio per camminare, anche se l'aspettativa di vita è ridotta solo nei casi più gravi.

2.2 La qualità della vita nel paziente affetto da Sclerosi Multipla

Come abbiamo già detto, la SM è una malattia neurologica cronica con un decorso progressivamente ingravescente che generalmente porta all'accumulo di disabilità neurologica nel corso degli anni.

I pazienti con SM di solito manifestano sintomi che hanno un impatto negativo sulla qualità della vita (QoL).

La qualità di vita può essere considerata come un costrutto multidimensionale che consiste in almeno tre grandi domini che valutano aspetti fisici, mentali e sociali.

Il concetto di qualità della vita correlato alla salute si riferisce in particolare all'impatto che la malattia e il trattamento farmacologico per la malattia ha sulla percezione, da parte dei pazienti, del proprio stato di salute, sul benessere soggettivo e sul grado di soddisfazione della vita.

Le persone con sclerosi multipla possono avere non solo una qualità di vita significativamente più bassa rispetto alla popolazione generale, ma anche rispetto ai pazienti con altre malattie croniche come ad esempio l'epilessia, il diabete, l'artrite reumatoide.

Alcuni studi hanno dimostrato come i pazienti affetti da SM siano molto predisposti a presentare sintomi di ansia e depressione, reattivi alla disabilità legata alla loro patologia. La fatica e la depressione incidono in maniera statisticamente significativa sulla riduzione della qualità di vita, e proprio per questo motivo è molto importante accorgersi precocemente di questi sintomi e improntare una terapia precoce.

L'impatto delle comorbidità inoltre può essere rilevante: problemi vascolari, diabete, fumo possono aumentare le probabilità di riscontrare peggioramento a livello della risonanza magnetica cerebrale e quindi a sua volta incrementare il rischio di disabilità.

Uno stile di vita sano ed una attività fisica aerobica lieve-moderata attenuano molti sintomi correlati alla SM ed hanno un ruolo nel mantenimento di una massa corporea adeguata ed una elasticità muscolare ed articolare favorevoli.

Negli ultimi anni negli studi clinici valuta è stato sviluppato il concetto di "*Patient Reported Outcomes*" (PRO) che valuta lo stato di salute dei pazienti attraverso la percezione delle proprie condizioni di vita.

I PRO possono essere usati anche per valutare l'impatto dei trattamenti per la sclerosi multipla su più aspetti della qualità di vita dei pazienti.

2.2.1 Scale di valutazione della Qualità di vita (QoL)

Le scale di valutazione di qualità di vita sono scale di auto o etero valutazione che vanno a misurare come viene percepita la condizione di salute da parte del paziente.

Esistono svariate scale che vanno a valutare la qualità di vita (QoL).

La *Quality of Life Scale* (QoLS) è la più conosciuta ed stata sviluppata per la prima volta da Flanagan nel 1978 e successivamente adattata da Burckhardt e collaboratori per l'impiego nei soggetti con malattie croniche.

Questa scala è composta da 16 item che vengono valutati su di una scala a 7 punti che va da “molto piacevole” a “terribile”.

Un'altra scala è la *Sickness Impact Profile* (SIP -1981) è un questionario che misura la condizione di salute come percepita dal paziente ed è stata ideata per essere ampiamente applicabile tra vari tipi e gravità di malattia e tra diversi sottogruppi demografici e culturali.

Questa Scala è stata ampiamente usata per la pianificazione di programmi di assistenza e per il monitoraggio dell'evoluzione dei pazienti sotto trattamento.

E' composta da 163 voci che coprono 12 aree.

Proprio il fatto che sia composta da 163 voci è un limite in quanto è poco adatto ai pazienti gravemente compromessi e per ovviare a questo è stata proposta una versione a 68 voci.

Il *Nottingham Health Profile* (NHP-1989) è composto da due parti, la prima contiene 38 item che esplorano 6 settori, la seconda indaga la percezione di difficoltà in 7 settori della vita.

Il *Quality of Life Index* (QL Index - 1981) è uno strumento semplice e breve (5 item) di eterovalutazione, messo a punto per la valutazione dei risultati del trattamento dei pazienti cancerosi e non è adatta ai pazienti in buona salute.

Il QL Index esplora l'attività, la vita quotidiana, la salute, il supporto e lo stato d'animo, oltre a fornire un giudizio globale del valutatore circa l'accuratezza della sua valutazione.

Questo strumento può fornire al clinico un valido punto di riferimento per conoscere rischi e benefici dei trattamenti o dei programmi di supporto (comprese le terapie palliative) in pazienti affetti da gravi patologie.

La *Quality of Life Interview* (QOLI - 1983) è un'intervista do eterovalutazione semistrutturata che viene spesso usata nei pazienti psichiatrici cronici che vivono in comunità.

È composta da 143 item che esplorano il funzionamento nella vita quotidiana e la soddisfazione che ne ricavano i pazienti con una grave malattia mentale. Il QOLI fornisce indicatori oggettivi e soggettivi di qualità della vita. Le sue caratteristiche psicometriche sono state ampiamente verificate. È disponibile anche una versione ridotta a 78 item.

Lo *Psychological General Well-Being* (PGWB - 1984) è uno strumento di autovalutazione ed è stato sviluppato allo scopo di fornire un indice da utilizzare per misurare il benessere o la sofferenza soggettiva.

È composto da 22 item per ognuno dei quali ci sono sei possibili risposte graduate da 1 a 6 in base alla frequenza ed all'intensità dell'esperienza, dove 6 esprime la massima risposta positiva ed 1 quella più negativa. Il PGWB esplora 5 dimensioni.

La *EuroQoL* (EuroQoL - 1990) rappresenta il tentativo di sviluppare uno strumento standardizzato per descrivere e valutare la qualità della vita legata alla salute indipendentemente dalla specifica malattia. Si tratta di un questionario composto da cinque dimensioni e da una scala di autovalutazione di tipo analogico.

Il *Quality of Life Index* (QLI - 1992) prende in esame la QoL dei soggetti nelle 4 aree che sono generalmente considerate come fondamentali per definirla.

La scala utilizza quello che viene definito il "discrepancy model", una tecnica che prevede di usare la valutazione del paziente relativamente all'importanza di un'area o di un evento, per pesare la valutazione della sua soddisfazione o del suo impatto in quella stessa area. Questa tecnica consente di spiegare l'impatto dei fattori legati alla valutazione sulle misure di QoL e di condurre delle analisi più precise.

È costituita da 34 item che misurano la soddisfazione del soggetto nei diversi ambiti esplorati e l'importanza che egli attribuisce agli stessi ambiti. La QLI ha mostrato delle buone caratteristiche psicometriche.

La *Short Form Health Survey 36* (SF-36 - 1992) fa parte di un progetto più ampio, il Medical Outcome Study (MOS), che ha come obiettivo quello di valutare l'effetto dei trattamenti medici sul benessere e sul funzionamento della popolazione degli USA.

È un questionario breve composto da 36 item che valuta 8 dimensioni. L'SF-36, valutando lo stato di salute in generale, è uno strumento che si presta tanto per studi nella popolazione generale che ad indagini trasversali o longitudinali su patologie specifiche e

sui trattamenti. È una scala di valutazione che può essere completata in 5-10 minuti ed ha un ottimo grado di accettabilità e ha buone caratteristiche psicometriche.

Il *Quality of Life Self-Assessment Inventory* (QLS-100 - 1992) copre un'area che è più ampia di quella coperta dalla maggior parte degli altri strumenti. È composto da 100 item suddivisi in 11 settori.

I soggetti devono indicare il grado di soddisfazione che ricavano da questi 11 aspetti della vita. Dopo l'autovalutazione, il medico controlla, mediante un'intervista semistrutturata, i punteggi dei pazienti alle domande di soddisfazione ed insoddisfazione e ne discute le implicazioni ai fini del trattamento. Vengono sommati i punteggi ottenuti nei vari settori per ottenere un indice generale della QoL: data l'eterogeneità dei settori esplorati, è improbabile che questo punteggio possa essere unidimensionale. La lunghezza del QLS-100 è tale da renderlo poco pratico da impiegare nella pratica clinica.

La WHO ha sviluppato un suo strumento per la valutazione della QoL, il *WHO Quality of Life* (WHOQOL - 1995), in due versioni, una più estesa, costituita da 100 item (WHOQOL-100), ed una più breve, di soli 26 item (WHOQOL-BREF).

Entrambi gli strumenti sono stati sviluppati secondo una metodologia che valorizza la percezione soggettiva dello stato di salute individuale consentendo di valutare la malattia non soltanto in termini clinici, ma anche da una diversa prospettiva, quella cioè del suo impatto e dell'impatto del trattamento, sulle relazioni sociali, sull'attività lavorativa, sulle condizioni socioeconomiche, così come sono percepite dal soggetto.

Infine, vi è la *MSQol-54*, una misura della qualità di vita specifica per la sclerosi multipla, che comprende 18 aspetti specifici. Di questa scala, scelta per l'analisi della qualità di vita dei pazienti affetti da SM inclusi nel nostro studio sperimentale parleremo nel dettaglio più avanti.

2.3 L'assistenza infermieristica al paziente con Sclerosi Multipla

L'assistenza infermieristica rivolta a pazienti affetti da SM è assai complessa ed è indirizzata alla gestione di aspetti diversi.

Esiste infatti un piano di assistenza “fisico” legato a deficit visibili e non visibili, uno di assistenza “psicologico”, ed uno “culturale” legato alla conoscenza della patologia e della terapia.

