

Bisogni insoddisfatti e bisogni nascosti nella *real life*: un approccio olistico/multidimensionale per un ottimale *engagement/empowerment* del paziente con sclerosi multipla

Fabio Marchioretto

Centro Sclerosi Multipla - Ospedale Sacro Cuore Negrar, Verona

Introduzione

Le opzioni di trattamento per la sclerosi multipla (SM) si sono ampliate e continueranno a espandersi nel prossimo futuro. In uno scenario terapeutico in rapida evoluzione emerge sempre più netta la necessità di un approccio olistico che, nella valutazione dei costi sanitari e nelle decisioni politiche, tenga conto dei risparmi indotti dai nuovi farmaci anche e soprattutto in termini di soddisfazione dei bisogni del paziente e del miglioramento della sua qualità di vita.

È opinione ormai comune che nella ricerca terapeutica sulla SM sia necessario individuare, oltre quelle “classiche” (disabilità e recidive), altre misure di efficacia che siano più significative per il paziente-persona nella *real life*. In altri termini, occorre focalizzarsi sui bisogni insoddisfatti dei pazienti (compresi quelli cosiddetti nascosti: ad esempio, psicologici, spirituali e sociali) e, più in generale, sui *Patient-Reported Outcomes* (PRO), con l'obiettivo di verificare e validare non soltanto l'efficacia clinica dei farmaci (*efficacy*) ma anche la loro efficacia reale

(*effectiveness*), che per essere piena deve appunto necessariamente tradursi in significativi benefici anche in termini di qualità di vita correlata alla salute e al benessere psicofisico. D'altra parte, le scelte terapeutiche vanno personalizzate e condivise con il paziente e l'aderenza al trattamento attentamente monitorata e periodicamente valutata e sostenuta. Un approccio impossibile senza:

- un coinvolgimento attivo (*engagement/empowerment*) del paziente e, se necessario, dei familiari;
- un organico programma di supporto del paziente, ovvero di un programma di gestione delle cure specialistiche che miri fondamentalmente a una continuità assistenziale e sia in grado di intercettare al meglio le esigenze del paziente, sostenendone l'*engagement/empowerment* oltre il contatto periodico e fugace delle visite di controllo programmate.

Si tratta evidentemente di problematiche estremamente complesse, da affrontare con strategie mirate che debbono necessariamente muovere dalla “realtà” dei numeri di quella che l'AIMS (Associazione

Italiana Sclerosi Multipla), nel presentare l'edizione 2017 del Barometro della malattia, ha ribadito essere un'emergenza sanitaria e sociale.

Il Barometro della sclerosi multipla: uno strumento per valutare la situazione, prevederne l'evoluzione e orientare le scelte

Come efficacemente sintetizzato nella [presentazione online](#), la pubblicazione annuale dell'AIMS è la “fotografia attuale della SM in Italia” e costituisce “la base dati necessaria per poter indirizzare al meglio gli impegni e gli investimenti, in grado di alimentare una visione e una strategia collettiva”. Quindi, un barometro ma anche una bussola preziosa per tutti gli *stakeholders* impegnati nella complessa gestione del percorso terapeutico (e di vita!) del paziente con SM. Da notare, tra l'altro, che il Barometro “misura concretamente”, anno dopo anno, le priorità dell'Agenda della SM, nella quale l'AIMS ha sintetizzato “le sfide che ci aspettano e le conquiste che vogliamo entro il 2020” (vedi box 1) e, di conseguenza, verifica

anche – per così dire – il livello di “garanzia” dei diritti sanciti nella relativa Carta dell’AISM (vedi box 2). I dati e le criticità più significativi che emergono dal “Barometro” sono, in estrema sintesi, i seguenti:

- sono circa 114.000 gli italiani ad oggi affetti dalla malattia, con 3.400 nuovi casi ogni anno (1 nuovo caso ogni 3 ore!);
- il costo sociale medio per persona con SM è di 45.000,00 Euro, ovvero 5 miliardi di Euro in totale all’anno per la sclerosi multipla;
- 1 persona su 3 ha lasciato il lavoro a causa della malattia;

- il 37% dei costi sono a carico della persona malata e dei familiari;
- si calcolano in media 1.100 ore in un anno di assistenza per persona con SM da parte di familiari e/o amici;
- 1 persona con SM su 4 si sente discriminata;
- si registra una carenza di specialisti neurologi: nel 36% dei Centri per la SM, il tempo di attesa per una prima visita è di un mese o più;
- vi è una sostanziale inadeguatezza della “continuità” Centri clinici e Servizi del territorio che non consente una presa in carico unitaria e integrata dei pazienti.

Come ribadito dall’AISM, appaiono urgenti scelte politiche “strategiche” mirate in particolare all’attivazione di un Osservatorio Nazionale per la SM, al riconoscimento del Registro di malattia a livello nazionale, all’inserimento della SM nel piano di cronicità e all’adozione dei Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA) in ogni Regione; va notato peraltro che, laddove presenti, i PDTA appaiono centrati essenzialmente sulla dimensione ospedaliera e non appaiono quindi in grado di intercettare appieno i bisogni complessi e mutevoli nel tem-

BOX 1 - I PUNTI DELL'AGENDA SM 2020

Si rimanda al sito dell’AISM per gli approfondimenti

- 1** Garantire percorsi personalizzati e integrati di presa in carico in tutte le fasi di vita e di evoluzione della sclerosi multipla.
- 2** Avere la rete dei Centri clinici di riferimento per la SM riconosciuta dalle Istituzioni e strutturata per assicurare adeguati standard assistenziali
- 3** Garantire l’accesso tempestivo e uniforme ai farmaci, sia innovativi sia sintomatici, per il trattamento della sclerosi multipla
- 4** Assicurare percorsi di riabilitazione e abilitazione personalizzati e l’accesso agli ausili
- 5** Garantire valutazioni e accertamenti dell’invalidità, handicap e disabilità adeguati e tempestivi
- 6** Rendere effettivo il diritto al lavoro per le persone con sclerosi multipla
- 7** Sviluppare l’eccellenza della ricerca sulla SM e trasformarla in salute e qualità di vita per la persona con SM
- 8** Costruire un sistema di monitoraggio in grado di misurare l’impatto dei programmi e degli interventi per la sclerosi multipla
- 9** Garantire un’informazione completa e di qualità alle persone coinvolte nella SM e promuovere la conoscenza della realtà della sclerosi multipla
- 10** Potenziare l’inclusione sociale, l’*empowerment*, la centralità della persona con SM e contrastare la discriminazione a ogni livello.

BOX 2 - CARTA DEI DIRITTI DELLE PERSONE CON SM

Diritto alla Salute

Tutte le persone con SM hanno diritto a cure adeguate in ogni fase della malattia e ad essere sempre al centro delle scelte di salute che le riguardano: a una diagnosi tempestiva, alla terapia personalizzata con i farmaci innovativi specifici, al sostegno psicologico, alla riabilitazione, alle terapie sintomatiche, al supporto sociale, con un approccio interdisciplinare e risposte integrate socio-sanitarie.

Diritto alla Ricerca

Tutte le persone con SM hanno diritto a una ricerca scientifica rigorosa, innovativa e di eccellenza, orientata a scoprire le cause, comprendere i meccanismi di progressione e le potenzialità di riparazione del danno, individuare e valutare i possibili trattamenti specifici, con ricadute concrete per una vita di qualità in ogni fase della malattia.

Diritto all'Autodeterminazione

Tutte le persone con SM hanno diritto di scegliere liberamente e autonomamente per realizzare il proprio progetto di vita, con garanzia di pari opportunità e eguaglianza sostanziale, sostenute nel diritto alla vita indipendente anche in caso di più gravi limitazioni determinate dalla malattia.

Diritto all'Inclusione

Tutte le persone con SM hanno diritto alla piena inclusione in ogni momento e luogo e in condizioni di effettiva equità, superando ogni forma di discriminazione e rimuovendo ogni ostacolo che sia di impedimento, con particolare attenzione alle condizioni di donna con SM, di gravità della malattia, di famiglia coinvolta nella SM.

Diritto al Lavoro

Tutte le persone con SM hanno il diritto e il dovere di essere parte attiva della società, con pieno accesso al mondo del lavoro sin da giovani e con il mantenimento dell'occupazione anche al variare delle condizioni determinate dall'evoluzione discontinua della malattia.

Diritto all'Informazione

Tutte le persone coinvolte dalla SM hanno diritto in ogni fase di vita e di malattia ad una informazione corretta, chiara, completa e tempestiva sulla sclerosi multipla nel suo complesso, sulle scelte di cura, sulla qualità delle risposte, sui propri diritti e opportunità, per esercitare con consapevolezza il diritto all'autodeterminazione.

Diritto alla Partecipazione Attiva

Tutte le persone con SM hanno il diritto ed il dovere di partecipare ai processi decisionali inerenti le politiche e i programmi che le riguardano, sia come singoli che nelle formazioni sociali dove trovano voce ed espressione i bisogni individuali e le aspirazioni collettive.

po delle persone con SM.

A tal proposito, appare opportuno approfondire due aspetti specifici della difficile “presa in carico” della persona con SM, ovvero:

- a) l'individuazione dei bisogni insoddisfatti, e non soltanto di quelli più prettamente clinico-sanitari, con la conseguente necessità di definire più adeguate “misure di efficacia” dei vari interventi mirati;
- b) le problematiche correlate ai *caregivers* informali.

