

DISPOSITIVI DIGITALI E MONITORAGGIO A DISTANZA NELLE PATOLOGIE EPATICHE: ARRUOLATO IL DECIMO PAZIENTE DELLO STUDIO ‘TRANSIZIONALE e-PRO’ PER GIOVANI TRAPIANTATI DI FEGATO PROMOSSO DA FROM – FONDAZIONE PER LA RICERCA OSPEDALE DI BERGAMO ETS

- Gli studi promossi dalla Fondazione nel reparto di Gastroenterologia dell’Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo: sviluppata l’app ‘e-PRO Diary Liver’, che permette ai giovani pazienti dai 14 ai 20 anni sottoposti a trapianto di fegato o in lista di attesa di fornire all’equipe di cura informazioni su stato di salute e qualità della vita. Da marzo a settembre 2024 arruolati dieci pazienti.
- Tecnologia e competenza nella gestione dei dati rende possibile utilizzare i ‘PROMs - Patient Reported Outcome Measures’ (i risultati di indagini, questionari, richieste di informazioni strutturate ai pazienti) per rendere più efficace la cura. L’efficace gestione dei PROMs ha recentemente contribuito al riconoscimento dell’Ospedale di Bergamo come una delle migliori strutture sanitarie del mondo in campo digitale (dati: Newsweek e Statista).
- Entro la fine dell’anno al via due nuovi studi – e relative sezioni dell’app – dedicati ai pazienti adulti con Epatite D e tumore del fegato.
- Il coinvolgimento del paziente (patient-empowerment) aiuta a costruire una terapia personalizzata, rafforza la consapevolezza sul proprio percorso di cura e migliora la ricerca clinica.

COMUNICATO STAMPA

Bergamo, 31 ottobre 2024 – Si è conclusa con successo la fase di arruolamento del decimo paziente dello studio ‘TRANSIZIONALE-ePRO’ (parte del più ampio progetto ‘MACROLIVER’) promosso da **FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo ETS**, che prevede lo sviluppo di una applicazione per smartphone e tablet (‘ePRO Diary Liver’) per monitorare lo stato di salute dei giovani pazienti dai 14 ai 20 anni (dunque in fase di transizione dall’età pediatrica a quella adulta) che hanno affrontato il trapianto di fegato o che si trovano in lista d’attesa, seguiti dal **Centro Trapianti e dal reparto di Gastroenterologia 1 – Epatologia e Trapiantologia dell’Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo**

1/7

Il primo paziente era stato arruolato a marzo 2024: i buoni risultati degli ultimi mesi hanno portato a far crescere il numero delle persone coinvolte nello studio. Entro la fine dell'anno è previsto lo sviluppo di due nuove sezioni dell'applicazione, dedicate ai pazienti con **Epatite D** ed **Epatocarcinoma**.

In 10 anni sarà necessario arruolare 250 pazienti, con l'obiettivo di valutare l'aderenza alla terapia tra gli adolescenti sottoposti a trapianto di fegato che utilizzano la applicazione.

Prosegue dunque l'impegno di FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo ETS nello **sviluppo di strumenti digitali – app e dispositivi** – per il monitoraggio a distanza delle patologie croniche che colpiscono i pazienti dell'Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo: **tecnologia e competenze** dei ricercatori della Fondazione nella gestione dei dati rendono possibile utilizzare al meglio i risultati di indagini, questionari, richieste di informazioni strutturate ai pazienti (i '**PROMs - Patient Reported Outcome Measures**') per rendere più efficace terapia e ricerca e per sviluppare il patient-empowerment, il coinvolgimento del paziente nel proprio percorso di cura.

Eleonora Sfreddo, direttore operativo FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo ETS: *«La gestione efficace dei dati, cuore dell'attività della Fondazione, si conferma fondamentale per gli studi promossi da FROM e sviluppati dai nostri ricercatori insieme al personale sanitario dell'Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo. In questo caso si tratta di dati 'prodotti' dallo stesso paziente preso in carico dal Centro Trapianti di Bergamo e dal reparto di Gastroenterologia, informazioni preziose, trattate nel rispetto delle strettissime norme sulla privacy in vigore, che consentono di rendere più efficace la cura e aiutano la ricerca sulle patologie epatiche a progredire. In questo modo, inoltre, si sviluppa il patient-empowerment: il paziente è sempre più 'protagonista', contribuisce al proprio percorso di cura, lo conosce meglio».*

Francesco Locati, direttore generale ASST Papa Giovanni XXIII e coordinatore del gruppo di lavoro nazionale dedicato al Valore in Sanità, noto come Value-Based Health Care, della Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO): *«I PROMs sono il presente e il futuro della medicina e saranno determinanti per migliorare l'efficacia e la sostenibilità delle terapie più innovative: conoscere il paziente significa infatti sapere dove si inserirà l'intervento clinico per massimizzarne l'effetto e anticiparne gli esiti. Questo studio è stato sviluppato grazie alla proficua collaborazione tra ASST Papa Giovanni XXIII e FROM, la Fondazione per la Ricerca che opera da oltre quindici anni all'interno dell'Ospedale di Bergamo. Al centro di questo impegno ci sono da un lato competenze di alto livello nella gestione dei dati e dall'altro proprio i pazienti, sempre più protagonisti di studi che puntano a migliorare la cura e la qualità della vita di tutti».*

