



Tecnica Ospedaliera

www.technicaospedaliera.it



PIANI E AZIONI PER L'EMERGENZA

COVID-19 E GESTIONE DEI RIFIUTI

PROGETTI CONTRO LA SEPSI

SPECIALE PRONTO SOCCORSO

Con il patrocinio di





In copertina:
C/S France Sarl
Rue Edouard Isambard 135B.P.
66
27120 Pacy Sue Eure - Francia
tel. 0033232671420



6

PROGETTAZIONE

- 6 **Ospedali italiani, piani e azioni per fronteggiare l'emergenza**
Giuseppe La Franca

SICUREZZA

- 12 **Gestione dei rifiuti ospedalieri nell'era del Covid-19**
Roberto Carminati

SPECIALE PRONTO SOCCORSO-DEA

- 16 **Gestione del rischio clinico nell'emergenza-urgenza**
Elena D'Alessandri

- 18 **Il pain management in Pronto Soccorso**
Roberto Tognella

- 22 **Rapid Response System per gestire l'emergenza**
Elisa Papa

- 24 **Il Dipartimento di Emergenza e Accettazione nel sistema ospedale. Triage e OBI**
Lorenzo Renzulli

SPECIALE SEPSI

- 30 **Strumenti per arginare una patologia in aumento**
Paola Arosio



18

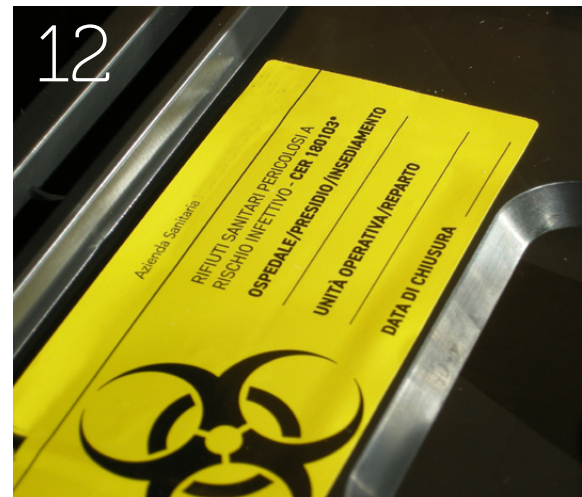
- 34 **Al Galeazzi un progetto per limitare le infezioni**
Paola Arosio

- 36 **Toscana, call to action contro la sepsi**
Paola Arosio

- 39 **Gestione della sepsi sul territorio, modello toscano**
Elena D'Alessandri

01 HEALTH

- 43 **Un assistente virtuale per la formazione dei neurochirurghi**
Beatrice Arieti



12



43

46 Valvole e raccordi stampati in 3D

Beatrice Arieti

50 Machine learning e medicina

Armando Ferraioli

4 NOTIZIARIO AIIC

Associazione Italiana Ingegneri Clinici

54 APP SANITÀ

Stefania Somarè

57 VETRINA



Anno XLVII - Numero 4 - maggio 2020

Casa Editrice/ Publishing House:

© Tecniche Nuove Spa
via Eritrea, 21 - 20157 Milano - Italia
telefono 02390901 - 023320391 - fax 023551472

Direttore Responsabile/ Publisher:

Ivo Alfonso Nardella

Direttore Editoriale/ Editor in chief:

Paolo Pegoraro

Coordinamento Periodici Healthcare: Cristiana Bernini

Redazione/ Editorial Staff:

Cristina Suzzani - tel. 0239090318 - fax 0239090332
e-mail: cristina.suzzani@tecnichenuove.com

Comitato Scientifico/ Scientific Committee:

Marco Di Muzio, Danilo Gennari, Giuseppe La Franca, Adriano Lagostena, Lorenzo Leogrande, Luigi Lucente, Luigi O. Molendini, Luciano Villa

Referee:

Daniilo Gennari, Luigi O. Molendini, Luciano Villa

Hanno collaborato a questo numero/ Contributors to this issue:

AiIC, B. Arieti, P. Arosio, R. Carminati, E. D'Alessandri, A. Ferraioli, G. La Franca, E. Papa, L. Renzulli, A. Sala, S. Somarè, R. Tognella

Direttore Generale/ General Manager:

Ivo Alfonso Nardella

Direttore commerciale/ Sales manager:

Cesare Gnocchi - cesare.gnocchi@tecnichenuove.com

Direttore Marketing/ Marketing Director

Paolo Sciacca - tel. 0239090390
paolo.sciacca@tecnichenuove.com

Coordinamento stampa e pubblicità/

Printing and advertising coordination:

Fabrizio Lubner (resp.), Sara Andreazza (tel. 0239090295) - sara.andreazza@tecnichenuove.com

Grafica, disegni ed impaginazione/ Graphics, drawings and layout:

Grafica Quadrifoglio S.r.l. - Milano

Abbonamenti/ Subscriptions:

Giuseppe Cariulo (Responsabile) giuseppe.cariulo@tecnichenuove.com
Alessandra Caltagirone e-mail: alessandra.caltagirone@tecnichenuove.com
Tel 0239090261 - Fax 0239090335 abbonamenti@tecnichenuove.com.

Abbonamenti/ Subscriptions:

Tariffe per l'Italia: cartaceo annuale € 60,00; cartaceo biennale € 110,00; digitale annuale € 45,00; Tariffe per l'Estero: digitale annuale € 45,00. Per abbonarsi a Tecnica Ospedaliera è sufficiente versare l'importo sul conto corrente postale n. 394270 oppure a mezzo vaglia o assegno bancario intestati a Tecniche Nuove Spa - Via Eritrea 21 - 20157 Milano. Gli abbonamenti decorrono dal mese successivo al ricevimento del pagamento. Costo copia singola € 2,70 (presso l'editore, fiere e manifestazioni) Copia arretrata (se disponibile) € 5,50 + spese di spedizione.

Ufficio commerciale-vendita spazi pubblicitari/ Commercial department - sale of advertising spaces:

Milano - Via Eritrea, 21
Tel. 0239090283-39090272 - Fax 0239090411

Uffici regionali/Regional offices:

Bologna - Via di Corticella, 181/3
Tel. 051325511 - Tel. 051324647
Vicenza - Contrà S. Caterina, 29
Tel. 0444540233 - Fax 0444540270
E-mail: commerc@tecnichenuove.com
Internet: http://www.tecnichenuove.com

Stampa/ Printing: New Press - via De Gasperi, 4 - Cerenate (CO)

Dichiarazione dell'Editore

La diffusione di questo fascicolo carta+on-line è di 17.563 copie

Responsabilità/ Responsibility: la riproduzione delle illustrazioni e articoli pubblicati

dalla rivista, nonché la loro traduzione è riservata e non può avvenire senza espressa autorizzazione della Casa Editrice. I manoscritti e le illustrazioni inviati alla redazione non saranno restituiti, anche se non pubblicati e la Casa Editrice non si assume responsabilità per il caso che si tratti di esemplari unici. La Casa Editrice non si assume responsabilità per i casi di eventuali errori contenuti negli articoli pubblicati o di errori in cui fosse incorsa nella loro riproduzione sulla rivista.

Associazioni/ Associations

ANES ASSOCIAZIONE NAZIONALE
EDITORIA DI SETTORE

Aderente a: Confindustria Cultura Italia
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Sotto gli auspici di S.I.T.O.
(Società Italiana di Tecnica Ospedaliera)

Periodicità/ Frequency of publication: mensile - Poste Italiane Spa - Spedizione in abbonamento Postale - D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n. 46) art. 1, comma 1, DCB Milano

Registrazione/ Registration: N. 17 del 16-1-1971 Tribunale di Milano - Iscritta al ROC Registro degli Operatori di Comunicazione al n° 6419 (delibera 236/01/ Cons del 30.6.01 dell' Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni) Testata volontariamente sottoposta a certificazione e diffusione in conformità al Regolamento

Tecnica Nuove pubblica inoltre le seguenti riviste/ Tecniche nuove also publishes the following magazines:

Automazione Integrata, Commercio Idrotermosanitario, Costruire in Laterizio, Cucina Naturale, DM Il Dentista Moderno, Eldomtrade, Elettro, Dermakos, Farmacia News, Fluid Trasmissioni di Potenza, Fonderia - Pressofusione, GEC Il Giornale del Cartolaio, GT Il Giornale del Termoidraulico, HA Factory, Hotel Domani, Il Commercio Edile, Il Latte, Il Pediatra, Il Progettista Industriale, Il Tuo elettrodomestico, Imbottigliamento, Imprese Edili, Industria della Carta, Industrie 4.0, Italia Grafica, Kosmetica, Lamiera, L'Erborista, L'Impianto Elettrico, Logistica, Luce e Design, Macchine Agricole, Macchine Edili, Macchine Utensili, Medicina Integrata, Nautech, NCF Notiziario Chimico Farmaceutico, Oleodinamica, Pneumatica, Organi di Trasmissione, Ortopedici e Sanitari, Plastix, RCI, Serramenti + Design, Stampi Progettazione e Costruzione, Subfornitura News, Technofashion, Tecnica Calzaturiera, Tecnica Ospedaliera, Tecnologie del Filo, Tema Farmacia, TF Trattamenti e Finiture, Utensili e attrezzature, VVQ - Vigne, Vini e Qualità, ZeroSottoZero.

Machine learning e medicina

L'intelligenza artificiale e i sistemi di supporto decisionale basati sul machine learning in medicina stanno suscitando un crescente interesse grazie alle numerose pubblicazioni che ne hanno evidenziato l'elevata accuratezza diagnostica in specifici contesti clinici. Le nuove tecnologie faranno da driver alla medicina di precisione risultando un approccio emergente nel trattamento e prevenzione delle malattie, su misura per il paziente.

Armando Ferraioli - bioingegnere, Studio di Ingegneria Medica e Clinica, Cava de' Tirreni (SA)

KEYWORDS

intelligenza artificiale, machine learning, applicazioni in medicina

artificial intelligence, machine learning, applications in medicine

Il machine learning (ML) è la realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale (IA) realizzati a supporto di decisioni dove buona parte dell'ottimizzazione dei modelli decisionali è affidata all'apprendimento automatico. L'IA è una specialità dell'informatica che permette di programmare e progettare sistemi hardware e software in grado di dotare le macchine di caratteristiche umane, come le percezioni visive, spazio-temporali e decisionali.

Connubio tra IA e machine learning

Una delle principali applicazioni pratiche del ML in medicina è l'interpretazione dei dati clinici, radiologici, istologici, dermatologici, in modo più accurato e rapido che con la metodica classica. La biologia umana è infatti così complessa e l'espansione delle conoscenze così rapida che nessuna intelligenza naturale può competere con l'IA in termini di velocità e capacità di elaborazione delle informazioni. In pratica, i sistemi basati su ML vengono istruiti attraverso la presentazione di enormi data sets costituiti da milioni di immagini digitalizzate (rx, fotografie, ECG), già classificate sulla base di un gold standard. Di conseguenza, la rivoluzione dei big data ha offerto l'opportunità di applicare algoritmi di IA e ML a questo vasto set di dati. I progressi ottenuti nell'utilità della salute digitale hanno sollevato domande e preoccupazioni sul futuro delle pratiche sanitarie, in particolare su affidabilità degli strumenti diagnostici dell'IA, impatto sulla pratica clinica e vulnerabilità degli algoritmi. Sono molti i vantaggi prospettati

dall'applicazione del ML alla medicina: dall'aumento della produttività del sistema alla maggiore accuratezza diagnostica, fino alla possibilità di favorire l'accesso agli esami diagnostici anche in luoghi e a persone che non possono beneficiarne a causa di barriere geografiche, politiche ed economiche. Vi è crescente consapevolezza che l'IA può essere usata nell'analisi di dati complessi e di grandi dimensioni per fornire risultati in vari contesti sanitari, come bioinformatica, genomica, analisi delle immagini.

Machine learning

Il ML (apprendimento automatico) consente ai computer di "imparare ed è un modo per raggiungere l'IA. Elemento centrale del ML è l'algoritmo, che può essere definito un procedimento implementato attraverso una sequenza ordinata e finita di passi elementari che conduce a un determinato risultato in un tempo finito. Alla base del ML c'è il sistema che allena l'algoritmo nei modi in cui l'attività va eseguita, fornendo all'algoritmo un gran numero di dati che gli consente di correggersi/adattarsi e migliorare sempre più le prestazioni. Il ML è caratterizzato da modelli d'apprendimento in base ai quali si può fare una classificazione degli algoritmi in: apprendimento supervisionato, apprendimento non supervisionato, apprendimento per rinforzo. L'apprendimento supervisionato è una tecnica d'apprendimento automatico il cui obiettivo è istruire il sistema in modo da risolvere i compiti assegnati in modo autonomo, sulla base di esempi proposti formati da coppie di in-

Artificial intelligence and machine learning based technologies have the potential to transform healthcare by deriving new and important insights from the vast amount of data generated during the healthcare delivery every day. More and more devices are using artificial intelligence to diagnose and treat patients more precisely. Although a lot of devices have already been approved, a lot of regulatory questions remain unanswered.

put e output desiderati. Al computer vengono forniti esempi sotto forma di possibili input con rispettivi output desiderati, il cui obiettivo è estrarre una regola generale che associ a un dato input l'output corretto. È fondamentale istruire il computer con un training set, in cui si generi automaticamente una risposta (output) in relazione all'input immesso, nel caso la risposta non corrispondesse a quella desiderata, verranno rinforzate le connessioni che porteranno al risultato esatto. Viceversa, in caso di risposta non esatta, verranno modificati i pesi delle connessioni così da ottimizzare il risultato, diminuendo lo scostamento dalla soluzione corretta. Si passa poi a una fase di test in cui si verificherà la capacità di generalizzazione dell'algoritmo, ovvero il test set che determina l'accuratezza del modello. Con la tecnica dell'apprendimento non supervisionato si fornisce al sistema una serie di input che andranno riclassificati in base a caratteristiche comuni, per poi effettuare ragionamenti sugli input successivi. Diversamente dall'apprendimento supervisionato, con questa tecnica i dati non sono classificati ma successivamente le classificazioni devono essere scoperte automaticamente. Le tecniche d'apprendimento non supervisionate sono molto valide con elementi di tipo numerico, ma meno efficienti con dati di tipo non numerico. Diversi sono gli algoritmi d'apprendimento non supervisionato, come il clustering e le regole di associazione. L'apprendimento per rinforzo è una tecnica ML in cui il training non è effettuato preliminarmente: il computer apprende dai suoi errori modificandoli. Questa tecnica punta a realizzare algoritmi in cui i suoi agenti software possono intraprendere azioni in un ambiente, in modo da massimizzarne la ricompensa. Il problema è legato alle azioni da intraprendere per ottenere tutto ciò. Due tipici algoritmi usati sono il temporal difference learning e il Q-learning. Negli ultimi anni si è assistito a un rilevante e crescente uso in medicina dell'IA per la sua precisione in specifici contesti clinici. Alcuni sistemi informatici sono riusciti ad avere un'accuratezza diagnostica paragonabile a quella di medici esperti. Molti i vantaggi prospettati dall'applicazione del ML alla medicina: dall'aumento della produttività del sistema alla maggiore accuratezza diagnostica e alla predizione di eventi epidemici.

Ruolo dell'IA nella medicina del futuro

Il ruolo dell'IA, proprio per il volume e la complessità dei vari dati, ha un ruolo importante in svariati settori. Nel rendere la pratica clinica più efficiente, conveniente, personalizzata ed efficace, l'IA influenzerà

ogni passo relativo alla cura della salute, vale a dire ricerca e scoperta di nuovi trattamenti, diagnosi e selezione della terapia più accurata. La figura 1 sintetizza il ruolo dell'IA in medicina cardiovascolare. L'uso dell'IA in medicina si può definire schematicamente in 4 ambiti: cura del paziente, diagnostica generale e per immagini, gestione, ricerca e sviluppo. La figura 2 sintetizza gli ambiti di utilizzo. La conoscenza scientifica si espande molto più velocemente della nostra abilità ad assimilarla e applicarla in modo efficace e tutto ciò è verificato sia nell'ambito della formazione e della cura del paziente sia nella ricerca. Per rendere la pratica clinica più efficiente, conveniente, personalizzata ed efficace, il ML influenzerà ogni passo relativo alla cura della salute, come la ricerca e la scoperta di nuovi trattamenti e la diagnosi e selezione delle terapie più accurate. Le organizzazioni sanitarie hanno database di ingenti dimensioni contenenti dati clinici, biologici, epidemiologici e amministrativi. Attraverso l'IA i dati disponibili possono essere analizzati e interpretati per formulare ipotesi e ottenere risposte utili a elaborare una diagnosi precoce e un trattamento mirato al singolo paziente. In altri termini, è possibile perseguire obiettivi di efficacia, efficienza e appropriatezza tipici della medicina attuale, utilizzando tecnologie capaci di affinare e innovare le classiche metodologie epidemiologiche sulla base di una quantità di dati molto vasta. L'analisi può riguardare sia i processi collegati a esiti tangibili, quali mortalità e morbilità che a esiti percettibili quali la soddisfazione dell'utente. Al-

FIGURA 1. RUOLO DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN MEDICINA CARDIOVASCOLARE

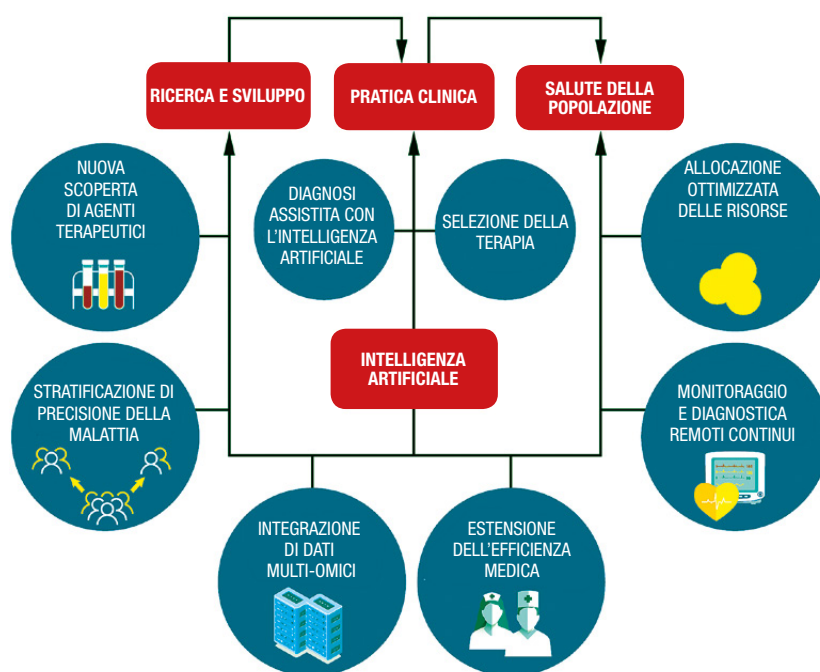
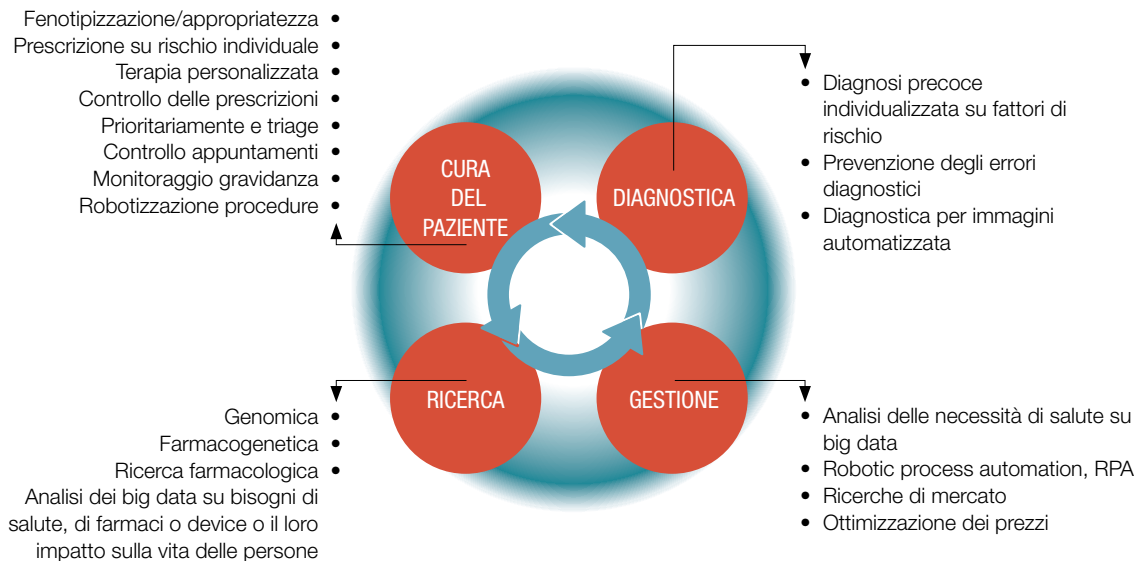


FIGURA 2. AMBITI DI UTILIZZO DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN MEDICINA



tre applicazioni riguardano l'automatizzazione della diagnostica, la gestione economica e la ricerca. La tecnologia IA, in collaborazione con i dispositivi wearable (indossabili), come per esempio lo smartwatch, può offrire nuove possibilità di monitorare pazienti in tempo reale, in modo personalizzato e non vincolato alle visite (figura 3). I sensori wearable e il monitoraggio tramite video producono dati analizzabili dai sistemi automatici, semplificando le procedure standard. La FDA ha già approvato l'uso di 39 algoritmi basati sull'IA, soprattutto in ambiti radiologici, cardiologici ed endocrinologici, mentre già nel 2018 approvava la prima diagnosi totalmente basata su IA. In particolare, ha dato il placet a una società per la commercializzazione di un dispositivo diagnostico per l'oftalmologia basato sull'IA. Il software è stato progettato per diagnosticare preventivamente la retinopatia diabetica, così da ovviare al pericolo, quasi sempre prevedibile, di perdita della vista. Il programma del dispositivo utilizza un algoritmo IA per analizzare le immagini dell'occhio adulto scattate con una speciale telecamera retinica. Il medico carica l'immagine su un server basato sul cloud e il software fornisce un risultato positivo o negativo e permette di fornire una valutazione immediata e affidabile della retinopatia diabetica, incluso l'edema maculare, durante una visita di routine in un ambiente di cure primarie. L'esame viene eseguito in loco in pochi minuti e produce un'interpretazione diagnostica e il rapporto associato comprese le istruzioni di cura allineate con le pratiche preferite dall'American Academy of Ophthalmology per la retinopatia diabetica. Nel febbraio 2019 il Parlamento Europeo ha approvato una risoluzione sull'IA in diversi settori (tra

cui la salute) e ora la Commissione Europea è chiamata a sviluppare il quadro normativo alla luce degli sviluppi dell'IA.

Criteria FDA per software che usano IA

L'FDA utilizza un ampio processo di revisione per determinare se un dispositivo medico è pronto per l'uso clinico. Quali passi concreti contenga la procedura sarà determinato dal tipo di dispositivo da approvare: un dispositivo medico, un dispositivo che non pretende di soddisfare uno scopo medico o un dispositivo sperimentale.

Tipologia 1: dispositivo medico

Il software che soddisfa la definizione di dispositivo medico è regolamentato dall'FDA. Quindi il software destinato a essere usato per diagnosi, prevenzione, monitoraggio, trattamento o riduzione di malattia/ferita può essere commercializzato per fini clinici solo dopo essere stato validato dall'FDA, che ha impostato un sistema in cui i dispositivi, incluso il software, sono stati provati essere sicuri ed efficaci per il loro uso per gli aspetti a cui sono dedicati: validazione dell'algoritmo, progetto, prestazione (da sola e clinica), uso, sicurezza informatica. I prodotti devono soddisfare i regolamenti FDA e ai fabbricanti è richiesto di operare in accordo con i regolamenti sui sistemi di gestione della qualità. Questo li obbliga ad avere procedure per risolvere bug, segnalare incidenti, procedure progettuali standardizzate e gestione globale del rischio.

Tipologia 2: dispositivo che non pretende di soddisfare uno scopo medico (es. software di ricerca).

Per il software che non soddisfa uno scopo medico, i regolamenti FDA non sono applicabili. Ciò significa

che non sarà enunciata alcuna valutazione relativa alla prestazione clinica e nessun requisito su un progetto corretto e sulle misure di sicurezza informatica; non è previsto quindi alcun controllo a che il dispositivo possa soddisfare in sicurezza il suo utilizzo e la sua efficacia.

Tali algoritmi possono essere idonei in ambienti di ricerca e offrire aspetti addizionali atti a supportare adeguatamente la ricerca, come l'esportazione in blocco dei dati.

Essi non sono necessariamente intesi né progettati per essere altrettanto potenti, sicuri ed efficaci così come richiesto per l'uso clinico, ossia per fornire informazioni che possano essere usate per il trattamento individuale del paziente.

