



**Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca
Direzione Generale per il coordinamento e lo sviluppo e della ricerca
Ufficio III**

**Rendiconto di spesa Fondi 5 per mille ANNO 2015
Enti della Ricerca Scientifica**

Ente¹: Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta - Milano
Codice fiscale: 01668320151
Indirizzo sede legale: via Celoria, 11 – 20133 Milano
Referenti: Ufficio Ricerca, telefono 02.23.94.2498-3103, e-mail: ufficioricerca@istituto-besta.it

Attività: *Studio sui predittori di outcome, disabilità, QoL e sulle complicanze in neurochirurgia*

Data di inizio progetto e Data di fine progetto:

dal 01/05/2017 al 30/04/2020

¹ Istituzione beneficiaria del contributo del 5 per mille.

VOCI DI SPESA	COSTO COMPLESSIVO	QUOTA FINANZIATA CON FONDI 5 PER MILLE
Personale in staff: Dott.ssa Matilde Leonardi (10% TD) Dott. Paolo Ferroli (10%TD)	€ 60.000,00	€ 0,00
Personale di ricerca a contratto: Dott.ssa Silvia Schiavolin TD 24 mesi	€ 54.650,00	€ 54.650,00
Materiale di Consumo	€ 0,00	€ 0,00
Spese per missioni, congressi, pubblicazioni	€ 0,00	€ 0,00
Spese amministrative	€ 2.993,57	€ 2.993,57
TOTALE	€ 117.643,57	€ 57.643,57

Milano, 5 giugno 2018

Il Legale Rappresentante
Alberto Guglielmo

Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del Regolamento UE 679/2016

F.to digitalmente ai sensi dell'art.21, d.lgs. 7 marzo 2005, n.82

FONDI 5 PER MILLE ANNO 2015 - MIUR DESCRIZIONE ATTIVITA' PROGETTUALI

Il contributo percepito dalla Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta nell'ambito del 5 PER MILLE 2014 – MIUR sarà utilizzato per supportare l'attività di ricerca sul progetto a valenza traslazionale sotto riportato:

1. Studio sui predittori di outcome, disabilità, QoL e sulle complicanze in neurochirurgia (01/05/2017 – 30/04/2020)

Il progetto è stato supportato con i fondi 5x1000 anno 2014 fino al 30/04/2018. Proseguirà fino al 30/04/2020 supportato dal finanziamento che la Fondazione ha ottenuto nell'ambito del 5x1000 anno 2015

La valutazione delle complicanze, della qualità e dell'outcome in neurochirurgia ha acquisito grande importanza non solo a livello clinico e terapeutico, ma anche come modo per valutare l'efficacia e l'efficienza del sistema sanitario, specialmente durante i periodi di globale crisi economica e risorse limitate. Nonostante questo, attualmente le risorse vengono allocate secondo degli indicatori i cui significati non sono uniformemente ben definiti e quindi sono potenzialmente fuorvianti. La questione di come definire i risultati negativi delle procedure chirurgiche è stata inizialmente oggetto di dibattito nel campo della chirurgia generale e recentemente nella comunità neurochirurgica. Più di 20 anni fa, i chirurghi generali hanno definito la complicanza come qualsiasi evento patologico che avviene come "risultato di una procedura, durante l'esecuzione o il recupero da una procedura, che causa una deviazione dal normale decorso, tende a compromettere o ritardare la completa guarigione e induce cambiamenti nella gestione del paziente". Gli stessi autori hanno anche parlato del concetto di complessità della chirurgia, che nasce dalle condizioni preoperatorie ed è definita come il rischio di avere complicanze postoperatorie e un outcome negativo. Ad oggi è ancora mancante una definizione di complicanza chirurgica accettata e condivisa dall'intera comunità scientifica. Inoltre il numero dei casi con cui oggi si valuta la performance è in realtà un indice indiretto che non tiene conto della complessità di ogni caso e degli errori di selezione. Bisognerebbe invece definire preoperatoriamente i fattori di rischio e la complessità della chirurgia per ogni classe di procedure neurochirurgiche. I pazienti infatti chiedono spesso dove devono andare per togliere il tumore senza rischiare outcome negativi e poichè devono confrontarsi con gli aspetti legati agli esiti del processo di cura, anche le misure di outcome patient-reported acquisiscono sempre maggiore importanza come variabili di outcome secondario in associazione a misurazioni dello stato di salute intrinseco valutato dagli operatori sanitari.

