

## **Studio pilota per la valutazione del monitoraggio da remoto dei pazienti affetti da rinosinusite cronica**

La rinosinusite cronica (CRS) è una sindrome multifattoriale ad esordio nell'età adulta, non pericolosa per la vita, che colpisce il 5-12% della popolazione generale nei paesi occidentali. Si distinguono due forme principali, una con polipi nasali (CRSwNP) e una senza polipi (CRSsNP). È frequentemente associata (in particolare la forma CRSwNP) ad altre malattie infiammatorie ed in particolare all'asma, con cui condivide pattern molecolari a livello della mucosa delle vie aeree ed in particolare infiammazione di tipo II. Questa condizione ha un forte impatto sulla qualità della vita e costi diretti e indiretti estremamente elevati.

La gestione delle malattie infiammatorie croniche delle vie aeree come la CRS, è notevolmente migliorata negli ultimi decenni grazie a una migliore conoscenza e classificazione e a nuovi agenti terapeutici, in particolare farmaci "biologici" a bersaglio molecolare, per lo più anticorpi contro le molecole chiave delle vie infiammatorie. Ciò nonostante, il nuovo standard di cura, sia per la classificazione che per il trattamento, è molto costoso, sia in termini di tempo richiesto agli operatori sanitari e ai pazienti, sia in termini di farmaci. Questo è un aspetto fondamentale, ora che la pandemia di COVID ha svelato una drammatica insufficienza di personale sanitario e di risorse dei sistemi sanitari nazionali. Questo significa che uno standard di gestione delle cure delle malattie nel tempo potrebbe non essere più sostenibile.

Gli standard di cura e in particolare i nuovi approcci di classificazione per la CRS richiedono valutazioni periodiche e complesse, con valutazioni soggettive fornite dai pazienti e valutazioni oggettive fornite dai medici. Nella valutazione soggettiva, un ruolo chiave è svolto dalle misurazioni riportate dal paziente attraverso specifici questionari, i PROMs (patient-reported outcome measures). Questi strumenti migliorano il processo decisionale, la gestione dei sintomi, la soddisfazione del paziente e permettono di monitorare la sua qualità della vita. D'altra parte, i questionari presentano problemi di accuratezza da parte del paziente nel fornire le risposte e, soprattutto, la somministrazione delle PROM è decisamente dispendiosa in termini di tempo.

Questo studio pilota mira quindi a testare per un periodo di 6 mesi delle soluzioni efficaci a consentire ai pazienti di fornire i PROMs da remoto. In alternativa alle tradizionali visite ambulatoriali, testeremo 2 diversi approcci per acquisire dati soggettivi dai pazienti: 1) chatbot abilitati all'intelligenza artificiale che utilizzano i comuni Social Network e 2) applicazioni da installare sui telefoni cellulari. Attraverso studi clinici appositamente progettati, valuteremo il miglior canale in base al profilo del paziente (es. età, livello di istruzione), alla compliance ottenuta, alla soddisfazione del paziente e alla qualità delle risposte fornite. Per quanto riguarda la valutazione oggettiva, il presente progetto mira a testare strumenti per il monitoraggio remoto della pervietà delle vie aeree superiori e inferiori, che sono le principali problematiche rispettivamente nella rinosinusite cronica e nell'asma utilizzando i punti di cura e sfruttando la tecnologia RFID e la connettività dei comuni dispositivi mobili.

La piattaforma per la raccolta multicanale dei PROMs e il monitoraggio da remoto verranno fornite dall'azienda da ABLE srl, e verranno testate e validate negli ambiti clinici descritti. In questo modo sarà possibile valutare l'*empowerment* del paziente in relazione ad entrambe le valutazioni, soggettive e oggettive.