

# IL SUPPORTO DELLE NUOVE TECNOLOGIE ALLA TERAPIA DELLA CRONICITÀ (FARMACI E DEVICES)

Ing. Mauro Grigioni

Direttore del Centro Nazionale

Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica



University of Gastronomic Sciences  
Università degli Studi  
di Scienze Gastronomiche

WINTER SCHOOL 2020

**ALIMENTAZIONE PREVENZIONE CURA  
NUOVA GOVERNANCE IN SANITÀ**

**MOTORE  
SANITÀ**  
Innovazione Sostenibile

# SSN e ruolo dell'ISS

STATUTO DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

*Titolo I*

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

*Profilo*

1. L'Istituto superiore di sanità, di seguito individuato come Istituto, è **organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale** e persegue la tutela della salute pubblica, in particolare attraverso lo svolgimento delle funzioni di **ricerca, controllo, consulenza, regolazione e formazione**. Di esso si avvalgono il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Per le finalità di cui al comma 1, l'Istituto opera come ente pubblico di ricerca con **autonomia scientifica**, organizzativa, amministrativa e contabile, sottoposto alla **vigilanza del Ministro della salute**.

# SSN e ruolo dell'ISS

## **Costituzione, Articolo 32.**

- ✓ La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.
- ✓ Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge.
- ✓ La legge in nessun caso può violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

## **Legge 23 dic. 1978 n.833: Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)**

Art. 1 legge 833 “la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività mediante il SSN”.

Attraverso il SSN viene data attuazione all'art. 32 della Costituzione italiana che sancisce il **diritto alla salute di tutti gli individui**. Si pone dunque come un sistema pubblico di carattere "universalistico", tipico di uno stato sociale, che garantisce l'assistenza sanitaria a tutti i cittadini, finanziato dallo Stato stesso attraverso la fiscalità generale e le entrate dirette, percepite dalle aziende sanitarie locali attraverso ticket sanitari (cioè delle quote con cui l'assistito contribuisce alle spese) e prestazioni a pagamento.

# SSN e ruolo dell'ISS

## OBIETTIVI DEL SSN

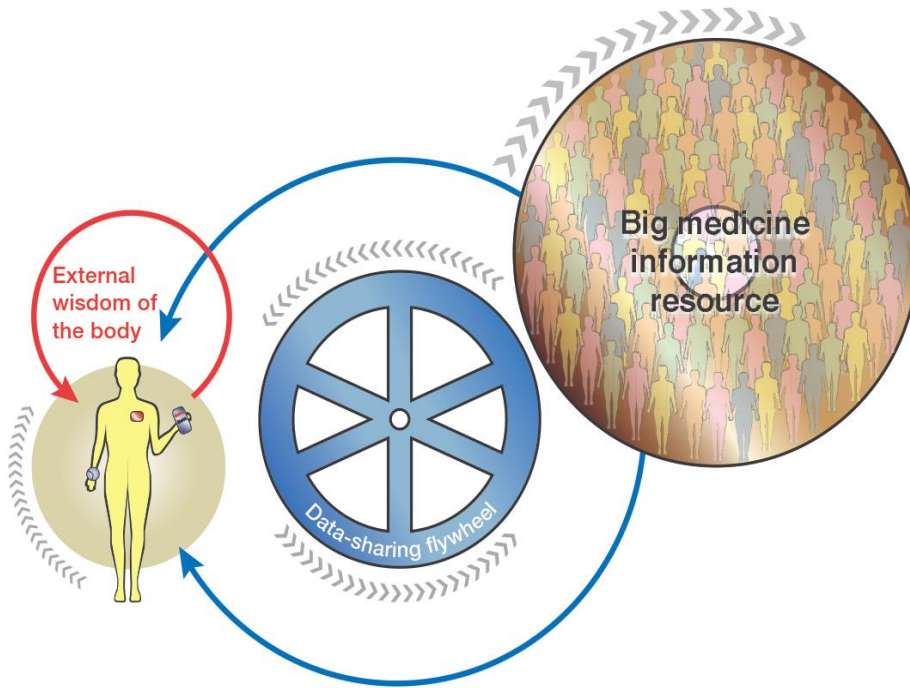
Uniformità delle condizioni di salute su tutto il territorio nazionale, garantendo a tutti i livelli uniformi di assistenza.

