Consiglio Nazionale
delle **Ricerche**

XXIV CONGRESSO NAZIONALE

ASSOCIAZIONE ITALIANA TELEMEDICINA E INFORMATICA MEDICA - @ITIM

Lamezia Terme, 29 e 30 Novembre 2024

a cura di
Sergio Bella
Fabrizio Clemente
Fabrizio Pecoraro

BOOK OF ABSTRACTS

XXIV CONGRESSO NAZIONALE

ASSOCIAZIONE ITALIANA TELEMEDICINA E INFORMATICA MEDICA - @ITIM

Lamezia Terme, 29 e 30 Novembre 2024

a cura di
Sergio Bella
Fabrizio Clemente
Fabrizio Pecoraro

edizioni
Consiglio Nazionale delle Ricerche

@ITIM

Associazione italiana di telemedicina e informatica medica

Istituto di Tecnologie Biomediche
Consiglio Nazionale delle Ricerche

ICDI

CNR | Istituto di Cristallografia

IRPPS Istituto di Ricerche sulla Popolazione e le Politiche Sociali

ISBN (ed. digitale/electronic edition) 978 88 8080 787 2

La versione digitale è pubblicata in Open Access su www.edizioni.cnr.it
Il presente lavoro è protetto dalla licenza CC BY-SA 4.0

Sviluppo grafico a cura di Fulvia Ciurlia, CNR - Unità Editoria
Impaginazione a cura di Cristiana Crescimbene, CNR - IRPPS

Pubblicato da
© Cnr Edizioni, 2025
Piazzale Aldo Moro, 7
00185 Roma

www.edizioni.cnr.it
bookshop@cnr.it

Dedicato a Sergio Bella

Indice

Prefazione 6

PACE-ME: Soluzioni Indossabili Intelligenti per Contrastare il Freezing of Gait nei Pazienti Parkinsoniani 8

Analisi real-time a supporto della diagnosi in ambito ospedaliero: un'esperienza in campo nefrologico 12

Telemedicina e Disturbi Muscoloscheletrici: Stato dell'Arte, Applicazioni e Direzioni Future 21

URINE24 Model: A Novel Approach For A Suitable Cytology Cancer Diagnosis Improved By Pathomics 23

Il ruolo del digitale nel recupero delle gravi disabilità Neurologiche 27

Health Issue Network™: Telemedicina e percorso di cura 30

Background e razionale 35

Patient's Perceptions as Enabling Factor for Telemonitoring and Telemedicine. 41

Prefazione

Mi accingo, nuovamente, con piacere, a creare anche quest'anno una breve prefazione al volume degli atti del XXIV Congresso nazionale AITIM, dove si evidenzia lo sforzo scientifico fatto dalla nostra associazione. Anche quest'anno sono stati trattati argomenti di notevole spessore scientifico, innovativi anche per la nostra associazione come ad esempio la nefrologia.

Chiunque abbia piacere a leggere questo libro trarrà sicuramente spunti per nuovi argomenti da approfondire. Un ringraziamento particolare all'Ing. Fabrizio Clemente che come sempre ci agevola nella stesura di questo volume.

Ringrazio tutti per il lavoro svolto e ci lanceremo ora con entusiasmo verso nuovi orizzonti.

Ora più che mai *nullum magnum ingenium sine mixtura dementiae*.

Dott. Sergio Bella †

Abstracts

PACE-ME: Soluzioni Indossabili Intelligenti per Contrastare il Freezing of Gait nei Pazienti Parkinsoniani

Ilaria Mileti[1*], Salvatore Monteleone[1] e Fabrizio Patanè[1]

[1] *Università degli Studi Niccolò Cusano, Roma, Italia*

[*] *Corresponding author: ilaria.mileti@unicusano.it*

Keywords: Freezing of Gait (FoG), Malattia di Parkinson, Sensori Indossabili

La Malattia di Parkinson (PD) è una patologia neurodegenerativa progressiva che colpisce milioni di persone nel mondo, con prevalenza maggiore nelle persone sopra i 60 anni [1]. La causa principale è la degenerazione della *substantia nigra*, una regione cerebrale responsabile della produzione di dopamina, un neurotrasmettitore essenziale per il controllo motorio volontario. La riduzione di dopamina porta a sintomi motori caratteristici come tremore a riposo, rigidità muscolare, bradicinesia (movimenti rallentati) e instabilità posturale [2]. Un sintomo particolarmente debilitante nei pazienti affetti da Parkinson è il Freezing of Gait (FoG) [3], un fenomeno che comporta un arresto improvviso e temporaneo della deambulazione, spesso descritto come una sensazione di "piedi incollati al pavimento". Questo evento è imprevedibile e può verificarsi in situazioni specifiche, come l'inizio del movimento (start hesitation), svolte o curve strette (turning hesitation) e durante il passaggio attraverso spazi ristretti o affollati. Anche compiti cognitivi simultanei (dual-task) possono innescare episodi di FoG, peggiorando la qualità della vita e aumentando il rischio di cadute. Attualmente, le opzioni terapeutiche includono trattamenti farmacologici dopaminergici, fisioterapia e strategie di cueing, come stimoli visivi, sonori o tattili per sbloccare la deambulazione. Tuttavia, nessun sistema è in grado di prevedere con precisione gli episodi di FoG e attivare meccanismi preventivi in tempo reale. La ricerca sta puntando sullo sviluppo di nuove soluzioni indossabili, come dispositivi indossabili dotati di sensori inerziali e

algoritmi di machine learning, per monitorare la deambulazione e attivare stimoli uditivi. Queste innovazioni rappresentano un'opportunità concreta per migliorare l'autonomia e la sicurezza dei pazienti affetti da Parkinson. Il Progetto PACE-ME nasce per rispondere all'urgenza di sviluppare un dispositivo indossabile innovativo capace di migliorare la qualità della vita dei pazienti affetti dalla Malattia di Parkinson, contrastando il Freezing of Gait (FoG). Il principale obiettivo del progetto è sviluppare un sistema wearable, composto da sensori inerziali, microcamere e algoritmi di machine learning, in grado di analizzare sia i movimenti del paziente che le condizioni dell'ambiente circostante. Tramite lo sviluppo di questo sistema wearable sarà possibile fornire stimoli uditivi al paziente con Parkinson che presenta il fenomeno del Freezing of Gait solo quando viene effettivamente rilevato un rischio concreto di Freezing of Gait o durante un episodio in corso, evitando così di peggiorare la situazione con interventi non necessari. Il progetto ambisce a realizzare una piattaforma completa di monitoraggio e previsione del FoG, basata sulla raccolta e sull'analisi di dati motori e ambientali. Questa soluzione punta a migliorare significativamente la qualità della vita dei pazienti con Parkinson, riducendo l'impatto del FoG e consentendo loro di mantenere un maggiore livello di indipendenza.

Metodologia

Sebbene in letteratura siano numerosi gli studi che presentano che si basano su elettromiografia di superficie e sensori inerziali presenti negli smartwatch, nel progetto PACE-ME la scelta dei dispositivi più adatti per il monitoraggio della deambulazione ha escluso l'uso sia dell'analisi elettromiografica di superficie (sEMG) che degli smartwatch. L'elettromiografia di superficie, infatti, presenta criticità legate al posizionamento dei sensori, mentre gli smartwatch, pur essendo meno invasivi, non garantiscono misure ripetibili e precise nel tempo. I dispositivi selezionati includono:

- Inertial Measurement Units (IMUs), come Movella DOT, per la misura di accelerazioni e velocità angolari durante il cammino,
- ESP32-CAM, una microcamera indossabile, utile per catturare video delle condizioni ambientali circostanti,

- Logitech Brio 4K, una videocamera ad alta definizione, utilizzata per l'acquisizione di immagini sincronizzate con i dati inerziali.

Per indagare il fenomeno del freezing nei soggetti affetti dal morbo di Parkinson, è stato progettato un setup sperimentale come riportato in figura 1. Questo setup combina condizioni statiche, come quella di essere seduti su una sedia, a condizioni dinamiche, in cui viene richiesto al soggetto di percorrere un percorso strutturato. Il percorso prevede diverse sfide motorie, tra cui due svolte a 90 gradi, due svolte a 180 gradi, il passaggio attraverso delle strettoie e uno stop. Tale combinazione di elementi mira a stimolare e osservare la manifestazione del fenomeno del freezing, che può verificarsi in risposta a cambiamenti improvvisi nelle condizioni motorie o ambientali.

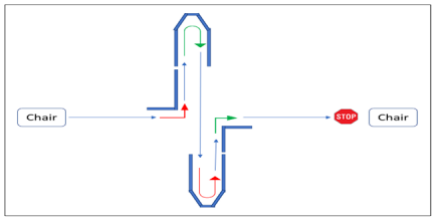

Figura 1 *- Protocollo sperimentale*

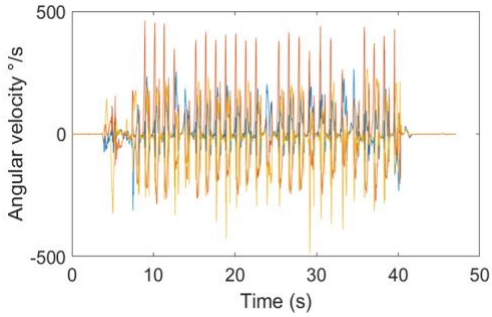

Figura 2 *- Dati preliminari di un soggetto sano che esegue il protocollo sperimentale costituito da ostacoli*

La sfida principale consiste nell'assicurare alta qualità dei dati minimizzando rumore e ritardi nella trasmissione. In particolare:

- I dati delle videocamere indossabili (ESP32-CAM e Logitech Brio 4K) vengono sincronizzati con i dati inerziali tramite software dedicato (OBS Studio),
- I video e i dati inerziali sono trasferiti in tempo reale tramite rete Wi-Fi, con una frequenza minima di 15 Hz.

