

PHARMASTAR[★] Digital Medicine

M A G A Z I N E

RWE e Digital
medicine

Teleconsulto
in ematologia
e oncologia

Speciale
intelligenza
artificiale

**Diabete e telemedicina:
la strada è tracciata**

Dottor Paolo Di Bartolo
Presidente Associazione Italiana Medici Diabetologi

Sommario

04

Il punto

05

Editoriale

09

Diabete e telemedicina:
l'emergenza ha accelerato
un processo già in atto



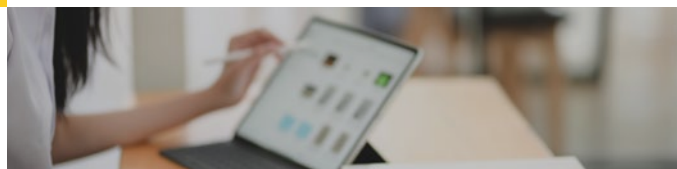
12

Diabete, pazienti e medici
sempre più vicini grazie
alla telemedicina



15

Telemedicina e non solo,
l'impegno di Novo Nordisk
nella Digital Health



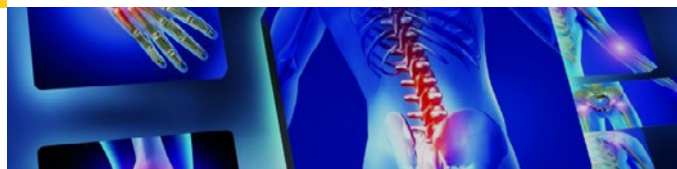
17

Digital medicine:
quali sono i profili legali
di maggior impatto?



19

Telemedicina che funziona:
l'ambulatorio virtuale di Pisa



23

REAL WORLD EVIDENCE
E INTELLIGENZA ARTIFICIALE



33

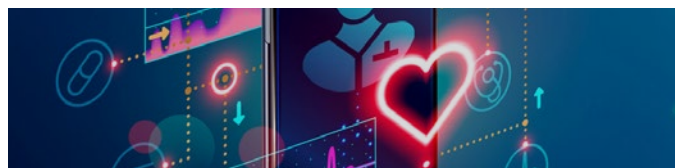
TELECONSULTO IN EMATOLOGIA
E ONCOLOGIA



Sommario

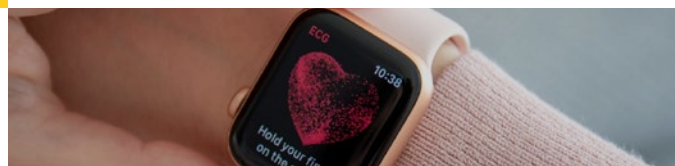
44

AiSDeT, una società scientifica dedicata alla sanità digitale



46

La riabilitazione digitale è il prossimo futuro?



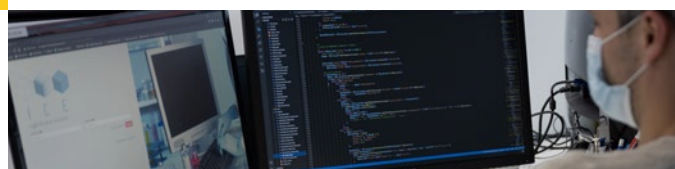
51

Ab medica capofila del progetto lombardo di teleriabilitazione



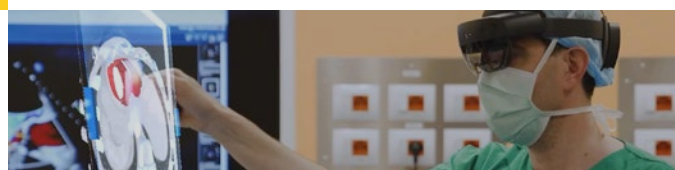
53

Advice Pharma: dalla ricerca clinica alle terapie digitali



56

Artiness, realtà aumentata a supporto della chirurgia



59

PNRR: la sfida si gioca sul Fascicolo sanitario elettronico



63

Ricerca clinica in Italia tra sfide e nuove opportunità. Gli esperti fanno il punto



65

ADHD: Endeavor, prima terapia digitale basata su un videogioco



68

SPECIALE SU INTELLIGENZA ARTIFICIALE



85

Notizie in breve





Il punto.

Il secondo trimestre di questo anno ha visto vari eventi che rappresentano tappe del percorso che la Digital Medicine ha avviato per diventare semplicemente "Medicine". Il "nuovo" **Regolamento sui Dispositivi Medici** (categoria alla quale appartengono le tecnologie di Digital Medicine) è entrato in vigore il 26 Maggio scorso e a questo evento – in particolare alla ricerca e sperimentazione clinica necessaria per produrre le prove cliniche – sono stati dedicati alcune conferenze significative che approfondiremo nei prossimi numeri.

A fine giugno si è svolto **Frontiers Health Italia**, evento di riferimento della Digital Medicine in Europa, che ha visto nella sua edizione italiana oltre 700 partecipanti a conferma dell'interesse che la Digital Medicine sta suscitando. Sono state infine costituite nuove startup per la riabilitazione digitale e avviati nuovi progetti di Tele Medicina Digitale che seguiremo con attenzione nei prossimi numeri.

In questo numero, peraltro molto ricco, parliamo di 4 macrotemi:

- **Telemedicina e diabete**, con un interessante intervista al Dott. Paolo Di Bartolo, Presidente dell'AMD, e la presentazione di un sistema di telemedicina già operativo in molti centri diabetologici.
- **RWE e intelligenza artificiale** come supporto alla ricerca scientifica, con articoli e interviste a esperti del settore, quali la Dr.ssa Daniela Scaramuccia, prof. Giovanni Corrao, prof. Riccardo Bellazzi, Dott. Eugenio Santoro.
- **Progetto Welcare**, un servizio di teleconsulto in ematologia e oncologia con le testimonianze del prof. Fabrizio Pane e del prof. Saverio Cinieri.
- Speciale sull'**intelligenza artificiale applicata alla medicina**.

Vi vogliamo far conoscere da vicino anche tre eccellenze italiane: **ab medica**, **Advice Pharma** e **Artiness**.

Merita senz'altro un'attenta lettura l'**editoriale** di **Giuseppe Recchia** sul tema del rapporto tra mondo del farmaco e medicina digitale. Un consiglio: guardatevi per bene quei due grafici. Vi faranno capire come stanno le cose meglio di tanti discorsi.

Troverete tante altre news interessanti come la presentazione di **AiSDeT**, la più importante società scientifica che si occupa di medicina digitale.

Inizia anche una collaborazione con lo **Studio Stefanelli**, un team di avvocati specializzati in tematiche legali applicate al mondo dei medical devices e quindi anche a tutto ciò che riguarda la medicina digitale.

Ho cercato di riassumere i temi più significativi di questo secondo numero. Nel terzo parleremo del ruolo della digital medicine nella ricerca clinica e di molto altro. Se avete idee o suggerimenti, scriveteci così possiamo fare due chiacchiere e parlarne.

Vi auguro una buona estate.

Danilo Magliano

danilo.magliano@medicalstar.it



Editoriale

Digital Medicine & Farmaco nell'era post Covid

L'evoluzione delle tecnologie digitali per la salute ha ormai raggiunto traguardi che rendono necessario affrontare il tema del loro rapporto con il farmaco e – più in generale – il loro *place in therapy* nella pratica medica e nella sanità.

Perseguire i migliori esiti clinici, documentati soprattutto in condizioni di vita reale e creare le condizioni per ampliare le opportunità di utilizzo appropriato, rappresentano obiettivi primari dello sviluppo dei farmaci. In tale modo diviene possibile aumentare nel primo caso il valore terapeutico del farmaco e di conseguenza – nel modello emergente di *Value-based Healthcare* – il suo prezzo ed incrementare nel secondo caso i volumi di vendita in modo sostenibile nel tempo.

In quale modo la Digital Medicine può contribuire a raggiungere questi obiettivi?

Utilizzare una nuova Tassonomia

Per anni, in ambito farmaceutico e non solo, le applicazioni software offerte medico sono state genericamente definite “app”. In molti casi, queste venivano proposte come gadget tecnologici, senza riferimento a specifici obiettivi diagnostici o terapeutici.

L'uso del termine “app”, indicativo della sola forma digitale del software, equivale a quello di “compressa” o “fiala” riferito al farmaco, per il quale tuttavia l'obiettivo non è tanto sviluppare una “compressa”, quanto una indicazione terapeutica (un antipertensivo) od un meccanismo di azione (un beta-bloccante).

Allo stesso modo, diviene ora necessario adottare una nuova tassonomia, che classifichi - in accordo alle rispettive finalità - le diverse tecnologie digitali, sia durante la ricerca e sviluppo che nel loro uso clinico.

In un precedente articolo è stata presentata la classificazione proposta dalla *Digital Medicine Society* ed al nel 2019, basata sui termini *Digital Health* e *Digital Medicine*¹, alla quale invitiamo ad attenersi.

La *Digital Medicine* in particolare interessa la dimensione della malattia, del paziente, del medico, degli operatori e dei professionisti sanitari. Comprende tecnologie digitali, utilizzate dal paziente o dall'operatore sanitario, caratterizzate da due finalità principali, la misurazione di biomarcatori digitali e la erogazione di interventi sanitari. Si tratta nella gran parte dei casi di applicazioni utilizzate direttamente dal paziente, il quale pertanto “*tiene nella sua mano*” il dispositivo digitale (**figura 1**).



Figura 1 – Finalità degli strumenti di Digital Medicine

Come ampliare l'utilizzo appropriato del farmaco?

Identificare i pazienti che sfuggono alla diagnosi e favorire la *emersione* della malattia sotto / mal diagnostica, rappresenta un costante obiettivo della ricerca medica.

La misurazione di informazioni digitali generate dal paziente attraverso biomarcatori o questionari hanno la potenzialità di aumentare la capacità diagnostica e migliorare il monitoraggio della progressione della malattia o della sua terapia.

La recente approvazione di *Cognoa ASD Diagnosis Aid* - applicativo per *smartphone* basato su un sistema di *machine learning* per aiutare il medico a diagnosticare un disturbo dello spettro autistico nei bambini - rappresenta una delle più recenti conferme della potenzialità di tali strumenti per finalità diagnostiche².

La ricerca e lo sviluppo di marcatori digitali - in grado di consentire la misura continua di caratteristiche fisiologiche, patologiche o anatomiche al di fuori dei confini tradizionali dell'ambiente clinico - ha già permesso di selezionare centinaia di misure, attualmente in fase di verifica e validazione clinica per numerose malattie.

Accanto alla diagnosi ed al monitoraggio della progressione della malattia, il monitoraggio della aderenza alla terapia - soprattutto nel caso di malattie croniche - con sensori applicati al farmaco, inseriti all'interno della compressa (*Digital Pill*) oppure agganciati o inseriti negli inalatori per il trattamento di asma o BPCO³, permette da alcuni anni di acquisire informazioni utili ad elaborare interventi di gestione e miglioramento dell'intervento terapeutico.

Come migliorare gli esiti clinici del farmaco?

La erogazione di interventi digitali - attraverso dispositivi utilizzati soprattutto dal paziente - consente già ora di migliorare gli esiti terapeutici del trattamento.

Erogare informazione digitale al paziente

L'informazione fornita al paziente è parte della cura. Ne rappresenta il presupposto e la condizione indispensabili affinché il paziente assuma il ruolo attivo nella gestione della propria salute, malattia e terapia, necessario alla migliore convivenza con malattie rare e/o croniche.

L'informazione erogata con il foglio istruzioni - eventualmente presentata in modalità ad alta leggibilità - costituisce al momento l'unica possibilità informativa sul medicinale. Maggiori sono le informazioni - rilevanti, verificate e certificate - che possono essere fornite al paziente in modo continuativo sulla malattia in trattamento.

Erogare supporto digitale al paziente

In accordo alle norme e procedure proprie della sperimentazione clinica, il farmaco viene sviluppato in condizioni spesso artificiali (monitoraggio continuo della aderenza, visite ambulatoriali ravvicinate, assenza di interazioni negative con altri farmaci o alimenti, informazione costante etc), selezionate per ottimizzarne l'efficacia e conseguire il potenziale terapeutico massimale. Nelle situazioni di uso proprie della vita reale, scarsa aderenza alla terapia, modalità d'uso scorrette, assunzione inappropriata di farmaci ed alimenti possono ridurre in modo drastico l'efficacia potenziale del farmaco.

I **Digital Supports** gestiscono questi aspetti che limitano l'efficacia del farmaco, ad esempio ricordando al paziente l'assunzione del farmaco, presentando video sulla corretta assunzione del farmaco, fornendo informazioni sugli alimenti consigliati o sconsigliati, monitorando l'uso del farmaco, ponendo il paziente eventualmente in contatto con altri pazienti.

Si tratta pertanto di tecnologie sanitarie digitali in grado di ottimizzare le condizioni di utilizzo di un intervento (del medico o di un professionista sanitario) oppure di una terapia farmacologica, secondo l'approccio *Around The Pill* (**Figura 2**).

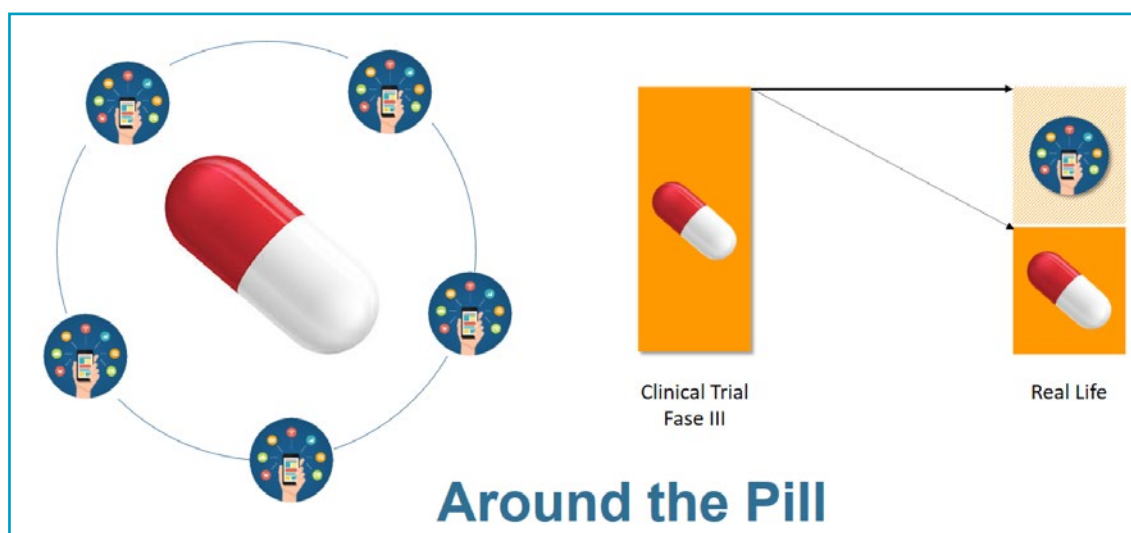


Figura 2 – Digital Supports e Farmaco: Approccio Beyond the Pill

In questo modo, accompagnando nella real life l'uso del farmaco con un Digital Support si cerca di recuperare la piena potenzialità terapeutica del farmaco. L'utilizzo dei *Digital Supports* richiede prove di efficacia e supervisione regolatoria.

Sono ancora diversi gli aspetti da chiarire sul loro sviluppo ed impiego, in particolare:

- definizione ed inquadramento, compresi i vari ambiti terapeutici oggetto del supporto;
- descrizione dei diversi elementi costitutivi;
- livello di prova clinica necessario per il loro utilizzo;
- verifica del valore riconosciuto da enti di rimborso pubblici o privati e modalità di riconoscimento (rimborso del costo, premio di prezzo per il farmaco etc).

Tra i diversi esempi, *My Dose Coach* è un *Digital Support* costituito da piattaforma di dosaggio digitale che supporta il paziente con diabete di tipo 2 inviando quotidianamente raccomandazioni sulla dose di insulina basale, per aiutarlo a determinare la dose di farmaco appropriata in base al piano di dosaggio personale prescritto dal medico⁴.

Erogare terapia digitale al paziente

Mentre il *Digital Support* ottimizza l'intervento terapeutico erogato di terze parti (farmaco, medico, altro), i *Digital Therapeutics* erogano un intervento terapeutico in modo indipendente

Editoriale

dal farmaco o eventualmente in aggiunta o in combinazione con il farmaco stesso, con beneficio clinico che va oltre quello del farmaco, secondo l'approccio *Beyond The Pill* (**Figura 3**).

Caratteristiche e modalità di sviluppo dei Digital Therapeutics sono state trattate in altri documenti, ai quali si rimanda per approfondire⁵.

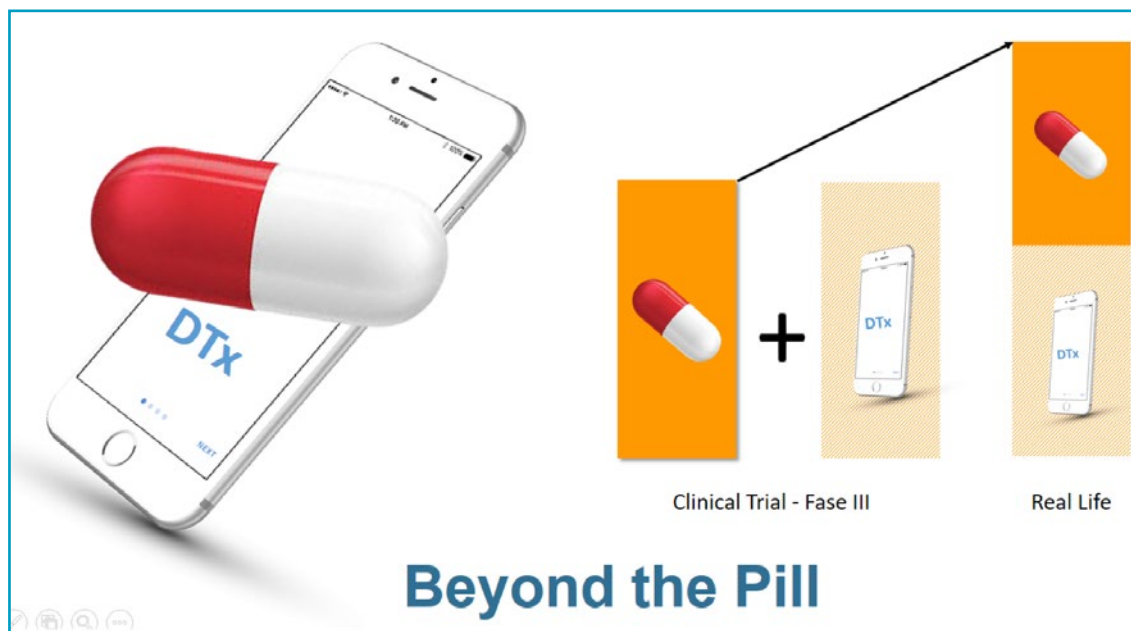


Figura 3 – Digital Therapeutics e Farmaco: Approccio Beyond the Pill

Conclusioni

La gestione delle malattie negli anni '20 dovrebbe prevedere l'opportunità di integrare l'offerta terapeutica del farmaco con specifiche soluzioni digitali, con il fine di migliorare (mediante misurazioni a fini di diagnosi e monitoraggio ed erogazione di interventi) gli esiti di salute per il paziente.

Tale obiettivo deve essere perseguito attraverso la ricerca e lo sviluppo di soluzioni digitali di misurazione e di intervento da affiancare al farmaco tradizionale ed attraverso la loro introduzione – guidata e monitorata - nella pratica medica.

Gli aspetti da chiarire su queste tecnologie sono ancora diversi e riguardano sia sviluppo ed utilizzo che metodi e regole. Tali chiarimenti non potranno che avvenire in modo pragmatico, attraverso l'esperienza progressivamente maturata.

Giuseppe Recchia

daVi DigitalMedicine, Verona

Bibliografia

1. daVi DigitalMedicine srl, Verona
2. Digital Medicine. Che Cosa, Come, Quando? Pharmastar Digital Medicine Magazine, n1, 2021
3. FDA Authorizes Marketing of Diagnostic Aid for Autism Spectrum Disorder. [Link](#)
4. Novartis receives EC approval for Enerzair® Breezhaler®, including the first digital companion (sensor and app) that can be prescribed alongside a treatment for uncontrolled asthma in the EU. [Link](#)
5. MyDose Coach. [Link](#)
6. Terapie Digitali una opportunità per l'Italia. Editor Gualberto Gussoni. Tendenze Nuove, numero speciale 1.2021 [Link](#)

Diabete e telemedicina: l'emergenza ha accelerato un processo già in atto

Quanto sta diventando importante la telemedicina per i team di diabetologia e per i loro assistiti, e quanto lo sarà in futuro? Lo abbiamo chiesto al Dottor **Paolo Di Bartolo**, Direttore della Rete Clinica di Diabetologia dell'AUSL della Romagna e Presidente dell'**AMD**, l'**Associazione italiana Medici Diabetologi**.

Nella sua attività clinico-assistenziale, Di Bartolo ha sempre posto particolare attenzione alle tecnologie per il trattamento e la diagnostica del diabete tipo 1 (microinfusori, sistemi per il monitoraggio continuo della glicemia, cartelle cliniche informatizzate, telemedicina, ecc.) e ha promosso la nascita del gruppo di studio intersocietario AMD-SID-SIEDP dedicato a Tecnologia e diabete, che ha coordinato fino al 2009.

Qual è la posizione dell'AMD sulla telemedicina?

Da diversi anni l'AMD ha proposto la telemedicina come una delle soluzioni per il futuro, prima ancora dell'arrivo dell'emergenza Covid. Infatti, con la presidenza di Domenico Mannino e assieme all'Istituto Superiore di Sanità (ISS), avevamo progettato un grande studio randomizzato-controllato su un numero di pazienti molto elevato, per capire se con la telemedicina fosse possibile governare il rischio cardiovascolare nelle persone con diabete di tipo 2, e volevamo anche capire se questa modalità di assistenza potesse essere utile ai bisogni assistenziali delle donne con diabete gestazionale.

Lo studio aveva l'ambizione di diventare uno dei trial più importanti in ambito diabetologico su questo tema, ma la sperimentazione non è decollata a causa dell'emergenza. Ora stiamo ripartendo con uno studio che sarà un progetto unicamente di AMD e servirà a capire quale sarà il ruolo della telemedicina nella pratica clinica quotidiana nel contesto assistenziale nell'era postCovid.

Durante l'emergenza, assieme alla Società italiana di diabetologia (SID), alla Società italiana di endocrinologia (SIE) e con la supervisione dell'ISS, abbiamo fatto alcune proposte e messo a punto un PDTA per l'assistenza da remoto alle persone con diabete.

Dopo aver analizzato le diverse iniziative di assistenza da remoto lanciate nel nostro Paese durante le prime fasi dell'emergenza Covid, abbiamo selezionato le *best practice* e proposto un PDTA di semplice implementazione per l'assistenza diabetologica da remoto. Quasi tutte le diabetologie in Italia sono partite con la telemedicina e molte Regioni hanno riconosciuto le prestazioni da remoto nel loro tariffario. In questo modo, abbiamo

recuperato circa il 44% di tutte le prestazioni in presenza che non avevamo effettuato durante i primi mesi dell'emergenza Covid.

Abbiamo quindi prontamente risposto ai bisogni dei pazienti e già il 20 marzo 2020 eravamo pronti a far partire questo tipo di approccio. Stiamo stati vicini ai nostri pazienti che erano spaventati sia per il rischio di contagio, sia per il fatto di non poter più essere supportati dai team di diabetologia.



Attraverso la telemedicina siamo riusciti a non interrompere l'attività assistenziale, a evitare i "deragliamenti" nel controllo glicemico e ad aggiornare e intensificare la terapia, per esempio proponendo anche le terapie più innovative e assistendo anche le persone che erano state infettate dal nuovo coronavirus.

Opportuno è ricordare come i nostri pazienti, attraverso l'autocontrollo tradizionale o con i più moderni sistemi di monitoraggio continuo della glicemia (per i pazienti con diabete di tipo 1) collezionino un numero enorme di dati e come sia importante avere la possibilità di condividere tali informazioni. Questo è già possibile perché ogni azienda che è impegnata nella produzione e commercializzazione di sistemi di monitoraggio ha già una propria piattaforma. Per il futuro, occorre la garanzia che tali piattaforme siano *open*, ovvero interoperabili. La soluzione ideale sarebbe disporre di una piattaforma di telemedicina diabetologica che possa essere coerente e compatibile con la cartella clinica diabetologica.

Cosa dovete ancora capire prima di poter essere veramente pronti a partire con una nuova telemedicina?

È necessario stabilire quali pazienti siano i più indicati per questo tipo di approccio, quale sarà il percorso del paziente, quale tipo di preparazione dovrà avere il diabetologo digitale, come l'assistito valuti la qualità della propria vita, la soddisfazione relativa al trattamento e quali siano le risorse necessarie per implementare una diabetologia digitale che garantisca un'assistenza diabetologica da remoto di qualità. Un altro tema importante sarà capire come deve cambiare il nostro linguaggio con il paziente, perché sicuramente non può essere uguale a quello da noi adottato durante una visita in presenza.

Quali sono i pazienti più adatti a un approccio di telemedicina?

È banale immaginare che la persona con diabete di tipo 1, essendo mediamente più giovane e più digitalizzata, sia quella che potrà beneficiare maggiormente di questo approccio. La sfida è capire se possano essere gestite con la telemedicina anche le donne con diabete gestazionale - crediamo proprio di sì e abbiamo già predisposto e implementato PDTA dedicati a queste donne -, e le persone con diabete di tipo 2, che sappiamo essere caratterizzate da un elevato rischio cardiovascolare. Lo scopriremo, spero, nel breve.

Lei ha un'esperienza diretta o indiretta del sistema di telemedicina di METEDA sponsorizzato da Novo Nordisk?

Non ho avuto ancora l'opportunità di usarlo, ma l'ho studiato ampiamente e anche a Ravenna spero inizieremo a utilizzarlo nei prossimi giorni. Si tratta di un sistema particolarmente intrigante, perché è totalmente integrato nella nostra cartella clinica. Tutte le informazioni raccolte attraverso questo sistema di telemedicina potranno essere registrate in cartella clinica. Il paziente potrà fotografare e caricare i dati nel sistema e il medico li potrà leggere. Le informazioni verranno raccolte in modo sistematico, tutti i processi verranno registrati.

Che spazio vede per la telemedicina, finita l'emergenza Covid?

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) dà grande rilevanza al territorio, allo scambio di informazioni, e quindi a una profonda digitalizzazione e alla telemedicina. Sulla telemedicina sono stati investiti e verranno investiti fondi in maniera molto rilevante. È evidente che questo percorso non potrà tornare indietro, non si potrà fermare e credo, onestamente, che le dimensioni sulle quali andremo a operare saranno differenti, per cui, attraverso questo supporto, avremo la possibilità di andare a dialogare con il paziente di entrare in contatto con i medici di medicina generale, perché rappresenterà una modalità di condivisione di informazioni, ma anche di supporto e counselling.

Con la telemedicina abbiamo cominciato a fare consulenza tra i reparti di degenza dove i pazienti con diabete sono stati ricoverati, con o senza infezione da coronavirus. Abbiamo utilizzato la telemedicina a favore dei colleghi che dovevano prendere decisioni in ambito diabetologico, ma anche per interventi di educazione terapeutica sul paziente che era allettato. Non potevamo essere vicino a lui, ma con l'ausilio di tablet abbiamo educato il paziente sulle tecniche di iniezione e sulla gestione di terapie complesse, come la terapia insulinica ecc.

In futuro, la telemedicina sarà presente stabilmente nei percorsi di cura e, come dicevamo prima, sarà una telemedicina che integra, ma non sostituisce, i percorsi di assistenza in presenza. Sarà sicuramente un approccio che permetterà una maggiore integrazione fra ospedale e territorio.

Avete condotto una indagine sulla telemedicina nella vostra ASL. Ce ne parla?

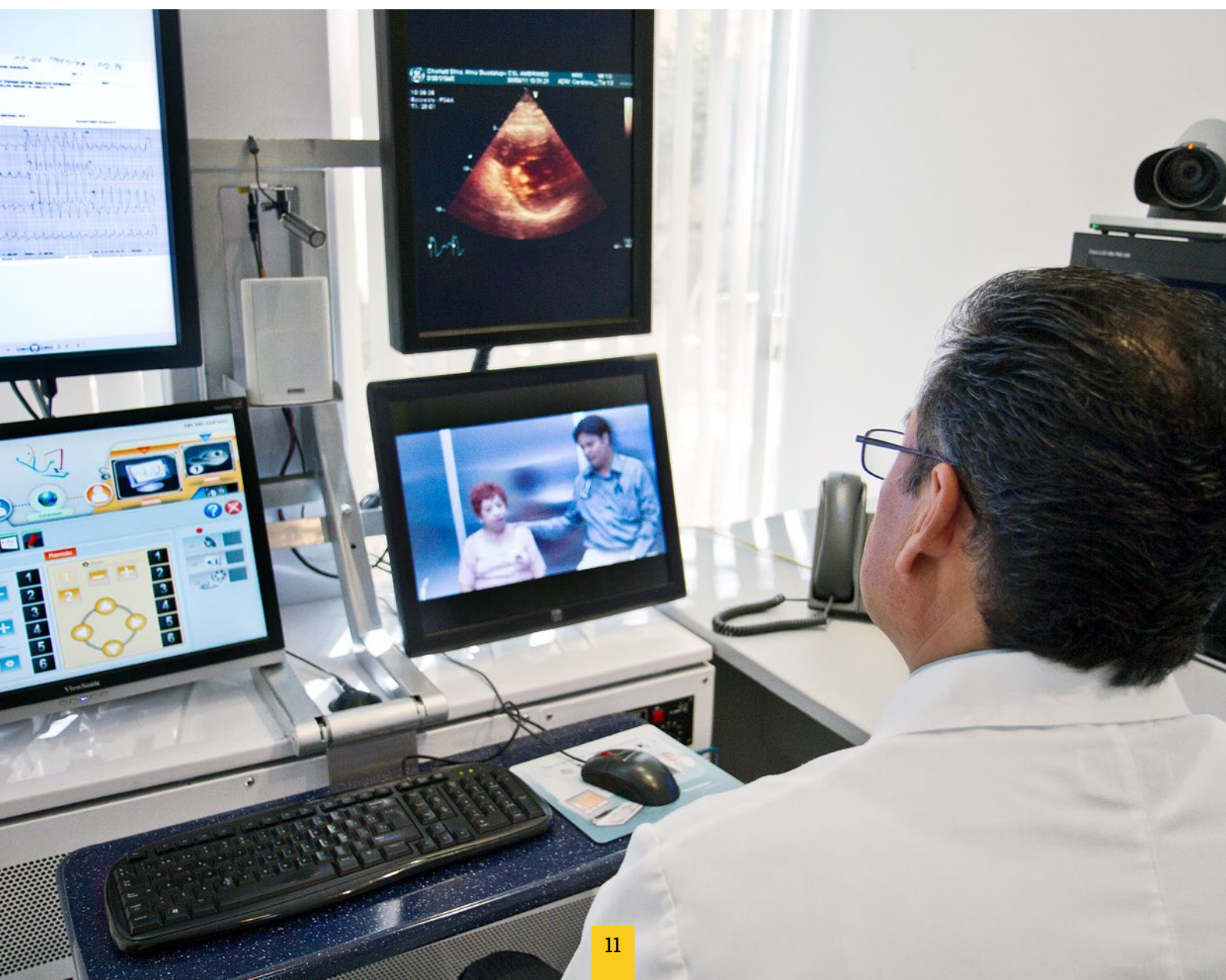
Nel 2020, nell'ambito provinciale di Ravenna, tramite la telemedicina abbiamo mantenuto in contatto con la diabetologia 5700 pazienti e abbiamo condotto una survey con la quale abbiamo inviato dei questionari a un campione di circa 1200 persone, attraverso la Regione, per capire che cosa avessero portato a casa da questa esperienza e se l'avessero gradita.

Circa il 38% delle persone assistite l'ha giudicata una esperienza non positiva e ha dichiarato di preferire la visita in presenza, contro il 62% che invece si è dichiarato favorevole. Credo sia chiaro come non si possa considerare l'assistenza da remoto una soluzione per tutti. Questa survey riprende un lavoro pubblicato poco tempo fa su *Diabetes Care*, rivista prestigiosa in diabetologia, che ha valutato cosa fosse successo a pazienti pediatrici assistiti da remoto negli Stati Uniti. Lo studio ha dimostrato che quest'approccio ha funzionato solo nelle popolazioni evolute, digitalizzate e con un livello

culturale adeguato, mentre nel caso di comunità disagiate, per esempio le comunità ispaniche, tutto diventava estremamente problematico. L'osservazione degli autori è, quindi, di stare attenti, perché si rischia di creare disparità, se immaginiamo che questo sia l'unico strumento.

Come possiamo sintetizzare i prossimi passi dell'AMD nell'ambito della telemedicina?

Porteremo avanti lo studio sull'efficacia e sull'applicabilità della telemedicina. Favoriremo l'utilizzo di strumenti validi per una telemedicina efficace, cercheremo di formare gli operatori all'uso di un linguaggio efficace e proporremo modelli di educazione terapeutica da remoto, "digitali". Inoltre, con SID e SIE porteremo avanti una campagna di forte sensibilizzazione nei confronti di tutti gli interlocutori per far sì che le piattaforme che si renderanno disponibili per la telemedicina siano effettivamente interoperabili e non siano semplici silos inaccessibili.



Diabete, pazienti e medici sempre più vicini grazie alla telemedicina

L'aumento della popolazione anziana e conseguentemente delle patologie croniche, come ad esempio il diabete, rendono necessario un ridisegno strutturale ed organizzativo della rete dei servizi sanitari, soprattutto nell'ottica di rafforzare l'ambito territoriale di assistenza. In questo senso, la telemedicina rappresenta uno strumento fondamentale e si sta affermando come tecnologia chiave per migliorare l'efficienza e l'efficacia dell'assistenza anche nel nostro Paese.

“La telemedicina è un approccio che deve essere sfruttato non per sostituire di default le visite in presenza, ma piuttosto per andare a integrare le stesse, andando a cercare quei contesti dove può meglio esprimere le proprie potenzialità rispetto ai nostri pazienti. Abbiamo iniziato a utilizzarla in maniera importante nel corso della pandemia. Infatti, le esperienze precedenti erano sporadiche e spesso legate a singoli progetti. Adesso finalmente è venuto il momento di fermarsi un attimo e di fare una riflessione attenta su come possa veramente essere un qualcosa che possiamo utilizzare in accompagnamento a quelle che sono le metodiche più tradizionali che devono comunque sempre essere mantenute”, ha spiegato la Dottoressa **Sara Balzano**, Diabetologa, dell'Unità Operativa Semplice Diabetologia, Ospedale di Bassano del Grappa.

“In diabetologia noi specialisti siamo abituati già da tempo a una gestione in remoto della malattia, ma non avevamo modalità strutturate per effettuare la visita a distanza. Indubbiamente, la pandemia ha modificato la nostra modalità di seguire i pazienti e ha dato una notevole spinta alla gestione in remoto della malattia. Oggi abbiamo la possibilità di utilizzare degli strumenti di telemedicina strutturati che ci consentono di effettuare le visite a distanza, ma non solo, in piena sicurezza e secondo i requisiti della telemedicina”, ha spiegato la Dottoressa **Paola Ponzani**, Responsabile SSD Diabetologia e Malattie Metaboliche ASL4 Chiavarese.

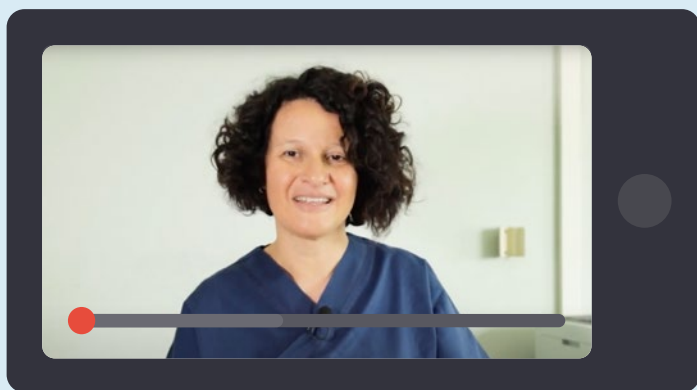
Telemedicina non significa solo visita a distanza, ma indica anche la possibilità per medici e pazienti o per medici e altri professionisti sanitari di scambiare dati e di monitorare il paziente da remoto.