Attraverso il Piano Sanitario Nazionale, il SSN indica:

- le aree prioritarie di intervento, anche ai fini di **una progressiva riduzione delle disuguaglianze sociali e territoriali** nei confronti della salute
- **i livelli essenziali di assistenza** sanitaria da assicurare per il triennio di validità del Piano
- la quota capitaria di finanziamento assicurata alle regioni per ciascun anno di validità del Piano e la sua disaggregazione per livelli di assistenza
- gli indirizzi finalizzati a orientare il Servizio sanitario nazionale verso il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, anche attraverso la realizzazione di progetti di interesse sovra regionale
- le finalità generali e i settori principali della ricerca biomedica e sanitaria, prevedendo altresì il relativo programma di ricerca
- **le linee guida e i relativi percorsi diagnostico-terapeutici** allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza
- **i criteri e gli indicatori** per la verifica dei livelli di assistenza assicurati in rapporto a quelli previsti

**Il superamento delle disuguaglianze** in sanità, già affermato in sede di istituzione del SSN, è un obiettivo ribadito dal **[Patto per la Salute, 2014]**. A tale proposito, il processo di diffusione di strumenti IA in sanità, se non governato opportunamente, potrebbe aumentare le distanze fra regioni e la spesa, non ottenendo una coerenza infrastrutturale nel paese.

# Scenario futuro?: Big Data Engine



Big Data implica essenzialmente:

1. **(massicce) risorse di storage distribuite** (naturalmente distribuite ed eterogenee nel contesto sanitario regio-nazionale)
2. **Adeguati algoritmi** di processamento combinati a **rilevanti risorse di calcolo** (per utilizzare efficacemente i tanti dati disponibili)

L'uso di strumenti di AI sembra uno dei più promettenti approcci per soddisfare il secondo punto

The medical data ownership engine. Each individual gets direct feedback of her/his own generated data through **biosensors, imaging**, physical examination tools and laboratory tests, comprising a new 'external' wisdom of the body. Such data are fed into the **flywheel** of the engine and eventually, when there are enough individuals amassed into a **big medicine resource**, there is a breakthrough to form a **valuable medical knowledge resource**. That, too, provides external **feedback** to the individual for optimal prevention and medical treatment.

# Nuova identità sanitaria personale digitale

L'implementazione delle nuove tecnologie è sia di popolazione che individuale

Med dev. + drugs

eHealth + Wellness + Social Network + .....

Big Data



**Privacy**

5G, Sensoristica e IoT, dati clinici, dati social, stile di vita, dati amministrativi

# Frailty – Long Survivors

Cronicità - Fragilità - Disabilità

- The literature agrees in identifying a biological situation characterized by **reduction of stress resistance**, caused by the cumulative decline of multiple physiological systems and related to comorbidity, disability, institutionalization and mortality. (*Fried* 2001, 2004)
- There is evidence that the biological syndrome "Frailty" results in an increased risk of **cognitive impairment** and **complications**, as well as an increased **incidence of disability** (*Boyle et al.* 2010).



# Prevalence of frailty at population level in European ADVANTAGE Joint Action Member States: a systematic review and meta-analysis

Rónán O’Caoimh<sup>1</sup>, Lucia Galluzzo<sup>2</sup>, Ángel Rodríguez-Laso<sup>3</sup>, Johan Van der Heyden<sup>4</sup>, Anette Hysten Ranhoff<sup>5</sup>, Maria Lamprini-Koula<sup>6</sup>, Marius Ciutan<sup>7</sup>, Luz López Samaniego<sup>8</sup>, Laure Carcaillon-Bentata<sup>9</sup>, Siobhán Kennelly<sup>1\*</sup>, Aaron Liew<sup>1</sup> on behalf of Work Package 5 of the Joint Action ADVANTAGE

- Frailty is an **age-associated vulnerability to stressors** that results in an increased risk of adverse healthcare outcomes [1]. Based on current ageing demographics [2], it is expected that the number of older adults with recognised frailty syndromes will increase such that frailty is now identified as an emerging public health priority [3]
- Although the prevalence of frailty has been reported to range between **4 - 59.1%** in community-based studies [4], there is marked variation in these in terms of methodological approaches, rendering geographical comparisons unclear.



