

Progetto di Formazione sul Campo

Il rafforzamento del Follow-Up dei Pazienti con malattia di Fabry

FASE 1: Dicembre 2025

FASE 2: 1° gennaio – 1° settembre 2026

PROVIDER ECM: PHD LIFESCIENCE ID 171

ID Evento: 467142 Ed. 1

Tipologia Evento: FORMAZIONE SUL CAMPO

Sede: Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare e Chirurgia dei Trapianti d'Organo
Azienda Ospedaliero – Universitaria Policlinico Umberto I Roma

Partecipanti: 4+tutor esterno+coordinatore scientifico

Obiettivo Formativo: 2 Linee guida, protocolli, procedure

Ore formative: 6+8

Crediti formativi: 8,4+12,8

Figure professionali previste: Medico chirurgo, Infermiere, Biologo

Discipline accreditate: Cardiologia

RAZIONALE

La gestione clinica dei pazienti affetti da malattia di Fabry rappresenta una sfida complessa e multidisciplinare all'interno della pratica clinica, in particolare in ambito cardio-vascolare, nefrologico e neurologico. La malattia di Fabry, patologia genetica rara a trasmissione X-linked, è caratterizzata da un accumulo progressivo di globotriaosilceramide (Gb3) e di altri glicosfingolipidi nei lisosomi, con conseguente danno multiorgano. Il coinvolgimento sistemico – che interessa cuore, reni, sistema nervoso centrale e periferico – rende imprescindibile un monitoraggio clinico regolare, integrato e strutturato, per prevenire complicanze gravi e per migliorare la qualità e l'aspettativa di vita dei pazienti.

La letteratura scientifica sottolinea come un follow-up specialistico, multidisciplinare e personalizzato sia essenziale per l'identificazione precoce delle manifestazioni d'organo e per l'ottimizzazione della terapia enzimatica sostitutiva (ERT) o della terapia con chaperoni, oltre che per valutare l'efficacia clinica e la sicurezza nel tempo. Tuttavia, nella pratica clinica attuale, la gestione del follow-up dei pazienti con malattia di Fabry presenta ancora significative criticità: tra queste, si evidenziano la disomogeneità nella raccolta e nell'analisi dei dati clinici, la scarsa interoperabilità tra i sistemi informativi sanitari e una limitata comunicazione tra le diverse specialità coinvolte.

In questo contesto, la formazione sul campo ECM (GdM) si propone di intervenire per risolvere le principali criticità legate al monitoraggio e alla gestione dei pazienti con malattia di Fabry seguiti presso il Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare e Chirurgia dei Trapianti d'Organo dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria Policlinico Umberto I di Roma. L'obiettivo dell'intervento è quello di riorganizzare e rendere più efficiente il percorso di follow-up dei pazienti, attraverso l'adozione di protocolli diagnostico-terapeutici condivisi, la promozione della collaborazione multidisciplinare

PHD Lifescience S.r.l.

Via Nazario Sauro, 8 - 40121 Bologna

Via Filippo Turati, 7 - 20121 Milano

Tel. +39 051 0955152

P.IVA e CF 06671690482

Capitale sociale € 100.000,00

info@phdlifescience.eu

e l'implementazione di un sistema integrato di raccolta e archiviazione dei dati clinici. Questo approccio consentirà di ottimizzare gli esiti clinici, aumentare l'aderenza terapeutica e migliorare la qualità della vita dei pazienti affetti da questa complessa patologia rara.

Premessa

Il gruppo di miglioramento sarà costituito da tre membri interni del reparto (responsabile del centro e due medici) affiancati da un tutor esterno (es. biologo) che si occuperà di implementare e validare le attività dell'area di miglioramento.

Il progetto avrà una durata di nove mesi e prevede cinque incontri con cadenza bimestrale e reportistica bimestrale.

Obiettivi del gruppo multidisciplinare

- Migliorare la gestione e il monitoraggio dei pazienti con malattia di Fabry
- Ottimizzare la gestione e l'archiviazione dei dati clinici relativi ai pazienti
- Favorire una comunicazione più efficace tra i membri del team medico
- Aumentare la qualità del servizio offerto ai pazienti

Composizione del Gruppo multidisciplinare

Coordinatore e Responsabile Scientifico

Coordina il gruppo, supervisiona il progetto, approva le modifiche, guida le riunioni mensili, garantisce l'allineamento del progetto con gli obiettivi clinici del reparto.

Figura Esterna (no figura medico sanitaria)

Tutor, responsabile del miglioramento della riorganizzazione del reparto.

Analizza i processi attuali e identificare le aree di miglioramento. Collabora con il team per implementare le modifiche e redige i report mensili e li presenta al gruppo.

N. 2 Medici del Reparto

Supporto clinico. Verifica l'efficacia delle modifiche apportate. Fornisce input clinici per ottimizzare i processi

N. 2 Infermiere del Reparto

Supporto operativo. Fornisce feedback pratici sull'efficacia delle modifiche

Durata e Piano di Lavoro

La Fase 1 avrà durata di 1 mese

La Fase 2 e 3 avranno una durata di 8 mesi

Saranno previsti incontri della durata da 2 a 3 ore a seconda dell'incontro.

