

16 MARZO 2021

TWENTY/TWENTY ONE

***L'INNOVAZIONE DIROMPENTE
NELL'ANNO 2021***

DOCUMENTO DI SINTESI



INTRODUZIONE DI SCENARIO

Numerosi sono i dispositivi che saranno disponibili nel prossimo biennio. Le proposte interesseranno la sensoristica, i micro/macro infusori, l'apparato cardiocircolatorio in termini di controllo di patologie aritmiche, coronariche e di deficit muscolare cardiaco.

La teragnostica implementerà i prodotti a disposizione, così come la radioterapia e la radiologia (tecnologia innovativa che permetterà di vedere gli organi come strutture trasparenti), gli xenobots (piccoli robot che introdotti nell'apparato vascolare permetteranno di ripulire le arterie e veicolare farmaci, le CAR-T che amplieranno la propria copertura terapeutica, la medicina di precisione che si avvarrà di strumenti digitali di implementazione, super computer per analisi di big data per accelerare la scoperta farmacologica e la possibile applicazione clinica, e non ultima l'intelligenza artificiale che migliorerà le performance in tutti gli ambiti terapeutici e diagnostici a supporto dell'attività specialistica.

L'home care sarà inoltre una possibilità di espansione della tecnologia medica a partire dalla telemedicina, fino a dispositivi di monitoraggio e cura. Non vanno dimenticati i prodotti misti farmaco/dispositivo, non ultimi quelli per migliorare l'aderenza terapeutica o sistemi di impianto o esterni con delivery di sostanze.

I PASSI AVANTI IN CAMPO CARDIOLOGICO

L'innovazione dirompente si registra in Cardiologia attraverso l'impiego di nuovi device che già hanno cambiato l'approccio chirurgico. Per esempio, dal primo pacemaker esterno datato 1958, oggi si è di fronte a un **pacemaker miniaturizzato**, completamente intracardiaco che non ha più bisogno di elettrocatereteri, dal volume di pochi grammi e grandi come una moneta da 1 euro.

Le prossime **valvole cardiache** hanno una geometria anatomica e una fisiologia aerodinamica molto complessa e saranno una prossima realtà.

La telemedicina necessita di nuove applicazioni digitali e informatiche e la cardiologia è sicuramente al passo con i tempi: basti pensare ai **nuovi e differenti devices** (come l'anello che misura l'attività cardiaca utilizzando uno smartphone) che permetteranno prestazioni di telemedicina e di televisita.

Uno degli esempi più eclatanti e futuri sempre in campo cardiologico è lo **sviluppo dell'intelligenza artificiale e della machine learning** che permette di modulare già procedure diagnostiche raffinate e di sviluppare la possibilità di avere risposte in tempo reale molto rapide e precise confrontandole con quelle delle banche dati. E ancora innovazione dirompente: dalla realtà virtuale, che permette di modulare le informazioni, ai robot che permetteranno all'operatore di procedere all'intervento, seduto, lontano dai campi di radiazione (più sicurezza). E dai dispositivi ai **nuovi utilizzi di approcci terapeutici** (silenziamiento dei geni e Sirna che stanno già dando i primi risultati nella modulazione della terapia dei soggetti con patologie cardiovascolare), alla **personalizzazione della Cardiologia** utilizzando grandi banche dati e i processi di machine learning che permetterà di predire nel singolo individuo il rischio di avere un altro evento dopo l'evento coronarico acuto.

L'ASSISTENZA DELLA AI NELLA GASTROENTEROLOGIA

Nel mondo della **gastroenterologia** la dirompente innovazione riguarda **l'assistenza dell'intelligenza artificiale (AI)** che consente all'operatore di focalizzare l'attenzione sulla parte patologica e quindi andare a rimuovere la lesione.