Characteristics of studies reporting prevalence rates of frailty at population level in ADVANTAGE Joint Action (JA) Member States

Source	Frailty prevalence	Number of participants	Setting	Frailty definition	Age (years)	Women (%)
<b>Italy</b>						
Ble <i>et al.</i> , 2006 [51]	6.5	827	Community	CHS	≥ 65	54.0
Gallucci <i>et al.</i> , 2009 [52]	16.3	668	Community	Other	≥ 70	53.4
Bilotta <i>et al.</i> , 2010 [53]	38.0	302	Hospital - Geriatric Clinic	SOF	≥ 65	71.0
Solfrizzi <i>et al.</i> , 2012 [54]	7.6	2581	Community	CHS	65-84	45.2
Forti <i>et al.</i> , 2014 [55]	7.2	766	Community	SOF	≥ 65	53.4
Roppolo <i>et al.</i> , 2015 [56]	12.7	267	Community	CHS	≥ 65	59.9
Veronese <i>et al.</i> , 2016 [57]	10.0	1754	Community	CHS	≥ 65	64.0
Santos-Eggimann <i>et al.</i> , 2009 [5]	23.0	833	Community	SHARE FI	≥ 65	<i>Not reported</i>
Liotta <i>et al.</i> , 2017 [58]	21.5	1331	Community	Other	≥ 65	54.2

# Keywords

Accesso alle tecnologie (e.g. Ausilioteche)

Fruibilità

Misure Standardizzabili :

Usabilità

Technology Acceptance (TAM)

Aderenza alle terapie

Anno 2016 (dati provvisori)

## LA SPESA DEI COMUNI PER I SERVIZI SOCIALI

■ Nel 2016 la spesa dei Comuni per i servizi sociali ammonta a circa 7 miliardi e 56 milioni di euro, pari allo 0,4% del Pil nazionale. Rispetto all'anno precedente si registra un incremento del 2%.

■ Prosegue la ripresa iniziata nel 2014 che, dopo il calo registrato nel triennio 2011-2013, ha riportato gradualmente la spesa sociale quasi ai livelli precedenti la crisi economica e finanziaria.

■ Per ciascun residente i Comuni hanno speso in media 116 euro nel 2016, contro i 114 del 2015. A livello territoriale le disparità sono sempre elevatissime: si passa dai 22 euro della Calabria ai 517 della Provincia Autonoma di Bolzano.

■ Al Sud, in cui risiede il 23% della popolazione, si spende solo il 10% delle risorse destinate ai servizi socio-assistenziali.

■ La principale fonte finanziaria dei servizi sociali proviene da risorse proprie dei comuni e dalle varie forme associative fra comuni limitrofi (61,8%). Al secondo posto vi sono i fondi regionali per le politiche sociali che coprono un ulteriore 17,8% della spesa complessiva.

■ Il 16,4% della spesa è finanziata da fondi statali dell'Unione europea. Tra questi il fondo indistinto per le politiche sociali, che ha registrato una progressiva flessione dell'incidenza sulla copertura della spesa (dal 13% del 2006 al 9% nel 2016).

■ Nel periodo osservato diminuiscono gradualmente le risorse dedicate ai servizi per gli anziani, sia in valore assoluto che come quota sul totale della spesa sociale dei Comuni (dal 25% nel 2003 al 17% nel 2016). Nello stesso lasso di tempo l'incremento delle persone anziane residenti accentua la diminuzione della spesa pro-capite: da 119 euro nel 2003 si passa a 92 euro annui nel 2016.

■ Sono invece quasi raddoppiate le risorse destinate ai disabili: da 1.478 euro annui pro-capite nel 2003 si passa a 2.854 nel 2016. Le spese per i minori e le famiglie con figli passano da 86 a 172 euro l'anno pro-capite e sono rivolte per il 40% agli asili nido e ai servizi per la prima infanzia.

Direct Household exp.  
(out of pocket)  
= 39, 830 billion €

Media € 560  
(€ 303-859)

# Digital Health

About **3 billion individuals in the world have a smartphone** or an individual electronic device, capable of receiving and sending signals and messages.

- La metà usa **Apps**, specialmente quelle sanitarie.
- Nei paesi sviluppati, da circa metà a due/terzi degli Ospedali usano remote monitoring technology.
- Negli USA la **telemedicina** si stima investirà \$3 billion nel 2020, (\$572 milioni di \$ nel 2014).
- *The name for the application of information technology in healthcare, currently used in all languages, is "**Digital Health**", a broad term that refers to information technology IT applied to the **collection, sharing and management of health data** and initiatives to improve it.*
- Già sentiamo parlare di Connected Health o Network Medicine.
- Ci sono comunque due punti di vista per la Sanità che usa *digital technology*: di **popolazione e individuale**.

