

Dr. Guerino Carnevale, MD

Componente Commissione ICT, FNOMCeO

Presidente Sez. Sicilia Società Italiana di Telemedicina e salute digitale (digital SIT)

già medical advisor presso il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità

email: guerino.carnevale8@gmail.com

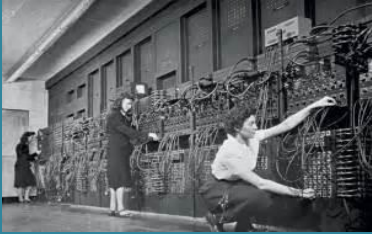
La trasformazione digitale in sanità

Scenario nazionale attuale dell'innovazione digitale

Da dove siamo partiti... (1946)



ENIAC: il primo computer elettronico della storia, utilizzato per il tracciamento delle rotte dei razzi balistici dalla Marina USA. Superficie: 180 mq, peso: 30 tonnellate, 18.000 valvole termoioniche installate, 1500 relais, dissipazione termica pari a 200 Kw/h !



Progettato e costruito in Philadelphia presso la Moore School of Electrical Engineering, University of Pennsylvania, da J. Presper Eckert e John Mauchly

Utilizzo: 16 febbraio 1946 – 2 ottobre 1955

Nel 1935, il Prof. Guido Guida, fondatore del CIRM, ha dato inizio all'assistenza tele-medica tramite la prima stazione radio



Dove siamo arrivati... Start-up (2016)

SUNWAY TAIHULIGHT

Il Sunway Taihulight è il computer operativo più potente e veloce del mondo. In maggio 2016 è stato presentato dal governo cinese alla International Supercomputing Conference di Francoforte: è in grado di effettuare 93 quadrilioni di calcoli al secondo; tre volte di più del suo predecessore, il Tianhe-2. Il Sunway Taihulight si trova al National Supercomputing Center in Wuxi (Cina). Utilizza 40.960 chip, ognuno con 260 core integrati, per un computo complessivo di 10,65 milioni di core.

Prestazioni: capacità di calcolo nell'ordine dei 93 quadrilioni di calcoli per secondo (petaflop). Viene utilizzato per progetti ingegneristici, per modelli di previsione climatica, meteorologica e dei terremoti, per ricerche nel campo della scienza della vita e per l'analisi dei big data.



Le sfide delle politiche sanitarie in Europa ...e nel resto del Mondo

L'evoluzione demografica

La transizione epidemiologica

L'evoluzione delle tecnologie mediche e di ICT

L'efficacia clinica

La sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari

Il riequilibrio dei settori

Informazione scientifica e fake news

Dall'Ospedale al Territorio

La domanda crescente e la contrazione delle risorse

Salute digitale e medicina telematica

L'integrazione della continuità delle cure



**Machine Learning
Intelligenza Artificiale
Robotica**

Mobile Medical Apps

Telemedicina in Italia

Luglio 2012: il Consiglio Superiore di Sanità sanità ha approvato le [Linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina](#)

(tavolo tecnico, classificazione delle prestazioni erogate, modello organizzativo relazionale, informazione e formazione, criteri di autorizzazione e accreditamento, valutazione economica dei servizi, indicatori di performance per la programmazione sanitaria, aspetti etici, regolatori e privacy)

2017: update dei [LEA](#): inserimento di *software di comunicazione alternativa*" e *dispositivi per allarme e telesoccorso*", in particolare per i pazienti disabili

Innovazione Digitale

« Il digitale rappresenta oggi un potente abilitatore di strategie «agili» e reattive, volte a creare differenziali competitivi di lungo periodo: basti pensare agli oggetti intelligenti (IoT), all'Intelligenza Artificiale e al Machine Learning, alle soluzioni di Supply Chain Finance» *(A. Perego, Direttore del Dpt di Ingegneria Gestionale, Politecnico di Milano)*

Queste innovazioni non interessano solo il mondo privato: in ambito pubblico, un progetto è rappresentato dall'obbligo di ordine elettronico attraverso il Nodo di Smistamento Ordini (NSO) del Ministero dell'Economia e delle Finanze e riguarderà tutti gli acquisti effettuati dagli Enti afferenti al SSN

Telemedicina in Italia

2007: osservatorio nazionale e-care (solo 8 regioni ?)

Emilia-Romagna, Liguria, Marche, Campania, Veneto, Sicilia e Lombardia

finalità: valutare lo stato dell'arte della telemedicina, valutare gli indicatori di processo e outcome e avvio di progetti sul territorio

In Sicilia:

- progetto Trinacria (2016)
- Telecardio Sea Project:telecardioassistenza da remoto in mare attraverso l'uso del satellitare (2006)

MAZARA - Sul motopesca Itaca

Un marittimo mazarese ha perso la vita stroncato da un infarto

MAZARA - Proprio qualche giorno fa Francesco Russo, un marittimo mazarese di 42 anni, padre di due figli, è morto per un attacco cardiaco.

Si era imbarcato per l'ultima volta sull'Itaca, un motopesca di proprietà del fratello Nicolò e di Vincenzo Asaro, entrambi a bordo al momento della disgrazia avvenuta il 19 settembre.

E per qualche giorno tutto è sembrato andare liscio. Poi il marittimo cominciò ad accusare dei dolori al petto. Dal peschereccio, al largo, venne lanciata una richiesta di soccorso che fu raccolta dall'unità medica della Cassiopea, una motonave impegnata in azioni di vigilanza pesca poco lontano. Ma purtroppo l'aiuto non è giunto in tempo. Nella notte tra

SOCCORSO IN MARE

Marittimo filippino colto da malore su una nave

(sg) Un marittimo di nazionalità filippina, Rodolfo Gomez di 49 anni, colto da malore mentre si trovava in navigazione nei pressi di Biserta, in Tunisia, è stato salvato dai medici dell'unità coronarica di Mazara che gli hanno diagnosticato un grave infarto cardiaco. E' successo nella notte tra sabato e domenica mentre il marittimo si trovava imbarcato su un grosso porta container in navigazione nel canale di Sicilia, proveniente dalla Germania e diretto in Cina attraverso il canale di Suez. A raccogliere il segnale di soccorso è stata la centrale operativa della Capitaneria di porto di Mazara i cui ufficiali hanno subito avvertito la divisione di cardiologia dell'ospedale Abele Ajello. Sulla "pilotina" della capitaneria ha trovato posto il dottore Nino Bertolino che decideva di trasportare il paziente nell'unità coronarica.

Ieri mattina, le condizioni del marittimo erano migliorate. Casi analoghi, che si sono registrati in passato, ripropongono l'esigenza dell'attuazione della telemedicina nell'ospedale di Mazara, sia per la professionalità dei suoi operatori, che per la posizione geografica della città nel Mediterraneo.

Un marittimo ha rischiato la vita durante la navigazione verso Pantelleria. All'ospedale Nagar la diagnosi tempestiva è stata possibile per l'intervento dei medici dell'Ajello in via satellitare

Colpito da infarto mentre era a pesca Viene curato con la telecardiomedicina

Oggi ha rischiato la vita un marittimo di Mazara afflitto da una acuta crisi cardiaca mentre era in navigazione al largo di Pantelleria su un peschereccio di Mazara. È stato prima soccorso dai suoi compagni di lavoro e trasferito nell'ospedale di Pantelleria, che è anche sede di telecardiologia con riferimento all'unità operativa di Mazara, e da qui, con l'elicottero, trasportato nell'ospedale Abelo Ajello dove si trova ricoverato.

