



Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità

Fondi 5 per mille ANNO 2018
Rendiconto finale di spesa € 1.360.750,30

Ente della Ricerca Sanitaria
Denominazione Ente: IRCCS Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza
Codice fiscale: 00138660717
Sede legale: in San Giovanni Rotondo (FG), viale Cappuccini snc
Indirizzo di posta elettronica dell'ente: direzione generale@operapadrepio.it
Dati del rappresentante legale: Gino Gumirato, nato a Camposampiero (PD) il 14/02/1965, codice fiscale GMRGNI65B14B563W

Titolo del progetto: Innovazioni digitali per la determinazione del rischio, la prevenzione e l'intervento per pazienti con patologie croniche

Data di inizio progetto: 01/01/2019	Data di fine progetto: 31/12/2021
Fondi 5 per mille assegnati al progetto: € 406.183,96	

VOCI DI SPESA	QUOTA FINANZIATA CON FONDI 5 PER MILLE
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte)	240.581,92
Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)	62.017,70
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)	63.899,48
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)	39.684,86
Elaborazione dati	
Spese amministrative	
Altro (indicare quali)	
TOTALE	406.183,96

Il Responsabile del Progetto

Il Legale Rappresentante

Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Legale Rappresentante



Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità

Fondi 5 per mille ANNO 2019
Abstract ed elenco pubblicazioni scientifiche

Ente della Ricerca Sanitaria

Denominazione Ente: Fondazione IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza

Codice fiscale: 00138660717

Sede legale: Viale Cappuccini, 71013 San Giovanni Rotondo

Indirizzo di posta elettronica dell'ente: segreteria.scientifica@operapadrepio.it

Dati del rappresentante legale: Michele Giuliani

Titolo del progetto: Innovazioni digitali per la determinazione del rischio, la prevenzione e l'intervento per pazienti con patologie croniche complesse.

Abstract dei risultati ottenuti:

Il progetto si è sviluppato secondo due linee principali. La prima ha riguardato lo sviluppo, l'implementazione e la validazione di un algoritmo di predizione di mortalità a 6 anni nei pazienti affetti da Diabete di Tipo 2 denominato ENFORCE i cui dettagli sono presentati nel seguito. La seconda ha riguardato invece l'ambito degli interventi che si basano sull'utilizzo di tecnologie digitali innovative quali intelligenza artificiale, robotica e telemedicina. Una discussione degli studi effettuati e dei risultati raggiunti viene presentata nel seguito.

a) ENFORCE: un algoritmo di predizione di mortalità

L'obiettivo di questo progetto risiede nel fornire ai medici diabetologi un affidabile algoritmo predittivo che, usando poche variabili cliniche raccolte secondo routine clinica, possa stimare il rischio di morte a 6 anni nei pazienti affetti da Diabete di Tipo 2. Tale strumento permette, quindi, di individuare con largo anticipo quei pazienti ad alto rischio, e come conseguenza, la possibilità di concentrare solo su di loro i più pesanti e costosi strumenti terapeutici. Il risultato è quello di ottimizzare i costi sanitari e, soprattutto, non infliggere ai pazienti a basso rischio regimi terapeutici intensi.

Il modello di predizione denominato ENFORCE (Estimation of mORtality risk in type 2 diabetiC patiEnts) necessita di sole 9 informazioni relative al paziente, ovvero età, uso di terapia anti-ipertensiva, uso di insulina, BMI, pressione diastolica, livelli di colesterolo HDL e LDL, livelli di ACR. Tutte le variabili sono disponibili nella consueta pratica clinica rendendo quindi questo algoritmo operativo a costo zero. L'accuratezza con cui ENFORCE predice la futura mortalità raggiunge quasi il 90% rendendolo quindi uno strumento molto affidabile.

ENFORCE è disponibile gratuitamente al seguente indirizzo web <http://www.operapadrepio.it/enforce/enforce.php>.

I diabetologi dispongono ora di un ulteriore strumento scientifico, senza costi per il sistema sanitario, che aiuta ad individuare precocemente i pazienti ad altissimo rischio e a concentrare su di loro le risorse e terapie più aggressive.

L'algoritmo predittivo ENFORCE è stato successivamente validato anche nei pazienti diabetici neo-diagnosticati suggerendo, quindi, la sua utilità clinica anche nei primi stadi della malattia essendo in grado di individuare precocemente i pazienti a più alto rischio.

Infine, un nuovo studio è stato condotto per verificare, con successo, se l'introduzione di nuovi biomarcatori, citochine indici di infiammazione (nello specifico: resistina, interleuchine (IL)-1 β , IL-6, IL-8 e TNF- α), potesse migliorare le già alte performance predittive di ENFORCE. Di conseguenza, quando anche queste variabili di laboratorio sono misurate e disponibili, l'uso dell'algoritmo ENFORCE fornisce previsioni ancora più affidabili e precise nell'individuazione dei pazienti a più alto rischio da trattare in modo più intenso al fine di scongiurare, comunque ridurre, decorsi della malattia infausti.

b) Innovazioni digitali per pazienti anziani e con cronicità

L'obiettivo di questa linea progettuale riguarda lo sviluppo ed il test di sistemi ICT prototipali che possano fornire soluzioni a problematiche del processo di cura in cui la tecnologia informatica possa giocare un ruolo, anche determinante, di generazione di valore aggiunto sia in termini di efficacia che di efficienza.

Le progettualità che si descrivono nel seguito sono da intendersi all'interno di un ciclo progettuale che, a prescindere dalla specifica soluzione tecnologica, si articola secondo le seguenti fasi:

- i) identificazione dei bisogni mediante sessioni di agile cocreation
- ii) codesign delle soluzioni sviluppate con i partner tecnologici
- iii) sperimentazione delle soluzioni in setting reali
- iv) generazione di evidenze sull'impatto delle soluzioni sviluppate

Utilizzo di Robot assistivi per l'assistenza a pazienti anziani

In questo ambito le attività di ricerca si sono concentrate sul tema della progettazione di una soluzione robotica per la effettuazione del test delle Matrici di Raven, test neuropsicologico per la misurazione della intelligenza non verbale. Per questo scopo è stata sviluppata una applicazione ospitata sulla piattaforma robotica Pepper in grado di riprodurre il test mediante le capacità audio/video del robot, considerando come elemento principale di interazione per l'effettuazione del test il monitor che è presente sul busto del robot. Le sessioni prevedono la somministrazione, alla presenza dello psicologo, del test, i cui risultati saranno confrontati con quelli ottenuti effettuando il test "tradizionale". La fascia d'età di pazienti interessati dalla sperimentazione è quella pediatrica.

Intelligenza Artificiale

In questo ambito si è svolta una progettualità volta a verificare il possibile impatto in termini clinici dell'utilizzo di alcuni smart device, originariamente sviluppati e commercializzati per il mondo consumer.

Si è fornito supporto, mediante l'organizzazione di sessioni di cocreation, allo sviluppo di chatbot in grado di interpretare il parlato e di effettuare test per la ricognizione della qualità di vita. È inoltre in corso di sviluppo un sistema prototipale per l'analisi semantica delle lettere di dimissione finalizzato alla implementazione dei seguenti sistemi:

- Un sistema di classificazione delle lettere di dimissione su base semantica, componente essenziale di un sistema che consentirà, dati determinati criteri di

- inclusione/esclusione di identificare i pazienti elegibili per trial clinici;
- Un sistema di semplificazione/tabellizzazione automatica dei contenuti della lettera di dimissione

Tecniche statistiche avanzate sono state infine impiegate per l'analisi di dati provenienti dal sistema informativo sanitario per verificare l'impatto di variabili biochimiche (come il rapporto tra neutrofili e linfociti) nella progressione della Sclerosi Laterale Amiotrofica

Telemedicina

È stato avviato un protocollo sperimentale riguardante l'utilizzo di una piattaforma di telemedicina sviluppata con strumenti open source per l'effettuazione di televisita per pazienti affetti da patologie croniche infiammatorie intestinali. Il progetto ha previsto la progettazione di un sistema di verifica dei risultati delle attività di medicina soprattutto in termini di PREM (Patient Reported Experience Measures) mediante questionari validati sull'accettabilità (TAM – Technology Assessment Model) e l'usabilità (TUQ – TeleHealth Usability Questionnaire) della tecnologia. In termini di indicatori clinici verranno utilizzati i seguenti score: Mayo score e PUCAL per i pazienti affetti da RCU, HBI e PCDAI per quelli affetti da malattia di Crohn.

Prodotti della Ricerca (correlati al progetto):

Elenco pubblicazioni su riviste indicizzate:

M. Copetti, H. Shah, A. Fontana, M. G. Scarale, C. Menzaghi, S. De Cosmo, A. Doria, V. Trischitta Estimation of mortality risk in type2 diabetic patients (ENFORCE): an inexpensive, parsimonious and easy-to-use prediction model J Clin Endocrinol Metab. 2019 Oct 1;104(10):4900-4908. doi: 10.1210/jc.2019-00215

M. G. Scarale, M. Copetti, M. Garofolo, A. Fontana, L. Salvemini, S. De Cosmo, O. Lamacchia, G. Penno, V. Trischitta, C. Menzaghi The synergic association of hs-CRP and serum amyloid P component in predicting all-cause mortality in patients with type 2 diabetes Diabetes Care 2020 May; 43:1–8. doi: 10.2337/dc19-2489

Copetti M, Biancalana E, Fontana A, Parolini F, Garofolo M, Lamacchia O, De Cosmo S, Trischitta V, Solini A. All-cause mortality prediction models in type 2 diabetes: applicability in the early stage of disease. Acta Diabetol. 2021 Oct;58(10):1425-1428. doi: 10.1007/s00592-021-01746-2. Epub 2021 May 29. PMID: 34050821; PMCID: PMC8164049.

Scarale MG, Antonucci A, Cardellini M, Copetti M, Salvemini L, Menghini R, Mazza T, Casagrande V, Ferrazza G, Lamacchia O, De Cosmo S, Di Paola R, Federici M, Trischitta V, Menzaghi C. A Serum Resistin and Multicytokine Inflammatory Pathway Is Linked With and Helps Predict All-cause Death in Diabetes. J Clin Endocrinol Metab. 2021 Oct 21;106(11):e4350-e4359. doi: 10.1210/clinem/dgab472. PMID: 34192323.

Data

Il Responsabile del Progetto
Dott. Massimiliano Copetti

Il Legale Rappresentante
Dott. Michele Giuliani

Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Legale Rappresentante
Dott. Michele Giuliani