La centralità della persona con sclerosi multipla: bisogni insoddisfatti e patient-reported outcomes

“La centralità del paziente nelle patologie croniche: il caso della sclerosi multipla”. È da questo significativo titolo di un recente convegno promosso dall'AIMS e dalla sua Fondazione ([FISM, Fondazione Italiana Sclerosi Multipla](#)) che appare opportuno muovere per discutere di bisogni insoddisfatti. In particolare, emerge la necessità di un “cambio di prospettiva”: la sclerosi multipla è una malattia cronica invalidante, ma è “anche” una condizione di vita che non deve impedire a chi ne è affetto di vedere riconosciuti e garantiti i propri diritti costituzionali. In altri termini, è necessario un profondo cambiamento delle poli-

tiche sanitarie e socio-assistenziali che ponga al centro di ogni strategia di intervento non “il paziente”, ma “la persona” con SM. Ne consegue tra l'altro – come sostenuto da AISM/FISM e ben espresso nella citata Carta dei Diritti – che la persona con SM ha il diritto/dovere:

- di indicare, prima di tutti gli *stakeholders*, le priorità della ricerca scientifica: attualmente, come emerge anche dal “Barometro 2017”, appare urgente per chi ogni giorno convive con la malattia non tanto la messa a punto di più efficaci terapie sintomatiche, quanto piuttosto la scoperta di cure adeguate per le forme progressive – su questo obiettivo è focalizzata l'azione della [International Progressive MS Alliance](#);
- di partecipare ai tavoli decisionali che decidono su sicurezza, efficacia e reale innovatività di un farmaco;
- di valutare direttamente l'efficacia reale (*effectiveness*) e non solo clinica (*efficacy*) di un farmaco, valorizzando adeguatamente i *patient-reported outcomes* (PRO) rispetto alle misure di esito “tradizionali” degli studi clinici controllati;
- di reclamare una più efficace sinergia di intenti e di operatività “a tutto campo” tra pubblico e

privato, tra Istituzioni, Aziende farmaceutiche e Associazioni di pazienti, così da centrare in tempi ragionevoli i punti elencati nella citata Agenda 2020 – in quest'ottica l'AIMS/FISM: auspica e monitorizza l'implementazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA)*; ha ufficialmente richiesto che anche la sclerosi multipla venga compresa tra le patologie indicate nel [Piano Nazionale della Cronicità](#), “concordato” nel settembre 2016 tra Ministero della Salute e Regioni; ha promosso e sostiene, con l'Università di Bari, il Progetto Registro Italiano Sclerosi Multipla (vedi la pagina dedicata nel sito [AIMS](#)), che vede coinvolti la Società Italiana di Neurologia (SIN), i Centri di riferimento e l'Istituto Farmacologico “Mario Negri”.

Queste considerazioni “politiche” vanno necessariamente integrate da dati e valutazioni “tecniche”. In particolare, è opportuno definire e in qualche modo “quantificare” i bisogni insoddisfatti della persona con SM – partendo ovviamente dalla “fotografia” scattata dal “Barometro 2017” – e discutere sinteticamente del ruolo dei PRO e, più in generale, del coinvolgimento del paziente-persona nella difficile gestione della malattia.

* Nel 2104 l'AIMS ha redatto un documento specifico – “Verso un percorso di presa in carico integrata della SM. Linee guida per la redazione di PDTA per le persone con sclerosi multipla” ([disponibile online](#)) – che è uno strumento indispensabile per una revisione critica e il “ridisegno” di PDTA regionali e aziendali, che siano omogenei e coerenti in tutto il territorio nazionale e soprattutto “centrati” sulla persona nelle varie fasi della malattia. Se ne consiglia la lettura, ricordando che al momento soltanto sette Regioni hanno formalmente adottato un PDTA (vedi anche il capitolo del “Barometro 2017” su “La presa in carico della sclerosi multipla. Dal frazionamento degli interventi ai Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali”).

Bisogni insoddisfatti: l'importanza di quelli nascosti o invisibili

Tra la messe di dati presenti nel "Barometro 2017" – frutto di una rinnovata collaborazione tra AISM e CENSIS (Centro Studi Investimenti Sociali)**

– si segnalano le risposte a tre domande chiave del questionario telefonico proposto a un campione di oltre 750 persone con SM, distribuito sul territorio nazionale, ovvero quelle:

- sui servizi da potenziare o migliorare (Fig. 1);
- sulle maggiori difficoltà derivanti dalla malattia (Fig. 2);
- sui bisogni per migliorare la vita delle persone con SM (Fig. 3).

In estrema sintesi, emerge significativamente che:

- il 50% delle persone indica come da potenziare o migliorare i servizi di assistenza domiciliare e il supporto economico e il 30% si ritiene insoddisfatta dei servizi di riabilitazione, con un forte divario a sfavore del Centro e del Sud del Paese – in altri termini, si conferma la "consapevolezza collettiva" che la prevenzione/cura della disabilità è la "priorità" per chi è affetto da SM, a prescindere dall'effettiva sussistenza del bisogno personale, e che il costo economico (e sociale) della riabilitazione, e più in generale della gestione della malattia, tende comunque a gravare su malati, fa-

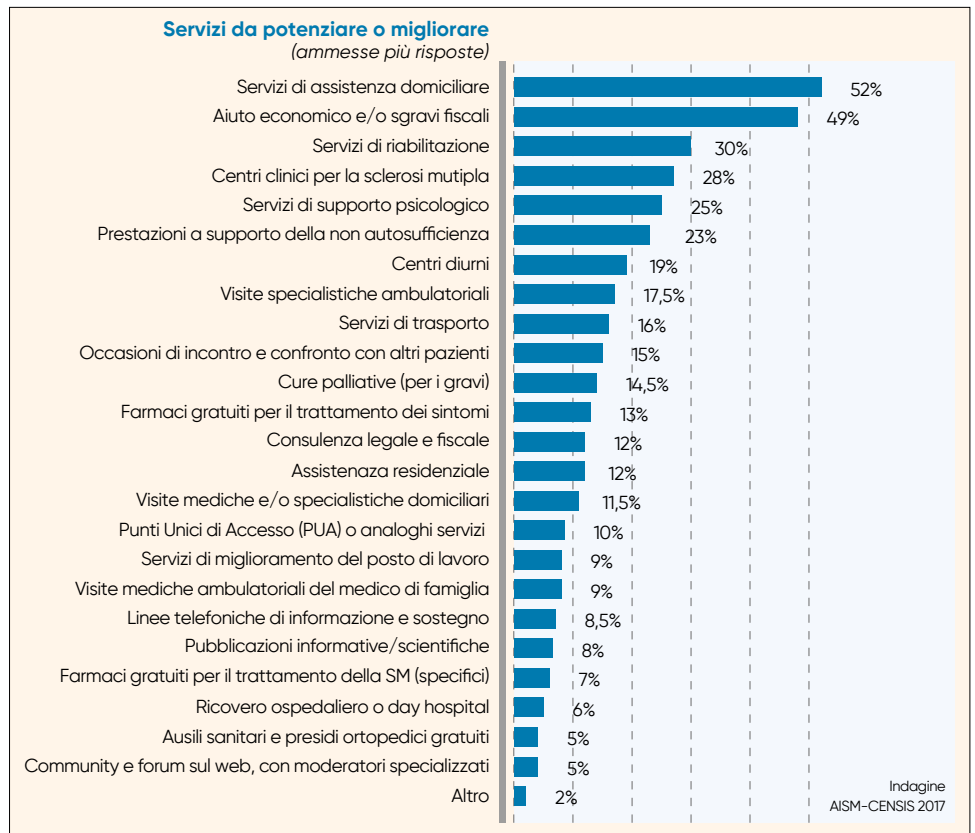


Figura 1. Indagine AISM-CENSIS (questionario telefonico) sui servizi da potenziare o migliorare secondo le persone affette da sclerosi multipla (percentuali di risposte - da "Barometro della Sclerosi Multipla 2017" dell'AIMS, pag. 38).

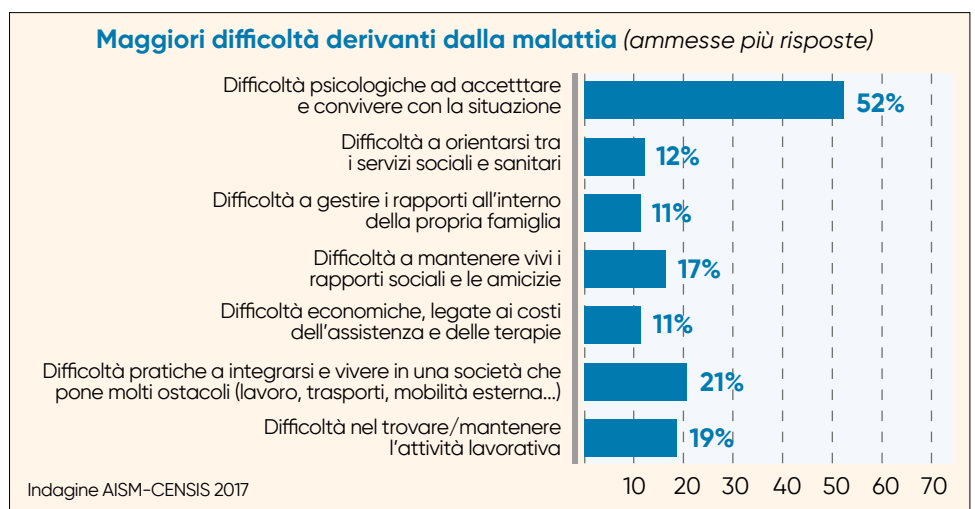


Figura 2. Indagine AISM-CENSIS (questionario telefonico) sulle maggiori difficoltà derivanti dalla malattia secondo le persone affette da sclerosi multipla (percentuali di risposte - da "Barometro della Sclerosi Multipla 2017" dell'AIMS, pag. 97).

