



# *Ministero dell'Università e della Ricerca*

Direzione generale della ricerca

GRUPPO SAN DONATO FOUNDATION - ENTE DEL TERZO SETTORE

## RELAZIONE ACCOMPAGNATORIA AL RENDICONTO SOMME 5 X MILLE 2021

Gruppo San Donato Foundation - Ente del Terzo Settore, ha utilizzato la somma ricevuta come contributo 5 per mille 2021, svolgendo la propria attività istituzionale a sostegno della ricerca nel campo delle scienze biomediche. In particolare, la somma è stata destinata a finanziare i progetti di ricerca dal titolo:

*DATA WAREHOUSE RICERCA – “Integrazione del data warehouse di dati clinici secondo gli standard internazionali OMOP a supporto della ricerca dell’IRCCS Policlinico San Donato”.*

**Area/Settore:** Direzione Scientifica

**Istituto:** IRCCS POLICLINICO SAN DONATO

**U.O./Lab:** Laboratorio di Biostatistica e Gestione Dati – Direzione scientifica

**Responsabile del Progetto:** Dott.ssa Sara Boveri

### **Obiettivi**

L’obiettivo primario del progetto è il proseguimento di sviluppi trasversali alla ricerca, con lo scopo di migliorare il supporto ai ricercatori del Policlinico di San Donato oltre ad aprire nuove opportunità di ricerca nazionale e internazionale utilizzando i dati provenienti dalla attività clinica.

Il primo scopo del progetto è l’incremento e ottimizzazione della struttura di data warehouse creata nel 2022, continuando il lavoro di standardizzazione secondo il common data model internazionale “OMOP”. L’obiettivo secondario del progetto è un aggiornamento e un miglioramento delle strutture di CTMS e eCRF presenti nella struttura.

### **Andamento del progetto**

Con i fondi 5X1000 si è ottimizzato un contratto con la SME Biomeris che permetterà di avere per i prossimi 2 anni una continuità del mantenimento del data warehouse creato nel 2022, oltre allo sviluppo di progettualità per il miglioramento dello stesso.

Tale contratto prevede anche delle attività di formazione per arricchire le competenze dello staff del Laboratorio di Biostatistica e Gestione Dati del Policlinico San Donato in merito ai processi finalizzati all’allineamento del dato clinico con il modello dati OMOP e alla gestione delle corrette fasi di progettualità e analisi dei dati per studi Real World Data (RWD) in network nazionali e internazionali.

Infine, si mantiene la collaborazione con l’ufficio IT del Policlinico San Donato per le attività di analisi delle ulteriori fonti di dati ancora non incluse nel data warehouse. Tali attività sono legate allo sviluppo dei moduli della CCE in implementazione, oltre all’evoluzione dei contratti con i fornitori di altri software di refertazione utilizzati presso il Policlinico San Donato.

### **Risultati ottenuti**

Il contratto biennale siglato con la SME Biomeris il 23/06/2023 ha consentito di ottenere risultati nell’immediato e allo stesso tempo di porre solide basi per progettualità future. Per la durata del contratto è assicurata la manutenzione del data warehouse, garantendo l’aggiornamento dei componenti software necessari al corretto funzionamento delle procedure di caricamento e mantenimento dei dati nello standard OMOP e un continuo monitoraggio di eventuali anomalie.

Sono inoltre stati previsti due corsi per il personale del laboratorio di Biostatistica e Gestione Dati finalizzati all'apprendimento dei tool necessari all'analisi base e avanzata dei dati contenuti nel data warehouse, con la prospettiva di massimizzare il valore della struttura creata nel 2022.

Nel contratto sono comprese anche 12 giornate dedicate ad attività di ampliamento e miglioramento del data warehouse e ad ulteriore formazione del personale.

Il contratto prevede anche la manutenzione della piattaforma REDCap utilizzata per la gestione delle eCRF, la cui istanza presso il Policlinico è stata aggiornata ad una versione più recente nel mese di ottobre 2023 che ha consentito di accedere a nuove funzionalità relative allo sviluppo delle eCRF.

Inoltre, due membri del laboratorio di Biostatistica e Gestione Dati, Sara Boveri e Emanuele Girani, sono diventati membri del nodo italiano OHDSI e hanno contribuito alla stesura di 2 studi retrospettivi multicentrici che sono ora in presentazione al Comitato Etico e che verranno sviluppati su RWD standardizzati in OMOP di tutti i centri partecipanti al nodo italiano.

Infine, nell'ambito del progetto è stata presentata nel primo quadrimestre del 2023 una candidatura alla prima call di partnership del nuovo network europeo DARWIN EU (Data Analysis and Real World Interrogation Network), promosso da EMA e European Medicines Regulatory Network nell'ambito dello European Health Data Space (EHDS). La candidatura è ancora in fase di revisione da parte del centro coordinatore.

