

PROGETTO ECOSISTEMI DIGITALI · FISM

Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane

Patient Journey Digital Enhanced

Nefropatia da IgA (IgAN)

REPORT FINALE

Dallo studio di fattibilità alla dimostrazione operativa del percorso digitale

Committente

FISM – Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane

Settembre 2026

Realizzato con il contributo non condizionante di

• EG S.p.A. – Gruppo Stada •



• Novartis S.p.A. •



• Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l. •



• Roche S.p.A. •



1. Sintesi esecutiva e tesi del documento

1.1 La tesi

Il progetto Patient Journey Digital Enhanced (PJDE) per la Nefropatia da IgA ha completato la fase di fattibilità ed è oggi supportato da evidenze documentali che ne dimostrano la traducibilità in un percorso digitale operativo, validato collegialmente da undici società scientifiche e da un'associazione di pazienti, tradotto in un protocollo digitale eseguibile e verificato su una piattaforma di Patient Journey Management e su un sistema di supporto decisionale funzionante. La tesi che questo documento intende sostenere e dimostrare è duplice.

Primo: **la distanza tra il modello teorico descritto nel Report 1 e il software effettivamente in esecuzione è stata colmata.** Ogni macro-fase del percorso to-be, ogni decision point e la quasi totalità dei building block richiesti dal panel trovano oggi una corrispondenza puntuale e verificabile nel protocollo "IgAN Digital Enhanced" configurato su Fleexi Health e nelle risposte generate da CLARA. Non si tratta di un prototipo grafico né di un mock-up: si tratta di un workflow con motore di regole, decision point automatici, prenotazione di prestazioni, caricamento referti, calcolo del profilo di rischio e triage clinico automatizzato.

Secondo: **il progetto ha rispettato la milestone che si era dato.** Il Report 2 fissava a luglio 2026 la validazione del PJDE su dati sintetici, come pre-condizione al pilota sui centri. La documentazione funzionale del protocollo, con l'istanza di percorso eseguita su utenza demo il 29 luglio 2026, dimostra che tale validazione è stata effettuata nei termini previsti. Il progetto arriva, quindi, alla soglia della sperimentazione clinica in condizione di puntualità, non di recupero.

Da queste due affermazioni discende la conclusione operativa del documento: le evidenze raccolte non hanno identificato criticità tecniche, cliniche o metodologiche tali da precludere l'avvio della fase pilota. Esistono, invece, alcuni adempimenti di governance — regolatori, redazionali e organizzativi — che vanno chiusi prima e non dopo l'apertura della call per i Centri, e che sono elencati dettagliatamente al capitolo 8.

1.2 Le quattro evidenze

L'argomentazione si regge su quattro evidenze documentali, presentate nell'ordine in cui si sono prodotte e valutate ciascuna per quello che dimostra e per quello che non dimostra.

#	Evidenza	Che cosa dimostra	Limite di portata
I	Consenso del panel multidisciplinare (Report 1)	Giudizio unanime di fattibilità positiva sui sei assi valutati; il percorso to-be a tre macro-fasi è coerente con KDIGO 2025 e con la rete nefrologica italiana	Giudizio esperto ex ante, non misurazione su dati reali
II	Contributi del panel e schema PDTA v2 (Report 2)	Tasso di risposta del 100%; nove contributi con proposte migliorative, tutte additive; nessun nodo del percorso giudicato superfluo	Consenso raccolto per via documentale; il raccordo Delphi con il Centro Studi SIN è ancora da formalizzare
III	Protocollo "IgAN Digital Enhanced" su Fleexi Health	Il percorso è eseguibile: workflow a tre fasi con decision point automatici, procedura clinica di follow-up e interfaccia paziente funzionante	Esecuzione su utenza demo e dati sintetici; nessuna integrazione HL7 FHIR con sistemi ospedalieri ancora testata
IV	Sessione operativa del DSS CLARA	Raccomandazione terapeutica allineata a KDIGO 2025 su caso clinico, con richiesta preventiva dei dati mancanti e trial matching su studi reali con localizzazione dei centri italiani	Sessione singola strutturata; utile una valutazione sistematica di accuratezza e sicurezza su casistica

Nessuna delle quattro evidenze, presa isolatamente, sarebbe sufficiente a sostenere la tesi. È la loro concatenazione — un percorso giudicato fattibile, poi arricchito dagli esperti, poi tradotto in workflow eseguibile, infine alimentato da un motore decisionale che risponde in modo clinicamente corretto — a rendere l'argomento solido. Il capitolo 7 ricostruisce questa catena in forma di tabella di tracciabilità, contributo per contributo.

2. Il mandato e il ciclo progettuale

2.1 L'obiettivo assegnato

Il progetto "Ecosistemi Digitali – Patient Journey Nefropatia da IgA" è stato promosso da FISM in qualità di coordinatore scientifico, con il contributo non condizionante delle farmaceutiche indicate nel frontespizio. Il mandato iniziale prevedeva cinque obiettivi: la mappatura evidence-based del percorso di cura attuale, la co-progettazione con specialisti e pazienti di un percorso digitale e integrato, l'identificazione dei Centri Health Transformation Labs come sedi pilota, l'integrazione di un sistema di supporto decisionale clinico per la prescrizione e il follow-up e la facilitazione dell'arruolamento nei trial clinici attivi tramite matching algoritmico.

È utile, in sede di chiusura, rileggere questi cinque obiettivi come cinque impegni verificabili. Quattro di essi risultano oggi assolti in modo documentabile; il quinto — la selezione dei Centri — è per costruzione l'oggetto della fase successiva e ne costituisce il ponte.

2.2 Tre atti, una sola linea argomentativa

Il ciclo progettuale si è articolato in tre atti distinti per funzione e per metodo, ma continui per oggetto. Il primo atto ha risposto alla domanda "è fattibile?"; il secondo alla domanda "com'è fatto esattamente?"; il terzo alla domanda "funziona davvero?". Questo documento risponde alla quarta e ultima: "possiamo passare ai pazienti?".

Atto	Documento	Domanda	Esito
Primo	Report 1 — Studio di fattibilità (maggio 2026)	Il percorso digitale è realizzabile sul piano clinico, tecnologico, organizzativo, regolatorio, economico e di partecipazione dei pazienti?	Sì, con giudizio unanime del panel su tutti e sei gli assi
Secondo	Report 2 — Analisi dei contributi e schema PDTA v2 (giugno 2026)	Quali nodi, quali esami, quali decision point compongono concretamente il percorso e in quale sequenza?	Schema v2 consolidato, con integrazioni recepite da nove contributi disciplinari
Terzo	Documentazione funzionale Fleexi Health e sessione DSS CLARA (luglio–agosto 2026)	Il percorso definito è eseguibile da un software e il motore decisionale produce raccomandazioni corrette?	Protocollo configurato ed eseguito su dati sintetici; CLARA verificata su caso clinico
Quarto	Presente Report finale di chiusura (settembre 2026)	Le tre evidenze precedenti autorizzano il passaggio alla sperimentazione sui centri ?	Sì, subordinatamente a quattro adempimenti di governance

2.3 Base documentale

L'analisi che segue si fonda esclusivamente sui documenti di progetto elencati di seguito. Non sono state introdotte fonti esterne né dati non contenuti nella documentazione prodotta dal panel e dal fornitore tecnologico.

Rif.	Documento	Data	Natura
D1	Report — Studio di fattibilità, Patient Journey Digital Enhanced, Nefropatia da IgA	Maggio 2026	Report di inquadramento e valutazione di fattibilità

Rif.	Documento	Data	Natura
D2	PJDE_IgAN — Report analisi dei contributi del panel, schema PDTA v2	Giugno–luglio 2026	Documento di lavoro per la 2ª call del panel
D3	IgAN Digital Enhanced — Documentazione funzionale del percorso digitale	29 luglio 2026	Documentazione tecnico-funzionale della piattaforma
D4	CLARA — Trascrizione di sessione clinica	Sessione del 21 gennaio 2026, esportata il 4 agosto 2026	Evidenza operativa del DSS

3. Prima evidenza — il consenso clinico-scientifico

3.1 Il problema che il progetto affronta

La Nefropatia da IgA è la glomerulonefrite primitiva più diffusa a livello mondiale e una delle principali cause di malattia renale cronica progressiva. Una quota rilevante dei pazienti evolve verso l'insufficienza renale terminale nell'arco di due o tre decenni dalla diagnosi, con un onere clinico, sociale ed economico significativo per il Servizio Sanitario Nazionale. Il profilo di complessità della malattia è elevato: fisiopatologia multi-step secondo il modello "multi-hit", ampia variabilità clinica, necessità di monitoraggio continuo di più parametri — proteinuria, eGFR, pressione arteriosa — e una pipeline terapeutica in rapida espansione che comprende budesonide a rilascio mirato, antagonisti duali del recettore dell'endotelina e dell'angiotensina, inibitori di BAFF e APRIL, anticorpi anti-CD38 e inibitori della cascata del complemento.

È esattamente questa combinazione — malattia cronica a lenta progressione, monitoraggio multiparametrico continuo, terapie nuove con criteri di eleggibilità stringenti — a rendere l'IgAN una candidata quasi ideale per un percorso digitalmente aumentato. Dove la decisione clinica dipende dall'andamento nel tempo di più variabili e dall'incrocio con criteri di inclusione complessi, il supporto algoritmico non è un ornamento tecnologico ma un fattore di qualità della cura.

3.2 I cinque gap del percorso attuale

Il Report 1 ha identificato cinque gap assistenziali, che il percorso to-be è stato costruito per colmare e che costituiscono, di fatto, i criteri contro cui misurare il successo della fase pilota.

- **Ritardo diagnostico.** Dal primo riscontro di ematuria microscopica o proteinuria alla biopsia renale confermativa trascorrono in media due o tre anni.
- **Frammentazione del percorso.** Manca una comunicazione strutturata tra medico di medicina generale, Medico di medicina generale, Specialisti e paziente.
- **Scarsa integrazione digitale.** Non esistono strumenti di supporto decisionale clinico dedicati all'IgAN.
- **Sottoutilizzo dei trial clinici.** La consapevolezza degli studi attivi è bassa sia tra i prescrittori sia tra i pazienti.
- **Aspetti psicosociali trascurati.** Qualità di vita, fertilità e gravidanza, compliance nutrizionale restano ai margini del percorso.

Vale la pena osservare che quattro di questi cinque gap sono gap di processo e di informazione, non di conoscenza medica. Non mancano le linee guida — KDIGO 2025 è recente e dettagliata — ma manca l'infrastruttura che le porta al letto del paziente al momento giusto. Questa è la ragione per cui il progetto ha investito su una piattaforma di orchestrazione (Fleexi Health) e su un motore decisionale (CLARA).

3.3 Il panel multidisciplinare

La valutazione di fattibilità è stata condotta attraverso un panel di dodici esperti, uno per ciascuna delle società scientifiche e delle associazioni individuate come stakeholder primari del percorso diagnostico-terapeutico dell'IgAN: undici discipline e l'associazione dei pazienti. La composizione riflette la scelta metodologica di fondo del progetto, che supera la sola prospettiva nefrologica per abbracciare le dimensioni cardiologica, laboratoristica, gastroenterologica, ginecologica, nutrizionale, psicologica, radiologica, di igiene e sanità pubblica, di medicina generale e infermieristica della malattia.