Il marittimo, G. G. di 60 anni, ha accusato l'infarto mentre si trovava in battuta di pesca nei pressi di Pantelleria. Secondo le testimonianze dei suoi compagni, si sarebbe accasciato a poppa privo di sensi. Il capitano del peschereccio si è messo subito in contatto con la sala operativa della Capitaneria di porto di Mazara che ha lanciato l'allarme. Nel frattempo il peschereccio ha raggiunto Pantelleria dove era pronta un'ambulanza che ha trasportato l'uomo in ospedale. Diagnosticato nell'ospedale Nagar, successivamente sono intervenuti, con le apparecchiature, gli operatori sanitari della divisione di cardiologia dell'ospedale Abelo Ajello dove è operativa un centro di assistenza di telemedicina diretto da Nicola Di Giovanni e che rappresenta, per gli equipaggi di navi e pescherecci che operano nel Mediterraneo, un importante punto di riferimento nel caso in cui qualche componente dell'equipaggio o persona dovesse accusare degli scompensi cardiaci. L'Accordo è già trasmesso ai diversi ministeri interessati tutta la documentazione necessaria perché questa particolare attività venga inserita nella documentazione ufficiale dell'International Maritime Organization (agenzia dell'Onu), al fine di poter operare secondo le linee guida stabilite a livello planetario nel documento IMD/MS (Maritime Safety Committee). Sotto dell'indirizzo è quello di far diventare il Centro di telecardiomedicina un'unità,

già comunque funzionante presso la divisione di cardiologia dell'ospedale mazarese, attualmente collegato con le tele Spedi e Pantelleria, un importante punto di riferimento per le navi ed i pescherecci che operano o transitano nel Mediterraneo. Il collaudo delle apparecchiature è avvenuto la scorsa estate nelle isole Pardi e a Pan-

telletta alla presenza delle autorità sanitarie della provincia di Trapani e del ministro delle telecomunicazioni, Gaspari. Il servizio permette di monitorare, con elettrocardiogrammi a distanza, pazienti che si trovano su pescherecci e nautici, ma anche a terra, elaborando e trasmettendo i relativi segnali con tecnologia digitale Gsm satellitare. Il

medico opera nella centrale pubblica (imparte istruzioni per terapie elettriche salvavita (defibrillazione e cardiostimolazione). Gli esperimenti che sono stati fatti, prima del collaudo della scorsa estate, hanno dato tutti esiti positivi. La centrale di ricezione è operativa 24 ore su 24.

di Giacomo Giacchino







10/18/12
LIFEPAK 12



10/18/12
LIFEPAK 12
118
118/81
98





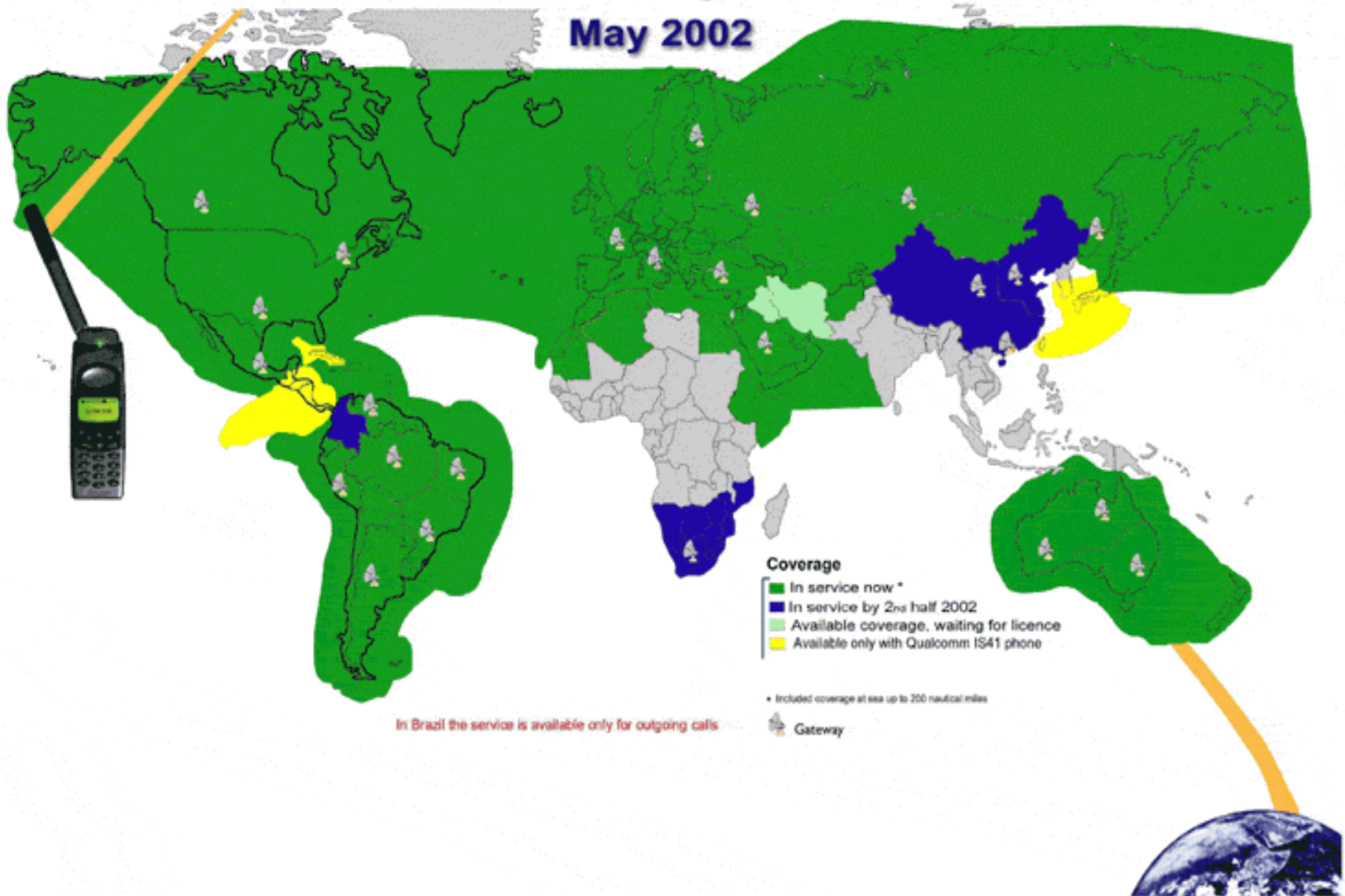
System Testing



- The system was successfully tested from different marine environmental settings
- No electromagnetic compatibility issues were encountered
- The transmission rate was 9600bps with full satellite coverage
- Transmission time for one patient full cardiovascular monitoring was less than 40 seconds

Globalstar Service Availability with Elsam SIM Card

May 2002





Trasmetti / Dati

Trasmetti

Rapporto

Sito

Prefisso

Annulla...

UTIC SAT

UTIC RETE



FC 61 bpm

11:00:31

QRS 0.088s

0.404s/0.406s

61° -26° -23°

• ECG ANORMALE** Non
confermato**

• RITMO SINUSALE

• INGRANDIMENTO ATRIALE SINISTRO

• INFARTO INFERIORE, EPOCA INDETERMINATA

IV1

IV1



Dalla Medicina 2.0 alla Medicina 3.0.....una medicina proattiva

L'e-health: settore emergente dato dall'intersezione dell'informatica medica, della salute pubblica e dell'attività commerciale applicate ai servizi sanitari e alle informazioni acquisite attraverso Internet e le tecnologie correlate.

Non ci si riferisce solo ad uno sviluppo tecnologico, ma anche ad un modo nuovo di pensare, ad un atteggiamento e un impegno per il pensiero globale in rete al fine di migliorare la sanità locale, regionale e mondiale utilizzando l'ICT, inclusa quindi la **telemedicina**, le reti sociali ed istituzionali, l'interazione tra soggetti per favorire lo scambio di informazioni e l'individuazione di possibili soluzioni.

