

ALLEGATO A

MS-SEL Imaging Project

Analisi clinico-neuroradiologica dei processi infiammatori cronici e neurodegenerativi nella Sclerosi Multipla mediante studio delle Slowly Expanding Lesions

Razionale e bisogno clinico-organizzativo

La Sclerosi Multipla (SM) è una patologia infiammatoria cronica del sistema nervoso centrale caratterizzata dall'interazione tra attività infiammatoria acuta, infiammazione cronica compartimentalizzata e processi neurodegenerativi progressivi. La risonanza magnetica rappresenta oggi lo strumento principale per valutare in vivo tali meccanismi, consentendo l'identificazione di biomarcatori neuroradiologici associati al danno focale e diffuso. Tra i biomarcatori emergenti, le Slowly Expanding Lesions (SEL) sono lesioni della sostanza bianca caratterizzate da lenta espansione radiale nel tempo e considerate un possibile indicatore di infiammazione cronica persistente. Tuttavia, la loro dinamica longitudinale, la relazione con la progressione clinica, con l'atrofia cerebrale e con i trattamenti modificanti la malattia rimangono ancora da chiarire, soprattutto in contesti multicentrici basati su dati real-world.

La gestione di questo tipo di progetto richiede competenze neurologiche, neuroradiologiche, metodologiche e di data management dedicate. In particolare, risultano necessari: raccolta e armonizzazione di dati clinici e RM longitudinali, coordinamento dei centri partecipanti, verifica di eleggibilità dei pazienti, supervisione delle pipeline di analisi delle immagini, integrazione dei risultati neuroradiologici con outcome clinici e supporto alla produzione scientifica.

Oggetto della sponsorizzazione

La sponsorizzazione è finalizzata al finanziamento di una figura di **neurologo dedicato al coordinamento clinico-scientifico ed operativo** di un progetto osservazionale multicentrico retrospettivo volto allo studio delle SEL e di altri biomarcatori RM di infiammazione cronica e neurodegenerazione nella SM. La figura finanziata avrà il compito di gestire il flusso operativo del progetto, coordinando la raccolta dei dati clinici e neuroradiologici, l'interazione con i centri partecipanti, la pseudonimizzazione e organizzazione dei database, la verifica della qualità e completezza dei dati, l'integrazione tra dati clinici e output di imaging e il supporto alle analisi statistiche e alla disseminazione scientifica. Il progetto si integrerà con le attività del Centro Sclerosi Multipla diretto dal Prof. Antonio Gallo, Professore Associato in Neurologia presso il Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Avanzate dell'Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", con l'obiettivo di consolidare una piattaforma di ricerca clinico-neuroradiologica avanzata applicata alla SM.

Obiettivo generale

Implementare un progetto strutturato di analisi clinico-neuroradiologica longitudinale nella SM, focalizzato sull'identificazione, quantificazione ed interpretazione delle SEL e di altri biomarcatori

RM associati ai processi di infiammazione cronica e neurodegenerazione, al fine di migliorare la comprensione dei meccanismi di progressione di malattia e favorire lo sviluppo di modelli di stratificazione prognostica.

Obiettivi specifici

- Creare un flusso standardizzato per la raccolta, organizzazione e armonizzazione di dati clinici, demografici e RM longitudinali provenienti dai centri partecipanti.
- Identificare e quantificare le SEL mediante analisi centralizzata delle immagini RM longitudinali, includendo numero, volume, comparsa di nuove SEL, stabilizzazione o variazione volumetrica nel tempo.
- Valutare l'associazione tra presenza, numero e volume delle SEL e parametri RM convenzionali e quantitativi, inclusi carico lesionale T2/T1, volumetria cerebrale globale e regionale e, ove disponibili, misure di atrofia midollare.
- Analizzare la relazione tra dinamica delle SEL e andamento clinico della malattia, includendo disabilità, attività clinica, progressione e, ove disponibili, misure cognitive.
- Esplorare l'associazione tra trattamenti modificanti la malattia e variazione delle SEL nel tempo.
- Integrare metriche RM avanzate, ove disponibili, incluse sequenze di suscettibilità, diffusione o altri biomarcatori quantitativi, in analisi esplorative.
- Supportare analisi statistiche longitudinali e multivariate e, in prospettiva, modelli predittivi o approcci di machine learning finalizzati all'identificazione di pattern clinico-neuroradiologici associati alla progressione di malattia.

Team e ruoli

- **Responsabile scientifico / Neurologo referente SM:** governance clinico-scientifica del progetto, supervisione degli obiettivi, coordinamento con i centri partecipanti e interpretazione clinica dei risultati.
- **Neurologo dedicato al progetto:** coordinamento operativo, raccolta e verifica dei dati clinici e RM, gestione del database, interfaccia con i centri partecipanti, supervisione della qualità dei dati, integrazione degli output con gli outcome clinici, supporto ad analisi statistiche e produzione scientifica.
- **Neuroradiologo / esperto di imaging:** supporto alla definizione dei protocolli RM, valutazione della qualità delle immagini, interpretazione dei biomarcatori neuroradiologici e revisione dei casi complessi.
- **Bioingegnere / data analyst / imaging scientist:** implementazione e gestione delle pipeline di analisi RM, identificazione e quantificazione delle SEL, estrazione di metriche quantitative e supporto alla modellizzazione statistica.
- **Data manager / study coordinator:** organizzazione documentale, tracciabilità dei dati, gestione delle procedure di pseudonimizzazione, monitoraggio della completezza dei dataset e supporto regolatorio-amministrativo.

Impatto atteso

Il progetto consentirà di rafforzare la capacità del Centro SM di condurre studi multicentrici avanzati basati su dati real-world, favorendo l'integrazione tra pratica clinica, neuroimaging quantitativo e ricerca traslazionale. Il finanziamento di una figura neurologica dedicata rappresenta un elemento

essenziale per garantire continuità operativa, qualità metodologica, corretta interpretazione clinica dei dati e produzione di evidenze utili alla futura stratificazione prognostica dei pazienti con SM.