LO STUDIO 'TRANSIZIONALE ePRO': IL CONTRIBUTO DEL PAZIENTE TRAPIANTATO PER MIGLIORARE LA CURA

Lo studio 'Sistema integrato per pazienti afferenti all'ambulatorio transizionale, sottoposti a trapianto di fegato, TRANSIZIONALE-ePRO' fa parte del più ampio Progetto MACROLIVER, il cui

obiettivo principale è creare uno **strumento digitale a disposizione di pazienti e caregiver per la gestione delle malattie epatiche** che consenta l'ottimizzazione della terapia e del processo di cura, anche da remoto. Il progetto prevede infatti lo sviluppo di un'applicazione per smartphone e tablet, l'‘ePRO Diary Liver’, rilasciata sui principali store dedicati (App Store e Google Play) per valutare un'ampia gamma di informazioni fornite dai pazienti e aiutare l'equipe curante a monitorarne lo stato di salute durante il trattamento delle patologie del fegato.

Un simile strumento consente di raccogliere in modo ordinato e il più possibile completo innanzitutto **dati clinici** relativi al paziente che provengono dalla sua storia clinica extra attività dell'Ambulatorio di Gastroenterologia (accessi a strutture sanitarie, insorgenza altre patologie, episodi clinici significati, farmaci assunti), ma anche informazioni sulla **qualità della vita** della persona nel suo complesso (per esempio l'impatto che le terapie hanno sulla vita scolastica e lavorativa), ottimizzandone l'accesso da parte di un team multidisciplinare di professionisti. L'app ha lo scopo di supportare medici e pazienti, ma **non sostituisce in alcun modo il processo di cura in presenza**. I pazienti, infatti, indipendentemente dal suo utilizzo, sono comunque monitorati presso il Centro Trapianti secondo quanto previsto dalla normale pratica clinica.

Il progetto ‘MACROLIVER’, promosso da FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo ETS e condotto in collaborazione con il reparto di Gastroenterologia 1 – Epatologia e Trapiantologia dell'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo, è stato lanciato nel 2023. Il primo dei tre studi previsti, lo studio ‘Transizionale e-PRO’ appunto, coinvolge pazienti trapiantati o in attesa di trapianto epatico di età pediatrica o neomaggiorienni, cioè in fase di transizione o da qualche anno transitati dall'ambulatorio pediatrico a quello per adulti. Lo studio si propone di esplorare le specificità di questi pazienti al fine di identificare fattori di rischio e protettivi che influenzano il benessere psicologico sia a livello individuale che relazionale, e la risposta al trattamento e al percorso di cura.

Il primo rilascio della app ‘**ePRO Diary Liver**’ è del 31 dicembre 2021. Il 2022 è servito alla costruzione dell'architettura della App e all'avvio di un primo test pilota, per valutarne comprensibilità e completezza, oltre che l'applicabilità di un sistema di reminder e alert progressivo. A maggio del 2023 è stato approvato lo studio ‘**Transizionale e-PRO**’. Superata la fase di gestione della documentazione autorizzativa e di collaudo della App, a febbraio 2024 è iniziato ufficialmente lo studio presso il centro. Il primo paziente dello studio ‘Transizionale e-PRO’ è stato arruolato il 28 marzo 2024, successivamente sono stati arruolati due pazienti in media al mese, fino ad arrivare al **decimo paziente alla fine del settembre 2024**. Gli altri due studi previsti – sull'Epatite D e sull'Epatocarcinoma – hanno ottenuto parere favorevole a seguito della valutazione degli aspetti etici e scientifici, ed entro la fine del 2024 è previsto il lancio delle sezioni specifiche della app e l'avvio del reclutamento dei pazienti.

Il progetto MACROLIVER si avvale del **coinvolgimento attivo delle associazioni dei pazienti**, che sono di fondamentale aiuto negli studi che prevedono il patient-empowerment, cioè la partecipazione attiva al proprio percorso di cura. Le associazioni ad oggi coinvolte sono ‘Amici del trapianto di fegato ONLUS’ e ‘Associazione EPAC ETS’.