### **Attività previste**

In relazione all'avanzamento dello sviluppo dei moduli della CCE, si ha l'obiettivo di arricchire il data warehouse includendo nuove tipologie di dato, con particolare interesse per la componente farmacologica. Si prevede di proseguire l'esplorazione e l'approfondimento delle potenzialità offerte dai RWD nell'ambito della ricerca clinica, anche alla luce dell'interesse sempre crescente mostrato dai ricercatori per queste tematiche.

*“PATIENT ENGAGEMENT E EMPOWERMENT” - Miglioramento dei livelli di patient engagement ed empowerment dei pazienti coinvolti nelle sperimentazioni cliniche attraverso il potenziamento delle attività del Servizio di Ricerca Clinica.*

**Area/Settore:** Ricerca Clinica

**Istituto:** IRCCS POLICLINICO SAN DONATO

**U.O./Lab:** Servizio di Ricerca Clinica

**Responsabile del Progetto:** Dott. Rosario Caruso

### **Obiettivi**

L'obiettivo primario di questo progetto è potenziare i servizi del Servizio di Ricerca Clinica per migliorare i livelli di patient engagement ed empowerment dei pazienti coinvolti nelle sperimentazioni cliniche, con l'obiettivo di aumentare questi livelli del 20% ad un anno dall'implementazione del potenziamento del Servizio. L'obiettivo secondario è migliorare i livelli di auto-efficacia professionale del personale afferente al Servizio

### **Andamento del progetto**

Il progetto ha avuto inizio con una revisione metodica dei processi interni, mirando a ottimizzare l'attivazione e la gestione degli studi clinici. Questo processo non solo ha portato a una maggiore efficienza, ma ha anche semplificato il percorso dei pazienti all'interno delle sperimentazioni cliniche, garantendo loro un'esperienza più fluida e meno stressante. Nelle fasi iniziali, il personale del Servizio si è riunito per una sessione di brainstorming usando la “Nominal Group Technique”. In queste sessioni, i membri del team hanno collaborato strettamente, identificando strategie innovative per migliorare l'engagement e l'empowerment dei pazienti nelle sperimentazioni cliniche. Attraverso discussioni aperte e costruttive, sono emerse idee chiare e strategie mirate, che hanno fornito una nuova direzione e vigore al progetto. Parallelamente, è stata avviata una serie di sessioni di formazione sul colloquio motivazionale breve. Questi incontri, destinati a tutto il personale coinvolto, hanno avuto l'obiettivo di migliorare la capacità di interazione con i pazienti, incoraggiando il loro coinvolgimento attivo e consapevole nelle sperimentazioni. Queste iniziative hanno dato frutti tangibili. Un'analisi preliminare rispetto ai livelli soggettivi di

engagement e empowerment riportati tramite domande single item mostra un trend di miglioramento. Tuttavia, sono necessarie le fasi successive del progetto per oggettivare il trend con misurazioni valide e affidabili, in quanto nella prima parte progettuale, il focus è stato la revisione di processi interni, la formazione del personale e la scelta degli approcci relazionali più idonei per raggiungere gli obiettivi del progetto. Il personale, grazie alla formazione ricevuta, ha manifestato un miglioramento nell'auto-efficacia professionale, testimoniato da un aumento medio del 25% nei punteggi di autovalutazione. La formazione si è concentrata inoltre sull'ascolto attivo, sull'empatia e sulla capacità di ispirare nei pazienti un senso di responsabilità e partecipazione attiva nel loro percorso terapeutico. Inoltre, la gestione di circa 40 studi clinici in parallelo ha dimostrato l'efficacia e la resilienza del Servizio. Nonostante la varietà e la complessità degli studi, il team ha mantenuto un alto standard di qualità e di cura per i pazienti coinvolti.

### **Risultati ottenuti**

La revisione dei processi interni è stata una delle prime e fondamentali attività. Questo lavoro ha portato alla mappatura dettagliata dei processi e al miglioramento degli aspetti ritenuti meno funzionali. Il risultato è stata un'ottimizzazione complessiva che ha semplificato il percorso dei pazienti nelle sperimentazioni cliniche, rendendolo più efficiente e meno stressante per l'utente.

La sessione di brainstorming del personale, utilizzando la Nominal Group Technique, si è concentrata sull'identificazione di strategie innovative per incrementare l'engagement e l'empowerment dei pazienti. Questa attività ha portato alla definizione delle metodologie e approcci comunicativi più idonei per il contesto specifico del progetto, risultando in un trend di miglioramento nei livelli soggettivi di engagement e empowerment, anche se ulteriori valutazioni sono necessarie per una conferma più oggettiva e affidabile. Un altro aspetto chiave del progetto è stata la formazione del personale sul colloquio motivazionale breve e sull'ascolto attivo. Questo sforzo ha prodotto un aumento medio del 25% nei punteggi di autovalutazione del personale, indicando un miglioramento significativo nell'auto-efficacia professionale. Questo miglioramento si è riflesso in una maggiore capacità di interazione efficace con i pazienti, promuovendo un coinvolgimento più attivo e consapevole da parte loro.