** A dieci anni da un'analoga ricerca, il CENSIS ha indagato anche una sottopopolazione di circa 300 giovani (età > 35 anni) "considerandone le prospettive di vita, i livelli di inclusione e partecipazione sociale, l'accesso all'educazione e al mondo del lavoro, i bisogni e risposte di salute". Nel "Barometro 2017" sono riportate anche le risposte del questionario indirizzato ai Centri clinici e per la prima volta, grazie alla collaborazione dell'INPS, quelli relativi alle prestazioni assistenziali assicurate alle persone con SM.

miliari e altri *caregivers* informali, in carenza di un'adeguata rete territoriale;

- oltre il 50% degli intervistati indica tra le maggiori difficoltà derivanti dalla malattia quelle “psicologiche ad accettare e convivere con la situazione” e una significativa percentuale (intorno al 20%) lamenta difficoltà “a mantenere vivi i rapporti sociali e le amicizie”, “a integrarsi e vivere in una società che pone molti ostacoli”, “a trovare/mantenere l'attività lavorativa”) – è evidente la natura non propriamente “clinico-sanitaria” di questi bisogni che spesso restano “nascosti” o comunque non sono adeguatamente valutati negli studi clinici;
- il sostegno economico appare in realtà il bisogno più importante per migliorare la vita delle persone con SM, indicato come tale dal 25% circa degli intervistati.

Prevenzione/gestione della disabilità e assistenza domiciliare, supporto psicologico e inclusione sociale, sostegno economico. Appaiono queste le “richieste” più importanti di chi ogni giorno convive con la malattia. Si tratta di “bisogni” che, se soddisfatti, possono avere un impatto straordinario sulla qualità di vita e che sono in effetti richiamati sia nei “Diritti” e nell’“Agenda” dell'AIMS che nei [“Seven principles to improve quality of life”](#), recentemente aggiornati dalla [MS International Federation](#) e anch'essi basati sull'esperienza, le riflessioni e il vissuto (*insights*) delle persone con SM (Box 3).

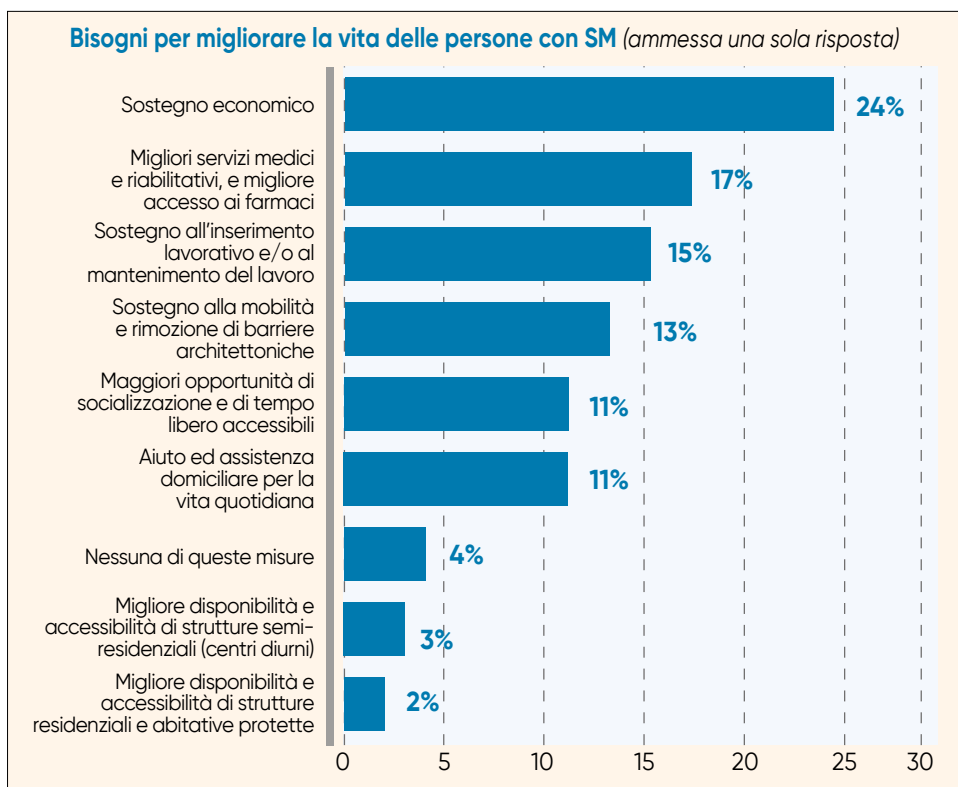


Figura 3. Indagine AISM-CENSIS (questionario telefonico) sui bisogni per migliorare la loro vita secondo le persone affette da sclerosi multipla (percentuali di risposte - da “Barometro della Sclerosi Multipla 2017” dell'AIMS, pag. 98).

BOX 3 - SETTE PRINCIPI PER MIGLIORARE LA QUALITÀ DI VITA DELLE PERSONE AFFETTE DA SCLEROSI MULTIPLA

(elencati senza priorità, ovvero di pari importanza)

- Centralità del ruolo delle persone che convivono con la SM in ogni decisione riguardante la loro vita, in modo autonomo e consapevole
- Accesso alle cure, ai trattamenti e alle terapie efficaci rispetto alle esigenze di salute fisica e mentale che possono variare nel tempo
- Supporto per la rete di familiari, amici e *caregivers* informali della persona con SM
- Opportunità di lavoro, volontariato, istruzione e tempo libero accessibili e flessibili
- Accessibilità agli spazi pubblici e privati, alle tecnologie e ai trasporti
- Risorse economiche per affrontare le esigenze e i costi sostenuti da coloro che vivono con la SM
- Azioni, politiche e prassi volte alla promozione dell'uguaglianza e contro lo stigma e la discriminazione.

I principi sono una “*call to action*” per tutti e nello stesso tempo ribadiscono la necessità di un approccio olistico alle persone con SM, con particolare attenzione alla loro qualità di vita, su cui impattano diversi fattori (Fig. 4). La gestione della malattia si conferma estremamente complessa, considerando che le esigenze di salute fisica e mentale variano nel tempo, da individuo a individuo e, persino, da luogo a luogo. Fondamentale, oltre all’*engagement/empowerment* della persona con SM ⁽¹⁾, è la prospettiva di approccio multidisciplinare come sottolineato, tra gli altri, dal [Barts and The London Neuroimmunology Group](#), coordinato da Gavin Giovannoni. Questi ha proposto, e periodicamente aggiorna nel *blog* del gruppo ([BartsMS Blog](#)), un’originale mappa, ispirata a quella della metropolitana di Londra, che ben esprime graficamente la complessa e “dinamica” rete gestionale della malattia (Fig. 5); l’idea dell’Autore è di rendere in futuro la mappa interattiva e navigabile dalla persona malata con semplici *click* che aprono *popup* di informazioni e consigli. Ai fini pratici, vale la pena tornare brevemente su alcuni dei bisogni insoddisfatti della persona con SM e sulle strategie proposte per soddisfarli, con riferimento alla letteratura disponibile. In una *review* recente ⁽²⁾, pur con l’ovvia premessa che la priorità assoluta resta quella di trovare la cura della malattia, si sottolinea come gli *unmet needs* – definiti considerando, anche e so-

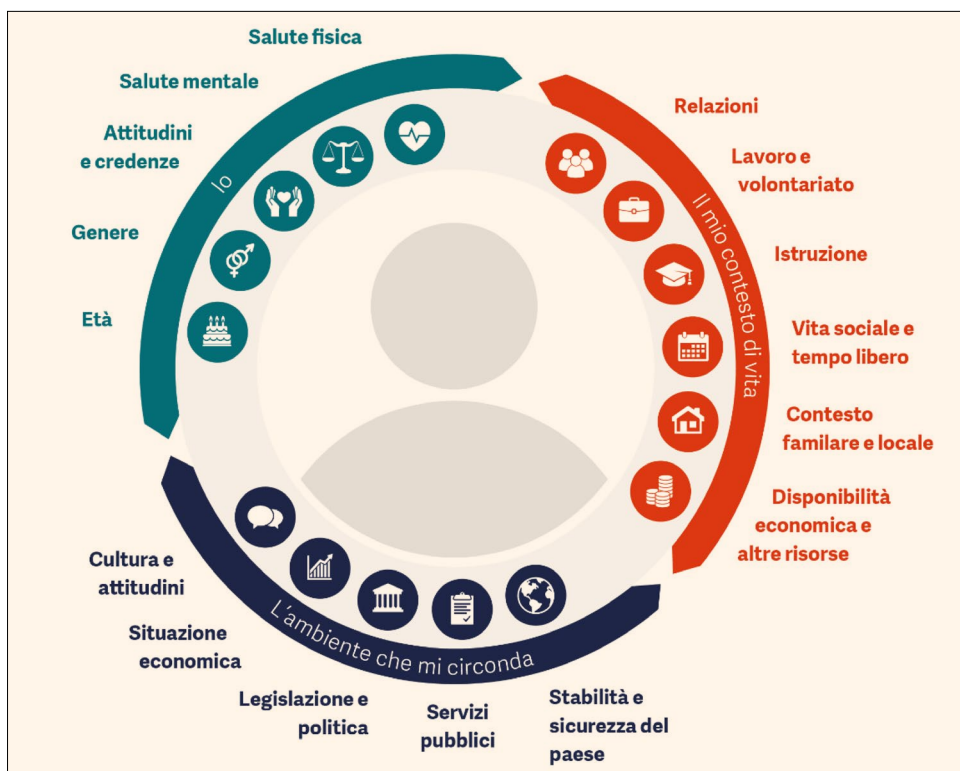


Figura 4. Complessità dei fattori che impattano sulla qualità di vita della persona (da “Sette principi per migliorare la qualità della vita con SM” della MS International Federation; [disponibile online](#)).