Conclusioni e Prossimi Passi

Il progetto PACE-ME rappresenta un passo significativo verso lo sviluppo di soluzioni indossabili avanzate per affrontare il Freezing of Gait nei pazienti con Malattia di Parkinson. Le attività future del progetto prevedono:

1. Sperimentazione su un campione di pazienti con Malattia di Parkinson.
2. Ottimizzazione degli algoritmi di machine learning per migliorare le capacità predittive del sistema e identificare episodi di FoG con maggiore accuratezza.
3. Implementazione di stimoli uditivi personalizzati attivati in tempo reale.

Ringraziamenti

Il progetto PACE-ME è un'iniziativa di EHT, un gruppo di imprese IT attivo nel settore degli appalti pubblici e privati, con un forte impegno nella promozione di ricerca e sviluppo. Il progetto è stato finanziato dall'Unione Europea nel contesto ECS 0000034 – Rome Technopole Spoke 2 – Technology transfer, new entrepreneurship, business incubation and acceleration.

Bibliografia

[1] Wong, S. L., Gilmour, H. L., & Ramage-Morin, P. L. (2014, November). *Parkinson's disease: Prevalence, diagnosis and impact*.

[2] Simon, D. K., Tanner, C. M., & Brundin, P. (2020). Parkinson disease epidemiology, pathology, genetics, and pathophysiology. *Clinics in geriatric medicine*, *36*(1), 1-12.

[3] Nonnekes, J., Snijders, A. H., Nutt, J. G., Deuschl, G., Giladi, N., & Bloem, B. R. (2015). Freezing of gait: a practical approach to management. *The Lancet Neurology*, *14*(7), 768-778.

Analisi real-time a supporto della diagnosi in ambito ospedaliero: un'esperienza in campo nefrologico

Francesca Martelli[1,2], Elisa Di Natale[2], Massimiliano Roccetti[2]

[1] *SET (Social Enabling Technologies), Via Fornace Corrente le Fogge 11, Altamura (BA*
[2] *Ageing Tech SrL, Via Aberto Cadlolo 134, Roma*

[*] *Corresponding author: francesca.martelli@ageingtech.it*

Keywords: Acute Kidney Injury (AKI), algoritmo predittivo, diagnosi precoce, KDIGO, creatinina

Introduzione

Il danno renale acuto (Acute Kidney Injury, AKI) è una condizione clinica frequente all'interno dei reparti di degenza ospedaliera (in particolare nelle terapie intensive) ed è responsabile di una significativa morbilità e mortalità, sia immediata che a lungo termine [1]. L'emergere negli ultimi anni di definizioni operative di AKI (mediante l'utilizzo dei criteri Kidney Disease: Improving Global Outcomes - KDIGO) [2] ha permesso di precisarne l'impatto epidemiologico, confermando tale condizione non solo come fattore di rischio indipendente di mortalità a breve e a lungo termine ma anche associato al rischio di sviluppo e/o peggioramento di una malattia renale cronica. I meccanismi fisiopatologici coinvolti nella genesi dell'AKI sono complessi e spesso intricati. I fattori emodinamici e tossici, che portano a lesioni organiche per fenomeni di disfunzione endoteliale e di lesione diretta dell'epitelio tubulare o per la sua risposta all'infiammazione, rappresentano le principali circostanze eziologiche [3]; in aggiunta, altre condizioni più rare devono essere ricercate sistematicamente, con un iter diagnostico rigoroso ma che giustificano un trattamento specifico urgente (ostruzione delle vie urinarie, glomerulonefrite rapidamente progressiva, microangiopatia trombotica, sindrome epatorenale). La gestione attuale di queste condizioni è essenzialmente caratterizzata da terapie di supporto d'organo, mediante misure generali (ottimizzazione emodinamica e volemica, uso ragionato delle sostanze nefrotossiche nei pazienti ad alto rischio) e, se del caso, misure specifiche in determinati contesti clinici [4].

L'AKI è gravata da elevata mortalità, raggiungendo percentuali superiori al 50% in caso di condizioni cliniche complesse caratterizzati da disfunzioni multiorgano (sepsi, complicanze chirurgiche, intossicazioni e traumi). Fattori di rischio sono l'età, il diabete, patologie concomitanti e insufficienza renale già presente. L'AKI può richiedere terapie complesse come la dialisi, con conseguente incremento delle giornate di degenza ospedaliera. Nonostante sia reversibile e spesso esiti in guarigione, AKI può causare un danno renale permanente che nel tempo porta il paziente alla insufficienza renale terminale e alla dialisi cronica [4]. Tutto ciò ha un impatto sui costi di gestione del paziente con un incremento dei costi del 30% circa nei casi più lievi sino a + 200% e oltre nei casi più complessi [5]. Quanto detto risulta ancor più significativo in reparti quali cardiochirurgia e terapie intensive, dove il rischio di sviluppare AKI risulta elevato in rapporto alla complessità clinica dei pazienti ricoverati con conseguente raddoppio dei costi ospedalieri.

Emerge quindi la necessità di un sistema che sia in grado di monitorare costantemente i dati di funzionalità renale dei pazienti ospedalizzati e possa fornire una diagnosi immediata di AKI ed anche fare predizione nei pazienti a rischio di sviluppare AKI. Riguardo a questo importante argomento, al momento non esistono in Italia dei sistemi informatizzati in grado di fornire un assesment del rischio nella popolazione dei pazienti.

Il progetto qui presentato, denominato predAKI, sviluppato dalla startup innovativa SET in collaborazione con Ageing Tech, mira proprio a rispondere a questa esigenza critica attraverso l'implementazione di un metodo predittivo avanzato basato sull'idea brevettuale denominata "Metodo per la previsione dell'insorgenza di danno renale acuto in un gruppo di pazienti".

L'idea brevettuale

L'obiettivo del sistema PredAKI è quello di individuare in maniera precoce l'insorgenza di danno renale acuto (Acute Kidney Injury - AKI) nei pazienti ospedalizzati e permettere ai medici dei vari reparti interessati di adottare tutte le cautele possibili per evitare la compromissione della funzionalità renale. Il punto di originalità del progetto consiste nel non mirare specificamente a pazienti nefrologici, ovvero pazienti ai quali è stata già individuata una problematica renale, ma anche a pazienti ricoverati (o trattati ambulatorialmente), per questioni diverse da quelle renali, in altri reparti (in particolare, ortopedia, terapia intensiva, cardiochirurgia, medicina generale, ecc.) con lo scopo di intervenire prima che la condizione di salute del paziente diventi irreversibile. Poiché il sistema utilizza i valori ematochimici dei pazienti, in particolare il livello di creatinina

serica (creatininemia), rilevati dalle strutture ospedaliere nelle analisi di routine, non richiede l'esecuzione di alcun esame specifico ulteriore a quelli di routine.

Il principale vantaggio risiede nel consentire un'interpolazione dei dati provenienti dal laboratorio e delle informazioni anamnestiche legate ad essi, su un numero anche grande di pazienti monitorati, permettendo l'invio di allarmi relativi a una possibile previsione di AKI. L'algoritmo infatti genera come output un livello di rischio associato all'insorgenza di AKI, da Alert AKI 1 (meno urgente e meno grave) a Alert AKI 4 (più urgente e più grave), da inviare all'equipe medica. Una volta individuato il rischio effettivo in pazienti specifici, sarà possibile implementare un corretto dosaggio di biomarker attuando una strategia di monitoraggio e prevenzione specifica dell'AKI attraverso la ricerca dei fattori patogenetici che stanno determinando l'incremento dei valori di creatinina sierica (modifica del dosaggio o la scelta del farmaco nefrotossico, ecc).

Fasi di validazione

Il progetto predAKI prevede due differenti fasi di validazione: una fase retrospettiva e una fase prospettica.

La fase retrospettiva prevede l'analisi di dati storici relativi a pazienti non più ospedalizzati per valutare le performance dell'algoritmo rispetto al KDIGO-AKI; la fase prospettica prevede l'implementazione del sistema su pazienti ricoverati all'interno di una struttura ospedaliera per monitorare e validare la capacità predittiva in un contesto clinico reale

Fase retrospettiva

La fase retrospettiva ha avuto l'obiettivo di analizzare le performance dell'algoritmo predAKI utilizzando dati storici di pazienti ospedalizzati. Attraverso questa analisi, è stato possibile confrontare i risultati del sistema con gli standard diagnostici consolidati, in particolare l'algoritmo KDIGO-AKI, riconosciuto come riferimento per la diagnosi e il monitoraggio dell'Acute Kidney Injury (AKI). Questo confronto ha permesso di validare l'efficacia di predAKI nel rilevare e prevedere l'insorgenza di AKI, valutandone la capacità di anticipare i casi rispetto ai tempi di segnalazione tradizionali.

Lo studio condotto in questa fase si è basato su un confronto diretto dei risultati tra predAKI e KDIGO-AKI analizzando due principali aspetti chiave: la capacità di predAKI di identificare tutti i casi segnalati da KDIGO e la capacità di predAKI di anticipare l'alert rispetto a KDIGO.

Il database analizzato conteneva un totale di 32343 ospedalizzazioni; di queste 6456 hanno riportato almeno un alert di AKI. L'analisi dei dati è ancora in corso; di seguito vengono presentati i risultati preliminari dello studio.