Ad ogni incontro, le presenze saranno tracciate attraverso un foglio firme.

PHD Lifescience S.r.l.

Via Nazario Sauro, 8 - 40121 Bologna

Via Filippo Turati, 7 - 20121 Milano

Tel. +39 051 0955152

P.IVA e CF 06671690482

Capitale sociale € 100.000,00

info@phdlifescience.eu

Calendario degli Incontri

FASE 1 2025 - durata prevista 3h ad incontro

Primo Incontro (Mese 0):

Obiettivo: Avvio del progetto e analisi preliminare dell'attuale modello organizzativo del follow-up

Contenuti:

- Presentazione generale del progetto e obiettivi specifici di miglioramento organizzativo.
- Mappatura del percorso del paziente con malattia di Fabry dal punto di vista organizzativo (accoglienza, prenotazioni, iter ambulatoriale).
- Identificazione delle criticità nei flussi interni di follow-up: prenotazione degli appuntamenti, comunicazione tra unità operative, trasmissione documentale.
- Condivisione delle responsabilità tra i professionisti coinvolti.

Secondo Incontro (Mese 1):

Contenuti:

Valutazione e Analisi complessiva dell'osservazione da parte del tutor esterno, risultati ottenuti rispetto agli obiettivi iniziali, Condivisione delle best practices, Redazione del report finale ECM e individuazione delle criticità, ritardi e inefficienze nel sistema attuale e proposta di azioni correttive.

FASE 2 2026 - durata prevista 2h ad incontro

Terzo Incontro (Mese 3):

Obiettivo: Analisi delle criticità emerse nei processi organizzativi e proposta di ottimizzazione

Contenuti:

- Revisione delle prime osservazioni sulla gestione organizzativa del follow-up.
- Discussione su ostacoli operativi:
 - accesso alle agende,
 - coordinamento delle visite multispecialistiche,
 - trasmissione dei referti tra reparti.
- Definizione di soluzioni pratiche per una maggiore efficienza del percorso (es. automatizzazione prenotazioni, calendarizzazione standard).

Quarto Incontro (Mese 5):

Obiettivo: Consolidamento delle azioni di miglioramento e verifica dell'implementazione organizzativa

Contenuti:

- Monitoraggio delle azioni correttive già avviate.

PHD Lifescience S.r.l.

Via Nazario Sauro, 8 - 40121 Bologna

Via Filippo Turati, 7 - 20121 Milano

Tel. +39 051 0955152

P.IVA e CF 06671690482

Capitale sociale € 100.000,00

info@phdlifescience.eu

- Verifica della funzionalità dei nuovi strumenti o protocolli interni adottati (es. checklist operative, comunicazioni interne standardizzate).
- Analisi di eventuali interferenze organizzative tra specialità diverse.
- Raccolta di proposte per una gestione del follow-up più snella e integrata.

Quinto Incontro (Mese 7):

Obiettivo: Valutazione intermedia dell'efficienza organizzativa del progetto

Contenuti:

- *Revisione delle modalità operative per la gestione delle visite programmate e follow-up periodico.*
- *Ottimizzazione dei flussi documentali (es. referti, lettere di dimissione, verbali multidisciplinari).*
- *Analisi dei tempi di attraversamento del paziente nel percorso di follow-up (solo da un punto di vista logistico/organizzativo).*
- *Eventuali revisioni operative sulle modalità di convocazione e follow-up.*

Sesto Incontro (Mese 9):

Obiettivo: Conclusione del progetto e definizione delle raccomandazioni finali

Contenuti:

- Sintesi delle attività svolte nei mesi precedenti e degli interventi organizzativi implementati.
- Valutazione finale dell'efficacia del nuovo modello di gestione del follow-up (esclusivamente su base organizzativa).
- Definizione di linee guida interne per la standardizzazione del processo.
- Stesura del report conclusivo contenente:
 - descrizione del percorso pre e post intervento,
 - criticità superate,
 - raccomandazioni per la sostenibilità e replicabilità del modello.

Reportistica e valutazione finale (Fase 1 - 2025)

1 Report: definizione condivisa degli obiettivi di progetto e analisi delle criticità.

1 Report finale (valutazione ECM): documento conclusivo che sintetizza i miglioramenti ottenuti dopo il primo mese di attività, le criticità risolte e le best practices identificate. Documento utile al monitoraggio dell'apprendimento e delle competenze acquisite dai partecipanti.

Reportistica e valutazione finale (Fase 2 - 2026)

Ogni 2 mesi verrà redatto un report dettagliato dal tutor che include:

- stato di avanzamento del progetto;
- modifiche implementate;
- feedback raccolti;
- proposte per i passi successivi;
- valutazione dell'impatto delle modifiche sulla gestione del follow-up dei pazienti.

PHD Lifescience S.r.l.