La medicina 3.0 si sviluppa con l'introduzione di network operativi tra istituzioni sanitarie e laboratori di ricerca che incrociano i dati e li rendono contemporaneamente accessibili a tutti. Gli strumenti includono app dedicate per seguire i pazienti nel loro percorso di cura, per condividere informazioni in modo interattivo, per ridurre i tempi, per evitare errori e favorire l'aderenza terapeutica, per ottimizzare le risorse umane ed economiche e per migliorare i risultati.

Si parla quindi di Big Data, Telemedicina Robotica, Stampa 3D, Dispositivi Medici Learning Machine, Social Media e applicazioni mobile augmented reality.

Systems Medicine

Individua: percorsi di cura personalizzati (patient experience), **efficaci e meno soggetti a rischio clinico grazie a nuove modalità di controllo e governance dei processi.**

Attualmente la maggior parte dei trattamenti medici sono definiti sul “paziente medio”, con un elevato rischio di insuccesso. Nel 2012, ricercatori dell’Institute for Systems Biology di Seattle introducono la cosiddetta «**medicina delle 4 P**» come nuova visione della medicina del XXI secolo: **Personalizzata; Preventiva; Predittiva, Partecipativa.**

La Precision Medicine è l’approccio innovativo che tiene in considerazione le **differenze ambientali**, di **stili di vita** e consente ai medici di definire specifici trattamenti per ciascuna malattia e per ciascun paziente.

- **Predittiva** in quanto declinata nello specifico clinico dei singoli e potenzialmente capace di prevedere la malattia attraverso sofisticati modelli predittivi;
- **Partecipativa**, poiché frutto di condivisione sia da parte della comunità medico scientifica che dei pazienti. Ma se da un lato la medicina partecipativa può realizzarsi nel momento in cui medico e paziente diventano “partner di cura”, le altre tre dimensioni non possono prescindere da una forte spinta alla ricerca scientifica.

Systems Medicine

I **Big Data** in campo medico stanno anche aiutando a combattere la diffusione di epidemie. In Africa, per es., i dati di localizzazione degli smartphone vengono impiegati per tracciare i movimenti della popolazione e quindi prevedere la propagazione del virus Ebola, dando inoltre insight su dove realizzare centri per le cure.

I dati strutturati permettono di ottenere una visione coerente di tutti i pazienti nel sistema sanitario, fornendo dei elementi che possono essere tracciati ed analizzati. Tuttavia, mentre **i dati strutturati** forniscono il “**che cosa**” di una malattia o di un trattamento medico, raramente offrono un “**perché**” dietro le decisioni prese. La raccolta di dati non strutturate rimane la migliore opzione per catturare in profondità i dettagli, per es., di una cartella clinica in quanto racchiudono informazioni incisive sulla salute del paziente. Non è un caso che, in ambito internazionale, la Systems medicine sia all’incrocio tra biologia molecolare e dati comportamentali e ambientali.

Dalla Medicina 2.0 alla Medicina 3.0

Sophia Semantic Engine (SSE): uno strumento dedicato per analizzare dati **non strutturati** e trasferire elementi della storia medica del paziente in modelli di natura predittiva. SSE consente di impiegare informazioni precedentemente inutilizzate in modo da migliorare la salute di ogni singolo paziente così come scoprire nuovi pattern ed indicatori, prima sconosciuti. Possono essere raccolti dati legati alla **frequenza dei sintomi, agli effetti collaterali registrati dal paziente, al sentimento, all'opinion** e quindi a come si è sentito il paziente durante la visita oppure durante il suo soggiorno in ospedale.

Benefici dell'analisi semantica applicata alla medicina

Gli strumenti come SSE sono una tecnologia efficace per identificare ed estrarre informazioni, pattern e trend costruendo informazioni ricavate da dati non strutturati e big data in ambito medico (articoli, diagnosi cliniche, ecc.), garantendo benefici sia per il sistema sanitario che per il paziente: **miglioramento della "patient experience"**; **riduzione dei ricoveri e degli esami in fase diagnostica**, con conseguente riduzione dei costi per il SSN; **approccio globale al paziente ed ai relativi trattamenti terapeutici**; **risparmio di tempo** da parte del personale sanitario; **miglioramento della qualità dei dati**; **accesso alle informazioni più rapida ed efficiente**.

Il trend crescente verso la centralizzazione dei **"Big data"** porterà ricerca con sé criticità, legate alla **privacy** e alla **sicurezza delle informazioni** ma sarà fondamentale nello **sviluppo di nuovi trattamenti** e per una crescente comprensione di come **prevenire nuove malattie e migliorare la qualità della nostra vita**.

Cos'è la cybercondria?

La paura di ammalarsi è a volte così forte da farci sentire male anche se non è vero. E' un tema antico, basta pensare al «Malato immaginario» di Molière. Ma oggi c'è uno strumento in più ad incrementare le nostre paure, il **cyberspazio**. Nella rivisitazione linguistica che il web sta determinando anche **l'ipocondria diventa allora cybercondria**.

Un esempio: ho un po' di tosse, digito "tosse" su un motore di ricerca e compaiono decine di malattie. Leggendo i sintomi mi sembra di averle tutte, sono caduto in preda alla cybercondria. Il problema sta nel fatto che **tra amici ci si prende in giro e ci si tranquillizza** a vicenda, **davanti da un computer siamo soli** e le nostre paure possono rovinarci la vita. Soprattutto se poi ci curiamo da soli con farmaci magari acquistati sul web!