Il grafico (Figura 1) illustra la distribuzione degli alert rilevati, suddivisi in tre categorie principali:

- **Entrambi (54%):** Ospedalizzazioni in cui entrambi gli algoritmi, predAKI e KDIGO, hanno generato un alert. In questi casi, predAKI è riuscito ad anticipare KDIGO, dimostrando la sua capacità di segnalare precocemente il rischio di AKI.
- **KDIGO (38%):** Ospedalizzazioni in cui predAKI non è riuscito ad anticipare KDIGO. Questa categoria include tre scenari: gli alert sono stati generati simultaneamente da entrambi gli algoritmi, KDIGO ha generato l'alert prima di predAKI, oppure l'alert è stato rilevato esclusivamente da KDIGO.
- **predAKI (8%):** Ospedalizzazioni in cui predAKI ha generato un alert senza che questo fosse seguito da un alert KDIGO, indicando possibili falsi positivi. È importante notare che, in alcuni di questi casi, potrebbero non essere disponibili dati clinici successivi all'alert di predAKI, rendendo impossibile determinare se un alert KDIGO si sarebbe verificato in un momento successivo. Nonostante ciò, un tasso dell'8% di potenziali falsi positivi è considerato accettabile, soprattutto in un contesto clinico dove l'obiettivo principale è identificare tempestivamente i pazienti a rischio.

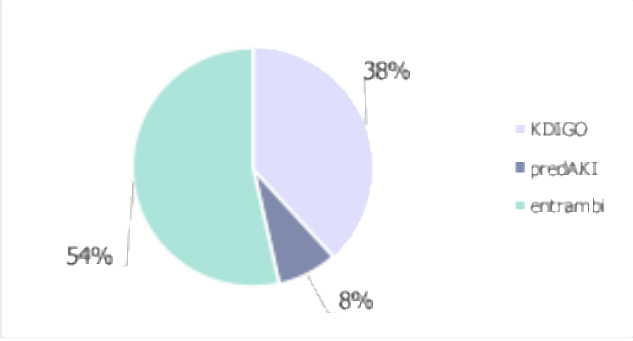

Figura 1. *Distribuzione degli alert rilevati dagli algoritmi predAKI e KDIGO*

Sono state poi analizzate le performance dell'algoritmo. In Figura 2 è rappresentata la matrice di confusione che mostra i seguenti esiti:

- True Positive (TP): 3.453 ospedalizzazioni in cui predAKI ha identificato correttamente l'AKI.
- False Positive (FP): 529 ospedalizzazioni segnalate erroneamente come AKI da predAKI.
- False Negative (FN): 2.474 ospedalizzazioni non segnalate da predAKI, ma identificate da KDIGO.
- True Negative (TN): 25.887 ospedalizzazioni correttamente non segnalate da predAKI.

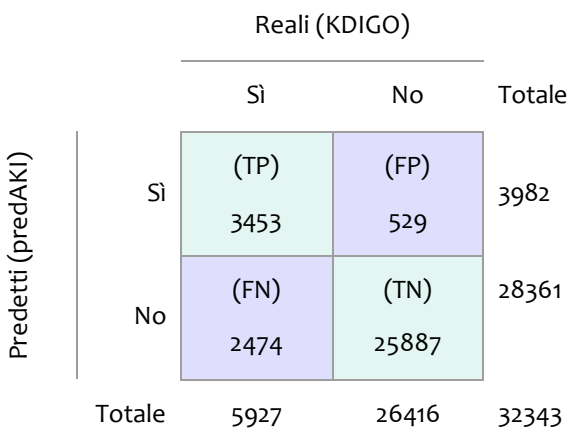

Figura 2. *Matrice di confusione*

A partire da questi valori sono state quantificate l'accuratezza, la precisione e la sensibilità dell'algoritmo.

Metrica	**Descrizione**	**Valore**
Accuratezza	Percentuale di predizioni complessive corrette rispetto al totale dei casi analizzati	87 %
Precisione	Proporzione di predizioni positive corrette (TP) rispetto a tutte quelle effettuate (TP + FP)	91 %
Sensibilità	Proporzione di casi positivi correttamente identificati (TP) rispetto al totale dei veri positivi (TP + FN)	65 %

Le performance dell'algoritmo predAKI evidenziano risultati promettenti, con un'accuratezza complessiva dell'87%, che dimostra una buona capacità di effettuare predizioni corrette nella maggior parte dei casi. L'elevata precisione (91%) indica che il sistema è particolarmente efficace nel ridurre i falsi positivi, un aspetto cruciale per garantire che gli alert generati siano realmente utili nel contesto clinico. Tuttavia, la sensibilità del 65% suggerisce che l'algoritmo fatica a identificare alcuni casi di AKI, evidenziando la necessità di ottimizzazioni per ridurre i falsi negativi.

Un elemento chiave da considerare è il bias introdotto da un dataset sbilanciato, dove i casi positivi (AKI) rappresentano una minoranza rispetto ai negativi. Questo squilibrio può aver influenzato la capacità dell'algoritmo di rilevare tutti i casi di AKI, penalizzando la sensibilità o sovrastimando l'accuratezza. Per migliorare le prestazioni, sarebbe utile integrare dati clinici più bilanciati o implementare tecniche di riequilibrio, come la sovracampionatura dei casi positivi.

Nonostante questi limiti, predAKI potrebbe dimostrarsi particolarmente utile se utilizzato in combinazione con KDIGO, sfruttando i punti di forza di entrambi gli approcci. PredAKI, grazie alla sua capacità di anticipare i segnali di rischio, potrebbe agire come uno strumento complementare, affiancandosi a KDIGO per garantire una diagnosi precoce più robusta e precisa. Questa sinergia tra i due algoritmi potrebbe migliorare significativamente la gestione dei pazienti a rischio, offrendo un sistema di monitoraggio più completo e affidabile.

Fase prospettica

La fase prospettica rappresenta un passo cruciale verso l'implementazione pratica del sistema predittivo predAKI. L'obiettivo principale è testare il sistema in tempo reale all'interno delle pratiche cliniche quotidiane, con l'integrazione diretta nei flussi di lavoro ospedalieri.

Il processo di implementazione del sistema predAKI nella pratica clinica è rappresentato da un flusso ben definito (Figura 3), che coinvolge diverse componenti interconnesse.

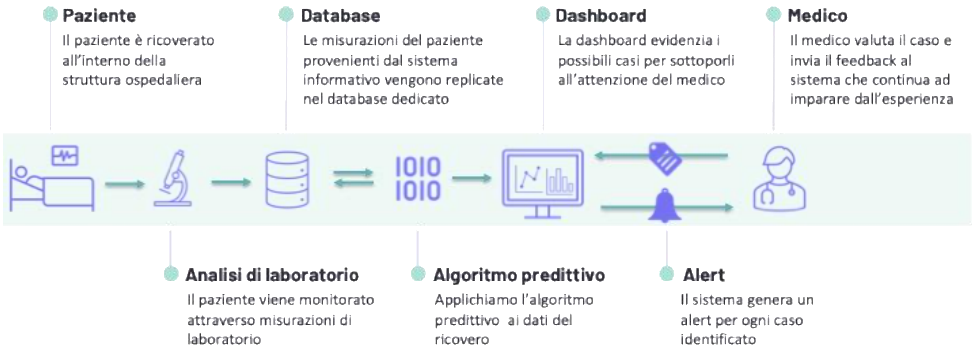

Figura 3. *Flusso operativo del sistema predAKI nella fase prospettica*

Il **paziente**, ricoverato all'interno della struttura ospedaliera, è sottoposto a regolari **analisi di laboratorio**, che producono dati fondamentali per il monitoraggio delle sue condizioni. Queste informazioni, insieme ai dati clinici registrati dal sistema informativo dell'ospedale, vengono raccolte e archiviate in un **database dedicato**. Questo database viene aggiornato automaticamente, garantendo che le informazioni siano sempre complete e tempestive. I dati presenti nel database vengono elaborati da un **algoritmo predittivo**, progettato per identificare eventuali segnali di rischio di insorgenza di AKI. Quando l'algoritmo rileva una potenziale criticità, viene generato un **alert**, che segnala la situazione al personale sanitario. Gli alert vengono visualizzati su una **dashboard** interattiva appositamente sviluppata, che fornisce al **medico** una visione chiara e organizzata delle informazioni sui pazienti a rischio. Infine, il medico analizza i casi segnalati dalla dashboard, valuta la situazione clinica del paziente e fornisce un **feedback** al sistema. Questo processo consente non solo un intervento tempestivo, ma anche un miglioramento continuo dell'algoritmo grazie all'apprendimento basato sull'esperienza clinica. Questo approccio integrato rende il sistema predAKI uno strumento prezioso per supportare le decisioni cliniche e migliorare la gestione dei pazienti ospedalizzati.

L'utilizzo di un sistema pensato e organizzato in questo modo all'interno della pratica clinica offre diversi vantaggi che lo rendono uno strumento prezioso per il monitoraggio e la gestione dei pazienti ospedalizzati. Uno degli aspetti più rilevanti è la sua capacità di aggiornare automaticamente il database dedicato, grazie alla connessione diretta con il sistema informativo ospedaliero. Questo meccanismo permette di integrare nuove misurazioni in tempo reale o secondo intervalli predefiniti, eliminando la necessità di interventi manuali e garantendo una gestione sempre precisa e tempestiva dei dati

clinici. Un ulteriore punto di forza del sistema è la possibilità di rilevare segnali di rischio di patologie nefrologiche anche in reparti non specializzati. Questo consente di allertare tempestivamente gli specialisti, favorendo interventi precoci e mirati. Tale capacità aumenta significativamente l'efficienza del monitoraggio clinico, specialmente in contesti ospedalieri complessi, dove la collaborazione tra reparti può fare la differenza nel migliorare gli esiti per i pazienti. Infine, la dashboard interattiva rappresenta uno strumento fondamentale per il personale medico. Configurabile e intuitiva, la piattaforma offre una visione chiara e dettagliata dei pazienti per i quali è stato generato un alert. Questo consente ai medici di accedere rapidamente alle informazioni più rilevanti, facilitando il processo decisionale e migliorando l'efficacia delle azioni intraprese. Complessivamente, il sistema predAKI si distingue per la sua capacità di integrare automazione e supporto decisionale, offrendo un miglioramento significativo nella qualità del monitoraggio e nella gestione dei pazienti.