L'infermiere case-manager dedicato alla SM (sia che operi in ambito ospedaliero, sia che operi nelle cure territoriali) svolge una funzione fondamentale nella presa in carico delle persone con SM.

Le principali competenze distintive dell'infermiere nella gestione delle patologie croniche come la SM riguardano:

- la funzione di assessment dei problemi prioritari di salute e/o assistenziali, relativi ai molteplici sintomi che si presentano nelle varie fasi della malattia, quali: alterata mobilità, disturbi visivi, dolore, fatica, tremori, disartria, difficoltà di deglutizione, disfunzioni della vescica e dell'intestino, sintomi depressivi, deterioramento cognitivo;
- la funzione educativa (educazione, informazione, formazione dei pazienti e dei caregiver nel self-care, informazione sul ruolo delle Associazioni), il ruolo di “advocacy” (mantenere i contatti con l'equipe multiprofessionale tra Centro SM e Casa della Salute), il ruolo di auditor del percorso, di informazione per la famiglia ed i servizi sociali;
- la funzione di addestramento all'utilizzo dei presidi appropriati per l'incontinenza urinaria e fecale ed al trattamento delle lesioni da pressione oltre al ruolo di counseling.

L'infermiere dedicato ai pazienti affetti da SM individua i problemi a cui dare prioritariamente risposta, pianifica, gestisce e valuta l'intervento assistenziale più appropriato e personalizzato, analizza le capacità residue, la compliance dei caregiver, il contesto di vita e di lavoro, la famiglia ed il setting più appropriato nel quale assistere la persona.

In queste attività si avvale delle indicazioni dei professionisti della riabilitazione nelle aree di competenza. Nella fase iniziale della malattia, così come durante tutto il percorso del paziente, è infatti necessaria la condivisione delle informazioni e la collaborazione

con tutta l'equipe, al fine di condividere il percorso più appropriato per ogni persona con SM.

L'infermiere collabora con il Neurologo pianificando, intervenendo e supportando la persona durante tutto l'iter diagnostico e il follow-up.

L'infermiere ha anche il compito di preparare e somministrare correttamente i farmaci verificandone gli eventuali effetti collaterali nel percorso terapeutico, dopo una adeguata informazione alla persona.

Un compito importante è quello di valutare, pianificare e attuare il processo di educazione terapeutica rivolto alla persona e ai caregiver, tenendo in considerazione le potenzialità residue ed incoraggiando la persona alla propria autonomia.

Una funzione importante nell'assistenza infermieristica è il counseling, che consente di offrire uno spazio di ascolto e di riflessione, nel quale esplorare le difficoltà derivanti dai problemi connessi con l'evoluzione della malattia e le conseguenti ricadute sulla vita personale e sociale del paziente, facilita il riconoscimento di fasi di "crisi" e diviene occasione per rinforzare le capacità di scelta e/o di adattamento delle persone.

Il counseling favorisce, inoltre, l'aderenza della persona al raggiungimento degli obiettivi.

In qualsiasi momento, alla comparsa di un problema improvviso, ricaduta o evoluzione peggiorativa, sintomi nuovi, intolleranza al farmaco, il paziente può contattare telefonicamente l'infermiere case manager per la gestione del problema in modo tale che l'equipe multiprofessionale dedicata a questi pazienti possa fornire risposte celeri e possa corredare un piano assistenziale individualizzato (PAI).

3. L'ORGANIZZAZIONE DELL'ASSISTENZA INFERMIRISTICA DESTINATA AL PAZINETE AFFETTO DA SCLEROSI MULTIPLA PRESSO IL CENTRO SCLEROSI MULTIPLA DELL'OSPEDALE GENERALE PROVINCIALE DI MACERATA

3.1 Il personale infermieristico dedicato

L'ambulatorio del Centro di Sclerosi Multipla di Macerata viene gestito da 3 Infermiere, a sostegno dei medici, che lavorano su turni di 6 ore distribuiti tra mattina e pomeriggio dal lunedì al venerdì ed il sabato mattina a sostegno dei medici che si dedicano alla gestione dei pazienti affetti da questa patologia.

Le infermiere svolgono un lavoro di programmazione ed organizzazione delle visite urgenti e programmate necessarie ai pazienti secondo i programmi di follow-up previsti per ogni fase di malattia e per ogni terapia, si occupano del front-office telefonico per la gestione delle problematiche di competenza, organizzano i Day-Hospital terapeutici, si occupano di prelievi ematici e programmazione degli esami laboratoristici che necessitano di spedizioni fuori regione oltre che della programmazione delle risonanze magnetiche di controllo con remind telefonico che eviti dimenticanze delle date.

Sono inoltre impegnate nella raccolta degli esami ematici di controllo che i pazienti inviano attraverso canali diversi (e-mail, fax) e svolgono in prima persona l'addestramento dei pazienti e caregiver alle terapie sottocute.

3.2 Attività ed organizzazione del lavoro

Il paziente affetto da Sclerosi Multipla può arrivare, al Centro dell'Ospedale di Macerata, da esterno per effettuare una prima visita al termine della quale saranno consegnate le impegnative per esami di laboratorio e strumentali necessari per arrivare a una diagnosi ed avviare una terapia.

La maggior parte delle volte, però, il paziente seguito in ambulatorio è un paziente, precedentemente ricoverato, a cui è stata diagnosticata la SM.

Al momento della dimissione il paziente viene preso in carico dall'ambulatorio che programma un appuntamento in prosecuzione di ricovero entro un mese.

Le infermiere del centro devono giornalmente controllare la posta elettronica e rispondere ad un cellulare dedicato ai messaggi WhatsApp dei pazienti con SM attraverso cui arrivano risultati di esami del sangue e strumentali che vengono indirizzati all'attenzione del medico.

Gli esami inoltrati vengono stampati, inseriti nella cartella ambulatoriale del paziente, nel programma informatico dedicato all'ambulatorio stesso.

Le infermiere sono anche dedicate a rispondere alle telefonate dei pazienti cercando di raccogliere più informazioni possibili, da riferire ai medici, su sintomi e problematiche di terapia. Anche in questo caso l'infermiere ha un compito molto importante che consiste nell'inquadrare la problematica in termini di gravità in modo da comunicarla tempestivamente al medico nel caso in cui sia necessario.

Mensilmente vengono organizzate le sedute ambulatoriali; le infermiere stilano una lista di pazienti in base a priorità e distanza dall'ultimo appuntamento. Successivamente vengono contattati i pazienti per comunicare l'appuntamento e, nel caso in cui sia necessario, anche gli esami che devono essere effettuati in modo di avere gli esiti prima della visita.

In occasioni delle visite ambulatoriali le infermiere preparano le cartelle dei pazienti in lista. Al momento della visita, all'occorrenza, programmano le risonanze magnetiche e consegnano le impegnative per gli esami di controllo da effettuare, fornendo al paziente ogni informazione.

La visita ambulatoriale rappresenta un momento importante soprattutto nel caso in cui il paziente debba iniziare una nuova terapia o effettuare uno switch da terapie di I a terapie di II linea.

Per le terapie orali, il paziente viene "addestrato" dal medico che indica orario, dose e modalità di assunzione del farmaco.

Le infermiere si occupano invece personalmente degli avvii delle terapie sottocutanee durante sedute mensili generalmente svolte il sabato mattina nelle quali forniscono ai pazienti ogni informazione.

In queste giornate, si invita il paziente a presentarsi con un parente in quanto verranno fornite delle informazioni semplici e chiare, che potrebbero risultare però più "complesse" da mettere in pratica a domicilio soprattutto nelle fasi iniziali, quando è stata

appena appresa la diagnosi ed, inconsciamente, entrano in gioco fattori psicologici e di difesa nei confronti di una patologia non ancora pienamente accettata.

Durante l'avvio terapeutico le infermiere forniscono una spiegazione tecnica del farmaco, il tipo di ago utilizzato, le modalità e le sedi di somministrazione rispondendo successivamente alle domande che gli vengono poste dal paziente per poi passare alla pratica della somministrazione.

È buona regola far “fare” al paziente e accompagnarlo con spiegazioni verbali comprensibili in modo tale da renderlo più autonomo possibile nell'iniezione che poi dovrà svolgere da solo a casa.

L'infermiera rimarrà a disposizione del paziente nei giorni seguenti per rispondere a qualsiasi domanda.

È importante sottolineare che non è possibile quantificare il tempo che si impiega per questa pratica in quanto è fondamentale mettere a suo agio il paziente e dedicargli tutto il tempo di cui lui ha bisogno.

Per le terapie venose mensilmente viene organizzato un calendario in accordo con il Day Hospital dipartimentale dell'ospedale di Macerata, dove queste vengono somministrate.

Il giorno del Day Hospital il paziente verrà accolto dalle infermiere che rileveranno i parametri vitali, inseriranno l'ago cannula, effettueranno i dovuti prelievi ematici e accompagneranno successivamente il paziente presso il Day Hospital dove si sottoporrà alla terapia, preventivamente ritirata dalla farmacia ospedaliera dalle infermiere stesse, che avranno anche provveduto ad effettuare gli ordini dei farmaci se questi non sono tra quelli costantemente disponibili nella farmacia.

Infine, alcuni tipi di terapia richiedono controlli ematici cadenzati; le infermiere in questo caso secondo il calendario specifico di ogni farmaco avvisano il paziente ricordando il prelievo ed il periodo in cui questo deve essere effettuato.

4. STUDIO SPERIMENTALE

4.1 Scopo dello studio

Con il nostro studio ci siamo posti l'obiettivo di andare a verificare se l'organizzazione infermieristica che è disponibile presso il Centro Sclerosi Multipla dell'Ospedale Generale di Macerata influisse positivamente sulla percezione della qualità di vita dei pazienti affetti da SM e secondariamente se vi fossero delle variabili di malattia che correlavano maggiormente con la percezione della qualità di vita di questi soggetti, sulle quali poter intervenire con interventi assistenziali mirati per migliorare la sensazione soggettiva di salute.

4.2 Materiali e metodi

Tra il 1.3.2022 ed il 17.5.2022, a tutti i pazienti che hanno avuto accesso al Centro Sclerosi Multipla dell'Ospedale Generale Provinciale di Macerata è stato consegnato un opuscolo informativo, inerente la volontà del centro stesso di andare a verificare se l'organizzazione infermieristica avesse una ricaduta positiva sulla loro qualità di vita condizionata dalla presenza della malattia.

Il fascicolo conteneva il consenso al trattamento dei dati personali trattati secondo le attuali norme legislative (DL 139/2021, già GDPR 679/2016).

Al suo interno era quindi contenuta una scheda di raccolta dei dati anagrafici e di malattia dei pazienti identificati con codice progressivo. In particolare, veniva richiesti: 1) sesso; 2) età; 3) scolarità; 4) EDSS; 5) forma di malattia; 6) anni trascorsi dalla prima diagnosi; 7) assunzione o meno di una DMD.

A tutti i pazienti sono quindi state sottoposte due schede, una contenente il quesito sperimentale ed una contenente la scala MSQoL-54 nella versione standardizzata per l'Italia.

4.2.1 Quesito sperimentale

Il quesito sperimentale è stato così formulato:

“Ha un effetto positivo sulla sua qualità di vita il fatto che presso il Centro Sclerosi Multipla dell’Ospedale di Macerata sia presente personale infermieristico formato e dedicato in ambulatorio dalle ore 7,30 alle ore 19,30 dal lunedì al venerdì ed il sabato fino alle ore 13,30 e raggiungibile negli stessi orari telefonicamente, via mail e whatsapp.

Il personale si occupa di:

- organizzare visite ed esami di controllo (es. RM) fornendo appuntamenti (senza che sia il paziente a doversi occupare di prenotazione ed impegnativa) e promemoria all’avvicinarsi della data;
- rispondere a più comuni quesiti in merito alla patologia ed alle terapie in atto;
- ricevere gli esami periodici di controllo destinati ai medici del centro garantendo la pronta individuazione di eventuali anomalie degli stessi;
- addestrare all’uso di terapie iniettive sottocute;
- presenziare e svolgere assistenza infermieristica durante le 6 ore di monitoraggio ECGrafico e dei parametri vitali previsto in caso di avvio di terapia con Gilenya;
- accogliere i pazienti che periodicamente accedono al DH per sottoporsi a terapie infusive (Tysabri, Ocrevus, Lemtrada), effettuando i prelievi ematici preparatori?”

4.2.2 MSQoL-54: descrizione della scala e metodo di valutazione

MSQoL-54 è una misura multidimensionale della qualità della vita correlata alla salute che combina elementi sia generici che specifici per la SM in un unico strumento.

E' stata sviluppata nella sua versione originale da Vickrey nel 1995, mentre la versione italiana è di A. Solari (Istituto Nazionale Neurologico C. Besta, 1998).

Gli sviluppatori hanno utilizzato l'SF-36 come componente generico a cui sono stati aggiunti 18 elementi per toccare problemi specifici della SM come affaticamento, funzione cognitiva, ecc.

Queste 54 domande generano 12 sottoscale e due punteggi riepilogativi.

Le sottoscale sono: funzione fisica, limitazioni fisiche, limitazioni emotive, dolore, benessere emotivo, energia, percezioni di salute, funzione sociale, funzione cognitiva, disagio per la salute, qualità generale della vita e funzione sessuale.

I punteggi riassuntivi riguardano la salute fisica (MSQoL-54 PH) e quella mentale (MSQoL-54 MH).

Richiede approssimativamente 15 minuti per essere compilato.

Il MSQOL-54 è un questionario strutturato di autovalutazione che il paziente può generalmente completare con poca o nessuna assistenza. Può anche essere somministrato da un intervistatore. Tuttavia, ai pazienti con disabilità visive o degli arti superiori potrebbe essere necessario somministrare MSQOL-54 nell'ambito di un colloquio.

Ciascuna delle 54 domande prevede un numero variabile di risposte, a ciascuna delle quali corrisponde un numero che può andare da 0 a 10.

Nello scoring le domande sono suddivise nell'ambito delle 12 sottoscale di appartenenza. Ad ogni risposta viene attribuito un punteggio che per alcune domande è 0-50-100, per altre 0-20-40-60-80-100.

In questo modo si ottengono dei subtotali per ogni scala che vengono dapprima sommati e quindi divisi per il numero di domande che appartengono a quella sottoscala.

Il totale è dato dalla somma delle diverse sottoscale.

Gli score inerenti salute fisica e mentale prendono in considerazione i punteggi ottenuti in alcune sottoscale moltiplicati per alcuni coefficienti e quindi sommati tra loro.

4.2.3 Soggetti inclusi nello studio: caratteristiche demografiche e di malattia

Sono stati inclusi nello studio 61 pazienti, di cui 40 femmine e 21 uomini in accordo con la differente distribuzione tra i sessi della patologia.

L'età mediana è risultata pari a 44 anni (età minima 24, età massima 66 anni). Per ciò che riguarda la scolarità nessuno dei pazienti presentava la sola licenza elementare, il 34% possedeva una licenza di scuola media inferiore (21 soggetti), il 51% un diploma di scuola superiore (31 soggetti) ed infine il 15% è risultato laureato (9 soggetti).

Il punteggio mediano di EDSS è risultato pari a 1.5 (intervallo 0-6.5).

Il 93% dei pazienti era affetto da una forma di malattia Remittente-Recidivante (57/61) e soltanto 4/61 presentavano forme progressive (secondariamente o primariamente).

Per ciò che riguarda gli anni trascorsi dalla diagnosi a nessuno dei pazienti inclusi nello studio era stata posta diagnosi di SM nei 2 anni precedenti, il 20% aveva ricevuta la diagnosi tra i 2 ed i 5 anni prima (12 soggetti), il 41% tra i 5 ed i 15 anni prima (25 soggetti) ed infine il 39% oltre 15 anni prima (24 soggetti).

Il 95% dei partecipanti allo studio stava assumendo una qualche terapia per la SM (58 su 61).

Tutti i dati e le percentuali sono riportati nella Tabella 1.

Tabella 1

Caratteristiche	Modalità	n	(%)
SESSO	Maschi	21	34,43%
	Femmine	40	65,57%
ETÀ	20-29	5	8,20%
	30-39	15	24,59%
	40-49	26	42,62%
	50-59	12	19,67%
	>60	3	4,92%
SCOLARITÀ	Licenza media	21	34,43%
	Diploma scuola superiore	31	50,82%
	Laurea	9	14,75%
EDSS	0-0,5	10	16,39%
	1-1,5	22	36,07%
	2-2,5	12	19,67%
	3-3,5	4	6,56%
	4-4,5	5	8,20%
	5-5,5	3	4,92%
	>6	5	8,20%
	FORMA	RR	57
PP		2	3,28%
SP		2	3,28%
ANNI DALLA DIAGNOSI	0-5	15	24,59%
	6-10	13	21,31%
	11-15	11	18,03%
	16-20	11	18,03%
	>20	11	18,03%
TERAPIA	SI	58	95,08%
	NO	3	4,92%

4.3 Risultati

Dei 61 soggetti inclusi nello studio il 100% ha risposto affermativamente al quesito clinico circa l'impatto positivo dell'organizzazione infermieristica del Centro dell'Ospedale di Macerata sulla percezione della loro malattia e quindi sulla loro qualità di vita.

Tale variabile esito non è stato pertanto oggetto di alcuna ulteriore analisi statistica.

Siamo pertanto passati ad analizzare variabili di malattia alla ricerca di correlazioni con la percezione della qualità di vita.

E' stata effettuata un'analisi univariata, che data la distribuzione non "normale" del punteggio del MSQoL54, ha richiesto la trasformazione del punteggio in scala dicotomica 0-1, dove a 0 corrisponde uno stato di soddisfazione (51-100), mentre l'1 indica una condizione di non soddisfazione del proprio stato di salute (0-50).

Dall'analisi effettuata non sono emerse correlazioni statisticamente significative tra MSQoL-54 e le seguenti variabili: sesso, scolarità, tempo trascorso dalla diagnosi e presenza di una terapia in atto.

Sono invece emerse correlazioni statisticamente significative tra il punteggio alla MSQoL-54, MSQoL-54 PH, età, forma clinica, EDSS (tabella 2, grafici 1 e 2).