Infine, la gestione di circa 40 studi clinici in parallelo ha dimostrato la capacità del Servizio di operare efficacemente anche in condizioni di elevata complessità. Il team ha non solo gestito con successo la varietà e la complessità degli studi, ma ha anche mantenuto elevati standard di qualità e cura per i pazienti, rafforzando il ruolo del Servizio come leader nella ricerca clinica.

### **Attività previste**

1. Il team prevede di condurre valutazioni più approfondite e oggettive sull'engagement e l'empowerment dei pazienti. Questo includerà l'uso di strumenti di misurazione standardizzati per confermare e quantificare i miglioramenti osservati fino ad ora.
2. Saranno implementate ulteriori revisioni e ottimizzazioni dei processi interni basandosi sui feedback e sulle osservazioni raccolte durante la prima fase del progetto. Questo garantirà un continuo miglioramento dell'efficienza operativa e della soddisfazione dei pazienti.
3. Sulla base dei risultati delle sessioni di brainstorming, verranno sviluppate e messe in atto le strategie di comunicazione sulle quali è già stata fatta la formazione e sulle quali continueranno ad esserci incontri formativi per rafforzare ulteriormente l'engagement dei pazienti. Nello specifico, la formazione del personale continuerà ad avere un focus su competenze avanzate in colloquio motivazionale e tecniche di ascolto attivo, per migliorare ulteriormente la qualità delle interazioni con i pazienti.
4. Il Servizio continuerà a monitorare e gestire efficacemente gli studi clinici in corso, assicurando il rispetto degli standard elevati già stabiliti e l'integrità delle sperimentazioni.
5. A fine progetto, sarà compilato un report finale che riassumerà i risultati complessivi, le lezioni apprese e le raccomandazioni per future iniziative simili.

*“PATOLOGIE CONGENITE E SVILUPPO TECNOLOGICO-BIOINGEGNERISTICO – Medicina Personalizzata nella diagnosi di Anomalie Coronariche”.*

**Area/Settore:** Cardiocirurgia Pediatrica

**Istituto:** IRCCS POLICLINICO SAN DONATO

**U.O./Lab:** Cardiocirurgia Pediatrica

**Responsabile del Progetto:** Dott. Mauro Lo Rito

### **Obiettivi**

L'origine aortica anomala delle coronarie (AAOCA) è una condizione patologica congenita, a causa della quale una o entrambe le coronarie nascono da un sito ectopico. La coronaria affetta da patologia può assumere diversi decorsi i quali possono causare la compressione da parte delle strutture circostanti, provocando morte cardiaca improvvisa. AAOCA, infatti, rappresenta la terza causa di morte improvvisa nei giovani atleti e non solo. Vi sono differenti forme di AAOCA che hanno profili di rischio diverso. Il meccanismo ischemico finale è legato ad un ridotto apporto di ossigeno, causato dalla compressione coronarica da parte del miocardio in relazione alla sua aumentata contrazione. Nelle forme sintomatiche o ad alto rischio, il trattamento chirurgico mira a rimuovere o risolvere la riduzione del lume lungo il segmento anomalo dell'arteria coronaria. Esistono diverse tecniche chirurgiche (e.g., unroofing, reimpianto, patch osteoplasty) adottate per trattare questa particolare compressione coronarica; tuttavia, non vi è una dimostrazione di superiorità di un intervento rispetto agli altri. Nella pratica clinica non è possibile capire quale tecnica chirurgica è in grado di ristabilire la migliore perfusione coronarica e flusso, di conseguenza questo studio si propone di sviluppare e creare uno strumento computazionale per supportare i chirurghi nella pianificazione della tecnica da adottare e ottenere il miglior risultato fluidodinamico. Il tool che verrà sviluppato permetterà di evidenziare le differenze di flusso coronarico quando si adottano diverse tecniche chirurgiche, basandosi su TC preoperatorie del soggetto portatore di AAOCA e su simulazioni paziente-specifico.

Tale progetto si inserisce nel progetto più generale di una medicina personalizzata di precisione per i pazienti con AAOCA che comprende anche una attività di transfer tecnologico e brevettuale.

### **Andamento del progetto**

È stato sviluppato un modello software in grado di rappresentare l'anatomia preoperatoria delle AAOCA che inoltre permette di simulare tre principali interventi chirurgici correttivi (unroofing, osteoplastica, reimpianto). Il software permette di studiare le caratteristiche di flusso coronarico pre-intervento e in tutti i tre tipi di chirurgia. Mediante il confronto delle caratteristiche di flusso coronarico preoperatorio e post-operatorio sarà possibile in futuro identificare l'intervento più adatto per ogni specifico paziente.

Il modello pilota creato è stato validato su un gruppo di cinque pazienti con AAOCA sottoposti ad intervento di unroofing con lo scopo di testare l'affidabilità dello strumento in termini di riproducibilità geometrica e fluidodinamica rispetto a dati clinici.