Rosalia Zangari, Ricercatrice FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo ETS: *«Lo studio ‘TRANSIZIONALE-ePRO’ e, più in generale, il progetto ‘MACROLIVER’ sui pazienti epatici sta procedendo al ritmo medio di due nuovi pazienti arruolati ogni mese, un buon numero se si considera che – fortunatamente – non sono molti i giovani che necessitano di un trapianto di fegato. Fornire ad un paziente uno strumento di questo tipo può apparire facile ma non lo è: va coinvolta la famiglia, le associazioni dei pazienti, e lo stesso giovane va ‘formato’ per rendere il dialogo con l’equipe curante efficace. I benefici attesi, che stiamo già osservando, sono molteplici: se il paziente ha l’opportunità di compilare questionari, rispondere a domande specifiche e stendere note dalla propria casa, quando ha più tempo e con maggiore tranquillità, i dati che fornisce – che sarebbe difficile raccogliere in questa quantità durante le visite in ambulatorio – sono più completi e precisi; il monitoraggio è quotidiano, la app permette di rispondere in modo preciso alle domande, redatte seguendo criteri simili per più pazienti; il margine di errore derivato dalla raccolta dati cartacea si riduce e i tempi si accorciano; il paziente si sente maggiormente coinvolto nel proprio percorso di cura; l’attenzione si concentra sullo stato di salute complessivo, anche sull’aspetto psicologico ed emotivo delle persone o sull’impatto che le terapie hanno sullo studio e sul lavoro, con conseguenze positive sulla qualità della vita».*

Stefano Fagioli, Responsabile scientifico del progetto, Direttore Dipartimento Area Medica e U.O.C. Gastroenterologia Epatologia e Trapiantologia, ASST Papa Giovanni XXIII: *«La medicina attuale impone di ottimizzare e aggiornare tutte le risorse disponibili per personalizzare al massimo la gestione dei pazienti cronicamente seguiti presso le strutture sanitarie. Noi siamo partiti da una popolazione giovane, nativa digitale e pertanto recettiva alle nuove modalità di interazione tra operatori sanitari e pazienti (e caregivers). Questa APP ci permette di registrare dati sulla qualità della vita, sulla percezione dei percorsi di cura e sui risultati della gestione dei pazienti, in una fase delicata della loro vita e cioè il passaggio dalla dipendenza dal caregiver alla piena autonomia: monitorare e indirizzare tale fase appare cruciale per ridurre i rischi di ridotta aderenza ai percorsi di cura. Sulla scorta di questa iniziativa nata nel mondo pediatrico abbiamo sviluppato delle estensioni rivolte al mondo dell’adulto, relative a due patologie rilevanti (HDV e tumori del fegato) con l’obiettivo di registrare ed ottimizzare l’andamento dei delicati percorsi di cura di tali pazienti».*

L’IMPORTANZA DEI PROMs

L’impegno di FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo ETS nello sviluppo di strumenti digitali per il monitoraggio a distanza delle patologie croniche ha contribuito recentemente a collocare l’Ospedale di Bergamo tra le migliori strutture sanitarie del mondo per sviluppo digitale secondo la classifica ‘World’s Best Smart Hospitals’ elaborata dalla rivista statunitense Newsweek in collaborazione con Statista, tra le società leader nell’elaborazione dei dati. In questo contesto, infatti, l’Ospedale di Bergamo ha anche ottenuto un riconoscimento specifico legato ai **‘PROMs - Patient Reported Outcome Measures’** – i risultati di indagini, questionari, richieste di informazioni strutturate rivolte ai pazienti –, in grado di verificare l’efficacia delle cure a partire dall’evoluzione dei parametri clinici ma anche della percezione dei pazienti sul miglioramento della qualità della propria vita. Tra gli obiettivi di questo tipo di studi c’è il controllo costante dei parametri clinici e lo sviluppo di una **terapia personalizzata** rispetto alle esigenze della persona, ma anche

l'empowerment del paziente. Coinvolgimento che si rivela di fondamentale importanza, vista la mole di informazioni prodotta dai dispositivi utilizzati, anche per la **ricerca**, soprattutto per quanto riguarda le Real-World Evidence – i risultati della ricerca basati su dati reali, raccolti appunto dai pazienti.

Tra i reparti che hanno portato il 'Papa Giovanni' a ottenere questo risultato – insieme a Cardiologia e Cardiochirurgia – c'è **Gastroenterologia 1 – Epatologia e Trapiantologia**, l'area dove sono concentrate le principali ricerche promosse da FROM sui dispositivi di monitoraggio a distanza, sviluppate grazie ad un **lavoro di squadra** tra personale sanitario e ricercatori della Fondazione, in particolare biostatistici e data manager. Da anni, inoltre, FROM integra le PROMs negli studi legati alla **Sindrome di Angelman** - malattia genetica rara del neurosviluppo che comporta fin da bambini ritardo cognitivo grave, difficoltà nel linguaggio e nei movimenti e spesso epilessia, disturbi del sonno, gastrointestinali o respiratori – redigendo un Registro Angelman dove confluiscono dati e informazioni legate allo stato di salute dei piccoli pazienti e alloro documentazione clinica, fornite dalle loro famiglie con il supporto di Associazione Angelman.

Ufficio stampa FROM
Elisabetta Olivari – Daniele Cavalli
elisabetta@elisabettaolivari.it
Mobile +39 339 3317089