Tabella 2

Variabile	P value (RR VS P)
ETA'	0.03
EDSS	0.005
MSQoL-54	0.01
MSQoL54 PH	0.02

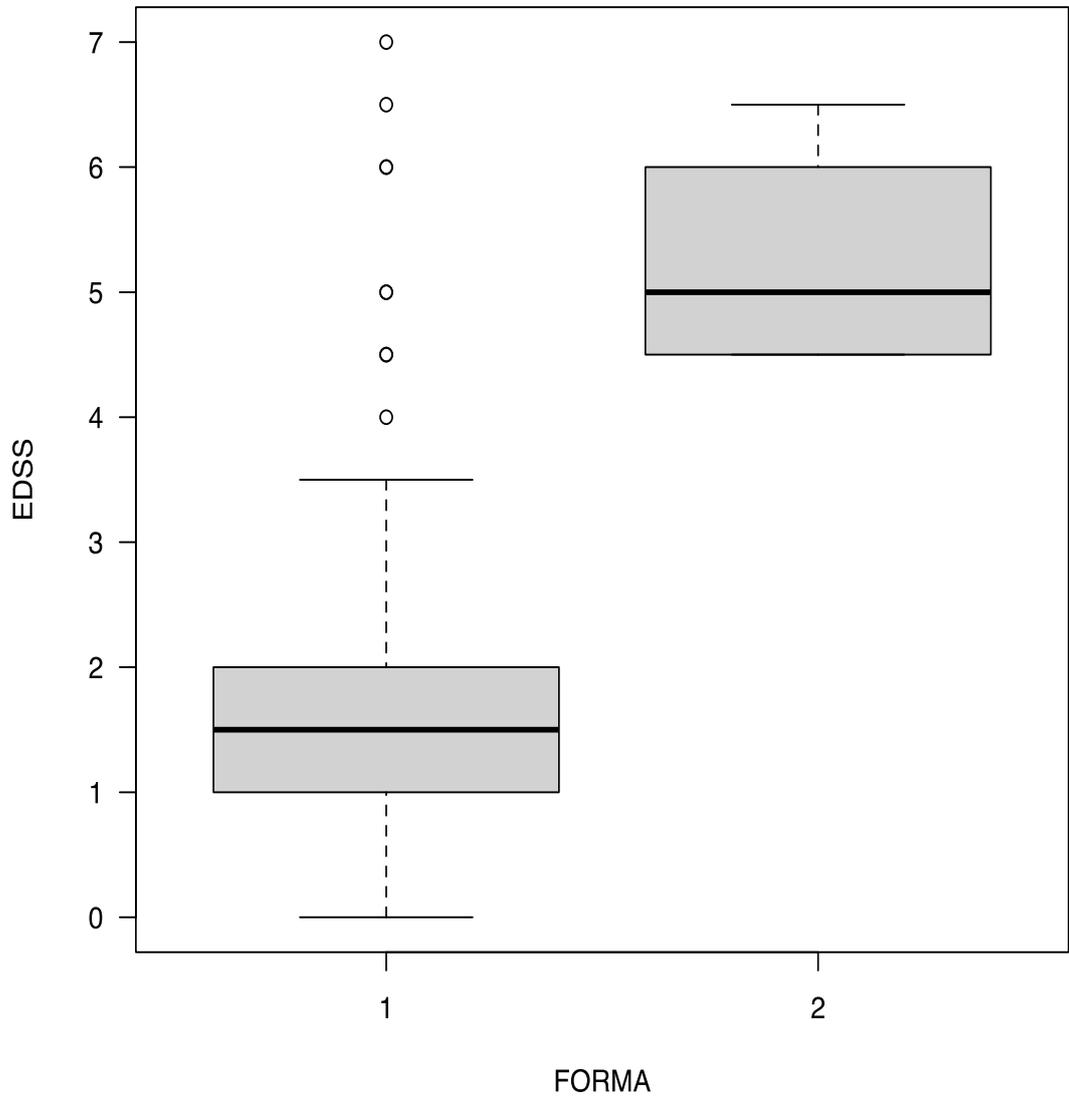


Grafico 1

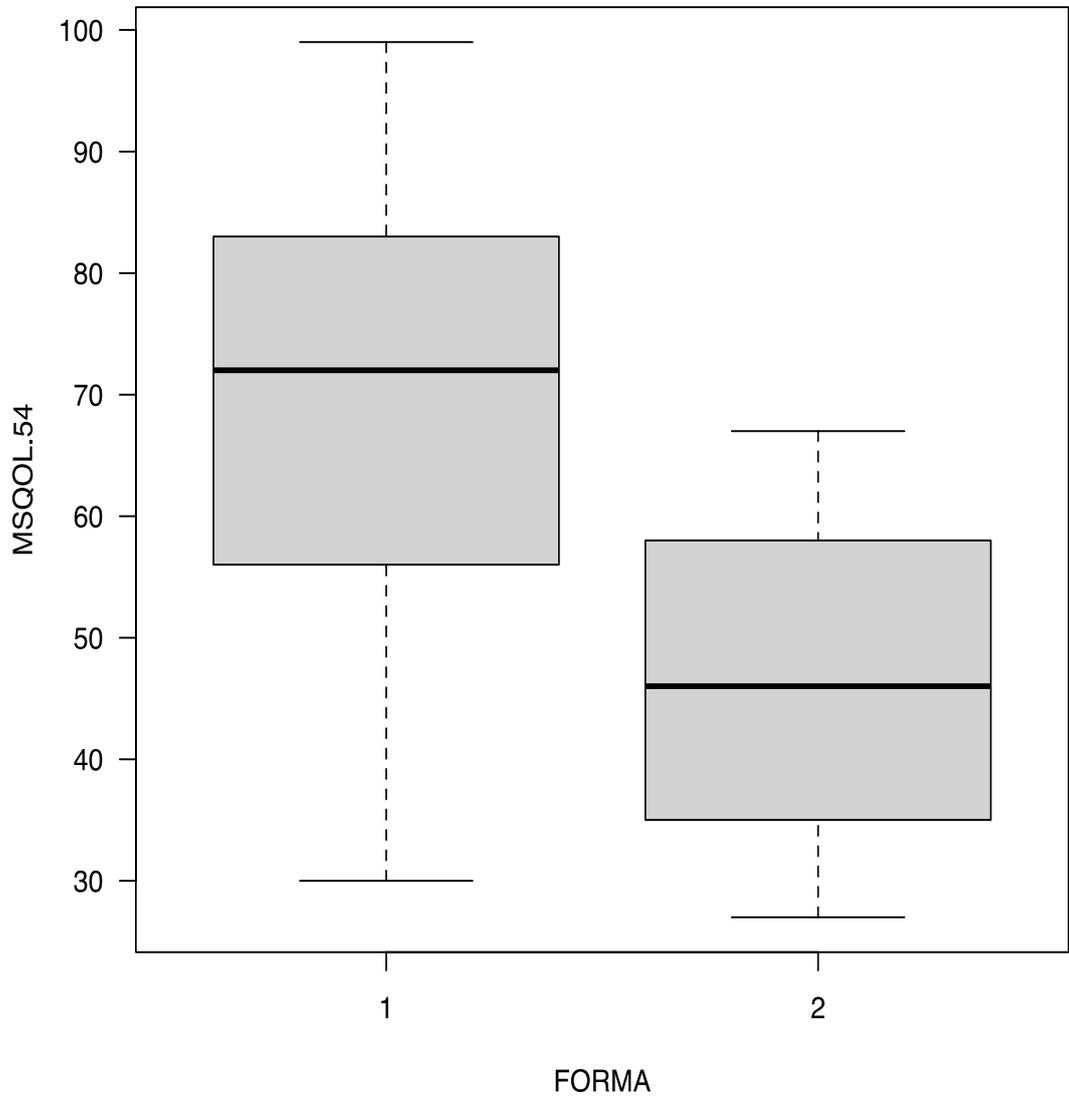


Grafico 2

4.4 Discussione e conclusioni

Dal nostro studio abbiamo potuto trarre due fondamentali conclusioni.

La prima è che la gestione infermieristica dl Centro Sclerosi Multipla dell'Ospedale di Macerata appare ad oggi in grado di soddisfare l'utenza indipendentemente dalla gravità della patologia del malato della sua forma clinica e delle variabili demografiche che lo caratterizzano.

Se da un lato questo non ci ha consentito di procedere ad ulteriori indagini, ci rende consapevoli di avere a disposizione un modello infermieristico gestionale della patologia potenzialmente applicabile ad altre malattie croniche.

Il limite dello studio ha pertanto rappresentato un nuovo punto di partenza per andare ad analizzare relazioni tra la scala oggetto di analisi (MSQoL-54) ed altre variabili, permettendoci di mettere in evidenza come la percezione di una buona qualità di vita correli nei soggetti affetti da forme remittenti-ricidivanti con EDSS inferiori rispetto a quello che accade in soggetti affetti da forme progressive in cui la percezione di una bassa qualità di vita correla con EDSS superiori (grafico 1).

Allo stesso modo sono i soggetti affetti da forme remittenti-ricidivanti ad aver riferito una percezione di qualità vita superiore rispetto a quelli con forme progressive di malattia (grafico 2), risultati questi pienamente in linea con i dati di letteratura ad oggi disponibili e che il nostro studio ha permesso di dimostrare nella realtà del Centro Sclerosi Multipla dell'Ospedale di Macerata.

