



**ESEMPIO DI PROGETTO  
FINALIZZATO:  
l'utilizzo della telemedicina e  
dell'intelligenza artificiale in  
cardiologia**

**7 Dicembre 2019**

*Hotel Diamante, Alessandria*

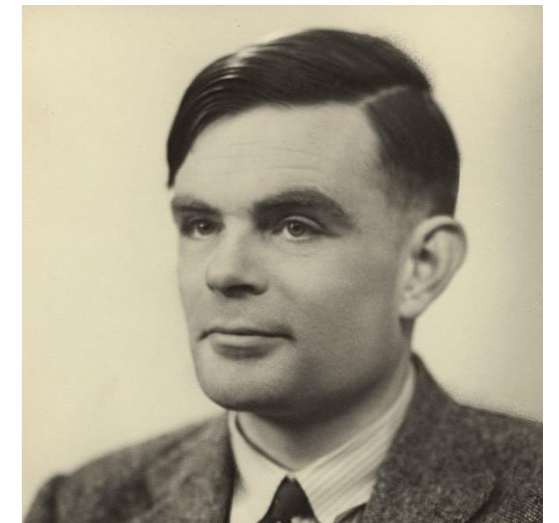
Gioel Gabrio Secco, MD, PhD  
Cardiologia Interventistica  
SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo  
Alessandria  
gioel.secco@ospedale.al.it

## Concetto di IA

- Con il termine “intelligenza artificiale” si intende l'abilità di un computer di svolgere funzioni ed effettuare i ragionamenti tipici della mente umana.
- Si cercano quindi algoritmi che permettano alle macchine di mostrare attività intelligente.
- Si cerca di dare alle macchine definizioni formali di ragionamento ed apprendimento.

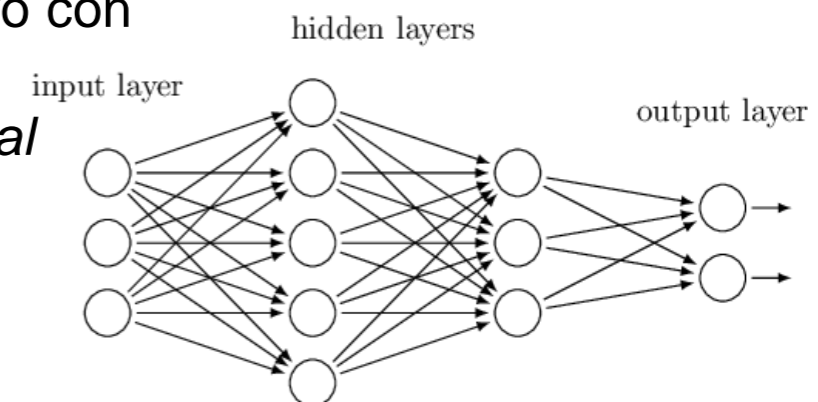
## Nascita

- Nasce attorno alla prima metà 900 ad opera dello studioso Alan Turing
- Propone il primo modello di calcolatore universale:  
*La macchina di Turing*



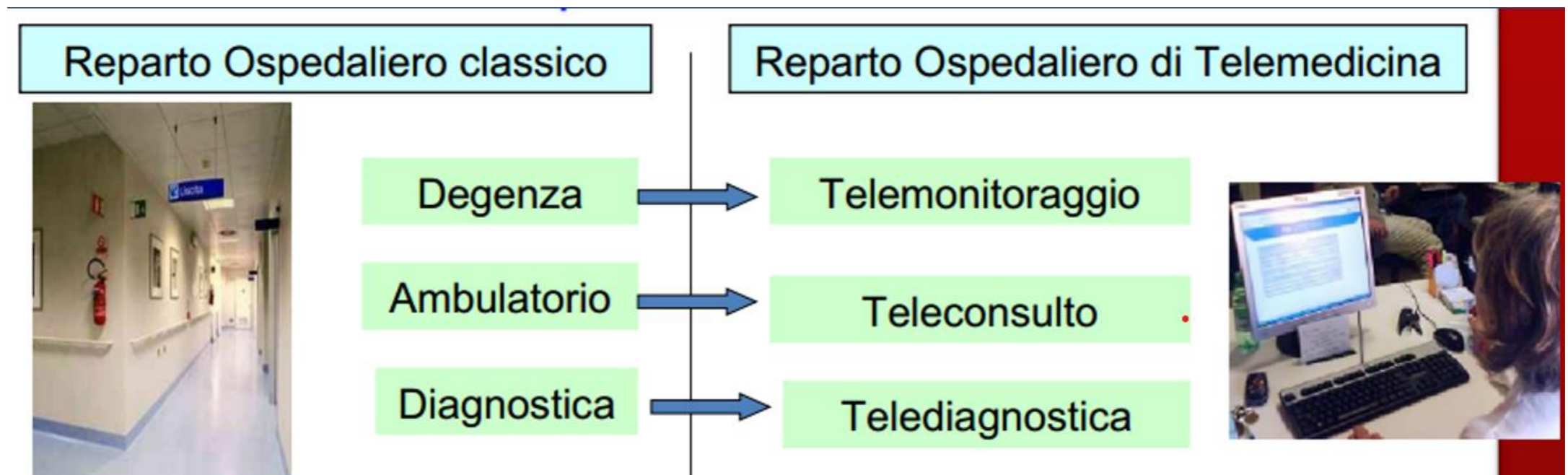
## Sviluppo

- 1943: Mc Culloch e Pitt eseguono il primo lavoro con IA: *la rete neurale*
- 1956: primo congresso a Dartmouth → *Artificial Intelligence*
- 1970: primi limiti alle reti neurali con riguardo all'*esplosione combinatoria*
- 1980: prime applicazioni in Medicina



## Concetto di TM

La Telemedicina è l'insieme di tecniche mediche ed informatiche che permettono la **cura di un paziente a distanza** o più in generale di fornire servizi sanitari a distanza



Spostare le informazioni e non il paziente!



## Esperienze in EU

Es. studio clinico condotto dal Dipartimento della Salute UK sulla cura domiciliare di circa 6000 pazienti, pubblicazione dei primi dati nel 2011: «Cure domiciliari. UK: con Telemedicina calano spesa sanitaria [- 8%] e mortalità [-45%]»



In Francia nel 2011, il Ministro della Sanità ha annunciato il Decreto Legge predisposto dal Governo che consente l'effettuazione di visite mediche specialistiche on-line:

- sopperire alla carenza di medici
- rispondere ai veri bisogni dei pazienti cronici, per cui è spesso difficile spostarsi dall'abitazione.

## Obbiettivi

promuovere il benessere e affrontare i principali problemi di salute della comunità  
prendere in carico i pazienti in modo globale e completo  
favorire la continuità assistenziale  
concorrere ai processi di governo della domanda  
misurare il mantenimento e il miglioramento dello stato di salute di singolo e comunità  
favorire l'empowerment dei pazienti

## “Assistenza intelligente per pazienti con cardiomiopatia dilatativa post-ischemica a ridotta frazione di eiezione sottoposti ad intervento di angioplastica coronarica percutanea”

(“Smart assistance for CAD patients with low ejection fraction dilated cardiomyopathy treated with percutaneous coronary intervention” – SCAD)

**PROMOTORE: A.O. SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo**

 <p><i>Ministero della Salute</i> Direzione Generale della ricerca e dell'Innovazione in sanità <b>BANDO RICERCA FINALIZZATA 2016</b> fondi esercizio finanziario 2014-2015</p>	<p><b>Titolo progetto:</b> Smart assistance for CAD patients with low ejection fraction dilated cardiomyopathy treated with percutaneous coronary intervention.</p>
<p>Codice progetto: GR-2016-02364242</p>	<p><b>Destinatario Istituzionale:</b> Regione Piemonte</p>

## TIPOLOGIA DI STUDIO

Studio clinico spontaneo interventistico, prospettico, monocentrico, randomizzato, controllato, in aperto, finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria a non fini industriali in accordo al D.M. 17-12-2004 (Sperimentazione No-Profit).

## BACKGROUND

Studio proposto ai pazienti che hanno subito un intervento di angioplastica coronarica



> Rischio di recidive → Re-ospedalizzazione e riduzione della QoL



Prevenzione / Aderenza alla terapia



FU con visite ambulatoriali a controlli **PERIODICI** (spesso non guidati dalla clinica)

Lo studio propone un controllo **più "stretto"**, grazie alla introduzione di nuovi dispositivi elettronici di controllo remoto → consentono ai medici un controllo continuo e "a distanza" sul comportamento del paziente e la performance cardiaca, durante lo svolgimento delle normali attività quotidiane.

Lo studio qui proposto è dedicato al **perfezionamento di questi sistemi**, al fine di renderli disponibili, nel futuro, per la normale pratica clinica.

 <i>Ministero della Salute</i> Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in sanità <b>BANDO RICERCA FINALIZZATA 2016</b> fondi esercizio finanziario 2014-2015	<b>Titolo progetto:</b> Smart assistance for CAD patients with low ejection fraction dialted cardiomyopaty treated with percutaneous coronary intervention.
Codice progetto: GR-2016-02364242	<b>Destinatario Istituzionale:</b> Regione Piemonte

## POPOLAZIONE DELLO STUDIO

Pazienti consecutivi ricoverati per sindrome coronarica acuta presso la Cardiologia dell'Ospedale di Alessandria e sottoposti ad intervento di angioplastica coronarica percutanea (n=400)

### CRITERI DI INCLUSIONE

- 1) età > 18 anni e < 75 anni;
- 2) frazione d'eiezione alla dimissione < 35%;
- 3) espressione di un consenso informato scritto per l'arruolamento;

### CRITERI DI ESCLUSIONE

- 1) età < 18 anni o > 75 anni,
- 2) aspettativa di vita inferiore alla durata dello studio per comorbilità non cardiologiche;
- 3) impossibilità a partecipare alle procedure previste dallo studio (incluso test dei 6minuti di cammino);
- 4) mancata firma del consenso informato.

 <p><i>Ministero della Salute</i> Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in sanità <b>BANDO RICERCA FINALIZZATA 2016</b> fondi esercizio finanziario 2014-2015</p>	<p><b>Titolo progetto:</b> Smart assistance for CAD patients with low ejection fraction dialted cardiomyopaty treated with percutaneous coronary intervention.</p>
<p>Codice progetto: GR-2016-02364242</p>	<p><b>Destinatario Istituzionale:</b> Regione Piemonte</p>

## OBBIETTIVI DELLO STUDIO

### Primario:

valutazione di efficacia di nuovi algoritmi di “smart assistance” per il monitoraggio remoto dei pazienti con cardiomiopatia dilatativa post-ischemica e bassa frazione d’iezione nella riduzione della ricorrenza di eventi e delle riospedalizzazioni e nel miglioramento dell’aderenza al trattamento e della qualità di vita

### Secondario:

- selezione del miglior dispositivo per la “smart” assistance e definizione dei parametri di monitoraggio a maggiore impatto prognostico
- valutazione dell’impatto economico e della sostenibilità di tali sistemi

## FASI E DURATA DELLO STUDIO

**FASE 1:** selezione del miglior dispositivo e definizione dei parametri per gli algoritmi di monitoraggio remoto (durata 6 mesi/ presso laboratori EDALab-Verona)

**FASE 2:** arruolamento attivo con randomizzazione di 400 pazienti (n=200 *smart assistance* / n=200 *controllo*)  
durata 24 mesi

 <i>Ministero della Salute</i> Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in sanità <b>BANDO RICERCA FINALIZZATA 2016</b> fondi esercizio finanziario 2014-2015	<b>Titolo progetto:</b> Smart assistance for CAD patients with low ejection fraction dilated cardiomyopathy treated with percutaneous coronary intervention.
Codice progetto: GR-2016-02364242	<b>Destinatario Istituzionale:</b> Regione Piemonte



## FINANZIAMENTI DELLO STUDIO

Lo studio è vincitore del Bando del Ministero della Salute **“Ricerca finalizzata del 2016”** e sarà co-finanziato dalla Regione Piemonte.

È stato riconosciuto un budget totale di € 475.400,00, di cui 235.400,00 a carico del Ministero della Salute e 240.000,00 a carico della Regione Piemonte.

Le risorse daranno garanzia della totale copertura dei costi sostenuti per l’implementazione del progetto, così come previsto dal Bando del Ministero della Salute **“Ricerca finalizzata del 2016”**.

## CONTATTI

Contatti presso il promotore:  
 Dott.ssa Marinella Bertolotti  
[mbertolotti@ospedale.al.it](mailto:mbertolotti@ospedale.al.it)

Contatti presso Principal Investigator:  
 Dott. Gioel Gabrio Secco  
[gioel.secco@ospedale.al.it](mailto:gioel.secco@ospedale.al.it)

Tel: 0131/206915

 <p><i>Ministero della Salute</i>          Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in sanità  <b>BANDO RICERCA FINALIZZATA 2016</b>          fondi esercizio finanziario 2014-2015</p>	<p><b>Titolo progetto:</b>          Smart assistance for CAD patients with low ejection fraction          dialted cardiomyopaty treated with percutaneous coronary          intervention.</p>
<p>Codice progetto: GR-2016-02364242</p>	<p><b>Destinatario Istituzionale:</b>          Regione Piemonte</p>