PIATTAFORME IT: GLI ECOSISTEMI PER INNOVARE I SISTEMI SANITARI

OGGI

DOMANI

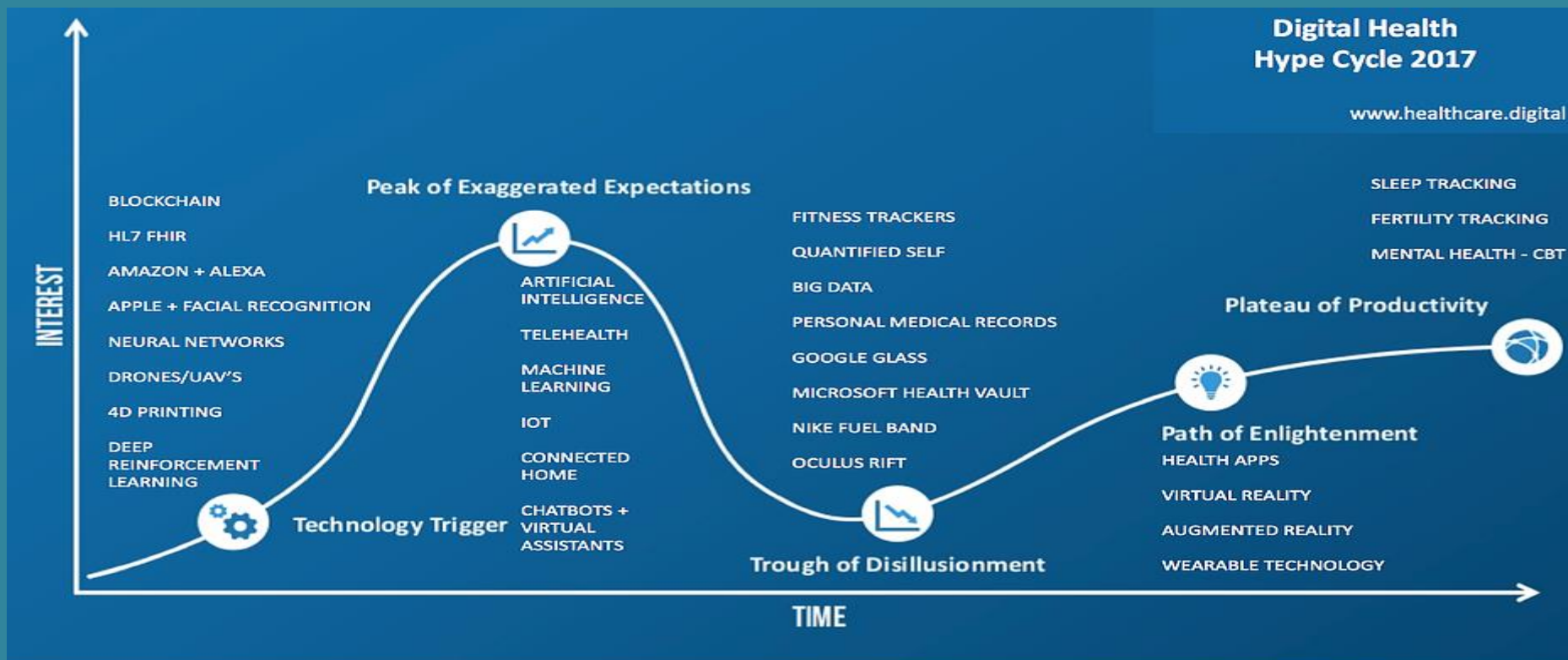


Le Piattaforme intelligenti influenzeranno le scelte quotidiane in materia di salute e consentiranno di identificare in modo precoce sintomi di particolari patologie quali l'asma. Gli strumenti connessi allo smartphone potranno rilevare molte condizioni patologiche.

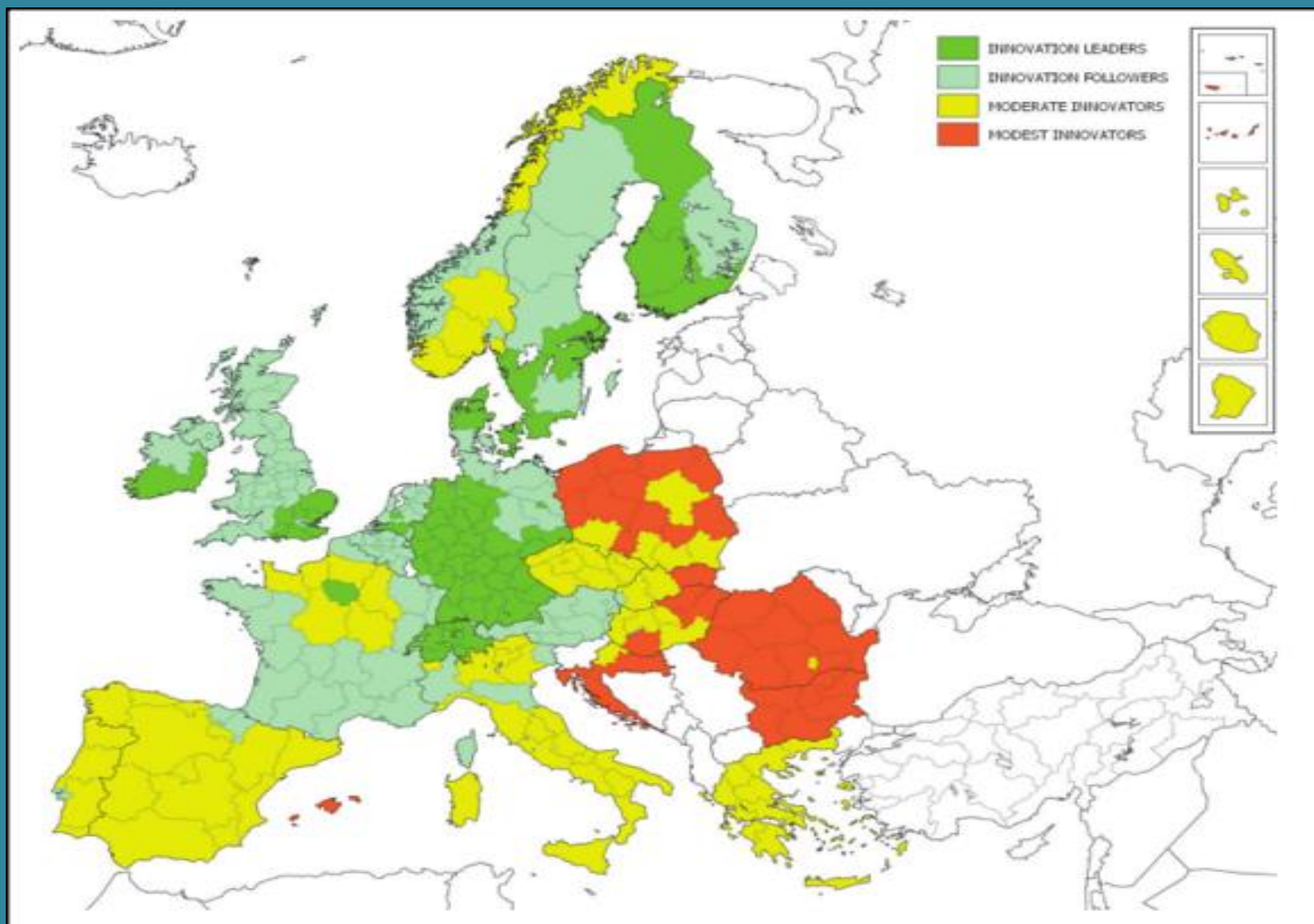
Le Piattaforme IT ricevono le informazioni da diverse fonti (dispositivi portatili, smartphone, rilevatori di parametri biochimici e biofisici, ecc.) e li correlano al fine di fornire ai pazienti ed ai caregivers un quadro globale sullo stato di salute del paziente stesso.

I "Top Trends nel ciclo di Hype di Gartner per le tecnologie emergenti"

Nel «ciclo dell'esagerazione», Gartner ha rappresentato graficamente la maturità, l'adozione e l'applicazione di specifiche tecnologie. Viene utilizzato con successo anche dalle aziende che intendono investire in ICT nelle innovazioni tecnologiche e digitali in sanità.



LA RIPARTIZIONE DELLE REGIONI EUROPEE TRA I QUATTRO GRUPPI DI INNOVAZIONE



Farmaci intelligenti

Proteus Digital Health inserisce un sensore all'interno delle pillole che produce. Il sensore è connesso ad una tecnologia portatile e con una apposita app che permette di valutare l'aderenza alla terapia ed altri dati di tipo informativo per il paziente, per la struttura sanitaria e per il finanziatore del sistema.

Quali risultati?

Maggiore aderenza alla terapia, trattamenti più efficaci e risparmio di costo

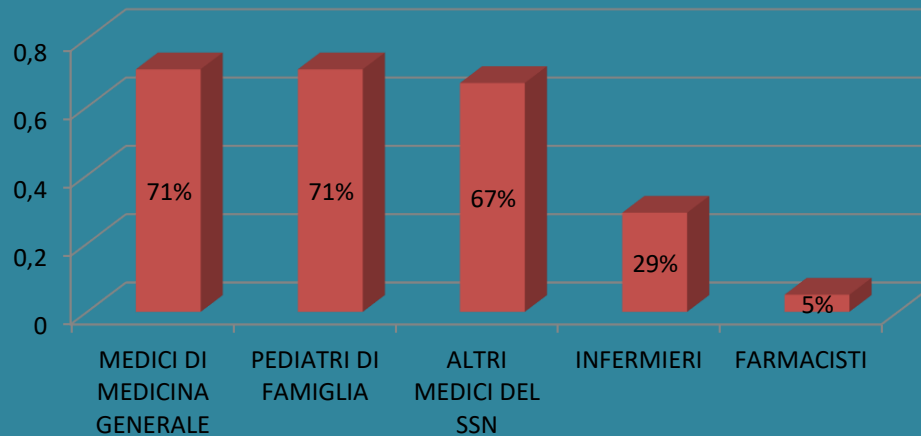


F.S.E. e Farmacia dei Servizi

E' prevista l'istituzione del **dossier farmaceutico** quale parte specifica del FSE, aggiornato, a cura della farmacia che effettua la dispensazione al fine di favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente

(Legge 9 agosto 2013)

Distribuzione sul territorio nazionale degli operatori sanitari che interagiscono con il FSE (fonte: *Ministero della Salute*)



Strategia crescita digitale 2014-2020

Azioni infrastrutturali trasversali:

- **SPC**(sistema pubblico di connettività)
- **Digital Security PA**
- Consolidamento Data Center
- Cloud
- **SPID**(sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale)

Piattaforme abilitanti:

- **Anagrafe**
- **Pagamenti elettronici**
- **Fatturazione elettronica PA**
- **Ricetta elettronica**
- **Open Data**
- **FSE**
- Programmi di accelerazione:
- **Italia Login**
- **Competenze Digitali**
- **Smart City**

Legge di Riforma della PA:

- **Accesso servizi con unico PIN**
- **Digital first**
- **Banda ultra larga**
- **Domicilio digitale**
- **Open source**
- **Pagamenti digitali ed elettronici**
- **Governance digitale**
- **Semplificazione e accelerazione procedimenti trasparenza**

Patto della Sanità Digitale:

Priorità d'intervento:

- **Continuità assistenziale,**
- **Care Management,**
- **Deospedalizzazione,**
- **Cooperazione tra stakeholder**

La digitalizzazione è percorso già avviato delle Amministrazioni centrali con ricadute significative su cittadini e imprese (Sanità, Scuola, Giustizia, Anagrafe, ecc.): esiste ancora il «digital divide» sul territorio, ad eccezione del settore della Giustizia, dove l'attivazione del Processo Civile Telematico è divenuta obbligatoria per tutti i soggetti e per tutto il territorio nazionale dal 30 giugno 2014. La digitalizzazione del processo penale è invece ancora sperimentale in alcune sedi giudiziarie.

Sanità Digitale

L'innovazione digitale dei processi sanitari è un percorso necessario per **migliorare il rapporto costo-qualità dei servizi sanitari**, per **ridurre sprechi e inefficienze**, **eliminare il digital divide**, nonché **innovare le relazioni di front-end per migliorare la qualità percepita dal cittadino**.

Le attività si svilupperanno su linee di intervento previste dal “Patto della salute” del Ministero della Salute: sviluppare soluzioni integrate caratterizzate da una forte interazione dei sistemi informativi sanitari, aziendali e ospedalieri, e basate sull'utilizzo diffuso di tecnologie cloud, sull'applicazione di criteri per omogeneizzare e standardizzare la raccolta e il trattamento dei dati sanitari.

L'integrazione è il presupposto per favorire una corretta interazione di tutti gli attori interessati. Le linee guida hanno l'obiettivo di garantire la continuità assistenziale potenziando i sistemi informativi territoriali su cui impiantare modelli organizzativi innovativi in grado di erogare servizi ad assistiti e operatori anche a supporto delle attività socio-sanitarie territoriali, quali la diagnostica, i percorsi di cura e la gestione delle cronicità.

Si potranno sviluppare e diffondere in modo capillare la telemedicina, il telemonitoraggio e il teleconsulto, che richiedono l'uso di strumenti elettromedicali innovativi, sensori, videocomunicazione e altri apparati, sia per il controllo a distanza del paziente che per agevolare il colloquio tra questo e gli operatori sanitari. Sarà possibile effettuare analisi degli esiti clinico-assistenziali mediante attività di business intelligence di settore.

(Strategia per la crescita digitale 2014-2020, Presidenza del Consiglio dei Ministri Roma 3 marzo 2015)

Le App Mediche (o MMAs: Mobile Medical App).....modelli di cura ?

Le Apps nella Scienza Medica sono dispositivi medici realizzati in applicazioni mobili: soddisfano la definizione di dispositivo medico e possono essere componente di un dispositivo medico brevettato e regolamentato e/o sono in grado di trasformare una piattaforma mobile in un dispositivo medico regolamentato.

(FDA, 2013)

L'80 % degli italiani possiede un cellulare e il 27,7 % uno smartphone (di cui il 54% ha un'età compresa tra 14 e 29 anni)

Le prime posizioni per le Apps maggiormente scaricate sono occupate dai giochi, meteo, mappe stradali e social network

(Fonte: 46° rapporto Censis)

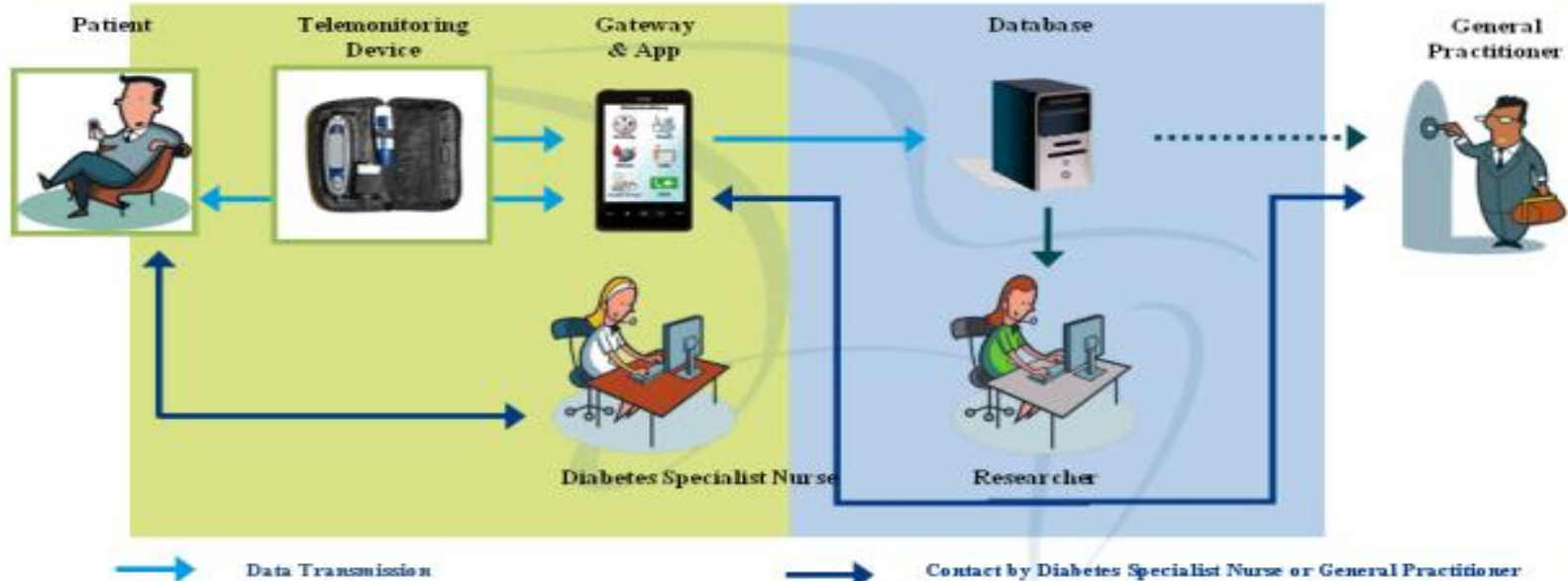
500 milioni di utenti di smartphone in tutto il mondo utilizzeranno una domanda di assistenza sanitaria entro il 2015 , ed entro il 2018 , il 50% per cento degli oltre 3,4 miliardi di utenti utilizzatori di smartphone e tablet avranno scaricato le applicazioni di salute mobile. Questi utenti sono operatori sanitari , consumatori e pazienti .

(<http://www.research2guidance.com/500m-people-will-be-using-healthcare-mobile-applications-in-2015/>)

Mobile Self-Help Tool for Persons With Type 2 Diabetes in Norway

Patient's Situation

Intermediary Organization Research Server



Influence of ALICE and patients' previous experience with information and communication technology (ICT) in the experimental group (n=51).