Conclusioni e sviluppi futuri

Nel corso dello studio, durante lo sviluppo e l'implementazione del sistema, è emersa chiaramente la necessità di una maggiore automazione nel rilevamento precoce delle patologie. Un sistema come predAKI, capace di integrarsi senza intralciare le pratiche cliniche esistenti e senza richiedere esami aggiuntivi, rappresenta un passo avanti significativo. Questa caratteristica consente ai medici di concentrarsi sull'interpretazione clinica e sulla gestione dei pazienti, evitando sovraccarichi operativi.

Un altro aspetto importante emerso riguarda la capacità degli algoritmi predittivi di identificare segnali secondari, cioè patologie latenti o rischi clinici che altrimenti potrebbero passare inosservati, specialmente nei pazienti con condizioni acute. Questo suggerisce che sistemi come predAKI non si limitano a migliorare il monitoraggio dell'AKI, ma possono offrire un valore aggiunto anche in termini di diagnosi differenziale e gestione complessiva del paziente.

Infine, si delinea un'opportunità per espandere l'approccio predittivo ad altre malattie croniche o rare, sfruttando l'esperienza maturata con predAKI. Questa prospettiva rafforza l'idea che strumenti di questo tipo non siano statici, ma possano evolversi e adattarsi per rispondere a bisogni clinici più ampi.

Sistemi come predAKI offrono vantaggi significativi nell'identificazione precoce di patologie e nella comprensione di pattern diagnostici complessi. Tuttavia, il loro successo dipende dalla collaborazione tra esperti clinici e tecnologi, grazie alla quale è possibile tradurre i segni e i sintomi delle patologie in algoritmi capaci di apprendere dall'esperienza. È essenziale inoltre ribadire che questi strumenti non intendono

sostituirsi al medico, ma piuttosto affiancarlo, offrendo un supporto prezioso per migliorare la qualità della diagnosi e dell'assistenza sanitaria. Questa complementarità rappresenta il punto di forza di predAKI, e più in generale di sistemi basati sul medesimo approccio, che unisce la potenza dell'intelligenza artificiale all'esperienza umana per affrontare le sfide cliniche del futuro.

Acknowledgments

La fase iniziale del progetto, relativa alla prima ingegnerizzazione del brevetto e la validazione retrospettiva, è stata svolta con il contributo ottenuto grazie alla misura BREVETTI+, messa a disposizione dal MISE, per l'idea brevettuale denominata "Metodo per la previsione dell'insorgenza di un danno renale acuto in un gruppo di pazienti".

Bibliografia

[1] C. Ronco, R. Bellomo, and J. A. Kellum, "Acute kidney injury," The Lancet, vol. 394, no. 10212, pp. 1949–1964, Nov. 2019, doi: 10.1016/S0140-6736(19)32563-2.

[2] A. Khwaja, "KDIGO Clinical Practice Guidelines for Acute Kidney Injury," Nephron Clin Pract, vol. 120, no. 4, pp. c179–c184, Aug. 2012, doi: 10.1159/000339789.

[3] I. Umbro, G. Gentile, F. Tinti, P. Muiesan, and A. P. Mitterhofer, "Recent advances in pathophysiology and biomarkers of sepsis-induced acute kidney injury," Journal of Infection, vol. 72, no. 2, pp. 131–142, Feb. 2016, doi: 10.1016/j.jinf.2015.11.008.

[4] E. A. J. Hoste et al., "Global epidemiology and outcomes of acute kidney injury," Nat Rev Nephrol, vol. 14, no. 10, pp. 607–625, Oct. 2018, doi: 10.1038/s41581-018-0052-0.

[5] O. Ethgen, A. G. Schneider, S. M. Bagshaw, R. Bellomo, and J. A. Kellum, "Economics of dialysis dependence following renal replacement therapy for critically ill acute kidney injury patients," Nephrology Dialysis Transplantation, vol. 30, no. 1, pp. 54–61, Jan. 2015, doi: 10.1093/ndt/gfu314.

Telemedicina e Disturbi Muscoloscheletrici: Stato dell'Arte, Applicazioni e Direzioni Future

Matteo Cioeta[1]

[1] *Department of Medicine and Health Science Vincenzo Tiberio, University of Molise*

Keywords: disturbi muscoloscheletrici, teleriabilitazione, alleanza terapeutica, innovazione

I disturbi muscoloscheletrici comprendono una vasta gamma di condizioni patologiche che colpiscono ossa, muscoli, articolazioni, legamenti e tendini, causando dolore cronico, limitazioni funzionali e ridotta qualità della vita. Il loro trattamento richiede spesso un approccio multidisciplinare che combini interventi farmacologici, fisioterapici e psicosociali. Tuttavia, l'accesso a cure tempestive ed efficaci è ostacolato da barriere geografiche, economiche e organizzative. La telemedicina, grazie all'utilizzo di tecnologie di comunicazione digitale, offre nuove opportunità per la gestione e la riabilitazione dei pazienti con DMS (Cottrell et al., 2017).

La telemedicina si articola in due principali modalità di erogazione. La prima è la sincrona, che prevede un'interazione in tempo reale tra paziente e operatore sanitario attraverso videochiamate, teleconsulti o sessioni di riabilitazione assistita. La seconda è l'asincrona, che permette lo scambio di informazioni cliniche tramite piattaforme digitali, e-mail, applicazioni mobile o wearable devices per il monitoraggio a distanza. Studi recenti hanno dimostrato che i programmi di teleriabilitazione per i DMS offrono risultati comparabili a quelli delle terapie in presenza, con miglioramenti significativi in termini di dolore, funzionalità e aderenza al trattamento. Tuttavia, permangono alcune criticità legate alla personalizzazione delle terapie e alla necessità di formazione specifica per i professionisti sanitari (Dario et al., 2017).

RecoverPain® è un programma innovativo di teleriabilitazione sviluppato per il trattamento del dolore muscoloscheletrico cronico. Il modello combina una valutazione iniziale personalizzata tramite teleconsulto specialistico, piani terapeutici digitalizzati adattabili in base ai progressi del paziente e un supporto psicologico e comportamentale integrato per migliorare l'aderenza alla terapia. I risultati preliminari suggeriscono che

RecoverPain® migliora la qualità della vita e riduce il ricorso a farmaci antidolorifici, promuovendo un approccio olistico alla gestione del dolore (Pastora-Bernal et al., 2018).

Le prospettive future della telemedicina nei DMS includono lo sviluppo di intelligenza artificiale (IA) e machine learning per personalizzare i percorsi riabilitativi, l'espansione dell'uso di wearable devices per un monitoraggio continuo dei parametri biomeccanici e l'integrazione della telemedicina nei sistemi sanitari pubblici, con protocolli standardizzati e rimborsabilità delle prestazioni. La telemedicina rappresenta una risorsa fondamentale per la gestione dei disturbi muscoloscheletrici, consentendo di superare barriere logistiche e migliorare l'accesso alle cure. L'adozione di modelli innovativi come RecoverPain® potrebbe rivoluzionare l'approccio alla riabilitazione, rendendo le cure più efficienti e sostenibili (Zanaboni & Wootton, 2012; Chen et al., 2018).

Bibliografia

[1] Cottrell, M. A., Galea, O. A., O'Leary, S. P., Hill, A. J., & Russell, T. G. (2017). Real-time telerehabilitation for the treatment of musculoskeletal conditions is effective and comparable to standard practice: a systematic review and meta-analysis. Clinical Rehabilitation, 31(5), 625-638.

[2] Dario, A. B., Moreti Cabral, A., Almeida, L., Ferreira, M. L., Refshauge, K. M., Simic, M., ... & Ferreira, P. H. (2017). Effectiveness of telehealth-based interventions in the management of non-specific low back pain: a systematic review with meta-analysis. Spine Journal, 17(9), 1342-1351.

[3] Pastora-Bernal, J. M., Martín-Valero, R., Barón-López, F. J., & Estebanez-Pérez, M. J. (2018). Evidence of benefit of telerehabilitation after orthopedic surgery: a systematic review. Journal of Medical Internet Research, 20(4), e111.

[4] Zanaboni, P., & Wootton, R. (2012). Adoption of telemedicine: from pilot stage to routine delivery. BMC Medical Informatics and Decision Making, 12(1), 1-9.

[5] Chen, Y. Y., Guan, B. S., Li, Z. K., & Yang, Q. H. (2018). Effect of telehealth interventions on quality of life in patients with musculoskeletal disorders: systematic review and meta-analysis. JMIR mHealth and uHealth, 6(10), e5335.

URINE24 Model: A Novel Approach For A Suitable Cytology Cancer Diagnosis Improved By Pathomics

Matteo Botteghi[1,2], Paolo Giovenali[3], Silvia Carattoni[4], Stefano Martinotti[5,6], Elena Toniato[7], Francesco Puliti[8], Luca Martino[9], Nejat Ahmed[10], Alessandro Orro[11], Giacomo Gazzano[12], Francesco Trisolini[8] and the Pathoxphere Consortium

[1] *Experimental Pathology Research Group, Department of Clinical and Molecular Sciences, Università Politecnica delle Marche, Italy*
[2] *Medical Physics Activities Coordination Centre, ALMA MATER STUDIORUM Università di Bologna, Italy*
[3] *APOF Associazione Patologi Oltre Frontiera, Italy*
[4] *WorldConnex, San Marino*
[5] *Unit of Clinical Pathology and Microbiology, Miulli General Hospital, Italy*
[6] *LUM University, Italy*
[7] *Department of Innovative Technology in Medicine and Dentistry, G. d'Annunzio University, Italy*
[8] *Hospitex International, Italy*
[9] *Pathoxphere Consortium, Italy*
[10] *Department of Pathology, Black Lion Hospital, Addis Ababa University, Ethiopia*
[11] *Institute of Biomedical Technologies, Consiglio Nazionale delle Ricerche CNR, Italy*
[12] *Pathology Unit, Istituto Auxologico Italiano IRCCS, Italy*

[*] *Corresponding author: matteo.botteghi@pathoxphere.org,*

Keywords: Urine Cytology, Pathomics, Digital Pathology, Cancer Diagnostics, TPS

Background

Cytology is increasingly taking on a leading role in the pathological diagnosis of tumors globally. Within the diagnostic sector, cytology represents an extremely important segment in diagnostics and is growing strongly at a global level (CAGR 13.5%, global market growth from 25 to 35 billion in the next 5 years). Digital Pathology nowadays represents the only alternative to the diagnosis of some pathologies that require a medical interpretation of the preparation, in the absence of local personnel qualified for this activity[1]. Currently, global disparities in cancer diagnostics exist, due to the increasing shortage of pathologists and the competence gap between developed and

developing countries. It is estimated that by 2030, 80% of the world's population will not have access to early cancer diagnosis. The use of AI-assisted interpretation software allows for a significant process efficiency improvement and greater diagnostic sensitivity.