prattutto, le “richieste” della persona malata e dei *caregivers* - siano variati negli ultimi anni, con la conseguente necessità di modificare le strategie gestionali. In sintesi:

- la comunità scientifica sta di fatto modificando l’approccio alla malattia: dalla focalizzazione specifica su prevenzione/riduzione delle recidive e sul controllo più efficace dei sintomi della forma recidivante-remittente alla “minimizzazione” della disabilità correlata e, soprattutto, alla prevenzione e alla gestione ottimale delle forme progressive;
- tra i bisogni insoddisfatti appaiono particolarmente importanti per la persona-paziente quelli psicologici e, più in generale, quelli a maggior impatto sulla qualità di

vita (vedi il paragrafo **Caregiver informale: il “paziente nascosto, invisibile”**);

- in uno scenario terapeutico in continua evoluzione, clinici e autorità regolatorie e politiche debbono necessariamente interrogarsi sulla reale efficacia dei farmaci disponibili e sull’effettivo carattere innovativo dei nuovi, coinvolgendo nella valutazione le persone affette dalla malattia;
- occorre intensificare la ricerca su biomarcatori, genetica/epigenetica della SM e su tutti i potenziali fattori che possano concorrere ad un’ottimale personalizzazione della presa in carico della persona-paziente e alla individuazione di predittori affidabili di progressione della malattia.

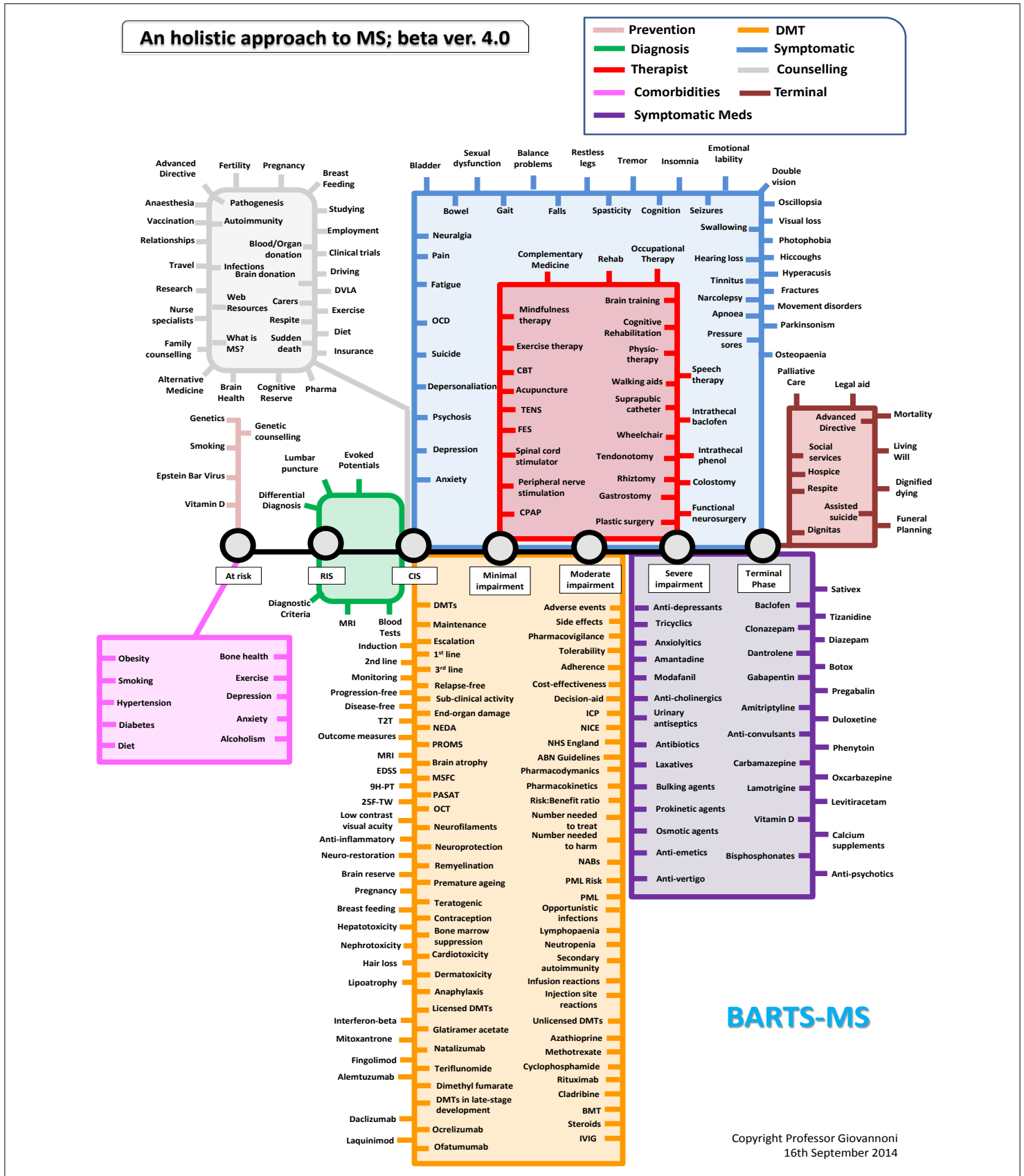


Figura 5. Mappa dell'approccio olistico alla sclerosi multipla di Gavin Giovannoni del Barts and The London Neuroimmunology Group (disponibile online nel blog del Gruppo).

Relativamente agli aspetti psicologici, si è già evidenziato, riportando i dati del “Barometro 2017”, come essi assumano un significato di rilievo assoluto per la persona con SM. In particolare, tre appaiono le fasi di maggiore vulnerabilità:

a) il primo anno dopo la diagnosi – uno studio del “San Raffaele” di Milano ⁽³⁾ ha evidenziato:

- la comparsa di una sintomatologia depressiva nel 40% circa della coorte esaminata, depressione solo parzialmente correlata alla disabilità, peraltro di regola non marcata all’esordio della malattia;
- una strategia di evitamento (*avoidance*) in quasi il 70% dei soggetti, con associata la percezione di una qualità di vita peggiorata “oltre” l’effettivo impatto clinico della malattia;
- una potenziale correlazione dell’atteggiamento psicologico “negativo” con una ridotta aderenza alla terapia e, più in generale, all’*engagement* nel processo decisionale;

b) le scelte terapeutiche con la valutazione del rapporto rischio/beneficio – una *review* sistematica di psicologi del Regno Unito ⁽⁴⁾ conferma che:

- l’informazione sui farmaci modificanti il decorso della malattia (DMDs, *disease-modifying drugs*) non è di regola adeguatamente compresa;
- in generale, la persona malata tende a sottostimare i rischi del trattamento e a sovrastimarne i benefici;

• la preferenza tendenziale è infatti per i farmaci che, ancorché gravati da rischi maggiori, appaiono potenzialmente in grado di garantire un significativo miglioramento dei sintomi, un rallentamento della progressione della malattia o la riduzione delle recidive;

c) la transizione alla forma secondariamente progressiva di SM (SM-SP) – sono interessanti, anche se ottenuti su un campione limitato, i risultati di un altro studio inglese ⁽⁵⁾ che, sulla base di un questionario *ad hoc* somministrato a pazienti e curanti, confermano:

- un ritardo nella “riclassificazione” della malattia (in media 3 anni) dovuto a vari fattori: l’incertezza della persona malata sui cambiamenti clinici, spesso minimi e “fluttuanti”, indicativi della progressione, con associate strategie di evitamento, fino al punto di negare di essere mai stato consapevole della possibilità di un’evoluzione sfavorevole; l’incertezza anche del curante che, di fatto sprovvisto allo stato attuale di criteri obiettivi (*imaging*, biomarcatori) di accertamento della transizione, può porre una diagnosi soltanto retrospettiva, nella consapevolezza dell’intrinseca imprevedibilità della SM e, non di rado, con la preoccupazione di proteggere il suo assistito dallo shock di una diagnosi peggiorativa, soprattutto se non sicura;
- dopo la “riclassificazione” la

maggioranza dei pazienti riferisce una sensazione di abbandono da parte del curante – significativa a riguardo la risposta di una persona con neodiagnosi di SM-SP raccolta in un altro studio del 2015 pubblicato su *Lancet Neurology* ⁽⁶⁾: “Aver saputo di avere una forma di SM cronicamente progressiva per cui non esistono terapie efficaci, mi ha fatto sentire come se i medici mi stessero dicendo: vai a casa e fai del tuo meglio, perché qui non abbiamo niente da offrirti”;

- un’informazione e un supporto “empatico” non sempre adeguati in una fase critica di profondo stress per la persona malata; si consideri, inoltre, il giustificato senso di “impotenza terapeutica” del curante di fronte alla progressione della malattia.