Alcuni ospedali, specie quelli accademici, utilizzano questi software (normalmente sviluppati in loco), per la ricerca.

Tipologia 3: dispositivo sperimentale

Un dispositivo ricade in questa categoria se fa parte di una sperimentazione clinica atta a essere valutata sulla prestazione clinica, prima di ottenere l'approvazione FDA.

Ciò significa che il software non è ancora autorizzato a supportare una procedura clinica decisionale. I risultati delle prove cliniche devono prima provare (o non provare) che il dispositivo fornisce accuratamente le giuste informazioni.

Comunque, eseguendo uno studio retrospettivo in

cui il dispositivo software non è direttamente usato per una procedura clinica decisionale, spesso offre un approccio più diretto per ottenere un'autorizzazione normativa.

In tutti i casi delle tre tipologie descritte, quanto riportato prescinde dal fatto che il prodotto sia basato su IA. Un dispositivo medicale può usare tecniche di IA così come un dispositivo non medicale o un dispositivo sperimentale.

L'FDA ha determinato circa 1.700 tipi generici di dispositivi e ha assegnato a questi dispositivi un codice e una classificazione quali classe I, II e III. Questa classificazione è basata sul rischio del prodotto: più rigoroso è il processo tanto più sarà possibile ottenere l'approvazione FDA.

Conclusioni

L'IA in medicina apporta vantaggi e miglioramenti in molti campi e fornisce strumenti per:

- favorire diagnosi precoci e accurate e, quindi, terapie più accurate
- abbattere inefficienze dovute a errori umani
- accelerare la messa a punto di nuovi farmaci e terapie
- facilitare l'assistenza alle fasce più deboli della popolazione
- migliorare la qualità di vita del paziente
- sollevare gli operatori sanitari da compiti monotoni e ripetitivi.

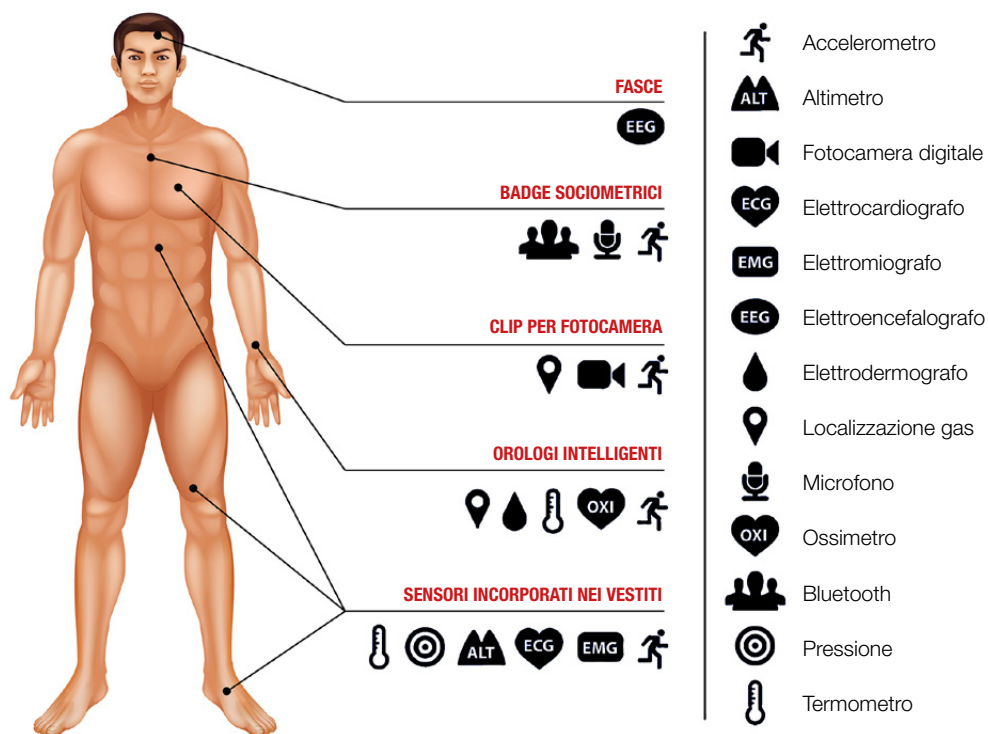


FIGURA 3.
DISPOSITIVI
INDOSSABILI