5. BIBLIOGRAFIA

- Arnon R, Aharoni R. Glatiramer acetate: from bench to bed and back. *Isr Med Assoc J* 2019;
- Arrambide G, Tintore M, et al. The value of oligoclonal bands in the multiple sclerosis diagnostic criteria. *Brain*. 2018 Apr 1;
- Auricchio F, Scavone C, Cimmaruta D, et al. Drugs approved for the treatment of multiple sclerosis: review of their safety profile. *Expert Opin Drug Saf* 2017;
- Bermel RA, Rae-Grant AD et al. Diagnosing multiple sclerosis at a later age: more than just progressive myelopathy. *Multiple Sclerosis Journal*. 2010 Nov;
- Brownlee WJ, Hardy TA, et al. Diagnosis of multiple sclerosis: progress and challenges. *Lancet*. 2017 Apr 1;
- Faissner S, Gold R. Efficacy and safety of the newer multiple sclerosis drugs approved since 2010. *CNS Drugs* 2018;
- Farber RS, Sand IK. Optimizing the initial choice and timing of therapy in relapsing-remitting multiple sclerosis. *Ther Adv Neurol Disord* 2015;
- Ghaderiana S., Shomalib N. et al, The emerging role of lncRNAs in multiple sclerosis, *Review Journal Neuroimmunol*. 2020 Oct 15;
- Giovannoni G, Sorensen PS, Cook S, et al. Efficacy of cladribine tablets in high disease activity subgroups of patients with relapsing multiple sclerosis: a post hoc analysis of the CLARITY study. *Mult Scler* 2019;
- Guerrero-García J., Carrera-Quintanar L., et al. Multiple Sclerosis and Obesity: Possible Roles of Adipokines, *Mediators of Inflammation Journal*, 2016;
- Hart FM, Bainbridge J. Current and emerging treatment of multiple sclerosis. *Am J Manag Care* 2016;
- Havrdova E, Cohen JA, Horakova D, et al. Understanding the positive benefit:risk profile of alemtuzumab in relapsing multiple sclerosis: perspectives from the Alemtuzumab Clinical Development Program. *Ther Clin Risk Manag* 2017;
- <http://www.psychiatryonline.it/node/3681#:~:text=%C3%88%20un%20questionario%20che%20misura,et%20al.%2C%201981>
- https://www.aism.it/come_si_presenta_la_sclerosi_multipla
- https://www.aism.it/sclerosi_multipla_i_sintomi
- <https://www.fondazionezero.org/sezione/sclerosi-multipla/>

- <https://www.nurse24.it/studenti/dispense-e-piani-assistenziali/sclerosi-multipla-assistenza-infermieristica-al-paziente.html>
- International Multiple Sclerosis Genetics Consortium, Multiple Sclerosis Genomic Map implicates peripheral immune cells & microglia in susceptibility. Science. 2019 September 27;
- Klineova S., Lublin F., Clinical Course of Multiple Sclerosis, Review Cold Spring Harb Perspect Med, 2018 Sep 4;
- Langer-Gould AM. Pregnancy and family planning in multiple sclerosis. Continuum (Minneapolis Minn) 2019;
- Lucchinetti C., Brück W., et al. Heterogeneity of multiple sclerosis lesions: implications for the pathogenesis of demyelination, Multicenter Study Ann Neurol. 2000 Jun;
- Luchicchi A., Preziosa P. et al., “Inside-Out” vs “Outside-In” Paradigms in Multiple Sclerosis Etiopathogenesis. EDITORIAL article, Front. Cell. Neurosci., 01 March 2021
- McDonald WI et al. Recommended diagnostic criteria for multiple sclerosis: guidelines from the International Panel on the diagnosis of multiple sclerosis. Ann Neurol 2001 Jul;
- Montalban X, Gold R, Thompson AJ, et al.ECTRIMS/EAN Guideline on the pharmacological treatment of people with multiple sclerosis. Mult Scler 2018;
- Mulero P, Midaglia L, Montalban X. Ocrelizumab: a new milestone in multiple sclerosis therapy. Ther Adv Neurol Disord 2018;
- Mutani R, Lopiano L, et al."il Bergamini di NEUROLOGIA"
- Outcome Measures in Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis: Capturing Disability and Disease Progression in Clinical Trials. Lavery AM, Verhey LH, Waldman AT;
- Popescu B., Lucchinetti C., Meningeal and cortical grey matter pathology in multiple sclerosis. Review BMC Neurol 2012 Mar 7;
- Rae-Grant A, Day GS, Marrie RA, et al. Practice guideline recommendations summary: disease-modifying therapies for adults with multiple sclerosis: report of the guideline development, dissemination, and implementation subcommittee of the american academy of neurology. Neurology 2018;

- Rating neurologic impairment in multiple sclerosis: an expanded disability status scale (EDSS). Kurtzke JF;
- Rommer PS, Zettl UK. Managing the side effects of multiple sclerosis therapy: pharmacotherapy options for patients. *Expert Opin Pharmacother* 2018;
- Ropper A.H, Samuels M.A et al. ADAMS AND VICTOR'S Principles of Neurology;
- Vidal-Jordana A., Xavier Montalban X., et al. Multiple Sclerosis Epidemiologic, Clinical, and Therapeutic Aspects, Review Neuroimaging Clin N Am 2017 May;
- Walton C., King R. et al. Rising prevalence of multiple sclerosis worldwide: Insights from the Atlas of MS, third edition. *Multiple Sclerosis Journal*. 2020 Dec;26(14):1816-1821. doi: 10.1177/1352458520970841. Epub 2020 Nov 11.

6. APPENDICE

MSQOL-54 Versione italiana:

ISTRUZIONI: Il questionario intende valutare cosa lei pensa della sua salute. Le informazioni raccolte permetteranno di essere aggiornati su come si sente e su come riesce a svolgere le sue attività' consuete.

Risponda a ciascuna domanda del questionario indicando la sua risposta come mostrato di volta in volta. Se non si sente certo della risposta, effettui la scelta che comunque le sembra migliore.

1. In generale, direbbe che la sua salute è: *(Indichi un numero)*

- Eccellente1
- Molto buona.....2
- Buona.....3
- Passabile.....4
- Scadente5

2. Rispetto ad un anno fa, come giudicherebbe, ora, la sua salute in generale? *(Indichi un numero)*

- Decisamente migliore adesso rispetto ad un anno fa 1
- Un po' migliore adesso rispetto ad un anno fa.....2
- Più o meno uguale rispetto ad un anno fa.....3
- Un po' peggiore adesso rispetto ad un anno fa.....4
- Decisamente peggiore adesso rispetto ad un anno fa5

Le seguenti domande riguardano alcune attività che potrebbe svolgere nel corso di una qualsiasi giornata. La sua salute la limita attualmente nello svolgimento di queste attività?

3. La sua salute la limita attualmente nello svolgimento di **attività fisicamente impegnative**, come correre, sollevare oggetti pesanti, praticare sport faticosi? *(Indichi un numero)*

- SI, mi limita parecchio1
- SI, mi limita parzialmente2
- NO, non mi limita per nulla3

4. La sua salute la limita attualmente nello svolgimento di **attività di moderato impegno fisico**, come spostare un tavolo, usare l'aspirapolvere, giocare a bocce o fare un giro in bicicletta? *(Indichi un numero)*
- SI, mi limita parecchio1
- SI, mi limita parzialmente2
- NO, non mi limita per nulla3
5. La sua salute la limita attualmente nel **sollevare o portare le borse della spesa**? *(Indichi un numero)*
- SI, mi limita parecchio1
- SI, mi limita parzialmente2
- NO, non mi limita per nulla3
6. La sua salute la limita attualmente nel **salire qualche piano di scale**? *(Indichi un numero)*
- SI, mi limita parecchio1
- SI, mi limita parzialmente2
- NO, non mi limita per nulla3
7. La sua salute la limita attualmente nel **salire un piano di scale**? *(Indichi un numero)*
- SI, mi limita parecchio1
- SI, mi limita parzialmente2
- NO, non mi limita per nulla3
8. La sua salute la limita attualmente nel **piegarsi, inginocchiarsi o chinarsi**? *(Indichi un numero)*
- SI, mi limita parecchio1
- SI, mi limita parzialmente2
- NO, non mi limita per nulla3

9. La sua salute la limita attualmente nel **camminare per un chilometro**? (*Indichi un numero*)

SI, mi limita parecchio1

SI, mi limita parzialmente2

NO, non mi limita per nulla3

10. La sua salute la limita attualmente nel **camminare per qualche centinaio di metri**? (*Indichi un numero*)

SI, mi limita parecchio1

SI, mi limita parzialmente2

NO, non mi limita per nulla3

11. La sua salute la limita attualmente nel **camminare per circa cento metri**? (*Indichi un numero*)

SI, mi limita parecchio1

SI, mi limita parzialmente2

NO, non mi limita per nulla3

12. La sua salute la limita attualmente nel **fare il bagno o vestirsi da solo**? (*Indichi un numero*)

SI, mi limita parecchio1

SI, mi limita parzialmente2

NO, non mi limita per nulla3

Nelle ultime 4 settimane, ha riscontrato i seguenti problemi sul lavoro o nelle altre attività quotidiane, a causa della sua salute fisica? Risponda SI o NO a ciascuna domanda.

13. Nelle ultime 4 settimane, a causa della sua salute fisica ha ridotto **il tempo dedicato al lavoro o ad altre attività**? (*Indichi per ogni domanda il numero 1 o 2*)

SI1

NO2

14. Nelle ultime 4 settimane, a causa della sua salute fisica ha reso **meno di quanto avrebbe voluto?** *(Indichi per ogni domanda il numero 1 o 2)*

SI1

NO2

15. Nelle ultime 4 settimane, a causa della sua salute fisica ha dovuto **limitare alcuni tipi di lavoro o altre attività?** *(Indichi per ogni domanda il numero 1 o 2)*

SI1

NO2

16. Nelle ultime 4 settimane, a causa della sua salute fisica ha avuto **difficoltà nell'eseguire il lavoro o altre attività** (ad esempio, ha fatto più fatica?) *(Indichi per ogni domanda il numero 1 o 2)*

SI1

NO2

Nelle ultime 4 settimane, ha riscontrato i seguenti problemi sul lavoro o nelle altre attività quotidiane, a causa del suo stato emotivo (quale il sentirsi depresso o ansioso)? Risponda SI o NO a ciascuna domanda.