Questa ampiezza non è un elemento di forma. Il valore aggiunto documentato al capitolo 4 — l'informativa sulla contracccezione al momento della biopsia, l'anticipazione delle sierologie, il triage a semaforo, l'handgrip come screening di sarcopenia — proviene interamente dalle discipline non nefrologiche. Un panel composto dai soli nefrologi avrebbe prodotto un percorso corretto ma significativamente più povero. La multidisciplinarietà ha

consentito di sviluppare un percorso non solo clinicamente solido, ma anche maggiormente orientato ai bisogni del paziente, integrando dimensioni assistenziali che vanno oltre la sola gestione nefrologica.

3.4 I sei assi di fattibilità e il loro esito

Il panel ha espresso un giudizio di fattibilità positiva su tutti gli assi valutati. La tabella seguente riporta l'esito e, nella colonna di destra, lo stato di quella stessa valutazione alla luce delle evidenze acquisite nei mesi successivi: è questo confronto, e non il giudizio del maggio 2026 preso da solo, a costituire l'informazione utile in sede di chiusura.

Asse	Esito 2026	Motivazione del panel	Stato alla chiusura (settembre 2026)
Clinico-scientifico	Positivo	Percorso coerente con KDIGO 2025; le tre macro-fasi e i relativi indicatori validati da SIN, SINPE, SIGE e ANMCO	Confermato e rafforzato: lo schema v2 recepisce dieci contributi disciplinari e nessun nodo è stato giudicato superfluo
Tecnologico	Positivo	DSS CLARA giudicato maturo per il deployment clinico; integrazioni FHIR ritenute realizzabili in 6–12 mesi	Parzialmente verificato: CLARA opera e il protocollo è eseguibile su Fleexi; l'interoperabilità FHIR non è ancora stata testata su un sistema ospedaliero reale
Organizzativo	Positivo	Workflow fattibile nei centri Hub di secondo livello, con adattamenti per i centri Spoke	Da verificare sul campo: è precisamente l'oggetto del pilota
Economico	Positivo	Riduzione stimata del 15–20% delle ospedalizzazioni non programmate; accesso ai fondi PNRR M6C2 possibile	Stima non ancora sottoposta a verifica; la piattaforma è ora in grado di produrre i dati di processo necessari a validarla
Regolatorio	Positivo	Conformità MDR 2017/745, GDPR e normativa SaMD ritenute conseguibili	Adempimento aperto: è il primo dei quattro punti da chiudere prima della call
Partecipazione pazienti	Positivo	AINIgA E.T.S. ha espresso interesse attivo alla co-progettazione degli strumenti di empowerment	Confermato: l'associazione ha giudicato il percorso esaustivo e non ha proposto modifiche

3.5 Prima evidenza: cosa dimostra, cosa non dimostra

Il consenso del panel dimostra che il percorso proposto è clinicamente sensato, coerente con le linee guida e compatibile con l'organizzazione della rete nefrologica italiana per come gli esperti la conoscono. È un'evidenza di tipo deliberativo, la più forte disponibile in assenza di dati sperimentali.

Non dimostra, e non poteva dimostrare, che il percorso produca gli esiti attesi. La riduzione del 15–20% delle ospedalizzazioni non programmate è una stima ex ante, non un risultato. Allo stesso modo, il giudizio di maturità tecnologica del DSS espresso nel maggio 2026 era, in quel momento, un giudizio esperto su una tecnologia non ancora esibita al panel in condizioni operative. La quarta evidenza, discussa al capitolo 6, ha successivamente fornito il riscontro che allora mancava — ed è per questo che essa ha un peso argomentativo superiore a quello di una semplice dimostrazione tecnica.

4. Seconda evidenza — la co-progettazione e lo schema PDTA v2

4.1 Il tasso di risposta come indicatore di adesione

Alla griglia di feedback strutturata hanno risposto tutte le undici discipline consultate. Dieci contributi hanno formulato proposte di integrazione o modifica; uno — quello dell'associazione pazienti — ha confermato il percorso senza modifiche; SIN ha operato in qualità di capofila e autore del percorso. In un panel multidisciplinare di questa ampiezza, un tasso di risposta del cento per cento non è un dato scontato: è la misura più diretta dell'adesione delle società scientifiche al progetto, e costituisce di per sé un asset da preservare nella fase successiva.

Va segnalato con altrettanta chiarezza che il consenso è stato raccolto per via documentale, attraverso una griglia strutturata e due call collegiali. Il raccordo di consenso formale con il Centro Studi SIN secondo metodologia Delphi, previsto come terza tappa della roadmap, non risulta ancora perfezionato. Si tratta del passaggio che trasforma un accordo di lavoro in un consenso metodologicamente riconosciuto e citabile, e la sua chiusura è raccomandata prima della pubblicazione del percorso.

4.2 Dove si sono concentrate le proposte

La distribuzione delle proposte per macro-fase mostra un profilo omogeneo: cinque proposte sulla Fase 1, sei sulla Fase 2, cinque sulla Fase 3. Nessuna fase è stata percepita come sovradimensionata o carente rispetto alle altre. Cinque contributi sono stati classificati a priorità alta (SIMG, ANMCO, SIRM, SIBioC, FISP), cinque a priorità media (SINPE, SitI, SIAN, SIMG, SIGO) e uno a priorità bassa (SIGE).

Il dato più significativo della seconda fase

Nessun nodo del percorso è stato giudicato superfluo da alcuna disciplina. Tutti i contributi sono additivi: arricchiscono la granularità clinica e operativa del percorso senza rimuoverne alcuna componente.

Questo esito ha una lettura precisa. L'architettura a tre macro-fasi proposta nel Report 1 ha superato la revisione di undici specialisti senza subire una sola contestazione strutturale. Ciò che il panel ha modificato è il contenuto dei nodi, non la loro esistenza né la loro sequenza — con la sola, significativa eccezione dello spostamento del counseling preconcezionale dalla Fase 2 alla Fase 3 richiesto da SIGO.

4.3 I contributi che hanno modificato il percorso

La tabella seguente sintetizza, per ciascuna disciplina, la proposta ricevuta e la modifica effettivamente recepita nello schema v2. È la mappa di ciò che il percorso deve alla multidisciplinarietà.

Società/Esperto	Fasi	Proposta del referente	Recepimento nello schema v2
SIN V.Di Leo	1 · 3	Redazione della prima bozza	Finalizzazione dei feedback
SIMG G. Piccinocchi	1 · 3	Integrare i gestionali dei MMG con supporti decisionali che facciano emergere i pazienti con red flag; specificare gli esami di pertinenza del MMG prima del referral; prevedere il teleconsulto nefrologo–MMG	Nodo "set minimo esami di pertinenza MMG" a monte del referral; integrazione di CLARA nei gestionali territoriali per lo scoring dei red flag; building block "teleconsulto nefrologo–MMG" in Fase 3
ANMCO P. Scichitano	2 · 3	Ampliare la consulenza cardiologica basale oltre i parametri pressori: profilo lipidico, ecocardiogramma, stratificazione del rischio CV con target; follow-up annuale se a target, rivalutazione a 3 mesi se non a target	Nodo cardiologico di Fase 2 arricchito con ECG, ecocardiogramma, assetto lipidico, doppler TSA e monitoraggio pressorio 24 ore; building block "follow-up cardiologico risk-based" in Fase 3

Società/Esperto	Fasi	Proposta del referente	Recepimento nello schema v2
SIRM A.Borrelli	1	Ecografia con eco-doppler come metodica di primo livello; RM renale come secondo livello per quesiti specifici	Nodo "imaging renale" ridefinito: ecografia ed eco-doppler come standard, RM 3T riclassificata da esame di routine a secondo livello on-demand;
SIBioC E. Ranieri	1 · 2	Modello diagnostico verticale a complessità crescente su logica Hub & Spoke, articolato su tre livelli, convergente in un IgAN Integrated Diagnostic and Risk Score multi-dominio	uACR e uPCR anticipati al primo livello in Fase 1; biochimica avanzata di Fase 2 strutturata su livelli e su rete Hub & Spoke; algoritmo di rischio integrato assegnato a CLARA come motore di scoring trasversale
FISP V.Tummino	2 · 3	Colloquio clinico dello psicologo prima dei questionari; batteria differenziata per fase; presa in cura in Fase 3 modulata sul livello di distress; esiti portati in équipe multidisciplinare	Assessment psicologico di Fase 2 strutturato come "colloquio clinico + batteria per fase" (Distress Thermometer, HADS, PHQ-9, GAD-7, B-IPQ); percorso di presa in cura in Fase 3 con trigger sul distress; e-PRO su Fleexi
SINPE C.D'Alessandro	2 · 3	Handgrip come primo criterio di screening della sarcopenia; scheda di rilevazione dei dati nutrizionali; norme di corretta alimentazione con scheda dedicata al paziente	Nodo "assessment nutrizionale" di Fase 2 con MNA, handgrip, impedenziometria e scheda dati digitalizzata; building block di educazione e counseling alimentare in Fase 3
SIGO Attini / V.Troiano	1 · 3	Informativa sulla contraccezione generabile alla prenotazione della biopsia; spostamento della consulenza preconcezionale dalla Fase 2 alla Fase 3, quando è chiaro l'iter terapeutico	Nodo "informativa contraccezione" in Fase 1, documento auto-generato al momento della biopsia; counseling preconcezionale spostato in Fase 3 con canale di segnalazione SIN → SIGO per i casi prioritari
SItI S. Novello	1 · 2	Integrare la ricerca dei titoli anticorpali MPRV e HBV nel pannello di laboratorio, per accelerare le somministrazioni vaccinali da completare prima dell'inizio della terapia	Sierologie MPRV e HBV aggiunte al pannello e collegate in anticipo al nodo "valutazione stato vaccinale"; trigger CLARA sulle vaccinazioni da completare prima della terapia immunosoppressiva o anticomplemento
SIAN M. De Leo	3	Triage digitale a semaforo nel monitoraggio da remoto: verde rinforzo educativo, giallo video-consulso, rosso visita nefrologica urgente; coordinamento con l'infermiere di famiglia o di comunità	Building block "trriage digitale a semaforo" con logica di escalation gestita da CLARA e Fleexi; ruolo del case manager infermieristico formalizzato in raccordo con l'infermiere di famiglia
SIGE A. Severino	2	Schema valido senza modifiche sostanziali per la competenza gastroenterologica; unico rilievo: standardizzare i test per la caratterizzazione del microbiota	Nodo "screening asse intestino-rene" mantenuto in Fase 2 con standardizzazione degli esami da eseguire nella stratificazione del rischio
AINiGA R. Palmitessa	—	Nessuna modifica: il percorso è ritenuto «veramente esaustivo». Restano prioritarie la riduzione dei tempi diagnostici, l'accesso a informazioni comprensibili, l'auto-monitoraggio e il supporto psicologico	Nessuna modifica strutturale; conferma della centralità del patient empowerment e del coinvolgimento dell'associazione nella co-progettazione del portale paziente

4.4 Il valore del silenzio: la posizione di AINiGA

La risposta dell'Associazione dei pazienti merita una considerazione a sé. L'assenza di proposte di modifica potrebbe essere letta, superficialmente, come un contributo di minor peso. È vero il contrario. AINiGA aveva già visto le proprie priorità recepite nel Report 1 — riduzione dei tempi diagnostici, accesso a informazioni aggiornate e comprensibili sulla malattia e sui trial, auto-monitoraggio remoto, supporto psicologico strutturato — e il giudizio di esaustività espresso sullo schema v2 è, quindi, la verifica dal lato del paziente che quelle priorità non siano state diluite nel passaggio dal principio al percorso.