In maniera retrospettiva abbiamo identificato, utilizzando i dati del registro pazienti AAOCA di Istituto, i pazienti operati presso la nostra struttura con lo scopo di identificare i soggetti che in futuro verranno inclusi nello studio di validazione alla fine del completamento dello sviluppo modellistico.

### **Risultati ottenuti**

Il software pilota sviluppato ha mostrato risultati promettenti circa la congruenza tra la chirurgia simulata e la chirurgia veramente effettuata grazie al confronto della distanza puntuale tra i modelli 3D specifici del paziente simulati dopo l'intervento e quelli reali. Il modello sviluppato inoltre ha mostrato buona capacità valutare le caratteristiche di flusso coronarico in quanto il flusso post-operatorio risultata maggiore e con caratteristiche migliori (ridotta turbolenza) rispetto a quanto misurato nel preoperatorio.

### **Attività di disseminazione dei risultati:**

- *Poster Presentation* – 8<sup>th</sup> Congress of the National Group of Bioengineering (Giugno 2023)  
“*Development of a novel computational tool to support surgical planning for the treatment of Anomalous Aortic Origin of the Coronary Arteries (AAOCA)*” S. Angles, M. Lo Rito, A. Rosato, V. Ceserani, G. M. Formato, A. F. Pascaner, M. Conti

### **Attività prevista**

Dati questi risultati, sviluppi futuri comprenderanno un refinement del modello anatomico e chirurgico e la validazione finale in un campione di pazienti che rappresenti tutte le forme di AAOCA e gli interventi chirurgici.

*“SVILUPPO TECNOLOGICO E BIOINGEGNERISTICO” - Prototipazione dispositivo per accesso vascolare negli interventi di chirurgia vascolare percutanea.”.*

**Area/Settore:** Chirurgia Vascolare

**Istituto:** IRCCS POLICLINICO SAN DONATO

**U.O./Lab:** Chirurgia Vascolare

**Responsabile del Progetto:** Dott.ssa Daniela Mazzaccaro

### **Obiettivi**

L'obiettivo primario di questo progetto è di realizzare il prototipo per brevettazione e possibile commercializzazione futura di un dispositivo per procedure endovascolari, che avrebbe lo scopo di consentire l'inserimento dei materiali (quali cateteri e palloncini) per il trattamento di patologie ostruttive arteriose localizzate in punti non raggiungibili contemporaneamente, attraverso il medesimo accesso sull'arteria. Questo porterebbe il vantaggio di minimizzare i rischi e aumentare le possibilità di riuscita del trattamento in un'unica procedura. Ad oggi non ci sono sul mercato dispositivi in grado di assolvere a questo compito. Tale dispositivo teoricamente potrebbe essere utilizzato da tutti i team di interventistica endovascolare.

### **Andamento del progetto**

Il progetto sta regolarmente procedendo come programmato.

### **Risultati ottenuti**

Sono ad oggi stati realizzati gli studi di fattibilità e i conseguenti disegni tecnici, attualmente l'azienda Inthera S.p.A., con il suo team di ingegneri esperti in campo di prodotti biomedicali, sta lavorando per la realizzazione pratica del prototipo.

### **Attività previste**

Stesura e sottomissione della domanda di brevettazione del device, prove pratiche al banco con i prototipi realizzati e possibile pubblicazione dei risultati preliminari su rivista scientifica indicizzata.

*TRIC - Classificazione dell'insufficienza tricuspidaica basata su risonanza magnetica cardiaca*

**Area/Settore:** Cardiologia

**Istituto:** IRCCS POLICLINICO SAN DONATO

**U.O./Lab:** Cardiologia Pediatrica

**Responsabile del Progetto:** dott.ssa Giulia Pasqualin

### **Obiettivi**

L'obiettivo primario di questo progetto è sperimentare nuovi metodi di quantificazione del rigurgito tricuspidaico mediante risonanza magnetica e confrontarli con i metodi attualmente utilizzati nella pratica clinica.