La transizione alla forma progressiva di SM impone un breve approfondimento. Come sottolineato anche dai ricercatori inglesi, il primo obiettivo deve essere quello di mantenere l’*engagement* della persona, ovvero promuoverne la resilienza, sostenendola emotivamente ed informandola sulle strategie di *coping* e gli accorgimenti pratici per affrontare la progressiva disabilità. Obiettivo oltremodo impegnativo, una vera e propria sfida per il neurologo e gli altri professionisti della salute, per i quali appare di fondamentale importanza acquisire competenze comunicative mirate a elicitarle le opinioni, le preoccupa-

zioni, le preferenze o, se si vuole, i “nuovi bisogni” delle persone che hanno appena ricevuto una diagnosi di sclerosi multipla secondariamente progressiva (SM-SP). Per queste persone, la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico “Carlo Besta” di Milano coordina, con il supporto finanziario della FISM e la partecipazione di altri due Centri universitari italiani (Chieti-Pescara e Bari), il progetto *Managing the transition (ManTra)* mirato a migliorare le conoscenze sui bisogni delle persone che affrontano la transizione a SM-SP e a definire un intervento/risorsa (*user-led resource*) che li aiuti ad (auto)gestire questa delicata fase del loro percorso di vita. In sintesi, il protocollo del *ManTra* ⁽⁷⁾ prevede, in varie fasi concomitanti o successive: una revisione della letteratura; un questionario semistrutturato somministrato ad almeno 15 soggetti con diagnosi recente di SM-SP per

identificarne i bisogni; tre meeting/gruppi di discussione rivolti, rispettivamente, ai familiari, ai neurologi e agli altri operatori sanitari impegnati nella gestione della SM-SP; un’indagine online, con coinvolgimento di tutti i Centri nazionali, che confermi su una platea più ampia e indipendente (almeno 200 soggetti) i bisogni emersi dal questionario e dai meeting; un comitato di esperti che identifichi un set di possibili interventi/risorse che soddisfino i bisogni emersi; un meeting finale di consenso con la partecipazione di tutti gli *stakeholders* per scegliere la *user-led resource* ritenuta più adeguata; un ulteriore *panel* di esperti per la caratterizzazione finale della risorsa, l’identificazione delle misure di efficacia e l’individuazione del “comparatore” più appropriato. Un cenno meritano i modelli teorici che hanno ispirato e guideranno le varie fasi del progetto:

- l’approccio biopsicosociale alla disabilità, definita come il risultato dell’interazione tra l’individuo, con la sua specifica condizione di salute, e il suo ambiente: in altri termini, se non si può ridurre il deficit, si deve agire sui fattori ambientali che possono ridurre l’impatto sulla qualità di vita;
- la teoria dell’*empowerment* personale, con l’obiettivo di migliorare la capacità di utilizzare le proprie risorse interne e quelle ambientali, sempre nell’ottica di una migliore qualità di vita.

Oltre a quelli psicologici, molti altri aspetti possono avere un impatto notevole sulla qualità di vita dei pazienti con SM. Si tratta, in pratica, dei vari segni/sintomi associati alla malattia, quali la disfunzione cognitiva e il deficit mnemonico, la *fatigue*, i disturbi del sonno, i disturbi vescicali, intestinali e sessuali, il dolore, l’osteopenia/osteoporosi (Tab. 1),

DISABILITÀ	STADIO DELLA MALATTIA IN CUI LA DISABILITÀ È OSSERVATA	PREVALENZA STIMATA (%)
Disfunzione cognitiva	Tutti gli stadi	40 - 65
Depressione	Tutti gli stadi	50
Ansia	Frequente all’esordio di una recidiva	36
Sindrome pseudobulbare	Di regola in stadi avanzati (SM-PP, SM-SP)	10
<i>Fatigue</i>	Tutti gli stadi, sintomo precoce	80
Disturbi del sonno	Tutti gli stadi, senza incidenza preferenziale	30
Disturbi vescicali	Gravità spesso con il grado di coinvolgimento del midollo spinale e quindi con il livello generale di disabilità	75
Disturbi sessuali	Tutti gli stadi. Nessuna correlazione con disturbi intestinali, durata della malattia, decorso della malattia e numero di recidive nell’ultimo anno	40-90
Disturbi intestinali	Incidenza non correlata alla durata della malattia	54
Dolore	Correlata ad età, EDSS, durata della malattia e suo decorso	55-86
Osteopenia/osteoporosi	Correlata a livello generale di disabilità	27

Legenda: SM-PP, sclerosi multipla primariamente progressiva; SM-SP, sclerosi multipla secondariamente progressiva; EDSS, *Expanded Disability Status Scale*

Tabella 1. *Disabilità “nascoste” più frequenti nella sclerosi multipla (modificata da Giovannoni G, et al., European Neurological Review, 2013).*

ma anche l'isolamento sociale, le problematiche familiari, le difficoltà lavorative, ecc., tutti di regola non adeguatamente valutati negli studi clinici controllati. Da notare, inoltre, che anche nella pratica clinica quotidiana questi disturbi/"disfunzioni" possono essere sottostimati, spesso perché la persona malata tende a non riferirli per vergogna, per non "infastidire" i familiari o perché non li ritiene correlati alla SM. Per questo sono stati nell'insieme definiti come "fattori nascosti" o anche "disabilità nascoste".

È opinione sempre più diffusa che essi non possano assolutamente essere ignorati nell'approccio multidimensionale individualizzato alla persona con SM e neanche nel disegno delle varie tipologie di *trials* interventistici.

Si segnalano a riguardo:

- un'interessante analisi del *ParadigMS group*⁽⁸⁾, un'associazione indipendente e no-profit di esperti internazionali, la cui *mission* dichiarata è di migliorare la gestione della malattia "traslando" lo stato dell'arte della ricerca scientifica in interventi pratici di informazione/educazione a livello territoriale;
- la *review* di autorevoli esperti internazionali⁽⁹⁾ - tra cui il già citato Giovannoni - che sottolinea l'impatto delle "disabilità nascoste" anche sui *caregivers*.

In sintesi, i due studi concludono che:

- i tradizionali *outcomes* di efficacia utilizzati nei *trials* (recidive, disa-

bilità fisica e *imaging* di risonanza magnetica) riflettono soltanto in parte il reale impatto della SM sulla vita quotidiana della persona;

- la qualità di vita è un *outcome* di importanza assoluta per la persona malata e dovrebbe essere inserito come primario negli studi controllati, nell'ambito più generale dei *Patient-Reported Outcomes* (PRO).

Del tutto recentemente sono stati segnalati altri importanti PRO, quali:

- i disturbi dell'andatura e il disequilibrio che, insieme con dolore e *fatigue*, sono stati da alcuni compresi nella cosiddetta "disabilità invisibile", il cui impatto sul senso di benessere sarebbe più marcato della stessa "disabilità fisica" nella forma recidivante-remitte della malattia (SM-RR)⁽¹⁰⁾;
- il deficit di cognizione sociale (o intelligenza sociale), sinteticamente definito come l'insieme di quei processi mentali/psico-emozionali che consentono agli individui di una stessa specie di interagire tra loro, di relazionarsi attraverso gesti, espressioni facciali, vocalizzazioni, inferenze mentali, empatia, di formulare giudizi morali⁽¹¹⁾ - il deficit può essere presente anche in stadi precoci della malattia ed è da alcuni considerato una "firma svelata" della SM, possibile espressione di una disconnessione neuronale multipla, che potrebbe essere la causa anche di altri sintomi, in particolare della *fatigue*⁽¹²⁾.

Infine, vale la pena citare la testimonianza di una donna, Judy Lynn, che convive con la SM da 13 anni e che, nella sua rubrica sul sito [Multiple Sclerosis News Today](#), ha recentemente elencato una serie di "costi nascosti", non soltanto economici, correlati soprattutto a *fatigue* e "nebbia cognitiva", sintomi che paragona a Bonny e Clyde perché "spesso lavorano insieme".

Tra gli altri si segnalano: i costi per datore di lavoro, colleghi e clienti quando si assenta per la malattia; i costi "emotivi" di familiari e amici quando è costretta a rinunciare a un evento programmato; i costi per la consegna a domicilio quando è troppo stanca per cucinare o fare la spesa; i costi di un parcheggio molto caro ma più vicino alla destinazione; i costi extra per multe dimenticate o ritardati pagamenti. Sono situazioni comuni per le persone con SM e che fanno riflettere. Nel suo breve profilo *online* cita anche Eraclito ("L'unica costante della vita è il cambiamento"), riferendosi alla varietà dei sintomi della SM, ma soprattutto all'"arcobaleno di adattamenti creativi, meccanismi di *coping* e rimedi disponibili per i pazienti con SM e che vanno provati".