Measures	Some ICT experience (n=23)			No ICT experience (n=28)		
	Pre	Post	<i>P</i> ^a	Pre	Post	<i>P</i> ^a
Morisky Medication Adherence Scale, mean (SD)	6.6 (1.4)	7.4 (0.8)	.01	6.6 (1.1)	7.2 (1.0)	<.001
Medication errors, ^b n (%)						
0	18 (78)	19 (83)		20 (71)	24 (86)	
1	3 (13)	3 (13)		6 (21)	3 (11)	
2	2 (9)	1 (4)	.01	2 (7)	1 (4)	.02
Missed doses reported by patients, n (%)						
0	9 (39)	14 (61)		9 (32)	13 (46)	
1	9 (39)	6 (26)		12 (43)	10 (36)	
2	4 (17)	2 (9)	.14	4 (14)	3 (11)	<.001
≥3	1 (4)	1 (4)		3 (11)	3 (7)	

Un app dedicata per i pazienti anziani in politerapia: studio controllato randomizzato

A Spanish pillbox app for elderly patients taking multiple medications: randomized controlled trial

Mira JJ1, Navarro io, Botella F, Borrás F, Nuno-Solinís R, Orozco D, Iglesias-Alonso F, Pérez Pérez-P, S Lorenzo, Toro N.

[J Med Internet Res.](#) 2014 Apr 4;16(4)

Gli errori per la non aderenza alle terapia prescritte sono comuni tra i pazienti con terapie farmacologiche complesse. Le Apps per smartphone e tablet possono essere strumento efficace per migliorare l'aderenza, ma non sono stati testati in pazienti anziani con patologie croniche complesse e che in genere hanno meno esperienza con questo tipo di tecnologia.

OBIETTIVO:

progettare, implementare e valutare un app sull'auto-gestione dei farmaci (chiamata ALICE) per i pazienti anziani che assumono più farmaci con l'intento di migliorare l'aderenza e l'uso di farmaci sicuri.

METODI:

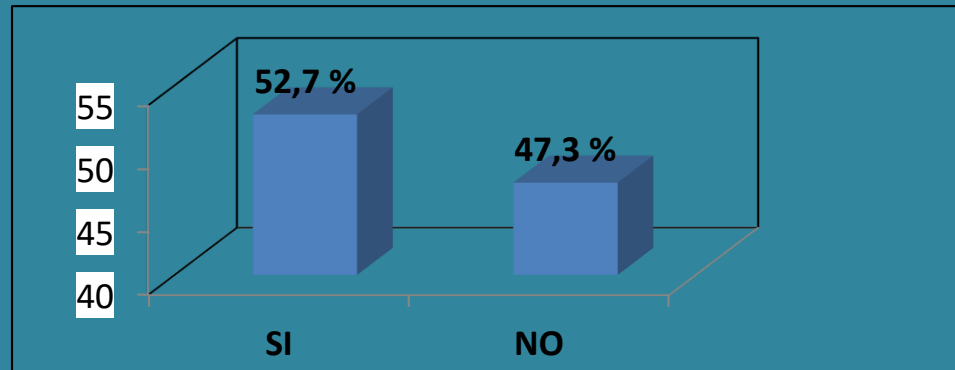
Uno studio cieco randomizzato e controllato è stato condotto con un controllo e un gruppo sperimentale (N = 99) in Spagna nel 2013. Le caratteristiche di ALICE sono state specificate sulla base dei suggerimenti dei 3 gruppi nominali, con un totale di 23 pazienti e un focus group con 7 professionisti. ALICE è stato progettata per Android e iOS per consentire la personalizzazione delle prescrizioni e consulenza medica, mostrando le immagini di ciascuno dei farmaci (l'imbustaggio e il farmaco stesso) insieme a segnalazioni multiple e promemoria per ogni avviso. I pazienti assegnati in modo casuale al gruppo di controllo hanno ricevuto informazioni orali e scritte sull'uso sicuro dei loro farmaci e di pazienti nel gruppo sperimentale che ha utilizzato ALICE per 3 mesi. Misure pre e post, incluse il numero di dosi perse e gli errori terapeutici riportati dai pazienti, l'aderenza ai farmaci testata tramite l' MMAS-4 (Morisky Medication Adherence Scale), il livello di indipendenza, lo stato di salute auto-percepita, e i risultati degli esami biochimici. Nel gruppo sperimentale, sono stati raccolti dati sulla loro precedente esperienza con le tecnologie, il loro voto dato ad ALICE, e la loro percezione del livello di indipendenza che avevano raggiunto.

Migliorare l'aderenza al trattamento è una priorità perché non aderenza ai trattamenti a lungo termine ha un impatto negativo sulla salute dei pazienti e conduce a spese non necessarie [8,14,15]. Le cause della non adesione sono molteplici [16], ma è noto che la complessità del regime terapeutico aumenta, non vi è più probabilità di essere non aderenza non intenzionale, come osservato in pazienti diabetici [17,18]. Cioè, non aderenza può essere intenzionale quando i pazienti hanno scelto di non prendere le medicine come prescritto, ma anche accidentale quando i pazienti sperimentano difficoltà che assumono i farmaci [19]. Tra le altre ragioni, queste difficoltà sono imputabili ad un terzo dei pazienti anziani in mancanza di assimilare le informazioni necessarie per continuare a regimi terapeutici prescritti correttamente a casa [20-23]

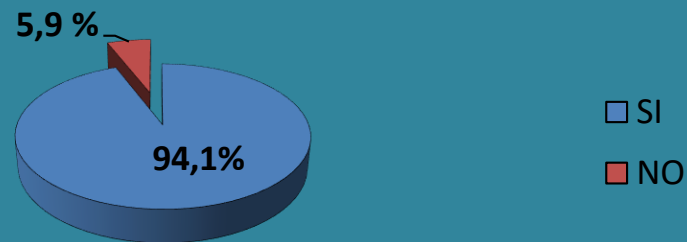
INDAGINE CONOSCITIVA SULLE MOBILE MEDICAL APP (SETTEMBRE 2014) n= 188

(Fonte: SIFO)

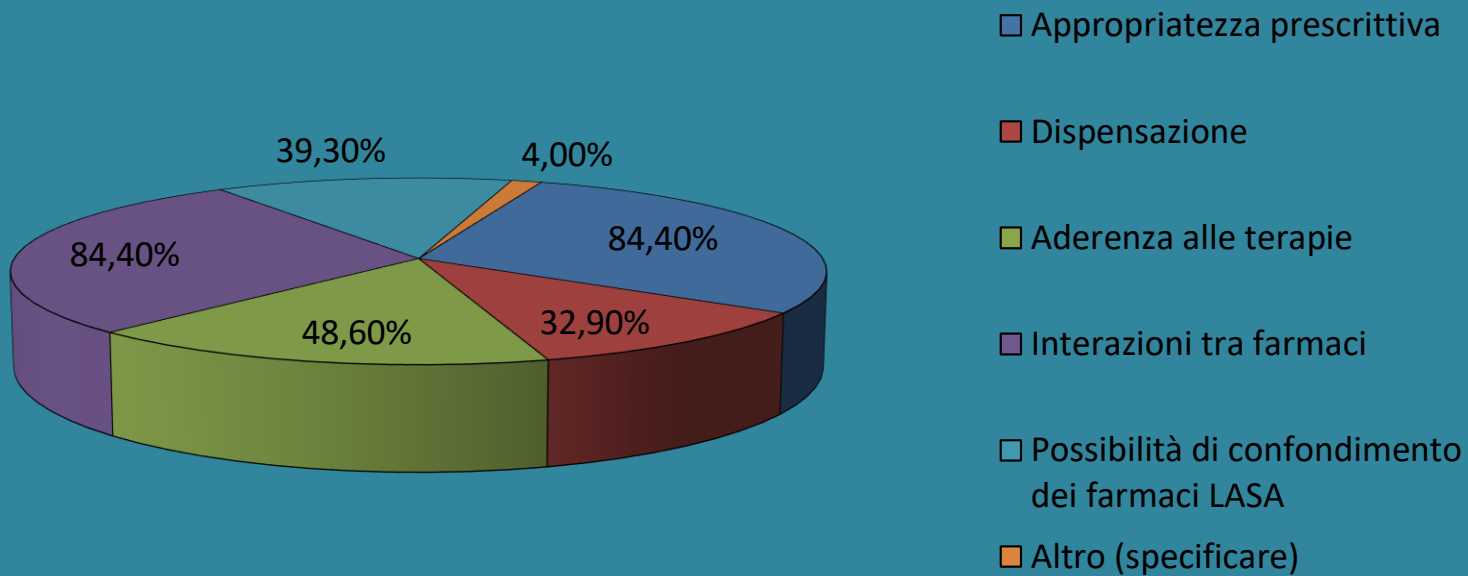
1. Conosce le opportunità ed i rischi dell'uso delle App mediche scaricabili dai comuni smartphone?