### **Andamento del progetto**

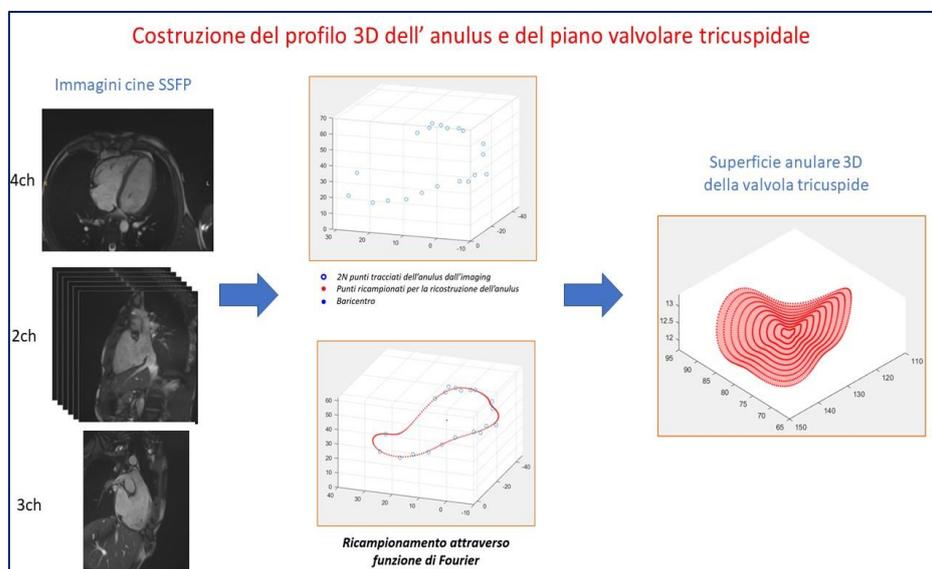
Si è sviluppato un nuovo metodo di analisi per la quantificazione del volume di rigurgito (RVol) della valvola tricuspide (TV) mediante immagini di risonanza magnetica 4D Flow (RMN-4DF), realizzato in collaborazione con il dipartimento di Bioingegneria del Politecnico di Milano. L'elemento innovativo del metodo consiste nel riprodurre le caratteristiche morfologiche e cinematiche della valvola tricuspide per ottenere una misura quantitativa più accurata e affidabile del rigurgito tricuspidaico (TR). L'anulus della TV presenta infatti una struttura non planare e una rilevante escursione longitudinale durante il ciclo cardiaco, caratteristiche che rappresentano uno dei principali limiti per l'adeguata quantificazione del rigurgito mediante immagini di RMN bidimensionale (RMN-2D).

Per ogni paziente arruolato nello studio, la ricostruzione della superficie tridimensionale corrispondente all'orifizio valvolare è stata eseguita mediante i passaggi illustrati in **Figura 1**. La quantificazione di RVol è stata realizzata con due metodi: 1) calcolo del volume retrogrado di sangue che attraversa il piano

valvolare ricostruito (*Metodo-Sup-annulus-4D-Flow*) 2) calcolo del volume retrogrado di sangue passante attraverso un *tholos* (o cupola), ovvero una superficie convessa ricostruita in atrio destro che ha come base il piano valvolare tridimensionale (*Metodo-Tholos-4D-Flow*). La **Figura 2** rappresenta i passaggi principali effettuati per la co-registrazione delle superfici ricostruite con il volume 4D Flow e la successiva quantificazione di RVol. Gli RVol così ottenuti sono stati confrontati con i valori calcolati mediante metodica di RMN-2D utilizzando due differenti metodiche. Nella prima (*2D-PC-MRI-Vol*) RVol è stato derivato dalla differenza tra lo stroke volume del ventricolo destro e il flusso anterogrado polmonare; nella seconda (*2D-PC-MRI-TP*), RVol è stato calcolato direttamente come flusso retrogrado dall' analisi phase contrast *through plane* sulla valvola.