# Welfare Technology (Socio Tecnologia?)

From a recent systematic review (Sweden),

- 👍 The results of the review show that technology in care for the elderly is promoted to enable continuous, efficient, safe and patient-centred care.
- 👎 However, technology can also render care for the elderly - if technology-oriented - more fragmented, long and risky !!!!

Technology in care for the elderly seems to be successful and appropriate **to the extent that organisational culture, infrastructure, work and management practices allow it.**

**Sarà l'incontro di una visione di popolazione con quella individuale o per patologia ma comunque digitalizzata?**

# Welfare Technology - definitions

- **Assistive technology** (AT) is a concept found in the literature on the use of technology in elderly care (Bryant et al. 2010, Lilja et al. 2003, Joyce et al. 2016, Doughty et al. 2007, Saborowski and Kollak 2015).
- According to one source, AT "**provides a means to circumvent barriers, and then to increase activity and participation**" (Pape, Kim, and Weiner 2002). Another source defines AT as "a qualified assistive device to **prevent, support or balance restrictions arising from a disability and to support participation**" (Saborowski and Kollak 2015: 135).
- **Smart homes** are defined as "intelligent care systems for a better, healthier and safer life in the preferred living environment" (Gomersall et al. 2017: 193).
- The descriptions and definitions of **welfare** technology illustrate a **broad perspective** that does not indicate any limitation to a specific technology or technologies. The concept incorporates a **heterogeneous** group of welfare technologies (Hofmann 2013) related to **AT** and **Ambient Assistive Living**.
- Research on **welfare technology** suggests that increased use of technology will **benefit society** (Dugstad et al. 2015, Fleming, Mason and Paxton 2018), as it **targets older people, who are at greater risk of falling, develop chronic diseases (e.g. dementia) and suffer from social isolation, depression, poor welfare and/or poor drug management** (Yusif, Soar and Hafeez-Baig 2016).

# Tessuti intelligenti (*Smart textiles*)



- Elettrodi ECG in tessuto
- Trasduttore del respiro in tessuto
- Una derivazione ECG
- Frequenza del respiro
- Accelerazioni 3D
- Memorizzazione su SD
- Trasmissione via BT
- Durata batteria: > 72h
- Lavabile



ECG textile electrodes

Textile transducer for respiratory activity



# Chat bot e AI

- Alexa
- Siri
- Google
- etc



# Esoscheletri e Robotica







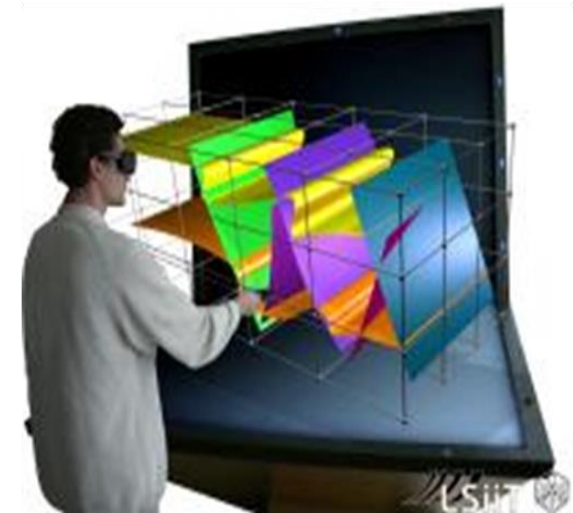
# Progetto AAL - Mixed Reality for ageing well

## ISS e Istituto Auxologico

- Intende diffondere paradigmi di adozione di Low-end technologies per **stimolare le abilità** di persone con **declino cognitivo-motorio** dovuto all'età o a situazioni conseguenti a patologie croniche o disabilitanti.
- Questo in **ambienti socialmente inclusivi** (locali pubblici come supermercati) o per necessità specifiche (Health Tourism)
- **Lo stesso strumento può servire per riabilitazione che per abilitare funzioni cognitive o motorie, in linea teorica a qualunque età con le capacità disponibili**