Aim

Faced with the growing shortage of active pathologists, both in Western countries which have been the cradle of modern pathological anatomy, and in LMIC which have always lacked pathologists, our group proposes a comprehensive multidisciplinary approach which crosses technological tools, know-how transfer and excellent clinical knowledge, thus bringing together in a single supply chain the three pillars on which in our vision the modern approach to tumor diagnostics is based: Medicine, Science & Technology, Industry.

Methods

The URINE24 project is based on a new paradigm for cancer diagnostics of the urinary tract, as a starting point to approach the entire cytological diagnostics both in the contexts of developed and developing countries. We defined a diagnostic process based on CYTOfast innovative Custom Density Monolayer - Liquid Based Cytology (LBC) processing system[2,3,4], developed by Hospitex International, integrated with digital pathology solutions specifically designed for adoption both in Western countries and LMIC. After digitization of slides, images and data are shared among healthcare operator using the WaidX global telepathology platform. A relevant element of innovation lies in the fact that the URINE24 model is based on self-sampling that can be performed by the patient at home. We have started a screening campaign for bladder and urinary tract tumors based on urinary cytology, dedicated to a sample of male subjects aged between 45 and 65 years, through self-sampling, sending the sample to the Hospitex laboratory, preparation of the thin layer slide, digitization of the slide and pathologic diagnosis carried out through telepathology.

Results

The execution of the first some hundreds of tests led to the detection of several bladder tumors in early stages, still asymptomatic.

The evidence already collected indicates that the proposed solution appears unique in several respects:

1) the adoption of a collecting device allowing for a self-sampling procedure compliant with the highest international standard (TPSII)
2) the preservation of samples enabling with transport of vials at room temperature and a wide durability (8 weeks)
3) the creation of standardized thin-layer preparations, enabling the applications of Digital Pathology
4) a sample processing that always keeps available residual sample for further investigation

All operators involved in the diagnostic process are giving positive feedbacks on the effectiveness of the method and the easiness of use of the equipment.

Conclusion

The results obtained in this interim phase support the decision to scale the project to larger dimensions, by obtaining new research funds and recruiting new patient cohorts. We are also starting the development of the Pathomics platform dedicated to morphological and multiparametric analysis dedicated to urinary cytology, referring to the international standard TPSII.

Based on previous telepathology experiences carried out in different countries and contexts[5], we are planning to launch similar cytological screening campaigns both in western and in some sub-Saharan countries, allowing the introduction of diagnostic options that were previously completely absent. An example of this action is the Djibouti Healthcare System, which thanks to the action of APOF NGO has seen the birth of the first pathology laboratories in the country, subsequently digitalized thanks to the partnership with WorldConnex and Hospitex International. This capacity building action is a prelude both to the introduction of new diagnostic models increasingly available to the population, and to the activation of partnerships between the involved institutions for the implementation of long-term higher education programs.

Bibliographic references

[1] Telepathology: a great opportunity for improving cancer diagnostics in Sub-Saharan African countries; Botteghi et al., UniCamillus Global Health Journal UGHJ, 2024, 6.
[2] Evaluation of a Nuclear Score for p16INK4a-Stained Cervical Squamous Cells in Liquid-Based Cytology Samples; Wentzensen et al., Cancer, 2005 Dec 25;105(6):461-7.
[3] Human Papillomavirus Testing with a Liquid-Based System; Bergeron et al, Acta Cytologica, 2006 Jan-Feb;50(1):16-22.

[4] Assessment of human papillomavirus testing on liquid-based Cyto-screen® system for women with atypical squamous cells of undetermined significance. Effect of age; Bergeron et al., Gynecol Obstet Fertil., 2006 Apr;34(4):312-6.
[5] The Mwanza Cancer Project; Amadori, Botteghi et al.; The Lancet Oncology, 2016 Feb;17(2):146-148.

Il ruolo del digitale nel recupero delle gravi disabilità Neurologiche

Paolo Milia[1], Federica Tomaino[2], Giancarlo Martini, Esmeralda Filippucci, Francesco Sonaglia, Francesco Formisano, Antonella Brunetti, Giuliana Orecchini, Francesco Merante[1]

Istituto Clinico Tiberino Umbertide, Italia

[1] *Istituto Clinico Tiberino Umbertide, Università degli Studi di Perugia, Italia*
[2] *Istituto Clinico Tiberino Umbertide, Università Vanvitelli Napoli, Italia*

[*] *Corresponding author: p.milia@istitutoclinicotiberino.it,*

Keywords: disabilità, digitale, neuroriabilitazione

In Italia le persone con disabilità sono quasi 13 milioni, di queste più di 3 milioni presentano una grave disabilità in esito a patologie neurologiche: questo comporta una spesa, spesso insufficiente, per la gestione delle problematiche sociali e mediche, nella maggior parte dei casi a carico delle famiglie[1].

La disabilità determina una mancata risposta in ambito sociale per cui oggi circa il 35% dei pazienti affetti da esiti di ictus dopo un anno non riescono a reinserirsi nell'ambito lavorativo, mentre circa l'81% dei pazienti affetti da esiti di lesione spinale non hanno più un lavoro dopo un anno e di questi il 39,5% rimane disoccupato dopo 25 anni[2]. La complessità deriva prevalentemente dalla grave disabilità Neuromotoria e psicomotoria.

Il compito oggi della neuroriabilitazione è quello di progettare un percorso riabilitativo che cerchi di modificare e/o amplificare le funzionalità residue in esito a gravi patologie neurologiche: acute, degenerative, tumorali, infettive, traumatiche.

La difficoltà nasce fondamentalmente dalla complessità di elementi clinici che determinano un danno del sistema nervoso centrale con la conseguente perdita dell'attività motoria e spesso anche delle funzioni corticali superiori sia esse esecutive che prassiche e di tutte le complessità mediche secondarie che si innescano in esito alla perdita di una specifica funzione organica. La riabilitazione si trova di fronte ad una duplice difficoltà: da una parte la corretta mobilizzazione da parte del fisioterapista di

gravi deficit motori che possono interessare anche i 4 arti (tetraplegia), che chiaramente non posso essere mobilizzati contemporaneamente, dall'altra c'è la componente temporale, cioè l'effettivo tempo impiegato nell'esecuzione del periodo riabilitativo.

Gli ultimi studi infatti evidenziano come nella esecuzione dei tre fondamenti della riabilitazione che sono il sitting, lo standing e il walking, durante una sezione riabilitativa in realtà si impiegano in media rispettivamente 8.7 minuti per il walking, 4.5 minuti per il sitting e 8.3 per lo standing[3]: una ridotta attività per una complessa disabilità.

Con il rapido sviluppo della medicina digitale l'applicazione della tecnologia nell'ambito medico ha rivoluzionato non solo l'aspetto diagnostico e terapeutico ma anche il modello della neuroriabilitazione stessa, aumentando e amplificando il paradigma stesso di riabilitazione con una presa in carico di disabilità sempre più complesse[4].

Nello specifico la tecnologia ci permette di avere un feedback numerico e tecnico sulle attività svolte dal paziente e al tempo stesso dare al paziente una visione immediata delle attività svolte e dei risultati ottenuti andando quindi ad amplificare quei processi neuronali che intervengono nel complesso sistema di reactivation-rebalancing che rappresentano gli elementi fondamentali della neuroplasticità[5].

La tecnologia permette infatti di lavorare su due cardini importanti per il recupero motorio che sono la intensità di esecuzione del movimento (il numero di ripetizioni nel tempo) e la dose cioè la durata in un determinato arco di tempo.

Il nostro lavoro si caratterizza per l'utilizzo di tecnologie digitali in tutte le componenti del recupero di pazienti con disabilità in esito a patologie neurologiche con l'ulteriore obiettivo di amplificare l'utilizzo della realtà virtuale. Attraverso la teleriabilitazione, inoltre, vogliamo intervenire direttamente al domicilio del paziente in modalità remota, e attraverso lo studio e l'implementazione dell'intelligenza artificiale, avere una piùcorretta interpretazione dei dati digitali che derivano dall'utilizzo della tecnologia in modo da una formulare programmi riabilitativi tesi al miglioramento globale del nostro paziente e per un corretto reinserimento attivo all'interno di un contesto sociale. #camminareoltreladisabilità

Bibliografia

[1] Istat - Conoscere il mondo della disabilità. Persone, relazioni e istituzioni ISBN 978-88-458-2005-2

[2] Feigin VL, Vos T, Nichols E, Owolabi MO, Carroll WM, Dichgans M, Deuschl G, Parmar P, Brainin M, Murray C. The global burden of neurological disorders: translating evidence into policy. Lancet Neurol. 2020 Mar;19(3):255-265.