## Risultati ottenuti

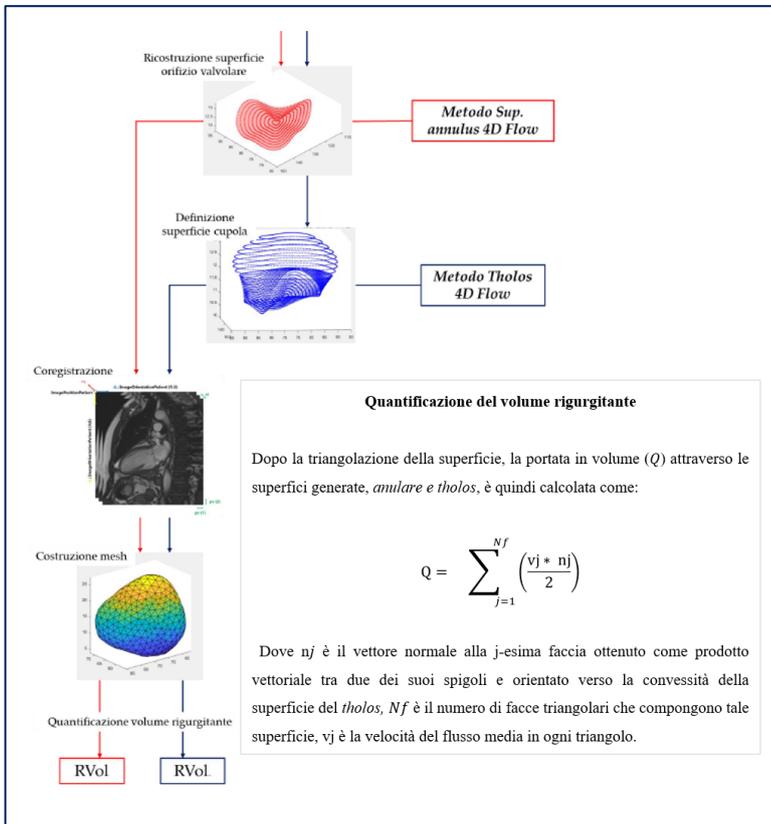
I primi 11 pazienti arruolati nello studio sono stati analizzati. I valori ottenuti dalle differenti metodiche sono riassunti in **Tabella 1**. I valori di RVol calcolati con il metodo *Tholos-4D-Flow* rispetto ai metodi *2D-PC-MRI-Vol* e *2D-PC-MRI-TP* hanno dimostrato un moderato accordo ( $r = 0.65$ ,  $p = 0.03$  e  $r = 0.64$ ,  $p = 0.04$ , rispettivamente) (**Figura 3 A, B**). L'analisi Bland-Altman ha rivelato una sovrastima di 3.4 ml (limiti di accordo, LOA: [-19.31, 26.17]) del metodo *Tholos-4D-Flow* rispetto a *2D-PC-MRI-Vol* (**Tabella 2**) e una sottostima di 9.0 ml (LOA: [-20.12, 2.154]) rispetto a *2D-PC-MRI-TP* (**Tabella 2**). I valori di RVol calcolati con i metodi *Sup-annulus-4D Flow* e *2D-PC-MRI-TP* hanno mostrato un alto grado di correlazione ( $r = 0.9$ ,  $p < 0.0001$ ) (**Figura 3 D**). L'analisi Bland-Altman ha rivelato una sottostima pari a 1.55 ml (LOA: [-3.45, 0.35]) del metodo *Sup-annulus-4D-Flow* rispetto a *2D-PC-MRI-TP* (Figura 4). I restanti risultati preliminari sono consultabili in **Figura 3** e **Tabella 2**. I metodi *Sup-annulus-4D-Flow* e *Tholos-4DFlow* sviluppati in questa prima fase del progetto hanno dimostrato una correlazione reciproca e con le misurazioni di RMN-2D. Un campione di pazienti più ampio, lo studio della variabilità intra- ed inter-osservatore, e un approccio multiparametrico sono strumenti che permetteranno l'ottimizzazione delle tecniche e la verifica dei risultati di quantificazione del TR con RMN-4DF.



**Figura 1 Costruzione del profilo 3D dell'anulus e del piano valvolare a partire da immagini di risonanza magnetica**

1. costruzione di una matrice  $2N \times 3 \times N_t$  contenente le coordinate dei punti dell'anulus nel sistema  $xyzglo$ , dove  $N_t$  è il numero di istanti temporali e in questo studio è pari a 30;
2. calcolo del baricentro  $G_{ann}$  della nuvola di punti appena ottenuta e del piano  $\pi_{ann}$  approssimante la nuvola di punti;
3. controllo visivo del corretto posizionamento della nuvola di punti sulle immagini cine RMN orientate rispetto a  $xyzglo$ ;
4. passaggio delle coordinate  $xyzglo$  a coordinate polari  $(r, \theta, z)$  definite in una terna avente origine in  $G_{ann}$  e asse  $z$  ortogonale a  $\pi_{ann}$ . In questa terna polare, i punti dell'anulus vengono approssimati tramite una funzione di Fourier di ordine 3, che viene ricampionata in un numero di punti prestabilito (200) con coordinate angolari uniformemente distribuite nell'intervallo  $[0; 2\pi]$ ;
5. passaggio da coordinate polari a coordinate  $ijkSAx$ , ottenendo una matrice  $200 \times 3 \times N_t$  che contiene i punti dell'anulus ricampionati nel tempo;
6. ricostruzione della superficie tridimensionale dell'orifizio valvolare, che ne coglie la forma a sella e non planare. La superficie è ottenuta in due passaggi: i) generazione di una n-pla di profili, ognuno ottenuto contraendo il profilo dell'anulus in direzione radiale nella terna polare  $r, \theta, z$ ; ii) triangolazione dei punti dei profili tra loro concentrici.