Patient-Reported Outcomes (PRO): un'implementazione non differibile

La testimonianza di Judy Lynn - e le altre innumerevoli in Rete - è di fatto una richiesta pressante a dare ascolto alle persone affette dalla malattia e, in definitiva, a conside-

rare i PRO come un *outcome* primario in tutti gli studi clinici.

La loro importanza è fondamentale per un moderno approccio *patient-centered* alla gestione della malattia nella *real life*. D'altra parte su di essi hanno richiamato l'attenzione di ricercatori e industria farmaceutica sia la *Food and Drug Administration* statunitense (FDA) che l'*European Medicines Agency* (EMA). Già nel 2009 la FDA ha pubblicato una specifica *Guidance for Industry* sull'utilizzo dei PRO nello sviluppo di prodotti medicinali a supporto delle affermazioni riportate nell'etichettatura e nel foglietto illustrativo⁽¹³⁾. Secondo l'Autorità Regolatoria statunitense i PRO - sinteticamente definiti come "qualunque giudizio (*report*) sullo stato di salute del paziente da lui direttamente riferito, senza alcuna interpretazione della risposta da parte del medico o di chiunque altro" - sono dati utilizzabili per misurare il beneficio e i rischi di un trattamento nei *trials* clinici.

Recentemente l'EMA si è spinta - per così dire - oltre, pubblicando i risultati positivi di un progetto pilota che prevedeva la partecipazione diretta di pazienti (almeno due) alle riunioni del suo Comitato per i Medicinali per Uso umano (CHMP, *Committee for Medicinal Products for Human Use*) per discutere e valutare sei farmaci per varie patologie: nell'ottobre 2015 si è discusso su un DMD per la sclerosi multipla (dimetilfumarato).

Estremamente positivo il feedback

dei pazienti, che si sono sentiti ascoltati e coinvolti, potendo anche porre domande al rappresentante del produttore, pur non partecipando alla votazione finale. Gli esperti dell'EMA sottolineano che l'innovativa procedura di valutazione incrementa la trasparenza e la fiducia nel lavoro dell'Agenzia e, soprattutto, che hanno potuto verificare l'importanza e la concreta utilità delle opinioni dei pazienti durante la presentazione e nella discussione sui benefici e i rischi del farmaco in esame⁽¹⁴⁾. La proposta è di continuare su questa strada, consultando con regolarità i pazienti anche in teleconferenza. Per l'EMA la nuova procedura è una "pietra miliare" per un concreto *engagement* del paziente nel *lifecycle* del farmaco. Per molti si tratta in effetti dell'inizio di un importante cambiamento paradigmatico: il paziente non deve essere più un "passeggero" ma può e deve avere un ruolo di copilota⁽¹⁵⁾.

In sintesi, i PRO sono una necessaria integrazione degli *outcomes* tradizionali, perché, come riportato nella citata *Guidance for Industry* della FDA:

- alcuni effetti di un trattamento - ad esempio, la risposta agli antidolorifici - possono essere percepiti soltanto dal paziente, in assenza di valutazioni "metriche" oggettive pienamente attendibili;
- quella del paziente è una prospettiva unica per determinare la reale efficacia (*effectiveness*) di un intervento terapeutico; in altri termini, il miglioramento delle

misure cliniche di una condizione patologica non necessariamente correla con un miglioramento dell'efficienza funzionale del paziente o, semplicemente, di come si sente;

- un questionario auto-somministrato, ovvero completato dal paziente senza l'intervento del ricercatore, è spesso preferibile a un'intervista del medico che interpreta le risposte e annota i punteggi secondo la sua valutazione soggettiva (con variabilità intra- e inter-osservatore); da notare comunque che anche i PRO possono essere inficiati da una variabilità inter-paziente se il questionario non è ben compreso dal paziente e/o non è da lui direttamente completato:

Infine, al fine di "misurare l'impatto reale della ricerca sulla vita e il benessere delle persone, nonché il ritorno delle risorse investite" appare di estremo interesse l'iniziativa, avviata nel 2016, da AISM e dalla sua Fondazione. Il progetto - dettagliato nel "Barometro 2017" - è di costruire un modello multidimensionale di Impatto Collettivo della Ricerca (Fig. 6) basato su nuove metriche, ovvero su "indicatori che misurano la qualità della ricerca finanziata (eccellenza), la sua dimensione economica e finanziaria (efficienza) e quella legata a tutti gli attori del sistema (dimensione sociale) alla luce delle priorità della ricerca stabilite dalla comunità SM (dimensione di missione - Agenda della Sclerosi Multipla 2020)".

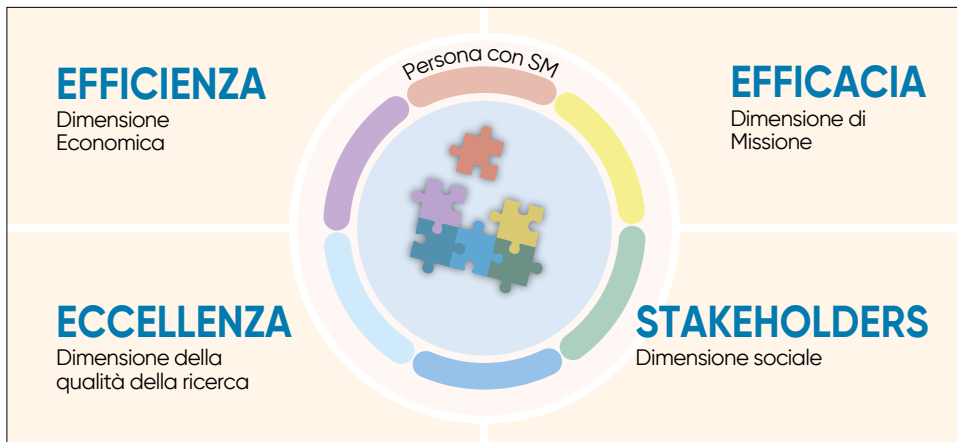


Figura 6. Impatto collettivo della ricerca sulla persona con SM: modello multidimensionale proposto da AISM-FISM (da "Barometro della Sclerosi Multipla 2017" dell'AISM, pag. 104).

L'implementazione dei PRO negli studi clinici e, soprattutto, nella pratica clinica non è facile. Occorre definire cosa valutare, come farlo e con che frequenza, oltre che verificare la disponibilità (di costi, di spazi e di tempo) di pazienti e operatori sanitari. Si tenga comunque conto che:

- il significato concreto di *effectiveness* di un intervento terapeutico nella SM va progressivamente modificandosi: da prevenzione delle recidive e rallentamento della progressione (approccio reattivo) a remissione della malattia con riparazione delle lesioni e neuroprotezione (approccio proattivo);
- la disabilità nella SM deve essere intesa in senso più ampio: "fisica", "psicologica" e "sociale";
- i PRO, inoltre, variano con l'evoluzione della malattia e l'aggravarsi della disabilità fisica, prevalendo nel tempo i bisogni socio-assistenziali ("non sanitari" - SM progressiva, con prevalente necessità di supporto psico-sociale per la gestione della quotidianità,

oltre che di farmaci sintomatici) su quelli più propriamente clinico-sanitari ("sanitari diretti" - SM all'esordio, remittente-intermittente, con necessità di farmaci modificanti il decorso della malattia e di eventuali ospedalizzazioni per recidiva).

Caregiver informale: il "paziente nascosto, invisibile"

Nelle periodiche indagini osservazionali FISM/CENSIS^(16,17), molti dei caregivers partecipanti hanno rife-

rito di sentirsi dei "pazienti nascosti/invisibili". Il loro *burden*, ossia il peso percepito della presa in carico (*caregiving*), è in effetti non adeguatamente considerato e tende ad aumentare con la progressione della disabilità. I dati specifici riportati nel "Barometro 2017" sono in tal senso eloquenti:

- l'impatto economico della SM aumenta all'aumentare della gravità della patologia: da circa 18.000,00 Euro/anno per gravità "lieve" a 84.000,00 Euro per gravità "severa" di malattia, con un progressivo proporzionale incremento dei costi non sanitari – si consideri che entro 15 anni dall'esordio della malattia, nel 50% dei soggetti con SM-RR si verifica la transizione a SM-SP;
- l'assistenza informale incide per oltre il 70% sui costi non sanitari della SM (Fig. 7) – il calcolo include il tempo libero dedicato dal caregiver alla cura della persona con SM, la riduzione (*part-time*) o sospensione del lavoro per oc-

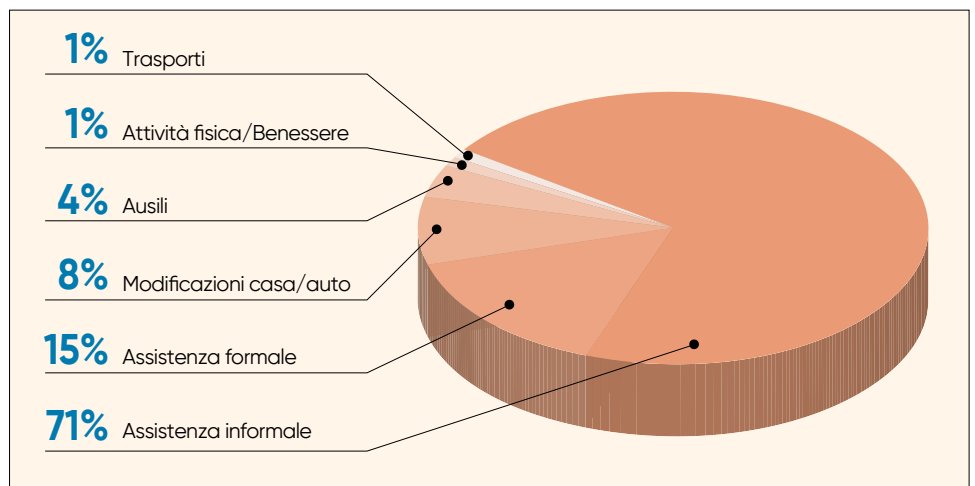


Figura 7. Costi non sanitari della sclerosi multipla (da "Barometro della Sclerosi Multipla 2017" dell'AISM, pag. 29).