[3] Clark B, Whitall J, Kwakkel G, Mehrholz J, Ewings S, Burridge J. The effect of time spent in rehabilitation on activity limitation and impairment after stroke. Cochrane Database Syst Rev. 2021 Oct 25;10(10):CD012612. doi: 10.1002/14651858.CD012612.pub2. PMID: 34695300; PMCID: PMC8545241.

[4] Digital medicine: Emergence, definition, scope, and future. Digital Medicine Zhang, Shaoxiang[1]; Liao, Rongxia[2]; Alpert, Joseph S.[3]; Kong, Jiming[4]; Spetzger, Uwe[5]; Milia, Paolo[6]; Thiriet, Marc[7]; Wortley, David John[8]. 4(1):p 1-4, January 2018. |

[5] Kumar J, Patel T, Sugandh F, Dev J, Kumar U, Adeeb M, Kachhadia MP, Puri P, Prachi F, Zaman MU, Kumar S, Varrassi G, Syed ARS. Innovative Approaches and Therapies to Enhance Neuroplasticity and Promote Recovery in Patients With Neurological Disorders: A Narrative Review. Cureus. 2023 Jul 15;15(7):e41914. doi: 10.7759/cureus.41914. PMID: 37588309; PMCID: PMC10425702.

Health Issue Network™: Telemedicina e percorso di cura

Fabrizio Murgia*; Fabrizio L Ricci; Fabrizio Consorti***; Fabrizio Pecoraro**; Daniela Luzi**; Oscar Tamburis****; Antonio D'Uffizi****

*Comitato Scientifico LIFC-OFFICIUM Odv; Roma, **IRPPS-CNR, Roma; ***Dipartimento per le scienze chirurgiche, Università di Roma "Sapienza" & SIPeM, Roma; ****IBB- CNR, Napoli
Corresponding author: fabriz.murgia@gmail.com

Key words: HIN™ (Health Issue Network), ALAD-HIN, percorso di cura, telemedicina, ragionamento temporale

Introduzione

Il processo della attività medica si incentra sull'atto della Diagnosi, intesa come una classificazione, per la quale l'unicità di una persona che ha perso la salute viene incasellata in un contenitore astratto. È questo, inteso nel senso tradizionale, un contenitore ampio a confini sfumati, cui mancano alcuni elementi quali, ad esempio: 1. il senso della complessità; 2. le condizioni che l'influenzano. Un'ulteriore mancanza riguarda il senso del tempo, che fa apparire la diagnosi come un fotogramma di una storia più lunga nel passato, con possibili evoluzioni future. Questo implica che nell'assistenza, specialmente dei pazienti con problemi cronici, gioca un ruolo il ragionamento temporale [1].

Modellare graficamente un processo diagnostico-terapeutico vuol dire rappresentarlo in maniera più chiara, evidenziando i collegamenti tra i singoli componenti (problemi di salute, percorso di cura, evoluzioni). Questo ragionamento è alla base del progetto Health Issue Network (HIN™) [2].

Metodo

Il Modello si basa su due sotto-modelli, entrambi rappresentati graficamente da un diagramma: 1. ALCS-HIN (Augmented Language for Clinical Scene + Health Issue Network) per modellare le storie cliniche[1]; 2. ALAD-HIN (Augmented Language for

[1] La storia clinica di un paziente è composta dai suoi problemi di salute avuti nel tempo, dalla loro evoluzione e dalle reciproche influenze [3].

Activity Diagram + Health Issue Network) per modellare i percorsi di cura e i legami tra problemi di salute ed attività diagnostiche terapeutiche. Ogni diagramma è costituito da una serie di elementi, grazie ai quali un medico può disegnare la storia clinica e relativo percorso di cura. Il software fHINscene™ [3], oltre a permettere di disegnare la rete di problemi clinici (storia clinica & percorso di cura), offre alcune funzionalità: 1. La valutazione della correttezza logica di un diagramma ALCS-HIN, 2. la misura automatica della differenza fra più soluzioni.

Per una rappresentazione completa della rete dei problemi di salute, appare indispensabile integrare in un unico diagramma la storia clinica ed il percorso di cura. Per evitare linguaggi grafici diversi, si può rappresentare graficamente il percorso di cura secondo un approccio ALCS-HIN-like, utilizzando il linguaggio grafico ALAD-HIN. Chiameremo, d'ora in poi semplicemente HIN™ il modello, costituito dalla integrazione dei due modelli ALCS-HIN ed ALAD-HIN [4].

Durante le attività di Telemedicina, sorge immediatamente il problema della registrazione dei dati. Le attività domiciliari eseguite in Telehomecare (THC) non vengono di regola registrate nelle Cartelle Cliniche cartacee o in Electronic Health Record (EHR), potendosi così determinare un vuoto documentale, possibilmente anche rilevante, riguardo ad attività cliniche eseguite sul paziente. Le attività di Telemedicina possono essere incluse nelle primitive ALAD-HIN come attività correnti, completando il quadro delle attività diagnostiche eseguite ed attività terapeutiche indotte.

Per comprendere come rappresentare un servizio di Telemedicina nei modelli HIN™ occorre tenere conto di come esso viene descritto nelle Linee Guida Nazionali (LGN) 2014: 1. Finalità (monitoraggio, cura - riabilitazione, diagnosi, follow-up, prevenzione), 2. Frequenza (continuativa, periodica, occasionale), 3. Relazione (B2B, B2B2C, B2C dove B=operatore sanitario, C=paziente), 4. Modalità di svolgimento (in tempo reale o in differita). Altre dimensioni sono presenti nelle LGN ma non sono importanti per una loro rappresentazione grafica e possono essere inserite nella scheda associata all'attività relativa al servizio di THC. Anche la modalità temporale di svolgimento è una informazione da inserire eventualmente in una scheda associata [5].

Secondo le LGN, i servizi di THC possono essere principalmente di 4 tipi: 1. Televisita: è un contatto di tipo periodico, ovvero occasionale; 2. Teleconsulto: è un contatto (che può essere richiesto all'interno di un contatto) eseguibile anche in differita; è un'attività principalmente di tipo occasionale; 3. Telemonitoraggio: rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente; 4. Teleassistenza: si basa sull'interazione a distanza tra il

medico e paziente/caregiver per mezzo di una videochiamata (attiene principalmente al dominio della assistenza primaria) [6]. Un servizio di telemedicina si può rappresentare con un un'unica primitiva di attività, eventualmente ripetitiva, se il servizio è periodico.

La descrizione in un diagramma HIN™ di attività legate ad un servizio di Telemedicina implica la modifica di due caratteristiche e la presenza di una nuova. Occorre infatti dividere in due le caratteristiche: 1. localizzazione, introducendo località di fruizione e località di erogazione; 2. ruolo e responsabilità, introducendo usufruente, erogatore ed altro. Occorre inoltre introdurre la nuova caratteristica "modalità temporale", che può assumere tre valori: in tempo reale, in tempo differito e misto.

Caso Clinico

Anamnesi Breve: Una ragazza di 19 anni è affetta da Fibrosi Cistica ad espressione completa, per cui pratica terapia sintomatica specifica rivolta ai vari organi ed apparati coinvolti + telemonitoraggio dei parametri respiratori. Per grave danno polmonare, viene sottoposta a doppio trapianto di polmone, con recupero totale della funzione respiratoria. Dimessa in buone condizioni generali, a domicilio pratica terapia immunosoppressiva + terapia sintomatica e telemonitoraggio della funzione respiratoria. Dopo circa 3 mesi dal trapianto, presenta sensazione di malessere per cui invia una trasmissione estemporanea, in base alla valutazione della quale viene richiamata in Ospedale per il giorno dopo. In Ospedale presenta insufficienza respiratoria acuta diagnosticata come RRT (Reazione da rigetto al trapianto), dovuta a non compliance alla terapia immunosoppressiva. Dopo 3 settimane di ricovero con recupero della compliance, viene dimessa guarita dalla RRT, con prescrizione a domicilio di terapia immunosoppressiva, sintomatica e follow-up con THC [7]. In fig.1 è mostrato il modello HIN™ del caso clinico (per gli elementi del modello HIN™ vedi [3]).

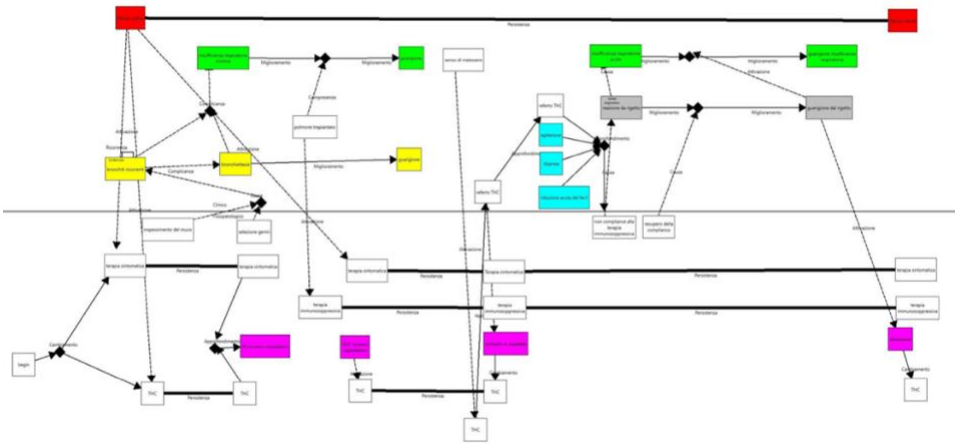

Figura 1. *Il modello HIN™ del caso clinico presentato*

Conclusioni

Con il modello HIN™ è possibile rappresentare in modo completo la rete di problemi clinici, aggiungendo al modello della storia clinica il modello del percorso di cura.

Il prossimo passo sarà quello di generare una proposta di collegamento tra storia clinica e percorso di cura partendo dall'analisi della forma testuale della EHR, utilizzando tecnologie di intelligenza artificiale generativa. In ogni caso il risultato dell'applicazione di questa tecnica sarà sempre di tipo semiautomatizzato, in quanto ancora oggi gioca un ruolo fondamentale nel processo diagnostico-terapeutico la conoscenza e l'esperienza posseduta dal medico.