# La Realtà Virtuale e Aumentata

- La tecnologia che consente di sperimentare ambienti virtuali
- Nella storia dell'interazione uomo-computer è identificabile un trend costante: rendere **l'interazione con il computer** il più possibile simile a quella che ciascuno di noi ha **all'interno di un ambiente reale**
- Nella realtà virtuale il **corpo** diviene la principale **interfaccia** con cui manipolare l'informazione disponibile
- Interfacce naturali (mani, vista, oggi anche voce)





# Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

**Sorveglianza delle batteriemie da enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE) in Italia nel 2017**

**Impatto delle tecnologie wireless sulla gestione dei processi di emergenza-urgenza**

**Aggiornamento della banca dati online del Telefono Verde AIDS e Infezioni Sessualmente Trasmesse relativa ai Centri diagnostico-clinici territoriali**



**Inserito BEN**  
**Bollettino Epidemiologico Nazionale**

**Registro Nazionale della PMA, 11 anni (2005-2015) di attività con tre cambi di legislazione**

**Il Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati Personali (UE 2016/679): implementazione in una realtà organizzativa complessa: l'ISS**

**NEWS**

**Percorso per non vedenti presso il Museo ISS.**

**Un altro punto di "non vista"**

**È** stato sorprendentemente utile rendersi conto di come un non vedente possa osservare attraverso il tatto, è qualcosa che tutti immaginiamo, ma che ci colpisce intimamente quando i nostri occhi fissano l'oggetto toccato da persone che non possono utilizzare gli occhi.

Il 21 dicembre 2018, presso il Museo dell'Istituto Superiore di Sanità, è stato inaugurato un percorso tattile e uditivo fruibile da persone non vedenti o ipovedenti. Il percorso, nato da un'idea di Paola De Castro, Direttore del Servizio Comunicazione Scientifica, e Mauro Grigioni, Direttore del Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, è stato fortemente voluto con l'obiettivo di abbattere quel muro invisibile che impedisce alle persone portatrici di handicap di usufruire di un patrimonio storico, scientifico e culturale che dovrebbe essere alla portata di tutti.

La visita è iniziata con il benvenuto a un ristretto gruppo di ospiti non vedenti e ipovedenti da parte del personale del Museo e dai suoi "padroni di casa", Rita Levi Montalcini ed Enrico Fermi, in versione avatar. Gli edifici di cui si compone l'Istituto sono stati descritti utilizzando il plastico in 3D, che si trova all'inizio del percorso museale, e sono state presentate per la prima volta le tavole Braille, 16 in totale, che, disseminate per tutto il Museo, consentono di leggere con mano la storia dell'ISS. È a questo punto che c'è stata per noi organizzatori una sorpresa: ci immaginavamo che in qualche modo gli ospiti avrebbero voluto toccare il Museo, ma non pensavamo che l'avrebbero fatto in maniera così immediata e naturale, quasi che l'azione fosse stata più veloce del nostro consenso a poterlo fare. Una visitatrice non vedente ha molto piacevolmente letto per gli altri le tavole e poi posto domande e provocato commenti da parte degli altri visitatori, con un caloroso coinvolgimento (spesso non così caldo nelle visite dei normo vedenti). Ed ecco quindi che delle semplici maschere esposte su una delle pareti del Museo - per anni utilizzate da ricercatori e studenti con la finalità di apprendere le manifestazioni patologiche di quel virus o di quella particolare specie batterica e che alla maggior parte degli ospiti suscitano sgradevolezza e inquietudine - vengono toccate senza paura a fini esplorativi con la stessa finalità che ha spinto Ciro Donati, circa settanta anni fa, a disegnarle.

"Vogliamo che un posto come il Museo dell'Istituto Superiore di Sanità sia fruibile da chiunque in maniera autonoma sfruttando le varie opportunità che la tecnologia odierna ci mette a disposizione" queste le parole di un commosso Mauro Grigioni, il quale ha spiegato ai presenti le motivazioni che hanno spinto il suo Centro a collaborare con il Museo. Tra le nuove tecnologie da lui citate, anche un'applicazione, disponibile a breve, sviluppata in collaborazione con il Museo, in cui sarà possibile dal proprio smartphone ascoltare in maniera autonoma ciò che il Museo stesso avrà da raccontare.