Via Nazario Sauro, 8 - 40121 Bologna

Via Filippo Turati, 7 - 20121 Milano

Tel. +39 051 0955152

P.IVA e CF 06671690482

Capitale sociale € 100.000,00

info@phdlifescience.eu

1 Report finale (valutazione ECM): documento conclusivo che sintetizza i miglioramenti ottenuti, le criticità risolte e le best practices identificate. Documento utile al monitoraggio dell'apprendimento e delle competenze acquisite dai partecipanti.

Conclusioni

Il progetto di miglioramento ECM per la riorganizzazione del follow-up dei pazienti con malattia di Fabry mira a ottimizzare i processi interni del reparto, migliorare la qualità della gestione del dato clinico e potenziare la comunicazione tra i membri del team medico.

Il gruppo di miglioramento si prefigge di raggiungere risultati significativi entro la fine dei nove mesi previsti. **I risultati raggiunti saranno oggetto di un report finale.**

PHD Lifescience S.r.l.

Via Nazario Sauro, 8 - 40121 Bologna

Via Filippo Turati, 7 - 20121 Milano

Tel. +39 051 0955152

P.IVA e CF 06671690482

Capitale sociale € 100.000,00

info@phdlifescience.eu

NOME COGNOME	PROFESSIONE	DISCIPLINA	ENTE DI APPARTENENZA/LIBERA PROFESSIONE	DESCRIZIONE ATTIVITA'PROFESSIONALE/FORMATIVA
CHIMENTI CRISTINA	Responsabile del Reparto di Cardiologia del Policlinico Umberto I di Roma e dell'ambulatorio di Cardiomiopatie e Miocarditi	Cardiologia	Libero professionista presso il Policlinico Umberto I di Roma	La Prof.ssa Cristina Chimenti è specialista in Cardiologia, Dottore di Ricerca in Cardiologia Cellulare e Molecolare, chairman dell'area ANMCO Malattie Rare. I campi di interesse includono: amiloidosi, miocardite, malattia di Fabry, cardiomiopatia ipertrofica, cardiomiopatia dilatativa, malattie rare, ipertensione arteriosa, cardiopatia ischemica. Nel 1994 si laurea in Medicina e Chirurgia (110/110 cum Laude) presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore, ove si specializza in Cardiologia (50/50 cum Laude) nel 1998. Nello stesso Ateneo consegue il Dottorato di Ricerca in Cardiologia Cellulare e Molecolare nel 2001. Si è specializzata presso il New York Medical College di New York nello studio delle cardiomiopatie. Attualmente, svolge l'attività libero professionale presso il Policlinico Umberto I di Roma, oltre ad essere Professoressa in Cardiologia presso il "Dipartimento di Scienze Cliniche, Internistiche, Anestesiologiche e Cardiovascolari" dell'Università Sapienza di Roma, responsabile del Reparto di Cardiologia del Policlinico Umberto I di Roma e dell'ambulatorio di Cardiomiopatie e Miocarditi. Ricopre anche il ruolo di Direttore del Laboratorio di Biologia Molecolare presso l'INMI L. Spallanzani di Roma. Inoltre, è Docente di "Cardiologia" presso la scuola di Specializzazione in Cardiologia dell'Università La Sapienza di Roma e presso il Dottorato di Ricerca in "Arterial Hypertension" e ha partecipato in qualità di docente a numerosi seminari e corsi di aggiornamento. È autore di 100 pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali, oltre ad essere stata editor del testo Braunwald's Heart Disease 6th and 7th Edition. È membro di numerose Società Scientifiche e ha conseguito numerosi premi per il suo lavoro di ricerca, inclusa la Scholar di Cardiologia della Società Italiana di Cardiologia.

MARCO LAMANDA	Bioinformatico	Bioinformatica	Libero professionista	Si è laureato nel 2021 in Bioinformatica presso l'Università la Sapienza, conseguendo successivamente nel 2024 la Laurea Magistrale in Biotecnologia e Bioinformatica Molecolare presso l'Università la Statale di Milano. Ha svolto attività di Bioinformatics Analyst nel 2022-2025 presso <i>Conservatoire National des Art et Métiers - Laboratoire Génomique et Bioinformatique Paris</i> e nel 2020-2021 presso il <i>Consiglio Nazionale delle Ricerche in collaborazione con Università degli Studi di Milano</i>
---------------	----------------	----------------	-----------------------	---

Il provider, ai sensi dall' art. 47 del DPR n.445/2000, consapevole delle conseguenze previste dall'art. 76, dichiara:

- di aver fornito all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 del Regolamento europeo 2016/679; artt. 68, 70, 76, 96 Accordo Stato-Regioni 2017 "La formazione continua nel settore salute"- Rep. Atti 14/CSR del 2.2.2017 - Par. 4.6, lett. j) Manuale Nazionale di Accreditamento per l'Erogazione di Eventi ECM);
- di aver informato l'interessato che il programma dell'evento ECM, di cui le suddette informazioni contribuiscono a formarne il contenuto minimo, verrà inserito nel catalogo degli eventi E.C.M. tenuto dall'ente accreditante;