Resta un punto di attenzione gestionale: una partecipazione che si esprime per conferma tende, nel tempo, a diradersi. La continuità del coinvolgimento dell'Associazione nella fase pilota — in particolare nella co-

progettazione del portale paziente, oggetto della raccomandazione R4 — richiede un presidio esplicito e non può essere data per acquisita.

4.5 Che cosa la seconda evidenza dimostra — e che cosa non dimostra

La seconda evidenza dimostra che il percorso ha superato la prova della revisione specialistica distribuita. Undici discipline hanno esaminato lo schema dal proprio punto di vista e nessuna ha chiesto di rimuovere un nodo: un risultato che, in un progetto multidisciplinare, non è affatto garantito e che testimonia la qualità del lavoro di impostazione svolto nella prima fase.

Non dimostra che il percorso così arricchito sia sostenibile nella pratica. Ogni contributo additivo ha un costo in termini di tempo professionale, di prestazioni erogate e di carico organizzativo sul centro. Lo schema v2 è clinicamente più ricco dello schema v1 ed è, per la stessa ragione, più oneroso. La verifica di sostenibilità — quanti dei nodi previsti un centro Spoke riesce effettivamente a erogare — è demandata al pilota ed è, a giudizio di questo documento, il principale rischio di progetto della fase successiva.

5. Terza evidenza — l'implementazione su Fleexi Health

5.1 Dal building block al workflow eseguibile

Fleexi Health è la piattaforma di Patient Journey Management su cui si fonda l'architettura operativa del PJDE. A differenza di CLARA, che opera come motore di supporto decisionale clinico, Fleexi svolge una funzione di orchestrazione trasversale: struttura le fasi assistenziali in building block configurabili, coordina il flusso di attività tra i professionisti coinvolti e garantisce la continuità della presa in cura lungo l'intero arco del percorso.

La documentazione funzionale del 29 luglio 2026 descrive il protocollo "IgAN Digital Enhanced" nella sua versione 5, con un'istanza di percorso effettivamente avviata su utenza demo il 29 luglio 2026 alle 11:26. Questo dettaglio, apparentemente minore, è in realtà il fulcro della terza evidenza: non si tratta della descrizione di un percorso che il software potrebbe eseguire, ma della documentazione di un percorso che il software ha eseguito. Il passaggio dal condizionale all'indicativo è precisamente ciò che il Report 2 aveva posto come pre-condizione al pilota.

Successivamente alla documentazione del 29 luglio, il protocollo è stato rivisto nelle sue ramificazioni. La revisione ha portato nel workflow alcuni contributi del panel che nella versione precedente non comparivano come nodi autonomi — l'informativa sulla contraccezione, il secondo livello di imaging, i rami specialistici paralleli di Fase 2 e il ramo di approfondimento gastroenterologico e igienistico — e ha inserito CLARA come nodo del flusso. Le figure e la verifica di corrispondenza che seguono riflettono la configurazione aggiornata.

5.2 Fase 1 — dallo screening dei sintomi alla diagnosi

Il percorso si apre con lo screening dei sintomi e il caricamento degli esami di laboratorio. Sulla presenza di red flag il protocollo biforca: in assenza di criticità il paziente è indirizzato al monitoraggio del medico di medicina generale e l'istanza si chiude; in presenza di red flag si avvia il percorso diagnostico. Un primo decision point automatico sul sesso del paziente attiva, per le pazienti donne, l'informativa sulla contraccezione in app prima della prenotazione dell'ecografia. Seguono la prenotazione e l'esecuzione dell'ecografia e il caricamento dei referti. Un secondo decision point automatico verifica la presenza di cisti: se presenti, il paziente è indirizzato a monitoraggio e/o esami di secondo livello prima della visita nefrologica; in caso contrario accede direttamente alla prenotazione della visita e alla visita in presenza. Il decision point successivo governa l'indicazione alla biopsia: in caso negativo il paziente entra in monitoraggio conservativo, in caso positivo si procede alla biopsia renale e alla conferma diagnostica. Se la diagnosi di IgAN non è confermata il paziente è indirizzato al monitoraggio e l'istanza si chiude; se è confermata, il paziente esegue in app la valutazione dell'ipertensione, che alimenta il decision point di ingresso nella Fase 2.

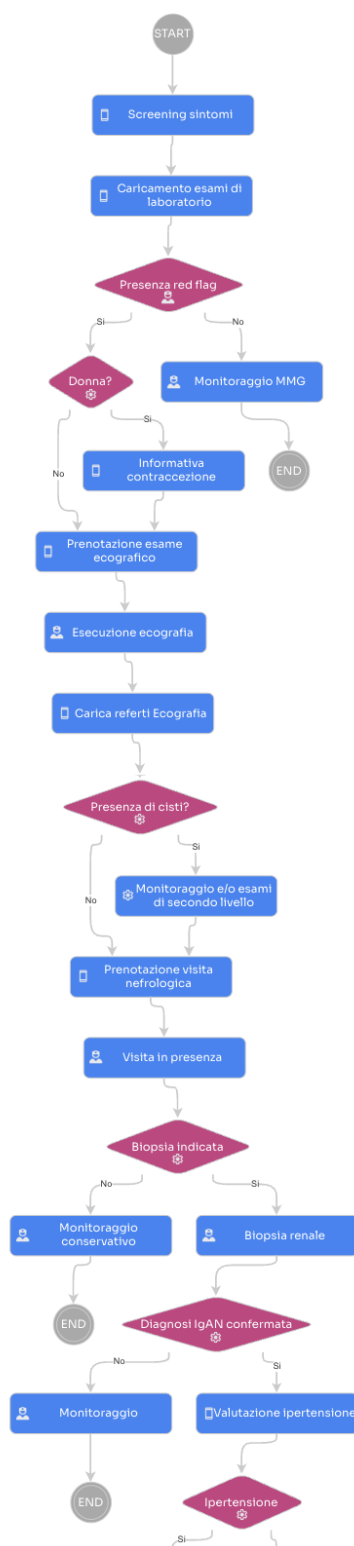


Figura 1 — Workflow del protocollo, Fase 1, nella configurazione aggiornata. I decision point automatici (icona ingranaggio) governano l'informativa sulla contraccezione, il secondo livello di imaging in presenza di cisti, l'indicazione bioptica e la conferma diagnostica; il decision point "Presenza red flag" è in capo all'operatore sanitario (icona persona). I nodi con icona di dispositivo mobile sono attività eseguite dal paziente in app, quelli con icona di persona sono attività a carico dell'operatore sanitario.

Tre elementi meritano di essere sottolineati. Il primo è la presenza di un ramo di uscita esplicito per il paziente senza red flag: il protocollo non forza tutti i sospetti verso la nefrologia, ma restituisce al MMG i casi che gli competono, che è la condizione perché lo strumento sia accettato dalla medicina generale anziché percepito come un generatore di invii impropri. Il secondo è che due contributi del panel, non osservabili come nodi autonomi nella versione precedente, sono ora parte del flusso: l'informativa sulla contraccezione richiesta da SIGO, attivata

automaticamente per le pazienti donne e anticipata rispetto alla prenotazione della biopsia prevista dallo schema v2, e il secondo livello di imaging indicato da SIRM, attivato solo in presenza di cisti anziché come esame di routine. Il terzo è che, nella configurazione aggiornata, il decision point sui red flag è attribuito all'operatore sanitario e non più al motore. È una scelta difendibile sul piano della responsabilità clinica, ma la richiesta SIMG di uno scoring automatico che faccia "emergere i pazienti che potrebbero sfuggire all'attenzione del medico" resta soddisfatta solo se lo score è calcolato e presentato all'operatore al momento della decisione: circostanza che la documentazione disponibile non consente di verificare.

5.3 Fase 2 — dalla diagnosi al profilo di rischio

La Fase 2 si apre con il decision point automatico sull'ipertensione: i pazienti ipertesi sono indirizzati alla prenotazione dell'eco-doppler renale e alla relativa visita in presenza, gli altri proseguono direttamente. I due rami convergono su un fork che apre quattro percorsi paralleli — esami di laboratorio, consulenza cardiologica, assessment nutrizionale e assessment psicologico — ciascuno articolato in un'attività eseguita dal paziente in app, di prenotazione o di assessment, seguita dalla visita in presenza dello specialista. Il ramo di laboratorio contiene a sua volta un decision point automatico di approfondimento che, se attivato, apre un secondo fork su esame e visita gastroenterologica e su consulenza igienista. Tutti i rami convergono su CLARA, collocata nella posizione che nella versione precedente era occupata dal nodo di calcolo del profilo di rischio, coerentemente con l'assegnazione a CLARA dell'algoritmo di rischio integrato prevista dallo schema v2.

La struttura a doppio fork è la traduzione software del fatto che le valutazioni specialistiche di Fase 2 — cardiologica, nutrizionale, psicologica, laboratoristica — sono per loro natura parallele e non sequenziali, come lo schema PDTA v2 aveva esplicitamente indicato. Rispetto alla versione precedente, in cui le prestazioni specialistiche erano raccolte in un unico nodo di prescrizione, ciascuna disciplina dispone ora di un proprio ramo: il completamento di ogni valutazione diventa tracciabile e i contributi di ANMCO, SINPE, FISP, SIGE e SItI diventano osservabili nel workflow. Lo spostamento dell'eco-doppler dal primo livello diagnostico al ramo condizionato all'ipertensione è una scelta di appropriatezza che va però riconciliata con lo schema v2, dove l'eco-doppler era previsto come standard di primo livello su indicazione SIRM.

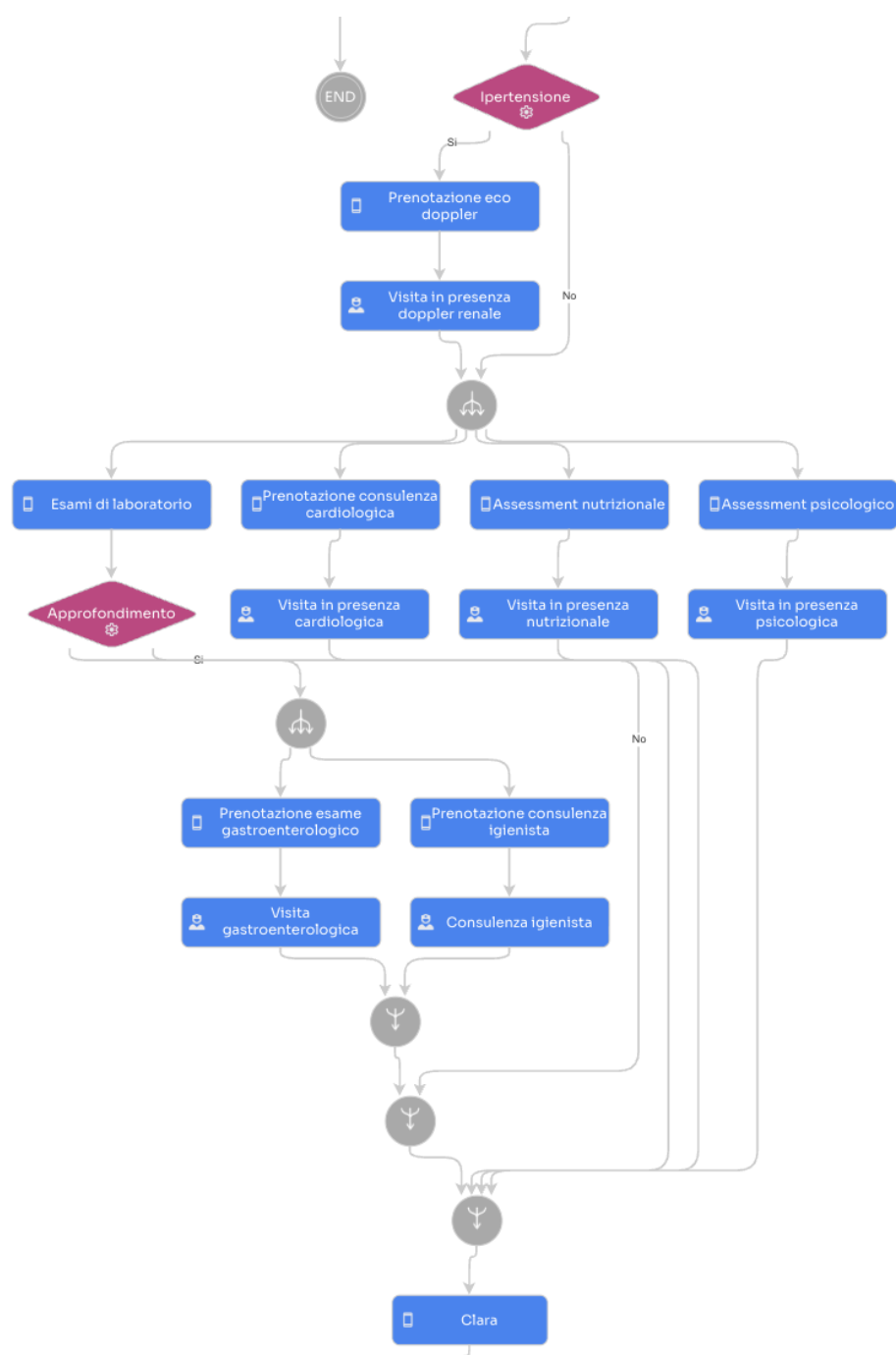


Figura 2 — Workflow del protocollo, Fase 2. Il decision point sull'ipertensione attiva l'eco-doppler renale; il fork apre quattro rami specialistici paralleli, con un ramo di approfondimento gastroenterologico e igienistico, e il join converge su CLARA.

5.4 Fase 3 — dal profilo di rischio al follow-up longitudinale

Il profilo di rischio determina il percorso terapeutico. A valle di CLARA il sistema avvia automaticamente il piano di monitoraggio; il decision point sul profilo di rischio, in capo all'operatore sanitario, indirizza i pazienti non ad alto rischio alla cura di supporto e quelli ad alto rischio alla terapia mirata, cui segue la valutazione per l'arruolamento in trial clinico. I due rami convergono sul nodo di monitoraggio, governato da un decision point ciclico sulla prosecuzione del follow-up; nella configurazione aggiornata il nodo non reca più la cadenza fissa di sei mesi. È il tratto del percorso che rende il PJDE un percorso longitudinale e non un episodio diagnostico: la presa in cura non si chiude con la diagnosi ma ricomincia a ogni ciclo di monitoraggio.



Figura 3 — Workflow del protocollo, Fase 3. Dopo CLARA e l'avvio automatico del piano di monitoraggio, il decision point sul profilo di rischio governa la biforcazione terapeutica; il ciclo di monitoraggio rende il percorso longitudinale.

5.5 La procedura clinica di follow-up e il triage a semaforo

Alla procedura di follow-up è dedicato un flusso autonomo, visibile esclusivamente agli operatori sanitari, che si attiva automaticamente al completamento del questionario da parte del paziente. In base alle risposte il sistema esegue un triage clinico a tre livelli: verde, nessuna operazione; giallo, televisita; rosso, gestione urgente. I tre rami convergono sulla prenotazione del teleconsulto tra medico di medicina generale, nefrologo e infermiere di famiglia, e un decision point finale governa l'eventuale aggiornamento automatico del piano di monitoraggio.

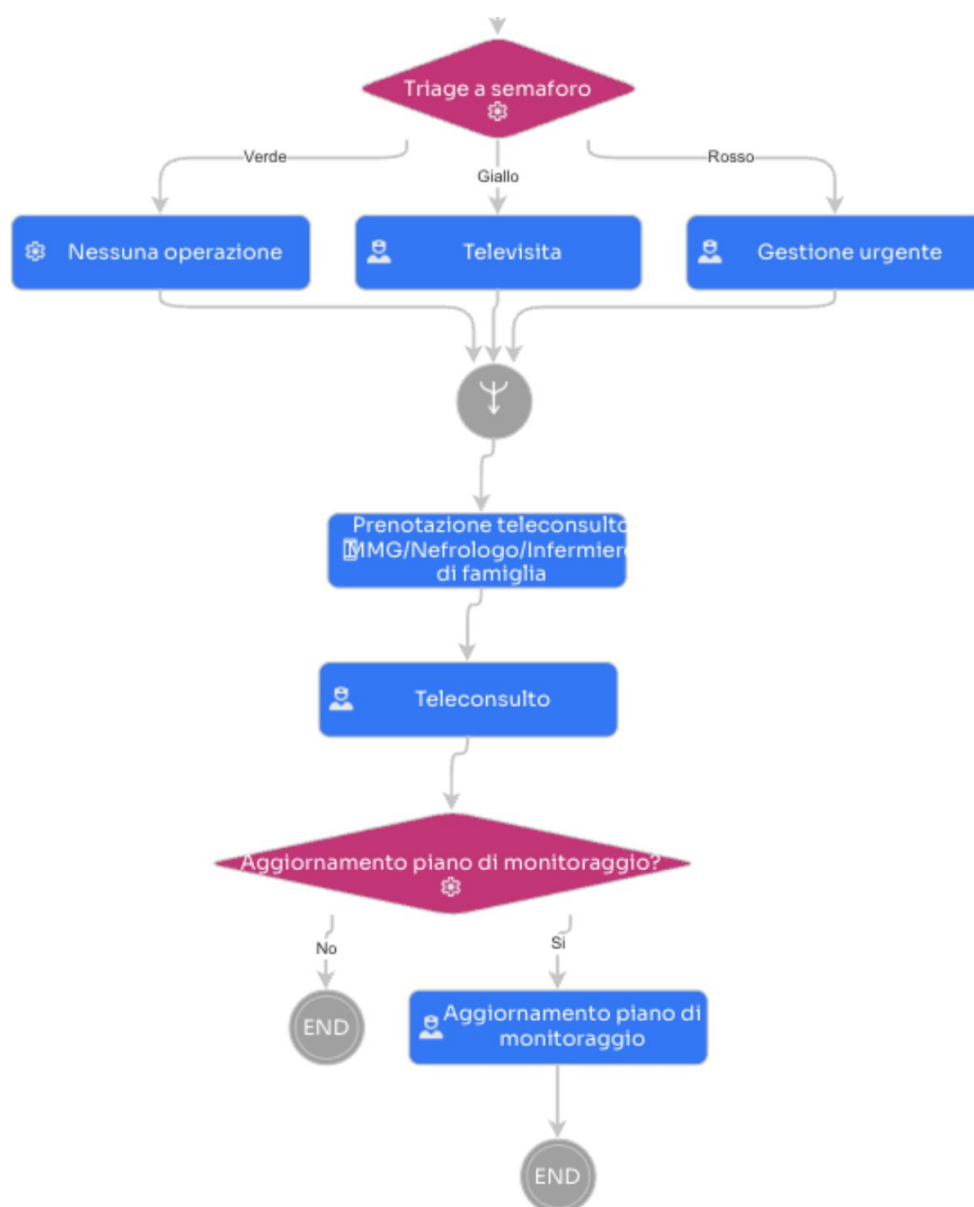


Figura 4 — Procedura clinica di follow-up. Il triage a semaforo proposto da SIAN è implementato come decision point automatico a tre uscite, con escalation verso teleconsulto multiprofessionale e aggiornamento del piano di monitoraggio.

Un contributo, una funzione

Questa singola schermata contiene la traduzione simultanea di tre contributi distinti del panel: il triage digitale a semaforo proposto da SIAN, il teleconsulto nefrologo–MMG richiesto da SIMG e il coordinamento con l'infermiere di famiglia o di comunità indicato ancora da SIAN. Nessuno dei tre è stato reinterpretato o semplificato nel passaggio dal documento al software.

È l'esempio più netto disponibile del fatto che il ciclo di co-progettazione non si è concluso con un documento, ma con una funzione.

5.6 L'esperienza del paziente

L'applicazione mobile espone al paziente esclusivamente le attività disponibili nello stato corrente del percorso, abilitando automaticamente lo step successivo al completamento del precedente. Questo comportamento — apparentemente un semplice dettaglio di interfaccia — è in realtà la risposta diretta a una delle criticità che il panel aveva segnalato come minaccia nel Report 1: la bassa digital health literacy di pazienti e professionisti.

Un'interfaccia che mostra una sola azione alla volta riduce il carico cognitivo e non richiede al paziente di conoscere il percorso per potervi partecipare.