Gli obiettivi principali del progetto sono due:

effettuare la validazione della Milan Complexity Scale (MCS) e l'implementazione di uno studio prospettico multicentrico sui predittori di outcome, e continuare la raccolta dati sulle complicanze neurochirurgiche. In particolare, si vuole indagare il valore predittivo della MCS sull'outcome clinico a lungo termine, implementare eventuali modifiche o aggiornamenti alla MCS alla luce dei risultati ottenuti, studiare gli aspetti cognitivi, di qualità di vita, funzionamento e disabilità, e definire e differenziare le categorie di outcome negativi possibili in neurochirurgia.

Implementazione di case report forms dedicati per la raccolta delle informazioni cliniche e socio-demografiche e di un software specifico per l'inserimento e la memorizzazione dei dati.

Saranno inclusi nello studio di validazione della MCS tutti i pazienti affetti da lesioni tumorali cerebrali, operati nel 2015 e nel 2016, sottoposti ad intervento di exeresi con una resezione della neoplasia > 90 % (verificata radiologicamente). La MCS è una scala costruita e pubblicata nel 2015 che fornisce un punteggio indicativo sia della complessità del caso, e quindi della procedura chirurgica, sia della probabilità che ogni paziente ha di migliorare, peggiorare o rimanere stabile dopo un intervento chirurgico per tumore cerebrale. La validazione della MCS all'interno dell'Istituto Besta verrà effettuata utilizzando i dati raccolti completi del follow-up a 3 mesi dall'intervento. Verranno utilizzati per le analisi i dati socio-demografici, clinici e radiologici, in particolare il Karnofsky Performance Status Scale (KPS) come misura dell'outcome clinico. Verrà effettuata anche una validazione della MCS sui dati raccolti dal Zurich University Hospital per ottenere una validazione "esterna" della scala e fornire alla MCS un impatto e una visibilità internazionale. A questo scopo, si prevede in futuro di contattare anche nuovi centri. Nell'ambito della collaborazione con il gruppo di ricerca di Zurigo, si valuterà la fattibilità di uno studio multicentrico internazionale volto all'implementazione della MCS e all'identificazione di ulteriori indicatori di complessità e di outcome in neurochirurgia. Verranno inoltre implementate e utilizzate sia PROM (patient reported outcome measure) per studiare il punto di vista soggettivo dei pazienti rispetto all'esito clinico del trattamento e al suo impatto sulla vita quotidiana in termini di disabilità e qualità di vita, sia valutazioni neuropsicologiche per indagare lo stato cognitivo dei pazienti. Parallelamente proseguirà la raccolta prospettica dei dati di tutti i pazienti operati con patologia tumorale, cerebro-vascolare e spinale, per indagare le complicanze post-operatorie classificate su base eziologica al fine di individuare le cause più frequenti di complicanza e quindi gli aspetti critici su cui focalizzare interventi preventivi. Verranno inoltre programmati degli incontri di discussione su queste tematiche con altri esperti del settore valutando la possibilità di applicazione del metodo Delphi.

Questo studio permetterà di ampliare l'uso della Milan Complexity Scale, fornendo alla neurochirurgia uno strumento utile sia per predire l'outcome chirurgico in fase pre-operatoria sia per poter confrontare la complessità dei casi. L'utilizzo di PROM consentirà di aumentare le conoscenze dei clinici e dei ricercatori sulla disabilità e il punto di vista soggettivo dei pazienti rispetto all'esito del trattamento, in aggiunta al dato oggettivo di salute, secondo una prospettiva biopsicosociale. Infine, questo studio consentirà di differenziare e classificare le categorie di

outcome possibili in neurochirurgia, complicanze, sequele e cura incompleta, definendo un linguaggio comune e di conseguenza permettendo un confronto dei dati tra diversi centri.

Il Direttore Scientifico

Dott. Fabrizio Tagliavini

F.to digitalmente ai sensi dell'art.21, d.lgs. 7 marzo 2005, n.82

Milano, 5 giugno 2018