Stiamo inoltre valutando la possibilità di utilizzare nell'attività clinica un approccio grafico accanto alla narrazione testuale tradizionale, al fine di migliorare la formazione del Paziente al suo problema.

Bibliografia

[1] F Consorti, D Torre, D Luzi, F Pecoraro, FL Ricci, O Tamburis. *The challenge of clinical reasoning in chronic multimorbidity: time and interactions in the Health Issues Network model*. Diagnosis, May 2023, https://doi.org/10.1515/dx-2023-0041.
[2] https://www.healthissuenetwork.org/ita/home

[3] F Pecoraro, FL Ricci, F Consorti, D Luzi, O Tamburis. *The Friendly Health Issue Network to Support Computer-Assisted Education for Clinical Reasoning in Multimorbidity Patients*. Electronics. 2021, 10, 2075.
[4] F L Ricci, D Luzi, F Consorti, F Pecoraro, O Tamburis, F Murgia, A D'Uffizi. ALAD-HIN - *Un linguaggio per rappresentare percorsi di cura*. 2024, p. 52 IRPPS Working papers 145/2024
[5] Ministero della Salute. *TELEMEDICINA: Linee d'indirizzo nazionali*. Repertorio Atti n. 16/CSR del 20/02/2014;
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf
[6] Ministero della Salute. *TELEMEDICINA: Linee d'indirizzo nazionali*. GU Serie Generale n.256 del 02-11-2022
[7] F Murgia, B Corona, F Bianciardi, P Romano, I Tagliente, S Bella. *The application of telemedicine in the follow-up of lung transplantation in a patient with cystic fibrosis*. Clin Ter 2014; 165 (5): e382-383 doi: 10.7417/T.2014.1769

Background e razionale

Matteo De Marchis*, Sergio Bella* and Mario Cannataro**
***Department of Paediatrics Specialistics, IRCCS Bambino Gesù Paediatric Children's Hospital, Piazza di Sant'Onofrio 4, 00165 Rome, Italy
****Department of Medical and Surgical Sciences, University "Magna Graecia" of Catanzaro, Viale Europa, 88100 Catanzaro, Italy

Corresponding author: matteo.demarchis@studenti.unicz.it

Key words: algoritmo predittivo, riacutizzazione broncopolmonare, fibrosi cistica, machine learning

La fibrosi cistica (FC) è una malattia genetica autosomica recessiva rara nella popolazione caucasica con un'incidenza di 1:2.200-1:3.500 tra i nati vivi in Nord America e nell'Europa occidentale[1] La FC è caratterizzata da un progressivo declino della funzione polmonare, da una produzione anomala di muco con infiammazione cronica e infezioni polmonari ricorrenti, considerate episodi clinici caratterizzati da aumento di tosse, aumento della produzione di espettorato, dispnea, dolore toracico, perdita dell'appetito, perdita di peso e declino della funzionalità respiratoria. Spesso i pazienti vanno incontro a perdita di massa muscolare, cattivo stato nutrizionale, infiammazione sistemica [2][3][4][5][6]. La rilevazione precoce della malattia polmonare associata alla fibrosi cistica rimane un aspetto importante degli sforzi internazionali per migliorare i risultati prognostici della patologia. Recentemente per facilitare il monitoraggio precoce all'interno delle valutazioni di ricerca in fibrosi cistica sono stati aggiunti aspetti di machine learning con l'intento di poter provare a predire l'andamento prognostico della patologia in questione. Studi mostrano che l'utilizzo del *machine learning,* soprattutto per le patologie croniche, possa facilitare la strutturazione di un programma di terapia personalizzata e centrata sul paziente, una terapia *ad hoc* che miri a rispondere alle esigenze degli stessi per efficientare la risposta clinica singolare e personalizzata. [7]

Il *machine learning* è sempre più utilizzato per i progetti clinico-assistenziali ed è probabile che diventi uno strumento analitico chiave nell'epidemiologia sanitaria[8].

Con l'implementazione della valutazione digitale si può giungere ad una vera e propria rivoluzione del processo di cura, in cui il paziente con Fibrosi Cistica, perno e fulcro

principale, diviene maggiormente attenzionato anche attraverso un sistema di monitoraggio computazionale che può determinare una complessiva e attenzionata risposta integrale allo stesso [9, 10].

Strutturare un modello prognostico e predittivo rappresenterebbe una possibilità per il paziente di poter comprendere in modo più personale il proprio profilo clinico, in modo da poter ottenere sempre più una medicina personalizzata.

Obiettivi dello studio

L'obiettivo primario dello studio è sviluppare e validare un algoritmo che sappia predire secondo precisi parametri clinici possibili le riacutizzazioni bronco-polmonari in pazienti pediatrici affetti da Fibrosi Cistica.

Come obiettivi secondari, lo studio si propone di:

- esplorare la fattibilità di sviluppare lo stesso algoritmo di predizione utilizzando tecniche di *machine learning*;
- descrivere la gestione del paziente con Fibrosi Cistica nel periodo pre-Covid;
- descrivere la gestione del paziente con Fibrosi Cistica nel periodo post-Covid.

Disegno dello studio

La tipologia dello studio sarà quella di uno studio osservazionale, di coorte, multicentrico che includerà sia pazienti retrospettivi sia prospettici. Lo studio avrà una durata di due anni ed inizierà a Ottobre 2022.

Setting

Lo studio sarà condotto dall' UO di Fibrosi Cistica dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù e dal Centro di Fibrosi Cistica di Lamezia Terme. Le attività di analisi dei dati con tecniche di machine learning verranno svolte presso il Centro di Ricerca "Data Analytics" dell'Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro.

Popolazione in studio

Criteri di inclusione

Lo studio includerà i pazienti con diagnosi confermata di Fibrosi Cistica al test del sudore o test genetico e che hanno effettuato accessi in OPBG in regime di day hospital o ambulatoriale nel periodo dal 1 gennaio 2017- 30 agosto 2022 (casistica retrospettiva) o che vi accederanno nel periodo 01 ottobre 2022 - 30 settembre 2024 (componente prospettica).

Lo studio sarà condotto su tre casistiche di pazienti:

- La casistica retrospettiva di pazienti con Fibrosi cistica seguiti in OPBG dal 01 gennaio 2017 al 11 marzo 2020 sarà utilizzata per descrivere la gestione del paziente con Fibrosi Cistica nel periodo pre-pandemico;
- La casistica retrospettiva di pazienti con Fibrosi cistica seguiti in OPBG dal 12 marzo 2020 al 30 agosto 2022 sarà utilizzata per la costruzione dello score e la descrizione della gestione del paziente con Fibrosi Cistica nel periodo post-pandemico;
- La casistica prospettica inclusa dal 01 febbraio 2023 al 31 Ottobre2024 sarà impiegata per la validazione dello score.
- Consenso informato alla partecipazione allo studio (pazienti adulti o genitori del minore/tutore legale) e consenso informato al trattamento dei dati personali (pazienti adulti o genitori del minore/tutore legale).

Criteri di esclusione

Non saranno invitati a partecipare i pazienti con almeno uno dei seguenti criteri di esclusione:

- Pazienti in lista di trapianto polmonare/epatico
- Pz. trapiantati (fegato e/o polmone)
- Pazienti con osservazioni mancanti per potenziali fattori di rischio di riacutizzazioni polmonari.

Esiti dello Studio

L'esito primario dello studio sarà la riacutizzazione definita sulla base dei criteri di Fuchs. I pazienti con ≥4 dei seguenti segni clinici soddisfano la definizione di esacerbazione o riacutizzazione polmonare:

- Aumento di tosse
- Aumento di dispnea (senza componente di reattività delle vie aeree)
- Aumento di produzione/cambiamento di aspetto dell'escreato
- Nuova comparsa/aumento di emottisi
- Temperatura 38°C
- Perdita di appetito o di peso (non spiegata con le alterazioni dell'alvo)
- Malessere/affaticabilità/letargia
- Nuovo riscontro all'esame toracico
- Nuovo infiltrato alla radiografia toracica
- Declino della funzione polmonare, FVC o FEV percentuale del predetto >10% rispetto alla precedente misurazione
- Dolore/dolorabilità sinusale.

L'esito è stato definito durante il periodo di follow-up di un anno dall'inclusione nello studio che avverrà al primo accesso di follow-up clinico previsto dalla normale pratica clinica (non per riacutizzazioni).

Le variabili da inserire nel modello come fattori di rischio della riacutizzazione sono state scelte sulla base dell'esperienza clinica e della letteratura attualmente disponibile e sono riportate nella sotto sezione Variabili.

In linea con gli obiettivi secondari dello studio, la gestione del paziente cronico sarà descritta nel periodo pre e post pandemico in termini di numero di accessi in regime di ricovero diurno e ambulatoriale.

Variabili

Per ciascun paziente i dati saranno raccolti attraverso l'uso della valutazione clinica de facto e in altri casi attraverso l'apporto della strumentazione di telemedicina per corroborare l'insieme dei dati clinici. Tra le variabili esaminate vi saranno:

- Sesso
- Età
- saturazione di ossigeno (spO_2) il giorno dell'inclusione nello studio
- frequenza cardiaca (Fc) il giorno dell'inclusione nello studio
- volume di flusso espirato al primo secondo (FEV_1) il giorno dell'inclusione nello studio
- capacità vitale forzata (FVC) il giorno dell'inclusione nello studio
- proteina C reattiva (PCR) il giorno dell'inclusione nello studio
- n° di riacutizzazioni nell'ultimo anno (trattamento endovenoso e trattamento orale)
- mutazioni genetiche determinanti il quadro di Fibrosi Cistica
- Date precedenti riacutizzazioni nell'anno precedente all'inclusione nello studio
- BMI
- n° di accessi eseguiti presso il centro di fibrosi cistica nell'ultimo anno
- assunzione di modulatore genico
- esecuzione di curva glicemica (OGTT)
- CFQR (Cystic Fibrosis Questionnaire-revised, dominio respiratorio)
- patogeno colonizzante le vie aeree
- test del sudore (diagnostico per la Fibrosi Cistica)
- presenza/assenza di bronchiectasie all'inclusione nello studio
- se bronchiectasie deterse/non deterse all'inclusione nello studio
- presenza/assenza di zone di consolidamento all'inclusione nello studio
- presenza/assenza di ispessimento di pareti bronchiali all'inclusione nello studio
- presenza/assenza di air trapping all'inclusione nello studio
- presenza/assenza di linfonodi all'inclusione nello studio.

Bias

Le variabili prese in esame dai due centri saranno condivise attraverso un database excel che i due centri di riferimento Regionale condivideranno, inserendo le medesime variabili per rendere riproducibile il dato raccolto. I criteri di inclusione/esclusione dei pazienti con fibrosi cistica con/senza riacutizzazioni polmonari sono basati su parametri clinici oggettivi riportati nella documentazione sanitaria e questo limita i bias di selezione. I dati utili per lo studio saranno raccolti direttamente dalla documentazione sanitaria che fornisce il resoconto più dettagliato delle caratteristiche cliniche e demografiche del paziente e dei trattamenti prescritti, riducendo la possibilità di "information bias".

Dimensione del campione

Non sono disponibili stime precedenti utili a calcolare la dimensione del campione da includere nello studio. La capacità dell'algoritmo di discriminare tra coloro che andranno o non andranno incontro a riacutizzazione sarà valutata tramite la curva ROC. Ipotizzando di voler ottenere un'area sotto la curva (AUC) pari a 50% con un livello di significatività pari al 5% ed una potenza dello studio pari al 80%, sarà necessario arruolare 33 pazienti con fibrosi cistica e riacutizzazioni polmonari e 33 pazienti con fibrosi cistica senza riacutizzazioni polmonari. Saranno quindi inclusi nello studio 66 pazienti retrospettivi (costruzione dello score) e 66 pazienti prospettici (validazione dello score), per un totale di 132 pazienti.

Procedura di arruolamento

Per quanto concerne la raccolta dei dati biometrici e clinici dei pazienti si procederà previa firma del consenso informato per ciascun paziente arruolato all'interno dello studio.

Definizione di conclusione dello studio

Per la parte retrospettiva dello studio gli eventi di interesse sono già avvenuti al momento della conduzione dello studio e della rilevazione dei dati. Per ogni paziente lo studio terminerà al manifestarsi del primo dei seguenti eventi: riacutizzazione polmonare o a fine dello studio. Lo studio si concluderà a Settembre-Ottobre 2024.

Ci si aspetta che l'algoritmo sia predittivo per le riacutizzazioni broncopolmonari nei pazienti con Fibrosi Cistica; dopo l'iniziale addestramento dell'algoritmo si procederà all'utilizzo dello stesso nella pratica clinica affinchè il tool possa essere utile nella gestione appropriata del soggetto con patologia respiratoria cronica permettendo così un approccio basato sulla medicina di personalizzazione.

Bibliografia

[1] Button BM, Wilson C, Dentice R, Cox NS, Middleton A, Tannenbaum E, et al. Physiotherapy for cystic fibrosis in Australia and New Zealand: a clinical practice guideline. Respirology, 2016;21(4):656–67.

[2] Semin Respir Crit Care Med. 2019 December; 40(6): 792–803. doi:10.1055/s-0039-1697975. "Acute pulmonary exacerbation in cystic fibrosis"

[3] Curr Opin Pulm Med 2011 Nov;17(6):442-7. doi: 10.1097/MCP.0b013e32834b8c04. Pulmonary exacerbations in cystic fibrosis. Antine E Stenbit, Patrick A Flume

[4] Arch Argent Pediatr. 2019 Oct 1;117(5):e466-e472. doi: 10.5546/aap.2019.eng.e466. Risk factors associated with pulmonary exacerbations in pediatric patients with cystic fibrosis. Silvina Lubovich, Silvina Zaragoza, Viviana Rodríguez, Jefferson Buendía, Bethy Camargo Vargas, Jessica Alchundia Moreira, Laura Galanternik, Patricia Ratto, Alejandro Teper.

[5] Fuchs HJ, Borowitz DS, Christiansen DH, Morris EM, Nash ML, Ramsey BW, Rosenstein BJ, Smith AL, Wohl ME; The Pulmozyme Study Group. Effect of aerosolized recombinant human DNase on exacerbations of respiratory symptoms and on pulmonary function in patients with cystic fibrosis. N Engl J Med 1994;331: 637–642.

[6] Pulmonary Exacerbations in Children with Cystic Fibrosis. Valerie Waters and Felix Ratjen. Ann Am Thorac Soc Vol 12, Supplement 2, pp S200–S206, Nov 2015

[7] Alvin Rajkomar, Jeffrey Dean and Isaac Kohane, Machine Learning in Medicine, N Engl J Med 2019; 380:1347-1358, DOI: 10.1056/NEJMra1814259, 2019.

[8] Jan A. Roth, Manuel Battegay, Fabrice Juchler, Julia E. Vogt and Andreas F. Widmer. Introduction to Machine Learning in Digital Healthcare Epidemiology. MANCA NOME RIVISTA O CONFERENZA

[9] Editorial Journal of Cystic Fibrosis 19 (2020) 6–8. Opportunities for machine learning to transform care for people with cystic fibrosis.

[10] Ahmed M. Alaa & Mihaela van der Schaar Prognostication and Risk Factors for Cystic Fibrosis via Automated Machine Learning.

Patient's Perceptions as Enabling Factor for Telemonitoring and Telemedicine.

Pietro Hiram Guzzi[1], Fabiola Boccuto[1], Salvatore De Rosa[1], Daniele Torella[2], and Pierangelo Veltri[3]

[1] *Department of Surgical and Medical Sciences, University of Catanzaro*
[2] *Department of Experimental and Clinical Medicine, University of Catanzaro*
[3] *DIMES, University of Calabria*
[*] *Corresponding author:* hguzzi@unicz.it Pietro Hiram Guzzi

Keywords: Telemedicine, Telemonitoring, Patients

Background

Personalized medicine is advancing through two key technological developments: digital health innovations and artificial intelligence (AI). Telemedicine devices have emerged as a critical tool for patients, enabling early identification and prompt recognition of health deterioration through remote monitoring. This approach contributes to improved therapeutic outcomes, enhanced patient satisfaction, and reduced healthcare expenses [1].

While research and meta-analyses have investigated the role of telemedicine devices in diagnosing acute coronary syndromes [2], there is a pressing need to develop efficient methods for implementing secondary prevention strategies for complex and chronic patients. A crucial step in achieving this goal is understanding patients' perceptions and experiences with these devices in their daily routines.

This study explores how individuals perceive a telemonitoring solution designed for continuous health tracking. The system incorporates wristband devices that monitor key health metrics, including heart rate, oxygen saturation, and physical activity levels [3] The research involved analysing data collected from telemonitoring and gathering user feedback through detailed questionnaires accessible via an intuitive web interface. These insights shed light on how well wristband devices are received and their effectiveness in a clinical setting.

The integration of wristband devices into telemonitoring systems signifies a meaningful step toward more personalised healthcare solutions. In particular, these devices address critical challenges in healthcare delivery, such as limited access to public transportation and the significant number of patients living in remote or underserved areas. By overcoming geographical and logistical barriers, this technology provides a viable pathway for ensuring equitable access to healthcare services.

Methods

From a set of patients of the Cardiology Unit, we collected 41 questionnaires, after obtained informed consent, patients were instructed to use the Sidly telemonitoring device for seven days. These equipped with sensors to monitor heart rate, oxygen saturation, and physical activity, transmitted health data via a web-based platform https://sidly.eu/). This system enabled real-time monitoring and provided valuable insights into the patients' health outside clinical setting. Questionnaires aimed to investigate the perception of the patients and to relate the patient characteristics to the possible success of monitoring.

Results

Our study reveals significant variability in digital literacy among participants, with only 30% demonstrating excellent proficiency in tasks like email use or online purchases. This underscores the need for telemonitoring systems that are intuitive and accessible to users with varying technological skills.

Patients expressed a preference for reimbursed devices, highlighting affordability as a key factor in adopting telemonitoring technologies. This reflects the broader need for supportive policies and funding mechanisms to ensure equitable access to innovative healthcare solutions.

Participants also valued continuous monitoring and personalized feedback from medical personnel, indicating trust in human expertise over AI-based systems. This highlights the importance of integrating professional oversight into telemonitoring to foster patient engagement and satisfaction.

Telemonitoring shows great potential for improving outcomes and chronic disease management through continuous monitoring and tailored feedback. However, its success depends on addressing data privacy and security concerns with robust safeguards and transparent practices.

Bibliografia

[1] [5] NM Hjelm. Benefits and drawbacks of telemedicine. Introduction to Telemedicine, second edition, pages 134–149, 2017.

[2] Alessandro Gallo, Salvatore Fregola, Margherita Menon, Filomena Talarico, Stella Fragki-adaki, Dionysia Kontaxopolou, Katarina Vukojevic, Danira Matijaca, Miodrag Miljkovic, Srdjan Kozetinac, et al. Using smart devices for monitoring elderly patients in rural areas of calabria after covid-19 vaccination: Experiences within the si4care project. COVID, 3(2):124–130, 2023.

[3] ´Abel Garai, Istvan Pentek, and Attila Adamko. Revolutionizing healthcare with iot and cognitive, cloud-based telemedicine. Acta Polytech. Hung, 16(2), 2019.