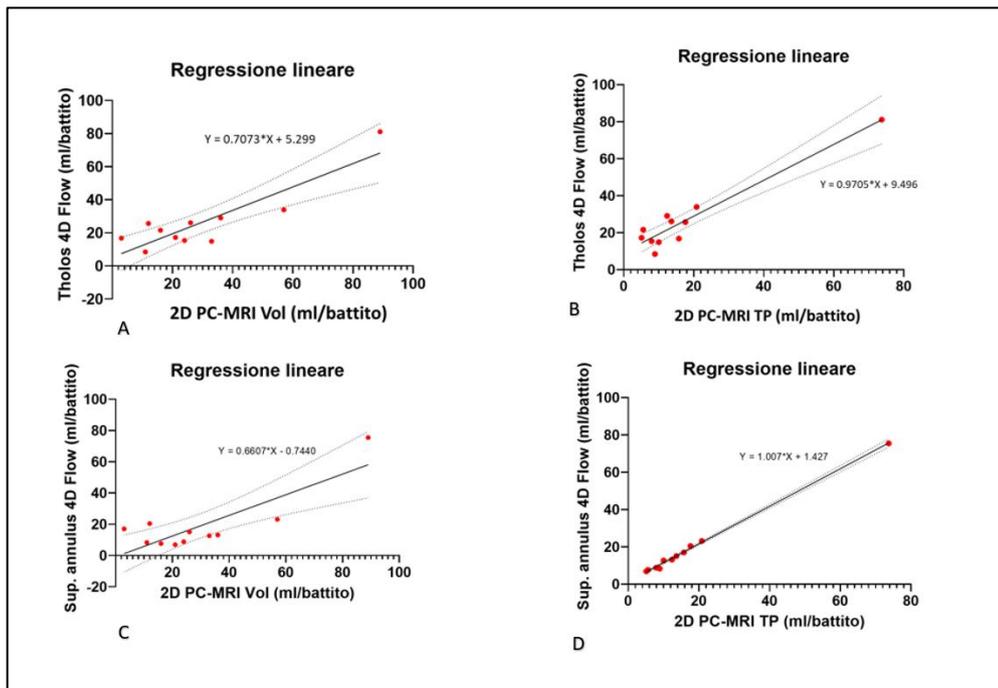
SSFP = steady state free precession 4ch = four chamber view, 2 ch = two chamber view, 3 ch = three chamber view



**Figura 2** Processo per la quantificazione del volume rigurgitante della valvola tricuspide tramite RMN 4D Flow.

	2D PC-MRI Vol	2D PC-MRI TP	Tholos 4D Flow	Sup. annulus 4D Flow
<b>Rvol (ml/battito)</b>	24 [12, 36]	12 [8, 18]	22 [15, 29]	13 [8, 20]

**Tabella 1.** Valori di mediana e range interquartile di RVol calcolati da RMN-2D e RMN-4DF.



**Figura 3.** Regressione lineare dei parametri valutati. Linea spessa: retta di regressione; linee sottili: intervalli di confidenza.

		2D PC-MRI Vol vs Tholos 4D Flow	2D PC-MRI TP vs Tholos 4D Flow	2D PC-MRI Vol vs Sup. annulus 4D Flow	2D PC-MRI TP vs Sup. annulus 4D Flow	Tholos 4D Flow vs Sup. annulus 4D Flow
<b>ICC</b>	r	0.6545	0.6364	0.4182	0.9909	0.6545
	p-value	0.0336	0.0402	0.2030	< 0.0001	0.0336
<b>Bland-Altman</b>	Bias [LOA]	3.43 [-19.31, 26.17]	-8.98 [-20.12, 2.15]	10.86 [-15.90, 37.62]	-1.55 [-3.45, 0.35]	7.43 [-3.22, 18.08]

**Tabella 2.** Accordo dei parametri risultanti mediante le analisi ICC e Bland-Altman. ICC: coefficiente di correlazione intraclasse, LOA: limiti di accordo.

### Attività previste

Si prevede un ampliamento del campione di studio.

“COR-ALMENTE: SIPARI BATTENTI”.

**Area/Settore:** Umanizzazione delle cure

**Istituto:** IRCCS POLICLINICO SAN DONATO

**U.O./Lab:** Cardiologia Pediatrica

**Responsabile del Progetto:** Dott.ssa Giulia Pasqualin

### Obiettivi

L’obiettivo primario di questo progetto è testare l’attività del teatro sociale come strumento per indagare e migliorare la relazione del paziente con cardiopatia congenita alla propria condizione di salute e la relazione con le altre persone.

### Andamento del progetto

Durante i primi mesi del progetto si sono presi contatti con il Dipartimento di Arte e Spettacolo dell’Università di Pavia per la condivisione dei metodi e degli obiettivi, si è individuata una persona esperta di teatro sociale che coordini e pratichi l’attività di teatro con i bambini e le famiglie, si è costruito il team di conduzione del progetto coinvolgendo anche la figura professionale di uno psicologo. Centro del progetto è la collaborazione della Associazione Italiana Cardiopatici Congeniti bambini e Adulti (AICCA).

### Risultati ottenuti

Costruzione del team e pianificazione dell’attività da svolgere nell’anno 2024.

### Attività previste

Attività di collettive e individuali per indagare e migliorare la percezione del sé e l'interazione con l'altro. Somministrazione di questionari ai pazienti e alle famiglie. Raccolta di dati e opinioni da parte dei pazienti, delle famiglie, del personale sanitario e delle altre figure professionali coinvolte.