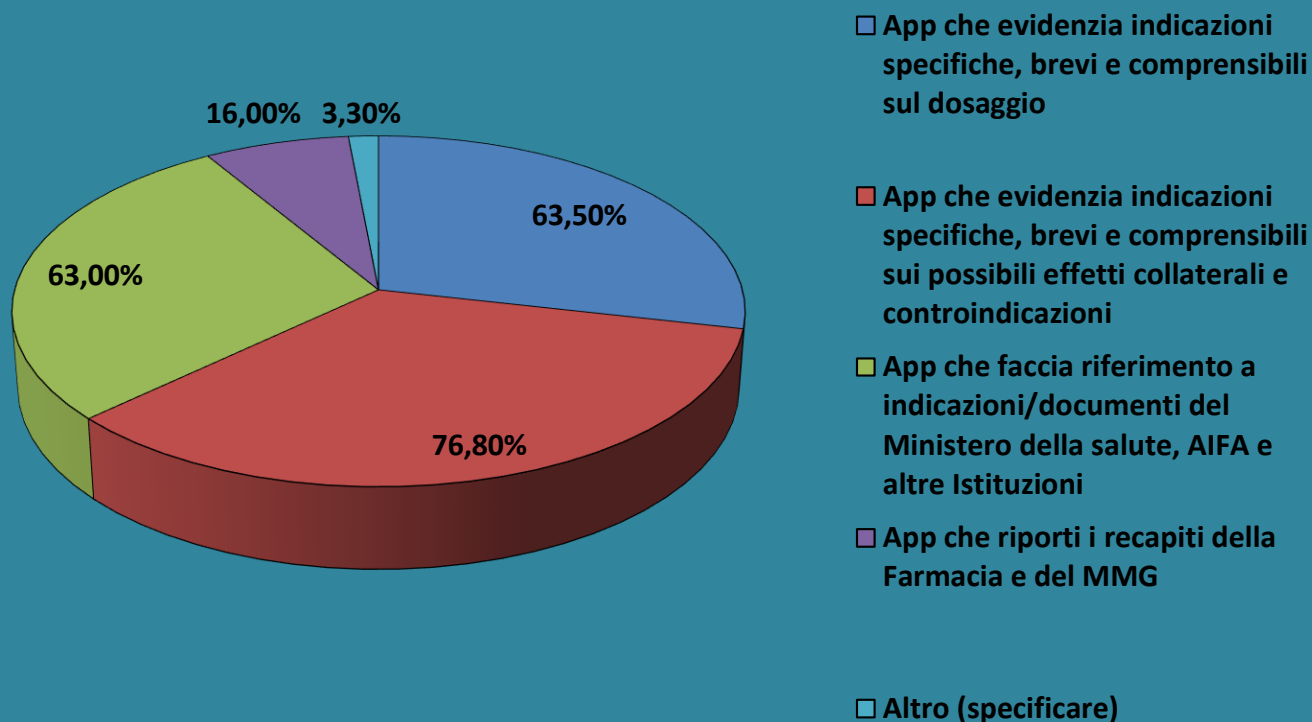
2. Pensa che sia auspicabile diffondere l'impiego di App mediche a supporto del management sanitario in ambito ospedaliero e sul territorio?



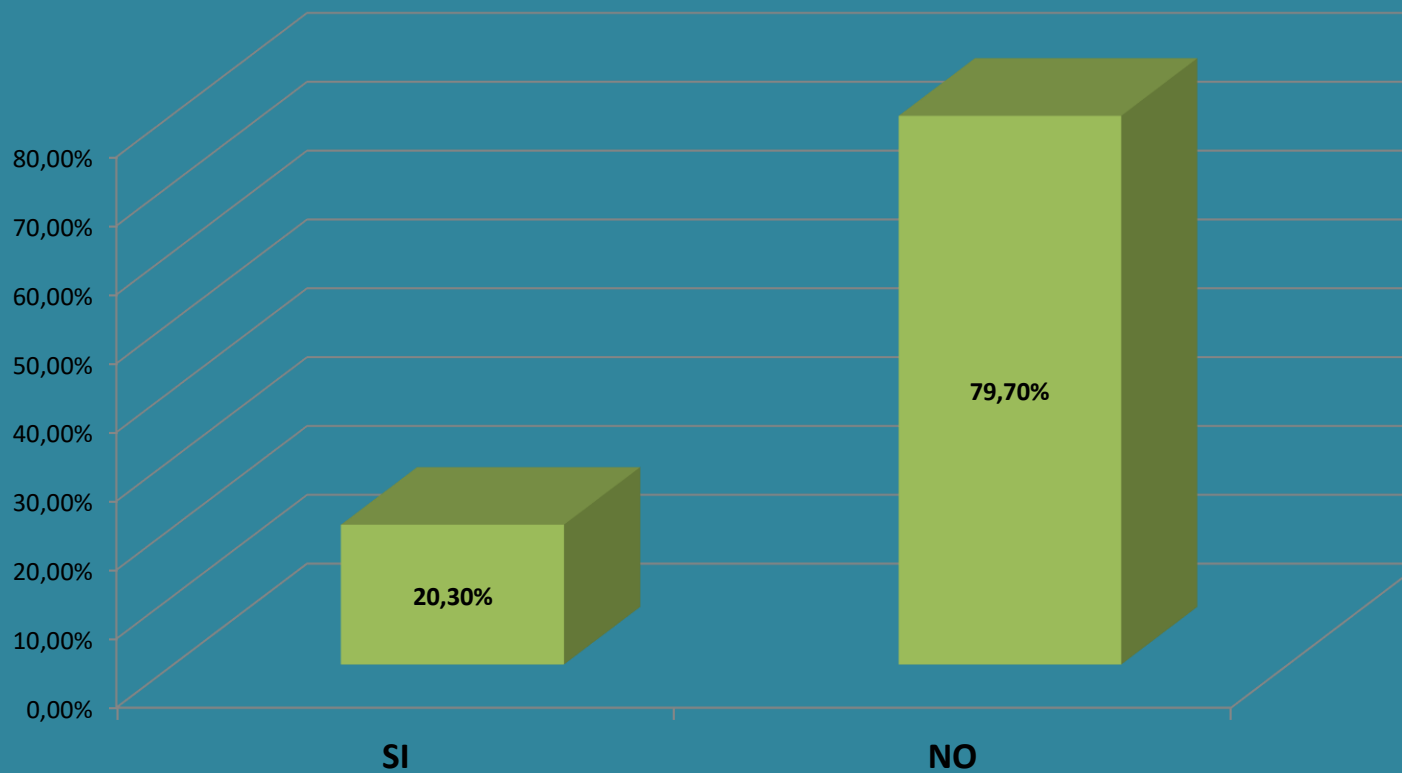
3. Per quale aspetto?