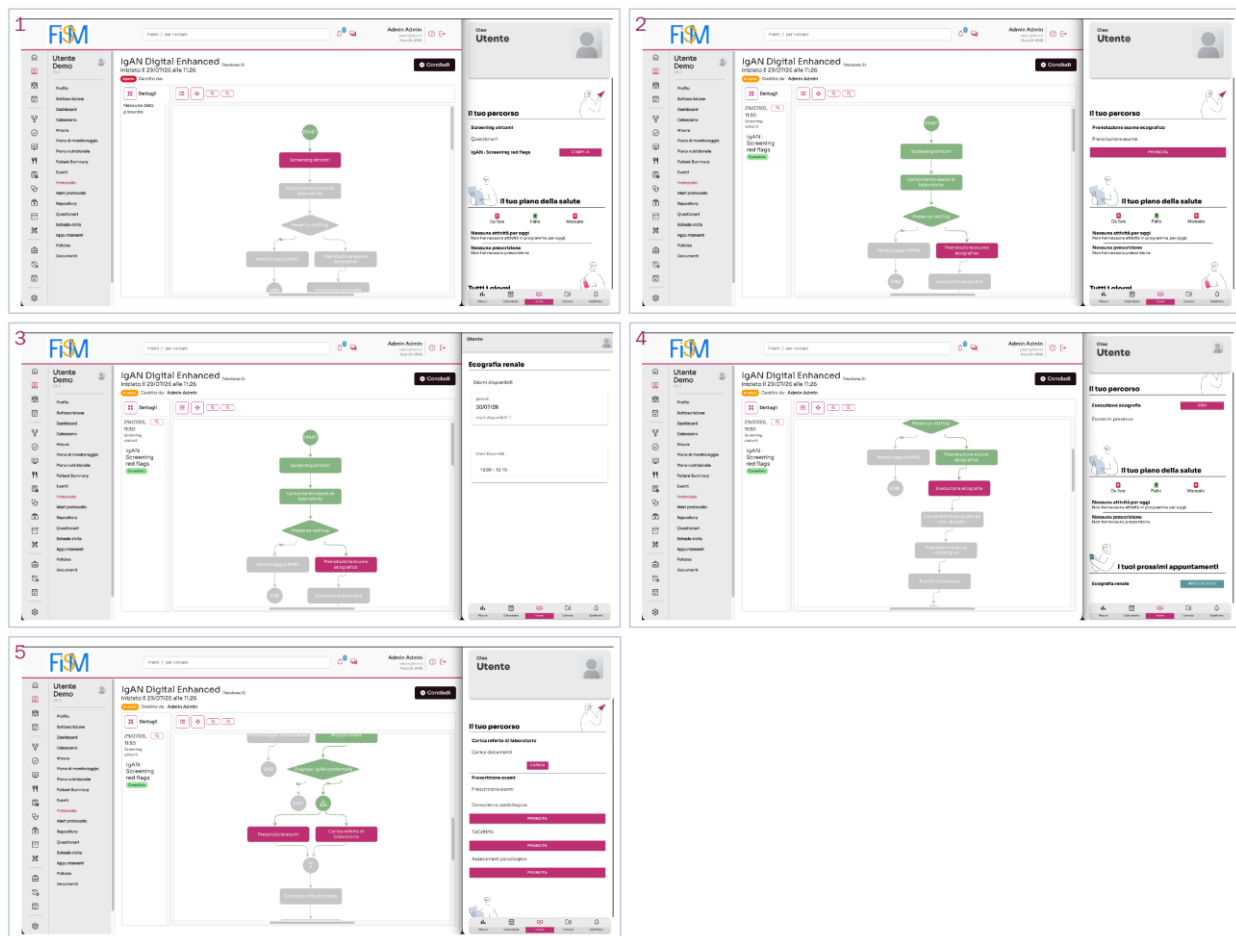


Figura 5 — Esperienza utente nell'applicazione, cinque stati successivi del percorso. (1) Assegnazione del protocollo: l'unica attività disponibile è il questionario di screening. (2) Screening completato: i nodi conclusi sono marcati in verde e viene abilitata la prenotazione dell'ecografia. (3) Selezione della disponibilità della struttura da parte del paziente. (4) Prenotazione effettuata, con l'appuntamento riportato in home. (5) Prescrizione degli esami, con consulenza cardiologica, TAC/RMN e assessment psicologico prenotabili.

La sequenza delle cinque schermate documenta anche un aspetto organizzativo di rilievo: la prenotazione è self-service. Il paziente seleziona autonomamente la disponibilità della struttura, senza intermediazione di segreteria. Nella misura in cui questo comportamento si conferma nella pratica, esso incide direttamente sul primo dei cinque gap — il ritardo diagnostico — perché sottrae al percorso i tempi morti di prenotazione, che nella filiera attuale sono una componente non trascurabile dei due o tre anni che separano il primo riscontro dalla biopsia.

5.7 Verifica di corrispondenza tra schema PDTA v2 e configurazione Fleexi

La tabella seguente riporta la verifica puntuale di corrispondenza tra i building block previsti dallo schema v2 e quanto risulta implementato nel protocollo documentato. La colonna di stato distingue tre condizioni: implementato e documentato, previsto ma non visibile nella documentazione funzionale disponibile, da configurare.

Building block dello schema v2	Origine	Stato	Riscontro
Screening sintomi e pannello di laboratorio L1	Report 1 · SiBioC	Implementato	Nodi "Screening sintomi" e "Caricamento esami di laboratorio", Fase 1

Building block dello schema v2	Origine	Stato	Riscontro
Scoring automatico dei red flag	SIMG	Parziale	Decision point "Presenza red flag", Fase 1; nella configurazione aggiornata la decisione è in capo all'operatore e lo scoring automatico non è documentato
Ritorno al monitoraggio MMG in assenza di red flag	SIMG	Implementato	Ramo "No" con nodo "Monitoraggio MMG", Fase 1
Imaging renale con ecografia ed eco-doppler	SIRM	Implementato	Prenotazione, esecuzione e caricamento referti ecografia in Fase 1; secondo livello attivato dal decision point "Presenza di cisti?"; eco-doppler renale condizionato all'ipertensione in Fase 2
Visita nefrologica e indicazione bioptica	SIN	Implementato	Nodi "Prenotazione visita nefrologica" e "Visita in presenza" e decision point "Biopsia indicata"
Biopsia renale e classificazione Oxford MEST-C	SIN	Implementato	Nodo "Biopsia renale" e decision point "Diagnosi IgAN confermata"
Prescrizione esami di stratificazione in parallelo	ANMCO · SINPE · FISP · SIBioC	Implementato	Fork a quattro rami paralleli in Fase 2 (laboratorio, cardiologia, nutrizione, psicologia), ciascuno con attività in app e visita in presenza
Calcolo del profilo di rischio integrato	SIBioC · SIN	Implementato	Nodo "CLARA" a chiusura della Fase 2, in luogo del precedente nodo "Calcolo profilo di rischio"
Biforcazione terapeutica sul rischio	SIN · KDIGO 2025	Implementato	Decision point "Profilo ad alto rischio", Fase 3
Valutazione per trial clinico	Report 1 · CLARA	Implementato	Nodo "Valutazione trial clinico", Fase 3
Monitoraggio ciclico e rivalutazione	SIN · SIAN	Implementato	Nodo "Monitoraggio" e decision point "Continuare il follow up?", Fase 3
Triage digitale a semaforo	SIAN	Implementato	Decision point "Triage a semaforo" a tre uscite nella procedura di follow-up
Teleconsulto nefrologo–MMG–infermiere di famiglia	SIMG · SIAN	Implementato	Nodi "Prenotazione teleconsulto" e "Teleconsulto" nella procedura di follow-up
Aggiornamento automatico del piano di monitoraggio	SIAN	Implementato	Decision point e nodo "Aggiornamento piano di monitoraggio"
Informativa contraccezione alla prenotazione della biopsia	SIGO	Implementato	Nodo "Informativa contraccezione" attivato dal decision point automatico "Donna?" in Fase 1, anticipato alla prenotazione dell'ecografia
Sierologie MPRV e HBV nel pannello di Fase 1	SItI	Non visibile	Il dettaglio del pannello non è esploso; il ramo "Approfondimento" di Fase 2 prevede una consulenza igienista

Building block dello schema v2	Origine	Stato	Riscontro
Assessment nutrizionale con MNA, handgrip e impedenziometria	SINPE	Parziale	Nodi "Assessment nutrizionale" e "Visita in presenza nutrizionale", Fase 2; MNA, handgrip e scheda dati digitalizzata non documentati
Colloquio psicologico e batteria differenziata per fase	FISP	Parziale	Nodi "Assessment psicologico" in app e "Visita in presenza psicologica", Fase 2; da verificare che l'assessment non preceda il colloquio clinico, come indicato da FISP; batteria per fase come e-PRO non documentata
Counseling preconcezionale in Fase 3	SIGO	Non visibile	Non compare come nodo autonomo in Fase 3
Educazione nutrizionale e counseling alimentare	SINPE	Non visibile	Non compare come building block autonomo in Fase 3
Raccolta PROMs e PREMs	SIAN · AINiGA	Parziale	Il questionario di follow-up è implementato; il set PROMs/PREMs non è specificato
Interoperabilità HL7 FHIR con i sistemi informativi ospedalieri	Report 1	Da configurare	Nessuna evidenza di integrazione testata

Il bilancio è netto: quattordici building block su ventidue risultano implementati e documentati, comprendendo tutti i nodi strutturali del percorso; quattro sono implementati parzialmente — lo scoring automatico dei red flag, ora demandato alla decisione dell'operatore, e i contenuti di dettaglio degli assessment nutrizionale e psicologico e del set PROMs/PREMs; tre sono previsti dallo schema ma non visibili nella documentazione funzionale disponibile, perché riguardano il contenuto dei pannelli e due building block di Fase 3; uno — l'interoperabilità FHIR — resta interamente da configurare. Rispetto alla versione precedente, la revisione delle ramificazioni ha portato nel workflow l'informativa sulla contraccezione e i rami specialistici di Fase 2, riducendo da cinque a tre gli elementi non visibili.

È importante non confondere le due categorie. Un building block "non visibile" non è un building block mancante: la documentazione funzionale del 29 luglio ha per oggetto il workflow, non il dizionario delle prestazioni, e diversi elementi non rappresentati come nodi possono essere configurati come contenuti di un nodo esistente. La verifica degli elementi non visibili o parziali è un'attività di controllo di configurazione, non di sviluppo, e va condotta prima dell'onboarding del primo centro.

5.8 La terza evidenza cosa dimostra, cosa non dimostra

La terza evidenza dimostra che il percorso definito dal panel è eseguibile da un software: che i suoi decision point sono formalizzabili come regole, che le sue attività sono assegnabili a ruoli distinti e che il paziente può parteciparvi da un'applicazione mobile senza conoscere il percorso nel suo insieme. Dimostra, inoltre, che la milestone di validazione su dati sintetici, fissata a luglio 2026, è stata rispettata.

Non dimostra che la piattaforma regga il carico di un centro reale, né che si integri con i sistemi informativi ospedalieri, né che i professionisti la adottino. Sono tre questioni distinte — di scala, di interoperabilità e di accettazione — e nessuna delle tre è verificabile in ambiente demo. Sono esattamente le tre domande cui il pilota deve rispondere.

6. Quarta evidenza — CLARA alla prova

6.1 Il caso clinico sottoposto

La sessione documentata riporta l'interrogazione di CLARA su un caso clinico formulato in linguaggio naturale, con la sintassi rapida e imprecisa che caratterizza l'uso reale di uno strumento al letto del paziente: "Ragazzo di 30 anni uomo, che arriva all'attenzione del nefrologo con 2 proteinuria, 140/95 pressione, eGFR 70ml minuto, come lo devo trattare?". La sessione è datata 21 gennaio 2026 ed è stata esportata il 4 agosto 2026.

La collocazione temporale è rilevante sul piano argomentativo. La sessione precede di quattro mesi il Report 1, il che significa che il giudizio di maturità tecnologica espresso dal panel nel maggio 2026 non era un'aspettativa su una tecnologia da sviluppare, ma una valutazione su un sistema già operativo. La quarta evidenza, cronologicamente la prima a essersi prodotta, è quindi anche il fondamento retrospettivo del giudizio del panel sull'asse tecnologico.

6.2 La prima risposta: il rifiuto di rispondere

La prima reazione del sistema non è una raccomandazione terapeutica: è l'enunciazione dei dati mancanti. CLARA dichiara di non avere informazioni sufficienti e ne elenca cinque: conferma della diagnosi documentata da biopsia o sospetta su base clinica, valore preciso della proteinuria, terapie in corso con dosaggi, creatinina sierica ed eGFR con relativo trend, presenza di sanguinamento urinario e assetto lipidico, glicemico e immunologico. Solo dopo aver elencato ciò che manca il sistema formula, in via provvisoria ed esplicitamente etichettata come tale, quattro azioni immediate.

Conversazione 21/01/2026 18:41

21/01/2026


Utente (18:39:07)

ragazzo di 30 anni uomo, che arriva attenzione nefrologo 2 proteinuria, 140/95 pressione, grf 70ml minuto, come lo devo trattare?


Assistente (18:39:25)

Non ho abbastanza informazioni per esserti di supporto. Mi servono almeno questi dati prima di proporre una strategia basata sulle linee guida:

- Conferma della diagnosi (IgAN documentata da biopsia renale o sospetto clinico).
- Valore preciso della proteinuria (es. 2 g/24h oppure rapporto proteinuria/creatinuria urinaria mg/g).
- Terapie in corso (in particolare ACE-inibitore o ARB e dosaggio, diuretici, statine, farmaci antipertensivi).
- Creatinina sierica o eGFR (hai riportato eGFR 70 ml/min, confermi?) e trend recente.
- Presenza/assenza di sanguinamento urinario, livelli di colesterolo, glicemia, stato immunologico se noto.

 Se confermi che si tratta di un paziente con IgAN, proteinuria circa 2 g/24h, PA 140/95 e eGFR 70 ml/min, immediate azioni raccomandate (brief, in attesa dei dettagli) da considerare:

- Ottimizzare terapia antipertensiva con blocco del sistema renina-angiotensina (ACEi o ARB) e titolare fino alla massima dose tollerata per ridurre proteinuria; target pressorio $\leq 130/80$ mmHg.
- Rivalutare proteinuria e funzione renale dopo 3 mesi di terapia ottimizzata.
- Valutare necessità di biopsia renale se non già eseguita per conferma diagnostica e per decidere immunosoppressione.
- Consigli di supporto: controllo del peso, riduzione del sale, statina se indicata, gestione del rischio cardiovascolare.

 Forniscimi i dati richiesti (in particolare: conferma diagnosi, valore esatto della proteinuria e terapia in atto) e procedo con raccomandazioni terapeutiche dettagliate basate sulle linee guida e con la selezione dei trial compatibili.

CLARA fornisce supporto decisionale basato sulle linee guida KDIGO. La responsabilità clinica rimane del medico curante.

Figura 6 — Prima interazione. Di fronte a un quesito sotto-specificato CLARA non produce una raccomandazione definitiva: elenca i dati mancanti e qualifica le indicazioni fornite come provvisorie, in attesa dei dettagli.

Questo comportamento è il singolo elemento più significativo dell'intera sessione, e va valutato per quello che è: una scelta di progettazione, non un limite. Un sistema di supporto decisionale che rispondesse comunque, con i dati che ha, sarebbe più gradevole da usare e clinicamente più pericoloso. La sequenza "prima i dati mancanti, poi la raccomandazione" è la condizione perché lo strumento possa essere collocato in un percorso di cura senza trasferire al clinico il rischio di un output prodotto su premesse incomplete.

6.3 La seconda risposta: la raccomandazione terapeutica

Alla seconda interrogazione il clinico integra il quesito con la classificazione istologica di Oxford (M0 E1 S0 T1 C0) e il valore di creatinina. A questo punto CLARA produce una raccomandazione terapeutica strutturata: riepilogo del caso, linee d'azione immediate riferite esplicitamente a KDIGO 2025, quattro punti operativi numerati e una sezione di terapia di supporto ottimizzata.

Assistente (19:41:24)

Terapia raccomandata

- Diagnosi: IgAN (M0 E1 S0 T1 C0), proteinuria ≈ 2 g/d, eGFR 70 ml/min, PA 140/95, creatinina 1 mg/dL.
- Linee d'azione immediate (KDIGO 2025):
 - Ottimizzare RAS-blockade: iniziare/ottimizzare ACEi o ARB e titolare fino alla massima dose tollerata; questo è il primo intervento per ridurre proteinuria e rischio progressione.
 - Target pressorio aggressivo per IgAN: portare PA verso $\approx 120/70$ mmHg quando tollerato.
 - Se, dopo ottimizzazione RASi (≥ 3 mesi di terapia stabile e titolata), la proteinuria rimane ≥ 1 g/d: considerare terapie che mirano al driver immunologico
 - Terapia mirata con budesonide a rilascio mirato per ileo (in Italia: Kinpeygo) per 9 mesi è suggerita nei pazienti a rischio di progressione (riduce proteinuria e rallenta declino di eGFR). Se disponibile e compatibile con regolamentazioni locali, è la prima opzione per ridurre la formazione di IgA-IC.
 - Se Kinpeygo non è utilizzabile/indicato, alternativa: regime di glucocorticoidi sistemici a dose ridotta (methylprednisolone 0.4 mg/kg/die, max 32 mg/die per 2 mesi poi taper di 4 mg/mese fino a 6-9 mesi) con profilassi antimicrobica per Pneumocystis e monitoraggio. Valutare i fattori di rischio per tossicità steroidea (obesità, diabete, infezioni latenti, eGFR < 30 ecc.).
 - Considerare SGLT2-inibitore (2B) come terapia aggiuntiva per ridurre il declino di eGFR e rischio CV; efficacia in pazienti giovani con eGFR > 60 è meno consistente, ma può essere considerata.
 - Sparsentan (DEARA) è un'opzione efficace ma sostituisce RASi (non somministrare insieme) e disponibilità/indicazione varia; valutare se accessibile e appropriata.
- Precisi punti operativi per questo paziente:
 1. Se non è già in terapia: iniziare ACEi o ARB e up-titrate ogni 2-4 settimane fino a dose massima tollerata; rivalutare proteinuria e eGFR a 8-12 settimane.
 2. Controllo pressorio intensivo verso 120/70 mmHg.
 3. Se dopo ottimizzazione RASi la proteinuria resta ≥ 1 g/d, discutere Kinpeygo (budesonide mirato 9 mesi) come prima scelta immunomodulante; in sua assenza o non candidabilità, valutare glucocorticoidi sistemici a dose ridotta con profilassi.
 4. Valutare SGLT2i aggiuntivo soprattutto se fattori di rischio CV o riduzione progressiva di eGFR.

Trial attivi compatibili
(analisi dei criteri di inclusione/esclusione dei trial attivi — elencati in ordine di priorità)

🔍 Studi Clinici Compatibili

Figura 7 — Seconda interazione. Con il quadro istologico completo il sistema produce una raccomandazione strutturata: riepilogo, linee d'azione riferite a KDIGO 2025, punti operativi numerati con tempistiche di rivalutazione.

Il contenuto clinico è corretto e coerente con la sequenza terapeutica raccomandata dalle linee guida: ottimizzazione del blocco del sistema renina-angiotensina come primo intervento, titolazione fino alla massima dose tollerata, controllo pressorio intensivo, rivalutazione della proteinuria e dell'eGFR a otto-dodici settimane e — solo dopo almeno tre mesi di terapia stabile e titolata, se la proteinuria persiste sopra 1 g/die — il passaggio alla terapia diretta al driver immunologico. Il sistema espone inoltre le alternative con i rispettivi caveat: regime corticosteroidico secondo linee guida con profilassi antimicrobica e valutazione dei fattori di rischio per tossicità steroidea; SGLT2-inibitore come terapia aggiuntiva, con l'annotazione esplicita che l'efficacia nei pazienti giovani con eGFR superiore a 60 è meno consistente; antagonista duale del recettore dell'endotelina e dell'angiotensina con l'avvertenza che sostituisce e non affianca il blocco del RAS.

Sono queste ultime annotazioni — la gradazione della forza della raccomandazione, l'esplicitazione delle incompatibilità, il richiamo ai fattori di rischio — a distinguere un supporto decisionale da un generatore di testo. Un sistema che si limitasse a elencare le opzioni disponibili non aiuterebbe il clinico; un sistema che ne espone le condizioni di applicabilità lo fa.

6.4 Il trial matching

La risposta si chiude con la sezione dei trial attivi compatibili, presentata come analisi dei criteri di inclusione ed esclusione ed elencata in ordine di priorità. Il sistema restituisce tre studi di fase 3 con identificativo ClinicalTrials.gov, sponsor, stato di reclutamento, data di ultimo aggiornamento, criteri consultabili e localizzazione dei centri sperimentatori su mappa.

The screenshot displays a clinical trial matching interface. It lists three studies:

- PREVAIL:** A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Feltartamab in Adults With IgA Nephropathy. ID: NCT0685537. Status: PHASE3. Sponsor: Regeneron. Last update: 21/01/2026.
- RAINIER:** A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study of Povetacicept in Adults With Immunoglobulin A Nephropathy. ID: NCT06844342. Status: PHASE3. Sponsor: Abnova Immune Sciences Inc. A Subsidiary of Vertex. Last update: 17/02/2025.
- Novartis Study:** A Multicenter Rollover Extension Program (REP) to Evaluate the Long-term Safety and Tolerability of Open Label Iptacopan in Adult Participants With Primary IgA Nephropathy Who Have Completed Study CLNP023X2203 or CLNP023A2301. ID: NCT04557480. Status: PHASE3. Sponsor: Novartis Pharmaceuticals. Last update: 24/12/2025.

Below the studies, there is a section for the Novartis study with tabs for Overview, Criteria, and Locations. The Locations tab shows two active sites in Italy: Bologna (BO) and Napoli (NA), both marked as 'ACTIVE, NOT RECRUITING'. A map of Italy is shown with markers for these two locations. Below the map, there is a text box stating: 'Se vuoi, posso verificare rapidamente esclusioni specifiche (es. terapie immunosoppressive recenti, infezioni attive, gravidanza, ipogammaglobulinemia, uso corrente di budesonide orale) confrontandole con la storia del paziente per definire idoneità ai singoli trial.'

Figura 8 — Modulo di clinical trial matching. Tre studi di fase 3 con identificativo, sponsor, stato di reclutamento e data di aggiornamento; per lo studio Novartis sono esposti i centri italiani (Bologna e Napoli) con il relativo stato.

Due dettagli certificano che si tratta di un'interrogazione in tempo reale e non di un elenco precompilato. Il primo è la data di ultimo aggiornamento dello studio PREVAIL — 21 gennaio 2026 — che coincide con la data della sessione: il sistema ha letto il registro nel giorno stesso della consultazione. Il secondo è la differenziazione dello stato di reclutamento tra i tre studi, con lo studio RAINIER correttamente marcato come attivo, ma non reclutante e visivamente distinto, per colore e per etichetta, dai due studi in fase di reclutamento.

La localizzazione dei centri italiani su mappa merita una considerazione a parte. Il quarto gap identificato dal Report 1 — il sottoutilizzo dei trial clinici e la bassa consapevolezza tra prescrittori e pazienti — non è un gap di disponibilità degli studi, che sono pubblicamente registrati, ma di accessibilità dell'informazione al momento della decisione. Un clinico che, mentre imposta la terapia, vede che esiste uno studio attivo con un centro sperimentatore a Bologna o a Napoli è in una condizione informativa radicalmente diversa da quella di un clinico che dovrebbe cercarla altrove. È la dimostrazione più concreta, tra quelle disponibili, che il progetto incide su un gap reale.