I nuovi strumenti oggi disponibili per i diabetologi e i loro assistiti consentono di effettuare queste operazioni e sono in linea con i requisiti e le definizioni espresse nelle nuove indicazioni del Ministero della Salute approvate dalla conferenza Stato-Regioni lo scorso 17 dicembre. Il rispetto di tali parametri e del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR), permettono di tutelare clinico e paziente nel rendere efficace la gestione integrata da remoto.

Queste soluzioni prendono il nome di **SMARTIVISIT** per quanto riguarda la televisita, **SMARTLINK** per la messaggistica digitale e per lo scambio di testi e file di interesse clinico per medico e paziente e **GMAGIC**, smart hub domiciliare per la trasmissione della glicemia e altri dati biologici raccolti attraverso dispositivi di automonitoraggio.

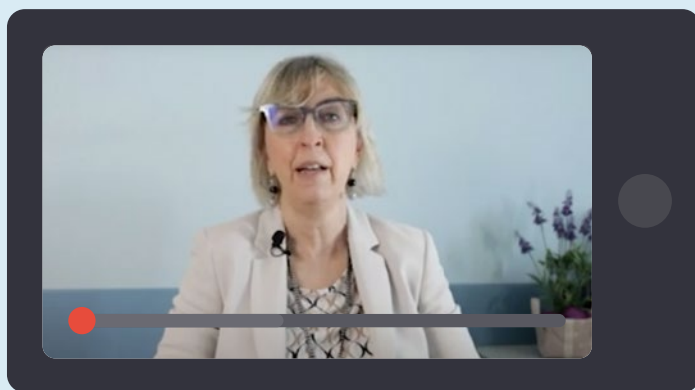
Gli strumenti digitali ideati e prodotti dall'azienda **Meteda**, e promossi con il supporto non condizionato di **NovoNordisk** e si integrano alla cartella clinica **Smart Digital Clinic** per la gestione dei dati clinici nei centri di diabetologia. La cartella clinica Meteda è una delle più utilizzate in Italia. Sono, infatti, 1.040 i centri clinici che utilizzano questa soluzione, 10mila professionisti sanitari e 3.500.000 pazienti con una storia di oltre 10 anni di dati per assistito.

“Il sistema di telemedicina che oggi abbiamo a disposizione funziona con una modalità molto semplice e lineare. In pratica ho la possibilità di mandare un link al paziente all'interno della cartella clinica informatizzata che utilizza più del 90 per cento delle diabetologie italiane. Inserendo la mail del paziente viene inviato l'invito a collegarsi e si organizza l'incontro, con la possibilità anche di vedere l'assistito e questo, ad esempio, può portare grossi vantaggi nella gestione di alcune patologie che normalmen-



Diabete e telemedicina, l'esperienza di successo dell'Ospedale di Bassano del Grappa

Dott.ssa Sara Balzano



Diabete e telemedicina, l'esperienza di successo dell'Ospedale di Chiavari

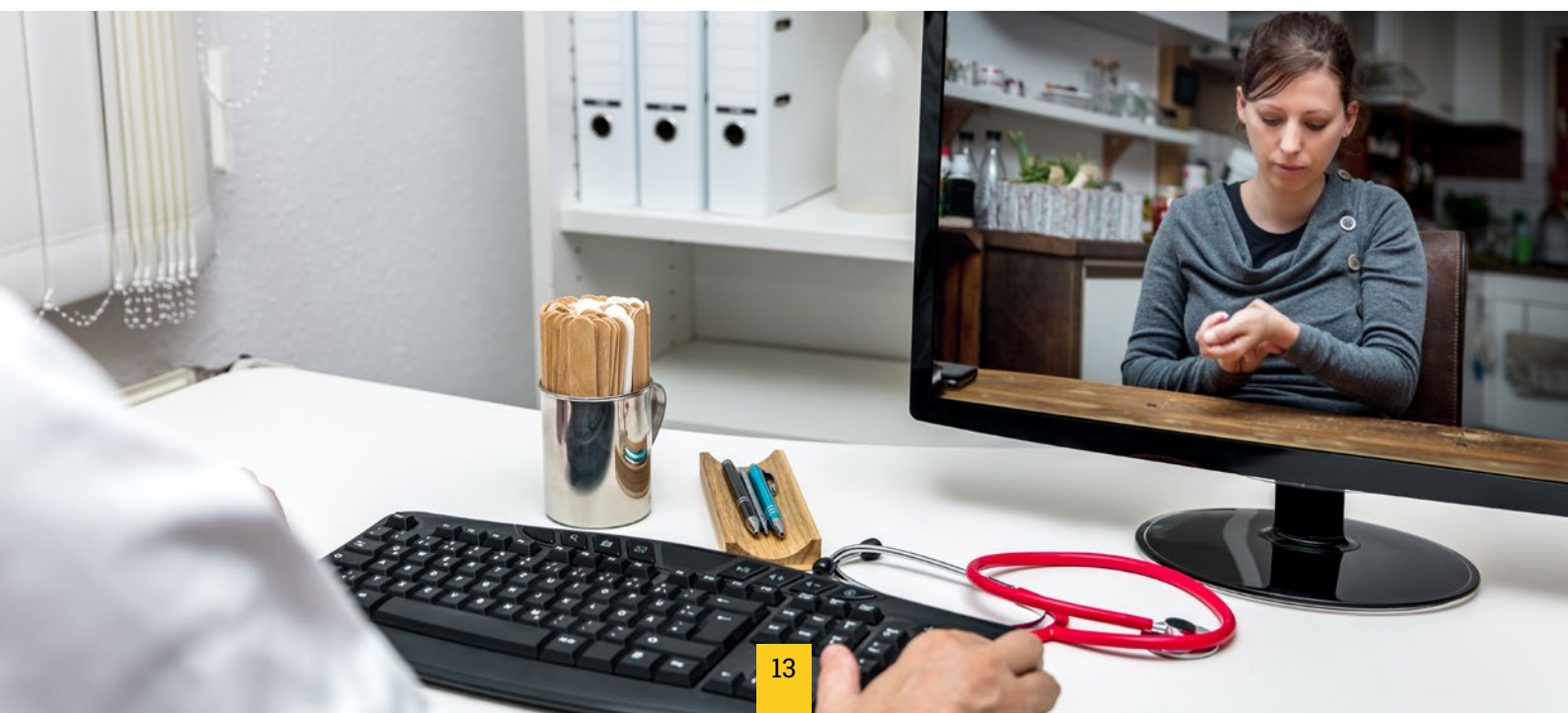
Dott.ssa Paola Ponzani

te non venivano gestite con i vecchi sistemi, come ad esempio il piede diabetico. Il vantaggio del sistema è che rimane all'interno della cartella clinica e quindi è un approccio sicuro che consente di scambiare anche messaggi, immagini e file di vario tipo. Inoltre, posso utilizzare questo sistema anche per ricevere i dati glicemici provenienti dai glucometri dei pazienti. L'assistito fa il controllo della glicemia capillare a domicilio e il dato viene inviato direttamente alla cartella clinica. L'ulteriore vantaggio di questo sistema è che io posso andare in momenti dedicati a visualizzare i dati dei pazienti e messaggi di alert mi indicano i casi di maggiore criticità in cui devo intervenire tempestivamente", ha spiegato la Dottoressa Ponzani.

"Utilizzo questo sistema da marzo del 2020, da quando siamo stati obbligati alla chiusura delle attività ambulatoriali in presenza. In un anno, come centro diabetologico abbiamo contattato 955 pazienti per un appuntamento in telemedicina. Tenendo conto che questi soggetti sono stati visitati più di una volta attraverso questo sistema, possiamo dire di ave-

re effettuato più di un migliaio di visite a distanza. I pazienti sono stati molto soddisfatti di questo tipo di approccio. Il diabete è una patologia cronica che ben si presta a una valutazione anche in telemedicina e i pazienti che sono più indicati per essere monitorati a distanza sono quelli che devono effettuare visite di controllo e che possono avere una certa dimestichezza con la tecnologia e spesso si tratta di persone con un'età anagrafica più giovane e quindi con diabete di tipo 1, donne con diabete gestazionale o persone che possono avere difficoltà logistiche e che non riesco ad afferire al centro", ha aggiunto la Dottoressa Balzano.

"Continueremo ad utilizzare la telemedicina anche una volta termina l'emergenza Covid. La pandemia ha avuto come unico dato positivo quello di accelerare il riconoscimento di questa attività che è quindi diventata una parte integrante dell'assistenza diabetologica. Questo implica un cambiamento organizzativo e culturale del nostro modo di lavorare, ma la telemedicina non potrà più uscire dalla vita di noi medici", hanno concluso le Dottoresse.



Come funziona il sistema di telemedicina supportato da Novo Nordisk

SMARTVISIT

È il dispositivo per la visita a distanza che consente al medico di invitare il paziente in una videochiamata direttamente dalla cartella clinica MetaClinic di Meteda in modo facile e sicuro. La chiamata al paziente avviene inviando il link al suo indirizzo email e, a garanzia della sicurezza, il link ha una durata temporale prestabilita. La tecnologia offre anche la possibilità di catturare schermate sul video del paziente mediante la funzionalità screenshot e archiviare l'immagine nella cartella clinica. È possibile anche la minimizzazione della finestra videochiamata per consultare simultaneamente la cartella clinica durante la televisita.

La trasmissione della videochiamata viene effettuata su canale sicuro HTTPS e la televisita è crittografata. L'evento risulta registrato grazie al log in alla cartella che storicizza le televisite effettuate con il paziente riportando data, orari inizio e fine televisita, durata della stessa, dati del medico organizzatore della SmartVisit, ambulatorio di riferimento ed eventuali screenshot effettuati durante la visita a distanza. Alla fine della videochiamata la sessione viene rendicontata come prestazione di televisita.

SMARTLINK

È il dispositivo per la messaggistica asincrona tra medico e paziente. Veicola lo scambio di messaggi testuali e files direttamente da e verso la cartella clinica. La funzionalità di chat risulta integrata direttamente in cartella del paziente dove poi resta in archivio.

Per il medico l'accesso avviene mediante modulo SMARTLINK integrato in cartella MetaClinic, mentre per il paziente, il collegamento al servizio avviene mediante App SMARTLINK (disponibile per Android e iOS).

Il dispositivo prevede una finestra di elenco di tutte le conversazioni aperte con i pazienti e il medico può inviare al suo assistito il referto classico prodotto al termine di ogni visita in maniera crittografata da password direttamente attraverso la chat.

Il dispositivo è stato concepito secondo i principi di privacy by design/default e nel rispetto dei più alti standard di sicurezza. All'attivazione del servizio avviene la raccolta del consenso per ogni singolo servizio da parte del paziente. Le conversazioni sono ovviamente sicure e protette.

GMAGIC

È il dispositivo per la trasmissione in cartella clinica dei dati di automonitoraggio del paziente. I dati biologici dell'assistito, raccolti attraverso dispositivi indossabili supportati dalla piattaforma, vengono trasmessi in modo sicuro alla cartella clinica. Possono essere collegati a quest'ultima strumenti come glucometri, misuratori di pressione, bilance e pulsossimetri.

Telemedicina e non solo, l'impegno di Novo Nordisk nella Digital Health

Quale importanza riveste la telemedicina per NovoNordisk, qual è l'impegno dell'azienda in questo ambito e più in generale nello sviluppo di soluzioni di digital health? Lo abbiamo chiesto ad **Amal Chalfoun**, Direttore clinico, medico e regolatorio per Novo Nordisk Italia.

Quale importanza riveste oggi la telemedicina?

Si è sempre parlato tanto di telemedicina anche negli anni passati, ma ci è voluto il Covid per farla sbloccare. È sempre stata un'attività di cui si è discusso molto senza arrivare a una formula che funzionasse e questo per diversi motivi, sia di tipo tecnologico, che di tipo organizzativo e burocratico.

La situazione emergenziale in cui ci siamo trovati ha reso possibile l'implementazione della telemedicina, non solo nel campo del diabete, ma in tutte le aree terapeutiche.

La prima condizione che ha favorito l'implementazione degli strumenti per l'assistenza da remoto è stato il riconoscimento delle prestazioni effettuate a distanza. Oggi la telemedicina è riconosciuta a livello burocratico e le prestazioni a distanza sono inserite nei sistemi di tracciamento dell'assistenza al paziente e quindi rappresentano di fatto una delle forme di assistenza erogabili. Questa è stata una delle condizioni propedeutiche a una maggiore implementazione di questi strumenti rispetto al passato.

Poi c'è l'aspetto tecnologico su cui si è lavorato molto e con maggiore convinzione e questo ha portato allo sviluppo di soluzioni tecnologiche più funzionali e in linea con le indicazioni del Ministero, come la piattaforma di telemedicina che noi stiamo supportando in ambito diabetologico e che si collega alla cartella clinica che utilizza più del 90% dei diabetologici italiani.

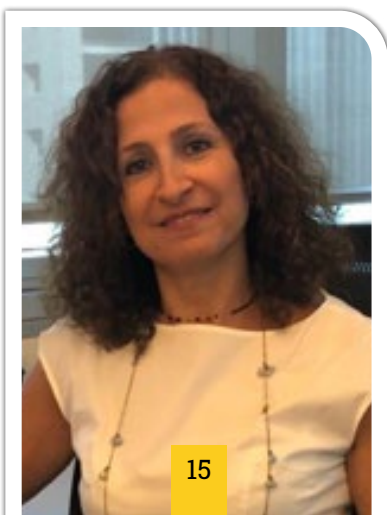
Come vede il futuro della telemedicina?

Il futuro della telemedicina lo vedo roseo, perché una volta che saremo usciti dalla pandemia penso che rimarrà una pratica costante per snellire l'assistenza ai pazienti. Pur essendo un futuro roseo, non penso che la strada sarà spianata, perché ci sono molti ostacoli da superare sia dal punto di vista burocratico che tecnologico, ma è sicuramente la strada verso cui andare. Noi che siamo un'azienda che si occupa di una patologia cronica come il diabete continueremo a impegnarci per sostenere tutte le iniziative che possano portare all'ottimizzazione dell'assistenza a distanza. Anche da questo punto di vista mi sento di confermare che se ci sarà un futuro per la telemedicina, sicuramente NovoNordisk sarà presente.

Oltre alla telemedicina, su quali altre innovazioni tecnologiche state puntando?

La piattaforma di telemedicina che stiamo supportando prevede diversi strumenti. Oltre alla funzione per effettuare le televisite (che si chiama SMARTVISIT) e per la messaggistica e lo scambio di testi di interesse clinico tra medico e paziente (SMARTLINK), è presente anche la funzione GMAGIC che è in grado di far confluire nella cartella clinica del paziente i dati relativi per esempio all'automonitoraggio della glicemia, i dati dei misuratori di pressione, dei flussimetri, ecc.. Questa piattaforma è interessante perché nel futuro della nostra azienda ci sono, oltre a nuovi farmaci, anche delle

soluzioni digitali, come alcune penne per la somministrazione dell'insulina che possono memorizzare dati di utilizzo del farmaco e farli confluire nei diari elettronici dei pazienti, che a loro volta confluiscono nella piattaforma GMAGIC. L'impegno dell'azienda è anche quello di assistere i pazienti non solo con la ricerca, lo sviluppo e la distribuzione di nuovi farmaci innovativi, ma anche attraverso soluzioni digitali per aiutare la somministrazione di questi farmaci nella pratica clinica.



PHARMASTAR[★] Digital Medicine

M A G A Z I N E

- Nuove linee guida per la telemedicina
- Telemedicina e Reumatologia
- Terapie digitali



SCARICA IL PDF **NUMERO 1**
DI 50 PAGINE



Digital medicine: quali sono i profili legali di maggior impatto?

Con grande piacere ed onore ho colto l'opportunità che mi ha offerto PharmaStar di occuparmi dei profili legali della digital medicine, permettendomi quindi di scrivere ed analizzare in questo spazio offertomi le diverse problematiche giuridiche che avanzano in questo settore.

Non vi è dubbio, infatti, che questo anno di Covid ha dato un'accelerazione all'utilizzo di tecnologie in tutti in settori, compreso quello sanitario.

La nostra sanità quindi – sia quella pubblica che quella privata – si sta affacciando ad una nuova epoca, nella quale verranno ridisegnati molti processi erogativi in ragione della introduzione di sistemi digital nei processi stessi. Basta leggere la Mission 6 - Salute del [Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza](#) per capire in che direzione andremo nei prossimi anni.

Forse non tutto verrà fatto, ma certamente è stata imboccata una strada che ha una direzione ben precisa.

In questo mio primo articolo farò quindi una panoramica sulle principali novità di natura legale in ambito di Digital Medicine, su cui torneremo poi in maniera più approfondita anche nei prossimi articoli.

In primo luogo la **telemedicina**.

Il Covid ha fatto quello di cui si parlava da anni (senza riuscire a metterlo in pratica): vale a dire che spinti dall'esigenza di continuare a curare i malati senza farli muovere da casa, le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere hanno cominciato ad implementare servizi di telemedicina utilizzando anche piattaforme di facile fruibilità

per i pazienti (come Skype, Teams ed altre piattaforme). L'ISS ha poi pubblicato nell'anno i [Report 22/2020](#) e [60/2020](#) sulla telemedicina ed, Altems-Università Cattolica del Sacro Cuore ha pubblicato una serie di manuali (alla cui stesura ho avuto il piacere e l'onore di partecipare) che tutt'oggi rappresentano un interessante strumento pratico per creare velocemente un servizio di telemedicina nel rispetto della protezione dei dati (i manuali sono liberamente [scaricabili a questo indirizzo](#)).

Sempre nel corso dell'anno 2020, le Regioni hanno cominciato ad emanare le delibere di riconoscimento tariffario per la telemedicina (settimanalmente monitorate nell'interessante Istant Report Covid19 sul [sito di Altems](#)); infine il 17 dicembre è arrivato l'Accordo Conferenza Stato-Regioni del 17 dicembre 2020 intitolato "Indicazioni nazionali per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina".

Il documento - che aggiorna le precedenti "Linee di indirizzo nazionale sulla telemedicina" del Ministero della salute (anno 2014) - dettaglia in maniera puntuale le regole generali da osservare per l'erogazione delle prestazioni a distanza.

Il quadro giuridico è stato poi arricchito dall'art. 1 comma 406 lett. a) della **Legge di Bilancio 2021** (L. 30 dicembre 2020, n. 178) che, modificando l'art. 8-ter, comma II, del d.lgs. 502 del 1992, ha stabilito l'**obbligo di autorizzazione sanitaria anche "per l'erogazione di cure domiciliari"**: obbligo che chiaramente diventerà operativo quando le regioni provvederanno ad emanare gli specifici requisiti autorizzativi per definire *come* gli operatori sanitari (medici, infermieri, OSS o altri)





potranno erogare la prestazione presso l'abitazione del malato; tali nuove discipline regionali presumibilmente regoleranno anche l'uso di strumenti, apparecchiature, Digital Support attraverso i quali il paziente fruisce (già oggi) della prestazione continuando a rimanere nella sua abitazione.

Queste nuove modalità di prestazione aprono le braccia a tutto il crescente mondo dei **software medicali**.

Anche qui ci sono molte novità.

Il 26 maggio 2021 è diventato pienamente efficace il nuovo [Reg. UE 2017/745 \(c.d. MDR\)](#), con il quale è stato totalmente ridisciplinato il settore dei medical device, aumentando obblighi e controlli sia pre-marketing che post-marketing e potenziando l'importanza della efficacia clinica dei DM.

Tale Regolamento apporta poi specifiche novità nel settore dei software as medical device (c.d. SAMD).

Da una parte infatti è stata estesa la definizione di SAMD, facendo rientrare nell'ambito di applicazione del MDR anche il software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici ([regola 11 Allegato VIII](#)), dall'altra sono state introdotte regole di classificazione della classe di rischio del software as medical device che porteranno tali dispositivi (oggi per lo più in Classe I) ad essere classificati nelle più alte classi di rischio quali la IIa, IIb e III, con la conseguente necessaria certificazione rilasciata dal NB.

In forza poi dell'[art. 120 del MDR](#) (contenente le Disposizioni Transitorie) i SAMD destinati a passare alle classi superiori secondo il MDR potranno continuare ad essere immessi sul mercato fino al 26 maggio 2024 a condizione che la Dichiarazione di Conformità sia stata redatta prima del 26 maggio 2021 e che gli stessi non subiscano "cambiamenti significativi" (sulla nozione di cambiamento significativo si veda [qui](#)).

Da tale nuovo quadro normativo emerge chiaramente che se da una parte cresce la digitalizzazione della sanità, dall'altra le aziende che realizzano software si troveranno di fronte a nuove ed importanti sfide.

Tali sfide appare poi ancor più importanti ove si tenga in considerazione la nuova Proposta di Regolamento UE sulla **Intelligenza Artificiale** (COM UE 2021-206) presentato dalla Commissione UE il 21 aprile 2021.

Con tale proposta (che dovrà ora seguire l'iter di approvazione comunitario) ci si pone l'obiettivo di creare una disciplina unitaria ed affidabile, eticamente sostenibile, per tutti i sistemi di AI di Alto Rischio, tra cui sono ricompresi legislativamente anche i dispositivi medici di classe IIa, IIb e III.

Ne deriva che tutte le aziende che producono software di AI in area sanitaria dovranno confrontarsi con il nuovo MDR, con il futuro Regolamento AI, altresì, con il già vigente GDPR.

I software di area sanitaria stanno poi allargando il loro ambito applicativo anche all'area direttamente terapeutica.

È infatti in corso un ampio dibattito a livello internazionale sui software di terapia digitale: più precisamente si tratta delle c.d. **'digital therapeutics' (DTx)**, tecnologie digitali che sostituiscono o affiancano l'attività dei farmaci ai quali è riconosciuta una valenza terapeutica, basata su indagini cliniche metodologicamente rigorose e confermatorie.

In Italia con il recentissimo studio ["Terapie Digitali: una opportunità per l'Italia"](#) promosso dalla Fondazione SmithKline e pubblicato da Tendenze nuove (al quale ho avuto l'onore di partecipare redigendo il capitolo sulla protezione dei dati) è stata aperta la strada per approfondire e valutare questa nuova frontiera per la terapia e per la sua rimborsabilità a carico del SSN.

Avv. Silvia Stefanelli

Telemedicina che funziona: l'ambulatorio virtuale di Pisa

Nato durante l'emergenza Covid-19, ma con la prospettiva di essere messo in pratica anche in futuro, l'"Ambulatorio Virtuale Reumatologico" dell'Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) Pisana è il primo progetto italiano in cui la telemedicina, e in particolare la televisita, viene gestita da un team multidisciplinare costituito da reumatologo e infermiere, che insieme collaborano per garantire al paziente una presa in carico completa e la continuità assistenziale.

«L'Ambulatorio Virtuale Reumatologico» è iniziato durante l'emergenza Covid-19 in modo empirico, perché inizialmente non avevamo una piattaforma strutturata per la televisita, come quella che abbiamo oggi patrocinata dalla Società Italiana di Reumatologia (SIR) – spiega la Prof.ssa **Marta Mosca**, Direttore della UO di Reumatologia Universitaria dell'AOU Pisana - All'inizio della pandemia i pazienti venivano contattati telefonicamente, ma poi grazie all'iniziativa della SIR la situazione si è raffinata».

La SIR, infatti, in piena pandemia ha dato il patrocinio alla piattaforma iARPlus Televisita per consentire ai reumatologi e ai loro assistiti di continuare l'attività assistenziale da remoto.

«iAR Plus Televisita nasce dall'esperienza di iAR Telesalute, una piattaforma nata circa 10 anni fa che consente tra l'altro l'applicazione del Tight Control in linea con le raccomandazioni EULAR.

Da anni iAR PLUS Telesalute, utilizzato anche nell'ambito di programmi educazionali a domicilio del paziente, permette al malato di monitorare e condividere con i clinici il proprio stato di salute tramite l'inserimento dei Patient Reported Outcome (PROs).

L'emergenza Covid-19 ha rappresentato un vero e proprio stress test per il SSN. Il particolare scenario che si è venuto a determinare ha reso necessario l'accelerazione nell'utilizzo di sistemi digitali applicati alla medicina, rilanciando il concetto di Telemedicina in tutti i suoi risvolti, sia strategici che operativi. L'innovazione tecnologica può contribuire a una riorganizzazione dell'assistenza sanitaria, in particolare sostenendo lo spostamento del fulcro dell'assistenza sanitaria dall'ospedale al territorio e facilitando l'accesso alle prestazioni. Lo sviluppo della Telemedicina si identifica con l'evoluzione digitale della medicina tradizionale. Si tratta di una vera rivoluzione che facilita la comunicazione a di-



Telemedicina che funziona, l'ambulatorio virtuale reumatologico di Pisa

Prof.ssa Marta Mosca, Dott. Massimiliano Cazzato,
Dr.ssa Ornella Mazzarella

Che cos'è iARPlus Televisita

iARPlus Televisita (dove iAR sta per Innovative Approach in Rheumatology) non è solo il primo strumento digitale in Italia per l'applicazione della telemedicina nella pratica clinica in Reumatologia ma rappresenta, appunto, un vero approccio innovativo nella gestione integrata dei pazienti da remoto. Si sviluppa su un sistema web-based che consente una comunicazione diretta medico-paziente, permette di coinvolgere il paziente reumatologico nel suo percorso di cura ed è in grado di generare alert che evidenziano al clinico i casi su cui porre maggior attenzione.

iAR PLUS è stato sviluppato dalla società Hippocrates Sintech con il contributo educativo non vincolato di **Bristol Myers Squibb** e **Alfasigma**. Per l'apporto innovativo nella gestione integrata anche da remoto del paziente con malattie reumatiche, questo strumento ha ricevuto il patrocinio della Società Italiana di Reumatologia (**SIR**) e delle Associazioni Nazionali dei Malati Reumatici.

Il sistema è di semplice uso ed è destinato ai pazienti affetti da artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondilite anchilosante, i quali possono accedere alla televisita attraverso il proprio telefonino, tablet o PC. iARPlus Televisita è in linea con i requisiti sia del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) che del Ministero della Salute enunciati nelle linee guida.

Questo strumento consente di effettuare una visita da remoto equiparandola ad una "in presenza" permettendo anche la prescrizione di farmaci ed esami.

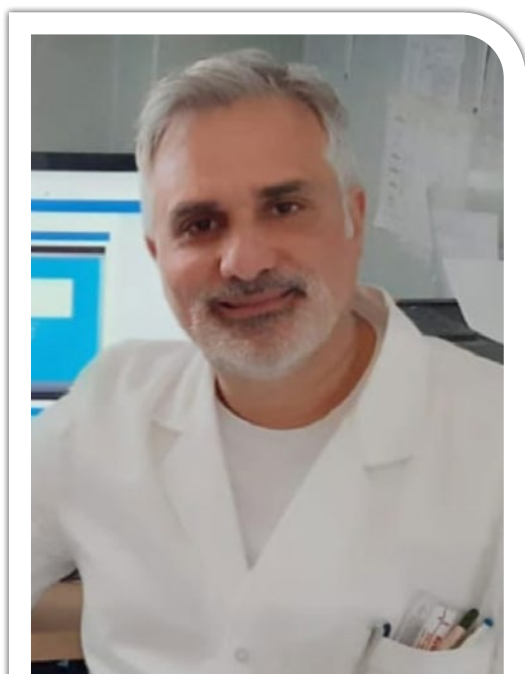
stanza tra medico e paziente. La telemedicina non sostituisce la medicina tradizionale, ma la affianca e la integra con nuovi canali di comunicazione e tecnologie innovative. Con questi presupposti è stato sviluppato iAR PLUS Televisita, una piattaforma di facile accesso. Noi inviamo una mail al paziente con il link per il collegamento, quindi si apre una finestra in cui l'assistito deve inserire le sue credenziali e in questo modo può accedere alla visita a distanza. Abbiamo accolto con interesse questa innovazione gestionale anche grazie alla nostra precedente esperienza positiva con iAR PLUS Telesalute», spiega il Dott. **Massimiliano Caz-zato**, Dirigente medico della UO di Reumatologia Universitaria della AOU Pisana.

Come funziona l'"Ambulatorio Virtuale Reumatologico"

Diversi centri reumatologici in Italia utilizzano la piattaforma iAR Plus per effettuare le televisite, ma l'"Ambulatorio Virtuale Reumatologico" di Pisa è il primo progetto di questo tipo in cui si interfacciano tre figure: medico, infermiere e paziente. Dal primo marzo 2021 presso il Centro sono state effettuate circa 80 televisite.

"Fondamentale nella nostra esperienza è la comunicazione con il paziente e l'infermiere ha sicuramente un ruolo cardine nella preparazione alla visita educando e coinvolgendo il paziente anche all'uso degli strumenti di Telemedicina. Il mio ruolo è accogliere il paziente, rassicurarlo e comprendere le sue esigenze ed eventuali dubbi. Il mio contat-

to con il paziente inizia prima dell'incontro in tele-visita, quando mi accerto che abbia compreso che questa modalità di visita si integra alla normale visita in presenza ed ascolto quali sono le sue aspettative. Verifico inoltre che abbia ricevuto la mail di invito con il giorno e orario dell'appuntamento, ed abbia compreso come interagire con la piattaforma iAR PLUS televisita affinché sia in grado anche di condividere esami, autovalutazioni e schede di aderenza alla terapia. Contattare il paziente prima della televisita è un aspetto importante del concetto di umanizzazione della cura ed è anche un momento importante per capire se è solo o coadiuvato da un caregiver. Attraverso la televisita, la persona (mi piace definirlo così) ha la possibilità di condividere con noi il suo stato di salute attraver-



so la compilazione di questionari di autovalutazione della malattia. Questo aspetto riveste un ruolo fondamentale nella gestione da remoto perché permette al team sanitario di effettuare una valutazione corretta ed un monitoraggio oggettivo dello stato di salute», spiega la Dr.ssa **Ornella Mazzarella**, infermiera della UO di Reumatologia Universitaria dell'AOU Pisana.

Durante la visita in telemedicina il medico esegue l'anamnesi e controlla gli esami di laboratorio, quindi mentre prescrive i nuovi esami ematochimici, eventuali piani terapeutici e la lettera di avvenuta visita l'infermiere dedica il proprio tempo al dialogo con il paziente, lo educa a compilare le autovalutazioni, esegue training terapeutici con l'utilizzo di device per inizio di nuova terapia, retraining terapeutici se richiesti dal paziente, fornisce chiarimenti e spiegazioni sull' utilizzo delle varie possibilità di applicazione della piattaforma, su ogni altro dubbio inerente il percorso terapeutico e di cura.

«Il paziente mi racconta la sua storia. Con la tele-visita siamo noi a entrare nelle loro case e l'ambiente domiciliare li rende più sereni e motivati a lasciarsi andare a dubbi e richieste di chiarimenti sulla propria malattia. La comunicazione per noi è fondamentale e la consideriamo da anni "tempo di cura". Il fatto che i pazienti abbiano un ruolo attivo nella gestione della loro malattia dà loro una maggior consapevolezza del proprio stato di salute e soprattutto li aiuta ad avere un dialogo con noi meno basato sulla sola percezione del dolore e più oggettivo. Questo nostro approccio ci permette di realizzare una vera "presa in carico" perché rendere il paziente più consapevole ed in grado di monitorare e comunicare il proprio stato di salute. Le persone vanno ascoltate e si deve tenere conto dei loro eventuali dubbi nell'essere seguiti con una modalità diversa. Inizialmente eravamo molto concentrati per capire come avrebbero accolto la tele-visita i pazienti. Avrebbero potuto considerarla una barriera comunicazionale o la percepirla come

un modo per aumentare le distanze dal centro di riferimento, ma poi l'esperienza che stiamo maturando nel comunicare con il paziente per renderlo partecipe del suo percorso di cura dimostrandogli accoglienza e disponibilità, ci ha dimostrato che tutti ne comprendono il valore e l'accolgono molto volentieri. Oggi possiamo affermare che il feedback dei pazienti è assolutamente positivo, tanto che sono loro stessi a chiederci di essere valutati attraverso la tele-visita», aggiunge Mazzarella

I vantaggi della telemedicina

«La telemedicina sarà un supporto importante anche una volta superata l'emergenza coronavirus perché bisogna tenere presente diversi aspetti. Ai centri di riferimento, infatti, afferiscono anche persone che vengono da lontano e talvolta una visita viene effettuata solo per raffinare la cura o per accertarsi che il paziente continui ad essere stabile. Questi spostamenti potrebbero essere evitati a vantaggio dei pazienti e dei loro familiari. La tele-visita non risparmia il tempo del medico perché la visita in telemedicina ha la stessa durata di una visita in presenza, ma è il sistema che ci guadagna e soprattutto il paziente e la sua famiglia. Sicuramente la telemedicina non va abbandonata una volta finita l'emergenza. La nostra sfida sarà capire come usare questi strumenti nel modo più adeguato per il paziente e per la società, ma credo che l'accordo comune sia che questi meccanismi siano di grande utilità a vantaggio di tutti noi», precisa la Prof.ssa Mosca.

«Spesso i tempi tra due visite in presenza sono lunghi e attraverso la telemedicina evitiamo che in questo periodo il paziente possa peggiorare. Inoltre, con la tele-visita il paziente non deve richiedere permessi sul lavoro per l'intera giornata per recarsi al centro che magari è distante da casa o addirittura in un'altra regione, ma necessita solamente di una mezzora per effettuare la visita da remoto. La maggior parte delle visite in presenza, infatti, non sono per una situazione di urgenza, ma per la necessità di far vedere gli esami e controllare il piano terapeutico. Tutto questo può essere tranquillamente fatto attraverso la tele-visita», aggiunge Cazzato.

«Credere in una corretta comunicazione operatore sanitario/paziente attraverso una dimensione digitale, la passione per il nostro lavoro, la voglia di essere vicini alle persone che vivono una malattia che ruba loro pezzi di vita, la curiosità, l'entusiasmo, il desiderio di innovazione sono stati i punti di partenza per questa nuova avventura che vede medici e infermieri lavorare in prima linea rafforzando il valore del team sanitario a beneficio dei pazienti. Stiamo affrontando anche questa sfida con entusiasmo e siamo convinti che sia la direzione giusta anche per il futuro», conclude Mazzarella.



**Hai notizie sulla
medicina digitale
da segnalare?**

**Hai un progetto
di telemedicina
da raccontarci?**

**Scrivici
info@medicalstar.it**



FOCUS SU

REAL WORLD EVIDENCE

E INTELLIGENZA ARTIFICIALE

THE **BIG**
DATE



**Giovanni
Corrao**

**Dai dati di real world
alle evidenze**



**Riccardo
Bellazzi**

**Intelligenza artificiale
in medicina**



**Eugenio
Santoro**

**Strumenti digitali
per i dati di real life**



**Daniela
Scaramuccia**

**Tecnologia digitale
applicata alla salute**



THE BIG DATE

Real World Data e Intelligenza Artificiale:
l'evoluzione della Pratica Clinica Oncologica.

Digital event, 28 maggio ore 14:00

The Big Date è il virtual event su Real World Evidence e **Intelligenza Artificiale** promosso da Pfizer che si è tenuto in diretta streaming il 28 maggio. Un momento di incontro e confronto con i principali esperti nazionali sull'effettiva risorsa che i dati RWE possono rappresentare e sul valore aggiunto dell'Intelligenza Artificiale nella loro raccolta ed elaborazione.

Tra i diversi esperti, all'evento hanno partecipato:

- Prof. **Giovanni Corrao**, Ordinario di Statistica all'Università degli Studi Milano-Bicocca
- Prof. **Riccardo Bellazzi**, Ordinario di Bioingegneria Elettronica e Informatica, dell'Università degli Studi di Pavia
- Dottor **Eugenio Santoro**, Responsabile del laboratorio di informatica medica, Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri IRCCS
- Dott.ssa **Daniela Scaramuccia**, Partner del settore pubblico e sanità di IBM Global Business Services in Italia

Nelle pagine successive troverete un estratto dei loro interventi.

Dai dati di real world alle evidenze: uno sguardo al metodo

La correlazione tra dati di vita reale ed evidenza scientifica è stata al centro della relazione del Prof. **Giovanni Corrao**, ordinario di statistica medica presso l'Università degli studi di Milano-Bicocca.