17. Nelle ultime 4 settimane, a causa del suo stato emotivo, ha ridotto il **tempo dedicato al lavoro o ad altre attività?** *(Indichi per ogni domanda il num. 1 o 2)*

SI1

NO2

18. Nelle ultime 4 settimane, a causa del suo stato emotivo ha **reso meno di quanto avrebbe voluto?** *(Indichi per ogni domanda il numero 1 o 2)*

SI1

NO2

19. Nelle ultime 4 settimane, a causa del suo stato emotivo, ha avuto **un calo di concentrazione** sul lavoro o in altre attività? (*Indichi per ogni domanda il num. 1 o 2*)

SI1

NO2

20. Nelle ultime 4 settimane, in che misura la sua salute fisica o il suo stato emotivo hanno **interferito con le normali attività sociali** con la famiglia, gli amici, i vicini di casa, i gruppi di cui fa parte? (*Indichi un numero*)

Per nulla1

Leggermente2

Un po'3

Molto4

Moltissimo5

21. Quanto **dolore fisico** ha provato nelle ultime 4 settimane? (*Indichi un numero*)

Nessuno.....1

Molto lieve2

Lieve3

Moderato.....4

Forte5

Molto forte6

22. Nelle ultime 4 settimane, in che misura il **dolore l'ha ostacolata** nel lavoro che svolge abitualmente (sia in casa sia fuori casa)? (*Indichi un numero*)

Per nulla..... 1

Molto poco2

Un po'3

Molto4

Moltissimo5

Le seguenti domande si riferiscono a come si è sentito nelle ultime 4 settimane. Risponda a ciascuna domanda scegliendo la risposta che più si avvicina al suo caso.

23. Per quanto tempo nelle ultime 4 settimane si è sentito **vivace e brillante**? (*Indichi un numero*)

Sempre1

Quasi sempre2

Molto tempo3

Una parte del tempo4

Quasi mai.....5

Mai 6

24. Per quanto tempo nelle ultime 4 settimane si è sentito **molto agitato**? (*Indichi un numero*)

Sempre1

Quasi sempre2

Molto tempo3

Una parte del tempo4

Quasi mai..... 5

Mai 6

25. Per quanto tempo nelle ultime 4 settimane si è sentito così **giù di morale** che niente avrebbe potuto tirarla su? (*Indichi un numero*)

Sempre1

Quasi sempre2

Molto tempo3

Una parte del tempo4

Quasi mai.....5

Mai..... 6

26. Per quanto tempo nelle ultime 4 settimane si è sentito **calmo e sereno**? (*Indichi un numero*)

- Sempre1
- Quasi sempre2
- Molto tempo3
- Una parte del tempo4
- Quasi mai..... 5
- Mai..... 6

27. Per quanto tempo nelle ultime 4 settimane si è sentito **pieno di energia**? (*Indichi un numero*)

- Sempre1
- Quasi sempre2
- Molto tempo3
- Una parte del tempo4
- Quasi mai.....5
- Mai6

28. Per quanto tempo nelle ultime 4 settimane si è sentito **scoraggiato e triste**? (*Indichi un numero*)

- Sempre1
- Quasi sempre2
- Molto tempo3
- Una parte del tempo4
- Quasi mai.....5
- Mai.....6

29. Per quanto tempo nelle ultime 4 settimane si è sentito **sfinito**? (*Indichi un numero*)

- Sempre1
- Quasi sempre2
- Molto tempo3
- Una parte del tempo4
- Quasi mai.....5
- Mai6

30. Per quanto tempo nelle ultime 4 settimane si è sentito **felice**? (*Indichi un numero*)

- Sempre1
- Quasi sempre2
- Molto tempo3
- Una parte del tempo4
- Quasi mai5
- Mai.....6

31. Per quanto tempo nelle ultime 4 settimane si è sentito **stanco**? (*Indichi un numero*)

- Sempre1
- Quasi sempre2
- Molto tempo3
- Una parte del tempo4
- Quasi mai.....5
- Mai6

32. Nelle ultime 4 settimane, per quanto tempo la sua salute fisica o il suo stato emotivo hanno interferito nelle sue **attività sociali**, in famiglia, con gli amici? (*Indichi un numero*)

- Sempre1
- Quasi sempre2
- Una parte del tempo3
- Quasi mai4
- Mai5

Scelga la risposta che meglio descrive quanto siano **VERE o FALSE** le seguenti affermazioni.

33. Mi pare di ammalarmi un po' più facilmente degli altri (*Indichi un numero*)

- Certamente vero1
- In gran parte vero2
- Non so..... 3
- In gran parte falso4
- Certamente falso5

34. La mia salute è come quella degli altri (*Indichi un numero*)

- Certamente vero1
- In gran parte vero2
- Non so3
- In gran parte falso4
- Certamente falso5

35. Mi aspetto che la mia salute andrà **peggiorando** (*Indichi un numero*)

- Certamente vero1
- In gran parte vero2
- Non so..... 3
- In gran parte falso4
- Certamente falso5

36. Godo di **ottima salute** (*Indichi un numero*)

- Certamente vero1
- In gran parte vero2
- Non so..... 3
- In gran parte falso4
- Certamente falso5

37. Nelle ultime 4 settimane, per quanto tempo si è sentito **riposato** al suo risveglio al mattino? *(Indichi un numero)*

Certamente vero1

In gran parte vero2

Non so..... 3

In gran parte falso4

Certamente falso5

38. Nelle ultime 4 settimane, per quanto tempo si è sentito **scoraggiato** a causa della sua salute? *(Indichi un numero)*

Certamente vero1

In gran parte vero2

Non so..... 3

In gran parte falso4

Certamente falso5

39. Nelle ultime 4 settimane, per quanto tempo si è sentito **frustrato** a causa della sua salute? *(Indichi un numero)*

Certamente vero1

In gran parte vero2

Non so..... 3

In gran parte falso4

Certamente falso5

40. Nelle ultime 4 settimane, per quanto tempo si è sentito **preoccupato** a causa della sua salute? *(Indichi un numero)*

Certamente vero1

In gran parte vero2

Non so..... 3

In gran parte falso4

Certamente falso5

41. Nelle ultime 4 settimane, per quanto tempo si è sentito **oppresso** a causa della sua salute? (*Indichi un numero*)

Certamente vero1

In gran parte vero2

Non so..... 3

In gran parte falso4

Certamente falso5

42. Nelle ultime 4 settimane, per quanto tempo ha provato **difficoltà di concentrazione e di ragionamento**? (*Indichi un numero*)

Certamente vero1

In gran parte vero2

Non so..... 3

In gran parte falso4

Certamente falso5

43. Nelle ultime 4 settimane, per quanto tempo ha trovato difficile mantenere la sua **attenzione** a lungo durante lo svolgimento di una attività? (*Indichi un numero*)

Certamente vero1

In gran parte vero2

Non so..... 3

In gran parte falso4

Certamente falso5

44. Nelle ultime 4 settimane, per quanto tempo ha avuto difficoltà a **ricordare**? (*Indichi un numero*)

Certamente vero1

In gran parte vero2

Non so..... 3

In gran parte falso4

Certamente falso5

45. Nelle ultime 4 settimane, per quanto tempo altre persone (familiari o amici) le hanno fatto notare che ha difficoltà a **ricordare ed a concentrarsi**? (*Indichi un numero*)
- Certamente vero1
 - In gran parte vero2
 - Non so..... 3
 - In gran parte falso4
 - Certamente falso5

Le prossime domande riguardano la sua attività sessuale ed il suo grado di soddisfazione. Risponda a ciascuna domanda scegliendo la risposta che più si avvicina al suo caso. Consideri solo le ultime 4 settimane.

46. Nelle ultime 4 settimane, in che misura la **mancanza di stimoli sessuali** ha rappresentato un problema per lei? (*Indichi un numero*)
- Nessun problema.....1
 - In piccola parte un problema.....2
 - In parte un problema.....3
 - In gran parte un problema.....4

47. Nelle ultime 4 settimane, in che misura la difficoltà nell'avere o nel mantenere **un'erezione** ha rappresentato un problema per lei? (*Indichi un numero*)
- Nessun problema.....1
 - In piccola parte un problema.....2
 - In parte un problema.....3
 - In gran parte un problema.....4

48. Nelle ultime 4 settimane, in che misura la difficoltà nel **raggiungere l'orgasmo** ha rappresentato un problema per lei? (*Indichi un numero*)
- Nessun problema.....1
 - In piccola parte un problema.....2
 - In parte un problema.....3
 - In gran parte un problema.....4

49. Nelle ultime 4 settimane, in che misura la capacità di **soddisfare sessualmente il partner** ha rappresentato un problema per lei? (*Indichi un numero*)

Nessun problema.....1

In piccola parte un problema.....2

In parte un problema.....3

In gran parte un problema.....4

50. In generale, quale è stato il suo livello di **soddisfazione rispetto alla sua attività sessuale** nelle ultime 4 settimane? (*Indichi un numero*)

Molto soddisfatto1

Abbastanza soddisfatto..... 2

Né soddisfatto né insoddisfatto3

Piuttosto insoddisfatto4

Molto insoddisfatto5

51. Nelle ultime 4 settimane, i **disturbi urinari o intestinali** le hanno impedito di svolgere le sue normali attività di relazione con i familiari, con gli amici, con i vicini o nei gruppi di cui fa parte? (*Indichi un numero*)

Per nulla..... 1

Leggermente2

Un po'3

Molto4

Moltissimo5

52. Nelle ultime 4 settimane, in che misura la sua vita è stata compromessa dal **dolore fisico**? (*Indichi un numero*)

Per nulla..... 1

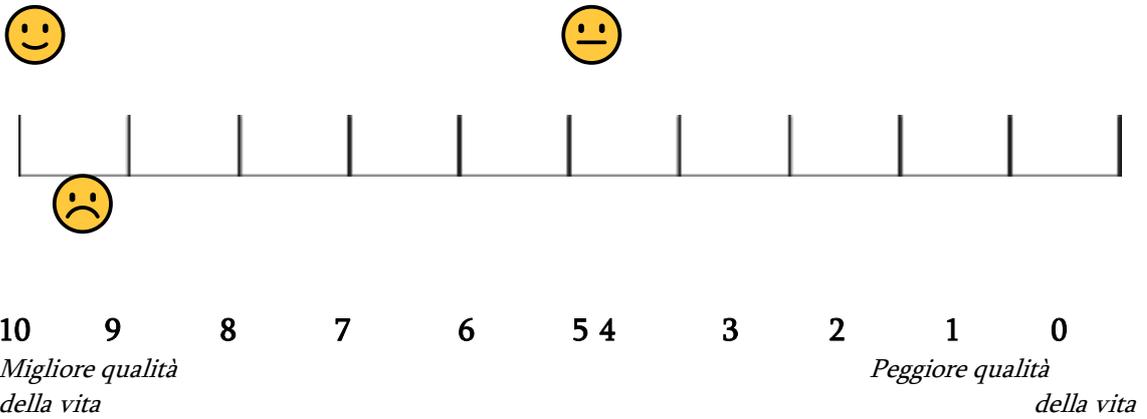
Leggermente2

Un po'3

Molto4

Moltissimo5

53. In termini generali, come giudicherebbe la qualità della sua vita? *(Indichi un numero nella scala)*



54. Quale dei seguenti termini descrive meglio come si sente se pensa alla sua vita, nel suo insieme? *(Indichi un numero)*

- Malissimo1
- Scontento2
- In gran parte insoddisfatto3
- Tanto soddisfatto quanto insoddisfatto allo stesso modo.....4
- In gran parte soddisfatto5
- Contento6
- Benissimo7

CONSENSO INFORMATO

Modulo Informativo per la partecipazione – Consenso Informato inerente il progetto di ricerca “Effetto di una assistenza infermieristica dedicata sulla percezione della qualità di vita dei pazienti con Sclerosi Multipla (SM): il caso del Centro Sclerosi Multipla dell’ospedale di Macerata”.

1. Titolo, Responsabile progetto

Gentile Signora/Signore,

Lei è invitata/o a prendere parte a una ricerca condotta nel quadro del progetto di indagine denominata “**Effetto di una assistenza infermieristica dedicata sulla percezione della qualità di vita dei pazienti con Sclerosi Multipla (SM): il caso del Centro Sclerosi Multipla dell’ospedale di Macerata**”, di cui è responsabile la dr.ssa Martina Pesallaccia (neurologa) in qualità di rappresentate del Centro.

Prima di decidere se partecipare è importante che abbia tutte le informazioni necessarie per aderire in modo consapevole e responsabile. Le chiediamo di leggere questo documento e di fare tutte le domande che ritiene opportune.

2. Breve descrizione e Obiettivi

Il nostro progetto di ricerca ha lo scopo di verificare un’ eventuale effetto positivo sulla qualità di vita dei pazienti affetti da SM dovuto alla presa in carico infermieristica presso il Centro Sclerosi Multipla di questo ospedale.

Per raggiungere questo obiettivo, i ricercatori impegnati nel progetto si propongono di raccogliere e analizzare le possibili correlazioni tra effetto di una presa in carico infermieristica globale, percezione della qualità di vita e variabili quali età, scolarità, grado di disabilità, durata di malattia , terapie in atto, etc.

3. Cosa comporta la partecipazione allo studio?

La partecipazione al progetto di ricerca si realizza nella disponibilità a rispondere ad un breve questionario sulla qualità di vita (Multiple Sclerosis Quality of Life-54 –MSQOL-54) che la occuperà 10 minuti circa.

4. Benefici, disagi e/o rischi potenziali della partecipazione

La partecipazione allo studio è volontaria e gratuita. Per i partecipanti la collaborazione non comporta nessun tipo di rischio o disagio.

5. Ritiro dallo studio

Lei ha il diritto di ritirare in qualsiasi momento il suo consenso alla partecipazione a questo studio, anche senza preavviso o motivazione specifica.

6. Restituzione

Lei ha diritto a richiedere informazioni sui risultati e sull'esito della ricerca.

7. Misure previste per tutelare l'anonimato

L'elaborazione dei dati raccolti sarà condotta in modo da eliminare qualsiasi riferimento che possa permettere di ricollegare singole affermazioni a una determinata persona. I risultati della ricerca saranno pubblicati in forma riassuntiva e in nessun caso saranno riconducibili a singole persone.

8. Contatti

Per qualsiasi informazione e chiarimento su questo studio o per qualsiasi necessità può rivolgersi alla dr.ssa Martina Pesallaccia via mail (martina.pesallaccia@sanita.marche.it) a disposizione per ulteriori informazioni o chiarimenti.

Consenso informato alla partecipazione allo studio

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a il _____ a _____

DICHIARA

- di aver letto il suddetto foglio informativo ricevuto, di aver compreso sia le informazioni in esso contenute sia le informazioni fornite in forma orale dal personale addetto al progetto di ricerca **“Effetto di una assistenza infermieristica dedicata sulla percezione della qualità di vita dei pazienti con Sclerosi Multipla (SM): il caso del Centro Sclerosi Multipla dell'ospedale di Macerata”** e di aver avuto opportunità di porre domande ed ottenere risposte soddisfacenti dal personale addetto;
- di aver compreso che la partecipazione allo studio è del tutto volontaria e libera, che ci si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio;
- di aver compreso la natura e le attività che la partecipazione allo studio comportano;
- di aver compreso che la partecipazione a questo studio non comporterà il riconoscimento di alcun vantaggio di natura economica diretto o indiretto.

Conseguentemente, il/la sottoscritto/a

ACCONSENTE NON ACCONSENTE

a partecipare allo studio, nella consapevolezza che tale consenso è manifestato liberamente ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio.

_____, _____
(luogo e data)

(firma)

(firma di chi raccoglie il consenso)

SCHEDA ANAGRAFICA

Progetto di ricerca “Effetto di una assistenza infermieristica dedicata sulla percezione della qualità di vita dei pazienti con Sclerosi Multipla (SM): il caso del Centro Sclerosi Multipla dell’ospedale di Macerata”.

NOME (INIZIALI): _____

NUMERO PROGRESSIVO: _____

ETA’: _____

SESSO: _____

SCOLARITA’: _____

FORMA: _____

EDSS: _____

ANNI TRASCORSI DALLA DIAGNOSI: _____

TERAPIA IN ATTO: _____

QUESITO

Ha un effetto positivo sulla sua qualità di vita il fatto che presso il Centro Sclerosi Multipla dell'Ospedale di Macerata sia presente personale infermieristico formato e dedicato presente in ambulatorio dalle ore 7,30 alle ore 19,30 dal lunedì al venerdì ed il sabato fino alle ore 13,30 e raggiungibile negli stessi orari telefonicamente, via mail e whatsapp, personale che si occupa di:

- organizzare visite ed esami di controllo (es. RM) fornendo appuntamenti (senza che sia lei a doversi occupare di prenotazione ed impegnativa) e promemoria all'avvicinarsi della data;
- rispondere a più comuni quesiti in merito alla patologia ed alle terapie in atto;
- ricevere gli esami periodici di controllo destinati ai medici del centro garantendo la pronta individuazione di eventuali anomalie degli stessi;
- addestrare all'uso di terapie iniettive sottocute;
- presenziare e svolgere assistenza infermieristica durante le 6 ore di monitoraggio ECGrafico e dei parametri vitali previsto in caso di avvio di terapia con Gilenya;
- accogliere i pazienti che periodicamente accedo al DH per sottoporsi a terapie infusive (Tysabri, Ocrevus, Lemtrada), effettuando i prelievi ematici preparatori?

RISPOSTA:

SI

NO

AUTORIZZAZIONE REALIZZAZIONE ALLO STUDIO

Al Direttore di Direzione Medica Ospedaliera

Dott. Carlo Di Falco

Al Direttore Servizio Professioni

Sanitarie

Dott. Paolo Antognini

e p.c

Direttore U.O Neurologia Dott. Pesallaccia Martina

Oggetto: Richiesta autorizzazione alla realizzazione di uno studio osservazionale retrospettivo.

In merito all'oggetto,

la sottoscritta Tomassini Stella, iscritto al terzo anno del Cdl in Infermieristica dell'Università Politecnica delle Marche sede di Macerata

CHIEDE

La vostra autorizzazione alla conduzione di uno studio osservazionale retrospettivo dal titolo: "Effetto di una assistenza infermieristica dedicata. Valutazione della percezione della qualità di vita dei pazienti affetti da Sclerosi Multipla (SM) presso il Centro di Sclerosi Multipla di Macerata."