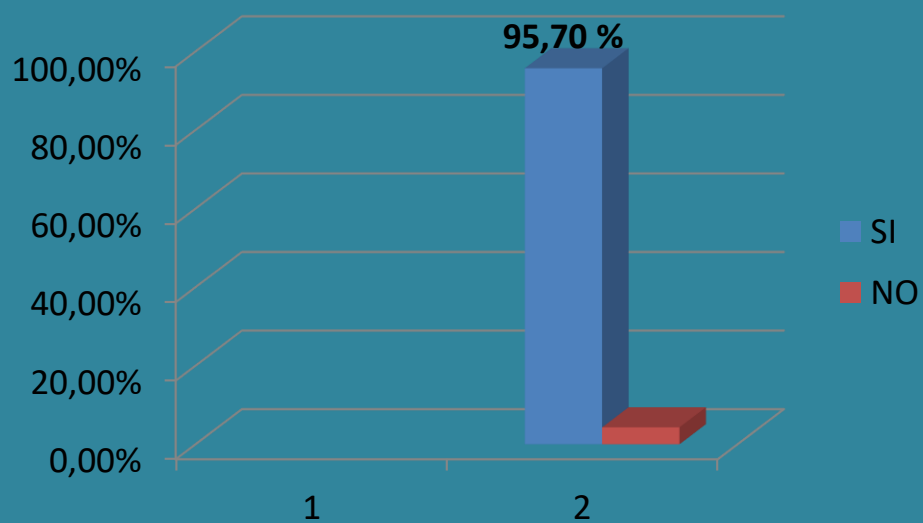
4. Quale tipologia di App medica ritiene utile nel percorso di gestione del farmaco?



5. Utilizza regolarmente App nel suo lavoro?



7. Ritiene che il produttore/editore di App mediche debba essere registrato/accreditato presso il Ministero della salute in una anagrafe delle App certificate?



Criticità generali sulle tecnologie digitali

Occorre identificare le aree mediche e i parametri clinico-strumentali a maggior rischio per una valutazione attraverso le Apps mediche.

Il Ministero della Salute, sta approfondendo lo studio sulla qualità e sicurezza delle App Mediche dandone ampio spazio anche in occasione della VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici: occorre realizzare un documento di indirizzo, linee-guida, raccomandazioni per gli operatori sanitari e per i cittadini che apportino conoscenza, quindi informazione e formazione su opportunità e rischi attraverso l'uso di Apps mediche. Attualmente è presente una carenza legislativa europea in tal senso.

Le Aziende produttrici di MMAs devono prevedere un controllo di qualità e sicurezza del devices mobile che intendono immettere in commercio e certificarlo.

La Società Italiana di Telemedicina e salute digitale, considera prioritaria la regolamentazione delle App mediche e, insieme con il Ministero della Salute, ed altri organismi istituzionali e scientifici, si attiva al fine di promuovere la conoscenza e l'impiego delle Apps mediche per un miglioramento della rete organizzativa che consenta la gestione ottimale del paziente in ospedale e sul territorio e per una comunicazione sempre più corretta ed efficace tra paziente, medico, farmacista, infermiere ed altri stakeholder.

La digital SIT afferma, altresì, la propria posizione, condivisa con quanto di recente espresso dall'FDA, al fine di garantire la qualità e la sicurezza dei pazienti per il controllo del rischio clinico, farmacologico e da uso di dispositivi medici (App) o parti di essi che possono essere emettitori di radiazioni a rischio per la salute pubblica se non correttamente utilizzati, malfunzionanti e regolamentati.

Sulla Legge N. 24 - 8 marzo 2017: **Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie**



Il gran numero di contenziosi in ambito civilistico nasce, innanzitutto, da un problema di comunicazione tra le parti. Il paziente, spesso, non si preoccupa tanto dell'atto medico in se per sé considerato, ma del tempo che gli è stato dedicato, delle spiegazioni che non gli sono state fornite anche in ambito di qualità e sicurezza delle cure, ovvero di tutta quella relazione che è compresa ma non si esaurisce in un adeguato consenso informato. Questo aspetto va considerato e implementato nella Legge 8/3/2017 perché **la riduzione del contenzioso non deriva solo dalla gestione del rischio clinico ma consegue anche e soprattutto da una nuova cultura dei rapporti «pre e post contenziosi» e da una considerazione adeguata della relazione efficace ed empatica tra medico e paziente.**

La **medicina difensiva** è la pratica con la quale il medico difende se stesso contro eventuali azioni di responsabilità medico legali conseguenti alle cure mediche prestate. La medicina difensiva può essere positiva o negativa.

La **medicina difensiva positiva** si attua attraverso un comportamento cautelativo di tipo preventivo (*assurance behaviour*); in tal caso la condotta cautelativa si esplica nel ricorso a servizi aggiuntivi diagnostici o terapeutici non necessari (analisi, visite o trattamenti), atti a: diminuire la possibilità che si verifichino esiti negativi per il paziente in seguito all'intervento sanitario;

in caso di esiti negativi, preparare una documentazione che attesti che il medico ha operato secondo gli standard di cura previsti, in modo da dissuadere i pazienti dalla possibilità di adire azioni legali, fornire una documentazione probatoria a vantaggio del medico in caso di azione legale. Il paziente vittima della medicina difensiva positiva si accolla l'onere di pratiche diagnostiche o terapeutiche non necessarie.

La **medicina difensiva negativa** si attua invece con l'astensione dall'intervento di cura (*avoidance behaviour*), nel caso in cui il medico eviti di occuparsi di determinati pazienti o di eseguire interventi ritenuti ad alto rischio^[1], annullando la possibilità che si verifichino esiti negativi per il paziente imputabili al medico.

Il paziente vittima della medicina difensiva negativa rischia di non ricevere il trattamento necessario. Si crea il paradosso nel quale spesso da un lato un caso grave fornisce un'indicazione per un intervento, ancorché rischioso; dall'altro lato il medico tenderà ad evitare l'intervento, col risultato che il paziente più bisognoso di intervento è anche quello che più difficilmente riesce ad ottenerlo.

Viviamo in un'epoca di grandi cambiamenti, sia per la loro portata che per la velocità con cui questi si succedono.

La principale forza responsabile di questa corrente di trasformazione è costituita dalle nuove tecnologie: alcune delle conseguenze socio-economiche della rivoluzione digitale si fanno già sentire, altre sono previste a lungo termine, altre ancora sono del tutto imprevedibili”

(ORBICOM, Osservatorio mondiale delle comunicazioni)

Pensando all'innovazione ...

“ La difficoltà non sta nelle idee nuove, ma nell’evadere dalle idee vecchie che, per coloro che sono stati educati come la maggior parte di noi, si ramificano in ogni angolo della mente... ”

(J. M. Keynes)

“ Misura ciò che è misurabile. Ciò che non è misurabile rendilo tale ”

(G. Galilei)

” Mi si definisce eccentrico per aver detto che gli ospedali, se vogliono essere sicuri di migliorare, devono analizzare i loro risultati per accertare quali siano i punti forti e i punti deboli, confrontare i loro esiti con quelli degli altri ospedali, trattare solo i casi per i quali siano in grado di fare un buon lavoro, assegnare per il trattamento i casi ai medici sulla base di criteri migliori dell’anzianità o delle convenienze del momento, discutere non solo i loro successi ma anche i loro errori, collegare la loro carriera alla qualità del loro lavoro con i pazienti.....

.....Queste opinioni non saranno giudicate eccentriche tra qualche anno.....”

(tratto da: «A Study in Hospital Efficiency», 1916)

Ernest Amory Codman, (American College of Surgeon, 1914)