6.5 La quarta evidenza: cosa dimostra, cosa non dimostra

La sessione dimostra quattro cose: che CLARA interpreta correttamente un quesito clinico formulato in linguaggio naturale imperfetto; che governa il proprio grado di incertezza richiedendo i dati mancanti prima di raccomandare; che produce raccomandazioni allineate a KDIGO 2025 con gradazione della forza dell'evidenza; che interroga in tempo reale il registro dei trial e ne restituisce la localizzazione. Dimostra, in altri termini, che le tre funzioni attribuite al DSS nel Report 1 — supporto diagnostico, supporto terapeutico e clinical trial matching — sono operative.

Non dimostra l'accuratezza del sistema su una casistica. Una sessione singola, per quanto ben condotta, non è una valutazione: non consente di stimare né la frequenza di raccomandazioni inappropriate, né il comportamento del sistema su presentazioni atipiche, né la sua stabilità a fronte di riformulazioni del medesimo quesito. La raccomandazione R2 del Report 1 — uno studio pilota di sei mesi sull'accettabilità clinica e sull'impatto sul processo prescrittivo — resta pertanto pienamente attuale e va considerata parte integrante del disegno del pilota, non un suo complemento facoltativo.

7. La catena di tracciabilità

Il cuore argomentativo di questo documento è la possibilità di seguire ciascun contributo del panel lungo l'intera catena: dalla proposta espressa da una società scientifica, al building block inserito nello schema PDTA v2, alla funzione osservabile nel software. Dove la catena si chiude, il ciclo di co-progettazione ha prodotto un risultato verificabile; dove si interrompe, resta un'attività da completare.

La tabella seguente ricostruisce la catena per i contributi che hanno determinato una modifica del percorso. È, in sintesi, la risposta alla domanda che uno sponsor ha diritto di porre alla fine di un progetto: che cosa è cambiato, concretamente, per effetto del lavoro svolto.

Origine	Contributo del panel	Building block nello schema v2	Funzione osservabile
SIMG	Far emergere i pazienti con red flag che sfuggono all'attenzione del medico	Scoring automatico dei red flag integrato nei gestionali territoriali	Decision point "Presenza red flag" con biforcazione, Fase 1; nella configurazione aggiornata la decisione è in capo all'operatore
SIMG	Prevedere esplicitamente il teleconsulto nefrologo-MMG	Building block "teleconsulto nefrologo-MMG", Fase 3	Nodi "Prenotazione teleconsulto" e "Teleconsulto" nella procedura di follow-up
SIAN	Triage digitale a semaforo sul monitoraggio remoto	Building block "trriage digitale a semaforo" con escalation	Decision point "Triage a semaforo" a tre uscite: nessuna operazione, televisita, gestione urgente
SIAN	Coordinamento con l'infermiere di famiglia o di comunità	Raccordo del case manager infermieristico con il territorio	Nodo di teleconsulto che include esplicitamente l'infermiere di famiglia
SIRM	Ecografia ed eco-doppler come primo livello, RM come secondo livello	Nodo "imaging renale" ridefinito, RM 3T riclassificata on-demand	Ecografia in Fase 1; secondo livello attivato solo in presenza di cisti; eco-doppler renale condizionato all'ipertensione in Fase 2; nessun nodo RM di routine
SIBioC	Modello diagnostico verticale su tre livelli con score integrato	uACR e uPCR anticipati in Fase 1; algoritmo di rischio in CLARA	Nodo "Caricamento esami di laboratorio" in Fase 1 e nodo "CLARA" a chiusura della Fase 2
ANMCO	Consulenza cardiologica basale ampliata e follow-up risk-based	Nodo cardiologico con ECG, ecocardiogramma, assetto lipidico, monitoraggio pressorio delle 24 ore	Ramo cardiologico di Fase 2 con prenotazione della consulenza e visita cardiologica in presenza
FISP	Colloquio clinico prima dei questionari e batteria per fase	Assessment psicologico strutturato in Fase 2 ed e-PRO su Fleexi	Ramo psicologico di Fase 2 con assessment in app e visita in presenza; batteria per fase da configurare
SIN · KDIGO	Stratificazione del rischio come determinante della scelta terapeutica	Profilo di rischio integrato a chiusura della Fase 2	Decision point "Profilo ad alto rischio" che governa la biforcazione terapeutica in Fase 3
Report 1	Facilitare l'arruolamento nei trial clinici attivi	Modulo di clinical trial matching in CLARA	Nodo "Valutazione trial clinico" in Fase 3 e sezione trial nella risposta CLARA con NCT ID e centri italiani
AINigA	Auto-monitoraggio remoto e informazione comprensibile	Portale e app paziente con e-PRO	App paziente che espone una sola attività alla volta e consente la prenotazione self-service
SIGO	Informativa sulla contraccezione alla prenotazione della biopsia	Nodo "informativa contraccezione", Fase 1	Nodo "Informativa contraccezione" attivato automaticamente per le pazienti donne, Fase 1

Origine	Contributo del panel	Building block nello schema v2	Funzione osservabile
SIGO	Counseling preconcezionale spostato in Fase 3	Building block "counseling preconcezionale", Fase 3	Non ancora osservabile come nodo autonomo — da verificare in configurazione
SItI	Sierologie MPRV e HBV nel pannello di Fase 1	Pannello di Fase 1 esteso e collegato al nodo vaccinale	Parzialmente osservabile: consulenza igienista nel ramo "Approfondimento" di Fase 2; il dettaglio del pannello sierologico non è esploso
SINPE	Handgrip, scheda dati nutrizionali ed educazione alimentare	Assessment nutrizionale esteso ed educazione in Fase 3	Parzialmente osservabile: assessment e visita nutrizionale in Fase 2; handgrip, scheda dati ed educazione alimentare da verificare in configurazione
SIGE	Standardizzare i test per la caratterizzazione del microbiota	Requisito di protocollo unico tra i centri	Parzialmente osservabile: esame e visita gastroenterologica nel ramo "Approfondimento" di Fase 2; la standardizzazione dei test resta da recepire nel capitolato dei centri

Su sedici catene ricostruite, dodici si chiudono su una funzione osservabile e quattro restano aperte. Rispetto alla versione precedente del protocollo, la revisione delle ramificazioni ha chiuso la catena dell'informativa sulla contraccezione e ha reso parzialmente osservabili quelle di SItI, SINPE e SIGE, che dispongono ora di un ramo dedicato nel workflow. Le quattro aperte hanno tutte la stessa natura: riguardano il contenuto di dettaglio di nodi esistenti — quali esami compongono un pannello, quale documento viene generato a un dato passaggio, quale scheda viene compilata — e non la struttura del percorso. Nessuna di esse richiede una modifica dell'architettura del workflow, il che è precisamente la ragione per cui questo documento sostiene che il progetto sia pronto per il pilota e non per un ulteriore ciclo di progettazione.

8. Valutazione critica di chiusura

8.1 Ciò che è dimostrato

- Il percorso to-be a tre macro-fasi è clinicamente valido, coerente con KDIGO 2025 e condiviso da undici discipline e dall'associazione dei pazienti, senza contestazioni strutturali.
- Il percorso è formalizzabile: i suoi decision point sono esprimibili come regole eseguibili da un motore di workflow.
- Il percorso è eseguibile: il protocollo "IgAN Digital Enhanced" è stato configurato e istanziato su dati sintetici entro la scadenza di luglio 2026 fissata dal Report 2.
- Il paziente può parteciparvi autonomamente da applicazione mobile, con prenotazione self-service e un'interfaccia che espone una sola attività alla volta.
- Il DSS CLARA è operativo e produce raccomandazioni allineate alle linee guida, con governo esplicito dell'incertezza e trial matching in tempo reale sui registri.
- Il ciclo di co-progettazione ha prodotto effetti tracciabili: dodici contributi del panel su sedici si chiudono su una funzione osservabile nel software.

8.2 Ciò che resta da dimostrare

L'elenco che segue non contiene sorprese: sono le domande che, per costruzione, solo una sperimentazione sul campo può chiudere. Va tuttavia messo agli atti che sono aperte, perché il valore di un report di chiusura sta anche nel non lasciare che l'entusiasmo per ciò che è stato realizzato oscuri ciò che non lo è stato.

- **Interoperabilità.** Nessuna integrazione HL7 FHIR con un sistema informativo ospedaliero risulta testata. Il Report 1 stimava sei-dodici mesi per le integrazioni con i principali HIS: il conto alla rovescia di quella stima non è ancora iniziato, e va avviato in parallelo alla selezione dei centri, non dopo.
- **Accuratezza clinica del DSS su casistica.** Lo studio pilota di sei mesi previsto dalla raccomandazione R2 va disegnato con indicatori espliciti di accuratezza, di appropriatezza prescrittiva e di efficienza del trial matching.
- **Sostenibilità del carico assistenziale.** Lo schema v2 è più ricco dello schema v1 e quindi più oneroso. Quanti dei nodi previsti un centro Spoke riesca effettivamente a erogare è la domanda organizzativa centrale del pilota.
- **Prescrivibilità regionale.** La variabilità regionale delle regole prescrittive, già segnalata in sede di call sul contributo SIMG, incide direttamente sull'applicabilità delle raccomandazioni del DSS. Una ricognizione per regione dei centri candidati è un prerequisito operativo.
- **Modello operativo della psicologia ospedaliera.** FISP ha segnalato che la frammentarietà del servizio impone un modello di presa in cura e non di solo screening. Senza una risposta organizzativa, il nodo psicologico rischia di restare un questionario somministrato senza destinatario clinico.
- **Adozione da parte dei professionisti.** La bassa Digital Health Literacy di pazienti e operatori era già segnalata come minaccia nel Report 1 e resta il fattore di rischio meno controllabile per via tecnologica.

9. Analisi SWOT di chiusura

La SWOT che segue aggiorna quella del Report 1 alla luce delle evidenze acquisite. Le variazioni rispetto alla versione di maggio 2026 sono indicate in corsivo e costituiscono, di fatto, la misura di ciò che il progetto ha guadagnato e di ciò che ha imparato nei mesi successivi.

Punti di forza	Opportunità
· Panel multidisciplinare ad alto profilo, con tasso di risposta del 100% alla griglia di feedback · Percorso validato collegialmente senza contestazioni strutturali · <i>DSS CLARA operativo e verificato su caso clinico, con trial matching in tempo reale</i> · <i>Protocollo eseguibile su Fleexi Health, istanziato su dati sintetici entro la scadenza fissata</i> · Architettura modulare che consente ai centri di adattare il percorso senza perderne la coerenza · Approccio patient-centered con inclusione diretta di AINlgA E.T.S.	· Fondi PNRR M6C2 per la digitalizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici · Interesse crescente delle istituzioni per modelli di connected care · Personalizzazione della terapia resa possibile dalla stratificazione multi-dominio del rischio · <i>Aumento del tasso di arruolamento nei trial, con effetto diretto sulla ricerca clinica italiana</i> · <i>Riuso del modello su altre malattie renali croniche e su altre patologie a monitoraggio multiparametrico</i> · Crescente disponibilità di wearable certificati per il monitoraggio remoto
Punti di debolezza	Minacce
· <i>Eterogeneità dei sistemi informativi tra i centri candidati; interoperabilità FHIR non ancora testata</i> · <i>Accuratezza del DSS non ancora valutata su casistica</i> · <i>Percorso arricchito dai contributi e quindi più oneroso in termini di prestazioni e tempo professionale</i> · Variabilità regionale nell'accesso alla biopsia renale e nelle regole prescrittive · <i>Frammentarietà del servizio di psicologia ospedaliera</i>	· Evoluzione normativa GDPR e MDR per i DSS clinici basati su AI generativa · Resistenza al cambiamento organizzativo in strutture con pratiche cliniche consolidate · Ritardi nei tempi di approvazione istituzionale nei centri universitari · Rischio di discontinuità nel follow-up per pazienti in aree geograficamente svantaggiate · Bassa digital health literacy dei pazienti e dei professionisti

Il confronto tra le due versioni della SWOT restituisce un profilo di rischio spostato. Nel maggio 2026 le principali incognite erano tecnologiche: il DSS avrebbe funzionato, la piattaforma avrebbe retto il percorso. Nell'agosto 2026 quelle incognite si sono in larga misura risolte e le debolezze residue si sono spostate sul terreno organizzativo e regolatorio — sostenibilità del carico, interoperabilità, qualificazione del software, modelli di servizio. È uno spostamento fisiologico e, a ben vedere, favorevole: i rischi organizzativi sono governabili con strumenti contrattuali e di project management, quelli tecnologici no.