La **colonscopia supportata dall'AI** consente di far crescere la capacità diagnostica dal 43% al 56% (Studio dell'Unità Operativa di Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva Dipartimento di Gastroenterologia Ospedale Humanitas Milano, pubblicato su Gastroenterology): questo dimostra che l'impatto tecnologico è molto solido e porta un incremento diagnostico che consentirebbe di annullare l'interval cancer, ovvero quei cancri che si sviluppano nell'intervallo di due colonscopie di sorveglianza. Delle 4 nazioni che hanno adottato programmi di screening (Germania, Francia, Spagna, Italia) mentre Germania e Francia hanno già il 15% di unità di endoscopie che hanno adottato a regime l'AI, in Italia l'adozione è minimale, solo 9 ospedali si sono dotati di AI intorno alle 450 endoscopie, nonostante il vantaggio dichiarato.

L'innovazione in RADIOLOGIA

La **radiologia** è tra le branche mediche che più è cambiata nel tempo per l'innovazione. Il mondo dell'imaging già è passato da analogico a digitale ed è pronta a cambiare ancora. Le prospettive sono legate a 3 parole d'ordine: connessione, AI e realtà virtuale, che cambieranno la figura del radiologo, il suo modo di lavorare e la connessione tra radiologi e clinici a tutti i livelli, fino al paziente, ponendo dei nuovi problemi di tipo normativo ed etico.

Nel campo della valutazione quantitativa della Sclerosi multipla, la **AI** permette con la connessione di avere risposte più precise e confrontabili; lo stesso vale per la valutazione dell'età scheletrica degli individui (Unità Operativa Complessa Diagnostica per Immagini Ospedale Valduce Como).

Invece, la **Teragnostica**, applicata da diverso tempo dall'Unità Operativa Complessa Diagnostica per Immagini Ospedale Valduce Como, attraverso la tecnica di fusione di immagini facilita le procedure microinvasive e ablativo.

L'applicazione della robotica in CHIRURGIA

Funzioni di robotica stanno intervenendo nel campo della **chirurgia**: robot endoluminali per endoscopia operativa, consentono un approccio diverso e di gestire lesioni sempre più importanti (Flex robotix). L'endoscopista diventa sempre più chirurgo e il chirurgo sempre più endoscopista.

L'impatto della pandemia Covid sulla tecnologia chirurgica però è clamoroso: ha spostato gli investimenti su altri settori e ha drasticamente cambiato per il momento lo sviluppo della chirurgia.

La RADIOTERAPIA: ecco le innovazioni

La **radioterapia** si sta spostando verso una terapia guidata dalle immagini. Nel tumore della vescica in pazienti selezionati è possibile una radioterapia trimodale di alta complessità (**IMRT**) che permette di preservare la vescica urinaria, non ancora disponibile in tutti i centri di radioterapia.

L'Hi Tech in MEDICINA RIABILITATIVA

L'Hi Tech in medicina riabilitativa è rappresentata da robot indossabili all'interno degli ospedali con possibilità di utilizzo in pazienti post Stroke, con lesioni midollari o con malattie neurodegenerative, ma anche da robot indossabili domiciliabili che consentono al paziente con lesioni midollare completa di camminare. Avremo robot che verranno proporzionati alle esigenze del paziente: robot con motori per l'anca, ginocchio e piede. Il futuro è andare a distribuire l'approccio con robotica indossabile in modo personalizzato rispetto alle condizioni del paziente e alla sua evoluzione nel tempo.

La realtà virtuale sempre più consente di verificare come esercizi virtuali possano modificare profondamente la ri-acquisizione di funzioni cognitive e motorie complesse; può passare anche attraverso visori che consentono realtà virtuali immersive utilizzabili anche a domicilio.

Il monitoraggio funzionale a domicilio può indurre delle modificazioni e modalità di approccio riabilitative attraverso tecnologie sempre più individualizzate, proporzionate, misurate alle necessità del paziente. Tecnologie impiegate sia per il recupero motorio che per quello cognitivo o combinato cognitivo e motorio.

L'innovazione dirompente nella MEDICINA NUCLEARE

L'innovazione dirompente nella Medicina nucleare è la **Teragnostica**: le tecnologie sono volte a ridurre la dose sul paziente. Emerge da qualche anno anche la valutazione diagnostica delle immagini nel campo della radiomica.

I NUOVI FARMACI nella cura delle malattie croniche

Nuovi farmaci per la cura del diabete di tipo 2 aprono scenari molto importanti (oggi possiamo curare il paziente a 360 gradi con benefici sia dal punto di vista cardiovascolare che renali); per il diabete di tipo 1 ci sono **strumenti di monitoraggio in continuo della glicemia e sistemi di infusione di insulina**, questi due sistemi quando saranno perfettamente collegati tra di loro saremo vicino alle funzioni naturali di un pancreas vero.