Lo scopo è quello di condurre un'indagine conoscitiva circa la percezione della qualità di vita da parte dei pazienti affetti da Sclerosi Multipla presso l'ambulatorio dedicato dell'Unità Operativa di Neurologia del Presidio Ospedaliero di Macerata.

L'indagine avverrebbe attraverso la compilazione di un questionario sottoposto a pazienti del centro di Sclerosi Multipla presso l'ospedale di Macerata.

Per il corretto svolgimento dell'indagine sarebbe mia cura prendere accordi specifici con il referente dell'U.O. in oggetto.

Le informazioni ottenute sarebbero trattate in maniera da garantire la privacy dei pazienti, e sarebbero oggetto del progetto di tesi di laurea della sottoscritta.

Ringraziando anticipatamente per la VS attenzione, si porgono i più cordiali saluti.

Macerata, 18/09/2022

Il Relatore
Liberati Stefania

Lo Studente
Tomassini Stella

Da: Carlo Di Falco Inviato: giovedì 6 ottobre 2022 11:49

Si esprime parere favorevole
Cordiali saluti

Da: Emanuele Medici Inviato: giovedì 6 ottobre 2022 11:49

Salve a tutti,

lo studio in oggetto lo trovo molto interessante e non escludo, se otteniamo buoni risultati, una pubblicazione.

Grazie e buon lavoro a tutti

7. RINGRAZIAMENTI

A conclusione di questo elaborato trovo fondamentale ringraziare tutti coloro che hanno contribuito e che mi hanno sostenuto in questo incredibile percorso di studi.

Un enorme Grazie va' a mio figlio Leonardo, che durante questi 3 anni ha dovuto spesso mettersi in un angolo e giocare da solo.

Grazie per quando, prima che iniziassi il turno della notte, volevi mi facessi la foto con la maschera da Dottoressa, hai reso, senza saperlo, quelle notti più leggere.

Grazie per aver risposto: «No, mamma deve studiare!» quando i tuoi compagni, fuori dalla scuola, ti chiedevano se andassi al parco con loro.

Grazie per quando a una tua richiesta, rispondevo che non potevamo per lo studio o per il turno e alle mie scuse dicevi sempre: «Non importa mamma, lo faremo un'altra volta».

Grazie, amore di mamma, perché i tuoi baci hanno spazzato via le delusioni delle bocciature e i tuoi abbracci hanno alleviato la stanchezza dello studio.

Un sentito Grazie alla mia relattrice, Dott.ssa Liberati Stefania, non solo per avermi supportato in questo lavoro di tesi ma soprattutto per avermi accompagnato in questi 3 anni di studi.

Volevo dirle Grazie per essere stata, per me, un faro nella scoperta di questa fantastica professione.

Grazie, alla mia correlatrice, Dott.ssa Pesallaccia Martina, che in questo ultimo anno mi ha insegnato, seguito e assistito, step dopo step, nella realizzazione di questo studio dandomi la possibilità di accrescere le mie conoscenze e competenze.

Grazie ai miei genitori, mamma Serena e papà Franco, perché mi hanno supportato e sopportato, economicamente e moralmente, nelle mie scelte e nei miei momenti di tensione.

Grazie perché in quelle giornate di tensione avete aspettato, in ansia e con ansia, la mia chiamata che riportava la serenità.

Grazie perché vi completate.

Grazie perché in modi differenti siete presenti e accompagnate la mia vita.

Grazie a mio fratello Stefano perché ha ascoltato in silenzio le mie lezioni in DAD e i ripassi pre-esame.

Grazie per aver assistito ai mie scleri e avermi detto: « Sorella tu non stai bene! ».

Grazie per le chiamate in cui facendo lo stupido alleggerivi le mie angosciose giornate di studio.

Grazie a mia cugina Luna perché il suo aiuto è stato fondamentale soprattutto nella stesura di questa tesi.

Grazie perché sei stata sempre un' esempio da seguire.

Grazie a zia Luciana, infermiera in pensione, sostenitrice in prima linea di questo mio percorso. Spero che sarai fiera di questo passaggio di testimone.

Grazie al mio compagno Alessandro perché quando pensavo di non farcela, quando dicevo di voler mollare tutto lui mi ha preso per mano e, INSIEME, abbiamo superato ogni ostacolo.

Grazie per la pazienza, per il supporto, per i caffè, per l'esserci, per le carezze e gli abbracci che mi trasmettono tutto l'amore del mondo e mi permettono di essere felice.

Grazie perché il tuo arrivo mi ha un po' scombussolato la vita ma me l'ha sicuramente migliorata.

Un ringraziamento va anche alla tua famiglia che mi ha accolto e gioisce con noi per ogni traguardo.

Grazie ai miei nonni perché mi guidano dall'alto.

Grazie perché ogni volta che mi specchio vi trovo in cima alla mia spalla.

Grazie per essere sempre i miei angeli custodi.

Sono sicura che se foste ancora qui sareste orgogliosi di me e avremmo festeggiato insieme.

Siete e sarete per sempre la mia Forza.

Grazie alle mie compagne di studio, Angelica e Sofia, perché sono state le ancore di questi anni. Ogni esame è stato una sfida e insieme siamo riuscite ad affrontarli tutti.

Grazie ad Angelica per le sue dislessie e le nostre ansie condivise.

Grazie a Sofia per aver riportato la concentrazione e per essere stata la mia enciclopedia infermieristica vivente.

Grazie per le giornate passate su Teams tra chiacchiere, studio e ripasso.

Grazie perché senza di voi questo traguardo sarebbe stato ancora molto lontano.

Grazie a Marina perché la sua tenacia, 3 anni fa, mi ha convinto a intraprendere questo percorso di studi.

Grazie a Olly perché è l'amica che tutti vorrebbero. È presente nella mia vita di tutti i giorni ed è stata fondamentale in questo percorso.

Ad ogni esame e traguardo abbiamo pianto, gioito e brindato insieme.

Ha sopportato i miei “non so niente”, “non ho voglia di studiare”, “oggi mi boccia sicuro”.

Con carezze e qualche calcio, a volte, mi ha fatto alzare dal divano e mi sono messa a studiare.

Grazie a GPT perché in ogni situazione le tue stupidaggini mi hanno fatto ridere e sorridere.

Grazie perché ancora alla mia età posso provare il brivido di suonare un campanello sul lungomare e scappare via e naturalmente il campanello è il tuo.

Grazie ad Aurora amica per caso ma “sorella” per scelta.

Grazie per le colazioni d'asporto by il Boccio, per le giornate di quarantena iniziate sui libri e finite con il deliveroo sul divano.

Grazie per le giornate di svago e per i brindisini post esame.

Grazie a Nicoletta la donna con i superpoteri.

Grazie perché sei sempre stata dalla mia parte pronta a tendermi la mano nel momento del bisogno.

Grazie perché sei per me fonte di ispirazione professionale e personale.

È stato fondamentale aver incontrato Te e la tua famiglia.

Le anime belle vincono sempre!

Grazie a Caterina perché anche da Tenerife è riuscita a essere sempre presente.

Grazie perché senza di te l'ultimo anno sarebbe stato impossibile.

Grazie a Giulia perché dalle superiori è l'amica eccezionale.

Grazie perché nonostante non ci sentiamo tutti i giorni riusciamo a condividere gioie e dolori.

Grazie a Silvia perché, anche a 400km, sei la mia stella e la mia forza.

Grazie perché con una chiamata riesci a svoltarmi la giornata.

Sei la mamma e l'infermiera più forte del mondo.

Grazie a Alessandra (Ale), Claudia (Chef) e Elisa (Ely) perché sono state le mie cavie preferite.

Grazie per aver "coperto" i miei turni di lavoro quando dovevo studiare e quando avevo tirocinio.

Grazie perché siete state sempre presenti e mi avete sostenuto in ogni circostanza.

Grazie agli amici Roberta & Andres, Giorgia & Matteo, Michela & Emanuele e Maurizio perché grazie a voi mi sono svagata e divertita soprattutto nelle serate d'estate.

Grazie per i vostri sorrisi sono stati spesso la luce infondo al tunnel.

Grazie a Carla, nuova amica.

Grazie perché anche in questo poco tempo sei stata sempre presente e hai ascoltato tutti i miei problemi.

Grazia a Luca, papà di Leonardo, perché è presente nella vita di nostro figlio e perché mi ha consentito di passare i giorni pre-esame in tranquillità occupandosi totalmente di Leo.

Grazie agli infermieri che mi hanno guidato, insegnato e spronato.
Ognuno di voi è stato fondamentale in quelle 1800 ore di tirocinio.

Grazie ai pazienti per avermi raccontato e fatto entrare nelle vostre vite.
Grazie per l'insegnamento di estrema forza che mi avete dimostrato davanti a ogni malattia e ogni lacrima.
Porterò con me ogni piccolo ricordo come bagaglio di vita e professionalità.
Grazie a voi ho potuto percepire il sottilissimo filo che divide l'“essere” infermiera dal “fare” l'infermiera.

E infine grazie a chi c'è stato, ma che ora, per un motivo o per un altro non c'è, grazie perché finché avete fatto parte della mia vita siete stati sostegno e forza.

Se avete potuto far parte della mia vita, anche per un piccolo momento, vuol dire che siete anime belle!