- cuparsi della persona con SM e il numero di giorni di lavoro persi per assistere la persona con SM;
- si stima che ogni persona con SM mediamente necessiti in un anno di oltre 1.100 ore di assistenza informale da parte di familiari o amici e che circa il 5% dei familiari sia stato costretto all'abbandono o alla riduzione della sua attività lavorativa;
 - la quasi totalità dei *caregivers* (oltre il 95%) dedica mediamente almeno 8 ore al giorno per assistere la persona con SM, soprattutto per attività di assistenza personale, di compagnia o sorveglianza e per uscire di casa e utilizzare i mezzi di trasporto – a tal proposito si ricorda che il 50% e oltre dei partecipanti all'indagine AISM-CENSIS del 2017 chiede di potenziare o migliorare i servizi di assistenza domiciliare e il supporto psicologico.

Nell'insieme si conferma che nel nostro Paese la presa in carico delle persone con SM (*to care*) è ancora fortemente a carico della famiglia, anche perché i servizi offerti di assistenza domiciliare dal sistema socio-sanitario sono ancora limitati o del tutto insufficienti.

La disabilità non solo fisica è di fatto – come più volte ribadito in precedenza – il *focus* di un approccio appropriato, multidimensionale e personalizzato, alla SM che tenga conto anche e soprattutto dei “costi intangibili” della malattia, ovvero di quelli attribuibili al peggioramento della qualità della vita dei pazienti,

delle famiglie e, più in generale, dei *caregivers* per deterioramento dei rapporti sociali, dolore e sofferenza psicofisica, angoscia e isolamento.

Dati interessanti a riguardo si sono ottenuti dallo studio italiano PeNSAMI (*PalliativE Network for Severely Affected Adults with MS in Italy*)^(18,19), un progetto mirato a mettere a punto e verificare l'efficacia di un nuovo modello di cure palliative domiciliari dedicate alle persone con una forma grave di sclerosi multipla. Allo studio, randomizzato e controllato (*versus* il trattamento domiciliare “tradizionale” normalmente garantito a livello territoriale), hanno partecipato 76 diadi, coppie formate da paziente e *caregiver*, in tre città diverse: Milano, Roma e Catania. In una prima fase si sono identificati, anche con una revisione della letteratura, 11 significativi bisogni insoddisfatti: cura dei sintomi, igiene personale, attività della vita quotidiana, mobilità; relazionalità, benessere, attività del tempo libero; informazioni, accesso ai servizi, coordinamento tra i servizi chiamati in causa, professionalità qualificate. Si è quindi elaborato il modello di intervento domiciliare, che prevede la presenza di un *team* formato da un infermiere specializzato in cure palliative, un neurologo o fisiatra con esperienza in SM, uno psicologo e un assistente sociale; il team elaborava un piano di trattamento personalizzato, modulato sui bisogni individuali e rivalutato periodicamente. Per minimizzare soprattutto possibili “*bias* di aspet-

tativa”, è stata prevista una valutazione “in cieco” delle misure di esito da parte di un esaminatore esterno, associata a una telefonata di un ricercatore dello studio per raccogliere informazioni che non potevano essere riferite all'esaminatore, pena lo svelamento del braccio della diade valutata. Una metodologia complessa ma scientificamente rigorosa, mai utilizzata prima in studi analoghi. La verifica finale ha evidenziato l'efficacia del modello multidisciplinare nel migliorare, dopo circa 6 mesi, i sintomi di chi è gravemente malato (dolore neuropatico, problemi di deglutizione, di controllo sfinterico, urinari e intestinali, rigidità, tremore, spasticità, tono neuromuscolare degli arti inferiori e problemi di funzionalità degli arti superiori, *fatigue*, difficoltà di comunicazione vocale, mancanza di appetito, disturbi del sonno). Non si è invece evidenziato un significativo impatto sulla qualità di vita, misurata sul grado di soddisfazione sui 5 bisogni individuati dalla persona malata come più importanti (scala SEI-QoL-DW, *Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life - Direct Weighting*); un risultato “negativo” e per certi aspetti inatteso, forse condizionato anche dai limiti della scala di valutazione, di fatto legata alla spontaneità di chi la utilizza. Aldilà dei risultati, il Progetto PeNSAMI (significativo l'acronimo) ha l'importante merito di aver, per così dire, acceso un faro su un mondo di sofferenza e solitudine, creando i fondamenti scien-

tifici per un approccio “realmente” multidisciplinare, l'unico appropriato per chi affronta, persona malata e *caregiver*, una fase della vita di lunga durata in cui, allo stato attuale, vengono molto spesso a mancare riferimenti e supporti.

Lo studio PeNSAMI ha coinvolto soggetti con malattia in stadio avanzato (EDSS, *Expanded Disability Status Scale* ≥ 8 ; confinati a letto per gran parte della giornata). Per questa popolazione, ma anche per le persone con gradi minori di disabilità, la ricerca attuale è mirata a definire strumenti innovativi per migliorare la qualità di vita anche dei *caregivers*. L'approccio multidisciplinare, imprescindibile per centrare l'obiettivo, può essere efficacemente integrato dalle nuove tecnologie digitali, nell'ambito dell'emergente *eHealth*. Per la Commissione Europea ⁽²⁰⁾ la *eHealth* “comprende tutte le applicazioni dell'ICT (*Information and Communications Technology*, tecnologie dell'informazione e della comunicazione) nella vasta gamma di funzioni proprie di un sistema sanitario”: in altri termini, la “sanità digitale”, ovvero la pratica medica attraverso il supporto di Internet e tecnologie correlate, di strumenti e dispositivi informatici, di personale specializzato e di tecniche di comunicazione digitale medico-paziente.

Vale la pena segnalare alcuni innovativi progetti italiani di *eHealth* finalizzati a migliorare la qualità di vita della persona con SM, in particolare quelli vincitori nelle due

edizioni del [Premio Merck in Neurologia](#), patrocinato dalla [Società Italiana di Neurologia](#) (SIN):

- utilizzo di un guanto con sensori per quantificare il danno funzionale della mano e dell'arto superiore come elemento predittivo della disabilità (Sormani MP. [iGLOVE-study. Enriching disability assessment in MS: validation of new measures of upper limb disability obtained by a sensor-engineered glove](#)) – un *wearable device* che potrebbe rivelarsi estremamente utile per la riabilitazione funzionale e misurare la disabilità anche nella incerta fase diagnostica di transizione alla SM-SP;
- utilizzo di una piattaforma informatica con videogiochi realizzati *ad hoc* (*exergames*) per un percorso riabilitativo personalizzato, effettuabile a domicilio e con supervisione remota, in soggetti con disequilibrio SM-correlato (Confalonieri P. [Riabilitazione domiciliare per il disequilibrio in persone con Sclerosi Multipla: studio pilota con piattaforma informatica, exergames personalizzati, monitoraggio in tempo reale e supervisione remota](#)) - i disturbi dell'equilibrio nella SM sono invalidanti, con effetto consistente sull'autonomia, e causa frequente di cadute;
- un modello informatico di gestione della patologia cronica (*Chronic Care Model*) esportabile in altri ambiti (Gasperini C. [Digital PDTA: Modello di dialogo digitale tra centro clinico e territorio](#)); è prevista anche la realizzazione

di un'app mobile, con la quale la persona con SM e/o il *caregiver* si interfacerà con la rete clinica;

- un modello avanzato ed articolato di *case manager* con la creazione di una piattaforma informatica in cui convergano le competenze del neurologo del Centro SM e quelle di altri operatori sanitari (medico di base, specialisti coinvolti nel processo di cura, terapisti della riabilitazione, infermieri assistenti sociali), con accesso “protetto” anche della persona malata e del *caregiver*, come soggetti attivi del processo di cura (Moccia M. [Informatizzazione delle funzioni di case manager per una gestione integrata e altamente personalizzata della sclerosi multipla](#))

Attualmente, quindi, in molti dei modelli gestionali proposti l'attenzione è posta anche sui bisogni del *caregiver* informale. Anche in letteratura sono sempre più numerose le analisi dedicate. Ad esempio, un recente studio osservazionale francese ⁽²¹⁾ ha indagato sulla percezione del ruolo dell'*aidant naturel* nelle persone con SM e nei neurologi, ma anche negli stessi *caregivers*. Nella coorte indagata la malattia era ancora recidivante-remittente, con bassi livelli di disabilità, in trattamento da almeno due anni con interferone β -1a. Per la raccolta dei dati sui vari *items* e la loro misurazione sono stati utilizzati questionari differenziati e scale analogico-visuali (l'acronimo EVASEP dello studio sta per *Échelles Visuelles Analogiques Sclérose En Plaques*).