Il ruolo della TELEMEDICINA nell'organizzazione delle cure

In **telemedicina** la velocità di interazione è stata la prerogativa nel 2020, quale risposta emergenziale, ora la ricerca del valore è il concetto attuale e la telemedicina diventa un aspetto stabile dell'organizzazione delle cure. *Engineering* sta realizzando una nuova generazione di soluzioni di telemedicina che sono state richieste dagli utenti della sanità per accompagnarli stabilmente nell'uso di questo approccio all'assistenza e alla cura (AI: dall'assistente digitale per il paziente nella gestione di device di trasmissione dei dati, ai professionisti sanitari che possono essere aiutati nell'interpretare i dati di monitoraggio a distanza attraverso l'uso esteso di queste tecnologie).

I SOCIAL hanno profilato i bisogni di cura dei cittadini

I **social** hanno tracciato e profilato i bisogni di cura dei cittadini: essi rappresentano una innovazione dirompente in sanità.

LE SCIENZE COMPORIMENTALI favoriscono comportamenti virtuosi

Le **scienze comportamentali** possono diventare elemento importante per favorire comportamenti virtuosi e contrastare quelli negativi attraverso il supporto di tecnologie di bassa intensità ma efficaci in termini di modifica di salute del soggetto.

La strategia delle RETI PARTECIPATE nelle campo delle malattie rare

Le **malattie rare** (27-36 milioni di ammalati in Europa) stanno cambiando il panorama europeo e nazionale attraverso la creazione di reti partecipate (ERN) fatte di pazienti, professionisti sanitari e manager ospedalieri. Le reti di riferimento europee (ERN) sono reti virtuali che riuniscono strutture sanitarie di eccellenza di tutta Europa; il loro obiettivo è affrontare le malattie complesse o rare o le patologie che richiedono un trattamento altamente specializzato e una concentrazione di conoscenze e risorse. Per vagliare la diagnosi e il trattamento di un paziente i coordinatori delle ERN si avvalgono di un consulto virtuale di medici specialisti di diverse discipline usando un'apposita piattaforma informatica e strumenti di telemedicina (supportata dal Clinical patient Management System, applicazione web sicura nata per supportare gli ERN) che consente a team multidisciplinari di confrontarsi, discutere casi complessi e giungere alla soluzione (diagnostica e/o terapeutica).

Gli obiettivi delle ERN (sono 24 dal 2017, coinvolgono 900 unità specialistiche localizzate in 300 ospedali di 26 paesi europei) sono: facilitare la condivisione di conoscenza, esperienza, ricerca medica, didattica, formazione e risorse mediante l'utilizzo di importanti strumenti di comunicazione di e-Health; di ridurre le disuguaglianze di trattamento tra malattie e paesi diversi in Europa; contribuire a realizzare le economie di scala e l'uso efficiente delle risorse per la prestazione di assistenza sanitaria in tutta l'Unione Europea.

Le persone con malattie rare e i caregiver sono al centro e "parte attiva" delle reti: è questa l'innovazione dirompente.

Le 24 reti avranno un registro e questo comporterà una raccolta di dati importante che dovranno essere resi accessibili al sistema salute.

CONCLUSIONI

Il sistema sanitario nazionale meriterebbe di essere studiato a fondo quanto le tecnologie dirompenti. Oggi si trova di fronte all'inizio di una rivoluzione che ricade sia sulle aziende sia sui singoli professionisti e sulla loro capacità di accettare questo tipo di nuova organizzazione, che è inevitabile, in cui ci dovrà essere un regista e una serie di professionisti coinvolti.

Perché quando l'innovazione si trasferisce nel mondo reale le questioni riguardano la disponibilità, l'accessibilità, l'uso appropriato, l'applicabilità ai singoli casi (strette condizioni di eleggibilità, mutazioni specifiche), vantaggio clinico per il paziente e la società.