Come ha spiegato il professore, la necessità di disporre di evidenze dal mondo reale deriva dalla complessità della pratica clinica, che si discosta notevolmente dal contesto artificiale approntato per la realizzazione dei trial clinici. La complessità e l'eterogeneità dei pazienti, l'aderenza alle terapie che nella vita reale non è certamente quella ideale e la breve durata dell'osservazione negli studi, contrapposta alle terapie di lunga durata nel mondo reale, fanno sì che i risultati delle sperimentazioni non rispecchino quanto si verifica concretamente nella pratica clinica corrente.

I dati di real life sono molto importanti perché tutte le informazioni di cui disponiamo nel momento in cui un farmaco, una terapia o un qualsiasi dispositivo medico viene autorizzato dalle autorità competenti attraverso gli studi preregistrativi, pur essendo evidenze assolutamente necessarie, non sono poi così predittive di quanto accadrà nella vita reale. L'osservazione della pratica clinica corrente consente di imparare dagli errori commessi e di verificare su quali pazienti le terapie hanno funzionato meglio, facendo tesoro del passato per curare meglio nel prossimo futuro.

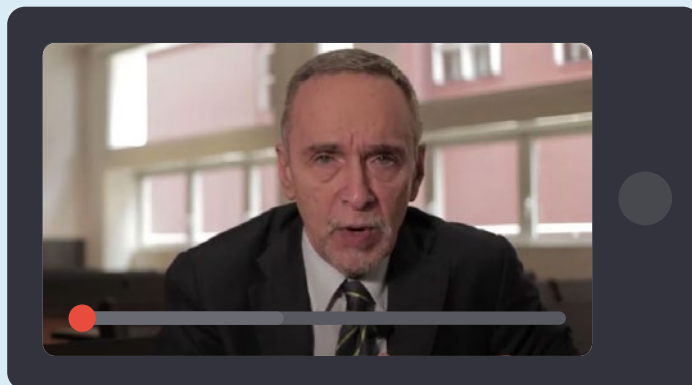
Questi dati vengono generati ogniqualvolta viene effettuata una prestazione medica all'interno del Servizio Sanitario Nazionale.

Dal momento che il sistema ha la necessità di rimborsare ai provider le singole prestazioni che vengono fornite, la gestione di questo processo deve necessariamente passare attraverso la creazione di enormi database che registrano i dati relativi a visite ambulatoriali, farmaci dispensati in farmacia, test di laboratorio, ospedalizzazioni, esami radiografici. Poiché ogni dato si genera riportando due informazioni, ovvero il tipo di prestazione erogata e il codice identificativo di

chi la effettua, facendo "parlare" questi database è possibile ricostruire l'intera storia delle prestazioni ricevute dal paziente.

In Italia abbiamo a disposizione un enorme patrimonio di database con dati di qualità eccellente e certificata, sia strutturati a partire dai medici di base fino ai registri Aifa, che non strutturati, come quelli che per esempio derivano dalle immagini o dai test biomolecolari. A cui si aggiungono le informazioni fornite dai dispositivi indossabili, che stanno vivendo un momento di fortissima espansione.

I dati di real life sono fondamentali anche in relazione alla durata del processo di approvazione dei nuovi farmaci. La ricerca preclinica mette a disposizione un numero elevatissimo di molecole con nuovi meccanismi di azione, e ormai la consueta durata decennale del processo di approvazione è da tempo superata. «Ogni volta che si parla di farmaci innovativi prima la Fda e poi l'Ema, con terminologie e processi non del tutto sovrapponibili, tendono ad accelerare il processo approvativo» ha spiegato il Prof. Corrao. «Abbiamo farmaci che vengono registrati dopo piccoli studi fase I e II senza aspettare il completamento della fase III ed è importante considerarne le implicazioni. Il risultato è



**Dai dati di vita reale alle evidenze:
uno sguardo al metodo**
Prof. Giovanni Corrao



che abbiamo farmaci ancora immaturi di cui non conosciamo adeguatamente i benefici ma anche gli eventi avversi che potrebbero generare.

Disponiamo di sufficienti dati dal mondo reale?

Invece di cercare evidenze generalizzabili, come capire se un farmaco è più efficace rispetto alle cure usuali, le evidenze di real life sono un mezzo per valutare se l'intero percorso diagnostico terapeutico assistenziale, comprensivo anche dei farmaci e dei trattamenti, si adatta bene al contesto nel quale viene applicato.

«Questo ci porta alla necessità di generare evidenze nello stesso sistema di cura che ha generato i dati di cui ci stiamo occupando» ha continuato Corrao. «Se tutti questi dati riescono a parlare tra di loro, si ottiene una base per produrre evidenze. Il dato è però una componente necessaria ma non sufficiente, infatti si possono produrre evidenze a condizione che ci sia un piano di ricerca, un disegno, un metodo logico che dai dati ci possa condurre a generare prove sul quesito clinico o di salute che ci stiamo ponendo».

Per produrre evidenze, per prima cosa è necessario identificare una popolazione target e avere un piano osservazionale di esposizione alle cure, ovvero tutti quei processi che nel loro complesso rappresentano i percorsi diagnostico terapeutico assistenziali, non quelli pianificati sulla base delle decisioni normative, ma quelli effettivamente sperimentati dai pazienti.

Come usare questa enorme mole di dati?

La disponibilità di questa grande quantità di informazioni può essere utilizzata per:

- ricostruire il profilo di aderenza e di appropriatezza delle cure per i pazienti presi in carico, analizzando l'eventuale gap tra le cure pianificate e quelle effettivamente erogate
- valutare il profilo di sicurezza ed efficacia delle cure
- identificare il profilo diagnostico terapeutico assistenziale che, con il minor costo, è in grado di massimizzare i benefici terapeutici

«In sostanza le evidenze dal mondo reale servono essenzialmente a capire se quanto stiamo facendo è sicuro, utile e sostenibile» ha concluso. «Il grosso problema è legato al fatto che tutti questi database sono stati creati e vengono gestiti per motivi completamente diversi dai fini di ricerca, cioè dal tentativo di generare conoscenza dai dati stessi. Questo comporta due implicazioni: la prima riguarda l'accessibilità a questi dati, in modo che vengano effettivamente utilizzati per migliorare le cure, il secondo la credibilità delle evidenze che vengono generate dal loro utilizzo», ha concluso Corrao.

Intelligenza artificiale in medicina. Facciamo il punto

L'intelligenza artificiale (AI) è ormai considerata una tecnologia fondamentale che è sempre più presente nei dispositivi elettronici che utilizziamo, le cui applicazioni vanno oltre l'uso quotidiano e risultano utili in molteplici ambiti, non ultimo quello medico diagnostico nel quale sovente l'AI supera le performance del medico nell'effettuare determinate valutazioni. Ma quali sono le potenzialità dell'AI in medicina? Di questi temi ha parlato il Prof. **Riccardo Bellazzi** del Dipartimento di Ingegneria Industriale e dell'Informazione, Università di Pavia ICS Maugeri.

Non a caso è in continua crescita il numero di approvazioni da parte della Fda di software che utilizzano l'intelligenza artificiale, soprattutto nel campo della diagnostica per immagini. La stessa agenzia ha varato una vera e propria road map con lo scopo di definire le regole generali per l'approvazione di nuovi medical device che utilizzano l'AI. Pochi mesi orsono la commissione europea ha elaborato la proposta di un regolamento sull'intelligenza artificiale che chiaramente identifica la sanità come uno degli ambiti a cui rivolgere la maggiore attenzione.

Analisi rapida di molte informazioni

Con il termine intelligenza artificiale si intendono tutte quelle metodologie che fanno parte del grosso cappello del "machine learning", ma la sua funzione non si limita a questo, anzi la sua utilità consiste nel costruire sistemi intelligenti di supporto alle decisioni che vanno oltre la semplice interpretazione del dato per fornire suggerimenti.

Gli algoritmi di "machine learning" operano su grandi insiemi di dati, come potrebbe essere una mole notevole di casi clinici a cui è stata associata una diagnosi o una prognosi e, sulla base dell'osservazione delle relazioni in ingresso e in uscita, sono in grado di imparare dei modelli statistici che possono essere utilizzati per fare previsioni in presenza di nuovi dati.

Uno degli ambiti che hanno dato un forte impulso all'intelligenza artificiale è rappresentato dalle tecniche di "deep learning", il cui vantaggio è

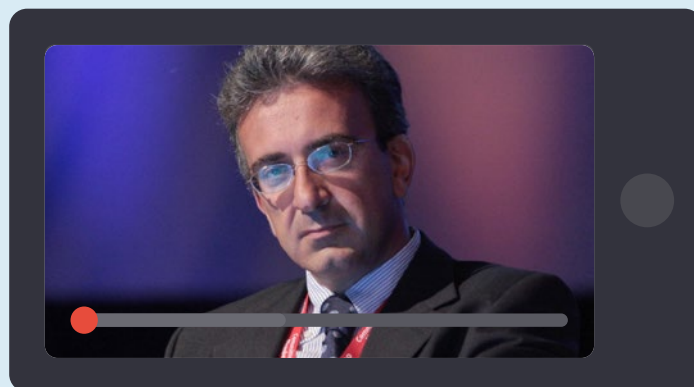
la capacità di analizzare direttamente quelle informazioni che tipicamente non vengono utilizzate nelle analisi statistiche, come le immagini, i testi scritti in linguaggio naturale o i dati provenienti dai dispositivi indossabili.

Sono strumenti che consentono di analizzare molti dati con grandissima efficacia, migliorando la nostra velocità di interpretazione delle informazioni. In ambito oncologico ci sono numerose applicazioni del "deep learning" soprattutto per l'analisi delle immagini, come nel caso delle mammografie, che possono essere automatizzate utilizzando una combinazione di analisi classica e tecniche di "deep learning", con la possibilità di fornire anche una predizione sulle micro calcificazioni. Altri settori molto coinvolti sono l'anatomia patologica e la radiologia.

Quale utilità dell'AI negli studi di real world evidence?

L'intelligenza artificiale fornisce degli strumenti aggiuntivi per un'interpretazione più efficace dei dati (immagini, segnali, testi) e consente di andare oltre l'analisi dei dati retrospettivi, fungendo quindi da strumento di potenziamento della ricerca.

Ad esempio permette di trovare correlazioni in una grande base di dati o osservare i flussi di cura di



Intelligenza artificiale, ruolo attuale e prospettive future in ambito medico

Prof. Riccardo Bellazzi



un centro ospedaliero e di paragonarli con le linee guida. Oppure, grazie all'“electronic phenotyping”, è possibile valutare la qualità dei dati identificando la presenza di inconsistenze, come la mancanza di diagnosi, in modo tale da implementare i modelli di analisi statistiche con dati costruiti meglio.

Altri esempi di utilizzo dell'AI riguardano l'oncologia oncologia, grazie alla possibilità di supportare la ricerca integrando diverse sorgenti di dati di tipo molecolare o di identificare sottogruppi di pazienti nella logica della medicina di precisione.

Un altro ambito molto promettente è la possibilità di interpretare i dati scritti nei referti e nelle lettere di dimissioni in un contesto multilingua, permettendo da un lato di riempire automaticamente le raccolte dati estraendo le informazioni corrette in note scritte in linguaggio naturale e dall'altro di usare come dato il testo stesso, per derivare dei modelli predittivi che consentono di associare la descrizione testuale a una predizione di outcome.

L'importanza della qualità dei dati

L'AI può esprimere il suo potenziale solo se sono disponibili anche dati con informazioni di buona qualità, che purtroppo non sono così frequenti. «In sintesi, se la conoscenza risiede nei dati, vuol dire che all'interno delle strutture ospedaliere dobbiamo andare oltre la raccolta delle informazioni che vengono effettuate a scopo amministrativo. Abbiamo bisogno di avere un sistema che gli americani chiamano di “beta stewardship”, ossia creare una banca dati consistente, anche se eterogenea, ma che sia orientata all'interrogazione» ha commentato il prof Bellazzi.

Un buon approccio di base viene fornito dall'architettura FAIR, che significa avere dei dati findable, accessible, interoperable and reusable, così che la loro organizzazione a scopo di ricerca sia una componente autonoma rispetto ai sistemi informativi ospedalieri.

A questo scopo esistono già alcuni strumenti tecnologici che possono essere di aiuto, come:

- **i2b2 transSMART**: il risultato di un progetto durato una decina d'anni ha messo a disposizione un software open source per la costruzione di datawarehouse, ossia contenitori di dati in cui vengono copiati dati dei sistemi informativi in modo che possano essere utilizzati a supporto di analisi successive e consentano l'applicazione di algoritmi di intelligenza artificiale
- **Onco i2b2**: un progetto avviato nel 2010 a Pavia a supporto della ricerca nel campo oncologico, che ha portato alla creazione di una banca dati con più di 6.500 casi e che è stata allineata con la biobanca aziendale
- **OHDSI – Observational Health Data Sciences and Informatics**: un progetto che ha l'obiettivo di favorire gli studi multicentrici retrospettivi integrando i dati che arrivano dai sistemi informativi in un formato comune a tutti i centri che aderiscono a questo sistema

«Per utilizzare l'intelligenza artificiale abbiamo però bisogno di capire bene cosa andiamo a inserire all'interno dei nostri dati e non c'è nessuna possibilità di farlo se non abbiamo ben chiaro, e possibilmente lo modellizziamo, il processo di cura nella nostra realtà clinica» ha spiegato Bellazzi. «Solo sulla base di questo tipo di analisi potremo pensare a quali algoritmi utilizzare, quale evidenza poter estrarre e a quale tipo di studi potremo partecipare nel momento in cui i nostri dati dovranno essere analizzati dall'intelligenza artificiale».

Strumenti digitali per la raccolta di dati di vita reale, come possono favorire la ricerca clinica?

Di Digital health si parla da diversi anni, non solo a seguito della pandemia. In particolare, l'interessamento verso quest'area è stato più marcato dall'inizio del 2019 quando due gruppi editoriali importanti come Lancet e Nature hanno lanciato le loro riviste dedicate a questo settore.

A queste iniziative hanno fatto seguito quella dell'European Society of Cardiology che lo scorso novembre ha pubblicato il primo numero della sua nuova rivista dedicata alla salute digitale. Si tratta del primo esempio di rivista specialistica dedicata esclusivamente a questi aspetti.

Di questo tema si parla sempre di più anche perché è in crescita il numero di medici che utilizzano queste tecnologie e le consigliano ai propri assistiti.

"Già 5 anni fa un'indagine condotta dall'Istituto Mario Negri sui diabetologi italiani aveva dimostrato che il 20% di questi specialisti già in quel periodo suggeriva l'utilizzo di queste applicazioni ai propri pazienti", ha spiegato il Dottor **Eugenio Santoro**, Responsabile del laboratorio di informatica medica, Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri IRCCS.

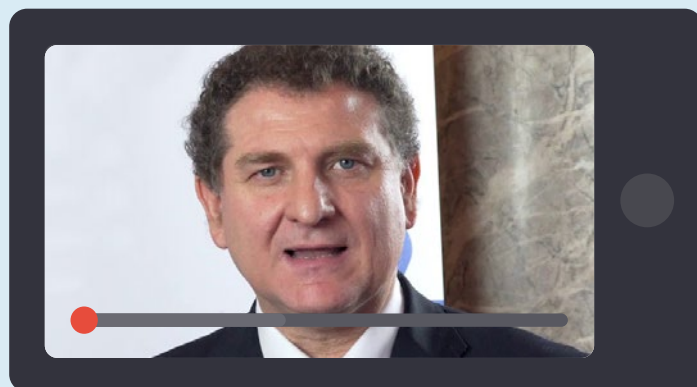
Il principale impulso allo sviluppo della Digital Health lo ha dato la decisione da parte del parlamento tedesco, attraverso una legge che è entrata in vigore il primo gennaio dell'anno scorso, di considerare determinate applicazioni come strumenti per l'assistenza e in certi casi per la cura. I medici tedeschi possono quindi somministrare e prescrivere ai propri pazienti delle applicazioni supportate da dati scientifici e le assicurazioni possono rimborsarne il costo.

Inoltre, la Food and Drug Administration (Fda), ormai da diversi anni, ha approvato determinate app o dispositivi indossabili come dispositivi medici utilizzabili per l'assistenza e per la cura dei pazienti.

Ma i dati raccolti da questi dispositivi come possono favorire la ricerca clinica? L'Fda lo scorso novembre ha voluto aggiornare la definizione di Real world data indicandoli come dati che riguardano lo stato di salute del paziente o come dati che riguardano l'assistenza sanitaria e che arrivano da diverse fonti. Oltre alle fonti tradizionali, le cartelle cliniche informatizzate, i database amministrativi, o i registi di patologia, raccolgono dati generati dai pazienti, sia sottoforma di Patient Reported Outcome (PRO), sia quelli raccolti dai dispositivi elettronici.

D'altra parte, che questi strumenti avessero una particolare potenzialità nell'ambito della ricerca medica già lo aveva sottolineato l'Unione Europea che nel Green paper del 2014 indicava i dispositivi di Digital health, e in particolare le applicazioni, come tecnologie in grado di promuovere stili di vita corretti e di fare prevenzione, ma anche come strumenti utili alla ricerca medica.

Il razionale degli studi condotti attraverso questo genere di strumenti è che si fa sempre più spesso uso dei PRO per raccogliere diverse informazioni,



Strumenti di medicina digitale, come possono favorire la ricerca clinica?
Dottor Eugenio Santoro

da quelle che riguardano il monitoraggio di eventi avversi, al self reporting dei sintomi di specifiche malattie, al livello di gravità delle malattie stesse, all'aderenza al trattamento fino ad arrivare a diversi indicatori come la qualità della vita.

“La diffusione degli smartphone ha reso possibile lo sviluppo da parte di gruppi di ricerca di applicazioni per la ricerca medica che possano essere scaricate dai pazienti e più in generale dai cittadini. Attraverso queste applicazioni possono essere sottoposte ai pazienti diverse survey attraverso le quali raccogliere i dati che riguardano appunto il proprio stato di salute”, ha spiegato Santoro.

“L'idea di base è quella di cercare di mettere in relazione i dati che vengono raccolti da questi strumenti in modo passivo con i PRO che vengono forniti direttamente dal paziente, con l'obiettivo di generare ipotesi o identificare possibili relazioni causa effetto da andare successivamente a indagare con strumenti di ricerca più appropriati”, ha aggiunto l'esperto.

Caratteristiche degli studi su dati di vita reale raccolti dagli strumenti digitali

Le caratteristiche degli studi di Real world data eseguiti con dati provenienti da strumenti di Digital health sono spesso studi osservazionali. La raccolta viene in maniera remota senza coinvolgimento di alcun operatore sanitario, i pazienti devono disporre ovviamente di uno smartphone dove andranno a installare l'applicazione perché l'arruolamento è del tutto volontario e attraverso l'app sviluppata dai ricercatori rispondono con i PRO a una serie di survey.

Il reclutamento avviene generalmente attraverso piattaforme di social media o l'invito viene inviato alle community online, cioè gruppi di pazienti che soffrono di una particolare patologia, oppure invitati direttamente dalle pagine facebook delle associazioni dei pazienti.

Le applicazioni utilizzate per la raccolta dei dati di vita reale vengono generalmente realizzate attraverso delle piattaforme, la più nota è Researchkit, sviluppata da Apple nel 2016. La piattaforma permette di realizzare velocemente applicazioni per fare ricerca medica. La particolarità di questi strumenti è che i dati che vengono analizzati sono raccolti o dalla stessa applicazione che risiede sullo

smartphone, oppure da terze applicazioni che raccolgono dati in maniera autonoma e poi le depositano all'interno dell'applicazione salute, oppure sono raccolti dalle stesse applicazioni che realizzano i ricercatori, in particolare quelle che permettono la raccolta di PRO. Una volta raccolti, tutti questi dati vengono anonimizzati, portati sulla piattaforma e qui possono essere messi a disposizione dei ricercatori che hanno organizzato lo studio, ma anche di altri ricercatori interessati a elaborare questi dati. La piattaforma Researchkit ora è disponibile anche per Android.

I vantaggi degli studi realizzati con i dati che vengono prodotti attraverso questi strumenti sono diversi: c'è una riduzione dei tempi di arruolamento, un'ampia disponibilità di dati raccolti da diverse fonti, la raccolta delle informazioni avviene in tempo reale e con regolarità e vi è una migliore accuratezza dei dati. Inoltre, non sono necessari investitori o altri operatori sanitari per raccogliere i dati, con una conseguente riduzione dei costi.

Ci possono essere però alcuni limiti. Ad esempi, se il paziente non è coinvolto potrebbe smettere di usare l'app o lo strumento di Digital health per la raccolta dei dati dopo un breve periodo. Ci possono essere dei bias di selezione in quanto le persone che utilizzano lo strumento e che decidono di entrare nello studio possono non essere rappresentativi dell'intera popolazione e i dati devono essere adeguatamente protetti e non sempre gli utenti hanno familiarità con questi aspetti.

“Tutto questo ci sta portando verso la digitalizzazione delle sperimentazioni cliniche randomizzate in cui il reclutamento avviene utilizzando piattaforme di social media, dove le informazioni vengono raccolte attraverso i PRO, dove il farmaco viene spedito a casa del paziente e gli esami fatti nei laboratori presso i quali il paziente invierà i propri campioni e i dati vengono analizzati, oltre che con le tecniche tradizionali, anche attraverso l'intelligenza artificiale”, ha spiegato Santoro.

“Per concludere quindi, questi strumenti e i dati raccolti da essi offrono delle nuove opportunità per la ricerca. Le informazioni raccolte in questo modo possono essere elaborate dai diversi gruppi di ricerca per generare delle ipotesi e per aumentare il coinvolgimento dei cittadini nell'impiego di questi strumenti potrebbero essere adottate diverse soluzioni, per esempio fornire strumenti di monitoraggio e che utilizzano dei reminders per il paziente”, ha concluso l'esperto.

Tecnologie digitali applicate alla salute, quale sarà il futuro?

Quando si parla di tecnologie digitali e di innovazione si pensa subito al futuro, ma l'era della digitalizzazione è già iniziata in tutti i settori, anche in quello della salute.

“Sicuramente parliamo di presente e lo vediamo tutti i giorni nella nostra vita in tutti i settori. Per quanto riguarda la salute, ad esempio, già nel 2018 l'FDA ha autorizzato la prima terapia digitale, ovvero un software prescrivibile dal medico e rimborsabile. Le tecnologie digitali ci hanno permesso durante la pandemia di dare accesso alle cure in un modo sicuro a chi ne aveva bisogno. I nostri servizi sanitari regionali pubblici già ad aprile dell'anno scorso hanno istituito per la prima volta la prenotazione di visite da remoto, le cosiddette televisite”, ha spiegato **Daniela Scaramuccia**, Partner Settore Pubblico e Sanità di IBM Global Business Services in Italia.

C'è stata una vera e propria esplosione dell'uso di tecnologie digitali negli ultimi mesi. I più potenti calcolatori al mondo e le migliori competenze tecniche e scientifiche di vari settori hanno lavorato insieme e ci hanno portato alla realizzazione dei vaccini anti COVID in tempi mai visti prima.

“La pandemia ci ha sicuramente ricordato l'importanza del nostro Sistema sanitario, non solo per garantire il diritto alla salute, ma come pilastro di sostenibilità anche economica del Paese e in qualche modo ha dato l'opportunità alla tecnologia di dimostrare che può essere efficace e di supporto in un settore come quello dei servizi alla persona dove forse non era così evidente in passato”, ha aggiunto Scaramuccia.

Tecnologie digitali per ripartire dopo la pandemia

Cosa succederà una volta finita l'emergenza? Sicuramente ci si attende che non si torni più indietro e che le tecnologie digitali di cui stiamo usufruendo in questo momento rimangano tali, come ad esempio la prescrizione elettronica o il sistema di prenotazione dei vaccini.

Anche il “Green pass”, lo strumento che la Comunità europea ha deciso di adottare per consentire la mobilità cross frontiera dei cittadini per concedere le autorizzazioni a una serie di eventi, rappresenta uno strumento molto semplice a supporto delle persone e che ci consente di gestire lo scambio di informazioni in modo trasparente e sicuro.

“IBM ha supportato lo sviluppo di questo strumento che è già in uso negli Stati Uniti, in Israele, in Cina e in Islanda. Il Green pass rappresenta sicuramente un esempio di come le tecnologie digitali continueranno a supportarci in futuro. Ma la vera sfida per i prossimi anni, per fare in modo che le tecnologie digitali continuino a supportarci in futuro è la cooperazione tra i diversi enti, funzioni e organizzazioni che ruotano intorno al cittadino”, ha aggiunto Scaramuccia.

Le prime applicazioni dell'intelligenza artificiale nell'ambito della salute hanno riguardato il riconoscimento delle immagini per la diagnostica. Ma quali saranno le prossime applicazioni in ambito medico e sanitario? Come ha spiegato Scaramuccia, le nuove tecnologie consentono di analizzare informazioni non strutturate. Queste informazioni, come i referti, le immagini, le lettere di dimissioni e le prescrizioni se vogliono essere analizzate richiedono uno sforzo umano enorme. L'intelligenza artificiale, una volta addestrata, consente di analiz-



Tecnologie digitali applicate alla salute, quale sarà il futuro?

Daniela Scaramuccia



zare in poco tempo tutti questi dati e ci può aiutare a fare tantissime cose, per esempio seguire il paziente in un percorso ospedaliero o intraospedaliero e comprendere se sta uscendo dal flusso che ci si attenderebbe, confrontarlo con un PDTA o facendo analisi del rischio o semplicemente recuperarlo nel percorso.

“Per quanto riguarda la diagnostica per immagini, gli algoritmi di deep learning consentono di accelerare l'attività di riconoscimento e classificazione di immagini, siano esse TAC, Risonanze Magnetiche, o scansioni di vetrini e potrebbero quindi supportare radiologi, patologi, dermatologi, oftalmologi nella fase di diagnostica. Nel 2018, l'Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale, CNR – ICARR di Napoli e IBM hanno per esempio lanciato un progetto di ricerca per la diagnosi dei tumori atipici della mammella, analizzando più di 4000 vetrini corrispondenti ad oltre 320 lesioni. L'obiettivo finale è arrivare alla diagnosi precoce, riducendone la variabilità. Ad oggi il lavoro del gruppo ha dimostrato che l'intelligenza artificiale può avere la capacità, sia rispetto all'accuratezza della classificazione, ma anche rispetto alla spiegabilità, di correlarsi sia alla conoscenza anatomopatologica che all'accettazione da parte di esperti del dominio”, ha aggiunto Scaramuccia.

Il fatto di poter analizzare una grande mole di dati, raccolti in diverse forme e attraverso diversi strumenti permette di studiare grandi numeri di campioni e anche di prevedere delle traiettorie di salute e questo è estremamente importante e ci consente sicuramente di prevedere e analizzare scenari di salute della popolazione.

Ma non esiste solo l'intelligenza artificiale, ci sono altre tecnologie che saranno di supporto al mondo della salute. Ad esempio, la realtà virtuale permette di avere delle esperienze sempre più immersive che rendendo le interazioni a distanza più efficaci. Il quantum computer è sicuramente una delle prospettive più entusiasmanti per accelerare la ricerca e ci consentirà di simulare il comportamento di molecole, cosa che oggi non si può fare neanche

mettendo insieme tutti i più veloci computer del mondo.

“Ho visto il mio primo quantum computer nel nostro laboratorio di ricerca di Zurigo. Il primo ospedale di ricerca al

mondo che sta lanciando una sperimentazione su quantum computer è la Cleveland Clinic insieme a IBM Research e l'obiettivo è andare a comprendere in che modo si può accelerare la ricerca, simulando nuove molecole. Abbiamo avviato percorsi di studio per capire in che modo il quantum computing possa consentire di ripensare e accelerare il processo scientifico. È chiaro che siamo di fronte alla convergenza di diverse tecnologie che messe assieme possono accelerare la ricerca scientifica, IBM ha per questo annunciato un nuovo programma che si chiama appunto “Accelerating Science”, ha aggiunto Scaramuccia

Ma per utilizzare queste nuove tecnologie sono necessarie nuove competenze. Non stiamo parlando solo di medici, ma di tutte quelle figure che ruotano attorno alla gestione e cura del paziente.

“È fondamentale soprattutto nella sanità che l'innovazione sia indirizzata per risolvere problemi effettivi. E per cogliere pienamente il potenziale servono figure “di confine” in grado di comprendere sia le potenzialità della tecnologia sia le necessità degli addetti ai lavori e dei pazienti: il successo di progetti di digitalizzazione avanzata dipende da team fortemente multidisciplinari. È anche necessario che tutti gli utenti di tali sistemi siano in grado di comprenderne campi di utilizzo e limiti, e serve pertanto un programma di formazione ampio e organico, oggetto di azioni concrete da parte degli atenei per la formazione di medici, infermieri, tecnici e biologi.

Certamente, come in altre trasformazioni epocali, il percorso aprirà prospettive per l'introduzione di nuove figure professionali che, sfruttando le potenzialità del digitale e dell'interazione uomo tecnologia, possano migliorare la qualità dei servizi sanitari”, ha concluso Scaramuccia.

FOCUS SU

TELECONSULTO IN EMATOLOGIA E ONCOLOGIA



35 Il punto di vista delle istituzioni
sulla telemedicina

38 WelCare, la piattaforma
di teleconsulto per ematologi
e oncologi supportata da Novartis

42 Indagine del Politecnico di Milano
su italiani e Digital Health



LA SALUTE CONNESSA

Disegnare il futuro della sanità attraverso la telemedicina



La telemedicina e il suo valore per l'evoluzione del sistema salute è stato il tema al centro dell'evento la **"Salute connessa, disegnare il futuro della sanità attraverso la telemedicina"**, che si è tenuto in modalità virtuale il 23 giugno.

All'evento, supportato da **Novartis**, hanno partecipato esperti del mondo scientifico e rappresentanti istituzionali, per analizzare lo scenario attuale e tracciare le linee di sviluppo futuro. A fare da cornice al dibattito sono stati i dati

dell'analisi realizzata dall'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità del Politecnico di Milano sullo scenario italiano della medicina digitale. Durante l'incontro è stato anche annunciato l'avvio delle reti di telemedicina "WelCare" in oncologia e in ematologia.

Nelle pagine seguenti troverete una sinossi dei vari interventi, con interviste ad alcuni dei protagonisti.

Il punto di vista delle istituzioni sulla telemedicina

La telemedicina è una delle sfide più importanti che attende la sanità; la pandemia COVID-19, con le difficoltà e le problematiche connesse agli spostamenti e all'accesso agli ospedali, ha dimostrato quanto sia fondamentale per la salute riuscire a gestire il paziente, a tutti i livelli di gravità e per le principali patologie, anche al di fuori dell'ospedale e di conseguenza ha imposto un'accelerazione su questo tema; quest'ultimo anno ha infatti costretto il mondo sanitario ad accelerare la creazione di nuovi sistemi di assistenza, principalmente in oncologia. La digitalizzazione e nello specifico la telemedicina, sono pilastri della sanità del futuro e al riguardo c'è la consapevolezza politica, come più volte fatto presente dal Presidente del Consiglio dei ministri Mario Draghi e dal Ministro della Salute Roberto Speranza.

La digitalizzazione della sanità porterà sicuramente soluzioni ai problemi pratici dei malati riguardo consulti e visite, ma per realizzarla i medici dovranno essere "in rete", per condividere la cartella clinica del paziente in tempo reale con il duplice obiettivo di migliorare i servizi ai cittadini e permettere il confronto fra i centri di ricerca, agevolando il progresso scientifico, anche se il tema delle reti è discusso da tempo ma la creazione di questo network accusa ancora ritardi. I nuovi strumenti telematici potrebbero e dovrebbero consentire la condivisione delle informazioni fra pazienti, medici di medicina generale, specialisti e tutti i professionisti della salute e di organizzare l'assistenza in modo multidisciplinare. Mettere in rete i professionisti è "un passaggio non solo organizzativo ma anche culturale estremamente importante, che dovremo fare nel nostro Paese; se riuscissi-

mo a garantire un approccio pluridisciplinare che possa seguire il paziente e fornire di conseguenza un'assistenza ai nostri cittadini, riusciremmo a garantire un'evoluzione importante", ha dichiarato **Massimiliano Fedriga**, Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome. "In quest'ultimo anno sono finalmente diventati pienamente operativi e d'uso comune il fascicolo sanitario elettronico e la ricetta elettronica, in fase di realizzazione da anni ma mai finora diventate pienamente operative; i cittadini dovranno però essere istruiti e aiutati ad utilizzare gli strumenti digitali", ha sottolineato Frega.

Proseguire su questo percorso è un lavoro importante e gli indirizzi sono tracciati nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), ma per realizzarli sono necessari investimenti in infrastrutture, in quanto la digitalizzazione dovrà riguardare tutte le aree e la connettività è un servizio ormai indispensabile ai cittadini e ai professionisti non solo della sanità. Bisognerebbe individuare e condividere a livello nazionale un approccio unitario di digitalizzazione della salute, per evitare che ogni Regione o addirittura la singola ASL si organizzi in modo autonomo con uno spreco di risorse; attualmente si

stanno realizzando oltre trenta esperienze di telemedicina in diversi territori, utili per individuare le "best practice" da riportare come esempio; a questo riguardo si può osservare anche quanto realizzato all'estero, come per esempio il modello di Israele, dove i servizi di telemedicina sono molto sviluppati.

"Siamo estremamente interessati a sviluppare questo settore; stiamo parlando del diritto alla salute dei cittadini, per prestazioni erogate tramite i servizi sanitari regionali; il no-





stro obiettivo è migliorarli e garantirli al meglio”, ha dichiarato Fedriga.

“Il ministero dell’innovazione tecnologica e della transizione digitale avrà un ruolo importante insieme a quello della salute, per arrivare ad avere una tecnologia avanzata”, afferma **Paola Boldrini**, Senatrice, Vicepresidente della Commissione Permanente Igiene e Sanità del Senato.

La pandemia, mettendo in crisi l’organizzazione e i processi da decenni consolidati e le burocrazie attuali, ha messo in luce le potenzialità degli strumenti informatici per la telemedicina; di conseguenza si sono sviluppate resistenze culturali, connesse alla necessità di garantire non solo la riservatezza ma anche di evitare che la telemedicina diventi foriera di problematiche legali e scateni ancora di più il fenomeno della medicina difensiva.

Se c’è convergenza di opinioni sulla necessità che siano da evitare il più possibile il ricovero ospedaliero, per i costi sociali e sanitari a esso connessi, e che sia da agevolare la presa in carico territoriale del paziente, si conviene anche che la maggiore criticità sia la mancanza di un modello organizzativo. “Due sono i punti focali da mettere al centro del di-

battito politico: uno è rappresentato dalle nomine dei ruoli apicali del servizio sanitario nazionale, i direttori di distretto perché, se non ci affidiamo a una regia concreta e efficace, rischiamo di non partire con una reale presa in carico; in secondo luogo è necessario rivedere i contratti dei medici di medicina generale e fare in modo che siano realmente la porta d’accesso al servizio sanitario nazionale, ma la loro attività deve essere guidata in maniera illuminata nella realizzazione di un modello organizzativo efficace” ha affermato **Nicola Provenza**, onorevole, membro della Commissione Affari Sociali della Camera.

La pandemia ha messo in evidenza come la telemedicina non sia sostitutiva delle prestazioni in presenza, ma che sia uno strumento di integrazione; il contatto col professionista sanitario non dovrà essere superato ma la nuova tecnologia sarà utile per esempio nel follow up del paziente, per i consulti specialistici e per le second opinion.

Riguardo la telemedicina, molte Regioni stanno sperimentando diverse soluzioni per molteplici prestazioni come, ad esempio, l’assistenza domiciliare in remoto per pazienti affetti da COVID-19; questa è una delle molte possibilità di assistenza che



possono erogate a distanza e presenta numerosi vantaggi per la qualità della vita, soprattutto nel caso di persone che risiedono lontano dai centri ospedalieri o che hanno difficoltà di spostamento. Inoltre, pur garantendo un monitoraggio costante del paziente, si ottiene un alleggerimento per il SSN, che è in sofferenza per l'assenza di medici di medicina generale, ma lo è stato ancora di più nei servizi "di emergenza", come il servizio 118 e i Pronto Soccorso; un monitoraggio continuo, per quanto a distanza, consente di riconoscere per tempo le criticità e ciò comporta una riduzione dei costi per il SSN ma, soprattutto, una migliore qualità di vita del paziente grazie a interventi tempestivi.

La necessità di una medicina territoriale bene organizzata e della telemedicina è sentita non solo a livello istituzionale ma anche dai cittadini; nella realizzazione di una sanità digitale e della telemedicina hanno un ruolo fondamentale la raccolta dei dati, ma "il nostro è un Paese che fa terribilmente fatica con la raccolta, la gestione e il trattamento dei dati perché abbiamo delle resistenze culturali prima ancora di problemi burocratici; per rendere operativa la telemedicina dobbiamo rendere operative non solo le infrastrutture digitali, ma anche l'interoperabilità delle banche dati", ha dichiarato in un videomessaggio **Alessandro Fusacchia**, Onorevole, Coordinatore dell'Intergruppo sull'Intelligenza Artificiale, Membro della Commissione Istruzione della Camera dei Deputati; bisogna inoltre rafforzare l'offerta formativa, adeguandola ai nuovi scenari, con il coinvolgimento delle Università, affinché formino le nuove competenze necessarie all'ammodernamento, alla digitalizzazione e all'impiego dell'intelligenza artificiale.

A titolo di esempio, l'Emilia Romagna ha sviluppato negli ultimi dieci anni progetti per la medicina territoriale di prossimità e "nel 2018 erano attivi nella Regione 35 diversi progetti di medicina inte-



grata, dal lato paziente con l'anagrafe regionale degli assistiti, e dal lato operatori, con il gestionale unico risorse umane e la condivisione dei referti sul fascicolo sanitario elettronico dell'assistito, accessibili al medico di medicina generale", fa sapere **Raffaele Donini**, Assessore alle politiche per la salute dell'Emilia Romagna.

Il paziente diventa protagonista sempre più attivo della propria salute. "La telemedicina mette al centro il paziente in un modo nuovo, cambiando il suo ruolo, il rapporto con il medico e favorendo la semplificazione, a vantaggio della qualità e della continuità dell'assistenza, commenta **Antonio Gaudioso**, Presidente di Cittadinanzattiva. "Abbiamo di fronte un importante strumento per ridurre le disuguaglianze, superare le barriere e favorire un accesso più equo da parte di tutti i pazienti a cure di qualità. Per realizzare appieno questo potenziale di equità dobbiamo innanzitutto affrontare questioni che riguardano la digitalizzazione dei cittadini, la trasparenza di gestione e la tutela della privacy dei pazienti".



WelCare, la piattaforma di teleconsulto per ematologi e oncologi supportata da Novartis

Mettere in collegamento centri e medici specialisti di tutta Italia per favorire lo scambio di informazioni e migliorare la gestione di pazienti con patologie oncologiche ed ematologiche, ma anche persone candidate al trattamento con CAR-T. È questo l'obiettivo della piattaforma di telemedicina **WelCare** nata dalla collaborazione tra **Novartis** e la start-up milanese **WelMed**.

Nata lo scorso anno in piena pandemia, lo strumento ha favorito la comunicazione tra i medici e i centri erogatori della terapia avanzata CAR-T. Sulla base di questa esperienza, Novartis ha deciso di estendere il progetto ampliando la piattaforma, per mettere in collegamento specialisti che in tutta Italia si occupano anche di tumore al seno, melanoma, neoplasie mieloproliferative croniche (MPN), mastocitosi e leucemia mieloide cronica (CML).

La nuova iniziativa è stata presentata nell'ambito dell'evento **"La Salute Connessa"**, al quale hanno partecipato esperti del mondo scientifico e rappresentanti istituzionali per analizzare lo scenario attuale della telemedicina nel nostro Paese e tracciare le linee di sviluppo futuro.

"L'utilizzo nella pratica clinica di tecnologie digitali permette la raccolta e la gestione di Big Data, di va-

lore scientifico e clinico, che in futuro avranno un ruolo sempre più importante anche per informare le decisioni diagnostiche e terapeutiche. Piattaforme di scambio tra medici specialistici, come WelCare, permettono di sviluppare nuovi modelli di organizzazione della pratica clinica, in un'ottica più collaborativa ed efficace", ha spiegato **Fabrizio Pane**, Ordinario di Ematologia all'Università Federico II di Napoli e direttore A.F. Ematologia della stessa Azienda Ospedaliera Universitaria.

"Attraverso la digitalizzazione dei vari aspetti della pratica clinica, dall'accesso condiviso alla cartella clinica, allo scambio di file e tool per la discussione multidisciplinare, la piattaforma WelCare favorisce la gestione condivisa del paziente tra più medici sul territorio, con vantaggi in termini di qualità della cura e gestione delle risorse sanitarie", ha commentato **Saverio Cinieri**, Presidente eletto AIOM. "La gestione di pazienti come quelli oncologici passa da percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali complessi, che spesso richiedono la stretta collaborazione tra centri specialistici e centri di trattamento sul territorio. Con la telemedicina questa logica viene semplificata e migliorata, perché grazie alle tecnologie digitali possiamo far viaggiare il dato e non il paziente, con notevoli ri-



Telemedicina che funziona: il progetto WelCare per i centri impegnati nella terapia con CAR-T
Fabrizio Pane



Teleconsulto in oncologia, nuova possibilità di assistenza
Saverio Cinieri

sparmi e con un impatto significativo sulla vita dei pazienti e delle loro famiglie”, ha aggiunto Cinieri.

Il progetto WelCare dimostra che la partnership tra pubblico e privato si afferma a tutti gli effetti come strumento di valore in uno scenario, quello sanitario, in profonda trasformazione, dove servono risorse e sforzi organizzativi congiunti, a livello nazionale e regionale, per favorire l'introduzione sistematica di strumenti di telemedicina su tutto il territorio nazionale.

“La piattaforma di telemedicina WelCare è nata lo scorso anno, in piena pandemia, per favorire la collaborazione tra i centri italiani coinvolti nelle terapie avanzate CAR-T, ha spiegato **Luigi Boano**, General Manager di Novartis Oncology Italia. “L'esperienza maturata durante i mesi dell'emergenza ci ha dimostrato il grande valore di questo strumento e ci ha portato oggi ad ampliare questa piattaforma per la gestione di altre malattie oncologiche ed ematologiche. Un impatto, quello di WelCare sulla gestione sanitaria dei pazienti oncologici, che ci stiamo impegnando a valutare concretamente, per analizzare a fondo il reale contributo della sanità digitale al miglioramento del Sistema Salute”, ha aggiunto Boano.

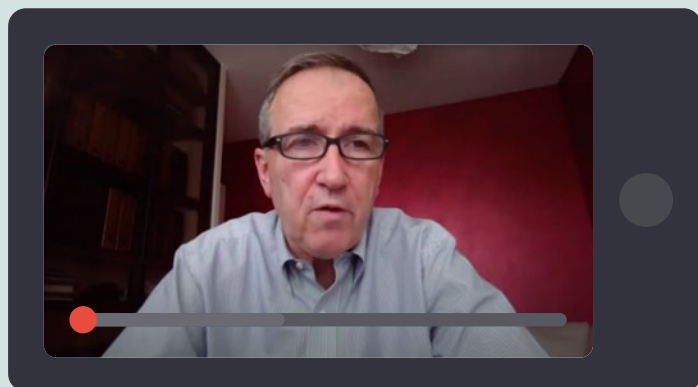
Come funziona WelCare

WelCare è una piattaforma di teleconsulto che coniuga telemedicina e intelligenza artificiale e consente ai medici di scambiarsi informazioni su determinati pazienti con tumore al seno, melanoma, neoplasie mieloproliferative croniche (MPN), mastocitosi, leucemia mieloide cronica (CML) e soggetti in trattamento con CAR-T.

La piattaforma è completamente in cloud, non necessita quindi di nessuna installazione, ma è accessibile semplicemente avendo una connessione internet, con credenziali protette. Inoltre, l'architettura dello strumento prevede la possibilità di integrazione con sistemi terzi, come quelli regionali o ospedalieri.

·WELCARE·

Un medico iscritto a WelCare può invitare uno o più specialisti ad accedere alla piattaforma per un teleconsulto. Le funzioni dello strumento sono molte. I medici, infatti hanno la possibilità di scambiarsi messaggi scritti, condividere la documentazione



Teleconsulto in ematologia e oncologia: una nuova realtà di partnership pubblico-privato

Luigi Boano





ne clinica, visualizzare immagini radiologiche in formato DICOM e vedersi attraverso un sistema di videochiamata sicura e protetta

“Attraverso la piattaforma si possono confrontare due specialisti, come ad esempio un clinico con un radiologo o un patologo, per discutere la documentazione clinica del paziente, oppure più specialisti come i componenti di un “tumor board” o un gruppo di esperti multidisciplinare, anche tra diverse strutture e regioni”, ha spiegato **Giulia Franchi**, CEO di WelMed. “I medici possono confrontarsi e scambiarsi documenti in piena sicurezza perché la piattaforma garantisce il rispetto di tutte le direttive di privacy e sicurezza previste dalla normativa attuale”.

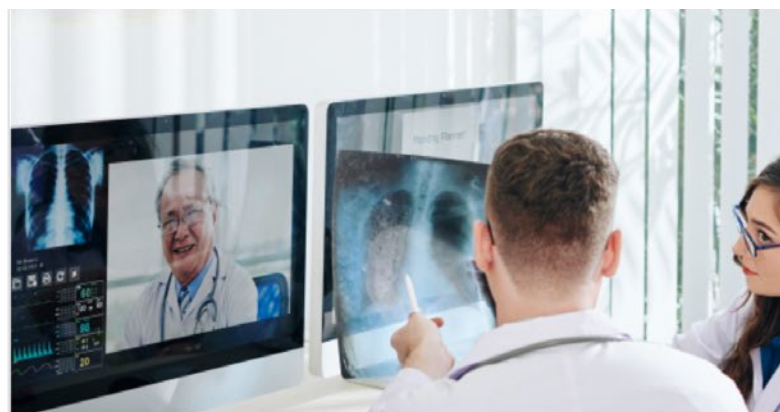
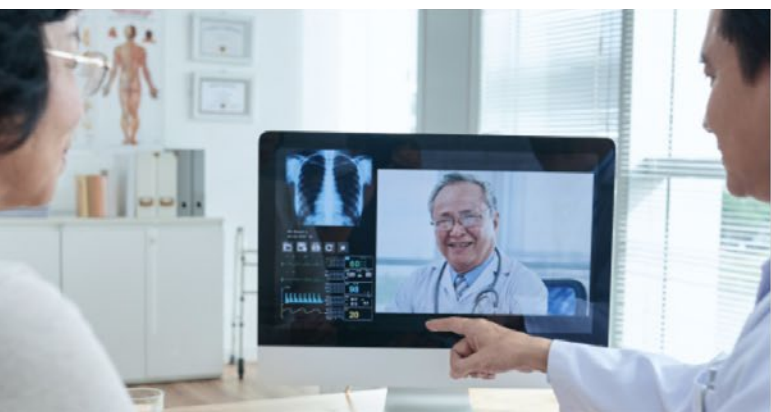
Le discussioni fra gli specialisti sono supportate da una cartella clinica elettronica collaborativa o longitudinale. Si tratta di una cartella “intelligente” alla base della quale ci sono algoritmi d’intelligenza artificiale che identificano e catalogano automaticamente nelle apposite sezioni le tipologie di documenti che i medici si scambiano, in modo tale da evitare ai medici stessi il “data entry” successivo alla pratica clinica, normalmente necessario per storicizzare tutta le informazioni e permettere condivisione e follow-up

“Inoltre, collegata alla cartella clinica, c’è una funzione che si chiama Care Team, che è importante perché chiunque venga a contatto con il paziente, a seguito del consenso di quest’ultimo, viene trac-

ciato in piattaforma come parte del “Team di Cura”. Questo è importante non solo per una trasparenza e tracciabilità dei curanti che hanno accesso ai dati del paziente, ma anche a livello clinico, perché quando c’è un approccio multidisciplinare è possibile che molti specialisti non si conoscano: in questo caso, cliccando sul nome dello specialista, un clinico può iniziare con lui una discussione. Si crea, in tal modo, una community tra tutti i curanti del paziente, che viene pertanto realmente messo al centro”, ha aggiunto Franchi.

Ad oggi, per quanto riguarda il trattamento con CAR-T, la piattaforma è stata utilizzata da circa 200 medici di 80 ospedali in tutta Italia.

“Avere tutti gli strumenti per la medicina digitale in un’unica piattaforma è uno degli aspetti che piace di più ai medici, così come anche il fatto che lo strumento sia in linea con le normative in tema di privacy e sicurezza. La sfida ora è quella di far cambiare le abitudini ai medici e per questo stiamo facendo un’azione di formazione che richiederà sicuramente del tempo. Inoltre, i dati raccolti e contenuti all’interno del database della piattaforma, resi anonimi e strutturati, possono supportare ulteriormente i clinici, per fare ricerca e migliorare quindi la pratica clinica. In futuro le funzionalità di WelCare potrebbero ampliarsi anche a strumenti di interazione e scambio diretto con i pazienti”, ha concluso Boano.





Informazioni principali

- ▶ Piattaforma di teleconsulto **medico**
- ▶ Realizzata da: [WelMed](#)
- ▶ Sponsor dell'iniziativa: Novartis



Applicazioni

- ▶ Pazienti candidati alla terapia con CAR-T
- ▶ Tumore al seno
- ▶ Melanoma
- ▶ Neoplasie mieloproliferative croniche
- ▶ Mastocitosi
- ▶ Leucemia mieloide cronica



Vantaggi

- ▶ Mette in contatto specialisti di diversi ospedali in tutta Italia
- ▶ Favorisce l'approccio multidisciplinare
- ▶ Scambio di informazioni attraverso videochiamata, messaggi scritti, scambio di documentazione clinica e lettura di immagini radiologiche
- ▶ Cartella clinica elettronica che integra il "data entry" manuale con la lettura di documenti tramite AI
- ▶ Funzione "Care Team" che permette di tracciare tutti gli specialisti e di creare una community
- ▶ Piattaforma in cloud con garanzia di privacy e sicurezza dei dati

Indagine del Politecnico di Milano su italiani e Digital Health

L'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità della School of Management del Politecnico di Milano, all'inizio di quest'anno, ha analizzato lo scenario italiano della medicina digitale, per comprendere il quadro attuale, ma anche per tracciare le tendenze di evoluzione futura riguardo la diffusione e l'utilizzo da parte di medici e pazienti degli strumenti di telemedicina e sanità digitale.

Dall'indagine è emerso che:

- La pandemia ha favorito l'utilizzo di piattaforme digitali di collaborazione tra medici e pazienti, con un utilizzo da parte dei pazienti italiani salito di quasi 20 punti percentuali durante l'emergenza (da 11% a 30%). Oggi l'82% dei pazienti dichiara di volere utilizzare in futuro queste piattaforme.

PAZIENTI:

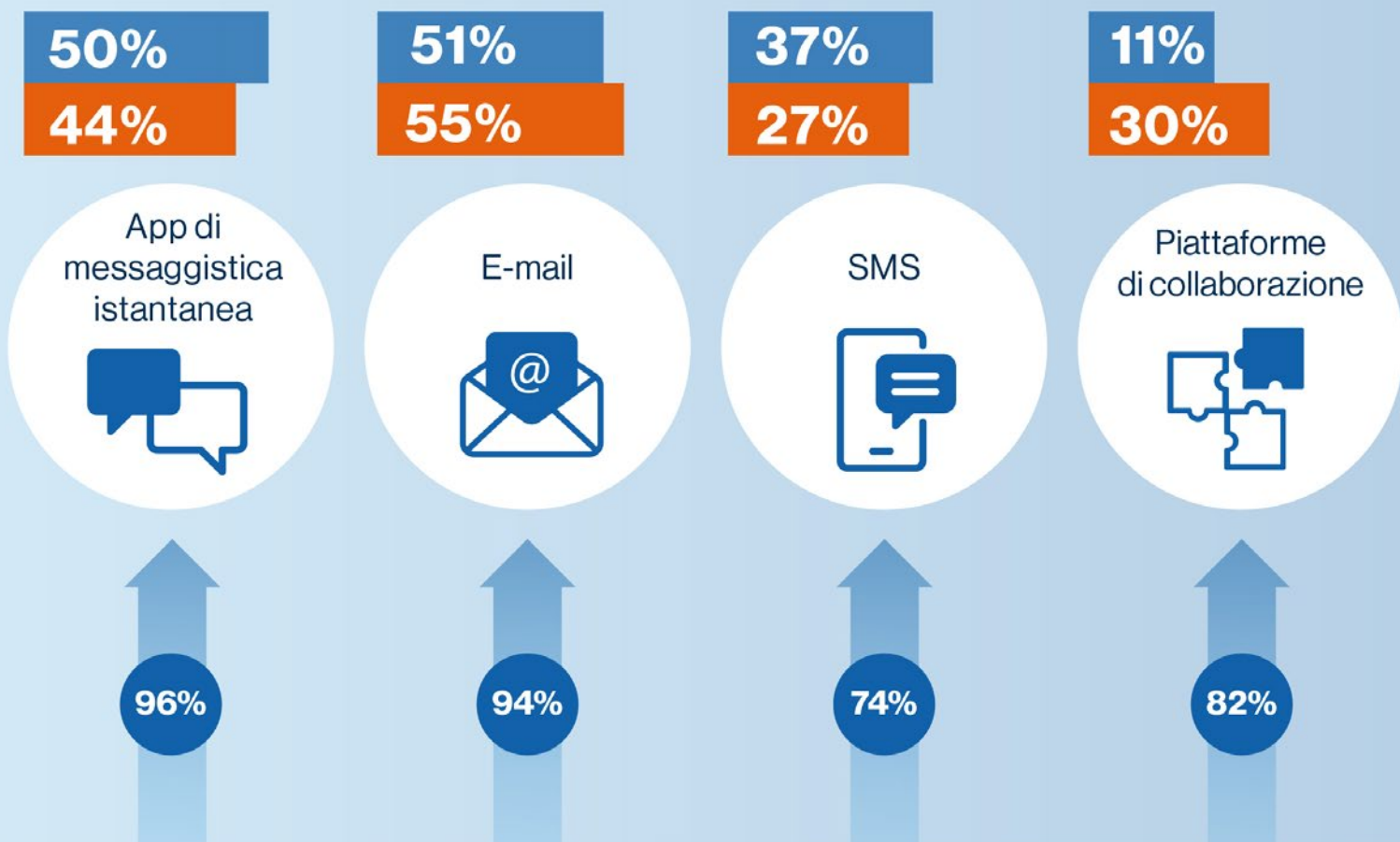
I CANALI DI COMUNICAZIONE DIGITALE TRA PAZIENTI E MEDICI



UTILIZZATO PRIMA DELL'EMERGENZA



UTILIZZATO DURANTE L'EMERGENZA



INTERESSE A UTILIZZARLO IN FUTURO

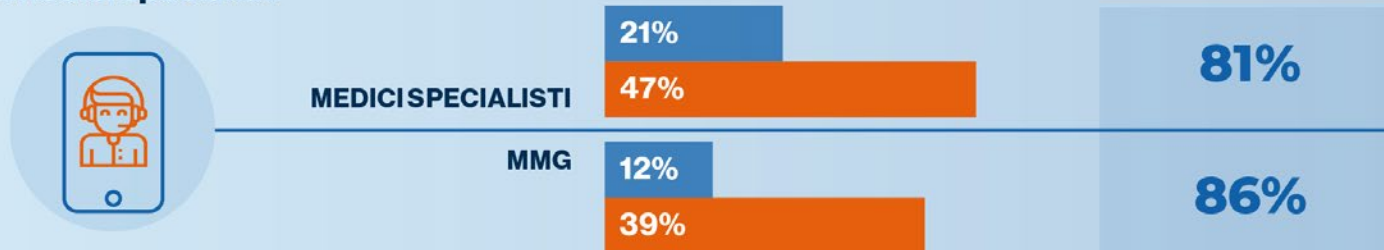
- Anche tra i medici specialisti la pandemia ha favorito il ricorso agli strumenti del tele-consulto, che ha visto un aumento dal 21% al 47% di utilizzo, della tele-visita, che durante la pandemia è stata utilizzata dal 39% dei medici specialisti (rispetto al 13% che la utilizzava prima del Covid), e infine degli strumenti di tele-monitoraggio, che sono passati dal 13% al 28% di utilizzatori.
- Oggi i medici specialisti si dichiarano propensi all'utilizzo della telemedicina con l'81% degli intervistati che vorrebbe ricorrere a tele-consulto e oltre 6 medici su 10 che vorrebbero utilizzare strumenti di tele-visita e tele-monitoraggio.
- Tra gli italiani che utilizzano applicazioni digitali per la salute, quasi la metà (46%) ha dichiarato di sentirsi più consapevole della propria patologia e della propria salute in generale e il 42% ritiene di

avere dalle app un supporto per rispettare il proprio piano di cura.

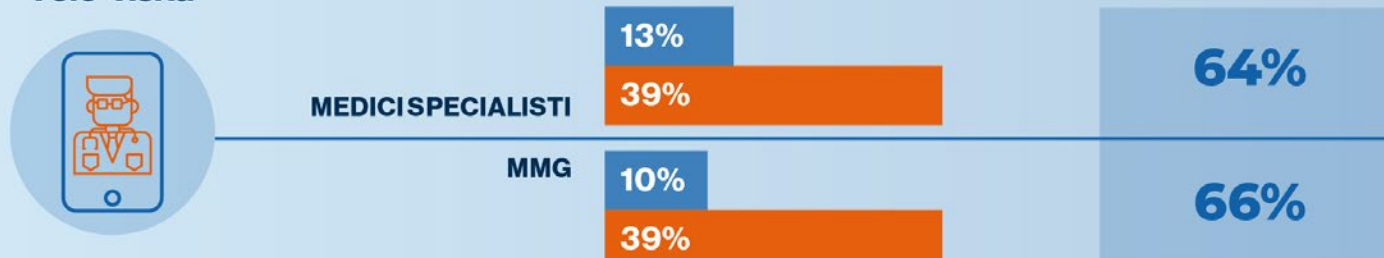
- Le applicazioni più utilizzate risultano essere quelle dedicate allo stile di vita, usate dal 33% degli intervistati, seguite dalle app che ricordano l'assunzione di farmaci (22%) e quelle che aiutano a tenere sotto controllo i parametri clinici (21%).
- Dall'analisi dell'Osservatorio emerge inoltre un'alta propensione dei pazienti in Italia a utilizzare canali di comunicazione digitale per interfacciarsi con il proprio medico. Le applicazioni di messaggistica istantanea riscuotono il maggior successo, con la quasi totalità dei pazienti intervistati (96%) che si dichiara propenso a usarlo in futuro e con la metà del campione già avvezzo all'uso di questi strumenti di comunicazione (50%) prima dell'emergenza pandemica.

MEDICI: L'USO DELLA TELEMEDICINA

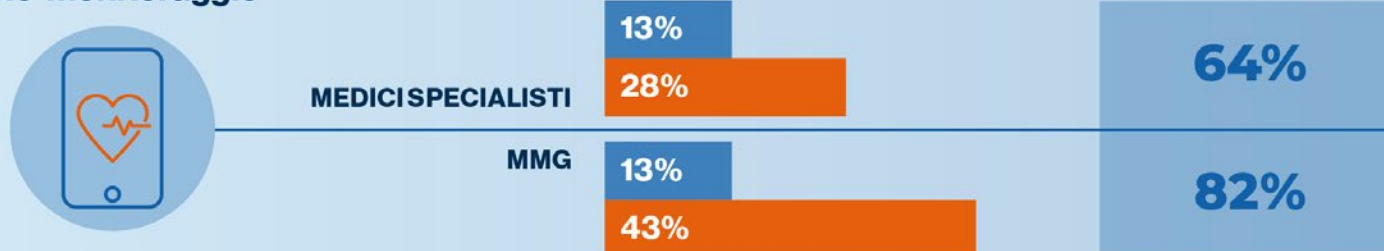
Tele-consulto medico con medici specialisti



Tele-visita



Tele-monitoraggio



● UTILIZZATO PRIMA DELL'EMERGENZA
● UTILIZZATO DURANTE L'EMERGENZA

FONTE: OSSERVATORIO INNOVAZIONE DIGITALE IN SANITÀ www.osservatori.net | CAMPIONE: 2356 MEDICI SPECIALISTI E 206 MMG

AiSDeT, una società scientifica dedicata alla sanità digitale

Promuovere la costruzione di ecosistemi e ambienti digitali che coinvolgano l'insieme degli attori sanitari (dai medici, al management apicale, amministrativo, IT e ingegneristico, fino alle professioni sanitarie e socio-sanitarie) – non ultimo anche il segmento dell'industria – impegnati a ridisegnare i processi di cura e di assistenza e a introdurre nuove modalità di relazione tra Sistema Sanitario e cittadino/paziente. È questo, in sintesi, l'obiettivo di AiSDeT, l'Associazione italiana di Sanità Digitale e Telemedicina, un'organizzazione nata 4 anni fa, che riunisce un network nazionale di oltre 600 professionisti e cultori dell'innovazione digitale in Sanità.

L'Associazione comprende al suo interno professionalità che, all'interno delle Aziende sanitarie pubbliche e private e delle stesse Regioni, affrontano trasversalmente quotidianamente le sfide lanciate dalle piattaforme e dalle soluzioni innovative, per migliorare il governo della Sanità, l'efficienza e l'efficacia clinica e assistenziale.

Questa premessa, nella consapevolezza che l'impatto dei linguaggi digitali stimoli nuovi modelli organizzativi di servizi, sostiene l'appropriatezza delle cure, permette di ridurre i tempi di risposta e consente la messa a punto processi di cure a domicilio.

“La nostra Associazione è composta principalmente da esperti che operano all'interno della sanità pubblica e in particolare da clinici. Sono quindi figure che rappresentano la domanda di sistema per l'innovazione digitale”, ha spiegato **Ottavio Di Cillo**, Presidente AiSDeT.

“Ci impegniamo ad intercettare la domanda di innovazione per strutturarla in direzione di una messa a sistema. Abbiamo scelto come luogo di elezione il sud Italia, questo perché molti delle persone che operano all'interno dell'Associazione

provengono dall'Italia meridionale e perché questi territori hanno maggior bisogno di sviluppo e quindi la domanda dovrebbe essere maggiore”, ha aggiunto il Segretario generale **Massimo Caruso**.

Per AiSDeT, l'innovazione non è solo una questione di puramente tecnologica, tecnica, amministrativa e normativa, ma deve incidere, con rapidità, sugli ambiti della comunicazione e dei linguaggi.

L'Associazione vuole così accompagnare questo processo, presentandosi come un laboratorio di riflessione, di studio e di proposte, che possano essere di riferimento all'intero mondo sanitario, istituzionale e industriale, nell'ottica di favorire nuove competenze, inter e trans-disciplinari, e orientare l'informazione sui temi della Sanità digitale e della Telemedicina in maniera più ampia, fondata e sistemica.



Ottavio Di Cillo

Principali attività di AiSDeT

Fare network per favorire lo sviluppo del digitale in ambito sanitario è l'obiettivo principale dell'associazione. Per questo motivo AiSDeT ha stretto diverse collaborazioni con diverse istituzioni tra cui l'Agenzia per l'Italia Digitale, l'Università Federico II di Napoli e il Politecnico di Milano.

"Il nostro obiettivo principale è quello di intercettare il bisogno di innovazione nelle aziende sanitarie per indirizzarlo verso la progettualità e verso eventuale accesso ai finanziamenti dei piani di sviluppo nazionali ed europei. Facciamo una forte attività territoriale parlando con i medici e organizziamo molti incontri di natura formativa, perché riteniamo fondamentale il trasferimento delle conoscenze e il miglioramento delle competenze di base", ha sottolineato Caruso.

L'Associazione si è dotata di una serie di strumenti di comunicazione importanti. Oltre al sito web, trasmette dei format periodici sulla piattaforma televisiva siciliana Medical Excellence TV, con copertura nazionale attraverso i canali social Youtube e Facebook. Inoltre, AiSDeT distribuisce su tutto il territorio italiano la rivista trimestrale "Innovazione e Salute", con approfondimenti su diverse tematiche nel campo dell'innovazione digitale in sanità. Le 3000 copie distribuite sono una conferma del successo dell'iniziativa.

"Organizziamo anche cicli di incontri in cui vengono riuniti degli specialisti attorno a un tema che riguarda l'innovazione e in cui cerchiamo di capire, da un lato quale sia lo stato dell'arte e i luoghi che sono ancora immaturi e le parti più critiche che devono essere discusse e dall'altra avviando un processo di approfondimento allargando continua-



Massimo Caruso

AiSDeT

Nata nel 2017

Sede legale

Via A. Tadino 52 - 20124 Milano

Presidente

Numero iscritti: 630

(medici, management apicale delle aziende sanitarie, amministrativo, IT e ingegneristico, professioni sanitarie e socio-sanitarie)

Sito internet

www.aisdet.it

Rivista

Innovazione e-SALUTE
(periodico trimestrale)

Canale TV

Medical Excellence TV (trasmesso in Sicilia), pagina Facebook e canale Youtube (@MedicalExcellenceTv)
(diffusione nazionale)

Congresso nazionale

Bari, novembre 2021

mente il nostro network. Abbiamo 630 iscritti ma la comunità che gira intorno a noi è costituita da più di 2mila persone, ha precisato....

"Un alto aspetto che ci interessa da vicino è quello del "Procurement", perché bisogna far capire alle aziende come acquisire l'innovazione, perché c'è una distanza tra innovazione e quotidianità. Stiamo seguendo molto anche tutto quello che riguarda l'inclusione dell'offerta Pharma nella revisione dei processi organizzativi di continuità assistenziale e di distribuzione del farmaco. E poi c'è il tema delle terapie digitali", ha aggiunto Caruso.

Tra le prossime iniziative, da segnalare il II Congresso nazionale che si terrà il prossimo novembre a Bari, la presentazione, a settembre, di una ricerca sullo stato di sviluppo della Telemedicina nel Sud Italia, realizzata in collaborazione con il Dipartimento di Economia gestionale dell'Università Federico II di Napoli e l'Unione Industriale di Napoli e un incontro nazionale sull'intelligenza artificiale che si terrà a Roma a marzo 2022.



La riabilitazione digitale è il prossimo futuro?

Più di 100 milioni di persone in Europa soffrono di disturbi muscoloscheletrici cronici (MSD) come l'artrite reumatoide, il dolore al collo, alla schiena e alle spalle. Tuttavia, il protocollo standard di riabilitazione è costoso e inefficace. La maggior parte dei programmi di riabilitazione non sono seguiti in modo coerente e uno sbalorditivo 80% dei pazienti abbandona il trattamento prematuramente, aumentando la probabilità di reinfarti.

Se passiamo alle patologie neurologiche la situazione non è migliore. In Europa, ogni anno, per circa sei milioni di persone sono necessari efficaci programmi intensivi e a lungo termine di riabilitazione motoria, dopo l'ictus: una prospettiva sconsigliata, specialmente sotto il profilo dei costi.

Sono queste le premesse che fanno capire come mai anche in campo riabilitativo sia in atto una rivoluzione tecnologica digitale per proporre ai pazienti setting riabilitativi sempre più validi ed efficaci. Robotica, realtà virtuale, sensori indossabili e intelligenza artificiale sono tutte tecnologie applicabili alla riabilitazione motoria e neurologica.

Inoltre, applicazioni e piattaforme appositamente disegnate per la teleriabilitazione permettono al paziente di svolgere gli esercizi riabilitativi a casa, sotto lo stretto monitoraggio del terapeuta.

Si tratta di soluzioni già disponibili, anche nel nostro paese, seppure ancora limitate nel loro utilizzo, mentre sono

numerose quelle ancora in fase di sperimentazione, che un domani potranno aprire nuove prospettive che attualmente sembrano futuristiche, ma che si stanno avvicinando velocemente, grazie anche alla spinta del Covid (**tabella 1**).

La riabilitazione digitale è stata al centro di un incontro virtuale dal titolo **"Riabilitazione Digitale nella Next Normality"** che si è tenuto durante la Milano Digital Week 2021, a cui hanno partecipato operatori sanitari, caregiver e realtà industriali che sviluppano queste tecnologie.

«Un evento che ha un significato importante perché i diversi interlocutori hanno formazione, impostazione e visioni diverse. Un incontro che ha anche una valenza etica in quanto la tecnologia dovrebbe contenere già dalle fasi della sua progettazione una condivisione su quali sono gli obiettivi per i quali è costruita, un passaggio attualmente spesso saltato, ma è proprio grazie a questo confronto che si pos-

Tabella 1 – Prodotti di riabilitazione digitale in commercio (^) e in sviluppo (*)

Impresa	Sede	Prodotti
P2R srl	Bergamo	Niurion ^
imaginary	Milano	Rehability ^
Euleria	Trento	Riabla ^
Corehab		Kari ^
BTS Telerehab	Garbagnate (MI)	BTS Telerehab
Khymeia Group	Padova	VRRS EVO
DyCare	Barcellona	Rehub ^ Lynx ^
daVi DigitalMedicine	Verona	DigitalMSK *
Heka Medical	Verona	CervicalX *
Consorzio RE-Hub-ILITY	Pavia	RE-Hub-ILITY *
Consorzio Telerehab	Bari, Milano	Telerehab *

sono sviluppare le migliori soluzioni per i pazienti recuperando anche in questo settore i giusti livelli di agreement. Un terreno nel quale A.I.F.I. come società scientifica sta offrendo il suo contributo e si sta strutturando per rafforzare la partecipazione in questa delicata e impegnativa sfida orientata al futuro» ha spiegato **Maurizio Petrarca**, Presidente GIS A.I.F.I. Neuroscienze e Responsabile Laboratorio Analisi del Movimento e Robotica, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù.

Che cosa è la riabilitazione digitale

Ma cos'è esattamente la teleriabilitazione? Secondo la definizione del Ministero della Salute "La teleriabilitazione consiste nell'erogazione a distanza di prestazioni e servizi intesi ad abilitare, ripristinare, o comunque migliorare, il funzionamento psicofisico di persone di tutte le fasce di età, con disabilità o disturbi, congeniti o acquisiti, transitori o permanenti, oppure a rischio di svilupparli."

La riabilitazione è una delle attività sanitarie che più di altre può trarre beneficio dalla applicazione di tecnologie digitali, sia nella fase di misurazione delle capacità funzionali del paziente, sia nella fase di erogazione delle sessioni di esercizi.

Lo sviluppo di sensori del movimento, da una parte, e delle applicazioni di videogiochi chiamati "serious games", dall'altra, sono tra le principali tecnologie abilitanti della riabilitazione digitale.

Attraverso l'uso di queste tecnologie, la riabilitazione digitale oltre a offrire un intervento di tipo terapeutico e riabilitativo, permette di raccogliere un gran numero di dati, come informazioni su movimento, parametri fisiologici, attività del muscolo e del cervello. La riabilitazione digitale si prefigge di rielaborare questi dati e aprire una serie di nuove prospettive. Tra queste vi è anche quella di portare la riabilitazione sul territorio e a casa del paziente.

La riabilitazione digitale può inserirsi nella prevenzione, nella terapia, nel training e nella valutazione del paziente con diverse soluzioni e obiettivi. Le informazioni possono essere raccolte in database che attraverso algoritmi di intelligenza artificiale permettono di creare raccolte di risultati, che possano essere di supporto per il clinico, per meglio orientare l'approccio al singolo paziente, per uno specifico scopo rieducativo e riabilitativo.

Vantaggi potenziali della teleriabilitazione

Come riportano le Indicazioni per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie, dei medici e degli psicologi, pubblicate dal Ministero della Salute lo scorso 28



gennaio 2021, l'introduzione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione digitale può offrire diversi vantaggi:

- garantire una continuità delle cure fino al domicilio del paziente;
- migliorare l'intervento riabilitativo, attraverso l'utilizzo appropriato delle prestazioni e dei servizi a distanza, esse consentono infatti di adattare maggiormente la frequenza e l'intensità dei trattamenti alle esigenze e alle preferenze del paziente, dei suoi familiari e degli altri caregiver e di contribuire ad accrescere l'adesione alla cura;
- aumentare l'efficienza dei servizi riabilitativi domiciliari, consentendo la presa in carico di un maggior numero di assistiti bisognosi di assistenza, e/o la riduzione dei costi per il servizio sanitario;
- favorire le attività di sorveglianza, educazione sanitaria e l'applicazione o adozione di corrette pratiche di auto cura.

In sintesi, aumentare l'accesso alla riabilitazione, migliorare l'adesione del paziente al trattamento e la sua efficacia sono le potenzialità offerte dalla riabilitazione già da ora.

Criticità nell'introduzione nella pratica medica

L'introduzione nella pratica medica ed assistenziale della riabilitazione digitale è un obiettivo che richiede impegno e tempo. Le soluzioni di riabilitazione digitale di provata efficacia non possono rimanere limitate all'ambito della assistenza privata, ma devono trovare impiego allargato a tutta la sanità, soprattutto quella pubblica, per evitare sia fenomeni di iniquità di accesso basati sulla disponibilità economica, che di perdita di opportunità di salute da parte del paziente stesso.

Il Ministero della Salute ha pubblicato lo scorso 28 gennaio 2021 il documento di **Indicazioni per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie, dei medici e degli psicologi**, che rappresenta un primo, importante passi per

- Per poter erogare trattamenti mono o multiprofessionali, le organizzazioni sanitarie devono dotarsi di strumenti e dispositivi certificati in base alle norme vigenti, con cui fornire interventi specifici di pertinenza delle aree professionali di volta in volta coinvolte nella riabilitazione (ad esempio: motoria, cognitiva, neuropsicologica, occupazionale, della comunicazione, della deglutizione, del comportamento).
- I professionisti sanitari sono informati, formati e addestrati all'impiego e/o all'utilizzo dei sistemi di teleriabilitazione, come pure alla risoluzione di

problemi in relazione al proprio ruolo e alle proprie responsabilità nei confronti del paziente e dell'organizzazione nella quale lavorano.

- Nelle attività di teleriabilitazione di loro pertinenza, i professionisti sanitari coinvolti devono utilizzare contenuti e materiali educativi o di intervento, tecniche, attrezzature e/o ambiente fisico adeguati. L'uso delle tecnologie deve infatti avvenire sempre in sicurezza, in accordo con la destinazione d'uso delle applicazioni e dei dispositivi impiegati e nel rispetto delle norme vigenti. Ad eccezione di progetti di sperimentazione, dispositivi e le attrezzature impiegate devono essere quelle in uso nella pratica clinica, con comprovate caratteristiche di efficacia e sicurezza secondo quanto riportato da evidenze scientifiche, linee guida, rapporti di health technology assessment, buone pratiche, documenti di consenso, ecc.

"Tuttavia, vi sono diversi punti da chiarire e sviluppare, tra i quali quello relativo alla tariffazione del servizio. La teleassistenza da parte del fisioterapista viene considerata, come il teleconsulto e la teleconsulenza, attività da ricomprendere nelle modalità di remunerazione del setting di riferimento. Non è inoltre prevista la possibilità di erogare sessioni di esercizio a distanza basate su tecnologie digitali in grado di produrre dati attraverso misurazioni. Non è prevista la possibilità da parte del paziente di fruire di sessioni di fisioterapia anche in assenza del controllo sincro-no del fisioterapista. Si tratta di un importante punto di partenza, che deve essere completato con l'intervento dei diversi attori della riabilitazione, pazienti, fisiatristi e fisioterapisti, imprese tecnologiche. Tutti gli attori coinvolti in questo ambito devono disegnare insieme una strada per integrare quanto oggi abbiamo, con quello che la riabilitazione digitale riesce a mettere a disposizione", ha spiegato **Giuseppe Recchia**, co-founder e Ceo di daVi DigitalMedicine.

"Noi vorremmo un cambio di passo nella modalità con la quale viene gestita la riabilitazione motoria. Vorremmo chiedere al servizio sanitario nazionale una revisione dei processi legati alle malattie croniche, dell'organizzazione e dell'ottimizzazione delle risorse dedicate a questi pazienti. La riabilitazione motoria digitale può dare una marcia in più alla riabilitazione motoria, valorizzando di più il terapeuta della riabilitazione in presenza. La riabilitazione digitale può rappresentare uno strumento in più nelle mani del SSN per aumentare l'intensità delle cure e garantirne la continuità", ha spiegato **Anne Cnops** – Paziente Esperto.

"La riabilitazione digitale non si può improvvisare, non è la videochiamata che trasforma in digitale la riabilitazione. È un'attività che va sostenuta da prove di efficacia e la letteratura scientifica già si sta muovendo in questo senso. Ci sono studi che dimostrano l'efficacia della riabilitazione a distan-

za. È importante che tutti i player del settore collaborino per iniziare a muovere i primi passi verso un qualcosa che per ora è ancora lontano, ma che potrebbe essere implementato nella pratica clinica e nel sistema sanitario nazionale, viste le prove di efficacia e fattibilità”, ha spiegato **Alberto Patuzzo**, fisioterapista e CEO di AgoràMedical.

Per accelerare ed orientare l'evoluzione della riabilitazione digitale nel modo più appropriato ed utile per il paziente e la sanità, un gruppo di studenti del Politecnico di Milano sta realizzando un progetto di ricerca nell'ambito del corso di Health Care management, tenuto dal prof. Emanuele Lettieri, con il duplice obiettivo di:

- definire l'attuale ecosistema della Riabilitazione Digitale (tassonomia, attori coinvolti, panorama normativo, tecnologie disponibili...);
- sviluppare una roadmap per il design e la produzione di prodotti e servizi di Riabilitazione Digitale.

I risultati saranno disponibili già dalla seconda metà di questo anno.

Prepariamoci alla “prossima normalità”

Secondo molti esperti, la riabilitazione digitale, insieme a medicina e terapie digitali, sarà una delle

nuove modalità sanitarie protagoniste della prossima normalità, quando – cessata l'emergenza Covid- le malattie croniche torneranno ad essere la maggior criticità di salute dei paesi avanzati.

Non è tuttavia sufficiente disporre della tecnologia perchè questa venga utilizzata ed introdotta nella pratica medica, come ha insegnato l'esperienza degli anni scorsi, quando diverse tecnologie digitali pur di provata efficacia sono rimaste sostanzialmente ignorate e inutilizzate.

Oggi la pandemia Covid ha reso evidente la necessità di realizzare un rapido aggiornamento delle tecnologie sanitarie, non solo per rispondere ai problemi legati al distanziamento fisico durante la presenza del virus, ma per consentire l'accesso ad interventi sanitari di provata efficacia, per coinvolgere il paziente nel loro utilizzo ed alla fine per migliorare le prestazioni e gli esiti di salute.

Covid ha sicuramente sensibilizzato cittadinanza ed operatori, ora diviene necessario formare i pazienti, gli operatori ed i professionisti della salute per poter trarre vantaggio dalla nuova situazione, fa ricordato il professor Filetti nelle sue conclusioni.

NiuRion, uno strumento innovativo per la riabilitazione neuromotoria

Una tecnologia che in questi anni sta vivendo il suo massimo sviluppo e diffusione è la sensoristica inerziale; questi sensori sfruttano l'inerzia di una massa contenuta al loro interno per misurare accelerazioni lineari o velocità angolari.

NiuRion è uno strumento elettromedicale realizzato e commercializzato da P2R s.r.l. – PlayTo-Rehab, che permette di effettuare sedute riabilitative o di potenziamento e rinforzo muscolare sia in sede clinica sia da remoto, assistite da tecnici specializzati, essendo stato pensato e realizzato da terapisti per i colleghi terapisti e i propri pazienti e studiato come una vera sessione di riabilitazione neuromotoria immersiva.

In base alle esigenze riabilitative, l'utilizzatore, dopo aver indossato una maglia o un pantalone aderente e avere inserito i sensori inerziali negli appositi alloggiamenti, si pone davanti a un qualsiasi device per la riproduzione video e inizia la sessione di riabilitazione nell'ambiente virtuale del gioco. A partire dai dati raccolti dai sensori inerziali, il software costruisce una fedele riproduzione dell'utilizzatore (un Avatar), che è chiamato a muoversi all'interno dell'ambiente. Gli esercizi riabilitativi, proposti sotto forma di attività ludiche, sono studiati da un team di specialisti nel campo della riabilitazione (fisioterapisti e bioingegneri) per agire con efficacia sulle disabilità motorie. In tal modo, il paziente effettua azioni controllate dal software e movimenti mirati al progresso del percorso terapeutico prefissato. Un algoritmo proprietario di intelligenza artificiale adatta la sessione di terapia in real time alle risposte dell'utilizzatore, così da accompagnarlo a un percorso personale di abilitazione e riabilitazione. Dunque, uno strumento che “capisce” e si adatta a ciascun utente.

È un prodotto in commercio dal 2018, è stato studiato da Petrarca al Bambin Gesù di Roma, nel 2021 inizia lo sviluppo della seconda generazione.

La app Medico Amico

È la nuova APP di Khymeia Group che consente al Medico Fisiatra o Specialista della Riabilitazione, Fisioterapista, Psicologo e altri Operatori ovunque si trovino di monitorare i propri Pazienti a casa, di effettuare teleconsulti ed erogare il Programma Riabilitativo in sedute di teleriabilitazione.

Il Paziente deve semplicemente scaricare MEDICO AMICO sul proprio smartphone, tablet o PC.

Il Medico monitora costantemente lo stato di salute del Paziente e riceve automaticamente eventuali messaggi di alert nel caso in cui determinati valori si manifestino fuori soglia.

Le sessioni riabilitative possono essere svolte sia in tempo reale interattivamente con il terapeuta, sia autonomamente dal paziente, ma sempre monitorate in qualunque momento.

Secondo i produttori, le prestazioni erogate con Medico Amico sono rispondenti alle linee guida del Ministero della Salute sulla Telemedicina e quindi riconosciute e rimborsabili.

Telerehab, un sistema indossabile per la teleriabilitazione

Il progetto TeleRehab propone un esempio preliminare per la riabilitazione dell'arto superiore, il cui l'approccio concettuale è facilmente estendibile ad altri distretti corporei e generalizzabile come metodologia di teleriabilitazione.

Il sistema sviluppato si compone di un bracciale indossabile con tecnologia wireless in grado di rilevare alcuni parametri di movimento dell'arto superiore durante una sessione di riabilitazione, e guidare sia il terapeuta durante l'esercizio di riabilitazione sia di fornire un feedback visuale motivazionale al paziente che misuri il suo progresso, e di una piattaforma ICT che raccoglie i dati delle sessioni di riabilitazione e fornisce indicazioni per una tele riabilitazione personalizzata.

Il sistema è stato pensato per funzionare secondo varie modalità: all'interno in un centro di riabilitazione con il supporto di un operatore sanitario esperto, o direttamente da casa del paziente, in totale autonomia con il monitoraggio remoto di un terapeuta.

Gli sviluppi futuri prevedono la possibilità di utilizzare ed analizzare i dati raccolti dal sistema Telerehab attraverso sistemi di Intelligenza Artificiale e Machine Learning per riuscire ad estrapolare informazioni prognostiche specifiche per ciascun paziente finalizzate alla personalizzazione della prescrizione terapeutica e, quindi, ad un migliore risultato clinico atteso.

Questo prodotto è sperimentale, sviluppato con finanziamento Regione Puglia (vedi tabella 1). Un altro prodotto sperimentale simile è realizzato da un consorzio guidato da Fondazione Maugeri, con finanziamento regione Lombardia <https://www.icsmaugeri.it/rehubility-la-scheda-0>

Ab medica capofila del progetto lombardo di teleriabilitazione

Il bisogno di riabilitazione nella popolazione mondiale è sempre più urgente, tanto che oltre 2 miliardi di persone, ossia 1 paziente su 3, richiede un percorso riabilitativo, con un tasso che è cresciuto del 63% negli ultimi 30 anni. Per rispondere a questo bisogno, Regione Lombardia ha finanziato con circa 3 milioni di euro, a valere su un fondo complessivo di 100 milioni iniziali a cui se ne sono aggiunti altri 200 milioni, il progetto di teleriabilitazione SIDERA^B (Sistema Integrato Domiciliare e Riabilitazione assistita al Benessere) con l'obiettivo di potenziare e rendere accessibile la riabilitazione a più persone, grazie al ricorso alla tecnologia e alla digital health. Il progetto nasce anche per sostenere l'innovazione del futuro nella sanità in maniera coerente con le ultime indicazioni contenute nel PNRR.

L'iniziativa è stata presentata nel corso di un convegno che si è tenuto in collegamento da Palazzo Lombardia durante il quale sono stati anche riportati i risultati raggiunti all'interno del trial clinico condotto su 141 pazienti tra settembre 2019 e ottobre 2020. Periodo che ha coinciso con il primo lockdown per la pandemia da Covid-19 e che ha conferito ancora più valore alla sperimentazione in corso di un modello all'avanguardia nella telemedicina da un punto di vista clinico, tecnologico e gestionale.

Ab medica, azienda leader nella produzione e distribuzione di tecnologie medicali, ha fatto da capofila del progetto insieme a un partenariato di elevato livello scientifico e tecnologico, proveniente dal mondo accademico e privato (IRCCS Fondazione don Carlo Gnocchi – Onlus, Università degli Studi di Milano – Bicocca, LIUC – Università Cattaneo e Politecnico di Milano).

Forte di un patrimonio pluri-ventennale di esperienza e avanguardia nella telemedicina, ab medica ha contribuito al progetto mettendo a disposizione la propria piattaforma tecnologica che in questi anni ha servito oltre 52mila pazienti, ri-

ceivuto 585mila misurazioni e più di 7mila referti negli ultimi 3 anni e gestito oltre 6mila televisite negli ultimi 5 mesi.

"Abbiamo una lunga esperienza al fianco degli operatori sanitari per individuare, progettare e creare le migliori soluzioni tecnologiche che possano migliorare la qualità di cura e di vita dei pazienti – ha dichiarato **Cosimo Puttilli**, R&D & Group Innovation Manager di ab medica – La qualità e la competenza sono elementi centrali nella mission aziendale che pone la persona al centro. Questo progetto offre una straordinaria opportunità, soprattutto in tempo di pandemia, per offrire a pazienti cronici gravi di proseguire il loro piano riabilitativo da casa senza interruzioni e senza problemi, liberando risorse dal sistema sanitario".

Grazie a un concerto di competenze ed esperienze, il gruppo coinvolto nel progetto ha sviluppato un'innovativa piattaforma di teleriabilitazione multi-dominio capace di fornire cure riabilitative a domicilio a pazienti con patologie croniche cardiologiche, neurologiche e polmonari di particolare rilevanza, tra cui il Parkinson, gravi cardiopatie e la



Teleriabilitazione che funziona: il progetto di Regione Lombardia coordinato da Ab Medica
Cosimo Puttilli

Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva, per le quali a oggi non sono disponibili percorsi strutturati, integrati, continuativi, e soprattutto validati nella loro efficacia socio-sanitaria ed economica.

Il valore e l'innovazione del progetto risiede nel modello utilizzato che per la prima volta abbandona il tradizionale rapporto face-to-face tra terapeuta e paziente per adottare una modalità asincrona, che non prevede la presenza in tempo reale dell'operatore sanitario e consente quindi di raggiungere contemporaneamente un numero maggiore di pazienti e permette di usufruire della terapia personalizzata secondo le disponibilità del paziente.

Come funziona la piattaforma di teleriabilitazione

La piattaforma tecnologica è integrata con una serie di strumenti per l'erogazione di attività motorio-cognitive di riabilitazione (applicazioni multimediali e video games), dispositivi indossabili per il monitoraggio di sonno e attività fisica, sistemi di localizzazione, etc.

Il sistema fornisce due tipi di interfacce utente principali: l'interfaccia per i professionisti e l'interfaccia per pazienti/caregivers. L'interfaccia per i professionisti è utilizzabile via web e fornisce le funzionalità di prescrizione, configurazione e verifica/monitoraggio di attività riabilitative che il paziente può eseguire presso il proprio domicilio, siano esse fatte mediante dispositivi innovativi o mediante la fruizione di contenuti multimediali interattivi. In questa interfaccia sono presenti diversi ruoli per i diversi membri del team di cura, dal medico al riabilitatore, con funzioni diverse a seconda del ruolo. La piattaforma fornisce anche strumenti utili al team clinico che collabora sullo stesso paziente per sincronizzare le proprie attività e scambiarsi informazioni.

Il paziente ha a disposizione un portale specifico, ma nel progetto SIDERA^{ab} si è preferita un'interazione più semplice tramite la realizzazione di un'App dedicata, che permetteva di consultare le attività riabilitative o di monitoraggio previste nella giornata e di eseguirle in modo semplificato.

Nell'ambito del progetto sono state realizzate interfacce di back-end per la comunicazione con app, servizi e contenuti di terze parti necessarie per l'integrazione di tutti i dispositivi (hardware e software) previsti nel progetto. Queste interfacce permettevano sia di recuperare informazioni dalla piattaforma (riguardo, per esempio, le prescrizioni della giornata in corso, la configurazione dei contenuti, i risultati delle giornate precedenti, etc.) e sia di inviare alla piattaforma informazioni aggiornate (i risultati degli esercizi effettuati, i dati raccolti dai dispositivi, le scale di autovalutazione eseguite dai pazienti, etc.).

Lo studio clinico che ha confrontato la riabilitazione digitalizzata con quella tradizionale

La piattaforma è stata testata con successo in un trial clinico condotto tra settembre 2019 e ottobre 2020 su 141 pazienti sottoposti a piani riabilitativi a carattere intensivo, mettendo a confronto la modalità digitalizzata con quella tradizionale. La validazione sperimentale di accettabilità ed efficacia del trattamento riabilitativo erogato mediante sistema SIDERA^{ab} è stata condotta dalla Fondazione Don Gnocchi.

La valutazione degli impatti positivi dell'ecosistema SIDERA^{ab} ha preso in considerazione sia aspetti rilevanti per il paziente su indicatori procedurali e strutturali del *care* (dall'inglese "Patient-Relevant Structural and Procedural Effects"), sia effetti sulla sfera dei cosiddetti "Medical Benefits", ovvero le misure cliniche di salute (ad es. scale di disabilità, test di resistenza del cammino, performance d'organo ...).

Il 92,8% dei pazienti ha valutato positivamente l'usabilità della piattaforma, con punteggi elevati anche in termini di learnability, potenziamento del *care* e maggiore fiducia nella bontà dei piani riabilitativi. La sperimentazione ha permesso di raggiungere eccellenti risultati in termini di miglioramento del benessere e della qualità di vita del paziente, nonché dei parametri di salute. I pazienti coinvolti nel trial sono stati chiamati inoltre a usare game digitali come strumento di engagement e benessere, con ottimi risultati, che, insieme ai risultati economici, di sostenibilità e validazione multidimensionale, rappresentano una grande innovazione rispetto alle evidenze a oggi disponibili.

In conclusione, la sperimentazione mostra evidenti effetti positivi sul *care* in riabilitazione sia in termini di risposta dei pazienti alla modificazione delle modalità nell'erogazione del *care*, sia in termini di efficacia clinica dei parametri di salute e qualità della vita. Centrali risultano, per ottenere tali benefici, il carattere intensivo del trattamento e l'approccio disease-specifico, individualizzato sull'utente. Il setting, al domicilio nella modalità di erogazione asincrona, ha garantito una maggiore autonomia nella gestione del quotidiano ai pazienti e ha giocato un ruolo determinante nel favorire l'aderenza al programma e complessivamente il minor tasso di abbandono al trattamento riabilitativo.

Grazie all'esperienza maturata con il progetto SIDERA^{ab} si inserisce TCube. Sempre finanziato da Regione Lombardia il progetto, che si è concluso a novembre 2020, ha inteso validare un sistema di Telemedicina a tre moduli (TeleMonitoraggio – TM, TeleRiabilitazione – TR e TeleSupporto – TS) per offrire un processo di *care* integrato per la gestione della fragilità in ottica multidisciplinare e continuità diagnostico-terapeutica, includendo anche i soggetti positivi al Covid.

Advice Pharma: dalla ricerca clinica alle terapie digitali

È tra le pochissime aziende in Italia, ma anche in Europa, a essere attiva su tre settori apparentemente distanti tra loro ma in realtà molto sinergici: sviluppo di software per la ricerca clinica, attività di Contract Research Organization (CRO) e produzione di tecnologie di medicina digitale e Digital Therapeutics.

Stiamo parlando di **Advice Pharma**, società nata nel 2012 come start up per lo sviluppo di software per la ricerca clinica all'interno del Polo Tecnologico Bovisa del Politecnico di Milano (PoliHub), ma che ha visto negli ultimi anni un'accelerazione sia in termini di fatturato (circa 2 mln di euro) che di persone (circa 30 dipendenti), grazie alla guida di **Massimo Beccaria**, ad oggi presidente della società e **Alessandro Ferri**, l'AD.

Tre aree di competenza

La società collabora con aziende farmaceutiche, biotecnologiche e biomedicali, strutture ospedaliere pubbliche e private, centri di ricerca, laboratori e studi professionali e dispone di vari team di ingegneri informatici e biomedici ed esperti in ambito regolatorio, che negli anni hanno sviluppato progetti tecnologici innovativi nell'ambito della ricerca clinica.

Sviluppo software

Dal 2012 Advice produce diversi software per la gestione integrata, automatizzata e totale degli studi clinici, dall'approvazione del comitato etico, al "Final Study Report". ICE, ad esempio, è una piattaforma innovativa destinata alla gestione della raccolta dei dati e al "clinical data management", progettata

L'AD e il PRESIDENTE



Alessandro Ferri è amministratore delegato di Advice Pharma Group, presidente di Alfa Technologies International e co-fondatore di DaVinci Digital Therapeutics. Laureato in Scienze Biologiche a Milano, ha un MBA dall'Università di Bologna. Ha lavorato per vent'anni a livello internazionale per l'industria farmaceutica e biomedicale, occupandosi di medical affairs e comunicazione scientifica nelle direzioni di aziende multinazionali, prima di iniziare la sua attività imprenditoriale nel campo della Ricerca Clinica e delle Terapie Digitali.



Massimo Beccaria è presidente di Advice Pharma Group, managing director di Alfa Technologies International e co-fondatore di DaVinci Digital Therapeutics. Laureato in Ingegneria gestionale, ha lavorato per la ricerca pubblica e industriale, prima di occuparsi di servizi per l'industria farmaceutica e biomedicale, occupandosi di sviluppo software per la gestione dei dati clinici e intelligenza artificiale, prima di iniziare la sua attività imprenditoriale nel campo della Ricerca Clinica e delle Terapie Digitali.



per rendere ogni fase del processo di sperimentazione clinica più efficiente. Oggi ICE è anche la tecnologia su cui si basano i software che Advice Pharma sviluppa per le terapie digitali e la medicina digitale, secondo la ISO 13485. Recentemente inoltre è stato lanciato ICE-CTMS un Clinical Trial Management System. Questo software è stato validato ed è proposto per gestire sperimentazioni sul farmaco secondo GCP; assieme al nuovo consenso informato elettronico ICE-eConsent sono andati a integrare la suite di prodotti di AdvicePharma dedicati alla digitalizzazione delle attività di gestione della ricerca clinica.

“La nostra tecnologia consente di raggiungere alti livelli di efficienza, riducendo del 60% il tempo necessario per fare questo tipo di attività rispetto agli standard. Inoltre, il numero limitato di documenti cartacei e una maggiore produttività garantiscono un rapido accesso ai dati, facilitando le dinamiche relazionali fra tutti gli attori coinvolti nei progetti. Oggi, diversi ospedali hanno scelto i nostri software per la gestione delle sperimentazioni cliniche, tra cui il Policlinico San Matteo di Pavia, l'Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo e la Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo”, ha spiegato Beccaria.

Servizi CRO

L'attività di CRO è il secondo pilastro dell'azienda. Advice Pharma è diventata un'organizzazione di ricerca a contratto accreditata in Aifa nel 2014 ottenendo la certificazione ISO900. La società fornisce ai suoi clienti una gamma completa di servizi per la raccolta dei dati clinici (Electronic Data Capture/EDC) e il “clinical data-management”.

“La capacità di progettare, costruire e mettere in opera piattaforme EDC e banche dati di alta qualità, permette al nostro team di competere sul mercato globale dello sviluppo dei farmaci e dei biomedicali. Settore, quest'ultimo, in continua evoluzione e che richiede alle imprese di raccogliere e distribu-

ire i dati con estrema tempestività. Siamo in grado di sviluppare diverse soluzioni di raccolta dei dati per registri e studi monocentrici o multicentrici, e di farli operare tutti in modo efficace, offrendo in questo modo ai clienti soluzioni adatte alle loro esigenze”, ha spiegato Ferri.

Terapie digitali

Lo sviluppo di dispositivi medici a base di software, tra cui anche le terapie digitali, è il terzo settore di competenza dell'azienda che nel 2020 ha ottenuto la certificazione ISO13485 per lo sviluppo di queste tecnologie.

“Noi abbiamo la possibilità di sviluppare queste soluzioni, realizzare le sperimentazioni cliniche e seguire tutti gli aspetti regolatori connessi alla ricerca e sviluppo di terapie digitali. Questo è un aspetto unico, che contraddistingue la nostra società”, ha commentato Beccaria.

Un cerotto digitale per il monitoraggio da remoto

La tecnologia di Advice è molto flessibile. Infatti, alle piattaforme per la raccolta dei dati clinici è possibile connettere app e dispositivi indossabili, come un cerotto digitale che si applica sul petto del paziente e che effettua un ecocardiogramma (a 6 o 12 derivazioni), misura la frazione di eiezione, la saturazione dell'ossigeno, la temperatura e registra le cadute e le apnee notturne. I dati raccolti dal dispositivo vengono poi inviati a una piattaforma di raccolta dati e lo strumento viene utilizzato nelle sperimentazioni cliniche.

Registri internazionali di malattia

L'azienda è inoltre impegnata come CRO e technology provider su progetti di respiro internazionale, ad esempio due registri real-world uno in Europa e

uno in Asia-Pacifico, dove l'azienda non solo gestirà la raccolta dati come CRO di questi studi, ma fornirà anche tutta la tecnologia necessaria per estrarre i dati dalle cartelle cliniche utilizzate nei vari ospedali di tutti i Paesi partecipanti ai vari registri.

Una app per i pazienti con tumore del polmone

LuCApp (Lung Cancer App) è l'applicazione mobile sviluppata da ricercatori e medici per promuovere il monitoraggio e la gestione in tempo reale dei sintomi dei pazienti affetti da neoplasia polmonare. Il progetto nasce nel 2018 dalla necessità di nuovi modelli di cura, in cui al modello ospedaliero si affianchino interventi in "autogestione" con l'obiettivo di aiutare i pazienti e le loro famiglie a prendersi cura di sé lungo il percorso di cura del cancro. A questo fine è stato avviato uno studio clinico progettato per valutare l'usabilità, l'efficacia e il rapporto costo-efficacia dell'applicazione rispetto agli standard di cura. Lo studio è condotto e sponsorizzato dall'Università Bocconi di Milano. AdvicePharma in qualità di Contract Research Organization dello studio, e in collaborazione con l'Università Bocconi, ha realizzato la app, la tecnologia alla base dello studio e quella di raccolta dati attraverso la tecnologia proprietaria di gestione dati ICE (Integrated Clinical Trial Environment).

L'applicazione per il cancro ai polmoni (LuCApp) è stata resa disponibile per la prima volta su Playstore (negoziato online Android) e su iTunes (negoziato online Apple) ad aprile 2018.

Un dispositivo per il monitoraggio del paziente onco-ematologico

Un altro esempio di progetto di medicina digitale è denominato RITA – Remote Intelligence Therapy Adherence. In questo caso l'idea di sviluppare un dispositivo medico software da marcare CE e dedicare al monitoraggio del paziente onco-ematologico, nasce dal Professor **Vittorio Montefusco**, dell'ASST Santi Paolo e Carlo di Milano, che vede il supporto di alcune grandi aziende farmaceutiche come sponsor del progetto.

Le società con cui Advice collabora

- Chiesi
- AstraZeneca
- Roche
- Baxter
- GSK
- Merck
- Concept Medical
- Vesalio
- IBSA
- Fidia
- CID-Alvimedica
- BBraun
- Italfarmaco
- Sanofi
- Janssen

Dove AdvicePharma si occuperà sia dello sviluppo del software che dello studio clinico di validazione della tecnologia.

"Il futuro lo vedo molto roseo, ha spiegato Beccaria, perché noi in sostanza facciamo la "ricerca della ricerca", soprattutto in ambito delle tecnologie digitali, un settore in forte crescita sotto diversi punti di vista e abbiamo un background scientifico molto solido, proprio per il fatto di essere anche una CRO. Il Covid ha accelerato il processo di digitalizzazione della salute e della sanità che era già in atto. Ora è necessario fare squadra se vogliamo che l'Italia giochi un ruolo importante nel contesto europeo, ha commentato Beccaria.

"Sicuramente l'ideazione dei nostri software per la ricerca clinica è stato prodromico alla crescita dell'azienda dalla nascita ad oggi, contribuendo anche alla crescita dei nostri servizi come CRO, ma crediamo che lo sviluppo nel campo della medicina digitale basata sui software dispositivo medico e in particolare di alcune innovative terapie digitali, siano gli ambiti dove AdvicePharma rafforzerà sempre più la sua leadership in Italia per proporsi al contempo all'estero come player globale in questi settori innovativi della medicina che sono in fortissima crescita", ha concluso Ferri.



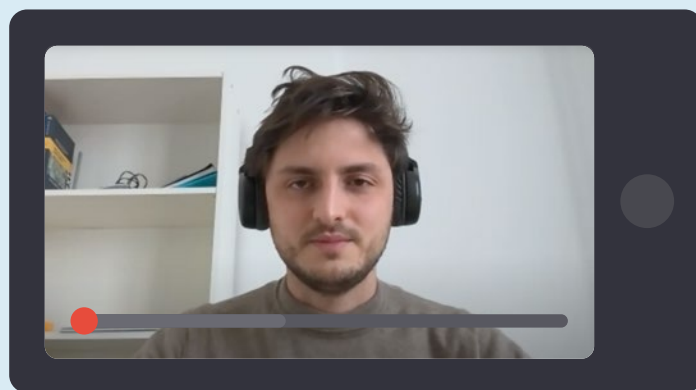
ARTINESS, realtà aumentata a supporto della chirurgia

Non solo una medicina sempre più precisa e personalizzata per il paziente ma anche una chirurgia modellata su di esso grazie alla tecnologia in Mixed Reality. È la visione della startup milanese Artiness che attraverso algoritmi di proprietà, sviluppa soluzioni software in grado di trasformare le immagini mediche della parte anatomica del paziente in modelli 3D, precisi e dettagliati. Queste ricostruzioni diventano poi un contenuto olografico tridimensionale che l'equipe medica può utilizzare per migliorare gli standard di cura negli interventi chirurgici e nei trattamenti percutanei.

Fondata nel 2018 da ricercatori e professori del Dipartimento di Elettronica, Informazione e Bioingegneria del Politecnico di Milano, Artiness è una spin-off universitaria incubata all'interno del Polihub Innovation District dello stesso Politecnico. Ha dunque nel suo DNA ricerca e innovazione. Dalla sua nascita ad oggi ha intrapreso un percorso di sperimentazione del software sviluppato per l'ambito chirurgico in collaborazione con alcuni istituti ospedalieri, testandone il valore clinico. Tra questi il Policlinico San Donato, Il Centro Cardiologico Monzino, lo IEO e l'Ospedale San Raffaele di Milano e anche l'Ospedale Universitario di Leiden in Olanda. Questo step l'ha già portata a raggiungere il suo primo traguardo concreto: il rilascio sul mercato del dispositivo medico certificato di classe 1 per la simulazione pre-intervento in Mixed Reality.

Ma come funziona questa tecnologia e come può favorire l'intervento personalizzato sul paziente da parte del chirurgo? Il software sviluppato da Artiness acquisisce i dati medici sul paziente, quali risonanze magnetiche, tac, ecografie, e li trasforma in modelli 3D, in avatar digitali che rappresentano in modo accurato la condizione patologica dell'organo "scansionato". Successivamente i modelli si trasformano in un contenuto olografico tridimensionale che possono essere

visualizzati dal medico con l'ausilio di speciali visori di realtà aumentata. Sono visori che consentono di mantenere un contatto con la realtà circostante, a differenza di quanto avviene negli ambienti di realtà virtuale, e permettono al chirurgo che li indossa di interagire con l'ologramma dell'organo. È possibile, per esempio, afferrare il cuore del paziente, sezionarlo, ingrandirlo e perfino simulare alcune procedure di intervento chirurgico. L'ambito principale di utilizzo di questa tecnologia è quello delle malattie cardiovascolari, ma sono in corso anche sperimentazioni in altri campi clinici: nella chirurgia generale di patologie legate al fegato e al sistema gastrointestinale, in ambito oncologico polmonare e in generale dove c'è un organo con patologie tumorali, in campo neurochirurgico e neurovascolare. Non è però una tecnologia applicabile a interventi chirurgici di emergenza, ma solo in quelli elettivi dove c'è il tempo di pianificare, preparare e simulare prima l'operazione da effettuare. A tutti gli effetti è uno strumento di simulazione pre-intervento. Il medico in autonomia carica le immagini sulla piattaforma Artiness e in circa 10/12 minuti vi-



Artiness, realtà aumentata per interventi chirurgici più precisi

Filippo Piatti



sualizza il modello 3D all'interno dello strumento di realtà aumentata. La soluzione facilita la comprensione dell'anatomia del paziente e la preparazione del caso riducendone le complicazioni e gli eventi avversi che possono purtroppo accadere in sala operatoria. L'approccio per Artiness è e sarà sempre il paziente nella sua unicità, perché ogni intervento è determinato sulla base di come quel paziente specifico si presenta nella sua anatomia interna.

Ma l'intento di Artiness non è quello di fermarsi alla porta di ingresso del blocco operatorio,

l'obiettivo è di entrarvi fornendo al chirurgo anche un supporto tecnologico durante l'esecuzione dell'intervento. È un passaggio essenziale per migliorare le terapie sul paziente soprattutto nelle operazioni mini invasive e percutanee dove il chirurgo vede con più difficoltà l'interno del corpo. Il team Artiness sta già lavorando e testando l'estensione della tecnologia utilizzata nella fase di pre-intervento a quella intraoperatoria. L'idea è quella di integrare le immagini pre-operatorie con quelle che possono essere acquisite nel corso dell'intervento tramite ultrasuoni, raggi x, camere endoscopiche. Queste ultime immagini verranno prese e unite al modello pre-operatorio in modo tale che il chirurgo avrà a disposizione sia la simulazione dell'intervento sia l'esecuzione in un solo modello olografico e tridimensionale del paziente. Questo tipo di implementazione sarà applicabile entro l'inizio del 2023 e comporterà una "rivoluzione" nelle procedure chirurgiche accelerata anche dal diffondersi della rete 5G. Con la nuova rete veloce le soluzioni che Artiness sta sviluppando saranno ulteriormente potenziate, rendendo più fluide e immediate le condivisioni delle operazioni chirurgiche. Artiness sta conducendo alcuni test in questo ambito grazie alla vincita nel 2020 del bando Action for 5G di Vodafone, dedicato a startup, Pmi e imprese sociali che vogliono contribuire con le loro idee innovative allo sviluppo del 5G in Italia.

"Questa tecnologia che abbiamo sviluppato entrerà in tutte le sale operatorie del mondo, dichiara **Filippo Piatti** Ceo e co-fondatore Artiness. Lo stiamo già vedendo con le nostre collaborazioni e sperimentazioni e con il consenso che ha suscitato anche da parte di grandi aziende come Vodafone e Microsoft che attraverso i loro programmi ci aiuteranno ulteriormente a raggiungere i nostri obiettivi. Tra questi puntiamo a diventare uno dei grandi player a livello internazionale."

ARTICOR ottiene la certificazione di dispositivo medico

Il software per la visualizzazione olografica in mixed reality di immagini diagnostiche cardiovascolari, ha ottenuto a fine maggio la certificazione CE come dispositivo medico.

Il software principalmente disegnato per supportare l'emodinamica o cardiologia interventistica per il trattamento delle malattie cardiache complesse e delle patologie strutturali cardiache. Grazie al contrassegno europeo di conformità Artiness può iniziare la fase di commercializzazione della piattaforma sviluppata. Per la start-up milanese è uno step importante verso l'effettiva applicazione pratica della sua tecnologia nell'iter dei trattamenti cardiovascolari.

Realtà aumentata, l'esperienza del Policlinico San Donato

Qual è l'utilità della realtà aumentata nella pratica clinica? Quali sono i vantaggi e le prospettive che si aprono con la tecnologia in Mixed Reality messa a punto dalla start up Artiness? Lo abbiamo chiesto al Dott. **Massimo Chessa**, Responsabile UNICCA – Unità di Cardiologia del Congenito Adulto- IRCCS-Policlinico San Donato di Milano.

Da quanto tempo utilizza la tecnologia Artiness?

Ho iniziato a sperimentare la tecnologia Artiness circa 3 anni fa, quando casualmente, ho avuto la possibilità di visionare la ricostruzione olografica, generata dalla TAC del cuore di una bambina che presentava un tumore cardiaco. Nell'interazione con il cardiocirurgo che seguiva il caso, entrambi eravamo in difficoltà perché la sola ricostruzione tridimensionale visionata allo schermo non ci permetteva fino in fondo di capire se la situazione era operabile o meno. Il dubbio poteva essere risolto solo sul tavolo operatorio, come avviene spesso, valutando in ultima istanza la fattibilità o meno dell'intervento. Invece utilizzando questa metodologia di visualizzazione 3D in Mixed Reality siamo arrivati alla conclusione che c'era una possibilità di approccio chirurgico alla patologia, che in effetti si è risolta poi con successo in sala operatoria. Partendo da questa prima esperienza, abbiamo valutato l'opportunità di estendere questo approccio tecnologico anche ad altre condizioni patologiche prevalentemente nella fase di pianificazione e preparazione della procedura chirurgica. Per esempio, l'abbiamo utilizzata per valutare l'impianto di Stent in pazienti adulti in cui l'anatomia era particolarmente complessa.

Quali sono i vantaggi di questa metodologia di visualizzazione in Mixed Reality?

Secondo la mia opinione, in prima battuta il vantaggio della ricostruzione olografica è che la tridimensionalità è assolutamente reale perché la volumetria degli organi è completa. Questo ci dà una comprensione immediata del problema e ci permette di interagire con strutture corporee tridimensionali "vere". Un altro utilizzo di questa tecnologia è che può essere utilizza-

ta anche a scopo didattico, facilitando l'apprendimento e la formazione del personale medico che può visualizzare anatomie paziente-specifiche. Inoltre c'è un altro ambito che per il momento non abbiamo ancora sondato ma che potrebbe beneficiarne, l'ambito della simulazione delle procedure chirurgiche e di emodinamica interventistica. Non è fattibile nell'immediato, si devono ancora fare dei passi avanti per migliorare la tecnologia, ma stiamo andando in quella direzione. Di recente ho avuto modo di vedere delle simulazioni di inserimento di valvole utilizzate dai cardiocirurghi che sicuramente hanno un vantaggio di immediatezza nella comprensione di quello che avviene e quello che potrebbe succedere.

La tecnologia sviluppata da Artiness non è una nuova tecnologia di imaging, ma è una modalità di vedere le anatomie del corpo in forma più naturale, più confacente di quelle che sono le caratteristiche di visualizzazione del nostro cervello che ricostruisce una tridimensionalità dell'organo dallo schermo perché di fatto, una tac o una risonanza, sono proiezioni su due dimensioni. È come se riuscissimo a vedere ciò che prima non era così facile e intuibile grazie alla Mixed Reality.

Quindi lei continuerà ad utilizzarla e pensa che potrebbe essere seguito da altri clinici?

Penso che questa sia una tecnologia molto democratizzante perché i costi non sono particolarmente elevati e consente a più persone di interagire, non necessariamente in presenza. È sufficiente avere a disposizione il software e i visori per vedere contemporaneamente la stessa struttura anatomica. Quindi sì, ci sono tanti vantaggi per pensare di

continuare a utilizzarla. C'è un margine di miglioramento ampio sulla qualità della prestazione, ma sicuramente il futuro prossimo passa anche da qui.

Avete pubblicato dei lavori su questa sperimentazione?

Abbiamo pubblicato due studi descrittivi di casi clinici trattati a supporto della validità della tecnologia che stiamo continuando a sperimentare per poter avere più casistiche che possano darle in futuro una veste scientifica.



PNRR: la sfida si gioca sul Fascicolo sanitario elettronico

La spesa per la sanità digitale nel 2020 è cresciuta del 5% rispetto al 2019, secondo i dati dalla nuova ricerca dell'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità - School of Management del Politecnico di Milano; leggermente superiore, ma in linea con gli anni precedenti. Ci si aspetta dunque che con le risorse messe in campo dal PNRR si possa "cambiare passo", senza prescindere da un cambiamento nei modelli della sanità.

Al tema della salute, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza dedica un intero capitolo: la "Missione 6" che si basa su due componenti e due obiettivi: il rafforzamento della rete territoriale e l'ammmodernamento delle dotazioni tecnologiche del Servizio Sanitario Nazionale con il rafforzamento del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e lo sviluppo della Telemedicina.

Identikit del Fascicolo Sanitario Elettronico

L'Agenzia per l'Italia Digitale - AgID definisce il Fascicolo Sanitario Elettronico in questi termini: *"lo strumento attraverso il quale il cittadino può tracciare e consultare tutta la storia della propria vita sanitaria, condividendola con i professionisti sanitari per garantire un servizio più efficace ed efficiente",* affinché si possa fornire *"all'assistito una maggiore libertà nella scelta della cura e nella condivisione delle informazioni che sono tutte disponibili tramite l'accesso al Fascicolo dai professionisti sanitari"*.

È attivo in ventuno regioni italiane, di cui quattro in regime di sussidiarietà. Dall'ultima rilevazione del cruscotto di monitoraggio FSE, riferita al primo trimestre 2021 i Fascicoli Sanitari Elettronici attivati (1) risultano essere 52.783.391 per un numero di referti digitalizzati pari a 326.704.837.

La storia

Il Fascicolo Sanitario Nazionale ha una storia assai datata, l'idea risale addirittura ai primi anni duemila, quando l'allora Ministro per l'Innovazione e Tecnologie, On. Lucio Stanca posava le fondamenta delle Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione (ICT) al servizio del cittadino: l'idea di Fascicolo Sanitario Elettronico era già in embrione. In seguito, negli anni 2012 e 2013 si sono formalizzati dei decreti legge e con la regolamentazione in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico con il D.P.C.M n. 178 del 29.09.2015 entrato in vigore nel novembre 2015. Negli anni successivi ci sono state implementazioni, con decreti riguardanti il trattamento dei dati personali, l'interoperabilità e sulla disponibilità dei dati del Sistema Tessera Sanitaria su FSE. Venendo ai giorni di pandemia, sono state apportate modifiche in seguito a misure urgenti in materia di FSE, dove è previsto che sia alimentato con i dati degli eventi clinici presenti e trascorsi in maniera continuativa e tempestiva, dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito, sia nell'ambito del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali, sia al di fuori degli stessi, oltre che su iniziativa dell'assistito, con i dati caricati nell'apposito taccuino dal cittadino stesso. Quest'ultimo decreto prevede inoltre, varie misure per il rafforzamento della Infrastruttura Nazionale di Interoperabilità (INI) per la gestione dell'indice del FSE a livello nazionale, con l'obiettivo di garantire la "portabilità" del Fascicolo nei casi di mobilità dei cittadini tra le diverse regioni. Con il D.L. 28 ottobre 2020, n. 137 e il decreto del 3 novembre 2020, il referto elettronico del tampone antigenico rapido eseguito dal Medico di Medicina Generale e dal Pediatra di Libera Scelta per ciascun assistito è reso disponibile sul proprio Fascicolo Sanitario Elettronico. Notizia degli ultimi giorni: dal FSE è anche possibile scaricare il nuovo Green Pass.

Cosa contiene il FSE?

In primo luogo, il Fascicolo Sanitario Elettronico consiste in un così detto **"nucleo minimo"** formato da vari documenti obbligatori per legge: dati identificativi e amministrativi dell'assistito, referti sanitari, verbali di pronto soccorso, lettere di dimissione, profilo sanitario sintetico, dossier farmaceutico, consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti. Oltre a ciò, nel FSE è possibile conservare altri documenti **"integrativi"**, facoltativi ovvero: altre prescrizioni e prenotazioni, autocertificazioni, vaccinazioni, esenzioni, certificati medici, cartelle cliniche, bilanci di salute, scheda, programma e cartella clinico-assistenziale domiciliare, piani diagnostico-terapeutici, scheda multidimensionale di valutazione assistenza residenziale e semiresidenziale, erogazione farmaci, prestazioni di assistenza specialistica, relazioni riguardanti prestazioni erogate dal servizio sanitario di continuità assistenziale, prestazioni di emergenza urgenza come 118 e pronto soccorso, prestazioni di assistenza ospedaliera in regime di ricovero, taccuino digitale personale per riportare annotazioni, partecipazione a sperimentazioni cliniche, prestazioni di assistenza protesica, dati a supporto delle attività di tele-monitoraggio, dati a supporto delle attività di gestione integrata dei percorsi diagnostico-terapeutici, altri documenti rilevanti per i percorsi di cura dell'assistito.

I dati sanitari di un individuo sono essenziali per ricostruire il proprio percorso di salute o di malattia e devono essere immediatamente disponibili per una sanità connessa ed orientata al valore. Il Fascicolo Sanitario Elettronico è un elemento fondante della sanità digitale che raccoglie di fatto la storia clinica e di salute delle persone che la condividono con il Medico di Medicina Generale, con gli Specialisti e viene alimentato in "continuum" con i dati e i documenti sanitari rilasciati dalle strutture del Servizio Sanitario Regionale (SSR), pubbliche e private accreditate. I dati sanitari così digitalizzati diventano quindi indispensabili in casi d'emergenza, al Medico di Medicina Generale e agli Specialisti per avere un quadro d'insieme immediato.

Health Level 7 è lo standard riconosciuto a livello internazionale per lo scambio di dati informatici in ambito medico che permettere ai sistemi sanitari di dialogare tra loro.

HL7 è anche un'organizzazione mondiale presente in più di 35 paesi.

Sul Fascicolo Sanitario Elettronico FSE si stanno mettendo in campo 1,38 Mld per il potenziamento e la diffusione dello stesso; investimento atto a poterne garantire l'omogeneità e l'accessibilità per tutto il territorio nazionale.

Di FSE se ne parla nel corso della ricerca "Sanità Digitale oltre l'emergenza: più connessi per ripartire"

*"L'interoperabilità è uno degli aspetti cruciali che riguarda il FSE, sul quale da diversi anni, insieme al Ministero della Salute, al MEF e alle Regioni stiamo lavorando all'architettura dell'interoperabilità dei diversi Fascicoli Sanitari Elettronici Regionali nell'ambito di diversi tavoli tecnici. – Ha affermato **Enrica Massella**, Responsabile Servizio Gestione degli Ecosistemi AgID, nel corso della Tavola Rotonda del Convegno "Sanità Digitale oltre l'emergenza: più connessi per ripartire" organizzato dall'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità lo scorso 26 maggio. "Sono stati definiti, uniformati e standardizzati i documenti sanitari che alimentano il FSE, - ha illustrato Enrica Massella - al fine di agevolare analisi statistiche, ricerche e informazioni sui documenti sanitari, che, opportunamente, siano stati strutturati, in base allo standard HL7 utilizzato a livello europeo. Inoltre, le informazioni sono state codificate con il sistema di codifica LOINC per una descrizione univoca delle osservazioni cliniche di laboratorio e per identificare le tipologia di documenti che vengono prodotti nei diversi episodi assistenziali. Il passaggio cruciale necessario è quello di passare da una logica documentale a una logica di dato - ha concluso Massella - in modo tale che le informazioni strutturate che alimentano il*

Interoperabilità

Cosa significa interoperabilità: da un punto di vista tecnologico il dato, cioè l'informazione del paziente, sia esso referto, come ad esempio: esami ematochimici o immagini (Rx, Tac, etc.) sia cartella clinica elettronica e certificato vaccinale, per essere condivisa deve avere delle caratteristiche comuni su base strutturale. I Dati devono essere quindi strutturati, ovvero parlare la stessa lingua, superando la logica di produzione di dati sanitari proprietari di singole strutture sanitarie. Un paziente di Milano deve poter utilizzare il proprio Fascicolo Sanitario Elettronico anche in Sicilia o in Val d'Aosta o in qualsiasi altra regione italiana. Considerando inoltre i servizi avanzati (data analysis) con i dati in formato strutturato anonimizzato è possibile realizzare quella parte di analytics e intelligenza artificiale per avere dal FSE servizi di effettivo valore aggiunto.



Fascicolo possano essere messe a disposizione al mondo della ricerca, al fine di poter studiare l'incidenza di determinate patologie sulla popolazione o avviare programmi nazionali di prevenzione, utilizzando l'intelligenza artificiale".

Lo stato dell'arte del Fascicolo Sanitario Elettronico

Secondo la rilevazione effettuata dall'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità in collaborazione con Doxapharma, i Fascicoli sono ancora poco conosciuti e utilizzati dagli italiani: solo il 38% ne ha sentito parlare e appena il 12% è consapevole di aver utilizzato lo strumento almeno una volta. Considerando invece il punto di vista dei pazienti cronici o con gravi problemi di salute (2), la situazione migliora: i pazienti conoscono l'FSE nel 73% dei casi e lo utilizzano nel 37%. I servizi più utilizzati sono l'accesso ai referti online (dal 52% dei cittadini e dall'88% dei pazienti cronici) e alle ricette elettroniche (44% e 88%).

"Il Fascicolo Sanitario Elettronico potrebbe essere uno strumento cruciale per lo sviluppo della Connected Care: per il cittadino dovrebbe rappresentare quella piattaforma online attraverso cui accedere con facilità alle informazioni e ai dati riguardanti la propria salute, al proprio piano di cura, ma anche

FSE

IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

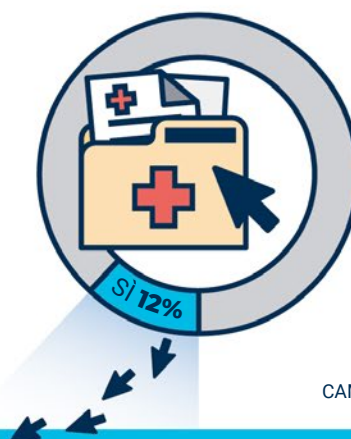
LA CONOSCENZA

HAI MAI SENTITO PARLARE
DI FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO?



L'USO

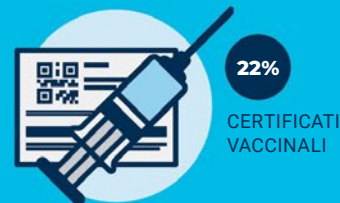
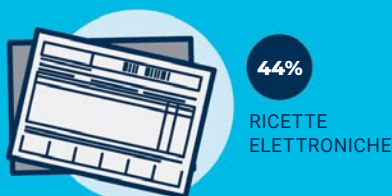
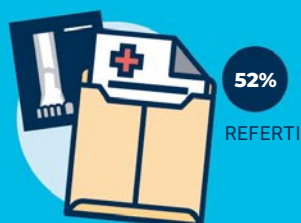
HAI MAI UTILIZZATO
IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO?



CAMPIONE: 1003 CITTADINI

È STATO UTILIZZATO PER ACCEDERE A...

CAMPIONE: 125 CITTADINI



FONTE: OSSERVATORIO INNOVAZIONE DIGITALE IN SANITÀ E DOXAPHARMA

ad alcuni servizi digitali innovativi – evidenzia Chiara Sgarbossa, Direttrice dell'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità – e allo stesso tempo dovrebbe consentire ai medici di avere sotto controllo lo stato di salute dei propri assistiti in modo da personalizzare al meglio le cure al paziente, anche attraverso strumenti di Intelligenza Artificiale”.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico del domani

“Fino ad ora è stata realizzata l’infrastruttura in generale del Fascicolo Sanitario Elettronico, - ha approfondito il tema, nel corso di un’intervista, Enrica Massella, Responsabile Servizio Gestione degli Ecosistemi AgID, - ma nel FSE manca ancora il lavoro sugli aspetti più organizzativi nel coinvolgimento del territorio e nel coinvolgimento di tutte le strutture sanitarie che operano sul territorio, soprattutto nel coinvolgimento degli operatori sanitari a tutti i livelli, a partire dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta, per far sì che alimentino e utilizzino pienamente il fascicolo. È fondamentale, - ha sottolineato Massella - non solo una campagna di comunicazione, ma soprattutto una campagna di formazione per tutti gli operatori sanitari. Inoltre, sarà opportuno lavorare assieme a loro; ascoltando le loro esigenze, per far sì che possano avere anche degli incentivi per poter migliorare e far evolvere la loro dotazione strumentale negli studi medici, e mi riferiscono non soltanto ai sistemi informativi, ma anche ad avere una buona connessione. Soprattutto in ambito sanitario, se non si ha una buona connessione è difficile poter lavorare a delle immagini diagnostiche particolarmente “pesanti”.

Sicurezza e Privacy

“AgID è molto attenta agli aspetti della sicurezza, - ha evidenziato Enrica Massella - perché i sistemi vengano progettati e disegnati con un’attenzione particolare per una protezione dei dati presenti all’interno del sistema, sempre in accordo con le indicazioni del garante della Privacy, e affinché i sistemi evolvano ed emigrino verso infrastrutture che garantiscano livelli di qualità e sicurezza maggiori di quelli attuali, anche in cloud e verificate da AgID. Un altro aspetto, sempre legato alla sicurezza, riguarda l’identificazione digitale degli assistiti per mezzo di Spid. Pochi giorni fa sulla Gazzetta Ufficiale, è stata pubblicata la norma (3) che a questo proposito istituisce un sistema di deleghe in modo tale che anche le persone fragili, cioè tutte quelle categorie di persone che hanno meno dimestichezza nei confronti del digitale, possano dare indicazione di chi potrà essere il delegato a operare per loro. Sempre come AgID - ha concluso Enrica Massella - stiamo lavorando alle specifiche tecniche per poter fornire lo Spid ai minori che per ottenerle necessiteranno di consenso da parte dei genitori, i quali potranno scegliere i servizi più adatti”.

Silvia Pogliaghi

Note bibliografiche

- (1) <https://www.fascicolosanitario.gov.it/monitoraggio/bm> (indicatore medici e cittadini)
- (2) ricerca svolta in collaborazione con AISC, APMARR, FAND, FederASMA, Onconauti e ROPI.
- (3) https://www.tuttocamere.it/files/Archivio1/2021_77_GU.pdf



Ricerca clinica in Italia tra sfide e nuove opportunità. Gli esperti fanno il punto

Semplificazione, digitalizzazione e formazione sono le parole chiave per rendere la ricerca clinica italiana più moderna ed efficiente secondo gli esperti che si sono riuniti in occasione della Web conference *“Sfide, esigenze e opportunità per la ricerca clinica in Italia: cosa fare?”*, promossa dalla School of Health di UnitelmaSapienza, dalla Società Scientifica di Medicina Interna FADOI e da Fondazione Smith Kline, e svoltasi il 16 Aprile 2021.

Come sottolinea **Gualberto Gussoni**, Direttore Scientifico di FADOI e fra i promotori dell’iniziativa “forse mai come in questo momento, a causa della pandemia Covid-19, dovrebbe essere risultato evidente a tutti quanto sia importante la ricerca clinica, da un punto di vista innanzitutto sanitario, ma anche economico e geopolitico. Anche per questo è fondamentale che il sistema di ricerca clinica italiano sia pronto a raccogliere e superare le sfide che la Medicina del presente e del futuro propone, e sia il più possibile competitivo a livello internazionale”.

L’evento ha riunito un gruppo di autorevoli esponenti del mondo politico e istituzionale, accademico, industriale, dei servizi, professionisti della ricerca e rappresentanza dei pazienti, ed è stato seguito da circa 400 partecipanti.

Toccando numerose problematiche e dinamiche che possono avere un ruolo critico nella promozione e nell’efficientamento della ricerca clinica nel nostro Paese, i lavori della conferenza hanno confermato la necessità di perseguire tre obiettivi principali.

Da un lato è importante recuperare il ritardo accumulato nei confronti di altri Paesi e mettere rapidamente “in sicurezza” il sistema della ricerca clinica italiana rendendolo adeguato per l’ormai prossima attuazione del nuovo Regolamento Europeo. Un secondo fondamentale obiettivo è quello di essere in grado di sviluppare e gestire modelli operativi di ricerca clinica più moderni, per evitare che anche

in questo ambito l’Italia accumuli un pericoloso ritardo rispetto ai Paesi più avanzati e già attivi in tale ambito. La disponibilità di tecnologie digitali sempre più evolute e che abilitano nuove modalità di acquisizione e gestione dei dati, l’opportunità di adattare la sperimentazione clinica alle esigenze di sviluppo dei nuovi prodotti di medicina digitale, le evoluzioni sociali e in particolare quelle relative al ruolo del paziente, stanno indirizzando la ricerca clinica verso modelli “decentralizzati” e che prevedono un significativo ricorso ad acquisizione e trasferimento di dati da remoto. Il terzo obiettivo è quello di pianificare rapidamente programmi di formazione per aggiornare le competenze degli operatori che agiscono oggi nello sviluppo degli studi clinici, e preparare i professionisti della ricerca ad affrontare le evoluzioni che caratterizzeranno i prossimi anni.

“La School of Health di UnitelmaSapienza vuole essere in prima linea nel rispondere alla domanda di formazione generata dalla trasformazione digitale della salute.” ha spiegato **Sebastiano Filetti**, Direttore della School of Health, UnitelmaSapienza Università di Roma. “Il PNRR individua come uno dei punti fondanti della digitalizzazione della sanità, da una parte il potenziamento e diffusione delle dotazioni delle nuove tecnologie, dall’altra correttamente sottolinea la necessità di sviluppare programmi di formazione per “insegnare” le nuove competenze e per espandere una cultura digitale tra gli operatori sanitari. La trasformazione in corso del modello di ricerca clinica comporta per gli operatori la necessità di acquisire nuove competenze e implica anche la nascita di nuove professionalità. Il Data-Manager, per esempio, ha un ruolo centrale di coordinamento delle sperimentazioni cliniche; questa figura è destinata ad evolversi per diventare un Data-Analyst/Scientist; infatti, dovrà assumere un ruolo più attivo e responsabile per definire le strategie di acquisizione e verifica dei dati per spe-



rimentazioni cliniche decentrate che comportano l'analisi di una notevole massa di dati, generati sia dal medico sperimentatore ma anche dal paziente che parteciperà alla ricerca in modo sempre più attivo, consapevole e connesso attraverso applicativi. Si tratta di gestire milioni di dati strutturati e no, che richiedono conoscenze di gestione dei flussi di dati e di applicazione di nuovi algoritmi.

Questo scenario richiede un notevole sforzo organizzativo e non solo; Unitelma vuole affrontare insieme, in piena partnership, con chi opera sul campo, l'impegno di formare le nuove professionalità che si stanno delineando in questo settore".

Rispetto alla realizzazione di questi tre obiettivi, le analisi e le proposte degli esperti che hanno partecipato alla Web conference si sono in particolare concentrate su 3 punti.

1. Semplificazione e sburocratizzazione. Secondo gli esperti, è necessario correggere il più rapidamente possibile la eccessiva frammentazione ed eterogeneità dei processi decisionali ed autorizzativi per la ricerca clinica. In particolare, risulta importante la riorganizzazione dei comitati etici e prevedere procedure e modulistiche omogenee a livello nazionale per le autorizzazioni degli stessi e i contratti con le Amministrazioni ospedaliere. La disponibilità di formati standard per il consenso informato e per i contratti per le sperimentazioni cliniche può rappresentare un significativo passo in una giusta direzione di uniformità, ma è altresì necessario che la loro effettiva applicazione, sia per quanto riguarda le modalità che il rispetto delle tempistiche, venga monitorata e le eventuali deviazioni prontamente corrette.

2. Digitalizzazione. Digitalizzare significa disporre di infrastrutture, connessione, hardware e software più moderni e performanti. Ma anche condizioni regolatorie che favoriscano o almeno non penalizzino le nuove modalità di conduzione delle sperimentazioni cliniche. Queste ultime sempre di più utilizzeranno tecnologie digitali, intelligenza artificiale e sistemi decentralizzati, per

rispondere ad esigenze di sostenibilità, maggior coinvolgimento attivo dei pazienti, più efficiente arruolamento della casistica ed esecuzione delle procedure di studio, per rendere più agibili le sperimentazioni su nuovi prodotti per la salute afferenti al mondo della Medicina digitale, e favorire una efficiente raccolta dati di real-world.

3. Formazione e integrazione nel sistema di professionisti a supporto della ricerca. La formazione rappresenta una delle principali sfide da affrontare, attraverso un'auspicabile simbiosi fra il mondo accademico e quello industriale e dei servizi per la ricerca. Il percorso di formazione, inquadramento e integrazione di tradizionali e nuove professionalità per la ricerca necessita di un contributo politico e istituzionale che indichi regole semplici e tempestive, e di quello dei decisori a livello regionale e locale che operino per le soluzioni da adottare nelle singole realtà ospedaliere.

Infine, sottolineano gli esperti, per rendere la ricerca italiana più moderna ed efficiente è necessaria una più diffusa consapevolezza che i finanziamenti per la ricerca rappresentano un investimento e non una spesa a fondo perduto. Accanto a recenti misure come quelle ministeriali degli Avvisi Pubblici per il Piano Operativo Salute, la ricerca in generale e quella biomedica in particolare dovrebbero trovare prospettive di finanziamento nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) così come nel Documento di Economia (DEF) 2021 approvato dal Consiglio dei Ministri il 15 Aprile 2021. Sarà peraltro fondamentale che queste risorse vengano rese disponibili attraverso una governance guidata da precise priorità e linee di indirizzo. Ma la ricerca clinica italiana deve essere anche in grado di valorizzare le opportunità di collaborazione pubblico-privato. Si tratta di evitare eccessivi vincoli e/o ambiguità normative che ne compromettano l'attuazione scoraggiando gli investimenti; più in generale va superata una logica che ha spesso visto con pregiudizio questo tipo di relazioni, che quando trasparenti rappresentano invece una dimensione fondamentale per il progresso delle conoscenze.

FDA APPROVED



**APPROVATO
DA FDA 2020**

ADHD: Endeavor, prima terapia digitale basata su un videogioco

Nel giugno 2020 la terapia digitale EndeavorRx per i bambini con disturbo da deficit di attenzione/iperattività è stata approvata dalla Fda e ha ottenuto la certificazione CE. Realizzata sotto forma di videogioco, è una soluzione tecnologica progettata per attivare in modo mirato specifici sistemi neurali cerebrali e migliorare l'attenzione misurata da test computerizzati in bambini di età compresa tra 8 e 12 anni con ADHD.

Il disturbo da deficit di attenzione/iperattività (ADHD) rientra nella categoria dei disturbi del neurosviluppo, un insieme di condizioni che esordiscono durante la crescita e caratterizzate da una compromissione delle funzioni esecutive, sociali, scolastiche o lavorative.

Si tratta di un quadro patologico di difficile identificazione, in quanto si presenta sempre come molto eterogeneo con sintomi di disattenzione, iperattività o una commistione dei due che spesso permangono in età adulta. Si stima che interessi circa il 5% dei bambini e il 2,5% degli adulti.

L'intervento di prima linea per l'ADHD comprende approcci farmacologici e non, che si sono dimostrati efficaci solo a breve termine. I trattamenti disponibili hanno effetti collaterali che ne limitano l'accettabilità, sono efficaci solo quando somministrati e potrebbero non essere altrettanto efficaci per ridurre i disturbi quotidiani rispetto ai sintomi dell'ADHD.

Prima terapia digitale approvata

Sviluppato dalla compagnia statunitense Akili, EndeavorRx è stato autorizzato sulla base dei risultati di cinque studi clinici in più di 600 bambini con diagnosi di ADHD, incluso uno studio prospettico, randomizzato e controllato nel quale il trattamento ha migliorato le misure oggettive di attenzione.

Dopo quattro settimane di trattamento un terzo dei bambini non presentava più il deficit di attenzione e circa la metà dei genitori ha riportato un cambiamento clinicamente significativo nelle disabilità quotidiane del proprio figlio dopo un mese di trattamento, che è aumentato al 68% dopo un secondo mese di trattamento.

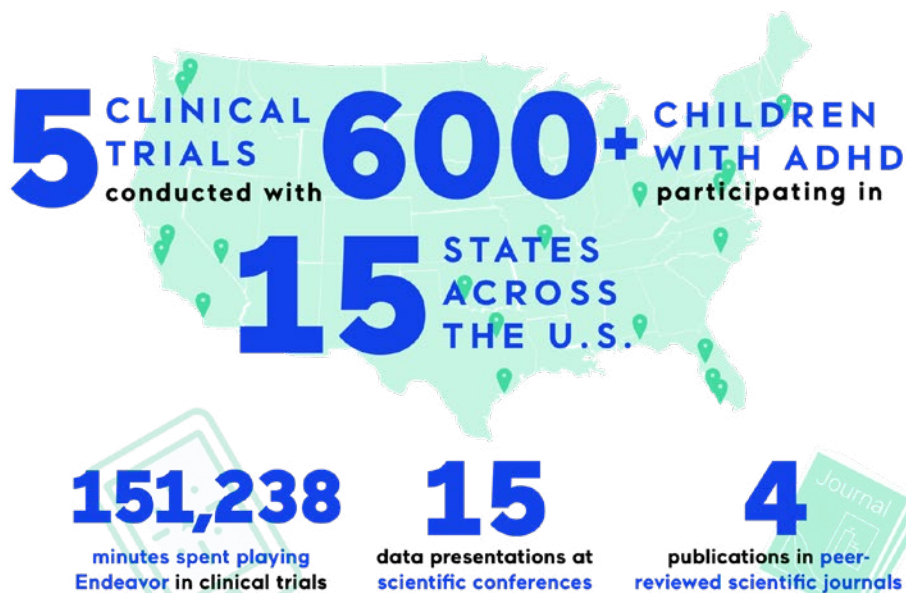
EndeavorRx è l'elemento centrale del programma Endeavor Care, che include anche Akili Care, un'app di localizzazione mobile e servizi di supporto personale per gli operatori sanitari. Può essere facilmente scaricato su un dispositivo mobile e non richiede alcuna attrezzatura aggiuntiva.

Un videogioco come terapia

EndeavorRx si basa sul Selective Stimulus Management Engine (SSME), una tecnologia proprietaria di Akili progettata per l'attivazione mirata di specifici sistemi neurali nel cervello per il trattamento di malattie a cui sono associate delle disfunzioni cognitive. SSME fornisce stimoli sensoriali specifici abbinati a sfide motorie che hanno lo scopo di indirizzare e attivare i sistemi neurali che svolgono un ruolo chiave nell'attenzione, utilizzando algoritmi adattativi che permettono di personalizzare l'esperienza terapeutica per il singolo utente.

La terapia è stata progettata per migliorare l'attenzione e i relativi processi di controllo cognitivo, allenando la gestione delle interferenze che vengono presentate attraverso un'interfaccia simile a un videogioco. Vengono mostrate due attività che devono essere eseguite in parallelo (multitasking): un'attività di targeting per la discriminazione percettiva in cui gli utenti rispondono a uno stimolo e ignorano i fattori di distrazione (un concetto simile a un Go-No-Go task) e un'attività di navigazione motoria sensoriale in cui gli utenti regolano conti-

7 YEARS OF RESEARCH STUDYING



nuamente la loro posizione per interagire o evitare obiettivi posizionali.

Gli algoritmi monitorano in tempo reale i progressi del paziente che porta a termine le sessioni di trattamento e lo sfida continuamente a migliorare le proprie prestazioni, adattandosi alle sue capacità.

Indicato per l'uso nei bambini

EndeavorRx è indicato per migliorare l'attenzione misurata tramite test computerizzati in bambini di età compresa tra 8 e 12 anni con ADHD disattento o combinato, con un problema di attenzione dimostrato. I pazienti trattati hanno mostrato miglioramenti nel test TOVA (Tests of Variables of Attention) di attenzione selettiva e sostenuta e po-

trebbero non mostrare benefici nei tipici sintomi comportamentali, come l'iperattività.

Deve essere preso in considerazione come parte di un programma terapeutico che può includere la terapia controllata dal medico e farmaci e/o programmi educativi per intervenire ulteriormente sui sintomi. Non è destinato all'uso come terapia a sé stante e non sostituisce il trattamento farmacologico.

Evidenze cliniche a supporto dell'approvazione

Il programma di ricerca EndeavorRx comprende tre studi sull'ADHD (STARS-ADHD, STARS-Adjunct e ADHD-POC) e due studi pilota sull'ADHD con di-



SCARICA
lo studio pubblicato
su The Lancet Digital Health





verse comorbidità (Sensory Processing Disorder e Autism Spectrum Disorder).

Il trial registrativo STARS-ADHD (Software Treatment for Actively Reducing Severity of ADHD), multicentrico, randomizzato, in doppio cieco e controllato, ha coinvolto 348 bambini con diagnosi di ADHD che sono stati sottoposti alla terapia digitale da effettuare a casa, per 25 minuti al giorno, per cinque giorni alla settimana per quattro settimane.

EndeavorRx ha mostrato un miglioramento statisticamente significativo ($p=0,006$) rispetto al controllo in termini di variazione dell'Attention Performance Index (API) del TOVA, un test autorizzato dalla Fda per valutare gli effetti degli interventi nell'ADHD. I risultati sono stati pubblicati sulla rivista The Lancet Digital Health.

Nello studio in aperto STARS-Adjunct è stato osservato un miglioramento statisticamente significativo rispetto al basale nell'IRS (una scala di disabilità dell'ADHD valutata dai genitori) dopo 4 settimane di trattamento sia nei bambini trattati con stimolanti sia in quelli non sottoposti a terapia per l'ADHD.

In nessuno degli studi sono stati finora riportati effetti collaterali gravi associati alla terapia. Alcuni partecipanti (9,3%) hanno manifestato eventi avversi correlati al trattamento, tra cui

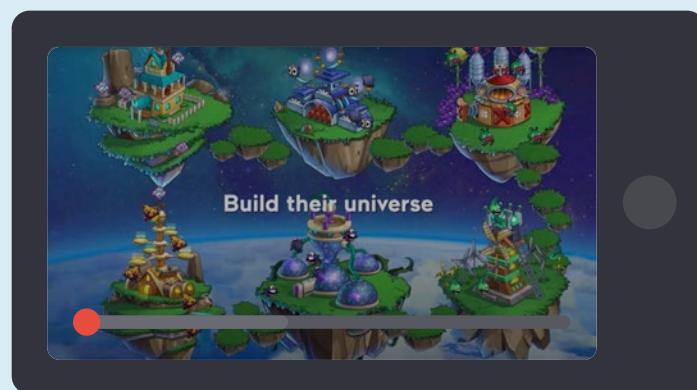
frustrazione, cefalea, vertigini, reazioni emotive, nausea o aggressività.

Davide Cavaleri

Bibliografia

Kollins SH et al. A novel digital intervention for actively reducing severity of paediatric ADHD (STARS-ADHD): a randomised controlled trial. Lancet Digit Health. 2020 Apr;2(4):e168-e178.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33334505/>



**Guarda il Trailer
di Endeavor**

SPECIALE SU INTELLIGENZA ARTIFICIALE



69 ABC dell'intelligenza artificiale

72 Intelligenza artificiale in sanità, quali applicazioni?

78 Glossario dell'IA

80 IA: aspetti legali, etici e regolatori

82 IA e il Repository Sanitario Nazionale

83 IA e il ruolo del paziente esperto

ABC dell'intelligenza artificiale

L'intelligenza artificiale, altrimenti denominata AI dall'acronimo del termine inglese *artificial intelligence*, può essere definita come l'abilità di un sistema tecnologico di risolvere, in modo del tutto autonomo, vari problemi con il ragionamento, così come fa il nostro cervello.

Tale ragionamento assumerà le vesti della riflessione di tipo logico, intelligente e soprattutto razionale, avviando un processo per ottenere il miglior risultato atteso in base alle informazioni a disposizione.

Possiamo definire quindi l'AI come una disciplina che si propone di sviluppare macchine intelligenti. Ma che cosa si intende per "intelligenti"? Le macchine sono in grado di "pensare" come fa l'essere umano? Questa è la domanda fondamentale su cui si basa l'intelligenza artificiale e la risposta non può prescindere dalla definizione stessa di intelligenza, ovvero la capacità che prevede l'acquisizione di nuove conoscenze che permettono di elaborare i dati che provengono dall'esperienza, di organiz-

zarli per poi risolvere in maniera efficace una serie di problemi diversi. L'intelligenza permette all'essere umano di affrontare e di adattarsi a nuove situazioni e di capire la realtà e anche il linguaggio. Ma si tratta solo di questo, oppure sono coinvolti altri aspetti che comprendono l'abilità linguistica e pratica e anche le emozioni? Questa domanda ha affascinato gli studiosi di questa disciplina fin dai suoi inizi.

Intelligenza artificiale debole e forte

Il desiderio dell'essere umano di realizzare una connessione tra automazione e ragionamento è alla base del concetto di intelligenza artificiale. L'automazione, sempre più avanzata e articolata, ha dato vita a due concetti fondamentali, quello dell'Intelligenza artificiale debole e dell'Intelligenza artificiale forte.

Un po' di storia

Risale al 1943 il primo vero progetto di intelligenza artificiale, quando due scienziati, McCulloch e Walter Pitt, svilupparono il primo neurone artificiale. Successivamente, nel 1949, lo psicologo canadese Donald Olding Hebb analizzò in dettaglio i collegamenti tra i neuroni artificiali ed i modelli complessi del cervello umano, ma i primi prototipi funzionanti di reti neurali arrivarono verso la fine degli anni '50 e l'interesse del pubblico si fece maggiore grazie ad Alan Turing, il padre dell'informatica moderna, che già nel 1950 cercava di spiegare come un computer possa comportarsi come una macchina pensante.

Non fu però Turing a coniare il termine intelligenza artificiale, ma un giovane professore statunitense di matematica, John McCarthy, nel 1956, che lanciò i primi linguaggi di programmazione specifici per l'AI.

Da lì in poi la storia dell'Intelligenza Artificiale è stata abbastanza altalenante, caratterizzata da passi in avanti significativi dal punto di vista dei modelli matematici che sono diventati sempre più sofisticati, ma con alcune battute di arresto dal punto di vista della ricerca sull'hardware e sulle reti neurali. Da questo punto di vista, la prima svolta importante risale agli anni '90 con la disponibilità per il grande pubblico dei processori grafici, le cosiddette Gpu in grado di supportare processi complessi molto più rapidamente e consumando meno energia rispetto alle precedenti Cpu.

Più di recente, con l'avvento delle nanotecnologie, sono arrivati i "chip neuromorfici", ovvero microchip che integrano in un unico micro componente l'elaborazione dei dati e lo stoccaggio di questi ultimi, per simulare le funzioni cognitive del cervello umano.

La prima (AI debole o ristretta) identifica sistemi tecnologici in grado di compiere singole attività come ad esempio il riconoscimento dei contenuti delle immagini come in Google Photo e di simulare alcune funzionalità cognitive dell'uomo senza però raggiungere le reali capacità intellettuali tipiche dell'essere umano. In questa categoria rientrano ad esempio i programmi matematici di problem-solving con cui si sviluppano funzionalità per la risoluzione dei problemi o per consentire alle macchine di prendere decisioni. In questo caso il sistema tecnologico non è capace di pensare in maniera autonoma, svolge egregiamente il suo compito ma ha bisogno della presenza dell'uomo. La sua funzione è semplicemente quella di realizzare un'intelligenza "simulata".

La seconda (AI forte) si riferisce a "sistemi sapienti" che possono sviluppare una propria intelligenza senza emulare processi di pensiero o capacità cognitive simili all'uomo, ma sviluppandone una propria in modo autonomo. La tecnologia alla base dell'intelligenza artificiale forte consiste in una serie di programmi che vogliono riprodurre, attraverso una macchina, le prestazioni e le conoscenze delle persone esperte in un determinato campo. In questo caso il sistema agisce in tre passaggi, partendo da regole e procedure di cui ha bisogno durante il suo operato. Il secondo step è rappresentato dal cosiddetto "motore inferenziale" che consiste nell'applicazione dei dati e delle nozioni. L'interfaccia utente è l'elemento che contraddistingue l'AI forte e consente l'interazione tra la macchina e l'uomo.

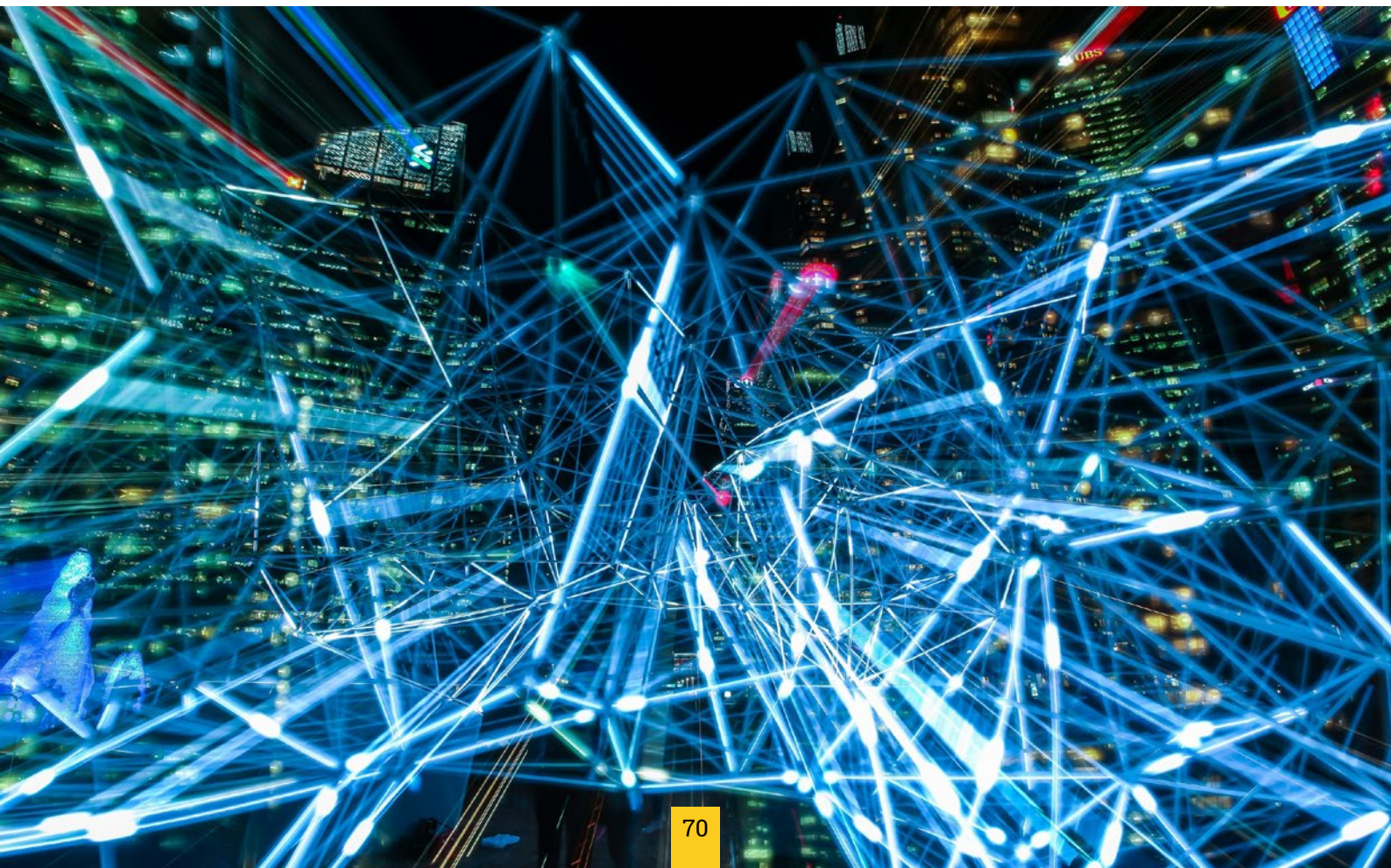
Machine Learning e Deep Learning

Ciò che caratterizza l'AI da un punto di vista tecnologico e metodologico è il metodo di apprendimento con cui l'intelligenza diventa abile in un compito o azione. Questi modelli di apprendimento sono ciò che distinguono Machine Learning e Deep Learning.

Il **Machine learning**, o apprendimento automatico, è inteso come l'abilità delle macchine di apprendere senza essere state esplicitamente e preventivamente programmate. In altre parole, il Machine Learning insegna ai computer a fare azioni e attività in modo naturale come gli esseri umani, imparando dall'esperienza. In sostanza, gli algoritmi di Machine Learning usano metodi matematico-computazionali per apprendere informazioni direttamente dai dati, senza modelli matematici ed equazioni predeterminate. Questi algoritmi migliorano le loro prestazioni in modo "adattivo" man mano che gli "esempi" da cui apprendere aumentano.

Ciò che caratterizza il Machine Learning è il "modello di apprendimento" ed è proprio in base a questi modelli che si può fare una sorta di classificazione degli algoritmi:

- con apprendimento supervisionato: in questa categoria di Machine Learning vengono dati al computer una serie di dati di input e di output con l'obiettivo che il sistema identifichi una regola generale che colleghi i dati in ingresso con quelli in uscita in modo da poter poi riutilizzare



Come funziona l'intelligenza artificiale

Dal punto di vista delle abilità intellettuali, il funzionamento di una AI si esplica principalmente attraverso quattro differenti livelli funzionali:

- **comprensione:** attraverso la simulazione di capacità cognitive di correlazione di dati ed eventi l'AI è in grado di riconoscere testi, immagini, tabelle, video, voce ed estrapolarne informazioni.
- **ragionamento:** mediante la logica i sistemi riescono a collegare le molteplici informazioni raccolte attraverso precisi algoritmi matematici e in modo automatizzato.
- **apprendimento:** in questo caso parliamo di sistemi con funzionalità specifiche per l'analisi degli input di dati e per la loro "corretta" restituzione in output (è il classico esempio dei sistemi di Machine learning che con tecniche di apprendimento automatico portano l'AI a imparare e a svolgere varie funzioni).
- **interazione:** in questo caso ci si riferisce alle modalità di funzionamento dell'AI in relazione alla sua interazione con l'uomo. È qui che stanno fortemente avanzando i sistemi di Nlp – Natural Language Processing, tecnologie che consentono all'uomo di interagire con le macchine (e viceversa) sfruttando il linguaggio naturale.

tale regola per altri compiti simili.

- con apprendimento non supervisionato: in questo caso al sistema vengono forniti solo set di dati senza alcuna indicazione del risultato desiderato. Lo scopo di questo secondo metodo di apprendimento è quello di identificare schemi e modelli nascosti, ossia trovare all'interno dei dati di input una struttura logica senza che questi siano preventivamente etichettati.
- con apprendimento per rinforzo: in questa terza categoria l'AI viene premiata quando raggiunge gli obiettivi e in questo modo impara quali siano le azioni corrette e quelle errate. In pratica, il sistema deve interagire con un ambiente dinamico, che gli consente di avere i dati di input, e raggiungere un obiettivo (al raggiungimento del quale riceve una ricompensa), imparando anche dagli errori (identificati mediante "punizioni"). In questo modello il sistema impara dagli errori commessi migliorando le prestazioni proprio in funzione dei risultati raggiunti in precedenza.

Il **Deep learning**, o apprendimento profondo, è una sottocategoria del Machine Learning e si riferisce a quel settore dell'intelligenza artificiale che fa riferimento agli algoritmi che si ispirano alla struttura e alla funzione del cervello umano, chiamati reti neurali artificiali.

Una rete neurale di fatto si presenta come un sistema "adattivo" in grado di modificare la sua struttura (i nodi e le interconnessioni) basandosi sia su dati esterni, sia su informazioni interne che si connettono e passano attraverso la rete neurale durante la fase di apprendimento e ragionamento.

Con il Deep learning avremo quindi una "macchina" che riesce autonomamente a classificare i dati e a strutturarli gerarchicamente, trovando quelli più rilevanti e utili alla risoluzione di un problema, migliorando le proprie prestazioni con l'apprendimento continuo.

Il Deep learning può essere definito come un sistema che sfrutta una classe di algoritmi di apprendimento automatico che usano vari livelli di unità non lineari a cascata per svolgere compiti di estrazione di caratteristiche e di trasformazione. Ciascun livello successivo utilizza l'uscita del livello precedente come input. Gli algoritmi possono essere sia di tipo supervisionato sia non supervisionato e le applicazioni includono l'analisi di pattern e classificazione. L'apprendimento profondo richiede una capacità computazionale molto potente capace di "reggere" differenti strati calcolo e analisi.

Intelligenza artificiale in sanità, quali applicazioni?

Le organizzazioni sanitarie hanno oggi database di ingenti dimensioni, contenenti dati clinici, biologici, epidemiologici ed amministrativi; altri dati di possibile interesse medico possono provenire da fonti diverse, quali ad esempio i dispositivi indossabili che tracciano la mobilità, misurano variabili biologiche, monitorizzano gli stili di vita oppure le informazioni sui comportamenti individuali o richieste sulla salute dei social network o dei motori di ricerca.

Attraverso l'intelligenza artificiale questi dati non strutturati possono essere analizzati e interpretati per formulare ipotesi e ottenere risposte utili per una diagnosi precoce e un trattamento migliore, in base alle caratteristiche del singolo paziente.

In altri termini è possibile perseguire gli obiettivi di efficacia, efficienza e appropriatezza tipici della medicina tradizionale, attraverso l'utilizzo di tecnologie capaci di affinare e innovare le classiche metodologie epidemiologiche su quantità di dati molto vaste e diversificate tra loro.

Ambiti di utilizzo dell'Intelligenza Artificiale in medicina

Schematicamente si possono definire quattro ambiti di applicazione dell'intelligenza artificiale:

- Cura del paziente
- Diagnostica generale e per immagini
- Gestione sanitaria
- Ricerca e sviluppo

Cura del paziente

Per quanto riguarda la cura del paziente, l'AI può essere utilizzata per la prescrizione di analisi appropriate per tipologia e tempistiche sulla base delle caratteristiche dei pazienti, attraverso l'individuazione di fenotipi specifici nell'ambito della malattia, oppure per la valutazione dei rischi individuali o di fattori prognostici per prescrivere azio-



ni ad hoc. L'AI può essere impiegata anche per la prescrizione di farmaci personalizzata sulla base delle caratteristiche del paziente o per la prescrizione assistita e automatizzata con sistemi di audit automatizzato capaci di controllare e ridurre gli errori di prescrizione. La prioritizzazione e il triage in tempo reale rappresentano un altro campo di utilizzo dell'AI. Oggi sono disponibili soluzioni per il triage capaci di valutare sintomi clinici multipli, creare scale di priorità e quindi affidare il paziente allo specialista più appropriato. Gli algoritmi di AI possono essere utili anche per individuare i pazienti cronici a maggior rischio di non presentarsi agli appuntamenti di follow up o per il monitoraggio di particolari situazioni cliniche come la gravidanza, per la diagnosi precoce di possibili complicanze. Un'altra applicazione è quella della robotizzazione delle procedure interventistiche.

Diagnostica

Nell'ambito della diagnostica, la AI può essere utilizzata per arrivare a una diagnosi precoce individualizzata sulla base dei fattori di rischio del paziente, oppure per la diagnosi assistita o automatizzata per una maggiore sensibilità e per la prevenzione degli errori diagnostici.

I primi impieghi dell'AI in questo ambito riguardano la diagnostica per immagini automatizzata. L'intelligenza artificiale viene utilizzata ad esempio per le indagini radiologiche, lo screening dermatologico e l'esame del fundus oculi. In ambito oncologico l'AI viene utilizzata ad esempio per l'analisi delle mammografie per fornire una predizione sulle microcalcificazioni. L'AI è in grado di riconoscere molto velocemente caratteristiche patologiche nelle immagini diagnostiche del paziente in un modo che l'occhio umano non è in grado di fare.

Gestione

Per quanto riguarda l'ambito gestionale, l'AI viene utilizzata per l'analisi di dati clinici, epidemiologici e amministrativi su grandi numeri per gestire la salute della popolazione, utilizzare efficacemente le risorse e ridurre i costi e per l'analisi delle necessità di salute, per programmare l'offerta di servizi efficienti ed efficaci. In questo ambito, l'AI viene utilizzata anche per automatizzazione intelligente delle procedure amministrative e del reporting (Robotic Process Automation, RPA) con capacità dei sistemi di adeguarsi in modo adattivo ai cambiamenti dell'ambiente in cui operano. Ricerche di mercato e ottimizzazione dei prezzi sulla base delle richieste del mercato e della concorrenza sono altri due settori di applicazione dell'AI in ambito gestionale.

Ricerca e sviluppo

Analisi del genoma, ricerca sulle basi genetiche delle malattie per ottimizzarne il trattamento e la prevenzione, ricerca sui farmaci e sulla connessione fra questi e le malattie sono ambiti di utilizzo dell'AI nel campo della ricerca e sviluppo. Un'altra applicazione riguarda l'analisi dei Big Data per comprendere i bisogni di salute, di farmaci o device o il loro impatto sulla vita delle persone.

10 casi applicativi di intelligenza artificiale in sanità

Corti è un esempio di intelligenza artificiale utilizzata per l'ottimizzazione dei processi. Il sistema è stato progettato per assistere gli operatori sanitari che ricevono le chiamate di emergenza e per supervisionare l'intero processo di invio dei mezzi d'urgenza. Il sistema analizza anche i dati audio delle chiamate d'emergenza (*speech patterns*, rumori di fondo, ecc.) al fine di rilevare casi di arresto cardiaco e sollecitare l'invio del personale sanitario.

AtomNet è invece un esempio di AI utilizzata a scopo di ricerca. Si tratta di un software utilizzato nel processo di sviluppo di farmaci basato su reti neurali artificiali. Il sistema è in grado di analizzare miliardi di composti chimici per prevedere la loro bioattività (ovvero la capacità di legame alla proteina target con un effetto terapeutico) e ne esamina poi i potenziali effetti sul corpo umano. Ad oggi il sistema è stato utilizzato per sviluppare una cura per l'Ebola.

Enlytic è un software-as-medical-device basato su un'intelligenza artificiale che interpreta scansioni a raggi X, TC e RM a una velocità di 15 millisecondi per immagine e viene utilizzato a scopo diagnostico. Il sistema è stato valutato dal MIT (Massachusetts Institute of Technology) come la 5° intelligenza artificiale più "intelligente" al mondo.

Freenome è un altro sistema di AI che si utilizza per la diagnosi di patologie che analizza campioni ematici e combina biologia molecolare e tecniche computazionali avanzate per identificare *patterns* nascosti utili per la diagnosi del cancro in assenza di sintomi. L'obiettivo è quello di classificare miliardi di *patterns* che definiscono i tipi di tumore per aiutare gli oncologi a prevedere quale sia la terapia più efficace. I dati genomici sul cancro raccolti saranno utilizzati per identificare nuovi target per terapie oncologiche future.

Buoy Health è un sistema che si rivolge al paziente. Si tratta di un chatbot che aiuta la persona a comprendere i suoi sintomi. La tecnologia è utilizzata nell'ospedale della Harvard Medical School "e mira a far sapere al paziente che non è solo e a guidarlo verso la giusta cura.

Babylon è un'applicazione made in UK nata nel 2013 come app di telemedicina che forniva una chat live e video consultazioni con medici professionisti. Oggi grazie al suo bot alimentato dall'intelligenza artificiale è anche un sistema di triage. Il chatbot sviluppato da Babylon Health, infatti, valuta i sintomi e i fattori di rischio per fornire informazioni mediche aggiornate e delle linee guida da seguire per migliorare il proprio stato di salute e stile di vita.

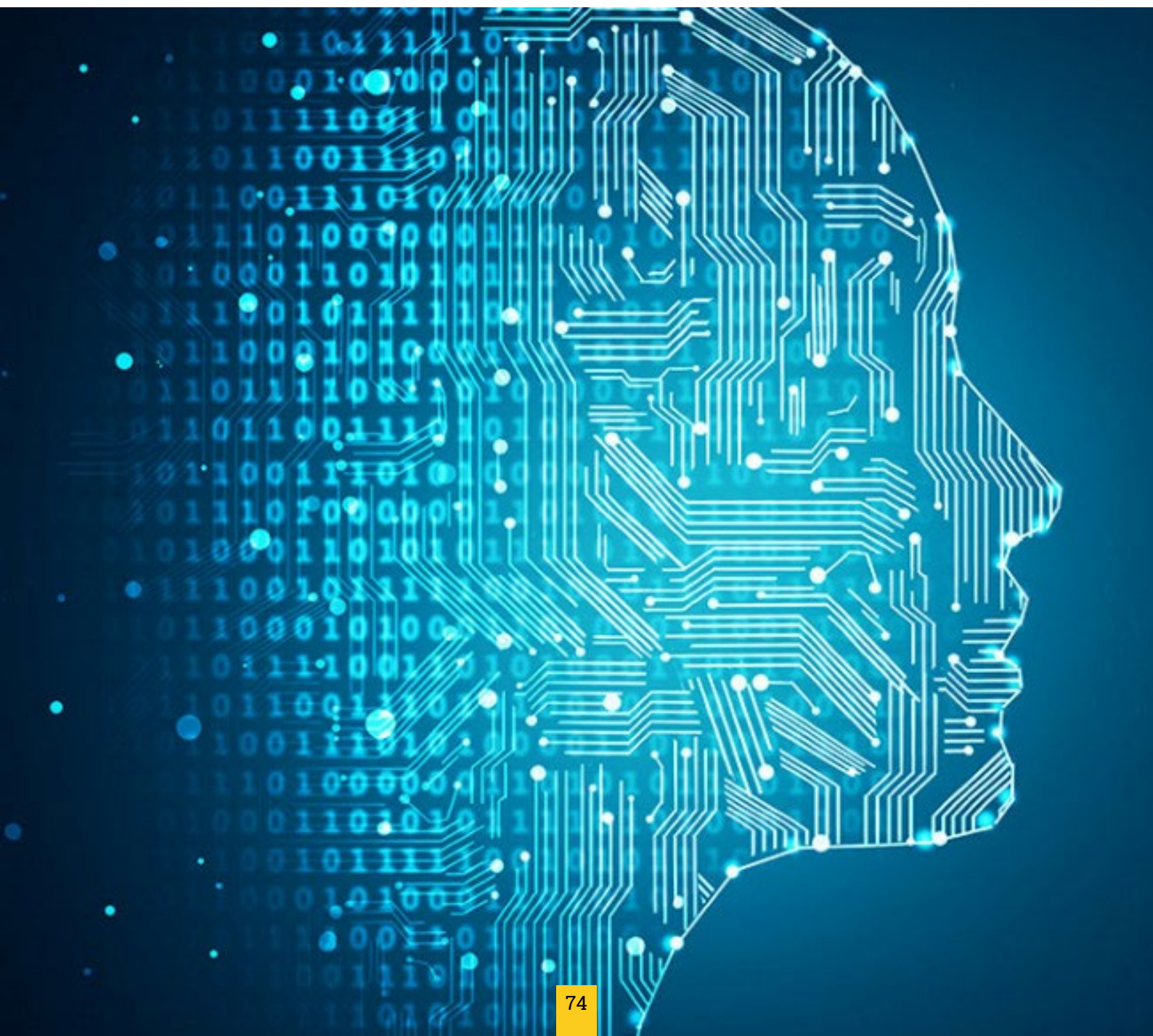
PatchAI è un altro chatbot progettato da una startup italiana che segue i pazienti durante gli studi clinici. Attraverso PatchAI, i medici possono monitorare l'impegno, l'aderenza alla terapia, i sintomi, la qualità della vita e altre informazioni che vengono fornite direttamente dai pazienti in tempo reale attraverso un "assistente virtuale empatico".

Pepper è un robot sviluppato dalla società SoftBank Robotics capace di "leggere le emozioni dei pazienti", che viene utilizzato ad esempio in alcuni ospedali per accompagnare le persone tra le corsie e i

piani della clinica fino a raggiungere il reparto cercato. Rappresenta un valido assistente sia per gli infermieri che i medici.

Anche **Ada** è un chatbot sanitario. Sviluppato dalla startup tedesca Ada Health questa "personal health guide", dopo una serie di domande, è in grado di individuare le cause del malessere dell'interlocutore, suggerire come risolvere il problema e mettere in contatto il paziente con un medico specialista.

BlueDot è un sistema che si utilizza a livello di popolazione. È stato sviluppato da un infettivologo e svolge un'attività di sorveglianza automatizzata sulla diffusione delle malattie infettive analizzando notizie relative a malattie del mondo vegetale o animale, nonché comunicati ufficiali in diverse lingue. Si trova sotto i riflettori da quando si ha avuto notizia che aveva avvertito i propri clienti di evitare la zona di Wuhan settimane prima che l'OMS avvertisse il mondo della diffusione di Sars-Cov-2.



Intervista all'esperto

Per capire e utilizzare l'intelligenza artificiale con efficienza e con il giusto approccio critico, è necessario che venga erogata una formazione ad hoc all'intera organizzazione sanitaria.

La sfida è impegnativa e si basa sulla possibilità di sviluppare tutti i margini di miglioramento in termini di efficacia, sicurezza, efficienza e sostenibilità nell'erogazione di servizi sanitari, in sanità e nel campo della ricerca e sviluppo biomedico.

Ne parliamo con **Federico Cabitza**, Professore Associato di Interazione Uomo-macchina al Dipartimento di Informatica dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca.

Cos'è e come si definisce l'Intelligenza Artificiale in ambito medico?

«Il termine Intelligenza artificiale (AI) è un'espressione usata in moltissimi settori e viene impiegata da circa cinquant'anni, anche in ambito medico, - afferma Cabitza, - e quindi il termine Intelligenza artificiale comprende un po' di tutto.

Negli ultimi 5 - 10 anni, - illustra Cabitza - si fa riferimento a questo termine in ambito medico per indicare una classe di applicazioni sviluppate con le tecniche di apprendimento automatico o di machine learning (ML) che, diversamente dall'approccio dei sistemi utilizzati negli anni '80 - '90, usano procedure di tipo computazionale-statistico che estraggono schemi latenti da grandissime quantità di dati».

Dove si applica?

«Con queste tecniche, - spiega Cabitza - negli ultimi anni si stanno ottenendo degli ottimi risultati, soprattutto per compiti di interpretazione o classificazione dell'imaging diagnostico; oltre a questi, è anche possibile applicare tecniche di Machine Learning ai dati tabellari, come i risultati di esami ematochimici e i dati clinici delle cartelle cliniche. Ma indubbiamente, i successi più grandi, che sono stati pubblicati anche sulle migliori riviste scientifiche, si sono

avuti con algoritmi di ML nell'interpretazione di imaging diagnostico. Immagini da tac, da risonanze magnetiche, da radiografie, oppure da immagini derivate da colonscopie o foto di ambito anatomicopatologico, oncologico e oftalmologico».

E il Deep Learning?

«Alcuni modelli, tanto di Deep Learning (reti multistrato, ovvero algoritmi che utilizzano reti neurali artificiali) quanto più generalmente di Machine Learning, sono stati applicati ad un compito prognostico, quindi nella caratterizzazione del rischio, ad esempio per le sepsi o per gli end point primari, come possono essere la lunghezza della degenza o addirittura la morte».

Accuratezza nell'AI, cos'è?

«Generalmente, - racconta l'esperto - un radiologo può avere un'accuratezza del 90% quindi potrebbe sbagliare 10 volte su 100, un modello di DL di qualità sbaglia in genere meno frequentemente.

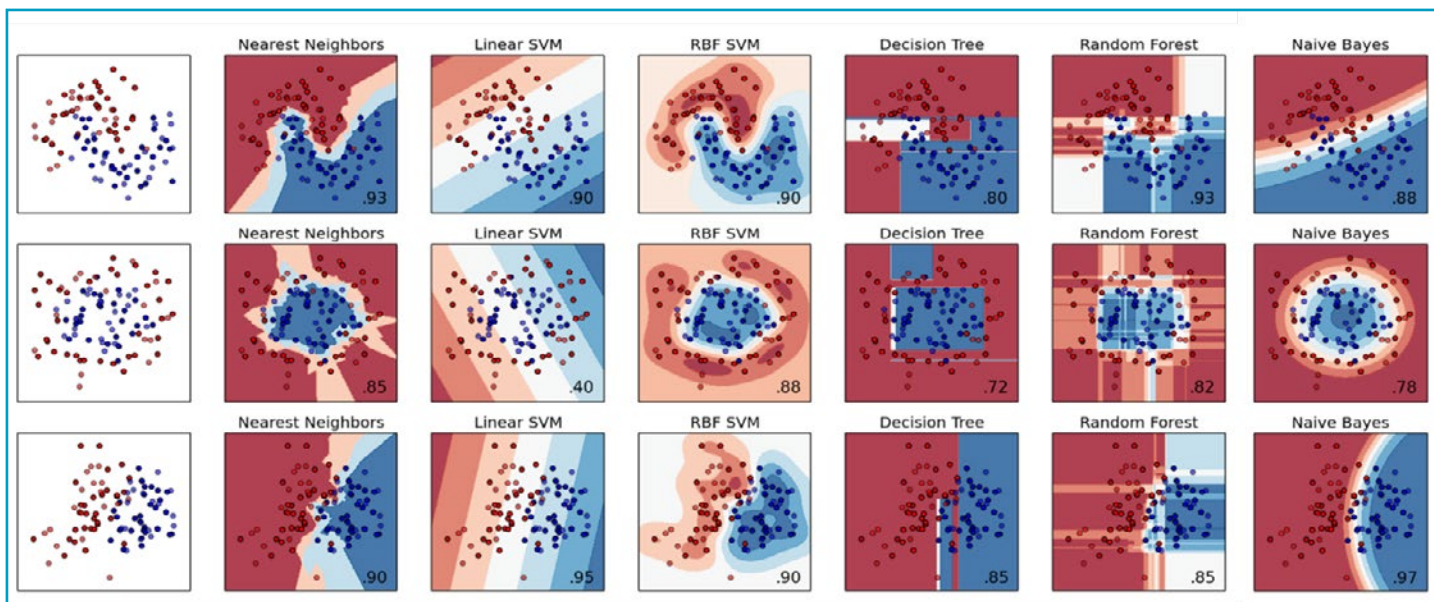
Solitamente, modelli di DL hanno un'accuratezza del 95% per il riconoscimento dei pattern tipici nella radiologia, tuttavia, in fasi di validazione del modello, l'accuratezza diminuisce fino alla soglia che i medici ritengono minima perché il modello abbia una utilità, percentuale che varia dal 65% al 75%.

Oltre ai modelli diagnostici, ci sono anche i modelli prognostici dove l'accuratezza può essere molto minore, perché diversa è l'individuazione di una malattia, dal "prevedere il futuro"; sulla prognosi poi, è risaputo, è molto difficile, anche per un medico esperto, fare una previsione attendibile. In questo caso, per i modelli di ML si può parlare di accuratezza "a posteriori".

Un esempio virtuoso di utilizzo dell'AI

«Tre anni fa, all'Istituto Ortopedico Galeazzi, Istituto con il quale collaboro, - illustra ancora Cabitza - abbiamo sviluppato dei modelli di ML in grado di prevedere degli score funzionali del dolore che il paziente avrebbe riferito a





Cabitzza, F., & Banfi, G. (2018). *Machine learning in laboratory medicine: waiting for the flood?* *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 56(4), 516-524. De Gruyter e adattata da scikit-learn.org © 2010 - 2016, *scikit-learn developers* (BSD License).

tre, a sei, e a dodici mesi dall'intervento chirurgico. Andando a predire questi valori prima ancora che l'intervento chirurgico fosse effettuato, il modello di ML risultava essere uno strumento, non solo a supporto del medico e del paziente per decidere se operare o meno, ma anche uno strumento di appropriatezza medica, perché basato sulla storia medica del paziente, e rivela che, in realtà, dopo 6 o 12 mesi questo paziente potrà avere più dolore di oggi o riporterà degli score funzionali o psicologici non soddisfacenti. Tutto questo è un'indicazione che quell'intervento, forse, non è così appropriato come si poteva pensare. Il modello di ML è stato sviluppato dal mio gruppo di ricerca a partire dai dati del registro di patologia usato all'Istituto Galeazzi».

Questa è un'esperienza di modelli predittivi che cercano di predire esiti (outcome) di interventi in ambito di protesica e chirurgia vertebrale ancora prima che l'intervento venga effettuato.

Tutto ciò è interessante perché:

- Supporta il processo decisionale collaborativo: il medico e il paziente hanno elementi in più per decidere cosa fare;
- Perché uno strumento del genere (ML) migliora l'appropriatezza, perché fornisce un modello che cerca di predire come starà effettivamente il paziente dopo l'intervento;
- Rende questi modelli particolarmente interessanti in riferimento alla Value Based Healthcare. Proviamo a pensare che la sostenibilità di un Servizio Sanitario Universale possa passare anche attraverso il fatto che il rimborso possa essere legato all'effetto che la procedura ha, riconoscendo il rimborso pieno solo a quelle procedure che

effettivamente hanno portato valore al paziente, cioè che lo hanno fatto stare meglio.

«Un modello che aiuta il medico a determinare quali interventi andranno meglio di altri con una certa stima di probabilità è uno strumento che rende effettivo il cambio di paradigma che molti auspicano. Permette di ridurre la spesa sanitaria o di concentrarla solo dove serve. La nostra è solo un'esperienza pionieristica, io mi aspetto che nei prossimi anni saranno sviluppati diversi modelli di questo tipo, di crescente accuratezza e precisione anche perché si baseranno su quantità sempre maggiori (e migliori) di dati. Noi abbiamo creato un modello con un'ottima capacità predittiva, 80- 85 %, che in termini predittivi è tantissimo a partire solo da dieci variabili estratte dai questionari fatti pochi giorni prima l'intervento. Siamo convinti che i margini di miglioramento siano molto ampi, soprattutto se potessimo estrarre i dati non solo dai questionari ma dall'intera cartella clinica informatizzata o dai registri disponibili e quindi andassimo ad alimentare i modelli anche con informazioni relative alle comorbidità, ai farmaci presi in passato e anche alla qualità della vita precedente all'intervento; in questo modo riusciremmo ad ottenere dei modelli sempre più accurati».

Dati strutturati e di qualità da “dare in pasto” agli algoritmi

«Se noi potessimo mettere insieme, ad esempio solo per il caso citato per la protesica, i dati provenienti dai principali IRCCS italiani come il Rizzoli di Bologna, il Galeazzi di Milano, e tutti gli altri Centri IRCCS, un

po' come si è fatto con il Covid-19, e in qualche modo si alimentasse un registro di dati strutturati e di qualità accurata come fanno molte società scientifiche e chirurgiche, sarebbe possibile fare valutazione ed analisi epidemiologica oltre a quello che abbiamo incominciato a fare noi con i modelli predittivi. Se esistessero dei repository nazionali dove confluissero immagini di più centri, pubblici e privati convenzionati, avremmo sempre più dati di qualità, sulla base dei quali addestrare questi modelli».

Garbage in, Garbage out

«Nel ML la prima indicazione, per quanto ovvia possa sembrare, è: "più dati ci sono, meglio è"; la seconda, ancora più importante, è spesso espressa per mezzo della famosa frase "garbage in, garbage out" cioè, se i dati di ingresso sono di cattiva qualità dal punto di vista tecnico e clinico, non possiamo pretendere che in output questi modelli di ML diano risposte di qualità: ci daranno la stessa "spazzatura" che abbiamo dato loro».

Il futuro dell'IA

Le IA in ambito medico vengono considerate dispositivo medico, in quanto il software, supporta le fasi cliniche, dalla prevenzione alla diagnosi, alla prognosi, alla terapia e al monitoraggio. La data di applicazione del regolamento sui dispositivi medici, Regolamento UE 2017/745 (MDR) al 26 maggio 2021 vedrà la classificazione di tutte le IA in ambito medico come Dispositivo Medico (DM) e pertanto dovrà riportare la marcatura CE.

«Negli anni passati, - commenta l'esperto - la marcatura CE per questi dispositivi veniva data con autocertificazione in classe 1, quella a livello di rischio più basso. Il nuovo regolamento richiede che i nuovi dispositivi medici come i software di IA siano valutati in cl. 2/a e 2/b, in una scala fino a 3. Il cambiamento non è banale poichè nel passaggio dalla classe 1 alla classe 2 è richiesto l'intervento di un ente certificatore terzo e soprattutto è necessaria una validazione clinica con uno studio clinico di fase 3 che dimostri che il sistema è sicuro ma anche efficace in termini di accuratezza superiore al 75- 80 %. Per la commercializzazione di questi sistemi sarà quindi necessario portare delle prove della loro qualità, delle evidenze di utilità».

Criticità: Automation bias e Deskilling

«Nel 2017 ho scritto un pezzo su jama a proposito dei rischi e delle conseguenze inattese nell'uso dei sistemi di ML in medicina e quel pezzo non è ancora stato superato dagli eventi.

Automation bias, è un termine che significa "affidamento eccessivo" ai sistemi di informatici di ML come supporto alle decisioni, nonostante il tasso di errore che caratterizza le risposte date dalla macchina.

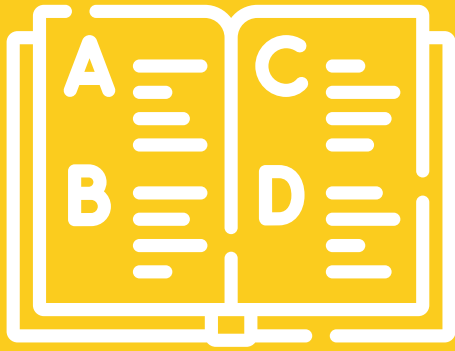
«Se il medico pensa che il sistema sia più accurato di lui, perché questo è associato ad una accuratezza del 95 %, mentre il medico è consapevole di compiere in media più errori tenderà a fidarsi del sistema, anche quando questo si sbaglia. Il medico diventa quindi meno critico, meno vigile, non consulta tutte le fonti che dovrebbe consultare perché si fa bastare il suggerimento della macchina, che nella maggioranza dei casi dà suggerimenti corretti, tuttavia può sempre sbagliare e quindi indurre un qualche errore».

Si definisce deskilling, il termine per cui il medico tende ad affidarsi troppo al sistema informatico come se fosse un sistema "oracolare" e quindi perde, nel lungo periodo, delle competenze di lettura e interpretazione dei casi.

«La preoccupazione sull'utilizzo di sistemi "oracolari" da parte di medici è soprattutto per gli specializzandi, che si traduca in un fenomeno di dequalificazione progressiva. Nella pratica professionale la macchina serve per ridurre il tasso d'errore, ma se la fai usare ai giovani senza senso critico, non diventeranno mai esperti come gli anziani».

Formazione e come mettere "a sistema", come siamo messi?

«Il problema della formazione è quasi più importante del problema dell'addestramento dei modelli sempre più accurati di IA, che magari superano quelli esistenti di pochi punti percentuali di accuratezza. Inserire l'AI e l'informatica nel curriculum di medici è necessario anche se non tutte le università e le facoltà di medicina lo fanno. Ma la vera sfida è questa: come introdurre queste nuove competenze nel workflow ospedaliero e nella pratica quotidiana dei sanitari; e come progettare non tanto l'AI, quanto i protocolli di collaborazione tra esseri umani e sistemi di Intelligenza Artificiale. Bisogna capire come automatizzare il settore, cioè quali sono gli elementi da automatizzare e quali sono quelli da lasciare agli esseri umani. Quali ambiti rendere progressivamente supportati dalle macchine per migliorare efficacia, sicurezza e appropriatezza delle cure, e paradossalmente, rendere più umana la medicina contemporanea». Conclude Federico Cabitza.



Glossario dell'IA

Glossario dei termini della Digital Medicine in ambito Intelligenza Artificiale

A

ACCURATEZZA

È il grado di corrispondenza del dato teorico, desumibile da una serie di valori misurati (campione di dati), con il dato reale o di riferimento, ovvero la differenza tra valore medio campionario e valore vero o di riferimento.

ALGORETICA

Lo studio dei problemi e dei risvolti etici connessi all'applicazione degli algoritmi. Tra le questioni etiche emerge, ad esempio, la mancanza di consapevolezza da parte dell'utente rispetto al trattamento dei dati personali. Un altro problema riguarda la trasparenza degli algoritmi: "ci dobbiamo chiedere se algoritmi che regolano questioni chiave come l'amministrazione della giustizia possano essere resi invisibili perché protetti da dinamiche di proprietà intellettuale e copyright sottraendoli di fatto alla trasparenza e al controllo delle diverse componenti della società civile" (Paolo Benanti, Oracoli. Tra algoretica e algocrazia, Roma, Luca Sossella editore, 2018).

ALGORITMO

È un particolare procedimento che prescrive l'esecuzione di un insieme di istruzioni che devono portare alla soluzione di un problema complesso o al risultato di un determinato calcolo.

AUTOMATION BIAS

È un termine che significa "affidamento eccessivo" ai sistemi informatici di ML come supporto alle decisioni, nonostante il tasso di errore che caratterizza le risposte date dalla macchina.

B

BIG DATA

I Big Data in sanità si riferiscono a grandi set di dati, raccolti periodicamente o automaticamente, che vengono riuniti in archivi elettronici e riutilizzati allo scopo di migliorare le prestazioni del sistema sanitario.

C

CHATBOT

Vocabolo derivato dall'unione di 2 termini "Chat" ovvero chiacchiera e "Bot" parola che deriva da robot, automa.

Chatbot è quindi un software basato su IA che simula una conversazione umana interattiva con frasi preconfigurate, come fa, ad esempio, un assistente digitale.

D

DEEP LEARNING

Il Deep Learning (DL) è un sottoinsieme del machine learning (ML) che tradotto letteralmente significa apprendimento approfondito. Per deep learning si intendono delle reti multistrato, ovvero algoritmi che utilizzano reti neurali artificiali che si ispirano alla struttura del cervello umano.

DESKILLING

Si definisce deskilling, il termine per cui il medico tende ad affidarsi troppo al sistema informatico come se fosse un sistema "oracolare" e quindi perde, nel lungo periodo, delle competenze di lettura e di interpretazione dei casi.

G

GARBAGE IN, GARBAGE OUT (GIGO)

Nel mondo del computer-science la frase “garbage in, garbage out” esprime il concetto inerente alla mole di dati utilizzati come big data, dove la qualità dell’output è determinata dalla qualità dell’input, cioè se i dati di ingresso sono di cattiva qualità dal punto di vista tecnico e clinico, non si potrà pretendere che come output vi siano dati di buona qualità.

I

INTELLIGENZA ARTIFICIALE

L’intelligenza artificiale (IA) come termine generico, è l’abilità di una macchina di mostrare capacità umane quali il ragionamento, l’apprendimento, la pianificazione e la creatività.

L’IA è una branca afferente all’informatica e alla statistica che analizza algoritmi in grado di elaborare grandissime quantità di dati (Big Data), che sulla base di uno specifico addestramento individua risposte in modo automatico.

M

MACHINE LEARNING

Il Machine Learning (ML) è un sottoinsieme dell’intelligenza artificiale; generalmente sono applicazioni software che apprendono e migliorano le performance, usando tecniche di tipo statistico-computazionale estraggono modelli da big data.

N

NATURAL LANGUAGE PROCESSING

È un campo di ricerca interdisciplinare che comprende informatica, intelligenza artificiale e linguistica, il cui scopo è quello di sviluppare algoritmi in grado di analizzare, rappresentare e quindi “comprendere” il linguaggio naturale, scritto o parlato.

Silvia Pogliaghi



IA: aspetti legali, etici e regolatori

Aspetti Legali

L'Intelligenza artificiale non potrà mai sostituire in toto il fattore umano, tuttavia il suo utilizzo anche in campo medico sanitario sarà sempre più presente. Quando si parla di intelligenza artificiale non si può poi prescindere dagli aspetti in materia di legalità ed etica e da quelli regolatori.

In primo luogo è con il Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali (1) GDPR che si garantiscono i diritti per i cittadini-pazienti, quali ad esempio, la privacy come elemento fondante di tutti i diritti che il cittadino detiene riguardo ai propri dati. «L'applicazione del GDPR in materia di dati può quindi essere inteso come strumento di regolamentazione e non di limitazione; uno strumento che offre un giusto bilanciamento tra protezione dei dati e l'utilizzo degli stessi». Afferma **Silvia Stefanelli**, Avvocato di Stefanelli & Stefanelli, Studio legale specializzato in ambito sanità.

Nella ricerca scientifica che utilizza i dati, il GDPR impatta con un "regime speciale" al trattamento di dati, ma solo se condotta con l'obiettivo di far crescere il benessere collettivo della società, invece che essere di interesse privato e che operi sulla base di standard metodologici ed etici settoriali pertinenti.

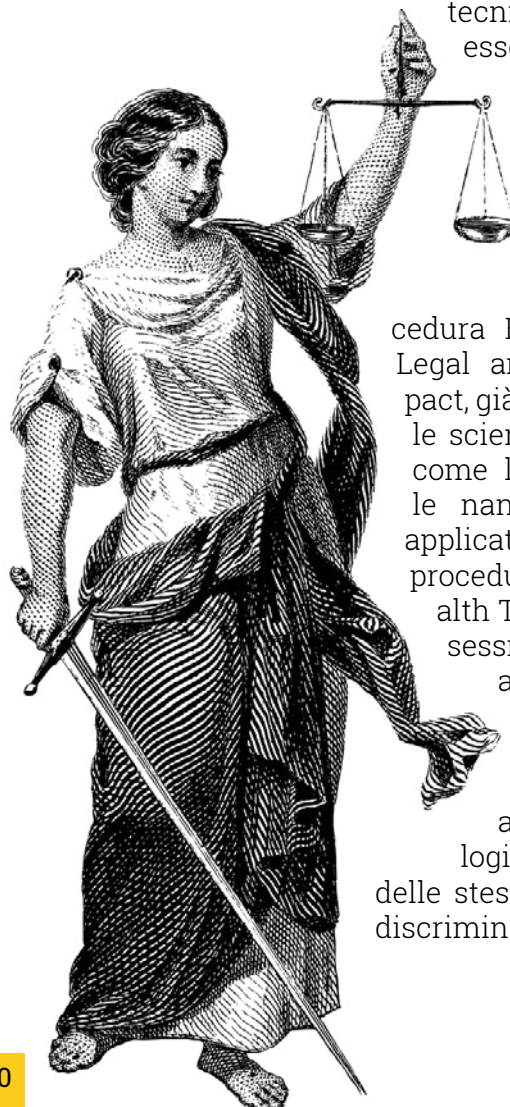
Oltre ai principi di privacy, devono essere garantiti anche principi di data governance per protocolli di accesso ai dati, per la qualità e l'integrità degli stessi. Il consenso è la base giuridica che tutela il paziente: sotto questo profilo appare di grande rilevanza l'informativa al paziente.

Inoltre, nel quadro della libera circolazione del dato è rilevante il principio di trasparenza che prevede l'obbligo di adottare tutte le misure appropriate per fornire all'interessato non solo l'informativa ma anche tutte le comunicazioni, quali: il diritto di accesso, di rettifica, di cancellazione (oblio), diritto alla limitazione dei trattamenti, obbligo di notifica in caso di rettifica o cancellazione dei dati personali o limitazione del trattamento, diritto alla portabilità dei dati, diritto di opposizione, diritto a conoscere la logica nei processi decisionali automatizzati.

Aspetti Etici

«L'intelligenza artificiale rappresenta per l'uomo una possibilità per ampliare le abilità tecniche, - afferma **Antonio G. Spagnolo**, Professore ordinario di Bioetica, Università Cattolica del Sacro Cuore, - ma apre anche a domande con risvolti etici; sul tema della riservatezza ad esempio e nella relazione medico-paziente che, soprattutto nel caso di utilizzo di nuove tecnologie non può mancare. L'AI potrebbe portare con sé cosiddetti "bias" ovvero dei pregiudizi che potrebbero portare a decisioni discriminatorie». È fondamentale quindi che l'IA rispetti i valori etici e che coadiuvi nell'operato dei medici a tutto vantaggio dei pazienti. Lo scorso anno, nel corso dell'assemblea dell'Accademia per la vita, dedicata per intero all'IA si è coniato un nuovo termine: Algetica, l'etica degli algoritmi come studio dei problemi e dei risvolti etici connessi all'applicazione degli algoritmi. L'uso in medicina di queste tecniche dovrebbe

essere quindi valutato anche dal punto di vista dell'impatto etico, legale e sociale: la cosiddetta procedura ELSI - Ethical Legal and Social Impact, già impiegata per le scienze emergenti, come la genomica e le nanotecnologie e applicato anche per le procedure di HTA (Health Technology Assessment). Un altro aspetto di cui tener conto è anche l'equità di accesso a queste tecnologie e che l'uso delle stesse non porti a discriminazioni.



Aspetti Regulatori

La data di applicazione del regolamento sui dispositivi medici, Regolamento UE 2017/745 (MDR) al 26 maggio 2021 vedrà la classificazione di software che contengono moduli di IA in ambito medico, come Dispositivo Medico (DM) e quindi dovranno riportare la marcatura CE.

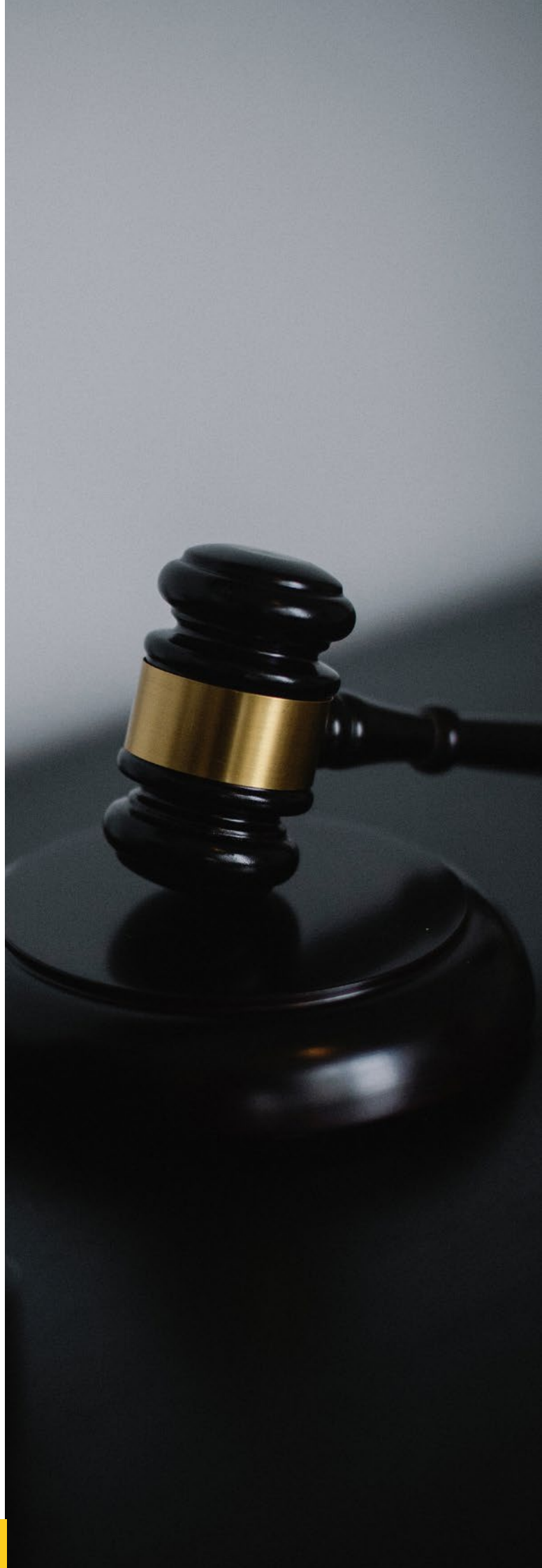
La marcatura CE per molti di questi dispositivi fino alla data dell'applicazione del regolamento MDR era data con autocertificazione, poiché considerati di "basso rischio" in classe I. Il nuovo regolamento ha riclassificato la gran parte dei software medicali, valutati ora in classi superiori (IIa, IIb e III). Si rende quindi necessaria per il passaggio dalla classe I alla classe superiore, l'intervento di un ente notificato.

«Tre sono le parole chiave, - afferma **Alice Ravizza**, Founder and Technical Manager di USE-ME-D, - sicurezza, efficacia e qualità costante. Per quanto riguarda la sicurezza, i cittadini hanno il diritto di ricevere dei prodotti o delle tecnologie sanitarie che garantiscano sicurezza e che non peggiorino lo stato di salute. Per quanto riguarda l'efficacia, i cittadini hanno il diritto di ricevere dei prodotti o delle tecnologie che siano efficaci, cioè che migliorino lo stato di salute. Ultimo, ma non meno importante, la qualità: i cittadini hanno il diritto di ricevere dei prodotti che abbiano una qualità che sia garantita in maniera costante».

L'IA è uno strumento che serve al medico per lavorare in maniera più efficiente e l'AI sarà tanto affidabile quanto sono stati adeguati dati che sono stati utilizzati per la creazione del modulo basato su AI; il database infatti deve essere creato con dati clinicamente affidabili, altrimenti si avrà "garbage in, garbage out" ovvero, se i dati in ingresso nel database di training non sono di buona qualità, non potremo avere suggerimenti diagnostici di buona qualità come prodotto finale.

Silvia Pogliaghi

(1) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:02016R0679-20160504&from=EN>



IA e il Repository Sanitario Nazionale

Sono i dati sanitari dei pazienti, considerati come bene comune e mutualistico, il carburante che metterà in moto la rivoluzione dell'Intelligenza Artificiale applicata alla sanità.

Parte da Fondazione Smith Kline, il progetto **"Intelligenza Artificiale, Sanità e Ricerca Biomedica"** che riconosce in un **Repository Sanitario Nazionale** uno strumento adeguato per avviare la nostra sanità ad un mutamento con un impatto fortemente digitale. Il fulcro del progetto è un Repository Sanitario Nazionale, basato su intelligenza artificiale, di governance e di proprietà pubblica, che mira a contribuire nel creare condizioni culturali e normative abilitanti all'uso dei big data, nei processi di ricerca e di assistenza nell'ambito sanitario. Il progetto si fonda su un concetto di solidarietà mutualistica del dato sanitario tra cittadini, secondo il quale ogni individuo rende disponibili i propri dati sanitari per il Sistema Sanitario Nazionale.

Il Progetto Repository

«Il progetto nasce a metà 2019, - afferma **Alberto Malva**, coordinatore del progetto "Intelligenza Artificiale, Sanità e Ricerca Biomedica" - per il quale si sono riuniti 13 esperti nazionali multidisciplinari, ognuno con la propria verticalità, con l'obiettivo di individuare i passi necessari per applicare l'intelligenza artificiale all'interno del Sistema Sanitario Nazionale. In questo ambito ci siamo posti come obiettivo la focalizzazione su passaggi che fossero realizzabili, direttamente implementabili e immediatamente applicabili all'interno del grande capitolo dell'IA, che abbiamo suddiviso in 3 macro aree: raccolta del dato, elaborazione del dato e applicazione del risultato dell'elaborazione di questo dato. Il primo punto è quello su cui ci siamo soffermati: la raccolta del dato, ed è così che ha visto la luce il progetto Repository Sanitario Nazionale, una banca di dati sanitari, che raccoglie al suo interno i dati dei cittadini-pazienti».

Il Dato come bene comune

«L'idea del gruppo di lavoro, - continua Alberto Malva - è stata quella di pensare il Repository come un strumento di proprietà e governance pubblica, per il principio etico della mutualità solidale del dato sanitario che abbiamo voluto ivi trasferire. Già tutti i cittadini, contribuiscono al SSN in proporzione alle proprie capacità economiche e ricevono servizi sanitari in proporzione ai bisogni di salute indipendentemente dal proprio contributo. Con il Repository Sanitario Nazionale vorremmo traslare questo concetto alla donazione del dato, poiché il dato riveste un valore sanitario, anche economico, che, se fosse utilizzato, anche con l'ausilio di intelligenza artificiale, diventerebbe un generatore di valore, spendibile dallo stesso cittadino-paziente; il SSN raccoglie e utilizza il dato sanitario per ottimizzare i processi di erogazione dei servizi sanitari a tutto beneficio del cittadino-paziente; tutto ciò è lineare in ambito pubblico, dove il pubblico riceve, elabora ed eroga. Ma, la domanda che dovremo porci in questo contesto nel futuro sarà anche nei confronti del servizio sanitario privato: ci siamo interrogati su come creare una soluzione abilitante, poiché sarebbe svantaggioso togliere la spinta dell'innovazione proveniente dagli investimenti del settore privato. Infatti, il mercato dell'healthcare è previsto per i prossimi 10 anni come uno dei mercati più promettenti, quindi opportuno per rendere l'Italia un paese attrattivo su queste nuove tecnologie digitali.

Spesso - conclude Malva - quando si parla di AI, il dato viene metaforicamente accostato al petrolio, sarebbe bene invece paragonare il dato ad una risorsa rinnovabile e sostenibile da non sprecare e su cui fare affidamento per il futuro partendo da oggi stesso».

Silvia Pogliaghi



IA e il ruolo del paziente esperto

Negli ultimi anni il ruolo di paziente si è molto evoluto; è più informato, in alcuni casi è anche 'formato' come Paziente Esperto che, come tale, entra a pieno titolo nell'ecosistema sanitario. Ogni cittadino-paziente, deve accingersi a conoscere le nuove tecnologie in ambito sanitario, soprattutto quando queste offrono un'aspettativa di sanità più efficiente, sicura e incentrata sulla Value Based Medicine.

L'intelligenza artificiale ha tutto il potenziale perché si approfitti di questa opportunità e i pazienti dovrebbero avvicinarsi sempre di più a quella che si chiama medicina personalizzata, predittiva, preventiva e partecipativa, per avere una sanità a misura di paziente, che tenga conto della persona e dei suoi percorsi di cura. «Tutto ciò, - afferma **Paola Kruger**, Paziente Esperto Eupati - è un progresso estremamente importante. Tuttavia, le applicazioni di Intelligenza artificiale portano con sé delle problematiche che sono da affrontare con tutti gli stakeholder della sanità. La Commissione Europea sta approfondendo il delicato tema dei dati sensibili con delle linee guida specifiche che riguardano l'appropriatezza dei dati e la sicurezza. Infatti, la grande preoccupazione è riferita in modo particolare alla proprietà dei dati che sono estremamente sensibili, essendo dati sanitari.»

Nell'anno in cui il covid-19 ha impresso un nuovo passo nelle tecnologie di salute digitale non sono mancati gli attacchi di ransomware, come riferiscono alcune aziende del settore. Durante l'anno appena trascorso, il 20% degli attacchi ha riguardato le aziende sanitarie. 1 cittadino su 7 ha subito un attacco e da novembre c'è stato un aumento del 45%

dei cyber attacks contro gli ospedali, pari al doppio di quelli avvenuti in tutti gli altri settori (22%). (Fonte: helpransomware)

Diventa quindi necessaria un'attenzione alla sicurezza dei dati e alla proprietà degli stessi, che potrebbe essere garantito da un repository sanitario nazionale; una struttura di governance, basata sulla solidarietà mutualistica del dato sanitario, che possa dialogare con le altre strutture, pubbliche e private convenzionate, le quali possano utilizzare il dato del paziente come "bene comune" a beneficio di tutti.

I dati del paziente come Bene Condiviso

I dati sono spesso definiti "il nuovo petrolio" e oggi più che mai, l'efficienza delle tecnologie nell'interpretazione dei dati è matura, a tutto vantaggio del paziente. Tuttavia, per il fatto che i dati sanitari sono, di fatto, dati sensibili, i pazienti sono spesso diffidenti nell'accettare soluzioni tecnologiche come l'intelligenza artificiale. «Rendendo il paziente co-protagonista dell'innovazione sanitaria

e considerando il dato come un bene condiviso potrebbe essere un modo per rendere più disponibili i pazienti-cittadini a fornire i propri dati sanitari, in un coinvolgimento inclusivo e partecipativo del paziente,» commenta Paola Kruger.

«Un aspetto fondamentale del coinvolgimento del paziente, - continua Paola Kruger, - è che il paziente stesso non debba essere considerato solo un fornitore di dati, ma diventi soggetto attivo della sanità digitale. Il Paziente Esperto formato nelle competenze digitali trova collocazione nei



tavoli di lavoro che si occupano di IA ad essere la voce del paziente, poiché parte integrante del processo di cura. Oltre al Paziente Esperto va incentivata la partecipazione attiva del paziente nei vari processi come fattore abilitante, perché attraverso un coinvolgimento attivo i pazienti si sentono inclusi e non solo fornitori di dati così come deve essere previsto un feedback sugli sviluppi sia nel campo della R&S sia nei processi di cura di cui sono partecipi. L'idea vincente, - conclude Paola Kruger - è imprimere l'aspetto mutualistico del dato come "Bene Condiviso" a beneficio di tutti i portatori di interesse, in modo particolare a beneficio del paziente».

La conoscenza vince la diffidenza

Sono tre i fattori determinanti perché si passi ad una visione partecipativa del paziente nei tavoli di lavoro che si occupano di innovazioni tecnologiche e digitali:

- Il ruolo del Paziente Esperto incluso nei livelli decisionali, perché porti il punto di vista del paziente formato e competente;
- Il ruolo del paziente-cittadino che riconosca l'importanza della proprietà del dato, che sia coinvolto in modalità attiva nel processo di cura e che possa concedere i propri dati con uno spirito mutualistico, ma garantito dai diritti e dalle tutele in termini di sicurezza e privacy;
- Il ruolo della formazione certificata del paziente, per equipaggiare i cittadini-pazienti con le informazioni necessarie per avere fiducia nel sistema e vincere possibili resistenze.

La conoscenza vince la paura e la diffidenza.

Silvia Pogliaghi





Notizie in breve



Novartis e Hewlett Packard Enterprise uniscono le forze per la salute globale. Si parte dal Dengue

Novartis e Hewlett Packard Enterprise hanno annunciato oggi una collaborazione che mira ad accelerare l'uso dei dati e delle tecnologie digitali all'interno degli sforzi della multinazionale di Basilea per reimmaginare la salute globale e migliorare l'accesso alle cure e ai farmaci.



UnitelmaSapienza e Davi DigitalMedicine: accordo sulla digital medicine

L'Università degli Studi di Roma UnitelmaSapienza e daVi DigitalMedicine srl, Digital Biotechnology Company dedicata alla ricerca e allo sviluppo clinico di tecnologie di Digital Medicine, hanno siglato un protocollo di intesa finalizzato a creare percorsi di alta formazione nell'ambito della medicina digitale.



Sclerosi multipla, a Catania parte un progetto di telemedicina basato su un ecosistema digitale

Presentato oggi nell'aula magna del Palazzo centrale dell'Università di Catania, il progetto "eCOSM - Ecosistema digitale di assistenza e monitoraggio del paziente in Sclerosi Multipla".



Oncologia Ospedaliera e Telemedicina: in Italia solo 1 reparto su 10 ha avuto accesso a piattaforme digitali

Ben il 90% dei reparti italiani di Oncologia Medica non ha avuto accesso a piattaforme di telemedicina per l'assistenza da remoto dei pazienti nella seconda fase della pandemia di Covid-19. Questa carenza tecnologica è risultata ancora più marcata nel Sud Italia, dove la percentuale di chi ne ha usufruito è solo del 5%.



In Missouri la prima struttura al mondo completamente dedicata alla telemedicina

Il Mercy Virtual Care Center di St. Louis, in Missouri, è un ospedale senza letti e senza pazienti. Ospita una nutrita squadra di professionisti sanitari che, grazie a telecamere bidirezionali altamente sensibili, strumenti online e il monitoraggio in tempo reale dei segni vitali, possono tenere sotto controllo i pazienti senza essere fisicamente insieme a loro.



Meno dolore con la realtà virtuale durante l'ablazione della fibrillazione atriale

La realtà virtuale può aiutare a ridurre il dolore e il disagio nei pazienti sottoposti a procedure di ablazione della fibrillazione atriale in sedazione cosciente, come suggeriscono i risultati di uno studio pubblicato sul Journal of Medical Internet Research.



Malattie infiammatorie croniche intestinali, a Torino nasce la nuova telemedicina

L'ospedale Mauriziano con il Politecnico di Torino e la Fondazione LINKS ha sviluppato un nuovo e rivoluzionario sistema di telemedicina per la Gastroenterologia (diretta dal dottor Rodolfo Rocca). Si tratta di una piattaforma web IBD Tool sperimentale per un sistema di autovalutazione per pazienti affetti da malattie infiammatorie croniche intestinali.



Marchio CE per lo strumento di previsione della glicemia basato sull'intelligenza artificiale di One Drop

One Drop, la compagnia statunitense leader nello sviluppo di soluzioni terapeutiche digitali per le persone con diabete, ha annunciato che il suo Blood Glucose Prediction Analysis Engine, un motore di analisi della previsione del glucosio nel sangue basato sull'intelligenza artificiale, ha ottenuto la certificazione CE.



Novartis collabora con Ada Health per facilitare la diagnosi di alcune malattie immunologiche rare

Ada Health, una società tedesca specializzata nell'intelligenza artificiale medica, e Novartis hanno stipulato un nuovo accordo di partnership globale in base alla quale la big pharma utilizzerà la tecnologia di valutazione dei sintomi basata sull'intelligenza artificiale di Ada per migliorare l'identificazione e la diagnosi di una serie di malattie immunologiche e rare.



Anziani e tecnologie: dalla SIGOT l'invito concreto all'innovazione della geriatria

La pandemia ha accelerato l'implementazione delle tecnologie, coinvolgendo anche l'ambito medico. Ad essere penalizzati spesso sono gli anziani. Diventa pertanto indispensabile favorire una più ampia diffusione di strumenti e competenze, un percorso avviato dalla SIGOT- Società Italiana Geriatria Ospedale e Territorio attraverso la condivisione di modelli efficienti già collaudati.



Tumore della prostata: Fda concede lo stato di breakthrough device a terapia focale basata sull'intelligenza artificiale

La Fda ha concesso la designazione di "dispositivo rivoluzionario" alla terapia focale basata sull'intelligenza artificiale della compagnia Avenda Health, che ha sviluppato un sistema che consente il trattamento del cancro alla prostata in anestesia locale all'interno dello studio di un urologo.



Eli Lilly attiva più partnership per connettere le sue penne per insulina a piattaforme software

Eli Lilly ha annunciato di aver stipulato accordi di collaborazione con Roche, DexCom, Glooko e myDiabby Healthcare allo scopo di promuovere soluzioni connesse per il diabete nei mercati al di fuori degli Stati Uniti. I nuovi partner dispongono infatti di piattaforme di gestione del diabete compatibili con i suoi prodotti.



REmoTe, il progetto che porta i centri di emofilia a casa dei pazienti

Le soluzioni di tecnologia in remoto assicurano il diritto di accesso alle cure a tutti i pazienti, basti pensare che nell'ultimo anno i tempi necessari per le visite in presenza sono raddoppiati. Associazioni di pazienti e società scientifiche hanno evidenziato come questa situazione potrà determinare conseguenze a valanga sulla salute dei pazienti.



Aderenza alla terapia per Hiv, avviato uno studio con la pillola digitale ID-Cap

La società di salute digitale etectRx, con sede in Florida, ha annunciato l'inizio di una sperimentazione per monitorare l'aderenza alla terapia antiretrovirale tra i soggetti che fanno uso di oppiacei su prescrizione e che hanno l'Hiv.

IL PRIMO CHATBOT DEDICATO AL DIABETE

L'intelligenza di AIDA

Un secolo e mezzo dopo l'opera di Giuseppe Verdi, AIDA non è più solo la principessa figlia del re di Etiopia nell'Egitto al tempo dei faraoni. Oggi è anche l'assistente digitale – vocale e chatbot – creato da Novo Nordisk a supporto di persone con diabete, caregiver e medici.



ARTIFICIAL INTELLIGENCE DIABETES ASSISTANT

Da qui nasce l'acronimo AIDA. Frutto della ricerca e sviluppo di soluzioni di Digital Health e Intelligenza Artificiale, AIDA è un chatbot innovativo capace di fornire risposte sul diabete, per diffondere conoscenza e consapevolezza su una patologia che in Italia riguarda circa 4 milioni di persone.

Informare ed educare è l'obiettivo fissato fin dal principio dal board scientifico che l'ha messa a punto. AIDA nasce, come punto di riferimento sempre disponibile per le persone diabetiche e per chi le assiste, grazie al supporto di un'intelligenza artificiale esperta e preparata. In questo modo, i medici potranno dedicare più tempo ai pazienti che necessitano dell'attenzione di un professionista in carne e ossa, lasciando che l'intelligenza artificiale fornisca le informazioni e il supporto di routine.

UN'AMICA INFORMATA, DAI CAPELLI BLU

Dare risposte precise, puntuali e semplici, aiutando a combattere la cattiva informazione sul diabete: è questa la mission di AIDA, nata per rispondere a domande sulla patologia in senso stretto, ma anche sullo sport, sull'alimentazione e sullo stile di vita. Senza inventare nulla. AIDA non parla mai di ciò che non conosce, e soprattutto non intende sostituire la figura del medico ma affiancarlo nell'educazione al paziente e nel far fronte alle necessità della vita quotidiana.

AIDA mantiene un linguaggio semplice e diretto, senza dimenticare che dietro a una semplice domanda può sempre nascondersi un'emozione. Non a caso, oltre a un team di professionisti in diabetologia, nella creazione dell'Intelligenza Artificiale è stato fortemente voluto il supporto di uno psicologo, che insegnasse ad AIDA ad affrontare anche argomenti più delicati.

DALL'INTENZIONE ALLA PRATICA

È meglio la carne bianca o quella rossa? Come condisco l'insalata? Posso mangiare cibi fritti? Posso bere i succhi di frutta? Sono solo alcune delle domande a cui AIDA sa rispondere, trasformandosi in un utile assistente in cucina, in una guida nella scelta di una ricetta gustosa e salutare, e in un aiuto nel dipanare i dubbi sull'alimentazione.

Novo Nordisk da oltre 95 anni si occupa di cura del diabete e promuove il cambiamento per affrontarlo, in parallelo ad altre condizioni come l'obesità, l'emofilia, i disturbi della crescita e gravi patologie croniche. Novo Nordisk Way è l'impostazione che descrive una realtà internazionale che conta 42mila dipendenti in 80 paesi, e presente in 170 nazioni: un approccio centrato sul paziente, alla ricerca costante di innovazione e creazione di valore, senza scendere a compromessi su etica e qualità.



DOVE TROVO AIDA?

www.aidachatbot.it su dispositivi desktop e mobile

Sull'app di Telegram: @aida_chatbot

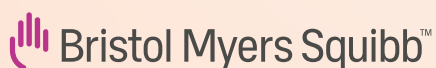
Su Amazon Echo dicendo: "Alexa, apri AIDA diabete!"





Transforming patients' lives through science™

Siamo all'avanguardia nello sviluppo di terapie che trasformano la vita dei pazienti. Da sempre dedicati alla missione di scoprire, sviluppare e rendere disponibili farmaci innovativi che aiutino i pazienti a combattere gravi malattie. Non verremo mai meno al nostro impegno nella ricerca di soluzioni che diano speranza a più persone, in tutto il mondo.



Ogni giorno, portiamo un tocco umano in tutto quello che facciamo: scopri come su bms.com/it



PHARMASTAR www.pharmastar.it
Registrazione al Tribunale di Milano
n° 516 del 6 settembre 2007



Danilo Magliano
Direttore di PharmaStar



Elisa Spelta
Responsabile della sezione Digital Medicine



Davide Cavaleri
Testi



Paola Liverani
Testi



Silvia Pogliaghi
Testi



Alessandra Terzaghi
Video



Emilia Vaccaro
Video

Francesca Bezzan - www.franbe.it
Progetto e grafica

Editore
MedicalStar
Via San Gregorio, 12 - 20124 Milano
info@medicalstar.it - www.medicalstar.it

Avvertenze per i lettori
Nessuna parte di questa pubblicazione può essere copiata o riprodotta anche parzialmente senza l'autorizzazione dell'Editore. L'Editore declina ogni responsabilità derivanti da errori od omissioni in merito a dosaggio o impiego di medicinali o dispositivi medici eventualmente citati negli articoli e invita il lettore a controllare personalmente l'esattezza delle informazioni, facendo riferimento alla bibliografia relativa.

Seguici su



Iscriviti alla Newsletter



PHARMASTAR[★] **Digital Medicine**

M A G A Z I N E

www.pharmastar.it/digital-medicine