10. Governance regolatoria, dati e sostenibilità

10.1 Qualificazione regolatoria del sistema di supporto decisionale

Un sistema che elabora dati clinici individuali per fornire indicazioni terapeutiche personalizzate ricade potenzialmente nell'ambito di applicazione del Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici, con la conseguente qualificazione come dispositivo medico software. Il Report 1 aveva registrato la conformità MDR tra i criteri dell'asse regolatorio e l'evoluzione normativa per i DSS basati su intelligenza artificiale generativa tra le minacce. L'evidenza acquisita rende la questione più concreta: un sistema che produce una raccomandazione terapeutica strutturata su un paziente identificato non è assimilabile a uno strumento di consultazione bibliografica.

Si raccomanda pertanto di avviare la valutazione di qualificazione prima dell'apertura della call e di adottare, per la durata del pilota, una configurazione prudenziale: il DSS opera come supporto informativo, la decisione clinica resta integralmente in capo al medico curante e ogni output del sistema riporta il disclaimer già presente nell'interfaccia — "CLARA fornisce supporto decisionale basato sulle linee guida KDIGO. La responsabilità clinica rimane del medico curante" — la cui presenza nelle schermate esaminate va registrata come elemento positivo di progettazione.

10.2 Protezione dei dati e strategia dei dati sintetici

La scelta di validare il percorso su dati sintetici prima di qualsiasi trattamento di dati reali è, sotto il profilo della protezione dei dati, la decisione metodologicamente più solida assunta nel progetto. Essa consente di verificare la correttezza del workflow, dei decision point e dei percorsi di escalation senza esporre alcun interessato, e colloca la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati in una posizione informata: al momento di redigerla, il titolare conoscerà esattamente quali categorie di dati il sistema tratta e in quali passaggi.

Restano da definire, prima dell'onboarding del primo centro, tre elementi: i ruoli privacy nella catena FISM, centro e fornitore tecnologico; la base giuridica del trattamento per il modulo di trial matching, che incrocia il profilo clinico con criteri di eleggibilità e per il quale il Report 1 prevedeva l'acquisizione preventiva del consenso informato digitale; le misure applicabili al monitoraggio remoto tramite dispositivi indossabili, che genera un flusso continuo di dati sanitari domiciliari.

10.3 Sostenibilità economica e prospettive di finanziamento

Il Report 1 stimava una riduzione del 15–20% delle ospedalizzazioni non programmate e indicava l'accesso ai fondi PNRR Missione 6 Componente 2 come possibile. Nessuno dei due elementi è oggi verificato, ma la posizione del progetto rispetto a entrambi è migliorata in modo sostanziale per una ragione precisa: la piattaforma è ora in grado di produrre i dati che servono a dimostrarli. La raccolta standardizzata di indicatori di processo e di esito, di PROMs e PREMs e di misure di aderenza è una funzione dell'architettura Fleexi, non un'attività di rilevazione da organizzare a parte.

Si raccomanda di definire, contestualmente al disegno del pilota, il set minimo di indicatori economici da rilevare — ospedalizzazioni non programmate, accessi in pronto soccorso, tempo dal primo riscontro alla biopsia, tasso di arruolamento nei trial — e di fissarne la baseline sui centri partecipanti prima dell'attivazione del percorso. Senza una baseline misurata, la stima di risparmio resterà tale anche a fine pilota, e con essa si indebolirà la posizione del progetto nell'accesso ai finanziamenti.

11. Roadmap operativa verso il pilota

11.1 Stato delle sei tappe previste dal Report 2

#	Tappa	Stato	Nota
1	Aggiornamento dello schema a versione 2	Completata	Contributi integrati nelle tre fasi; mappa d'insieme e diagrammi di flusso consolidati
2	Seconda call collegiale del panel	Completata	Discussione dei feedback e chiusura dei punti aperti
3	Raccordo di consenso con il Centro Studi SIN	Aperta	Metodologia Delphi e riconoscimento formale del ruolo delle società: da perfezionare prima della pubblicazione
4	Configurazione della piattaforma	Completata	Building block tradotti in protocollo Fleexi con scoring, alert, triage ed e-PRO; sette elementi di dettaglio da verificare in configurazione
5	Validazione su dati sintetici	Completata	Protocollo "IgAN Digital Enhanced" v5 istanziato su utenza demo il 29 luglio 2026, nei termini previsti
6	Pilota sui centri Health Transformation Labs	Da avviare	Oggetto della raccomandazione conclusiva del presente documento

11.2 Stato delle cinque raccomandazioni del Report 1

Rif.	Raccomandazione	Stato	Azione residua
R1	Avvio della selezione dei centri Health Transformation Labs	Da avviare	Pubblicare la call per 3–5 centri nefrologici di secondo livello distribuiti tra Nord, Centro e Sud
R2	Integrazione di CLARA nei workflow clinici con studio pilota di sei mesi	Da avviare	Disegnare il protocollo di valutazione con indicatori di accettabilità clinica, appropriatezza prescrittiva ed efficienza del trial matching
R3	Protocollo SIN–SIGE su microbiota e asse intestino-rene	Da avviare	Progettare il sottostudio osservazionale, recependo il requisito SIGE di standardizzazione dei test
R4	Creazione del portale paziente in co-progettazione con AINIgA	In corso	L'app paziente è operativa; la co-progettazione con l'associazione degli strumenti di self-management è da formalizzare
R5	Standardizzazione del pannello di biomarcatori	In corso	Il modello a tre livelli è definito; il pannello minimo armonizzato e il protocollo di banca biologica sono da formalizzare nel capitolato

12. Conclusioni

Il progetto "Ecosistemi Digitali – Patient Journey Nefropatia da IgA" ha completato il ciclo che si era prefissato. Ha mappato il percorso attuale e ne ha identificato i gap; ha co-progettato con undici società scientifiche e con l'associazione dei pazienti un percorso digitalmente aumentato; ha tradotto quel percorso in un protocollo eseguibile su una piattaforma di Patient Journey Management; ha verificato che il sistema di supporto decisionale produce raccomandazioni allineate alle linee guida e individua in tempo reale gli studi clinici compatibili. Ha fatto tutto questo rispettando la scadenza che si era dato per la validazione su dati sintetici.

Il risultato più significativo, tuttavia, non è nessuno dei quattro presi singolarmente. È il fatto che essi si tengano insieme. In un settore in cui la distanza tra i documenti di progetto e il software effettivamente utilizzabile è notoriamente ampia, questo progetto è oggi in grado di esibire, per la maggior parte dei contributi ricevuti dagli esperti, una catena verificabile che va dalla proposta di una società scientifica a una funzione osservabile in

un'applicazione. Il triage a semaforo proposto da SIAN è un decision point a tre uscite; il teleconsulto richiesto da SIMG è un nodo del flusso; la ridefinizione dell'imaging chiesta da SIRM ha modificato la sequenza degli esami; l'informativa sulla contraccezione chiesta da SIGO si attiva automaticamente per le pazienti donne; il trial matching promesso nel primo report restituisce identificativi di studi reali e indirizzi di centri italiani. È questo, e non l'elenco delle funzionalità disponibili, il risultato che il committente e gli sponsor hanno finanziato.

Restano aperte le questioni che una fase di progettazione non può chiudere per definizione: se la piattaforma si integri con i sistemi informativi dei centri, se il percorso arricchito sia sostenibile nella pratica quotidiana, se i professionisti lo adottino, se il DSS mantenga la qualità osservata su un'intera casistica, se il risparmio stimato si realizzi. Nessuna di queste domande è un ostacolo all'avvio del pilota: tutte insieme sono la ragione per cui il pilota va fatto.

Dichiarazione di indipendenza scientifica

Il presente Report finale è stato redatto in piena autonomia scientifica nell'ambito del progetto coordinato da FISM con il panel multidisciplinare. Il contributo delle aziende farmaceutiche presenti nel frontespizio è stato esclusivamente di natura economica, in forma di sponsorizzazione non condizionante. Il documento non contiene indicazioni terapeutiche dirette. I riferimenti a molecole e classi farmacologiche presenti nelle schermate esemplificative del sistema di supporto decisionale hanno finalità unicamente dimostrativa della funzione tecnica illustrata e non costituiscono raccomandazione prescrittiva; il paragrafo 6.6 ne raccomanda la sostituzione con le denominazioni comuni internazionali nel materiale destinato alla pubblicazione.

Allegato A — Documenti di riferimento

Rif.	Documento	Contenuto utilizzato
D1	Report — Studio di fattibilità, Patient Journey Digital Enhanced, Nefropatia da IgA (maggio 2026)	Contesto clinico, gap assistenziali, composizione del panel, metodologia, modello to-be, SWOT, esiti della valutazione sui sei assi, raccomandazioni R1–R5
D2	PJDE_IgAN — Report analisi dei contributi del panel, schema PDTA v2 (giugno–luglio 2026)	Quadro dei contributi ricevuti, schede per disciplina, schema PDTA v2 e diagrammi delle tre fasi, prossime tappe
D3	IgAN Digital Enhanced — Documentazione funzionale del percorso digitale (29 luglio 2026)	Workflow delle tre fasi, procedura clinica di follow-up, esperienza utente nell'applicazione mobile
D4	CLARA — Trascrizione di sessione clinica (21 gennaio 2026, esportata il 4 agosto 2026)	Interrogazione su caso clinico, richiesta dei dati mancanti, raccomandazione terapeutica, modulo di trial matching

Allegato B — Indice delle figure

Figura	Contenuto	Fonte
1	Workflow del protocollo, Fase 1 — dallo screening dei sintomi alla diagnosi	D3, configurazione aggiornata
2	Workflow del protocollo, Fase 2 — dalla diagnosi al profilo di rischio	D3, configurazione aggiornata
3	Workflow del protocollo, Fase 3 — dal profilo di rischio al follow-up longitudinale	D3, configurazione aggiornata
4	Procedura clinica di follow-up con triage a semaforo	D3
5	App paziente — cinque stati successivi del percorso	D3
6	CLARA — prima interazione, richiesta dei dati mancanti	D4
7	CLARA — raccomandazione terapeutica allineata a KDIGO 2025	D4
8	CLARA — modulo di clinical trial matching	D4