La visita è continuata in maniera originale con lo staff del Museo guidato dai non vedenti che esploravano e incuriositi facevano domande. È importante sottolineare che i nostri ospiti non ci hanno rivolto solo domande ma ci hanno fornito soprattutto risposte, assolutamente utili a migliorare ciò che noi non possiamo immaginare in quanto normo vedenti. Grazie alle loro considerazioni verranno apportate ulteriori modifiche per migliorare il nuovo percorso museale per non vedenti, che comunque sembra aver superato brillantemente il suo esordio come si evince dalle parole di Giuliano Frittelli, Presidente dell'Unione Italiana dei Ciechi e degli Ipovedenti della Sezione Territoriale di Roma, che ha commentato così la visita: "Un'esposizione veramente accattivante che ci ha fatto conoscere degli aspetti della storia della sanità italiana di cui non eravamo a conoscenza".



Durante la visita gli ospiti hanno potuto "toccare con mano"



Le tavole Braille vanno a comporre un percorso tattile che consente ai non vedenti di "leggere" in maniera autonoma il Museo

A cura di Alessandro Mustazzolu  
Servizio Comunicazione Scientifica, ISS  
museo@iss.it

www.iss.it

# USI della IA

- IA per la Radiomica
- IA per simulare i trial clinici
- IA per la preparazione dei referti automatici
- IA per estrarre correlazioni da dati di popolazione (incidenza di variabili sulla salute)
- IA per stimare il carico finanziario dovuto alla prevalenza attesa delle malattie