In sintesi i risultati dimostrano che:
– per tutti gli “attori” dello studio il ruolo più importante del *caregiver* è di supporto morale e di concorso nel fronteggiare “combattivamente” la malattia;

– il *caregiver* chiede per se stesso un più concreto supporto psicologico, ma anche aiuti economici e considera comunque il suo ruolo di sostegno nel combattere la malattia più importante di quello del neurologo;

– le conoscenze sulla malattia e i trattamenti disponibili, soprattutto quelli sintomatici per *fatigue* e dolore, sono particolarmente importanti per la persona malata, mentre il *caregiver* ritiene insufficienti le sue informazioni sulla malattia e spesso non è in grado di identificare i sintomi invalidanti per la persona malata.

Sono conclusioni per certi aspetti “scontate” ma che possono comunque essere utili per definire i bisogni della diade malato/assistente. Nel contempo confermano la necessità per la persona malata di un aiuto - prevalentemente di supporto psicologico ma anche fisico per la frequentissima comparsa di *fatigue*, dolore e altri “sintomi invisibili” – anche nelle fasi iniziali della malattia. Con l’accumulo di disabilità i bisogni ovviamente variano.

Relativamente al *caregiver* di una persona con disabilità in progressione, oltre ai dati del PeNSAMI, particolarmente interessanti sono

quelli del gruppo di specialisti in cure palliative e in riabilitazione dell’Università di Colonia.

Dai loro studi qualitativi ^(22,23), mirati ad “aprire porte finora chiuse”, emerge che:

– i *caregivers* tendono a sovrapporre/accomunare i bisogni insoddisfatti dei loro assistiti con i propri e raramente focalizzano i loro reali desideri e condizionamenti

– in altri termini, lo stretto rapporto che si crea tra la persona malata e chi la assiste rende difficile differenziare gli specifici bisogni di ciascuno;

– poter distinguere i bisogni è fondamentale per interrompere in qualche modo l’influenza negativa di una cattiva qualità di vita dell’uno sull’altro e viceversa;

– un approccio multidimensionale di presa in carico/”palliazione” può aiutare i *caregivers* a confrontarsi con i loro assistiti sulla progressione della malattia e le difficili problematiche di fine vita, offrendo pause di sollievo, aiutandoli nella cura personale e nel preservare la propria identità ed anche discutendo anticipatamente su come essi stessi potranno reagire alla morte del loro caro di cui per lungo tempo si sono presi cura;

– l’approccio palliativo, già realizzato da molti anni per i pazienti oncologici in stadio avanzato, trova resistenze anche tra i neurologi, spesso scarsamente informati sulla sua utilità.

In Italia l’attenzione per il *caregiver* informale e i suoi bisogni è ora finalmente anche a livello politico. In Senato è in fase avanzata di discussione un Disegno di Legge di iniziativa parlamentare ([Atto Senato n. 2048](#)) sulle “Misure in favore di persone che forniscono assistenza a parenti o affini anziani” favorevoli all’inserimento organico della figura del *caregiver* all’interno del sistema dei servizi per la presa in carico. Si tratta, in altri termini, di normare la figura dell’assistente volontario familiare, ai fini di politiche di sostegno che intercettino i suoi bisogni. Sono tra l’altro previsti strumenti di supporto che consentano al *caregiver*, ove possibile, di mantenere un’attività lavorativa, tramite telelavoro, lavoro agile, lavoro a orario modulato. Ove la cura del familiare si prenda tutto il tempo disponibile della giornata, la norma in discussione prevede il riconoscimento delle contribuzioni figurative per l’attività prestata dal *caregiver*, stante la sua oggettiva rilevanza sociale. Si segnala, in conclusione, che nel corso della [Giornata Mondiale della Sclerosi Multipla](#) (30 maggio 2017), Merck ha annunciato l’avvio, in collaborazione con la [IACO](#) (*International Alliance of Carer Organizations*), di un’indagine globale finalizzata sia ad identificare le necessità e i bisogni ancora insoddisfatti dei *caregivers* sia, soprattutto, a sviluppare soluzioni che possano soddisfarli.

Bibliografia

1. Feys P, Giovannoni G, Dijsselbloem N, et al. The importance of a multi-disciplinary perspective and patient activation programmes in MS management. *Mult Scler*. 2016 Aug;22(2 Suppl):34-46.
2. Mehr SR, Zimmermann MP. Reviewing the Unmet Needs of Patients with Multiple Sclerosis. *Am Health Drug Benefits*. 2015;8(8):426-31.
3. Possa MF, Minacapelli E, Canale S, et al. The first year after diagnosis: psychological impact on people with multiple sclerosis. *Psychol Health Med*. 2017;22(9):1063-71.
4. Reen GK, Silber E, Langdon DW. Multiple sclerosis patients' understanding and preferences for risks and benefits of disease-modifying drugs: a systematic review. *J Neurol Sci*. 2017;375:107-122.
5. O'Loughlin E, Hourihan S, Chataway J, et al. The experience of transitioning from relapsing remitting to secondary progressive multiple sclerosis: views of patients and health professionals. *Disabil Rehabil*. 2017;39(18):1821-1828.
6. Coetzee T, Zaratina P, Gleason TL. Overcoming barriers in progressive multiple sclerosis research. *Lancet Neurol*. 2015;14(2):132-3.
7. Giovannetti AM, Giordano A, Pietrolongo E, et al; ManTra project. Managing the transition (ManTra): a resource for persons with secondary progressive multiple sclerosis and their health professionals: protocol for a mixed-methods study in Italy. *BMJ Open*. 2017;7(8):e017254.
8. Lysandropoulos AP, Havrdova E; ParadigMS Group. "Hidden" factors influencing quality of life in patients with multiple sclerosis. *Eur J Neurol*. 2015;22 Suppl 2:28-33.
9. Giovannoni G, et al. Hidden disabilities in multiple sclerosis - The impact of multiple sclerosis on patients and their caregivers. *European Neurological Review*, 2013:2-9.
10. Green R, Cutter G, Friendly M, Kister I. Which symptoms contribute the most to patients' perception of health in multiple sclerosis? *Mult Scler J Exp Transl Clin*. 2017;3(3):2055217317728301.
11. Chalah MA, Ayache SS. Deficits in social cognition: an unveiled signature of multiple sclerosis. *J Int Neuropsychol Soc*. 2017 Mar;23(3):266-286.
12. Buyukturkoglu K, Porcaro C, Cottone C, et al. Simple index of functional connectivity at rest in Multiple Sclerosis fatigue. *Clin Neurophysiol*. 2017;128(5):807-813.
13. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Guidance for Industry - Patient-Reported Outcome measures: use in medical product development to support labeling claims. December 2009. Disponibile online.
14. European Medicines Agency. Outcome report on pilot to involve patients in benefit/risk discussions at CHMP meetings. EMA/191955/2017, Stakeholders & Communication Division, 3 March 2017.
15. Anderson M, McCleary KK. From passengers to co-pilots: Patient roles expand. *Sci Transl Med*. 2015;7(291):291fs25.
16. Ponzio M, Tacchino A, Zaratina P. Unmet care needs of people with a neurological chronic disease: a cross-sectional study in Italy on Multiple Sclerosis. *Eur J Public Health*. 2015;25(5):775-80.
17. Ponzio M, Gerzeli S, Brichetto G, et al. Economic impact of multiple sclerosis in Italy: focus on rehabilitation costs. *Neurol Sci*. 2015;36(2):227-34.
18. Borreani C, Bianchi E, Pietrolongo E, et al.; PeNSAMI project. Unmet needs of people with severe multiple sclerosis and their carers: qualitative findings for a home-based intervention. *PLoS One*. 2014;9(10):e109679.
19. Solari A, Giordano A, Patti F, et al.; PeNSAMI Project. Randomized controlled trial of a home-based palliative approach for people with severe multiple sclerosis. *Mult Scler*. 2017 Apr 1:1352458517704078.
20. European Commission. e-Health. Making healthcare better for European citizens: an action plan for a European e-health area. SEC(2004)539.
21. Donzé C, Lenne B, Jean Deleglise AS, et al. EVASEP: a noninterventional study describing the perception of neurologists, patients, and caregivers on caregivers' role in the support of patients suffering from multiple sclerosis treated with subcutaneous interferon beta 1a. *Mult Scler Int*. 2016;2016:4986073.
22. Golla H, Mammias S, Galushko M, et al. Unmet needs of caregivers of severely affected multiple sclerosis patients: a qualitative study. *Palliat Support Care*. 2015;13(6):1685-93.
23. Strupp J, Voltz R, Golla H. Opening locked doors: integrating a palliative care approach into the management of patients with severe multiple sclerosis. *Mult Scler*. 2016;22(1):13-8.

Segreteria Organizzativa



MediMay Communication Srl
Via G. Antonelli, 47
00197 Roma
e-mail: info@medimay.it

Provider



MAPY Consulenza & Servizi Sas
Viale G. Matteotti, 1 - 50121 Firenze
e-mail: info@mapyformazione.it
Tel. 055 2342566, Fax 055 4641420

Con il supporto non condizionante di