### Giustificativi di spesa associati alla rendicontazione del contributo anno finanziario 2021

<b>Voce di spesa</b>	<b>Data di pagamento</b>	<b>Importo imputato al 5x1000 (euro)</b>	<b>Breve descrizione del giustificativo</b> (alcuni esempi: Fatt. n. 000 del 01/01/22 - acquisto X; Canone locaz. sede legale Gen 2022; Fatt. n. 000 del 01/01/22 - Utenza elettrica Gen-Feb 2022; Mario Rossi stipendio Feb 2022; Bonifico/Erogazione a soggetto X; ecc.)
Altre voci di spesa	14.12.23	25.000,00	Nota n.22 del 20.10.23 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato
Altre voci di spesa	14.12.23	25.000,00	Nota n.23 del 20.10.23 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato
Altre voci di spesa	14.12.23	12.523,82	Nota n.24 del 20.10.23 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato
Altre voci di spesa	14.12.23	38.000,00	Nota n.25 del 20.10.23 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato
Altre voci di spesa	14.12.23	102.000,00	Nota n.26 del 20.10.23 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato
Altre voci di spesa	14.12.23	20.000,00	Nota n.27 del 20.10.23 I.R.C.C.S. Policlinico San Donato



Firmato digitalmente da:  
D'AMELIO EINAUDI ANNA FLAVIA  
Firmato il 09/01/2024 10:42  
Seriale Certificato: 2948377  
Valido dal 14/11/2023 al 14/11/2026  
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA



*Ministero dell'Università e della Ricerca*

Direzione generale della ricerca

**RENDICONTO DI SPESA  
CINQUE PER MILLE**

**ENTI DELLA RICERCA SCIENTIFICA E DELL'UNIVERSITÀ**

**ANNO FINANZIARIO**

**2021<sup>1</sup>**

---

<sup>1</sup> Indicare l'anno finanziario al quale si riferisce l'erogazione.



## ENTE BENEFICIARIO

Denominazione Ente	<b>Gruppo San Donato Foundation – Ente del Terzo Settore</b>
Codice fiscale	<b>01646320182</b>
Sede legale	Via Giovanni Spadolini 4, 20141 Milano (MI)
Indirizzo PEC	gsdfoundation.pec@pcert.it
Scopo dell'attività sociale	La Fondazione persegue, senza scopo di lucro, finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale mediante l'esercizio, in via esclusiva o principale, di attività di interesse generale ai sensi dell'art. 5 del Decreto Legislativo 3 luglio 2017 n. 117, finalizzate alla promozione e al coordinamento degli studi, delle ricerche e degli scambi culturali nel campo delle scienze biomediche e dell'organizzazione sanitaria.
Nominativo legale rappresentante	<b>Anna Flavia d'Amelio Einaudi (Segretario Generale)</b>

## CONTRIBUTO PERCEPITO

Data erogazione	<b>21/12/2022</b>
Importo	<b>222.523,82</b>



## SPESE SOSTENUTE <sup>2</sup>

VOCI DI SPESA	COSTO COMPLESSIVO	QUOTA FINANZIATA CINQUE PER MILLE
<b>DI FUNZIONAMENTO</b>		
<b>Risorse umane</b> <i>Dettaglio spese:</i> 1. ... 2. ...		
<b>Acquisto beni e servizi</b> <i>Dettaglio spese:</i> 1. ... 2. ...		
<b>ALTRE VOCI DI SPESA <sup>3</sup></b>		
<i>Dettaglio spese:</i> <i>Erogazioni ai sensi della propria attività istituzionale per il finanziamento dei progetti</i> 1. Data Warehouse Ricerca 2. Patient engagement and empowerment 3. Medicina Personalizzata nella diagnosi di Anomalie Coronariche 4. Sviluppo tecnologico-bioingegneristico 5. TRIC - Classificazione dell'insufficienza tricuspidaica basata su risonanza magnetica cardiaca 6. Umanizzazione delle cure - COR-almente: Sipari Battenti	1. 38.000,00 2. 102.000,00 3. 25.000,00 4. 25.000,00 5. 20.000,00 6. 12.523,82	1. 38.000,00 2. 102.000,00 3. 25.000,00 4. 25.000,00 5. 20.000,00 6. 12.523,82
<b>ACCANTONAMENTI PROGETTI PLURIENNALI <sup>4</sup></b>		
<i>Dettaglio spese:</i> 1. ... 2. ...		
<b>TOTALE</b>	<b>222.523,82</b>	<b>222.523,82</b>

Il seguente rendiconto è pubblicato al seguente indirizzo web

<https://www.gsdfoundation.it/chi-siamo>

<sup>2</sup> Evidenziare la loro riconduzione alle finalità ed agli scopi istituzionali del soggetto beneficiario.

<sup>3</sup> Altre voci di spesa comunque destinate ad attività direttamente riconducibili alle finalità e agli scopi istituzionali del soggetto beneficiario.

<sup>4</sup> Eventuali accantonamenti delle somme percepite per la realizzazione di progetti pluriennali, con durata massima triennale, fermo restando l'obbligo di rendicontazione successive al loro utilizzo.



Data 9 gennaio 2024

Il Legale Rappresentante

*(Firma digitale)*

Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs.196/2003 e al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)



Firmato digitalmente da:  
D'AMELIO EINAUDI ANNA FLAVIA  
Firmato il 09/01/2024 10:41  
Seriale Certificato: 2948377  
Valido dal 14/11/2023 al 14/11/2026  
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA