

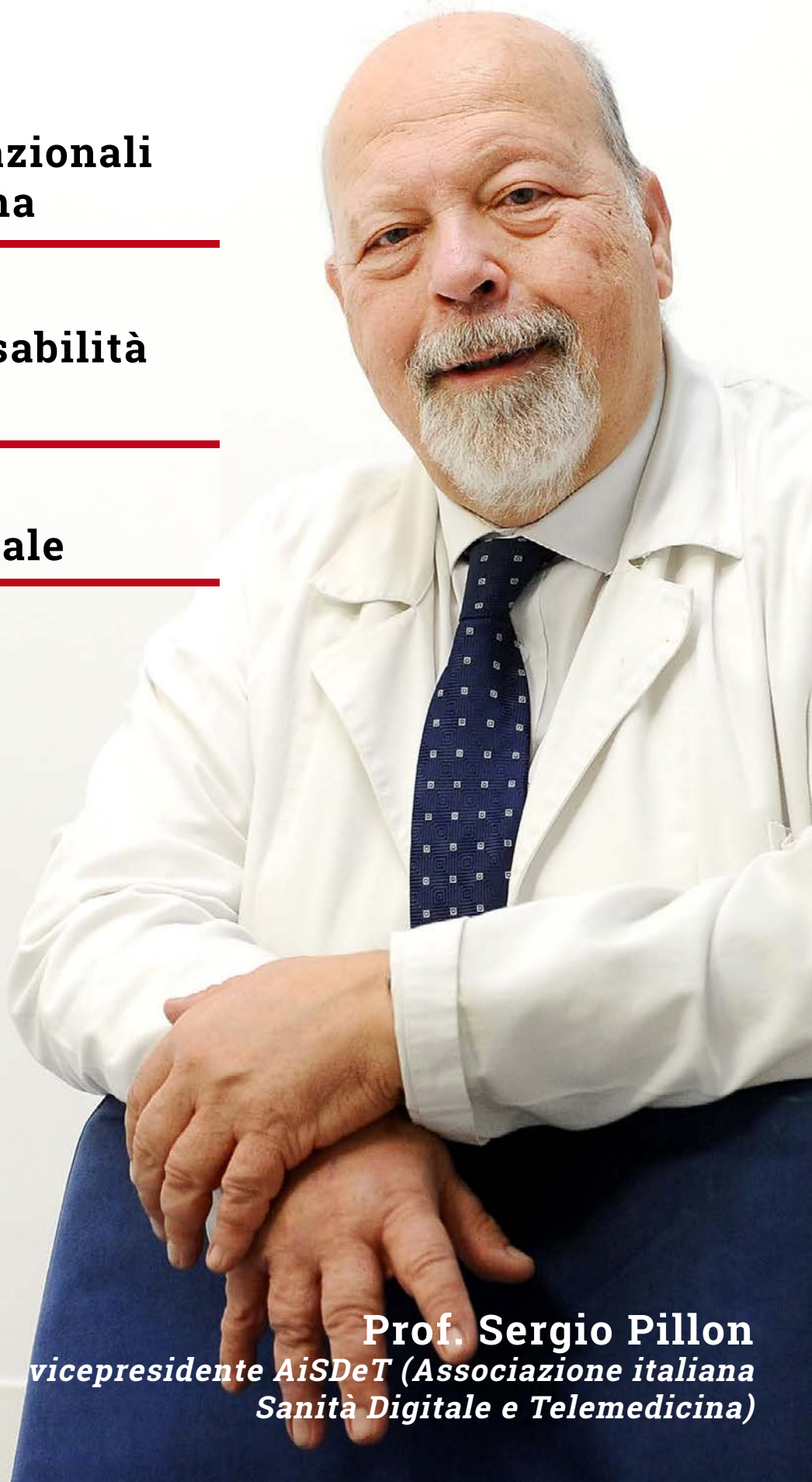
PHARMASTAR[★] Digital Medicine

M A G A Z I N E

**Le linee guida nazionali
sulla telemedicina**

**Telemedicina:
profili di responsabilità
sanitaria**

**Biogen adotta
la medicina digitale**



Prof. Sergio Pillon
*vicepresidente AiSDeT (Associazione italiana
Sanità Digitale e Telemedicina)*

Sommario

05

Il punto

07

Editoriale

12

Le linee guida nazionali
sulla telemedicina

16

Profili di responsabilità sanitaria

19

Innovare la Terapia
dell'Ipertensione Arteriosa

22

Sclerosi multipla e telemedicina,
il progetto EcoSM

26

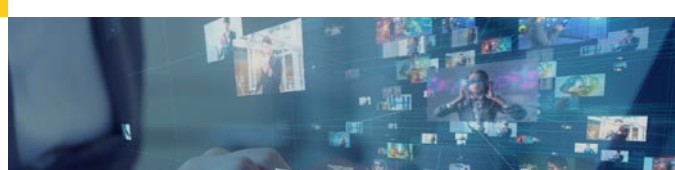
Quale percorso decisionale
per identificare
un *Digital Therapeutic*?

28

Medicina digitale e RWE:
l'evento "The Big Date"

31

Telemedicina fotografata
dalla ricerca ISTUD



Sommario

34

Fondazione Don Gnocchi:
44.500 trattamenti in 2 anni



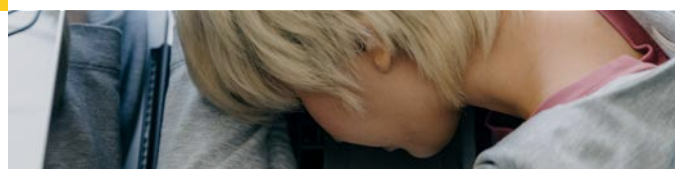
36

IN PLACE prima piattaforma
per piccoli pazienti con problemi
di neurosviluppo



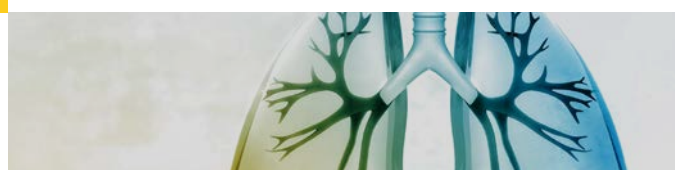
39

Curare l'insonnia
con una DTx Made in Italy



44

Deep Learning per la diagnosi
precoce dei noduli polmonari



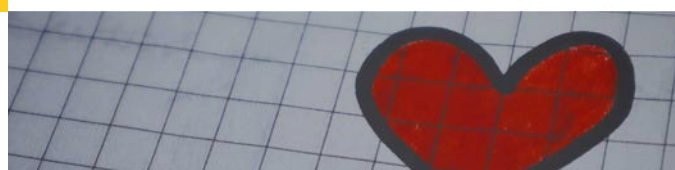
47

FOCUS SU
CONGRESSO ESC 2022



62

Scompenso cardiaco: Azimuth,
il percorso di *digital health*
integrato del Policlinico Gemelli



64

RITA, un sistema per l'aderenza
e la comunicazione
in onco-ematologia



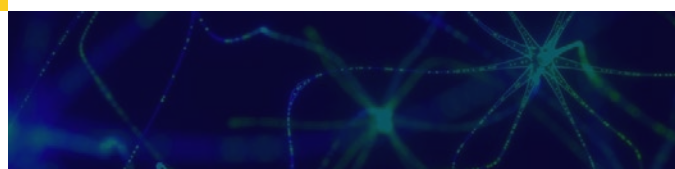
68

Opportunità e sfide della
trasformazione digitale
nell'Industria Farmaceutica



71

Biogen Digital Health,
il dipartimento dedicato
alla medicina digitale



Sommario

76

La digitalizzazione per le cure reumatologiche: ricerca APMARR



78

Acceleratore VITA 2022: aiuta 6 startup ad innovare la Sanità



81

Pazienti Esperti in tecnologie digitali per la salute certificati Unitelma



88

5 domande a Sabrina Grigolo



89

The Axis of Pioneers in Novacene



90

Trials clinici decentralizzati



91

Crowdfunding e *Digital Therapeutics* Made in Italy



93

Notizie in breve





Il punto.

2023, la Telemedicina diventa maggiorenne?

Sarà il 2023 l'anno di maturità della Telemedicina in Italia? A distanza di un secolo dai primi esperimenti di trasmissione e condivisione in tempo reale di informazioni sulla salute tra medico e paziente, di 15 anni dalla comunicazione europea "Telemedicina a beneficio dei pazienti, sistemi sanitari e società", di 9 anni dalla pubblicazione in Italia dell'intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali", il 2023 potrebbe vedere l'inizio dell'integrazione della telemedicina nei processi sanitari.

Fino ad oggi, la quasi totalità delle esperienze di telemedicina avviate in Italia ha presentato carattere di esperimento e precarietà, nessuna è durata più di 3-5 anni.

Con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale delle linee guida sulla telemedicina, lo scorso 2 novembre, sono state fornite indicazioni che potrebbero permettere di avere un quadro di insieme sufficientemente chiaro per procedere con l'adozione della telemedicina come modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie inserite nei percorsi assistenziali di diagnosi e cura.

Siamo sulla giusta strada? Questo numero di Pharmastar Digital Medicine Magazine cerca di fornire, se non risposte, almeno indicazioni per aiutare imprese della salute, operatori sanitari e pazienti a orientarsi in un quadro che ancora può apparire confuso.

Tra i maggiori esperti di Telemedicina in Italia per competenza ed esperienza, Sergio Pillon con il suo articolo di fornisce una valutazione, puntuale e argomentata del Decreto del Ministero della Salute "Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio" pubblicato in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 2 novembre 2022, evidenziandone i diversi aspetti positivi di novità e le altrettante rilevanti criticità da gestire e risolvere.

Tra le novità di questo decreto rientrano i capitoli relativi alle competenze necessarie per utilizzo del servizio da parte degli operatori e dei pazienti, da acquisire attraverso specifici programmi di formazione. A questo aspetto viene dedicato l'articolo sul diploma di paziente esperto rilasciato ai primi 42 partecipanti al corso di formazione "Paziente Esperto in Tecnologia Digitali per la Salute" di UnitelmaSapienza e un approfondimento con la Tutor del corso, Sabrina Grigolo, insieme alla pubblicazione di alcune delle tesi realizzate dai pazienti e presentate nella sessione di discussione.

Di grande importanza anche il focus legale di Silvia Stefanelli dedicato alla telemedicina e ai profili di responsabilità sanitaria che interessano in particolare il medico. Come verranno gestiti tali profili di responsabilità sarà a nostro avviso determinante nell'orientare in modo abilitante od ostacolante lo sviluppo della telemedicina nel nostro Paese.

Numerose sono le esperienze di telemedicina che vengono proposte e presentate in questo numero del Magazine, quali il progetto EcoSM, la ricerca di ISTUD, i programmi di teleriabilitazione della Fondazione Don Gnocchi e la piattaforma In Place

Il punto.

Essendo il Magazine e il progetto editoriale di PharmaStar dedicati alla Digital Medicine, l'editoriale di Giuseppe Recchia è rivolto ad approfondire le relazioni tra telemedicina e medicina digitale: in che cosa sono diverse? In che cosa sovrapponibili?

Diversi e attuali sono gli articoli dedicati alla *Digital Medicine* e in particolare alle Terapie Digitali, partendo dalla nostra proposta di traduzione dell'algoritmo della *Digital Therapeutic Alliance* che consente di identificare, tra i diversi prodotti digitali per la salute, quelli che possono essere correttamente qualificati come terapie digitali.

Per quanto riguarda la ricerca, vengono presentate due Terapie Digitali sperimentali Made in Italy, rispettivamente per il trattamento dell'insonnia cronica e dell'ipertensione arteriosa e lo studio su una piattaforma di monitoraggio dell'aderenza terapeutica nel paziente onco-ematologico.

Un importante approfondimento con diversi articoli è dedicato ai contributi di cardiologia digitale presentati al Congresso ESC 2022, ai quali si aggiunge un'esperienza presentata a Frontiers Health finalizzata allo sviluppo di una terapia digitale per lo scompenso cardiaco, condizione patologica che affligge oltre un milione di italiani.

L'approfondimento sui progetti delle imprese biofarmaceutiche interessa il *Biogen Digital Health*, un dipartimento dell'azienda farmaceutica americana che conta oltre 150 persone dislocate in 3 centri europei e 14 progetti in sviluppo.

Altri articoli sono dedicati all'impiego dell'Intelligenza Artificiale a supporto della diagnostica radiologica delle neoplasie polmonare (UniToChest), all'acceleratore VITA2022 per favorire attraverso il sostegno a startup la trasformazione digitale nella sanità italiana, la ricerca APMAR sulla digitalizzazione delle cure in reumatologia, un approfondimento sulle opportunità e sui rischi della trasformazione digitale nell'industria farmaceutica.

La spiegazione del significato del termine *crowdfunding* e la presentazione dell'utilizzo di questo canale di finanziamento diretto da parte di una moltitudine di soggetti (anche piccoli risparmiatori) per lo sviluppo di AuReha, primo *Digital Therapeutic* per la teleriabilitazione motoria Made in Italy di DigitalRehab srl chiude questo primo numero del 2023, che sottoponiamo ai lettori per avere – attraverso il portale dedicato PharmaStar Digital Medicine – il loro riscontro e il loro conforto nel proseguire un cammino, giunto al suo 3° anno, per accompagnare il nostro Paese nella trasformazione digitale della salute e dell'assistenza sanitaria.

Danilo Magliano

danilo.magliano@medicalstar.it



Editoriale

Telemedicina o Medicina Digitale?

Giuseppe Recchia - daVi DigitalMedicine srl, Verona e Fondazione Smith Kline, Verona

In questi ultimi anni *Telemedicina* e *Medicina Digitale* sono diventati termini sempre più diffusi e familiari, non solo tra tecnici ed addetti ai lavori, ma anche presso pazienti e grande pubblico.

In che cosa questi termini (ed il contenuto che esprimono) differiscono tra loro ed in che cosa si sovrappongono?

Il Decreto del Ministero della Salute "Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio"¹ rappresenta uno degli ultimi atti normativi che stanno progressivamente disegnando le caratteristiche del sistema italiano di telemedicina.

Come indica il decreto, la telemedicina rappresenta un approccio innovativo alla pratica sanitaria, in quanto consente l'erogazione di servizi sanitari a distanza attraverso l'uso di dispositivi digitali, internet, software e reti di telecomunicazione.

La promessa della telemedicina è garantire l'utilizzo di servizi sanitari senza che il paziente debba recarsi presso le strutture sanitarie, rendendo accessibili le cure attraverso uno scambio sicuro di dati, immagini, documenti e videochiamate, tra i diversi operatori e professionisti sanitari ed i pazienti, garantendo per alcune situazioni clinico-assistenziali lo svolgimento di prestazioni professionali equivalenti alle modalità tradizionali.

A differenza di Telemedicina, non esiste una definizione regolatoria (né in Italia né in altri paesi) di Digital Medicine. Secondo l'indicazione più utilizzata, fornita da *Digital Medicine Society*, *Digital Therapeutics Alliance* ed altri "la medicina digitale comprende software e/o hardware basati su prove di efficacia prodotti che misurano e/o intervengono al servizio della salute umana".²

Si tratta pertanto di una descrizione più che di una definizione, la quale precisa che "per tutti i prodotti di medicina digitale è richiesta la prova clinica di efficacia", mentre per quanto riguarda la supervisione regolatoria sottolinea che "i requisiti per la supervisione normativa sono diversi: i prodotti di medicina digitale (1) classificati come dispositivi medici, richiedono un'autorizzazione o un'approvazione (2) utilizzati come strumento per sviluppare altri farmaci, dispositivi o prodotti medici, richiedono l'accettazione regolatoria da parte dell'appropriata divisione"².

A livello concettuale, possiamo definire la Digital Medicine come attività medica che migliora gli esiti clinici del paziente, attraverso modalità diverse, in modo documentato attraverso la sperimentazione clinica e certificato dalle autorità regola-

Editoriale

torie, attraverso l'uso di software (sia standalone che inserito in prodotti hardware) che misura parametri clinici oppure eroga interventi.

Le potenzialità della telemedicina sono rilevanti, ma per renderle attuali devono essere utilizzati i prodotti della Digital Medicine, sia per misurare che per erogare interventi. Limitare la telemedicina alla televisita basata su videochiamata e chat può forse migliorare alcuni aspetti di efficienza sanitaria, difficilmente potrà essere migliorata l'efficacia e la qualità delle cure. La televisita permette a medico e paziente di parlare, ascoltare, vedere, leggere e scrivere, superando la barriera della distanza, ma non aggiunge contenuto informativo rispetto alla modalità in presenza, della quale vengono anzi persi effetti positivi che derivano dal contatto diretto tra medico e paziente³. Poiché sia il processo diagnostico che il percorso terapeutico sono eventi che richiedono stimoli multisensoriali e non solo visivi, la televisita non trova indicazione nei casi caratterizzati da situazioni incerte o da malattie non stabilizzate.

Sono tuttavia numerose le situazioni in cui il contatto diretto tra medico e paziente presenta scarso o nessun valore informativo, soprattutto nel caso di visite di controllo in pazienti compensati e stabili con malattie croniche⁹. In questi pazienti, attraverso l'uso di sensori (telemonitoraggio), di test e questionari erogati a distanza (telecontrollo medico) è possibile invece acquisire informazioni sulla progressione della malattia che non potrebbero essere ottenute con le modalità tradizionali.

Pertanto le misurazioni digitali – siano esse a finalità di monitoraggio o di controllo - rappresentano una componente primaria della telemedicina ed il razionale stesso della televisita, che completano fornendo nuove e rilevanti informazioni.

La piattaforma di telemedicina deve rappresentare un ambiente completo, sicuro e facile da usare, attraverso il quale il paziente ed il centro possano interagire e scambiarsi documenti anche al di fuori del solo momento della prestazione, senza determinare condizionamenti sul processo organizzativo e causare frammentazione dei dati del paziente fra sistemi diversi⁴.

Mentre sembrerebbe che la piattaforma di telemedicina non richieda certificazione, il DM 21 settembre 2022¹ precisa che qualora nel servizio di televisita vengano usati dei dispositivi medici, in modo analogo a teleconsulto e teleconsulenza, il software e l'hardware per l'erogazione del servizio dovrà essere certificato come dispositivo medico con adeguata classe di rischio (**figura 1**).

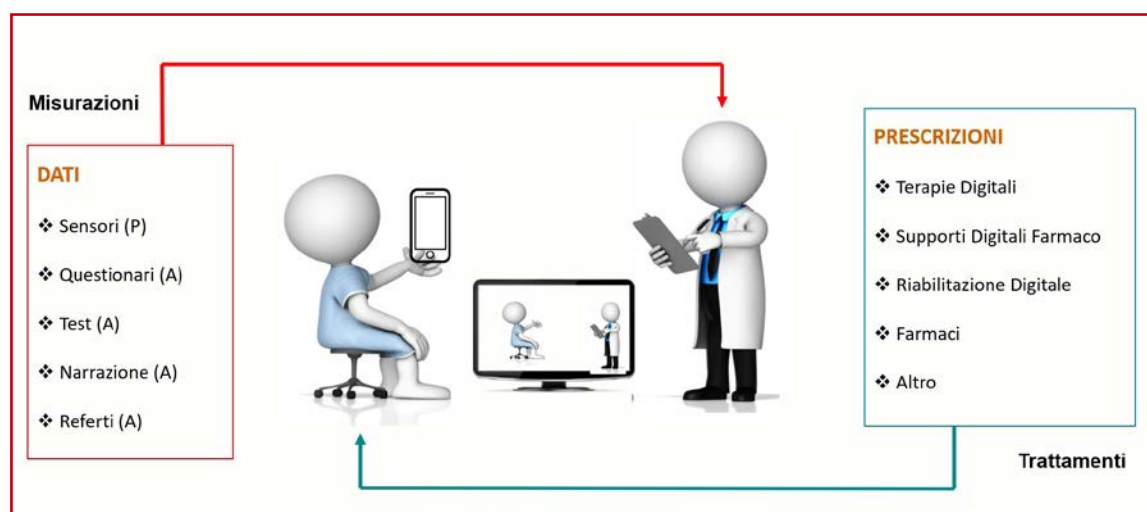


Figura 1 – La televisita integrata da telemonitoraggio e telecontrollo e da prescrizione di interventi basati su software e da interventi tradizionali realizza il modello proprio della Digital Medicine

Quale evoluzione per il modello italiano?

Seppure il concetto di telemedicina abbia superato i 100 anni e il nome sia in uso da oltre 50, per il nostro paese (e non solo) l'introduzione della telemedicina nella pratica assistenziale è alquanto recente, conseguenza primaria della pandemia Sars-CoV-2 e tuttora assai limitata. È comprensibile quindi che i vari documenti regolatori emanati in questi ultimi anni rappresentino un modello in evoluzione, con talune omissioni che potranno essere progressivamente colmate nei prossimi mesi ed anni.

Paziente

Nella descrizione dei ruoli (attivatore, coinvolto, erogatore, prescrittore, richiedente, supporto) assegnati agli attori della telemedicina (medici, professionisti sanitari, pazienti)¹, l'unico attribuito al paziente è il suo coinvolgimento ovvero la partecipazione. Già altri hanno obiettato sulla mancanza per il paziente del ruolo di richiedente⁴, che parrebbe lecito e giustificato, essendo il paziente il richiedente diretto di numerose prestazioni sanitarie per le quali il vaglio su eleggibilità ed appropriatezza rimane in capo a medico e professionisti sanitari¹.

Farmacista ospedaliero

Le *linee guida per i servizi di telemedicina* (DM 21 settembre 2022¹), come pure i precedenti decreti, non citano tra gli attori il farmacista ospedaliero o di farmacia privata convenzionata, per i quali sembrerebbe pertanto non essere previsto uno specifico ruolo.

Seppure le "*Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina*"⁵ contengano indicazioni per la telemedicina in farmacia e sulle attività che possono esservi svolte, prevedendo espressamente il coinvolgimento delle farmacie nella fornitura al pubblico dei servizi di telemedicina, sembrerebbe che tale coinvolgimento riguardi la farmacia come luogo fisico piuttosto che il farmacista come soggetto professionale.

Diversamente da tale impostazione, nel contesto operativo attuale, il farmacista ospedaliero è coinvolto in diverse attività nei confronti del paziente, del medico o dei professionisti sanitari, quali il *counselling* al paziente oppure la consulenza e l'informazione al medico su terapie farmacologiche di particolare complessità, che debbono trovare il loro equivalente nel modello di telemedicina, in forma di teleconsulto, teleconsulenza, teleassistenza. Il farmacista ospedaliero ha inoltre un ruolo primario nella sperimentazione clinica e nella valutazione tecnologica dei diversi dispositivi medici impiegati in telemedicina per acquisire i dati ed in futuro, per erogare interventi, che rappresentano competenze ed esperienze primarie per lo sviluppo del modello.

Erogazione digitale di interventi

Diversamente dalla *misurazione* (monitoraggio, controllo), il modello italiano di telemedicina non prevede la *erogazione* di interventi da parte di dispositivi digitali, come i *Digital Therapeutics* (compresi quelli per la riabilitazione motoria o cognitiva) e i *Digital Drug Supports*. L'erogazione del trattamento nell'attuale modello di telemedicina avviene esclusivamente da parte dell'operatore o del professionista sanitario, in modalità sincrona e pertanto prevede la contemporanea presenza del paziente.

Tale mancanza rappresenta una criticità sia in termini di accesso alle prestazioni (la metà degli abitanti del nostro Paese avrebbe bisogno di interventi riabilitativi a fronte di un numero di prestazioni ampiamente insufficienti)⁶ che in molti casi, di miglioramento della qualità e della efficacia delle prestazioni erogate⁷.

Editoriale

Lo sviluppo del modello più avanzato di telemedicina dovrà invece prevedere il ricorso a interventi quali i *Digital Therapeutics*, prescritti dal medico ed erogati dal software. Dovrà prevedere inoltre per il medico ed il professionista sanitario (ad esempio il fisioterapista nel caso dei *Digital Therapeutics* per la teleriabilitazione) il ruolo di “*supervisore*” – anche in asincrono – di tali interventi di *Digital Medicine*, attualmente assente tra i diversi ruoli elencati (prescrittore, attivatore, erogatore etc).

Poiché il concetto di *Digital Medicine* implica l'impiego di un software che migliora gli esiti clinici del paziente, è necessario compiere questo primo passo, dalla telemedicina alla *Digital Medicine*, integrando nel modello di medicina a distanza le opportunità digitali di misurazione ed intervento che possono migliorare i risultati clinici e di conseguenza la qualità delle cure.

Ed il passo successivo sarà la progressiva scomparsa del termine *Digital Medicine*, fino a diventare solo medicina, ovvero il nuovo modello di medicina della fine di questo decennio e del prossimo decennio⁸.

Riferimenti Bibliografici

1. Ministero della Salute – Decreto 21 settembre 2022 “Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio”. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie generale n. 256, 2 novembre 2022
2. Recchia G, Capuano DM, Mistri N, Verna R. Digital Therapeutics - What they are, what they will be. *Acta Scientifica Medical Sciences* 4.3 (2020): 01-09.
3. Riccardo De Gobbi, Roberto Fassina, Giampaolo Collecchia. La TELE-VISITA può sostituire l'Esame Clinico? <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=7471>
4. Cristina Cenci. Casa come primo luogo di cura e telemedicina: ripartiamo dal Piano Nazionale Cronicità. Il Sole24Ore Bloh Digital Health 2 maggio 2022 <https://cristinacenci.nova100.ilsole24ore.com/2022/05/02/casa-come-primo-luogo-di-cura-e-telemedicina-ripartiamo-dal-piano-nazionale-chronicita/>
5. Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. “Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante “Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina” Repertorio atto n. 215/CSR 17 dicembre 2020
6. The need for rehabilitation services in the WHO European Region. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2022.
7. Denis E et al. Two-Year Survival Comparing Web-Based Symptom Monitoring vs Routine Surveillance Following Treatment for Lung Cancer. *JAMA* 22 Jan 2019, 321(3)
8. Steinhubl S.R., Topol E.J. Digital medicine, on its way to being just plain medicine. *npj Digital Med* 1, 20175 (2018)

**CLICCA QUI
PER RIVEDERE
IL LIVE TALK**



TELEMEDICINA 2023: è la volta buona?

Il punto sulla telemedicina
e presentazione del nuovo MAGAZINE di PharmaStar

LIVE TALK

**23 gennaio 2023
ore 17.00-18.00**



dott. Sergio Pillon
Vicepresidente AiSDeT



dott. Giuseppe Recchia
daVi DigitalMedicine srl
Fondazione Smith Kline



Avv. Silvia Stefanelli
Studio Stefanelli



DURATA DEL VIDEO 1H

Le linee guida nazionali sulla telemedicina

Sono state pubblicate sulla gazzetta ufficiale serie generale n.256 del 2 novembre 2022 le **“Linee guida per i servizi di telemedicina- requisiti funzionali e livelli di servizio.”** Il ministro della salute di concerto con il ministro delegato per l’innovazione tecnologica e la transizione digitale, proprio prima della fine del governo Draghi, hanno pubblicato in GU in forma il decreto legge del 21 settembre 2022 sulle linee guida. Per i colleghi medici, non si tratta di linee guida come le intendiamo abitualmente, non si basano sull’evidenza consolidata, non si danno parametri sulla forza delle raccomandazioni, sono vere e proprie regole. Secondo la Treccani “Il decreto-legge, al pari del decreto legislativo, è un atto avente «forza di legge»: è, cioè, un atto normativo del Governo parificato alla legge, sia come capacità di innovare nell’ambito dell’ordinamento giuridico (c.d. vis abrogans), che come resistenza all’abrogazione da parte di fonti subordinate.”

il decreto recita:

1. Sono approvate le «Linee guida per i Servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio», di cui all’art. 12, comma 15 -undecies, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, riportate nell’allegato A al presente decreto, che costituisce parte integrante del medesimo.
2. Le Linee guida di cui al comma precedente stabiliscono i requisiti tecnici indispensabili per garantire l’omogeneità a livello nazionale e l’efficienza nell’attuazione dei servizi di telemedicina.

Sembrebbe dal titolo che si tratti esclusivamente di regole tecniche, in realtà il decreto si addentra, nell’allegato citato, su aspetti non solo tecnici. Uno dei primissimi capoversi merita di essere letto per intero ed è intitolato “Popolazione”: “affinché un assistito possa usufruire dei servizi di telemedicina implementati a livello regionale, quest’ultimo deve **risultare eleggibile dal punto di vista**

clinico, tecnologico, culturale e di autonomia o disponibilità di un caregiver, qualora necessario, nella fruizione dei servizi di telemedicina”. Questa frase è importante perché definisce la base per la telemedicina e, quella trattata nel documento, viene definita chiaramente. Sappiamo che il termine telemedicina non vuol dire molto, la telemedicina è definita dagli atti sanitari compiuti con il tele davanti. In questo decreto viene chiaramente detto che “i servizi minimi che la infrastruttura regionale di telemedicina deve erogare sono i seguenti:

- a. televisita;
- b. teleconsulto/teleconsulenza;
- c. telemonitoraggio;
- d. teleassistenza.”

Tornando all’assistito, per ciascuna delle quattro attività descritte nel paragrafo precedente, il paziente deve essere eleggibile secondo quattro parametri che ripeto:

1. la clinica,
2. la tecnologia che ha a disposizione,
3. la cultura e
4. il livello di autonomia o la disponibilità di un supporto (caregiver o simili)

Di conseguenza abbiamo un mix di responsabilità da cui, ad esempio, per la voce televisita c’è una specifica valutazione degli aspetti clinici, tecnologici, culturali e fisici/ambientali, per la voce teleconsulto un’altra valutazione dei parametri clinici, tecnologici, culturali e fisici/ambientali perché ovviamente sono atti sanitari diversi e richiedono valutazioni cliniche, tecnologiche, assistenziali e competenze digitali diverse.

Spiega la GU che **“essendo la telemedicina un servizio da remoto sono necessarie determinate capacità e dotazioni tecnologiche nonché condizioni cliniche compatibili per la prestazione; quindi, è necessario valutare se l’assistito è «arruolabile» per questa tipologia di prestazioni”**.

Purtroppo, all'oggi non è dato sapere quali siano i parametri culturali, tecnologici, clinici e di autonomia, per cui qualcuno dovrà decidere, sempre sperando di non dover spiegare ad un giudice perché questo sfortunato ha fatto quella scelta di prescrivere, ad esempio, il telemonitoraggio su quel paziente, che poi è deceduto durante il telemonitoraggio per un problema clinico, culturale, tecnologico o di autonomia mancata. Le indicazioni sulla arruolabilità nelle linee guida vanno avanti, indicando il primo dei responsabili nella catena di giudizio:

“L'eleggibilità clinica è a giudizio insindacabile del medico, che, in base alle condizioni cliniche e sociali del paziente, valuta se proporre al paziente i servizi di telemedicina (ad esempio, una visita di controllo in modalità televisita). Saranno, inoltre, valutate sia l'idoneità che la dotazione tecnologica di cui il paziente dispone (es. smartphone con caratteristiche adeguate all'installazione di specifiche app per la televisita), e la capacità di utilizzo degli appositi kit per la telemedicina. In quest'ultimo caso può anche essere necessario un sopralluogo per verificare le caratteristiche fisiche, impiantistiche ed igieniche del domicilio del paziente. Contestualmente andranno verificati gli aspetti connessi con la digital literacy del paziente e/o del caregiver al fine di valutare l'appropriatezza dei dispositivi e il grado di autonomia nell'uso”.

Stabilito quindi in primis che l'eleggibilità clinica è a giudizio insindacabile del medico, il poveretto su quali linee guida, su quali prove di evidenza, su quali documenti potrà appoggiarsi per supportare il suo “insindacabile giudizio”? Ovviamente esistono le soluzioni, in AiSDeT, di cui sono vicepresidente, abbiamo deciso di portare avanti un forum intersocietario convocando gli stati generali della telemedicina, perché mentre alcune società scientifiche stanno cercando di portare avanti studi e consensus sulla telemedicina, ad esempio i diabetologi che sono molto avanzati anche grazie alle caratteristiche della patologia che ben si presta al telemonitoraggio, altre, ad esempio i gastroenterologi, non hanno molte evidenze su televisita, telemonitoraggio e sul teleconsulto. Sulla teleassistenza poi (una televisita erogata dalle professioni sanitarie non mediche, per semplificare al massimo il concetto) le evidenze sono praticamente assenti. Ed allora perché un medico dovrebbe prescrivere una prestazione in teleassistenza (giudizio insindacabile) o un telemonitoraggio, o un teleconsulto senza evidenze che li sostengano?

Altri aspetti della norma trascendono la valutazione clinica; l'idoneità delle dotazioni tecnologiche? Il medico non ne ha le competenze, le caratteristiche fisiche impiantistiche e perfino igieniche? Servirebbe un team di ingegneri e esperti di igiene ambientale e poi, chi verificherà e certificherà la digital literacy? Qui credo vogliano intendere le competenze digitali del paziente, ma come fare per “certificare” quelle del paziente?



IL CENTRO EROGATORE ED IL CENTRO SERVIZI

Riappaiono nelle linee guida alcune delle definizioni presenti nelle linee di indirizzo sulla telemedicina del 2014 e poi apparentemente completamente dimenticate nelle indicazioni del 2020: la presenza di due tipologie di centri di competenza, indispensabili: il centro servizi ed il centro erogatore. Li definisce così la G.U.:

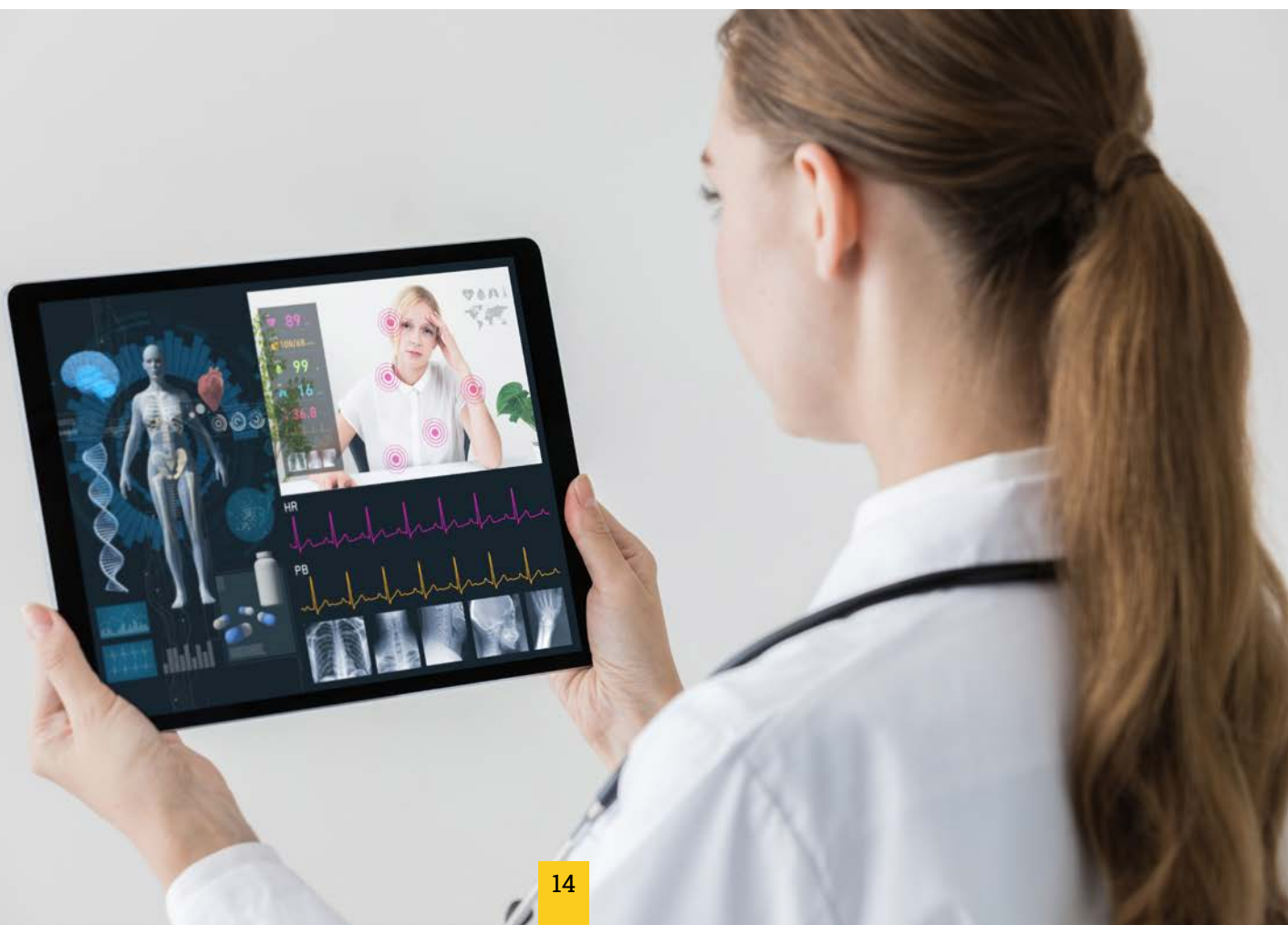
“Per ogni infrastruttura regionale di telemedicina deve essere prevista **la presenza di uno o più Centri servizi, con compiti prettamente tecnici, ed uno o più Centri erogatore, con compiti prettamente sanitari**. Le due realtà, a seconda dei diversi contesti territoriali, possono anche coesistere in un'unica organizzazione. Il Centro servizi, gestito prevalentemente da personale tecnico, si fa carico di tutti gli aspetti tecnologici quali la manutenzione della piattaforma, la gestione degli account, il help desk per tutti gli utenti presi in carico dall'infrastruttura regionale di telemedicina, il monitoraggio del corretto funzionamento (compresa la gestione dei messaggi di alert di tipo tecnico) dei dispositivi medici, la formazione sull'uso dei dispositivi medici ai pazienti/ caregiver, ecc. Al Centro servizi può altresì essere affidato il compito di distribuzione dei dispositivi medici al domicilio del paziente, la loro installazione, la manutenzione oltre che il ritiro e la sanificazione al termine del servizio. Il Centro erogatore, gestito prevalentemente da operatori sanitari, eroga le prestazioni di telemedicina per il mo-

nitaggio dei pazienti; sono monitorati i parametri clinici e sono gestiti gli alert di tipo sanitario.”

Non è chiarissimo se si intende parlare SOLO di telemonitoraggio, non lo credo, visto che negli schemi precedenti pubblicati dall'AGENAS ed approvati in sede di conferenza stato regioni, il centro servizi è indispensabile anche nella televisita e nella teleassistenza. Io capisco questo paragrafo nel concetto originale, espresso nella frase iniziale: il centro erogatore è il centro sanitario, la ASL stessa, il centro servizi è il partner tecnologico e dei servizi collegati. Dunque, il centro servizi non ha gli infermieri per gli allarmi o i medici, il centro servizi è un partner tecnico, il centro erogatore è un partner clinico. In qualche caso, queste due anime possono coesistere fisicamente nello stesso luogo ma con professionalità ben differenti

LE PIATTAFORME DI TELEVISITA DEVONO ESSERE DISPOSITIVI MEDICI?

Un altro aspetto interessante è ben chiaro: le piattaforme di televisita devono essere dei dispositivi medici certificati? Qui le linee guida mi sembrano chiarissime: **“Ove nel servizio di Televisita vengano usati dei dispositivi medici, anche in questo caso, come indicato sopra per il Teleconsulto/Teleconsulenza, il software e l'hardware per l'erogazione del servizio dovrà essere certificato come**



dispositivo medico con adeguata classe di rischio nell'ambito della infrastruttura regionale di telemedicina" Solo se si usano dispositivi medici nel servizio debbono essere certificate come DM anche le piattaforme o le APP di televisita, teleconsulto, teleassistenza, ma se si chiede ad un paziente o al caregiver o all'infermiere della RSA di misurare la pressione e di comunicare a voce il dato non serve la certificazione come dispositivo medico per la piattaforma.

E questo chiarisce la confusione generata da quanto affermato nelle indicazioni nazionali sulla telemedicina del 2020 che dichiaravano:

Prestazioni sanitarie a distanza: elementi e standard necessari. Si elencano di seguito l'insieme degli elementi minimi e sufficienti per realizzare un servizio dotato delle funzionalità che consentano di erogare una prestazione a distanza. Caratteristiche di base: (...) g. certificazione dell'hardware e/o del software, come dispositivo medico, idonea alla tipologia di prestazione che si intende effettuare in telemedicina.

Ho sentito tanti illustri relatori parlare di "obbligo di certificazione per le piattaforme di televisita, teleconsulto, Teleassistenza". Ora è chiaro: l'obbligo esiste solo se utilizzano dispositivi medici integrati nella piattaforma

TELEMONITORAGGIO DI TIPO UNO E DI TIPO DUE?

Un ultimo aspetto, almeno per me, nuovo: non avevo mai sentito parlare di due diverse tipologie di telemonitoraggio, tipo 1, telemonitoraggio base (livello 1):

"il servizio di telemonitoraggio di primo livello prevede la possibilità di integrare il maggior numero possibile di dispositivi medici (es. saturimetri, elettrocardiografi, bilance, termometri, monitor cardiorespiratori, spirometri, glucometri ecc.). Per questa soluzione si deve prevedere un'interfaccia utente unica a livello di Infrastruttura regionale di telemedicina e rispondente agli standard pubblicati dal FSE così come per gli altri servizi minimi, al fine di garantire la migliore esperienza d'uso massimizzando accessibilità e usabilità per tutti gli utenti (i.e attori clinici e pazienti). L'interfaccia deve integrare i software dei device, marcati come dispositivo medico, per integrare i segnali multiparametrici provenienti da essi per consentire il monitoraggio di pazienti con multi morbidità. Il processo di integrazione può essere anche modulare. Il telemonitoraggio base, quindi, è prevalentemente orientato alla gestione di pazienti cronici. Esso risulta trasversale alle diverse patologie e deve garantire un'interfaccia utente e

un'esperienza utente omogenea all'interno dell'Infrastruttura regionale di telemedicina. Obiettivo del servizio di telemonitoraggio base è quello di acquisire i dati dei dispositivi assegnati ai pazienti convogliandoli all'interno di un unico sistema di telemonitoraggio regionale (i.e. sistema di raccolta dati monitoraggio) secondo le modalità sotto riportate. Il telemonitoraggio abiliterà gli utenti clinici alla predisposizione dei percorsi di cura degli assistiti associando questi ultimi con specifici device necessari al rilevamento dei parametri previsti dal piano di telemonitoraggio."

E quello di tipo 2? "il telemonitoraggio avanzato (livello 2): **dal servizio di telemonitoraggio base (livello 1), i diversi attori clinici sono abilitati al monitoraggio tramite un'unica interfaccia e possono, mediante la configurazione dei workflow operativi, collegarsi al servizio di telemonitoraggio avanzato; quale è orientato a pazienti ad alta complessità, anche con dispositivi impiantabili, i quali debbono essere monitorati da personale altamente specialistico (in genere ospedaliero) e con fruizione di soluzioni tecnologiche specifiche e dedicate per il grado di complessità.** Il servizio permetterà agli utenti autorizzati di accedere a sezioni e funzionalità più specialistiche e/o specifiche connesse a dispositivi necessari e/o l'utilizzo di componenti applicative avanzate, le quali sono messe in condivisione dai partner tecnologici e dai provider di dispositivi medici. In tale caso la certificazione dovrebbe essere relativa alla soluzione di telemonitoraggio «esterna», questa configurazione del servizio potrebbe essere richiesta una classe di rischio superiore alla IIa".

Il livello 1 è per tutti, per i dispositivi multiparametrici, gli indossabili, quelli per automisurazione, valutabili anche dal medico di medicina generale e comunque senza bisogno di valutazione dei dati dei dispositivi da parte di uno specialista. Il livello 2 è per dispositivi più particolari, si cita l'holter ad esempio ma anche qui non appare, a mio modesto parere chiarissimo cosa sia di tipo 1 o di tipo 2, un monitoraggio di parametri e la gestione remota di una pompa da insulina, probabilmente è di tipo 2 ma la glicemia da un sensore impiantato nel braccio è di tipo uno o di tipo 2? Ed il monitoraggio di un VAD (un dispositivo di assistenza ventricolare)?

Molti requisiti tecnici di dettaglio, da ingegneri e tecnici ma leggo anche una volontà di fare chiarezza sui servizi, peccato per la parte iniziale, che rischia di fare l'effetto contrario al desiderato. Comunque finalmente abbiamo fatto chiarezza su moltissimi aspetti decisivi.

Prof. Sergio Pillon

vicepresidente AiSDeT, Associazione italiana Sanità Digitale e Telemedicina.

Telemedicina: profili di responsabilità sanitaria

La telemedicina rappresenta senza dubbio uno degli strumenti per la riorganizzazione del nostro SSN, dopo l'esperienza della pandemia Covid.

La materia per lungo tempo ha trovato la sua disciplina solo in Linee Guida ed accordi Stato Regioni. Basti ricordare in questa sede

- Accordo Stato regioni - [Linee Guida Nazionali sulla telemedicina del 2014](#),
- Rapporto 12/2020 - [Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19](#).
- Rapporto ISS 60/2022 - [Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19. Versione del 10 ottobre 2020](#)
- Accordo Stato regioni - [Indicazioni Nazionale per l'erogazione di telemedicina 17 dicembre 2020](#) (per chi volesse approfondire [QUI](#) nostro contributo)
- Accordo stato regioni - [Indicazioni Nazionali sulla teleriabilitazione - 18 dicembre 2021](#)

Di recente però – anche sulla spinta della Missione 6 del PNRR – il Ministero della Salute è intervenuto con due atti normativi attraverso i quali ha meglio definito i profili giuridici della materia.

Il primo è il **Decreto Ministero della Salute n. 77 del 23/05/2022** *Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale* che disciplina il futuro del sistema di assistenza territoriale e domiciliare in Italia

Tale decreto per la prima volta introduce una **definizione normativa di telemedicina**, così stabilendo all'allegato 1 punto 15:

"La telemedicina è una modalità di erogazione di servizi e prestazioni assistenziali sanitarie socio-sanitarie a rilevanza sanitaria a distanza, abilitata dalle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e utilizzata da un professionista sanitario per fornire prestazioni sanitarie agli assistiti (telemedicina professionista sanitario - assistito) o servizi di consulenza e supporto ad altri professionisti sanitari (telemedicina professionista sanitario - professionista sanitario)".

Il secondo atto normativo è il **Decreto ministeriale 21 settembre 2022** recante proprio *"Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio"* pubblicato in Gazzetta Ufficiale del 2 novembre 2022.

Quest'ultimo, riprendendo i contenuti delle precedenti Linee Guida ed Accordi, definisce nel dettaglio come deve essere organizzata una prestazione di telemedicina.

Senza poter entrare oggi in una analisi approfondita dei due testi, possiamo però cominciare a ragionare su quali potranno essere i profili giuridici di responsabilità sanitaria collegati a questa nuova modalità di erogazione delle prestazioni.

In primo luogo ci si pone la seguente domanda: **cambia la responsabilità sanitaria nell'erogazione di una prestazione in telemedicina?**

In realtà sotto un profilo strettamente giuridico l'art. 7, comma 2, della Legge 24/2017 (c.d. Legge Gelli) nel dettare le regole di riparto della responsabilità fra



Avv. Silvia Stefanelli



struttura sanitaria e singolo esercente, stabilisce che la struttura sanitaria risponde anche per le "prestazioni sanitarie svolte ... attraverso la telemedicina".

Quindi, in linea di principio, le regole delle responsabilità sanitarie non cambiano: **il richiamo esplicito da parte del legislatore a questa nuova forma di modalità di erogazione della prestazione sanitaria comporta infatti che per gli atti medici svolti in telemedicina varranno le stesse regole previste per la medicina "tradizionale"** (cfr. nostro contributo: "[Il teleconsulto in ambito sanitario: quali profili di responsabilità?](#)")

In secondo luogo ci si chiede se potrà cambiare la casistica della responsabilità.

Seppure le segnalazioni negative e/o di problematiche sorte siano oggi scarsissime, non si può negare che l'erogazione di una prestazione in telemedicina possa presentare rischi specifici e certamente diversi rispetto a quelli tipicamente connessi alla medicina "tradizionale".

Il che non significa che la telemedicina sia più "pericolosa", ma significa solo che i rischi possono essere "diversi" da quelli tradizionali.

E' quindi necessario effettuare una specifica analisi di detti rischi.

Abbiamo allora immaginato 4 nuovi scenari di possibile responsabilità sanitaria:

I. L'OPPORTUNITÀ DI RICORRERE ALLA TELEMEDICINA

Un primo scenario di "nuovi" contenziosi potrebbe riguardare l'opportunità del sanitario di ricorrere alla telemedicina.

Tale profilo appare ben evidenziato del nuovo DM 21 settembre 2022 sopra citato ove si introduce un previsione espressa di "elegibilità del paziente".

Si afferma infatti che che può avere accesso alle prestazioni in telemedicina l'assistito che risulta "eleggibile del punto di vista clinico, tecnologico, culturale e di autonomia o di disponibilità di un caregiver, qualora necessario, per la fruizione dei servizi di telemedicina".

Non solo.

Idonee dovranno essere anche la dotazione tecnologica, la capacità di utilizzo di dispositivi, di internet e delle tecnologie dell'informazione (digital literacy) da parte del paziente, e/o del caregiver, e le condizioni igieniche del domicilio del paziente. La valutazione di adeguatezza potrà essere effettuata anche tramite un sopralluogo del domicilio dell'assistito.

Quindi si potrebbero profilare due casi di responsabilità sanitaria:

- **il medico fa colpevolmente ricorso alla telemedicina quando invece il paziente non risulta eleggibile (secondo i criteri sopra indicati)**
Potrebbero essere in caso in cui il paziente sottoposto telecontrollo o telemonitoraggio necessiti invece, dal punto di vista clinico, di un controllo fisico, oppure non sia un paziente idoneo dal punto di vista informatico in quanto non in grado di gestire da casa le apparecchiature che gli vengono fornite
- **Il medico che potrebbe ricorrere alla telemedicina, colpevolmente omette di far ricorso a detto strumento** può essere il caso in cui un Telecontrollo/Telemonitoraggio avrebbe evidenziare elementi clinici nel paziente che invece vengono riscontrati in ritardo, tramite visita "tradizionale".

Il medico, in sostanza, è tenuto a valutare in quali situazioni e in che misura la telemedicina può essere impiegata in favore del paziente.

Il fondamento della responsabilità, quindi, non sarebbe rinvenibile nelle modalità di erogazione della prestazione sanitaria, **ma nella scelta stessa di ricorrere (o meno) alla telemedicina.**

Questo è quanto accaduto per esempio nel risalente precedente giurisprudenziale in cui la Cassazione penale, con la **sentenza n. 9279 del 28 marzo 2003**, ha deciso di condannare per omicidio colposo tre medici che avevano seguito un paziente per telefono, così omettendo la necessaria visita in presenza. E infatti, in questo noto caso giudiziario – i cui principi possono essere applicati per analogia alla telemedicina - la condanna non scaturì dal contenuto della prestazione sanitaria, bensì dalla erronea scelta di prescrivere diagnosi e terapie senza prevedere la necessità di svolgere una visita in presenza.

II. ERRATE MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA PRESTAZIONE IN TELEMEDICINA

Al “nuovo” profilo di cui al punto precedente potrebbero aggiungersi anche gli atti di *malpractice* sanitaria derivanti dall’inosservanza dei requisiti richiesti dalla legge e/o dalle linee guida per l'erogazione di una prestazione in telemedicina.

In questa diversa ipotesi, il paziente potrebbe contestare **la modalità attraverso la quale la prestazione in telemedicina** è stata erogata.

Ciò potrebbe accadere, per esempio, nei casi in cui:

- venga effettuato un Telecontrollo (o un Telemonitoraggio) **senza garantire al paziente di essere visitato in presenza in un tempo congruo al suo quadro clinico**,
- il medico non riesca a rilevare durante una Televisita una patologia a causa della **impossibilità tecnica del paziente di fornire in tempo reale tutti i necessari dati clinici, referti medici, immagini, audio-video**.

È chiaro come in tali casi spetterà alla struttura provare di non avere responsabilità per i danni subiti dal paziente, **per cui sarà fondamentale disporre di idonea documentazione**, anche videoregistrata, della situazione clinica del paziente e della corretta esecuzione della prestazione.

III. INADEGUATEZZA NELL'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

In terzo luogo, è pacifico che la **prestazione sanitaria in telemedicina debba rispettare gli stessi requisiti previsti per la “medicina tradizionale” in materia di consenso informato**.

Ciò implica che l'informativa dovrà contenere precise indicazioni circa le modalità di erogazione della prestazione ed il paziente dovrà esprimere il proprio consenso non solo circa la prestazione a cui si sottopone, ma altresì in relazione al fatto che la prestazione venga erogata attraverso telemedicina.

La **mancanza di tali ulteriori informazioni potrebbe dunque comportare una responsabilità per violazione della disciplina in materia di consenso informato** ed esporre il professionista al risarcimento dei danni.

Tra le informazioni che vanno fornite possiamo certamente annoverare quelle ritenute indispensabili dalle citate “*Indicazioni del Ministero della Salute del 17 dicembre 2020*” e, quindi, la circostanza che:

- l'intervento tenuto in via telematica si potrebbe interrompere a causa di blackout, blocchi di sistema o instabilità della linea internet;
- i dati del paziente potrebbero essere esposti a ulteriori e diversi rischi di riservatezza;
- in caso di rifiuto della prestazione in telemedicina, il paziente potrebbe correre dei rischi a causa dell'attesa dei tempi di programmazione per una visita in presenza.

IV. IL CONCORSO DI RESPONSABILITÀ TRA MEDICO E PRODUTTORE DI MEDICAL DEVICE

Infine, **un'altra possibile causa di contenzioso correlata alla telemedicina potrebbe riguardare il riparto delle responsabilità tra i diversi soggetti coinvolti nella erogazione della prestazione sanitaria in telemedicina**.

E infatti la telemedicina implica che la prestazione sanitaria del medico venga filtrata attraverso l'uso di dispositivi digitali, rete internet, software e sistemi di comunicazione (di seguito, per semplicità, “*Tecnologie*”).

Nel caso quindi di danno derivante da un non corretto funzionamento dello strumento informatico utilizzato (sia esso un apparecchio contenente un software o una app o altro) occorrerà verificare se il danno sia derivante da un difetto del prodotto (nel quale caso risponderà il fabbricante del dm) oppure sia un danno derivante da una non corretta utilizzazione o manutenzione dello strumento (nel qual caso risponderà la struttura sanitaria in qualità di utilizzatore).

Innovare la Terapia dell'Ipertensione Arteriosa

Il progetto QK-Digital Polifarma daVi DigitalMedicine

Presentati al 39° Congresso Nazionale SIMG – Società Italiana Medicina Generale i primi risultati del progetto di ricerca e sviluppo QK-Digital, candidato Digital Therapeutics Made in Italy per il trattamento della ipertensione arteriosa

Le malattie croniche rappresentano la prima causa di sofferenza per la persona e di costo per la sanità. Quale iniziativa di contrasto verso tale situazione, Polifarma spa e daVi DigitalMedicine srl hanno sottoscritto a gennaio 2022 un accordo di partnership per innovare il trattamento di malattie croniche ad elevato impatto sociale.

Contrastare la malattia cronica

Tale accordo deriva dalla comune visione che il paziente con malattia cronica possa migliorare gli esiti clinici della propria condizione attraverso interventi che – integrando tecnologie farmacologiche e digitali – consentano sia di controllare e modulare i processi biologici che di orientare e modificare i comportamenti dei pazienti.

La modifica dei comportamenti può riguardare l'utilizzo del farmaco (che viene ottimizzato, *Digital Drug Supports*) oppure gli stili di vita (che divengono funzionali alla salute, *Digital Therapeutics - DTx*).

Obiettivo dell'accordo è la ricerca e lo sviluppo di terapie bio-digitali basate sull'associazione o combinazione di farmaci e dispositivi medici con tecnologie digitali per la salute a diversa finalità e modalità di azione (**figura 1**), basate su prove di efficacia, guidate dai dati di real life e personalizzate sul paziente.

Progetto QK-Digital per il trattamento della ipertensione arteriosa

Il primo progetto dell'accordo interessa il trattamento dell'ipertensione arteriosa (IA), principale fattore di rischio cardiovascolare nonché causa di aggravamento di ulteriori patologie croniche. L'IA

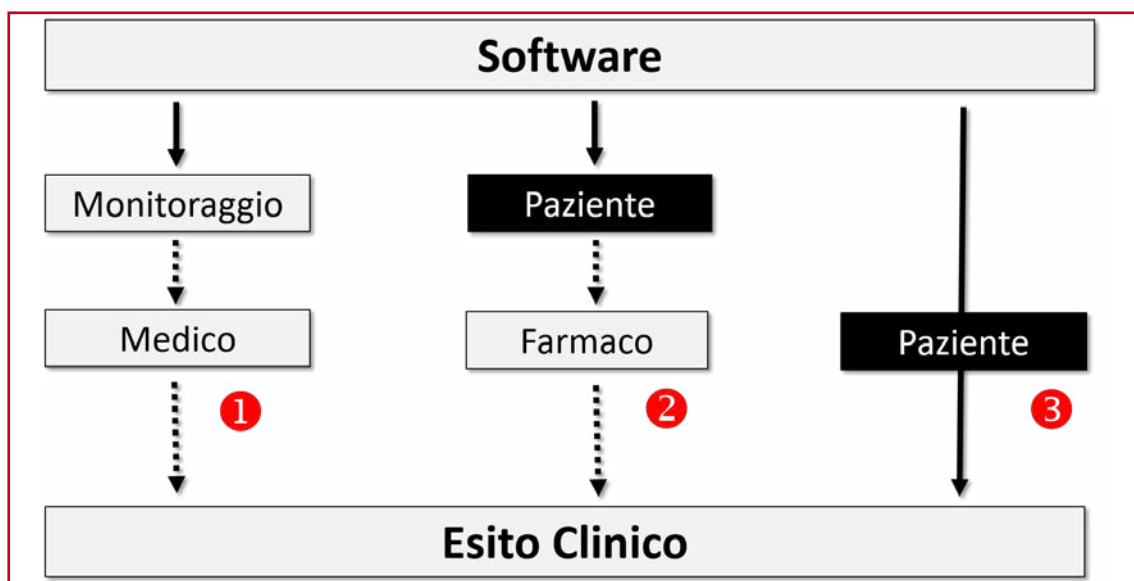


Figura 1 – Modalità di intervento sugli esiti clinici con modalità della Digital Medicine.

rappresenta il fattore di rischio maggiormente associato ad ictus, infarto del miocardio, aneurismi, arteriopatie periferiche nonché malattie legate all'invecchiamento, causa nel mondo di circa 280 milioni di decessi l'anno. Si stima che il 18% degli italiani, circa 17 milioni, soffra di ipertensione (un terzo dei quali senza averne consapevolezza, essendo la condizione asintomatica) con prevalenza che aumenta progressivamente all'aumentare dell'età fino a superare il 50% oltre i 74 anni di vita.

Obiettivo del Progetto

L'obiettivo del progetto è ricercare e sviluppare un candidato Digital Therapeutic per il trattamento della IA, utilizzabile sia singolarmente che in associazione al farmaco per migliorare il controllo della ipertensione arteriosa. Oltre ad erogare l'intervento terapeutico di DTx, il dispositivo integra funzionalità di ottimizzazione del farmaco antipertensivo e di monitoraggio dei valori pressori. Viene inoltre utilizzato un sistema di intelligenza artificiale per un progetto sperimentale di predizione del rischio cardiovascolare individuale (**figura 2**).

Secondo Silvana D'Alessio, Responsabile R&D Polifarma, "questa associazione tra tecnologia farmacologica e tecnologia digitale può rappresentare nel breve - medio periodo una nuova, primaria modalità per innovare la terapia medica, in questo caso dell'ipertensione arteriosa".

Il Progetto, iniziato nel 2022 si articola in una fase preclinica che comprende Ricerca e Discovery (sviluppo software del dispositivo) e una fase clinica pilota ed allargata.

Struttura del Progetto

Il progetto è guidato da uno Steering Committee composto da esperti di diversa estrazione (medici specialisti, medici medicina generale, farmacisti, pazienti, pazienti esperti, bioinformatici, ingegneri ed altri) ed è basato sui principi del participatory design.

Quale membro dello Steering Committee QK-D, Alberto Malva, medico di medicina generale, sostiene che "la collaborazione tra azienda e operatori nel quale entrambe le parti operano per una finalità comune, ciascuna con le proprie risorse, competenze e conoscenze – rappresenti il nuovo modello di riferimento nel campo della salute" ed inoltre che "tale processo di co-creazione possa rappresentare un valido supporto al sistema salute permettendo di raggiungere l'importante obiettivo di poter proporre il giusto rimedio al giusto paziente nel momento giusto."

Tra i membri dello Steering Committee, il paziente esperto rappresenta un mediatore culturale fra chi fa ricerca e sviluppo e chi utilizza le applicazioni. Grazie ad una specifica formazione in ambito accademico, conosce entrambe le realtà e si colloca tra queste riuscendo a captare i bisogni inespressi ed a fornire indicazioni per lo sviluppo progettuale. "Qualunque innovazione per quanto legata alla tecnologia e allo sviluppo, nasce sempre dalla necessità e dalle esperienze vissute, e nessuno più di un paziente può esprimere tali necessità in maniera chiara" afferma un altro membro dello Steering Committee, Giancarlo De Leo, che ha partecipato al

1^a "Corso di formazione del Paziente Esperto in Tecnologie Digitali per la Salute" promosso da Unitelma Sapienza Università degli studi di Roma. "Se è vero che il modo migliore di avere una buona idea è sicuramente quello di avere molte idee – prosegue De Leo - questo progetto ha già delle buone basi"

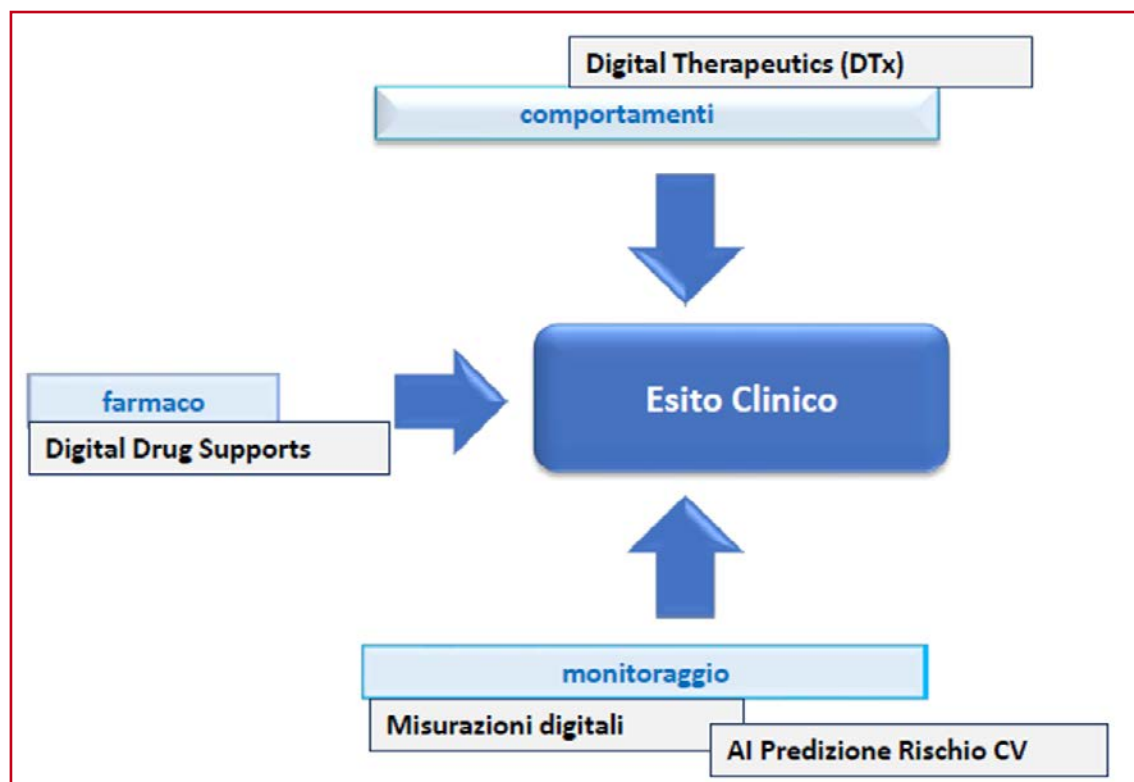


Figura 2

Conclusa la fase di Ricerca

Per identificare le funzionalità del candidato dispositivo, sono stati consultati la letteratura scientifica, i database delle sperimentazioni cliniche, la letteratura grigia e siti web di startup nel periodo 2017-2022.

In parallelo, sono stati valutati i diversi dispositivi digitali in uso o in sviluppo per la gestione ed il trattamento dell'IA, compresi i Digital Therapeutics. La selezione è avvenuta secondo criteri qualitativi-euristici.

Ad oggi, la fase di ricerca si è conclusa ed è emerso che tra le funzioni principali analizzate negli studi ci sono la registrazione l'analisi e l'esportazione dei dati, la pianificazione di obiettivi, l'invio di promemoria e il coaching educativo.

Riguardo le applicazioni, tutte quelle analizzate supportavano le funzioni di monitoraggio, diario pressorio e analisi statistica dei dati mentre solo una ridotta percentuale comprendevano la funzione di feedback per il paziente e interventi educativi.

L'unico Digital Therapeutic corrispondente ai criteri della Digital Therapeutic Alliance è attualmente "Herb CureAPP" approvato a Maggio 2022 dall'autorità regolatoria Giapponese.

Sono state identificate diverse strategie di Monitoring relativamente alle connessioni e alla trasmissione dei dati e di Digital Drug Support quali invio di reminder ai pazienti che ricordano loro di misurare la pressione quotidianamente, generazione di allarmi quando i valori di pressione sono fuori il range di normalità, invio di consigli legati allo stile di vita utili per una corretta gestione dell'ipertensione (lifestyle coaching).

"I risultati della nostra Ricerca – puntualizza Daniele Pierno, R&D Polifarma - hanno evidenziato dei limiti nei dispositivi digitali, finora, sviluppati per la gestione dell'Ipertensione Arteriosa, in particolare nella verifica clinica di efficacia e tollerabilità. Tale barriera potrà essere superata con l'adozione del modello di Decentralized Clinical Trials che verrà utilizzato nel presente progetto".

"Sviluppo e certificazione sono solo i primi passaggi per trasferire questa nuova modalità terapeutica la paziente - conclude Giuseppe Recchia, co-fondatore e CEO Davi DigitalMedicine srl – Per assicurare un reale accesso all'innovazione terapeutica è necessario rimborso da parte del servizio sanitario e l'adozione da parte della medicina e della sanità, compreso l'inserimento nelle linee guida terapeutiche".



Sclerosi multipla e telemedicina, il progetto EcoSM

È partito in regione Sicilia nel 2020 e oggi si sta sviluppando a livello nazionale, a dimostrazione di come i modelli di "Digital Health Care" stiano diventando sempre più rilevanti nella gestione clinica delle malattie croniche come la sclerosi multipla. Stiamo parlando del progetto "EcoSM - Ecosistema digitale di assistenza e monitoraggio del paziente in Sclerosi Multipla", realizzato in collaborazione tra la Società Italiana di Neurologia (SIN), l'Associazione Italiana Sclerosi Multipla (AISM) e Biogen Italia.

EcoSM è un percorso sperimentale che ha l'obiettivo di definire un modello di gestione del paziente con sclerosi multipla in un ecosistema digitale, analizzando l'applicabilità di percorsi di telemedicina e di e-Health. L'ecosistema digitale diventa quindi oggetto di analisi e di revisione per favorire una maggiore prossimità di cura per questa malattia cronica ad alta complessità, che oggi colpisce 133 mila persone in Italia, con 3.600 nuovi casi l'anno, in gran parte nelle donne di età compresa tra 20 e 40 anni.

Il progetto si propone di contribuire a migliorare la qualità di vita delle persone affette da questa malattia neurologica, riducendo al contempo i costi socio-sanitari ed emotivi della patologia, di integrare il domicilio nei luoghi di cura, regolando così il carico di accessi nelle strutture ospedaliere e sperimentando nuovi modelli clinici di telemedicina e "connected care" e di ridurre i rischi clinici collegati a eventi epidemiologici per i pazienti.

"La nostra attenzione come Associazione si concentra sul miglioramento dei percorsi di presa in carico delle persone con sclerosi multipla, per rispondere a molteplici bisogni che riguardano la prossimità della cura, la qualità di vita, l'impatto della malattia sulla vita sociale e lavorativa del paziente, oltre che la

qualità del percorso di cura. - spiega il Prof. **Mario Alberto Battaglia**, Presidente della Fondazione Italiana Sclerosi Multipla - Siamo convinti che la telemedicina e la e-health siano strumenti importanti che abbiamo a disposizione, per migliorare la presa in carico dei pazienti e renderli sempre più parte attiva e consapevole del percorso di diagnosi, trattamento e assistenza. Per utilizzare al meglio questi strumenti e coglierne le opportunità servono innanzitutto interventi di tipo organizzativo e gestionale, per adeguare i modelli e i processi in un'ottica di trasformazione digitale. In questo senso, progetti come EcoSM possono dare un contributo significativo per favorire una chiara analisi dell'esistente e per supportare il cambiamento, agendo in modo coordinato e contestualizzato nell'ecosistema".

La prima fase del progetto

Il progetto è strutturato in due fasi. La prima, che ha avuto inizio a febbraio 2020 e si è conclusa nel mese di giugno 2021, ha previsto un'analisi di fattibilità nell'ambito della quale è stata svolta una rico-



GUARDA VIDEO



EcoSM, un progetto di telemedicina per i pazienti con sclerosi multipla

Dr. Giuseppe Banfi

struzione del processo attuale di presa in carico del paziente con sclerosi multipla (fase “as is”) per poi proporre una nuova sequenza di attività che definiscono il nuovo percorso assistenziale (fase “to be”) che prevede l’utilizzo di strumenti di telemedicina e e-health, evidenziando in particolare l’ambiente tecnologico e i sistemi informatici a supporto del nuovo percorso assistenziale.

L’analisi del processo attuale di presa in carico del paziente è stata centrata sulla descrizione della realtà di funzionamento del Centro Regionale Sclerosi Multipla presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G Rodolico-San Marco” di Catania.

Questa prima fase è nata grazie alla collaborazione tra SIN, Biogen e AiSDeT. In questa fase è stato disegnato il nuovo percorso assistenziale in coerenza con quanto indicavano le normative relative alla telemedicina e alla digitalizzazione dei processi clinici. È stata inoltre valutata la “fattibilità” tecnologica del percorso in base ai principi di interoperabilità, integrazione e modularità degli ambienti, come peraltro confermato dal contenuto del recente DM dello scorso 2 novembre sui “Requisiti funzionali delle soluzioni di Telemedicina”.

“In questo senso – ha spiegato **Ignazio Del Campo**, Direttore UOC Controllo di Gestione dell’AOU Policlinico San Marco di Catania, tra gli esperti coinvolti nell’impostazione dell’architettura tecnologica del Progetto – oggi si rileva che quando abbiamo avviato la stesura del progetto di fattibilità, due anni fa, eravamo riusciti a cogliere le linee di sviluppo e di evoluzione verso cui si sarebbe rivolta la strategia di digitalizzazione e la governance dei progetti di trasformazione digitale da cui discende la conferma della corretta impostazione del progetto. I requisiti di sistema open e aperto all’integrazione nell’ambito del concetto di “ecosistema digitale” rappresentato dalla Piattaforma nazionale di telemedicina, su cui oggi sta lavorando AGeNaS, e del Fascicolo Sanitario

Elettronico, ne permettono a pieno titolo il suo inserimento nel catalogo nazionale.”

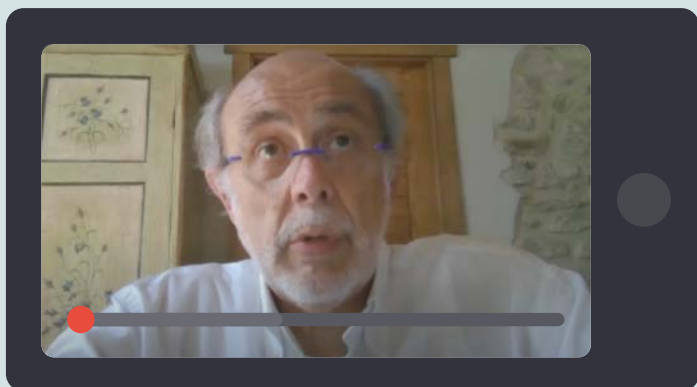
L’analisi del nuovo percorso che utilizza gli strumenti di *digital health* ha avuto un duplice scopo, ovvero quello di ricostruire la sequenza del processo di telemedicina per l’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G Rodolico-San Marco” di Catania e fornire indicazioni di riferimento valide non solo per la realtà oggetto dello studio, ma anche per le altre realtà e strutture sanitarie, a prescindere dal grado di copertura tecnologica presente nelle stesse.

Il manuale di fattibilità

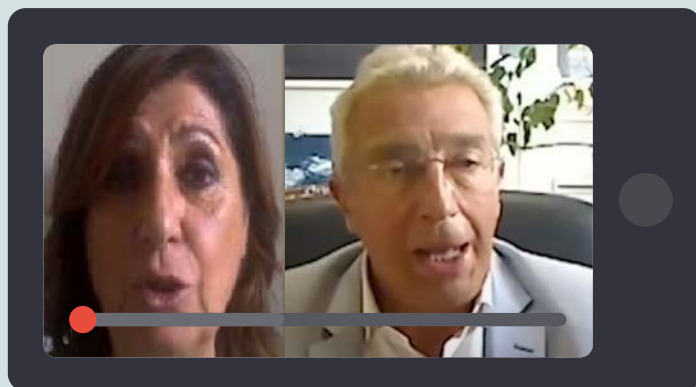
La prima fase del progetto si è conclusa con la stesura di un manuale di fattibilità nell’ambito del quale sono state descritte le ragioni strategiche, le modalità organizzative, le infrastrutture tecnologiche e i costi relativi a un progetto di telemedicina e di “connected care” destinato alle persone con sclerosi multipla.

Il nuovo modello di presa in carico del paziente descritto nel manuale prevede l’integrazione dei diversi attori sanitari che partecipano al processo assistenziale come gli specialisti, i medici di medicina generale e i caregiver, attraverso l’utilizzo di strumenti integrati, come la cartella clinica di continuità, e interoperabili (collegamento con il FSE del paziente e con il registro). L’ecosistema digitale prevede anche l’utilizzo di sistemi di prenotazione e pagamento online delle prestazioni sanitarie, il monitoraggio dell’assistenza e dell’aderenza terapeutica attraverso sensori e device indossabili in grado di inviare dati di controllo in cartella clinica in h24, monitorati dal centro di riferimento, e l’utilizzo di piattaforme di tele visita e teleconsulto tra centro specialistico e paziente.

“Il manuale che abbiamo messo a punto ha lo scopo di facilitare il percorso di transizione da un modello tradizionale di presa in carico del paziente a



Telemedicina per i pazienti con sclerosi multipla, quali opportunità dal progetto EcoSM
Prof. Mario Alberto Battaglia



Sclerosi multipla e telemedicina, come è nato e primi risultati del progetto EcoSM
Prof. Mario Zappia, Prof.ssa Elita Schillaci

un modello di tele health che possa consentire il controllo e il monitoraggio del paziente a distanza”, ha spiegato la Prof.ssa **Elita Schillaci**, ordinario di Economia e Gestione delle Imprese del Dipartimento di Economia e Impresa dell’Università di Catania, che ha coordinato i lavori per la messa a punto del report.

“Il manuale è frutto di un lavoro di un gruppo multidisciplinare costituito da esperti nella gestione della sanità e dell’innovazione, clinici, pazienti e azienda. Queste ultime, infatti, si stanno spostando verso modelli di creazione del valore che consentano di essere sempre più vicini al paziente. Il progetto EcoSM intende quindi valutare la possibilità di messa in pratica di un ecosistema a supporto della persona con sclerosi multipla, all’insegna della multidisciplinarietà, della creazione del valore, del “long life time value” e dell’abbattimento delle resistenze al cambiamento”, ha aggiunto l’esperta.

Lo studio pilota siciliano realizzato dalla SIN in collaborazione con il Centro SM dell’A.O.U. Policlinico “G Rodolico-San Marco” di Catania

Il Centro Sclerosi Multipla dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G Rodolico-San Marco” di Catania ha condotto uno studio pilota su 40 pazienti per valutare la concordanza o meno della visita neurologica condotta in presenza o attraverso la telemedicina. Lo studio è stato presentato lo scorso giugno in occasione di una conferenza che si è tenuta presso l’aula magna dell’Università di Catania ed è stato pubblicato sulla prestigiosa rivista *Neurological Sciences*.

“Abbiamo cercato di identificare le differenze tra la televisita e la visita in presenza, spiega il Prof. **Mario Zappia**, ordinario di Neurologia e Direttore della Clinica Neurologica dell’A.O.U. Policlinico “G. Rodolico” - San Marco di Catania. “I risultati dello studio mostrano che vi è una buona convergenza tra le due tipologie di visita e che la televisita riesce a essere effettuata meglio in presenza di un caregiver. Quindi possiamo dire che la visita a distanza è applicabile, soprattutto nei pazienti che abbiamo esaminato, ovvero quelli con un livello di disabilità lieve e con un valore della scala EDSS non superiore a 3. Crediamo che questo progetto realizzato in Sicilia possa proseguire su scala nazionale, possa essere replicato e applicato in altre regioni italiane, ampliando a tutte le persone con

SM e non solo a quelle con EDSS non superiore a 3”, ha aggiunto il professor Zappia.

La seconda fase del progetto

L’esito positivo della valutazione della fattibilità del progetto EcoSM ha dato origine alla seconda fase che consiste in un percorso di lavoro e sperimentazione, guidato da un steering committee di autorevoli esperti, che prevede un duplice binario d’azione.

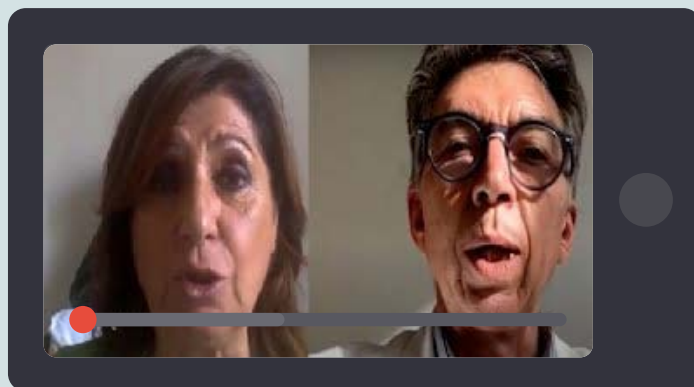
Il censimento

Da un lato è in corso una ricognizione e un’analisi dell’esistente su scala nazionale, con la realizzazione di un censimento, che ha l’obiettivo di mappare lo stato attuale dell’utilizzo degli strumenti di telemedicina e *digital health* nei percorsi e nei modelli di gestione dei pazienti con sclerosi multipla. I dati che emergeranno da questo censimento metteranno in luce criticità e aree di miglioramento, su cui si concentrerà il lavoro del comitato di esperti, che porterà alla messa a punto di un documento di raccomandazioni, per favorire l’adozione di modelli gestionali e organizzativi che integrino la telemedicina nei percorsi di presa in carico del paziente con sclerosi multipla.

“Vogliamo portare il nuovo modello al maggior numero di centri sclerosi multipla in Italia”, ha spiegato la professoressa Schillaci. Per questo motivo abbiamo pensato a un questionario che verrà sottoposto prima a un gruppo pilota di esperti già sensibilizzati all’utilizzo della telemedicina e che verrà poi esteso agli oltre 200 centri italiani di sclerosi multipla. Questo ci servirà per comprendere lo stato dell’arte della telemedicina in Italia e la propensione verso il cambiamento registrata in queste strutture o lo scetticismo e le resistenze che alcuni di questi centri evidenzieranno”.



GUARDA VIDEO



Sclerosi multipla e telemedicina, la seconda fase del progetto EcoSM
Prof. Francesco Patti, Prof.ssa Elita Schillaci

Lo studio clinico a livello nazionale

Il secondo binario d'azione del progetto riguarda la definizione di uno studio clinico allargato condotto da SIN e AISM per verificare la concordanza tra la visita neurologica effettuata di persona e quella a distanza attraverso strumenti di telemedicina.

“Vogliamo verificare se quanto osservato nello studio pilota siciliano sia realmente riproducibile in tutto il territorio nazionale”, ha spiegato il Prof. **Francesco Patti**, Responsabile del Centro Sclerosi Multipla dell'A.O.U. Policlinico “G. Rodolico” - San Marco di Catania.

“Ci proponiamo di valutare circa 500 pazienti distribuiti in tutta Italia, suddivisi per fasce di gravità della malattia: poco più di 200 con un livello di disabilità basso (tra 0 e 3 della scala EDSS), 224 con un livello di disabilità intermedio (tra 4 e 6,5) e 65 con disabilità elevata (fra 7 e 9.0). Ci proponiamo di dimostrare che la visita in remoto sia in grado di soddisfare tutti i bisogni del paziente, con il vantaggio di evitare alle persone di affrontare viaggi anche costosi per recarsi al centro di cura. Tutto questo potrebbe certamente consentire di avere una neurologia di prossimità, pur mantenendo il paziente a casa”, ha concluso l'esperto.

“Ritengo che il progetto EcoSM stia generando informazioni di grande utilità, per sostenere l'evoluzione verso nuovi modelli di presa in carico del paziente con sclerosi multipla, che possano ottimizzare l'utilizzo della telemedicina e altri strumenti di sanità digitale. – commenta il Prof. **Claudio Gasperini**, Coordinatore del Gruppo di Studio SM della SIN – Entrambi i percorsi di lavoro delineati all'interno del progetto EcoSM aprono a risultati potenzialmente rilevanti, sia da un punto di vista organizzativo e gestionale, per mettere in evidenza le aree di maggiore criticità e delineare possibili modalità di intervento, sia da un punto di vista cli-

nico, per approfondire l'utilizzo di procedure di telemedicina del paziente con sclerosi multipla, analizzandone limiti e opportunità. Mi auguro che questi risultati possano sostenere una valutazione informata, consapevole e coordinata verso la creazione di ecosistemi digitali per la sclerosi multipla”.

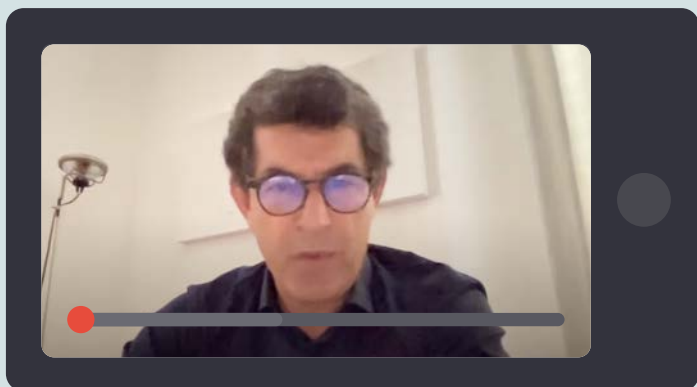
“La *digital health* rappresenta per Biogen una priorità e un ambito di forte impegno. – spiega **Giuseppe Banfi**, Amministratore Delegato di Biogen Italia - Siamo convinti che le tecnologie digitali possano ulteriormente aprire a nuove opportunità diagnostiche, terapeutiche e assistenziali, per rispondere ai bisogni sempre più complessi delle persone che affrontano malattie neurologiche e neurodegenerative come la sclerosi multipla. Lo sviluppo che il progetto EcoSM ha avuto negli ultimi due anni - continua Banfi - e le prospettive che questo percorso di lavoro sta aprendo ci dimostrano che siamo sulla strada giusta e ci confermano l'importanza di impegnarci al fianco di medici, Associazioni Pazienti e Istituzioni, per favorire l'evoluzione in atto verso nuovi modelli di cura, più vicini al paziente e più in linea con le esigenze del Sistema Sanitario”.

I partner del progetto

La prima fase del progetto è stata realizzata nella Regione Sicilia, grazie alla partnership tra la Società Italiana di Neurologia (SIN), l'Associazione italiana Sanità Digitale e Telemedicina (AiSDeT) e Biogen, in collaborazione con l'Associazione Italiana Sclerosi Multipla (AISM) e il Centro Studi Avanzato in Innovazione, Leadership and Health Management (ILHM).

I Centri di riferimento del progetto per questa fase sono stati il Policlinico “G. Rodolico” - San Marco di Catania con il Prof. Mario Zappia, ordinario di Neurologia e Direttore della Clinica Neurologica dell'A.O.U. Policlinico “G. Rodolico” - San Marco di Catania, il Prof. Francesco Patti, Responsabile del Centro Sclerosi Multipla dell'A.O.U. Policlinico “G. Rodolico” - San Marco di Catania e il P.O. Sant'Elia ASP Caltanissetta con Dott. Michele Vecchio, Segretario Regionale SIN-Sicilia e Direttore U.O.C. di Neurologia P.O. Sant'Elia ASP Caltanissetta.

La seconda fase del progetto, attualmente in corso a livello nazionale, vede la collaborazione della Società Italiana di Neurologia (SIN), l'Associazione Italiana Sclerosi Multipla (AISM) e Biogen, con il coinvolgimento di un board che riunisce alcuni dei massimi esperti italiani nell'ambito della Sclerosi Multipla.



**Sclerosi multipla e telemedicina:
il punto di vista della SIN e progetto EcoSM**
Dott. Claudio Gasperini

Quale percorso decisionale per identificare un *Digital Therapeutic*?

Il termine “*Digital Therapeutic*”, diventato popolare anche in Italia nel corso degli ultimi mesi, rappresenta concetto emergente ed innovativo di terapia, sia per le caratteristiche di tecnologia digitale che per le modalità con cui agisce, ovvero la modifica dei comportamenti disfunzionali dei pazienti.

Tale popolarità porta come conseguenza il rischio di abuso, che può avvenire in modo più o meno consapevole. Conseguenza prima di tale abuso è la confusione e la perdita di fiducia, che può rallentare il percorso delle terapie digitali verso il paziente. Si tratta di un percorso lungo, ancora nelle fasi iniziali, caratterizzato da passaggi importanti quali il rimborso da parte del servizio sanitario, l'adozione da parte della medicina, la formazione degli operatori e degli stessi pazienti,

La *Digital Therapeutics Alliance* (DTA) ha di recente proposto un algoritmo per identificare – all'interno delle diverse tecnologie digitali per la salute – le applicazioni che possono essere definiti in modo appropriato *Digital Therapeutics*¹.

Gli elementi decisionali principali dell'algoritmo riguardano:

1. Ambito, ovvero la salute
2. Finalità, ovvero il miglioramento della malattia (escluso il benessere)
3. Software quale effetto finale (escluse azioni mediate dal medico o dal farmaco)
4. Qualità del disegno e della produzione ed uso delle migliori pratiche
5. Coinvolgimento degli utenti finali, i pazienti, fin dalla ricerca
6. Garanzie di privacy e sicurezza
7. Utilizzo di endpoint di esito di significato clinico
8. Autorizzazione all'uso da parte dell'appropriato ente regolatorio

In aggiunta a queste, l'algoritmo prevede elementi che appartengono più alla sfera dei principi etici che della diagnostica, come ad esempio fare affermazioni appropriate in relazione alla disponibilità di dati clinici ed allo stato regolatorio (evitando la pubblicità pre-autorizzativa) oppure pubblicare i risultati su riviste *peer-reviewed* (obiettivo necessario ai fini del rimborso e della promozione di prodotti rimborsati, ma non necessario per altre situazioni, nelle quali necessaria è la pubblicazione su riviste accessibili a chi deve valutare.

La DTA ha pubblicato nel 2019 il *DTx Industry Code of Ethics*², un decalogo di principi a cui ogni azienda impegnata nella progettazione, nella valutazione e nella diffusione di terapie digitali dovrebbe aderire, tra i quali sono compresi alcuni punti riportati – a nostro giudizio in modo inappropriato – nell'algoritmo decisionale.

Altro elemento dell'algoritmo che non contribuisce a nostro giudizio alla diagnostica è la raccolta, analisi ed utilizzo di dati (più che di prove, come erroneamente indicato) di *real life* e/o dati sulla prestazione del prodotto nella assistenza al paziente. Misurare gli effetti della terapie è certamente indispensabile, ma la modalità di misurazione non deve essere necessariamente integrata nel dispositivo di erogazione della terapia, ovvero nel *Digital Therapeutic* e tanto meno essere una condizione per la sua definizione.

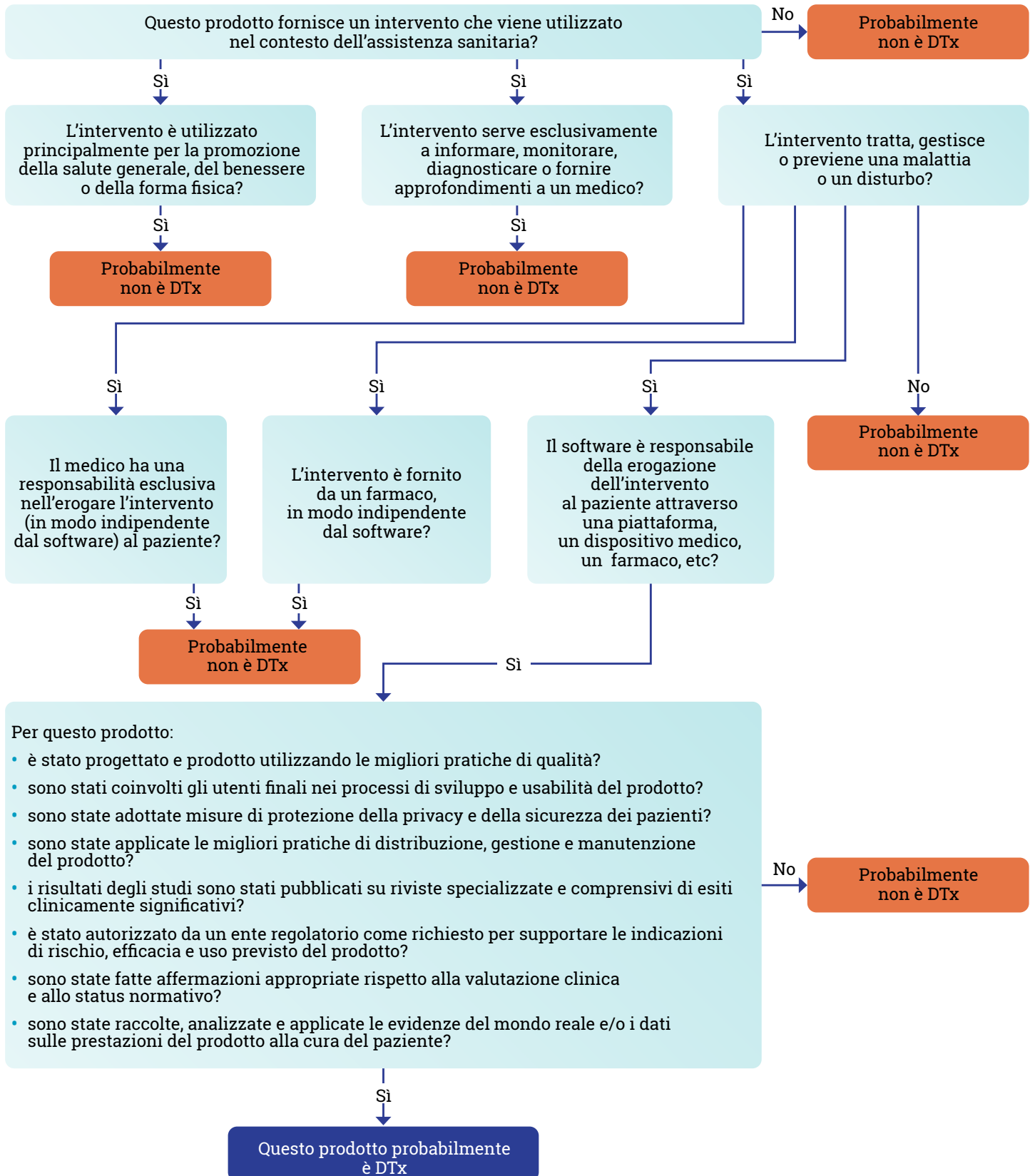
1. <https://dtxalliance.org/advancing-dtx/dtx-value-guide/>

2. https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2019/11/DTA_DTx-Industry-Code-of-Ethics_11.11.19.pdf

Questo prodotto è un DTx?

Data la proliferazione di prodotti a disposizione di pazienti, assistenti e medici per l'uso nell'assistenza sanitaria, può essere difficile per gli utenti finali determinare quali prodotti sono terapeutici digitali rispetto ad altri tipi di DHT.

Questo diagramma di flusso aiuta gli HCDM e gli utenti finali a capire quali prodotti si qualificano come terapie digitali e quindi sono più adatti a essere valutati utilizzando questa Guida.



Medicina digitale e RWE: l'evento "The Big Date"

Real world evidence e *digital health* sono stati i temi al centro della seconda edizione dell'evento virtuale "The Big Date" promosso da Pfizer, con il patrocinio di AIOM - Associazione Italiana di Oncologia Medica, un momento di aggiornamento e confronto su risorse fondamentali per la comunità scientifica e per l'intero sistema salute.

L'iniziativa ha visto la partecipazione di ospiti di eccellenza che si sono confrontati sull'effettiva risorsa che i dati di vita reale possono rappresentare e sul valore aggiunto degli strumenti di medicina digitale nella loro raccolta ed elaborazione, offrendo una overview che ha esplorato prospettive, sfide e opportunità secondo differenti approcci e punti di vista.

Importanza della real world evidence per produrre evidenze scientifiche nella pratica clinica

"La real world evidence offre diverse opportunità in campo oncologico, così come in altre aree della medicina – ha spiegato **Massimo Di Maio**, Segretario Nazionale dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) e Professore Ordinario presso il Dipartimento di Oncologia, all'Università degli Studi di Torino. - Ad esempio, permettere di descrivere l'outcome di un trattamento in una popolazione eterogenea nella pratica clinica. Inoltre, i dati di vita reale consentono di focalizzarsi su popolazioni speciali che spesso sono sottorappresentate negli studi registrativi e di produrre evidenze in setting per i quali non esistono studi randomizzati e controllati, come nel caso di alcune malattie rare. Un altro aspetto importante è legato alla tossicità dei farmaci. La real world evi-

dence consente infatti di descrivere la tossicità di un trattamento in una popolazione più eterogenea e a volte anche più fragile, come negli anziani con comorbidità. Inoltre, permette un follow up continuo e prolungato del paziente e anche una valutazione basata sui patient reported outcome (PRO) e non solo su quanto raccolto dallo sperimentatore".

Come ha sottolineato Di Maio durante il suo intervento, la real world evidence è strettamente legata alla medicina digitale. "Gli strumenti tecnologici che rientrano nell'ambito della digital medicine offrono infatti la possibilità di raccogliere i dati di vita reale in maniera continua, consentono inoltre di migliorare il rapporto tra medico e paziente e aiutano lo specialista a prendere decisioni in ambito clinico. Le sfide però sono molte e sono legate soprattutto al rispetto della privacy, alla possibilità di conservazione, trasmissione e aggregazione dei dati, alla necessità di avere infrastrutture tecnologiche adeguate e alla formazione di pazienti, caregiver e personale sanitario", ha aggiunto Di Maio.



GUARDA VIDEO



Importanza della real world evidence per produrre evidenze scientifiche nella pratica clinica
Massimo Di Maio

Digital Therapeutics: la rivoluzione della sanità

“Quando si parla di salute digitale e di medicina digitale si fa riferimento a cose molto diverse fra di loro - ha spiegato **Eugenio Santoro**, Direttore del Laboratorio di Informatica Medica, Dipartimento di salute pubblica, Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri IRCCS di Milano. - La salute digitale comprende tecnologie, piattaforme e sistemi che coinvolgono i consumatori negli stili di vita, nel benessere ed in finalità correlate alla salute; che servono per acquisire, archiviare o trasmettere dati sanitari e/o supportare le scienze della vita e le attività cliniche. In genere non richiedono prove cliniche di efficacia. Dal punto di vista regolatorio, questi prodotti non rientrano nella definizione di dispositivo medico e non richiedono una supervisione da parte di enti regolatori”.

“La medicina digitale, invece, comprende software e/o prodotti hardware basati su prove cliniche di efficacia, intesi a realizzare misure e/o interventi a favore della salute umana. Per tutti i prodotti di medicina digitale è richiesta la dimostrazione di sicurezza ed efficacia attraverso studi clinici. Oggi, molti di questi strumenti sono classificati come dispositivi medici e la nuova regolamentazione entrata in vigore in Europa l'anno scorso richiede prove di efficacia e di sicurezza molto più severe rispetto al passato”, ha aggiunto Santoro.

Le terapie digitali, note anche con il nome di “*digital therapeutics*” (o “DTx” nella contrazione in inglese), sono quelle tecnologie che offrono interventi terapeutici guidati da programmi software di alta qualità. Questi programmi sono basati su evidenza scientifica ottenuta attraverso una sperimentazione clinica rigorosa e confermatrice allo scopo di prevenire, gestire o trattare un ampio spettro di condizioni fisiche, mentali e comportamentali.

“Ciò significa che le terapie digitali non sono semplici applicazioni che riguardano la salute (anche se alcune di loro possono assumere questa forma), né interventi di telemonitoraggio, né sistemi offerti dalle aziende farmaceutiche che aiutano i pazienti nella gestione delle loro patologie, a cominciare dalla adesione al trattamento farmacologico. Sono invece dei veri e propri interventi curativi, capaci di migliorare risultati clinici al pari di un trattamento farmacologico”, ha sottolineato Santoro.

Dal punto di vista regolatorio, le terapie digitali vengono oggi classificate come dispositivi medici, vengono sottoposti a valutazioni di HTA, sono prescritte dal medico e in molti casi, come in Germania, sono rimborsate dalle assicurazioni o dal sistema sanitario nazionale.

“Gli strumenti di digital medicine saranno sempre più presenti in ambito medico e gli operatori sanitari e medici devono fare i conti con questo. Per le terapie digitali occorre superare diverse barriere al fine di consentirne l'adozione, come la formazione non solo dei medici, ma anche dei pazienti e degli sviluppatori che conoscono solo il processo tecnico ma non conoscono nulla di validazione scientifica. Un'altra barriera è la carenza di regolamentazione soprattutto per l'Italia sul quale in questo momento si sta discutendo una eventuale prescrivibilità da parte del medico e un eventuale rimborsabilità da parte del sistema sanitario nazionale. C'è un problema poi di imprenditorialità, perché finché le regole non sono precise, molti imprenditori attendono ad entrare in questo campo della medicina”, ha aggiunto Santoro.

Il quadro normativo tra opportunità e rischi

“Il nuovo regolamento sulla protezione dei dati, il cosiddetto GDPR, prevede in linea generale la pos-



**Salute digitale, medicina digitale, terapie digitali:
quali differenze?**
Dott. Eugenio Santoro



**Dati sanitari: quadro normativo
tra opportunità e rischi**
Silvia Stefanelli

sibilità di utilizzare i dati sanitari per finalità diverse da quelle per cui sono stati raccolti – ha spiegato Silvia Stefanelli, Fondatore e co-titolare dello Studio legale Stefanelli&Stefanelli. - Il riutilizzo a scopi di ricerca scientifica è ammesso, ma la comunità europea in alcuni documenti ha lasciato intendere che emergerà delle linee guida ad hoc su questo argomento. Lo stesso regolamento comunitario lascia degli spazi di regolamentazione agli stati membri per quanto riguarda il trattamento dei dati relativi alla salute e il nostro legislatore ha introdotto una norma che prevede l'autorizzazione del garante nel momento in cui i dati vengano riutilizzati da un soggetto diverso rispetto a quello che li ha raccolti per la finalità primaria. In sintesi, i dati sanitari possono essere riutilizzati, ma mancano ancora alcuni tasselli da sistemare dal punto di vista legislativo e in generale c'è un atteggiamento di grande prudenza”.

Una delle modalità per riutilizzare i dati sanitari è quella di anonimizzarli. “L'anonimizzazione è un processo secondo il quale vengono tolti gli identificativi del soggetto a cui il dato era associato. Quando si raggiunge un livello di allontanamento del dato dalla persona fisica tanto che è molto complessa e costosa la riassociazione, allora il dato viene considerato anonimo e lo si può usare. Ci sono molti documenti che spiegano come si fa ad anonimizzare i dati, ma il soggetto che decide di procedere alla anonimizzazione deve assumersi la responsabilità di dire quando il dato può essere considerato anonimo”, aggiunge Stefanelli.

“La strategia europea dei dati apre la strada ad ampie possibilità e ribalta la logica culturale attuale. Nasce dall'idea che i dati oggi sono un grande valore economico e di crescita sociale e mira a facilitare la condivisione di questi e a trovare un punto di equilibrio tra la protezione della persona fisica e la condivisione delle informazioni mediche e sanita-

rie. In questo senso in Italia c'è bisogno di un grande cambiamento di natura culturale per favorire la circolazione dei dati”.

Big e Real World Data a supporto dei processi decisionali

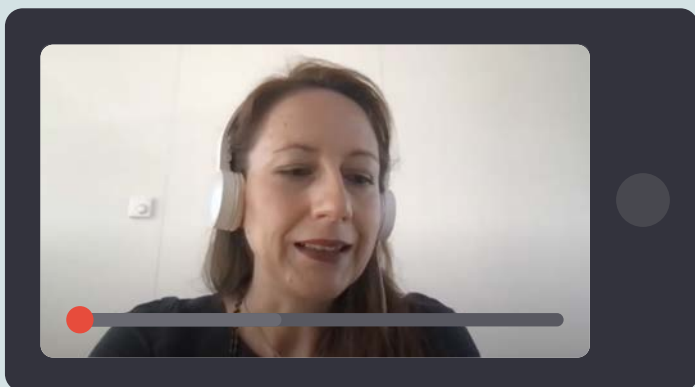
“Negli anni le agenzie regolatorie hanno abbracciato sempre di più il concetto di uso dei dati di real world evidence nei propri processi regolatori – ha spiegato Oriana Ciani, PhD Associate Professor of Practice SDA Bocconi School of Management Government, Health & Not-for-profit Division Health Economics & HTA. - Ad esempio, pochi anni fa, l'FDA ha pubblicato un documento in cui stabilisce le modalità per l'utilizzo di questi dati anche per l'approvazione di farmaci. Negli ultimi anni abbiamo infatti assistito all'approvazione di alcuni trattamenti sulla base dei dati provenienti da registri e non da studi randomizzati”.

Come ha spiegato Ciani, l'approccio delle agenzie di HTA all'utilizzo di questi dati non è omogeneo, ma in generale c'è un'apertura maggiore per l'utilizzo nei casi in cui sia prevista una componente di valutazione economica all'interno degli studi.

Per quanto riguarda l'Italia, Aifa si è distinta negli anni per l'aspetto relativo all'utilizzo dei dati di vita reale provenienti da registri di monitoraggio che rappresentano una fonte importante di dati provenienti dalla pratica clinica.

“L'augurio è quello di utilizzare d'ora in poi sempre di più questa fonte inestimabile di dati anche per prendere decisioni anche a livello di pianificazione dell'erogazione dei servizi”, ha concluso Ciani.

PP-UNP-ITA-1162



Big e Real World Data a supporto dei processi decisionali
Prof.ssa Oriana Ciani



GUARDA VIDEO

Telemedicina fotografata dalla ricerca ISTUD

La telemedicina e la sanità digitale sono la soluzione trasversale promosse dalle istituzioni (AGENAS, Ministero della Salute e dalle Istituzioni Regionali) per il rilancio del Sistema Sanitario Nazionale post covid, potendo disporre delle ingenti risorse nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (15,6 miliardi allocati per la missione "Salute" del Piano, di cui 8,6 miliardi per innovazione e digitalizzazione e 7 miliardi per reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza territoriale).

L'obiettivo della ricerca ISTUD sulla Telemedicina, presentata in un evento online con i professionisti del sistema salute, è stato quello di **comprendere il vissuto reale e la narrazione delle persone** che hanno utilizzato la telemedicina e, in generale gli strumenti tecnologici, durante la pandemia SARS-COV2.

Sono state raccolte, da luglio del 2021 a marzo del 2022, **110** testimonianze coinvolgendo tutti gli attori dell'ecosistema salute: pazienti, caregivers, professionisti sanitari, aziende del Life Science, ricercatori e decisori della politica sanitaria.

Dalle analisi delle narrazioni sono emersi numerosi aspetti positivi nell'utilizzo della tecnologia a sostegno della medicina. Un esempio che colpisce particolarmente è la capacità di trasmettere empatia anche attraverso lo strumento a distanza; e in molti casi l'empatia è stata maggiormente esperita in differita, perché a detta dei curanti, "riuscire a focalizzarsi solo sul viso della persona malata è stato utile per connettersi sulle narrazioni ed emozioni del paziente".

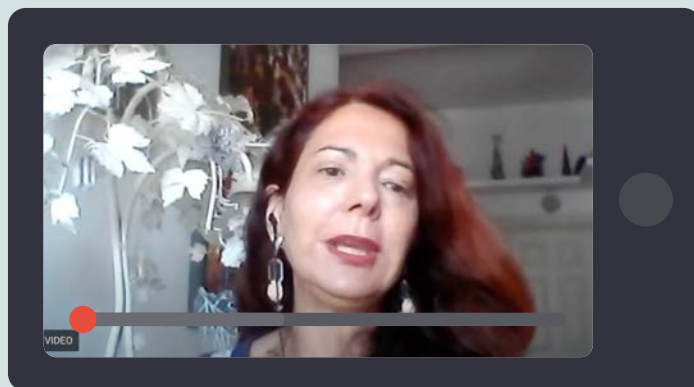
Tra gli aspetti problematici si ritrova in particolare l'impossibilità dell'utilizzo della telemedicina per le prime visite o per le urgenze; quindi, nei casi in cui vi è la necessità di un vero e proprio contatto fisico.

Interrogarsi sull'umanizzazione degli strumenti tecnologici e sulla necessità di fruire delle opportunità di telemedicina è estremamente importante, ma la domanda di partenza, sostiene il dott. **Fabrizio Gervasoni**, membro del Consiglio direttivo dell'Ordine dei Medici di Milano e provincia, medico fisiatra dell'azienda ospedaliera Sacco-Fatebenefratelli, è: "Noi medici, saremo in grado di rimanere clinici, di avere un contatto col malato, una prossimità col paziente, anche in un setting come quello della telemedicina, in cui "tele" rappresenta di per sé una distanza?" La sfida è riuscire a comprendere come, attraverso i linguaggi dei medici, si possa mantenere la percezione dell'empatia col paziente.

Dalla ricerca realizzata da **ISTUD Sanità e Salute** si evince che l'empatia è un elemento molto presente se si lavora sulla formazione nella sanità digitale, l'umanizzazione rimane e i pazienti si sentono ascoltati e compresi anche a distanza. Fondamentale è, come spiega **Maria Giulia Marini**, Direttore Scientifico dell'Area Sanità e Salute di ISTUD, non disumanizzarsi e "far sì che la relazione medi-



GUARDA VIDEO



Telemedicina: aumentano ascolto ed empatia, eccessivo carico su familiari, serve più formazione
Maria Giulia Marini

co-curato resti una relazione rilevante sempre, non solo, purtroppo come spesso registriamo dalle narrazioni, quando il paziente è fragile”.

Lo strumento della telemedicina è utile in particolare tra una visita e l'altra; utile, dunque, al sostegno e supporto di una malattia cronica che ha bisogno di continui controlli proprio per superare i problemi logistici e burocratici di cui la sanità pubblica dispone.

Tra gli attori coinvolti, quelli meno soddisfatti della telemedicina e che hanno opposto maggiori resistenze sono i caregivers, i quali non solo sono coloro che si prendono cura del malato, fornendo assistenza fisica e psicologica, ma devono preoccuparsi anche del setting dello spazio, dell'organizzazione della luce, del computer, della videocamera e in generale della connessione a distanza. E allora, la soluzione proposta da Francesca Moccia, vicesegretaria generale di Cittadinanzattiva, è di provare a coinvolgere più caregivers che si prendono cura della persona malata, proponendo la partecipazione attiva della medicina di prossimità, integrando nel quadro di cura anche il ruolo del medico di medicina generale, che spesso, sostiene Maria Giulia Marini, è a rischio, se le cure partono solo dall'ospedale per raggiungere direttamente il domicilio del paziente, di essere tagliato fuori dalla continuità assistenziale.

Dal lato della persona malata, sostiene **Massimo Caruso**, membro del Consiglio Direttivo di AiSDeT, Associazione italiana Sanità Digitale e Telemedicina, la telemedicina è semplificativa, riduce le distanze e le pratiche ed è un modo diverso di organizzare dei percorsi di assistenza che sussistono tra la struttura sanitaria e il paziente: “È importante partire dal management sanitario per riorganizzare i percorsi, non bastano solo singole esperienze locali di reparto”.

Si riscontra, inoltre, in particolare dalle narrazioni dei professionisti sanitari, che lo strumento tecnologico di WhatsApp è utile, ma problematico, poiché non è né regolarizzato né monitorato. Questo lo rende uno strumento invasivo e infiltrante, non

connesso più alla telemedicina intesa come soluzione trasversale che accorcia le distanze e riduce le problematiche burocratiche, ma risulta esser diventato uno strumento che non ha uno spazio e un tempo standardizzato. È necessaria la regolamentazione dello strumento tecnologico, afferma Marco Zibellini, direttore scientifico di Farindustria, che sia in grado di unire l'ecosistema di tutti gli attori coinvolti: pazienti, caregivers, professionisti sanitari e decisori; “È importante visionare la parte terapeutica, ma è altrettanto rilevante la gestione dei dati del paziente e il suo fascicolo sanitario, garantendogli privacy e sicurezza dei dati.”

A tal proposito Farindustria, in collaborazione con AGENAS, Agenzia Nazionale per i servizi sanitari nazionali regionali, ha pensato di creare una piattaforma digitale di telemedicina che preveda un accordo tra tutti gli attori sociali coinvolti in cui “la sanità è direzionata verso la connessione tra prevenzione, accesso alle cure, cure effettive, e di follow-up” – afferma Laura Franzini, medical director di Chiesi Italia. Vi è una vera integrazione del sistema sanitario che deve riuscire a coniugare l'efficacia ed efficienza verso l'umanizzazione delle cure.

La telemedicina è uno strumento medico ed un valore aggiunto, ma “deve uscire dal modello chiavi in mano, proposto in genere dalle imprese alle aziende sanitarie per arrivare ad un modello concordato, dove vi è maggiore spazio di flessibilità, di soluzioni tecnologiche adatte al singolo contesto di cura e alle diverse casistiche di pazienti da curare”, sostiene **Lorenzo Terranova**, direttore Confindustria DM. “Avendo letto le narrazioni si capisce che c'è bisogno di una regia pensante e non solo degli automatismi burocratici”.

Dalla ricerca è emerso che l'insegnamento della telemedicina ai professionisti sanitari deve essere attivo ed esperienziale e non veicolato solo attraverso linee guida passive che rimangono disattese: infatti è ancora forte la resistenza al cambiamento in molti professionisti sanitari. La formazione dei medici diventa così un'opportunità terapeutica che integra la valutazione clinica effettuata in presen-

SCARICA LA PRESENTAZIONE DEI DATI RICERCA



za. Le narrazioni raccolte ci indicano che la tecnologia deve essere semplice, il linguaggio utilizzato deve comunicare trasparenza, chiarezza ed univocità; i medici rispondenti hanno scritto che non si può usare la parola “smaterializzazione”, oggi ad indicare la ricetta medica, un domani ad indicare il paziente.

Risulta necessario ampliare gli orizzonti e ambire ad una formazione che coinvolga l'intera cittadinanza, dai pazienti giovani a quelli più senior, dai medici più tecnologici a quelli meno esperti, una formazione non solo passiva dell'utilizzo della tecnologia, ma una formazione attiva che includa anche il change management.

Dalla testimonianza sul campo di BTS Engineering si evince che tramite la telemedicina e la teleriabilitazione vi sia maggior connessione tra gli attori coinvolti, in quanto la piattaforma digitale riesce a raggiungere maggior numero di pazienti sul territorio e risulta, così, più sostenibile. La difficoltà, afferma Cristina Fiorucci, membro di BTS Engineering, sta nel comprendere quale sia il miglior do-

saggio dell'utilizzo tecnologico, senza che si sostituisca al medico curante e all'approccio clinico. In questo caso la teleriabilitazione deve essere intesa esclusivamente come strumento e mezzo che non intralcia la metodologia clinica, ma che l'accompagna e la integra nella costruzione di un benessere psicofisico e sociale.

Buone notizie, quindi, la pandemia ha fatto da catalizzatore per la Sanità Digitale, che vuole essere accessibile a tutti indipendentemente dalle distanze geografiche e al contempo sostenibile economicamente: ora è necessario rivedere i percorsi mantenendoli “blended”, sia in presenza che a distanza, e non pensare che la telemedicina sia la panacea che offre le soluzioni ai problemi della sanità italiana.



Fondazione Don Gnocchi: 44.500 trattamenti in 2 anni

Partito in piena pandemia ad aprile 2020 con un progetto pilota presso due centri della Fondazione Don Gnocchi a Milano e Roma, oggi il servizio di teleriabilitazione è attivo in dodici centri presenti in cinque regioni italiane: Lombardia, Lazio, Emilia Romagna, Marche e Basilicata. Dal 2020 a oggi sono stati erogati oltre 44.500 trattamenti che hanno coinvolto 500 operatori: nel complesso 2.320 pazienti hanno seguito un programma personalizzato elaborato ad hoc dal team di professionisti coinvolti. L'obiettivo è quello di estendere il servizio su tutto il territorio nazionale, coprendo le 9 regioni in cui la Fondazione è presente con i suoi 27 centri di cura.

Le prestazioni di teleriabilitazione, così come quelle tradizionali, sono erogate in regime di accreditamento con il Servizio Sanitario Nazionale.

Il servizio di riabilitazione a distanza è stato inizialmente pensato e progettato per rispondere alle esigenze dei pazienti più fragili e maggiormente colpiti dall'emergenza sanitaria in corso, cioè dei pazienti della neuropsichiatria infantile, per i quali l'interruzione del trattamento riabilitativo può essere particolarmente dannosa. Oggi il servizio è stato esteso anche per la riabilitazione motoria degli arti superiori e inferiori, per pazienti colpiti da ictus e infarti, e per la riabilitazione respiratoria. La persona in carico presso un centro Don Gnocchi può svolgere il suo percorso terapeutico da casa, scaricando dal proprio tablet le applicazioni offerte dal Centro, con il supporto a distanza del team riabilitativo che monitora e adatta progressivamente le attività alle capacità e ai risultati del paziente.

Ogni seduta ha una durata media di circa 50 minuti e può essere effettuata in modalità individuale (paziente unico collegato con il terapeuta) o di gruppo.

“La teleriabilitazione – dichiara **Monica Masolo**, direttore processi e tecnologie informatiche di Fon-

dazione Don Gnocchi – rappresenta un'opportunità terapeutica che abbiamo introdotto per arricchire il modello di presa in carico globale del paziente nel suo percorso socio-sanitario che tradizionalmente ci caratterizza, integrandolo dei benefici offerti da un sistema tecnologico altamente innovativo sviluppato ad hoc”.

La teleriabilitazione è molto apprezzata dai pazienti assistiti presso i centri della Fondazione, come testimonia una recente indagine che ha registrato un indice di gradimento medio di 4,2 punti su 5. I vantaggi di questa modalità terapeutica sono molteplici, sia per i pazienti, sia per i caregiver: dall'agilità del servizio, considerato che si abbattano i tempi di attesa e di spostamento casa/ambulatorio e le sessioni sono praticabili in qualsiasi momento della giornata, alla tutela della salute dei fragili che in questo modo evitano il contatto con altre persone nelle sale d'attesa. Grazie ai servizi di telemedicina realizzati in collaborazione con abmedica attraverso l'utilizzo della piattaforma Maia Connected Care in grado di raccogliere e gestire evidenze, dati e informazioni riguardanti l'efficacia terapeutica – il progetto offre grandi potenzialità anche in termini di ricerca.

“La tecnologia – spiega **Paola Gabaldi**, direttore operativo area ricerca IRCCS di Fondazione Don Gnocchi – non ci aiuta soltanto ai fini della prestazione in sé per agevolare i nostri pazienti con difficoltà a muoversi e con altri vantaggi connessi, ma è una risorsa preziosissima per lo sviluppo delle attività di ricerca e per il progresso dei protocolli riabilitativi”.



I numeri della teleriabilitazione **(aggiornati al 7 giugno 2022)**

- 12 centri coinvolti in 5 regioni italiane
- 500 operatori attivi
- 2.320 pazienti
- 44.582 trattamenti erogati
- 49 minuti durata media del trattamento
- 4,2 su 5 feedback medio del paziente
- Oltre 1 milione di messaggi gestiti (circa 3.000 al giorno)



IN PLACE prima piattaforma per piccoli pazienti con problemi di neurosviluppo

Presentata a Roma **IN PLACE**, prima piattaforma di teleriabilitazione per persone con disturbi di neuro sviluppo in età evolutiva come, ad esempio, disabilità intellettive, disturbi della comunicazione, del movimento, dello spettro autistico, da deficit dell'apprendimento.

In Italia sono circa 320 mila i bambini e adolescenti affetti da deficit del funzionamento personale, sociale e scolastico, che necessitano di una terapia riabilitativa ad hoc da effettuarsi presso Centri di Riabilitazione dove operano equipe multidisciplinari che, data la peculiarità di questi disturbi, sono composte da diverse figure professionali: pediatri, neuropsichiatri infantili, psicologi, logopedisti, terapisti della neuropsicomotricità infantile, ecc.

Tutto questo porta con sé un elevato carico sanitario economico e sociale, soprattutto per le famiglie, dove i genitori si trovano a dover accompagnare i propri figli più volte nell'arco di una settimana presso i Centri di Riabilitazione. Una caratteristica molto importante della terapia di cui necessitano questi piccoli pazienti, infatti, è che per manifestare la propria efficacia impone sistematicità e continuità.

Per questo motivo il periodo della pandemia da Covid 19 ha fatto emergere una problematica molto seria. Ovvero l'impossibilità di coniugare la continuità terapeutica, con le limitazioni degli spostamenti personali e il conseguente rischio di assistere a regressioni dei progressi raggiunti.

"In questo contesto è nata IN PLACE – dichiara **Antonio Abbruzzese** CEO & Co-Founder di In Place Smart Care – prima piattaforma che permette la continuità terapeutica in progetti rivolti a pazienti con disturbi del neuro-

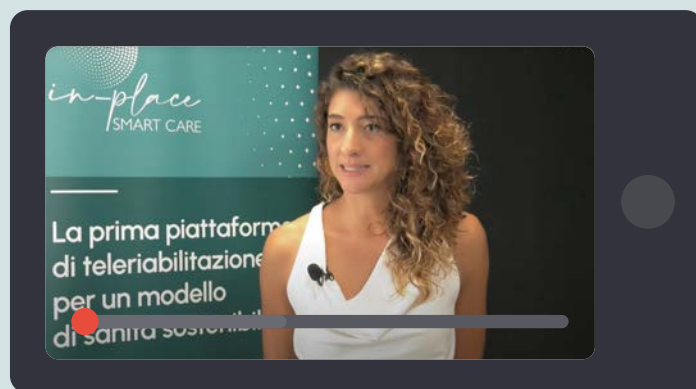
sviluppo in età evolutiva, che offre la possibilità di effettuare videoconferenze tra pazienti e terapisti in tempo reale, fornendo un'interfaccia pensata per l'età evolutiva, con strumenti studiati ad hoc. Nel periodo del lock down – continua Abbruzzese - IN PLACE si è posta l'obiettivo di rendere fruibile la teleriabilitazione in modo clinicamente efficace al maggior numero di bambini, permettendo ai terapisti di operare a distanza, senza interrompere il percorso di riabilitazione, garantendo la prosecuzione degli obiettivi terapeutici in totale sicurezza".

Al tempo stesso, però, la riabilitazione a distanza, a cui si è dovuti ricorrere, ha messo in luce enormi benefici, tali da spingere gli ideatori di IN PLACE a proporre una soluzione che vede la teleriabilitazione affiancata alla terapia in presenza.

"Nata in un periodo di emergenza, IN PLACE può essere utilizzata nella pratica clinica consolidata da medici e riabilitatori – afferma **Stefano Vicari**, Responsabile della U.O.C. di Neuropsichiatria Infantile dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma – Il nostro Centro è stato tra i primi a sperimentare questa piattaforma e i risultati sono stati



GUARDA VIDEO



Teleriabilitazione per i pazienti con malattie del neurosviluppo, la piattaforma IN PLACE

Dott.ssa Marta Di Tella

molto incoraggianti. Tra gli elementi di pregio di questo strumento - continua Vicari - c'è anche il fatto che è stato pensato da clinici, oltre che da informatici, e questo avvantaggia notevolmente chi deve lavorare direttamente con i pazienti. Grazie a ciò, il prodotto è flessibile, adattabile e modificabile. Può, dunque, adeguarsi alle esigenze sia dei medici che dei piccoli pazienti, rendendo più semplice la possibilità di utilizzo. Oltre all'aspetto clinico - conclude Vicari - abbiamo potuto verificare vantaggi anche dal punto di vista organizzativo: con la piattaforma IN PLACE abbiamo, infatti, sperimentato una semplificazione del percorso assistenziale, con un'ottimizzazione dei tempi e delle risorse".

La piattaforma è stata pensata per essere funzionale alle esigenze di tutti i soggetti coinvolti, andando a soddisfare oltre alle esigenze di carattere clinico, anche quelle di tipo amministrativo per le strutture sanitarie che la adotteranno. C'è, infatti, la possibilità di utilizzare un'agenda informatizzata per la gestione degli appuntamenti. Sarà possibile, poi, condividere i risultati clinici e i percorsi terapeutici dei singoli pazienti, grazie alla creazione di una cartella clinica informatizzata, accessibile a tutti.

La piattaforma offre, inoltre, la possibilità di far svolgere ai piccoli pazienti esercizi direttamente durante la seduta di terapia da remoto, condividendo lo schermo e i file necessari attraverso una modalità interattiva, divertente e funzionale.

IN PLACE rappresenta, dunque, la prima piattaforma a integrare elementi e strumenti già esistenti sul mercato, ma fruibili distintamente.

In quest'ottica IN PLACE ha stretto una collaborazione con la società One Health Vision, una start up innovativa costituita da ingegneri biomedici, informatici e ricercatori provenienti dal mondo sanitario, che sviluppa applicazioni capaci di essere utilizzate da pazienti con diverse problematiche di tipo riabilitativo, con la possibilità di farlo presso il proprio domicilio.

"One Health Vision sviluppa protocolli di intervento riabilitativo digitali (le cosiddette *digital therapeutics*), efficaci, performanti e capaci di risolvere problemi di tipo clinico. Si tratta di strumenti operativi con i quali i pazienti possono esercitarsi, migliorando le performance deficitarie" dichiara Vincenzo Ciccarese, Direttore delle Scuole di Specializzazione post-universitarie in psicoterapia di Roma e Lecce. Fondatore e Amministratore di One Health Vision e cofondatore di Istituto Santa Chiara, presidio di riabilitazione operante su tutto il territorio nazionale.

L'accordo siglato prevede che IN PLACE possa adottare sulla propria piattaforma le app di **One Health Vision**, che a questo punto diventano patrimonio comune delle due società che si sono impegnate a collaborare.

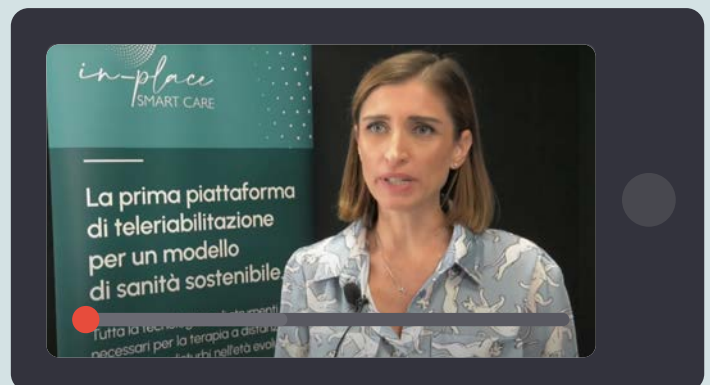
"Ogni app - continua Ciccarese - ha la possibilità di produrre report settimanali che vengono automaticamente inviati alla mail del professionista che ha in cura il paziente per verificare quanto impegno ci sia stato e quale tipo di risultato. Se c'è stato un incremento o meno della risposta che andava riabilitata. In questo modo il terapeuta ha la possibilità di seguire, con dati alla mano, anche a distanza, l'evoluzione clinica del paziente. L'elemento importante della teleriabilitazione - conclude Ciccarese - è dotare il paziente di strumenti terapeutici digitali, che possano effettivamente incidere sul problema clinico specifico, ed essere strumenti capaci di provocare un miglioramento della funzione lesa o comunque compromessa".

Da questi elementi si comprende come una piattaforma come IN PLACE, a cui l'emergenza pandemica ha dato una importante spinta all'utilizzo, non può essere considerata solo come una soluzione per esigenze logistiche.

Per molte funzioni la riabilitazione deve essere continua. Spesso un terapeuta prescrive al piccolo paziente esercizi a casa, ma perché questi produ-



One Health Vision, una start up innovativa italiana focalizzata sulla teleriabilitazione
Vincenzo Ciccarese



Disturbi del neurosviluppo, i vantaggi della teleriabilitazione per pazienti e famiglie
Chiara Di Stefano

cano benefici, devono essere eseguiti ogni giorno e più volte al giorno. Per questo motivo la tele riabilitazione potenzia gli effetti del percorso terapeutico, aumentandone l'efficacia.

Inoltre, IN PLACE ha istituito un Comitato Tecnico Scientifico per individuare e valutare gli strumenti esistenti attraverso le evidenze scientifiche.

“Come Membro del Comitato Scientifico della piattaforma IN PLACE, insieme agli altri componenti del Gruppo di Lavoro, abbiamo ricercato strumenti di valutazione validati scientificamente per stabilire l'efficienza e l'efficacia di questo tipo di intervento – afferma **Donatella Valente**, Professore Associato di Scienze Riabilitative Neuropsichiatriche presso la Sapienza Università di Roma – Il primo step, effettuato con il gruppo di ricerca riabilitativo da me diretto, ha avuto come obiettivo una revisione sistematica della letteratura scientifica inerente le piattaforme internazionali utilizzate per la teleriabilitazione in età evolutiva. Il secondo step prevede la stesura e pubblicazione di un articolo scientifico descrittivo delle funzioni e delle potenzialità della piattaforma - continua la Professoressa Valente - Infine, attraverso gli strumenti di valutazione identificati verrà valutata l'efficacia della piattaforma nell'applicabilità delle diverse patologie”.

La Dottoressa **Daniela Guitarrini**, Psicologa Psicoterapeuta presso l'Istituto di Neuropsichiatria Infantile ReTe di Roma aggiunge un aspetto importante dell'iter riabilitativo dei piccoli pazienti con



GUARDA VIDEO



IN PLACE, prima piattaforma per la teleriabilitazione dei pazienti con disturbi del neurosviluppo

Antonio Abbruzzese

disturbi del neuro sviluppo: il rapporto con la scuola. “Per Legge, il percorso degli alunni che hanno ricevuto una certificazione della condizione di disabilità ai fini dell'inclusione scolastica è monitorato da un GLO (Gruppo di Lavoro Operativo) che prevede due incontri l'anno tra il riabilitatore, la famiglia e gli insegnanti – dichiara Guitarrini – Da quando è stato possibile utilizzare piattaforme online, la modalità degli incontri è decisamente migliorata: dall'ottimizzazione dei tempi, alla possibilità di fare coincidere le disponibilità di tutti gli interlocutori. A mio parere – conclude la Dottoressa Guitarrini – sarebbe auspicabile che piattaforme agili e complete come ad esempio IN PLACE, possano essere riconosciute e utilizzate anche da parte degli Istituti scolastici, per una maggior completezza del percorso riabilitativo. Il tutto, naturalmente, nell'osservanza dei protocolli previsti dalla privacy”.



Curare l'insonnia con una DTx Made in Italy

L'insonnia cronica, oltre ad essere un disturbo frequente, sfiorando una prevalenza del 30% nel nostro Paese, è anche un fattore di rischio per patologie internistiche, psichiatriche e neurodegenerative e ha importanti ripercussioni sulla qualità di vita del paziente.

Nonostante queste premesse non esiste, ad oggi, un approccio terapeutico standardizzato e, in Italia, il trattamento è ancora erroneamente basato su farmaci ipnoinduttori.

Secondo le linee guida europee, il trattamento di prima linea è rappresentato dalla terapia cognitivo-comportamentale (CBT) che, tuttavia, nel nostro Paese è disponibile solo in pochissimi centri specializzati.

L'insonnia è una delle aree di maggior interesse delle Digital Medicine perchè le terapie digitali che erogano una CBT permettono di raggiungere più pazienti, con risultati sovrapponibili al trattamento somministrato in modo tradizionale.

Attualmente sono tre i *Digital Therapeutics* disponibili per la terapia dell'insonnia a livello internazionale, ma nessuno di questi è stato approvato in Italia.

La possibilità di somministrare virtualmente una CBT e di monitorarla tramite piattaforma di telemedicina è quindi quanto mai urgente per i pazienti Italiani.

Per questi motivi, a maggio 2022, il Centro di Medicina del sonno del Dipartimento di neuroscienze, Biomedicina e Movimento dell'Università di Bologna, insieme a daVi DigitalMedicine srl e Cloud-R, hanno avviato un progetto di ricerca e sviluppo di una terapia digitale per il trattamento dell'insonnia cronica.

Che cos'è l'insonnia

L'insonnia viene definita come un disturbo caratterizzato da difficoltà ad iniziare o mantenere il sonno, o da un sonno non ristoratore. Essa influenza la

sensazione soggettiva di benessere, fino a determinare alterazioni diurne di tipo psichico, cognitivo e somatico. Rappresenta il disturbo del sonno più frequentemente riportato nella pratica clinica e uno dei disturbi mentali più diffusi, con una prevalenza che raggiunge il 7% nella popolazione generale.

In Italia i disturbi del sonno sono sempre più diffusi tanto che oltre 9 milioni di italiani soffrono di insonnia cronica e oltre il 45% della popolazione soffre di insonnia acuta o transitoria. Secondo un sondaggio dell'Eurodap, Associazione Europea Disturbi da Attacchi di Panico (condotto su un campione di 900 persone), sette italiani su dieci manifestano disturbi del sonno, quattro su dieci hanno difficoltà ad addormentarsi. Tre su dieci hanno diversi risvegli durante la notte e due su dieci si svegliano sempre molto prima della sveglia.

Quasi il 20% della popolazione generale adulta assume almeno saltuariamente un farmaco a scopo ipnotico, mentre quasi il 10% lo assume in maniera continuativa (World Association of Sleep).

Classificazione

In base alla sua relazione con il sonno o alla sua durata, l'insonnia viene classificata in forme diverse.

Per quanto riguarda la relazione con il sonno:

- **insonnia iniziale:** quando è presente una difficoltà nell'addormentarsi,
- **insonnia centrale:** quando il sonno non è continuo ed il soggetto è disturbato da continui risvegli,
- **insonnia terminale:** quando il risveglio mattutino è precoce.

Per quanto riguarda la sua durata:

- **insonnia occasionale:** dura generalmente pochi giorni ed è legata alla presenza di particolari fattori come stati di malattia, ansia, rumori, temperatura ambientale inadeguata, cambiamento di fuso orario ecc.;
- **insonnia transitoria:** il soggetto lamenta il di-

sturbo per un periodo che si prolunga fino alle tre settimane;

- **insonnia cronica:** il disturbo persiste nel tempo.

Cause

Le cause principali dell'insonnia possono essere sia di origine psicologica (come stress, ansia e depressione) che di origine fisica (come malattie o dolori fisici). Anche l'utilizzo di alcuni tipi di farmaci o una cattiva igiene del sonno possono scatenare questo disturbo.

Le cause dell'insonnia possono essere transitorie o di lunga durata: l'importante è riuscire a capire il prima possibile quali siano, per evitare che l'insonnia diventi un problema cronico.

Anche le conseguenze dell'insonnia riguardano sia il fisico che la mente. Gli sbalzi di pressione causati dai frequenti risvegli aumentano il rischio di sviluppare patologie cardiovascolari, oltre a provocare modificazioni del metabolismo e delle funzioni dell'apparato endocrino, con conseguente riduzione delle difese immunitarie. A livello psicologico, invece, l'incapacità di dormire può portare a depressione, attacchi d'ansia e di panico che si ripresentano anche durante la giornata.

Diagnosi

La task force istituita dall'European Sleep Research Society raccomanda che il processo diagnostico sia basato principalmente su un'intervista clinica che prenda in considerazione il ciclo sonno-veglia del paziente, la sua storia del sonno, e alcune domande riguardanti la presenza di disturbi somatici e mentali. La valutazione strumentale dovrebbe comprendere un diario del sonno compilato per 1-2 settimane. Tra i questionari suggeriti dalle linee guida, il Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), per la valutazione della qualità del sonno, l'Insomnia

Severity Index (ISI) e lo Sleep Condition Indicator (SCI) per determinare la presenza e la gravità del disturbo da insonnia sono strumenti raccomandati e già validati in lingua italiana.

Terapia

Il trattamento dell'insonnia prevede innanzitutto la ricerca e l'eventuale eliminazione del fattore scatenante ed è basato su interventi comportamentali (Terapia Cognitivo Comportamentale, ipnosi, tecniche di rilassamento, altro), terapie farmacologiche e Terapie Digitali.

Terapia farmacologica

Il trattamento farmacologico può essere somministrato solo in caso di inefficacia della terapia cognitivo-comportamentale o nel caso in cui questa non possa essere disponibile per il paziente. Nella pratica clinica l'insonnia cronica viene comunque trattata principalmente attraverso la somministrazione di terapie farmacologiche che, non di rado, vengono assunte dai pazienti per un periodo assai più lungo di quello consigliato.

Terapia Cognitivo Comportamentale

La terapia cognitivo-comportamentale dell'insonnia (CBT) viene considerata come il trattamento di prima linea per l'insonnia cronica in soggetti adulti di ogni età. La CBT è un intervento multi-componente effettuato sia individualmente che in gruppo in diverse sessioni e che si articola in interventi di psicoeducazione sull'igiene del sonno, tecniche comportamentali di rilassamento e di terapia cognitiva la cui efficacia è stata testimoniata in meta-analisi di trial clinici controllati.

“Durante le sessioni si cerca di risintonizzare i ritmi circadiani con la vita quotidiana delle persone con degli approcci che manipolano il sistema di regolazione del sonno. Inoltre, si lavora molto anche sulla regolarizzazione delle attività durante la giornata e si affrontano le paure che le persone hanno rispetto all'andare a dormire”, spiega **Laura Palagini**, una delle principali esperte di CBT per l'insonnia cronica a livello nazionale e internazionale, che lavora presso l'Università di Ferrara.

“La CBT è efficace in circa l'80% delle persone con insonnia cronica e questo è dimostrato da moltissimi studi presenti in letteratura. Que-



Insonnia cronica: come si cura con la terapia cognitivo-comportamentale
Prof.ssa Laura Palagini

GUARDA VIDEO

sto approccio migliora l'insonnia iniziale, ovvero la difficoltà di addormentamento, e l'insonnia centrale, cioè la capacità di rimanere addormentati durante la parte centrale della notte. Si è visto che è efficace anche sul risveglio mattutino precoce. La terapia migliora inoltre le performance durante la giornata, riduce l'attivazione del sistema dello stress e diminuisce l'attività infiammatoria correlata all'insonnia", aggiunge l'esperta.

"Questo disturbo è una delle aree di maggior interesse per la medicina digitale perché attraverso l'implementazione della DGT in modalità virtuale è possibile raggiungere un elevato numero di persone con insonnia cronica e i dati ci dicono che l'efficacia dell'approccio digitale è sovrapponibile a quella dell'approccio vis a vis", conclude l'esperta.

Terapie Digitali

Sono attualmente in utilizzo nella pratica medica tre terapie digitali (DTx) indicate per il trattamento dell'insonnia.

1. **Sleepio** (rimborsato in Scozia, Inghilterra e assicurazioni USA)
2. **Somryst** (rimborsato assicurazioni USA)
3. **Somnio** (rimborsato in Germania)

Tutte le terapie digitali erogano una Terapia Cognitivo Comportamentale per l'insonnia, che di fatto rappresenta il principio attivo digitale della DTx.

Sleepio è un programma digitale di miglioramento del sonno, clinicamente provato che aiuta ad addormentarsi più velocemente, a rimanere addormentati durante la notte e ad avere più energia durante il giorno.

L'app offre un piano personalizzato della durata di sei settimane, strutturato a partire da questionari a scelta multipla sulle proprie abitudini. Un avatar fornisce consigli per correggere le pratiche errate e guida il paziente ad apprendere tecniche migliorative. Il programma prevede servizi aggiuntivi, quali l'invio di email promemoria, il tracker dei progressi fatti, musica rilassante.

Somryst è la prima terapia digitale da prescrizione medica indicata per il trattamento dell'insonnia cronica, approvata dalla FDA a marzo 2020. Il trattamento è inteso a migliorare i sintomi dell'insonnia fornendo un intervento cognitivo-comportamentale per l'insonnia agli adulti di 22 anni e oltre con insonnia cronica.

Somnio permette di tenere un diario del sonno dettagliato e di ricevere aiuto per migliorare l'insonnia e lo stress attraverso la somministrazione di una CBT.

Al momento attuale, l'utilizzo di tali terapie digitali non è al momento disponibile in Italia.



Un progetto italiano per lo sviluppo di una terapia digitale per l'insonnia

A maggio 2022 è stato approvato il finanziamento da parte della Brain Research Foundation di Verona per avviare in Italia un progetto di ricerca e sviluppo di una terapia digitale per il trattamento dell'insonnia cronica da parte di un gruppo di ricerca costituito da **Elena Antelmi**, professore associato di Neurologia e ricercatore di Neurologia, Centro ad Alta Specializzazione e di Riferimento Regionale per i disturbi del movimento, USD, Parkinson e disturbi del movimento e Medicine dal sonno, Azienda Ospedaliera Universitaria integrata di Verona, **Laura Palagini**, Ambulatorio del Sonno, Dipartimento di Neuroscienze e Riabilitazione, Università degli Studi di Ferrara, esperta di CBT, daVi Digital-Medicine srl, Cloud-R srl e Polifarma.

"I *Digital Therapeutics* sono interventi terapeutici nei quali il principio attivo è costituito da un software. Si tratta di interventi terapeutici nella maggior parte dei casi basati su terapia cognitivo-comportamentale, disegnati per modificare comportamenti disfunzionali, sviluppati attraverso sperimentazione clinica randomizzata e controllata, autorizzati da enti regolatori, rimborsabili da assicurazioni private o da sistemi di sanità pubblica e che vengono prescritti dal medico", spiega Laura Palagini.

"Alcune linee guida prevedono tali trattamenti digitali tra le prime opzioni nel percorso terapeutico dell'insonnia e attualmente sono state sviluppate e commercializzate negli Stati Uniti due terapie digitali per il trattamento di questo disturbo, nessuna delle quali è disponibile per il paziente italiano. La

modalità di accesso e utilizzo proposta negli Stati Uniti è peraltro assai diversa da quella del contesto sanitario e medico italiano e vi è quindi la necessità di ricercare e sviluppare nuovi *Digital Therapeutics* specifici per i pazienti italiani ed europei", spiega la professoressa di Verona.

L'obiettivo del progetto italiano che è partito lo scorso giugno è quindi quello di disegnare e sviluppare una terapia digitale per il trattamento dell'insonnia cronica correlata ai disturbi del movimento e ad altre patologie croniche e di condurre uno studio clinico preliminare per valutare la sua efficacia e tollerabilità.

"Il principio attivo di questo trattamento, che dovrà essere prescritto dal medico ed eventualmente rimborsato dal SSN, sarà un software attraverso il quale verrà somministrata al paziente con insonnia cronica una terapia cognitivo-comportamentale costituita da sette sessioni virtuali di trattamento. Il paziente verrà poi monitorato dal medico attraverso piattaforme virtuali", ha spiegato Antelmi.

"Ad oggi ci stiamo occupando di sviluppare il software che rappresenterà il principio attivo della terapia digitale", spiega Antelmi. Al momento stiamo studiando le potenzialità e le criticità dei software attualmente disponibili per l'insonnia cronica, ma che non sono stati approvati in Italia. Prenderemo gli aspetti migliori di questi strumenti e li utilizzeremo per svilupparne uno "cucito" sul paziente italiano.

"La prima fase di sviluppo del software durerà circa 5/6 mesi, dopodiché inizierà la fase dello studio clinico pilota randomizzato e controllato che verrà condotto a Verona in circa 50 pazienti con insonnia cronica e che poi verrà esteso su scala nazionale per eventualmente chiedere in seguito l'approvazione ad Aifa ed eventualmente all'EMA".

"La terapia cognitivo comportamentale ha un'efficacia pari al 70-80% se somministrata di persona e gli studi dimostrano una percentuale di efficacia sovrapponibile se il trattamento viene somministrato in modalità virtuale. Ci aspettiamo quindi un risultato simile anche per il nostro software", conclude la professoressa di Verona.

Come verrà sviluppata la terapia digitale

Verranno utilizzate fonti diverse di dati per identificare le tecnologie digitali attualmente disponibili per la misurazione ed il trattamento



Insonnia cronica, al via progetto italiano per lo sviluppo di una terapia digitale
Prof.ssa Elena Antelmi

GUARDA VIDEO

Le fasi del progetto:

1. Analisi delle soluzioni di monitoraggio ed intervento digitali disponibili ed in sviluppo
2. Ricerca e Sviluppo di un modello di terapia cognitivo- comportamentale per l'insonnia specifico per la erogazione attraverso tecnologia digitale e definizione delle funzionalità desiderate per il nuovo dispositivo
3. Sviluppo del software in forma di applicazione digitale
4. Progettazione ed esecuzione della sperimentazione clinica pilota
5. Comunicazione
6. Gestione ed architettura

dei disturbi del sonno. Ciascuna tecnologia identificata sarà sottoposta a una analisi strutturata per identificare le potenziali funzionalità da utilizzare nel disegno del nuovo dispositivo.

Attraverso la collaborazione di esperti nazionali, verrà identificato e sviluppato un modello di CBT per l'insonnia specifico per l'erogazione attraverso dispositivi digitali, che successivamente rappresenterà il "principio attivo digitale" del nuovo dispositivo.

Sulla scorta dei risultati dell'analisi sullo stato dell'arte e del modello di CBT definito (principio attivo digitale), verrà sviluppata una versione prototipale della soluzione applicativa da utilizzarsi per la fase di sviluppo clinico del pilota (POC). La realizzazione del prototipo seguirà la metodologia di Project Management Agile, che adotta un approccio incrementale e iterativo partecipato. Sono previste due macro-fasi: la prima di co-design e la seconda di co-sviluppo. Il software sarà sviluppato seguendo lo standard ISO 62304 che norma lo sviluppo del software medical device e la linea guida AAMI TIRR 45 per l'utilizzo delle pratiche Agili nello sviluppo di software medical device. La soluzione che verrà realizzata utilizzerà anche framework applicativi in cloud che consentiranno alla stessa uno sviluppo più rapido e sicuro e di avere un'architettura modulare che promuova la privacy-by-design.

Saranno selezionati prospettivamente 50 pazienti con insonnia cronica, secondo i criteri diagnostici internazionali, tra quanti afferiscono all'ambulatorio di medicina del sonno del PI. I pazienti saranno sottoposti ad una valutazione preliminare volta ad indagare le comorbidità internistiche, psichiatriche e neurologiche. I pazienti saranno poi sottoposti al T0 ad una serie di indagini inclusive di questionari per l'umore, per il sonno notturno, la sonnolenza e le conseguenze diurne e questionari

ad hoc per l'insonnia, nonché compilazione del diario del sonno per almeno un mese. Sarà effettuata anche una polisonnografia per valutare la macro e microstruttura del sonno.

I pazienti saranno poi divisi in due bracci, uno effettuerà il trattamento standard attuale i.e. igiene del sonno e melatonina 2 mg RM e uno invece sarà sottoposti alla terapia digitale (inclusiva di CBT e melatonina 2mg RM).

I pazienti saranno rivalutati periodicamente tramite piattaforma di telemedicina e ripeteranno questionari e PSG al termine del trattamento (i.e. dopo 2 mesi). I pazienti saranno poi seguiti per ulteriori 6 mesi, ripetendo i questionari ogni 2 mesi.

"Tale progetto è quanto mai urgente, considerando l'alta incidenza dell'insonnia, le sue conseguenze per la salute del paziente e l'assenza sul territorio italiano di figure volte a praticare la terapia di prima linea. Se la il progetto dovesse dare i risultati attesi, il prodotto potrà essere proposto come prima linea di trattamento dell'insonnia cronica a livello nazionale ed internazionale", conclude Antelmi.

Bibliografia

1. AASM. ICSD. 3rd ed; 2014;
2. Shamim SA, et al. *Cureus*. 2019; 11:e6004;
3. Ohayon and Reynolds. *Sleep Med* 10:952-60; 2009;
4. Riemann D, et al *J Sleep Res* 2017;26:675e700;
5. Palagini L, et al. *Front Psychiatry* 2020;11:558;
6. Edinger JD et al. *J Clin Sleep Med* 2021;17:255-262;
7. Baglioni G et al. *J Sleep Res*. 2020;29:e12967;
8. Recchia G, et al. *Acta Scientific Medical Sciences* 4.3 (2020): 01-09; Disegno e sviluppo clinico pilota di un Digital Therapeutic per il trattamento della Insonnia Cronica, Brain Research Foundation Verona Onlus

Deep Learning per la diagnosi precoce dei noduli polmonari

Ll cancro al polmone nel 2021(1) a livello globale, è risultato essere una delle principali cause di morte sia per gli uomini sia per le donne, tanto da aver superato il cancro al seno e il cancro alla prostata. Il tumore del polmone rimane infatti, la prima causa di morte per neoplasia e la diagnosi precoce dei noduli polmonari continua ad essere ancora la pietra angolare per la diagnosi di tumore ai polmoni e la ragionevole probabilità di aumentare la sopravvivenza dei pazienti. L'imaging ricopre inoltre il ruolo prevalente per la diagnosi precoce ed il monitoraggio dei pazienti oncologici nella crescita dei noduli.

Solitamente, in sede di diagnosi viene effettuata una tomografia computerizzata toracica (TC) dei polmoni che produce immagini ad altissima risoluzione delle strutture del torace. Le scansioni con un'ottima qualità dell'immagine e una altissima risoluzione spaziale rappresentano la scelta più ovvia per visualizzare i noduli polmonari. L'analisi delle scansioni richiede al medico radiologo molto tempo, da qui nasce l'esigenza di creare un progetto per l'utilizzo di algoritmi di intelligenza artificiale nell'identificazione dei noduli polmonari.

Riguardo all'utilizzo dell'Intelligenza artificiale e delle metodologie basate sull'apprendimento automatico, l'Unione Europea ha finanziato, a questo proposito, progetti in campo sanitario come il progetto DEEPHEALTH,(2) tramite il programma Horizon 2020, di cui UniToChest è uno dei molteplici

prodotti. Un dato di fatto è che i sistemi sanitari pubblici stanno generando ricchi dataset di dati biometrici ed immagini che sono poco sfruttati, ma che costituiscono un valore solamente se interpretati da occhi esperti. DeepHealth offre un sistema unificato, adatto a sfruttare architetture HPC (High Performance Computing) e sistemi di elaborazione ad altissime prestazioni costituiti da una fitta rete di nodi di calcolo, oltre a Big data per il Deep Learning e Computer Vision, per dare supporto e semplificare i processi di diagnostica, come il dataset UniToChest.

UniToChest - <https://zenodo.org/record/5797912#.YqncXv1BzIU> - è quindi una collezione di dati, open access, pensato per Istituti di ricerca e per chiunque interessato all'utilizzo di dati a scopo scientifico, disponibile al download e designato nel rispetto delle normative di Privacy. Approvato dal Comitato Etico e nato con la collaborazione dell'Università di Torino, Fondazione Ricerca Molinette Onlus e Città della Salute e della Scienza Torino.

La dimostrazione dello studio di fattibilità dello strumento Deephealth e delle sue librerie PyECLV e PyEDDL (librerie di supporto alla costruzione di applicazione di IA, in linguaggio Python – ndr.) usate nell'addestramento della rete neurale artificiale che sfrutta il dataset è l'obiettivo che il progetto UniToChest si è dato.

Nel mondo della programmazione informatica in ambito salute, possono essere usate delle library

come ECVL, centrata sulle immagini, utile a supportare funzionalità base come leggere o scrivere immagini, manipolarle e trasformarle in ambiente HPC.

La EDDL è invece una libreria di carattere generale che include la maggior parte delle funzionalità di deep learning disponibili. Inoltre, 15 casi d'uso di DeepHealth sono sviluppati utilizzando EDDL come motore di deep learning. EDDL vuole porsi come soluzione europea per lo sviluppo di soluzioni in ambito medico.

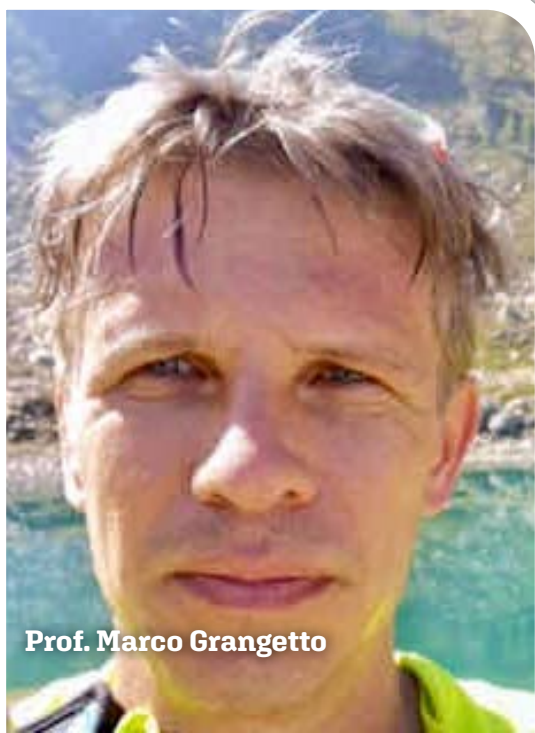
Il set di dati UniToChest consiste in oltre trecentomila scansioni TC dei polmoni, da 623 diversi pazienti, omogenei per genere e di età diverse, tutti provenienti dalla zona di Torino. Le scansioni di TC sono state effettuate presso AOU Città della Salute e della Scienza, Le Molinette di Torino con 10 diverse modalità diagnostiche (TC). Quello che UniToChest mette in evidenza nel confronto con dati simili rispetto ai dataset già in uso è che contiene un'ampia gamma di lesioni "annotate". In tutte le sezioni di scansione TC i radiologi hanno eseguito manualmente una maschera di segmentazione. UniToChest contiene 306.400 CT di cancro ai polmoni e ogni file contiene immagini diagnostiche associate ad annotazioni delle lesioni nodulari associate. Questo set di dati è il più vasto nel suo genere e con le maggiori differenziazioni nelle dimensioni delle lesioni polmonari. Il lavoro è stato fatto dal laboratorio EIDOSLab, supervisionato dal Prof. **Marco Grangetto**, del Dipartimento di Informatica dell'Università degli Studi di Torino.

Il paper di UniToChest è stato presentato alla recente 21esima edizione di ICIAP 2021 (International Conference on Imaging and Analysis and Processing) organizzato da Associazione Italiana per la

ricerca in Computer Vision, Pattern Recognition e Machine Learning.

Marco Grosso, del Dipartimento di diagnostica per immagini e radiologia interventistica di Città della Salute e della Scienza di Torino, spiega il perché è utile uno strumento di deep learning nella diagnostica per immagini: "La branca della medicina che utilizza le immagini a scopo diagnostico e, a volte, a scopo terapeutico (radiologia interventistica) vede cambiare il proprio asset quasi quotidianamente. Entro i prossimi 5 anni, tutto il mondo della diagnostica per immagini è sicuro che le modalità di fare radiologia cambieranno drasticamente e le reti neurali in questo contesto, già ora costituiscono una forte innovazione. Tale cambiamento non porta ad avere un computer che pensa per il medico, ma un ausilio alla diagnosi, grazie anche all'enorme serbatoio di dati e di immagini che ogni Ospedale avrebbe a disposizione. Oggi, il ricorso all'ausilio delle reti neurali nelle diagnosi, che dovrebbero rendere più efficiente il percorso diagnostico è ancora in fase sperimentale, vista anche la non sufficientemente chiara giurisprudenza in materia di Intelligenza artificiale".

"In questo momento - continua Marco Grosso - è comunque molto utile avere un dataset annotato. All'immagine del nodulo polmonare della TC, vengono associati ulteriori dati da diverse piattaforme; vengono attribuite le caratteristiche del paziente, le informazioni ed alcuni dati clinici, come ad esempio, i marker tumorali e i dati che caratterizzano in modo specifico quel nodulo, nell'arco del tempo. Per avere il dato da consegnare all'elaborazione, si deve innanzitutto utilizzare i dati TC ed andare a selezionare le scansioni, per poi eseguire quello che è definito come 'contouring', ovvero, il contor-



Prof. Marco Grangetto



Marco Grosso

nare la parte patologica, sulle 3 dimensioni in modo da fornire, in 3D, le caratteristiche radiomiche per l'estrazione delle features, che, a questo punto potranno passare all'elaborazione del Supercomputer che darà come risultato finale il dato radiomico puro, cioè l'espressione di probabilità di neoplasia. Città della Salute lavora con il Centro di Supercalcolo della Regione Piemonte, e precisamente l'HPC High Performance Computer for AI".

"In un'epoca come questa – sottolinea Marco Grosso - dove c'è un'aumentata produzione diagnostica con TC, (dovuta a più utilizzo della stessa poichè più determinante per la diagnosi di una molteplicità di patologie) che non è controbilanciata da una presenza clinica dei medici, è vantaggioso avere macchinari che, adeguatamente addestrati dal dataset, aiutino il medico nel velocizzare le diagnosi".

"In seguito alla presentazione del paper(3) presso ICIAP 2021, già diversi Istituti di ricerca hanno 'scaricato' il dataset, una ventina da tutto il mondo precisamente, proprio perché i dataset annotati sono molto ricercati. Il lavoro su UniToChest ha richiesto centinaia di ore di lavoro da parte del Team composto da: Daniele Perlo, ricercatore sviluppatore, Fondazione Ricerca Molinette; Riccardo Renzulli, Università di Torino; Francesca Santinelli, Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino; Stefano Tibaldi, Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino; Carmen Cristiano, Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino; Marco Grosso, Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino; Giorgio Limerutti, Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino; Marco Grangetto, Università di Torino; Paolo Fonio, Università di Torino. Conclude Marco Grosso.

Bibliografie

- (1) <https://doi.org/10.3322/caac.21654> Siegel, R.L., Miller, K.D., Fuchs, H.E., Jemal, A.: Cancer statistics, 2021. CA: A Cancer Journal for Clinicians 71(1), 7–33 (2021).
- (2) <https://deephealth-project.eu/>
- (3) https://doi.org/10.1007/978-3-031-06427-2_16
<https://eidoss.di.unito.it/>



FOCUS SU

CONGRESSO

ESC 2022

Sezione a cura
del dott. Arturo Zenorini

48 eBRAVE-AF, fibrillazione atriale:
monitorata con smartphone

52 Frazione d'eiezione,
valutata mediante AIEchoNet-RCT

56 Prevenzione primaria, AI per la riduzione
di LDL e ipertensione sistolica

59 Stenosi aortica, migliore valutazione
della gravità con algoritmo

eBRAVE-AF, fibrillazione atriale: monitorata con smartphone

Utilizzando smartphone convenzionali lo screening della fibrillazione atriale (AF) raddoppia il tasso di rilevamento e trattamento nelle persone anziane rispetto allo screening di routine, secondo i risultati dello studio e-BRAVE-AF presentati ieri a Barcellona, nel corso del Congresso ESC22, e pubblicati contemporaneamente online su "Nature Medicine".

Il ricercatore principale, **Axel Bauer** dell'Università Medica di Innsbruck (Austria), ha dichiarato che «lo screening con comuni smartphone ha aumentato significativamente il tasso di rilevamento di AF in modo rilevante per la terapia».

Il pre-screening iniziale

«È importante sottolineare che il pre-screening basato su app era solo una parte del programma, che includeva anche la validazione dell'elettrocardiogramma (ECG) e la valutazione dei risultati da parte di un medico indipendente» ha aggiunto.

La AF è il disturbo del ritmo cardiaco più diffuso, interessando più di 40 milioni di persone in tutto il mondo. Le persone affette da questa aritmia hanno un rischio cinque volte maggiore di ictus rispetto ai loro coetanei. «Tale disturbo spesso è asintomatico e rimane non diagnosticato, così che i pazienti non trattati rimangono non protetti dall'ictus» ha proseguito Bauer.

Indagata la risposta alle tecnologie digitali del paziente anziano

«Studi precedenti hanno dimostrato il potenziale dei dispositivi 'smart' (intelligenti) per lo screening dell'AF su lar-

ga scala, ma non hanno fatto alcun confronto con lo screening convenzionale, includendo principalmente adulti più giovani per i quali lo screening ha una bassa rilevanza e richiedevano ai partecipanti di possedere un determinato hardware» ha ricordato il ricercatore.

Pertanto, «non era chiaro fino a che punto gli anziani, che trarrebbero maggior beneficio dallo screening, fossero in grado di gestire senza problemi le tecnologie digitali e se lo screening si sarebbe tradotto nell'inizio di un'anticoagulazione orale».

I criteri di inclusione

Lo studio eBRAVE-AF è uno studio randomizzato 'senza centro' (siteless) condotto in persone anziane a rischio di ictus che possedevano uno smartphone. «Lo screening effettuato mediante smartphone è stato confrontato con lo screening abituale per la capacità di rilevare l'AF e che è stata poi trattata con anticoagulazione orale» ha spiegato Bauer.



GUARDA VIDEO



Lo screening della fibrillazione atriale tramite smartphone aumenta diagnosi e trattamento

Prof. Axel Bauer

Soggetti assicurati con una grande compagnia assicurativa sanitaria sono stati invitati a partecipare se soddisfacevano questi criteri:

- età da 50 a 90 anni;
- nessuna AF nota;
- nessuna prescrizione di anticoagulanti orali;
- punteggio CHA2DS2-VASc ≥ 1 negli uomini e ≥ 2 nelle donne.

È stata utilizzata dai ricercatori un'app dedicata per lo studio dedicata al fine di verificare i criteri di inclusione, avviare la randomizzazione e, in seguito, una fase di crossover. I partecipanti hanno utilizzato questa app per rispondere ai questionari, è stato precisato.

App basata sul sensore fotopleletismografico del telefono

«Nello studio sono stati arruolati 5.551 dei 67.488 assicurati invitati inizialmente a parteciparvi» ha detto Bauer. «L'età media dei partecipanti era di 65 anni e il 31% erano donne. I partecipanti sono stati assegnati in modo casuale a una strategia di screening dell'AF digitale o convenzionale di sei mesi».

«Quelli nel braccio digitale hanno scaricato un'app certificata sul proprio smartphone che misura le irregolarità delle onde di impulso utilizzando il sensore fotopleletismografico (PPG) del telefono» ha riferito il ricercatore.

«Per iniziare una misurazione ripetitiva PPG di un minuto, i partecipanti hanno posizionato il dito sulla fotocamera dello smartphone. Ai partecipanti è stato chiesto di effettuare la misurazione due volte al giorno per 14 giorni, in seguito due volte a settimana: le notifiche push sono state utilizzate come promemoria» ha spiegato.

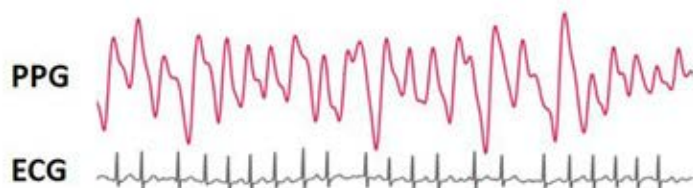
«In caso di risultati anormali, ai partecipanti è stato inviato un patch (loop recorder) per registrare un ECG di 14 giorni che hanno poi restituito per posta» ha specificato Bauer. I ricercatori – ha riportato – hanno valutato l'ECG, hanno inviato i risultati ai partecipanti e hanno chiesto loro di consultare il proprio medico locale, che ha preso la decisione di trattamento e non è stato coinvolto nello studio.

Il braccio convenzionale rifletteva lo screening della AF nella pratica del mondo reale che può essere costituito da sintomi, screening ECG di routine e altri metodi. Gli interventi non erano correlati allo studio. In entrambi i gruppi, le informazioni sulla AF appena rilevata sono state raccolte dai ricercatori tramite questionari basati su app, telefonate e dati sulle richieste di indennizzo assicurativo.

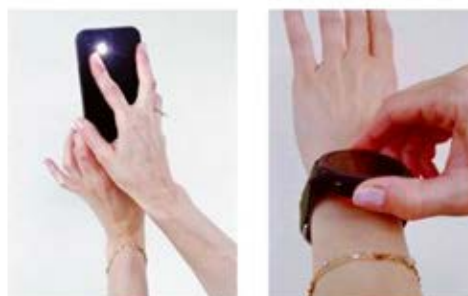


Studio eBRAVE-AF

Background: i sensori fotopleletismografici (PPG) sui dispositivi smart sono in grado di rilevare irregolarità delle onde di polso indicative di fibrillazione atriale.



Valiaho et al., Front Physiol 2022



Endpoint primario: detezione di aritmia di nuova diagnosi entro sei mesi

Un totale di 2.860 partecipanti sono stati assegnati allo screening digitale e 2.691 partecipanti sono stati assegnati allo screening convenzionale.

«L'endpoint primario di efficacia era una AF di nuova diagnosi entro sei mesi, che avesse portato all'inizio dell'anticoagulazione orale da parte di un medico indipendente» ha specificato Bauer.

L'endpoint primario si è verificato in 38 partecipanti (1,33%) nel braccio digitale e 17 (0,63%) nel braccio convenzionale, per un odds ratio (OR) di 2,12 (intervallo di confidenza al 95% [CI]1,19-3,76; p=0,010).

Seconda fase crossover, ancora esiti superiori rispetto al metodo standard

«Coloro che non hanno raggiunto l'endpoint primario nei primi sei mesi sono stati invitati a prendere parte a una seconda fase di studio di sei mesi con assegnazione crossover allo screening convenzionale o digitale, rispettivamente» ha continuato Bauer.

«Ciò» ha precisato «ha dato a tutti i partecipanti l'opportunità di sottoporsi a screening digitale, ha aumentato il potere statistico per le analisi secondarie e ha consentito la validazione dei risultati primari».

Un totale di 4.752 (85,6%) partecipanti hanno effettuato il crossover e sono entrati nella seconda

fase di studio. «Ancora una volta» osserva Bauer «lo screening digitale è stato superiore allo screening convenzionale nel rilevare l'AF, che è stata poi trattata con anticoagulazione orale» (33 su 2.387 contro 12 su 2.365 partecipanti; OR 2,95; IC 95% 1,52-5,72; p=0,001).

Dati predittivi di MACCE

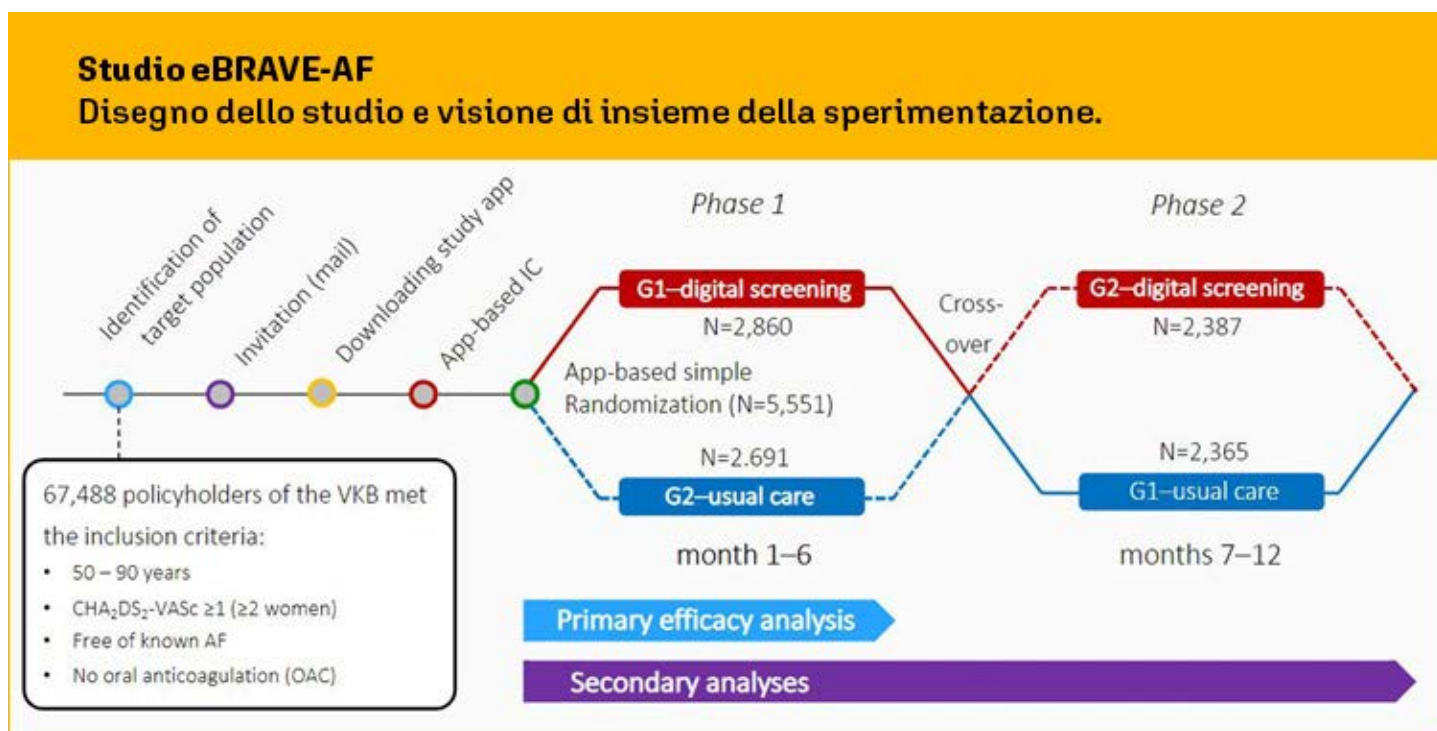
Nelle analisi secondarie, la AF, la AF rilevata mediante PPG e i reperti anormali PPG hanno predetto in modo significativo gli eventi avversi cardiaci e cerebrovascolari maggiori (MACCE), con hazard ratio di 6,13 (IC 95% 3,07-12,21; p<0,001), 3,22 (IC 95% 1,01-10,33; p = 0,049) e 2,74 (IC 95% 1,25-6,00; p = 0,012), rispettivamente.

«Questo studio si è concentrato su una popolazione target per lo screening della AF, piuttosto che su una popolazione generale» ha evidenziato Bauer.

Positiva accoglienza della metodica da parte dei partecipanti

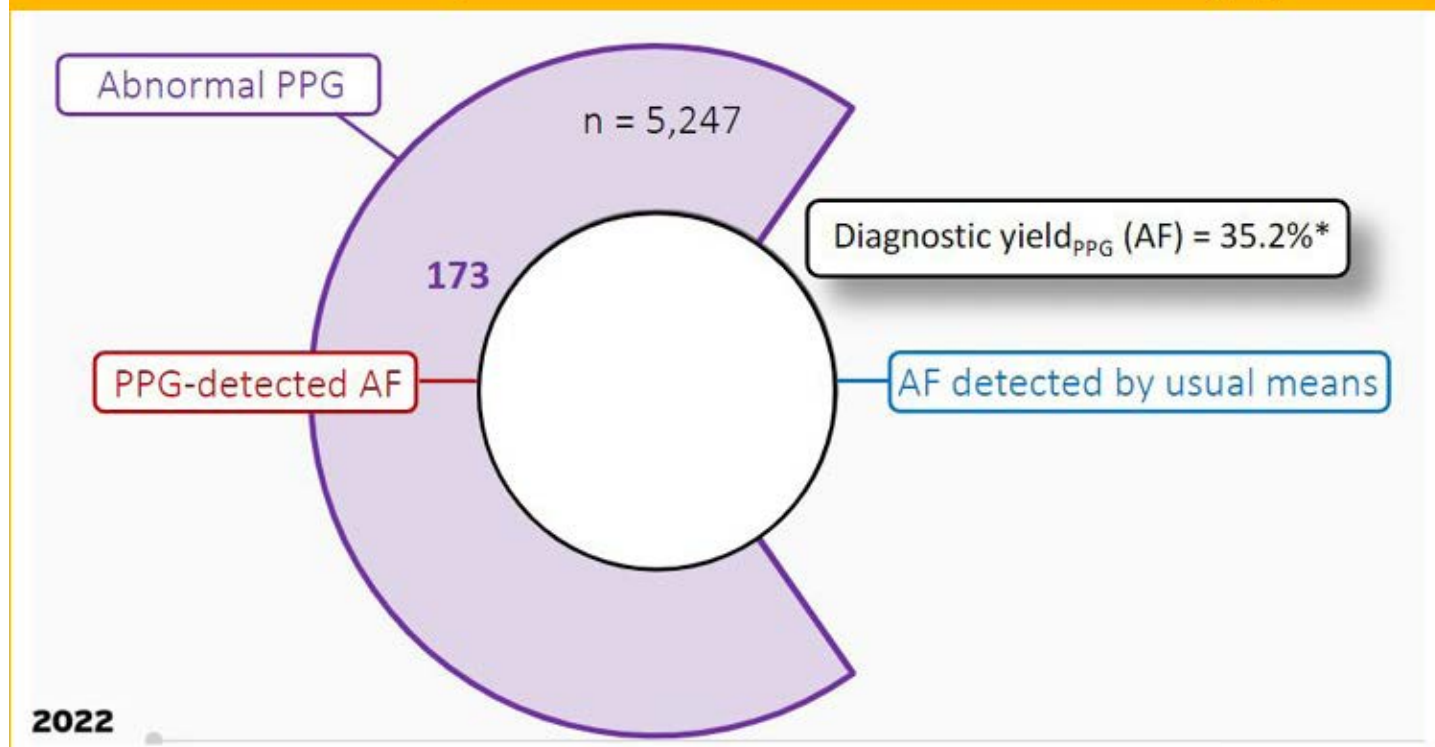
«Abbiamo scoperto che lo screening digitale è stato ben accolto dai partecipanti più anziani, che tendevano a eseguire ancora più misurazioni PPG rispetto ai partecipanti più giovani allo studio» ha aggiunto.

«La AF rilevata in modo digitale e le misurazioni anomale PPG di per sé avevano un significato prognostico in quanto erano predittivi di MACCE» ha concluso.



Studio eBRAVE-AF

Modalità di detezione AF digitale e convenzionale, analisi raggruppata. Si nota un aumento del 35% del campo di riconoscimento dell'aritmia con lo screening digitale.



I messaggi-chiave

Una strategia graduabile di screening digitale che fa uso di smartphone comuni aumenta più del doppio il tasso di detezione di fibrillazione atriale rilevante per il trattamento in un ampio target di popolazione.

Chiunque possieda uno smartphone può effettuare autonomamente uno screening per la più importante aritmia cardiaca a livello mondiale. Questo potrebbe avere profonde implicazioni in termini di prevenzione dell'ictus.

In ogni caso, in futuro saranno necessari ulteriori studi per testare se la diagnosi della fibrillazione atriale, migliorata grazie all'impiego delle tecnologie digitali, si traduca in migliori esiti di trattamento.

Fonti:

Bauer A. Smartphone-based screening for atrial fibrillation (eBRAVE-AF). A pragmatic siteless digital randomized clinical trial. ESC22. Barcelona (Spain).

Rizas KD, Freyer L, Sappler N, et al. Smartphone-based screening for atrial fibrillation: a pragmatic randomized clinical trial. Nat Med. 2022 Aug 28. <https://doi.org/10.1038/s41591-022-01979-w> [Epub ahead of print]

[Link](#)

nature
medicine

ARTICLES

<https://doi.org/10.1038/s41591-022-01979-w>

Check for updates

Smartphone-based screening for atrial fibrillation: a pragmatic randomized clinical trial

Konstantinos D. Rizas^{1,2,6}, Luisa Freyer^{1,2,6}, Nikolay Sappler^{3,6}, Lukas von Stülpnagel^{1,2,3}, Peter Spielbichler^{1,2}, Aresa Krasniqi^{1,2}, Michael Schreinlechner³, Felix N. Wenner^{1,2}, Fabian Theurl³, Amira Behroz^{1,2}, Elodie Eiffener^{1,2}, Mathias P. Klemm^{1,2}, Annika Schneidewind^{1,2}, Martin Zens⁴, Theresa Dolejsi³, Ulrich Mansmann⁵, Steffen Massberg^{1,2} and Axel Bauer^{1,2,3}✉

Frazione d'eiezione, valutata mediante AI

Sono state molteplici le presentazioni all'ESC22 di studi basati sull'applicazione dell'intelligenza artificiale (AI) in cardiologia a supporto della diagnostica. Tra questi, lo studio EchoNet-RCT che ha evidenziato come - nei pazienti sottoposti a indagine ecocardiografica della funzione cardiaca - la valutazione preliminare mediante AI fosse superiore alla refertazione iniziale dell'ecografista.

Studio prospettico randomizzato

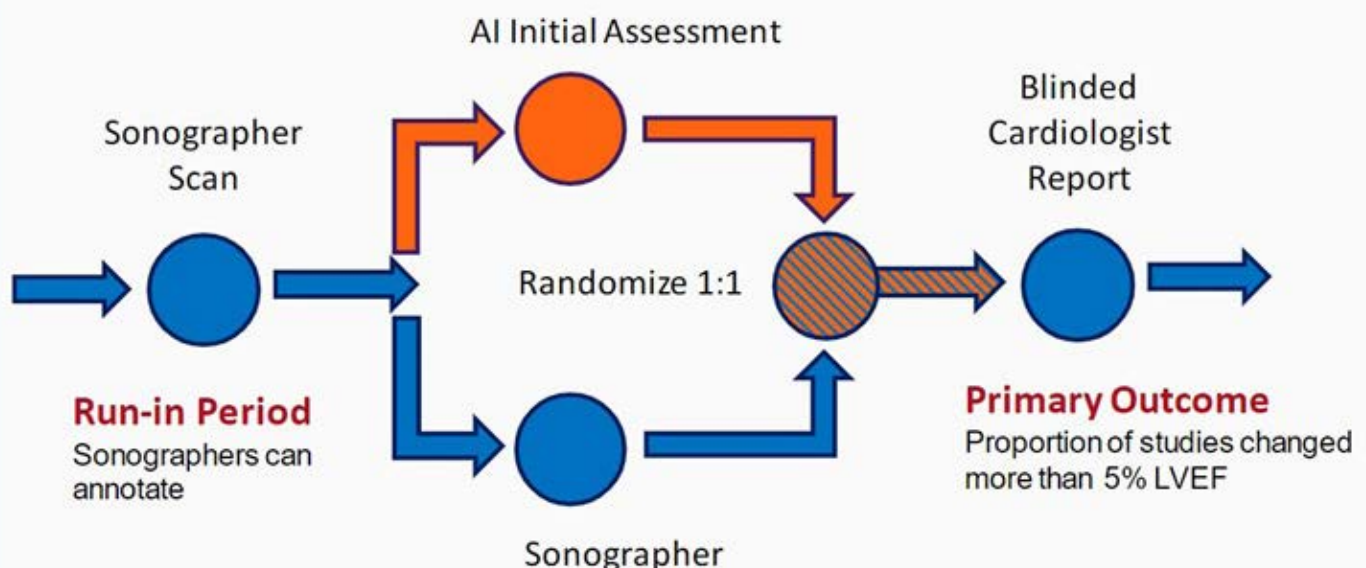
«Si registra molto entusiasmo per l'uso dell'IA in medicina, ma le tecnologie sono raramente valutate in studi randomizzati in cieco né in studi clinici prospettici» ha osservato **David Ouyang** dello Smidt Heart Institute at Cedars-Sinai, Los Angeles (USA).

«In precedenza» ha spiegato «abbiamo sviluppato una delle prime tecnologie di AI per valutare la funzione cardiaca (frazione di eiezione ventricolare sinistra; LVEF) negli ecocardiogrammi e, in questo studio randomizzato in cieco, lo abbiamo confrontato testa a testa con i tracciati dell'ecografo».

«Questo studio è stato alimentato per mostrare la non inferiorità dell'IA rispetto ai tracciati dell'ecografista» ha aggiunto «e quindi siamo rimasti piacevolmente sorpresi quando i risultati hanno effettivamente mostrato la superiorità rispetto ai risultati pre-specificati».

Studio EchoNet-RCT

Disegno dello studio, il primo randomizzato in cieco di intelligenza artificiale in cardiologia.



Algoritmo di deep learning addestrato su video di ecocardiografia

Una valutazione accurata della LVEF è essenziale per diagnosticare le malattie cardiovascolari e prendere decisioni terapeutiche. La valutazione umana si basa spesso su un piccolo numero di cicli cardiaci che possono comportare un'elevata variabilità inter-osservatore.

«EchoNet-Dynamic è un algoritmo di deep learning che è stato addestrato su video di ecocardiografia per valutare la funzione cardiaca e, in precedenza, ha dimostrato di valutare LVEF con un errore assoluto medio del 4,1-6,0%» ha affermato Ouyang. «L'algoritmo utilizza le informazioni su più cicli cardiaci per ridurre al minimo gli errori e produrre risultati coerenti». Lo studio EchoNet-RCT ha testato se la valutazione AI o ecografica di

LVEF fosse più frequentemente modificata da un cardiologo revisore.

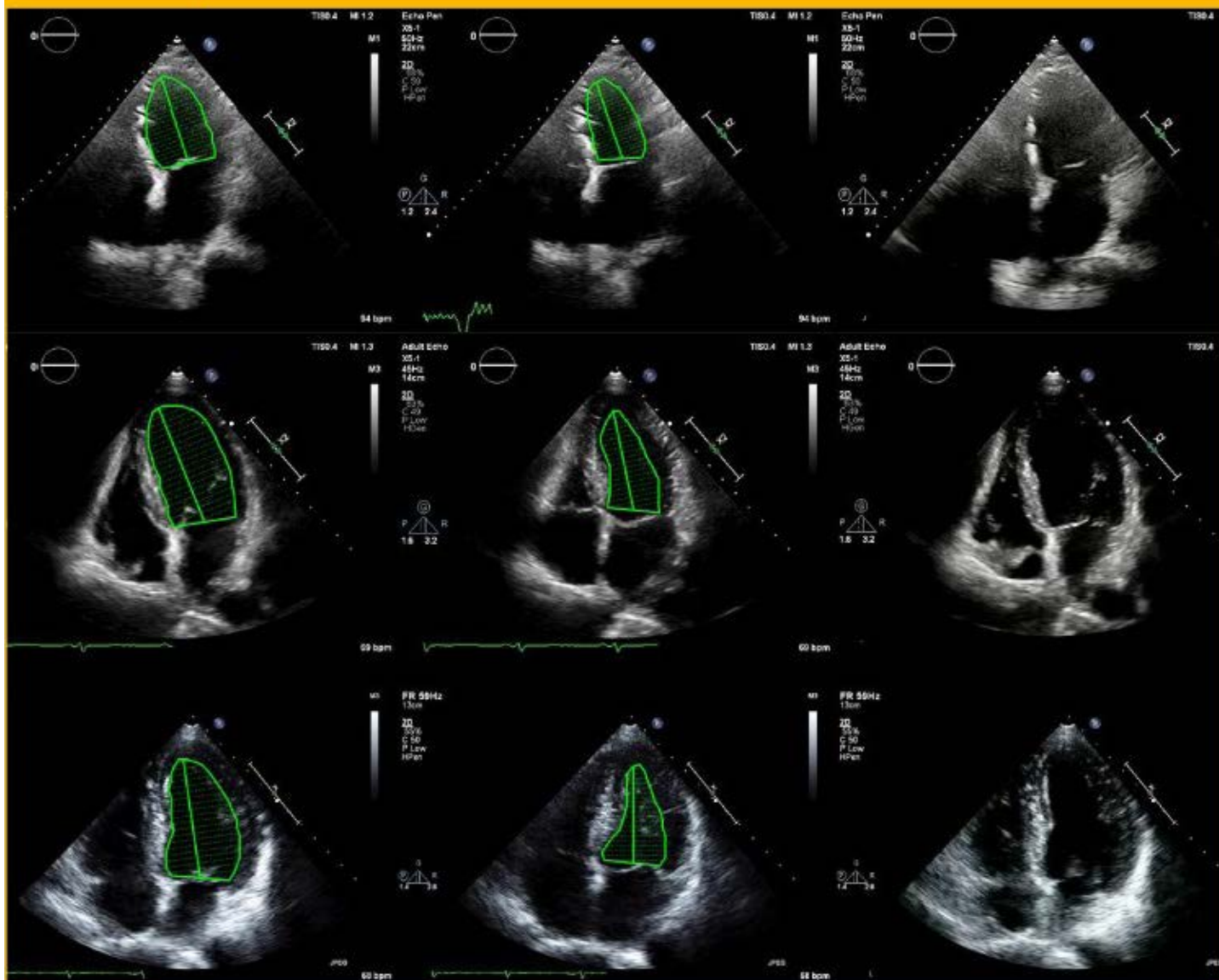
Il rapporto finale del cardiologo come pietra di paragone

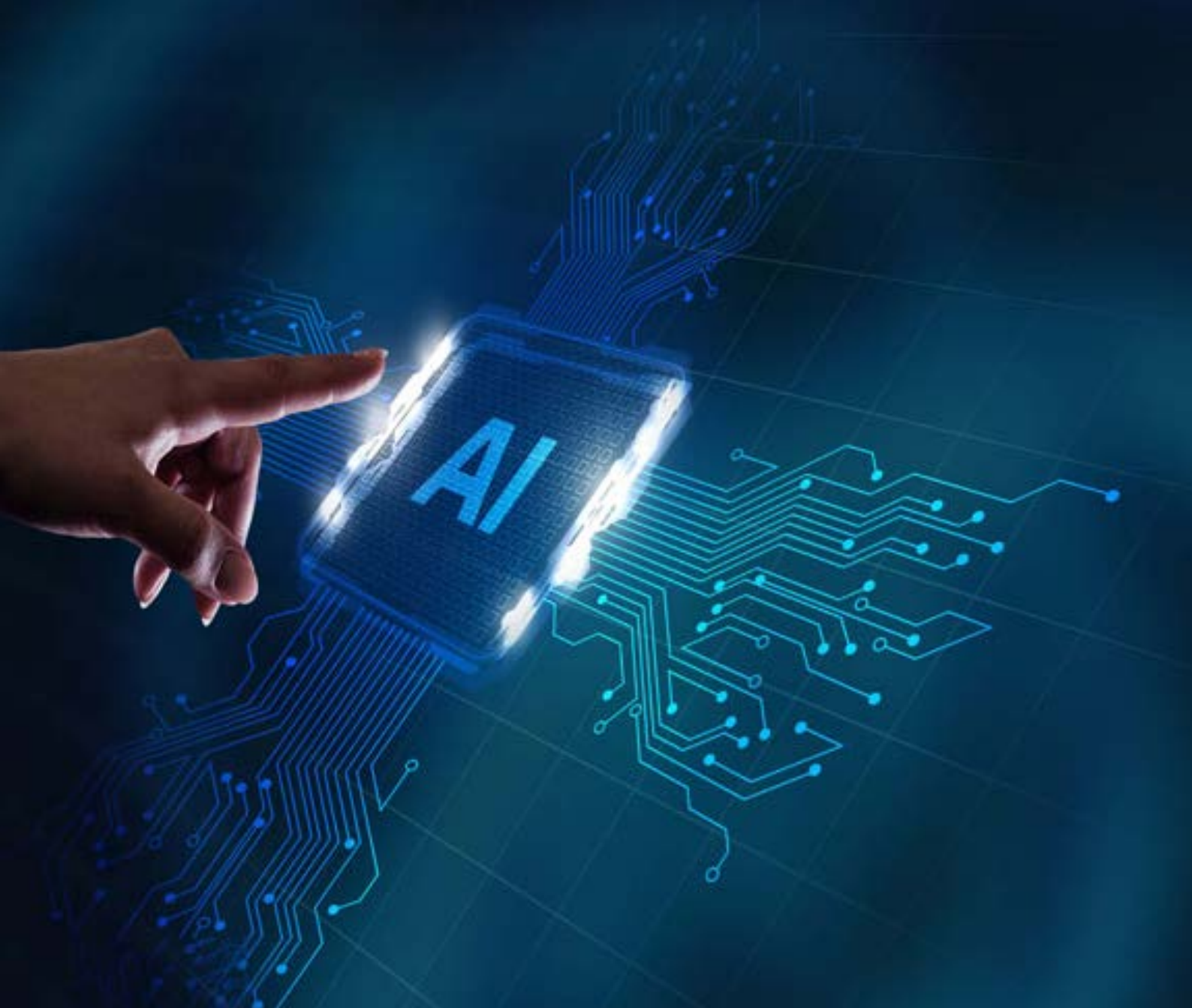
«Il flusso di lavoro clinico standard per determinare LVEF mediante ecocardiografia è che un ecografista scansiona il paziente e fornisce una valutazione iniziale della LVEF; poi un cardiologo – cuna media di 12,7 anni di esperienza - esamina la valutazione per fornire un rapporto finale sulla LVEF» ha detto il ricercatore.

«In questo studio clinico, la scansione dell'ecografista è stata assegnata in modo casuale in proporzione 1:1 alla valutazione iniziale dell'IA o alla valutazione iniziale dell'ecografista, dopo di che i cardiologi in cieco hanno esaminato la valutazione e fornito un rapporto finale di LVEF» ha aggiunto Ouyang.

Studio EchoNet-RCT

Immagine ecocardiografiche valutate mediante regioni di interesse e intelligenza artificiale per il calcolo della frazione d'eiezione ventricolare sinistra.





I ricercatori hanno confrontato quanto i cardiologi avessero cambiato la valutazione iniziale da parte dell'IA rispetto a quanto avessero cambiato la valutazione iniziale da parte dell'ecografo. «L'endpoint primario era la frequenza di una variazione superiore al 5% della LVEF tra la valutazione iniziale (AI o ecografista) e il rapporto finale del cardiologo» ha dichiarato Ouyang.

Netta superiorità del software clinico

Lo studio è stato progettato per testare la non inferiorità, con un obiettivo secondario di testare la superiorità. Sono stati inclusi 3.495 ecocardiogrammi transtoracici eseguiti su adulti per qualsiasi indicazione clinica. La percentuale di studi sostanzialmente modificata è stata del 16,8% nel gruppo AI e del 27,2% nel gruppo ecografista (differenza -10,4%, intervallo di confidenza al 95% [CI]-13,2% a -7,7%, $p < 0,001$ per non inferiorità, $p < 0,001$ per superiorità).

L'endpoint di sicurezza era la differenza tra il rapporto finale del cardiologo e un rapporto storico del cardiologo. La differenza assoluta media è stata del 6,29% nel gruppo AI e del 7,23% nel gruppo ecografista (differenza -0,96%, IC 95% da -1,34% a -0,54%, $p < 0,001$ per superiorità).

Piena integrazione nel flusso di lavoro diagnostico

«Abbiamo imparato molto dall'esecuzione di uno studio randomizzato di un algoritmo di AI, cosa che non è mai stata fatta prima in cardiologia» ha dichiarato Ouyang. «In primo luogo, abbiamo imparato che questo tipo di sperimentazione è altamente fattibile nel giusto contesto, dove l'algoritmo AI può essere integrato nel consueto flusso di lavoro clinico in cieco».

«In secondo luogo» ha proseguito «abbiamo imparato che l'accecamento può davvero funzionare bene in questa situazione. Abbiamo chiesto ai no-

Studio EchoNet-RCT

Tabella che dimostra come la guida dell'intelligenza artificiale abbia permesso ai cardiologi di esprimere giudizi più costanti nel tempo.

Outcome	AI (n = 1740)	Sonographer (n = 1755)	Mean Difference (95% CI)	P value
Primary Efficacy Outcome: Initial vs. Final Assessment				
Substantial Change	292 (16.8%)	478 (27.2%)	-10.5% (-13.2% to -7.7%)	< 0.001*
Mean Absolute Difference	2.79±5.53	3.77±5.22	-0.97 (-1.31 to -0.61)	< 0.001
Key Secondary Safety Outcome: Final vs. Historical Cardiologist Assessment				
Substantial Change	871 (50.1%)	957 (54.5%)	-4.5% (-7.8% to -1.2%)	0.008
Mean Absolute Difference	6.29±5.94	7.23±6.18	-0.94 (-1.34 to -0.54)	< 0.001
Other Secondary Outcomes				
Sonographer time (s), median (IQR)	0 (0 - 0)	119 (77 - 173)	-131 (-134 to -127)	< 0.001
Cardiologist time (s), median (IQR)	54 (31 - 95)	64 (36 - 108)	-8 (-12 to -4)	< 0.001
Any Change	1100 (63.2%)	1218 (69.4%)	-6.2% (-9.3% to -3.1%)	< 0.001

* For both non-inferiority and superiority tests, all other tests were for superiority

stri revisori cardiologi di provare a intuire se pensassero che il tracciamento che avevano appena esaminato fosse stato eseguito dall'AI o da un ecografista, e si è scoperto che non riuscivano a capire la differenza, il che parla sia delle forti prestazioni dell'algoritmo AI che della perfetta integrazione nel software clinico».

«Crediamo che questi siano tutti buoni segnali per future sperimentazioni sul campo» ha ribadito. «Siamo entusiasti delle implicazioni dello studio. Ciò significa per il futuro che alcuni algoritmi di AI, se sviluppati e integrati nel modo giusto, potrebbero essere molto efficaci non solo nel migliorare la qualità dell'output di lettura dell'ecocardiografia, ma anche nell'aumentare l'efficienza nel tempo e negli sforzi spesi da ecografisti e cardiologi semplificando compiti altrimenti noiosi ma importanti» ha concluso.

«L'integrazione dell'AI nei flussi di lavoro clinici potrebbe potenzialmente fornire valutazioni più precise e coerenti, consentendo così una diagnosi precoce del deterioramento clinico o della risposta al trattamento» ha sottolineato, inoltre, Ouyang.

I messaggi-chiave

In paziente adulti sottoposti a quantificazione ecocardiografica della funzione cardiaca, la valutazione iniziale della LVEF mediante AI è stata non inferiore e superiore alla valutazione iniziale ecocardiografica.

Dopo revisione in cieco della valutazione della LVEF guidata dall'AI rispetto all'ecocardiografia, i cardiologi erano avevano meno probabilità di cambiare in modo sostanziale il loro rapporto finale con la valutazione iniziale dell'AI.

La valutazione AI- guidata fa impiegare meno tempo ai cardiologi per essere rivalutata ed è più coerente con la valutazione storica dei cardiologi (precisione test-retest).

Fonte:

Ouyang D. EchoNet-RCT: Blinded, Randomized Controlled Trial of Sonographer vs. Artificial Intelligence Assessment of Cardiac Function. Safety and Efficacy Study of AI LVEF. ECS22. Barcelona (Spain).

Prevenzione primaria, AI per la riduzione di LDL e ipertensione sistolica

Un nuovo algoritmo di intelligenza artificiale (AI) stima con precisione il rischio di malattie cardiache causate dall'esposizione cumulativa ad alti livelli del colesterolo delle lipoproteine a bassa densità (LDL) ed elevati valori di pressione arteriosa sistolica (SBP) e i benefici della riduzione di entrambi i fattori, fornendo così le informazioni essenziali necessarie per prendere decisioni di trattamento personalizzate. È quanto dimostra uno studio presentato a Barcellona, durante il Congresso della Società Europea di Cardiologia (ESC22).

«Questo studio mostra per la prima volta come incorporare gli effetti causali delle LDL e della SBP negli algoritmi di AI» ha detto il ricercatore principale, **Brian Ference** dell'Università di Cambridge (UK). «Questi algoritmi potrebbero essere utilizzati per guidare le decisioni per i singoli pazienti sui tempi, l'intensità e la durata ottimali dell'abbassamento di LDL e SBP in modo da prevenire nel modo più efficace gli eventi cardiovascolari (CV) aterosclerotici».

Attuali algoritmi di stima del rischio inadeguati

La malattia cardiovascolare aterosclerotica (ASCVD) è una malattia cronica progressiva che inizia presto nella vita e progredisce lentamente nel tempo. Studi randomizzati hanno dimostrato che l'abbassamento di LDL e SBP riduce il rischio di eventi CV aterosclerotici.

«Tuttavia» ha fatto notare Ference «studi di randomizzazione mendeliana mostrano che l'esposizione per tutta la vita a LDL e SBP più bassi è associata a riduzioni molto maggiori del rischio di eventi CV rispetto alle riduzioni osservate negli studi randomizzati dall'abbassamento di LDL e SBP a partire da periodi più tardivi nella vita».

Questo suggerisce che l'abbassamento di LDL e SBP all'inizio della vita può migliorare sostanzialmente la prevenzione delle malattie CV. «Peraltro» ha sottolineato il ricercatore «i tempi, la durata e l'intensità ottimali dell'abbassamento di LDL e SBP per prevenire eventi CV non sono noti».

«Vi è un urgente bisogno di prevenire in modo più efficace le malattie CV» ha ribadito. «LDL e SBP sono le due principali cause modificabili di eventi CV aterosclerotici che sono gli obiettivi degli interventi raccomandati dalle linee guida per prevenire eventi CV».

«I medici utilizzano algoritmi di stima del rischio per selezionare le persone con un'elevata probabilità di malattie cardiache che possono beneficiare della terapia. Questi algoritmi, però, non includono gli effetti di LDL e SBP osservati in studi randomizzati o studi di randomizzazione mendeliana e quindi potrebbero non cogliere il vero beneficio della riduzione di LDL o SBP» ha aggiunto.

In altre parole, «occorrono algoritmi di AI che apprendano gli effetti delle cause modificabili della malattia che sono gli obiettivi dell'intervento porta all'IA causale (Causal AI). Quest'ultima produce algoritmi di IA in grado di prevedere con precisione il rischio e per la prima volta anche prescrivere azioni specifiche per ridurre il rischio stimando con precisione i benefici attesi» ha affermato Ference.

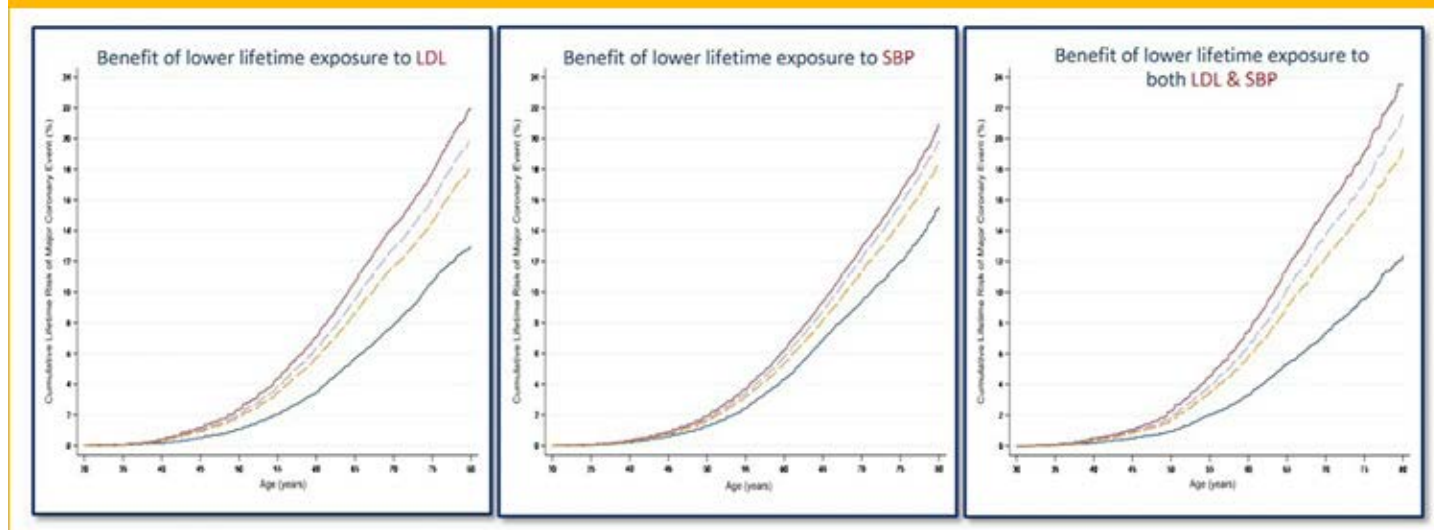
La prospettiva è quella di una nuova generazione di algoritmi di AI che possano essere utilizzati per guidare le decisioni di trattamento individuali per personalizzare la prevenzione delle malattie CV, secondo il ricercatore.

Il duplice obiettivo dello studio

Pertanto – ha spiegato Ference – l'obiettivo di questo studio era duplice. In primo luogo, valutare se

Studio Causal AI

Sottostima dei benefici cardiovascolari osservati e predetti ai più bassi livelli di colesterolo-LDL e pressione arteriosa sistolica nei modelli che non includono gli effetti causali, come il britannico JBS3 derivato dai trial randomizzati controllati.



gli attuali punteggi di rischio stimassero accuratamente il rischio basale di eventi CV causati da LDL e SBP e il beneficio derivante dalla riduzione di LDL e SBP a partire da qualsiasi età e nel prolungamento per qualsiasi durata.

«In secondo luogo» ha continuato «valutare, utilizzando un algoritmo di AI, se l'aggiunta degli effetti causali di LDL e SBP stimasse più accuratamente il rischio e il beneficio CV».

Quest'ultimo obiettivo è stato perseguito addestrandolo una nuova generazione di algoritmi di IA per stimare gli effetti causali di LDL e SBP in un modo che riflettesse la biologia sottostante dello sviluppo dell'aterosclerosi e valutando se l'aggiunta di questi effetti stimati dal Causal IA di LDL e SBP negli attuali algoritmi di stima del rischio migliorasse l'accuratezza della stima del rischio/beneficio CV e quindi indirizzasse meglio le decisioni individuali di trattamento.

Migliorata la valutazione del rischio basata sul "JBS3"

L'algoritmo "Causal AI" è stato utilizzato per stimare gli effetti di LDL e SBP in unità di esposizione a tempo discreto (a condizione che l'esposizione precedente avesse riflesso la biologia delle modalità di sviluppo dell'aterosclerosi) su 1,8 milioni di individui, di cui 1.320.974 arruolati in studi di randomizzazione mendeliana che valutavano 140 varianti associate a LDL e 202 varianti associate a SBP e 527.512 partecipanti arruolati in 76 studi randomizzati che valutavano terapie di abbassamento di LDL o SBP.

L'accuratezza dell'algoritmo JBS3 (Joint British Societies) – ha specificato Ference – è stata valutata sia da sola che dopo aver aggiunto gli effetti causali dell'IA di LDL e SBP in:

1. un campione indipendente di 445.771 partecipanti alla UK Biobank per valutare quanto accuratamente questi algoritmi stimassero il rischio e il beneficio nel corso della vita;
2. 48.315 partecipanti a studi di abbassamento di LDL e SBP per valutare quanto bene questi algoritmi stimassero il beneficio a breve termine dell'abbassamento di LDL, SBP o entrambi osservati negli studi.

L'esito primario era costituito da eventi coronarici maggiori (MCE), definiti come la prima comparsa di un infarto miocardico fatale o non fatale o rivascolarizzazione coronarica. L'esito secondario erano eventi cardiovascolari maggiori (MCVE), definiti come la prima comparsa di un evento coronarico maggiore o di un ictus ischemico non fatale.

Lo studio, ha affermato Ference, ha avuto tre risultati principali nell'evidenziare i limiti dell'algoritmo JBS3.

- L'algoritmo JBS3 ha sistematicamente sottovalutato il rischio di MCE nelle persone con valori di LDL, SBP o entrambi più elevati nel corso dell'intera vita e ha sistematicamente sovrastimato il rischio dei soggetti con esposizione permanente a valori di LDL, SBP o entrambi più bassi. «Questa scoperta spiega perché gli attuali algoritmi di rischio portano alla conclusione biologicamente non plausibile che LDL e SBP – le due principali cause modificabili di eventi CV aterosclerotici – non contribuiscono in modo significativo al ri-

schio di eventi CV. Al contrario, compresi gli effetti causali di LDL e SBP, derivati dall'algoritmo Causal AI, hanno stimato con precisione il rischio di MCE a tutte le età nelle persone con esposizione a LDL, SBP o entrambi».

- L'algoritmo JBS3 ha sistematicamente sottovalutato il vantaggio di mantenere i valori di LDL, SBP o entrambi più bassi per tutta la vita in termini di MCE. Al contrario, compresi gli effetti causali di LDL e SBP, ha stimato con precisione il beneficio di mantenere i livelli di LDL e SBP più bassi per tutta la vita a tutte le età.
- In terzo luogo, l'algoritmo JBS3 ha sistematicamente sottovalutato il beneficio di abbassare LDL, SBP o entrambi a partire da una fase più tardiva nella vita rispetto agli studi randomizzati di terapie di riduzione di LDL e SBP. Al contrario, l'inclusione degli effetti causali di LDL e SBP ha permesso di stimare con precisione il beneficio della riduzione di LDL, SBP o entrambi più tardi nella vita durante ogni mese di follow-up osservato in studi randomizzati.

«Gli attuali algoritmi di stima del rischio presentano bias in termini di prevenzione perché sottovalutano sistematicamente il beneficio della riduzione di LDL e SBP. Ciò può portare alla falsa conclusione che aspettare di abbassare questi parametri fino a più tardi nella vita sia più efficace e costi meno che intervenire in giovane età» ha dichiarato Ference.

La sostituzione di questi algoritmi con Causal AI ha il potenziale per personalizzare la prevenzione delle malattie CV ed evidenziare il vantaggio in termini di salute pubblica e il valore economico degli investimenti nella prevenzione CV».

I messaggi-chiave

- La mancata inclusione degli effetti causali negli algoritmi di stima del rischio porta a una serie di conclusioni controintuitive e biologicamente non plausibili:

- che LDL e SBP – le due principali cause modificabili degli eventi aterosclerotici CV non contribuiscono al rischio di eventi aterosclerotici CV; che il mantenimento di LDL e SBP bassi per tutta la vita non riduca significativamente il rischio; che aspettare di abbassare i valori di LDL e SBP fino a fasi più tardive nella vita dopo lo sviluppo dell'aterosclerosi sia più efficace nel prevenire gli eventi rispetto allo stesso riduzione di LDL e SBP per tutta la vita.

- Queste conclusioni – che in questo studio si dimostrano essere false – sottovalutano sistematicamente il potenziale beneficio della prevenzione precoce e distolgono il pubblico, la comunità medica e i responsabili politici dall'investimento nella prevenzione.

- L'incorporazione degli effetti causali negli algoritmi di stima del rischio valuta con precisione il rischio CV di base causato da LDL e SBP e il beneficio dell'abbassamento di LDL, SBP o entrambi a partire da qualsiasi età per estendersi a qualsiasi durata di tempo.

- Pertanto, fornisce le informazioni necessarie per aiutare ogni persona a selezionare il momento ottimale, la durata più appropriata e l'intensità di trattamento necessaria di LDL e SBP per personalizzare la prevenzione di infarti e ictus.

- Quantifica il vero beneficio clinico ed economico della prevenzione delle malattie CV per informare meglio le linee guida di pratica clinica e la politica sanitaria per costruire casi di investimento per prevenire le malattie cardiovascolari.

- L'IA causale è una nuova generazione di algoritmi di IA che consentono di andare oltre la previsione per aiutare a guidare il processo decisionale clinico.

Fonte

Ference BA. Causal AI substantially improves the validity of estimating cardiovascular risk and benefit. ESC22. Barcelona (Spain).



Stenosi aortica, migliore valutazione della gravità con algoritmo

Un nuovo algoritmo di supporto decisionale basato sull'intelligenza artificiale (AI) utilizza ecocardiogrammi di routine per identificare automaticamente i pazienti con forme da moderate a gravi di stenosi aortica associate a scarsa sopravvivenza se non trattate. È questo il risultato principale dello studio AI-ENHANCED AS, presentato a Barcellona durante il Congresso ESC22.

«La stenosi aortica è la lesione valvolare primaria più comune che richiede un intervento chirurgico o un intervento transcateretere in Europa e Nord America» ha ricordato il primo autore, **Geoffrey Strange** dell'Università di Notre Dame (Australia).

Aumento della prevalenza e criteri diagnostici delle linee guida non adeguati

«La prevalenza è in rapido aumento a causa dell'invecchiamento della popolazione. Le linee guida consigliano vivamente un intervento precoce in tutti i pazienti sintomatici con stenosi aortica grave a causa della prognosi sfavorevole. Circa il 50% dei pazienti non trattati con stenosi aortica muore nei primi due anni dopo la comparsa dei sintomi» ha aggiunto.

«L'ecocardiografia viene utilizzata per valutare la gravità, in particolare attraverso la velocità di picco, il gradiente medio di pressione medio e l'area della valvola aortica» ha proseguito Strange. «Tuttavia, vi sono prove crescenti che il rischio elevato di mortalità si estenda oltre le attuali definizioni diagnostiche e che un maggior numero di pazienti dovrebbe essere preso in considerazione per la sostituzione della valvola aortica».

Addestramento della rete neurale su immagini del database nazionale

Nello studio AI-ENHANCED AS Strange e colleghi hanno valutato se un algoritmo AI sviluppato da parametri ecocardiografici utilizzati di routine nella pratica clinica potesse identificare fenotipi di stenosi aortica da moderata a grave e grave associati all'aumento della mortalità a cinque anni.

L'algoritmo proprietario AI-Decision Support Algorithm (AI-DSA) impiegato è stato "addestrato" utilizzando i dati del National Echo Database of Australia (NEDA), che contiene più di 1 milione di ecocardiogrammi di oltre 630.000 pazienti ed è collegato alle informazioni relative alla mortalità.

«L'algoritmo è stato anche addestrato per garantire che fosse stata rilevata interamente la stenosi aortica grave definita dalle linee guida» ha precisato Strange. «La formazione è stata eseguita utilizzando il 70% dei dati NEDA, che sono stati selezionati in modo casuale».

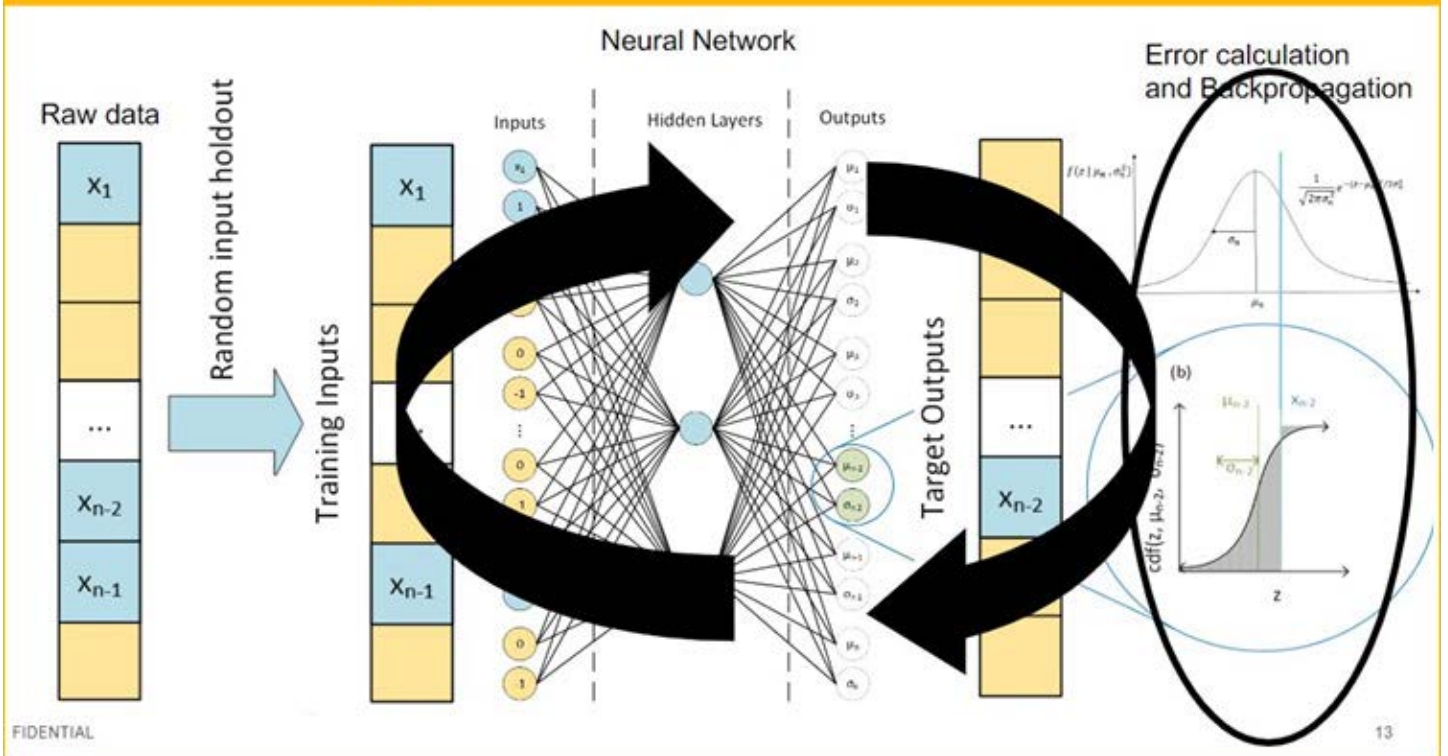
Utilizzando il restante 30% dei dati NEDA, i ricercatori hanno confrontato i tassi di mortalità a cinque anni nei pazienti con fenotipi di stenosi aortica da moderata a grave e grave con tassi di mortalità a cinque anni in pazienti senza rischio significativo di stenosi aortica grave.

Ampliamento del numero di pazienti candidabili a sostituzione valvolare

Su 179.054 individui, l'AI-DSA ha identificato 2.606 (1,4%) con un fenotipo da moderato a grave e 4.622 (2,5%) con un fenotipo grave. Di quelli con un fenotipo grave, 3.566 (77,2%) hanno soddisfatto i criteri

Studio AI-Enhanced

Training step-by-step della rete neurale, al centro del meccanismo iterativo del machine learning.



guida per la stenosi aortica grave. Il tasso di mortalità a cinque anni è stato del 56,2% nei pazienti con fenotipo da moderato a grave e del 67,9% in quelli con fenotipo grave.

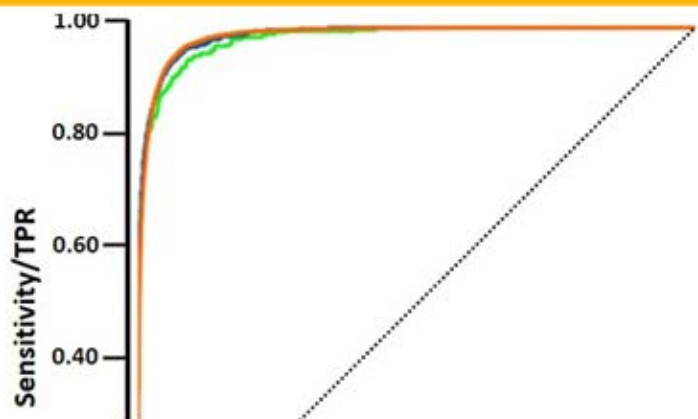
Quelli senza fenotipo (il gruppo di riferimento) avevano un tasso di mortalità quinquennale del 22,9%.

Rispetto al gruppo di riferimento, l'odds ratio (OR) aggiustato per età e sesso per la mortalità per tutte le cause è stato di 1,82 (intervallo di confidenza al 95% [CI] 1,63-2,02) e 2,80 (IC 95% 2,57-3,06) per i pazienti con fenotipi da moderato a grave e grave, rispettivamente.

Studio AI-Enhanced

Validazione dell'accuratezza del metodo mediante analisi sotto la curva ROC dei principali parametri.

Performance of the model to detect severe AS



- ▶ NEDA Test Group (n=80,199) – Area = 0.986
- ▶ LVEF <50% (n=18,799, 12.5%) – Area = 0.986
- ▶ LVEF <30% (n=4,203, 2.7%) – Area = 0.981

This graph shows the performance of the model underpinning the AI-DSA to identify an aortic valve area of <math><1.0\text{ cm}^2</math>.

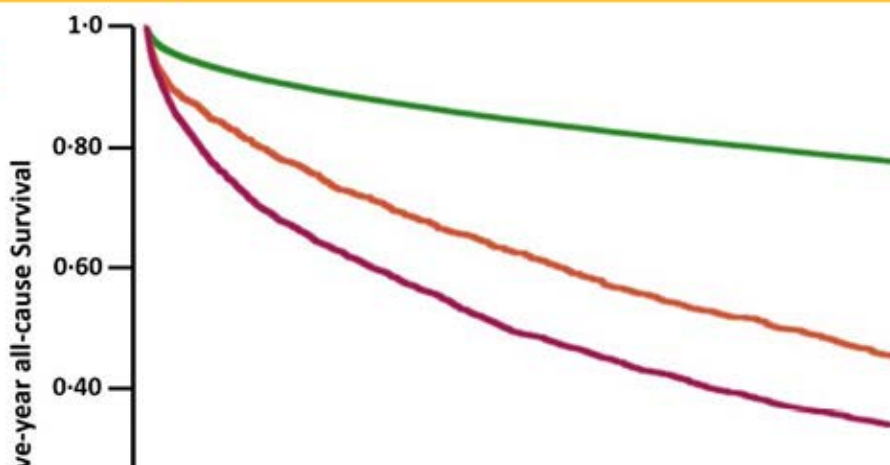
1 - Specificity / FPR

Studio AI-Enhanced

Sopravvivenza attuale a 5 anni in accordo con il riconoscimento della severità della stenosi aortica mediante intelligenza artificiale.

5-Year Survival Curves

Actual five-year all-cause survival according to three main outputs from the AI-DSA



Adjusted odds ratio (OR - 95% CI) for actual five-year mortality per AI-DSA output

AI-DSA Output	Number of Patients	5-Year Mortality (%)	Adjusted OR (95% CI)	P-value
LOW PROBABILITY GROUP	22,887/99,805	22.9%	REFERENCE GROUP	
MODERATE-TO-SEVERE AS	903/1,608	56.2%	OR 1.82 (95% CI 1.63–2.02)	P<0.001
SEVERE AS	1,896/2,792	67.9%	OR 2.80 (95% CI 2.57–3.06)	P<0.001

Years of follow-up / Number at risk	0	1	2	3	4	5
LOW PROBABILITY GROUP	99 805	89 856	85 633	82 378	79 569	76 926
MODERATE-TO-SEVERE AS	1608	1232	1052	915	814	706
SEVERE AS	2791	1834	1491	1229	1037	896

All'interno del fenotipo di stenosi aortica grave identificato dall'AI-DSA (4.622; 2,5%), quelli che soddisfacevano le attuali linee guida (77%) avevano una mortalità quinquennale del 69,1%. La popolazione aggiuntiva identificata dall'AI-DSA con un fenotipo grave, ma che non soddisfaceva le linee guida attuali, aveva un tasso di mortalità del 64,4%.

Quali implicazioni per la pratica clinica?

«Questo algoritmo AI proprietario raccoglie i pazienti (e tutti i pazienti all'interno delle attuali linee guida) con un alto rischio di mortalità entro cinque anni che forse mancavano dalle definizioni convenzionali» ha sottolineato Strange. «I risultati suggeriscono che l'algoritmo AI potrebbe essere utilizzato nella pratica clinica per avvisare i medici dei pazienti che dovrebbero sottoporsi a ulteriori indagini per determinare se si qualificano per la sostituzione della valvola aortica».

«Data la crescente prevalenza della stenosi aortica e il suo impatto sulla mortalità, è tempo di rivisitare la pratica dell'attesa vigile e considerare tentativi più proattivi per identificare quelli a rischio» ha sottolineato Strange. Inoltre, «sono necessarie ulteriori ricerche per determinare se la sostituzione della valvola aortica migliora la sopravvivenza e la qualità della vita nei pazienti identificati dall'AI-D-

SA come ad alto rischio di mortalità, ma che non soddisfano le attuali definizioni delle linee guida».

I messaggi-chiave

- In un'ampia coorte del mondo reale sottoposta a ecocardiografia di routine, è stato dimostrato che un algoritmo di supporto decisionale AI può identificare automaticamente i pazienti con forme da moderate a gravi di stenosi aortica con scarsa prognosi se non trattate.
- L'algoritmo AI-DSA identifica correttamente i pazienti con un rischio significativo di mortalità:
 - stenosi aortica moderata (56% mortalità a 5 anni)
 - stenosi aortica grave (67% mortalità a 5 anni)
 - identificazione di tutti i pazienti considerati dalle linee guida (69% mortalità a 5 anni)
 - gruppo ad alto rischio, all'infuori delle attuali linee guida (64% mortalità a 5 anni).

Fonte

Strange GA. AI-ENHANCED Detection of Aortic Stenosis. ESC22. Barcelona (Spain).

Scompenso cardiaco: Azimuth, il percorso di *digital health* integrato del Policlinico Gemelli

Per i pazienti affetti da insufficienza cardiaca è stato realizzato il progetto Azimuth, un percorso di *digital health* che si propone di ottimizzare l'assistenza, incentrato su un'applicazione messa a punto all'interno di una piattaforma di *open innovation* della quale fanno parte esperti di Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, partner tecnologici (Innovation Sprint) e industriali (AstraZeneca).

«Il percorso assistenziale del paziente con insufficienza cardiaca, la prima causa di ospedalizzazione nel mondo e la patologia con il costo sia diretto che indiretto più alto, prevede diversi step, dai trattamenti di fase acuta al follow up del paziente in fase cronica» ha spiegato il dottor **Domenico D'Amario**, dirigente medico presso la UOC di Cardiologia della Fondazione Policlinico Agostino Gemelli IRCCS. «Questo richiede uno stretto dialogo tra i cardiologi ospedalieri e la medicina di prossimità, soprattutto una volta che il paziente rientra a casa dopo la dimissione da un centro ospedaliero di terzo livello. Ma al momento questo complesso percorso è molto frammentato. Abbiamo quindi analizzato i bisogni dei diversi attori (pazienti, familiari, medici) coinvolti nel percorso di cura, partendo da un'analisi dei flussi dei pazienti con insufficienza cardiaca seguiti all'interno del Policlinico Gemelli».

I problemi principali emersi dall'analisi sono la scarsa aderenza dei pazienti alla terapia e le relazioni con il territorio al momento della dimissione. Oltre a creare una rete con la medicina di prossimità, ha aggiunto D'Amario, è emersa la necessità di dotare il paziente di uno strumento che lo ingaggi maggiormente nel suo percorso di cura. Un fatto tutt'altro che semplice, perché spesso l'insufficienza cardiaca non è correttamente percepita dal

paziente stesso come una patologia grave e questo genera una scarsa aderenza alle terapie (spesso il paziente dimentica di assumere il diuretico), che a sua volta è alla base delle riacutizzazioni che porteranno di nuovo il paziente in pronto soccorso.

Il modello di assistenza Azimuth

Sulla base di queste considerazioni è stato creato un percorso integrato che utilizza anche componenti digitali dedicato a questi pazienti. Il risultato ha beneficiato delle competenze dei cardiologi (gruppo del professor **Filippo Crea**, direttore UOC di Cardiologia di Fondazione Policlinico Gemelli e Ordinario di Cardiologia all'Università Cattolica, campus di Roma), di **Gemelli Generator** per l'analisi dei flussi ospedalieri (professor **Vincenzo Valentini**, Direttore Scientifico di Gemelli Generator e vice Direttore dell'IRCCS con delega ai Big Data; dottor **Stefano Paternello**, Chief Operating Officer di Gemelli Generator), di **Innovation Sprint** come partner tecnologico per lo sviluppo della piattaforma e di **AstraZeneca Italia** come partner industriale per



GUARDA VIDEO



**Scompenso cardiaco, al Policlinico Gemelli
sviluppato un percorso innovativo di digital health**
Dott. Domenico D'Amario

le competenze di Service Design e di Innovation.

«Questo ci ha permesso di realizzare una prima versione di Applicazione Mobile sul quale abbiamo condotto uno studio di *user acceptance* e *user experience*, coinvolgendo 30 pazienti con insufficienza cardiaca» ha fatto presente D'Amario. «Abbiamo quindi disegnato e già sottomesso uno studio multicentrico su ampia scala per validare questo percorso di cura che fa leva anche su componenti digitali. La novità del progetto risiede proprio nel suo approccio incrementale e agile che ci auguriamo possa generare le evidenze in grado di supportare una richiesta di rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale. È una vera novità ed è anche la strada indicata dal PNRR».

Cosa prevede il percorso di cura

Azimuth consta di un percorso multidisciplinare che consente ai pazienti con diagnosi di scompenso cronico, che si trovano all'interno dei percorsi di cura del Policlinico Gemelli, di definire con il team clinico un piano di cura personalizzato e di inserire dati da remoto, una volta a casa.

Al momento della dimissione, viene assegnato al paziente un percorso di cura personalizzato e digitale, sincronizzato con una applicazione mobile installata sul telefono del paziente. Il paziente torna a casa e, tramite l'Applicazione, risponde a questionari validati sulla qualità di vita specifici per chi soffre di scompenso cardiaco, può segnalare i farmaci che assume e inserire dei dati vitali, come peso e frequenza cardiaca, sia manualmente che in modo automatico attraverso dei dispositivi indossabili collegati alla Applicazione.

L'ospedale a sua volta è dotato di una dashboard che permette di visualizzare i dati dei pazienti e, qualora ci fossero degli scostamenti significativi, può intervenire impedendo che questo arrivi al pronto soccorso.

«Il progetto Azimuth rappresenta una nuova modalità di assistenza al paziente, che si avvale di soluzioni tecnologiche integrate basate sull'intelligenza artificiale». Ha osservato il dottor **Alfredo Cesario**, *Open Innovation Manager* del Policlinico Gemelli. «La piattaforma consente ai medici di monitorare in tempo reale lo stato di salute del paziente, anche quando non è fisicamente in ospedale, garantendo una presa in carico più personalizzata per i soggetti con scompenso cardiaco»

Un possibile nuovo modello di erogazione delle cure

Il progetto è già stato testato su 30 pazienti e i primi risultati a tre mesi hanno evidenziato in primo luogo che tutti i soggetti hanno completato lo studio e sono tuttora coinvolti nel progetto. Il livello di coinvolgimento di pazienti e caregiver è stato molto elevato, con un'aderenza alle attività predefinite obbligatorie (come la segnalazione giornaliera della pressione sanguigna) superiore al 75% e un'aderenza alla segnalazione giornaliera della terapia (attività facoltativa) dell'80%. Dal punto di vista delle performance sul trattamento della patologia, nessuno dei pazienti ha avuto un nuovo ricovero per insufficienza cardiaca, è stato osservato un aumento significativo degli indicatori della qualità di vita percepita e, dai dati preliminari, emerge che l'aderenza sulla terapia, seppure complessa, grazie a questo modello di cura è stata molto alta.

Il percorso è inserito in un percorso di ricerca volto a raccogliere dati clinici di validazione affinché Azimuth possa diventare un modello di erogazione delle cure che permette al medico di personalizzare l'assistenza e di effettuare interventi clinici tempestivi e al paziente di rimanere in contatto con l'équipe clinica e di migliorare la comprensione della malattia e la sua gestione.

Gli sviluppi futuri prevedono che questo tipo di soluzione sia applicata a una popolazione più ampia di pazienti con insufficienza cardiaca e che sia adottata su una scala più ampia, interessando altre istituzioni modelli di assistenza regionale diversi rispetto al Lazio. È già stato avviato lo studio multicentrico su più pazienti e in più ospedali.

«Siamo orgogliosi ed entusiasti di essere parte integrante di un progetto che si inserisce all'interno della più proficua collaborazione pubblico-privato tra il mondo accademico e l'industria e che combina competenze, unità di intenti e visione condivisa nell'ottica del co-sviluppo di una soluzione di *digital health* che risponda ai bisogni insoddisfatti identificati nella gestione dei pazienti con scompenso cardiaco» ha dichiarato **Vincenzo Bartoli**, Vice President Innovation & Commercial Excellence AstraZeneca Italia, Head of GTM & Innovation EUCAN. «In questo particolare momento storico, in cui i servizi sanitari si trovano ad affrontare sfide sempre più ardue, è quanto mai rilevante riuscire a fornire un'adeguata e migliore gestione nel percorso del paziente, anche attraverso l'implementazione e l'utilizzo delle opportunità tecnologiche e digitali disponibili e in previsione di una migliore allocazione della spesa pubblica».

RITA, un sistema per l'aderenza e la comunicazione in onco-ematologia

Per consentire un pronto monitoraggio dell'aderenza del paziente onco-ematologico alla terapia prescritta e facilitare la comunicazione con il medico è stata sviluppata RITA (Remote Intelligence for Therapeutic Adherence), una App sviluppata come Software as Medical Device (SaMD) dalla CRO digitale **Advice Pharma Group**, con il supporto tecnico di **Fondazione Politecnico di Milano** e **StatInfo**, e grazie alla partnership con 6 aziende farmaceutiche.

Amo la vita Onlus è il partner non profit che, al termine dello sviluppo, metterà il software a disposizione dei reparti di onco-ematologia italiani in forma gratuita.

Il referente scientifico del progetto è il dottor **Vittorio Montefusco**, responsabile della onco-ematologia all'Ospedale San Carlo, che per primo ha pensato a sviluppare un software per aumentare l'aderenza terapeutica in questa tipologia di pazienti. L'idea ispiratrice era fornire al paziente uno strumento che gli permettesse di gestire al meglio

il suo percorso terapeutico e che, come risultato finale, lo portasse a seguire con più attenzione le terapie prescritte.

«RITA nasce da una mia esigenza di cercare di migliorare il rapporto con il paziente onco-ematologico, perché oggi siamo in grado di fornire ai pazienti delle terapie che danno risultati eccezionali con tossicità molto contenute ma, se da un lato abbiamo migliorato il modo di trattare la malattia, siamo fermi ormai da decenni sulla modalità con cui gestiamo i nostri pazienti» ha spiegato Montefusco.

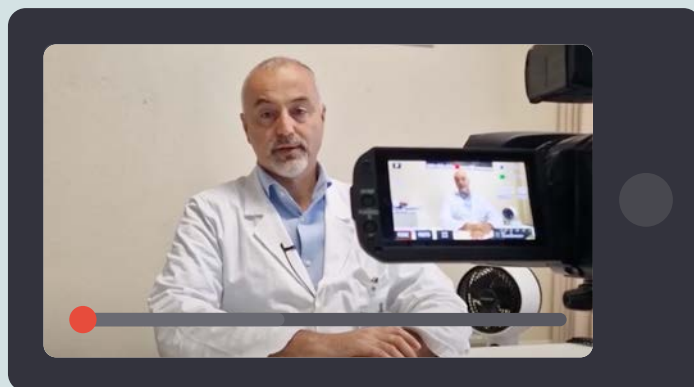
«La situazione non è ormai più gestibile, il numero dei malati è fortemente aumentato non tanto per una maggiore incidenza della malattia, ma per l'aumento della sopravvivenza dei pazienti onco-ematologici» ha aggiunto. «Di conseguenza i nostri ambulatori sono sempre più affollati, i medici sono sempre meno e abbiamo bisogno di trovare dei modi per gestire in modo più efficiente il rapporto con il paziente. Da questa premessa nasce RITA».

Sei aziende farmaceutiche partner del progetto

GSK
Sanofi
Janssen
Amgen
BMS
Incyte



GUARDA VIDEO



RITA, un dispositivo medico per l'aderenza e la comunicazione in onco-ematologia

Dr. Vittorio Montefusco

Un dispositivo medico utile sia per i pazienti che per i medici

Dal punto di vista del paziente RITA è una App che, consente una comunicazione semplificata tra paziente, medico ed eventualmente il caregiver. Il paziente ha la possibilità di segnalare eventuali disturbi di cui soffre, di comunicarne l'entità (lieve, media, forte, massima) secondo le modalità di raccolta scientifica degli effetti collaterali dei trattamenti e di ricevere dal dispositivo medico informazioni di base su come gestirli. Se non fossero sufficienti può comunicare direttamente con il medico tramite una chat.

Può registrare i dettagli dell'assunzione dei farmaci oncologici orali e, in caso di necessità, effettuare una tele visita. L'obiettivo è aumentare la confidenza del malato nel gestire la sua condizione, soprattutto nel fronteggiare eventuali difficoltà connesse alla patologia o al trattamento, ovviamente garantendo l'assoluta confidenzialità dei dati.

Dal punto di vista del medico può comportare un miglioramento sostanziale nella gestione degli assistiti, perché consente di seguire in tempo reale il paziente, di valutarne i principali parametri vitali e di convogliare in unico contenitore simile a una chat, nella quale possono essere caricate immagini, video o audio, la comunicazione richiesta dal paziente, evitando così la dispersione delle informazioni causata dalle differenti modalità di interazione possibili (email personale/di lavoro, telefonate inopportune ecc...).

Il medico ricercatore ha inoltre la possibilità di utilizzare i dati dei pazienti che partecipano ai questionari proposti nel dispositivo medico ai fini della ricerca clinica.

Funzionalità dello strumento

La App può essere liberamente scaricata dagli store ma, necessitando della prescrizione medica, i servizi potranno essere attivati soltanto se l'utilizzatore è stato registrato da un medico.

Nel dispositivo sono disponibili diversi cruscotti che permettono di registrare l'assunzione delle terapie orali, di richiedere al medico una nuova prescrizione, di mantenere un contatto medico-paziente attraverso una piattaforma di teleconsulto, di registrare i parametri vitali e gli eventuali disturbi riportati dal paziente. In aggiunta permette di partecipare a questionari sullo stato di salute e sulla qualità della vita.

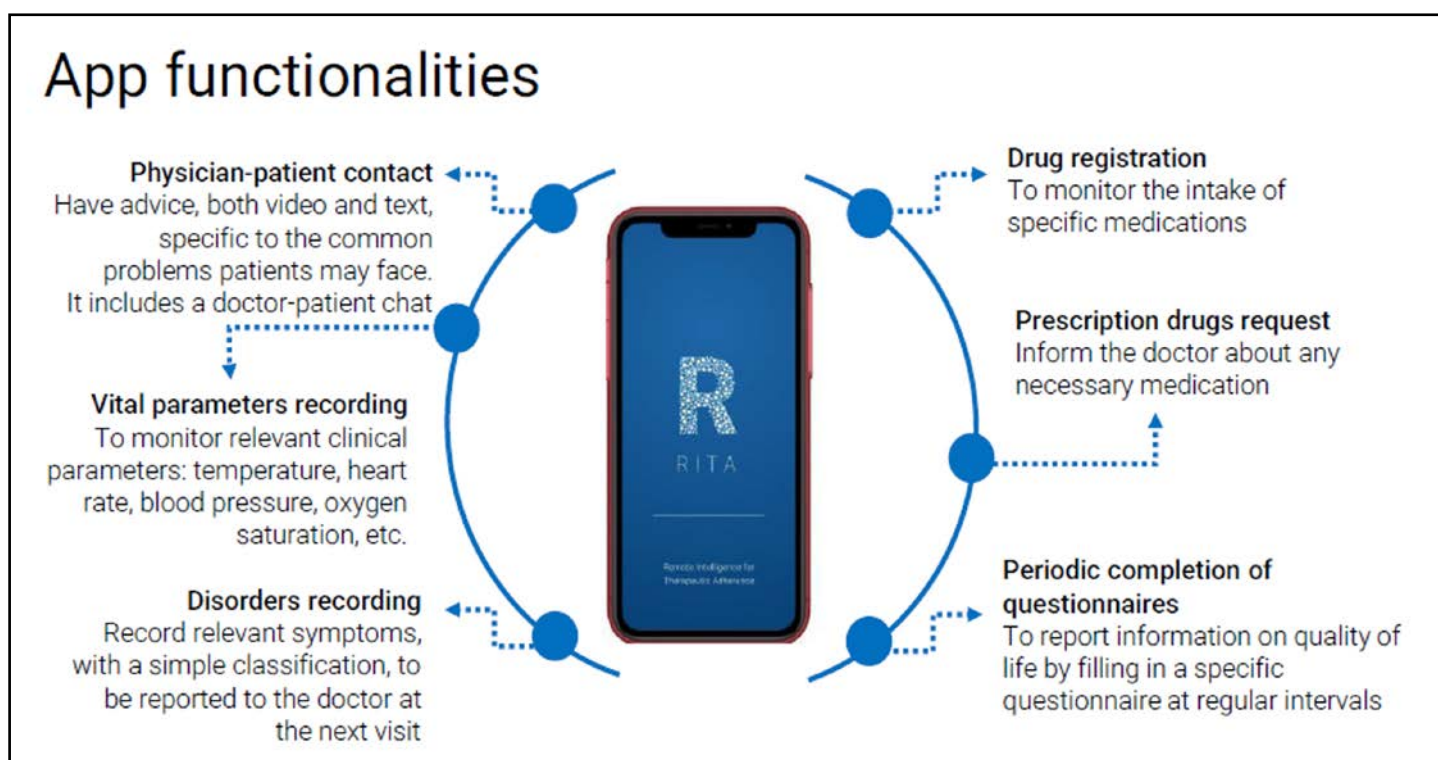
In generale il paziente viene stimolato a fornire dei feed-back sulla sua condizione, anche in funzione delle risposte che ha fornito in precedenza. Se, per esempio, un giorno dichiara di avere un problema, il giorno successivo gli vengono chiesti aggiornamenti sul problema posto.

Sezione Gestione della terapia

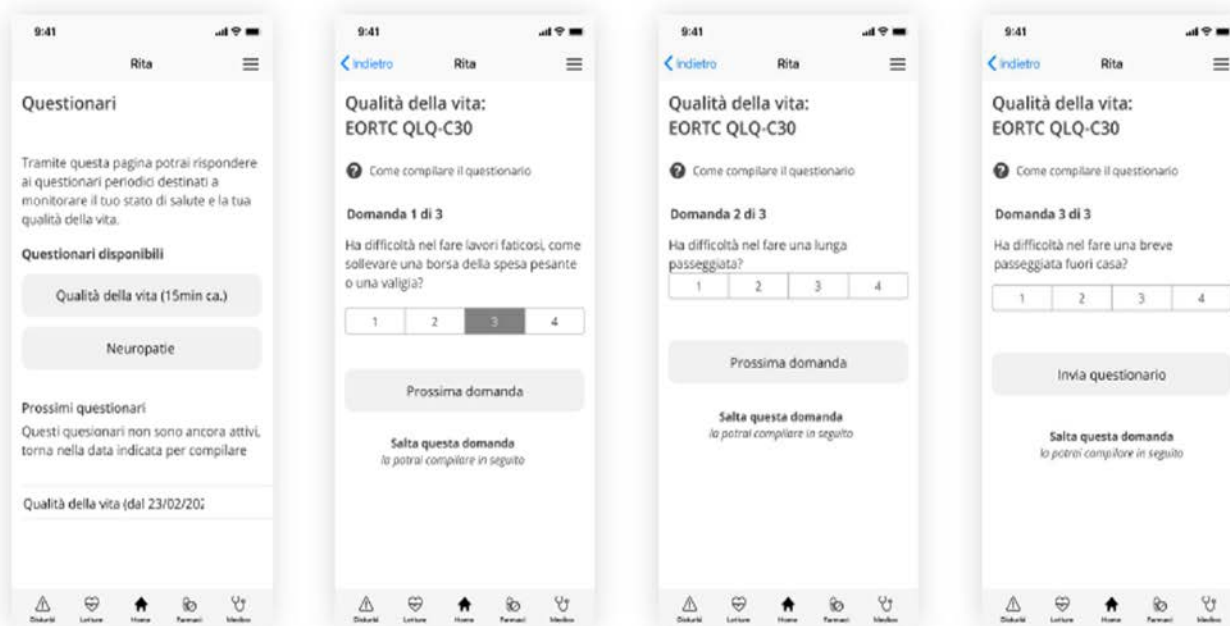
Il paziente può visualizzare solo i farmaci che gli sono stati prescritti e su questi può fornire indicazioni riguardanti la loro assunzione (terapie orali), utilizzando eventualmente anche la funzione di promemoria. La terapia infusionale invece, che viene somministrata in ospedale, viene direttamente registrata dal medico nel database della App e non può essere modificata dal paziente.

Sezione Questionari sulla qualità di vita

Sono disponibili per essere compilati dal paziente una serie di questionari sulla qualità della vita, che



RITA App: QoL Questionnaire



17

consentono al medico di valutare una serie di parametri riconosciuti a livello internazionale.

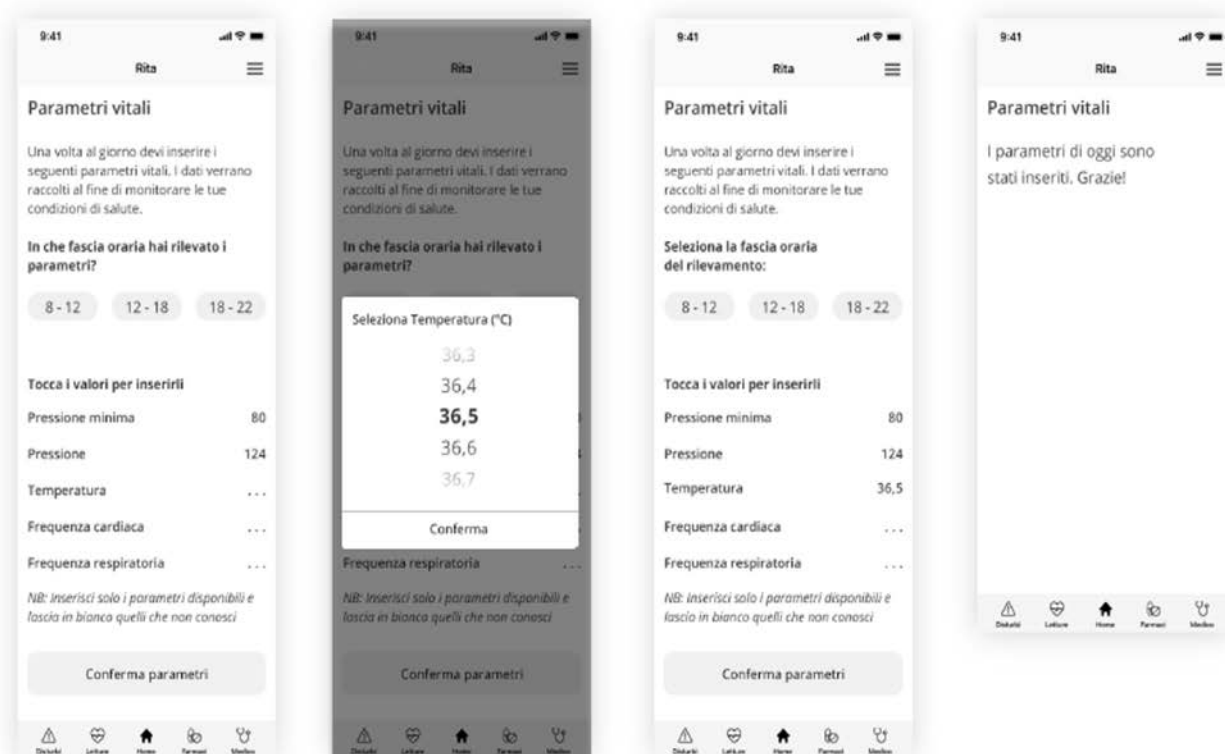
Sezione Parametri vitali

Consente al paziente di riportare alcuni parametri vitali, come la temperatura corporea, la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca. In questo modo il medico può essere costantemente aggiornato sul suo stato di salute.

Sezione Disordini

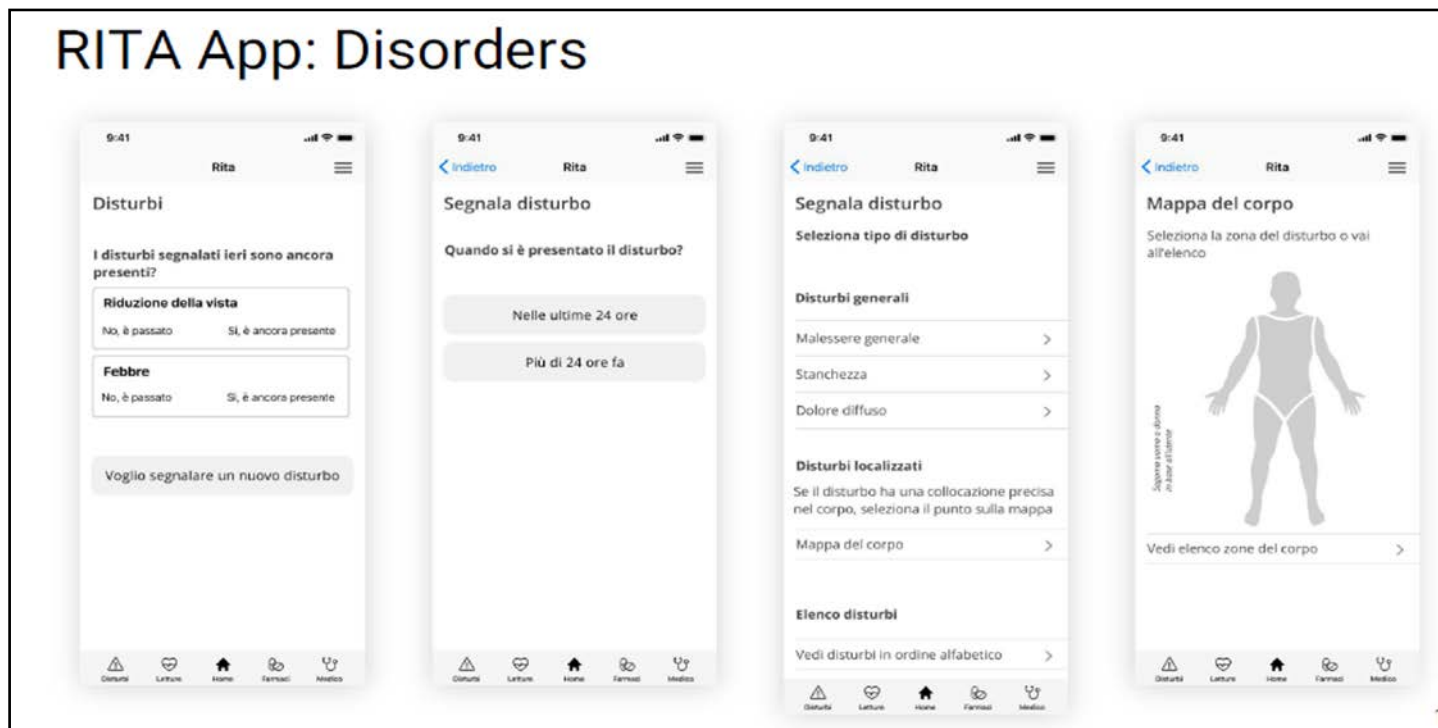
In questa sezione il paziente può registrare in modo puntuale tutti i suoi disturbi in modo molto semplice. Può per esempio raccogliere i dati consultando degli elenchi per condizione, come può selezionare la parte del corpo interessata dal disturbo fino al livello del singolo organo ed evidenziare gli eventuali problemi presenti in quella sede, informazione che viene condivisa con il medico.

RITA App: Vital signs



18

RITA App: Disorders



Sono inoltre presenti numerosi suggerimenti e informazioni che vengono forniti al paziente in relazione al suo disturbo, in modo che sia meglio informato sul problema segnalato e sulla sua gestione. Il risultato che si spera di raggiungere è che questo migliori molto il rapporto del paziente con il suo percorso terapeutico e, quindi, con gli eventuali problemi che possono via via presentarsi. L'obiettivo finale è minimizzare il rischio che il malato si preoccupi per un disturbo e quindi interrompa il trattamento in corso.

Sezione Telemedicina

È anche presente la possibilità che il paziente richieda e il medico accetti un teleconsulto, effettuabile attraverso una piattaforma validata, a un orario concordato e fissato nel calendario. La chat, attivabile sempre dal medico, consente di condividere eventuali immagini, che possono essere molto utili in caso di disturbi cutanei. Questi servizi sono attivabili anche per il caregiver, che può così essere coinvolto nel supportare il paziente nella gestione della sua condizione, sempre attraverso l'App.

Fasi del progetto

L'iniziativa ha avuto una prima fase di sviluppo della App mobile e delle infrastrutture di information technology per la gestione dei dati e dei servizi.

Successivamente è stato avviato all'Ospedale San Carlo di Milano lo studio clinico di validazione denominato MARGHERITA, attualmente in corso, per produrre i dati necessari all'ottenimento della certificazione CE per RITA, una fondamentale garanzia di qualità e performance per il software. L'obiet-

tivo è arruolare circa 60 pazienti a cui viene fornita la App e che saranno messi a confronto con altrettanti pazienti delle serie storiche, per consentire una comparazione tra la compliance e l'aderenza al trattamento dei pazienti trattati in precedenza presso il centro con quella dei pazienti dotati della nuova App.

«Lo studio è in corso e non è possibile condividere i risultati, ma in generale posso dire che i pazienti sono mediamente interessati all'iniziativa e più di uno ha riferito di sentirsi più seguito e più tranquillo da quando utilizza RITA» ha commentato Montefusco. «Considerate le caratteristiche di questa piattaforma, confidiamo che avrà una futura utilità nell'ambito della sperimentazione clinica, grazie alla raccolta di informazioni sui disturbi dei pazienti. Ci accingiamo a testare il sistema nell'ambito del progetto "My Myeloma" dell'EMN (European Myeloma Network) Research Italy, grazie al quale stiamo raccogliendo informazioni cliniche di pazienti con mieloma multiplo, che saranno arricchite dai PROs (patient reported outcomes) grazie a una "gemmazione" di RITA».

L'ultima fase sarà la messa in opera con la distribuzione alle oncematologie italiane interessate a utilizzarlo, attraverso la cessione di licenze gratuite attraverso Amo La Vita Onlus.

È previsto inoltre un piano di comunicazione per diffondere le informazioni sul progetto, che vedrà coinvolti istituzioni, società scientifiche e associazioni pazienti, in modo da facilitare l'adozione di questo dispositivo medico a base di software da parte degli ospedali.

Opportunità e sfide della trasformazione digitale nell'Industria Farmaceutica

È noto che la trasformazione digitale nell'industria farmaceutica si è mossa più lentamente rispetto agli altri settori industriali. La pandemia da covid-19, è stata per il comparto un boost per realizzare pienamente il potenziale di cui dispone. Ne abbiamo parlato con **Carola Salvato**, CEO di Havas Life Italy, tra le principali multinazionali che si occupano di comunicazione integrata nell'area della prevenzione, della salute e del benessere, e Presidente AssoHealth, associazione che rappresenta la voce collettiva delle agenzie che si occupano di comunicazione in ambito «Health, Pharma e Wellness» e Presidente di Global Women Network Italia (GWPR) il network internazionale di riferimento per le professioniste della comunicazione, public affair e relazioni pubbliche

Dott.ssa Salvato, dal suo punto di osservazione privilegiato come CEO di un'azienda di comunicazione che lavora al fianco di multinazionali Farmaceutiche, quale è il suo punto di vista rispetto alla loro trasformazione digitale? Come si stanno orientando?

Le aziende farmaceutiche in generale sono state sempre un po' più indietro rispetto ad altri comparti industriali in termini di trasformazione digitale. L'emergenza sanitaria ha rappresentato per tutti, incluse le imprese pharma, una grande opportunità per facilitare nuovi approcci e soprattutto nuovi comportamenti rispetto al mind set dell'innovazione digitale. La categoria sanitaria vive un contesto di sfida: l'onlife. Nessuno è escluso.

Gli ultimi due anni sono stati pertanto un periodo di grande "riscrittura" anche per quanto riguarda l'inserimento in azienda di nuovi profili e skills. Questa integrazione è stata una leva per fertilizzare tutto il contesto aziendale; sono entrati a far parte dei team abilità ed esperienze che provenivano da altri settori, da altri mondi. Per far fronte a questa nuova trasformazione l'acquisizione e l'integrazione di nuove competenze e talenti è stata una tappa obbligata e ad alto valore percepito.

Ciò è avvenuto per due ragioni: la prima per facilitare il processo di evoluzione del progresso tecnologico nell'organizzazione, vista nel suo insieme, e la seconda per agevolare la fertilizzazione tra team e creare sinergie tra le risorse. In sintesi, c'è bisogno di reinventare le aziende costruendo capacità non tradizionali e incorporandole in nuovi modelli operativi. Il settore sanitario e farmaceutico sta imparando da eccellenti marchi come Amazon, Apple, Google.

Secondo una recente indagine di Deloitte "*Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation*", in cui sono stati intervistati 150 dirigenti di riferimento di aziende farmaceutiche attive negli Stati Uniti, in Europa e in Asia e con un volume d'affari superiore al miliardo di dollari, emerge che non ci sono ancora strategie strutturate per affrontare le sfide poste dall'innovazione digitale: quasi il 60% degli intervistati afferma che sarebbero necessari finanziamenti dedicati; il 55% evidenzia che nella propria azienda non è



Carola Salvato

presente alcuna struttura centralizzata delegata ad convogliare i fondi per l'innovazione in progetti coordinati fra loro; il 49% ritiene che la propria organizzazione debba intraprendere una strategia migliore per supportare la trasformazione digitale. Questi dati mettono quindi in risalto il fatto che nell'industria farmaceutica non ci sono ancora piani a lungo termine per la trasformazione digitale, ma esiste un'innovazione incrementale su singoli progetti.

Inoltre, va aggiunto che questo settore per quanto attiene la comunicazione, promozione e formazione osa poco, è condizionato da perimetri che sono stati costruiti e consolidati nel tempo, è molto regolamentato e normato, e ciò impatta sulle possibilità di dare vita a programmi o progetti che pur rispettando l'etica e i codici deontologici avrebbero bisogno di maggiore dinamicità e agilità per esprimere il loro pieno potenziale. Spesso ciò depotenzia le idee e influenza i manager a non prendere decisioni e rimanere in un'area di confort. Questo nuovo tempo chiede nuovi processi, il rischio è ingessarsi e perdere l'occasione di far fronte ai nuovi bisogni di conoscenza. Credo sia una sfida importante per Farmindustria.

Le aziende farmaceutiche, oggi, non sono solo delle aziende di prodotto, ma anche delle realtà di servizio. Basta guardare cosa sta accadendo in tutto l'ecosistema. Con l'avvento delle tecnologie il paziente necessita non solo di prodotti o servizi, ma anche di soluzioni.

Quali sono le attività che vengono maggiormente impattate da questa trasformazione?

Le tecnologie stanno rimodellando le nostre relazioni, abitudini e aspettative. In primis stanno influenzando l'assistenza sanitaria (*Connected Care*): dall'interazione e interconnessione dell'ecosistema, a come i cittadini e pazienti interagiscono con la gestione della propria salute, ai risultati ottenibili grazie al processo di digitalizzazione della Sanità. Il comparto farmaceutico è un interlocutore attivo, un attore che si inserisce in questo spazio di bisogni sostenendo allo stesso tempo l'evoluzione dei processi, delle soluzioni e dei servizi. Il suo è un ruolo multi-sfaccettato. Con una visione più ampia e trasversale, anche la comunicazione è influenzata da questa trasformazione.

Una comunicazione sanitaria di successo riguarda il cambiamento del comportamento e deve poter aiutare sia i medici che i pazienti a ottenere risultati migliori, deve incidere su aderenza, compliance, performance e successo, tutto ciò si traduce in risparmio per il SSN. Le aziende anche su questo ricoprono un ruolo chiave, di facilitazione.

Il medico quotidianamente interagisce con un mondo interconnesso, phygital che cerca in questa interdipendenza anche molta efficienza e risparmio di tempo, di soldi, di energie.

Il significato stesso di innovazione è cambiato. Abbiamo ridefinito e ridisegnato ruoli, relazioni e modelli, e non solo attraverso l'uso della tecnologia.

Questo settore non può più prescindere dal guardare alla digitalizzazione in un'ottica di reale integrazione, non solo *omnichannel*. In sintesi, questa trasformazione ha toccato il mondo pharma in modo cross (dal marketing al settore medical, alle vendite), coinvolgendo in maniera esponenziale tutti gli interlocutori fuori e dentro l'azienda, creando sinergie tra dipartimenti e stimolando a nuove visioni e cambi di paradigma. Ma non sono tutte rose e fiori. La sfida incalza.

Secondo lei, quali sono le principali barriere da superare (culturali, tecnologiche, organizzative, normative, etc) e quali le sfide future?

Abbiamo compreso che l'innovazione è un processo mentale non un fine tecnologico. La tecnologia, infatti, non ci rende né più felici né più in salute. La tecnologia da sola non basta a cambiare i nostri modelli comportamentali a farci amare la nostra vita, a comprendere il valore e l'impatto delle nostre scelte.

Partirei dunque dalle sfide del qui e ora: comprendere il ruolo delle tecnologie, in modo che questa innovazione possa acquisire un significato di tale rilevanza da essere effettivamente considerata un collante e non una barriera alla prossimità, alla relazione, all'empatia, alla gentilezza. Parola che continuerò ad usare con generosità.

Le sfide che il sistema intercetta quotidianamente coinvolgono la risoluzione di problemi sia sulla parte di awareness e coscienza che sulla parte di compliance e di aderenza. I pazienti vivono in un'era *non-stop self-care*, resa possibile dalla tecnologia e dall'IA, come conciliare e collegare, testa, cuore e pancia senza semplificare negativamente? Monitorando e ascoltando gli effetti di quanto sta accadendo per intervenire con eventuali correttivi.

Il mondo del *health-tech* sta trasformando completamente i modelli di cura creando nuove aspettative ma anche nuovi bisogni e frustrazioni, il timore è che a furia di ricercare modelli di efficienza si perda il rapporto con e tra le persone e le loro aspettative più reali. "IA" è la vera protagonista, l'ingrediente magico, la leva della metamorfosi di tutto il sistema che concorrerà a definire i nuovi fattori di successo. Lo deve, lo dobbiamo fare consapevolmente.

Ricordiamoci che guardiamo alla digitalizzazione come ad un mezzo per mantenere e migliorare le connessioni umane, e la necessità di mantenere connessioni umane significative è più grande che mai. Le aziende pharma sanno di poter giocare un ruolo chiave sull'empowerment delle persone. E se l'innovazione da sola non bastasse. Di cosa abbiamo bisogno? Oggi abbiamo la vera possibilità di comprenderlo.

La telemedicina sta cambiando processi e dinamiche dell'ecosistema salute. In particolare, come sta cambiando la relazione medico-paziente? Ci può fare qualche esempio pratico?

La *e-health* del terzo millennio include visite mediche a distanza, teleconsulto tra medici, applicazioni web e mobile per la rilevazione dei parametri vitali e la trasmissione di informazioni relative ai pazienti tra specialisti e molto altro. La telemedicina connette le strutture di cura al territorio e al resto del mondo e viceversa. Abilita il potenziale degli ospedali, massimizza processi, collega punti, scioglie i nodi, facilita e integra. L'importante è che l'essere umano resti al centro del processo, non venga scalzato in nome e per conto della mera necessità di creare risparmio di tempo, di risorse, di denari, di logiche economiche.

La Telemedicina abilita tutti i servizi e rende possibile il concetto di smart home sanitaria grazie all'utilizzo di tecnologie innovative e illuminate. La telemedicina è lo strumento e parzialmente il fine, ma deve tenere conto di tutto il journey emotivo del paziente. Le persone vivono già contesti di profonda solitudine, specialmente gli anziani. Su queste persone la tecnologia si gioca il suo reale significato e impatto. La telemedicina ha bisogno di fare rete.

Bisogni sempre più crescenti di vicinanza e umanizzazione devono stimolare a nuove considerazioni rispetto alle modalità di integrazione di queste piattaforme e tecnologie. La telemedicina è un vettore e strumento di efficienza a favore dell'uomo, non può sostituire il medico, il suo è un ruolo

determinante. Durante la tele-visita ad esempio il rapporto medico paziente viene alterato perché visitare un paziente in presenza include il contatto fisico, sappiamo che questo contatto collega energie ed emozioni e sprigiona un potere che incide sullo stato di salute del paziente. Il Covid lo ha dimostrato a chiare lettere.

Il rischio che si corre è di impoverire il rapporto rendendo tutto meccanico, sterile, burocratico e legato ad algoritmi fallibili. Torniamo sempre all'elemento centrale, che mi preme evidenziare, e cioè che la tecnologia deve servire l'essere umano e non il contrario. Come dicevo prima è una fase culturale molto delicata dove la tecnologia è più pronta degli individui; l'essere umano non può essere semplicemente posto di fronte alla tecnologia, deve essere allenato, aiutato, incentivato. Fare cultura sul vantaggio rappresentato dall'adesione di certi comportamenti non è semplicemente digitalizzare come fosse un mantra. Serve connessione tra fini e mezzi per trasformare le resistenze. Non tutti hanno la stessa agilità o prontezza.

Resta il fatto ormai accertato da decenni di pratica che per la classe medica per le persone per il Paese è una grandissima risorsa. Di fronte a noi una vera autostrada di opportunità: abbiamo nuove tecnologie, nuovi player, nuove alleanze, trasformazioni di ruolo e obiettivi, un settore pharma stimolato nell'offerta di soluzioni integrate oltre la terapia. Abbiamo i dati e la possibilità di comprendere, analizzare ciò che ci serve in tempo reale. Siamo protagonisti di uno scenario dal potenziale illimitato in un'era paragonabile alla conquista dell'oro. Viviamo sospinti dalla voglia di sondare l'infinito ma certamente con la consapevolezza che tendere ad un progresso illimitato senza mettere noi, gli esseri viventi, il pianeta in una corretta equazione significa costruire un contesto di vita asettico, colmo di frustrazione e sofferenza. La sfida reale di questo pianeta è per me la felicità al centro della nostra salute, una parola dai mille risvolti e significati che abbiamo idealizzato troppo e senza la quale ogni sforzo rischia di diventare un mero esercizio di pratica.



Biogen Digital Health, il dipartimento dedicato alla medicina digitale

Tre HUB a Cambridge, Parigi e Zurigo, più di 150 persone con differenti background tra neuroscienziati, clinici, biostatistici e produttori di tecnologie digitali, 14 soluzioni sviluppate in campo neurologico. È questa la fotografia di Biogen Digital Health (BDH), il nuovo dipartimento di Biogen attivo a livello globale dedicato all'innovazione e alla ricerca nell'ambito della medicina personalizzata e digitale.

Istituito nel 2021, il nuovo dipartimento ha l'obiettivo di migliorare la vita delle persone che affrontano malattie neurologiche complesse tramite l'applicazione pratica della medicina personalizzata e digitale nelle neuroscienze. Con l'aiuto della data-science e delle tecnologie digitali, Biogen Digital Health sviluppa soluzioni per far progredire la ricerca, l'assistenza clinica e l'empowerment dei pazienti.

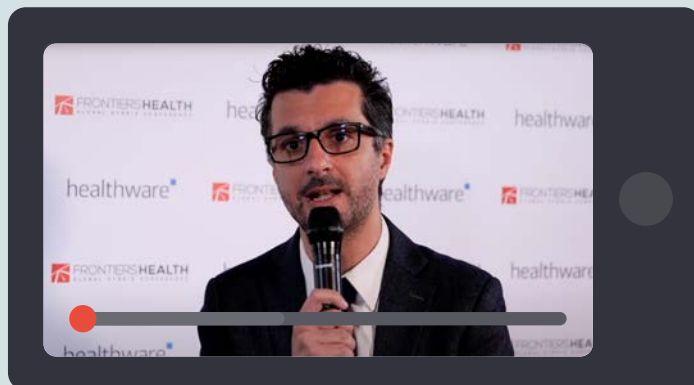
“Siamo convinti che oggi, come mai prima d'ora, la biologia e la tecnologia debbano procedere di pari passo, per rispondere al meglio ai bisogni dei pazienti, favorendo al contempo la transizione verso una sanità più equa, meno costosa e incentrata sulla prevenzione”, spiega **Yacine Hadjiat**, Biogen Digital Health Solutions and Medical Officer.

Biomarcatori digitali, neurologia personalizzata, soluzioni digitali per i percorsi di cura dei pazienti e degli operatori sanitari e terapie digitali sono le principali aree di interesse di BDH.

“Abbiamo uno spettro molto ampio di soluzioni: per il supporto dei pazienti, dei professionisti sanitari e applicazioni per la ricerca e di intervento. Delle 14 soluzioni in sviluppo o già sul mercato, sei sono già disponibili in Italia”, aggiunge Hadjiat.



GUARDA VIDEO



Biogen Digital Health, l'unità di Biogen dedicata alla medicina digitale per i medici e i pazienti

Yacine Hadjiat



Attualmente sono tre gli strumenti già presenti sul mercato: MS PATHS, Cleo e neurodiem

MS PATHS

La rete MS PATHS (*Multiple Sclerosis Partners*

Advancing Technology and Health Solutions) è un programma in cui i pazienti con sclerosi multipla partecipano come soggetti di ricerca generando dati di vita reale di alta qualità sulla loro condizione. Il progetto è stato messo a punto per promuovere la collaborazione tra i principali centri specializzati nella sclerosi multipla negli Stati Uniti e in Europa, con l'obiettivo di contribuire allo sviluppo di terapie risolutive attraverso la generazione di



dati real-world standardizzati da una popolazione di pazienti diversificata. MS PATHS può vantare un set esclusivo di dati clinici, di imaging e biologici acquisiti da tutti i pazienti in tempo reale direttamente presso i centri sanitari. In questo modo si può comprendere meglio la malattia e, in ultima analisi, migliorare la vita di chi convive con la sclerosi multipla.

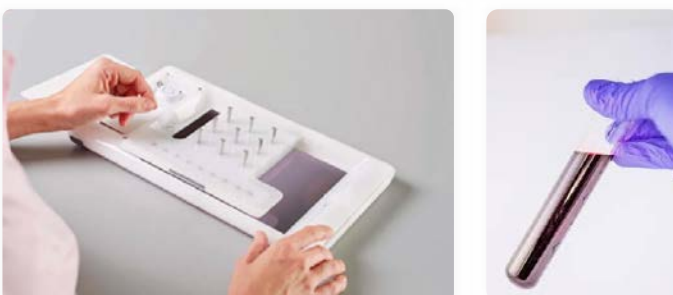
La rete è attualmente attiva in 9 centri sclerosi multipla a livello internazionale, di cui 5 in Italia, per un totale di più di 20mila pazienti coinvolti.

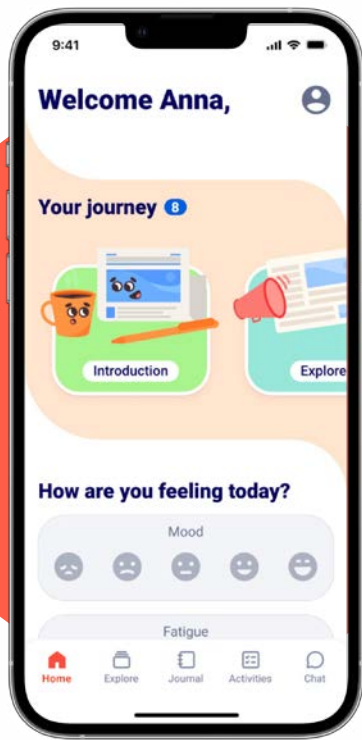
Cleo



È la compagna digitale delle persone che vivono con la sclerosi multipla e dei loro caregiver. Si tratta di un'app mobile patrocinata in Italia da SIN e AISM, che offre informazioni, suggerimenti, news, storie di pazienti, quiz, ricette, monitoraggio dei sintomi, promemoria di appuntamenti e trattamenti, programmi di benessere personalizzati e molto ancora. Tra le recenti novità approdate su Cleo è doveroso citare:

- SM in Cartoon, serie animata ispirata alle storie vere e personali condivise dagli utenti dell'app,
- un set di tutorial di Tai-Chi, una disciplina cinese che combina esercizi di movimento e meditazione,
- Una Voce, Una Vita, serie di podcast con la voce narrante dell'attrice e madrina di AISM Antonella Ferrari,
- SM a Colori, calendario illustrato per raccontare ai bambini la SM,



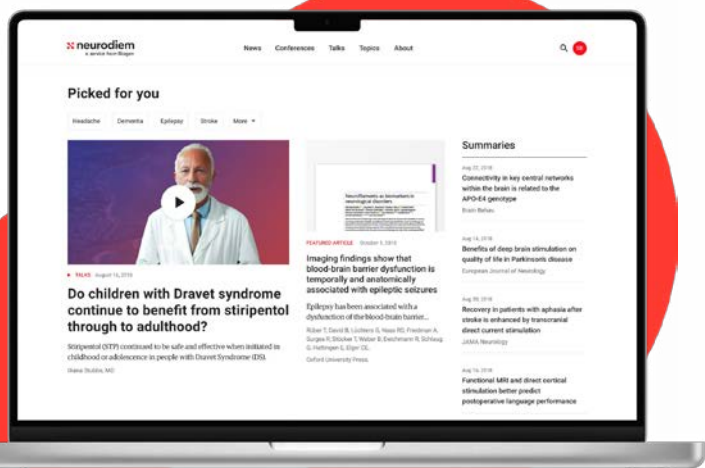


- L'infermiere racconta, video-pillole in cui un infermiere offre pratici consigli di vita alle persone con SM.

L'applicazione è disponibile in 17 Paesi, compresa l'Italia, e in 9 lingue. Si sono registrate sull'applicazione più di 600mila persone con la sclerosi multipla ed è stata scaricata più di 180mila volte.

Neurodiem neurodiem

È il sito di neurologia più visitato al mondo. Si tratta di una piattaforma gratuita (web e app) di formazione medico-scientifica dedicata agli operatori sanitari che intendono rimanere aggiornati sugli ultimi progressi nelle neuroscienze, in 19 aree terapeutiche della neurologia. Neurodiem offre contenuti indipendenti e scientificamente validati. Le informazioni mediche presentate sulla piattaforma non sono in alcun modo selezionate, modificate o alterate da Biogen e non contiene alcun contenuto promozionale.



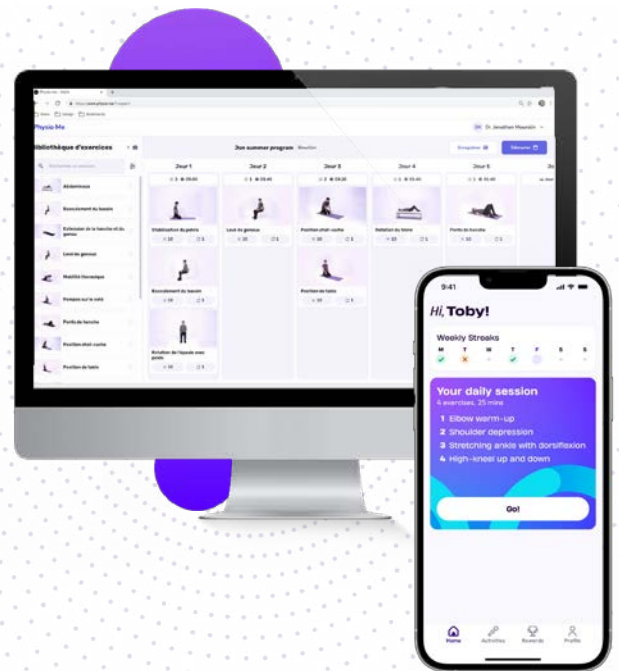
Più di 120 contenuti vengono mensilmente pubblicati nelle diverse sezioni della piattaforma: News, Congressi, Talk di esperti e Podcast (disponibili solo in app).

Per restare sempre al passo con i trend del momento, è stata da poco inaugurata su Neurodiem una nuova sezione interamente dedicata alla Neuro Digital Health.

È disponibile in 30 Paesi e in 9 lingue. Sono registrati sulla piattaforma 24mila professionisti della salute di cui 5,6 mila italiani e 2,3mila neurologi.

Physio me

È una piattaforma che offre esercizi personalizzati a casa del paziente per consentire alle persone affette da malattie neuromuscolari di raggiungere i propri obiettivi, misurare e condividere i progressi con il proprio team di cura. Con Physio.me, l'équipe di assistenza definisce un programma personalizzato adattato agli obiettivi specifici del paziente. La piattaforma è stata lanciata sul primo mercato pilota a settembre 2022.



Capsule

È una soluzione di realtà virtuale per migliorare l'esperienza dei pazienti affetti da malattie neuromuscolari durante le procedure mediche. Si tratta di un dispositivo medico di Classe I basato su prove di efficacia che combina l'esperienza immersiva della realtà virtuale VR all'ipnosi medica. È disponibile in alcuni mercati selezionati a partire dal terzo trimestre del 2022.



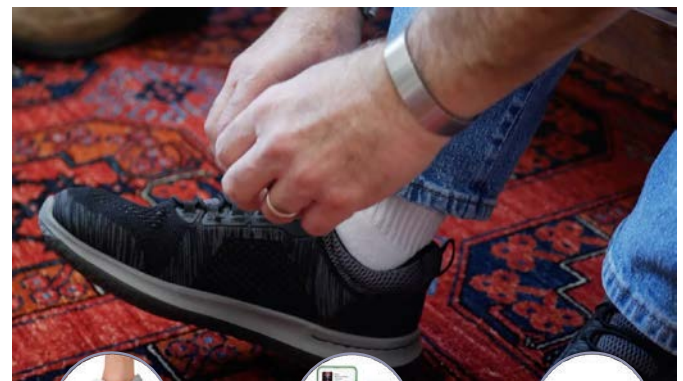
Si tratta di una terapia digitale sperimentale su prescrizione medica che potrebbe migliorare la deambulazione dei pazienti affetti da sclerosi multipla che presentano problemi di mobilità. La ricerca ha dimostrato che la stimolazione ritmico-uditiva (RAS) basata sulla musica può migliorare la velocità di deambulazione, la lunghezza del passo, la simmetria e persino ridurre le cadute. MR-004 combina sensori, software e musica per indirizzare i circuiti neurali. Attualmente sono stati condotti due studi di fattibilità e nel 2023 verrà condotto uno studio clinico per testare un ciclo di terapia di tre sessioni da 30 minuti per un periodo di 3 mesi. La terapia digitale viene sviluppata in collaborazione con MedRhythms.

Konectome  **konectom**

È una piattaforma digitale di misurazione dei biomarcatori incentrata sul paziente che valuta le funzioni neurologiche a distanza per una misurazione più precisa e continua dell'evoluzione della malattia. Mira a consentire decisioni di R&S con misure sensibili e predittive della progressione della malattia.

Utilizza moduli di valutazione attiva e passiva scientificamente validati che sfruttano i sensori degli smartphone per valutare la cognizione, il controllo della motricità fine, la mobilità, la qualità della vita e altri ambiti, in clinica o a distanza.

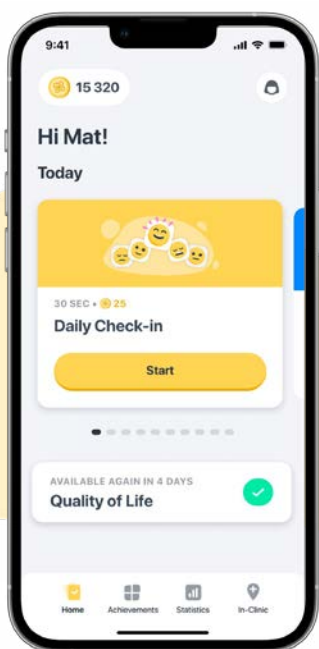
La piattaforma è attualmente in corso di validazione da parte delle autorità regolatorie ed è stata utilizzata in più di 7 studi su più di 1000 pazienti.



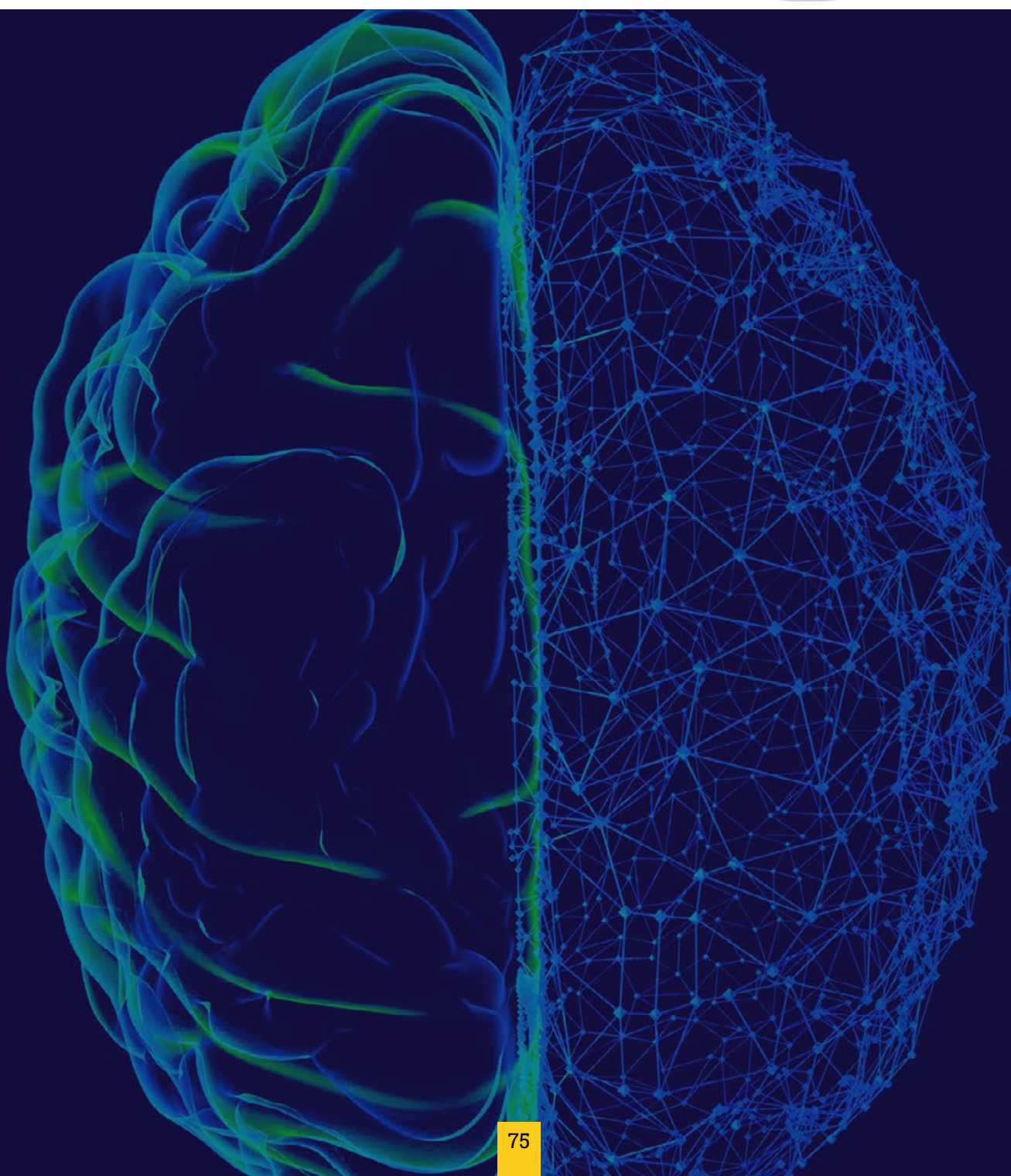
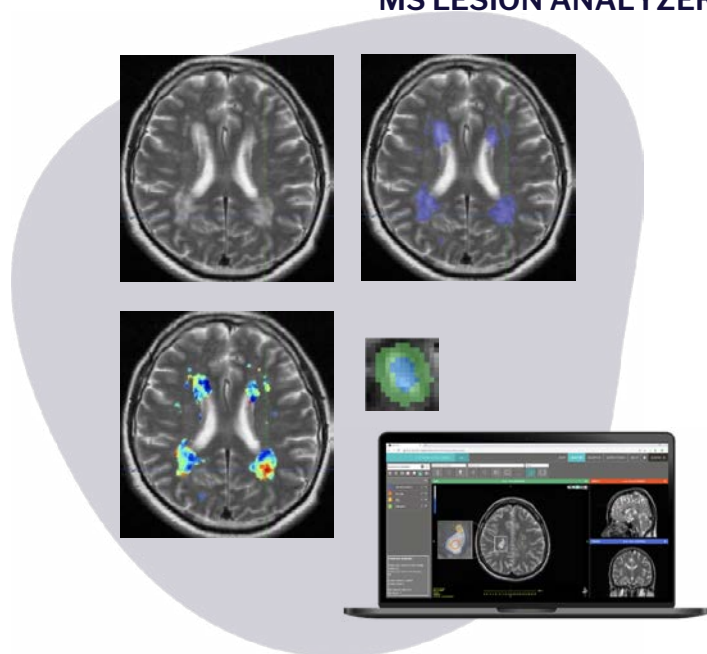
Analizzatore di lesioni della sclerosi multipla

Si tratta di un classificatore che sfrutta l'apprendimento automatico per prevedere potenzialmente l'età della lesione e servire come strumento prognostico per la futura attività della malattia. Lo strumento aiuta a scoprire i processi patologici sottostanti non erano visibili all'occhio umano. Questa soluzione è destinata a consentire decisioni personalizzate e anticipate sul trattamento della sclerosi multipla. Il programma di sviluppo prevedere la conduzione di 5 programmi di ricerca sulla tecnologia.

Questo strumento è frutto di una partnership con strategica con Therapanacea, un'azienda leader nel settore dell'intelligenza artificiale in campo sanitario. Per far progredire la ricerca nel campo della radiomica, Biogen sta cercando di combinare l'apprendimento automatico, che è particolarmente adatto al riconoscimento di modelli complessi,



e l'analisi profonda, con le ricche serie di dati e le competenze scientifiche uniche in suo possesso. Uno dei programmi di ricerca riguarda un algoritmo che utilizza singole scansioni di risonanza magnetica cerebrale per classificare le lesioni della sclerosi multipla tra croniche e acute; Lo strumento consentirà di fare cose che nessun essere umano sarà mai in grado di fare, come rilevare l'attività acuta all'interno delle lesioni e persino prevedere dove si possono formare le lesioni da una singola risonanza magnetica. L'impatto di questa collaborazione può essere di vasta portata per i pazienti, accelerando lo sviluppo di farmaci o aiutando a lungo termine i medici a prendere decisioni migliori per i loro pazienti.



La digitalizzazione per le cure reumatologiche: ricerca APMARR

La reumatologia italiana abbraccia un nuovo modello di cure sempre più digitale e integrato. Nell'ultimo anno, secondo quanto rivelato da una ricerca svolta dall'**Osservatorio Sanità Digitale del Politecnico di Milano** in collaborazione con **APMARR - Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare**, c'è stato un aumento del 19% delle telefonate e/o videochiamate di controllo sullo stato di salute effettuate dalle persone con patologie reumatologiche con il proprio specialista reumatologo. Incrementi sono stati registrati anche per quanto riguarda l'utilizzo dei servizi di telemonitoraggio dei parametri clinici (+12%), le televiste con lo specialista (+8%) e il medico di medicina generale (+5%), oltre alle prestazioni di teleriabilitazione (+3%). Cresce anche l'interesse delle persone con patologia reumatologica verso le app per il monitoraggio della salute, con più di 6 persone su 10 che dichiarano di essere interessate all'utilizzo di un'applicazione che consenta la raccolta dei PROMs (Patient-Reported Outcome Measures), strumento che immagazzina le impressioni del paziente su sintomi e risultati clinici e del PHE-S® (Patient Health Engagement Scale), indice che misura il livello di coinvolgimento attivo o "engagement" del paziente nel percorso clinico, mentre l'11% già l'utilizza. Sono questi alcuni dei principali dati emersi dal progetto di ricerca "La digitalizzazione delle cure in reumatologia", promosso da APMARR con la supervisione scientifica del Centro di ricerca EngageMinds HUB dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Cremona e dell'Osservatorio Sanità Digitale del Politecni-

co di Milano, presentati in occasione di un convegno istituzionale che si è tenuto presso la Sala Zucari di Palazzo Giustiniani a Roma.

"La capacità di coinvolgere la persona nelle scelte di cura è fondamentale per comprendere quale tipo di esperienza abbia vissuto – dichiara **Antonella Celano**, presidente di APMARR – Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare – I risultati della ricerca ci dicono, dunque, come utilizzare congiuntamente PROMs e PHE-S® nel processo di cura assuma una rilevanza cruciale al fine, da un lato, di garantire una gestione integrata del paziente che tenga conto sia degli aspetti di natura clinica sia degli aspetti più connessi alla disponibilità di engagement del paziente, dall'altro di prevedere percorsi di supporto e informativi personalizzati sulla base dei bisogni medici ed emotivi della persona. Ancora oggi, purtroppo, i pazienti sono costretti a spostarsi da un centro all'altro per vedersi garantite le cure e pensiamo quindi che la digitalizzazione e la partecipazione attiva delle persone possa favorire una presa in carico davvero globale della persona con una patologia reumatologica".

Ma non è tutto perché come emerge da una survey online condotta dall'Osservatorio Sanità Digitale del Politecnico di Milano su un campione di 85 reumatologi, diffusa con il supporto della Società Italiana di Reumatologia (SIR), di APMARR e del Collegio Reumatologi Italiani (CREI), solo il 20% consiglia l'utilizzo di app per la salute ai propri pazienti anche se il 63% degli specialisti in reumatologia dichiara che, nel 2023, aumenterà il ricorso agli



Antonella Celano

IL PROCESSO DI CO-DESIGN

IL PUNTO DI PARTENZA

Da un'indagine di APMARR in collaborazione con EngageMinds Hub e Osservatorio Sanità digitale è emerso che:

- Il percorso di cura viene ancora visto come poco integrato dai pazienti;
- La diffusione degli strumenti digitali è emersa come una degli ambiti principali su cui investire;
- Il livello di engagement è una discriminante fondamentale per il percorso di cura;
- I pazienti reumatologici sono ben disposti ad utilizzare app a supporto del percorso di cura.

FASE I

Analisi della letteratura Interviste preparatorie



FASE II

1° workshop
Discussione "use case" individuati nella Fase I



2° workshop
Interviste 1 to 1 per sottoporre lo use case così formulato



Raccoglie le impressioni del paziente sui suoi sintomi e sui risultati clinici



Misura il livello di coinvolgimento attivo (engagement) del paziente nel percorso clinico



Inseriti in app dedicata e integrata con cartella clinica



SPECIALISTA

ENGAGEMENT IN RHEUMA DIGITAL FOLLOW UP



1 Condivisione PROM e PHE-S*



2 Training del paziente all'utilizzo dell'app



3 Primo invio di PROM e PHE-S*



4 Monitoraggio PROM e PHE-S* dello specialista



PAZIENTE

INFERMIERE

Centrale per:
• Lettura dati;
• Training paziente;
• Gestione della relazione.



PAZIENTE

GESTIONE MULTICANALE del contatto con il paziente:

- Presenza;
- Televisita;
- Teleassistenza.

FASE III

Raccolta delle esperienze, opinioni e aspettative degli specialisti



44%

Dà la massima priorità all'introduzione di strumenti digitali (e un altro 41% lo ritiene prioritario).

63%

Ritiene che il suo ricorso agli strumenti digitali aumenterà nel prossimo anno.

FASE IV

Impostazione sperimentazione "Correre per Apmarr"



GRAFICA DI JACOPO SACQUESANO ScienSee

strumenti digitali per la presa in carico dei pazienti. Tra gli strumenti a disposizione degli specialisti sul fronte della telemedicina, dalla ricerca emerge anche come il teleconsulto sia sempre più importante nella gestione del paziente reumatologico: un clinico su 3 ha raggiunto il medico curante, anche se lo ha fatto per un numero ridotto di pazienti (nel 57% dei casi meno del 10% dei pazienti in carico), mentre più del 40% ha discusso dei problemi dei suoi pazienti con uno specialista. La televisita, invece, nell'ultimo anno è stata adottata da quasi la metà del campione, anche se su una casistica bassa (meno del 10% dei pazienti). Il modello di telemedicina sembra però abbastanza maturo: nel 54% dei casi le televisite sono programmate in agenda e il 60% dei reumatologi ne fa più di 5 al mese.

Per la corretta implementazione di un modello operativo integrato di digitalizzazione delle cure in reumatologia è necessario formare adeguatamente il personale medico. "Il modello di presa in carico che è emerso dal progetto apre a un lavoro in team e ad una valorizzazione del ruolo dell'infermiere nella gestione del follow-up delle malattie reumatiche – commenta **Cristina Masella**, responsabile scientifico dell'Osservatorio Sanità Digitale del Politecnico di Milano – Ruolo che in parte è già svolto in alcuni centri di reumatologia italiani, ma che in prospettiva potrebbe avere una diffusione sempre maggiore".

Sulla base di tutti gli elementi raccolti dal progetto di ricerca, APMARR ha deciso di lanciare "Correre per Apmarr", progetto pilota per la presa in carico e la cura del paziente reumatologico che si avvarrà dell'esperienza sul campo fatta dalla UOC di Reumatologia del Policlinico di Bari, diretta dal Prof.

Florenzo Iannone dove, dal 2018, è stato avviato un percorso di follow-up del paziente basato su una cartella clinica informatizzata che comprende sia i dati clinici, sia i PROMS. "La nostra idea è quella di creare un algoritmo più complesso che metta a disposizione del clinico non soltanto i dati biologici ma anche un feedback sui livelli di coinvolgimento del paziente, aspetti più qualitativi che sappiamo però essere fondamentali per l'efficacia della cura – spiega **Guendalina Graffigna**, ordinario di Psicologia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Cremona e direttore del centro di ricerca EngageMinds HUB – Questo dovrebbe consentire di scegliere quale tipo di follow-up attivare: digitale o in presenza".

Il progetto di ricerca sulla digitalizzazione delle cure in reumatologia è un'iniziativa che s'inserisce all'interno di #diamoduemani22, campagna d'informazione e sensibilizzazione sulle patologie reumatiche promossa da APMARR e patrocinata da Camera dei Deputati, Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO), Federazione Nazionale degli Ordini delle Professioni Infermieristiche (FNOPI), Consiglio Nazionale Ordine Psicologi (CNOP), Società Italiana di Reumatologia (SIR), Collegio Reumatologi Italiani (CREI), Gruppo Italiano di Studio sulla Early Arthritis GISEA/OEG, Federazione Italiana Medici di Famiglia (FIMMG), Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti (FADOI), Federsanità ANCI, Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO), Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI), Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitazione (SIMFER), Farmindustria – Associazione delle imprese del farmaco e da Egualia.

Acceleratore VITA 2022: aiuta 6 startup ad innovare la Sanità

Un acceleratore di startup ha lo scopo di agevolare la crescita di startup innovative. Solitamente il programma di accelerazione è costituito da un percorso che si snoda nell'arco temporale da 1 a 6 mesi, in varie tappe che consistono in: sviluppo del prodotto/servizio, validazione del business model e del go to market, ed in investimenti finanziari da parte di specifici Enti o Aziende private.

L'acceleratore VITA è stato presentato nel maggio scorso a Roma in occasione di Frontiers Health Italia. Si tratta di un programma che nasce da un'iniziativa di CDP Venture Capital Sgr. (Cassa Depositi e Prestiti) attraverso il Fondo Italiano Acceleratori ed è realizzato con Healthware Ventures, il Corporate VC di Healthware Group, Società nel portafolio del Fondo FITEC gestito da Fondo italiano d'Investimento Sgr. e leader globale dell'innovazione e della tecnologia nell'ambito Health, e all'acceleratore danese Accelerace, specializzato in investimenti seed, con un track record di oltre 650 startup e scaleup internazionali.

VITA il digital health accelerator è, di fatto, il principale programma di accelerazione italiano interamente focalizzato sull'innovazione e sulla trasformazione digitale nel settore della sanità: esplora le migliori e promettenti startup, italiane o straniere con sede in Italia, accelerandone la crescita e facilitando i progetti pilota con l'Innovation Partner Zcube - Zambon Research Venture c, e con i Corporate Partners Petrone Group e SIFI Group. Home base dell'acceleratore VITA è presso Palazzo Innovazione a Salerno, sede di Healthware Group ed anche presso OpenZone, il campus scientifico a Bresso promosso da Zambon. Inoltre, Orrick è il Technical Partner per gli aspetti legali. IRCCS, Università, Associazioni di pazienti ed Associazioni di Medici sono invece Ecosystem Partners.

“L'acceleratore VITA, oltre ad aiutare nella crescita le startup selezionate aiuta tutto l'ecosistema ita-

liano della digital health a crescere”. Afferma Paolo Borella Managing Partner & Head of Program, VITA Accelerator.

Il programma di VITA ACCELERATOR

Sono 6 le startup selezionate che, da ottobre scorso, hanno iniziato il percorso di accelerazione e che beneficiano di un pacchetto di servizi ed investimenti, del valore di 110 mila Euro ed il costante supporto, sino alla fine di febbraio 2023, dei promotori dell'acceleratore, di cui quest'ultimi vantano forti legami con gli stakeholder del sistema sanitario.

Dal momento in cui è partita la selezione di startup, (maggio 2022) hanno inviato submission circa 120 startup da oltre 20 Paesi UE ed Extra UE. Dall'Europa il 70% erano startup italiane, ma hanno risposto anche startup dal Nord Europa, dai Paesi Baltici, dalla Spagna, dal Portogallo, dalla Germania e dalla Romania.

Le startup selezionate

“Sono tutte molto interessanti ed a diversi livelli di maturità. La selezione è stata fatta in base alla validità della startup ed in base al loro livello di sviluppo e necessità per poter crescere. Inoltre, in base all'incontro con i nostri partner. La collaborazione con i partner, infatti, fornisce una prova della validità dei singoli progetti affinché si vada verso



L'Acceleratore Digital Health
della Rete Nazionale CDP

una decisione di come la startup potrà procedere nel futuro. Durante l'esecuzione del programma identifichiamo le varie opportunità e suggeriamo infine il migliore sviluppo della startup". Sottolinea e conclude Paolo Borella Managing Partner & Head of Program, VITA Accelerator.

Evotion

Startup italiana con sede a Caserta, presenta un dispositivo per il monitoraggio della salute del bambino attraverso follow-up continuo dei parametri biometrici fornendo dati affidabili. Il monitoraggio costante durante il sonno consente ai genitori la prevenzione della SIDS – Sudden Infant Death Syndrome – principale causa di morte nei bambini da 1 a 12 mesi.

Il dispositivo in forma di braccialetto monitora i principali parametri biometrici che vengono inviati sotto forma di parole all'app del genitore. In collaborazione con IRCCS Neuromed, Evotion sta testando l'utilità del dispositivo, convalidandolo come strumento di prevenzione.

Obiettivo del programma è di aiutare la startup a crescere velocemente e far in modo che possa offrire il primo smart wearable per neonati, validato dal punto di vista medico.

Founders: Alessio Pietracupa, CEO & Co-founder, Alessandro M. Avitabile, Co-founder & Head of Marketing & Sales

Hu-Care

Startup di Firenze, Hu-Care è una piattaforma sicura che consente la comunicazione medico-paziente.

La piattaforma è concepita in funzione delle esigenze del paziente e del medico che può connettersi ad un'app sviluppata per semplificare la comunicazione per area medica e farmacie. Focus è il miglioramento dell'aderenza alle terapie colmando il divario tra il paziente ed il Sistema sanitario.

Le informazioni sono gestite in piena protezione, con crittografia a doppia chiave e sono user-friendly.

Obiettivo del programma è migliorare la strategia, il funnel di acquisizione dei clienti ed ampliare la sales force.

Founders: Giacomo Sebregondi, CEO & Founder



InGeno Srl



Startup di Milano, presenta una piattaforma basata su sistema innovativo di analisi del DNA. Il dispositivo sviluppa piani di wellness e bellezza personalizzati, basati su dati di genetica incrociati con stili di vita.

Il kit di analisi viene inviato a casa dove è la persona stessa ad effettuare il test, che viene inviato alla sede tramite corriere. Dopo alcuni giorni il referto arriva comodamente a casa. Possibilità di richieste specifiche per consulenze personalizzate.

Obiettivo del programma, sostenere le vendite attraverso il partner Petrone Group ed altri investitori.

Founders:

Alessandro Bruno, CEO & Co-Founder, Flavio Garofalo, R&D Director & Founder, Domenico Paoletti, COO & Co-Founder

Linari Medical



Linari Medical ha brevettato una tecnologia innovativa per la riabilitazione visiva a distanza di pazienti ipovedenti cerebrolesi denominata AvDesk. Il sistema consiste in un dispositivo medico che emette speciali stimoli audio visivi in base alla malattia del paziente ed elabora i feedback del paziente in cloud per essere analizzati da remoto da uno specialista. AvDesk è un dispositivo medico classe I e può essere utilizzato presso ambulatori medici o anche a domicilio.

Obiettivo del programma è accelerare la crescita della startup e consolidare un rapporto di collaborazione per lo sviluppo di terapie digitali per il settore oftalmico con il partner SIFI.

Founders: Caterina Stimola, CEO & Co-Founder, Stefano Linari, CEO

Medicilio



Startup basata su Milano il cui core business sono gli esami medici a domicilio. Il laboratorio che va a casa del paziente. Entro 14 ore dalla richiesta, per diverse specialità medicali. Servizio attivo a Milano e a Pescara.

Servizio molto simile al food delivery, si prenota l'esame attraverso un'app, previo pagamento e, all'orario concordato, arriva a domicilio un operatore sanitario per svolgere l'esame.

Obiettivo del programma è creare piani di assistenza personalizzati in abbonamento. Miglioramento della telemedicina e costruzione di business case

Pazienti Esperti in tecnologie digitali per la salute certificati Unitelma

Sono stati certificati il 29 novembre 2022, in Italia i primi 42 pazienti esperti, che hanno concluso il Corso di Formazione Paziente Esperto in Tecnologie Digitali per la Salute realizzato da UnitelmaSapienza in collaborazione con Accademia del Paziente esperto Eupati e Fondazione Smith Kline, grazie al contributo non condizionante di Polifarma spa.

Il corso, iniziato ad aprile 2022, erogato online tramite la piattaforma e-learning di UnitelmaSapienza, si è articolato attraverso 12 moduli e 2 workshop interattivi, per un totale di 19 ore di lezione. Il corso permetterà a Commissioni regionali di valutazione

di dispositivi medici digitali, Comitati Etici, Steering Committee di progetti di ricerca e sviluppo di nuovi Digital Therapeutics ed altri dispositivi medici di avvalersi del contributo di un nuovo attore primario della Salute e Sanità Digitali, il paziente esperto. Inoltre, un nuovo corso verrà avviato nei primi mesi del 2023.

Oggi è sempre più diffusa l'idea che la partecipazione del paziente nella progettazione e nella valutazione di strumenti digitali per la salute sia un fattore critico di successo per migliorare la qualità e l'utilizzo di queste tecnologie – sostiene **Sabrina Grigolo**, Paziente Esperto Eupati e coordinatrice

Tesina 1 - Alessandra Peres

L'evoluzione della tecnologia in ambito sanitario, implica, come tutte le rivoluzioni, un'analisi del contesto: da quello sociale - temi come giustizia, equità ed etica - a quello puramente esecutivo - focus su sviluppo, commercializzazione, distribuzione e monitoraggio.

Se da un lato le Digital Therapeutics rappresentano un'incredibile opportunità per i policy makers per il raggiungimento di risultati migliori per i pazienti, monitoraggio delle malattie croniche, personalizzazione della cura e riduzione dei costi, dall'altro, nella loro natura distruttive, hanno inevitabilmente sollevato temi importanti come l'accesso alle cure, i criteri per definirne la rimborsabilità, la giustizia distributiva (ovvero i criteri generali dell'impiego delle risorse sanitarie rispetto questioni micro distributive e macro distributive), il trattamento ed il valore dei dati.

Da un punto di vista dell' "offerta", le DTx, oggetto di questo lavoro, appartengono alla più ampia famiglia della Digital Health e, sebbene abbiano una ben definita personalità di prodotto, presentano le stesse problematiche ed opportunità intrinseche nell'introduzione e gestione di un qualsiasi strumento digitale in ambito salute. Non risulta pertanto efficiente considerarne gli impatti su base standalone.

Da un punto di vista della "domanda", a seguito di un focus group, è stato definito un set di domande da sottoporre a pazienti e caregiver, i cui risultati potranno essere utilizzati a monte e a valle dello sviluppo dei prodotti, della loro commercializzazione e reale fruizione.



del corso – Nella gran parte dei casi si tratta di tecnologie basate su realtà virtuale, serious games e soprattutto app che utilizzano lo smartphone per interagire con il paziente, che è l'utente finale. Per questo motivo, un approccio partecipativo nel loro percorso di progettazione sembra il modo più efficace per acquisire il contributo nel disegno e nello sviluppo del prodotto da parte dei pazienti e creare le migliori condizioni per la usabilità, l'accettabilità e l'efficacia dei dispositivi in sviluppo.

In questo modello, i pazienti sono regolarmente invitati a condividere idee, opinioni e punti di vista sul disegno della nuova tecnologia, partecipando ad incontri periodici con tutti gli altri membri del team.

Questa condivisione avviene molto di rado nel nostro paese, in quanto al paziente non viene riconosciuta capacità di fornire un reale contributo di conoscenza ed esperienza nello sviluppo di una tecnologia digitale per la salute – afferma **Sebastiano Filetti**, Direttore della School of Health di Unitelma-Sapienza – Un ulteriore ostacolo allo sviluppo di questo nuovo ruolo del paziente è la mancanza di una offerta didattica accademica e di un percorso educativo in grado di fornire le conoscenze e le competenze necessarie per formare un paziente abile a partecipare attivamente alla costruzione, sviluppo, sperimentazione e valutazione di tali prodotti.

Questo corso di formazione universitario, primo nel suo genere in Italia, intende promuovere la preparazione del paziente che accanto all'esperienza

della propria malattia vuole acquisire conoscenze e competenze sulle tecnologie digitali per la salute e diventare pertanto paziente esperto - afferma **Giuseppe Recchia**, Vice Presidente di Fondazione Smith Kline e CEO daVi DigitalMedicine, Direttore del Corso - in grado di comprendere la trasformazione digitale della salute e della sanità in atto, intervenire nella discussione sullo sviluppo di queste tecnologie a livello programmatico e organizzativo, dialogare ed interagire con i diversi professionisti (ingegneri, medici, programmatori ed altri) coinvolti nello sviluppo delle tecnologie digitali per la salute e per partecipare come membro del team nei progetti di sviluppo di applicazioni digitali, strumenti, supporti digitali, terapie digitali ed altro. Tra le tecnologie studiate, un interesse particolare presentano i Digital Therapeutics, ovvero le Terapie Digitali, software in grado di migliorare gli esiti clinici del paziente, certificato come dispositivo medico e sottoposto ad un percorso di sperimentazione clinica simile a quello del farmaco. Un primo paziente esperto che ha seguito il Corso di Unitelma sta per partecipare insieme a medici, farmacisti, ingegneri ed informatici al Team di ricerca e sviluppo di nuovo candidato Digital Therapeutic per il trattamento della ipertensione arteriosa – prosegue Recchia – ed un altro paziente parteciperà a breve al team di sviluppo di un candidato Digital Therapeutic per la riabilitazione motoria. È un passaggio veloce dalla teoria alla pratica che aiuta il nostro paese a recuperare il ritardo nelle compe-



Tesina 2 - Terapie digitali e malattie croniche, il trattamento dell'IBS (Irritable Bowel Syndrome)

Le terapie digitali (Digital Therapeutics o DTx) si stanno sempre più sviluppando nel corso degli ultimi anni in quanto hanno il potenziale di cambiare radicalmente la gestione clinica ed economica delle malattie croniche, una sfida importante per la maggior parte dei sistemi sanitari a livello globale. Il controllo delle patologie croniche richiede un modello di assistenza che sposti le risorse sul territorio per evitare non solo che le persone si ammalino ma anche che chi è già malato vada incontro a ricadute ed aggravamenti, nonché per garantire una qualità ed una aspettativa di vita a livelli accettabili.

Oltre ad avere un alto tasso di mortalità, le malattie croniche possono essere anche particolarmente invalidanti e, considerando le loro caratteristiche, è evidente la rilevanza dell'impatto che esse possono avere sia per i singoli individui che ne sono affetti e per i loro familiari/caregiver, sia per il sistema sanitario e la società. La malattia cronica porta inoltre con sé anche un importante impatto psicologico che non va sottovalutato, sia sull'individuo che ne è affetto sia sul suo contesto sociale.

Le DTx si rivolgono in particolare a patologie croniche associate a stili di vita e comportamenti disfunzionali poiché hanno il potenziale di correggerli stimolando il coinvolgimento e la partecipazione attiva del paziente (e/o del caregiver) nel percorso di cura e fornendo informazioni e supporto nella gestione della patologia.

La sindrome dell'intestino irritabile (IBS = Irritable Bowel Syndrome) è una patologia cronica che interessa l'ultimo tratto dell'intestino, il colon, per questo essa viene più comunemente chiamata "sindrome del colon irritabile". Frequentemente si parla spesso anche di "colite", termine generico per indicare un'infiammazione del colon anche se in realtà ne esistono di diversi tipi tra i quali si ritrova appunto la colite psicosomatica (o IBS) che è quella più diffusa e in forte aumento nella popolazione.

Tradizionalmente, in medicina, l'IBS è una diagnosi di esclusione. In assenza di un test di laboratorio in grado di rilevarla, resta una patologia indefinita spesso difficile da diagnosticare in quanto i sintomi dell'IBS sono diversi da soggetto a soggetto. L'IBS viene ormai considerata come un disturbo a base non organica e fa parte di tutta quella vasta gamma di disturbi psicosomatici poiché viene riconosciuto un collegamento tra il sistema nervoso centrale e l'intestino che bene descrive il legame tra psiche e soma insito in tale sindrome, per questo la sua cura passa inevitabilmente anche attraverso un buon percorso di psicoterapia.

In questo ambito, all'inizio del 2022, la Food and Drug Administration (FDA) ha approvato due DTx per IBS: Regula[®] e Parallel[™], disponibili solo su prescrizione medica per adulti con IBS che abbiano almeno 22 anni. Queste DTx non sostituiscono la terapia standard con un professionista ma possono integrare la terapia tradizionale, andando così incontro alle persone che non hanno accesso a questo tipo di servizio e contribuendo a bilanciare la connessione intestino-cervello ed alleviare così i sintomi dell'IBS. I programmi durano più mesi e guidano i pazienti nella gestione dei sintomi della patologia grazie ad una terapia cognitivo-comportamentale (Cognitive Behavioral Therapy o CBT).

tenze e nella maturità digitale che ci hanno separato per anni dai maggiori paesi europei.

Polifarma ha scelto una nuova via per innovare la terapia delle malattie croniche, vera emergenza sanitaria del nostro paese basato sulla associazione tra farmaci con ampia esperienza d'uso con dispositivi digitali di provata efficacia clinica – ha dichiarato Andrea Bracci, Amministratore Delegato di Polifarma spa – Abbiamo necessità di completare i nostri team di ricerca e sviluppo con paziente esperti in tecnologie digitali per la salute ed il sostegno che abbiamo fornito per realizzare questo corso è pienamente allineato al nostro percorso di sviluppo nella Digital Medicine - ha concluso Bracci.

Il Corso di Formazione è stato rivolto a Persone con malattia e Caregiver e strutturato in 12 moduli di lezioni, per una durata complessiva di 17 ore e in 2 workshop di 1 ora ciascuno, per una durata complessiva di 19 ore. È durato 6 mesi, nel corso dei quali sono stati pubblicati in modalità sequenziale i 12 moduli (uno alla settimana, per i primi 4 mesi). I discenti hanno potuto accedere a ciascun modulo solo dopo aver completato il modulo. Accanto all'attività didattica strutturata (lezioni, workshop), vi è stata una attività di studio individuale e la partecipazione ad eventi informativi proposti dai docenti.

La seconda sessione di esame verrà tenuta il 29 marzo 2023 mentre una nuova edizione del corso di formazione "Paziente Esperto in Tecnologie Digitali per la Salute" verrà avviata a febbraio 2023.

Entrambe queste DTx sono state valutate in studi clinici randomizzati e controllati che hanno rispettivamente incluso 362 pazienti per Regolora® e 558 per Parallel™, ottenendo risultati clinicamente significativi.

Con lo sviluppo delle DTx si sta creando un nuovo mercato per la salute, di dimensioni progressivamente crescenti, con nuovi attori e nuove regole (in parte ancora in corso di definizione e discussione) nel quale potranno competere le imprese dei Paesi che hanno creato appropriate condizioni per lo sviluppo e per l'innovazione sia dei prodotti che dei modelli organizzativi. Cominciano dunque a delinearsi, a livello internazionale, diversi modelli di accesso, implementazione e rimborso. Si tratta però di uno scenario ancora molto frammentato che frena la crescita e la diffusione capillare di questa nuova generazione di terapie nei diversi sistemi sanitari globali. A livello mondiale esistono diversi prodotti di DTx che stanno attualmente beneficiando di copertura da parte di payer locali, regionali o nazionali, tuttavia le maggiori imprese del settore sono al momento localizzate in prevalenza negli Stati Uniti, molto più limitata invece è la presenza in Europa e in altri Paesi.

In Italia un particolare e specifico settore di interesse per l'applicazione e il rimborso delle DTx legate alle patologie croniche è rappresentato dai Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) nell'ambito del Piano Nazionale e dei Piani Regionali sulla Cronicità. Un obiettivo di grande interesse sarebbe dunque quello di arrivare ad inserire le DTx di provata efficacia, selezionate sulla base di un processo di Health Technology Assessment (HTA), proprio all'interno dei PDTA.

Ad oggi, la sfida da parte delle Società Scientifiche e delle Istituzioni si conferma dunque essere quella di accogliere e valorizzare l'ingresso delle DTx nel Sistema Salute italiano, non solo perché le DTx possono rappresentare un'irrinunciabile opportunità per affrontare le problematiche relative alla sostenibilità sanitaria ma, soprattutto, per favorire una migliore gestione delle patologie croniche da parte di tutti quei pazienti che ne sono interessati.

Milena Sirtori

Laurea magistrale in Comunicazione Scientifica Biomedica presso Università La Sapienza (Roma).

Medical Communication Manager di Roche Italia SpA con esperienza di oltre quindici anni nell'ambito della comunicazione/informazione scientifica del settore farmaceutico rivolta sia al personale sanitario sia al pubblico. Referente per la comunicazione scientifica aziendale dedicata all'audience laica (pazienti, caregiver, cittadini).

Paziente esperto nella Ricerca e Sviluppo delle Terapie Innovative – ADPEE Accademia del Paziente Esperto EUPATI (2021)

Paziente esperto in Tecnologie Digitali per la Salute – UnitelmaSapienza, ADPEE, Fondazione Smith Kline (2022)



Tesina 3 - “Alcuni sistemi di riabilitazione digitale: Focus rivolto alle patologie reumatologiche”

La riabilitazione digitale

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, la salute digitale svolgerà un ruolo primario per il raggiungimento della copertura sanitaria in molti Paesi. Questa previsione si basa sull'assunzione che la salute digitale estenderà l'accessibilità dei servizi e delle informazioni sanitarie, ampliando così la popolazione in grado di accedere ai servizi sanitari stessi ed offrendo inoltre innovazione e maggiore efficienza nell'erogazione dell'assistenza sanitaria[1]. Le tecnologie digitali per la salute del paziente rappresentano quindi un'area emergente della medicina. La possibilità di migliorare la salute della popolazione con queste tecnologie - utilizzate da sole, in aggiunta o in combinazione ad altri trattamenti quali ad esempio i farmaci - hanno determinato negli ultimi anni un crescente interesse da una parte di pazienti, medici, ricercatori, imprese ed istituzioni[2].

La trasformazione digitale della salute non si limita al solo monitoraggio dei parametri del paziente, ma interessa sempre più terapia e riabilitazione che si evolve e diventa riabilitazione digitale. Per meglio comprendere la riabilitazione digitale è fondamentale capire in quale contesto essa si pone all'interno delle “Digitals”. Nell'ambito della riabilitazione digitale si identificano sistemi digitali che erogano (o supportano l'erogazione) di programmi riabilitativi per favorire il recupero o il mantenimento di determinate abilità motorie o cognitive da parte del paziente[3]. Questi sistemi digitali possono: 1) erogare il trattamento in maniera autonoma oppure complementare il trattamento condotto dal fisioterapista[3,4]; 2) essere associati a sensori e dispositivi indossabili; 3) intervenire sul contenuto del trattamento, definendo programmi di riabilitazione interamente digitalizzati[3]. In quanto parte della medicina digitale, i sistemi di riabilitazione digitale sono soggetti a supervisione regolatoria e pertanto ad approvazione. Devono inoltre fornire le prove scientifiche del beneficio ottenuto dal paziente attraverso la sperimentazione clinica[5].

I sistemi digitali all'interno della riabilitazione digitale includono un'ampia gamma di tecnologie come la sensoristica indossabile, la realtà virtuale, la robotica, i big data e l'intelligenza artificiale. I vantaggi di tali tecnologie nella riabilitazione digitale sono molteplici. Ad esempio i dispositivi indossabili - raccogliendo i dati dal paziente durante il giorno e in maniera continua - possono fornire dati più completi e precisi rispetto alla lettura di una sorta di “istantanea” ottenuta durante la visita con un notevole valore aggiunto per il clinico che sottopone il paziente ad una visita[6,7]. Si evince quindi che la riabilitazione digitale supera il concetto di teleriabilitazione in quanto rende possibile non tanto coprire la distanza tra medico/terapista e paziente ma consentire la guida dell'attività medica attraverso i dati generati dal paziente[5]. Ma esistono altri vantaggi per cui i sistemi indossabili possono supportare il paziente. Ad esempio si calcola che quasi il 20% dei pazienti negli Stati Uniti vive in aree rurali mentre solo il 9% dei medici lavora in tali aree[8]. La riabilitazione digitale apre alla prospettiva di portare la riabilitazione sul territorio, all'interno della nicchia ecologica nella quale vive e interagisce il paziente.

Il ruolo della riabilitazione nelle patologie reumatologiche

Le malattie reumatiche sono patologie complesse. Circa 1 americano adulto su 4 è affetto da l'artrite o altre condizioni reumatologiche ma è stato previsto che questo numero continuerà ad aumentare e che entro il 2040 a circa 78 milioni di adulti statunitensi (26% della popolazione) avrà una diagnosi di patologia reumatologica[9,10]. Tutte le malattie reumatiche, seppure diverse tra loro, possono condurre ad un'importante disabilità non solo nelle attività della vita quotidiana ma anche in quelle lavorative fino - in alcuni casi - alla cessazione della stesse[11].

È ampiamente dimostrato - e tutti gli specialisti concordano in questo - che la sola terapia farmacologica non è sufficiente per una corretta gestione del paziente reumatologico. Gli studi scientifici evidenziano la necessità di associare precocemente al trattamento farmacologico un percorso riabilitativo personalizzato, quindi con un'accurata valutazione clinica e strumentale di ogni articolazione compromessa del singolo paziente[11]. Se correttamente prescritta ed eseguita, la riabilitazione reumatologica è in grado di potenziare l'efficacia della terapia farmacologica, riducendone l'utilizzo e non da ultimo d'incidere in modo rilevante sull'evoluzione verso la disabilità delle malattie reumatiche più gravi[12]. Miglioramenti a breve termine del dolore e della funzionalità nelle persone con malattie reumatiche e/o muscoloscheletriche sono stati ottenuti con la riabilitazione.

In questo senso la riabilitazione digitale con vari sistemi e tecnologie in studio (alcuni esempi sono riportati successivamente) insieme ad un precoce approccio combinato (inteso come prevenzione, cura e riabilitazione personalizzata) potrebbe incidere in modo importante sull'evoluzione delle malattie reumatologiche verso la disabilità, migliorerebbe la qualità di vita dei pazienti visti come singoli individui ognuno con la propria specifica patologia con un importante riduzione dei costi sanitari.

Alcuni esempi di riabilitazione digitale e loro potenziale applicazione

- Il guanto "ironHand" integra un sistema di assistenza per supportare la presa della mano nelle attività quotidiane con una piattaforma di allenamento digitale per fornire esercizi specifici da eseguire a casa. La combinazione sia della funzionalità assistiva che di quella terapeutica consente il supporto della mano durante un'ampia varietà di attività funzionali ed esercizi specifici di allenamento nel proprio domicilio[13]. Il sistema ironHand potrebbe quindi essere promettente per migliorare le prestazioni funzionali nelle persone con problemi alle mani associati a patologie che variano dall'artrite reumatoide e dall'osteoartrite all'ictus[14]. Altro guanto morbido con sensori di flessione per il monitoraggio dei movimenti delle singole dita e sensori di misurazione per acquisire i movimenti del polso e della mano è lo "smart glove" RAPAEL. Esso può misurare i movimenti senza l'assistenza dei terapeuti inducendo un allenamento attivo con feedback visivo mentre i pazienti stanno giocando[15].
- L'attività fisica è stata riconosciuta come una componente importante della riabilitazione per osteoartrite del ginocchio ed è spesso guidata da un fisioterapista - La terapia prevede in genere 1-3 sessioni a settimana con un fisioterapista, fino a 12 settimane. Queste sessioni possono richiedere molto tempo e fatica in particolare quando si considerano i tempi di viaggio del paziente se lontano dal centro di fisioterapia. Il monitoraggio remoto del paziente può aiutare a ridurre la necessità di sessioni di trattamento di persona. Un esempio dell'attuale tecnologia indossabile che può essere utilizzata per il monitoraggio remoto del paziente è l'Opum Digital Knee®. L'ODK è un nuovo dispositivo indossabile che era stato già provato in soggetti con ricostruzioni del legamento crociato anteriore, ma che è adesso testato in soggetti con osteoartrite del ginocchio. L'ODK consente di monitorare una vasta gamma di movimento del ginocchio, il progresso dell'esercizio, il tempo trascorso camminando/in piedi/seduto/inginocchiandosi e il tempo trascorso sedentario[16].
- Lumapath è un sistema che utilizza un visore per realtà virtuale stereoscopico fornito con controller portatili, per tracciare la posizione dell'utente nello spazio, compresi i gesti delle braccia e delle mani. Lumapath è stato creato per motivare i pazienti con artrite a muoversi fisicamente il più possibile e poter fornire al giocatore un range di movimento più ampio possibile per le articolazioni degli arti superiori[17]. Sebbene i dati di uno studio pilota siano preliminari, i risultati hanno suggerito che LumaPath potrebbe avere un grande potenziale come strumento ludicizzato anche per motivare gli anziani a rimanere fisicamente attivi[17].

Conclusioni

I sostanziali progressi tecnologici ed i progressi delle scienze informatiche hanno creato l'opportunità di utilizzare la medicina digitale inclusa la riabilitazione digitale come uno strumento importante per inserirsi nella prevenzione, nel training e nella valutazione del paziente e fornire risultati di supporto per il clinico per meglio orientare l'approccio personalizzato al singolo paziente, per uno specifico scopo rieducativo e riabilitativo[18,19].

Bibliografia

- [1] World Health Organization. *From Innovation to Implementation: eHealth in the WHO European Region*, 2016.
- [2] Recchia G. "App" per il paziente - Dispositivi Medici o giocattoli? *Pharmastar, Digital Medicine* 3, 2021.
- [3] *Digital Medicine – Strumenti terapeutici innovativi per un cambio di paradigma nell'assistenza sanitaria digitale*. Fondazione Lilly, Maggio 2022.
- [4] Vinolo GMJ, Gonzalez-Medina G, Lucena- Anton D, Perez-Cabezas V, Ruiz-Moliner MDC, Martin- Valero R. *Augmented Reality in Physical Therapy: Systematic Review and Meta-analysis, JMIR Serious Games*, Vol. 9(4), 2021
- [5] *Digitalrehab.eu website Digitalrehab.eu/digital-medicine-digital-rehabilitation*, 2022
- [6] Hasan A, Klintworth K, Hajat C. *Wearable technology and health improvement. Occup Med (Lond) Apr 09;71(2):53-55*, 2021
- [7] Taffoni F, Rivera D, La Camera A, Nicolò A, Velasco J, Massaroni C. *A wearable system for real-time continuous monitoring of physical activity. J Healthc* :1878354-1878316, 2018
- [8] Agency for Healthcare Research and Quality *Health care disparities in rural areas: Selected findings from the 2004 National Healthcare Disparities Report*. 2005.

- [9] Barbour KE, Helmick CG, Boring M, Brady TJ. "Vital Signs: Prevalence of Doctor-Diagnosed Arthritis and Arthritis-Attributable Activity Limitation – United States, 2013–2015." *MMWR* 2017; 66:246–253.
- [10] Jayatilleke A, Website simpletasks.org/prevalence-of-rheumatic-disease/, 2017
- [11] Maddali Bongi S, Matucci Cerinic M. *Rheumatologic rehabilitation: the great expectation for rheumatic patients*. *Reumatismo*, 64 (1): 1-6, 2012.
- [12] Maddali Bongi S. "Introduzione", in Maddali Bongi Susanna (édité par), *La riabilitazione multidisciplinare del malato reumatico*, Maddali e Bruni, Firenze, p. 1-3, 2015
- [13] Radder B, Prange-Lasonder GB, Kottink AIR, Gaasbeek L, Holmberg J, Meyer T, Melendez-Calderon A, Johan Ingvast, Buurke JH, and Rietman JS. *A wearable soft-robotic glove enables hand support in ADL and rehabilitation: A feasibility study on the assistive functionality*. *Journal of Rehabilitation and Assistive Technologies Engineering* Volume 3:1–8, 2016
- [14] Radder B, Prange-Lasonder GB, Kottink AIR, Holmberg J, Sletta K, van Dijk M, et al. *Home rehabilitation supported by a wearable softrobotic device for improving hand function in older adults: A pilot randomized controlled trial*. *PLoS ONE* 14(8), 2019.
- [15] Kang MG, Yun SJ, Lee SY, Oh BM, Lee HH, Lee SU and Seo HG. *Effects of Upper-Extremity Rehabilitation Using Smart Glove in Patients With Subacute Stroke: Results of a Prematurely Terminated Multicenter Randomized Controlled Trial*. *Front. Neurol.* 11:580393, 2020..
- [16] NCT05222503: *Impact of sensor Technology in knee OA* (ClinicalTrilas.gov website).
- [17] Tong X, Gromala D, Machuca F. *LumaPath: An Immersive Virtual Reality Game for Encouraging Physical Activity for Senior Arthritis Patients* Chen JYC and Fragomeni G(Eds.): *HCI 2019, LNCS 11575*, pp. 384–397, 2019.
- [18] Petrarca M, *Dica 33 website*, 2021
- [19] Kvedar JC, Fogel AL, Elenko E, Zohar D. *Digital medicine's march on chronic disease*. *Nature Biotechnology* Vol. 34, no.3, 2016

Mauro D'Antonio

- Laurea in Scienze Biologiche (Università degli Studi di Napoli) e Dottorato di Ricerca in Endocrinologia comparata (Università degli Studi di Milano).
- Dal 1992 al 2020 ha lavorato in multinazionale farmaceutica con crescenti ruoli di responsabilità. Pluriennale esperienza nel campo della medicina di precisione e allo sviluppo, validazione ed analisi di biomarcatori in studi clinici (Fase I - III).
- Autore di 32 pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali.
- Paziente Esperto nella Ricerca e Sviluppo delle Terapie Innovative (ADPEE Accademia del Paziente Esperto EUPATI, 2022).
- Paziente Esperto in Tecnologie Digitali per la Salute – (UnitelmaSapienza, 2022)



Antonella Celano

Nata nel 1961, all'età di 4 anni ha avuto i primi sintomi di una patologia diagnosticata dieci anni dopo: artrite reumatoide giovanile. Nel 1984 ha fondato APMAR, che negli anni è diventata APMARR e nel 2000 ne è diventata presidente. Si adopera quotidianamente per ottenere investimenti maggiori in termini di diagnosi precoce e terapie, abbattimento delle liste d'attesa, miglioramento nella qualità della vita dei pazienti e limitazione dei danni personali ed economici derivanti da gravi disabilità, equo accesso alle cure in tutte le Regioni e per promuovere iniziative utili alla sostenibilità del sistema sanitario, come il sostegno dell'aderenza terapeutica e dell'appropriatezza prescrittiva. Partecipa a progetti nazionali ed internazionali e si fa portavoce delle persone affette da patologie reumatologiche e rare con le Istituzioni. Attraverso corsi finalizzati all'empowerment e all'engagement del paziente, si adopera affinché le attività di APMARR siano rispondenti alle reali necessità dei pazienti e delle loro famiglie. Paziente Esperto nella Ricerca e Sviluppo delle Terapie Innovative (ADPEE Accademia del Paziente Esperto EUPATI, 2021). Paziente Esperto in Tecnologie Digitali per la Salute – (UnitelmaSapienza, 2022)



5 domande a Sabrina Grigolo

1. Nella sessione di diploma del corso, i pazienti hanno sottolineato più volte il suo ruolo fondamentale che ha avuto nel corso. Quale è stato il suo ruolo e quali le attività di maggior impegno?

Il corso prevedeva sin dall'inizio il ruolo del tutor. Ho cercato di svolgere al meglio la mia funzione partendo dal presupposto che l'apprendimento negli adulti richiede una forma di "accompagnamento", di mediazione continua tra conoscenze acquisite e conoscenze da apprendere. L'esperienza, negli adulti, è fondamentale per comprendere i fenomeni. Ho solo cercato di assolvere al meglio il mio compito che, grazie al Dott. Recchia e al Prof. Filetti, ho avuto l'onore di ricevere.

"Non lasciare indietro nessuno" è stata una delle regole che mi sono data condividendola con il gruppo dei partecipanti. Questo ha presupposto un lavoro di condivisione continua, di shared decision making applicata alla formazione, di costruzione di una comunità di pratica che spero non si disperda.

2. Quali sono state le principali criticità da affrontare nel corso?

Mantenere sempre alta la motivazione, il senso di comunità, l'orientamento al risultato. Questi sono stati i principali punti critici con cui mi sono dovuta misurare sin dall'inizio. Come ho già potuto affermare, l'educazione degli adulti richiede una particolare attenzione all'esperienza già acquisita e, dunque, un continuo processo di mediazione tra ciò che è nuovo e ciò che è già acquisito.

3. Quali sono state le tematiche delle tesi realizzate dai pazienti? Quali temi hanno affrontato? Quali tipologia di tesi)

I temi affrontati dai pazienti e dai caregiver sono stati sostanzialmente scelti da loro. Solo in alcuni casi sono stati suggeriti e/o integrati. Trasversalmente sono state toccate quasi tutte le patologie croniche e alcune patologie rare.

Ciò che accomuna le tesine presentate dai partecipanti è la valorizzazione del sapere esperienziale, innanzitutto, "rivisto" grazie ai contributi scientifici dei docenti e degli esperti coinvolti. Come più volte affermiamo, il sapere esperienziale dei pazienti si integra con il sapere scientifico. Non lo sostituisce. In questa relazione, dare strumenti alle persone, seppur in poche ore di formazione, per rileggere il sapere dell'esperienza di malattia con i contributi di esperti autorevoli diventa un elemento fondamentale.

4. Quali sono i prossimi passi degli studenti che si sono diplomati? Che cosa potranno fare? Vi sono esempi concreti di attività nelle quali saranno impegnati?

Il corso è un punto di partenza. È uno strumento attraverso il quale un paziente e/o un caregiver acquisisce le conoscenze di base per migliorare la propria competenza nel digital health. Gli esempi sono diversi: dalla partecipazione ai processi di ricerca e di sviluppo, alla diffusione corretta di conoscenze, inclusi i comitati etici e i board scientifici.

Essere pazienti e/o caregiver esperti in tecnologie digitali non si esaurisce solo con l'aver acquisito il certificato di formazione ma si sviluppa in percorsi di educazione continua anche di autoapprendimento.

5. Pensate di avviare una nuova edizione del corso nel 2023? Con quali caratteristiche e modalità?

Con il dott. Recchia e il Prof. Filetti stiamo implementando una seconda edizione del corso, migliorata e aggiornata in alcune parti. I contenuti legati alle tecnologie digitali richiedono una revisione continua in termini di aggiornamento delle informazioni e di adeguamento alle attività regolatorie che richiedono massima attenzione in questo momento di grandi cambiamenti.

Stiamo valutando la possibilità di creare percorsi di aggiornamento continuo proprio per garantire il più possibile quell'accompagnamento all'apprendimento fondamentale negli adulti.

Nei primi mesi del 2023 partirà, dunque, la seconda edizione del corso. Le informazioni saranno diffuse nelle prossime settimane.



Sabrina Grigolo

The Axis of Pioneers in Novacene

L'implementazione dell'innovazione nella pratica medica e assistenziale è un processo impegnativo, spesso lungo e complesso, non sempre premiato dal successo.

Il lungo cammino dei *Digital Therapeutics* verso la pratica della medicina è iniziato in Italia nei primi mesi del 2019, con la organizzazione del progetto *Terapie Digitali per l'Italia* e la costituzione del gruppo di esperti che avrebbe pubblicato - dapprima a livello nazionale e successivamente internazionale - il primo documento di analisi, raccomandazione e proposta per trasferire una opzione terapeutica di provata efficacia e nuova per il nostro paese nel percorso assistenziale del paziente.

Sono passati alcuni anni, ma dobbiamo essere consapevoli che il cammino verso l'ingresso dei *Digital Therapeutics* nella Sanità sarà impegnativo e che l'arco temporale di tale percorso deve essere misurato in anni e non in mesi. La constatazione che i *Digital Therapeutics* sono già entrati nei percorsi terapeutici in paesi quali Stati Uniti, Regno Unito, Germania, Francia e Giappone, è tuttavia la riprova che tale cammino è inevitabilmente destinato al successo.

Tale successo nei 2 Paesi che guidano la corsa della Digital Medicine, Stati Uniti e Germania, è stato favorito e determinato da una legge sulla salute e sulla sanità digitali.

"L'Italia ha urgente bisogno di un Digital Health Policy Act": è il messaggio chiave che emerge da "The Axis of Pioneers in NOVACENE", un convegno che si è tenuto a Roma il 19 settembre 2022 presso il palazzo Theodoli Bianchelli, una delle sedi della Camera dei Deputati.

L'evento è nato con l'obiettivo di costruire un consenso tra gli stakeholders riguardo il percorso da percorrere per contribuire allo sviluppo e all'introduzione delle terapie digitali anche in Italia.

Per condividere le conoscenze emerse dal convegno su temi che stanno assumendo sempre più importanza per la nostra Sanità è nato questo Instant Book di PharmaStar, ricco di approfondimenti e di video, che speriamo incontri l'interesse dei lettori.

**SCARICA IL PDF
DI 24 PAGINE**



Trials clinici decentralizzati

L'era dei trial clinici come li abbiamo conosciuti sta probabilmente per finire. I costi crescenti della gestione di una sperimentazione, insieme ai rischi commerciali di fallimento, sono insostenibili. Tale situazione dirompente sta guidando l'adozione di nuove tecnologie e catalizzando la trasformazione digitale delle sperimentazioni cliniche.

A maggior ragione, queste considerazioni si applicano allo sviluppo delle tecnologie digitali per la salute. Gli studi randomizzati e controllati, che rappresentano il gold standard delle prove cliniche di efficacia, trovano difficile utilizzo nella medicina digitale, in parte perché l'attuale classificazione degli studi clinici non si adatterebbe alla natura iterativa dei prodotti digitali, in parte perché il costo di tali studi è elevato rispetto al livello di rischio percepito del prodotto.

I trials clinici decentralizzati offrono nuove opportunità per superare molte delle criticità emerse negli ultimi anni. Sperimentazioni cliniche disegnate intorno al paziente, che vuole e può rimanere nella sua casa e non recarsi al centro di sperimentazione se non quando realmente indispensabile, potendo trasmettere i dati allo sperimentatore attraverso i canali audio, video e testuali che da anni sono utilizzati in altri settori e che hanno consentito più recentemente lo sviluppo della telemedicina.

Per implementare questa nuova modalità di gestione della sperimentazione clinica sono necessari - oltre all'aggiornamento regolatorio in tema di sperimentazione clinica, compresi gli aspetti relativi all'ottenimento del consenso informato e alla tutela della riservatezza dei dati personali - una serie di interventi che interessano i pazienti, i ricercatori, i medici, i farmacisti e il personale dello sponsor.

A motivo delle diverse competenze maturate nel percorso formativo e professionale e della esperienza valutativa, il farmacista ospedaliero e dei servizi territoriali ha un ruolo primario nella organizzazione e gestione della sperimentazione clinica.

Oggi queste competenze devono essere aggiornate ed estese alla valutazione, organizzazione e gestione dei trials clinici decentralizzati ed alla loro applicazione ai dispositivi medici digitali, primi tra tutti i *Digital Therapeutics*.

"Decentralized Clinica Trials e Digital Medicine" è stato il prossimo incontro del ciclo di conferenze "Digital Medicine e Farmacista Ospedaliero", promosso da Polifarma nell'ambito del "perCorso di Formazione Farmacista Ospedaliero e dei Servizi Territoriali".

Relatori dell'incontro, moderato dal direttore di Pharmastar Danilo Magliano, sono stati Gualberto Gussoni (Direttore del Centro Studi FADOI) e Giuseppe Recchia (CEO daVi DigitalMedicine, Verona).



**SCARICA IL PDF
DI 12 PAGINE**



Crowdfunding e Digital Therapeutics Made in Italy

Il Convegno “Menti a Contatto. La ricerca clinica tra imprenditoria e formazione. Che cosa serve per avere successo?” organizzato da AICRO - Associazione Italiana Contract Research Organization lo scorso 2 dicembre 2022 a Milano presso Fabbrica di Lampadine, ha affrontato il tema del rapporto tra Digital Therapeutics e imprenditoria e discusso i fattori che condizionano il successo delle startup innovative di Digital Medicine in Italia.

Tra questi, fondamentale, un contesto finanziario incentivante che permetta l'accesso ai finanziamenti necessari per realizzare il progetto dell'impresa:

Le startup si costituiscono su idee e competenze: la necessità di risorse economiche è la prima criticità che l'impresa si trova ad affrontare. La carenza di investitori e investimento è una barriera maggiore per lo sviluppo delle startup di Digital Medicine. Seppure in crescita, in Italia il primo semestre 2022 vede 18 \$ a testa di investimenti in Venture Capital contro 40 \$ Spagna, 145 \$ Francia, 250 \$ Finlandia, 300 \$ Regno Unito e Irlanda.

Gli investitori richiedono tempi controllati e condizioni strette, difficili da sostenere in un contesto inefficiente e non abilitante.

Tra le modalità di finanziamento delle startup, il Crowdfunding è una delle meno conosciute.

Che cosa è il Crowdfunding?

La Banca d'Italia definisce il crowdfunding “un canale di finanziamento attraverso il quale progetti personali o professionali di singoli individui e piccole imprese possono essere finanziati direttamente da una moltitudine di soggetti (anche piccoli risparmiatori).

Il crowdfunding è un canale di finanziamento alternativo rispetto a quello rappresentato dalle banche o dagli altri intermediari finanziari. L'effettivo

finanziamento di un progetto, infatti, non dipende dalla valutazione fatta da un singolo intermediario in base alle proprie strategie di finanziamento ma dalla capacità dei proponenti di convincere un numero sufficiente di investitori a rischiare i propri fondi nel sostegno diretto dell'iniziativa.”

Descrive inoltre le due tipi più diffusi di crowdfunding:

- il lending-based crowdfunding (anche chiamato peer-to-peer lending o social lending) che prevede il prestito di denaro ai promotori di un progetto attraverso la sottoscrizione di un contratto di mutuo;
- l'equity crowdfunding che consente ai promotori di un progetto di raccogliere capitale di rischio; in questo caso gli investitori non fanno un prestito ma versano una somma per acquistare una quota del capitale dell'impresa diventando soci a tutti gli effetti e accettando, di conseguenza, il rischio di perdere l'intera somma investita in caso di fallimento del progetto.

Altri tipi di crowdfunding hanno perlopiù finalità sociali e si caratterizzano per campagne di piccolo importo.

Il *donation crowdfunding* prevede la donazione di piccoli importi per contribuire al finanziamento di progetti culturali o sociali (senza ricevere alcun compenso); nel *reward crowdfunding*, invece, i donatori ottengono una ricompensa in beni o servizi il cui valore non è necessariamente correlato all'importo versato”.

Per approfondire, si veda il foglio informativo “Crowdfunding” della Banca d'Italia.

Piattaforme di Crowdfunding

L'incontro tra la domanda (da parte di chi ha bisogno di fondi) e l'offerta (da parte di chi vuole inve-

stire) avviene su piattaforme online che forniscono le informazioni sui singoli progetti e gestiscono i flussi di denaro.

Le piattaforme di crowdfunding possono essere utili a due categorie di soggetti: da un lato ci sono i promotori di un progetto che cercano fondi per avviarlo o portarlo avanti, dall'altro gli investitori che vogliono far fruttare i propri risparmi investendoli in progetti generalmente caratterizzati da rischi e rendimenti elevati. Esattamente come in un mercato, sulle piattaforme online si incontrano la domanda e l'offerta di fondi.

Sul fronte dei promotori, il crowdfunding offre l'opportunità di raccogliere fondi a individui o aziende che possono avere difficoltà nell'accesso ai canali di finanziamento tradizionali a causa, per esempio, del carattere molto innovativo dei progetti. In particolare, le piattaforme di equity crowdfunding sono utilizzate soprattutto da società di nuova costituzione e da piccole e medie imprese con una forte propensione all'innovazione tecnologica (le cosiddette start-up e PMI innovative).

Alcune piattaforme di crowdfunding sono specializzate nel finanziamento di particolari settori di attività economica. Per il settore immobiliare, in cui l'utilizzo del crowdfunding sta raggiungendo volumi elevati, si parla spesso di real estate crowdfunding, includendo in questo termine sia le piattaforme di equity sia quelle lending-based.

DigitalRehab, Crowdfunding per il primo Digital Therapeutics di teleriabilitazione

DigitalRehab srl è una startup innovativa fondata nel 2021 a Milano dedicata alla ricerca, allo sviluppo ed alla commercializzazione di Terapie Digitali (Digital Therapeutics) per la Tele Riabilitazione Digitale motoria e cognitiva:

- basate su prove cliniche di efficacia, grazie alla propria attività di sperimentazione clinica,
- guidate dai dati generati dal paziente, grazie a sensori, test e questionari,
- personalizzate sulle capacità funzionali del paziente, grazie a sistemi di intelligenza artificiale.

DigitalRehab srl è titolare di licenza esclusiva del brevetto WIPO/PCT concesso a livello internazionale il 22.05.2020 con Numero WO 2020/100049AI, che copre il metodo innovativo di riabilitazione digitale ed analisi del movimento alla base di terapie digitali per la tele riabilitazione motoria.

Il team di ricerca, che comprende medici, fisioterapisti e ingegneri biomedici con esperienza pluriennale nella riabilitazione motoria e nelle terapie

digitali, pazienti esperti ha avviato lo sviluppo di Aureha, la Terapia Digitale per la Tele Riabilitazione Digitale motoria (Digital PhysioTherapeutic) made in Italy.

AureHa è costituita da (a) una maglia o pantalone contenente reti di sensori inerziali per la misurazione del movimento, che viene indossata dal paziente (b) algoritmi per la comunicazione, gestione ed elaborazione dati (c) software con interfaccia grafica che eroga esercizi fisici in un ambiente immersivo di video-gioco (serious games).

AuReha consente in tale modo al paziente di accedere - in modalità sincrona o asincrona e con supervisione del terapeuta - a sessioni di riabilitazione motoria prescritte dal fisiatra dopo un trattamento iniziale in ambito ospedaliero o ambulatoriale di diverse patologie neurologiche ed ortopediche.

I principali aspetti innovativi di AuReha sono:

- utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale per adattare in tempo reale la complessità dell'esercizio di riabilitazione alle capacità ed ai progressi dimostrati dal paziente (sistema feed-forward);
- Look&Feel di tipo gaming con ambiente immersivo ed avatar del paziente per la proposta di esercizi specifici di riabilitazione;
- analisi clinica oggettiva, con score collection indicativa della reale mobilità/motricità del paziente;
- possibilità di operare sia off-line che on-line, sfruttando un servizio di connessione con il proprio fisioterapista.

L'efficacia dei serious games di Aureha è già stata dimostrata con una sperimentazione clinica condotta all'Ospedale Bambin Gesù di Roma e pubblicata sul Journal of Clinical Medicine nel 2022. È attualmente in fase di pianificazione lo studio di fattibilità, in collaborazione con l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, al quale seguirà una nuova sperimentazione clinica randomizzata e controllata.

Opstart.it

Un esempio di piattaforma italiana è Opstart.it, un portale di equity crowdfunding gestito dalla società Opstart srl, iscritta al registro dei gestori di portali per la raccolta di capitali per startup e PMI con delibera consob n° 19441 del 11/11/2015.

Opstart intende introdurre nuove soluzioni per fornire capitali all'economia reale e offrire opportunità di investimento alternative e diversificate agli investitori, basate sullo strumento del crowdfunding e sulle più avanzate tecnologie fintech. Nel 2020 Opstart si è qualificata come primo portale italiano per raccolta di capitali in Equity Crowdfunding.



Notizie in breve



Polifarma e daVi DigitalMedicine, accordo per il monitoraggio digitale dei disturbi gastrointestinali e della vista

Polifarma e daVi DigitalMedicine annunciano l'ampliamento della collaborazione di ricerca, sviluppo e commercializzazione di dispositivi medici digitali - avviata nel 2022 per i Digital Therapeutics - a nuovi prodotti quali Digital Drug Supports e dispositivi di monitoraggio digitale. Scopo dell'accordo è di offrire nuove opportunità di salute ai pazienti con disturbi della vista e gastrointestinali.



Arriva il diario digitale per le persone con Trombocitopenia Immune Primaria

Nasce ITP APP, il diario digitale per chi vive con trombocitopenia immune primaria, raro disturbo autoimmune che ha un impatto altamente debilitante sulla qualità di vita e richiede un monitoraggio continuo e costante della sintomatologia per il raggiungimento degli obiettivi di cura.



Abbott vince il Prix Galien Italia per il sistema di monitoraggio del glucosio nella categoria medicina e terapie digitali

Abbott ha ricevuto il Prix Galien Italia 2022 per il sistema di monitoraggio in continuo del glucosio di nuova generazione FreeStyle Libre 3. Questo sistema con il sensore più piccolo è dotato della più recente e innovativa tecnologia con sensori ed è specificamente progettato pensando alle persone con diabete con esigenze di gestione più complesse. Il Prix Galien è considerato il "Nobel" per l'innovazione nella ricerca biofarmaceutica e riconosce l'eccellenza nella ricerca e nell'innovazione medica e scientifica.



Persone ipovedenti, al via la Rete di Telemedicina Oftalmica della Lombardia

Nel corso del 77° Convegno della Società Oftalmologica Lombarda, che si è tenuto a Milano il 16 e il 17 dicembre è stata presentata la Rete di Telemedicina Oftalmica di Regione Lombardia per pazienti affetti da minorazioni visive. Un database progettato per low vision therapist in linea con le richieste dei pazienti lombardi, fragili di vista, che hanno difficoltà a raggiungere strutture sanitarie di cura o di terapia.



On line Renal Care, prima piattaforma online sul prurito uremico

È online dal 9 gennaio renalcare.it, la prima piattaforma online italiana attualmente dedicata a due condizioni associate alla malattia renale cronica (MRC) di crescente interesse per medici nefrologi e pazienti: l'Ipertiroidismo Secondario e il Prurito uremico.



Prima metodologia di lavoro per progetti candidabili ai fondi del Pnrr

FB & Associati, con il contributo non condizionante di Pfizer, ha realizzato attraverso la PNRR IMID Academy, la prima metodologia di lavoro condivisa per la costruzione di un progetto candidabile ai fondi PNRR che nasce dall'ascolto delle esigenze di pazienti e medici per soddisfare le attese del decisore regionale.



Colonscopia assistita dall'intelligenza artificiale meglio di quella convenzionale per rilevare gli adenomi

La colonscopia assistita dall'intelligenza artificiale ha migliorato il tasso complessivo di rilevamento dell'adenoma rispetto alla colonscopia convenzionale, secondo una ricerca pubblicata sulla rivista *Clinical Gastroenterology and Hepatology*.



Telemedicina, Aimo: da Pnrr 1mld euro a disposizione, investire prima per risparmiare dopo

"Dobbiamo approfittare del PNRR per utilizzare i fondi al meglio: abbiamo circa 1 miliardo di euro a disposizione per la telemedicina e ci dobbiamo mettere al passo con il resto d'Europa". Lo ha detto il dottor Danilo Mazzacane, referente di AIMO per la Regione Lombardia e segretario fondatore di GOAL (Gruppo Oculisti Ambulatoriali Liberi), intervenendo oggi ad un incontro sul tema della telemedicina, che si è svolto nell'ambito del 13esimo Congresso Nazionale dell'Associazione Italiana Medici Oculisti, il primo organizzato congiuntamente con la Società Italiana di Scienze Oftalmologiche (SISO).



Al via nuovo Master sulla ricerca clinica promosso da UnitelmaSapienza e FADOI

L'Università digitale UnitelmaSapienza è fortemente impegnata nella formazione post-laurea per la ricerca biomedica, attraverso molteplici iniziative già in corso o prossime alla attivazione. Fra queste, il mese di Novembre 2022 vedrà l'inizio del programma didattico di un nuovo Master di Secondo Livello dal titolo "Tradizionali e nuove professionali per la ricerca clinica: conoscere e cogliere le opportunità delle evoluzioni sanitarie, normative, metodologiche e procedurali".



Digital health e cronicità: sistemi e piattaforme per favorire aderenza, gestione, organizzazione, anche negli anziani

All'interno dell'approfondimento che SIFO sta sviluppando in questi ultimi anni, il tema delle tecnologie e della digital health è tra quelli che con maggior costanza offrono spunti di riflessione. Quest'anno, all'interno del XLIII Congresso (in corso di svolgimento a Bologna) il focus si è concentrato su "Digital health e cronicità: nuovi scenari per la cura ed il monitoraggio delle terapie".



Psoriasi, per curarsi e parlare con i medici c'è anche la piattaforma con l'app

Una piattaforma che permette al malato di psoriasi di parlare direttamente col medico o con lo specialista, che aiuta a creare un diario di cura, fa da promemoria per eventuali visite o analisi da prenotare e che ricorda persino quando è il momento di prendere i farmaci. Sono alcune delle caratteristiche del Digital care program per la gestione della psoriasi, la prima piattaforma di telemedicina dedicata esclusivamente ai pazienti psoriasici presentata oggi in un evento on line da Apiafco (Associazione psoriasici italiani amici della Fondazione Corazza) e creata in collaborazione con Healthware e Paginemediche.



Basta tenere in tasca lo smartphone per predire il rischio di decesso a 5 anni

Tenere semplicemente in tasca il proprio smartphone durante il giorno può servire a prevedere il rischio di mortalità per tutte le cause a 5 anni, senza aver bisogno di indossare smartwatch, tracker di attività o usare app particolari. Sono i risultati di uno studio pubblicato sulla rivista *PLoS Digital Health*.



Fda autorizza un software basato sull'intelligenza artificiale per individuare il cancro alla prostata nelle scansioni MRI

Un software basato sull'intelligenza artificiale, che velocizza e rende più accurata l'individuazione e la diagnosi del cancro alla prostata grazie alle scansioni alla risonanza magnetica, è stato di recente autorizzato dalla Food and Drug Administration.



Humanitas e Philips insieme a sostegno della ricerca con soluzioni di Intelligenza Artificiale

Le due realtà firmano un accordo di ricerca e sviluppo per migliorare il percorso diagnostico e terapeutico dei pazienti grazie all'impiego di AI e big data

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

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

**Scrivici
info@medicalstar.it**



PHARMASTAR[★] Digital Medicine

M A G A Z I N E



- Legge italiana su digital medicine
- Teleriabilitazione arrivano le linee guida ministeriali
- Telemedicina in reumatologia

NUMERO 4

SCARICA IL PDF DI 100 PAGINE



- Premio Galeno
- Psichiatria e terapie digitali
- Polifarma punta alla medicina digitale

NUMERO 3

SCARICA IL PDF DI 84 PAGINE



NUMERO 1 50 PAGINE



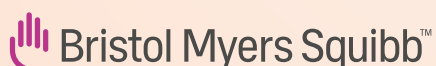
NUMERO 2 90 PAGINE





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



Polifarma
Dal 1919 al vostro fianco

UNA SMART PHARMA COMPANY

L'avvento del digitale e delle nuove tecnologie ha mutato dinamiche e caratteristiche di tutte le industries, anche quelle della salute e della sanità. In Italia medici e professionisti del settore partecipano attivamente alla digital transformation in atto e si mettono in gioco modificando le proprie abitudini professionali verso un approccio digital oriented. La consultazione di risorse online è parte integrante della pratica quotidiana dei medici, al punto da influenzare le decisioni cliniche.

Soddisfare le nuove esigenze e i nuovi bisogni dei medici, emersi dopo l'avvento della digital transformation nel settore salute, ha rappresentato per Polifarma la mission dell'ultimo triennio.

"Polifarma fa parte di quelle Aziende che hanno individuato nel digitale una chiave strategica per il proprio sviluppo e che hanno scelto di sfruttarla per rimanere protagonisti del futuro della salute."

VIENICI A TROVARE SUI NOSTRI SITI
www.polifarma.it
www.polifarmanext.it
E SULLE NOSTRE PAGINE SOCIAL



@polifarmaspaspa

@PolifarmaSpA

@PolifarmaSpA

POLIFARMANEXT

L'esperienza del passato, la medicina del futuro

PolifarmaNext è il nuovo hub tecnologico di Polifarma per il mondo della salute (medici, farmacisti, pazienti, professionisti sanitari, startupper, investitori e tutti gli altri interessati alla trasformazione digitale della nostra salute) e laboratorio di ricerca e sviluppo nel mondo della digital medicine e digital therapeutics

Mission



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



Simona De Giuseppe
Testi



Silvia Pogliaghi
Testi



Arturo Zenorini
Testi

Francesca Bezzan - www.franbe.it
Progetto e grafica

Progetto editoriale in collaborazione con **daVi Digital Medicine** srl

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