# Machine Learning questo sconosciuto

Intelligenza Artificiale >>> Automazione di compiti svolti dall'uomo

Machine Learning >>> Sviluppo modelli mediante procedure di training

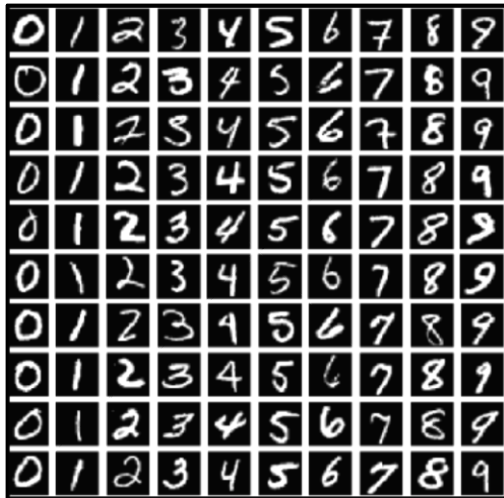
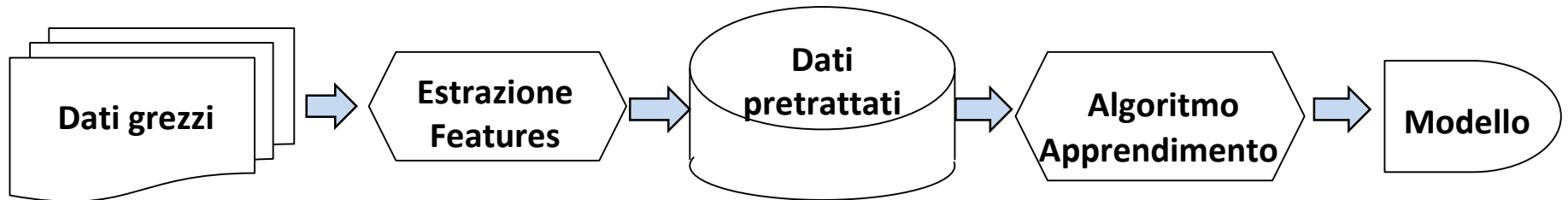
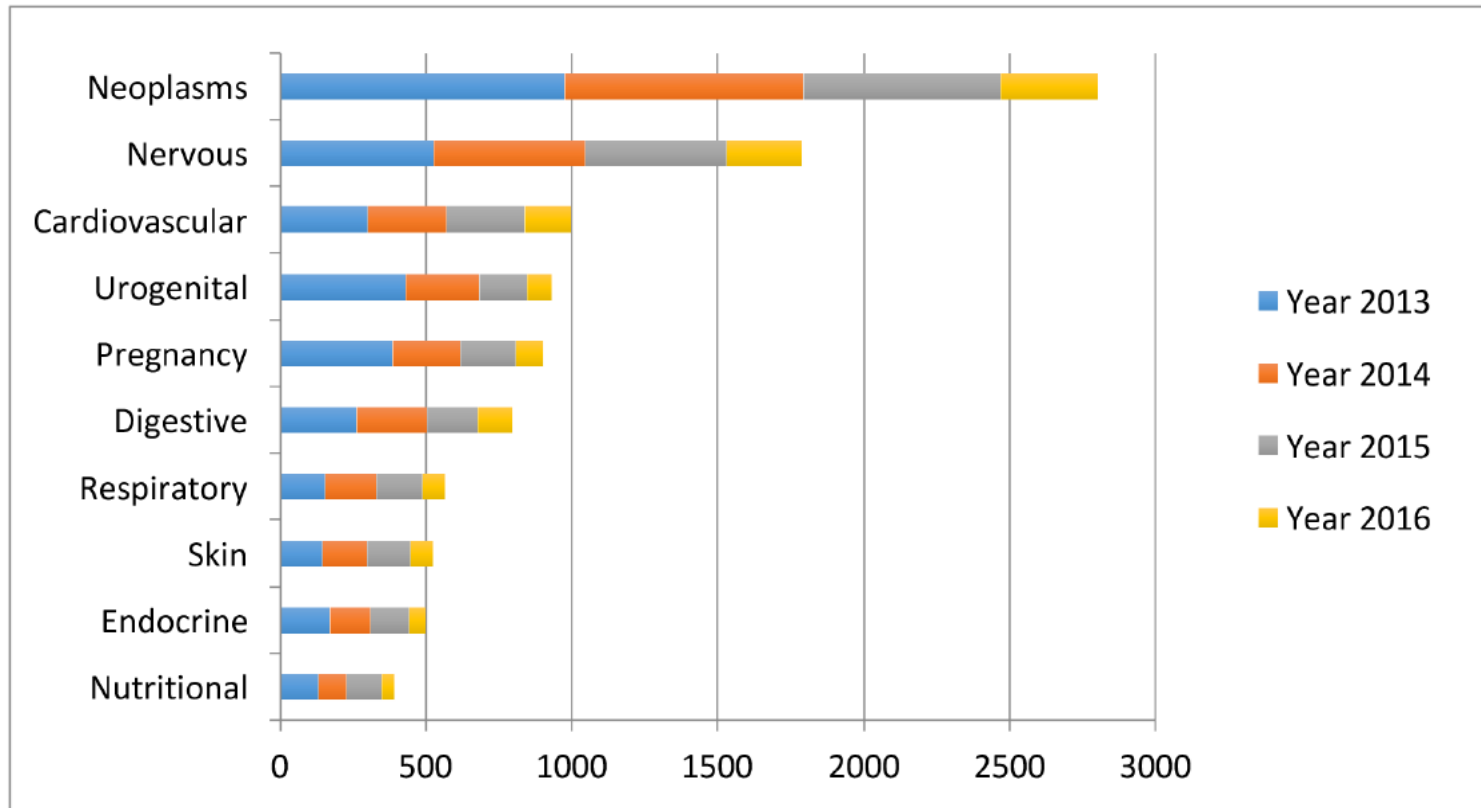


Immagine B/N  
28x28=784  
pixel/features  
Livelli di grigio  $2^n = 0-256$  normalizzato 0-1



Output  
[0,0,0,0.99,0,0,0,0,0,0]

# IA: in quali ambiti del SSN?



**Figure 3** The leading 10 disease types considered in the artificial intelligence (AI) literature. The first vocabularies in the disease names are displayed. The comparison is obtained through searching the disease types in the AI literature on PubMed.

*Fei Jiang et al. Artificial Intelligence in healthcare: past, present and future, SVN 2017*

# Osservatorio dei SaMD in ISS

- Molte applicazioni diagnostico terapeutiche sono supportate da Software
- Per la Comunità Europea i SW con destinazione d'uso sono Medical Device e debbono essere conformi con le Direttive Comunitarie e l'attuale Nuovo Regolamento
- Tra gli altri ci sono: APP, Digital Therapy, Intelligenza Artificiale, Supporti alla Robotica...
- Vorremmo aiutare a gestire e comprendere la complessità tecnologica attuale perché le tecnologie vengano adottate, fruite, siano utili ed utilizzate correttamente dalle figure sanitarie e non e dai pazienti in modo sicuro ed efficace, per questo promuoviamo Convegni e Formazione

*GRAZIE !*