Il Disruptive innovations nel prossimo futuro chiede un **cambio culturale** di approccio da parte di tutti gli attori del sistema

PERTANTO IL PANEL DI ESPERTI CONCORDA SU QUESTE PREMESSE:

- In tempo di pandemia i Sistemi Sanitari regionali sono stati messi a dura prova:
 - Nessun sistema ha saputo reagire adeguatamente alle sfide in termini di adattamento del sistema sanitario alle richieste, dal contact tracing alla vaccinazione di massa (velocità);
 - Gli ospedali hanno reagito in maniera spesso scomposta alle sfide della pandemia: hanno dovuto modificare i propri ambienti per garantire la sicurezza a operatori e pazienti (ma non tutti sono stati in grado di farlo) e la destinazione d'uso degli spazi (da ordinari a sub intensiva, da spazi di chirurgia a ricovero per infetti), uno degli elementi di innovazione molto forte che dovrà riguardare le progettazioni strutturali degli edifici ospedalieri del prossimo futuro (flessibilità e trasformabilità dei sistemi);
 - Stato messo in crisi il rapporto ospedale-territorio ma supportato da episodi di telemedicina (improvvisati il più delle volte) e assistenza domiciliare (USCA) che si spera diventino un'occasione permanente per la gestione del paziente cronico;
- Bisogna approfittare di questa grandissima accelerazione tecnologica dovuta alla pandemia per studiare le tecnologie dirompenti e capire quanto sono efficaci e sicure e anche studiare come implementarle realmente nella vita pratica quotidiana rispetto alle caratteristiche delle organizzazioni, e laddove le organizzazioni non sono compliance alle innovazioni è responsabilità di manager e professionisti sanitari di cambiarle completamente;

- Il Sistema sanitario deve avere un quadro completo delle sfide tecnologiche che bisogna affrontare nel futuro. La connessione tra tutti i punti del Sistema Sanitario deve essere forte e coerente e deve essere fatto attraverso la leva digitale: si deve avere la capacità di orchestrare gli ecosistemi tecnologici – big data, blockchain, AI, high performance computing, cyber security. Per sfruttare la leva digitale in ambito sanitario nell'era del big data, dell'internet of Things è strategico lavorare per affiancare le capacità di automazione e le possibilità di delega decisionale dell'Intelligenza Artificiale a quelle di tracciatura, interoperabilità, controllo e automazione della fiducia della blockchain;
- Negli ultimi 20 anni la tecnologia ha trasformato profondamente tutte le specialità chirurgiche migliorando radicalmente sia i risultati che la qualità di vita post operatoria, tuttavia bisogna considerare l'aumento esponenziale dei costi, la complessità di valutazione dei risultati, il potere degli stakeholders e il grave impatto ambientale;
- Il futuro dell'Hi Tech in medicina riabilitativa apre il tema della **massa di dati** che devono essere analizzati per garantire cure sempre più connesse perché la riabilitazione sta diventando una medicina della complessità che richiede continuità; sono fondamentali investimenti di settore per trasformare tutte queste potenzialità in cura per il paziente. Inoltre l'alta tecnologia diventa sempre più un'alta tecnologia che pensa, interagisce, coopera con la persona, non sostituisce funzioni ma induce la ri-acquisizione di funzioni; può estrinsecarsi poi anche come tecnologia indossata dal paziente per monitorare la vita reale del paziente e dà importantissime informazioni circa anche misure di outcome attese e dimostrabili nella realtà di vita vera del paziente e non solo in un ospedale. La tecnologia andrà certamente a modificare profondamente l'approccio riabilitativo perché non solo in parte sostituisce alcune funzioni umane, ma decisamente permette con una interazione fra uomo e tecnologia delle attività riabilitative che dal punto di vista biologico e neurobiologico si stanno dimostrando fondamentali per il recupero funzionale, impossibile senza la tecnologia;
- Le procedure di acquisto attuali sono corrette per valutare le innovazioni o serve un nuovo mindset che tenga presente il concetto di spesa e di investimento in salute, e i meccanismi di remunerazione attuali sono da rivedere?

CALL TO ACTION del panel di esperti:

1. Si delinea una società in cui è sempre più necessaria una competenza tecnologica profonda, una solida esperienza e una nuova sensibilità digitale.
2. Pensare ad un ecosistema dell'innovazione tecnologica che prenda in considerazione sempre più non solo la tecnologia ma altre categorie di innovazione: organizzativa (modelli strutture e processi), di prodotti e servizi e delle risorse umane (creare nuove figure sanitarie e pensare a nuove tipologie contrattuali). Nell'ambito della programmazione servono modelli previsionali e nuovi modelli di finanziamento; strumenti di valutazione adatti con metodologie precise (HTA); sicurezza scientifica su cui basare le scelte di programmazione; prospettive che considerano anche il paziente e l'utilizzatore; considerare la comodità e la prossimità piuttosto che l'alta specializzazione in centri di riferimento quando si fanno delle scelte; misure di big data molto precisi, fruibili e utilizzabili per la programmazione; la valutazione temporale deve essere di medio-lungo periodo. Per quanto riguarda l'organizzazione serve una implementazione corretta di questa e lo dovranno confermare i dati di real world (le ERN sono un esempio e uno strumento per fare questo). Si richiede di rinforzare le risorse umane, quindi di rendere centrale il ruolo degli operatori sanitari, dell'ambiente in cui lavorano e del loro lavoro (migliorare le condizioni contrattuali).
3. La massa di dati che si produrrà con l'impiego di nuove tecnologie comporterà una enorme produzione di Co2: è necessario considerare il problema del consumo dell'ambiente che tutto ciò comporterà.
4. I dati sanitari hanno un maggior valore che altri dati: è necessario trovare un equilibrio tra la necessità di un'alta protezione dei dati e la necessità di interoperabilità, di mettere a disposizione i dati per il progresso scientifico e per la governance di sistema.
5. La comunicazione e la formazione condivise servono a orchestrare gli ecosistemi e a creare per tutti una educazione sanitaria.

**SONO INTERVENUTI NEL CORSO DELL'EVENTO:
(I nomi sono riportati in ordine alfabetico)**

Claudio Bilato, Direttore “pro-tempore” Dipartimento Cardio-Vascolare ULSS 8 Berica - Direttore Unità Operativa Complessa di Cardiologia Ospedali Ovest Vicentino

Mario Braga, Direttore ARS Toscana

Graziano Di Cianni, Coordinatore dell'Area Diabetologica della USL Toscana Nord Ovest e Direttore Diabetologia Livorno

Francesco Gabbrielli, Direttore Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali, Istituto Superiore di Sanità

Elisabetta Giovannini, Dirigente Medico Medicina Nucleare presso Ospedale Policlinico San Martino

Paolo Guzzonato, Direzione Scientifica Motore Sanità

Barbara Alicja Jereczek, Direttore Radioterapia Istituto Europeo di Oncologia Milano

Alessandro Mantelli, Chief Technology Officer Practice Leader at AlmavivA & Almaviva Digitaltec

Marco Marchetti, Responsabile Centro Nazionale HTA, Istituto Superiore di Sanità

Alberto Martegani, Direttore Unità Operativa Complessa Diagnostica per Immagini Ospedale Valduce Como

Franco Molteni, Direttore Unità Operativa Complessa Recupero e Riabilitazione Funzionale Villa Beretta Costa Masnaga

Mario Morino, Direttore Dipartimento Chirurgia AOU Città della Salute e della Scienza Torino - Professore Ordinario di Chirurgia Generale e Digestiva Università di Torino

Natalia Pianesi, Public Administration and Healthcare Consulting Director, Engineering

Alessandro Repici, Direttore Dipartimento e Responsabile di Unità Operativa di Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva Dipartimento di Gastroenterologia Ospedale Humanitas Milano

Domenico Scibetta, Presidente Federsanità ANCI Veneto

Domenica Taruscio, Direttore Centro Nazionale Malattie Rare Istituto Superiore di Sanità

David Vannozzi, Direttore Generale del Consorzio Interuniversitario CINECA, membro dell'executive board di Euritas - Associazione Europea delle Imprese In House

Claudio Zanon, Direttore Scientifico Motore Sanità

Il webinar è stato organizzato da **Motore Sanità**

Con il contributo incondizionato di:



Con il patrocinio di:

