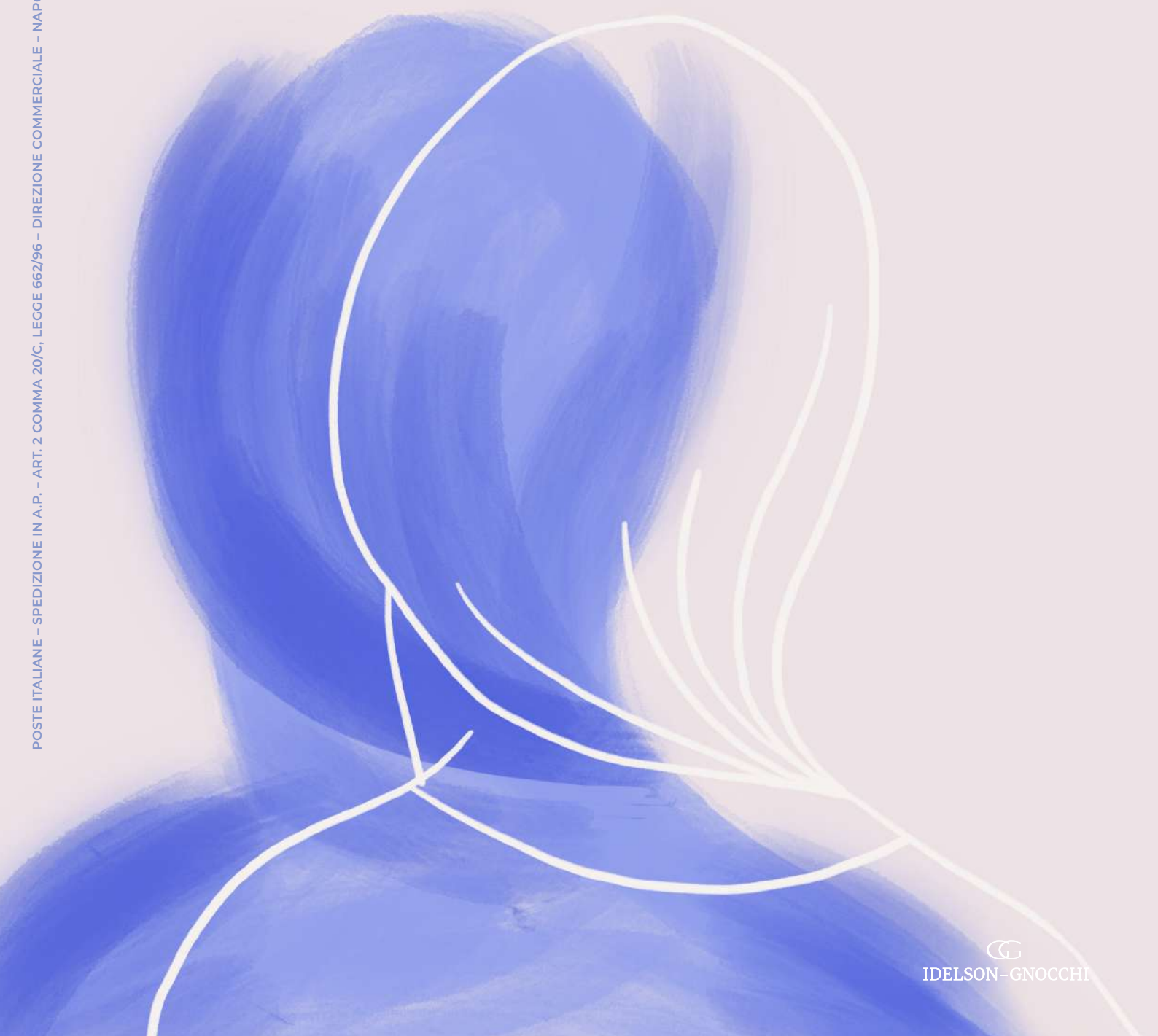
JAMD

THE JOURNAL OF AMD

VOLUME 28 | NUMERO 1-2 | 2025

POSTE ITALIANE – SPEDIZIONE IN A.P. – ART. 2 COMMA 20/C, LEGGE 662/96 – DIREZIONE COMMERCIALE – NAPOLI | ISSN2036-363X



IDELSON-GNOCCHI

THE JOURNAL OF AMD

Rivista trimestrale

Proprietà della testata
AMD - Associazione Medici Diabetologi

Proprietà letteraria riservata
© AMD - Associazione Medici Diabetologi

Direzione
J AMD - The Journal of AMD
Viale delle Milizie, 96 - 00192 Roma

Editor in Chief
Luca Monge
amd-to.monge@alma.it

Direttore Responsabile
Enrico Sbandi

Editors
Fabio Baccetti
Andrea Da Porto
Paolo Di Bartolo
Maurizio Di Mauro
Emanuele Fraticelli
Marco Gallo
Basilio Pintaudi
Giuseppina Russo

Coordinamento editoriale
Cristina Ferrero
c.ferrero@aemmedi.it
segreteria@aemmedi.it
Antonio Esposito
journal@jamd.it

Editore
Edizioni Idelson Gnocchi 1908 s.r.l.
Via M. Pietravalle, 85
80131 Napoli
info@idelsongnocchi.it
www.idelsongnocchi.it

Fondatore
Sandro Gentile

Art direction e progetto grafico
Marta Monge

Copyright
Le immagini pubblicate sulla copertina di J AMD sono di proprietà di Marta Monge. Tutti i font utilizzati sono disponibili gratuitamente per l'uso commerciale (credit Jean M. Wojciechowski, Ian Barnard, Eben Sorkin).

Consiglio direttivo AMD

Presidente
Riccardo Candido
Vice-Presidente
Salvatore De Cosmo

Consiglieri
Fabio Baccetti
Salvatore Corrao
Stefano De Riu
Vera Frison
Marco Gallo
Elisa Manicardi
Lelio Morviducci
Basilio Pintaudi
Elisabetta Torlone

Segretario
Marcello Monesi

Tesoriere
Alessio Lai

Presidenti regionali
Abruzzo A. Minnucci
Calabria S. Pacenza
Campania V. Guardasole
Emilia Romagna F. Pellicano
Friuli-Venezia Giulia A. Da Porto
Lazio V. Fiore
Liguria L. Briatore
Lombardia A. Ciucci
Marche V. Ronconi
Molise M.R. Cristofaro
Piemonte-Valle d'Aosta E. Pergolizzi
Puglia-Basilicata S. Annese
Sardegna P. Pisanu
Sicilia G. Papa
Toscana C. Lencioni
Umbria A. Marinelli Andreoli
Veneto-Trentino Alto Adige A. Marangoni

Registrazione del Tribunale di Napoli
n. 4982 del 17.07.1998

Finito di stampare nel mese di giugno 2025

Indice

EDITORIALE

4 **Il futuro della salute: digitale, inclusiva, globale - The future of health: digital, inclusive, global**
L. Monge

SIMPOSIO

6 **Presentazione. La curiosità è l'essenza della nostra vita - Presentation. Curiosity is the essence of our existence**
A. Giancaterini

8 **Digital Health: un nuovo paradigma per la diabetologia moderna - Digital Health: a new paradigm for modern diabetology**
R. Candido, G. Di Cianni, S. De Cosmo, A. Giancaterini

11 **Telemedicina, Intelligenza Artificiale e Terapie digitali: stato dell'arte e traiettorie di sviluppo - Telemedicine, Artificial Intelligence and Digital Therapies: state of the art and development trajectories**
M.V. Olive, C. Sgarbossa, A. Giancaterini, E. Lettieri

22 **Digital Health: la rivoluzione digitale in diabetologia - Digital Health: digital revolution in diabetology**
A. Caretto, A. Rossi, D. Fava, A. Giancaterini

37 **Terapie digitali: l'innovazione che cambierà la cura - Digital therapeutics: the innovation that will transform healthcare**
A. Giancaterini, A. Caretto

53 **Digital twins in diabetologia: dalla tecnologia alla pratica clinica personalizzata - Digital twins in diabetes care: transforming technology into clinical practice**
R. Zilich, L. Spairani, F. Pisani, A. Giancaterini

69 **Diabete e innovazione digitale: nuove prospettive nella relazione medico-paziente - Diabetes and digital innovation: new perspectives in the physician-patient relationship**
A. Giancaterini, R. Zilich, A. De Micheli

91 **Digital Health nella pratica clinica: un esempio di sistema esperto per la gestione dello scompenso cardiaco in telemedicina - Digital Health in clinical practice: an example of an expert system for heart failure management**
A. Vianello, R. Zilich, M. Olivelli, M. Donati, A.Giancaterini

102 **Digital Health e il diabetologo digitale: un nuovo profilo di competenze ed expertise - Digital Health and digital diabetologist: a new profile of skills and expertise**
N. Musacchio, M.A. Pellegrini, A. Giancaterini

113 **I biomarcatori digitali: dalla valutazione del rischio alla medicina di precisione** - **Digital biomarkers: from risk assessment to precision medicine**
D. Agrimi, A. Giancaterini

128 **Foresight e anticipazione degli scenari futuri: un approccio per la sanità e la diabetologia** - **Foresight and anticipation of future scenarios: an approach for healthcare and diabetology**
D. Agrimi, B. Guida, A. Giancaterini

135 **Formazione continua e Digital Health per i medici diabetologi: come stare al passo?** - **Continuous training and Digital Health for diabetologists: how to keep up?**
M. Monesi, E. Manicardi, A. Giancaterini

143 **Etica e governance della Digital Health: un dialogo necessario** - **Ethics and governance of Digital Health: a necessary dialogue**
M. Monesi, D. Fava, A. De Micheli, A. Giancaterini

151 **Digital Health: il glossario** - **Digital Health: glossary**
E. Manicardi, A. Giancaterini

Temi

Farmaci e diabete - Cibo e diabete - Esercizio fisico - Educazione terapeutica - Complicanze microangiopatiche - Complicanze cardiovascolari - Complicanze emergenti (odontostomatologiche, epatiche, cerebrali) - Gravidanza e diabete - Tumori e diabete - Piede diabetico - Anziani e diabete - Tecnologie - Diabete in ospedale - Epidemiologia clinica - Ambiente e diabete - Formazione - Clinical Competence - Modelli assistenziali e organizzazione - Qualità della cura - Economia e politiche sanitarie - Ricerca psicosociale - Intelligenza artificiale e diabete - Real World Evidence

EDITORIALE

Il futuro della salute: digitale, inclusiva, globale

The future of health: digital, inclusive, global

Luca Monge[1]
[1]Editor in chief JAMD - The journal of AMD.

Corresponding author: **amd-to.monge@alma.it**

La sanità digitale è ormai un elemento imprescindibile nella trasformazione dei sistemi sanitari a livello globale. Sta ridefinendo efficienza, accessibilità e qualità delle cure. Le soluzioni tecnologiche avanzate, integrate nella pratica clinica quotidiana, stanno cambiando profondamente il panorama della salute: migliorano l'approccio alla cura, ottimizzano i costi e mirano a rendere l'assistenza sanitaria realmente accessibile a tutti.

Con una visione lungimirante AMD e il gruppo di studio dedicato ci invitano a una riflessione approfondita su questi temi. Una riflessione impegnativa, tanto per la complessità e la novità dei contenuti – che in alcuni casi richiedono anche un lessico dedicato – quanto per la rapidità con cui si evolvono.

Intelligenza artificiale, telemedicina e big data sono gli strumenti che guidano questa rivoluzione. Se l'intelligenza artificiale è il motore del cambiamento, è la smisurata disponibilità di dati a trasformare il nostro modo di conoscere il mondo. I dati ci impongono di superare i vecchi schemi e di confrontarci con la realtà: i fatti parlano da soli!

Per questo motivo la semplice innovazione non basta. È necessario garantire protezione dei dati, sicurezza delle informazioni e accessibilità universale: tutte intenzioni queste che si renderanno possibili unicamente se gli strumenti digitali saranno gestiti con responsabilità. Solo così potranno sostenere una medicina sempre più preventiva, personalizzata e davvero centrata sui bisogni delle persone.

Ci auguriamo che l'Europa sappia confermare il suo ruolo di leadership in questo ambito, guidando il cambiamento grazie a politiche chiare e una visione strategica. L'Europa è apripista: è la prima a tentare una regolamentazione organica dell'intelligenza artificiale e della sanità digitale, cercando un equilibrio tra il valore economico dell'innovazione e le esigenze sociali, etiche, politiche e ambientali. Una sanità digitale avanzata, etica e inclusiva deve fondarsi su sistemi sanitari universalistici, capaci di tutelare ogni individuo.

Telemedicina, IA e big data sono strumenti straordinari, ma richiedono visione prospettica e coraggio critico. Serve un sano scetticismo. Dobbiamo diffidare delle narrazioni semplicistiche e delle soluzioni troppo comode soprattutto quando le risposte sembrano a portata di mano. Approfondire è un dovere.

C'è infatti il rischio concreto che il medico perda progressivamente autonomia critica, affidandosi a soluzioni preconfezionate, e che il

OPEN ACCESS

Citation Monge L. Il futuro della salute: digitale, inclusiva, globale. JAMD 28:4-5, 2025.
DOI 10.36171/jamd 25.28.1-2.1
Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy
Published June, 2025
Copyright © 2025 L. Monge. This is an open access article edited by AMD, published by Idelson Gnocchi, distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.
Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its supporting Information files.
Funding The Author received no specific funding for this work.

paziente si trovi a navigare senza bussola nello sforzo di comprendere prima e consapevolmente decidere poi se accettare o rifiutare ciò che gli viene proposto tanto nell'utilizzazione dei propri dati che nel percorso diagnostico-terapeutico.
L'obiettivo è chiaro: costruire modelli di sanità digitale più inclusivi, innovativi e globali. Questo Simposio ne è la prova concreta: il futuro richiede un dibattito non solo multidisciplinare, ma interdisciplinare, un pensiero critico e uno sguardo aperto al cambiamento.
Penso che la verità non si trovi nelle facili certezze, ma nel coraggio di metterle in discussione.
Buona lettura.

SIMPOSIO

Presentazione
Presentation

Annalisa Giancaterini[1]
[1] Coordinatore board AMD Digital Health, Consigliere CdA Fondazione AMD.

Corresponding author: **annalisa.giancaterini@gmail.com**

Curiosity is the essence of our existence
Gene Cernan
Astronauta (1934-2017)

Curiosità, immaginazione e desiderio di esplorare sono le forze che spingono l'umanità oltre i propri confini. In medicina, come nello spazio, queste forze si esprimono oggi nella trasformazione profonda che la salute digitale sta promuovendo.
Un cambio di prospettiva che richiede il superamento dei confini disciplinari e organizzativi, e una visione nuova dei ruoli, delle competenze e delle responsabilità all'interno dei sistemi sanitari.
La Digital Health, con la sua natura interattiva e adattiva sta riscrivendo le regole del gioco e la tecnologia da sola non basta: ciò che occorre è una nuova cultura della cura, capace di integrare sensibilità clinica, competenze digitali e visione sistemica.
I contributi raccolti in questo fascicolo di JAMD testimoniano proprio questa tensione evolutiva: raccontano una sanità che cambia, ma anche i limiti strutturali e culturali che la rallentano. Dall'adozione delle Terapie Digitali (DTx) e dei sistemi esperti di supporto alle decisioni cliniche, fino all'emergere di modelli assistenziali nativamente digitali, la sfida è chiara: costruire ecosistemi sanitari intelligenti, capaci di apprendere, adattarsi e generare valore in ogni interazione.
In questo processo, è fondamentale abbracciare una contaminazione dei saperi. Le scienze cognitive, l'etica della tecnologia, il design dei servizi, la sociologia dell'innovazione, la filosofia del linguaggio e persino l'arte generativa offrono chiavi interpretative e strumenti progettuali utilissimi per affrontare la nuova dimensione della complessità. Solo integrando punti di vista eterogenei, infatti, possiamo immaginare modelli organizzativi realmente centrati sull'esperienza, sull'interconnessione e sull'adattività.
Una componente strategica di questo approccio sistemico è rappresentata dal *foresight*, ovvero la capacità di esplorare scenari futuri possibili, anticipare trend emergenti, cogliere segnali deboli di cambiamento, prendere decisioni strategiche e orientare le attività. Il *foresight* non è predizione, ma strumento di progettazione consapevole del futuro: consente di orientare le decisioni odierne sulla base di visioni prospettiche. In un'epoca in cui l'accelerazione del cambiamento è una costante, saper vedere oltre l'orizzonte diventa una competenza

OPEN ACCESS PEER-REVIEWED

Citation Giancaterini A. Presentazione. JAMD 28:6-7, 2025.
DOI 10.36171/jamd 25.28.1-2.2
Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy
Received May, 2025
Accepted May, 2025
Published June, 2025
Copyright © 2025 Giancaterini A. This is an open access article edited by AMD, published by Idelson Gnocchi, distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.
Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its supporting Information files.
Funding The Author received no specific funding for this work.
Competing interest The Author declares no competing interests.

essenziale per governare l'innovazione con etica e responsabilità.
Lo stesso processo di valutazione delle tecnologie, ancorato finora a modelli di Health Technology Assessment (HTA) pensati per dispositivi fisici, necessita di una profonda revisione metodologica. Le tecnologie digitali, essendo dinamiche, comportamentali e contestuali, non possono essere valutate solo sulla base di efficacia ed efficienza clinica. Serve una metrica nuova, capace di cogliere l'impatto sulla vita quotidiana del paziente, il valore dell'engagement, la qualità della relazione mediata dalla tecnologia, la capacità di produrre esiti sostenibili nel tempo. Un HTA "aumentato", sensibile ai dati real world, ai feedback continui, all'evoluzione dei modelli organizzativi.
Serve una leadership culturale e visionaria, capace di guidare il cambiamento e di investire con decisione in formazione, interoperabilità e governance dei dati. Il "paziente digitale" non è più solo utente o destinatario, ma co-autore della propria salute. E questo implica un ripensamento profondo dei ruoli e delle metriche di valore nel sistema.
La trasformazione in atto non è solo tecnologica, ma implica una diversa concezione del tempo clinico, dell'accesso, del consenso, della fiducia. Chi si occupa oggi di sanità digitale non può ignorare queste dimensioni, e ha il compito – etico oltre che professionale – di farsi ponte tra mondi: tra passato e futuro, tra innovazione e sostenibilità, tra tecnologia ed empatia.
In quest'ottica, l'impegno dell'AMD con la creazione di un board dedicato alla Digital Health rappresenta un passo fondamentale. Lavorare su formazione, PDTA digitali, partnership con il mondo accademico e industriale è il primo passo per costruire una sanità del futuro che sia insieme tecnologica, umana e inclusiva.
Ci auguriamo che il Simposio che qui si presenta e che ha visto coinvolti professionisti anche di altre discipline, possa offrire spunti di riflessione, strumenti operativi e stimolanti visioni.

Board AMD su Digital Health

In questi mesi gli obiettivi del board si sono articolati in vari ambiti.
Formativo
- Avviare un percorso di literacy in Digital Health: simposio su JAMD e una serie di podcast sulla Digital Health.
- Avviare un percorso di formazione sulla digital health in collaborazione con il Politecnico di Milano con un percorso executive.
- Identificare, in stretta collaborazione con il gruppo nazionale Competenze, il profilo del professionista diabetologo esperto in Digital Health.
- Sviluppare la formazione sul *foresight* per la diffusione di visioni strategiche future.

Clinico-organizzativo
- Definire un *Position Statement* societario sulla Telemedicina e sulla Digital Health in ambito diabetologico.
- Identificare un modello societario di PDTA nativamente digitale.
- Sperimentare la creazione di strumenti avanzati di Intelligenza Artificiale applicati alla clinica.

Collaborazione con il Politecnico di Milano
- Realizzazione di un percorso di alta formazione sulla Digital Health.
- Supporto alle attività degli Osservatori su Sanità Digitale e Life Science.
- Partecipazione alle attività di ricerca accademica in ambito diabetologico.

Collaborazione con AiSDeT (Associazione italiana di Sanità Digitale e Telemedicina)

Un grazie particolare va a tutto il Board AMD sulla Digital Health, che ho l'onore di coordinare, e che con coraggio, fiducia e competenza sta lavorando per realizzare il programma ambizioso concordato con la Presidenza AMD e di Fondazione. In sintonia con la trasversalità dei saperi necessaria in questo momento storico, il board riconosce, oltre a professionisti clinici, anche esperti in modelli predittivi e machine learning e docenti di università tecniche.
Componenti AMD: Daniela Agrimi, Amelia Caretto, Danila Fava, Antonella Pellegrini, Nicoletta Musacchio.
Componenti esterni: Rita Zilich (Partner Mix-x, Esperta di business analytics e algoritmi di Artificial Intelligence), Emanuele Lettieri (Professore ordinario Dipartimento di Ingegneria Gestionale del Politecnico di Milano – Responsabile Scientifico Osservatorio Life Science Innovation), Chiara Sgarbossa (Professoressa Department of Management, Economics and Industrial Engineering del Politecnico di Milano – Direttrice degli Osservatori Sanità Digitale e Life Science Innovation).
Componenti onorari: Alberto De Micheli, Alessandro Ozzello.
Rappresentanti del CDN: Elisa Manicardi e Marcello Monesi.

SIMPOSIO

Digital Health: un nuovo paradigma per la diabetologia moderna

Digital Health: a new paradigm for modern diabetology

Riccardo Candido[1], Graziano Di Cianni[2], Salvatore De Cosmo[3], Annalisa Giancaterini[4]

[1]Presidente Nazionale Associazione Medici Diabetologi (AMD). [2]Presidente CdA Fondazione Associazione Medici Diabetologi (AMD). [3]Presidente eletto Associazione Medici Diabetologi (AMD). [4]Coordinatore board AMD Digital Health, Consigliere CdA Fondazione AMD.

Corresponding author: **annalisa.giancaterini@gmail.com**

OPEN ACCESS

PEER-REVIEWED

Citation Candido R, Di Cianni G, De Cosmo S, Giancaterini A. Digital Health: un nuovo paradigma per la diabetologia moderna. JAMD 28:8-10, 2025.

DOI 10.36171/jamd 25.28.1-2.3

Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

Received April, 2025

Accepted April, 2025

Published June, 2025

Copyright © 2025 Giancaterini A. This is an open access article edited by AMD, published by Idelson Gnocchi, distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its supporting Information files.

Funding The Authors received no specific funding for this work.

Competing interest The Author declares no competing interests.

Introduzione

Da ormai alcuni anni la salute digitale non è più solo una prospettiva futura ma una realtà tangibile che sta ridefinendo radicalmente il modo in cui intendiamo la medicina, la ricerca e l'assistenza sanitaria. Non si tratta di un semplice progresso tecnologico, bensì di un cambiamento culturale che connette in modo innovativo pazienti, professionisti e sistemi sanitari. Questo cambiamento rappresenta sicuramente un'opportunità unica per il progresso della comunità scientifica, con impatti diretti sulle competenze professionali, sull'organizzazione ed ottimizzazione dell'assistenza, sulla sostenibilità e sulla ridefinizione dell'architettura dei processi clinico-assistenziali abilitati digitalmente. Tuttavia, di fronte a questa trasformazione accelerata, emergono questioni cruciali: siamo davvero pronti a gestire questa rivoluzione? Abbiamo le competenze necessarie per interpretarla e guidarla in modo etico ed efficace? Come possiamo garantire che l'innovazione digitale non lasci indietro nessuno?

È proprio dalla necessità di riflessione e approfondimento che nasce questo Simposio di JAMD. Non un esercizio accademico ma uno spazio di confronto tra evidenze scientifiche, esperienze sul campo e visioni prospettiche sul presente e sul futuro della Digital Health. Perché se la tecnologia ha il potere di rivoluzionare la salute, la vera sfida è comprenderne il valore, i limiti e l'impatto reale sulla vita delle persone. Questa raccolta di articoli vuole provare a dare risposta a tali interrogativi, fornendo non solo dati e ricerche, ma anche strumenti critici per analizzare i cambiamenti in atto.

In ambito diabetologico, da anni la tecnologia consente un monitoraggio continuo dei parametri glicemici, riducendo il rischio di ipoglicemie e il numero di ricoveri, con un evidente aumento della sicurezza per i pazienti e per il sistema salute. L'intelligenza artificiale sta ridefinendo la diagnostica e la medicina di precisione, rendendo le decisioni cliniche più rapide e accurate. La telemedicina sta abbattendo barriere geografiche

e migliorando l'accesso alle cure, garantendo continuità assistenziale anche nelle aree più remote. Le applicazioni di big data stanno trasformando la ricerca clinica, permettendo una personalizzazione delle terapie e un monitoraggio costante delle condizioni di salute. Ma tutto ciò avviene in un contesto complesso, in cui la fiducia, l'etica, la protezione dei dati e la capacità di interpretazione delle informazioni non possono essere date più per scontate. Ogni innovazione porta con sé interrogativi fondamentali: come garantire che l'adozione della Digital Health sia equa e sostenibile? Quali strategie possono aiutare i professionisti sanitari a integrare al meglio questi strumenti nella pratica clinica? Quali nuove competenze saranno necessarie per affrontare questa rivoluzione in modo responsabile e consapevole?

Le risposte a queste domande non sono semplici né univoche, ma possono emergere dal dialogo e dall'integrazione tra discipline, tra esperti di tecnologia e operatori sanitari, tra policymaker e cittadini. Gli articoli raccolti in questo Simposio offrono spunti critici e prospettive originali, fornendo una bussola per orientarsi nel grande panorama dell'offerta dell'innovazione presente e futura, nota e meno nota. Ogni contributo non si limiterà a descrivere il cambiamento, ma lo interrogherà, lo analizzerà e ne esplorerà le implicazioni con un approccio rigoroso ma orientato al futuro.

PAROLE CHIAVE Digital Health, competenze trasversali, alfabetizzazione digitale.

KEY WORDS Digital Health, soft skills, digital literacy.

Il digitale in sanità: nuovi significati, nuove competenze per il medico

Se è vero che il digitale sta imponendo ai clinici nuove sfide e responsabilità, allora non potremo essere più soltanto esperti nella gestione della malattia, ma dovremo anche saper analizzare, interpretare e utilizzare i dati provenienti da dispositivi di monitoraggio e strumenti di intelligenza artificiale per poter prendere decisioni personalizzate e basate su nuovi gradi di evidenza.

È indispensabile per tutti noi sviluppare un pensiero analitico nei confronti delle nuove tecnologie emergenti, acquisire abilità nella valutazione della loro affidabilità, efficacia e impatto clinico. Il dialogo tra medici, aziende tecnologiche e policymaker sta diventando sempre più un elemento chiave per garantire che le innovazioni rispondano realmente ai bisogni dei pazienti e siano integrate in maniera efficace nel sistema sanitario.

Un aspetto fondamentale è la conoscenza dei principi base dell'intelligenza artificiale e del machine learning. Gli algoritmi di analisi predittiva possono fornire un supporto significativo nella gestione del diabete, ma il loro utilizzo richiede la capacità di valutarne le performance, i limiti e il rischio di bias. La lettura e l'interpretazione dei dati provenienti dai sistemi CGM e dalle piattaforme di telemonitoraggio diventano competenze essenziali per garantire una gestione ottimale del paziente.

La formazione continua rappresenta un elemento chiave per garantire un aggiornamento costante su queste tematiche. A livello internazionale, esistono best practice consolidate nella formazione in Digital Health, come i programmi dell'American Diabetes Association e dell'International Diabetes Federation, che offrono corsi specifici per i clinici interessati a sviluppare competenze digitali avanzate.

Tuttavia, l'enorme quantità di dati generata da queste tecnologie richiede competenze specifiche per essere interpretata e utilizzata in modo efficace. Per questo motivo, la nostra Società Scientifica ha costituito un board dedicato alla Digital Health, nato dall'esigenza di fornire ai professionisti gli strumenti per affrontare questa trasformazione con consapevolezza e competenza, sviluppando raccomandazioni, promuovendo la formazione e facilitando l'integrazione delle tecnologie digitali nella pratica clinica con l'obiettivo primario di provare ad essere attori protagonisti di questo cambiamento epocale e non fruitori passivi che lo subiscono.

Il rapporto con gli stakeholders: tra innovazione e sostenibilità

L'adozione della Digital Health in diabetologia richiede un'interazione continua tra professionisti sanitari, pazienti, istituzioni e aziende del settore tecnologico. La governance dei dati sanitari rappresenta una delle principali sfide etiche e regolatorie: chi controlla i dati? Come garantire la loro sicurezza? La definizione di policy chiare e di standard di interoperabilità è essenziale per evitare frammentazioni e per proteggere la privacy dei pazienti.

Non tutte le soluzioni digitali potrebbero essere realmente efficaci: è necessario un approccio basato su evidenze scientifiche per identificare quali tecnologie abbiano un impatto positivo sulla gestione del diabete. La valutazione di costo-efficacia è altrettanto cruciale: le tecnologie digitali comportano un investimento iniziale significativo, ma possono ridurre i costi a lungo termine grazie alla prevenzione delle complicanze e alla riduzione dei ricoveri ospedalieri.
Bilanciare innovazione e sostenibilità rappresenta una sfida per i sistemi sanitari pubblici, che devono decidere quali investimenti siano prioritari. In questo contesto, è fondamentale un dialogo costante tra clinici, decisori politici e aziende tecnologiche per garantire che l'innovazione digitale sia accessibile, equa e sostenibile per tutti i pazienti.

Il ruolo della Società Scientifica per il futuro: nuove prospettive

Per affrontare queste nuove sfide, è necessario garantire una transizione efficace, adottare un approccio strutturato che comprenda una differente formazione specialistica, lo sviluppo di governance di nuova generazione e strategie di valutazione rigorose per l'integrazione delle tecnologie digitali nella pratica clinica diabetologica. La didattica tradizionale dovrà essere affiancata da percorsi specifici sulla digitalizzazione in sanità, includendo competenze trasversali in e-leadership, digital literacy, eHealth e digital soft skills, creando un curriculum certificato in Digital Health per i diabetologi. Questo processo richiede la collaborazione con università tecniche ed esperti di settore, per poter generare proprio quelle competenze ibride che combinano l'expertise clinica con la conoscenza approfondita delle tecnologie emergenti.
È fondamentale costruire un linguaggio comune tra i diversi attori del settore, che permetta di valutare con criteri oggettivi l'impatto delle innovazioni digitali. La Società Scientifica deve giocare un ruolo decisivo nella definizione di standard di qualità e sicurezza per l'integrazione della tecnologia nella pratica clinica.
Vi invitiamo ad addentrarvi in queste pagine con curiosità e spirito critico, con la consapevolezza che la Digital Health non rappresenta soltanto un fenomeno tecnologico, ma una nuova infrastruttura della salute pubblica e individuale. Una trasformazione che richiede partecipazione, responsabilità, visione lungimirante per migliorare realmente la qualità della vita e dell'assistenza sanitaria su scala globale, ma soprattutto per permetterci di essere professionisti resilienti e interlocutori esperti.

SIMPOSIO

Telemedicina, Intelligenza Artificiale e Terapie digitali: stato dell'arte e traiettorie di sviluppo

Telemedicine, Artificial Intelligence and Digital Therapies: State of the Art and Development Trajectories

Mattia Vincenzo Olive[1], Chiara Sgarbossa[1], Annalisa Giancaterini[2], Emanuele Lettieri[1]

[1]Dipartimento di Ingegneria Gestionale, Politecnico di Milano. [2]Coordinatore board AMD Digital Health, Consigliere CdA Fondazione AMD.

Corresponding author: **mattia.olive@polimi.it**

Abstract

This study aims to explore the current landscape of Telemedicine, Artificial Intelligence, and Digital Therapeutics in Italy, with a focus on identifying key development trends and existing challenges.

DESIGN AND METHODS We conducted a comprehensive review of recent scientific literature, regulatory frameworks, and policy documents relevant to these three domains.

RESULTS While technological progress in these areas has been notably rapid in recent years, the pace of integration into clinical workflows, healthcare organizational structures, and professional competencies remains uneven and relatively slow.

CONCLUSIONS Today, the primary challenge lies not in introducing new technologies, but in establishing the institutional and organizational conditions necessary to ensure that innovation is sustainable and capable of delivering real value within the healthcare system.

KEY WORDS Digital Health; telemedicine; artificial intelligence; digital therapeutics; innovation.

Riassunto

Lo studio intende analizzare lo stato dell'arte della Telemedicina, dell'Intelligenza Artificiale e delle Terapie Digitali, evidenziando traiettorie di sviluppo e criticità nel contesto italiano.

DISEGNO E METODI È stata condotta una rassegna della letteratura scientifica, delle normative e dei documenti di policy più recenti sui tre ambiti considerati.

RISULTATI Lo sviluppo tecnologico negli ambiti analizzati negli ultimi anni è stato rapido, mentre l'integrazione nei percorsi assistenziali, nei

OPEN ACCESS

PEER-REVIEWED

Citation Olive MV, Sgarbossa C, Giancaterini A, Lettieri E. Telemedicina, Intelligenza Artificiale e Terapie digitali: stato dell'arte e traiettorie di sviluppo. JAMD 28:11-21, 2025.

DOI 10.36171/jamd 25.28.1-2.4

Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

Received June, 2025

Accepted June, 2025

Published June, 2025

Copyright © 2025 Olive MV. This is an open access article edited by AMD, published by Idelson Gnocchi, distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its supporting Information files.

Funding The Authors received no specific funding for this work.

Competing interest The Author declares no competing interests.

modelli organizzativi e nelle competenze professionali procede in modo più lento e disomogeneo.

CONCLUSIONI La sfida principale non è più introdurre nuove tecnologie, ma creare condizioni istituzionali e organizzative che rendano l'innovazione sostenibile e capace di generare valore nei sistemi sanitari.

PAROLE CHIAVE sanità digitale; telemedicina; intelligenza artificiale; terapie digitali; innovazione.

Introduzione

La trasformazione digitale sta ridefinendo il modo in cui i servizi sanitari sono concepiti, organizzati ed erogati. Telemedicina, Intelligenza Artificiale e Terapie Digitali rappresentano tre tra gli ambiti che, negli ultimi anni, hanno conosciuto gli sviluppi più rilevanti sotto il profilo tecnologico, normativo e di policy.

Questa rassegna offre una sintesi dello stato dell'arte, con particolare riferimento al contesto italiano e ai principali avanzamenti che hanno interessato questi settori. Il documento è articolato in quattro sezioni: la prima analizza l'evoluzione della Telemedicina e introduce un modello di maturità per la sua implementazione; la seconda approfondisce le applicazioni dell'Intelligenza Artificiale in sanità e il relativo quadro regolatorio; la terza esplora il tema delle Terapie Digitali; la quarta propone alcune riflessioni conclusive sulle sfide future.

Telemedicina: tra evoluzione tecnologica e organizzativa

La Telemedicina può essere definita come l'erogazione di servizi sanitari a distanza mediante l'uso integrato delle Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione (ICT), con l'obiettivo di superare vincoli spaziali e temporali nell'accesso alle cure[1,2]. La sua origine risale a esigenze specifiche e circoscritte: garantire assistenza sanitaria in ambienti remoti o isolati, come nel caso delle missioni spaziali, delle spedizioni navali o delle comunità rurali prive di specialisti. In questi contesti, strumenti come il telegrafo, la radio e successivamente il telefono sono stati impiegati per trasmettere informazioni cliniche e supportare decisioni terapeutiche a distanza[3,4].

Dagli anni Settanta in poi, iniziative come il programma STARPAHC promosso da NASA e dal Public Health Service statunitense hanno dimostrato che la Telemedicina non fosse soltanto un'opportunità abilitata dalla tecnologia in casi circoscritti, ma anche un modello organizzativo per ampliare l'accesso ai servizi sanitari[5]. Tali progetti, pensati per popolazioni indigene in aree isolate, anticipavano molte delle configurazioni che oggi caratterizzano i modelli di assistenza territoriale. A partire dagli anni Novanta, lo sviluppo di Internet e delle tecnologie digitali, dei protocolli standardizzati e dei dispositivi mobili ha rappresentato un punto di svolta. La diffusione capillare di smartphone, tablet, sensori e connessioni a banda larga ha abilitato nuove forme di interazione tra pazienti e operatori sanitari. In particolare, i pazienti cronici e fragili possono oggi accedere a servizi di televisita, telemonitoraggio, teleriabilitazione e altri interventi a distanza direttamente dal proprio domicilio e spesso con tecnologie già a loro disposizione, con impatti positivi sulla continuità assistenziale e una riduzione degli accessi impropri alle strutture sanitarie[6]. Parallelamente, i professionisti sanitari, grazie a strumenti come il teleconsulto, possono comunicare e collaborare a distanza per ottenere una *second opinion* o per discutere l'approccio terapeutico di un paziente gestito in modalità multidisciplinare, senza i limiti imposti dalla distanza. Perché la Telemedicina possa esprimere appieno il suo potenziale, non è sufficiente disporre di soluzioni tecnologiche avanzate. È necessario garantire l'interoperabilità con i sistemi informativi clinici, la sicurezza dei dati, l'affidabilità operativa e la conformità alla normativa sanitaria. Tuttavia, il successo della Telemedicina non dipende soltanto dalla maturità tecnologica: richiede anche l'adeguamento dei modelli organizzativi, la ridefinizione di ruoli e processi, e lo sviluppo di nuove competenze tra professionisti sanitari e pazienti, in un'ottica di trasformazione culturale. Nel delineare il quadro di riferimento, va considerato che esistono definizioni e interpretazioni differenti della Telemedicina a livello internazionale, pur tendendo progressivamente verso una maggiore convergenza. In questa rassegna si è scelto di focalizzare l'attenzione sul contesto italiano, caratterizzato negli ultimi anni da un'evoluzione normativa, organizzativa e tecnologica che sarà ricostruita nel prossimo paragrafo. Il successivo introdurrà un modello di maturità elaborato per guidare le organizzazioni sanitarie nello sviluppo integrato dei servizi di Telemedicina. Un ulteriore paragrafo approfondirà il ruolo dei dispositivi per il monitoraggio dei parametri clinici come elemento abilitante per la gestione domiciliare dei pazienti.

L'evoluzione della Telemedicina in Italia

La disciplina della Telemedicina nel contesto italiano prende avvio formalmente con la pubblicazione delle "Linee guida nazionali per l'erogazione di prestazioni di Telemedicina" emanate dal Ministero della Salute e approvate nella seduta della Conferenza Stato-Regioni del 20 febbraio 2014[7]. Le linee guida del 2014 introducevano una prima definizione dei servizi di Telemedicina e ne delineavano requisiti minimi tecnologici e organizzativi, configurandola come una modalità alternativa, in circostanze specifiche, di erogazione dei servizi sanitari attraverso tecnologie ICT, applicabile in ambito diagnostico, terapeutico e riabilitativo.

Durante l'emergenza COVID-19, la Telemedicina ha conosciuto un impiego su larga scala, in quanto ha rappresentato uno strumento utile per garantire la continuità assistenziale anche nei periodi di isolamento e di sospensione delle attività ambulatoriali in presenza[8–10]. In tale fase, alcune Regioni[11] hanno introdotto propri provvedimenti per riconoscere e rimborsare prestazioni (in particolare, la televisita e il telemonitoraggio per i pazienti affetti da COVID-19), mentre l'Istituto Superiore di Sanità ha pubblicato documenti tecnici specifici sull'utilizzo della Telemedicina in ambito pandemico[12]. Questa fase di utilizzo operativo ha rappresentato un'accelerazione nella definizione normativa nazionale.

L'Accordo Stato-Regioni del 17 dicembre 2020 ha fornito le "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina"[13], aggiornando e sistematizzando il quadro normativo esistente. Le indicazioni hanno distinto le principali tipologie di prestazione (televisita, teleconsulto, teleassistenza, teleconsulenza, ecc.), precisando aspetti come l'appropriatezza clinica, le modalità di acquisizione del consenso informato, i requisiti per la documentazione clinica e la necessità di interoperabilità con il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

Con il lancio del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)[14], Missione 6 Componente 1, l'evoluzione della Telemedicina ha acquisito una cornice strategica organica. Il PNRR ha previsto tra i suoi obiettivi l'adozione del Decreto Ministeriale 77 del 23 maggio 2022[15], che riorganizza i modelli e gli standard dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale. Il DM 77 ha riconosciuto la Telemedicina tra gli strumenti operativi della Casa della Comunità, ponendo le basi per l'integrazione dei servizi digitali nella rete assistenziale territoriale. In questo contesto, il PNRR ha destinato complessivamente 1,5 miliardi di euro (cifra ridefinita a seguito della rinegoziazione del Piano nel 2023[16]) alla realizzazione e diffusione della Telemedicina, individuandola come uno degli assi portanti del rafforzamento dell'assistenza di prossimità. L'importanza attribuita al tema ha trovato un riconoscimento politico esplicito nel discorso dell'allora Presidente del Consiglio Mario Draghi, che nel 2021 ha indicato la casa come "il primo luogo di cura", attribuendo alla Telemedicina un ruolo centrale nella transizione verso un modello domiciliare e territoriale dell'assistenza sanitaria[17]. A supporto dell'implementazione operativa, il Decreto Ministeriale 21 settembre 2022 ha approvato le "Linee guida per i servizi di Telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio"[18].

Dal punto di vista infrastrutturale, la realizzazione della Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT) è avvenuta nell'ambito dei sub-investimenti 1.2.3.1 e 1.2.3.2 del PNRR[19]. La piattaforma, articolata in un'Infrastruttura Nazionale (INT) per il governo dei servizi e 21 Infrastrutture Regionali (IRT) per l'erogazione degli stessi, ha visto l'avvio dei lavori nel 2023 con la selezione di Lombardia e Puglia come Regioni capofila per le procedure di gara e l'acquisto centralizzato dei servizi minimi e delle postazioni di lavoro necessarie per l'erogazione dei servizi. Il collaudo delle componenti nazionali è stato completato a fine 2023, mentre l'interoperabilità con le infrastrutture regionali è in fase di avanzamento. Ad aprile 2025, la maggior parte delle Regioni ha concluso le gare e avviato l'integrazione tecnica, con l'obiettivo di garantire l'erogazione dei servizi minimi a oltre 300.000 pazienti entro fine anno e il pieno dispiegamento delle funzionalità entro il 2026.

Un ulteriore tassello è rappresentato dal Decreto Ministeriale 31 dicembre 2024[20], che ha istituito l'Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS), destinato a favorire l'interconnessione tra FSE, PNT e altri sistemi informativi sanitari.

Dalla teoria all'impatto: il modello di maturità della Telemedicina

La complessità dell'implementazione della Telemedicina in Italia evidenzia la necessità di strumenti analitici in grado di supportare le organizzazioni sanitarie nel monitorare e orientare lo sviluppo dei servizi. Per rispondere a tale esigenza, l'Osservatorio

Sanità Digitale del Politecnico di Milano ha elaborato un modello di maturità che consente di valutare il grado di sviluppo dei servizi di Telemedicina nelle organizzazioni che erogano questa tipologia di servizi e individuare le traiettorie evolutive appropriate e desiderabili[21,22].

La costruzione del modello si è basata su una metodologia articolata: una rassegna della letteratura scientifica internazionale sui modelli di maturità[23–26], un'analisi comparativa dei framework esistenti e un workshop di validazione con stakeholder del sistema sanitario (decisori istituzionali, responsabili regionali, clinici, esperti di organizzazione e tecnologia). Il modello adotta un approccio sociotecnico, che riconosce l'interdipendenza strutturale tra le tecnologie digitali, le pratiche organizzative e i professionisti sanitari[27].

La struttura del modello si articola in quattro ambiti principali.

- *Tecnologie e applicazioni abilitanti*: si riferisce alla disponibilità e diffusione delle soluzioni tecnologiche per la Telemedicina e alla capacità di garantire continuità e qualità del servizio attraverso strumenti digitali accessibili e sicuri.
- *Raccolta e valorizzazione dei dati*: riguarda le modalità di raccolta, integrazione e utilizzo dei dati clinici, amministrativi e gestionali prodotti nell'ambito della Telemedicina, al fine di migliorare la governance dei servizi, monitorarne le performance e orientare le decisioni cliniche e organizzative.
- *Ruoli, processi e organizzazione*: valuta la chiarezza delle responsabilità assegnate ai diversi attori coinvolti, l'integrazione dei servizi di Telemedicina nei percorsi assistenziali, e la presenza di meccanismi organizzativi che facilitino il coordinamento tra livelli e strutture.
- *Cultura e competenze*: analizza la disponibilità di programmi formativi per i professionisti sanitari, le attività di informazione rivolte ai cittadini e il livello di accettazione e consapevolezza diffuso rispetto alle potenzialità e ai limiti della Telemedicina.

Il modello si fonda su una logica evolutiva, che consente di identificare per ciascun ambito il posizionamento attuale e le azioni prioritarie per progredire verso livelli più avanzati di maturità[13]. Il suo obiettivo non è solo misurare, ma anche orientare le trasformazioni necessarie per rendere la Telemedicina una componente strutturale del sistema sanitario.

Il ruolo dei dispositivi nel telemonitoraggio

Il telemonitoraggio rappresenta una componente essenziale dei servizi di Telemedicina orientati alla gestione continuativa di pazienti cronici, fragili o a rischio clinico. Tramite dispositivi medici connessi e tecnologie digitali interoperabili, è possibile rilevare, trasmettere e analizzare parametri clinici a distanza, in tempo reale o differito. Questa modalità consente un monitoraggio costante delle condizioni di salute, favorendo interventi tempestivi da parte dei professionisti sanitari e contribuendo alla riduzione degli accessi inappropriati alle strutture ospedaliere. Secondo quanto delineato nelle "Linee di indirizzo – Percorso evolutivo Sistemi Medicali per Telemonitoraggio"[28], i sistemi medicali per telemonitoraggio sono costituiti da un insieme integrato di tecnologie certificate. Tali "sistemi" includono dispositivi per la misurazione di parametri vitali (come misuratori di pressione, saturimetri, glucometri, bilance, ECG portatili e spirometri), interfacce per l'interazione con l'utente, sistemi di trasmissione sicura dei dati e software clinici per la raccolta e la visualizzazione delle informazioni[29,30].

La base tecnologica del telemonitoraggio risiede nell'infrastruttura dell'Internet of Things (IoT), e in particolare dell'Internet of Medical Things (IoMT)[29,30], che consente la connessione continua tra dispositivi medici e sistemi informativi clinici. L'integrazione dei dati clinici nei sistemi informativi è resa possibile dall'adozione di protocolli standard e da requisiti di interoperabilità definiti a livello nazionale, in coerenza con gli standard prevalenti a livello internazionale. Questo garantisce la coerenza tecnica e l'affidabilità delle informazioni lungo l'intero processo assistenziale[31,32].

Accanto ai dispositivi clinici tradizionali, trovano crescente applicazione anche sensori ambientali e di movimento, come rilevatori di presenza, sensori di apertura porte, videocamere a basso frame rate e accelerometri. Questi sensori consentono di monitorare aspetti comportamentali e ambientali della vita quotidiana, fornendo dati aggiuntivi che possono integrare la valutazione clinica, in particolare nella gestione di pazienti fragili o a rischio.

Un'evoluzione recente riguarda l'integrazione del telemonitoraggio con soluzioni di domotica avanzata, orientate al supporto nei contesti domiciliari

(*assisted living*)[33]. Questa combinazione consente di raccogliere un insieme più ampio di informazioni utili alla gestione della salute del paziente nel proprio ambiente domestico, con particolare attenzione alla prevenzione dei rischi e al sostegno dell'autonomia.
In questa configurazione, il "centro servizi" assume un ruolo centrale come struttura tecnica e organizzativa incaricata della gestione centralizzata dei dati, della validazione delle misurazioni, dell'attivazione di eventuali alert clinici e della trasmissione delle informazioni ai professionisti di riferimento. Il centro servizi opera come nodo di raccordo tra il domicilio del paziente e la rete sanitaria, assicurando l'appropriatezza e la tempestività degli interventi.

L'evoluzione della Telemedicina come sfida organizzativa

L'evoluzione della Telemedicina richiede di affrontare una sfida prevalentemente organizzativa, che va oltre l'adozione di nuove tecnologie. Integrare servizi a distanza nei percorsi assistenziali esistenti implica ridefinire ruoli, responsabilità e modelli operativi, adattandoli a modalità di erogazione che modificano il rapporto tra professionisti sanitari, pazienti e strutture.
La disponibilità tecnologica, pur necessaria, non è sufficiente a garantire la qualità e la sostenibilità dei servizi. La maturità della Telemedicina si misura nella capacità delle organizzazioni sanitarie di riconfigurare i propri processi, valorizzare le competenze digitali e costruire meccanismi di governance adeguati a gestire la complessità introdotta dalle soluzioni digitali.
Il modello di maturità proposto risponde a questa esigenza, offrendo una griglia di lettura che non si limita a valutare il livello di diffusione tecnologica, ma analizza anche l'integrazione organizzativa e culturale dei servizi. In questa prospettiva, la Telemedicina non deve essere considerata come un insieme di servizi separato o aggiuntivo, ma come una modalità pienamente integrata nell'erogazione dei servizi sanitari. La valutazione della maturità diventa così uno strumento per supportare il cambiamento, in coerenza con le esigenze dei contesti locali e con l'evoluzione dei bisogni di salute della popolazione.

Intelligenza Artificiale in sanità: applicazioni, opportunità e rischi

In termini generali, l'IA può essere definita come l'insieme di teorie, metodologie e tecniche finalizzate alla progettazione di sistemi informatici capaci di replicare, almeno in parte, funzionalità cognitive proprie dell'essere umano, tra cui l'elaborazione di informazioni, la risoluzione di problemi complessi, la capacità di apprendere dall'esperienza e di adattarsi ai cambiamenti del contesto operativo[34]. In ambito computazionale, questi obiettivi sono perseguiti attraverso modelli matematici e algoritmici che sfruttano l'analisi di dati strutturati e non strutturati per prendere decisioni più o meno autonome.
La riflessione teorica sull'intelligenza meccanica risale alla metà del Novecento, con il contributo fondativo di Alan Turing che, nel 1950, pone le basi concettuali della disciplina ipotizzando la possibilità di macchine capaci di pensare[35]. Successivamente, l'IA si consolida come campo scientifico autonomo, segnato da cicli alterni di entusiasmo e disillusione, legati sia ai limiti tecnici della capacità computazionale dell'epoca sia alle difficoltà nella definizione di modelli efficaci di rappresentazione della conoscenza e apprendimento[35].
A partire dagli anni Duemila, l'evoluzione della potenza di calcolo, la disponibilità di grandi masse di dati (i c.d. Big Data), e il perfezionamento delle tecniche di machine learning e deep learning hanno determinato una discontinuità significativa, ponendo le condizioni per un utilizzo più ampio e sistematico dell'IA anche nei settori ad alta intensità informativa, come quello sanitario. In tale ambito, il potenziale trasformativo dell'IA si lega alla capacità dei sistemi intelligenti di trattare l'incertezza, identificare pattern nascosti nei dati e supportare processi decisionali complessi.
In parallelo all'evoluzione tecnologica, è aumentata l'attenzione verso le implicazioni etiche, giuridiche e regolatorie legate all'impiego dell'intelligenza artificiale, in particolare in ambiti critici come quello sanitario. L'esigenza di garantire sicurezza, trasparenza e tutela dei diritti fondamentali ha alimentato un dibattito politico e normativo che ha portato alla definizione dei primi quadri regolatori a livello internazionale[36,37].
In Europa, l'approvazione dell'Artificial Intelligence Act (AI Act)[38] ha rappresentato un passaggio fondamentale per l'inquadramento giuridico dei sistemi

di IA. Entrato in vigore nell'agosto 2024, il regolamento si configura come il primo tentativo organico di disciplinare in modo trasversale le diverse applicazioni dell'IA. Il testo prevede una classificazione dei sistemi in base al livello di rischio e stabilisce obblighi proporzionati alla gravità degli impatti potenziali. Allo stesso tempo, riconosce la necessità di aggiornamenti periodici per tenere conto della continua evoluzione tecnologica. I sistemi utilizzati in ambito sanitario, se impiegati per finalità diagnostiche, terapeutiche o gestionali, sono tipicamente inclusi nella categoria ad alto rischio e devono quindi rispettare stringenti requisiti di sicurezza, robustezza, governance, documentazione e tracciabilità. I modelli di IA General-Purpose, sono oggetto di un regime regolatorio specifico, con obblighi di valutazione e controllo affidati a un nuovo organo centrale europeo (AI Office), in coordinamento con le autorità nazionali.

In Italia, il percorso normativo si è articolato in diverse iniziative complementari. Il disegno di legge "Norme per lo sviluppo e l'adozione di tecnologie di Intelligenza Artificiale", approvato dal Consiglio dei Ministri nell'aprile 2024, definisce il quadro generale per la regolazione dell'IA a livello nazionale, con riferimento alla strategia nazionale, al coordinamento istituzionale, alla promozione dell'innovazione e alla tutela dei diritti[39]. Il testo prevede anche l'adeguamento dell'ordinamento interno alle disposizioni dell'AI Act e la creazione di strumenti per il monitoraggio degli impatti sociali, occupazionali e settoriali delle tecnologie intelligenti.

In coerenza con il disegno di legge, la Strategia Italiana per l'Intelligenza Artificiale 2024–202[40] individua il settore sanitario come uno degli ambiti prioritari per l'adozione di soluzioni IA. In questo contesto si collocano iniziative come lo sviluppo di modelli fondativi a guida pubblica, come la realizzazione della Piattaforma Nazionale di AI a supporto dell'assistenza sanitaria primari[41] da parte di Agenas, e l'adozione di raccomandazioni operative da parte delle autorità di garanzia. Tra queste ultime, il Garante per la protezione dei dati personali ha pubblicato nel 2023 un decalogo contenente indicazioni per la progettazione e l'utilizzo etico e conforme delle soluzioni di IA in sanità[42], con attenzione a principi di trasparenza, supervisione umana e non discriminazione algoritmica.

L'insieme di questi interventi segnala una crescente consapevolezza istituzionale riguardo alla necessità di una governance multilivello dell'IA, capace di orientare l'innovazione tecnologica in coerenza con i valori costituzionali e con le specificità del contesto sanitario. La regolazione dell'IA non è dunque solo una funzione di controllo, ma anche un'opportunità per definire criteri condivisi di qualità, equità e accountability nello sviluppo e nella diffusione di queste tecnologie.

Le principali applicazioni di IA in sanità

L'impiego dell'IA nei contesti sanitari può essere ricondotto a una classificazione funzionale basata sulle principali tipologie di dati e tecnologie coinvolte, distinguendo tra applicazioni clinico-assistenziali, gestionali e di sanità pubblica[43–47].

In ambito clinico, un gruppo di applicazioni riguarda l'"analisi di dati strutturati". Questi comprendono informazioni codificate nei sistemi informativi sanitari, come risultati di laboratorio, parametri vitali, diagnosi e terapie pregresse. Gli algoritmi di apprendimento automatico sono impiegati per costruire modelli predittivi in grado di identificare precocemente situazioni di rischio, ottimizzare i piani terapeutici e supportare l'individuazione di traiettorie cliniche personalizzate. Un secondo ambito riguarda l'"analisi dei dati raccolti direttamente dall'assistito" (Patient Generated Health Data – PGHD), tramite dispositivi digitali indossabili o portatili, applicazioni mobili e strumenti di automonitoraggio. Questi dati, che possono includere livelli di attività fisica, frequenza cardiaca, glicemia, sintomi autoriferiti o risposte a questionari, vengono elaborati per monitorare in tempo reale le condizioni del paziente e generare allarmi clinici o raccomandazioni personalizzate. Un ulteriore dominio applicativo riguarda l'analisi di immagini e segnali clinici. In questo caso, l'IA viene utilizzata per interpretare immagini radiologiche, dermatologiche, istopatologiche o retiniche, così come tracciati elettrocardiografici o altri segnali biometrici. Le tecniche di apprendimento profondo consentono di estrarre informazioni diagnostiche da grandi volumi di dati visivi e temporali, favorendo una maggiore precisione e rapidità nei processi valutativi.

L'IA Generativa, infine, apre a nuovi scenari attraverso l'elaborazione automatica del linguaggio naturale[48]. I modelli linguistici di grandi dimensioni (Large Language Models - LLM) possono essere infatti impiegati per interpretare e produrre testi o altri con-

tenuti anche in ambito sanitario. Tra le applicazioni cliniche[49–51] si annoverano il supporto al triage attraverso l'analisi semantica dei sintomi riportati, la generazione assistita di piani terapeutici personalizzati, l'elaborazione di referti clinici e di documentazione sanitaria e amministrativa. Ulteriori impieghi, nell'ambito della pratica dei professionisti sanitari, riguardano la generazione di sintesi di letteratura scientifica e la facilitazione dell'accesso a informazioni mediche complesse, mediante la riformulazione automatica di contenuti specialistici in linguaggio comprensibile.

Nel contesto delle attività gestionali, l'IA è utilizzata per prevedere la domanda di servizi sanitari, pianificare l'impiego delle risorse, analizzare i flussi di accesso e ottimizzare i percorsi logistici. Gli strumenti di IA vengono applicati anche al miglioramento della produttività dei processi interni, all'efficienza nella gestione delle agende e alla riduzione delle liste d'attesa, tramite modelli predittivi che anticipano i colli di bottiglia e facilitano l'allocazione dinamica delle risorse disponibili.

In ambito di sanità pubblica, l'IA supporta attività di sorveglianza epidemiologica, modellizzazione predittiva dell'andamento di patologie infettive o croniche, valutazione dell'impatto degli interventi di prevenzione e identificazione dei determinanti sociali della salute. L'elaborazione di dati clinici, ambientali, demografici e socioeconomici consente di orientare in maniera più informata le politiche sanitarie, migliorando la capacità del sistema di rispondere ai bisogni della popolazione e di ridurre le disuguaglianze nei determinanti di salute.

L'IA in sanità, tra opportunità e rischi

L'adozione dell'IA in ambito sanitario è accompagnata da una pluralità di opportunità, ma anche da un insieme di rischi percepiti e ostacoli che condizionano il ritmo e la qualità dell'integrazione di queste tecnologie nei contesti operativi. Le opportunità associate all'impiego dell'IA riguardano in primo luogo la possibilità di migliorare l'accuratezza e la tempestività delle decisioni cliniche, attraverso sistemi che supportano l'interpretazione di grandi volumi di dati, facilitano l'identificazione precoce di condizioni critiche e favoriscono la personalizzazione degli interventi. L'IA può contribuire inoltre a una maggiore efficienza nell'organizzazione dei servizi sanitari, riducendo le ridondanze, ottimizzando i flussi operativi e supportando una programmazione più informata e flessibile. Nelle attività di sanità pubblica, l'IA offre strumenti avanzati per la sorveglianza epidemiologica, la modellizzazione predittiva e l'analisi dei determinanti di salute, abilitando forme di governance più orientate alla prevenzione e alla gestione anticipatoria dei bisogni.

Tuttavia, accanto a questi potenziali benefici, permangono numerosi rischi percepiti che contribuiscono a una certa cautela nella diffusione di tali soluzioni. Tra questi, la preoccupazione per l'affidabilità dei sistemi e per la loro trasparenza rappresenta un elemento ricorrente. I professionisti sanitari esprimono riserve nei confronti di strumenti percepiti come "scatole nere", per i quali è difficile comprendere le logiche decisionali sottostanti e valutare il grado di accuratezza o di appropriatezza clinica. A ciò si aggiungono timori legati alla responsabilità professionale in caso di errore, al possibile affievolimento del ruolo umano nei processi decisionali e alle implicazioni etiche derivanti dall'uso di sistemi automatizzati in ambiti ad alta sensibilità. In ambito organizzativo, le resistenze sono spesso associate all'incertezza sugli effettivi ritorni dell'investimento, alla difficoltà di integrare nuove tecnologie nei sistemi informativi esistenti e al carico gestionale legato alla manutenzione e aggiornamento continuo degli algoritmi.

A queste dimensioni si affiancano ostacoli di natura strutturale e regolatoria. L'eterogeneità dei contesti applicativi, la frammentazione dei dati sanitari e la mancanza di standard condivisi per l'interoperabilità costituiscono barriere rilevanti all'implementazione di soluzioni di IA su larga scala. Anche la disponibilità di dataset di qualità, rappresentativi e annotati in modo accurato è ancora limitata, in particolare per quanto riguarda i dati non strutturati e i dati raccolti in ambienti reali. Inoltre, la complessità del quadro normativo, che richiede la coerenza con molteplici livelli di regolazione, pone sfide interpretative e operative, soprattutto per le organizzazioni di piccole e medie dimensioni.

Un ulteriore aspetto critico riguarda le competenze: l'adozione dell'IA richiede non solo la presenza di figure professionali con competenze specifiche in ambito data science, ma anche una diffusione più ampia della cultura digitale tra i professionisti sanitari e i decisori. La comprensione delle potenzialità e dei limiti di questi strumenti, insieme alla capacità di interpretarli e governarli in modo consapevole,

rappresenta una condizione necessaria per uno sviluppo sostenibile e responsabile dell'IA in sanità.

Terapie Digitali alla frontiera della cura

Le terapie digitali (Digital Therapeutics, DTx) rappresentano una delle principali innovazioni nell'ambito della salute digitale. Definite come software progettati per trattare, gestire o prevenire disturbi e patologie, le DTx forniscono interventi terapeutici basati sull'evidenza clinica, con un impatto positivo dimostrabile sulla salute dei pazienti. Questa definizione è stata formalizzata anche a livello internazionale attraverso una norma ISO[52], che ha ripreso e consolidato i principi precedentemente delineati dalla Digital Therapeutics Alliance (DTA)[53].

Diversamente dalle tradizionali App per la salute, spesso orientate al benessere generale o al monitoraggio passivo di parametri vitali, le DTx sono classificate come dispositivi medici, in particolare nella categoria dei Software as a Medical Device (SaMD)[54]. Esse richiedono una validazione clinica rigorosa e devono dimostrare benefici terapeutici anche attraverso evidenze generate nel contesto della vita reale.

A livello globale, l'ecosistema delle DTx appare dinamico ma frammentato. Alcuni Paesi hanno adottato quadri normativi specifici per l'inquadramento e la rimborsabilità delle DTx, mentre in altri l'integrazione è ancora agli inizi. La Germania, con il programma DiGA[55], il Belgio, con l'iniziativa mHealthBELGIUM[56], e più recentemente la Francia, con il modello PECAN[57], hanno sviluppato meccanismi di valutazione e accesso.

Dal punto di vista terapeutico, le DTx hanno trovato inizialmente un terreno fertile in aree come la psichiatria e le dipendenze, grazie all'applicazione di terapie cognitivo-comportamentali (Cognitive-Behavioural Therapy - CBT) digitalizzate. Negli ultimi anni si è osservato un ampliamento delle aree di intervento, con una crescente attenzione all'endocrinologia e alla cardiologia[58].

Le modalità di erogazione delle DTx possono essere distinte in due categorie principali: *stand alone*, in cui la terapia digitale si utilizza autonomamente, e *combination*, in cui è associata a farmaci o dispositivi medici come sensori per il monitoraggio continuo. La modalità combination è in progressiva espansione, soprattutto nelle aree terapeutiche legate alla gestione delle malattie croniche.

Il panorama internazionale delle DTx evidenzia quindi una fase di sviluppo intensa, con un incremento del numero di soluzioni disponibili e una diversificazione degli ambiti clinici di applicazione. Tuttavia, la diffusione delle DTx nella pratica clinica su larga scala richiederà ancora tempo, anche nei contesti in cui esistono già normative favorevoli.

Il punto di vista di professionisti sanitari e pazienti sulle DTx

Il punto di vista dei professionisti sanitari e dei pazienti rappresenta un elemento centrale per comprendere le opportunità e le criticità legate all'adozione delle DTx.

Tra i professionisti sanitari, emerge un interesse crescente nei confronti delle DTx, soprattutto per il loro potenziale di supportare il monitoraggio continuo dei parametri clinici e di favorire una maggiore adesione dei pazienti ai percorsi terapeutici. Tuttavia, è diffusa una conoscenza ancora limitata delle differenze tra le DTx e le più tradizionali App per la salute, fenomeno che può essere attribuito anche alla scarsa disponibilità di DTx già approvate e commercializzate in alcuni contesti nazionali. I medici specialisti e i medici di medicina generale[58] riconoscono che le DTx possono rappresentare un valido strumento di supporto clinico, contribuendo alla raccolta di dati di alta qualità utili sia per la gestione del paziente sia per la ricerca scientifica. In particolare, le funzionalità di monitoraggio dei progressi terapeutici e di accesso a contenuti educativi personalizzati sono percepite come elementi di valore.

Dal lato dei pazienti[34], si registra una buona disponibilità all'uso delle DTx, soprattutto se queste vengono proposte dal proprio medico di fiducia. I pazienti mostrano un forte interesse per soluzioni personalizzate, che rispondano in modo specifico alle loro esigenze e favoriscano un maggiore coinvolgimento nella gestione della propria salute. I principali benefici attesi riguardano il miglioramento dello stile di vita, l'aumento della consapevolezza sul proprio stato di salute e il rafforzamento dell'autonomia nella gestione della patologia.

Permangono tuttavia alcune barriere, tra cui la preoccupazione relativa alla propria competenza digitale e alla disponibilità di strumenti tecnologici adeguati all'utilizzo efficace delle DTx[58]. Questi elementi evidenziano la necessità di programmi di supporto e di formazione specifica, sia per i pazienti sia per i professionisti.

Le sfide per la diffusione delle DTx in Italia

La diffusione delle DTx in Italia si scontra ancora con diverse sfide che rallentano il pieno sviluppo del settore.
Una delle principali criticità è rappresentata dall'assenza di un quadro normativo chiaro e definito. Sebbene siano stati avviati i primi passi legislativi, la mancanza di regolamentazioni consolidate genera incertezza tra gli operatori del settore, condizionando le strategie di sviluppo e commercializzazione delle soluzioni.
Un altro ostacolo significativo riguarda la rimborsabilità. La difficoltà di inserire le DTx nei percorsi di rimborso del Servizio Sanitario Nazionale limita l'accesso dei pazienti alle DTx e pone interrogativi sulla sostenibilità economica di questi strumenti per le aziende che li sviluppano.
Dal punto di vista clinico, è necessaria una maggiore integrazione delle DTx nei percorsi di cura esistenti. Ciò implica la necessità di adattare procedure e modelli organizzativi, così come di fornire ai professionisti sanitari strumenti e competenze adeguate a utilizzare efficacemente le DTx.
Anche il livello di alfabetizzazione digitale della popolazione rappresenta una sfida importante. Per garantire un uso appropriato e continuativo delle DTx, occorre investire in iniziative di educazione digitale rivolte ai pazienti, con particolare attenzione alle fasce di popolazione più vulnerabili.
Infine, si riscontra la necessità di sviluppare modelli di valutazione dell'impatto delle DTx, non solo in termini clinici, ma anche organizzativi ed economici, per supportare decisioni consapevoli da parte di tutti gli stakeholder coinvolti.
In questo scenario, il coinvolgimento attivo dei professionisti sanitari, dei pazienti e dei policymaker sarà determinante per favorire l'adozione diffusa e sostenibile delle DTx in Italia.

Conclusioni

Negli ultimi anni, lo sviluppo della sanità digitale ha messo in luce un disequilibrio persistente tra l'innovazione tecnologica e la sua effettiva integrazione nei sistemi sanitari. Sebbene la Telemedicina, l'Intelligenza Artificiale e le Terapie Digitali abbiano conosciuto un'accelerazione sul piano tecnico, normativo e di policy, l'adeguamento dei modelli organizzativi e delle competenze professionali si è rivelato più lento e disomogeneo. Questa asimmetria non è un semplice ritardo fisiologico, ma un indicatore strutturale delle difficoltà che accompagnano l'adozione di innovazioni in contesti ad alta complessità regolativa, culturale e operativa.
La rassegna ha evidenziato come nel contesto italiano alcuni passi avanti siano stati compiuti, soprattutto grazie a interventi mirati di regolazione e investimento pubblico. Tuttavia, emergono ancora nodi irrisolti: l'integrazione frammentata delle soluzioni nei percorsi assistenziali, la resistenza culturale da parte di professionisti e organizzazioni, la difficoltà nel garantire interoperabilità piena e una gestione dei dati coerente con le ambizioni di trasformazione.
Guardando al futuro, il problema non è più soltanto quello di innovare, ma di costruire le condizioni istituzionali, organizzative e formative che rendano l'innovazione effettivamente sostenibile e capace di produrre valore aggiunto per i sistemi sanitari e per i cittadini. Questo implica una governance più matura, capace di orientare l'evoluzione tecnologica senza subirla, promuovendo al tempo stesso un approccio critico e contestualizzato che riconosca i limiti, le opportunità e i rischi delle nuove soluzioni.

Messaggi chiave

- Questa rassegna analizza l'evoluzione della Telemedicina, dell'Intelligenza Artificiale e delle Terapie Digitali con focus sul contesto sanitario italiano.
- Il documento evidenzia un'accelerazione tecnologica significativa, ma anche persistenti criticità nell'integrazione organizzativa, culturale e normativa delle innovazioni.
- Telemedicina, Intelligenza Artificiale e Terapie digitali stanno trasformando il modo in cui i servizi sanitari sono organizzati, erogati e gestiti, ridefinendo i modelli di cura.

Bibliografia e sitografia

1. World Health Organization. Consolidated Telemedicine Implementation Guide. World Health Organization Accessed February 9, 2025. https://www.who.int/publications/i/item/9789240059184, 2022.
2. Bashshur R, Shannon G, Krupinski E, Grigsby J. The taxonomy of telemedicine. Telemed J E Health 17(6):484-494. doi:10.1089/tmj.2011.0103, 2011.
3. Hjelm NM. Benefits and drawbacks of telemedicine. J Telemed Telecare 11(2):60-70. doi:10.1258/1357633053499886, 2005.

4. Bashshur RL, Shannon GW, Smith BR, et al. The Empirical Foundations of Telemedicine Interventions for Chronic Disease Management. Telemedicine and e-Health 20(9):769-800. doi:10.1089/tmj.2014.9981, 2014.
5. Freiburger G, Holcomb M, Piper D. The STARPAHC collection: part of an archive of the history of telemedicine. J Telemed Telecare 13(5):221-223. doi:10.1258/135763307781458949, 2007.
6. Jagarapu J, Savani RC. A brief history of telemedicine and the evolution of teleneonatology. Semin Perinatol 45(5):151416. doi:10.1016/j.semperi.2021.151416, 2021.
7. https://www.salute.gov.it/new/sites/default/files/imported/C_17_pagineAree_2515_1_file.pdf. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
8. Arenas Gaitán J, Ramírez-Correa PE. COVID-19 and telemedicine: a netnography approach. Technological Forecasting and Social Change. 2023;190:122420. doi:10.1016/j.techfore.2023.122420.
9. Bashshur R, Doarn CR, Frenk JM, Kvedar JC, Woolliscroft JO. Telemedicine and the COVID-19 Pandemic, Lessons for the Future. Telemed JE Health 26(5):571-573. doi:10.1089/tmj.2020.29040.rb., 2020.
10. Drago C, Gatto A, Ruggeri M. Telemedicine as technoinnovation to tackle COVID-19: a bibliometric analysis. Technovation 120:102417. doi:10.1016/j.technovation.2021.102417, 2023.
11. Osservatorio Sanità Digitale. Sanità digitale oltre l'emergenza: più connessi per ripartire. Osservatori Digital Innovation - Politecnico di Milano. Accessed August 22, 2024. https://www.osservatori.net/it/eventi/on-demand/convegni/convegno-risultati-ricerca-osservatorio-innovazione-digitale-sanita-convegno, 2021.
12. https://www.iss.it/rapporti-covid-19/-/asset_publisher/btw1J82wtYzH/content/rapporto-iss-covid-19-n.-12-2020-indicazioni-ad-interim-per-servizi-assistenziali-di-telemedicina-durante-l-emergenza-sanitaria-covid-19.-versione-del-13-aprile-2020. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
13. https://www.statoregioni.it/media/3221/p-3-csr-rep-n-215-17dic2020.pdf. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
14. https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
15. https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/06/22/22G00085/SG. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
16. https://temi.camera.it/leg19/pnrr.html. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
17. Fonte: https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=92606. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
18. https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/11/02/22A06184/sg. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
19. https://pnt.agenas.it/home. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
20. https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.data Pubblicazione Gazzetta=2025-03-05&atto.codiceRedazionale=25A01321&elenco30giorni=false. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
21. Osservatorio Sanità Digitale. Telemedicina: il modello di maturità dei servizi e la diffusione in Italia. Accessed January 12, 2024. https://www.osservatori.net/it/prodotti/formato/report/telemedicina-modello-maturita-servizi-diffusione-italia-report, 2023.
22. Olive MV, Sgarbossa C, De Cesare D, et al. Development of a Maturity Model for Telemedicine Services: Towards an Integrated Approach for Implementation. In: Proceedings IFKAD 2024 "Translating Knowledge into Innovation Dynamics", 2024.
23. Becker J, Niehaves B, Poeppelbuss J, Simons A. Maturity Models in IS Research. ECIS 2010 Proceedings. https://aisel.aisnet.org/ecis2010/42, 2010.
24. Dyk L van, Schutte CSL, Dyk L van, Schutte CSL. The Telemedicine Service Maturity Model: A Framework for the Measurement and Improvement of Telemedicine Services. In: Telemedicine. InteechOpen doi:10.5772/56116, 2013.
25. Dyk L van, Schutte CSL. The Telemedicine Service Maturity Model: A Framework for the Measurement and Improvement of Telemedicine Services. In: Madhavan R, ed. Telemedicine. InTech. doi:10.5772/56116, 2013.
26. Otto L, Whitehouse D, Schlieter H. On the Road to Telemedicine Maturity: A Systematic Review and Classification of Telemedicine Maturity Models. BLED 2019 Proceedings. https://aisel.aisnet.org/bled2019/35, 2019.
27. Leonardi PM. Materiality, Sociomateriality, and Socio-Technical Systems: What Do These Terms Mean? How Are They Different? Do We Need Them? In: Leonardi PM, Nardi BA, Kallinikos J, eds. Materiality and Organizing: Social Interaction in a Technological World. Oxford University Press 0. doi:10.1093/acprof:oso/9780199664054.003.0002, 2012.
28. https://www.agenas.gov.it/images/2025/sistemi_medicali/Linee_di_indirizzo_percorso_evolutivo_Sistemi Medicali_per_Telemonitoraggio.pdf. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
29. Farahani B, Firouzi F, Chakrabarty K. Healthcare IoT. Intelligent Internet of Things: From Device to Fog and Cloud. Firouzi Springer International Publishing; 2020.
30. Dimitrov DV. Medical internet of things and big data in healthcare. Healthcare Informatics Research 22(3):156-163, 2016.
31. Mavrogiorgou A, Kiourtis A, Perakis K, Pitsios S, Kyriazis D. IoT in Healthcare: Achieving Interoperability of High-Quality Data Acquired by IoT Medical Devices. Sensors 19(9):1978. doi:10.3390/s19091978, 2019.
32. Bhuiyan MN, Rahman MM, Billah MM, Saha D. Internet of Things (IoT): A Review of Its Enabling Technologies in Healthcare Applications, Standards Protocols, Security, and Market Opportunities. IEEE Internet of Things Journal 8(13):10474-10498. doi:10.1109/JIOT.2021.3062630, 2021.
33. Cicirelli G, Marani R, Petitti A, Milella A, D'Orazio T. Ambient Assisted Living: A Review of Technologies, Methodologies and Future Perspectives for Healthy Aging of Population. Sensors 21(10):3549. doi:10.3390/s21103549, 2021.
34. https://blog.osservatori.net/it_it/intelligenza-artificiale-funzionamento-applicazioni. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
35. Toosi A, Bottino AG, Saboury B, Siegel E, Rahmim A. A Brief History of AI: How to Prevent Another Winter (A Critical Review). PET Clinics 16(4):449-469. doi:10.1016/j.cpet.2021.07.001, 2021.
36. Smuha NA. From a 'race to AI' to a 'race to AI regulation': regulatory competition for artificial intelligence. Law, Innovation and Technology 13(1):57-84. doi:10.1080/17579961.2021.1898300, 2021.
37. Palaniappan K, Lin EYT, Vogel S. Global Regulatory Frameworks for the Use of Artificial Intelligence (AI) in the Healthcare Services Sector. Healthcare 12(5):562. doi:10.3390/healthcare12050562, 2024.
38. https://digital-strategy.ec.europa.eu/it/policies/regulatory-framework-ai. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
39. https://www.senato.it/attualita/archivio-notizie?nid=85211. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.

40. https://www.agid.gov.it/sites/agid/files/2024-07/Strategia_italiana_per_l_Intelligenza_artificiale_2024-2026.pdf. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
41. https://www.agenas.gov.it/bandi-di-gara-e-contratti/procedure-di-gara-pnrr/2287-pnrr-m6c1-sub-investimento-1-2-2-4-"intelligenza-artificiale"-procedura-di-dialogo-competitivo-per-la-realizzazione-della-piattaforma-di-intelligenza-artificiale-a-supporto-dell'assistenza-sanitaria-primaria-cig-94572555b6-cup-i81j21000050005. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
42. https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9938038. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
43. Lee D, Yoon SN. Application of Artificial Intelligence-Based Technologies in the Healthcare Industry: Opportunities and Challenges. International Journal of Environmental Research and Public Health 18(1):271. doi:10.3390/ijerph18010271, 2021.
44. Sharma S, Singh G, Sharma R, Jones P, Kraus S, Dwivedi YK. Digital Health Innovation: Exploring Adoption of COVID-19 Digital Contact Tracing Apps. IEEE Transactions on Engineering Management 1-17. doi:10.1109/TEM.2020.3019033, 2020.
45. Jiang F, Jiang Y, Zhi H, et al. Artificial intelligence in healthcare: past, present and future. Stroke Vasc Neurol 2(4):230-243. doi:10.1136/svn-2017-000101, 2017.
46. Yu KH, Beam AL, Kohane IS. Artificial intelligence in healthcare. Nat Biomed Eng 2(10):719-731. doi:10.1038/s41551-018-0305-z, 2018.
47. Osservatorio Sanità Digitale. Intelligenza Artificiale in Sanità: le opportunità e la diffusione in Italia. Accessed April 27, 2025. https://www.osservatori.net/report/sanita-digitale/intelligenza-artificiale-sanita-opportunita-diffusione-italia/, 2024.
48. https://blog.osservatori.net/it_it/intelligenza-artificiale-funzionamento-applicazioni. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
49. Zhang P, Kamel Boulos MN. Generative AI in Medicine and Healthcare: Promises, Opportunities and Challenges. Future Internet 15(9):286. doi:10.3390/fi15090286, 2023.
50. Reddy S. Generative AI in healthcare: an implementation science informed translational path on application, integration and governance. Implementation Sci 19(1):27. doi:10.1186/s13012-024-01357-9, 2024.
51. Moulaei K, Yadegari A, Baharestani M, Farzanbakhsh S, Sabet B, Reza Afrash M. Generative artificial intelligence in healthcare: a scoping review on benefits, challenges and applications. International Journal of Medical Informatics 188:105474. doi:10.1016/j.ijmedinf.2024.105474, 2024.
52. https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:tr:11147:ed-1:v1:en. Ultimo accesso: 27 aprile 2025.
53. https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2021/01/DTA_DTx-Definition-and-Core-Principles.pdf. Ultimo accesso: 27 aprile 2025.
54. https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf. Ultimo accesso: 27 aprile 2025.
55. https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/DiGA-and-DiPA/Digital-Health-Applications/_node.html. Ultimo accesso: 27 aprile 2025.
56. https://mhealthbelgium.be/validation-pyramid. Ultimo accesso: 27 aprile 2025.
57. https://gnius.esante.gouv.fr/en/financing/reimbursement-profiles/digital-advance-care-pecan. Ultimo accesso: 27 aprile 2025.
58. Osservatorio Life Science Innovation. Terapie digitali: il contesto internazionale e italiano.; 2024. Accessed April 27, 2025. https://www.osservatori.net/report/life-science-innovation/terapie-digitali-contesto-internazionale-italiano-report/.

SIMPOSIO

Digital Health: la rivoluzione digitale in diabetologia

Digital Health: digital revolution in diabetology

Amelia Caretto[1], Antonio Rossi[2], Danila Fava[3], Annalisa Giancaterini[4]
[1]Diabetes Research Institute, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano. [2]I.R.C.C.S. Ospedale Galeazzi - Sant'Ambrogio, Milano - Dipartimento di Scienze Biomediche e Cliniche, Università degli Studi di Milano. [3]UOSD Endocrinologia e Diabetologia, Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, Roma. [4]Coordinatore board AMD Digital Health, Consigliere CdA Fondazione AMD.

Corresponding author: **antonio.rossi1@unimi.it**

Abstract

The Digital Health promises to radically transform the approach to diabetes management, outlining an integrated ecosystem that includes smart devices, electronic medical records, remote monitoring platforms and mobile applications. This article analyzes the main digital tools involved in clinical practice, with particular attention to efficacy, potential advantages and critical issues to be addressed. The evolution of the electronic medical record, integrations with other platforms and apps for diabetes monitoring and management can improve treatment adherence, face therapeutic inertia and provide solutions to growing healthcare needs with greater equity in the allocation of limited healthcare resources, also through proactive interventions by diabetes teams. Mobile apps on smartphones can also encourage patient self-management by tracking improvements and clinical outcomes. However, significant obstacles such as system fragmentation, lack of interoperability, inequalities in access to digital solutions persist. In conclusion, digital therapies in diabetology represent a concrete opportunity to improve the effectiveness of care, but require systematic integration into care pathways, adequate regulatory support and investment in operator training and patient empowerment.

KEY WORDS Digital Health; diabetes; electronic medical record; smart pen; AID; mobile health; interoperability; self-management.

Riassunto

La Digital Health promette di trasformare radicalmente l'approccio alla gestione del diabete, delineando un ecosistema integrato che include dispositivi intelligenti, cartelle cliniche elettroniche, piattaforme di monitoraggio remoto ed applicazioni mobili. Questo articolo analizza i principali strumenti digitali coinvolti nella pratica clinica, con particolare attenzione ad efficacia, potenziali vantaggi e criticità da affron-

OPEN ACCESS

PEER-REVIEWED

Citation Caretto A, Rossi A, Fava D. Digital Health: la rivoluzione digitale in diabetologia. JAMD 28:22-36, 2025.
DOI 10.36171/jamd 25.28.1-2.5
Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy
Received May, 2025
Accepted May, 2025
Published June, 2025
Copyright © 2025 Rossi A. This is an open access article edited by AMD, published by Idelson Gnocchi, distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.
Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its supporting Information files.
Funding The Authors received no specific funding for this work.
Competing interest The Author declares no competing interests.

tare. L'evoluzione della cartella clinica elettronica, le integrazioni con altre piattaforme e le app per il monitoraggio e la gestione del diabete possono migliorare l'aderenza alle cure, contrastare l'inerzia terapeutica e fornire soluzioni alle crescenti necessità assistenziali con maggior equità nell'allocazione delle limitate risorse assistenziali, anche attraverso interventi proattivi da parte dei team diabetologici. Le app mobili su smartphone inoltre possono incentivare il self management dei pazienti tracciandone miglioramenti ed esiti clinici. Tuttavia, persistono ostacoli rilevanti come la frammentazione dei sistemi, la mancanza di interoperabilità, le disuguaglianze di accesso alle soluzioni digitali. In conclusione, le terapie digitali in diabetologia rappresentano una concreta opportunità per migliorare l'efficacia dell'assistenza, ma richiedono un'integrazione sistematica nei percorsi di cura, un adeguato supporto normativo e un investimento nella formazione degli operatori e nell'empowerment dei pazienti.

PAROLE CHIAVE Digital Health; diabete; cartella clinica elettronica; smart pen; AID; mobile health; interoperabilità; autogestione.

Introduzione

La pandemia di COVID-19 ha messo a dura prova i sistemi sanitari e reso evidente la necessità di adottare soluzioni digitali per poterne migliorare l'efficienza. La trasformazione digitale dell'assistenza è divenuta così un obiettivo prioritario in tutto il mondo e la Digital Health è ormai presente in tutti i processi di riorganizzazione dei sistemi sanitari.

Cosa s'intende esattamente con il termine Digital Health, o sanità digitale? Secondo il Ministero della Salute si tratta dell'utilizzo di strumenti basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione per sostenere e promuovere la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il monitoraggio delle malattie e la gestione della salute e dello stile di vita[1]. Origina dall'intersezione delle conoscenze in ambito sanitario, tecnologico e digitale ed utilizza una grande varietà di strumenti, tra cui la cartella clinica elettronica, i sistemi di supporto decisionale, i dispositivi indossabili (wearable devices), la Mobile health, il telemonitoraggio, la telemedicina, l'intelligenza artificiale (AI), l'analisi di Big Data e la modellazione predittiva.

Molti di questi strumenti digitali erano già in uso nell'universo diabetologico anche prima della pandemia, in quanto indispensabili per curare una condizione che è in gran parte autogestita e guidata dai dati, ma solo negli ultimi anni sono divenuti parte integrante di un vero e proprio ecosistema digitale che ha al centro la salute della persona con diabete.

In questo articolo tratteremo i dispositivi digitali che più hanno modificato la prassi diabetologica negli ultimi anni ed espliciteremo i motivi per i quali le soluzioni digitali possono diventare il fulcro dei percorsi di cura, evidenziandone prove di efficacia, vantaggi e criticità nell'utilizzo: la cartella clinica elettronica, i dispositivi digitali per l'erogazione di insulina (smart pen, smart cap, sistemi integrati CSII+CGM), le piattaforme per il monitoraggio da remoto, la Mobile health e le app per i pazienti.

La cartella clinica elettronica: uno dei pilastri della Digital Health in diabetologia

La cartella clinica elettronica è lo strumento che permette la gestione informatizzata, aggiornata e integrata dei dati clinici e sanitari del paziente, generati dalle strutture sanitarie nei diversi percorsi assistenziali dello stesso (electronic health record_ EHR) o lungo tutto il ciclo di assistenza sanitaria all'interno di una stessa struttura (electronic medical record _ EMR)[2].

Nata inizialmente come un sistema per la raccolta dati dei pazienti e la tracciabilità, condivisione e rendicontazione delle attività svolte, negli anni la cartella elettronica si è evoluta e arricchita di molteplici funzionalità, che l'hanno resa uno strumento della Digital Health essenziale nel miglioramento dell'assistenza, nella pianificazione sanitaria e nella ricerca clinica[3]. Inoltre, non è più esclusività del personale sanitario, ma è divenuto un dispositivo che, seppur con funzionalità diverse, viene correntemente utilizzato anche dai pazienti. Difatti, la cartella clinica personale (personal health record _PHR), ovvero la raccolta di dati clinici e informazioni correlate alla salute del paziente, è gestita dal paziente stesso o da un caregiver. In aggiunta alla documentazione clinica generata dalle strutture sanitarie, la cartella clinica personale può contenere dati sanitari auto-riportati o dati prevenienti da dispositivi digitali, che rendono sempre più completa la fenotipizzazione del paziente (glucometri, microinfusori, sensori per la glicemia, penne intelligenti, dispositivi che

monitorano parametri biometrici)[4]. Inoltre, quando è collegata all'EHR, diviene una componente cruciale del processo decisionale condiviso tra il paziente e il suo medico.

In letteratura le evidenze a supporto dell'efficacia dell'EHR nel migliorare l'assistenza sono presenti in tutti gli ambiti specialistici, sia in setting ospedalieri che ambulatoriali. In diabetologia diversi studi su ampie popolazioni di pazienti hanno dimostrato che l'utilizzo della cartella elettronica incrementa la qualità dell'assistenza attraverso il miglioramento dei biomarcatori clinici e la riduzione di ospedalizzazioni e costi delle cure[5,6]. Si ritiene che questo risultato venga raggiunto grazie al migliore coordinamento tra i professionisti, al facile accesso alle informazioni e a funzionalità della cartella che ottimizzano la pratica clinica, quali i reminders, i sistemi di supporto alle decisioni cliniche e i feedback sulla performance.

In merito a ciò, una recente revisione sistematica della letteratura ha confermato che l'integrazione delle linee guida per la pratica clinica nel software delle cartelle elettroniche ambulatoriali è in grado di migliorare il controllo dei lipidi e della pressione sanguigna, lo screening microvascolare e la documentazione dei fattori di rischio, mentre per il controllo dell'HbA1c, la prescrizione di farmaci e la documentazione dei parametri di gestione del diabete non vi è stato un chiaro beneficio[7]. L'effetto maggiore si è ottenuto quando l'integrazione delle linee guida veniva associata ad altre strategie di intervento, quali audit e feedback. In Italia l'esperienza degli Annali AMD ha dimostrato che, anche senza fruire di funzionalità aggiuntive, l'utilizzo della cartella elettronica migliora le performance assistenziali attraverso la possibilità per il personale sanitario di elaborare, periodicamente e senza alcun lavoro aggiuntivo, gli indicatori di qualità dell'assistenza e di utilizzarli per attività di audit locali e benchmarking regionale e nazionale[8].

Grazie all'EHR i professionisti non sono i soli ad influenzare gli outcome clinici: attraverso portali dedicati, i pazienti stessi sono in grado di contribuire proattivamente a migliorare gli esiti di salute. I portali per i pazienti sono strumenti online collegati alle EHR dei sistemi sanitari mediante i quali il paziente può visualizzare la propria cartella clinica e comunicare in modalità asincrona con il medico tramite email o messaggistica sicura. Diversi studi hanno dimostrato che nelle persone con diabete l'uso dei portali è associato al miglioramento di alcuni dei fattori di rischio cardiovascolari, quali glicemia, colesterolo LDL e pressione arteriosa[9]. L'aumento del contatto tra i pazienti e gli operatori sanitari, il miglioramento della comunicazione e un maggior accesso alle cure sono i fattori che risultano associati alla riduzione dell'HbA1c correlata all'uso dei portali.

Anche in ambito ospedaliero la cartella clinica elettronica è in grado di migliorare la qualità dell'assistenza alle persone con iperglicemia/diabete durante il ricovero[10]. I sistemi di supporto alle decisioni cliniche (CDS) presenti nella cartella riducono gli errori nella terapia insulinica e migliorano la prevenzione e gestione delle complicanze acute del diabete (ipoglicemia, chetoacidosi diabetica, stato iperglicemico iperosmolare). Grazie a pannelli di controllo (dashboard), che visualizzano contemporaneamente gli andamenti glicemici, le modifiche terapeutiche e le diverse variabili che intervengono nel controllo glicemico (funzione renale, nutrizione in corso, corticosteroidi…), la gestione del trattamento diviene più efficiente e facilita il raggiungimento degli obiettivi di cura. Inoltre, le dashboard permettono la sorveglianza attiva dei pazienti e la loro gestione da remoto.

Le opportunità che offre l'utilizzo della cartella elettronica non si limitano al solo ambito clinico, sia che si tratti di miglioramento dell'assistenza che di governo dei processi, ma si espandono in altre due dimensioni altrettanto importanti: la pianificazione sanitaria e la ricerca.

I dati raccolti nelle EHR possono confluire in un unico database regionale o nazionale ed essere utilizzati per descrivere nel tempo le caratteristiche epidemiologiche e la qualità delle cure della popolazione assistita attraverso dati demografici, indicatori di processo e di risultato. Per arrivare ad ottenere un registro della patologia diabetica, non solo la raccolta deve essere continua, esaustiva e interessare tutti gli individui affetti all'interno dell'area geografica, ma è fondamentale che venga integrata con i dati provenienti dalle cure primarie, dai ricoveri ospedalieri, dalle prescrizioni specialistiche e farmaceutiche e i database amministrativi[11]. I registri di diabete sono una fonte preziosa per la pianificazione sanitaria: conoscere l'andamento nel tempo della qualità delle cure permette ai decisori politici e alle autorità sanitarie pubbliche di definire obiettivi strategici e allocare le risorse in modo più efficiente per poter migliorare l'erogazione delle cure e ridurre le complicanze invalidanti e costose del diabete[12].

Anche la ricerca trae benefici dalle diverse tipologie di registri del diabete: a partire dall'uso negli studi di real world evidence, che forniscono dati rilevanti su come i trattamenti funzionano nella pratica clinica quotidiana e il loro impatto economico, fino al più recente impiego nei registry-based randomised clinical trial, in cui i ricercatori utilizzano i dati di registri esistenti per identificare e reclutare partecipanti idonei agli studi, migliorando così l'efficacia e l'efficienza della ricerca clinica e facilitando l'analisi di risultati a lungo termine[13].

Senza dubbio, la grande quantità di dati acquisiti ed elaborati dalla cartella elettronica è un elemento portante della salute digitale, ma la qualità dei dati stessi è il fattore realmente determinante per un loro utilizzo efficace e sicuro. Una recente revisione sistematica ha esaminato a fondo il concetto di qualità dei dati della digital health, declinandolo nelle sue diverse dimensioni e analizzando come queste interagiscano fra loro e influenzino i risultati nei diversi ambiti di utilizzo: ricerca, processi aziendali, organizzativi, clinici e di esito clinico[14]. Delle 6 dimensioni della qualità dei dati, ad esempio, la coerenza è in grado di influenzare tutte le altre, l'accuratezza impatta sui risultati clinici e di ricerca, mentre sia la coerenza che l'accessibilità e la completezza sono importanti per migliorare i risultati organizzativi. Tutto ciò a ricordare che, pur avendo a disposizione big data e AI, la qualità dei dati rimane ancora un requisito indispensabile per una sanità digitale efficace.

Per quanto illustrato sinora, la cartella clinica elettronica può davvero essere considerata uno dei pilastri della Digital Health in diabetologia, un unico strumento digitale in grado di incrementare la qualità dell'assistenza, rendere più efficiente e sicura la gestione dei dati dei pazienti, promuovere la continuità delle cure, permettere il monitoraggio e la cura dei pazienti da remoto e, nello stesso tempo, fornire dati per la ricerca clinica, l'innovazione terapeutica e l'organizzazione dell'assistenza sanitaria.

Cappucci intelligenti e penne intelligenti per l'erogazione di insulina

La gestione quotidiana della terapia insulinica multi-iniettiva (MDI) richiede precisione e costanza da parte del paziente, sia con diabete di tipo 1 (DMT1) che con diabete tipo 2 (DMT2). Le persone con diabete in MDI possono incontrare numerose problematiche relative alla dimenticanza dei boli, alla stima della dose di insulina rapida ai pasti, al rischio di ipoglicemie ed iperglicemie[15], con conseguente deterioramento del compenso glicemico. Gli sviluppi della tecnologia hanno permesso di migliorare la gestione della terapia MDI, definita in questo caso smart MDI, grazie all'utilizzo di specifici dispositivi intelligenti[16]:

- **cappucci intelligenti** (smart insulin cap): si posizionano su penne di insulina usa e getta, registrano dosi e ora di somministrazione dell'insulina e trasferiscono i dati ad applicazioni dedicate.
- **penne intelligenti** (smart insulin pen - SIP): possono tenere traccia delle dosi somministrate, permettendone la visualizzazione all'interno di applicazioni dedicate (tracking insulin pen – TIP) e possono supportare la scelta della dose con un calcolatore di bolo e ricordare le somministrazioni tramite allarmi.

La tabella 1 riporta alcune tipologie di smart MDI.[17]
Tra le funzioni chiave[18,19] della smart MDI vi sono:

- la necessità di non dover usare device aggiuntivi allo smartphone per la registrazione dei dati,
- deposito dei dati in cloud dedicato e possibilità di accesso tramite app e piattaforma web,
- la possibilità di distinguere tra dose di priming e dose effettiva,
- allarmi per ricordare la somministrazione di dosi qualora non siano state eseguite negli orari abituali,
- sistemi di supporto decisionale basati su setting personalizzati (ad esempio rapporti insulina/carboidrati, fattore di correzione, insulina attiva),
- capacità di integrarsi con altre tecnologie (sensori glicemici, wearable device, piattaforme digitali),
- rappresentazione grafica dei dati per l'uso da parte di pazienti e personale sanitario.

Sono stati individuati diversi stadi di evoluzione tecnologica della terapia MDI[16] (Figura 1). Lo stadio 0 consiste nelle tradizionali fiale o penne di insulina. Lo stadio 1 comprende le penne che permettono di tenere traccia delle dosi su cui poi eseguire una analisi retrospettiva della terapia somministrata. Lo stadio 2 include le penne che permettono di tenere traccia in tempo reale delle dosi di insulina, che calcolano la dose di insulina attiva, che contengono allarmi per ricordare l'esecuzione della terapia e che includono la connettività al cloud. Lo stadio 3 è ri-

Tabella 1 | Esempi di Smart MDI disponibili in commercio.

	Penne intelligenti		
	InPen	NovoPen 6	NovoPen Echo
App dedicata	sì	No	no
Compatibilità	Lispro/Aspart	Aspart	Aspart
Bluetooth	sì	No (si collega con NFC)	No (si collega con NFC)
Caratteristiche	Sensore termico, calcolatore di dose, allarmi, mezze unità	Registra il tempo trascorso dall'ultima iniezione e la dose, mostra lo stato della batteria	Registra il tempo trascorso dall'ultima iniezione e la dose, mostra lo stato della batteria, mezze unità
	Cappucci intelligenti		
	Timesulin	InsulClock	Mallya
App dedicata	no	sì	sì
Compatibilità	KwikPen, FlexPen, FlexTouch, SoloStar pen	KwikPen, FlexTouch, SoloStar pen	FlexTouch
Bluetooth	sì	sì	sì
Caratteristiche	Tiene traccia del tempo trascorso dall'ultima iniezione	Mostra il tipo, l'ora e la quantità di insulina somministrata, l'app fornisce promemoria per le dosi e allarmi	Registra la dose, la data e l'ora della dose

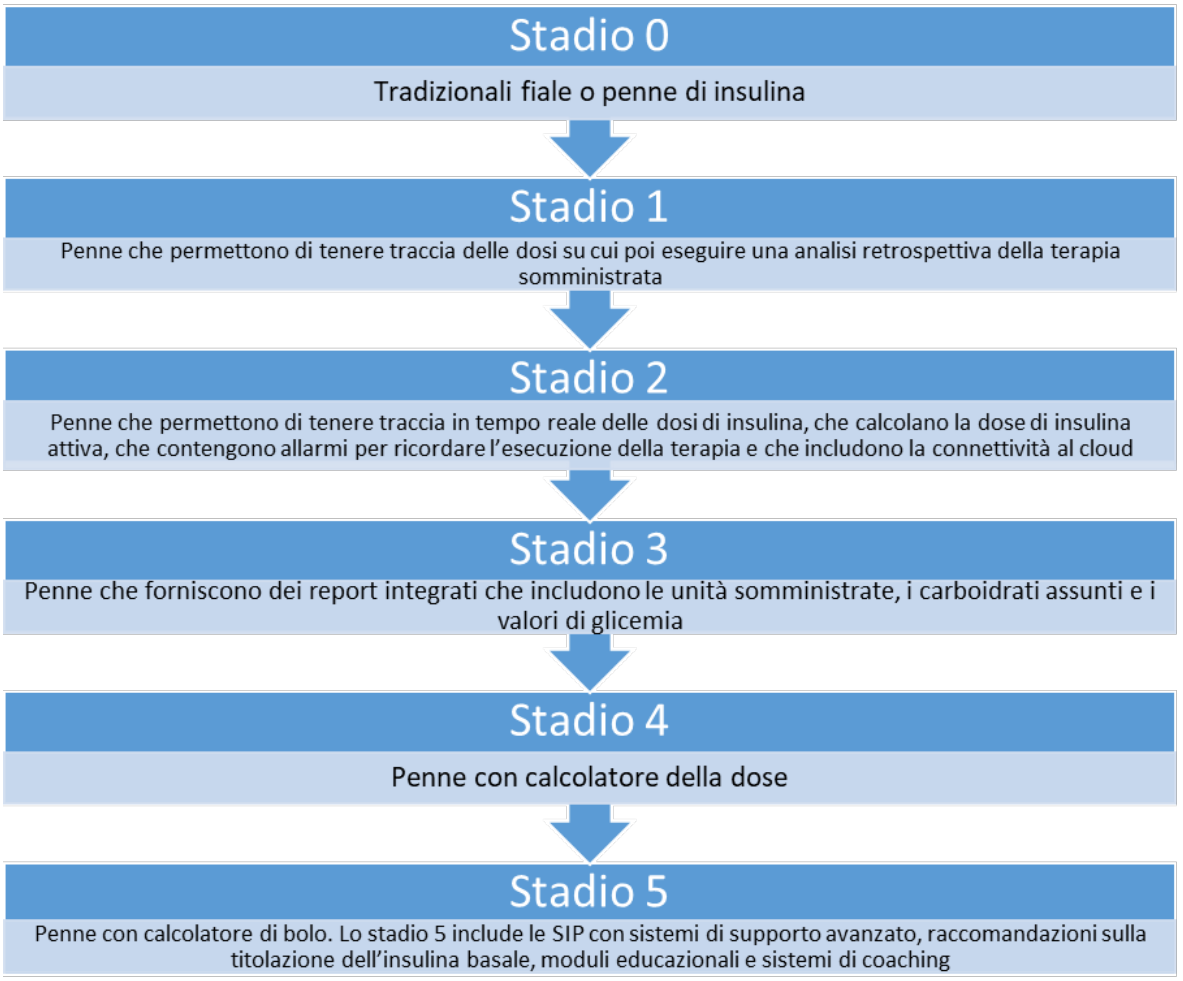


Figura 1 | Stadi dello sviluppo tecnologico delle smart insulin pen (adattato da MacLeod et al[15]).

ferito alle penne che forniscono dei report integrati che includono le unità somministrate, i carboidrati assunti e i valori di glicemia. Lo stadio 4 è riferito alle SIP con calcolatore di bolo. Lo stadio 5 include le SIP con sistemi di supporto avanzato, raccomandazioni sulla titolazione dell'insulina basale, moduli educazionali e sistemi di coaching.

Una revisione sistematica della letteratura ha analizzato 37 pubblicazioni riguardanti boli di insulina mancanti o eseguiti con tempistiche sbagliate[20]. Le persone con diabete con frequenti dimenticanze del bolo avevano un compenso glicemico peggiore rispetto a chi non dimenticava boli. La percentuale di pazienti con diabete che segnalava errori di tempistica dell'insulina era compresa tra il 20 e il 45%, a seconda degli studi, e questo era associato a tassi più elevati di ipoglicemia e a valori di HbA1c più elevati. Da alcune indagini appare che almeno 1 su 4 boli prandiali viene omesso in media dalle persone con diabete, sia con DMT1 che DMT2 ed indipendentemente dall'età[21]. In questo contesto, l'utilizzo di una smart MDI può aiutare a migliorare l'aderenza alla terapia. Secondo una analisi retrospettiva dei dati di utilizzatori di SIP, nello specifico il sistema InPen, almeno 3 dosi di insulina rapida al giorno e meno del 20% dei boli mancati sono associati a un miglioramento dei valori di HbA1c nelle persone con DMT1[22]. Anche negli utilizzatori con DMT2, una dimenticanza dei boli inferiore al 20% è stato il fattore determinante per l'ottenimento di un buon controllo glicemico[22]. Secondo un altro studio del 2020, l'utilizzo della SIP, in questo caso NovoPen 6, in persone con DMT1, ha permesso un miglioramento del tempo in target e una riduzione dei boli dimenticati ai pasti del 43%[23].

Inoltre alcune SIP prevedono l'erogazione di mezze unità di insulina, permettendo una maggiore accuratezza della terapia[16].

Di recente è stata pubblicata una consensus di esperti italiani sull'utilità della smart MDI[19]. Gli autori riportano che:

- smart MDI con app per calcolo del bolo può implementare l'utilizzo della metodica di conteggio dei carboidrati;
- smart MDI con condivisione dei dati da remoto in tempo reale può supportare le persone con diabete che necessitano di un monitoraggio stretto da parte del personale sanitario o dei caregiver;
- la possibilità di registrare la terapia somministrata tramite smart MDI e di evidenziare retrospettivamente errori o inadeguatezze può aiutare le persone affette da diabete a gestire la terapia;
- l'utilizzo ottimale di una smart MDI deve includere un percorso di educazione dedicato;
- l'uso di un sistema smart MDI può ridurre l'ipoglicemia, riducendo così l'ansia e la paura correlate all'ipoglicemia;
- l'uso di una smart MDI può essere previsto in ogni persona con DMT1 a partire dai due anni e in ogni persona con DMT2 in trattamento insulinico intensivo, in particolare in chi non raggiunge i target terapeutici e non vuole/non può utilizzare un sistema integrato per l'erogazione di insulina,
- è necessario aumentare le evidenze in merito all'uso della smart MDI;
- un sistema smart MDI può fornire una maggiore personalizzazione della terapia;
- la smart MDI può essere implementata con sistema di controllo di una corretta conservazione dell'insulina;
- l'uso della smart MDI promuove le interazioni paziente-diabetologo, riduce il carico di lavoro del paziente eliminando la necessità di compilare diari elettronici, facilita l'analisi retrospettiva dei dati da parte del paziente, aiuta a definire le dosi di insulina ai pasti e i boli correttivi e fornisce promemoria per i boli di insulina, queste caratteristiche potrebbero migliorare la qualità di vita dei pazienti.

Sistemi integrati per l'erogazione di insulina

Negli ultimi anni i microinfusori per l'erogazione in continuo di insulina (CSII) si sono evoluti grazie all'integrazione con i sensori di monitoraggio in continuo del glucosio (CGM), dando luogo a sistemi ibridi a circuito chiuso (Hybrid closed loop - HCL o Automated insulin delivery system - AID). Alla base di questi sistemi vi sono algoritmi di controllo che erogano in continuo insulina cercando di prevenire ipoglicemie ed iperglicemie. Questi sistemi vengono definiti ibridi in quanto è richiesto l'intervento della persona con diabete al momento dei pasti[24]. Gli algoritmi di controllo più usati sono tre. L'algoritmo Proportional Integral Derivative (PID) calcola la dose di insulina da infondere in base alla differenza tra target glicemico e glicemia reale, alla velocità di cambiamento della glicemia e alla differenza tra le

aree sotto le curve di glicemia target e glicemia reale, valutando sempre l'insulina già somministrata (insulin on board - IOB)[24]. Il Model Predictive Control (MPC) regola l'erogazione sulla base dei valori glicemici predetti, del tempo necessario per l'assorbimento dell'insulina, della IOB e delle escursioni glicemiche[23]. L'algoritmo Fuzzy Logic decide la dose di insulina da erogare in base alla direzione e alla velocità di cambiamento dei valori glicemici[24].
Gli AID hanno permesso un miglioramento dei risultati glicemici nettamente maggiore rispetto a quello ottenuto con i sistemi fino ad ora disponibili, sia MDI che infusori insulinici stand alone[25]. I risultati sono stati riscontrati in tutti i gruppi di pazienti, indipendentemente dall'età, dal sesso, della durata di malattia, dalla terapia e dal compenso glicemico di partenza[26]. La tabella 2 riporta le caratteristiche dei principali modelli di AID disponibili in Italia. Diversi fattori sono stati identificati come cruciali per l'ottenimento di una terapia AID di successo, tra questi un buon compenso glicemico in partenza, la frequenza dei boli, il tempo trascorso in modalità automatica[26] e l'ottimizzazione dei parametri dell'AID[27]. Tutti i sistemi disponibili in commercio sono ibridi e richiedono che il paziente annunci il pasto specificando la dose di insulina per il bolo, perché ancora non si hanno a disposizione sistemi in grado di superare le tempistiche di azione delle insuline rapide attuali e il ritardo tra l'assorbimento glucidico e il rialzo glicemico rilevato dal sensore. In questo contesto la metodica di conteggio dei carboidrati permette di stimare in maniera più precisa la dose del bolo ai pasti. Questi sistemi possono però applicare piccole correzioni ai boli così da supplire ad errori nel conteggio di circa il 20% del valore reale[26]. Da alcuni studi emerge che pasti non annunciati di circa 15-20 gr di carboidrati possono essere automaticamente corretti da questi sistemi con buoni risultati[28]. Lo svolgimento dell'attività fisica può comportare una sfida in più nel controllo delle glicemie, ma i sistemi AID disponibili in commercio prevedono tutti una "modalità sport" per far fronte alle modifiche indotte dal movimento. Vista la complessità delle funzioni di un AID e le situazioni che un paziente potrebbe trovarsi a fronteggiare una volta intrapresa questa terapia, è fondamentale che venga fornita una adeguata educazione terapeutica[29]:

- l'educazione per l'avvio all'uso dell'AID deve essere dettagliata e personalizzata, in presenza o come training virtuale;
- il paziente e i caregiver devono aver appreso come maneggiare la terapia insulinica intensiva prima di iniziare l'AID;
- è necessario personalizzare il training e i follow up in base al paziente, alla precedente terapia in uso, alle risorse a disposizione;
- è necessario fornire al paziente indicazioni su come correggere ipoglicemie ed iperglicemie, su come gestire l'AID in caso di sport o influenza o in caso di rottura o mal funzionamento;
- è importante informare il paziente sui possibili benefici ma anche sui possibili limiti, impostando delle aspettative realistiche.

Attualmente gli AID hanno comprovata efficacia nel miglioramento dei profili glicemici e la ricerca sta studiando sistemi sempre più performanti come i fully closed e i sistemi biormonali o sistemi di dimensioni sempre minori. L'integrazione dei sensori glicemici con altri wearable device dovrebbe in futuro permettere di predire in maniera più precisa le fluttuazioni della glicemia. L'utilizzo dell'AI potrebbe portare ad algoritmi più precisi ed adattativi[26]. L'utilizzo di cloud web permetterà una maggiore condivisione dei dati e la formazione di cliniche virtuali

Tabella 2 | Principali caratteristiche dei più comuni AID disponibili in Italia.

	Medtronic 780G	Tandem Control IQ	Omnipod 5	CamAPS Ypsopump
Tipo di algoritmo	PID	MPC	MPC	MPC
Sensore	Guardian 4 o Simplera	Dexcom G6 o G7	Dexcom G6 o Libre 2 Plus	Dexcom G6 o Libre 3
Target glicemico personale	120, 110, 100 mg/dl	120 mg/dl	110-150 mg/dl	80-200 mg/dl
Modalità sport	Sì	Sì	Sì	Sì
Monitoraggio da remoto	Carelink connect per visione glicemie e scarico dati	Sì, Dexcom o Libre Link up	Sì, Dexcom o Libre Link up	Sì, Dexcom o CamAPS Companion
App scarico dati automatico	Sì, Carelink	No	Sì, Glooko	Sì, Glooko
Età	>7 anni	>6 anni	>2 anni	>1 anno

che potrebbero costituire la base per lo sviluppo di strumenti (pattern di riconoscimento, reti neurali, machine learning) che a loro volta potranno implementare lo sviluppo di algoritmi più performanti[29].

Piattaforme web

La rivoluzione digitale della sanità può avere risvolti positivi sia per il personale sanitario che per i pazienti. I clinici possono avere a disposizione più strumenti per eseguire diagnosi accurate e avere terapie mirate e personalizzate che abbiano alla base una visione olistica del paziente. I pazienti possono avere strumenti per compiere decisioni informate e migliorare il proprio empowerment[29]. Sono disponibili sempre più tecnologie connesse, ad esempio sensori glicemici, monitor per la pressione arteriosa, stetoscopi digitali, penne insuliniche intelligenti, trackers per lo sport[30]. Queste tecnologie permettono alle persone con diabete di misurare e tenere traccia della propria salute. Tutti i dati possono poi essere condivisi con il personale sanitario così da instaurare un monitoraggio da remoto e maggiore efficienza nella cura[30]. Pertanto diventa importante avere a disposizione piattaforme che permettano lo scarico e l'integrazione dei dati provenienti da tecnologie diverse.
Due esempi sono le piattaforme universali Tidepool e Glooko.
Tidepool consta di una piattaforma dati per i clinici ed una piattaforma di upload per i pazienti, che possono essere associate ad una app per dispositivi mobili[31]. La piattaforma dati è un sito web per radunare i dati dei dispositivi di più pazienti. La piattaforma permette di visualizzare il tempo che un paziente trascorre nel target, le impostazioni del microinfusore connesso e l'andamento generale dei pazienti connessi alla clinica, selezionando il periodo temporale desiderato. Tidepool uploader è un software di scarico dati universale, compatibile con più di 85 dispositivi. I dati possono essere scaricati dal clinico o dal paziente, agevolando così l'autonomia del paziente. Tidepool mobile è una app per dispositivi mobili che permette al paziente di inserire note per contestualizzare i dati glicemici, ad esempio pasti, esercizio fisico, informazioni sullo stato di salute. Il sistema Tidepool deposita tutti i dati in un cloud in linea con le norme di privacy e sicurezza della legge federale statunitense Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA). Tidepool prevede anche la possibilità di scaricare ed utilizzare un open loop da utilizzare con algoritmo per l'erogazione automatica di insulina per sistemi integrati, nato dalla comunità di pazienti americani #WeAreNotWaiting. Tidepool loop è stata la prima applicazione per dispositivi mobili per l'erogazione di insulina in automatico ad ottenere il via libera di un ente regolatorio come la Food and Drug Administration (FDA)[32].
Glooko è un sistema che consiste in una piattaforma web per clinici e una mobile app per pazienti, per lo scarico e l'analisi dei dati da dispositivi medici: glucometri, microinfusori, lettori di chetonemia, sensori glicemici, penne intelligenti e smart cap, strumenti per il monitoraggio della pressione arteriosa ed altri indicatori biometrici[33]. Il medico può visualizzare da remoto i dati scaricati dai pazienti ed ottenere grafici di facile interpretazione in merito all'andamento glicemico e alle dosi di insulina in uso. L'uso di questa piattaforma per il monitoraggio da remoto dei pazienti è di comprovata efficacia. Secondo i risultati preliminari di un trial clinico randomizzato (NCT02974816) su 162 pazienti affetti da diabete tipo 2 (DMT2) in terapia insulinica, il monitoraggio clinico da remoto basato sull'uso di Glooko associato alle visite in presenza ha permesso di ottenere un miglioramento significativo di 0.8% punti del valore di HbA1c già dopo 12 settimane[34]. Anche in una piccola coorte di pazienti con diabete di tipo 1 (DMT1), la condivisione dei dati glicemici da remoto con contatti personalizzati da remoto ha portato una riduzione del valore del glucose management index (GMI) dello 0,25%, con risultati tanto maggiori quanto maggiore era il valore di GMI in partenza[35].
In aggiunta alle piattaforme universali, vi sono poi piattaforme web dedicate allo scarico dati di specifici device.

Mobile health e app

Secondo la definizione dell'OMS, possono essere annoverate tra le applicazioni digitali per il diabete (app) i software sviluppati per migliorare gli esiti clinici e la qualità di vita attraverso strumenti di coaching finalizzati a promuovere un migliore stile di vita, incoraggiare il monitoraggio glicemico, assistere nell'interpretazione dei risultati e guidare i dosaggi delle terapie.
In un mondo "smartphone centrico" anche le tecnologie applicate alla cura del diabete sfruttano app installabili sui device personali dei pazienti come in-

terfaccia preferenziale per la gestione di dispositivi sanitari e/o per l'utilizzo di software dedicati a vari ambiti terapeutici. Algoritmi di AI stanno emergendo come elementi chiave nello sviluppo di queste applicazioni. Inoltre, la maggior parte delle app possono rappresentare un elemento chiave per lo sviluppo dei percorsi di telemedicina, garantendo upload automatici e condivisione istantanea dei dati sanitari.

Secondo il report del progetto di monitoraggio e valutazione delle app per diabete in Italia svolto da AMD nel 2019, su 926 app valutate 359 erano dedicate al monitoraggio glicemico, 216 a consigli sulla dieta, 123 a calcolatori per consigli terapeutici e 48 al monitoraggio dell'attività fisica; la maggior parte erano gratuite ma solamente 79 risultavano registrate come dispositivi medici[36].

Nonostante l'elevata disponibilità di app, dati scientifici sull'efficacia sono tuttora limitati, per una carenza di studi clinici randomizzati (RCT). Infatti, secondo gli standard di cura dell'American Diabetes Association del 2025 non ci sono ancora sufficienti evidenze per fornire specifiche raccomandazioni riguardo l'utilizzo di app per la gestione, l'istruzione e il supporto del diabete[37].

Per orientarsi nel mondo delle app un importante documento di riferimento è rappresentato dal consensus ADA/EASD del 2020[38] dove le app venivano raggruppate nelle seguenti categorie: app per consigli/monitoraggio nutrizionale, app per attività fisica, app per monitoraggio del glucosio, app per titolazione insulinica e per erogazione insulinica. Il documento si concentrava in modo particolare su aspetti normativi e sui provvedimenti da adottare per colmare le carenze metodologiche, al fine di limitare l'eterogeneità ed incrementate la sicurezza dei software. Tra le altre cose, il consensus fornisce precise indicazioni agli sviluppatori, invitandoli ad agire in modo coordinato con associazioni di pazienti e società scientifiche, a rispettare precisi standard industriali e best practice indicati dagli enti regolatori per mantenere elevati standard di sicurezza ma anche a fornire interfaccia che siano «user-friendly» e personalizzabili in relazione a stato socioeconomico ed alfabetizzazione sanitaria dei singoli utilizzatori[38].

Le opportunità di sviluppo appaiono enormi, ma vanno ricordate anche le barriere di carattere normativo con tutela di privacy e cybersecurity come condizione prioritaria da garantire e quelle di carattere tecnico con l'integrazione dei dati provenienti da fonti differenti come principale criticità. Nel presente paragrafo verranno trattati alcuni ambiti terapeutici, nei quali le app si sono rivelate più promettenti e che dispongono di dati scientifici più consistenti, a supporto delle grandi aspettative della comunità clinica e scientifica.

Due recenti metanalisi hanno indagato l'effetto delle app sull'aderenza terapeutica. Attraverso l'utilizzo di strategie che includevano avvisi e promemoria, elaborazione di diari farmacologici, automonitoraggio, condivisione delle informazioni con operatori sanitari e coaching, emerge con forza l'efficacia nel supportare l'aderenza alla terapia, pur considerando una certa eterogeneità nei risultati, verosimilmente dovuta all'utilizzo di differenti strumenti di misura dell'aderenza e alle diverse funzionalità delle app. Alcuni studi hanno inoltre dimostrato un miglioramento significativo del compenso glicemico con cali di emoglobina glicata sovrapponibili a quelli ottenuti con un intervento farmacologico. Anche la promozione dell'engagement attraverso attività motivazionali e l'istruzione dei pazienti si rivelano elementi chiave. Gli autori delle revisioni sono concordi nell'evidenziare l'importanza di interventi individualizzati che considerino le esigenze specifiche delle popolazioni target[39,40].

Un grosso studio osservazionale condotto in una coorte di oltre 140000 pazienti (sia affetti da diabete tipo 1 che tipo 2), ha dimostrato significativi benefici derivanti dall'utilizzo di una app connessa ad un glucometro che fornisce reportistiche e statistiche semplificate riguardanti l'andamento glicemico. Attraverso una condivisione in tempo reale con i professionisti sanitari tramite upload su piattaforma dedicata, notifiche per segnalare al paziente iperglicemie ed ipoglicemie ed un calcolatore di bolo per dosi insuliniche è emerso un incremento delle rilevazioni nel range target ed una riduzione della glicemia media nei pazienti maggiormente ingaggiati all'utilizzo della app[41].

Per quanto riguarda gli studi condotti in pazienti affetti da diabete tipo 1, una metanalisi pubblicata nel 2023, che ha incluso 9 trial suddivisi in due categorie (app di supporto per la gestione della terapia insulinica ed app per registrazione dei dati), evidenzia risultati meno chiari considerando le app nel loro insieme, con un chiaro beneficio sul compenso glicemico presente solamente nel sottogruppo di app per calcolo del bolo insulinico e per conteggio dei carboidrati[42].

Infine, una revisione sistematica pubblicata nel 2024 che ha selezionato 5 studi per un totale di 322 par-

tecipanti ha valutato nello specifico l'utilizzo di app per smartwatch nel diabete tipo 1, tipo 2 e nel diabete gestazionale senza poter dimostrare un chiaro effetto su compenso metabolico e aderenza[43].

App per titolazione insulina, calcolo di bolo e DSS (decision support systems)

Nonostante i progressi della tecnologia e della farmacoterapia, la maggior parte dei pazienti in terapia insulinica non raggiunge gli obiettivi terapeutici. Aderenza alle cure ed inerzia terapeutica rappresentano due facce della stessa medaglia ed incarnano una delle principali barriere che ostacolano il raggiungimento dei target terapeutici. L'adeguata titolazione insulinica è indispensabile per rendere realmente efficace il trattamento sia con insuline basali che con insuline ad azione rapida/ultrarapida e non incorrere in situazioni di inerzia terapeutica. È opinione diffusa che le app possano essere di grande aiuto; infatti, vari studi hanno indagato l'impatto di app sviluppate per supportare i pazienti nella gestione della terapia insulinica. Già nel 2011, uno studio multicentrico randomizzato, open-label (TeleDiab 1 Study) dimostrava l'efficacia di un software (Diabeo) nel migliorare il compenso metabolico di pazienti con diabete tipo 1 non controllato, attraverso l'utilizzo di un algoritmo validato per calcolo della dose insulinica con aggiustamenti automatici conseguenti alle risposte glicemiche[44].
Studi successivi hanno valutato app implementate con strumenti di IA ed autoapprendimento. Alcuni trial randomizzati hanno indagato se una tecnologia per la guida al dosaggio dell'insulina basata su IA possa essere di aiuto. In un trial multicentrico effettuato negli Stati Uniti la combinazione del sistema di guida alla titolazione automatizzata dell'insulina d-Nav (Hygieia, Livonia, MI, USA) e del supporto di un operatore sanitario "standard" ha determinato in un periodo di 6 mesi concentrazioni di HbA1c inferiori nei pazienti con diabete di tipo 2 rispetto al solo supporto di un operatore sanitario, con un profilo di sicurezza sovrapponibile. Gli autori sottolineano come un intervento continuativo con aggiustamenti frequenti al dosaggio insulinico sia un elemento chiave associato al raggiungimento dei target glicemici e solo con l'ausilio di sistemi automatizzati lo si può garantire su larga scala. La guida, abbinata al supporto di un professionista sanitario emerge peraltro come l'approccio più efficace nel migliorare il compenso, aprendo scenari per un utilizzo clinico più diffuso. Restano da valutare i dati di costo-efficacia[45].
Un altro interessante trial randomizzato recentemente pubblicato ha confrontato lo standard of care con un'applicazione in grado di fornire suggerimenti vocali sulla corretta titolazione dell'insulina basale in pazienti affetti da diabete tipo 2 dimostrando una maggior efficacia nel raggiungimento in tempi rapidi del dosaggio ottimale ed una miglior aderenza. Anche compenso glicemico e distress emotivo correlato al diabete risultavano migliorati[46].
Anche nei pazienti in terapia con pompa insulinica, specialmente in modalità open loop, controlli clinici frequenti si associano ad un miglior compenso glicemico. In altro RCT di non-inferiorità condotto da un gruppo di riconosciuti esperti e pubblicato nel 2020 sulla rivista Nature Medicine, è stato dimostrato come un sistema di supporto per diabete basato sull'utilizzo di algoritmi di AI (AI-DSS) nel fornire una frequente ottimizzazione delle impostazioni in risposta ai dati glicemici fosse non inferiore, in termini di sicurezza ed efficacia, rispetto agli aggiustamenti consigliati da diabetologi di cliniche d'eccellenza, con una significativa riduzione dei livelli di emoglobina glicata rispetto al baseline[47].
Diversi studi hanno dimostrato tuttavia come un utilizzo continuativo di app non sia semplice. In questo senso la cosiddetta "facilità di utilizzo" appare l'elemento cardine per una app realmente utile ed apprezzata dai pazienti[48].

App per conteggio CHO e gestione dei pasti

Il conteggio dei carboidrati è da tempo considerato un pilastro della gestione del trattamento insulinico MDI, soprattutto nel diabete tipo 1. L'efficacia di questo intervento terapeutico è documentata da consistenti evidenze scientifiche ed è ormai entrato nella pratica clinica come condizione vincolante per l'utilizzo di alcuni sistemi integrati per l'erogazione insulinica automatizzata. Alcune applicazioni aiutano i pazienti direttamente nella stima dei carboidrati attraverso algoritmici di AI (deep-learning) tuttavia ancora pochi studi, seppur promettenti, ne dimostrato efficacia e sicurezza. Inoltre, molte app disponibili sul mercato non dispongono ancora del marchio CE. Tra le applicazioni che hanno documentato dati favorevoli con pubblicazioni meritano una citazione iSpy, GoCARB e MyDietCam[49-51]. Nel complesso questi studi mostrano una buona accuratezza nelle capacità di stima dei carboidrati effettuata attraverso analisi delle immagini, prometten-

do un'efficacia anche maggiore rispetto ai metodi tradizionali. In particolare, l'app iSpy ha anche documentato una riduzione dei valori di HbA1c nello studio pilota randomizzato.
In sviluppo vi sono inoltre delle app in grado di intercettare con buona accuratezza l'escursione glicemica derivante da un pasto non annunciato e non correttamente gestito con il bolo insulinico in utilizzatori di sistemi AID. Ad esempio, in uno studio randomizzato con disegno crossover, sempre tramite il machine learning, una specifica app integrata al sistema AID era in grado di notificare un probabile pasto non annunciato, chiedendo direttamente al paziente se avesse effettivamente consumato il pasto ed eventualmente di confermare la stima del consumo di carboidrati elaborata dall'algoritmo. Nello studio si dimostra una riduzione significativa del tempo speso in iperglicemia durante le fasi post-prandiali, rispetto ad un sistema ibrido "standard" basato su algoritmo tipo MPC (model predictive control). Sistemi come questo appaiono come passi concreti verso la realizzazione dei cosiddetti "full closed loop systems"[52].

App per nutrizione e perdita peso

Un supporto educazionale e motivazionale continuativo può essere di grande aiuto per migliorare l'aderenza alla dieta e mantenere una buona motivazione per l'adozione di uno stile di vita sano. Il mercato offre moltissime applicazioni costruite per monitorare e fornire suggerimenti attivi ai pazienti. Alcune app in particolare hanno dimostrato in pazienti con diabete tipo 2 di poter garantire un vantaggio rispetto agli interventi tradizionali, sfruttando anche in questo contesto strumenti di AI. Tuttavia, seppur promettenti, sono pochi gli studi randomizzati controllati che documentano i benefici di applicazioni sul management nutrizionale nel diabete tipo 2. Nel 2023 Diabetes Care ha pubblicato i risultati di un RCT disegnato per valutare gli esiti clinici derivanti dall'utilizzo di una piattaforma digitale integrata per la gestione del diabete, con monitoraggio e coaching dietetico basato sull'AI. Gli autori hanno dimostrato un miglioramento del controllo glicemico ed un maggior calo ponderale rispetto all'approccio clinico standard, caratterizzato dal complicato inserimento manuale delle informazioni dietetiche. La sfida di società scientifiche ed istituzioni è rendere questi strumenti utilizzabili nella pratica clinica quotidiana inserendoli nei percorsi di cura e rimborsabilità[53].

App connesse a wearable device

Oltre alle app connesse a sensori per CGM e pompe insuliniche, di grande interesse ed imminente sviluppo sono le applicazioni che attraverso l'AI analizzano altri parametri vitali, marcatori fisiopatologici e parametri relativi alle attività svolte dai pazienti (in primis l'attività fisica con stima del dispendio energetico) rendendoli fruibili da sistemi AID e calcolatori di bolo insulinico.
Un interessante studio RCT sovvenzionato da JDRF e pubblicato nel 2023 sulla rivista Lancet Digit Health ha dimostrato come l'integrazione in un algoritmo AID - MPC (modello predittivo di controllo) di dati relativi all'attività fisica svolta da pazienti con diabete tipo 1, tracciata mediante una app, determinasse un miglioramento degli outcome glicemici rispetto ad un sistema che richiede un intervento dell'utente[54].

App per monitoraggio dei PROMs

Infine, un ambito che sta riscuotendo un crescente interesse è quello del monitoraggio dei cosiddetti PROMs (Patient-Reported Outcome Measures) attraverso app che, interagendo attivamente con i pazienti, permette di valutare il loro punto di vista attraverso specifici indicatori. Ad esempio, il consorzio "Hypo-RESOLVE" ha pubblicato nel 2023 uno studio che mostra come un'applicazione su smartphone possa indagare e monitorare l'impatto quotidiano delle ipoglicemie percepite dai pazienti (Hypo-METRICS app). Un monitoraggio di questo tipo, secondo gli autori, rivestirebbe una grande importanza fornendo prospettive innovative sul reale impatto delle ipoglicemie a livello psicologico, fisico ed emotivo, eliminando alcune barriere e bias legati alla raccolta tradizionale di questi dati[55].

Aspetti regolatori

Tutti gli ambiti della Salute Digitale hanno un grosso impatto sulla vita delle persone con malattie croniche e sul personale sanitario, pertanto è indispensabile che vengano regolate per garantirne efficacia e sicurezza. È necessario controllare i corretti processi di fabbricazione, che supportano misurazione, ripetibilità e tracciabilità degli standard di qualità e sicurezza informatica durante l'intero ciclo di produzione della salute digitale[30].
Negli Stati Uniti la Food and Drug Administration (FDA) regola tutti i prodotti definiti "medical device"[56]. L'FDA ha anche istituito il "Digital Health

Innovation Action Plan" con l'obiettivo di rivedere l'approccio delle istituzioni in questo ambito e di garantire un accesso tempestivo a prodotti di digital health di qualità, sicuri ed efficaci[57]. Il quadro normativo della FDA per i dispositivi medici è un approccio basato sul rischio, nel quale il rischio posto da un dispositivo determina il livello di controllo normativo a cui è soggetto[56]. Sono state individuate tre classi di dispositivi:

- classe I, dispositivi a basso rischio per cui non è richiesta autorizzazione prima della immissione sul mercato;
- classe II, dispositivi a rischio intermedio, per cui può essere richiesta autorizzazione prima della immissione sul mercato;
- classe III, dispositivi ad alto rischio per cui è mandatoria l'autorizzazione prima della immissione sul mercato.

In Europa è stato creato il consorzio Digital Health Europe per supportare la transizione digitale in sanità[58]. In Italia le regolamentazioni della Digital Health si basano su:

- European Health Data Space (EHDS), stabilisce regole per l'uso dei dati sanitari e consente di scambiare dati tra stati membri dell'Unione Europea,
- Regolamento GDPR per la privacy, UE 2016/67,
- Regolamentazione specifica per le terapie digitali.

Ecosistema digitale in diabetologia

Un ecosistema connesso in diabetologia è un sistema in cui terapie, dispositivi e strumenti digitali sono integrati per supportare le persone affette da diabete nelle decisioni quotidiane, alleviando il peso della gestione costante della patologia[59]. Strumenti fondamentali dell'ecosistema sono le tecnologie digitali, come i sensori glicemici e i dispositivi di erogazione di insulina, la telemedicina e il telemonitoraggio da remoto, ma anche tutti i dispositivi medici connessi, i wearable device, i software di supporto decisionale, i social network e i programmi di coaching da remoto. Tutti possono rientrare all'interno di una **clinica diabetologica virtuale**[60]. L'ecosistema connesso in diabetologia può apportare innumerevoli vantaggi[59,60]:

- supportare l'autogestione della patologia nel quotidiano da parte del paziente, integrando tutti i dati del sistema (biologici, comportamentali, psicosociali) e suggerendo informazioni e deduzioni utili;
- rendere più efficiente l'uso delle risorse sanitarie grazie ad una migliore fenotipizzazione dei pazienti e alla conseguente differenziazione degli interventi;
- ridurre l'inerzia terapeutica facilitando tempestivi cambi di terapia;
- garantire l'accesso alle cure ai pazienti residenti in aree remote;
- avere a disposizione molteplici soluzioni per rispondere ai bisogni di una popolazione affetta da diabete sempre più ampia, in un momento storico caratterizzato dalla carenza di personale sanitario;
- raccogliere dati real life per stratificare i rischi e i bisogni della popolazione.

Purtroppo ancora tanti sono gli ostacoli all'attuazione di un ecosistema digitale in diabetologia. Innanzitutto, l'utilizzo di dispositivi digitali si basa sull'accesso ad internet e spesso vi è mancanza di equità di accesso: garantirlo anche alle fasce socio-economiche più basse deve essere un obiettivo prioritario[59], in particolare nei paesi in cui non vi è un sistema sanitario pubblico che può sopperire a tali mancanze. Vi è ancora mancanza di interoperabilità tra i sistemi e questo costringe gli utilizzatori ad eseguire scarichi manuali dei dati e a navigare tra piattaforme differenti[60]. Inoltre, è indispensabile che tutti i sistemi garantiscano chiarezza sulla proprietà dei dati raccolti e sulla privacy[59,60]. Infine, ma non meno importante, è fondamentale standardizzare la rendicontazione del lavoro svolto in un setting digitale e stabilire chiari rimborsi e pagamenti per il lavoro svolto[60].

Conclusioni

Gli strumenti della Digital Health sono la base della trasformazione digitale della sanità. In un futuro ormai prossimo, nell'ecosistema digitale convergeranno tutte le informazioni sulla salute del paziente provenienti dai suoi dispositivi digitali (ad esempio sensori glicemici, strumenti per l'erogazione di insulina in continuo o in forma di penne intelligenti, wearable device per dati pressori o di attività fisica). Queste informazioni saranno condivise con il personale sanitario e con i caregiver, ma anche con i ricercatori per l'innovazione terapeutica e le organizzazioni sanitarie per ottimizzare l'erogazione dei servizi della salute. Per arrivare ad un tale ecosistema, è necessario favorire l'accesso al digitale a

tutta la popolazione, istruire il personale sanitario all'uso del digitale, favorire l'interoperabilità tra i sistemi e rafforzare la sicurezza dei dati per tutelare gli utenti. In questo scenario non lontano, la persona con diabete potrebbe essere costantemente connessa, monitorata e supportata al fine di migliorare la gestione quotidiana della patologia.

La comunità diabetologica dal suo canto dovrà aprirsi sempre di più al mondo digitale, mantenendo due punti fermi che riteniamo fondamentali. Il primo è rappresentato dalla necessità di sviluppare senso critico e vigilanza per dominare i rischi legati ad un utilizzo improprio dei sistemi di AI (ad esempio l'uso di sistemi non trasparenti) e ad una mancata applicazione delle normative vigenti. In tal senso, è fondamentale che i professionisti sanitari vengano formati all'uso consapevole degli strumenti della digital health ed acquisiscano le competenze per comprenderne il funzionamento, riconoscerne i potenziali errori e gestire i rischi ad essi associati.

Il secondo è rappresentato dalla necessità di incrementare la ricerca scientifica di buona qualità sulla digital health in diabetologia e di mantenerla al passo con la rapidità dell'innovazione tecnologica, così da poter disporre di solide evidenze scientifiche a supporto delle scelte diagnostico-terapeutiche.

Per realizzare tutto ciò sarà determinante il ruolo delle società scientifiche, con AMD in prima linea, che dovranno presidiare e governare attivamente questa complessa, ma indispensabile rivoluzione digitale.

Messaggi chiave

- Questo lavoro ha analizzato gli strumenti della digital health, la loro efficacia e i potenziali benefici e criticità.
- Gli strumenti della digital health aiutano nel migliorare l'aderenza alle terapie e contrastare l'inerzia terapeutica ma è necessario implementare l'interoperabilità e l'accesso al digitale.
- La digital health rappresenta una valida opportunità per migliorare l'efficacia dell'assistenza terapeutica.

Bibliografia

1. Ministero dello Sviluppo Economico - Dipartimento per le Comunicazioni. Uno studio dell'e-health in Italia tramite l'analisi dei componenti principali, 2012.
2. Finnegan H, Mountford N. 25 Years of Electronic Health Record Implementation Processes: Scoping Review. J Med Internet Res. 27:e60077. doi: 10.2196/60077, 2025.
3. Klonoff AN, Andy Lee WA, Xu NY, Nguyen KT, et al. Six Digital Health Technologies That Will Transform Diabetes. J Diabetes Sci Technol 17(1):239-249. doi: 10.1177/19322968211043498, 2023.
4. Okuno T, Macwan SA, Miller D, Norman GJ, et al. Assessing Patterns of Continuous Glucose Monitoring Use and Metrics of Glycemic Control in Type 1 Diabetes and Type 2 Diabetes Patients in the Veterans Health Care System: Integrating Continuous Glucose Monitoring Device Data with Electronic Health Records Data. Diabetes Technol Ther 26(11):806-813. doi: 10.1089/dia.2024.0083. Epub 2024 Jun 11, 2024.
5. Reed M, Huang J, Graetz I, et al. Outpatient electronic health records and the clinical care and outcomes of patients with diabetes mellitus. Ann Intern Med 157:482-489. doi:10.7326/0003-4819-157-7-201210020-00004, 2012.
6. Reed M, Huang J, Brand R, et al. Implementation of an outpatient electronic health record and emergency department visits, hospitalizations and office visits among patients with diabetes. JAMA 310(10):1060-1065. doi:10.1001/jama.2013.276733, 2013.
7. Shah S, Yeheskel A, Hossain A, Kerr J, et al. The Impact of Guideline Integration into Electronic Medical Records on Outcomes for Patients with Diabetes: a Systematic Review. Am J Med 134(8):952-962.e4. doi:10.1016/j.amjmed. 2021.03.004, 2021.
8. Nicolucci A, Rossi MC, Arcangeli A, Cimino A, et al. Four-year impact of a continuous quality improvement effort implemented by a network of diabetes outpatient clinics: the AMD-Annals initiative. Diabet Med 27(9):1041–8, 2010.
9. Alturkistani A, Qavi A, Anyanwu PE, Greenfield G, et al. Patient Portal Functionalities and Patient Outcomes Among Patients With Diabetes: Systematic Review. J Med Internet Res. 22(9):e18976. doi: 10.2196/18976, 2020.
10. Gerwer JE, Bacani G, Juang PS, Kulasa K. Electronic Health Record-Based Decision-Making Support in Inpatient Diabetes Management. Curr Diab Rep 22(9):433-440. doi: 10.1007/s11892-022-01481-0, 2022.
11. Carinci F, Štotl I, Cunningham SG, Poljicanin T, et al. Making Use of Comparable Health Data to Improve Quality of Care and Outcomes in Diabetes: the EUBIROD Review of Diabetes Registries and Data Sources in Europe. Front Clin Diabetes Healthc 2:744516. doi: 10.3389/fcdhc.2021.744516, 2021.
12. European Diabetes Forum. Diabetes registries: enabling high quality diabetes care. https://jimdo-storage.global.ssl.fastly.net/file/941193ff-e286-4a07-8c17-5f24fa5f1ce8/EUDF%20-%20Registries%20forum.pdf. Accesso del 17.04.2025.
13. Eriksson JW, Eliasson B, Bennet L, et al. Registry-based randomised clinical trials: a remedy for evidence-based diabetes care? Diabetologia 65, 1575–1586 https://doi.org/10.1007/s00125-022-05762-x, 2022.
14. Syed R, Eden R, Makasi T, Chukwudi I, et al. Digital Health Data Quality Issues: Systematic Review. J Med Internet Res 25:e42615. doi: 10.2196/42615, 2023.
15. Koçkaya G, Battelino T, Petrovski G, Jendle J, et al. Clinical perspective on innovative insulin delivery technologies in diabetes management. Front Endocrinol (Lausanne) 15:1308319. doi: 10.3389/fendo.2024.1308319, 2024.
16. MacLeod J, Vigersky RA. A Review of Precision Insulin Management With Smart Insulin Pens: Opening Up the Digital Door to People on Insulin Injection Therapy. J Diabetes Sci Technol 17(2):283-289. doi: 10.1177/19322968221134546, 2023.

17. Sangave NA, Aungst TD, Patel DK. Smart Connected Insulin Pens, Caps, and Attachments: A Review of the Future of Diabetes Technology. Diabetes Spectr 32(4):378-384. doi: 10.2337/ds18-0069, 2019.
18. Klonoff DC, Hsiao V, Warshaw H, Kerr D, Chapter 14 - Smart insulin pens and devices to track insulin doses, Diabetes Digital Health, Elsevier Pages 195-204, ISBN 9780128174852, doi.org/10.1016/B978-0-12-817485-2.00014-6, 2020.
19. Giorgino F, Bonfanti R, Castaldo F, Irace C, et al. The Utility of Smart Multiple Daily Injection Systems in Intensive Insulin-Treated People With Diabetes: an Italian Expert Consensus. J Diabetes Sci Technol 10:19322968251316577. doi: 10.1177/19322968251316577, 2025.
20. Robinson S, Newson RS, Liao B, Kennedy-Martin T, et al. Missed and Mistimed Insulin Doses in People with Diabetes: a Systematic Literature Review. Diabetes Technol Ther 23(12):844-856. doi: 10.1089/dia.2021.0164, 2021.
21. Norlander LM, Anderson S, Levy CJ, et al. Late and missed meal boluses with multiple daily insulin injections. Diabetes 67(suppl 1):A259, 2018.
22. MacLeod J, Im GH, Smith M, Vigersky RA. Shining the Spotlight on Multiple Daily Insulin Therapy: real-World Evidence of the InPen Smart Insulin Pen. Diabetes Technol Ther 26(1):33-39. doi: 10.1089/dia.2023.0365, 2024.
23. Adolfsson P, Hartvig NV, Kaas A, Møller JB, et al. Increased Time in Range and Fewer Missed Bolus Injections After Introduction of a Smart Connected Insulin Pen. Diabetes Technol Ther 22(10):709-718. doi: 10.1089/dia.2019.0411, 2020.
24. Bruttomesso D. La terapia con microinfusore: stato dell'arte. Il Diabete, 34(1). doi.org/10.30682/ildia2201g, 2022.
25. Nørgaard K, Ranjan AG, Laugesen C, Tidemand KG, Green A, Selmer C, Svensson J, Andersen HU, Vistisen D, Carstensen B. Glucose Monitoring Metrics in Individuals With Type 1 Diabetes Using Different Treatment Modalities: a Real-World Observational Study. Diabetes Care 46(11):1958-1964. doi: 10.2337/dc23-1137, 2023.
26. Nimri R, Phillip M. Automated Insulin Delivery Systems for Treatment of Type 1 Diabetes: strategies for Optimal Performance. Horm Res Paediatr 24:1-13. doi: 10.1159/000543654, 2025.
27. Molfetta SD, Rossi A, Assaloni R, Franceschi R, et al; AMD-SID-SIEDP Working Group on Diabetes, Technology. Tips for successful use of commercial automated insulin delivery systems: an expert paper of the Italian working group on diabetes and technology. Diabetes Res Clin Pract 22:112117. doi: 10.1016/j.diabres.2025.112117, 2025.
28. Shalit R, Minsky N, Laron-Hirsh M, Cohen O, Kurtz N, Roy A, Grosman B, Benedetti A, Tirosh A. Unannounced Meal Challenges Using an Advanced Hybrid Closed-Loop System. Diabetes Technol Ther 25(9):579-588, 2023.
29. Phillip M, Nimri R, Bergenstal RM, Barnard-Kelly K, et al. Consensus Recommendations for the Use of Automated Insulin Delivery Technologies in Clinical Practice. Endocr Rev 44(2):254-280. doi: 10.1210/endrev/bnac022, 2023.
30. Shomali M, Mora P, Aleppo G, Peeples M et al. The critical elements of digital health in diabetes and cardiometabolic care. Front Endocrinol 15:1469471. Doi:10.3389/fendo.2024.146971, 2024.
31. https://www.tidepool.org/providers/how-it-works#tidepool-data-platform, accesso in data 23.03.2025.
32. Downey L, O'Donnell S, Melvin T, Quigley M. A European regulatory pathway for Tidepool loop following clearance in the United States? Diabet Med. 41(4):e15246, 2024.
33. https://glooko.com/provider-products/, accesso in data 23.03.2025.
34. Tong sheng, linda parks, sarine babikian, vikram singh, et al; 861-P: Glycemic Improvements following Mobile-Enabled Remote Patient Monitoring: a Randomized Control Study. Diabetes 69 (Supplement_1):861–P. https://doi.org/10.2337/db20-861-P, 2020.
35. Crossen SS, Romero CC, Lewis C, Glaser NS. Remote glucose monitoring is feasible for patients and providers using a commercially available population health platform. Front Endocrinol (Lausanne) 14:1063290, 2023.
36. https://aemmedi.it/wp-content/uploads/2020/01/Report-app-diabete-AMD_21112019_def.pdf. Accesso in data 18.04.2025.
37. American Diabetes Association Professional Practice Committee; 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes—2025. Diabetes Care 48 (Supplement_1): S146–S166. https://doi.org/10.2337/dc25-S007, 2025.
38. Fleming GA, Petrie JR, Bergenstal RM, Reinhard W. Holl, et al; Diabetes Digital App Technology: Benefits, Challenges, and Recommendations. A Consensus Report by the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and the American Diabetes Association (ADA) Diabetes Technology Working Group. Diabetes Care 43 (1): 250–260. https://doi.org/10.2337/dci19-0062, 2020.
39. Shrivastava TP, Goswami S, Gupta R, Goyal RK. Mobile App Interventions to Improve Medication Adherence Among Type 2 Diabetes Mellitus Patients: a Systematic Review of Clinical Trials. Journal of Diabetes Science and Technology 17(2):458-466. doi:10.1177/19322968211060060, 2021.
40. Hakami AM, Almutairi B, Alanazi AS, et al. Effect of Mobile Apps on Medication Adherence of Type 2 Diabetes Mellitus: A Systematic Review of Recent Studies. Cureus 16(1): e51791. DOI 10.7759/cureus.51791, 2024.
41. Grady M, Cameron H, Holt E. Improved Glycemic Control Using a Bluetooth®-Connected Blood Glucose Meter and a Mobile Diabetes App: Real-World Evidence From Over 144 000 People With Diabetes. Journal of Diabetes Science and Technology 18(5):1087-1095. doi:10.1177/19322968221148764, 2023.
42. Pi L, Shi X, Wang Z and Zhou Z. Effect of smartphone apps on glycemic control in young patients with type 1 diabetes: a meta-analysis. Front. Public Health 11:1074946.doi: 10.3389/fpubh.2023.1074946, 2023.
43. Diez Alvarez S, Fellas A, Wynne K, Santos D, et al. The Role of Smartwatch Technology in the Provision of Care for Type 1 or 2 Diabetes Mellitus or Gestational Diabetes: Systematic Review. JMIR Mhealth Uhealth 12:e54826. DOI: 10.2196/54826, 2024.
44. Charpentier G, Benhamou PY, Dardari D, et al. The Diabeo software enabling individualized insulin dose adjust- ments combined with telemedicine support improves HbA1c in poorly controlled type 1 diabetic patients: a 6- month, randomized, open-label, parallel-group, multicenter trial (TeleDiab 1 Study). Diabetes Care 34:533–539, 2011.

45. Bergenstal RM et al. Automated insulin dosing guidance to optimise insulin management in patients with type 2 diabetes: a multicentre, randomised controlled trial. The Lancet Volume 393, Issue 10176, 1138 – 1148, 2019.
46. Nayak A, Vakili S, Nayak K, et al. Use of Voice-Based Conversational Artificial Intelligence for Basal Insulin Prescription Management Among Patients With Type 2 Diabetes: a Randomized Clinical Trial. JAMA Netw Open 6(12):e2340232. doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.40232, 2023.
47. Nimri R, Battelino T, Laffel LM, et al. Insulin dose optimization using an automated artificial intelligence-based decision support system in youths with type 1 diabetes. Nat Med 26, 1380–1384. https://doi.org/10.1038/s41591-020-1045-7, 2020.
48. Fisher L, Fortmann AL, Florissi C, Stoner K, et al. How Frequently and for How Long Do Adults With Type 2 Diabetes Use Management Apps? The REALL Study. Journal of Diabetes Science and Technology 17(2):345-352. doi:10.1177/19322968211058766, 2021.
49. Alfonsi JE, Choi EEY, Arshad T, et al. Carbohydrate counting app using image recognition for youth with type 1 diabetes: pilot randomized control trial. JMIR Mhealth Uhealth 8: e22074, 2020.
50. Vasiloglou MF, Mougiakakou S, Aubry E, et al. A comparative study on carbohydrate estimation: GoCARB vs dietitians. Nutrients 10: 741. Doi: 10.3390/nu10060741, 2018.
51. Kong NA, Moy FM, Ong SH, Tahir GA, Loo CK. MyDietCam: development and usability study of a food recognition integrated dietary monitoring smartphone application. Digit Health 9: 20552076221149320, 2023.
52. Mosquera-Lopez C, Wilson LM, El Youssef J, et al. Enabling fully automated insulin delivery through meal detection and size estimation using Artificial Intelligence. Npj Digit. Med. 6, 39. https://doi.org/10.1038/s41746-023-00783-1, 2023.
53. You-Bin Lee, Gyuri Kim, Ji Eun Jun, Hyunjin Park, et al; An Integrated Digital Health Care Platform for Diabetes Management With AI-Based Dietary Management: 48-Week Results From a Randomized Controlled Trial. Diabetes Care 46 (5): 959–966. https://doi.org/10.2337/dc22-1929, 2023.
54. Jacobs PG, Resalat N, Hilts W, Young GM, et al. Integrating metabolic expenditure information from wearable fitness sensors into an AI-augmented automated insulin delivery system: a randomised clinical trial. Lancet Digit Health 5(9):e607-e617. doi: 10.1016/S2589-7500(23)00112-7, 2023.
55. Søholm U, Broadley M, Zaremba N, Divilly P, Nefs G, et al. Psychometric properties of an innovative smartphone application to investigate the daily impact of hypoglycemia in people with type 1 or type 2 diabetes: the Hypo-METRICS app. PLOS ONE 18(3): e0283148. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0283148, 2023.
56. Yarmela Pavlovic, Chapter 19 - The US Food and Drug Administration regulation of digital health, Editor(s): David C. Klonoff, David Kerr, Shelagh A. Mulvaney, Diabetes Digital Health, Elsevier Pages 253-269, ISBN 9780128174852, https://doi.org/10.1016/B978-0-12-817485-2.00019-5, 2020.
57. Food and Drug Administration. Digital Health Innovation Helth Plan. https://www.fda.gov/media/106331/download. Accesso in data 29.3.2025.
58. Digital Health Europe. https://digitalhealtheurope.eu/. Accesso in data 29.3.2025.
59. Kerr D, Klonoff DC, Bergenstal RM, Choudhary P, Ji L. A Roadmap to an Equitable Digital Diabetes Ecosystem. Endocr Pract 29(3):179-184. doi: 10.1016/j.eprac.2022.12.016, 2023.
60. Phillip M, Bergenstal RM, Close KL, Danne T, et al. The Digital/Virtual Diabetes Clinic: The Future Is Now-Recommendations from an International Panel on Diabetes Digital Technologies Introduction. Diabetes Technol Ther 23(2):146-154. doi: 10.1089/dia.2020.0375, 2021.

SIMPOSIO

Terapie digitali: l'innovazione che cambierà la cura

Digital therapeutics: the innovation that will transform healthcare

Annalisa Giancaterini[1], Amelia Caretto[2]
[1]Coordinatore board AMD Digital Health, Consigliere CdA Fondazione AMD. [2]Diabetes Research Institute, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano.

Corresponding author: **annalisa.giancaterini@gmail.com**

Abstract

Digital Therapeutics (DTx) represent an innovation in the treatment of chronic diseases and mental disorders. They are software-based therapeutic solutions that, unlike generic health apps, can be prescribed by physicians after regulatory approval, following rigorous clinical trials (RCTs). They integrate Artificial Intelligence (AI) and digital tools to provide personalized care and improve treatment adherence.
DTx can be classified as Stand alone (independent), Associated (integrated with other treatments), or Combined (used alongside specific drugs). They must comply with regulatory standards, have a measurable therapeutic effect, and enable real-time monitoring. DTx follow a structured process from market entry to prescription, with major clinical applications in diabetes, mental health, neurological disorders, and substance abuse treatment.
DTx leverage advanced technologies such as AI, gamification, virtual reality, and adaptive algorithms to personalize treatments and interact with patients. However, their large-scale adoption is still limited by technical and regulatory challenges.
The approval process follows drug-like pathways (RCTs) to assess safety, efficacy, and potential side effects, yet there is currently no unified international regulation. Due to their direct therapeutic intervention with patients, integration with specific evaluation models (HTA) will be essential for official recognition.
DTx represent the future of digital medicine, improving chronic disease management and access to care. However, their development requires regulatory adjustments, extensive clinical studies, and broader acceptance by both physicians and patients.

KEY WORDS digital therapeutics (DTx); digital medicine; artificial intelligence; therapeutic innovation; future of healthcare.

Riassunto

Le Terapie Digitali (DTx) rappresentano un'innovazione nel trattamento delle malattie croniche e dei disturbi mentali. Sono software con va-

OPEN ACCESS PEER-REVIEWED

Citation Giancaterini A, Caretto A. Terapie digitali: l'innovazione che cambierà la cura. JAMD 28:37-52, 2025.
DOI 10.36171/jamd 25.28.1-2.6
Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy
Received May, 2025
Accepted May, 2025
Published June, 2025
Copyright © 2025 Giancaterini A. This is an open access article edited by AMD, published by Idelson Gnocchi, distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.
Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its supporting Information files.
Funding The Authors received no specific funding for this work.
Competing interest The Author declares no competing interests.

lore terapeutico e, rispetto alle app di salute generiche, sono prescrivibili dai medici dopo approvazione degli enti regolatori a seguito di rigorosi studi clinici (RCT). Integrano Intelligenza Artificiale (IA) e strumenti digitali per fornire cure personalizzate e migliorare l'aderenza terapeutica.
Le DTx possono essere: Stand alone (autonome), Associate (integrate con altri trattamenti), Combinate (insieme a farmaci specifici). Devono rispettare standard normativi, avere un effetto terapeutico misurabile e consentire il monitoraggio in tempo reale. Le DTx seguono un percorso strutturato dal momento dell'immissione in commercio fino alla prescrizione e le principali applicazioni cliniche riguardano il diabete, la salute mentale, i disturbi neurologici e l'abuso di sostanze.
Le DTx sfruttano tecnologie avanzate come IA, la gamification, la realtà virtuale e algoritmi adattivi per personalizzare le cure e interagire con i pazienti. Tuttavia, l'adozione su larga scala è ancora limitata da questioni tecniche e normative.
Il processo di approvazione segue iter simili a quelli dei farmaci (RCT) per provarne sicurezza, efficacia ed effetti collaterali, ma non esiste ancora a livello internazionale una normativa univoca. Per il loro intervento terapeutico diretto con la persona, l'integrazione con modelli di valutazione specifici (HTA) sarà essenziale per il loro riconoscimento ufficiale.
Le DTx rappresentano il futuro della medicina digitale, migliorando la gestione delle malattie croniche e l'accessibilità alle cure. Tuttavia, il loro sviluppo richiede un adeguamento normativo, studi clinici approfonditi e una maggiore accettazione da parte di medici e pazienti.

PAROLE CHIAVE terapia digitale (DTx); medicina digitale; intelligenza artificiale; innovazione terapeutica; sanità del futuro.

Introduzione

Negli ultimi anni l'adozione delle tecnologie digitali all'interno dei processi di cura e della ricerca scientifica hanno innescato un profondo cambiamento nell'approccio anche alle patologie croniche che rappresentano una sfida per i sistemi organizzativi sanitari per la loro sostenibilità. La necessità di un monitoraggio continuo e di un approccio personalizzato si scontra con un modello sanitario ancora tradizionale con risorse umane ed economiche limitate, tempi di visita ridotti e difficoltà di accesso equo e tempestivo ai servizi.

In tale contesto, le Terapie Digitali (Digital Therapeutics - DTx) emergono come una categoria innovativa di interventi terapeutici. Pur non esistendo una definizione univoca, quella più utilizzata è fornita dalla Digital Therapeutics Alliance (DTA)[1], che le descrive come "software clinicamente valutati e basati su evidenze scientifiche, progettati per trattare, gestire e prevenire un'ampia gamma di malattie e disturbi" o condizioni cliniche, in particolare patologie croniche e disturbi mentali[2].
Le DTx si differenziano dalle comuni applicazioni di salute poiché, prima della loro immissione sul mercato, devono superare rigorosi studi clinici e ottenere approvazioni regolatorie simili a quelle richieste per farmaci e dispositivi medici[3].
L'evoluzione della telemedicina e delle tecnologie di salute digitale ha permesso di integrare questi strumenti nei percorsi di cura tradizionali. Grazie all'uso di applicazioni mobili, piattaforme cloud e algoritmi di intelligenza artificiale (IA), le DTx consentono ora ai pazienti di ricevere un supporto costante, personalizzato e basato su evidenze scientifiche, dimostrandosi particolarmente efficaci non solo nel migliorare l'aderenza terapeutica, ma anche nel ridurre la pressione sui sistemi sanitari[4].
Un ambito in cui le DTx stanno mostrando un impatto significativo è quello legato alla salute mentale e ai disturbi funzionali; gli interventi di terapia cognitivo-comportamentale erogati via web o telefonicamente, offrendo benefici simili a quelli delle terapie tradizionali, favoriscono in più l'accessibilità alle cure per i pazienti con difficoltà ad effettuare visite in presenza. Risultati positivi si sono ottenuti anche nelle persone affette da sindrome dell'intestino irritabile con la riduzione dei sintomi e il miglioramento della qualità della vita[5].
L'integrazione delle DTx nei percorsi assistenziali potrebbe determinare dunque una sostanziale evoluzione della gestione delle malattie, nel migliorare l'efficacia delle cure e la qualità della vita dei pazienti. Sebbene vi siano ancora sfide da affrontare, come un adeguato percorso di normazione e valutazione, l'acquisizione di sicurezza e fiducia da parte del personale sanitario, il futuro della sanità sembra sempre più orientato verso un modello digitale, personalizzato e basato su evidenze scientifiche.

Differenze tra Digital Health, Digital Medicine e Terapie Digitali (DTx)

Essendo le DTx soluzioni software sviluppate con l'obiettivo di fornire interventi terapeutici basati su

prove scientifiche, esse rientrano nell'ambito della Sanità digitale (eHealth)[2] e della Mobile Health (mHealth), ma si distinguono da tutti gli altri prodotti per la loro regolamentazione, seppur non omogenea a livello internazionale, e per la necessità di dimostrare l'efficacia clinica prima dell'immissione sul mercato.
Per comprendere appieno il funzionamento delle DTx e il loro ruolo nei percorsi di cura, è utile prima chiarire alcune definizioni.

Salute digitale

La Salute Digitale (Digital Health) rappresenta un concetto ampio e multidisciplinare che include tecnologie, strumenti e approcci digitali volti a migliorare prevenzione, diagnosi, trattamento e gestione delle malattie, promuovendo al contempo il benessere individuale e collettivo. Al suo interno si distinguono diverse aree, in parte sovrapposte ma con peculiarità proprie che andremo a idenificare meglio di seguito.

Sanità digitale (eHealth)

Secondo l'Health Information and Management Systems Society (HIMSS), l'eHealth è "l'uso delle tecnologie dell'informazione e comunicazione (ICT) per supportare la salute e i sistemi sanitari". Include:
- fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e sistemi di gestione ospedaliera (HIS) per la condivisione e gestione delle informazioni cliniche
- prescrizione elettronica per ridurre errori e ottimizzare i processi
- Telemedicina per visite a distanza tramite piattaforme digitali.

Rappresenta la spina dorsale dell'infrastruttura sanitaria digitalizzata.

Mobile Health (mHealth)

Definita dalla World Health Organization (WHO) "la pratica della medicina e della sanità pubblica supportata da dispositivi mobili (per es. telefoni cellulari, dispositivi di monitoraggio dei pazienti, assistenti digitali personali – PDA – e altri dispositivi wireless". In questa area rientrano:
- App per il monitoraggio di parametri biologici, ad esempio la glicemia (es. MySugr).
- Promemoria via SMS per l'aderenza terapeutica.
- App per fitness (es. Fitbit, Apple Health) e salute mentale che offrono supporto al benessere psicofisico, esercizi di rilassamento, monitoraggio dell'ansia e dello stress.

La mHealth è una componente della Digital Health, con il focus sui dispositivi mobili, ma non sempre prevede una validazione clinica.

Medicina digitale (Digital Medicine)

È definita dalla Digital Medicine Society (DiMe) come "un campo che include l'uso di tecnologie per misurare e intervenire sulla salute umana" e per supportare il processo decisionale medico, basandosi su dati oggettivi, validazione scientifica e regolatoria. Comprende:
- Wearables certificati (es. Apple Watch con ECG approvato dalla FDA).
- Sensori digitali che forniscono dati in tempo reale ai pazienti e ai medici.
- Biomarcatori digitali.
- Algoritmi di IA per diagnosi precoce di patologie (neoplasie, malattie cardiovascolari)
- Dispositivi di monitoraggio remoto per la raccolta e trasmissione di dati sanitari.

Si distingue dalla mHealth per la presenza di validazione clinica e impiego regolato in ambito medico.

Terapie digitali (DTx)

Le DTx sono interventi terapeutici basati su software, con un effetto clinico validato e sottoposti a rigorosi studi clinici (studi clinici randomizzati controllati-RCT) e approvazione da parte di enti regolatori (es. FDA, EMA)[6,7]. Sono:
- Prescrivibili da medici e rimborsabili dai sistemi sanitari come i farmaci tradizionali.
- Classificate come dispositivi medici secondo il Regolamento Europeo MDR[8,9].

Le DTx si distinguono nettamente dalle altre componenti della Digital Health per il valore terapeutico diretto, simile a un farmaco, e sono soggette a standard normativi elevati, incluse evidenze da RCT. Si differenziano anche dalla mHealth che invece raggruppa un insieme più ampio di servizi sanitari digitali erogati tramite dispositivi mobili (monitoraggio segni vitali in tempo reale, infor-

mazioni sanitarie ai professionisti e ai pazienti, erogazione di video formativi o programmi di benessere[7,10].

Gerarchia e intersezioni concettuali

Se si immagina la Digital health come un *contenitore ombrello*, al suo interno si collocano:

- *eHealth* infrastruttura e gestione digitale dei servizi sanitari;
- *mHealth* soluzioni sanitarie su dispositivi mobili, spesso non clinicamente validate;
- *digital medicine* strumenti e dispositivi digitali validati, per diagnosi e monitoraggio;
- *DTx* software terapeutici regolati[11], prescrivibili, con efficacia dimostrata.

Da ricordare che, mentre la mHealth può includere app di Digital Medicine e DTx, non tutte le soluzioni mHealth sono sottoposte a validazione scientifica. La figura 1[12] e la tabella 1 sintetizzano le caratteristiche distintive di Digital Health, Digital Medicine e DTx[13].

Caratteristiche di una DTx

Le DTx, ricordiamo, sono soluzioni valutate sia con RCT sia in real world[7] e possono essere classificate in tre categorie principali:

- *Stand alone* senza essere affiancate da altri prodotti digitali o farmaci;
- *Associate* utilizzate insieme a farmaci o dispositivi;
- *Combinate* sviluppate in combinazione con un'altra terapia specifica, per integrare più approcci terapeutici e potenziarne l'efficacia.

Per un migliore inquadramento della natura delle DTX, di seguito ne vengono sintetizzate le caratteristiche distintive[7,10].

- *Specificità della patologia target*: non sono destinate al benessere generale ma a trattare precise condizioni cliniche;
- *Meccanismo d'azione mirato*: a differenza delle app di salute e benessere, le DTx possiedono un meccanismo d'azione mirato alla specifica patologia per cui sono state sviluppate;
- *Rigore scientifico e normativo*: devono superare studi clinici e ottenere approvazioni analogamente ai farmaci e ai dispositivi medici anche in base al loro livello di sicurezza ed efficacia[13,14];
- *Software*: utilizzano piattaforme digitali, richiedendo attenzione agli aspetti tecnologici e di sicurezza informatica;
- *Focalizzazione sul paziente*: il paziente è l'utente principale, anche se alcune DTx prevedono anche un'interazione diretta con i sanitari;
- *Possibile integrazione con piattaforme cliniche digitali*: interoperabilità;

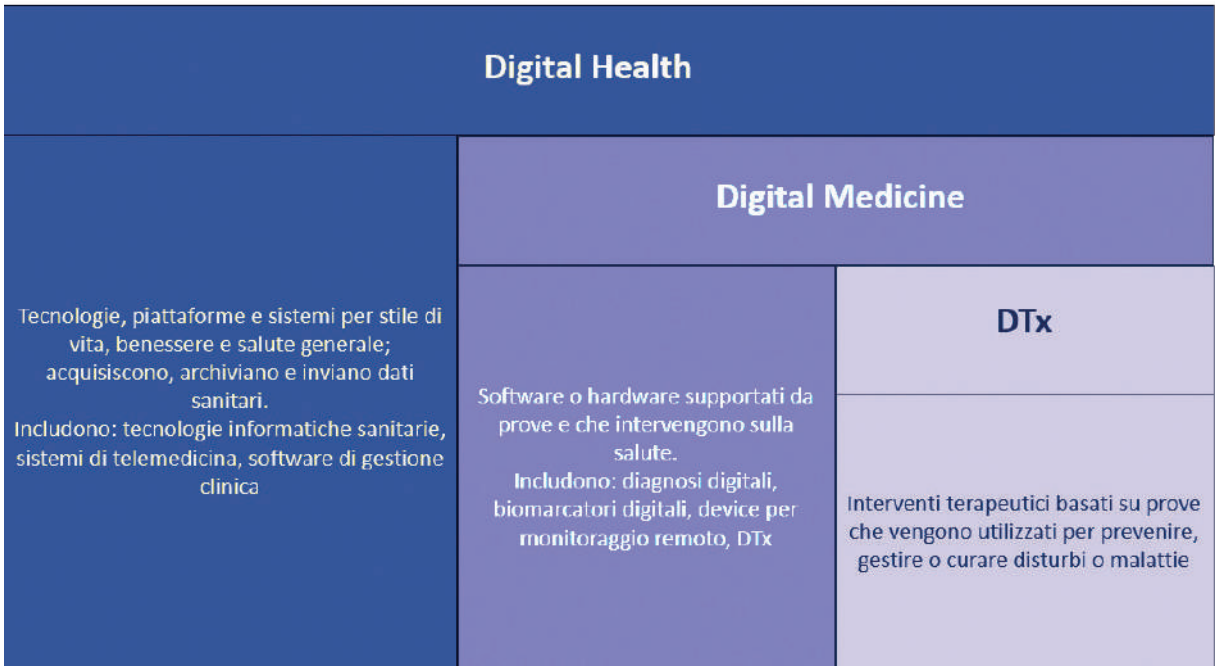


Figura 1 | Differenze tra digital health, digital medicine e digital therapeutics (DTx). Adattata da Digital therapeutics Catalysing the future of health[12].

Tabella 1 | Differenze tra Digital Health, Digital Medicine e Digital therapeutics (DTx) ed esempi pratici.

Termine	Definizione	Cosa include	Esempi pratici
Digital Health (Salute Digitale)	Insieme di tutte le tecnologie digitali applicate alla salute e al benessere	IA, big data, robotica, wearable, sanità digitale, medicina digitale, terapie digitali	Intelligenza artificiale per la diagnostica, smartwatch per il monitoraggio della salute, piattaforme di analisi big data
eHealth (Sanità Digitale)	Digitalizzazione dei servizi sanitari per migliorare l'accesso e la gestione della salute	Cartelle cliniche elettroniche, telemedicina, prescrizioni elettroniche	Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), software di gestione ospedaliera, ricetta elettronica
mHealth (Mobile Health)	Uso di dispositivi mobili per la salute	App per il monitoraggio (glicemico, ECG,…), telemedicina mobile, wearable contapassi, promemoria farmaci	App per la gestione del diabete (MySugr), Fitbit, Apple Health, app per la salute mentale
Medicina Digitale (Digital Medicine)	Uso di strumenti digitali scientificamente validati per supportare diagnosi, monitoraggio e trattamento	Sensori digitali, IA per la diagnosi, wearable certificati, biomarcatori digitali, dispositivi di monitoraggio remoto dei pazienti	Apple Watch (ECG certificato FDA), monitoraggio glicemico, IA per la lettura di TAC e risonanze magnetiche
Terapie Digitali (Digital Therapeutics - DTx)	Software terapeutici basati su evidenze scientifiche che trattano, gestiscono o prevengono malattie	App e software con valore terapeutico, spesso prescritti dai medici	EndeavorRx (videogioco terapeutico per ADHD), reSET (app per la dipendenza da sostanze), Deprexis (app per la depressione)

- *Interfaccia con dispositivi medici e wearable*: possono interagire e integrarsi con sensori o altri dispositivi indossabili;
- *Generazione di dati real-world*;
- *Prescrizione medica*: possono essere prescritte dai professionisti sanitari come parte integrante di un percorso terapeutico;
- *Adattabilità al paziente*: grazie all'IA e all'analisi dei dati, i trattamenti possono essere personalizzati in base alle esigenze individuali.

Si può quindi affermare che le DTx costituiscono una versione "digitale" delle terapie tradizionali, in cui il principio attivo non è una molecola, ma una soluzione software.

Funzionamento e prescrizione

Nella tabella 2 viene sintetizzato il percorso dalla prescrizione alla valutazione finale di una DTx, di seguito descritto in modo più esteso.

1. Prescrizione

Il medico valuta lo stato di salute della persona e decide se la DTx possa essere un valido supporto integrato al trattamento tradizionale, procedendo quindi alla sua prescrizione. Il paziente riceve un codice di attivazione o un link per l'accesso alla piattaforma digitale e il team sanitario fornisce un primo intervento sul corretto utilizzo.

2. Accesso

Il paziente attiva e configura la DTx attraverso il codice di attivazione, la compilazione di un questionario per la personalizzazione del piano terapeutico e la visione di un tutorial.

3. Monitoraggio e automonitoraggio

La DTx permette al paziente di tenere sotto controllo i parametri attraverso strumenti interattivi. Per l'esempio del diabete si possono avere:

Tabella 2 | Fasi di adozione e uso di una DTx.

Fase	Descrizione
Prescrizione	Il medico prescrive il tipo di DTx in base al tipo di obiettivo da raggiungere. Il paziente riceve il codice di attivazione o il link per la piattaforma
Accesso	Il paziente scarica la app, effettua l'attivazione, compila il questionario iniziale e segue un tutorial guida
Monitoraggio	L'app supporta il paziente a registrare e monitorare dati e fornisce feedback e notifiche
Interazione con il sanitario	Il sanitario accede al portale per fornire indicazioni o intervenire direttamente
Analisi dei risultati	L'app genera report che il medico usa per le modifiche terapeutiche
Conclusione o mantenimento	Il medico decide se continuare, ridurre o interrompere la terapia digitale

Monitoraggio della glicemia
- Il paziente inserisce manualmente i valori di glicemia o collega un glucometro/sensore.
- L'app raccoglie e analizza i dati, creando grafici e trend.
- In caso di valori anomali, l'app invia avvisi e suggerimenti personalizzati.

Piano alimentare personalizzato
- L'app propone piani alimentari generati sulla base dei dati inseriti dal paziente.
- Il paziente può registrare i pasti e ricevere feedback.

Promemoria e notifiche
- L'app invia notifiche di promemoria per terapie e controlli.

Attività fisica
- L'app suggerisce attività fisiche personalizzate integrandosi anche con smartwatch e fitness tracker.
- Il paziente riceve incentivi per mantenere uno stile di vita attivo.

Supporto psicologico e coaching
- L'app include tecniche di terapia cognitivo-comportamentale per supporto motivazionle o riduzione/gestione dello stress.
- Sono spesso disponibili sessioni di coaching digitale.

4. Interazione con i sanitari

Un vantaggio offerto dalle DTx è la possibilità di condividere i dati con il team sanitario, che, attraverso l'accesso ad un portale, può consultare i dati del paziente e in base ai valori registrati fornire raccomandazioni a distanza tramite messaggi o chiamate integrate nell'app.

5. Analisi dei risultati e adattamento della terapia

L'app analizza i dati raccolti e fornisce report periodici con:
- grafici dettagliati;
- correlazioni tra alimentazione, attività fisica e parametri clinici;
- suggerimenti correttivi o integrativi.

6. Conclusione della DTx o mantenimento

Dopo un periodo di utilizzo (es. 3-6 mesi), il medico valuta i progressi del paziente e decide il passo successivo:
- continuare la DTx con eventuali aggiustamenti;
- passare a un follow-up meno intensivo mantenendo solo alcune funzioni attive;
- sospendere la DTx.

Applicazioni cliniche delle DTx

Le DTx disponibili attualmente sul mercato sono rivolte, oltre che alle patologie metaboliche e al diabete, anche all'ambito oncologico, psichiatrico (disturbi di ansia, depressione, insonnia, disturbo da deficit di attenzione/iperattività - ADHD), obesità e abuso di sostanze[15,16]. La tabella 3 riassume le principali soluzioni disponibili. In ambito psichiatrico, le DTx come reSET-O o Deprexis replicano la terapia cognitivo comportamentale (CBT)[17] ma con alcune caratteristiche distintive come per esempio programmi anche per il personale medico di riferimento. La DTx Cure App SC prescrivibile per la cessazione del fumo, prevede invece un'applicazione per smartphone, un software web based per il medico curante e il rilevatore portatile per il monossido di carbonio espirato[18]. Altre ancora utilizzano le tecniche della gamification, offrendo ricompense, raggiungimenti di livelli o punti per stimolare il paziente al raggiungimento degli obiettivi, come EndeavorRx, un videogioco terapeutico approvato dalla FDA per il trattamento del disturbo ADHD nei bambini. Altre ancora utilizzano la realtà virtuale (VR) e l'IA riuscendo così ad essere versatili ed efficaci anche in contesti remoti[19] e fasce differenti di età.

DTx per il diabete

Le DTx per il diabete si stanno diffondendo sempre più grazie alla loro capacità di raccogliere dati glicemici in tempo reale e fornire raccomandazioni personalizzate ai pazienti. Queste applicazioni, spesso integrate con dispositivi di misurazione della glicemia, consentono di analizzare i trend glicemici, suggerire modifiche nella dieta o nell'attività fisica e offrire un supporto continuo attraverso notifiche e coaching digitale. L'efficacia di questi strumenti è stata confermata da numerosi studi clinici, che hanno evidenziato miglioramenti significativi nel controllo metabolico e nell'aderenza terapeutica.
Sono progettate per supportare i pazienti nella gestione quotidiana della patologia, migliorare l'ade-

Tabella 3 | Principali DTx disponibili sul mercato (adattato da[15,16]).

A - TDx per malattie metaboliche e diabete.

Nome commerciale	Azienda	Ambito	Patologia di interesse
Blue Star	Welldoc	Metabolico	Diabete di tipo 1 e 2
d-Nav	Hygieia	Metabolico	Diabete di tipo 2
Dario	Dario Health	Metabolico	Diabete di tipo 1 e 2
Insulia	Voluntis	Metabolico	Diabete di tipo 2
Diabeo	Voluntis	Metabolico	Diabete di tipo 1 e 2
Vitadio	Vitadio	Metabolico	Diabete tipo 2 ed Obesità
Zanadio	aidhere GmbH	Metabolico	Obesità

B - TDx per la salute mentale.

Nome commerciale	Azienda	Ambito	Patologia di interesse
Daylight	Big Health	Psichiatrico/psicologico	Disturbo di ansia
Freespira	Freespira	Psichiatrico/psicologico	Attacchi di panico
Deprexis	Gaia AG	Psichiatrico/psicologico	Depressione
HelloBetter Diabetes and Depression	Hello Better	Psichiatrico/psicologico	Depressione nella persona con diabete
HelloBetter Stress and Burnout	Hello Better	Psichiatrico/psicologico	Stress
Smoking Cessation	Cure App	Psichiatrico/psicologico	Cessazione del fumo
Clockotine	Click Therapeutics	Psichiatrico/psicologico	Cessazione del fumo
EndeavoRx	Akili	Psichiatrico/psicologico	ADHD
reSET	Pear Therapeutics	Psichiatrico/psicologico	Abuso di sostanze
reSET-O	Pear Therapeutics	Psichiatrico/psicologico	Dipendenza da oppiacei
Selfapys Online	Selfapy GmbH	Psichiatrico/psicologico	Depressione
SparkRx	Limbix	Psichiatrico/psicologico	Depressione negli adolescenti
Tali	Tali Digital	Psichiatrico/psicologico	ADHD
Velibra	Gaia AG	Psichiatrico/psicologico	Ansia ed attacchi di panico
Vorvida	Orexo	Psichiatrico/psicologico	Dipendenza da alcol

C - TDx per altre patologie.

Nome commerciale	Azienda	Ambito	Patologia di interesse
Kalmeda	Mynoise GmbH	Neurologico	Acufene
Elevida	Gaia AG	Neurologico	Fatica nella sclerosi multipla
Nerivio	Theranica	Neurologico	Emicrania
Sleepio	Big Health	Neurologico	Insonnia
Somnio	mementor DE GmbH	Neurologico	Insonnia
Somryst	Pear Therapeutics	Neurologico	Insonnia cronica
CA HT Hypertension	Cure App	Cardiovascolare	Ipertensione
Propeller	Propeller	Pneumologia	Asma e COPD
Kaia App COPD Therapy	Kaia	Pneumologia	COPD
ProAir Digihaler	Teva	Pneumologia	Asma e COPD
HelloBetter Chronic Pain	Hello Better	Dolore/astenia	Dolore cronico
Kaia Health	Kaia Health	Dolore/astenia	Dolore alla schiena
HelloBetter Vaginism Plus	Hello Better	Dolore/astenia	Vaginismo, dispareunia, dolore pelvico cronico
Vivira	Vivira Health Lab GmbH	Dolore/astenia	Osteoartite o dolore non specifico
Kaiku Health	Kaiku Health	Oncologia	Percorsi oncologici
Moovcare	Sivan	Oncologia	Cancro ai polmoni
Oleena	Voluntis	Oncologia	Sintomi in patologie oncologiche
Leva	Renovia	Urologico	Incontinenza urinaria
Mahana IBS	Mahana	Gastroenterologico	Sindrome dell'intestino irritabile

renza alla terapia, monitorare i dati glicemici, prevenire le complicanze: i dati in letteratura mostrano infatti che il loro uso regolare può portare a una riduzione significativa dell'HbA1c, migliorare la qualità della vita e ridurre il rischio di eventi cardiovascolari e alterazioni neuropatiche[2].

Volendo riassumere in modo schematico le principali componenti del loro funzionamento possiamo identificare i seguenti elementi

- monitoraggio continuo dei dati: collegate a glucometri o sensori raccolgono automaticamente i valori glicemici in tempo reale;
- personalizzazione attraverso l'analisi dei dati: il software fornisce suggerimenti personalizzati su dieta, attività fisica e gestione farmacologica;
- educazione terapeutica interattiva: le piattaforme integrano moduli educativi per migliorare gestione dell'ipoglicemia, alimentazione ed esercizio fisico, adattandosi ai livelli di conoscenza del paziente;
- coaching virtuale (BlueStar): includono coach virtuali spesso integrati con chatbot basati su IA, che rispondono alle domande e motivano i pazienti. In alcuni casi è prevista anche l'interazione con operatori sanitari reali;
- alert e notifiche personalizzate: gli utenti ricevono avvisi in tempo reale in caso di valori glicemici critici o per l'assunzione dei farmaci;
- report clinici per i medici: i dati raccolti vengono condivisi, previa autorizzazione, con il medico curante, permettendo un monitoraggio a distanza e la possibilità di modificare il piano terapeutico.

Molte DTx di ambito diabetologico sono presenti da anni sul mercato globale come per esempio la app per terapia comportamentale di Omada Health[20] che, già nel 2014, elaborò un programma di prevenzione del diabete che consisteva nella trasposizione digitale del Diabetes Prevention Program (DPP)[21]. Il programma, che aveva coinvolto 220 pazienti, prevedeva piccoli gruppi di supporto, coaching sanitario personalizzato, un programma settimanale basato sul DPP e strumenti di monitoraggio digitale. Dopo 12 mesi di intervento, è stata riportata una perdita di peso pari al 4,8% e una riduzione del valore di HbA1c dello 0,37%, risultati che si confermavano al follow up a 2 anni[22].

L'applicazione *Blue Star*, di WellDoc Communications, per il trattamento dei pazienti con il diabete di tipo 1 (DMT1) e di tipo 2 (DMT2)[23] prevede il collegamento tramite bluetooth ai glucometri così da poter inviare il diario glicemico al curante tramite una piattaforma web dedicata e poter analizzare i pattern glicemici tramite un apposito modello statistico. Inoltre la app fornisce informazioni sul trattamento e messaggi di feedback istantanei. Nello studio pubblicato nel 2008[23], l'utilizzo del sistema di WellDoc in una coorte di pazienti con DMT2 si è dimostrata efficace nel ridurre i valori di HbA1c e ha riscosso un buon livello di soddisfazione sia tra i pazienti che tra i medici. Nel 2024 è stato pubblicato un altro studio sull'ultima versione della DTx BlueStar che è stata implementata con la connettività ai sensori glicemici (CGM) e con un calcolatore di bolo insulinico basato sull'integrazione tra valore glicemico, frecce di tendenza del sensore e rapporto insulina/carboidrati[24]. L'uso della app ha portato, in un mese, ad un miglioramento del time in range (TIR) del 3.8% senza aumento del time below range (TBR) o dello stress correlato alla gestione della patologia.

Insulia è una DTx che supporta nella titolazione dell'insulina basale, fornisce indicazioni sul trattamento del DMT2 e permette al team di cura un monitoraggio da remoto tramite piattaforma web[25]. La stessa company ha anche creato *Diabeo*[26,27] una DTx che fornisce supporto nel calcolo della dose di insulina basale e di insulina rapida per le persone con DMT2 e DMT1. L'uso del sistema *Diabeo* su smartphone associato a teleconsulti ogni due settimane è stato efficace nel ridurre dello 0,91% il valore di HbA1c in sei mesi in una coorte di persone con DMT1. Inoltre, quando associato a standard care con visite in presenza alle usuali tempistiche ha portato una riduzione della HbA1c dello 0,67%[26]. La app si è anche dimostrata efficace nel supportare pazienti con DMT2 e medici nell'inizio della basalizzazione, momento peculiare in cui un paziente si trova a dover affrontare tutte le sfide connesse all'uso della terapia insulinica iniettiva. Infatti il gruppo di pazienti con DMT2 che ha usato *Diabeo* al momento dell'inizio della terapia con l'insulina basale è riuscito a raggiungere più facilmente adeguati valori di glicemia capillare a digiuno e più alte dosi di insulina senza ipoglicemie severe[27].

Il sistema *Dario Health* include una app che integra glucometro e piattaforma web con funzioni di coaching[28]. Il sistema abbraccia più ambiti, non solo diabetologico, potendosi collegare a strumenti dedicati: Dario Smart Blood Glucose Meter, Dario Blood Pressure Monitoring System e Dario Digital Scale. La combinazione del glucometro e della app

è stata efficace nel promuovere modifiche del comportamento e maggiore aderenza alla gestione del diabete, dimostrando un miglioramento nei risultati glicemici e il loro mantenimento per un lungo periodo di tempo[29]. Inoltre la piattaforma digitale Dario è dotata di feedback in tempo reale e accesso ad un sistema di coaching live. Queste caratteristiche sembrano essere alla base dei risultati ottenuti in termini di efficacia nel migliorare il valore di HbA1c con una riduzione della variabilità glicemica[30].

D-Nav di Hygieia è una app che sfrutta l'IA e il supporto clinico virtuale per stimolare i pazienti con DMT2 ad eseguire aggiustamenti delle dosi di insulina in base a quanto prescritto dal medico e al trend dei valori glicemici[31]. In uno studio clinico del 2018, l'utilizzo di D-Nav ha portato ad una riduzione dei livelli di HbA1c in 90 giorni nell'88% dei pazienti arruolati ed è stato costo-efficace perché ha permesso una semplificazione dei regimi terapeutici in atto con conseguente risparmio anche di tipo economico[32]. La app è stata testata in uno studio clinico randomizzato pubblicato nel 2019, in una coorte di più di 200 pazienti con DMT2; l'uso della app come sistema guidato di titolazione dell'insulina basale in combinazione col supporto clinico è stato più efficace del solo supporto clinico nell'ottenere una riduzione del valore di HbA1c dell'1% vs 0.3% in sei mesi[33]. Inoltre l'efficacia del sistema è anche persistente nel tempo, con effetti positivi sul valore di HbA1c anche dopo tre anni di follow up[34].

Vitadio è una app con un approccio terapeutico multimodale che fornisce un supporto individualizzato per il cambio dello stile di vita, integrato con raccomandazioni e feedback real-time in merito al regime dietetico basati sull'IA e con la possibilità di mettere in comunicazione la popolazione di pazienti utilizzatori per la condivisione delle esperienze. La app è stata testata in una popolazione di pazienti obesi con insulino-resistenza, pre-diabete o DMT2[35] risultando efficace nell'ottenere un miglioramento del peso e dei parametri metabolici (profilo lipidico, HbA1c, HOMA index)[35]. La conferma del possibile utilizzo della app per motivare i pazienti ad ottenere uno stile di vita sano e un miglior controllo della patologia è stata ottenuta anche in una coorte di pazienti con DTM2 in cui in 3 mesi si è assistita ad una riduzione significativa del peso corporeo (-4,3 ± 4,5 kg), dell'indice di massa corporea (-1,4 ± 1,5 kg/m2), della circonferenza della vita (-5,7 ± 15 cm) e della glicemia a digiuno (-0,6 ± 1,3 mmol/L)[36].

DTx per la salute mentale

Le DTx stanno modificando profondamente l'approccio terapeutico a disturbi come ansia, depressione e dipendenza attraverso l'erogazione di terapia cognitivo-comportamentale (CBT) con applicazioni interattive che guidano i pazienti con esercizi strutturati e moduli educativi. L'integrazione di IA e analisi dei dati consente di personalizzare il percorso terapeutico, offrendo feedback in tempo reale e favorendo una maggiore autonomia nella gestione del proprio benessere psicologico.

Si sono dimostrate efficaci quanto le terapie tradizionali per pazienti con sintomi lievi o moderati, riducendo significativamente l'accesso ai servizi di emergenza psichiatrica[37].

Alcuni esempi disponibili attualmente sono Deprexis[38], SilverCloud[39] e reSET-O (per dipendenze da sostanze).

Operativamente si caratterizzano in:

- Moduli terapeutici strutturati: accesso a sessioni guidate che affrontano specifici aspetti del disturbo (es. pensieri negativi, gestione dell'ansia).
- Esercizi interattivi: i pazienti imparano a riconoscere e correggere i propri schemi di pensiero disfunzionali.
- Feedback personalizzato: algoritmi intelligenti forniscono feedback basati sulle risposte del paziente, aiutandolo a riflettere sui progressi e sui punti critici.
- Monitoraggio continuo dei sintomi: tramite questionari settimanali o giornalieri il paziente può monitorare i sintomi (es. umore, ansia) e condividere i dati con il terapeuta.
- Sessioni con terapeuta (opzionale): alcune DTx, come SilverCloud, offrono la possibilità di affiancare al percorso digitale sessioni con terapisti umani.

Terapie digitali per abuso di sostanze (SUD)

Alcune soluzioni disponibili (reSET, reSET-O, FDA-approved) offrono:

- percorsi terapeutici digitali basati su CBT: moduli interattivi per riconoscere i trigger dell'uso di sostanze, affrontare la dipendenza e adottare strategie alternative;
- sistemi premianti (reinforcement learning): alcune soluzioni premiano i comportamenti positivi

(es. non uso di sostanze) con incentivi simbolici o concreti per rafforzare l'aderenza;
- monitoraggio e auto-report: il paziente registra i giorni di astinenza, le ricadute, i sintomi da astinenza;
- coinvolgimento del clinico: il software genera report periodici per il terapeuta che può personalizzare il trattamento o intervenire tempestivamente in caso di ricaduta.

Terapie digitali per disturbi neurologici e riabilitazione (ADHD, Ictus, Parkinson)

Alcuni esempi disponibili sono**:** EndeavorRx, VR-based DTx.
La popolazione target è costituita da bambini/giovani o con difficoltà cognitivo-motorie per cui la DTx viene somministrata utilizzando le potenzialità della gamification e degli strumenti immersivi.
- *Videogame terapeutici* (EndeavorRx): giochi cognitivi per stimolare specifiche aree cerebrali legate a deficit di attenzione e controllo degli impulsi.
- *Realtà virtuale (VR) per riabilitazione*: i pazienti post-ictus o con Parkinson possono eseguire esercizi di riabilitazione motoria o cognitiva in ambienti virtuali immersivi, riducendo l'ansia e aumentando l'aderenza alla terapia.
- *Personalizzazione in tempo reale*: grazie ai dati di performance raccolti durante il trattamento, il software adatta il livello di difficoltà e il tipo di esercizio in base ai progressi del paziente.

Tecnologie alla base delle DTx

Gli interventi terapeutici possono essere erogati attraverso una vasta gamma di strumenti digitali, tra cui smartphone, tablet, computer e visori per la VR, oltre a piattaforme per videogiochi basate su algoritmi[19,40] che consentono ai pazienti di accedere a trattamenti in modalità remota, ottenendo un'assistenza continua e un coinvolgimento attivo nella gestione della propria salute[41,42].
Uno studio condotto da Santoro et al.[19] ha evidenziato che le applicazioni mobili per la salute (mHealth) rappresentano il mezzo più utilizzato per l'erogazione delle DTx, circa nel 41,9% dei casi. Seguono i sistemi web-based (25,7%), i videogiochi (8,8%), la VR (4,4%) e i messaggi di testo (3,7%). Un aspetto di crescente interesse riguarda l'integrazione tra DTx, IA, data analytics e VR. Sebbene si stiano facendo progressi significativi in questo ambito, la piena integrazione di tali tecnologie nelle terapie digitali è ancora nelle fasi iniziali[3,40]. Attualmente, la maggior parte delle DTx si basa ancora su algoritmi che non si adattano dinamicamente ai dati clinici e comportamentali del paziente. Tuttavia, l'IA ha il potenziale di rivoluzionare questo aspetto introducendo modelli adattivi capaci di personalizzare i trattamenti in base alle caratteristiche individuali dei pazienti e alla modifica dei parametri.
Anche la VR sta iniziando ad offrire interessanti opportunità nel campo delle DTx ma incontra anche alcune sfide critiche. Tra queste, vi sono essenzialmente problematiche di tipo tecnico, come il senso di disagio che alcuni utenti sperimentano durante l'uso, e questioni etiche, tra cui la protezione della privacy a causa della raccolta di dati biometrici e comportamentali. Nonostante questi ostacoli, la VR si sta rivelando uno strumento efficace per affrontare diversi disturbi, tra cui quelli legati alla salute mentale, ansia, ADHD, disturbi alimentari e gestione del dolore cronico[43-46]. Il coinvolgimento attivo del paziente e la gamification sono tra i principali punti di forza della VR, che rende le terapie più immersive e accessibili, anche al di fuori degli ambienti clinici tradizionali[47-49].
Parallelamente, le DTx basate su app stanno dimostrando la loro efficacia nel trattamento di diversi disturbi psicologici, tra cui depressione, ansia e stress. Sebbene non possano sostituire del tutto il supporto clinico professionale, offrono un'opzione terapeutica accessibile e a basso costo per coloro che non hanno la possibilità di ricevere cure psicologiche tradizionali.
L'IA ha il potenziale per rendere leDTx ancora più efficaci, grazie alla capacità di apprendere dai dati e di adattare i trattamenti in base alle esigenze specifiche di ciascun paziente. Questo approccio consente di sviluppare modelli predittivi per il monitoraggio e la gestione delle patologie, migliorando così la qualità e l'efficacia dell'assistenza sanitaria[50,51]. Un esempio pratico è rappresentato da chatbot basati su IA, che utilizzano l'elaborazione del linguaggio naturale per fornire supporto psicologico, promemoria terapeutici e suggerimenti per l'adozione di stili di vita più salutari[3]. Tuttavia, l'assenza di empatia umana nel chatbot è un limite percepito da alcu-

ni utenti, che continuano a preferire un'interazione più tradizionale[52].
Nonostante il grande potenziale delle DTx supportate dall'IA, il loro utilizzo su larga scala è ancora limitato, vi sono pochi prodotti disponibili sul mercato e le prove di efficacia sono ancora in fase di sviluppo[50]. Si aggiungono inoltre importanti questioni etiche e normative, in particolare per quanto riguarda la raccolta, l'elaborazione e la gestione dei dati sensibili dei pazienti[53].
Una futura evoluzione delle DTx potrebbe concretizzarsi nella combinazione tra VR e IA, che consentirebbe un livello di personalizzazione ancora più avanzato; se da una parte la VR permette infatti di raccogliere dati fisiologici e comportamentali in tempo reale, dall'altra l'IA potrebbe ottimizzare le strategie di trattamento basandosi su questi input. Alcuni esempi concreti di DTx basate su VR includono Luminopia One, una terapia prescritta per il trattamento dell'ambliopia nei bambini, e EaseVRx, un sistema VR approvato dalla FDA per la gestione del dolore cronico attraverso tecniche di terapia cognitivo-comportamentale[54,55].

Validazione delle DTx

Il processo di validazione delle DTx segue un iter controllato necessario a garantire che questi strumenti offrano benefici concreti ai pazienti e rispettino i requisiti di sicurezza e qualità. Tradizionalmente, la valutazione delle nuove tecnologie sanitarie si basa sull'approccio dell'Health Technology Assessment (HTA) per stimare gli effetti diretti e indiretti dell'introduzione di una nuova tecnologia, valutandone l'impatto sul sistema sanitario, sull'economia e sulla società, sia nel breve che nel lungo termine.
Tuttavia, gli strumenti valutativi standard risultano spesso insufficienti quando applicati alle DTx, che presentano caratteristiche peculiari rispetto alle tecnologie sanitarie convenzionali perché, oltre ai classici indicatori di efficacia-sicurezza-sostenibilità, le DTx richiedono un'attenzione particolare verso aderenza, grado di coinvolgimento, soddisfazione e soprattutto sorveglianza sugli algoritmi impiegati. Per queste ragioni, sta emergendo la necessità di definire nuovi criteri valutativi specifici per le soluzioni digitali in ambito sanitario.
A differenza dei farmaci, le DTx sono software e hanno la possibilità intrinseca di essere aggiornate regolarmente anche dopo l'immissione in commercio; nei casi in cui siano basate su IA esse sono anche progettate per migliorare le proprie prestazioni attraverso processi di apprendimento continuo. Questo aspetto evidenzia quanto il quadro normativo attuale, pensato per dispositivi medici tradizionali, dovrà necessariamente essere aggiornato per contemplare le specificità dei Software as a Medical Device (SaMD), a cui appartengono le DTx, soprattutto per quanto riguarda la loro natura iterativa, autonoma e adattativa.
In letteratura cominciano a emergere proposte innovative per affrontare queste sfide. Il gruppo del Politecnico di Milano[56] ha condotto una revisione sistematica della letteratura, analizzando 338 studi dedicati alle DTx e raccogliendo dati elaborati sia con metodi statistici descrittivi sia con algoritmi di *machine learning*, per individuare variabili chiave. I risultati finali sono stati sottoposti a validazione tramite il coinvolgimento di esperti del settore. Il modello proposto, denominato M-LEAD, si configura come un framework globale e sistematico per la valutazione delle DTx, in grado di includere, oltre ai criteri tradizionali, parametri specifici per le terapie digitali, come ad esempio la scelta di comparatori adeguati a misurare l'aderenza e il coinvolgimento dell'utente, l'analisi degli aspetti etici e organizzativi e l'integrazione delle preferenze degli utenti e dei sistemi sanitari. Questo approccio pone particolare enfasi sulla co-progettazione con coinvolgimento attivo di pazienti e stakeholder in tutte le fasi di sviluppo e valutazione delle DTx. Inoltre, lo studio discute le sfide e le opportunità legate all'inserimento delle DTx nei percorsi di cura già esistenti, considerando l'impatto su ruoli e responsabilità degli operatori sanitari e dei pazienti stessi.
La figura 2, mostra le tecnologie e gli approcci interattivi utilizzati nelle DTx fino al 2022. Tra il 2010 e il 2022, sul sito Web ClinicalTrials.gov sono stati identificati in totale 31 studi clinici sulle DTx, condotti da una varietà di istituzioni (aziende farmaceutiche, ospedali, istituti di ricerca, università e aziende) e Paesi (Stati Uniti, Europa, Svizzera, Finlandia, Corea del Sud, Italia, Brasile, Malesia, Singapore, Canada, Israele e Polonia).

Mercato delle DTx

Il mercato delle DTx sta registrando una rapida espansione con una crescente adozione nei sistemi sanitari di diversi Paesi. La Germania è tra i leader

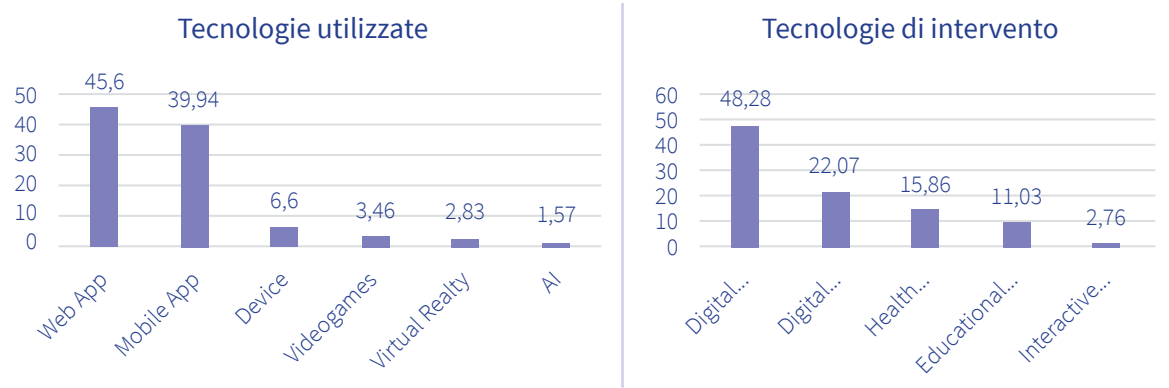


Figura 2 | Tecnologie e interventi utilizzati nelle DTx fino al 2022 (Modificata da Phan[57]).

europei nell'integrazione delle DTx nel sistema di cura, grazie a un quadro normativo che ne consente la prescrizione e il rimborso. Anche la Francia e il Belgio stanno implementando modelli simili, con iniziative legislative volte a facilitare l'accesso ai pazienti e a incentivare lo sviluppo di nuove soluzioni terapeutiche digitali.
Alla luce della crescente diffusione delle DTx e dell'evoluzione del mercato globale, stimato in 5,09 miliardi di USD nel 2022, con una previsione di ulteriore crescita, è fondamentale stabilire criteri di valutazione equi, avanzati e in linea rispetto alla rapida innovazione tecnologica[58]. Nel 2022, le applicazioni per la gestione del diabete rappresentavano oltre il 28% del fatturato del mercato DTx, mentre il Nord America si confermava come il mercato principale con una quota pari al 40,7%, grazie anche all'adozione di politiche sanitarie mirate a ridurre la spesa e a promuovere l'assistenza centrata sul paziente[58].

Aspetti regolatori europei

Dal punto di vista normativo, la classificazione delle DTx varia in base al Paese, all'uso previsto e al livello di rischio. In molti casi risultano già prescrivibili e rimborsabili (elenco consultabile su: https://dtxalliance.org/); in Europa, le DTx sono riconosciute come Dispositivi Medici Digitali (DMD) ed essendo software (Medical Device Software, MDSW), sono anche soggette al Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici (MDR), in vigore dal maggio 2021. Secondo la Regola 11 dell'Allegato VIII del MDR, i software che forniscono informazioni per decisioni diagnostiche o terapeutiche sono generalmente classificati come classe IIa, salvo i casi in cui le decisioni possano comportare gravi rischi per la salute, dove si ricade nelle classi IIb o III.

La Germania[11] utilizza il Digital Care Act e un modello di fast-track per le applicazioni sanitarie digitali (DiGA), che consente ai medici di prescrivere DTx rimborsate ai pazienti con assicurazione pubblica.
La Francia sta introducendo un modello di rimborso simile a quello della Germania con la Prise en Charge Anticipée (PECAN) che, prevedendo il rimborso accelerato, consente un rapido accesso al mercato e ai pazienti.
Nel 2021 il Belgio ha annunciato un programma di rimborso come dispositivi medici con marchio CE, allineandosi alla procedura tedesca. Nonostante ciò nessuna DTx ha completato l'iter della mHealthPyramid per ottenere i finanziamenti governativi.
Nel 2023 in Austria è stata proposta l'introduzione di DiGA. In Spagna e in Inghilterra non esiste un modello di rimborso centralizzato o di finanziamento pubblico.
In tabella 4 sono sintetizzati i requisiti per il rimborso delle terapie digitali in un campione di Paesi europei secondo i dati raccolti dai siti Web ufficiali delle agenzie di regolamentazione nazionali[11].

Panorama normativo in Italia

In Italia la regolamentazione delle DTx è ancora in fase di evoluzione ma persistono sfide legate alla necessità di definire criteri univoci per la valutazione clinica e l'adozione su larga scala.
Sebbene le DTx siano formalmente riconosciute come dispositivi medici ai sensi del Regolamento UE 2017/745, manca ancora una disciplina normativa specifica. Per rafforzare e uniformare le decisioni a livello nazionale e regionale, è stato avviato il Programma Nazionale HTA-DM (Decreto Ministero della Salute, 9 giugno 2023), finalizzato a promuovere

Tabella 4 | Requisiti per il rimborso delle terapie digitali in un campione di paesi europei (dati raccolti dai siti Web ufficiali delle agenzie di regolamentazione nazionali (Modificata da:[11]).

	Belgio	Germania	Francia	Italia	Inghilterra	Spagna
Sistema nazione di valutazione	Valutazione clinica e socio-economica attraverso sistema mHealthPyramid	Valutazione DIGA	Percorso formale PECAN	X	Standard di valutazione NICE	X
Percorso di rimborsabilità	Rimborsata dai contribuenti	Rimborsabiità per DTx in lista DIGA	5 anni nella lista nazionale	X	X	X
Meccanismo di finanziamento	Finanziamenti centralizzati per le app mhealth	Finanziamento centralizzato DIGA	Copertura assicurativa sanitaria pubblica	X	Possibile finanziamento a livello locale con sistema di assistenza integrato	Rimborso regionale limitato

Abbreviazioni: DiGA, applicazioni sanitarie digitali; DTx, terapia digitale; NICE, Istituto Nazionale per l'Eccellenza Sanitaria e Assistenziale; PECAN, Prize en Charge Anticipée.

l'adozione di tecnologie innovative basate su prove scientifiche e criteri di sostenibilità. Inoltre, sono state presentate due proposte di legge, tra cui la C2095 del 16 ottobre 2024, recante "Disposizioni in materia di terapie digitali", che si articola in quattro sezioni: definizione delle DTx, istituzione di un comitato tecnico sanitario per la loro valutazione, creazione di un registro dedicato e possibilità di inclusione nei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza).

Fattori determinanti nell'adozione delle DTx

Gli operatori sanitari giocano un ruolo chiave nella prescrizione, adozione, diffusione e integrazione delle DTx nei percorsi di cura. In particolare gli infermieri, grazie al contatto diretto e frequente con i pazienti, potrebbero guidare il cambiamento e favorire l'adozione della tecnologia digitale.
Un'indagine europea[59] ha evidenziato che i principali motivi che spingono i professionisti sanitari ad adottare le DTx sono essenzialmente legati al miglioramento degli esiti clinici, all'aumento dell'efficienza e al raggiungimento degli obiettivi organizzativi a cui si aggiungono la possibilità di monitoraggio continuo, personalizzazione dei trattamenti a distanza e assistenza personalizzata.
Il costo rappresenta purtroppo un ostacolo significativo e i modelli di rimborso che impongono spese elevate ai pazienti rischiano di limitarne l'accesso. Gli elementi che invece ne possono favorire l'adozione sono l'ottimizzazione di tempo anche grazie alla raccolta dati in tempo reale che potrebbe ridurre la necessità di visite mediche in presenza, e il supporto nella gestione delle comorbilità legate alle malattie croniche (per es. depressione e affaticamento) specialmente per quei pazienti che percepiscono una scarsa attenzione da parte del proprio medico.

Impatto dei fattori sociodemografici

Persone che vivono in aree rurali, anziane o provenienti da contesti economicamente/socialmente svantaggiati potrebbero non disporre delle infrastrutture tecnologiche o risorse/abilità digitali per l'utilizzo delle DTx.

Questioni etiche

Sebbene sia consolidato il messaggio che l'uso delle DTx possa offrire potenzialità per migliorare la personalizzazione delle cure e l'efficacia dei trattamenti[9], tuttavia solleva anche questioni etiche di grande rilevanza. Uno dei principali problemi riguarda proprio la gestione dei dati sensibili dei pazienti, poiché soprattutto le DTx basate su IA, raccolgono e analizzano una grande quantità di informazioni personali. La protezione della privacy e la sicurezza informatica sono quindi elementi critici e le normative devono garantire che i dati siano trattati in modo trasparente ed etico.
Una ulteriore sfida è rappresentata dall'affidabilità e dalla verifica degli algoritmi: affinché le DTx siano efficaci, è necessario che i modelli predittivi siano addestrati su dataset rappresentativi e privi di bias per limitare discriminazioni nei confronti di specifiche categorie di pazienti. Inoltre, la crescente adozione di supporti digitali al processo decisionale medico solleva interrogativi sulla responsabilità legale in

caso di errori o malfunzionamenti. Per affrontare queste problematiche è fondamentale sviluppare standard di qualità condivisi e garantire che le DTx basate su IA siano sottoposte a una rigorosa validazione scientifica prima della loro adozione su larga scala.

Consapevolezza e conoscenze tra operatori sanitari e pazienti

La scarsa disponibilità di dati sulle DTx, la mancanza di esperienze omogenee nei vari Paesi, l'assenza di un protocollo chiaro per la gestione della terapia digitale e la scarsa collaborazione tra discipline rappresentano barriere significative all'adozione di queste soluzioni digitali, seppur dal grande potenziale, e potrebbero influenzare la fiducia degli operatori sanitari limitandone la prescrizione.

Interoperabilità e standardizzazione dei dati

L'interoperabilità in ambito sanitario consente un accesso sicuro e tempestivo ai dati sanitari, migliorando la qualità dell'assistenza e facilitando l'uso delle tecnologie digitali. Tuttavia, attualmente molti dati sanitari non sono interoperabili, poiché conservati in sistemi chiusi e software proprietari. Questo limita lo scambio e l'analisi delle informazioni, ostacolando la diffusione delle DTx su larga scala. La mancanza di integrazione tra DTx e cartelle cliniche elettroniche è un ulteriore elemento che potrebbe scoraggiare gli operatori sanitari dall'adottare queste tecnologie. Per superare tali ostacoli, è fondamentale sviluppare standard condivisi che favoriscano la compatibilità, interoperabilità e l'uso efficace dei dati sanitari digitali.

Conclusioni

Le DTx costituiscono un'innovazione terapeutica centrale nello sviluppo della sanità del futuro. In ambito diabetologico contribuiscono a migliorare l'aderenza terapeutica e il monitoraggio clinico, favorendo anche i controlli da remoto e sfruttando i dati provenienti da sensori di parametri clinici che saranno sempre più precisi e meno invasivi. Questi aspetti andranno valutati con analisi di costo-efficacia che permettano di quantificare il risparmio per i sistemi sanitari anche in termini di complicanze ed ospedalizzazioni e che favoriscano la possibilità di investimenti su rimborsi ampi di cui possa avvalersi una quota sempre maggiore della popolazione.
Vi sono tuttavia ancora diverse sfide da superare, tra cui la necessità di ulteriori studi clinici, lo sviluppo di regolamentazioni adeguate e la fiducia da parte di medici e pazienti. Il futuro delle DTx sarà probabilmente caratterizzato da un'integrazione sempre più stretta tra diverse tecnologie, come IA e VR, con l'obiettivo di fornire soluzioni terapeutiche sempre più personalizzate ed efficaci.
La necessità di chiarezza sulle responsabilità legali, sul rispetto degli standard di qualità e sull'inserimento della formazione sull'IA nei percorsi educativi per pazienti e operatori sanitari è da considerarsi al momento fattore critico per l'adozione delle DTx (soprattutto se basate su IA) che rimangono comunque opzioni terapeutiche innovative con associato un forte potere trasformativo dei ruoli professionali e delle organizzazioni sanitarie.

Messaggi chiave

- Questo lavoro descrive il panorama delle DTx, precisandone caratteristiche, vantaggi e punti di sviluppo futuri, riportando esempi pratici di utilizzo sia in ambito diabetologico sia in altri settori della medicina.
- Le DTx rappresentano una terapia valida e validata, al pari di quella farmacologica, per specifiche condizioni croniche e la loro efficacia richiede appositi studi clinici. La prescrivibilità varia molto nel contesto internazionale e in Italia si è da poco avviato l'iter per il loro riconoscimento e rimborsabilità
- Questa revisione ribadisce l'importanza delle DTx come strumento di innovazione nell'ambito della sanità futura un'importante opportunità sia per i professionisti della salute sia per i pazienti.

Bibliografia

1. Digital Therapeutics Alliance. Digital therapeutics alliance, https://dtxalliance.org/. Accesso del 23 marzo 2025.
2. Ramakrishnan P, Yan K, Balijepalli C, Druyts E. Changing face of healthcare: digital therapeutics in the management of diabetes. Current Medical Research and Opinion 37(12):2089–2091. doi: 10.1080/03007995.2021.1976737, 2021.
3. Palanica A, Docktor MJ, Lieberman M, Fossat Y. The need for artificial intelligence in digital therapeutics. Digit Biomarkers 4:21–25. doi: 10.1159/000506861, 2020.

4. Taylor A, Taylor RS, Ingram W, Dean SG, et al. Randomised controlled trial of an augmented exercise referral scheme using web-based behavioural support for inactive adults with chronic health conditions: the e-coachER trial. Br J Sports Med 55(8):444–450. doi: 10.1136/bjsports-2020-103121, 2021.
5. Hughes S, Sibelli A, Everitt HA, Moss-Morris Ret al. Patients' experiences of telephone-based and web-based cognitive behavioral therapy for irritable bowel syndrome: longitudinal qualitative study. J Med Internet Res 22(11):e18691. doi:10.2196/18691, 2020.
6. Therapeutics (DTx)-European Data Protection Supervisor (europa.eu). https://www.edps.europa.eu/press-publications/techsonar/digital-therapeutics-dtx_en, accesso in data 23 marzo 2025.
7. Armeni P, Polat I, De Rossi LM, Diaferia L, et al. Exploring the potential of digital therapeutics: an assessment of progress and promise. Digital Health 10:1–16. doi: 10.1177/20552076241277441, 2024.
8. Digital Therapeutics Alliance. DTA's adoption & interpretation of ISO's DTx definition. June 2023. https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2023/06/DTA_FS_New-DTx-Definition.pdf. Accesso in data 25 marzo 2025.
9. Refolo P, Sacchini D, Raimondi C, Spagnolo AG. Ethics of digital therapeutics (DTx). Eur Rev Med Pharmacol Sci 26(18):6418–6423. doi:10.26355/eurrev_202209_29741, 2022.
10. Fürstenau D, Gersch M, Schreiter S. Digital Therapeutics (DTx). Bus Inf Syst Eng 65(3):349–360. doi.org/10.1007/s12599-023-00804-z, 2023.
11. Fassbender A, Donde S, Silva M, Friganovic A, et al. Adoption of Digital Therapeutics in Europe. Ther Clin Risk Manag 20:939-954. doi: 10.2147/TCRM.S489873, 2024.
12. Digital therapeutics Catalysing the future of health. Deloitte 2021. https://www.deloitte.com/ch/en/Industries/life-sciences-health-care/perspectives/digital-therapeutics.html. Accesso in data 23 marzo 2025.
13. Patel NA and Butte AJ. Characteristics and challenges of the clinical pipeline of digital therapeutics. NPJ Digit Med 3:1–5. doi: 10.1038/s41746-020-00370-8, 2020.
14. Huh KY, Oh J, Lee S, Yu. K-S. Clinical evaluation of digital therapeutics: present and future. Healthc Inform Res 28:188–197. doi: 10.4258/hir.2022.28.3.188, 2022.
15. Hong JS, Wasden C, Han DH. Introduction of digital therapeutics. Comput Methods Programs Biomed 209:106319. doi: 10.1016/j.cmpb.2021.106319, 2021.
16. Osservatorio terapie avanzate, https://www.osservatorioterapieavanzate.it/innovazioni-tecnologiche/terapie-digitali. Accesso in data 25 marzo 2025.
17. https://vinfen.org/wp-content/uploads/2022/05/Audrey-Kern-from-PEAR-Therapeutics-reSETand-reSET-O-For-Addiction-and-Opioid-Addiction.pdf. Accesso in data 25 marzo 2025.
18. https://cureapp.co.jp/en/product.html. Accesso in data 25 marzo 2025.
19. Santoro E, Boscherini L, Caiani EG. Digital therapeutics: a systematic review of clinical trials characteristics, European Heart Journal, Volume 42, Issue Supplement_1 ehab724.3115, https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab724.3115, 2021.
20. Sepah SC, Jiang L, Peters AL. Translating the Diabetes Prevention Program into an Online Social Network: validation against CDC Standards. Diabetes Educ 40(4):435-443. doi: 10.1177/0145721714531339, 2014.
21. LeFevre ML. U.S. Preventive Services Task Force. Behavioral counseling to promote a healthful diet and physical activity for cardiovascular disease prevention in adults with cardiovascular risk factors: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Ann Intern Med 161(8):587-93. doi: 10.7326/M14-1796, 2014.
22. Sepah SC, Jiang L, Peters AL. Long-term outcomes of a Web-based diabetes prevention program: 2-year results of a single-arm longitudinal study. J Med Internet Res 17(4):e92. doi: 10.2196/jmir.4052, 2015.
23. Quinn CC, Clough SS, Minor JM, Lender D, et al. WellDoc mobile diabetes management randomized controlled trial: change in clinical and behavioral outcomes and patient and physician satisfaction. Diabetes Technol Ther 10(3):160-8. doi: 10.1089/dia.2008.0283, 2008.
24. Shomali M, Kelly C, Kumbara A, Iyer A, Park J, et al. Safety of a Novel Continuous Glucose Monitoring–Informed Insulin Bolus Calculator Mobile Application for People With Type 1 or Type 2 Diabetes. Diabetes Spectr ds240032. https://doi.org/10.2337/ds24-0032, 2024.
25. Insulia. https://dtxalliance.org/products/insulia. Accesso in data 15 marzo 2025.
26. Charpentier G, Benhamou PY, Dardari D, Clergeot A, et al. TeleDiab Study Group. The Diabeo software enabling individualized insulin dose adjustments combined with telemedicine support improves HbA1c in poorly controlled type 1 diabetic patients: a 6-month, randomized, open-label, parallel-group, multicenter trial (TeleDiab 1 Study). Diabetes Care 34(3):533-9. doi: 10.2337/dc10-1259, 2011.
27. Franc S, Joubert M, Daoudi A, Fagour C, et al. TeleDiab study group. Efficacy of two telemonitoring systems to improve glycaemic control during basal insulin initiation in patients with type 2 diabetes: the TeleDiab-2 randomized controlled trial. Diabetes Obes Metab 21(10):2327-2332. doi: 10.1111/dom.13806, 2019.
28. Health D. https://dtxalliance.org/products/dario-platform/. Accesso eseguito in data 15.03.2025.
29. Hershcovitz Y, Feniger E, Dar S. T2D Users of a Digital Diabetes Management System Experience a Shift from Greater than 180 mg/dL to Normal Glucose Levels with Sustainable Results. Diabetes 1, 67 (Supplement_1): 76–LB. https://doi.org/10.2337/db18-76-LB, 2018.
30. Fundoiano-Hershcovitz Y, Feniger E, Dar S, Ritholz M, Schorr AB, Goldstein P. Digital Therapeutics for Type 2 Diabetes: Incorporating Coaching Support and Validating Digital Monitoring. J Diabetes Sci Technol 15(5):1188-1189. doi: 10.1177/19322968211017901, 2021.
31. Hodish I. Insulin therapy for type 2 diabetes - are we there yet? The d-Nav® story. Clin Diabetes Endocrinol 4:8. doi: 10.1186/s40842-018-0056-5, 2018.
32. Schneider JE, Parikh A, Stojanovic I. Impact of a Novel Insulin Management Service on Non-insulin Pharmaceutical Expenses. J Health Econ Outcomes Res. 2018 Feb 20;6(1):53-62. doi: 10.36469/9783.

33. Bergenstal RM, Johnson M, Passi R, Bhargava A, et al. Automated insulin dosing guidance to optimise insulin management in patients with type 2 diabetes: a multicentre, randomised controlled trial. Lancet 393(10176):1138-1148. doi: 10.1016/S0140-6736(19)30368-X, 2019.
34. Harper R, Bashan E, Bisgaier SG, Willis M, et al. Temporary Reductions in Insulin Requirements Are Associated with Hypoglycemia in Type 2 Diabetes. Diabetes Technol Ther 20(12):817-824. doi: 10.1089/dia.2018.0266, 2018.
35. Moravcová K, Karbanová M, Bretschneider MP, Sovová M, et al. Comparing Digital Therapeutic Intervention with an Intensive Obesity Management Program: Randomized Controlled Trial. Nutrients 14(10):2005. doi: 10.3390/nu14102005, 2022.
36. Bretschneider MP, Klásek J, Karbanová M, Timpel P, et al. Impact of a Digital Lifestyle Intervention on Diabetes Self-Management: a Pilot Study. Nutrients. 14(9):1810. doi: 10.3390/nu14091810, 2022.
37. Choi MJ, Kim H, Nah HW, Kang D-W. Digital therapeutics: emerging new therapy for neurologic deficits after stroke. J Stroke 21:242. doi: 10.5853/jos.2019.01963, 2019.
38. J, Cuijpers P, Carlbring P, Messer M, Fuller-Tyszkiewicz M. The efficacy of appsupported smartphone interventions for mental health problems: a meta-analysis of randomized controlled trials. World Psychiatry 18:325–336. doi: 10.1002/wps.20673, 2019.
39. Mullarkey MC, Stein AT, Pearson R, Beevers CG. Network analyses reveal which symptoms improve (or not) following an Internet intervention (Deprexis) for depression. Depress Anxiety 37(2):115-124. doi: 10.1002/da.22972, 2020.
40. Silver Cloud. https://www.silvercloudhealth.com/. Accesso in data 25 marzo 2025.
41. Abbadessa G, Brigo F, Clerico M, De Mercanti S, Trojsi F, Tedeschi G, Bonavita S, Lavorgna L. Digital therapeutics in neurology. Journal of Neurology 269:1209–1224. doi.org/10.1007/s00415-021-10608-4, 2022.
42. Berman MA, Guthrie NL, Edwards KL, Edwards KL, et al. Change in glycemic control with use of a digital therapeutic in adults with type 2 diabetes: cohort study. JMIR Diabetes 3(1):e9591. doi: 10.2196/diabetes.9591, 2018.
43. Joubert M, Benhamou PY, Schaepelynck P, Hanaire H,et al. Remote monitoring of diabetes: a c loud-connected digital system for individuals with diabetes and their health care providers. J Diabetes Sci Technol 13(6):1161–1168. doi: 10.1177/1932296819834054, 2019.
44. Owens ME, Beidel DC. Can virtual reality effectively elicit distress associated with social anxiety disorder? J Psychopathol Behav Assess 37:296–305. doi 10.1007/s10862-014-9454-x, 2015.
45. Romero-Ayuso D, Toledano-González A, Rodríguez-Martínez MD, Arroyo-Castillo P, Triviño-Juárez JM, González P, Ariza-Vega P, Segura-Fragoso A. Effectiveness of virtual reality-based interventions for children and adolescents with ADHD: a systematic review and meta-analysis. Children 8:70. doi: 10.3390/children8020070, 2021.
46. Clus D, Larsen ME, Lemey C, Berrouiguet S. The use of virtual reality in patients with eating disorders: systematic review. J MedInternet Res 20:e157. doi: 10.2196/jmir.7898, 2018.
47. Ahmadpour N, Randall H, Choksi H, Gao A, et al. Virtual reality interventions for acute and chronic pain management. Int J Biochem Cell Biol 114:105568. doi: 10.1016/j.biocel.2019.105568, 2019.
48. Kario K, Harada N, Okura A. The first software as medical device of evidence-based hypertension digital therapeutics for clinical practice. Hypertens Res 45:1899–1905. doi: 10.1038/s41440-022-01016-w, 2022.
49. Choi MJ, Kim H, Nah HW, Kang D-W. Digital therapeutics: emerging new therapy for neurologic deficits after stroke. J Stroke 21:242. doi: 10.5853/jos.2019.01963, 2019.
50. Guthrie NL, Berman MA, Edwards KL, Appelbaum KJ, et al. Achieving rapidblood pressure control with digital therapeutics: retrospective cohort and machine learning study. JMIR Cardio 3:e13030. doi: 10.2196/13030, 2019.
51. Patel NA and Butte AJ. Characteristics and challenges of the clinical pipeline of digital therapeutics. NPJ Digit Med 3:1–5. doi: 10.1038/s41746-020-00370-8, 2020.
52. Liu B, Sundar SS. Should machines express sympathy and empathy? Experiments with a health advice chatbot. Cyberpsychol Behav Soc Netw 21:625–636. doi: 10.1089/cyber.2018.0110, 2018.
53. Wamba SF, Queiroz MM. Responsible artificial intelligence as a secret ingredient for digital health: bibliometric analysis, insights, and research directions. Inf Syst Front 25:1–6. doi: 10.1007/s10796-021-10142-8, 2021.
54. Xiao S, Angjeli E, Wu HC, Gaier ED, et al. Luminopia Pivotal Trial Group. Randomized controlled trial of a dichoptic digital therapeutic for amblyopia. Ophthalmology 129:77–85. doi: 10.1016/j.ophtha.2021.09.001, 2022.
55. U.S. Food and Drug Administration. FDA authorizes marketing of virtual reality system for chronic pain reduction. https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fdaauthorizes-marketing-virtual-reality-system-chronic-painreduction. Accesso in data 23 marzo 2025.
56. Carrera A, Manetti S, Lettieri E. Rewiring care delivery through Digital Therapeutics (DTx): a machine learning-enhanced assessment and development (M-LEAD) framework. BMC Health Serv Res 24(1):237. doi:10.1186/s12913-024-10702-z, 2024.
57. Phan P, Mitragotri S, Zhao Z. Digital therapeutics in the clinic. Bioeng Transl Med 8(4):e10536. doi:10.1002/btm2.10536, 2023.
58. Digital Therapeutics Market Size, Share & Trends Analysis Report. https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/digital-therapeutics-market. Accesso in data 23 marzo 2025.
59. Secker-Johnson R, Nguyen T-M, Faber S, Jolyon AJ. Digital therapeutics: what drives clinician adoption? https://www.zs.com/insights/digital-therapeutics-what-drives-clinical-adoption-europe. Accesso in data 23 marzo 2025, 2022.

SIMPOSIO

Digital twins in diabetologia: dalla tecnologia alla pratica clinica personalizzata

Digital twins in diabetes care: transforming technology into clinical practice

Rita Zilich[1], Luisa Spairani[2], Federico Pisani[3], Annalisa Giancaterini[4]
[1]Partner Mix-x. [2]Partner Netsurfing. [3]AI expert Mix-x. [4]Coordinatore board AMD Digital Health, Consigliere CdA Fondazione AMD.

Corresponding author: **rita.zilich@mix-x.com**

Abstract

A Digital Twin (DT) is a virtual replica of an object, designed to represent its behavior in different conditions. It uses simulation to reproduce the functioning of a system (or an organism, or a part thereof) in a virtual environment. Using artificial intelligence (AI) and machine learning (ML), it analyzes operational data and generates predictions to support decision-making. A DT allows you to monitor and dynamically intervene on the critical factors of a phenomenon, preventing malfunctions or worsening before they occur. It is continuously updated with real-time data, ensuring an accurate dynamic representation of the system. The ability of the DT to prevent and reduce risks has made it a tool of great interest in the healthcare and diabetes fields, thanks to its potential in improving glycemic control and preventing complications, in what can be defined as a Health Digital Twin (HDT). This paper analyzes the functioning of DT and enabling technologies, with examples of application of the HDTs in diabetes and other therapeutic areas. Finally, the article highlights the challenges, including ethical concerns and the opportunities offered by HDTs, whose development must be guided by multidisciplinary teams able to grasp all the implications and maximize its potential.

KEY WORDS digital twin; precision medicine; artificial intelligence; data integration.

Riassunto

Un Digital Twin (DT) è la replica virtuale di un oggetto, progettata per rappresentarne il comportamento in diverse condizioni. Utilizza la simulazione per riprodurre il funzionamento di un sistema (o di un organismo o di una sua parte) in un ambiente virtuale. Sfruttando l'intelligenza artificiale (AI) e il machine learning (ML) analizza i dati operativi ed elabora previsioni per supportare il processo decisionale. Un DT permette di monitorare e intervenire dinamicamente sui fattori

OPEN ACCESS

PEER-REVIEWED

Citation Zilich R, Spairani L, Pisani F, Giancaterini A. Digital twins in diabetologia: dalla tecnologia alla pratica clinica personalizzata. JAMD 28:53-68, 2025.
DOI 10.36171/jamd 25.28.1-2.7
Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy
Received April, 2025
Accepted May, 2025
Published June, 2025
Copyright © 2025 Zilich R. This is an open access article edited by AMD, published by Idelson Gnocchi, distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.
Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its supporting Information files.
Funding The Authors received no specific funding for this work.
Competing interest The Author declares no competing interests.

critici di un fenomeno, prevenendo malfunzionamenti o compromissioni prima che si verifichino. Viene costantemente aggiornato con dati in tempo reale, garantendo un'accurata rappresentazione dinamica del sistema. La capacità del DT di prevenire e ridurre i rischi lo ha reso uno strumento di grande interesse in campo sanitario e diabetologico, grazie al suo potenziale nel miglioramento del controllo glicemico e nella prevenzione delle complicanze, in ciò che si può definire Health Digital Twin (HDT). In questo articolo vengono analizzati il funzionamento del DT e le tecnologie abilitanti, con esempi di applicazione in ambito diabetologico e in altre aree terapeutiche, degli HDT. Infine, vengono evidenziate le sfide, che comprendono le criticità etiche e le opportunità offerte dal HDT, il cui sviluppo deve essere guidato da team multidisciplinari in grado di coglierne tutte le implicazioni e massimizzarne il potenziale.

PAROLE CHIAVE gemelli digitali; medicina di precisione; intelligenza artificiale; banche dati integrate.

Introduzione

Il diabete mellito, con la sua elevata e crescente prevalenza a livello globale e in Italia, rappresenta una delle sfide più importanti per i sistemi sanitari moderni. Secondo i dati dell'International Diabetes Federation (IDF), nel 2021 si stimava che circa 537 milioni di adulti in tutto il mondo convivessero con il diabete, con un numero che si prevede arriverà a 783 milioni entro il 2045[1]. In Italia la prevalenza del diabete è stimata in 3,9 milioni di casi nel 2024 (e 1,5 milioni non diagnosticati), con proiezioni di 6 milioni entro il 2050, con un impatto molto significativo sulla spesa sanitaria nazionale, di cui il diabete rappresenta il 10%, con le ospedalizzazioni come voce principale (27% dei costi)[2]. Nonostante gli importanti progressi degli ultimi anni nella farmacoterapia (insuline di nuova generazione, farmaci ipoglicemizzanti innovativi con protezione micro-macro vascolare, terapie combinate) e nella tecnologia (sistemi di monitoraggio continuo del glucosio, microinfusori, sistemi integrati), la gestione del diabete rimane estremamente complessa e con risultati subottimali, a causa della notevole variabilità interindividuale nella risposta ai trattamenti (per differenze genetiche, di aderenza terapeutica, stili di vita, comorbidità) e per la necessità di un approccio terapeutico altamente personalizzato[3,4].

In questo scenario, l'Health Digital Twin (HDT), attraverso la rappresentazione virtuale dinamica di un paziente (o di specifici organi o apparati), alimentata in tempo reale da una vasta gamma di dati (es. dati clinici, genomici, ambientali) e supportata da modelli predittivi avanzati (algoritmi matematici basati sul machine learning), emerge come uno strumento dal forte potenziale trasformativo nella gestione delle patologie croniche tra cui il diabete[5]. L'HDT, con la possibilità di simulare il risultato di scenari di cura complessi, come per esempio la valutazione dell'impatto di una strategia terapeutica o la simulazione dell'effetto di modifiche allo stile di vita, consente di prevedere l'evoluzione della malattia nel singolo paziente (es. previsione delle complicanze, stima del rischio cardiovascolare), guidando la personalizzazione delle cure in modo mirato e proattivo. La promessa di questo strumento è una gestione più efficace e più efficiente di questa patologia, per produrre un impatto concreto sugli esiti clinici, fra cui l'ottimizzazione del controllo glicemico, la riduzione delle complicanze e il miglioramento della qualità della vita delle persone con diabete[6].

L'obiettivo primario di questo articolo è offrire una panoramica sugli HDT, in modo particolare in ambito diabetologico, spaziando dalle tecnologie che ne costituiscono il fondamento alle applicazioni pratiche che ne derivano, con un focus sulle implicazioni etiche e sui potenziali benefici in termini di sostenibilità, analizzando le opportunità, le sfide e le implicazioni che questa innovazione comporta per i professionisti sanitari, per i pazienti e per il sistema nel suo complesso. L'articolo si propone di fornire una base teorica che stimoli spunti di riflessione su come gli HDT possano essere integrati nei percorsi di cura esistenti, quali siano le competenze necessarie per sfruttarne appieno il potenziale e, di conseguenza, intravederne le implicazioni sulla formazione dei professionisti sanitari del futuro.

Tecnologie e meccanismi alla base dei digital twin

Le organizzazioni sanitarie stanno rivoluzionando l'assistenza ai pazienti attraverso l'uso avanzato dei dati a livello individuale, "-omici" (come genomica e proteomica), di informazioni demografiche e attraverso l'integrazione di cartelle cliniche elettroniche e registri delle malattie che consentono di creare modelli statistici predittivi della salute di un paziente, che operano sia in tempo reale sia per dare sup-

porto all'analisi di scenari futuri. Uno dei problemi maggiori attualmente presenti in ambito sanitario è la difficoltà nel ridefinire i concetti di salute e di cura in presenza della grande variabilità biologica tra i pazienti, resa ora sempre più evidente dalla possibilità di raccogliere dati dalla real life attraverso i dispositivi indossabili e dalla confluenza di banche dati di diversa natura (amministrativa, clinica, sociale, economica, ecc.). Ciò sta mettendo fortemente in discussione i modelli assistenziali più tradizionali in uso, i quali si riferiscono a macrocategorie di pazienti. I futuri modelli organizzativi dovranno necessariamente adottare strumenti predittivi dinamici, in grado di riposizionare in modo automatico il paziente e il sistema assistenziale in funzione della variazione dello stato di salute rendendo le cure sempre più tempestive e personalizzate.

In questo scenario nasce il concetto di "gemello digitale sanitario". Infatti, nel vasto panorama delle capabilities del Digital Twin, l'ambito della salute rappresenta un settore di estremo interesse per il valore potenziale che il DT può esprimere[5].

I DT in ambito sanitario sono definiti anche Health Digital Twin (HDT). Si tratta di implementazioni software che possono risiedere su dispositivi mobili o piattaforme centralizzate su cloud. Gli HDT non si limitano alla rappresentazione del corpo umano, ma possono anche essere utilizzati per modellare virtualmente sistemi e processi sanitari, come ad esempio i flussi di lavoro di aree terapeutiche come la diabetologia o lo screening di intere categorie di pazienti. Gli HDT, grazie ai dati in tempo reale, permettono di simulare e prevedere l'impatto di diversi fattori sulle risposte dei singoli pazienti o di anticipare gli outcome di determinati flussi operativi, consentendo di intervenire tempestivamente per migliorare gli esiti clinici o aumentare l'efficienza nella gestione delle unità ospedaliere[7].

Le caratteristiche principali degli HDT sono rappresentate da:

- *Flusso bidirezionale di dati*: i sistemi basati su HDT possono ricevere dati di input relativi, ad esempio, a informazioni genomiche e proteomiche, parametri fisiologici e patologici, al funzionamento dell'organismo e ad attività biologiche, generando output aggiornati in tempo reale. Questo consente sia il monitoraggio di singoli componenti, come un sensore CGM per il controllo della glicemia, sia l'analisi delle complesse interazioni tra componenti, come un sistema di infusione insulinica integrato con i sensori per ottimizzare l'erogazione dell'insulina.
- *Modelli digitali avanzati:* sviluppati con intelligenza artificiale (AI) e machine learning (ML), spesso includono modelli di linguaggio di grandi dimensioni (LLM) per una affidabile rappresentazione del corpo umano o più spesso di sue singole parti, delle sue patologie e dei processi sanitari, allo scopo di permettere un'analisi più approfondita dei percorsi di cura, dalla diagnosi al trattamento e al follow-up. Questi modelli includono anche l'interazione con diversi altri fattori, come dieta, esercizio fisico e terapia farmacologica, fornendo un quadro completo dell'efficacia del trattamento.
- *Dati standardizzati e armonizzati:* gli HDT elaborano dati provenienti da diverse fonti con risoluzioni variabili (formato, unità di misura) e con intervalli di tempo variabili (millisecondi, secondi, minuti, ore o giorni), ma che spesso possono essere incompleti; i dati devono essere standardizzati e armonizzati, creando set strutturati che possano essere utilizzati in modo efficace per la costruzione di modelli digitali che siano in grado di migliorare concretamente l'assistenza e la gestione dei pazienti[7].

Modalità di funzionamento degli HDT e loro ambiti di applicazione

La costruzione di un HDT è molto complessa ma offre opportunità importantissime e rilevanti in medicina dove un modello digitale che riproduca i processi biologici del corpo umano può essere utile per testare farmaci, prevedere gli effetti di dispositivi medici e ridurre le sperimentazioni su volontari o animali.

La costruzione di Health Digital Twin (HDT) si basa su tecnologie come IoT, cloud computing, AI e machine learning, che trattano e combinano dati anagrafici, clinici, biometrici e comportamentali. Il processo per la loro creazione comprende:

- raccolta dati da dispositivi e cartelle cliniche;
- analisi con AI per identificare pattern utili alla diagnosi;
- simulazione di trattamenti e interventi in ambiente virtuale;
- aggiornamento continuo per una valutazione dinamica della salute.

Questa tecnologia migliora la diagnosi, la personalizzazione delle cure e la gestione delle patologie,

potendo essere applicata all'intero paziente o ad organi specifici.
I digital twins in medicina possono essere di grande supporto a pratiche innovative in diversi ambiti:

- medicina personalizzata: simulando terapie specifiche per ogni paziente, con conseguente miglioramento dell'efficacia dei trattamenti e riduzione dei rischi;
- monitoraggio remoto: raccolta dei dati in tempo reale tramite dispositivi indossabili, elaborazione statistica e correlazione con altri dati relativi al paziente che abilitano interventi più tempestivi;
- ottimizzazione dei processi sanitari: attraverso una simulazione del flusso di gestione dei Percorsi Diagnostico-Assistenziali (PDTA), per migliorarne l'efficacia e l'efficienza, e riducendone i costi;
- previsione di esiti clinici o chirurgici: informazioni predittive sull'esito di interventi terapeutici o clinici, o di interventi chirurgici, con un'anticipazione di effetti collaterali o di complicazioni post-operatorie[8,9].

Gli HDT possono pertanto essere progettati con una molteplicità di obiettivi: supportare la ricerca, ottimizzare la pratica clinica, possono essere utilizzati per ridurre tempi e costi delle sperimentazioni o per supportare il medico/l'equipe multidisciplinare che ha in carico il paziente. Attraverso app dedicate possono essere utili al paziente, che può visualizzare in modo semplice e intuitivo il proprio stato di salute simulato dal digital twin, ricevere consigli personalizzati su alimentazione, terapia o attività fisica, e comunicare con il medico. Per quanto riguarda i medici, gli HDT possono rendere disponibili delle dashboard o degli strumenti digitali che mostrano la rappresentazione virtuale del paziente, permettendo di simulare diversi scenari terapeutici, prevedere l'evoluzione della malattia e scegliere la cura più adatta in ogni specifica situazione.

Tecnologie alla base dei DT/HDT

I Digital Twin si basano su un'architettura tecnologica complessa e sofisticata, che integra sinergicamente diverse componenti hardware e software con aspetti comportamentali e organizzativi. Non è fra gli obiettivi di questo articolo trattare nel dettaglio gli aspetti tecnologici, ma, per la completezza di questa panoramica, è importante sintetizzare gli elementi che fanno parte dell'architettura tecnologica dei Digital Twins.

- *Internet of Things (IoT) e sensori avanzati:* per esempio i dispositivi indossabili, gli "activity tracker" e le bilance bluetooth, svolgono un ruolo cruciale nella raccolta di dati fisiologici in tempo reale. Questi dati, che possono includere i livelli di glucosio nel sangue misurati ogni pochi minuti, la frequenza cardiaca, i livelli di attività fisica (passi, calorie bruciate), i pattern di sonno (durata, qualità) e il peso corporeo, sono in grado di fornire una visione dinamica e completa dello stato di salute di un paziente con diabete.
- *Cloud computing:* offrono l'infrastruttura necessaria per archiviare, elaborare e analizzare le enormi quantità di dati generate dalle tecnologie che alimentano i DT. Il cloud fornisce scalabilità (capacità di gestire grandi volumi di dati), flessibilità (possibilità di adattare le risorse alle esigenze) e accessibilità (possibilità di accedere ai dati da qualsiasi luogo e in qualsiasi momento), consentendo ai professionisti sanitari di gestire e monitorare i DT da qualsiasi luogo e in qualsiasi momento. Inoltre, le piattaforme di cloud computing offrono servizi avanzati di sicurezza e conformità normativa, che sono essenziali per proteggere i dati sensibili dei pazienti.
- *Intelligenza Artificiale (AI) e Machine Learning (ML):* gli algoritmi avanzati di AI e ML costituiscono il cuore pulsante dei DT. Questi algoritmi analizzano i dati raccolti per identificare pattern (correlazioni tra variabili), prevedere l'evoluzione della malattia (es. previsione dei livelli di glucosio nel sangue, stima del rischio cardiovascolare, stima e previsione del rischio renale) e personalizzare le raccomandazioni terapeutiche (adattamento della terapia, modifiche allo stile di vita, etc.). È importante sottolineare che la scelta dell'algoritmo di AI/ML più appropriato dipende dal tipo di dati disponibili e dagli obiettivi per cui si intende costruire il DT.
- *Business Intelligence e Big Data Analytics:* sono modalità di analisi dei dati che consentono di analizzare dati storici, strutturati e non, per "fotografare" determinate situazioni e supportare le decisioni che riguardano il fenomeno rappresentato nei dati o, anche, identificare tendenze (variazioni nel tempo), anomalie (valori anomali) e opportunità di miglioramento.
- *API e interoperabilità:* le API (Application Programming Interfaces) e gli standard di interoperabilità garantiscono che i diversi sistemi e dispositivi possano comunicare e scambiare dati

in modo sicuro ed efficiente. L'interoperabilità è fondamentale per garantire che i DT possano accedere ai dati provenienti da diverse fonti, come le cartelle cliniche elettroniche, i sistemi di monitoraggio continuo del glucosio e i dispositivi indossabili[7].

Differenze dei DT/HDT rispetto alle simulazioni tradizionali

Di seguito sono sintetizzate le principali differenze e vantaggi dei DT rispetto alle simulazioni tradizionali.

- *Dati in tempo reale:* i digital twin possono trattare dati provenienti dal mondo fisico in tempo reale, mentre le simulazioni tradizionali utilizzano solo dati statici o comunque collezionati in precedenza. Questo permette ai digital twin di riflettere accuratamente lo stato corrente del sistema e di gestirne i cambiamenti in tempo reale.
- *Comunicazione bidirezionale:* I digital twin consentono una comunicazione tra il mondo fisico e la replica digitale come indicato al punto precedente, ma anche di riflettere nel mondo reale le decisioni e le correzioni elaborate nel mondo virtuale.
- *Online vs Offline*: i DT, grazie al tempo reale e alla comunicazione bidirezionale, abilitano il miglioramento continuo; un digital twin può svolgere un'azione che evolve nel tempo, a differenza dei modelli di simulazione che non rimanendo "collegati" al mondo reale non possono coglierne l'evoluzione.
- *Capacità predittive*: a differenza dei sistemi di simulazione, i DT hanno funzioni predittive e capacità retroattive che si possono esercitare in tempo reale che consentono di ridurre i rischi di peggioramento della salute. Si calibrano dinamicamente ed evolvono nel tempo rispecchiando il sistema fisico, con l'obiettivo d'identificare preventivamente aree di rischio potenziale e suggerire interventi tempestivi, così da evitare il probabile peggioramento.
- *Riduzione dei costi*: i DT possono essere utilizzati per simulare parti di un organismo (o i flussi dinamici che rappresentano le funzioni di un certo apparato del corpo), per prevedere le reazioni a determinate sostanze, come anche nuovi farmaci, riducendo tempi e costi di sperimentazione ed anche di progettazione dei farmaci stessi.
- *Convalida virtuale*: i DT possono essere utilizzati per convalidare virtualmente le prestazioni di farmaci e di processi di cura, simulandone il comportamento effettivo.
- *Analisi di scenari:* i DT permettono di effettuare analisi di scenari ("what-if") riducendone i rischi, oltre che i costi, abilitando decisioni più informate[10-13].

Casi d'uso degli HDT: focus su diabetologia e cenni su varie aree terapeutiche

I DT sono strumenti estremamente versatili, capaci, attraverso modelli digitali, di replicare il funzionamento di qualsiasi sistema per cui siano disponibili sufficienti informazioni. Offrono un forte potenziale di trasformazione in tutte le aree della medicina, con nuove prospettive per diagnosi e trattamenti personalizzati.

Diabetologia

La diabetologia rappresenta un campo terapeutico ideale per lo sviluppo di HDT, grazie alla presenza di dispositivi e sensori che generano una grande quantità di dati in tempo reale. Ad esempio, per ottimizzare l'erogazione di insulina, è cruciale disporre di algoritmi affidabili sviluppati su grandi quantità di dati che rappresentino fedelmente il comportamento di un flusso metabolico (non solo glicemico o dell'insulina) e le interazioni complesse con numerose altre variabili (attività fisica, alimentazione, stress, attività cardiaca, qualità e durata del sonno, stati infiammatori intercorrenti, assunzioni di farmaci, etc). Un digital twin di questo flusso è uno strumento potenzialmente rivoluzionario per migliorare il controllo glicemico, consentendo una simulazione molto realistica della complessità biologica e permettendo la personalizzazione delle terapie[14].

Sono in atto anche sperimentazioni che utilizzano HDT dell'intero organismo per guidare i pazienti con suggerimenti dietetici personalizzati finalizzati al controllo metabolico. Il sistema integra dati multidimensionali provenienti da sensori non invasivi, utilizzando l'intelligenza artificiale e l'Internet delle Cose (IoT) mentre i consigli su stile di vita e alimentazione vengono forniti tramite un'applicazione mobile e supportati da coach specializzati, con un approccio olistico e personalizzato[15].

Gli HDT, basandosi su una rappresentazione dei fattori che influenzano i flussi metabolici del rene possono, attraverso la cattura di dati in tempo reale, prevedere per i pazienti malati di diabete il rischio di progressione della malattia renale così da intervenire tempestivamente, rallentando i danni e la comparsa di complicanze[16]. Un altro esempio di ambito riguarda l'analisi dei dati provenienti da studi clinici su larga scala per identificare i fattori che influenzano la risposta ai trattamenti farmacologici.

Cardiologia

Negli ultimi tre anni si è assistito ad una proliferazione di articoli scientifici che illustrano approcci e prototipi di HDT in molteplici aree terapeutiche. Solo per citare una limitatissima panoramica di esempi, in cardiologia, modelli digitali come il Living Heart di Dassault Systèmes simulano il flusso sanguigno e la meccanica del cuore, permettendo ai medici di testare virtualmente, prima di effettuarli, gli interventi di risincronizzazione cardiaca[17]. BioCardioLab ha sviluppato digital twins cardiaci che consentono di misurare grandezze fisiche come il wall shear stress (un indicatore prognostico relativo alla formazione di placche, ulcere o dissezioni) che non è direttamente misurabile con le tecnologie attuali, ma che può essere calcolato con precisione submillimetrica grazie al digital twins, migliorando la capacità di prevedere e trattare importanti patologie cardiovascolari[18].

Oncologia

In oncologia gli HDT sono già utilizzati per simulare il comportamento delle cellule tumorali e testare l'efficacia di trattamenti personalizzati, migliorando la precisione delle terapie oncologiche. Sono inoltre impiegati per ottimizzare l'immunoterapia, prevedendo come il sistema immunitario risponderà a diversi trattamenti e personalizzando le strategie terapeutiche[19,20].

Anche la medicina di precisione può trarre grandi vantaggi dagli HDT per creare modelli personalizzati dei pazienti integrando dati genetici, clinici e di stile di vita[21]. In tal modo è possibile migliorare l'efficacia dei trattamenti e ridurre i rischi di effetti collaterali[22].

Pneumologia

Un altro esempio riguarda le malattie dell'apparato respiratorio, in cui gli HDT possono essere utilizzati per simulare il funzionamento dei polmoni e ottimizzare le terapie di trattamento dell'asma o della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)[23,24].

Chirurgia

Infine, in chirurgia, i digital twins possono essere di estrema utilità nel pianificare interventi complessi, come quelli cardiovascolari, anticipando le complicazioni e ottimizzando la progettazione dei dispositivi medici[25].

Sono solo alcuni esempi di come i modelli virtuali, ancora in una fase decisamente embrionale, stiano anticipando un enorme potenziale di trasformazione in ambito medico, facendo evolvere il concetto di assistenza da un approccio reattivo (e in forte criticità), a proattivo, migliorando la precisione diagnostica e ottimizzando la personalizzazione degli interventi di cura.

In Appendice sono riportati alcuni esempi tratti dalla letteratura, di costruzione e applicazione di HDT in diabetologia (Tabella 1) e in altre aree terapeutiche (Tabella 2).

Considerazioni per la pratica clinica

Nella progettazione di un HDT bisogna tenere conto di alcuni aspetti che vanno oltre l'uso corretto delle tecnologie discusse, fra cui:

- *La selezione dei pazienti:* è fondamentale identificare correttamente i pazienti che possono beneficiare maggiormente dell'uso di HDT, tenendo conto delle loro caratteristiche cliniche (età, tipo di diabete, comorbidità), del loro livello di alfabetizzazione digitale (capacità di utilizzare dispositivi tecnologici) e della loro motivazione a partecipare attivamente alla gestione della propria malattia[26].
- *L'integrazione nei "flussi di lavoro":* è importante che gli HDT siano integrati nei Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA) in essere, garantendo che tutti gli attori coinvolti nel percorso di cura abbiano gli strumenti, le competenze, il tempo e le risorse necessarie per utilizzare efficacemente questi nuovi strumenti. Per ricavarne tutto il potenziale è imprescindibile definire protocolli chiari e procedure che integrino gli HDT nei percorsi assistenziali, i quali dovranno, se necessario, essere riprogettati per accogliere la nuova realtà emergente della "Digital Health"[11].

– *L'interpretazione dei risultati*: sarà necessario rispondere a nuove esigenze formative, per arricchire le competenze dei professionisti sanitari e far sì che siano in grado di comprendere i nuovi paradigmi di cura creati dagli HDT, padroneggiare gli strumenti che li compongono, interpretarne i dati e sfruttare le raccomandazioni fornite da questi nuovi "alleati virtuali" del medico. I medici dovranno essere in grado di valutare criticamente i risultati degli HDT, con l'obiettivo di migliorare concretamente, a 360°, la qualità dell'attività assistenziale.

HDT in diabetologia e sostenibilità

L'impronta ambientale della gestione del diabete

La gestione del diabete presenta un'impronta ambientale significativa che spesso rimane inosservata. I dispositivi medici monouso, come aghi, siringhe, penne per insulina, sensori per il monitoraggio continuo del glucosio (CGM) e set di infusione per microinfusori, generano un volume considerevole di rifiuti sanitari. Inoltre, il consumo energetico legato alla produzione e al mantenimento della catena del freddo per l'insulina, così come l'energia necessaria per alimentare i dispositivi elettronici, contribuisce ulteriormente all'impronta di carbonio complessiva. La frequente necessità di visite mediche e controlli ambulatoriali, spesso distanti dal domicilio del paziente, aggiunge un ulteriore strato di emissioni legate ai trasporti.[27]

Il potenziale trasformativo degli HDT per una diabetologia più sostenibile

Gli HDT possono affermarsi anche quale soluzione promettente per mitigare l'impatto ambientale della gestione del diabete, favorendo un approccio più sostenibile e responsabile. Di seguito alcuni aspetti che riguardano il potenziale di miglioramento sulla sostenibilità ambientale:

– *Ottimizzazione delle risorse:* gli HDT consentono di simulare le risposte individuali ai trattamenti, integrando dati clinici, glicemici, stili di vita e altri parametri per simulare come il corpo risponde a diversi farmaci, dosaggi o cambiamenti nella dieta. Questo evita somministrazioni inutili o inefficaci, riducendo lo spreco di farmaci costosi. Inoltre, gli HDT possono migliorare la gestione della terapia insulinica, riducendo il rischio di ipoglicemie e iperglicemie e, di conseguenza, ridurre i ricoveri ospedalieri e i trattamenti intensivi, con conseguente risparmio di risorse sanitarie, ma anche ottimizzare l'uso dell'insulina e degli altri farmaci. Inoltre, attraverso la manutenzione predittiva dei dispositivi, basata sull'analisi dei dati in tempo reale, sarà possibile prolungare la vita dei sensori e degli altri dispositivi coinvolti nella gestione del diabete, come per esempio i microinfusori, riducendo la frequenza di sostituzione e lo spreco di materiali. O ancora, gli HDT possono prevedere in modo puntuale il rischio di eventi critici, facilitando interventi precoci e mirati, che sono meno costosi e più sostenibili rispetto a trattamenti tardivi e complessi. Per quanto riguarda la possibilità di estendere la vita dei sensori, siccome l'HDT crea un modello virtuale personalizzato del paziente basato su dati glicemici storici e in tempo reale, questo permette di prevedere con maggiore precisione i livelli di glucosio e di adattare le calibrazioni del dispositivo di rilevazione, riducendo la necessità di interventi manuali frequenti. Inoltre, gli HDT aiutano a ridurre picchi e oscillazioni che possono compromettere la precisione e la durata del sensore stesso, col vantaggio di prolungarne l'efficacia operativa e di estenderne la vita utile.
– *Telemedicina e riduzione degli spostamenti:* l'integrazione degli HDT con piattaforme di telemedicina offre la possibilità di monitorare i pazienti a distanza, personalizzare i piani terapeutici e fornire supporto educativo senza la necessità di frequenti visite ambulatoriali. Questo si traduce in una diminuzione significativa delle emissioni legate ai trasporti, oltre a una riduzione dei costi e dei disagi per i pazienti.
– *Educazione e consapevolezza:* gli HDT possono svolgere un ruolo fondamentale nell'educare i pazienti sull'importanza di scelte terapeutiche sostenibili. Attraverso visualizzazioni interattive e feedback personalizzati, gli HDT possono rendere tangibile l'impatto ambientale delle diverse opzioni terapeutiche, incoraggiando i pazienti ad adottare comportamenti più responsabili e consapevoli.

Intelligenza Artificiale e differenze di genere

L'integrazione delle differenze di genere nella ricerca medica è ancora lenta, ostacolata dalla scarsa

rappresentanza femminile negli studi clinici e dalla necessità di soluzioni specifiche per garantire equità. Sarà determinante, nella progettazione di HDT, utilizzare metriche di fairness – strumenti per mitigare bias algoritmici legati al genere – riducendo discriminazioni nei modelli AI[28]. Le diversità di genere a livello genetico, immunologico, anatomico, fisiologico e metabolico influenzano la suscettibilità a malattie, sintomi e progressione di patologie. Le donne presentano organi relativamente più piccoli, con differenze nelle proporzioni e nella struttura cellulare che modulano la funzionalità, mentre gli ormoni sessuali regolano sistemi cerebrali, immunitari, cardiovascolari e la risposta ai farmaci.

Il cuore è l'organo più analizzato con modelli predittivi differenziati per genere. Nonostante la ricchezza di studi sulle malattie cardiovascolari, pochi integrano analisi di genere. Recentemente, modelli dinamici come gli HDT hanno iniziato a incorporare dati di genere per sviluppare strategie preventive e terapeutiche personalizzate, sfruttando la capacità di collegare anatomia e risposta funzionale. Ad esempio, modelli computazionali basati su dati sperimentali (espressione genica ed effetti ormonali) hanno evidenziato differenze nell'elettrofisiologia cardiaca e nel rischio di torsione di punta (TdP), maggiormente rappresentato nel sesso femminile[29]. Studi dimostrano che modelli non differenziati per genere sottostimano costantemente il rischio di TdP nelle donne, sottolineando l'importanza di integrare il genere come variabile biologica nelle analisi predittive.

Modelli computazionali che comprendono un'anatomia ventricolare dettagliata dimostrano che l'esclusione di queste strutture endocardiche o delle differenze sessuali a livello cellulare (es. espressione di canali ionici e risposta agli ormoni sessuali) compromette l'accuratezza delle simulazioni elettrofisiologiche. Nelle geometrie femminili è stato osservato un prolungamento genere-specifico dell'intervallo QT (+15-20 ms) e del QRS (+8-12 ms), contrario alle tendenze cliniche generali, sottolineando la necessità di modelli gender-specifici quando si includono dettagli anatomici complessi[30]. Le differenze anatomiche sono sicuramente le più facili da incorporare poiché meglio definite grazie alle potenzialità dell'AI per l'imaging, mentre lo sforzo maggiore sarà rivolto alla raccolta e inclusione di dati di diversa natura (chimica, fisiologica, ormonale, etc), che rappresenta ancora un campo ampiamente inesplorato.

Sfide e criticità vs opportunità

L'implementazione degli HDT nella gestione del diabete offre un ventaglio di opportunità senza precedenti per migliorare le cure erogate, ma presenta altresì diverse sfide e criticità, anche di tipo etico, che devono essere tenute in considerazione per realizzare appieno il potenziale di questi nuovi strumenti nonché per consentire di catturarne il valore e riversarlo nella pratica clinica.

Sfide e criticità

- *Validazione clinica*: è necessario attuare una validazione clinica molto rigorosa degli HDT attraverso apposite sperimentazioni per valutarne l'efficacia e la sicurezza. In molti casi si dovrà considerare una valutazione multidimensionale, per bilanciare tutti gli impatti, in termini di esiti clinici e rischi potenziali, controindicazioni, effetti sulla qualità della vita e ricadute sui costi sanitari[31].
- *Interoperabilità*: la raccolta e l'integrazione di dati provenienti da fonti diverse può essere complessa e sarà necessario fare in modo che i diversi sistemi possano comunicare e scambiare dati in modo, oltre che efficiente, anche sicuro, in base agli obiettivi e alla criticità degli HDT. Lo sviluppo continuo di strumenti e metodologie di raccolta dati non invasivi sarà fondamentale per migliorare l'accuratezza delle informazioni, soprattutto se utilizzati per monitorare la salute o calcolare rischi di complicanze in tempo reale.
- *Privacy e Sicurezza dei dati*: la protezione dei dati sensibili dei pazienti è fondamentale e richiede l'adozione di apposite misure di sicurezza e il rispetto delle normative sulla privacy. Sarà necessario garantire che i dati raccolti siano protetti da accessi non autorizzati e da violazioni della sicurezza[31].
- *Equità e accessibilità*: bisognerà sviluppare soluzioni facili da usare e accessibili a tutte le tipologie di pazienti, anche quelli con risorse limitate. Sarà infatti importante garantire che gli HDT siano accessibili agli individui che ne avrebbero diritto, indipendentemente dal livello di alfabetizzazione digitale, dalla situazione socioeconomica e dall'etnia[31].
- *Responsabilità e trasparenza*: è necessario definire chiaramente le responsabilità in caso di errori o risultati imprevisti, garantendo la trasparenza

degli algoritmi e dei processi decisionali (Explainable Artificial Intelligence: XAI). Bisognerà assicurare che i professionisti sanitari comprendano le logiche alla base del funzionamento degli HDT e su come vengono prese le decisioni[31].
- *Bias algoritmici*: gli algoritmi di AI e ML possono essere soggetti a bias, che possono portare a risultati iniqui o discriminatori. È fondamentale identificare i possibili bias, sempre con tecniche di XAI, con l'obiettivo di mitigarli e garantire che gli HDT siano equi e imparziali. È necessario utilizzare dati di addestramento sufficientemente rappresentativi della popolazione e monitorare preventivamente i risultati degli HDT, così da intercettare preventivamente le eventuali distorsioni nei dati.
- *Diritti di proprietà*: sarà necessario definire responsabilità e diritti sugli HDT[31].

Opportunità
- *Miglioramento del controllo glicemico:* gli HDT possono aiutare i pazienti stessi a migliorare il controllo glicemico, fornendo feedback in tempo reale, raccomandazioni personalizzate sull'alimentazione e l'attività fisica, e un supporto per l'autogestione della malattia. Gli HDT possono anche essere utilizzati per ottimizzare la terapia insulinica, personalizzando le dosi e i tempi di somministrazione.
- *Medicina personalizzata e di precisione:* gli HDT offrono l'opportunità di una personalizzazione delle cure per il diabete, consentendo di ottimizzare i trattamenti, migliorare gli esiti clinici e ridurre rischi e gli effetti collaterali. Gli HDT possono integrare dati clinici, dati genomici, dati ambientali e dati sullo stile di vita per creare modelli predittivi personalizzati e raccomandazioni terapeutiche su misura.
- *Prevenzione delle complicanze:* gli HDT possono essere utilizzati per prevedere il rischio di complicanze micro e macro-vascolari tipiche della patologia diabetica, per la loro capacità di rendere più precoci e tempestivi gli interventi terapeutici, riducendo così il carico di malattia con un miglioramento della qualità di vita per i pazienti e, non ultimo, con un impatto positivo sui costi per il sistema sanitario.
- *Supporto decisionale per i professionisti sanitari:* gli HDT possono fornire ai professionisti sanitari informazioni dettagliate e personalizzate sui pazienti, supportando il processo decisionale clinico e migliorando la comunicazione paziente-medico. Gli HDT possono "sollevare" il medico da attività complesse, ma a minor valore aggiunto "umano", supportandolo nell'identificazione delle situazioni che necessitano di un intervento tempestivo e nella determinazione delle azioni più opportune, attuate nel momento più adatto.
- *Accelerazione della ricerca clinica:* gli HDT potranno essere utilizzati per simulare trial clinici virtuali ("virtual arm"), accelerando lo sviluppo di nuovi farmaci e terapie per il diabete e verificando, anche con dati real life, l'impatto sugli esiti di cura.
- *Sviluppo della Evidence Based Medicine (EBM) e dell'utilizzo di Real World Data (RWD)*: gli HDT possono svolgere un ruolo unico, determinante per catturare l'estrema complessità dei pazienti affetti da diabete. Le patologie metaboliche, in quanto malattie croniche con un'incidenza che aumenta con l'età della popolazione, sono spesso calate in un quadro pluripatologico e di comorbilità che nella real life risulta inevitabilmente più articolato e complesso rispetto alle modalità d'implementazione degli studi clinici. In questo ambito, gli HDT potrebbero rappresentare una risorsa indispensabile per far progredire la medicina, creando un ponte di estremo valore per far dialogare sperimentazione e real life.
- *Empowerment del paziente:* gli HDT possono coinvolgere attivamente i pazienti nella gestione della propria salute, aiutandoli a comprendere meglio la loro malattia e stimolando una partecipazione più attiva al processo di cura. Possono fornire loro elementi preziosi per prendere decisioni informate e consapevoli, con la possibilità di aumentare la motivazione degli individui nel migliorare il proprio stile di vita.
- *Ottimizzazione delle risorse sanitarie:* gli HDT possono contribuire a massimizzare l'allocazione delle risorse sanitarie, aiutando a ottimizzare i percorsi di cura attraverso l'identificazione di traiettorie più efficienti, con una conseguente miglior distribuzione delle risorse. Gli HDT possono consentire l'identificazione precisa e puntuale di pazienti a maggior rischio che necessitano di una presenza più assidua del medico o di trattamenti più intensi e/o di una maggior personalizzazione. Questo può favorire una riduzione dei costi e, contemporaneamente, un miglioramento dell'efficienza, producendo un impatto positivo anche sulla qualità delle cure erogate.

Competenze e soft skills: i nuovi profili professionali

Considerando le potenzialità, il rapido sviluppo e le opportunità dei nuovi strumenti digitali, possiamo ipotizzare un futuro altamente digitalizzato e tecnologicamente avanzato, dove la medicina sarà probabilmente ibridata con l'intelligenza artificiale, la bioingegneria e le neuroscienze. Le professioni sanitarie, ma soprattutto i medici, dovranno avere conoscenze e competenze multidisciplinari, orientate ai dati. Gli HDT saranno sempre più evoluti e, verosimilmente, ogni paziente potrebbe avere una sua versione digitale, costantemente aggiornata, per la prevenzione personalizzata. I sanitari lavoreranno con AI avanzate, coniugando esperienza e modelli predittivi sempre più performanti che permetteranno di personalizzare le terapie su dati in tempo reale.

In questo contesto di rapida evoluzione, sarà cruciale che le competenze dei professionisti sanitari si sviluppino in sinergia con le tecnologie emergenti, garantendo appropriatezza, etica e sicurezza nell'implementazione di DT e AI. Oltre alle competenze tecniche specifiche, i medici dovranno padroneggiare l'uso di strumenti AI, sviluppare pensiero critico, abilità nell'analisi e validazione dei dati per interpretarli in modo clinicamente rilevante. La collaborazione interdisciplinare sarà fondamentale, soprattutto con ingegneri e data scientist, con un ampliamento dalle competenze del medico, che dovranno includere anche gli aspetti legati alla tecnologia, così da garantire un uso equo e trasparente di sistemi sempre più interattivi e integrati nelle attività umane. Emergeranno nuovi profili medici specializzati nella progettazione e validazione di HDT, in grado lavorare in team di sviluppo di strumenti e modelli digitali, e capaci di valutare l'impatto etico e le implicazioni di cybersecurity.

Conclusioni

Gli HDT rappresentano un'importante opportunità d'innovazione per la gestione del diabete, con la promessa di una medicina più personalizzata, predittiva, preventiva e partecipativa. Per sfruttare pienamente i benefici degli HDT è necessario un approccio multidisciplinare che coinvolga diabetologi, manager delle organizzazioni sanitarie, esperti di tecnologia (AI/ML, informatica, ingegneria), la politica (per una corretta allocazione di risorse), e, soprattutto, i pazienti stessi. Solo attraverso una stretta collaborazione e un impegno congiunto sarà possibile realizzare appieno il potenziale trasformativo degli HDT nella gestione del diabete, creare percorsi di cura più moderni e sostenibili, e migliorare la qualità di vita delle persone che convivono cronicamente con questa patologia.

Messaggi chiave

- *Il potenziale trasformativo degli Health Digital Twins (HDT) nella gestione del diabete.*
  Gli HDT rappresentano una replica virtuale dinamica del paziente, alimentata da dati in tempo reale (clinici, genomici, ambientali) e supportata da modelli predittivi avanzati. Consentono di simulare scenari complessi, prevedere l'evoluzione della malattia e personalizzare le cure, migliorando il controllo glicemico, prevenendo complicanze e ottimizzando la qualità della vita dei pazienti diabetici.
- *Le tecnologie abilitanti e le applicazioni pratiche degli HDT.*
  Gli HDT si basano su tecnologie come IoT, cloud computing, intelligenza artificiale e machine learning. Questi strumenti permettono il monitoraggio remoto, la simulazione di trattamenti personalizzati e l'ottimizzazione dei processi sanitari. Applicazioni specifiche includono la previsione di esiti clinici, la riduzione delle sperimentazioni su volontari o animali e l'integrazione con dispositivi indossabili per una gestione sanitaria più tempestiva, proattiva ed efficiente.
- *Sfide etiche e necessità di un approccio multidisciplinare.*
  Lo sviluppo degli HDT richiede la collaborazione di team multidisciplinari (medici, ingegneri, data scientist) per affrontare criticità etiche, come la protezione dei dati sensibili e la cybersecurity. È fondamentale garantire trasparenza, equità e appropriatezza nell'uso di questi strumenti, oltre a promuovere competenze specifiche nei professionisti sanitari per sfruttare appieno il potenziale degli HDT nella pratica clinica.

Appendice

Articoli che descrivono casi d'uso degli HDT in ambito diabetologico

TITOLO ARTICOLO	RIVISTA	SINTESI DELL'ARTICOLO	SINTESI DEI RISULTATI
Digital Twins in Type 1 Diabetes: A Systematic Review[32]	Journal of Diabetes Science and Technology (JDST) 2024	The literature was reviewed up to March 2024: 220 studies were identified, 37 duplicates were removed, and 173 were excluded after examination. In the end, 10 studies remained, and 8 of these were included in the analysis.	It was observed that the methodologies used in the eight studies do not represent complete virtual replicas and are not multi-scale. All focus on describing glucose-insulin metabolism with the goal of simulating glucose concentration in response to therapies, concentrating on a specific aspect without integrating other levels of detail or scales, such as molecular, cellular, or systemic levels.
The potential of the Medical Digital Twin in diabetes management: a review[33]	Frontiers in Medicine 2024	The systematic summary of the use of DTs and its potential applications in DM is less reported.	In this review, we summarized the key techniques of DTs, proposed the potentials of DTs in DM management from different aspects, and discussed the concerns of this novel technique in DM management.
Glucose Prediction with Long Short-Term Memory (LSTM) Models in Three Distinct Populations[34]	Engineering Proceedings 2024	CGM data can train deep learning models to predict blood glucose levels, but their applicability to non-diabetic populations, like prediabetics, is largely unexplored.	We developed LSTM glucose prediction models for type 1 diabetes (T1D), type 2 diabetes (T2D), and prediabetic (PRED) populations. The prediabetic model showed the best performance in predicting glucose levels across all test sets.
A digital twin model incorporating generalized metabolic fluxes to identify and predict chronic kidney disease in type 2 diabetes mellitus[16]	Nature npj Digital Medicine 2024	We have developed a digital twin-based CKD identification and prediction model that leverages generalized metabolic fluxes (GMF) for patients with Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM). GMF digital twins utilized basic clinical and physiological biomarkers as inputs for identification and prediction of CKD.	The GMF-based prediction model utilizing complete inputs is the standard implementation of our algorithm: HealthVector Diabetes®. We have established the GMF digital twin-based model as a robust clinical tool capable of predicting and stratifying the risk of future CKD within a 3-year time horizon.
Digital twins and artificial intelligence in metabolic disease research[35]	Trends in Endocrinology & Metabolism 2024	Case studies have demonstrated that personalized approaches that leverage digital twin technology hold promise for optimizing the management of diabetes by tailoring interventions to individual patients' needs and characteristics.	Mechanistic models of glucose–insulin dynamics have been developed in diabetes research, providing a solid foundation for developing digital twin representations of individual patients' metabolic processes.
Personalized Diabetes Management with Digital Twins: A Patient-Centric Knowledge Graph Approach[36]	Journal of Personalized Medicine (JPM) 2024	This study proposes a novel approach that leverages digital twins and personal health knowledge graphs (PHKGs) to revolutionize diabetes care. Our key contribution lies in developing a real-time, patient-centric digital twin framework built on PHKGs.	As a proof of concept, we have demonstrated the versatility of our digital twins by applying it to different use cases in diabetes management. These include predicting glucose levels, optimizing insulin dosage, providing personalized lifestyle recommendations, and visualizing health data.
Digital Twin for Diabetes Management Using System Dynamics Simulation - The Case of India[37]	In book: Computational Intelligence in Communications and Business Analytics 2025	Incorporating DT in diabetes management through System Dynamics simulation (SDS) opens an avenue for personalized healthcare, heralding a new chapter in chronic disease management.	An SDS enables the creation of a DT of policy scenarios. Supported by data, these DTs help make informed decisions, reducing the risk associated with policy implementation. The advent of DT for diabetes management through SDS presents a promising stride toward healthcare policy implementation. Through SDS, a DT for diabetes management is proposed for India.

segue Articoli che descrivono casi d'uso degli HDT in ambito diabetologico

A framework towards digital twins for type 2 diabetes[14]	Frontiers in Digital Health 2024	A digital twin is a virtual representation of a patient's disease, facilitating real-time monitoring, analysis, and simulation. This enables the prediction of disease progression, optimization of care delivery, and improvement of outcomes.	Our findings not only reaffirm known targetable disease components but also spotlight novel ones, unveiled through this integrated approach. The versatile components presented in this study can be incorporated into a digital twin system, enhancing our grasp of diseases and propelling the advancement of precision medicine.
One-year outcomes of a digital twin intervention for type 2 diabetes: a retrospective real-world study[38]	Nature Scientific Reports 2024	This retrospective observational study, building on prior research that demonstrated the efficacy of the Digital Twin (DT) Precision Treatment Program over shorter follow-up periods, aimed to examine glycemic control and reduced anti-diabetic medication use after one-year in a DT commercial program.	At one year, participants exhibited significant reductions in HbA1c, anti-diabetic medications, weight, and insulin resistance. Improvements in β-cell function were also observed, along with better CGM metrics. These findings suggest that DT intervention could play a vital role in the future of T2D care.
ReplayBG: A Digital Twin-Based Methodology to Identify a Personalized Model From Type 1 Diabetes Data and Simulate Glucose Concentrations to Assess Alternative Therapies[39]	IEEE Transactions on Biomedical Engineering 2023	Design and assessment of new therapies for type 1 diabetes (T1D) management can be greatly facilitated by in silico simulations. The ReplayBG simulation methodology here proposed allows "replaying" the scenario behind data already collected by simulating the glucose concentration obtained in response to alternative insulin/carbohydrate therapies and evaluate their efficacy leveraging the concept of digital twin.	ReplayBG simulates with high accuracy the effect of the considered insulin and carbohydrate treatment alterations, performing significantly better than state-of-art method in almost all considered situations.

Articoli che descrivono casi d'uso degli HDT in ambiti non-diabetologici

TITOLO ARTICOLO	RIVISTA	SINTESI DELL'ARTICOLO	SINTESI DEI RISULTATI
Challenges and opportunities for digital twins in precision medicine from a complex systems perspective[40]	Nature npj Digital Medicine 2025	Digital twins (DTs) in precision medicine are increasingly viable, propelled by extensive data collection and advancements in artificial intelligence (AI), alongside traditional biomedical methodologies.	We argue that including mechanistic simulations that produce behavior based on explicitly defined biological hypotheses and multiscale mechanisms is beneficial. It enables the exploration of diverse therapeutic strategies and supports dynamic clinical decision-making through insights from network science, quantitative biology, and digital medicine.
Digital twins for health: a scoping review[41]	Nature npj Digital Medicine 2024	The concept of digital twin for health (DT4H) holds great promise to revolutionize the entire healthcare system, including management and delivery, disease treatment and prevention, and health well-being maintenance, ultimately improving human life.	This paper presents an overview of the current applications of DTs in healthcare, examines consortium research centers and their limitations, and surveys the current landscape of emerging research and development opportunities in healthcare.
The health digital twin to tackle cardiovascular disease - a review of an emerging interdisciplinary field[42]	Nature npj Digital Medicine 2022	Precision medicine in cardiovascular disease (CVD) offers the potential for improved patient phenotyping by integrating clinical, imaging, molecular, and other data to guide diagnosis and treatment. A promising approach is the digital twin concept, which creates a virtual patient model updated in real time to predict disease progression and optimize therapy. This study explores the digital twin concept, its defining principles, challenges as an emerging field, and potential applications in CVD through a systematic mapping review of peer-reviewed literature."	For CVD, digital twin research within industry and academia is recent, interdisciplinary, and established globally. Overall, the applications were numerical simulation models, although precursor models exist for the real-time cyber-physical system characteristic of a true digital twin.

segue Articoli che descrivono casi d'uso degli HDT in ambiti non-diabetologici

The Digital Twin: a Potential Solution for the Personalized Diagnosis and Treatment of Musculoskeletal System Diseases[43]	Bioengineering 2023	Musculoskeletal diseases require more research due to their high prevalence and disability rates. Changes in biomechanics are a key factor, but current methods lack personalized analysis. The digital twin concept, initially from engineering, has potential in medicine through image analysis and AI. It can advance personalized healthcare by guiding the design of tailored systems.	In this perspective article, we discuss the limitations of traditional biomechanical methods and the initial exploration of DT in musculoskeletal system diseases. We provide a new opinion that DT could be an effective solution for musculoskeletal system diseases in the future, which will help us analyze the real-time biomechanical properties of the musculoskeletal system and achieve personalized medicine.
Digital Twins for Multiple Sclerosis[44]	Frontiers in Immunology 2021	Individualized disease management is crucial for people with multiple sclerosis (pwMS) due to the complexity of this chronic condition. However, personalized strategies tailored to patient characteristics are not yet standard in everyday care. Digital twins could significantly advance the implementation of individualized MS management by leveraging real-time data to optimize care."	We discuss the use of digital twins for MS as a revolutionary tool to improve diagnosis, monitoring and therapy refining patients' well-being, saving economic costs, and enabling prevention of disease progression. Digital twins will help make precision medicine and patient-centered care a reality in everyday life.
Digital-Twin-Based Patient Evaluation during Stroke Rehabilitation[45]	ICCPS '23: Proceedings of the ACM/IEEE 14th International Conference on Cyber-Physical Systems	Stroke survivors can partially regain motor control through rehabilitation, which relies on repeated adaptations for long-term recovery. Customized rehabilitation tasks enhance effectiveness by increasing patient awareness and reducing compensatory behaviors, currently reliant on physiotherapist expertise. Rehabilitation robots can alleviate therapist workload and provide precise assessments of both short-term adaptation and long-term recovery.	Proposed framework uses a motor control model and dynamic digital twin for automated evaluation/task planning in robotic rehab. The twin tracks recovery, guides personalized plans (reducing uncertainty, enhancing adaptation), validated via human/simulation experiments.
The status quo and future prospects of digital twins for healthcare[46]	EngMedicine 2024	Digital twin technology plays a pivotal role in driving the digital transformation of healthcare services. This review provides a comprehensive overview of the applications of digital twins in the healthcare sector. We elucidate the concept and classification of digital twins for healthcare and provide a detailed account of their current applications in clinical diagnosis, treatment, and hospital operational management.	This review showcases the typical use of digital twins in clinical practice and scientific research. Additionally, the challenges faced by digital twin technology in data collection, model construction, ethics, and regulations were analyzed. Finally, the broad prospects of digital twins in promoting precision and personalization in healthcare are envisioned.
Home monitoring in asthma: towards digital twins[23]	Current Opinion in Pulmonary Medicine 2024	We highlight the recent advances in home monitoring of patients with asthma, and show that these advances converge towards the implementation of digital twin systems.	Advances in the internet of things, machine learning techniques and digital patient support tools for asthma are paving the way for a new era of research on digital twins in asthma.
Digital Twins Use in Plastic Surgery: A Systematic Review[47]	Journal of Clinical Medicine 2024	Digital twin technology, initially developed for engineering and manufacturing, has entered healthcare. In plastic surgery, digital twins (DTs) have the potential to enhance surgical precision, personalise treatment plans, and improve patient outcomes. This systematic review aims to explore the current use of DTs in plastic surgery and evaluate their effectiveness, challenges, and future potential.	Nine studies met the inclusion criteria, covering areas like breast reconstruction and microsurgery. Digital twins (DTs) improved surgical precision, reduced complications, and enhanced patient satisfaction in preoperative planning and intraoperative guidance. However, high costs and technical complexity were noted as challenges. Limited research exists on DTs in postoperative care and real-time monitoring.

segue Articoli che descrivono casi d'uso degli HDT in ambiti non-diabetologici

Assessing the benefits of digital twins in neurosurgery: a systematic review[48]	Neurosurgical Review 2024	This PRISMA-based systematic review evaluates the effectiveness of digital twins in neurosurgical management, analyzing randomized controlled trials and observational studies. Digital twins show potential in improving surgical precision, reducing complications, and enhancing patient outcomes across various stages of neurosurgery. Challenges include high costs, technical complexity, and limited research on postoperative care and real-time monitoring.	Overall, this systematic review shows that digital twin applications have the potential to be more effective than conventional neurosurgical approaches when applied to brain and spinal surgery. Moreover, the application of these novel technologies may also lead to fewer post-operative complications.
Immune digital twins for complex human pathologies: applications, limitations, and challenges	Nature npj Digital Medicine 2024	Many health conditions involve the immune system, so it is crucial to include its key features when designing medical digital twins. The immune response is complex and varies across diseases and patients, and its modelling requires the collective expertise of the clinical, immunology, and computational modelling communities. This review outlines the initial progress on immune digital twins and the various initiatives to facilitate communication between interdisciplinary communities.	This review highlights progress in immune digital twins, outlining design elements and clinical implementation needs. Proposed use cases focus on diseases with varied immune responses. Digital twins also aid in drug discovery, but challenges remain in integrating complex data and fostering collaboration to bring them into clinical practice.
Digital Twins for Managing Health Care Systems: Rapid Literature Review[49]	JMIR Publications 2022	Although most digital twin (DT) applications for health care have emerged in precision medicine, DTs can potentially support the overall health care process. DTs (twinned systems, processes, and products) can be used to optimize flows, improve performance, improve health outcomes, and improve the experiences of patients, doctors, and other stakeholders with minimal risk.	The use of digital twins (DTs) in healthcare systems management is emerging, despite limited literature. DTs are increasingly used to enhance patient safety and well-being. Further studies should explore DTs' potential to address healthcare challenges and improve performance, incorporating human factors and ergonomics for better design and impact on patient and doctor experiences.
Building Digital Twins for Cardiovascular Health: From Principles to Clinical Impact[50]	Journal of the American Heart Association 2024	Advances in cardiovascular care have been driven by breakthroughs in imaging, genomics, and monitoring. Digital twins offer a virtual model of patients, enabling real-time updates to predict disease and optimize treatment. By integrating data streams, digital twins improve personalized care through simulations of disease trajectories and outcomes. Verification and validation are essential to building trust and ensuring clinical applicability.	We present exemplars from the existing body of literature pertaining to mechanistic model development for cardiovascular dynamics and summarize existing technical challenges and opportunities pertaining to the foundation of a digital twin.
Digital Twins for Cancer — Not If, But When, How, and Why?[51]	Cancer Data Science Pulse 2025	Digital twins use data and computational models to answer various questions, such as predicting cancer cell interactions, tumor responses to medication, and optimizing personalized radiation treatments. While current models have limitations, they provide valuable starting points for enhancing insights and decision-making.	Developing dynamic digital twins for cancer challenges traditional predictive models, which often lack accuracy for individual, evolving cases. Digital twins must be both personalized and adaptable over time to optimize cancer care. By leveraging real-time data and advanced simulations, they can improve treatment precision and outcomes, paving the way for a paradigm shift in personalized oncology.

segue Articoli che descrivono casi d'uso degli HDT in ambiti non-diabetologici

Scientists Develop a 'Digital Twin' Model to Predict Cancer Treatment Responses[19]	The ASCO Posts 2024	Researchers have created a "digital twin" model constructed from the clinical and molecular profiles of patients with cancer that accurately predicted how a patient is likely to respond to a specific chemotherapy. The approach optimizes the treatment choice for patients using available clinical tests, according to the study authors.	Researchers used FarrSight®-Twin to create digital twins of cancer patients, integrating clinical and genomic data to simulate chemotherapy responses. This technology was applied across eight historical clinical trials for various cancers, enhancing personalized treatment planning.

Bibliografia

1. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas. 10th ed. Brussels, Belgium 2021.
2. ITALIAN BAROMETER DIABETES REPORT 2024.
3. Annali_18_12_2024_prot.pdf. Available from: [https://aemmedi.it/wp-content/uploads/2024/06/Annali_2023-protetto.pdf] n.d., 2024.
4. Stati Generali Sul Diabete 2024 n.d.
5. Zuccarelli E. Digital twin in Sanità: quale futuro? DIGITAL HEALTHCARE 2023.
6. Marino F. Generare le evidenze con i digital twins? Una nuova frontiera. About Pharma; 206, 2023.
7. IBM. Che cos'è un gemello digitale? IBM Official Site n.d.;Topics.
8. Sias A. Il Digital Twin come strumento di misurazione in ambito medico-sanitario. Misura / Dismisura | Measure / Out of Measure, FrancoAngeli srl https://doi.org/10.3280/oa-1180-c575, 2024.
9. Zanotti L. Digital twin: cos'è, come funziona e vantaggi del modello del gemello digitale 2024.
10. X-Platform. Qual è la differenza tra una simulazione e un digital twin? n.d.
11. Fregola S. Digital Twin: definizioni e prospettive in ambito sanitario n.d.
12. Ublique. Digital Twin vs Simulazione: differenze e applicazioni nel manufacturing 2021.
13. Manca L. Digital twin, come e perché creare una copia digitale della realtà, 2020.
14. Zhang Y, Qin G, Aguilar B, Rappaport N, Yurkovich JT, Pflieger L, et al. A framework towards digital twins for type 2 diabetes. Front Digit Health 6:1336050. https://doi.org/10.3389/fdgth.2024.1336050, 2024.
15. Polifarma Next. I Digital Twins in Medicina n.d.
16. Surian NU, Batagov A, Wu A, Lai WB, Sun Y, Bee YM, et al. A digital twin model incorporating generalized metabolic fluxes to identify and predict chronic kidney disease in type 2 diabetes mellitus. Npj Digit Med 7:140. https://doi.org/10.1038/s41746-024-01108-6, 2024.
17. Dassault Systemes. The Living Heart Project n.d.
18. Medical Excellence. TV. BioCardioLab: ecco come funziona la bioingegneria del cuore n.d.
19. Stahlberg EA, Abdel-Rahman M, Aguilar B, Asadpoure A, Beckman RA, Borkon LL, et al. Exploring approaches for predictive cancer patient digital twins: opportunities for collaboration and innovation. Front Digit Health 4:1007784. https://doi.org/10.3389/fdgth.2022.1007784, 2022.
20. Niarakis A, Laubenbacher R, An G, Ilan Y, Fisher J, Flobak Å, et al. Immune digital twins for complex human pathologies: applications, limitations, and challenges. Npj Syst Biol Appl 10:141. https://doi.org/10.1038/s41540-024-00450-5, 2024.
21. D'Alessandri E. AI e gemello digitale per prevenzione e medicina di precisione 2024.
22. Il nostro gemello digitale ci regalerà benessere e salute. Network 360 2021.
23. Drummond D, Roukema J, Pijnenburg M. Home monitoring in asthma: towards digital twins. Current Opinion in Pulmonary Medicine 2023;29:270–6. https://doi.org/10.1097/MCP.0000000000000963.
24. Gonsard A, Genet M, Drummond D. Digital twins for chronic lung diseases. Eur Respir Rev 33:240159. https://doi.org/10.1183/16000617.0159-2024, 2024.
25. Galliano Sacchetto G. Le potenzialità del digital twin in sanità 2025.
26. Pattaro AF. Digital Twins, verso una sanità predittiva e sicura 2024.
27. The European House - Ambrosetti c. Sostenibilità e Innovazione nel diabete 2024.
28. Boni B, Nesta F, Notaristefano M, Serafini G. Le tecnologie "Digital Twin" per una Sanità integrata e inclusiva, Luiss School of Government; s.d.
29. Fogli Iseppe A, Ni H, Zhu S, Zhang X, Coppini R, Yang P, et al. Sex Specific Classification of Drug Induced Torsade de Pointes Susceptibility Using Cardiac Simulations and Machine Learning. Clin Pharma and Therapeutics 110:380–91. https://doi.org/10.1002/cpt.2240, 2021.
30. Gonzalez-Martin P, Sacco F, Butakoff C, Doste R, Bederian C, Gutierrez Espinosa De Los Monteros LK, et al. Ventricular anatomical complexity and sex differences impact predictions from electrophysiological computational models. PLoS ONE 18:e0263639. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0263639, 2023.
31. Stefanelli S. Digital twins: nuove frontiere giuridiche in medicina. Network 360, 2025.
32. Cappon G, Facchinetti A. Digital Twins in Type 1 Diabetes: a Systematic Review. J Diabetes Sci Technol 19322968241262112. https://doi.org/10.1177/19322968241262112, 2024.
33. Chu Y, Li S, Tang J, Wu H. The potential of the Medical Digital Twin in diabetes management: a review. Front Med 10:1178912. https://doi.org/10.3389/fmed.2023.1178912, 2023.
34. Carvalho CF, Liang Z. Glucose Prediction with Long Short-Term Memory (LSTM) Models in Three Distinct Populations. ECSA-11, MDPI p. 87. https://doi.org/10.3390/ecsa-11-20513, 2024.

35. Mosquera-Lopez C, Jacobs PG. Digital twins and artificial intelligence in metabolic disease research. Trends in Endocrinology & Metabolism 35:549–57. https://doi.org/10.1016/j.tem.2024.04.019, 2024.
36. Sarani Rad F, Hendawi R, Yang X, Li J. Personalized Diabetes Management with Digital Twins: a Patient-Centric Knowledge Graph Approach. JPM 14:359. https://doi.org/10.3390/jpm14040359, 2024.
37. Mishra V, Koul S, Taylor IW. Digital Twin for Diabetes Management Using System Dynamics Simulation - The Case of India. In: Singh JP, Singh MP, Singh AK, Mukhopadhyay S, Mandal JK, Dutta P, editors. Computational Intelligence in Communications and Business Analytics, vol. 2366, Cham: Springer Nature Switzerland p. 305–13. https://doi.org/10.1007/978-3-031-81342-9_24, 2025.
38. Shamanna P, Erukulapati RS, Shukla A, Shah L, Willis B, Thajudeen M, et al. One-year outcomes of a digital twin intervention for type 2 diabetes: a retrospective real-world study. Sci Rep 14:25478. https://doi.org/10.1038/s41598-024-76584-7, 2024.
39. Cappon G, Vettoretti M, Sparacino G, Favero SD, Facchinetti A. ReplayBG: a Digital Twin-Based Methodology to Identify a Personalized Model From Type 1 Diabetes Data and Simulate Glucose Concentrations to Assess Alternative Therapies. IEEE Trans Biomed Eng 70:3227–38. https://doi.org/10.1109/TBME.2023.3286856, 2023.
40. De Domenico M, Allegri L, Caldarelli G, d'Andrea V, Di Camillo B, Rocha LM, et al. Challenges and opportunities for digital twins in precision medicine from a complex systems perspective. Npj Digit Med 8:37. https://doi.org/10.1038/s41746-024-01402-3, 2025.
41. Katsoulakis E, Wang Q, Wu H, Shahriyari L, Fletcher R, Liu J, et al. Digital twins for health: a scoping review. Npj Digit Med 2024;7:77. https://doi.org/10.1038/s41746-024-01073-0.
42. Coorey G, Figtree GA, Fletcher DF, Snelson VJ, Vernon ST, Winlaw D, et al. The health digital twin to tackle cardiovascular disease—a review of an emerging interdisciplinary field. Npj Digit Med 5:126. https://doi.org/10.1038/s41746-022-00640-7, 2022.
43. Sun T, Wang J, Suo M, Liu X, Huang H, Zhang J, et al. The Digital Twin: a Potential Solution for the Personalized Diagnosis and Treatment of Musculoskeletal System Diseases. Bioengineering 10:627. https://doi.org/10.3390/bioengineering10060627, 2023.
44. Voigt I, Inojosa H, Dillenseger A, Haase R, Akgün K, Ziemssen T. Digital Twins for Multiple Sclerosis. Front Immunol 12:669811. https://doi.org/10.3389/fimmu.2021.669811, 2021.
45. Chen Y, Wang W, Diao J, Wang D, Jian Z, Wang Y, et al. Digital-Twin-Based Patient Evaluation during Stroke Rehabilitation. Proceedings of the ACM/IEEE 14th International Conference on Cyber-Physical Systems (with CPS-IoT Week 2023), San Antonio TX USA: ACM; p. 22–33. https://doi.org/10.1145/3576841.3585923, 2023.
46. Li T, Shen Y, Li Y, Zhang Y, Wu S. The status quo and future prospects of digital twins for healthcare. EngMedicine 1:100042. https://doi.org/10.1016/j.engmed.2024.100042, 2024.
47. Seth I, Lim B, Lu PYJ, Xie Y, Cuomo R, Ng SK-H, et al. Digital Twins Use in Plastic Surgery: a Systematic Review. JCM 13:7861. https://doi.org/10.3390/jcm13247861, 2024.
48. Chumnanvej S, Chumnanvej S, Tripathi S. Assessing the benefits of digital twins in neurosurgery: a systematic review. Neurosurg Rev 47:52. https://doi.org/10.1007/s10143-023-02260-5, 2024.
49. Elkefi S, Asan O. Digital Twins for Managing Health Care Systems: Rapid Literature Review. J Med Internet Res 24:e37641. https://doi.org/10.2196/37641, 2022.
50. Sel K, Osman D, Zare F, Masoumi Shahrbabak S, Brattain L, Hahn J, et al. Building Digital Twins for Cardiovascular Health: From Principles to Clinical Impact. JAHA 13:e031981. https://doi.org/10.1161/JAHA.123.031981, 2024.
51. Eric Stahlberg. Digital Twins for Cancer—Not If, But When, How, and Why? NIH National Cancer Institute n.d.

SIMPOSIO

Diabete e innovazione digitale: nuove prospettive nella relazione medico-paziente

Diabetes and digital innovation: new perspectives in the physician-patient relationship

Annalisa Giancaterini[1], Rita Zilich[2], Alberto De Micheli[3]
[1]Coordinatore board AMD Digital Health, Consigliere CdA Fondazione AMD. [2]Partner Mix-x. [3]ACISMOM, Genova.

Corresponding author: **annalisa.giancaterini@gmail.com**

Abstract

The doctor-patient relationship, a cornerstone of the care process, demands effective communication, empathy, attentiveness to the patient's subjective experience, and the ability to foster mutual trust. Nevertheless, organizational challenges, time constraints during consultations, fragmented care pathways, bureaucratic pressures, and personality dynamics on both sides can all jeopardize this delicate bond. Digital technologies offer immense transformative potential, capable of both strengthening and straining this relationship. Telemedicine, electronic health records, health apps, artificial intelligence, and virtual assistants can enhance access to care, reduce wait times, personalize treatment plans, promote patient autonomy and engagement, support ongoing and multichannel communication, and enable the rapid exchange of information. When thoughtfully leveraged, these tools can contribute significantly to enriching the doctor-patient connection. Conversely, diminished human contact, the depersonalization of communication, unrealistic patient expectations, and an overreliance on automated systems risk eroding empathy and reducing the therapeutic relationship to a sterile exchange of data. Moreover, disparities in access to technology, as well as concerns surrounding data security and privacy, represent critical challenges that must not be underestimated. It is therefore imperative that new technologies be employed not merely as functional tools, but as means to strengthen trust, empower patients, and preserve the emotional dimension and personalization of care. While continuous monitoring and data sharing can enhance patient awareness and autonomy, they also require robust educational and psychological support to mitigate potential anxiety or isolation. If wisely guided, technological innovation holds the promise of reshaping the doctor-patient dynamic into a more balanced and participatory partnership, where patients, empowered by intelligent tools, become active protagonists of their own healthcare journey. It is within this delicate equilibrium that the future of the doctor-patient relationship in the digital era will ultimately be determined.

OPEN ACCESS

PEER-REVIEWED

Citation Giancaterini A, Zilich R, De Micheli A. Diabete e innovazione digitale: nuove prospettive nella relazione medico-paziente. JAMD 28:69-90, 2025.
DOI 10.36171/jamd 25.28.1-2.8
Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy
Received May, 2025
Accepted May, 2025
Published June, 2025
Copyright © 2025 Giancaterini A. This is an open access article edited by AMD, published by Idelson Gnocchi, distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.
Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its supporting Information files.
Funding The Authors received no specific funding for this work.
Competing interest The Author declares no competing interests.

KEY WORDS doctor-patient relationship; digital health interventions; augmented reality; non-immersive virtual reality simulation; artificial intelligence and education.

Riassunto

La relazione medico-paziente, elemento centrale nel processo di cura, richiede comunicazione efficace, empatia, attenzione alla dimensione soggettiva del paziente e capacità di costruire fiducia reciproca. Tuttavia, difficoltà organizzative, tempo limitato per le visite, frammentazione dell'assistenza, carico burocratico e aspetti legati alla personalità di medici e pazienti possono ostacolare questa relazione. Le tecnologie digitali presentano un forte potenziale trasformativo, con impatti che possono sia favorire sia indebolire questa relazione. Telemedicina, cartelle cliniche elettroniche, app per la salute, intelligenza artificiale e assistenti virtuali possono aumentare l'accessibilità alle cure, ridurre i tempi di attesa, personalizzare i percorsi terapeutici, promuovere autonomia e coinvolgimento attivo del paziente, favorire una comunicazione continua e omnicanale e facilitare la condivisione immediata delle informazioni. Se utilizzate correttamente, queste tecnologie possono contribuire a migliorare il rapporto medico-paziente. D'altro canto, la riduzione del contatto umano, la spersonalizzazione della comunicazione, aspettative sproporzionate da parte del paziente e l'uso eccessivo di strumenti automatizzati rischiano di indebolire l'empatia, trasformando la relazione terapeutica in un semplice scambio di dati. Inoltre, disuguaglianze nell'accesso alla tecnologia e problemi legati alla sicurezza e alla privacy dei dati rappresentano sfide importanti da non sottovalutare. È dunque fondamentale che i nuovi strumenti vengano impiegati per rafforzare fiducia, empowerment e coinvolgimento del paziente, tutelando al contempo supporto emotivo e personalizzazione della cura. Il monitoraggio continuo e la condivisione dei dati aumentano consapevolezza e autonomia, ma richiedono anche un adeguato accompagnamento educativo e psicologico per prevenire ansia o isolamento. Se ben guidata, l'innovazione tecnologica può ridisegnare una partnership dinamica ed equilibrata, in cui il paziente, supportato da strumenti intelligenti, diventa protagonista del proprio percorso di cura. In questo delicato equilibrio si gioca il futuro della relazione medico-paziente nell'era digitale.

PAROLE CHIAVE relazione medico-paziente, interventi sanitari digitali, realtà aumentata, simulazione di realtà virtuale non immersiva, intelligenza artificiale e formazione.

Le dimensioni fondamentali della relazione medico-paziente

La relazione medico-paziente costituisce un elemento cruciale nel processo di cura, soprattutto nelle malattie croniche come il diabete, dove l'interazione tra medico e paziente si protrae nel tempo, abbraccia la globalità della persona e si configura come una dimensione dinamica, complessa e multidimensionale. Non si tratta semplicemente di uno scambio di informazioni cliniche, ma di un'interazione che coinvolge aspetti comunicativi, emotivi, educativi e valoriali, fondandosi su un equilibrio delicato di fiducia, riconoscimento reciproco e alleanza terapeutica.

La comunicazione efficace rappresenta il nucleo centrale di questa relazione. Essa si declina nella capacità di ascolto attivo, nella disponibilità al dialogo e al confronto, nella chiarezza dell'esposizione clinica attraverso un linguaggio comprensibile, privo di tecnicismi. Ma la comunicazione è anche sostegno emotivo, è empatia, definibile come la capacità del medico di porsi nella situazione dell'altro e di comprenderne il vissuto. Anche la comunicazione non verbale ha un ruolo rilevante nel costruire fiducia e prossimità: l'atteggiamento, la postura, il tono della voce e la gestualità contribuiscono a creare un ambiente accogliente e rassicurante.

Nelle patologie croniche, la qualità della relazione assume una valenza ancora più significativa. È necessario andare oltre la dimensione strettamente clinica, considerando le implicazioni psicologiche della malattia, le sue ricadute sulla quotidianità, le emozioni che genera: paura, frustrazione, senso di perdita. Il riconoscimento della soggettività dell'esperienza di malattia diventa essenziale per costruire un rapporto autentico e personalizzato.

Un modello relazionale ottimale si fonda sulla condivisione e sulla partecipazione attiva del paziente al percorso terapeutico. Significa valorizzare il suo punto di vista, coinvolgerlo nelle scelte, favorire l'educazione all'autogestione e accompagnarlo nella costruzione di una nuova quotidianità. Il medico, in questo processo, assume un ruolo di guida e facilitatore: trasmette competenze, promuove stili di vita salutari, fornisce strumenti per la prevenzione delle

complicanze e sostiene l'adattamento alla cronicità. Tutto ciò promuove consapevolezza, responsabilizzazione e sviluppo dell'autonomia.
L'alleanza terapeutica, fondata sulla fiducia reciproca, è il terreno su cui si costruisce questa relazione. La fiducia nasce da una comunicazione trasparente, dall'onestà nella prognosi, dalla continuità e stabilità della relazione, dal rispetto dei ruoli e da un riconoscimento reciproco che dà dignità tanto al sapere esperto del medico quanto alla soggettività del paziente. È qui che si colloca la necessità di un approccio centrato sulla persona, che tenga conto non solo delle evidenze cliniche, ma anche degli aspetti biografici, culturali, emotivi e relazionali dell'individuo.
Oggi, tuttavia, la costruzione e il mantenimento di una relazione ottimale risultano sempre più difficili, a causa di ostacoli organizzativi e strutturali e di fattori soggettivi che coinvolgono entrambi gli attori del processo di cura. La limitazione del tempo disponibile per i colloqui, la carenza di personale sanitario, le liste d'attesa sempre più lunghe, insieme al peso crescente degli adempimenti burocratici, che paradossalmente aumentano nell'era della digitalizzazione, riducono sensibilmente le possibilità di un dialogo approfondito. Il risultato è una relazione spesso fredda, asettica e insoddisfacente sia per il medico sia per il paziente, che percepisce la perdita di una relazione umana empatica e continuativa.
Ulteriori criticità emergono dalla necessaria condivisione del percorso terapeutico tra più professionisti, come gli specialisti e il medico di medicina generale, che può portare a una frammentazione dell'assistenza e complicare la comunicazione e il coordinamento. A ciò si aggiungono le difficoltà soggettive del medico, come stress, burnout e la carenza di competenze comunicative specifiche, che compromettono ulteriormente la qualità dell'interazione.
Anche dal lato del paziente, esistono barriere importanti: scarsa alfabetizzazione sanitaria, convinzioni errate, atteggiamenti diffidenti o difensivi, difficoltà emotive come ansia, depressione o paura. In questo scenario si inserisce un ulteriore elemento critico: l'accesso alle informazioni online, che ha modificato profondamente il rapporto medico-paziente. I pazienti arrivano alla visita con autodiagnosi, richieste specifiche o aspettative influenzate da contenuti promozionali e divulgazioni scientifiche non sempre imparziali, che spesso enfatizzano scoperte ancora lontane dalla pratica clinica. Il medico si trova così a dover riorientare le aspettative, operando una sorta di "riconduzione alla realtà" che, se non gestita con cura, può generare delusione e compromettere la fiducia.
E quando la risposta professionale appare "deludente", può emergere un senso di sfiducia nel rapporto terapeutico[1]. In tutto questo, il burnout medico, amplificato da condizioni di lavoro insostenibili, diventa un fattore moltiplicativo che riduce l'empatia e ostacola la costruzione di una relazione autentica.
Infine, le differenze generazionali, culturali, tecnologiche e valoriali rendono il panorama della comunicazione medico-paziente ancora più articolato. Il medico è oggi chiamato a sviluppare una capacità di adattamento relazionale che tenga conto della crescente complessità e varietà dei vissuti, delle aspettative e delle modalità comunicative dei pazienti (Figura 1).
In questo scenario in continua evoluzione, l'introduzione delle tecnologie digitali può rappresentare, se ben orientata, un'opportunità. L'adozione di strumenti come la telemedicina, le app educative, i sistemi di telemonitoraggio e i dispositivi intelligenti può contribuire a rafforzare la relazione di cura, a patto che non si perda di vista la persona nella sua interezza. È fondamentale evitare un approccio esclusivamente tecnico e impersonale, per costruire invece una nuova e migliore dimensione della relazione terapeutica, capace di integrare il digitale in un'ottica realmente umanizzante.

Figura 1 | Le principali difficoltà nella relazione medico-paziente oggi.

Dalla relazione duale alla triade ibrida

Negli ultimi decenni, la relazione medico-paziente è stata ampiamente studiata e concettualizzata come un sistema dinamico fondato su tre dimensioni fondamentali: comunicazione, fiducia e partecipazione attiva (engagement). Tuttavia, l'ingresso massivo delle tecnologie digitali nella pratica clinica sta riconfigurando profondamente questa relazione,

trasformandola da un sistema binario (medico ↔ paziente) a una triade ibrida (medico ↔ paziente ↔ tecnologia).

In questa nuova configurazione, le tecnologie – siano esse app di mHealth, sistemi di intelligenza artificiale, piattaforme di telemedicina o dispositivi indossabili – non rappresentano semplici strumenti, ma veri e propri "attori relazionali" che mediano, facilitano o talvolta complicano l'interazione terapeutica. Esse possono amplificare la voce del paziente attraverso il monitoraggio continuo, ma anche alterare la percezione di prossimità e cura.

L'evoluzione rapida e spesso opaca di queste tecnologie (es. algoritmi "black box") è in netto contrasto con la lentezza fisiologica con cui si costruiscono fiducia, alleanza terapeutica ed empowerment. Ciò genera una forma di "asimmetria temporale" tra i ritmi dell'innovazione tecnologica e i tempi necessari alla relazione umana per consolidarsi.

Inoltre, nella triade digitale emergono nuove sfide: come calibrare la fiducia tra medico e macchina? Come mantenere l'empatia in interazioni mediate da schermi? Come evitare un nuovo paternalismo algoritmico in cui le decisioni automatizzate riducono l'autonomia del paziente?

Questo scenario impone una ridefinizione delle competenze: il paziente deve acquisire alfabetizzazione digitale e capacità di interpretare i propri dati (data literacy); il medico deve saper comunicare attraverso nuovi canali, gestire le incertezze dell'IA e svolgere il ruolo di "riferimento" della relazione triadica.

La digital health non sostituisce la relazione, ma la trasforma in un ecosistema relazionale complesso, che va compreso, governato e umanizzato.

Le tre dimensioni relazionali nell'era digitale

L'evoluzione verso una relazione triadica medico-paziente-tecnologia si manifesta con particolare evidenza lungo tre assi fondamentali della relazione terapeutica: comunicazione, fiducia ed engagement. Ognuno di questi viene profondamente riplasmato dagli strumenti digitali, generando nuove opportunità ma anche ambiguità e rischi.

1. Comunicazione: nuovi canali, nuovi codici. La comunicazione medico-paziente non è più limitata al colloquio in ambulatorio, ma si articola oggi su molteplici canali digitali: email, app, chatbot, portali dedicati, piattaforme di telemedicina. A questa moltiplicazione dei canali corrisponde un cambiamento nei codici linguistici: si passa dal linguaggio clinico verbale a linguaggi multimodali, spesso frammentati e asincroni, che possono favorire fraintendimenti o ridurre l'empatia percepita. Tuttavia, se ben progettata, la comunicazione digitale può favorire continuità, autonomia e una maggiore comprensione del percorso terapeutico.
2. Fiducia: trasparenza e ambivalenza tecnologica. La fiducia è un pilastro della relazione di cura. Nell'era della *datafied care* – la cura mediata da dati e algoritmi – la fiducia si distribuisce tra medico, tecnologia e sistema sanitario. L'introduzione di strumenti guidati da intelligenza artificiale, spesso opachi nel loro funzionamento ("black box AI"), impone nuove riflessioni: chi è responsabile di una decisione suggerita da un algoritmo? Il paziente è consapevole dei criteri alla base delle raccomandazioni automatiche? In questo contesto, trasparenza, spiegabilità e responsabilità condivisa diventano dimensioni chiave per evitare una deriva verso un nuovo tipo di paternalismo algoritmico[2].
3. Engagement: dal paziente attivo al paziente "aumentato". La digital health apre nuove strade per potenziare l'engagement del paziente, inteso come partecipazione consapevole e proattiva al proprio percorso di salute. Strumenti di coaching digitale, piattaforme gamificate, programmi di educazione personalizzata e feedback in tempo reale possono migliorare l'aderenza terapeutica e favorire l'empowerment. Tuttavia, l'engagement digitale richiede nuove competenze da parte del paziente e rischia di escludere chi non ha accesso o alfabetizzazione adeguata. In questa prospettiva, l'obiettivo non è solo "attivare" il paziente, ma costruire un ambiente relazionale che lo sostenga, ascolti e accompagni nel tempo[3].

Trust calibration e relazioni distribuite

Il concetto di "trust calibration" nasce negli studi sull'interazione uomo-macchina e si riferisce alla necessità di allineare il livello di fiducia di un essere umano nei confronti di un sistema automatico rispetto alla sua reale affidabilità.

Questo tema si sta sviluppando anche nel contesto clinico: il paziente oggi si trova nella posizione di dover bilanciare la fiducia tra il medico e le tecnologie impiegate nella cura. Questo equilibrio è delicato e introduce una nuova tensione relazionale[4].
Le decisioni cliniche condivise si articolano in un contesto in cui il paziente può percepire la tecnologia come più autorevole, più disponibile e presente rispetto al medico. Se il paziente però pone eccessiva fiducia negli algoritmi, rischia di diventare passivo o de-responsabilizzato. Al contrario, se diffida troppo, non usufruisce delle potenzialità legate alla tecnologia. La fiducia va quindi "calibrata", ovvero adattata in base all'esperienza, alla trasparenza del sistema e al contesto decisionale[5].
Per i pazienti è quindi necessaria una nuova alfabetizzazione anche sulla natura delle decisioni automatizzate[6].
Per i medici, questo implica una nuova competenza professionale: insegnare al paziente quando fidarsi, quando interrogare il sistema e quando rifiutarlo. È un passaggio fondamentale in una relazione sempre più mediata da agenti intelligenti.
In parallelo, si sta sviluppando anche la dimensione della tecnologia relazionale: dispositivi e interfacce che non solo trasmettono dati, ma comunicano empatia (es. chatbot con design empatico, avatar con linguaggio non verbale). Questo sposta ulteriormente l'asse emozionale della cura e pone il paziente in una posizione in cui la relazione di fiducia è distribuita: il paziente si relaziona contemporaneamente con medico, app, AI e chatbot, anche se non sempre è chiaro chi sia il referente fiduciario principale[7].
La digitalizzazione di un sistema di cura complesso, infatti, implica la relazione di cura non esclusivamente *duale* (medico-paziente), né semplicemente *triadica* (medico-paziente-tecnologia), ma si configura sempre più come relazione distribuita.
Le informazioni circolano tra una molteplicità di attori: specialisti, caregiver, sistemi informativi, algoritmi, chatbot, app, infermieri di comunità. Il paziente si relaziona non solo con il medico, ma con una rete di interlocutori umani e non umani, ciascuno con ruoli, linguaggi e logiche proprie.
Questa distribuzione implica:

- nuove responsabilità (chi risponde per l'errore?) basate su nuove conoscenze;
- necessità di interoperabilità flessibile e "governata" tra i nodi della rete.

Il rischio è una frammentazione relazionale, ma l'opportunità è una cura più reticolare, adattiva e personalizzata, se guidata da un quadro etico condiviso[8].
Strumenti avanzati di *digital empathy*, come il riconoscimento delle emozioni da voce, testo o espressioni facciali, promettono una maggiore personalizzazione della cura, ma rischiano di semplificare eccessivamente la complessità del vissuto emotivo, riducendolo a pattern computabili. Serve quindi una governance umana e critica dell'empatia aumentata.

Digital empathy: l'empatia nell'era degli algoritmi

Nel contesto della medicina digitale, il concetto di empatia si evolve e si amplia. La cosiddetta *digital empathy* non è semplicemente la trasposizione dell'empatia umana sul canale digitale, ma una nuova forma di connessione emozionale mediata dalla tecnologia. Essa si riferisce alla capacità, da parte di strumenti digitali, di rilevare, interpretare e rispondere alle emozioni dell'interlocutore in maniera appropriata[9].
Alcune piattaforme di e-health e chatbot sanitari già utilizzano modelli di Natural Language Processing (NLP) per adattare il tono, scegliere espressioni più accoglienti, o persino rilevare segnali di stress nella voce o nella scrittura del paziente. Tuttavia, ciò che questi strumenti amplificano è una "empatia sintomatica", basata su segnali rilevati, non una vera "esperienza emotiva" reciproca[10].
Il rischio è una falsa empatia algoritmica, che simula vicinanza senza possedere intenzionalità o vulnerabilità umana. Per questo motivo, la digital empathy va intesa non come sostituto, ma come supporto aumentato alla capacità empatica del medico umano, uno strumento di engagement verso il paziente che percepisce la tecnologia meno distante e indifferente.

Digital twin come quarto attore della relazione di cura

Il digital twin è un modello virtuale dinamico e adattivo che riproduce le caratteristiche biometriche, cliniche e comportamentali di un paziente reale. In diabetologia, un digital twin può combinare dati in tempo reale da CGM, insulina, attività fisica, dieta, ecc., creando un simulatore della persona nel suo vissuto metabolico quotidiano.

Questo "gemello digitale" non è solo uno strumento clinico: diventa un "quarto attore" della relazione, oltre al medico, al paziente e alla tecnologia operativa. Esso anticipa scenari, simula risposte terapeutiche e può proporre interventi proattivi. In questo modo, ridefinisce l'autonomia decisionale del paziente, che si confronta con un modello predittivo di sé stesso[11].
Dal punto di vista relazionale, il digital twin introduce una presenza permanente, una sorta di "sé virtuale" che vive in parallelo al paziente. Ciò solleva sicuramente molti quesiti ma apre anche a nuove opportunità di dialogo aumentato con il team di cura.

L'impatto della e-Health nella relazione medico-paziente: opportunità e rischi

Le opportunità offerte dalla digital health sono innegabilmente molte: la telemedicina permette consulti a distanza, aumentando l'accessibilità alle cure e riducendo i tempi di attesa, spesso con risultati simili a quello ottenuti con visite ambulatoriali[12,13], le cartelle cliniche elettroniche facilitano la condivisione delle informazioni tra medici e migliorano la continuità assistenziale, le app per la salute possono aumentare l'aderenza alle cure, l'intelligenza artificiale può rappresentare un valido supporto per i medici nella personalizzazione delle terapie, favorendo decisioni più razionali e fondate sull'analisi dei dati. Inoltre, strumenti come chatbot e assistenti virtuali sono in grado di rispondere a domande di base e raccogliere automaticamente dati e necessità dei pazienti, liberando così tempo prezioso per il medico, che può concentrarsi maggiormente sulla consulenza e sull'intervento terapeutico[14].
Esistono tuttavia anche delle potenziali criticità.
Il contatto umano si può ridurre; in altri termini la digitalizzazione ed automazione eccessiva, se da un lato possono ridurre le distanze geografiche, dall'altro possono ampliare quelle umane. Le informazioni fornite al paziente potrebbero essere eccessive, poco personalizzate ed andare al di là delle sue aspettative e capacità di comprensione, soprattutto se fornite con l'intermediazione di strumenti digitali come assistenti virtuali, chatbot, app, etc. Un uso eccessivo degli strumenti digitali potrebbe portare a una riduzione delle competenze cliniche tradizionali e indurre nel paziente una maggiore fiducia nello strumento, sempre accessibile e disponibile, rispetto a quella riposta nel medico.
Esistono inoltre alcune criticità di natura meno interpersonale, come la sicurezza e la privacy dei dati sanitari, messe a rischio dalla necessaria condivisione delle informazioni su piattaforme dedicate. A queste si aggiungono le cosiddette disuguaglianze digitali, che possono generare disparità nell'accesso all'assistenza, legate sia alle competenze tecnologiche[15] sia alle risorse economiche dei singoli individui e dei sistemi sanitari.
Pertanto, pur riconoscendo i numerosi vantaggi derivanti dalla crescente integrazione della tecnologia nei servizi sanitari, emergono importanti interrogativi su quanto e in che modo essa stia ridefinendo i rapporti interpersonali e la relazione terapeutica. Dall'analisi della letteratura emergono alcuni fronti d'indagine e approfondimento prioritario soprattutto in merito a: 1) come evolveranno i ruoli e il nuovo equilibrio tra curante e paziente; 2) quanto la tecnologia impatterà sulle conoscenze dei pazienti; 3) quali saranno i fattori che influenzeranno l'adozione e l'utilizzo della tecnologia applicata alla cura delle patologie, in modo particolare al diabete[16]; 4) quali saranno i nuovi canali e le modalità di comunicazione e interazione terapeutica su cui acquisire conoscenza e competenza.
Entriamo maggiormente nei dettagli.
Per una comunicazione efficace le opportunità offerte dalla digital health sono la "multicanalità", la possibilità di raccogliere-registrare-condividere dati clinici in tempo reale, l'abbattimento delle barriere geografiche per chi vive lontano dai centri di cura, l'accessibilità continua alle informazioni cliniche, strumenti di comunicazione personalizzati (app, videochiamate, chat). I rischi possono essere, come già accennato, la depersonalizzazione della comunicazione, la perdita di una relazione diretta e profonda, il potenziale fraintendimento dei messaggi digitali.
Per l'empatia e il supporto emotivo le opportunità possono derivare dai gruppi di coaching virtuale, il monitoraggio continuo del benessere psicologico, i percorsi di sostegno psicologico online, la realtà virtuale per gestione dello stress, con una possibile riduzione del contatto umano diretto, difficoltà nella comprensione profonda delle emozioni[17], dipendenza eccessiva da supporti digitali e il potenziale isolamento sociale. Va inoltre considerata l'accettazione da parte del paziente, che dipende sia dai suoi valori personali sia dalle caratteristiche psicologiche individuali.

Le *opportunità* per l'educazione terapeutica possono essere offerte dalla formazione interattiva e multimediale con contenuti formativi personalizzati, da simulatori per la gestione del diabete, dalla gamification degli interventi educativi, dalla possibilità di offrire un apprendimento continuo e accessibile[18]. Le *difficoltà* sono rappresentate dalla qualità variabile e non sempre verificabile dei contenuti online, dalla dipendenza da interfacce digitali, dalla scarsa interazione medico paziente, dalla difficoltà di verifica dell'apprendimento, dalla sensazione di delega alla macchina da parte del paziente o, al contrario, dalla perdita di efficacia degli approcci tradizionali[19].

Nella tabella 1 sono sintetizzati gli ambiti in cui l'eHealth partecipa e contribuisce alla trasformazione della relazione medico-paziente.

L'empowerment e la corresponsabilità possono essere favoriti da strumenti di automonitoraggio avanzati, dashboard personali per la gestione della malattia, sistemi di alert e suggerimenti personalizzati[20].

L'evoluzione del rapporto medico-paziente nell'era digitale: nuovi strumenti per l'empowerment e l'engagement nel diabete

Democratizzazione delle informazioni e nuove dinamiche relazionali

La digitalizzazione dei sistemi sanitari, unita all'uso di dispositivi indossabili (wearables), dashboard personali e piattaforme per la condivisione dei dati,

Tabella 1 | eHealth e le dimensioni della relazione medico-paziente.

Ambito	Opportunità	Rischi
Comunicazione efficace	- Comunicazione multicanale e continua attraverso piattaforme digitali - Condivisione dati clinici in tempo reale - Abbattimento delle barriere geografiche - Accessibilità H24 alle informazioni cliniche - Strumenti personalizzati (app, videochiamate, chat)	- Depersonalizzazione della comunicazione - Perdita di profondità relazionale - Sovraccarico informativo - Fraintendimento dei messaggi digitali - Disuguaglianze di accesso tecnologico - Riduzione del contatto umano diretto
Empatia e supporto emotivo	- Gruppi di supporto virtuali - Sostegno psicologico online - Realtà virtuale per gestione stress - Comunità digitali di pazienti - Monitoraggio continuo del benessere psicologico	- Difficoltà nella comprensione emotiva - Potenziale isolamento sociale - Dipendenza da supporti digitali - Frammentazione dell'esperienza emotiva - Accettazione variabile da parte dei pazienti
Empowerment e corresponsabilità	- Strumenti avanzati di automonitoraggio - Dashboard per la gestione della malattia - Alert e suggerimenti personalizzati - Accesso democratico alle informazioni - Training interattivi per autogestione	- Sovraccarico di responsabilità - Ansia da automonitoraggio - Interpretazione errata dei dati - Sensazione di perdita di controllo - Dipendenza eccessiva dalla tecnologia
Fiducia e alleanza terapeutica	- Trasparenza nei dati clinici - Tracciabilità degli interventi - Condivisione immediata dei referti - Cartelle cliniche digitali integrate - Algoritmi a supporto delle decisioni	- Percezione di fredda oggettivazione - Minore personalizzazione del rapporto - Dubbi sulla riservatezza dei dati - Meccanizzazione della relazione - Dipendenza dagli algoritmi
Personalizzazione degli interventi	- Medicina di precisione con big data - Algoritmi predittivi personalizzati - Terapie su misura - Monitoraggio continuo e dettagliato - Interventi preventivi tempestivi	- Standardizzazione eccessiva - Perdita visione olistica - Riduzione componente relazionale - Sovraccarico di dati - Disumanizzazione del processo
Dimensione educativa	- Formazione interattiva e multimediale - Simulatori per la gestione del diabete - Contenuti personalizzati - Apprendimento continuo e accessibile - Gamification degli interventi educativi	- Qualità variabile dei contenuti - Difficoltà nella verifica dell'apprendimento - Distrazione digitale - Perdita di efficacia degli approcci tradizionali - Dipendenza da interfacce digitali - Scarsa interazione medico-paziente
Aspetti comunicativi non verbali	- Videoconferenze di alta qualità - Riconoscimento emotivo - Analisi comportamentale digitale - Lettura avanzata dei segnali - Integrazione di dati verbali e non verbali	- Difficoltà nella lettura delle espressioni - Perdita di sfumature comunicative - Contestualizzazione limitata - Riduzione comunicazione corporea - Fraintendimenti - Freddezza nella comunicazione digitale

ha ridotto significativamente l'asimmetria informativa tra medico e paziente. Nel caso del diabete, la disponibilità di dati in tempo reale consente ai pazienti di adattare immediatamente le proprie scelte terapeutiche e comportamentali in base ai risultati ottenuti, sviluppando una nuova forma di autonomia responsabile.

Questo nuovo paradigma ha spostato sempre più il medico verso un ruolo di facilitatore del processo educativo e consulente esperto nella gestione dei dati, che guida il paziente nell'interpretazione delle informazioni e nell'adozione di comportamenti più sani e consapevoli, promuovendo un cambiamento culturale e relazionale profondo[21]. In questa prospettiva, il paziente sta progressivamente assumendo un ruolo centrale nel percorso di cura, diventando una fonte diretta e continua di dati sulla propria salute e un elemento chiave nella riprogettazione dell'assistenza. Questo processo dà origine al fenomeno della "medicina dal basso verso l'alto", in cui i pazienti digitalmente abilitati condividono attivamente con i professionisti sanitari la gestione della propria assistenza[22].

Per converso il paziente potrebbe soffrire di un sovraccarico di responsabilità, e senza un supporto o una formazione adeguata, interpretare erroneamente i dati, manifestare ansia da automonitoraggio e sensazione di perdita di controllo, sentirsi solo e poi dipendere eccessivamente dalla tecnologia. In questo contesto, la condivisione digitale dei dati con il team curante può migliorare la comunicazione, rafforzare la fiducia, aumentare l'aderenza alle cure e sostenere la motivazione del paziente[23].

La crescente integrazione digitale nella relazione medico-paziente comporta una ridefinizione delle responsabilità e dei confini professionali. La possibilità per il paziente di acquisire nuove competenze e di agire in autonomia su alcune decisioni cliniche richiede un nuovo equilibrio relazionale e la co-costruzione di un codice etico per il comportamento digitale, fondato su fiducia, trasparenza e collaborazione reciproca. Questo processo porterà a un diverso livello di delega, a una maggiore dimensione di empowerment e a una dinamicità più accentuata delle consultazioni.

La fiducia e l'alleanza terapeutica possono essere favorite dalla trasparenza nei dati clinici, la condivisione immediata dei referti, gli algoritmi di supporto alle decisioni mediche; tuttavia, il rapporto medico paziente può divenire spersonalizzato, freddamente oggettivo e dipendente da algoritmi, quasi meccanizzato nella relazione a distanza.

La personalizzazione degli interventi può essere favorita dalla medicina di precisione basata su big data, con algoritmi predittivi personalizzati, terapie su misura, interventi preventivi tempestivi. I potenziali rischi sono certamente la perdita della visione olistica del paziente, la riduzione della componente intuitiva e relazionale, e la conseguente possibile disumanizzazione.

Infine, gli aspetti comunicativi non verbali potrebbero essere aiutati e sostenuti da video-colloqui di alta qualità, sistemi di riconoscimento emotivo, analisi comportamentale digitale, nuove modalità di lettura dei segnali, ma essere penalizzati dalla freddezza di un video che sostituisce un volto, dalle limitazioni nella lettura delle espressioni, dalla perdita di sfumature comunicative, difficoltà di contestualizzazione, riduzione della comunicazione corporea, fraintendimenti[24]. Nella tabella 2 vengono elencate le opportunità offerte dalla tecnologia digitale nel migliorare la relazione medico-paziente.

Digitale e diabete: dalla tecnologia ai processi

Nella gestione delle patologie croniche, il paradigma di cura si fonda storicamente su una partnership paziente-sanitario e l'educazione all'autogestione[25,26].

Un possibile supporto potrebbe essere rappresentato dalle tecnologie progettate per aiutare i pazienti con il loro stile di vita e le decisioni relative alla salute rendendo accessibili dati clinici e canali preferenziali di consultazione[27] e supportandoli nel loro percorso verso gli obiettivi di cura[28,29]. Possono favorire l'attivazione del paziente attraverso tre componenti fondamentali: competenza, autonomia e connettività. La *competenza* si traduce nella capacità del paziente di interpretare correttamente i dati glicemici e attuare azioni correttive mirate, anche grazie al supporto di app specifiche che facilitano l'analisi e la comprensione dei parametri. L'*autonomia* si realizza nella capacità di prendere decisioni tempestive e consapevoli, potenziata dalla disponibilità continua di informazioni e suggerimenti personalizzati. La *connettività*, infine, garantisce una supervisione costante da parte del team sanitario, attivabile sia in modalità sincrona che asincrona (ad esempio attraverso messaggi di testo o email), offrendo così un sostegno professionale flessibile ma presente. Questi tre elementi concorrono a rafforzare il ruolo attivo del paziente nella gestione della propria ma-

Tabella 2 | Il ruolo della Digital Health nel migliorare la relazione medico-paziente.

Tecnologia / Strumento	Opportunità (Vantaggi)	Rischi (Criticità)
Telemedicina	- Consultazioni a distanza - Maggiore accessibilità - Riduzione dei tempi di attesa	- Riduzione del contatto umano - Relazione medico-paziente meno personale
Cartelle cliniche elettroniche	- Condivisione rapida delle informazioni - Miglioramento della continuità assistenziale	- Rischi per la sicurezza e la privacy - Potenziale difficoltà d'uso per alcuni utenti
App per la salute	- Monitoraggio costante - Promemoria terapeutici - Aumento dell'aderenza alle cure	- Sovraccarico informativo per il paziente - Dipendenza tecnologica
Intelligenza Artificiale	- Analisi di grandi moli di dati - Supporto alle decisioni cliniche - Terapie più personalizzate	- Rischio di perdita delle competenze cliniche tradizionali - Percezione di "automatizzazione" della cura
Chatbot e assistenti virtuali	- Risposte immediate a domande di base - Più tempo per i medici da dedicare ai casi complessi	- Interazione impersonale - Possibili fraintendimenti o risposte non adeguate
Digital Health in generale	- Innovazione nei modelli di cura - Accesso all'informazione sanitaria facilitato - Maggiore coinvolgimento del paziente	- Disuguaglianze digitali (accesso e competenze) - Difficoltà nella gestione della relazione emotiva e non verbale

lattia. Tuttavia, le evidenze mostrano che, per essere realmente efficaci, tali strumenti devono essere accompagnati da percorsi educativi che aiutino i pazienti a comprendere in profondità i dati resi loro disponibili e i propri comportamenti affinché possano effettuare scelte in modo consapevole[30-32].

La letteratura evidenzia infatti l'importanza di un binomio essenziale, tecnologia e coaching, per raggiungere un buon livello di autonomia e autogestione nella gestione del diabete. La sola disponibilità di strumenti digitali non è sufficiente se non viene affiancata da un coaching qualificato, che si è dimostrato più efficace se erogato in modo regolare e personalizzato, da educatori esperti, capaci di analizzare con il paziente i dati individuali, possibilmente attraverso strumenti di visualizzazione grafica, proponendo strategie correttive su misura.

Tra i fattori chiave di successo rientrano: la frequenza degli incontri, la modalità di erogazione (in presenza, da remoto o in forma ibrida), l'adattamento dei contenuti agli obiettivi specifici del percorso digitale, e soprattutto la competenza e preparazione dei coach.

Un dato interessante emerge nel confronto tra coaching sincrono e asincrono. Sebbene la comunicazione diretta in tempo reale sia la modalità più naturale di relazione, essa risulta spesso limitata dalla disponibilità dei professionisti e dalla difficoltà di garantire continuità. Le forme asincrone – come e-mail o messaggi di testo – offrono invece un canale flessibile e immediato, capace di mantenere un contatto costante con il paziente senza gli ostacoli organizzativi tipici delle sessioni live. In questo senso, anche la comunicazione asincrona può diventare un elemento efficace per sostenere empowerment e engagement, se ben strutturata e parte integrante di un progetto educativo[33].

La tecnologia digitale, ben progettata e adattabile alle differenze individuali, può fungere da ponte tra le esigenze dei pazienti e le limitazioni del sistema sanitario. Può migliorare la comunicazione, ridurre i tempi di diagnosi e rafforzare la relazione di fiducia tra medico e paziente, affrontando proprio quelle criticità che, come evidenziato in uno studio inglese, sono state identificate come impattanti per esempio nel ritardo diagnostico delle malattie cardiovascolari[34]. La struttura dello studio si fonda su focus group semistrutturati con 23 pazienti e interviste individuali con 9 clinici. L'approccio qualitativo è stato scelto per esplorare in profondità esperienze soggettive, difficilmente quantificabili, come l'ambiguità dei sintomi, le difficoltà nella comunicazione medico-paziente, e gli ostacoli nell'accesso ai servizi sanitari. L'analisi tematica ha fatto emergere quattro macrotemi: interpretazione dei sintomi, caratteristiche del paziente, interazioni tra paziente e clinico, e sfide sistemiche.

Uno dei nodi centrali dello studio riguarda proprio la relazione medico-paziente. I pazienti hanno riportato frustrazione per la mancanza di comunicazione chiara, la scarsa continuità assistenziale, e la percezione di essere "dimenticati" dal sistema. I clinici, dal canto loro, hanno evidenziato la pressione del tempo limitato nelle visite e la difficoltà a stabilire

un rapporto solido in un contesto frammentato. Entrambe le parti riconoscono l'importanza di fiducia, empatia e comprensione reciproca per una diagnosi efficace, ma si confrontano con barriere strutturali che spesso compromettono questa relazione.
È in questo contesto che la tecnologia, in particolare il *digital twin*, emerge come una possibile soluzione. Queste applicazioni possono raccogliere, gestire e interpretare diverse tipologie di informazioni dinamiche che riguardano il paziente, come dati clinici e fisiologici, anche provenienti da dispositivi indossabili. Secondo i risultati di uno studio sulla malattia cardiovascolare, i digital twin possono offrire vantaggi concreti nel colmare le lacune informative, rendendo il monitoraggio e la gestione della cura più continui e olistici, e favorendo una maggiore personalizzazione dell'assistenza. Ad esempio, un digital twin è in grado di raccogliere dati anche al di fuori della visita tradizionale, riducendo la pressione legata al tempo e migliorando sia la quantità sia la qualità delle informazioni a disposizione del medico. Inoltre, questa tecnologia consente ai pazienti di essere più coinvolti e consapevoli nel proprio percorso di cura[34].

Esempi di applicazioni e-health integrate nei processi di cura a sostegno sia dei pazienti sia dei sanitari

L'integrazione nei processi di cura delle applicazioni di e-Health genera vantaggi sia per i pazienti, sia dei sanitari. Di seguito vengono presentati brevemente alcuni esempi di successo.

Telemedicina

L'introduzione sistematica della telemedicina e della mobile health (mHealth) può migliorare il monitoraggio dei pazienti ad alto rischio e favorire modelli assistenziali più personalizzati, come dimostra il progetto Joslin HOME[35]. Questo ambulatorio diabetologico virtuale affronta due criticità: il tempo sottratto al colloquio per la compilazione della cartella clinica elettronica e la ridotta efficacia clinica quando le visite sono troppo distanziate. Il programma ha quindi implementato visite brevi e frequenti da remoto con personale (anche non medico), coinvolgimento del caregiver, supporto comportamentale ed emotivo, flessibilità nella pianificazione delle visite, registrazione digitale delle aspettative del paziente attraverso domande-guida prima di ogni appuntamento.
I vantaggi principali del modello sono: l'*accesso facilitato* a più figure professionali (educatori, dietologi, coach, terapisti), gli *strumenti digitali integrati* per l'autogestione (promemoria, registrazione pasti e attività fisica, coaching virtuale), la *scalabilità e la riduzione dei costi*. L'obiettivo non era meramente tecnico, ma anche relazionale, per rafforzare il legame terapeutico grazie all'intermediazione della tecnologia.
La letteratura suggerisce che un *modello ibrido,* che combina incontri in presenza e a distanza, sia il più efficace per accompagnare i pazienti nella transizione verso percorsi di cura più personalizzati. Un esempio è lo studio multicentrico condotto in Arabia Saudita durante la pandemia, che ha dimostrato come un ambulatorio virtuale per l'educazione terapeutica, gestito da personale infermieristico con strumenti digitali standardizzati, abbia portato a un miglioramento significativo del controllo glicemico nei pazienti con diabete di tipo 2 scompensato[13].
Infine, resta centrale il tema della relazione digitale tra paziente e operatore sanitario. Un piccolo studio italiano ha mostrato come l'uso di messaggistica (SMS) possa sviluppare una forma di "intimità digitale", cioè una conoscenza reciproca più profonda, che si estende anche agli incontri in presenza. Questo senso di continuità nella comunicazione, se ben gestito, può rafforzare la relazione terapeutica e rendere il monitoraggio remoto non solo funzionale, ma anche emotivamente significativo[36].

mHealth: il paziente come nodo attivo della rete di cura

Le applicazioni mobili (mobile health o mHealth) consentono un'autogestione strutturata e guidata della malattia. Attraverso app per il conteggio dei carboidrati, il monitoraggio dell'attività fisica, notifiche per l'assunzione dei farmaci o sistemi di *alert intelligenti*, il paziente può prendere decisioni in tempo reale e adattare il proprio comportamento agli obiettivi terapeutici.
Tali strumenti facilitano un percorso di *autoformazione continua*, rendendo il paziente protagonista del proprio stato di salute. In questo modo, il paziente diventa anche *fonte continua di dati:* non solo destinatario, ma *produttore attivo di informazioni cliniche,* secondo un modello che ridefinisce l'intera architettura della cura.

Una recente revisione sistematica e meta-analisi[37] ha esaminato l'efficacia degli interventi digitali nella gestione del diabete di tipo 2, analizzando 56 studi per un totale di 11.486 adulti. Le tecnologie valutate includevano app per smartphone, messaggi SMS e siti web. I risultati hanno evidenziato che app e SMS risultano generalmente più efficaci dei siti web nel migliorare il controllo glicemico. In particolare, le app hanno mostrato il maggiore impatto clinico, mentre i siti web si distinguono per una più ampia adozione.

L'efficacia superiore delle app e degli SMS è attribuibile a diverse caratteristiche tecnologiche: possibilità di interfacciarsi con sensori indossabili, funzionalità di comunicazione sincrona (come videocall), una maggiore accessibilità e facilità d'uso rispetto ai siti web. Inoltre, queste soluzioni si sono dimostrate più efficaci anche rispetto alle cure tradizionali, in particolare nei pazienti con livelli glicemici iniziali elevati e grado di istruzione più alto.

Tuttavia, poiché il diabete è più prevalente tra le fasce sociali con un livello di istruzione inferiore, è essenziale che gli interventi digitali vengano progettati e adattati per essere inclusivi e accessibili anche a queste popolazioni, al fine di evitare il rischio di amplificare le disuguaglianze nella salute.

Realtà estesa nell'educazione terapeutica del diabete

Negli ultimi anni, accanto ai metodi educativi tradizionali, si è affermato l'impiego della realtà estesa (XR), che comprende: Realtà Virtuale (VR, immersione in ambienti digitali simulati), Realtà Aumentata (AR, sovrapposizione di elementi digitali al mondo reale) e Realtà Mista (MR, integrazione interattiva tra reale e virtuale).

L'AR è stata ampiamente sperimentata in ambito educativo per migliorare l'esperienza di apprendimento in varie discipline, dalla matematica alla chimica fino all'addestramento militare[38,39].

Sebbene l'applicazione dell'AR al diabete sia ancora limitata, offre prospettive interessanti soprattutto per l'apprendimento visivo e interattivo, e alcuni progetti hanno mostrato risultati promettenti:

- applicazioni per *carbo-counting* tramite immagini visive realistiche di alimenti, con l'obiettivo di ridurre gli errori di stima e aumentare l'interesse dei pazienti, sia adulti[40] sia bambini;[18,41]
- dispositivi AR pensati per bambini con diabete di tipo 1, come "Jerry the Bear", che integra target visivi con contenuti educativi interattivi;[42]
- app basate su *QR code* per fornire informazioni sui farmaci.[43]

Esperienze di AR volte a migliorare il *Locus of Control* nei pazienti con diabete tipo 2, favorendo una maggiore percezione di controllo sulla malattia[44]. La VR si è rivelata particolarmente efficace nell'educazione terapeutica del diabete grazie alla capacità di creare ambienti immersivi, realistici e coinvolgenti. Sono stati sviluppati numerosi scenari interattivi:

- simulazioni per la prevenzione dell'ipoglicemia durante l'attività fisica in una palestra virtuale, conteggio dei carboidrati in cucina o monitoraggio glicemico in ambienti lavorativi;[18]
- giochi educativi per bambini con diabete tipo 1, con sistemi di ricompensa e narrazioni empatiche per promuovere l'aderenza terapeutica;[45]
- moduli in VR per superare le barriere percepite all'uso dei sistemi "Closed Loop", come imbarazzo, immagine corporea e ansia sociale, con risultati incoraggianti sull'intenzione d'uso[46]
- Esperienze in mondi virtuali condivisi, come "Diabetes Island" su Second Life, mirate all'autocura in pazienti adulti (soprattutto a basso reddito), con effetti positivi su stili di vita e benessere psicosociale;[47]
- attività ludiche strutturate, come l'uso di "Wii Fit Plus", che hanno dimostrato benefici sul controllo metabolico e la qualità della vita nei pazienti con diabete tipo 2;[48]
- applicazioni VR basate sulla *mindfulness*, progettate per ridurre lo stress da malattia e migliorare il benessere emotivo[49].

Oltre all'educazione del paziente, la VR viene utilizzata con successo anche nella formazione degli operatori sanitari. Uno studio qualitativo ha esplorato l'uso di simulazioni virtuali per l'addestramento degli infermieri nella gestione dell'ipoglicemia. La piattaforma ricreava un reparto virtuale con avatar, permettendo l'identificazione e il trattamento tempestivo di episodi ipoglicemici in uno scenario sicuro e interattivo. I temi emersi includevano coinvolgimento, immersione, fiducia, conoscenza e sfide didattiche, con feedback positivo dagli studenti in termini di apprendimento e trasferibilità delle competenze cliniche[50].

Le tecnologie XR, se ben integrate nei percorsi formativi, possono potenziare l'engagement, rafforzare l'empowerment e migliorare l'efficacia degli interventi educativi.

Serious games

Tra le applicazioni più promettenti delle tecnologie immersive in ambito sanitario vi sono i serious games: strumenti digitali sviluppati con finalità educative e formative, pensati per migliorare conoscenze, abilità e comportamenti, e favorire così l'autogestione della salute. A differenza dei videogiochi tradizionali, i serious games sono progettati per avere un impatto concreto su obiettivi terapeutici, educativi e relazionali. Negli ultimi anni, il loro utilizzo si è esteso sia alla formazione dei professionisti sanitari, sia all'educazione terapeutica dei pazienti, inclusi adolescenti affetti da malattie croniche come il diabete di tipo 1.

Su questo tema, una tesi di laurea in Scienze Infermieristiche[51] ha analizzato l'efficacia dei serious games nel promuovere l'aderenza terapeutica nei giovani con diabete tipo 1. La ricerca ha adottato un approccio metodologico misto, combinando una revisione della letteratura scientifica e un'intervista a un'infermiera attiva nel contesto clinico ticinese. Sono stati individuati sei serious game rivolti a ragazzi tra i 9 e i 16 anni, ciascuno focalizzato su differenti aspetti della gestione della malattia: monitoraggio glicemico, alimentazione, terapia insulinica e attività fisica.

I giochi si avvalgono di strategie diverse: alcuni utilizzano *meccanismi motivazionali* basati su ricompense e progressi nel gioco, altri propongono *simulazioni realistiche* che riproducono le conseguenze delle decisioni terapeutiche. I risultati dell'analisi mostrano che l'utilizzo di questi strumenti può portare a un miglioramento delle conoscenze sulla patologia, a un controllo glicemico più efficace (inclusa la riduzione dell'emoglobina glicata) e allo sviluppo di *autoefficacia* ed *empowerment*. Un elemento particolarmente rilevante emerso è che maggiore è la coerenza del gioco con la realtà vissuta dal paziente, maggiore è il coinvolgimento emotivo e, di conseguenza, l'impatto educativo.

L'intervista con l'infermiera ha evidenziato diversi punti di forza dei serious games: accessibilità, possibilità di adattamento linguistico, ripetibilità dell'apprendimento e coinvolgimento della famiglia. Tuttavia, sono stati identificati anche alcuni rischi, come la possibilità di isolamento sociale, la banalizzazione della patologia, o l'utilizzo improprio se non adeguatamente supervisionato.

La tesi conclude che i serious games rappresentano una risorsa innovativa e potenzialmente molto efficace nell'educazione terapeutica degli adolescenti con diabete tipo 1. Per essere realmente utili, tuttavia, devono essere integrati all'interno di percorsi educativi strutturati, condotti da professionisti in grado di mediare contenuti, garantire un supporto emotivo e relazionale, e valorizzare appieno le potenzialità dello strumento senza trascurarne i limiti.

Conclusioni

La relazione medico-paziente è in costante trasformazione, influenzata profondamente dall'evoluzione tecnologica. La digital health, se integrata in modo consapevole, rappresenta un'opportunità per migliorare la qualità dell'assistenza, ma non deve mai sostituire l'aspetto umano della cura, fondato su empatia, fiducia e decisione condivisa[52].

L'intelligenza artificiale (IA) può contribuire ad aumentare l'efficienza clinica e promuovere l'autonomia del paziente, ma il suo impatto sulla relazione terapeutica è ancora incerto. Potrebbe rafforzare la condivisione delle decisioni, ma anche introdurre nuove forme di paternalismo algoritmico. L'effettiva utilità dell'IA dipenderà da quanto è trasparente e comprensibile[53].

L'adozione crescente di algoritmi in ambito diabetologico – dal calcolo delle dosi insuliniche automatizzate, alla predizione degli eventi ipoglicemici – pone il problema della governance algoritmica: ovvero, delle regole, dei criteri e dei poteri che guidano lo sviluppo, la validazione e l'impiego degli algoritmi sanitari.

Gli algoritmi sono spesso opachi ("black box"), poco interpretabili sia per paziente che per il medico, rendendo difficile valutarne la correttezza o correggerne i bias. Questo crea asimmetrie informative e pone interrogativi fondamentali.

- Chi è responsabile se l'algoritmo sbaglia?
- Il paziente ha diritto di sapere come una decisione automatica è stata presa (diritto all'esplicabilità)?
- Come garantire che gli algoritmi non riproducano o amplifichino le disuguaglianze preesistenti?

Un punto centrale è la trasparenza: il principio secondo cui le decisioni algoritmiche devono essere comprensibili, documentabili e contestabili. A ciò si aggiunge la necessità di una supervisione umana significativa (human-in-the-loop), soprattutto nelle decisioni cliniche critiche.

Affinché la tecnologia sia realmente abilitante, è fondamentale che pazienti e operatori condivida-

no una visione coerente del suo ruolo nella cura: le percezioni soggettive influenzano l'accettazione e l'efficacia degli strumenti digitali nella costruzione di una relazione terapeutica solida.
Per questo, i futuri professionisti sanitari devono essere formati sia sull'uso dell'IA, sia sullo sviluppo di competenze relazionali. Il vero obiettivo è integrare tecnologia e umanità, mantenendo il paziente al centro del processo di cura.
In conclusione, il futuro della relazione medico-paziente richiede un equilibrio dinamico tra innovazione tecnologica e centralità della persona. Medici, pazienti, istituzioni e aziende dovranno collaborare per garantire che il digitale amplifichi il potenziale terapeutico, senza mai indebolire il valore insostituibile del rapporto umano. Serve un coinvolgimento strutturato degli attori: pazienti, clinici, sviluppatori e decisori devono co-progettare i criteri etici e normativi dell'intelligenza artificiale in sanità, secondo un principio di algoretica[54].

In Appendice un elenco di possibili approfondimenti suddiviso per tematiche.

Messaggi chiave

- La relazione medico-paziente si basa su comunicazione efficace, empatia e fiducia, ma può essere ostacolata da fattori organizzativi, personali e burocratici.
- Le tecnologie digitali, se usate correttamente, possono migliorare accessibilità, personalizzazione e coinvolgimento del paziente, ma rischiano anche di ridurre il contatto umano e l'empatia.
- Perché la trasformazione digitale sia realmente efficace, è necessario mantenere un approccio olistico che valorizzi non solo la gestione clinica della malattia, ma anche i bisogni emotivi e relazionali del paziente.

Appendice

Esigenze e prospettive di pazienti e medici

TITOLO ARTICOLO	OBIETTIVI	RISULTATI	IMPATTO SULLA RELAZIONE MEDICO-PAZIENTE
Digitally mediated relationships: how social representation in technology influences the therapeutic relationship in primary care Social Science & Medicine 2024[55]	Con uno studio etnografico rapido si analizza l'impatto delle tecnologie digitali sulle relazioni terapeutiche tra pazienti cronici e operatori sanitari. La metodologia coinvolge 9 pazienti, 1 caregiver e 10 operatori sanitari (medici, infermieri, assistenti sociali) in tre centri di cure primarie a Toronto, attraverso colloqui e osservazioni di 8 incontri virtuali.	Perché le tecnologie siano viste come un supporto alla relazione terapeutica, è necessario che vi sia un allineamento tra il ruolo della tecnologia nella cura e nelle vite dei partecipanti, e la loro percezione di una buona relazione terapeutica. Questo studio esplorativo evidenzia l'importanza di considerare le opinioni di pazienti e fornitori di cure riguardo alla tecnologia per determinare se le tecnologie digitali possano soddisfare le esigenze dei pazienti, mantenendo o costruendo relazioni terapeutiche solide.	• Le identità, esperienze e aspettative dei soggetti influenzano la costruzione delle relazioni terapeutiche e l'uso delle tecnologie. • Le percezioni individuali modulano l'interazione nel contesto digitale, evidenziando criticità come privacy, empatia e ridefinizione dei ruoli professionali. • Le tecnologie ridefiniscono le dinamiche relazionali, sollevando interrogativi sulla qualità delle cure e sull'equilibrio tra innovazione e bisogni umani.
Patients' perspectives on digital health tools PEC Innovation 2023[27]	Questa revisione ha analizzato le conoscenze disponibili riguardo le prospettive dei pazienti sugli strumenti di salute digitale e aveva l'obiettivo d'identificare facilitatori e barriere alla loro adozione. È stata condotta una revisione narrativa utilizzando i database Scopus e Google Scholar. Le informazioni relative ai facilitatori e alle barriere all'adozione sono state sintetizzate e interpretate utilizzando rispettivamente analisi tematiche e di contenuto.	La ricerca evidenzia la disconnessione tra lo sviluppo e l'implementazione degli strumenti di salute digitale e i pazienti per cui sono stati creati. Questa revisione può servire come base per future ricerche che incorporano le prospettive dei pazienti, aiutando ad aumentare il coinvolgimento dei pazienti con le tecnologie emergenti.	L'empowerment del paziente, l'autogestione e la personalizzazione sono stati identificati come i principali fattori che hanno contribuito all'adozione degli strumenti di salute digitale da parte dei pazienti. La alfabetizzazione digitale, la alfabetizzazione sanitaria e le preoccupazioni sulla privacy sono state identificate come barriere all'adozione della tecnologia sanitaria digitale.

segue Esigenze e prospettive di pazienti e medici

Patient engagement and presence in a virtual world world diabetes self-management education intervention for minority women Patient Education and Counseling 2022[56]	Lo studio ha esplorato se l'esperienza degli utenti in un ambiente di apprendimento virtuale (VW) potesse migliorare il coinvolgimento delle donne appartenenti a minoranze affette da diabete di tipo 2 nei programmi di educazione e supporto all'autogestione del diabete (DSME/S). Sono stati analizzati dati qualitativi e quantitativi riferiti alla sperimentazione clinica Women in Control 2.0 (WIC2), che ha confrontato un programma di visite di gruppo per il diabete erogato tramite una piattaforma VW online rispetto a un approccio in presenza.	I partecipanti hanno riportato un senso di presenza sociale, fisica e personale durante il coinvolgimento nei programmi di DSME/S di gruppo in un ambiente virtuale (VW). Dall'analisi sono emersi tre temi principali: 1) l'identificazione dei partecipanti con i loro avatar migliora il senso di presenza personale, 2) la presenza fisica facilita la visualizzazione e il gioco immaginativo come modalità di apprendimento sociale, e 3) la presenza sociale coltiva un supporto sociale significativo e una sicurezza psicologica.	Questa ricerca supporta empiricamente l'idea che l'esperienza dei partecipanti in tre domini di presenza (personale, fisica e sociale) in un ambiente virtuale (VW) migliori il coinvolgimento dei partecipanti nei programmi di educazione e supporto all'autogestione del diabete (DSME/S).
Exploring physicians' perceptions of digital health's impact on the patient-physician Relationship in the primary health care setting: qualitative descriptive study Journal of Medical Internet Research 2024[57]	Questo studio ha esplorato le diverse modalità che riguardano la digital health che potrebbero essere utilizzate dai medici di base per comprendere il loro impatto sulla relazione paziente-medico dal punto di vista del medico. È stato utilizzato uno studio descrittivo qualitativo che ha impiegato interviste individuali approfondite guidate da una guida semi strutturata.	I tre temi principali emersi sono stati: (1) l'evoluzione dei ruoli di medici e pazienti; (2) l'impatto sulla fiducia, l'acquisizione di conoscenze e la cura a lungo termine; e (3) i fattori di adozione e utilizzo della salute digitale che influenzano le relazioni paziente-medico. Questi fattori comprendono aspetti "sociali e personali", "tecnici e materiali" e "organizzativi e politici".	Lo studio ha rilevato che, sebbene i medici di base siano generalmente favorevoli all'adozione della salute digitale per migliorare la relazione paziente-medico, temono che possa erodere la fiducia, ostacolare l'acquisizione di conoscenze e ridurre l'interazione umana. Per evitare questi problemi, è necessario un approccio equilibrato che garantisca ai medici le competenze e il supporto IT necessari.
Digital interventions for self-management of type 2 diabetes mellitus: systematic literature review and meta-analysis Jomurnal of Medical Internet Research 2024[33]	Questo studio mira a descrivere il panorama delle evidenze riguardanti l'efficacia relativa e la sicurezza di vari interventi digitali per l'autogestione del diabete di tipo 2 (T2DM), con un focus principale sulla riduzione dei livelli di emoglobina glicata (HbA1c). I criteri di eleggibilità includevano studi che valutavano interventi con componenti umane (ad esempio, coaching) e digitali (ad esempio, glucometro) in pazienti adulti con diabete di tipo 2.	I risultati ottenuti suggeriscono che ridurre i livelli di HbA1c nei pazienti con diabete di tipo 2 (T2DM) tramite interventi digitali è fattibile, efficace e accettabile. Una caratteristica comune degli interventi digitali efficaci è la disponibilità di coaching personalizzato, tempestivo e reattivo da parte di un professionista sanitario dedicato.	I risultati di questo studio evidenziano l'importanza di ripensare i percorsi assistenziali. Non si tratta semplicemente di aggiungere strumenti e canali digitali di cura, ma di ridisegnare i processi di cura per ottimizzarne i risultati. È fondamentale considerare l'importanza della relazione medico-paziente, che in alcune fasi può essere mediata dalla tecnologia, mentre in altre richiede l'intervento diretto del medico, sia a distanza che in presenza.
Stakeholder perspectives on contributors to delayed and inaccurate diagnosis of cardiovascular disease and their implications for digital health technologies: a UK-based qualitative study BMJ Open 2024[34]	L'obiettivo: comprendere le esperienze degli stakeholder nella diagnosi delle malattie cardiovascolari (CVD) per guidare lo sviluppo di soluzioni tecnologiche che rispondano alle esigenze riscontrate. In particolare, ci si è focalizzati sull'identificazione: 1) delle sfide nel processo di diagnosi delle CVD; 2) delle discrepanze tra il vissuto dei pazienti e dei medici; 3) dei requisiti delle soluzioni di digital health a supporto della diagnosi delle CVD. Metodo: focus group semi-strutturati e interviste individuali.	Sono stati identificati quattro temi chiave relativi alla diagnosi ritardata o inaccurata delle malattie cardiovascolari (CVD): 1) interpretazione dei sintomi; 2) caratteristiche dei pazienti; 3) interazioni paziente-medico; 4) sfide sistemiche. Le sfide legate al tempo e alla comunicazione sono state le più rilevanti sia per i medici che per i pazienti. Invece, specificamente per i pazienti, sono emerse le difficoltà legate agli aspetti psicologici della diagnosi e l'interpretazione dei sintomi ambigui. Per quanto riguarda i medici, hanno sottolineato il ruolo delle differenze individuali dei pazienti e la mancanza di rapporto nel contribuire ai ritardi o alle diagnosi inaccurate.	I risultati hanno evidenziato degli aspetti che possono giocare un ruolo chiave nello sviluppo di tecnologie digitali che mirano a migliorare l'efficienza e l'accuratezza della diagnosi delle CVD.

Fascicolo sanitario elettronico

TITOLO ARTICOLO	OBIETTIVI	RISULTATI	IMPATTO SULLA RELAZIONE MEDICO-PAZIENTE
Exploring potential drivers of patient engagement with their health data through digital platforms: a scoping review International Journal of Medical Informatics 2024[58]	Il coinvolgimento dei pazienti nell'accesso ai dati sanitari dipende dall'interazione tra strumenti tecnologici e capacità individuali. Nonostante l'evoluzione della digitalizzazione dei processi sanitari, manca una valutazione completa dei fattori che influenzano l'engagement dei pazienti. Questo studio li ha analizzati, rilevando 7 classi di argomenti: Fattori sociali e demografici, Capacità del paziente, Motivazione del paziente, Atteggiamenti e competenze degli operatori sanitari, Fattori del sistema sanitario, Fattori tecnologici, Fattori normativi.	Per ciascuna classe, sono stati individuati i relativi fattori di pertinenza, la cui numerosità è la seguente: – Fattori sociali e demografici (6) – Capacità del paziente (6) – Motivazione del paziente (12) – Atteggiamenti/competenze degli operatori (7) – Sistema sanitario (4) – Tecnologia (6) – Normative 3)	Il miglioramento del patient engagement attraverso la disponibilità dei dati sanitari può favorire lo sviluppo di una sanità centrata sul paziente, ma può anche amplificare le disuguaglianze esistenti. Ampliare l'accesso ai dati è un passo importante per promuovere le decisioni condivise e responsabilizzare i pazienti all'autogestione (empowerment), ma è essenziale garantire che il progresso raggiunga tutte le categorie di cittadini (accessibilità, formazione, integrazione).
Using electronic health record portals to improve patient engagement: research priorities and best practices Annals of Internal Medicine 2020[59]	Negli USA, il 90% dei sistemi sanitari offre portali pazienti per accedere alle cartelle cliniche elettroniche (EHR), ma solo il 15-30% dei pazienti li utilizza attivamente. Con quest'analisi sono stati esaminati 53 studi (2013-2019), iper identificare le aree più critiche e i possibili miglioramenti.	Le principali tipologie di intervento individuate: 1. Interventi per aumentare l'uso dei portali (es. formazione, promozione). 2. Test di usabilità delle interfacce (es. semplificazione navigazione, accessibilità). 3. Barriere per pazienti e clinici (es. resistenza al cambiamento, preoccupazioni sulla privacy).	Gli interventi che utilizzavano formazione individuale (one-on-one) dei pazienti sono stati associati all'uso più elevato dei portali. I pazienti con limitata alfabetizzazione sanitaria o digitale hanno incontrato maggiori difficoltà nell'utilizzo dei portali.
Patient portals facilitating engagement with inpatient electronic medical records: a systematic review Journal of Medical Internet Research 2019[60]	Il coinvolgimento attivo dei pazienti nelle cure, supportato da portali per l'accesso alle cartelle cliniche elettroniche (EMR), facilita la comunicazione tra paziente e operatore, migliorando esiti sanitari e soddisfazione. Lo studio ha analizzato il ruolo dei portali di EMR in ambienti ospedalieri, per individuare i fattori critici e le best practice per un'implementazione efficace, nonché gli aspetti da approfondire.	I portali per pazienti hanno design diversificati. Ostacoli all'adozione includono preoccupazione sulla privacy e scarso supporto medico, mentre l'accesso alle informazioni e la comunicazione con i sanitari ne favoriscono l'uso. Il loro utilizzo dipende da fattori sociodemografici e clinici. I pazienti li apprezzano per accedere ai propri dati, ricevere educazione sanitaria e comunicare con i medici. I portali migliorano sicurezza, aderenza alle terapie e comunicazione, ma non sempre l'engagement o gli esiti clinici. Alcune funzioni sono utili, altre inadeguate, e possono generare ansia.	Sebbene le evidenze siano ancora limitate, i portali di EMR per i pazienti hanno mostrato dei benefici nel favorire l'individuazione di errori medici, migliorare l'aderenza alle terapie e facilitare la comunicazione fra medico e paziente. Sono però necessari studi per valutarne con più precisione l'impatto.
Omnichannel communication to boost patient engagement and behavioral change with digital health interventions Journal of Medical Internet Research 2022[22]	Gli interventi digitali in sanità stanno diventando parte integrante dell'assistenza per migliorare l'efficienza delle cure. Il patient-engagement è strettamente legato alla comunicazione, componente chiave dell'educazione terapeutica tradizionale. Un coinvolgimento attivo e continuo dei pazienti può massimizzarne i benefici sugli esiti sanitari. In questa prospettiva, si propone un coinvolgimento dinamico dei pazienti attraverso canali di comunicazione diversificati, integrati e sincronizzati con un'operatività omnichannel (multicanale).	Viene introdotto il concetto di un nuovo percorso di cura che unisce canali online e offline tramite un "gemello digitale". Viene proposto un nuovo percorso di cura che integra canali online e offline tramite un "gemello digitale", si approfondiscono i principi dell'engagement omnichannel e dei gemelli digitali, in un percorso che si muove verso un'assistenza sempre più supportata dalle tecnologie, una vera e propria 'digital health'.	L'approccio proposto consente una personalizzazione flessibile: grazie alle diverse modalità di interazione-comunicazione, il coinvolgimento dei pazienti resterà dinamico, adattandosi alle loro preferenze, alla fase del percorso digitale e ai dati raccolti nel monitoraggio continuo. In questo modo si ottiene un miglioramento dell'aderenza dei pazienti e, di conseguenza, della qualità delle cure e dei relativi esiti.

Digital therapeutics

TITOLO ARTICOLO	OBIETTIVI	RISULTATI	IMPATTO SULLA RELAZIONE MEDICO-PAZIENTE
Changing face of healthcare: digital therapeutics in the management of diabetes Current Medical Research and Opinion 2021[61]	Le terapie digitali (DTx) possono migliorare la gestione del diabete, aumentando l'aderenza, l'efficacia e riducendo i costi. Tuttavia, per ampliare l'accesso alle DTx, è necessario affrontare problemi di sicurezza dei dati, efficacia comparativa, adattamento alle diverse esigenze dei pazienti e chiarezza normativa. Questo articolo esplora il potenziale, le prospettive e le sfide delle DTx nel trattamento del diabete.	Le terapie digitali (DTx) offrono un valido supporto al sistema sanitario, specialmente in contesti con risorse limitate, migliorando l'accesso alle cure e l'efficienza nell'uso delle risorse. Tuttavia, la loro adozione è frenata da preoccupazioni relative alla sicurezza dei dati, limitazioni di accessibilità per specifiche fasce di popolazione (es. anziani, persone con bassa alfabetizzazione digitale) e dall'immaturità del contesto normativo e dei modelli di rimborso. Affrontare queste sfide è cruciale per sfruttare appieno il potenziale delle DTx nella gestione delle malattie croniche.	Le DTX possono potenziare gli interventi educativi, il monitoraggio periodico e l'autogestione, supportando il team curante e il paziente stesso nello sviluppare e mantenere alta la motivazione e la compliance alle cure con effetti positivi sulla gestione sicura della quotidianità e sul successo terapeutico.
Digital Therapeutics (DTx) expand multimodal treatment options for chronic low back pain: the nexus of precision medicine, patient education, and public health Healthcare (Basel) 2023[62]	L'articolo descrive le opportunità che la DTx con VR offre per fornire trattamenti personalizzati e multimodali per il dolore cronico lombare ampliando le opzioni di trattamento non farmacologico oltre a quelle attualmente raccomandate nelle linee guida per la pratica clinica descritte dall'American College of Physicians.	La DTx non solo può migliorare la medicina di precisione per il dolore cronico lombare, ma può contribuire alla salute pubblica riducendo l'uso di analgesici a base di oppioidi e quindi riducendo i disturbi da uso di oppioidi, migliorando l'alfabetizzazione sanitaria attraverso l'educazione del paziente e migliorando i risultati della terapia e prevenendo la recidiva Sono in fase di sviluppo interventi digitali per supportare la riduzione graduale degli oppioidi.	Il contenuto multimodale della DTx con VR include diversi "ingredienti attivi" comportamentali e basati sulla terapia cognitivo comportamentale volti a ridurre il dolore, ovvero l'educazione del paziente a: rilassamento profondo, consapevolezza interocettiva, spostamento dell'attenzione, distrazione, godimento immersivo e accettazione del dolore cronico. Combinati insieme, questi elementi vengono utilizzati per allenare il cervello del paziente (ad esempio, i percorsi esecutivi, emotivi e multisensoriali) a pensare in modo diverso al modo in cui percepisce il dolore.
Success factors for scaling up the adoption of digital therapeutics towards the realization of P5 medicine Front Med (Lausanne), 2022[63]	Analizzare l'approvazione e l'adozione delle DTx all'interno dei sistemi sanitari al fine di proporre fattori di successo per una loro diffusione su larga scala.	Le DTx possono fornire un prezioso contributo al successo della diffusione della medicina P5 (personalizzata, partecipativa, predittiva, preventiva e di precisione), in quanto offrono potenti strumenti per garantire la personalizzazione e la partecipazione attiva del paziente all'autogestione della malattia	Le DTx possono introdurre importanti cambiamenti nell'accessibilità delle cure per i pazienti e nei loro risultati di salute.

Telemedicina

TITOLO ARTICOLO	OBIETTIVI	RISULTATI	IMPATTO SULLA RELAZIONE MEDICO-PAZIENTE
Diabetes clinic reinvented: will technology change the future of diabetes care? Therapeutic Advances in Endocrinology and Metabolism 2021[35]	L'integrazione delle tecnologie digitali di telemedicina e salute mobile (m-health) nella cura del diabete può migliorarne la gestione e aumentarne l'efficienza. La rassegna analizza i progressi recenti nel settore, presentando il modello Joslin HOME, una clinica virtuale che combina visite brevi, prenotazioni bidirezionali, documentazione semplificata e fatturazione agevole.	Un team multidisciplinare utilizza queste tecnologie per superare limiti geografici e garantire un approccio personalizzato.	Consente di delegare all'applicazione un ruolo educativo, sia per i bambini che per gli adulti, favorendo l'autonomia nell'apprendimento.
A hybrid model of in-person and telemedicine diabetes education and care for management of patients with uncontrolled type 2 diabetes mellitus: findings and implications from a multicenter prospective study Telemedicine Reports 2024[13]	Lo studio indaga l'efficacia di un modello ibrido – che combina visite presenziali e telemedicina – nel migliorare il controllo glicemico di pazienti con diabete di tipo 2 non controllato (HbA1c ≥9%), con particolare attenzione alla fase di avvio o intensificazione della terapia insulinica. Durante la pandemia, il progetto ha coinvolto tre centri per malattie croniche, adottando un approccio in due fasi: inizialmente, i pazienti hanno ricevuto visite mediche e educazione diabetologica in presenza, seguite da un follow-up di circa quattro mesi tramite teleconsulto, supporto e formazione a distanza.	Il modello ibrido, che combina assistenza e educazione in presenza con telemedicina, ha dimostrato un miglioramento significativo del controllo glicemico nei pazienti con diabete di tipo 2 non controllato. Nei tre centri coinvolti, l'emoglobina glicata (HbA1c) è scesa da un valore medio di 10,47% ± 1,23% a 7,87% ± 1,59%, confermando l'efficacia di questo approccio nel gestire la patologia. I risultati suggeriscono che la telemedicina potrebbe essere integrata stabilmente nella routine delle cure primarie per ottimizzare il controllo metabolico, riducendo al contempo le visite in presenza non essenziali.	I risultati mostrano che i servizi di telemedicina possono intensificare la relazione con il paziente, migliorando il controllo a distanza e il coinvolgimento del paziente. Inoltre, ottimizzano i tempi del medico, permettendogli di concentrarsi su attività a valore aggiunto dove la visita di persona è più efficace. Con risultati terapeutici migliori, aumentano la soddisfazione del paziente e del medico, migliorando la qualità relazionale e riducendo il rischio di burnout per il medico.
On digital intimacy: redefining provider–patient relationships in remote monitoring Sociology of Health & Illness 2019[64]	Il monitoraggio remoto è spesso visto come un processo di cura strutturato e standardizzato, che potrebbe ostacolare la comunicazione tra paziente e medico. Tuttavia, può anche offrire l'opportunità di sviluppare una conoscenza più intima, non possibile solo con le visite di routine. Questo studio, parte di una sperimentazione clinica sul diabete di tipo 1, ha analizzato lo scambio di messaggi di testo tra pazienti e medici, identificando due categorie principali: "conoscere il paziente" (si riferisce a un approccio relazionale e contestuale, che implica comprendere la persona nella sua complessità) e "conoscere informazioni sul paziente" (indica l'acquisizione di dati clinici, parametri biomedici o anamnesi, spesso attraverso strumenti digitali o documentazione).	L'analisi rivela che la pratica della messaggistica ha portato allo sviluppo di una 'intimità digitale', una relazione caratterizzata da una familiarità approfondita resa possibile dai dispositivi elettronici, che si estende anche agli incontri di persona.	Basandoci su questo caso studio, si sostiene che il monitoraggio remoto possa favorire una maggiore intimità tra pazienti e operatori sanitari, resa possibile dall'aumento complessivo della quantità e qualità della comunicazione tra le parti.
Effectiveness, reach, uptake, and feasibility of digital health interventions for adults with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials The Lancet Digital Health 2023[37]	Lo studio confronta l'efficacia di SMS, applicazioni per smartphone e interventi basati su siti web nel migliorare la glicemia negli adulti con diabete di tipo 2, valutando anche la portata, l'adozione e la fattibilità di ciascun metodo.	Le applicazioni per smartphone e gli interventi tramite SMS, ma non quelli basati su siti web, sono stati associati a un miglior controllo glicemico. Pur nell'eterogeneità degli studi analizzati si è evidenziato che, sia le applicazioni per smartphone che gli interventi tramite SMS sono efficaci per la gestione del diabete. I clinici dovrebbero quindi considerare fattori come la portata, l'adozione, le preferenze dei pazienti e il contesto dell'intervento nel decidere il modo di erogazione dell'intervento più adatto.	La ricerca futura dovrebbe approfondire i fattori che migliorano l'efficacia degli interventi tramite SMS e applicazioni per smartphone, come le caratteristiche del paziente adatto a questo tipo di interazione, la frequenza e il tempismo ottimali, l'interfaccia utente e la modalità di comunicazione. Questo consentirebbe di spostare parte della relazione su un mezzo che oramai fa parte della quotidianità degli individui, dando maggiore continuità alla relazione stessa, ma scaricando il medico di attività in persona che richiederebbero più tempo. anche per il paziente vi sarebbe l'indubbio vantaggio di ridurre gli spostamenti per le visite di persona.

Realtà aumentata, realtà virtuale, realtà immersiva

TITOLO ARTICOLO	OBIETTIVI	RISULTATI	IMPATTO SULLA RELAZIONE MEDICO-PAZIENTE
Augmented reality for therapeutic education in patients with diabetes: short- and mid-term learning benefits Sensors 2025[41]	Lo studio valuta l'efficacia di un'applicazione di Realtà Aumentata (AR) per il trasferimento di conoscenze nei pazienti con diabete di tipo 1, analizzando la ritenzione a breve e medio termine. Gli obiettivi principali includono: • Valutare se l'app AR aiuta i pazienti a imparare il contenuto di carboidrati degli alimenti su un campione di 27 pazienti ecuadoriani. • Esaminare la soddisfazione e l'usabilità percepita dai pazienti. • Confrontare i dati raccolti in Ecuador con quelli di uno studio simile condotto su 42 bambini spagnoli.	I risultati mostrano che l'app AR è efficace nel migliorare la conoscenza a breve termine ($p<0.001p<0.001$) e ha effetti significativi anche a medio termine ($p<0.05p<0.05$). Inoltre, ha uniformato gli esiti tra gruppi con differenze iniziali (Ecuador e Spagna). L'app è stata apprezzata sia da bambini che adulti, indipendentemente da età o genere, con alti livelli di soddisfazione. Pertanto, un'applicazione basata sulla Realtà Aumentata può rappresentare uno strumento valido per l'educazione terapeutica nel diabete, poiché offre un supporto facilmente accessibile tramite dispositivi mobili, consentendo l'apprendimento autonomo, e contribuendo alla creazione di soluzioni sanitarie innovative e centrate sul paziente.	Consente di delegare all'applicazione un ruolo educativo, sia per i bambini che per gli adulti, favorendo l'autonomia nell'apprendimento e, di conseguenza, l'empowerment del paziente.
Deteriorating patient training using nonimmersive virtual reality: a descriptive qualitatives Study Comput Inform Nurs 2021[65]	Lo studio ha utilizzato una simulazione in realtà virtuale per insegnare il trattamento dei pazienti diabetici e ha valutato l'impatto sulla conoscenza a breve termine dell'ipoglicemia. Gli studenti di infermieristica sono stati divisi in gruppi di controllo e sperimentali per confrontare la simulazione con i metodi di insegnamento tradizionali.	La realtà virtuale ha migliorato significativamente la conoscenza dell'ipoglicemia rispetto ai metodi tradizionali. Il percorso di "coinvolgimento nell'immersione" è stato identificato come il fattore chiave che ha portato a punteggi di conoscenza più elevati nel gruppo sperimentale.	Una formazione infermieristica più efficace ed efficiente si traduce in competenze più solide per trasferire i concetti ai pazienti. I buoni risultati di questa sperimentazione suggeriscono che la metodologia basata sulla realtà virtuale potrebbe migliorare la formazione anche sui pazienti. Questo comporta un'educazione di qualità superiore e un'ottimizzazione del tempo di medici e degli infermieri, poiché la tecnologia può essere utilizzata in qualsiasi momento e per il tempo necessario ai pazienti.
Virtual reality meets diabetes Journal of Diabetes Science and Technology (JDST) 2024[18]	L'articolo esamina le applicazioni della VR e AR nel trattamento del diabete, confrontando i benefici e le debolezze delle attuali applicazioni. Viene anche presentato un nuovo prototipo di strumento VR per il diabete, con l'obiettivo di migliorare le future tecnologie in questo campo.	La ricerca identifica tre principali categorie in cui la realtà virtuale (VR) viene utilizzata nel diabete: educazione, prevenzione e trattamento. Nell'educazione sul diabete, i gruppi target sono clinici, adulti e bambini con diabete. Sia la VR che la realtà aumentata (AR) hanno mostrato benefici nel diabete di tipo 1 e di tipo 2.	La VR e AR nel diabete mostrano un buon potenziale per migliorare la formazione dei medici e l'educazione dei pazienti nel diabete di tipo 1 e 2. Pertanto, l'impatto positivo sull'educazione dei pazienti può contribuire a ottimizzare il tempo del medico, che potrà concentrarsi su attività a maggior valore aggiunto di tipo umano.
The feasibility and usability of an artificial intelligence-enabled conversational agent in virtual reality for patients with alcohol-associated cirrhosis: a multi-methods study Journal of Medical Extended Reality 2024[66]	I pazienti con cirrosi associata all'alcol spesso non hanno accesso a interventi efficaci per prevenire il consumo di alcol. Abbiamo valutato la fattibilità e l'usabilità di un agente conversazionale abilitato dall'intelligenza artificiale (AI) in realtà virtuale per fornire supporto per la salute mentale auto-somministrato.	Su 20 partecipanti, il 50% ha riportato un uso attivo di alcol. Tutti hanno completato i 30 minuti di psicoterapia senza eventi avversi gravi. Il programma ha stabilito rapidamente un rapporto positivo, con l'85% che ha trovato l'esperienza benefica. Il 90% ha espresso interesse per un ulteriore utilizzo, apprezzando la privacy e l'accessibilità.	Combinare strumenti di VR con la psicoterapia è percepito come una forma sicura, accettabile, facile da usare, non giudicante e immersiva di psicoterapia auto-somministrata tra i pazienti con cirrosi associata all'alcol. Sono necessari ulteriori studi per verificare l'impatto sulla cessazione.

segue Realtà aumentata, realtà virtuale, realtà immersiva

Artificial intelligence enhanced virtual reality: a personalized, multilingual approach to pain management Journal of Medical Extended Reality 2024[67]	In questo commentary, viene presentata l'integrazione dell'intelligenza artificiale (AI) con la realtà virtuale (VR) generativa e la clonazione vocale multilingue nella gestione personalizzata del dolore. Attraverso la dimostrazione dei video dei nostri prototipi, illustriamo come, con nuovi strumenti, si potrebbe ridurre il dolore fornendo un trattamento personalizzato e di supporto emotivo, che mira ai fattori psicologici ed emotivi nel dolore cronico.	Incorporare voci clonate di specifici crea un'esperienza audio più personalizzata e umana. Questo può potenzialmente influenzare i percorsi dell'ossitocina per alleviare il dolore e l'ansia. Le evidenze indicano che una voce familiare, in particolare quella di una persona amata, può attivare regioni cerebrali associate alla sicurezza sociale e alla regolazione emotiva. Inoltre, la ricerca dimostra che incorporare la lingua madre e il tono di voce del paziente favorisce questi percorsi neurali, potenzialmente migliorando l'efficacia degli interventi terapeutici.	Questi prototipi, sviluppati per il trattamento del dolore cronico, potrebbero avere un ruolo significativo anche in altre aree terapeutiche. Grazie alla capacità di questa tecnologia di attivare specifici meccanismi cerebrali, si può creare un'esperienza sanitaria più piacevole e personalizzata, con il vantaggio aggiuntivo di ottenere una maggiore partecipazione del paziente.
An augmented reality game to support therapeutic education for children with diabetes PLOS One 2017[68]	Viene presentato un gioco in realtà aumentata per l'educazione terapeutica dei bambini (5-14 anni) con diabete tipo1, aiutandoli a imparare il contenuto di carboidrati negli alimenti. Il gioco mostra cibi virtuali su un piatto reale, indicando le corrispondenti unità di carboidrati (1 unità = 10 g). Uno studio su 70 bambini ne ha valutato efficacia, soddisfazione e usabilità.	Dai risultati è emerso che i bambini coinvolti nello studio avevano conoscenze iniziali basse sulle scelte di carboidrati, richiedendo un'educazione terapeutica. Il confronto tra i questionari pre- e post-intervento ha dimostrato che i bambini hanno appreso le scelte di carboidrati giocando con il nostro gioco, con un apprendimento indipendente da genere ed età. L'analisi di usabilità ha rivelato che i bambini erano soddisfatti del gioco e lo consideravano di facile utilizzo.	L'uso dei giochi migliora i risultati di apprendimento e rappresenta uno strumento promettente per motivare e coinvolgere i bambini e gli adolescenti, in quanto, essendo nativi digitali, apprezzano le attività che integrano la tecnologia. Inoltre, il gaming è un fenomeno molto diffuso, che ormai coinvolge anche un alto numero di adulti, i quali potrebbero apprezzare strumenti basati sul gaming per essere maggiormente coinvolti e partecipi nella gestione della patologia.
Serious game: un approccio innovativo nell'educazione terapeutica dell'adolescente affetto da diabete mellito di tipo 1 Scuola Universitaria Professionale della Svizzera Italiana (tesi di laurea in scienze infermieristiche) 2023[51]	L'adolescenza può presentare sfide significative per l'educazione e l'aderenza terapeutica nel diabete di tipo 1. Questo documento esplora l'uso di tecnologie innovative, come i serious game, nell'educazione terapeutica per adolescenti con diabete di tipo 1. L'obiettivo è identificare i serious game disponibili in letteratura e valutare i benefici di questo approccio tecnologico sull'aderenza terapeutica degli adolescenti.	Si può affermare che attualmente vi sono diversi serious game sviluppati e rivolti agli adolescenti affetti da diabete mellito di tipo 1. Inoltre, i giochi educativi hanno un ruolo fondamentale nell'educazione terapeutica, in quanto agiscono sui principi cardine per un'adeguata gestione del diabete, come l'alimentazione, lo stile di vita, la terapia insulinica e la rilevazione e il monitoraggio della glicemia.	Questi strumenti, molto presenti nella realtà adolescenziale, possono migliorare l'educazione e l'autogestione del diabete negli adolescenti. È importante valutare il gradimento di queste metodiche anche tra i pazienti adulti, per aumentare la loro partecipazione. Tuttavia, una criticità potrebbe essere la mancanza di familiarità dei medici con queste tecnologie, creando una disconnessione con i pazienti. Pertanto, è essenziale coinvolgere medici esperti nell'uso di questi strumenti, come avviene per altre tecnologie avanzate (es. microinfusori).

Bibliografia

1. Zainal H, Hui XX, Thumboo J, Fong W, Yong FK. Patients' Expectations of doctors' clinical competencies in the digital health care era: qualitative semistructured interview study among patients. JMIR Hum Factors 11: e51972, 2024.
2. Lupton D. Digital health: critical and cross-disciplinary perspectives. Routledge, 2017.
3. Barello S, Triberti S, Graffigna G, Libreri C, Serino S, Hibbard J, Riva G. eHealth for patient engagement: a systematic review. Front Psychol 6:2013. doi:10.3389/fpsyg.2015.02013, 2016.
4. Graffigna G, Barello S, Triberti S, Wiederhold BK, Bosio AC, Riva G. Enabling eHealth as a pathway for patient engagement: a toolkit for medical practice. Stud Health Technol Inform 199:13-21, 2014.
5. Lee JD, See KA. Trust in automation: designing for appropriate reliance. Hum Factors 46(1):50-80. doi:10.1518/hfes.46.1.50_30392, 2004.
6. Bennett CC, Hauser K. Artificial intelligence framework for simulating clinical decision-making: a Markov decision process approach. Artif Intell Med 57(1):9-19. doi:10.1016/j.artmed.2012.12.003, 2013.
7. de Visser EJ, Pak R, Shaw TH. From 'automation' to 'autonomy': the importance of trust repair in human-machine interaction. Er-

gonomics 61(10):1409-1427. doi:10.1080/00140139.2018.1457725, 2018.
8. Morley J, Machado CCV, Burr C, Cowls J, Joshi I, Taddeo M, Floridi L. The ethics of AI in health care: a mapping review. Soc Sci Med 260:113172. doi: 0.1016/j.socscimed.2020.113172, 2020.
9. Torous J, Hsin H. Empowering the digital therapeutic relationship: virtual clinics for digital health interventions. NPJ Digit Med 1:16. doi:10.1038/s41746-018-0028-2, 2018.
10. Vannacci A, Bonaiuti R, Ravaldi C. Machine-made empathy? Why medicine still needs humans. JAMA Intern Med 183(11):1279. doi:10.1001/jamainternmed.2023.4389, 2023.
11. Bruynseels K, Santoni de Sio F, van den Hoven J. Digital Twins in health care: ethical implications of an emerging engineering paradigm. Front Genet 9:31. doi:10.3389/fgene.2018.00031, 2018.
12. Mitchell SE, Bragg A, De La Cruz BA, Winter MR, Reichert MJ, Laird LD, Moldovan IA, Parker KN, Martin-Howard J, Gardiner P. Effectiveness of an immersive telemedicine platform for delivering diabetes medical group visits for African American, Black and Hispanic, or Latina Women with uncontrolled diabetes: the women in control 2.0 noninferiority randomized clinical trial. J Med Internet Res 25: e43669, 2023.
13. Tourkmani AM, Alharbi TJ, Rsheed AMB, Alotaibi AF, Aleissa MS, Alotaibi S, Almutairi AS, Thomson J, Alshahrani AS, Alroyli HS, Almutairi HM, Aladwani MA, Alsheheri ER, Sati HS, Aljuaid B, Algarzai AS, Alabood A, Bushnag RA, Ghabban W, Albaik M, Aldahan S, Redda D, Almalki A, Almousa N, Aljehani M, Alrasheedy AA. A hybrid model of in-person and telemedicine diabetes education and care for management of patients with uncontrolled type 2 diabetes mellitus: findings and implications from a multicenter prospective study. Telemed Rep 5: 46-57, 2024.
14. Marinelli S, De Paola L, Stark M, Montanari Vergallo G. Artificial Intelligence in the service of medicine: current solutions and future perspectives, opportunities, and challenges. Clin Ter 176 (Suppl 1): 77-82, 2025.
15. Knotnerus HR, Ngo HTN, Maarsingh OR, van Vugt VA. Understanding older adults' experiences with a digital health platform in general practice: qualitative interview study. JMIR Aging 30:7:e59168, 2024.
16. Ping Sze K, Fong QW, De Roza JG, Lee ES, Tan SY. J. Exploring physicians' perceptions of digital health's impact on the patient-physician relationship in the primary health care setting: qualitative descriptive study. Med Internet Res 15:26:e53705. doi:10.2196/53705, 2024.
17. Shetty VA, Durbin S, Weyrich MS, Martínez AD, Qian J, Chin DL. A scoping review of empathy recognition in text using natural language processing. J Am Med Inform Assoc 31: 762-775, 2024.
18. Vaughan N. Virtual Reality meets diabetes. J Diabetes Sci Technol:19322968231222022. doi:10.1177/19322968231222022, 2024.
19. Jain SR, Sui Y, Ng CH, Chen ZX, Goh LH, Shorey S. Patients' and healthcare professionals' perspectives towards technology-assisted diabetes self-management education. A qualitative systematic review. PLoS One 15:e0237647, 2020.
20. Madanian S, Nakarada-Kordic I, Reay S, Chetty T. Patients' perspectives on digital health tools. PEC Innov 2:100171, 2023.
21. Győrffy Z, Radó N, Mesko B. Digitally engaged physicians about the digital health transition. PLoS One 15(9). doi:10.1371/journal.pone.0238658, 2020.
22. Blasiak A, Sapanel Y, Leitman D, Ng WY, De Nicola R, Lee VV, Todorov A, Ho D. Omnichannel communication to boost patient engagement and behavioral change with digital health interventions. J Med Internet Res 24(11). doi:10.2196/41463, 2022.
23. Canaud B, Davenport A, Leray-Moragues H, Morena-Carrere M, Cristol JP, Kooman J, Kotanko P. Digital Health support: current status and future development for enhancing dialysis patient care and empowering patients. Toxins (Basel) 16(5):211. doi:10.3390/toxins16050211, 2024.
24. Ford J, Reuber M. Comparisons of communication in medical face-to-face and teleconsultations: a systematic review and narrative synthesis. Health Commun 39:1012-1026, 2024.
25. Allegrante JP, Wells MT, Peterson JC. Interventions to support behavioral self-management of chronic diseases. Annu Rev Public Health 40:127–146. doi:10.1146/annurev-publhealth-040218-044008, 2019.
26. Pal K, Dack C, Ross J, Michie S, May C, Stevenson F, Farmer A, Yardley L, Barnard M, Murray E. Digital health interventions for adults with type 2 diabetes: qualitative study of patient perspectives on diabetes self-management education and support. J Med Internet Res 20(2):e40. doi:10.2196/jmir.8439, 2018.
27. Jarl F, Davelid A, Hedin K, Stomby A, Petersson C. Overcoming the struggle of living with type 2 diabetes–diabetes specialist nurses' and patients' perspectives on digital interventions. BMC Health Serv Res 23(1):313. doi:10.1186/s12913-023-09277-y, 2023.
28. Eberle C, Löhnert Maxine, Stichling S. Effectiveness of disease-specific mhealth apps in patients with diabetes mellitus: scoping review. JMIR Mhealth Uhealth 9(2):e23477. doi:10.2196/23477. https://mhealth.jmir.org/2021/2/e23477/v9i2e23477, 2021.
29. Eberle C, Stichling S. Effect of telemetric interventions on glycated hemoglobin a1c and management of type 2 diabetes mellitus: systematic meta-review. J Med Internet Res 23(2):e23252. doi:10.2196/23252.https://www.jmir.org/2021/2/e23252/v23i2e23252, 2021.
30. Fu HNC, Wyman JF, Peden-McAlpine CJ, Draucker CB, Schleyer T, Adam TJ. App design features important for diabetes self-management as determined by the self-determination theory on motivation: content analysis of survey responses from adults requiring insulin therapy. JMIR Diabetes 8:e38592. doi:10.2196/38592, 2023.
31. ElSayed NA, Aleppo G, Aroda VR, Bannuru RR, Brown FM, Bruemmer D, Collins BS, Hilliard ME, Isaacs D, Johnson EL, Kahan S, Khunti K, Leon J, Lyons SK, Perry ML, Prahalad P, Pratley RE, Seley JJ, Stanton RC, Young-Hyman D, Gabbay RA. 5 Facilitating positive health behaviors and well-being to improve health outcomes: standards of care in diabetes–2023. Diabetes Care 46:S68–S96. doi:10.2337/dc23-S005, 2023.
32. Hessler D, Strycker L, Fisher L. Reductions in management distress following a randomized distress intervention are associated with improved diabetes behavioral and glycemic outcomes over time. Diabetes Care 44(7):1472–1479. doi:10.2337/dc20-2724, 2021.
33. Kerr D, Ahn D, Waki K, Wang J, Breznen B, Klonoff DC. Digital interventions for self-management of type 2 diabetes mellitus: systematic literature review and meta-analysis. J Med Internet Res 26:e55757. doi: 10.2196/55757, 2024.
34. Abdullayev K, Gorvett O, Sochiera A, Laidlaw L, Chico T, Manktelow M, Buckley O, Condell J, Van Arkel R, Diaz V, Matcham F.

Stakeholder perspectives on contributors to delayed and inaccurate diagnosis of cardiovascular disease and their implications for digital health technologies: a UK-based qualitative study. BMJ Open 14(5):e080445. doi:10.1136/bmjopen-2023-080445, 2024.
35. Al-Badri M, Hamdy O. Diabetes clinic reinvented: will technology change the future of diabetes care? Ther Adv Endocrinol Metab 12:2042018821995368. doi:10.1177/2042018821995368, 2021.
36. Piras EM, Miele F. On digital intimacy: redefining provider-patient relationships in remote monitoring. Sociol Health Illn 41 Suppl 1:116-131. doi:10.1111/1467-9566.12947, 2019.
37. Moschonis G, Siopis G, Jung J, Eweka E, Willems R, Kwasnicka D, Yeboah-Asiamah Asare B, Kodithuwakku V, Verhaeghe N, Vedanthan R, Annemans L, Oldenburg B, Manios Y. DigiCare4You Consortium. Effectiveness, reach, uptake, and feasibility of digital health interventions for adults with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. Lancet Digit Health 5(3):e125-e143. doi:10.1016/S2589-7500(22)00233-3, 2023.
38. Akçayır M, Akçayır G. Advantages and challenges associated with augmented reality for education: a systematic review of the literature. Educ. Res. Rev 20:1–11. doi:10.1016/j.edurev.2016.11.002, 2017.
39. Garzón J, Pavón J, Baldiris S. Systematic review and meta-analysis of augmented reality in educational settings. Virtual Real 23:447–459. doi:10.1007/s10055-019-00379-9, 2019.
40. Domhardt M, Tiefengrabner M, Dinic R, Fötschl U, Oostingh GJ, Stütz T, Stechemesser L, Weitgasser R, Ginzinger SW. Training of carbohydrate estimation for people with diabetes using mobile augmented reality. J. Diabetes Sci. Technol 9:516–524. doi:10.1177/1932296815578880, 2015.
41. Calle M, Abad F, Juan MC. Augmented reality for therapeutic education in patients with diabetes: short- and mid-term learning benefits. Sensors (Basel) 25(4):1017. doi:10.3390/s25041017, 2025.
42. Ullman Dd, Phillips E, Aladia S, Haas P, Fowler HS, Iqbal IS, Mi KL, Riches IW, Omori M, Malle BF. Evaluating psychosocial support provided by an augmented reality device for children with type 1 diabetes. Proc. Int. Symp. Hum. Factors Ergon. Health Care 10:126–130. doi:10.1177/2327857921101117, 2021.
43. Kurniawan AH, Puspita N, Yusmaniar, Rajendra F. The effectiveness of using digital applications for diabetes mellitus with augmented reality models as learning media in pharmacy education. Pharm. Educ 23:53–59. doi:10.46542/pe.2023.232.5359, 2023.
44. Fajriyah N, Susanti, Kristiani RB. Effectiveness of augmented reality-based therapeutic patient education on health locus of control in type 2 diabetes mellitus patients. Nurse Health J. Keperawatan 13:298–310. doi: 10.36720/nhjk.v13i2.700, 2024.
45. Burkholz J, von Mammen S. Empathy & information: ingredients for a children's game on diabetes; proceedings of the 2019. 11th International Conference on Virtual Worlds and Games for Serious Applications (VS-Games); Vienna, Austria pp. 1-2, 2019.
46. Lanning M, Shen J, Wasser D, Riddle S, Agustin B, Hood K, Naranjo D. Exposure to closed loop barriers using virtual reality. J. Diabetes Sci. Technol 14:837–843. doi:10.1177/1932296820902771, 2020.
47. Ruggiero L, Moadsiri A, Quinn LT, Riley BB, Danielson KK, Monahan C, Bangs VA, Gerber BS. Diabetes Island: preliminary impact of a virtual world self-care educational intervention for african americans with type 2 diabetes. JMIR Serious Games 2:e10. doi:10.2196/games.3260, 2014.
48. Kempf K, Martin S. Autonomous exercise game use improves metabolic control and quality of life in type 2 diabetes patients—a randomized controlled trial. BMC Endocr. Disord 13:57. doi:10.1186/1472-6823-13-57, 2013.
49. Ghosal S, Stanmore E, Sturt J, Bogosian A, Woodcock D, Zhang M, Milne N, Mubita W, Robert G, O'Connor S. Using artificial intelligence-informed experience-based co-design (AI-EBCD) to create a virtual reality-based mindfulness application to reduce diabetes distress: protocol for a mixed-methods feasibility study. BMJ Open 14:e088576. doi:10.1136/bmjopen-2024-088576, 2024.
50. Singleton H, James J, Penfold S, Falconer L, Priego-Hernandez J, Holley D, Burden D. Deteriorating patient training using nonimmersive virtual reality: a descriptive qualitative study. Comput Inform Nurs 39(11):675-681. doi:10.1097/CIN.0000000000000787, 2021.
51. Del Monaco A. Serious game: un approccio innovativo nell'educazione terapeutica dell'adolescente affetto da diabete mellito di tipo 1. Scuola Universitaria Professionale della Svizzera Italiana, Dipartimento Economia Aziendale, Sanità e Sociale, Corso di Laurea in Cure Infermieristiche. Anno accademico: 2022/2023. Manno, 2023.
52. Sze KP, Fong QW, De Roza JG, Lee ES, Tan SY. Exploring physicians' perceptions of digital health's impact on the patient-physician relationship in the primary health care setting: qualitative descriptive study. J Med Internet Res 26:e53705, 2024.
53. Sauerbrei A, Kerasidou A, Lucivero F, Hallowell N. The impact of artificial intelligence on the person-centred, doctor-patient relationship: some problems and solutions. BMC Med Inform Decis Mak 23:73, 2023.
54. Floridi L, Cowls J. A unified framework of five principles for AI in Society. Harvard Data Science Review. Issue 1.1 DOI: https://doi.org/10.1162/99608f92.8cd550d1, 2019.
55. Steele Gray C, Ramachandran M, Brinton C, Forte M, Loganathan M, Walsh R, Callaghan J, Upshur R, Wiljer D. Digitally mediated relationships: how social representation in technology influences the therapeutic relationship in primary care. Soc Sci Med. 2024; 353:116962. doi: 10.1016/j.socscimed 116962, 2024.
56. Mitchell S, Bragg A, Gardiner P, De La Cruz B, Laird L. Patient engagement and presence in a virtual world diabetes self-management education intervention for minority women. Patient Educ Couns 105(4):797-804. doi:10.1016/j.pec.2021.06.033, 2022.
57. Sze KP, Fong QW, De Roza JG, Lee ES, Tan SY. Exploring physicians' perceptions of digital health's impact on the patient-physician relationship in the primary health care setting: qualitative descriptive study. J Med Internet Res 26:e53705. doi:10.2196/53705, 2024.
58. van Kessel R, Ranganathan S, Anderson M, McMillan B, Mossialos E. Exploring potential drivers of patient engagement with their health data through digital platforms: a scoping review. Int J Med Inform 189:105513. doi:10.1016/j.ijmedinf.2024.105513, 2024.
59. Lyles CR, Nelson EC, Frampton S, Dykes PC, Cemballi AG, Sarkar U. Using electronic health record portals to improve patient engagement: research priorities and best practices. Ann Intern Med 172(11 Suppl):S123-S129. doi:10.7326/M19-0876, 2020.
60. Dendere R, Slade C, Burton-Jones A, Sullivan C, Staib A, Janda M. Patient portals facilitating engagement with inpatient electronic medical records: a systematic review. J Med Internet Res 21(4):e12779. doi:10.2196/12779, 2019.

61. Ramakrishnan P, Yan K, Balijepalli C, Druyts E. Changing face of healthcare: digital therapeutics in the management of diabetes. Curr Med Res Opin 37(12):2089-2091. doi:10.1080/03007995.2021.1976737, 2021.
62. Rohaj A, Bulaj G. Digital Therapeutics (DTx) Expand multimodal treatment options for chronic low back pain: the nexus of precision medicine, patient education, and public health. Healthcare (Basel) 11(10):1469. doi:10.3390/healthcare11101469, 2023.
63. Prodan A, Deimel L, Ahlqvist J, Birov S, Thiel R, Toivanen M, Kolitsi Z, Kalra D. Success factors for scaling up the adoption of digital therapeutics towards the realization of P5 medicine. Front Med (Lausanne) 9:854665. doi:10.3389/fmed.2022.854665, 2022.
64. Piras EM, Miele F. On digital intimacy: redefining provider-patient relationships in remote monitoring. Sociol Health Illn. 41 Suppl 1:116-131. doi:10.1111/1467-9566.12947, 2019.
65. Singleton H, James J, Penfold S, Falconer L, Priego-Hernandez J, Holley D, Burden D. Deteriorating patient training using nonimmersive virtual reality: a descriptive qualitative study. Comput Inform Nurs. 39(11):675-681. doi:10.1097/CIN.0000000000000787, 2021.
66. Yeo YH, Clark A, Mehra M, Danovitch I, Osilla K, Yang JD, Kuo A, Kim H-S, Vipani A, Wang Y, Ayoub W, Trivedi H, Samaan JS, Wu T, Shah VH, Liran O, Spiegel B. The feasibility and usability of an artificial intelligence-enabled conversational agent in virtual reality for patients with alcohol-associated cirrhosis: a multi-methods study. Journal of Medical Extended Reality Vol 1.1. DOI:10.1089/jmxr.2024.0033, 2024.
67. Jumreornvong O, Mao H, Galdo GP, Jaro T, Schuler K, Robinson CL, Ruan QZ. Artificial Intelligence enhanced virtual reality: a personalized, multilingual approach to pain management. Journal of Medical Extended Reality Vol. 1, No. 1. doi.org/10.1089/jmxr.2024.0038, 2024.
68. Calle-Bustos AM, Juan MC, García-García I, Abad F. An augmented reality game to support therapeutic education for children with diabetes. PLoS One 12(9):e0184645. doi:10.1371/journal.pone.0184645, 2017.

SIMPOSIO

Digital Health nella pratica clinica: un esempio di sistema esperto per la gestione dello scompenso cardiaco in telemedicina

Digital Health in clinical practice: an example of an expert system for heart failure management

Annamaria Vianello[1], Rita Zilich[2], Martina Olivelli[3], Massimiliano Donati[3], Annalisa Giancaterini[4]

[1]Dipartimento di Cure Primarie, ASL Toscana Nord-Ovest. [2]Partner Mix-x. [3]Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione, Università di Pisa. [4]Coordinatore board AMD Digital Health, Consigliere CdA Fondazione AMD.

Corresponding author: **annalisa.giancaterini@gmail.com**

OPEN ACCESS

PEER-REVIEWED

Citation Vianello A, Zilich R, Olivelli M, Donati M, Giancaterini A. Digital Health nella pratica clinica: un esempio di sistema esperto per la gestione dello scompenso cardiaco in telemedicina. JAMD 28:91-101, 2025.

DOI 10.36171/jamd 25.28.1-2.9

Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

Received April, 2025

Accepted June, 2025

Published June, 2025

Copyright © 2025 Giancaterini A. This is an open access article edited by AMD, published by Idelson Gnocchi, distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its supporting Information files.

Funding The Authors received no specific funding for this work.

Competing interest The Author declares no competing interests.

Abstract

Clinical Decision Support Systems (CDSS) are fundamental tools for assisting physicians in the decision-making process, thanks to their ability to analyze clinical data and provide diagnostic or therapeutic recommendations. The literature classifies them mainly as knowledge-based systems, which employ IF-THEN rules grounded in expert clinical experience, and machine learning systems, which use statistical models to identify data patterns.

Despite their potential, CDSS face limitations hindering their effectiveness and adoption. Many focus solely on single pathologies, overlooking the complexity of comorbidities and the patient's multidimensional nature. Moreover, a lack of interoperability often necessitates manual data entry, risking errors and incomplete information, which negatively impacts performance. Physician diffidence, stemming from technical issues and perceived limited control, further impedes their uptake.

Addressing Digital Health (DH) needs requires evolving CDSS toward greater interoperability, telemedicine integration, multidisciplinary management, and personalized care.

Of particular interest is the ongoing challenge of automatically and dynamically calculating individual patient risk for complications or worsening of clinical conditions. This relies on processing real-time data from vital signs, health records, and questionnaires. Integrating this information into a Medical Expert System (MES) could significantly enhance clinical decision support. This article focuses MES characteristics and their role in DH, showing a telemedicine application for managing complex chronic heart failure patients.

KEY WORDS clinical decision support systems (CDSS); medical expert system (MES); digital health (DH); artificial intelligence (AI); digital twins (DT).

Riassunto

I Sistemi di Supporto alla Decisione Clinica (Clinical Decision Support Systems, CDSS) sono strumenti fondamentali per assistere i medici nel processo decisionale, grazie alla loro capacità di analizzare dati clinici e fornire raccomandazioni diagnostiche o terapeutiche. In letteratura, questi sistemi sono classificati principalmente in due categorie: quelli *basati sulla conoscenza*, che utilizzano regole logiche di tipo IF-THEN fondate sull'esperienza clinica degli esperti, e quelli *basati sull'apprendimento automatico* (Machine Learning, ML), che sfruttano modelli statistici per identificare pattern nei dati.
Nonostante il loro potenziale, i CDSS presentano alcune criticità: spesso si concentrano sulla singola patologia, trascurando la complessità delle comorbilità e la multidimensionalità del paziente; inoltre la mancata interoperabilità richiede l'inserimento manuale dei dati, con rischio di errori e informazioni incomplete. In aggiunta, problema non secondario, da parte dei medici sembra esistere una certa diffidenza.
Per rispondere alle esigenze della Digital Health (DH), i CDSS devono evolvere verso una maggiore interoperabilità mediante l'integrazione con la telemedicina, che permetta una corretta gestione multidisciplinare e quindi una migliore personalizzazione delle cure.
Di particolare interesse è il calcolo automatico e dinamico del rischio di complicanze per ogni paziente, basato sull'elaborazione di dati in tempo reale (parametri vitali, record sanitari, questionari clinici). La confluenza di queste informazioni in un Sistema Medico Esperto (Medical Expert System - MES) potrebbe rappresentare un importante supporto alla decisione clinica. Questo articolo analizza il ruolo dei MES nello sviluppo della DH, presentando un'applicazione in telemedicina per la gestione di pazienti complessi con insufficienza cardiaca cronica.

PAROLE CHIAVE sistemi di supporto alla decisione clinica (CDSS); sistema medico esperto (MES); medicina digitale (DH); intelligenza artificiale (IA); gemelli digitali.

Il posizionamento dei sistemi esperti nella Digital Health

La Digital Health (DH) rappresenta un ecosistema che integra tecnologie digitali per migliorare la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e la gestione delle malattie. Tra le numerose tecnologie che compongono questo panorama, i MES costituiscono una delle prime applicazioni di intelligenza artificiale (IA) in ambito sanitario. Sebbene non rappresentino ad oggi le soluzioni più avanzate disponibili, i MES mantengono un ruolo significativo come strumenti di supporto decisionale e gestione clinica, ponendosi come precursori delle tecnologie più sofisticate attualmente sviluppate[1,2].

Cosa sono i sistemi esperti?

I MES sono *programmi informatici progettati per simulare il processo decisionale umano* in contesti specifici. Basati su regole predefinite e conoscenze codificate da esperti, questi sistemi possono migliorare significativamente la capacità di:
- valutare variabili associate alla progressione di una malattia, all'insorgenza di complicanze o alla terapia;
- suggerire strategie di intervento, monitorando i risultati nel tempo;
- prevedere e identificare aree di *incertezza clinica*.

Nel contesto della DH, i MES si distinguono per:
- *Automazione del ragionamento clinico*: utilizzo di regole logiche per analizzare dati strutturati.
- *Personalizzazione delle cure*: offerta di suggerimenti basati sulle caratteristiche specifiche del paziente.
- *Integrazione con piattaforme digitali*: implementazione in soluzioni di telemedicina per il monitoraggio da remoto.

I MES occupano una posizione intermedia nel panorama della DH tra gli Algoritmi statici e le flow chart decisionali, già da tempo noti ed utilizzati, e gli strumenti della AI avanzata, nella quale l'autoapprendimento continuo e dinamico rappresenta un potente strumento di implementazione. Inoltre sono:
- *Precursori dell'AI avanzata*: hanno introdotto l'automazione del ragionamento clinico basato su regole.
- *Strumenti complementari*: continuano a essere utilizzati in contesti dove la conoscenza codificata è sufficiente per supportare decisioni cliniche affidabili.

Tuttavia, rispetto a tecnologie più recenti come il Machine Learning (ML) o i Digital Twins (DT), rappresentazioni virtuali di un oggetto o un sistema, ag-

giornato in tempo reale dai dati acquisiti dall'oggetto o dal sistema stesso, i sistemi esperti presentano alcune limitazioni:

1. Dipendono da regole predefinite e non sono in grado di apprendere autonomamente dai dati.
2. Richiedono aggiornamenti manuali per adattarsi a nuove evidenze cliniche o linee guida.

Nonostante ciò, soprattutto quando integrati con altre tecnologie digitali, rappresentano una soluzione efficace in contesti specifici.

Sfide e potenziali di sviluppo

In letteratura sono già presenti da anni numerosi lavori scientifici che descrivono diversi CDSS, basati sulla conoscenza e sull'esperienza clinica di medici esperti (regole IF-THEN), e sull'apprendimento automatico (*machine learning*) o sul riconoscimento di modelli statistici[3].

I principali punti critici di questi sistemi sono rappresentati dal fatto che spesso sono focalizzati sul monitoraggio e sulla gestione di una singola patologia[4], dalla necessità di inserire manualmente i dati di ogni singolo paziente a causa di una mancata integrazione di questi sistemi con le principali piattaforme digitali adottate nella pratica clinica e dalla conseguente frequente incompletezza dei dati di ingresso. Questi fattori possono compromettere il rendimento dei sistemi, riducendone l'efficacia e alimentando la già preesistente diffidenza tra i clinici.

Attualmente rimane ancora una grande sfida: riuscire ad integrare i CDSS nelle piattaforme di Telemedicina e di Telemonitoraggio e, soprattutto, riuscire ad applicarli alla gestione sul territorio del paziente complesso pluripatologico[4,5].

I metodi di apprendimento automatico (ML) hanno dimostrato di poter migliorare l'accuratezza diagnostica rispetto ai metodi statistici tradizionali. In letteratura sono riportate esperienze di applicazione del ML nella previsione del rischio di complicanze nelle malattie croniche a maggiore impatto epidemiologico (inerenti ai sistemi cardio-nefro-metabolico), ma la limitazione fino ad oggi è legata al fatto che non vi sia uno scambio costante di dati con il sistema. La telemedicina, e in particolare i servizi di telemonitoraggio basati su dati inviati da sensori indossabili o dalla domotica, sfruttano le potenzialità dell'Internet of Things (IoT) per estrarre e registrare informazioni fisiologiche dei pazienti, supportando il clinico nel processo decisionale e nella gestione della malattia da remoto[6].

Per affrontare queste sfide, l'integrazione del ML e dei MES può offrire soluzioni promettenti, a patto che essi, come tutti i sistemi che si basano sull'IA, soprattutto nell'ambito sanitario, siano *comprensibili*, *interpretabili* e facilmente *utilizzabili* nella pratica clinica.

Infatti, negli ultimi anni, i progressi della IA hanno ampliato il campo di applicazione dei CDSS, generando al contempo un dibattito sulla loro utilità e, soprattutto, affidabilità.

Classificazione dei CDSS

I CDSS possono essere suddivisi in due categorie principali.

1. Sistemi basati sulla conoscenza (con regole pre-definite)

Sono costruiti su regole (IF-THEN) che il sistema utilizza per analizzare i dati e per produrre un risultato. Le regole possono essere definite sulla base di evidenze scientifiche, Linee Guida, Raccomandazioni, esperienza clinica. Questo tipo di CDSS è costituito da quattro componenti: una base di conoscenza, un motore inferenziale, un meccanismo di comunicazione e un'interfaccia di visualizzazione dei risultati, anche in modo interoperabile con eventuali cartelle cliniche in uso dai professionisti. Possono essere aggiornati manualmente per adattarsi a nuove scoperte scientifiche o per integrare automaticamente informazioni da altre banche dati interoperabili.

2. Sistemi non basati sulla conoscenza (senza regole pre-definite)

Si affidano a strumenti di IA come il ML, non si basano su regole predefinite, ma apprendono dai dati clinici storici e migliorano la loro accuratezza nel tempo; sono in grado di individuare pattern da grandi banche dati.

Un problema di questa categoria di sistemi è legato al modello di ML utilizzato, poiché, se si tratta di un modello di tipo *black box*, non è possibile verificare il processo che ha portato ai risultati suggeriti, in quanto il modello non esplicita le ragioni che hanno generato quelle conclusioni. Questa criticità rende il loro uso piuttosto controverso.

Componenti fondamentali dei CDSS

I CDSS si basano su tre componenti fondamentali.

– *Motore inferenziale*: è il "cervello" del sistema, analizza i dati clinici e genera suggerimenti basati su regole o modelli appresi.

- *Base di conoscenza*: contiene le informazioni mediche codificate (Linee Guida, raccomandazioni, studi clinici) o pattern appresi automaticamente.
- *Interfaccia utente*: permette ai medici di inserire dati, ricevere raccomandazioni e interagire con il sistema.

Ipotesi di applicazione di un CDSS in diabetologia

Un esempio di CDSS applicato alla gestione del percorso della persona affetta da diabete mellito potrebbe orientarsi allo sviluppo di tre macro-aree.
1. Area diagnostico-terapeutica, caratterizzata dalla possibilità dinamica e simultanea di:
- Osservare in tempo reale i valori glicemici tramite dispositivi di monitoraggio continuo della glicemia (CGM).
- Integrare i dati della cartella clinica elettronica per avere un quadro complessivo sempre aggiornato.
- Analizzare le tendenze glicemiche (con il confronto dei dati con linee guida/raccomandazioni cliniche) e generare indicazioni personalizzate in base ai dati del paziente e suggerimenti per le modifiche delle dosi di insulina.

2. Area di Intervento immediato, con costruzione di allarmi/alert in caso di rischio di ipoglicemia o iperglicemia grave, quindi con il coinvolgimento diretto dell'utente.
3. Area di Previsione del rischio di complicanze a lungo termine, con relativo suggerimento di interventi preventivi.

Creazione della base di conoscenza

La creazione della base di conoscenza richiede un procedimento di sintesi e trasformazione delle evidenze scientifiche in "regole", elaborate con algoritmi di IA e con il contributo di esperti clinici. Dopo aver identificato i criteri clinici di inclusione (cioè i casi in cui la regola è applicabile) si devono definire i contenuti che, in presenza di determinate condizioni, il sistema segnalerà al medico. Inoltre, devono essere inseriti nel sistema tutte le evidenze scientifiche alla base della regola e le priorità dei contenuti.

Il processo di selezione e sintesi della conoscenza scientifica può essere svolto anche tramite l'IA con strumenti di Natural Language Processing (NLP), che hanno la capacità di estrarre informazioni da testi digitali su linee guida, procedure, terapie, patologie, parametri bioumorali, antropometrici e vitali. Combinando l'NLP con il Deep Learning è possibile identificare i passaggi clinici più rilevanti.
Queste tecnologie consentono quindi l'automatizzazione di un processo che normalmente richiederebbe una revisione manuale lunga ed impegnativa. L'attendibilità della base di conoscenza è fondamentale per l'accuratezza del CDSS per cui c'è sempre la necessità di una validazione da parte di esperti clinici.
I CDSS supportano il processo diagnostico anche attraverso la diagnosi differenziale, con domande progressive necessarie ad escludere condizioni simili, fino a suggerire quale sia la patologia o condizione clinica del paziente. Possono inoltre supportare la scelta della terapia in base ad efficacia, sicurezza, interazioni, dosaggio e tipologia di parametri da monitorare anche per evitare eventuali effetti collaterali o reazioni avverse.

Esempio di applicazione: AIR-TelTeC-HF

In questo articolo viene presentato un esempio di costruzione e applicazione di un Sistema Esperto per il Telemonitoraggio Intelligente del Paziente Complesso Territoriale con Scompenso Cardiaco Cronico (CHF) denominato AIR-TelTeC-HF (Artificial Research Intelligence-Telemonitoring of Territorial Chronic patients with Heart Failure)[7]. Il sistema è stato implementato da un team multidisciplinare, costituito da clinici afferenti al Dipartimento di Medicina Interna dell'Università di Pisa e Bioingegneri della Conoscenza e dell'Informazione dell'Università di Pisa nella Piattaforma AIR (Artificial Intelligence Research)-TelTeCovid/AIR-TelTeC-HF.

AIR-TelTeC-HF

Lo scompenso cardiaco cronico (Heart Failure, HF) è una delle principali cause di ospedalizzazione in tutto il mondo. Una buona gestione dei pazienti dopo la dimissione ospedaliera è fondamentale per evitare il peggioramento e la fase vulnerabile ad alto rischio di riammissione e decesso. La cura del-

lo scompenso cardiaco richiede 1) un monitoraggio frequente del paziente al proprio domicilio, 2) un protocollo terapeutico più personalizzato basato sulle variazioni dei parametri vitali e 3) una riduzione del tempo di inizio del trattamento nella fase di rapida progressione dell'insufficienza cardiaca (Worsening Heart Failure, WHF).

Le attuali applicazioni dell'IA per la cura dello scompenso cardiaco sono diversificate in 1) sistemi di ML basati su Big Data che, dopo l'apprendimento, sono in grado di funzionare in modo autonomo e 2) sistemi esperti medici (MES) basati su regole, incapaci di procedere in modo indipendente, ma più spiegabili. Anche con i recenti progressi volti a indirizzare la spiegabilità del ML, esso è percepito, e spesso lo è, come un black box. Il ML, inoltre, richiede anche grandi quantità di dati per l'addestramento, mentre i MES si basano principalmente sulla conoscenza umana. L'obiettivo del MES è tradurre e organizzare in algoritmi la conoscenza degli esperti medici per imitare il loro pensiero critico. Il team multidisciplinare che ha creato questa applicazione aveva l'obiettivo di sviluppare un sistema di telemedicina intelligente in grado di rilevare precocemente l'instabilità clinica dei pazienti con SCC e multimorbilità.

La creazione del sistema Artificial Intelligence Research-Telemonitoring of Territorial CHF (AIR-TelTeC-HF) MES si fonda su una base di conoscenza creata da clinici. Include 39 variabili (Figura 1A) che, combinate in 283 regole IF/THEN, ne guidano il processo decisionale (Figura 1B). Nella tabella 1 vengono riportate le variabili cliniche inserite nel sistema esperto. AIR-TelTeC-HF agisce come un classificatore a 4 classi: 3 classi rappresentano livelli crescenti di rischio per i pazienti stabili (basso, medio e alto), e 1 classe per i pazienti instabili. Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico della Regione Toscana e i soggetti partecipanti hanno dato il loro consenso informato.

All'arruolamento, il sistema considera i sottorischi dovuti a fattori antropometrici/demografici, comorbidità, classe New York Heart Association (NYHA) e rischio basale, assegnando il corrispondente piano di monitoraggio. Successivamente, il motore inferenziale del MES analizza continuamente i parametri

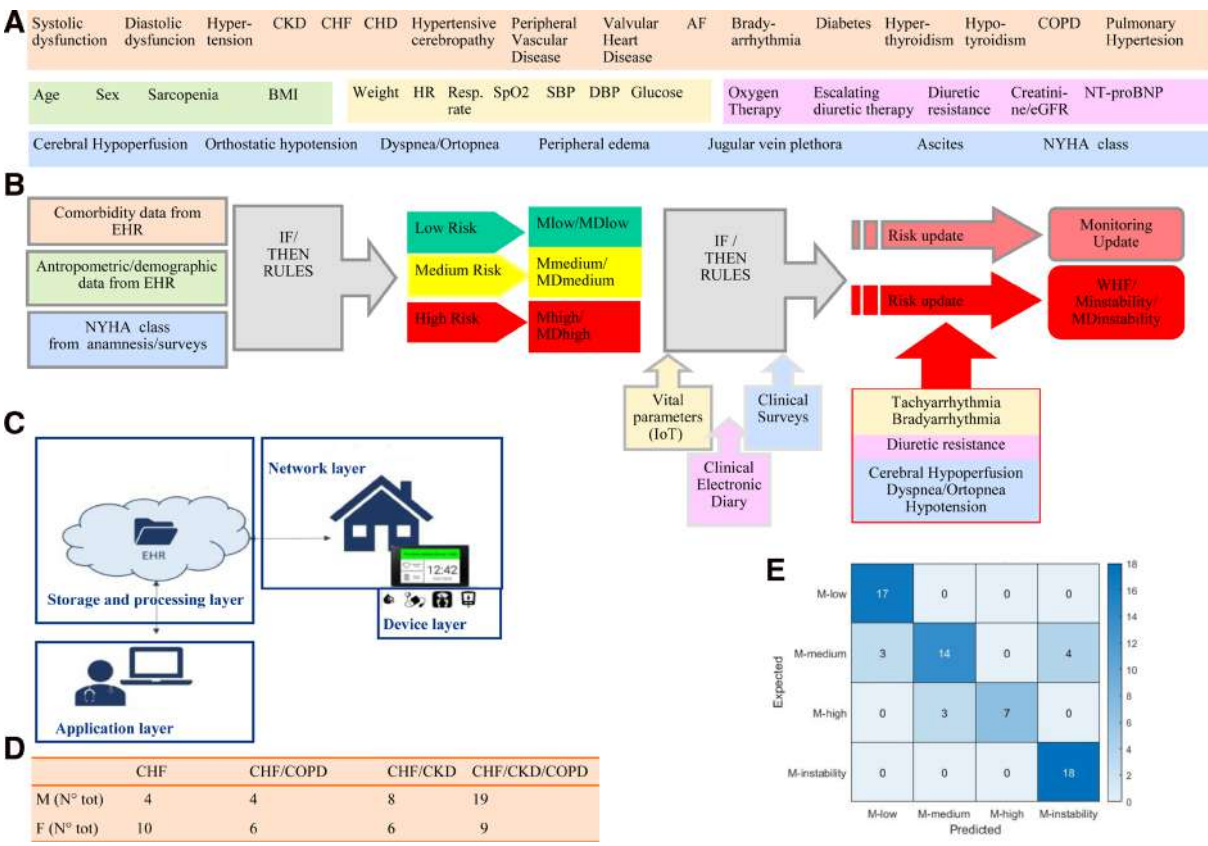


Figura 1 | Sistema esperto AIR-TelTeC-HF. Da: [7]

Tabella 1 | Variabili cliniche inserite nel sistema esperto AIR-TelTeC-HF.

1. Dati anagrafici		
Sesso	Età	BMI
Peso		
2. Comorbilità		
Diabete	Ipertensione arteriosa	Malattia coronarica
Arteriopatia periferica	Cerebropatia vascolare	Patologia valvolare cardiaca
Insufficienza renale cronica	Fibrillazione atriale	Ipertiroidismo
Ipotiroidismo	Ipertensione polmonare	Scompenso cardiaco
Disfunzione sistolica	Disfunzione diastolica	Bradiaritmia
Malattia polmonare ostruttiva cronica	Sarcopenia	
3. Parametri da Devlce Connessi		
Peso	Frequenza cardiaca	Frequenza respiratoria
Sp02	Pressione arteriosa sistolica	Glicemia
4. Dati da Survey		
Ipoperfusione cerebrale	Turgore giugulare	Ipotensione ortostatica
Dispnea/ortopnea	Edema periferico	Ascite
Classe NYHA		
5. Dati da Cartella Clinica		
Creatinina/eGFR	NT-proBNP	Tp02
Modifiche della terapia diuretica	Resistenza a diuretico	

vitali rilevati dai dispositivi medici Internet-of-Things, i sintomi (dai dati forniti dal paziente) e i dati del diario clinico. Le auto-misurazioni domiciliari di parametri clinici quali pressione arteriosa, frequenza cardiaca, peso, glicemia, saturazione di ossigeno, temperatura corporea vengono effettuate mediante dispositivi tradizionali (bilancia pesa-persona, glucometro, saturimetro, termometro, sfigmomanometro) dotati di tecnologia Bluetooth e gestiti in autonomia dal paziente e/o dal caregiver. I dati rilevati sono trasmessi automaticamente a un tablet in dotazione al paziente e/o al caregiver, dove vengono registrati e successivamente inviati alla piattaforma di telemonitoraggio del sistema esperto (Figura 2). Tutti questi dati, una volta integrati, consentono al MES di aggiornare dinamicamente il rischio globale e, di conseguenza di riattribuire il corrispondente piano di monitoraggio (output del MES). MES ha 8 piani di monitoraggio: Mlow, Mmedium, Mhigh (pazienti stabili) e Minstability (WHF rilevata). Un insieme preciso di regole definisce la fase di instabilità clinica (WHF) e suggerisce un piano di monitoraggio per il paziente instabile in rapido peggioramento clinico (Figura 1 C). Per i pazienti diabetici, vengono implementati gli stessi 4 piani, includendo anche le misurazioni della glicemia. Se il MES non è in grado di gestire in modo preciso un caso (es. situazione non prevista in base alle regole esistenti), il sistema assegna automaticamente il livello più alto di intensità di monitoraggio, ma senza segnalare il caso come WHF. MES include anche un modulo dedicato che rende il processo decisionale intelligibile all'utente finale.

Figura 2 | Flusso dati da device ad AIR-TelTeC-HF.

Il sistema individua in modo robusto e precocemente l'instabilità clinica e quindi si delineano percorsi specialistici/di pronto intervento precisi. Inoltre supporta il clinico nel definire quadri di sufficiente stabilità così da consentire la programmazione personalizzata di visite e monitoraggi periodici. Al tempo stesso individua e segnala i pazienti non ancora instabili ma con caratteristiche cliniche che necessitano di monitoraggio clinico più intensivo, teleconsulto specialistico e rivalutazione clinica (Figura 3).

L'AIR-TelTeC-HF è stato sottoposto a un processo di validazione iniziale utilizzando 66 casi clinici di pazienti con HF e diverse comorbidità (Figura 1D), un'età media (anni) di 79,09±7,56 SD, così classificati dal sistema: 18 casi con instabilità, 17 a basso rischio, 21 a rischio medio e 10 ad alto rischio. L'output del sistema, con il relativo piano di monitoraggio, è stato confrontato con un output definito da esperti clinici. Il MES ha assegnato correttamente tutti i 18 casi di instabilità e WHF al piano di monitoraggio intensivo più alto. Tra i 48 casi con CHF stabile, in 6 casi il MES ha raccomandato un piano di monitoraggio meno intensivo. In 4 casi, il MES ha erroneamente suggerito il piano di monitoraggio dell'instabilità (Figura 1E). Tale errata classificazione si è verificata perché, a differenza degli esperti umani, il MES segue rigorosamente le regole senza consentire eccezioni. Nessun paziente è stato assegnato al livello di monitoraggio più alto a causa di lacune di classificazione. Nel complesso, le raccomandazioni del MES erano in accordo con quelle degli esperti umani in 56 dei 66 casi, la precisione raggiunta è risultata pertanto elevata (F1-score 84%).

I buoni risultati di validazione ottenuti dall'AIR-TelTeC-HF ne evidenziano il potenziale come importante strumento a supporto delle impostazioni del telemonitoraggio, in cui la tempestività dell'intervento risulta fondamentale. Nonostante sia ancora necessario effettuare un'implementazione della base di conoscenza e una più ampia validazione clinica per ampliare le tipologie di casi clinici gestibili, AIR-TelTeC-HF ha dimostrato che la telemedicina

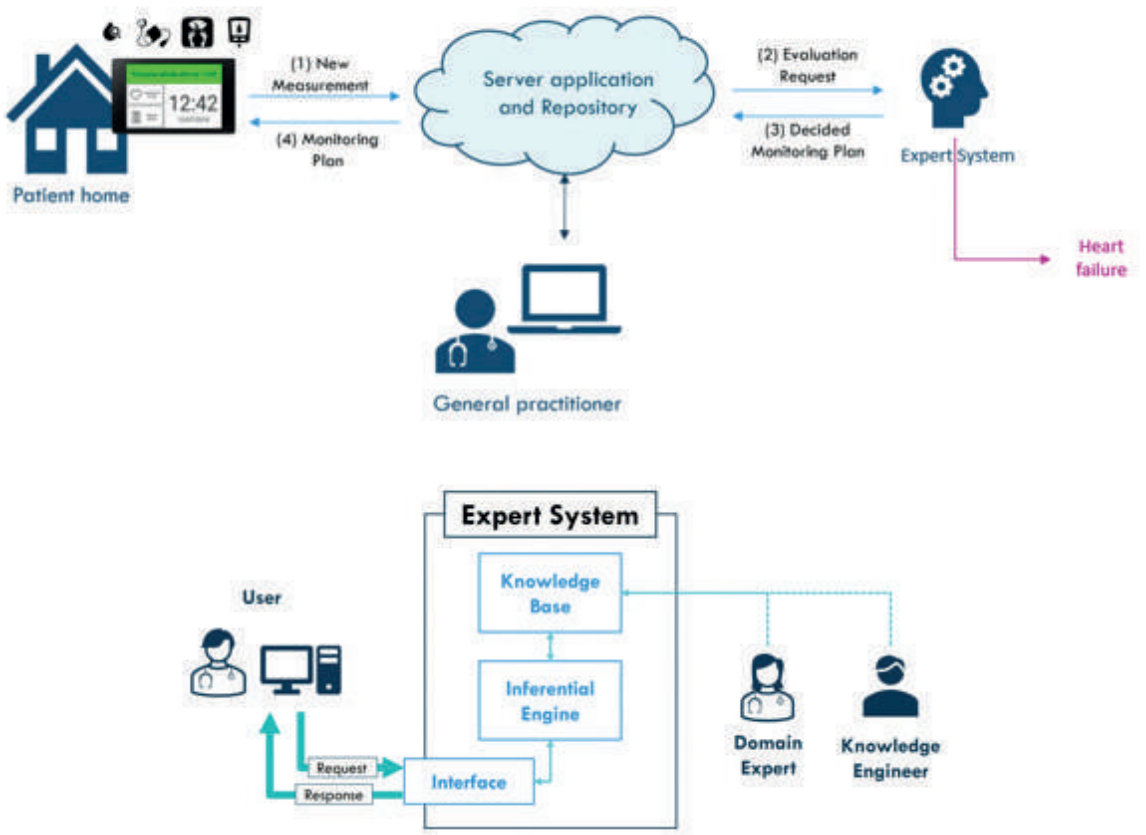


Figura 3 | Flusso delle informazioni nel sistema AIR-TelTeC-HF. Elaborazione di M. Olivelli.

intelligente potrebbe migliorare la cura di questi pazienti. La capacità del sistema di aggiornare i piani di monitoraggio in tempo reale garantisce la tempestività degli interventi, con una riduzione potenziale del rischio di ospedalizzazioni.

L'AIR-TelTeC-HF è stato progettato pensando alla facilità d'uso, così da consentire ai clinici di comprendere e implementare rapidamente le raccomandazioni del sistema, supportandoli nella gestione del paziente. Il MES potrebbe anche facilitare il confronto clinico multidisciplinare, in particolare nei casi complessi. Il sistema fornisce una chiara motivazione alla base delle raccomandazioni suggerite, di conseguenza può anche fungere da facilitatore per colmare il divario di competenze esistenti tra le diverse specialità, favorendo una maggior collaborazione.

Inoltre, il MES ha anche un potenziale valore educativo, in quanto mette a disposizione dei clinici una cartella clinica elettronica dettagliata su cui costruire la strategia terapeutica per ogni paziente.

Le precedenti esperienze di telemonitoraggio, TelTeC e TelTeCovid (Telemonitoring of Territorial Chronic patients/patients with Covid Syndrome)[8] avevano messo in evidenza numerose difficoltà sia tecniche che gestionali nell'utilizzo della piattaforma di telemonitoraggio. Di fatto spettava ad ogni singolo medico la decisione di definire manualmente ciascun piano di monitoraggio e di aggiornarlo in base ai numerosissimi dati delle automisurazioni che arrivavano sulla cartella clinica elettronica.

Nell'ambito dello scompenso cardiaco i primi sistemi di previsione di malattia e supporto decisionale avevano già dimostrato di essere robusti nelle dimensioni di sensibilità, accuratezza, specificità [9,10,11,12].

Attualmente rimane la grande sfida di riuscire ad integrare quanto conosciamo sui Sistemi di Supporto alla Decisione Diagnostica nelle più avanzate piattaforme di telemedicina e di telemonitoraggio e, soprattutto, di riuscire ad applicarlo nella gestione del paziente complesso, con multimorbilità, sul territorio.

In futuro l'AIR-TelTeC-HF potrebbe essere integrato con altri MES, cartelle cliniche elettroniche e sistemi informativi per facilitare lo scambio di dati e migliorarne le funzionalità. Poiché i sistemi sanitari stanno evolvendo verso l'adozione di soluzioni di telemedicina e strumenti di digital health, i sistemi come AIR-TelTeC-HF avranno un ruolo cruciale nel plasmare le modalità di gestione delle cure, in particolare per gli individui con condizioni croniche complesse.

Principali benefici del sistema AIR-TelTeC-HF per i pazienti

Il sistema AIR-TelTeC-HF offre una serie di importanti benefici per i pazienti con scompenso cardiaco, come evidenziato dagli studi clinici e dalle applicazioni pratiche:

1. Interventi tempestivi e personalizzati

Il sistema analizza 39 variabili cliniche (dati anamnestici, dati antropometrici, parametri vitali, sintomi) e applica 283 regole decisionali per adattare i piani di monitoraggio in tempo reale. Ciò permette di identificare precocemente i segnali di peggioramento, abilitando l'attuazione precoce di interventi mirati, prima che il quadro clinico si aggravi.

2. Riduzione delle ospedalizzazioni

Grazie alla gestione proattiva, AIR-TelTeC-HF contribuisce a prevenire ricoveri impropri riducendo il rischio di riacutizzazioni dello scompenso. Studi controllati hanno dimostrato un'elevata accuratezza (F1-score dell'82%) nelle raccomandazioni, allineate rispetto alle decisioni degli esperti umani.

3. Miglioramento della qualità della vita

L'approccio basato su dati integrati (clinici di tipo diagnostico-terapeutico, sintomi, parametri vitali) consente di ottimizzare i trattamenti e quindi di ridurre i sintomi e di migliorare l'aderenza del paziente al protocollo terapeutico. Questo è coerente con i risultati dello studio STRONG-HF, che evidenzia come il monitoraggio intensivo e l'adattamento terapeutico migliorino la qualità di vita.

4. Accessibilità e facilità d'uso

Progettato per la medicina territoriale, AIR-TelTeC-HF è accessibile ai medici di medicina generale, che si trovano a gestire meglio il paziente complesso senza che il carico di lavoro risulti aumentato. L'interfaccia intuitiva e la trasparenza delle regole decisionali favoriscono una collaborazione multidisciplinare.

5. Valore educativo e trasparenza

Il sistema fornisce un registro elettronico dettagliato che aiuta i professionisti a costruire piani terapeutici personalizzati e migliora la comprensione del paziente e la compliance alle terapie.

6. Integrazione con piattaforme esistenti

AIR-TelTeC-HF è pensato per essere integrato con sistemi di telemedicina e cartelle cliniche elettroniche, al fine di ampliare la sua applicabilità e di facilitare lo scambio di dati tra specialisti.

In sintesi, AIR-TelTeC-HF combina precisione tecnologica e flessibilità clinica rappresentando così un avanzamento nella telemedicina cardiologica, in grado di migliorare gli esiti dei pazienti con scompenso cardiaco.

Vantaggi del sistema AIR-TelTeC-HF rispetto ad altri dispositivi di telemonitoraggio

Il sistema AIR-TelTeC-HF si distingue da altri dispositivi di telemonitoraggio grazie a caratteristiche innovative che combinano IA, personalizzazione clinica e integrazione con processi decisionali medici (Tabella 2). Di seguito vengono sintetizzati i principali vantaggi rispetto alle soluzioni più tradizionali:

1. Approccio basato su regole esperte e trasparenza decisionale

AIR-TelTeC-HF replica il ragionamento deduttivo del medico esperto attraverso 283 regole IF/THEN e 39 variabili cliniche (dati anamnestici, dati antropometrici, parametri vitali, sintomi), garantendo spiegabilità delle raccomandazioni. A differenza di sistemi di ML "black box", fornisce un modulo dedicato che rende comprensibile agli utenti il processo decisionale.

2. Adattamento dinamico dei piani di monitoraggio

Il sistema aggiorna in tempo reale i protocolli di monitoraggio in base a:

- parametri vitali (peso, pressione arteriosa sistemica, frequenza cardiaca, saturazione di ossigeno) rilevati da dispositivi IoT;
- sintomi riportati dai pazienti tramite questionari;
- dati clinici di tipo diagnostico-terapeutico registrati nel diario elettronico.

Questo permette interventi mirati e tempestivi, riducendo il rischio di riacutizzazioni.

3. Integrazione con piattaforme esistenti e interoperabilità

AIR-TelTeC-HF è progettato per essere incorporato in sistemi di telemonitoraggio già attivi, senza richiedere infrastrutture aggiuntive. La sua compatibilità con cartelle cliniche elettroniche e altri MES facilita lo scambio di dati tra specialisti, favorendo una collaborazione multidisciplinare.

4. Validazione clinica e accuratezza

Nello studio controllato con 31 pazienti, AIR-TelTeC-HF ha dimostrato un F1-score dell'82% nelle raccomandazioni, allineandosi alle decisioni degli esperti umani. La capacità di identificare precocemente segnali di instabilità (es. peggioramento dello scompenso cardiaco) riduce i ricoveri impropri.

5. Accessibilità per la medicina territoriale

Pensato per i medici di medicina generale, AIR-TelTeC-HF semplifica la gestione di pazienti complessi senza aumentare il carico di lavoro. L'interfaccia intuitiva e l'automazione dei processi decisionali lo rendono adatto a contesti ambulatoriali o domiciliari.

6. Valore educativo e continuità assistenziale

Il sistema fornisce un registro elettronico dettagliato che supporta i professionisti nella pianificazione terapeutica, migliorando la compliance del paziente e la qualità della cura.

AIR-TelTeC-HF rappresenta un avanzamento rispetto ai sistemi tradizionali, combinando precisione tecnologica con flessibilità clinica, per migliorare gli esiti dei pazienti con scompenso cardiaco cronico. Nella figura 4 viene riportata una swot analysis per favorire una valutazione completa e oggettiva delle potenzialità e degli ambiti di miglioramento dei sistemi esperti.

AIR-TelTeC-HF vs Digital twin

Per alcune sue caratteristiche, riportate di seguito, il sistema AIR-TelTeC-HF può essere considerato un "health digital twin".

Tabella 2 | Vantaggi del sistema AIR-TelTeC-HF rispetto ad altri dispositivi di telemonitoraggio.

Caratteristica	HF-MES	Dispositivi tradizionali
Decision-making	Basato su regole esperte e IA spiegabile	Monitoraggio passivo senza logica predittiva
Personalizzazione	Piani dinamici per paziente e comorbidità	Protocolli standardizzati
Integrazione	Compatibile con piattaforme esistenti	Spesso isolati o non interoperabili
Validazione clinica	Studi con F1-score >80%	Limitata o assente
Accessibilità	Orientato alla medicina territoriale	Spesso riservato a strutture ospedaliere

Figura 4 | Swot analysis.

1. Rappresentazione digitale in tempo reale: il sistema analizza continuamente parametri vitali, sintomi e dati clinici, creando una rappresentazione digitale aggiornata dello stato del paziente.
2. Personalizzazione: utilizza 39 variabili e 283 regole IF/THEN per creare un modello personalizzato per ogni paziente.
3. Predittività: è in grado di prevedere potenziali peggioramenti e suggerire interventi preventivi.
4. Integrazione di dati da diverse fonti: combina dati da dispositivi IoT, questionari e cartelle cliniche elettroniche.
5. Supporto decisionale: fornisce raccomandazioni per piani di monitoraggio basati sull'analisi dei dati.

Anche se AIR-TelTeC-HF condivide alcune caratteristiche con i digital twin, è comunque un sistema specializzato per la telemedicina, focalizzato su decisioni cliniche basate su regole esperte.
Nella tabella 3 sono indicate le peculiarità nella definizione e negli obiettivi dei digital twin vs AIR-TelTeC-HF.

Conclusione

I sistemi esperti rappresentano un esempio concreto di come l'intelligenza artificiale abbia iniziato a trasformare la sanità digitale. Nel caso della gestione dell'insufficienza cardiaca cronica tramite telemedicina, l'esempio riportato dimostra come sia possibile combinare automazione e personalizzazione delle cure per migliorare gli esiti clinici e ottimizzare le risorse sanitarie.
Il sistema AIR-TelTeC-HF ha dimostrato accuratezza attraverso una validazione preliminare su 66 casi clinici

Tabella 3 | Principali peculiarità nella definizione e negli obiettivi tra Digital twin e AIR-TelTeC-HF.

Aspetto	Digital Twin	AIR-TelTeC-HF
Definizione	Replica virtuale di un asset fisico (es. macchina, paziente) aggiornata in tempo reale tramite dati sensoriali	Sistema esperto medico per il monitoraggio clinico di pazienti con scompenso cardiaco
Scopo principale	Simulazione, ottimizzazione predittiva e manutenzione predittiva	Classificazione del rischio, raccomandazioni terapeutiche e prevenzione di ricoveri

di pazienti con scompenso cardiaco cronico (SCC) e comorbidità, concordando con le valutazioni di medici esperti in 56 casi (85,4%). Il sistema ha inoltre correttamente identificato tutti i 18 casi di instabilità assegnandoli al piano di monitoraggio più intensivo. L'errata segnalazione di 4 casi come instabili è legata verosimilmente alla rigidità delle regole predefinite.

Il futuro della Digital Health è orientato verso tecnologie più complesse ed avanzate, ma i sistemi esperti come AIR-Teltec-HF rappresentano la base di conoscenza ed il ponte tra passato e futuro nell'innovazione sanitaria.

Messaggi chiave

- I sistemi esperti sono progettati per simulare il processo decisionale umano in contesti specifici. Sono basati su regole predefinite e conoscenze codificate da esperti e possono migliorare la capacità di:
  1) valutare variabili associate alla progressione di una malattia, all'insorgenza di complicanze o alla terapia
  2) suggerire strategie di intervento
  3) monitorare i risultati nel tempo
  4) prevedere e identificare aree di incertezza clinica.
- La creazione del sistema Artificial Intelligence Research-Telemonitoring of Territorial CHF (AIR-TelTeC-HF) MES si fonda su una base di conoscenza creata da clinici. Include 39 variabili che, combinate in 283 regole IF/THEN, ne guidano il processo decisionale. Agisce come un classificatore a 4 classi: 3 classi per livelli crescenti di rischio per i pazienti stabili (basso, medio e alto) e 1 classe per i pazienti instabili.
- AIR-TelTeC-HF rappresenta un avanzamento rispetto ai sistemi tradizionali, combinando precisione tecnologica con flessibilità clinica, per migliorare gli esiti dei pazienti con scompenso cardiaco cronico.

Bibliografia

1. Greenhalgh T, Abimbola S. The NASSS Framework – A Synthesis of Multiple Theories of Technology Implementation. Studies in Health Technology and Informatics, IOS Press https://doi.org/10.3233/SHTI190123, 2019.

2. Hill A, Morrissey D, Marsh W. What characteristics of clinical decision support system implementations lead to adoption for regular use? A scoping review. BMJ Health Care Inform 31:e101046. https://doi.org/10.1136/bmjhci-2024-101046, 2024.

3. Sutton RT, Pincock D, Baumgart DC, Sadowski DC, Fedorak RN, Kroeker KI. An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success. Npj Digit Med 3:17. https://doi.org/10.1038/s41746-020-0221-y, 2020.

4. Albert L, Capel I, García-Sáez G, Martín-Redondo P, Hernando ME, Rigla M. Managing gestational diabetes mellitus using a smartphone application with artificial intelligence (SineDie) during the COVID-19 pandemic: much more than just telemedicine. Diabetes Research and Clinical Practice 169:108396. https://doi.org/10.1016/j.diabres.2020.108396, 2020.

5. Wiwatkunupakarn N, Aramrat C, Pliannuom S, Buawangpong N, Pinyopornpanish K, Nantsupawat N, et al. The Integration of Clinical Decision Support Systems Into Telemedicine for Patients With Multimorbidity in Primary Care Settings: Scoping Review. J Med Internet Res 25:e45944. https://doi.org/10.2196/45944, 2023.

6. Singh H, Schiff GD, Graber ML, Onakpoya I, Thompson MJ. The global burden of diagnostic errors in primary care. BMJ Qual Saf 26:484. https://doi.org/10.1136/bmjqs-2016-005401, 2017.

7. Vianello A, Olivelli M, Donati M, Fanucci L, Bechini A, Petrucci I, et al. Medical Expert System for Intelligent Telemonitoring of Patients With Chronic Heart Failure: Preliminary Validation and Perspectives. Circ: Heart Failure 18. https://doi.org/10.1161/CIRCHEARTFAILURE.124.012478, 2025.

8. Panicacci S, Donati M, Lubrano A, Vianello A, Ruiu A, Melani L, Tomei A, Fanucci L. Telemonitoring in the Covid-19 Era: The Tuscany Region Experience. Healthcare (Basel) 9(5):516. doi:10.3390/healthcare9050516, 2021.

9. Ali L, Khan SU, Golilarz NA, Yakubu I, Qasim I, Noor A, Nour R. A Feature-Driven Decision Support System for Heart Failure Prediction Based on χ^2 Statistical Model and Gaussian Naive Bayes. Comput Math Methods Med 2019:6314328. doi:10.1155/2019/6314328, 2019.

10. El-Rashidy N, El-Sappagh S, Islam SMR, M El-Bakry H, Abdelrazek S. Mobile Health in Remote Patient Monitoring for Chronic Diseases: Principles, Trends, and Challenges. Diagnostics (Basel) 11(4):607. doi: 10.3390/diagnostics11040607, 2021.

11. Charman SJ, Okwose NC, Groenewegen A, Del Franco A, Tafelmeier M, Preveden A, Garcia Sebastian C, Fuller AS, Sinclair D, Edwards D, Nelissen AP, Malitas P, Zisaki A, Darba J, Bosnic Z, Vracar P, Barlocco F, Fotiadis D, Banerjee P, MacGowan GA, Fernandez O, Zamorano J, Jiménez-Blanco Bravo M, Maier LS, Olivotto I, Rutten FH, Mant J, Velicki L, Seferović PM, Filipovic N, Jakovljevic DG. STRATIFYHF investigators. Clinical validation of an artificial intelligence-based decision support system for diagnosis and risk stratification of heart failure (STRATIFYHF): a protocol for a prospective, multicentre longitudinal study. BMJ Open 15(1):e091793. doi: 10.1136/bmjopen-2024-091793, 2025.

12. Brons M, Koudstaal S, Asselbergs FW. Algorithms used in telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure: a systematic review. Eur J Cardiovasc Nurs 17(7):580-588. doi: 10.1177/1474515118786838, 2018.

SIMPOSIO

Digital Health e il diabetologo digitale: un nuovo profilo di competenze ed expertise

Digital Health and digital diabetologist: a new profile of skills and expertise

Nicoletta Musacchio[1], Maria Antonietta Pellegrini[2], Annalisa Giancaterini[3]
[1]Past-President Nazionale AMD, Coordinatore Gruppo Nazionale Certificazione Competenze. [2]Past-Direttore Scuola di Formazione Permanente AMD, Past-Coordinatore Gruppo Anziano. [3]Coordinatore board AMD Digital Health, Consigliere CdA Fondazione AMD.

Corresponding author: **annalisa.giancaterini@gmail.com**

Abstract

In this historical era of the evolution of health systems, digital development, monitoring systems and the possibility of sharing health information the National Health Record 2.0 offers new opportunities and prospects for the development of models of care in chronic diseases. The diabetologist expert in Digital Health (Digital Diabetologist) must therefore acquire the ability to use tools and methodologies for the construction, implementation and governance of e-health pathways for the management of Chronicity. The priority characteristics of the new professional profile must reflect organizational skills (construction of digital PDTA), collaboration (digital networking) and, communication (digital communication) through digital tools.
The areas of knowledge and expertise that allow the construction of this expert figure are recognized in:
1. Ability to organize and implement structured digital pathways with Telemedicine (TLM) in its various forms (televisit, telemonitoring, teleconsultation, telereporting).
2. Knowledge of Artificial Intelligence (AI) tools and applications in healthcare.
3. Knowledge of digital therapeutics.
4. Skills in digital team work, networking and digital problem solving.
5. Skills in digital communication.

Since the development of Digital Health is in the start-up and consolidation phase both for professional development and organizational and administrative aspects, AMD has established a board of study in the field of Digital Health which, among its various activities, has identified and created a certification profile for the expert diabetologist and started a path aimed at improving knowledge and skills in this field.
KEY WORDS Digital Health, professional profile, digital skills, digital training

OPEN ACCESS PEER-REVIEWED

Citation Musacchio N, Pellegrini MA, Giancaterini A. Digital Health e il diabetologo digitale: un nuovo profilo di competenze ed expertise. JAMD 28:102-112, 2025.
DOI 10.36171/jamd 25.28.1-2.10
Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy
Received April, 2025
Accepted May, 2025
Published June, 2025
Copyright © 2025 Giancaterini A. This is an open access article edited by AMD, published by Idelson Gnocchi, distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.
Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its supporting Information files.
Funding The Authors received no specific funding for this work.
Competing interest The Author declares no competing interests.

Riassunto

In questo momento storico di evoluzione dei sistemi sanitari lo sviluppo digitale, i sistemi di monitoraggio e la possibilità di condivisione sul Fascicolo Sanitario Nazionale 2.0 le informazioni sulla salute offrono nuove opportunità e prospettive di sviluppo di modelli di presa in carico nelle patologie croniche. Il diabetologo esperto in Digital Health (Diabetologo digitale) pertanto dovrà acquisire la capacità di utilizzare strumenti e metodologie per la costruzione, l'implementazione e la governance di percorsi di e-health per l'approccio alla Cronicità. Le caratteristiche prioritarie del nuovo profilo professionale dovranno riflettere le competenze organizzative (costruzione di PDTA digitali), collaborative (networking digitale) e comunicative (digital communication) attraverso strumenti digitali.

Gli ambiti di conoscenza ed expertise che permettono la costruzione di tale figura di esperto si riconoscono in:

1. Capacità di organizzare e implementare percorsi strutturati digitali con la Telemedicina (TLM) nelle sue declinazioni (televisita, telemonitoraggio, teleconsulto, telerefertazione).
2. Conoscenza degli strumenti e delle applicazioni di Intelligenza Artificiale (IA) in sanità.
3. Conoscenza delle terapie digitali.
4. Abilità in Digital team working, networking e digital problem solving.
5. Abilità in Digital communication.

Essendo lo sviluppo della Digital Health in fase di avvio e consolidamento sia per gli aspetti di sviluppo professionale sia organizzativi e amministrativi, AMD ha istituito un board di approfondimento in ambito di Digital Health che, tra le varie attività, ha identificato e creato un profilo di certificazione del diabetologo esperto e avviato un percorso volto al miglioramento delle conoscenze e delle competenze in tale ambito.

PAROLE CHIAVE Salute Digitale; profilo professionale; competenze digitali; formazione digitale.

Introduzione

In questo momento storico di evoluzione dei sistemi sanitari lo sviluppo digitale, l'adozione della telemedicina, la possibilità di raccolta di dati real-time provenienti dai dispositivi wearable, le scienze omiche, l'interoperabilità delle banche dati, la condivisione sul Fascicolo Sanitario Nazionale 2.0 delle informazioni sulla salute, offrono nuove opportunità e prospettive di sviluppo di modelli di presa in carico delle patologie croniche, ma contestualmente richiedono lo sviluppo e la formazione di figure professionali che possano coniugare competenze scientifiche di settore (competenze hard) con nuove competenze e abilità che aprano all'utilizzo di strumenti digitali e in generale di e-Health.

L'e-Health, sottocategoria della Digital Health, si riferisce all'uso delle tecnologie per supportare la salute e i sistemi sanitari, migliorare l'accesso ai servizi e la gestione delle informazioni sanitarie e rappresenta quindi il complesso delle risorse, soluzioni e tecnologie informatiche di rete applicate alla salute e alla sanità. Necessariamente ciò significa che le diverse figure professionali dovranno conoscere e adottare modelli gestionali ed organizzativi tipici del "chronic care model" ma con la particolare capacità di costruire un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) abilitato digitalmente.

Il Future of Jobs Report 2023 stima che il 44% delle competenze fondamentali dei lavoratori cambierà nei prossimi cinque anni e che le aziende hanno identificato il pensiero analitico, il pensiero creativo e le competenze relative all'intelligenza artificiale e ai big data come priorità strategiche per lo sviluppo delle competenze della loro forza lavoro. Il pensiero analitico e creativo è stato già da anni identificato come strategicamente importante, ma l'intelligenza artificiale e i big data hanno parimenti aumentato il loro grado di rilevanza. Nell'ambito della ricerca e della medicina alcune aziende stanno puntando a potenziare entro il 2030 le capacità digitali delle proprie infrastrutture e delle organizzazioni interne per ridurre significativamente per esempio la distanza tra ricerca e produzione di nuovi farmaci diventando leader di settore grazie all'utilizzo dell'IA su larga scala. Gli obiettivi prioritari su cui gli asset aziendali investono a livello globale sono soprattutto: aumentare l'alfabetizzazione digitale, stabilire una semantica comune, migliorare l'esperienza tecnologica delle persone ponendole al centro della stessa strategia digitale e coltivare una mentalità di crescita in cui i dati e le informazioni guidano il processo decisionale[1].

I dati dell'Osservatorio Digitale del Politecnico di Milano mostrano che nel 2022 il 39% dei medici specialisti e il 41% dei Medici di Medicina Generale (MMG) dichiarava di aver utilizzato servizi di televisita e rispettivamente il 30% e il 39% quelli di tele-

monitoraggio. Tra i pazienti cronici la percentuale di utilizzo non superava il 10% ma il livello di interesse era molto elevato, a conferma dell'attitudine positiva verso questi strumenti. I dati, in peggioramento dopo il termine della pandemia, rendono evidente la necessità di attivare percorsi di formazione e la certificazione di queste nuove competenze.

Il progetto certificazione competenze AMD: il valore dell'expertise

In linea con la tendenza diffusa a livello internazionale, anche in Italia il mondo delle professioni sanitarie in generale ed AMD in particolare, è entrato da tempo in un processo di cambiamento culturale che pone l'attenzione sulla necessità di identificare e valutare le competenze pratiche e specialistiche degli operatori, secondo modalità imparziali e non autoreferenziali. Con questo obiettivo, con il progetto di Business Analitics DIA&INT (Diabetes Intelligence)[2], AMD da tempo ha deciso di individuare, con metodo scientifico e validato (SROI), le attività, le conoscenze e le competenze prioritarie del diabetologo, ovvero quelle più utili nel soddisfare il bisogno di salute della persona con diabete mantenendo una visione lungimirante. Dal risultato di questo lavoro è stato poi stilato il Core Competence Curriculum (CCC) del diabetologo pubblicato nel 2017[3]. Proprio ciò ha permesso ad AMD, prima Società Scientifica in Italia, in collaborazione con System Academy Certification, ente di certificazione professionale accreditato, di "normare" alcuni profili professionali in area diabetologica, che possono così essere certificati da un Ente accreditato e indipendente.
In altre parole, il CCC di AMD, che dettaglia le conoscenze teoriche, le abilità pratiche e le competenze specifiche della professione, è stato riconosciuto come una vera e propria Prassi di Riferimento, pubblicata sul sito di UNI, l'Ente Italiano di Normazione. Sulla base di questa Prassi, i medici interessati hanno potuto ottenere la certificazione attraverso AMD, con il riconoscimento di Accredia, l'Ente Unico nazionale di Accreditamento. I diabetologi AMD sono stati pertanto i primi professionisti della salute in Italia a ricevere un riconoscimento internazionale, formale e sostanziale, delle proprie competenze. La certificazione, del tutto volontaria, rappresenta un'importante attestazione della professionalità acquisita tramite istruzione, titoli di studio, formazione ed esperienza sul campo. In questo modo, l'Associazione ha contribuito a ridefinire il profilo del diabetologo, misurando e valorizzando il ruolo delle competenze professionali all'interno del sistema sanitario. L'obiettivo è ora quello di identificare e promuovere le nuove competenze necessarie per l'implementazione di modelli innovativi di gestione integrata e sostenibile della cronicità. Seguendo questa direzione, è stato definito un profilo professionale di esperto in Digital Health, con competenze specifiche nei seguenti ambiti:

1. e-Health,
2. Digital Literacy,
3. Gestione dei dati sanitari e interoperabilità,
4. Telemedicina e strumenti digitali per la cura,
5. Intelligenza Artificiale e innovazione digitale,
6. Comunicazione e relazione digitale con il paziente,
7. Digital soft skills,
8. e-leadership,
9. Digital communication.

Questo articolo si propone di descrivere e definire gli ambiti di maggiore interesse di questa nuova "area di competenza" e il relativo percorso di formazione, certificato, sviluppato da AMD in collaborazione con il Politecnico di Milano. Tale percorso contribuisce a delineare la figura professionale del diabetologo digitale, specificandone e articolandone le competenze e le abilità essenziali.

Digital Health: definizione e ambiti di competenza

La salute digitale è un campo interdisciplinare che integra tecnologie digitali avanzate con l'assistenza sanitaria per migliorare la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e la gestione delle malattie, oltre a promuovere il benessere generale. Include l'uso di dispositivi connessi, intelligenza artificiale, big data, telemedicina, app per la salute e altre soluzioni innovative per rendere l'assistenza sanitaria più accessibile, efficiente e personalizzata[4,5]. In questa macroarea è compresa l'e-health che, come abbiamo precedentemente indicato, comprende l'insieme delle tecnologie digitali applicate alla salute e all'assistenza sanitaria[6,7]. Nella tabella 1 ne vengono sintetizzati i componenti principali.
Se da una parte l'utilizzo sistematico dell'e-Health potrebbe favorire l'accesso e la personalizzazione delle cure e la migliore gestione dei dati sanitari, dall'altra par-

Tabella 1 | Principali componenti della e-Health.

	Descrizione
Telemedicina	Consulenze mediche a distanza tramite videochiamate
	Monitoraggio remoto dei pazienti (per es. sensoristica) Riduzione delle barriere geografiche per l'accesso ai servizi sanitari
Cartelle Cliniche Elettroniche (EHR - Electronic Health Records)	Dati sanitari digitalizzati e condivisibili tra medici
	Maggiore sicurezza e riduzione degli errori medici
	Accesso rapido alle informazioni per le diagnosi
Mobile Health (m-Health)	App per il monitoraggio della salute (es. Fitbit, Apple Health, MySugar per il diabete)
	Sensori indossabili e smartwatch per tenere sotto controllo parametri vitali
	Promozione di stili di vita sani tramite notifiche e consigli personalizzati
Intelligenza Artificiale e Big Data in Medicina	Diagnosi automatizzate basate su analisi di immagini e dati
	Algoritmi predittivi per prevenire malattie e/o complicanze
	Personalizzazione delle cure con medicina di precisione
Farmacia Digitale, e-Prescription	Ricette elettroniche per ridurre errori e migliorare la gestione dei farmaci
	Automazione della distribuzione dei farmaci negli ospedali
	Consultazione online con farmacisti
Blockchain per la Sanità	Sicurezza avanzata per la protezione dei dati sanitari
	Condivisione trasparente e affidabile delle informazioni tra operatori sanitari
	Riduzione delle frodi sanitarie
e-learning per la formazione sanitaria	Corsi online per aggiornamento di medici e infermieri
	Simulazioni in realtà virtuale per la formazione medica

te pone quesiti e sfide sul tema della privacy e dei dati sensibili, sulla necessità di regolamentazioni aggiornate e standard internazionali, ma anche, e non da ultimo, sulla resistenza al cambiamento da parte di alcuni operatori sanitari anche per il timore del digital divide.

Le competenze dell'era digitale

Nello scenario attuale è necessario che il professionista sanitario, e nello specifico il diabetologo, sviluppi competenze strategiche per essere protagonista della trasformazione dei modelli assistenziali e guida per lo sviluppo del nuovo empowerment dei pazienti. Di seguito verranno descritte quelle che oggi sono riconosciute come competenze digitali strategiche nell'era del digitale.

A. Digital literacy

Rappresenta la capacità di comprendere, utilizzare e valutare in modo critico le tecnologie digitali e in ambito medico è una competenza essenziale per garantire un utilizzo efficace e sicuro degli strumenti digitali nella pratica clinica. Include la capacità di utilizzare software sanitari avanzati, piattaforme di telemedicina, sistemi di gestione delle cartelle cliniche elettroniche (EHR) e strumenti per l'analisi dei dati sanitari, ma prevede anche una solida conoscenza della sicurezza informatica e della protezione dei dati sensibili. Può essere sviluppata attraverso percorsi formativi ad hoc, workshop pratici e autoapprendimento. Un ruolo chiave è svolto dalle simulazioni e dall'uso di piattaforme di apprendimento interattive (anche con *gamification*, ovvero l'utilizzo delle logiche e degli strumenti tipici del gioco/videogioco come punti/livelli/classifiche/premi per favorire il coinvolgimento e l'interesse delle persone) che permettono ai professionisti di esercitarsi in ambienti digitali protetti e neutri prima di agire nella pratica clinica. La digital literacy costituisce la base per lo sviluppo di tutte le altre competenze digitali. Senza una solida alfabetizzazione digitale, l'adozione di strumenti di e-health, la leadership di-

gitale e la governance risulteranno inefficaci. La digital literacy supera il concetto della semplice conoscenza dell'uso di una tecnologia, includendo invece la comprensione dell'intero ecosistema digitale, la valutazione critica delle informazioni generate, la protezione della privacy e la comunicazione responsabile[8,9]. In un mondo sempre più interconnesso, dove le informazioni vengono continuamente raccolte e condivise in rete, è essenziale saper distinguere tra notizie affidabili e fake news, proteggere i dati personali sui canali utilizzati. Allo stesso tempo, è fondamentale che i professionisti sanitari sappiano trasmettere informazioni ai pazienti attraverso canali comunicativi innovativi ma sicuri, attivando percorsi di empowerment digitali che li possano rendere abili nell'interpretare i dati generati da loro stessi (per es. da wearables).
Tutto ciò fa intuire quanto sarà importante sviluppare resilienza verso i nuovi strumenti digitali, essere aperti all'apprendimento e al cambiamento, capaci di governare la transizione da un sistema tradizionale a uno digitale[10].

B. e-Health competences

Si riferiscono alla capacità di utilizzare le tecnologie digitali per migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria e includono la "gestione" delle cartelle cliniche elettroniche, l'uso della telemedicina per le consultazioni a distanza, l'integrazione di dispositivi IoT per il monitoraggio remoto dei pazienti e l'uso dell'intelligenza artificiale nella diagnosi e nelle terapie.
Sono competenze che si sviluppano attraverso percorsi di formazione tecnica sui sistemi sanitari digitali, partecipazione a progetti di ricerca sull'e-health ma soprattutto aprendo la collaborazione con esperti in informatica medica. L'integrazione delle e-health competences con la digital literacy permette ai professionisti sanitari di utilizzare in modo critico ed efficace le tecnologie digitali e rappresenta oggi una delle caratteristiche distintive per i leader che devono promuovere l'adozione di nuove tecnologie e garantire il loro utilizzo efficace nella pratica clinica.

C. e-Leadership

È ormai ritenuta una competenza cruciale e rappresenta la capacità di guidare l'adozione strategica delle tecnologie digitali, di gestire il cambiamento, innovare, promuovere la cultura digitale e le abilità di prendere decisioni basate sui dati. Un leader digitale in ambito sanitario deve saper comunicare efficacemente la necessità di innovazione e coordinare team multidisciplinari anche a distanza. Questa competenza si sviluppa attraverso la formazione manageriale, corsi di leadership digitale, esperienze dirette nella gestione di progetti innovativi e l'affiancamento a esperti di digital health management. L'adozione di un approccio basato sul problem-solving e sulla collaborazione interprofessionale aiuta a rafforzare queste competenze.
Richiede una solida digital literacy e competenze di e-health per poter prendere decisioni informate e guidare il cambiamento tecnologico; si collega strettamente alla e-governance e deve garantire il rispetto delle normative e delle best practices.
I leader che sanno gestire efficacemente un team attraverso piattaforme digitali mantenendo una comunicazione chiara, empatica e strategica, avranno accesso a percorsi di carriera di maggior successo[11,12].
Questo tema è di così elevato interesse che anche nel modo scientifico e del management sanitario si sta sviluppando un intero filone di letteratura. Uno dei paper di maggior interesse[13] descrive lo sviluppo di un'Accademia di e-Leadership in collaborazione tra il Clinical Directors Network e il Center for Primary Care della Harvard Medical School, con l'obiettivo di creare competenze specifiche in e-leadership ed e-governance.
Nella tabella 2 sono sintetizzate le caratteristiche distintive dell'e-leadership mentre la tabella 3 ne sintetizza gli strumenti abilitanti.

D. e-Governance

Questa competenza si caratterizza per la capacità di gestione dei processi digitali con una vision più ampia e si sviluppa attraverso la formazione in diritto sanitario digitale, policy-making, sicurezza informatica e gestione dei sistemi informativi sanitari. Senza un'adeguata governance, le e-health competences e l'e-leadership potrebbero essere inefficaci.

E. Digital soft skills

Le digital soft skills[14] sono competenze trasversali (Tabella 4) necessarie per lavorare efficacemente in un ambiente sanitario digitalizzato e tra queste spiccano la capacità di comunicazione digitale, il pensiero critico nell'uso delle tecnologie, la collaborazione in ambienti virtuali, l'etica digitale e la capacità di adattamento rapido alle innovazioni. Non si tratta quindi di conoscenze tecniche specifiche di settore (per es. la conoscenza medica) ma di abilità che aiutano le persone a usare la tecnologia in modo efficace, collaborativo e critico. Queste competenze si sviluppano attraverso

Tabella 2 | Caratteristiche distintive dell'e-leadership.

Caratteristiche dell'e-leadership	Descrizione
Gestione del lavoro remoto e ibrido	Gestire team diffusi Utilizzare piattaforme collaborative (Zoom, Microsoft Teams, Slack, Asana) Creare e mantenere da remoto il clima collaborativo del team
Comunicazione virtuale efficace	Comunicare chiaramente attraverso e-mail, chat, videochiamate e altre piattaforme digitali Adattare il tono e lo stile comunicativo in base al mezzo e al contesto Prestare attenzione alla comunicazione non verbale e al "non esplicitato"
Empatia e intelligenza emotiva	Saper interpretare e gestire le emozioni e le reazioni dei membri del team anche a distanza Essere consapevoli dello stato psico-fisico dei collaboratori per fornire supporto Creare e mantenere la motivazione del team anche a distanza
Flessibilità e adattabilità	Cambiare rapidamente approccio e metodi di lavoro in base a nuove tecnologie o cambiamenti di setting Integrare nuove tecnologie per migliorare l'efficienza del team
Decision making e visione strategica	Prendere decisioni informate utilizzando strumenti di analisi dei dati digitali Avere una visione strategica per il futuro digitale e allineare il team agli obiettivi organizzativi
Autogestione e gestione del tempo	Gestire il proprio tempo in un contesto di lavoro remoto e motivare il team a fare lo stesso Implementare tecniche di gestione del tempo della produttività, delle priorità e della pianificazione settimanale

Tabella 3 | Strumenti e tecnologie abilitanti la e-leadership.

Piattaforme di collaborazione e comunicazione	Zoom, Teams, Meet	Permettono riunioni virtuali, chat di gruppo, condivisione di documenti
Strumenti di monitoraggio e analisi dei dati	Google Analytics, Power BI	Permettono analisi dati real time decisioni strategiche
Tecnologie di feedback e valutazione del team		Permettono di raccogliere feedback da parte del team e migliorare performance e soddisfazione

Tabella 4 | Tipologia di soft skills e descrizione delle caratteristiche distintive.

Digital soft skills	Descrizione
Comunicazione digitale	Scrivere e comunicare in modo chiaro via e-mail, chat, social media e videoconferenze Usare il tono giusto in base al contesto professionale o informale Conoscere le regole della netiquette (galateo per l'uso di internet) per una comunicazione rispettosa e appropriata
Collaborazione online	Lavorare in team utilizzando strumenti digitali Condividere documenti e progetti in cloud Gestire il lavoro da remoto in modo efficiente
Sicurezza e privacy online	Proteggere i propri dati personali e professionali Conoscere le minacce digitali (malware, truffe online) Impostare password sicure e autenticazione a due fattori
Pensiero critico e alfabetizzazione digitale	Analizzare informazioni online, distinguendo fonti affidabili da fake news Comprendere il funzionamento degli algoritmi dei social media e dei motori di ricerca Valutare l'impatto delle tecnologie sulla società e sul proprio lavoro
Problem solving digitale	Risolvere problemi tecnici di base (connessione, software, strumenti digitali) Adattarsi velocemente a nuove tecnologie e piattaforme Usare il digitale per ottimizzare processi e trovare soluzioni innovative
Creatività e digital content creation	Creare contenuti digitali (presentazioni, post, video, blog) Usare strumenti di design grafico e video editing Adattare la comunicazione in base al pubblico e alla piattaforma usata
Adattabilità e apprendimento continuo	Essere pronti a imparare nuove tecnologie e strumenti digitali Usare corsi online per l'autoformazione Accettare il cambiamento come parte del mondo digitale in continua evoluzione

l'esperienza pratica, la partecipazione a percorsi formativi sulla comunicazione digitale e sulla gestione della sicurezza informatica. Le digital soft skills rafforzano tutte le altre competenze digitali perchè facilitano l'adozione delle tecnologie e migliorano la capacità di leadership. Sono essenziali per garantire che l'uso delle tecnologie digitali sia non solo efficiente, ma anche etico e centrato sul paziente. Sono richieste in tutti i settori, non solo in quelli tecnici ma anche nelle discipline umanistiche e sociali poiché rendono le persone flessibili e predisposte ai cambiamenti.

Le capacità di problem solving, il pensiero strategico e l'adattamento a nuovi contesti rientrano nella famiglia delle soft skills, note anche come "abilità trasversali o comportamentali". Sono abilità non tecniche (al contrario delle hard skills) importanti per il successo personale e professionale; spesso si sovrappongono alle competenze digitali, che sono diventate sempre più necessarie, implicano l'uso di strumenti di tecnologia dell'informazione e della comunicazione e possono essere classificate come competenze operative, formali, informative o strategiche.

Una delle principali soft skills riguarda la capacità di relazione e comunicazione interpersonale; quando si parla di comunicazione in ambito sanitario vuol dire necessariamente parlare di empatia. È proprio grazie all'empatia che la comunicazione clinica contribuisce alla relazione terapeutica efficace. Nell'era dei social media, dell'interoperabilità dei sistemi informativi e degli strumenti di IA direttamente interagenti con l'uomo, oggi si parla sempre più spesso di "empatia digitale", ovvero della capacità di instaurare un legame autentico con le persone/pazienti anche attraverso strumenti digitali.

Questo concetto implica la capacità del professionista di adattarsi alle nuove tecnologie per preservare qualità ed efficacia della relazione di cura; significa saper mantenere accoglienza, chiarezza, ascolto, equilibrio nella gestione del tempo di relazione anche con una diversa dimensione di fisicità.

Sviluppare l'empatia digitale è essenziale per guidare, ricostruire e mantenere un rapporto di fiducia con i pazienti, spesso impreparati e disorientati verso le nuove modalità di erogazione delle cure. Si tratta di una competenza che può essere coltivata per poi diventare un elemento distintivo della comunicazione sanitaria, anche nei contesti multicanale. Alcuni strumenti digitali, se utilizzati in modo consapevole, possono in realtà amplificare l'empatia, permettendo di entrare in contatto con realtà diverse e modalità di lavoro innovative.

Sebbene i social media evolvano rapidamente, se ben compresi e gestiti possono diventare preziosi alleati nella comunicazione terapeutica. Questo richiede lo sviluppo di competenze specifiche, come la gestione della comunicazione a distanza (ad esempio, attraverso video-consulti), l'utilizzo di chatbot e assistenti virtuali per il supporto ai pazienti, la capacità di moderare community online dedicate alla salute e una solida padronanza delle principali Digital soft skills.

Volendo quindi sintetizzare, tra le soft skills possiamo quindi riconoscere:

a) *Digital Mindset* è la capacità di apertura al cambiamento con un approccio proattivo; rappresenta l'orientamento della persona a ricercare o ad accettare soluzioni originali ed efficaci, per individuare e cogliere opportunità.
b) *Knowledge Networking* la condivisione del sapere è uno degli elementi cardine della Digital Transformation; rappresenta la capacità di identificare e condividere in modo consapevole il patrimonio di informazioni all'interno di reti e comunità virtuali.
c) *Digital Team Working* capacità di lavorare in team con strumenti digitali promuovendo l'engagement di colleghi e pazienti.
d) *Digital Problem Solving e Creatività* capacità di risolvere problemi attraverso pensiero laterale, pensiero creativo e pensiero critico.

Un percorso formativo che sviluppi soft skills e abilità negli strumenti di gestione del team formerà i nuovi e-leader che a loro volta realizzeranno il necessario change management all'interno delle organizzazioni. Saranno proprio loro a creare team in grado di collaborare e interagire a distanza con strategie di inclusività. I nuovi e-leader svilupperanno l'attitudine ad investire nella formazione adottando politiche di mentoring e integrando strumenti digitali di pianificazione, monitoraggio e sviluppo professionale. Le aree critiche e di fragilità da presidiare, lì dove la tecnologia si pone come intermediario nei rapporti umani e professionali sono essenzialmente le seguenti tre.

1. Mantenere il coinvolgimento del team: la distanza fisica e la mancanza di interazioni vis a vis possono compromettere la motivazione e l'engagement.
2. Gestione della complessità tecnologica: devono essere sempre aggiornati sugli strumenti digitali e sulle tecnologie emergenti.
3. Mantenere un senso di appartenenza e identità anche quando il team lavora a distanza.

Intelligenza Artificiale e innovazione

I sistemi sanitari moderni richiedono decisioni coerenti, appropriate e sostenibili. La complessità della medicina odierna supera le capacità della mente umana, poiché i pazienti presentano situazioni sempre più articolate e i fattori che influenzano l'efficacia a lungo termine dei trattamenti non sono più esclusivamente numerici, ma includono variabili difficilmente strutturabili. In questo scenario, i progressi nella potenza di calcolo sono fondamentali per l'analisi dei Big Data e l'acquisizione della conoscenza.
L'abilità di raccogliere e utilizzare in modo efficace le informazioni chiave diventa una priorità. A tal fine, è essenziale impiegare strumenti analitici avanzati e affidabili, come le tecniche di Intelligenza Artificiale (IA). Questi strumenti, basati su sistemi di Machine Learning, sono capaci di elaborare e apprendere da enormi quantità di dati, integrando meccanismi di riconoscimento e gestione dell'errore. In sintesi, l'IA rappresenta una tecnologia in grado di risolvere problemi e simulare processi cognitivi tipici dell'intelligenza umana.
In un futuro prossimo l'Intelligenza Artificiale, attraverso algoritmi avanzati in grado di apprendere autonomamente, fornirà soluzioni efficaci per esigenze complesse e affronterà sfide attualmente insormontabili, con benefici per l'intera collettività. L'elaborazione in tempo reale di un'enorme quantità di dati eterogenei permetterà di estrarre conoscenza utile e di effettuare valutazioni predittive sui comportamenti individuali e sulle decisioni di salute pubblica. I modelli predittivi trasparenti consentono di massimizzare il valore dell'IA, abilitando analisi prescrittive (prescriptive analytics). La conoscenza generata da questi modelli permette di intervenire tempestivamente per prevenire esiti negativi, spiegando chiaramente le logiche interne del processo decisionale. Questo approccio è alla base degli alberi decisionali e dell'algoritmo "Logic Learning Machine", che traduce in linguaggio naturale le regole utilizzate dal modello predittivo.
L'applicazione di tali modelli in medicina consente di modificare scenari clinici, riducendo il rischio di esiti sfavorevoli. Ad esempio, se un modello identifica fattori di rischio modificabili, è possibile intervenire con trattamenti farmacologici o modifiche dello stile di vita per migliorare la prognosi del paziente. Inoltre, la trasparenza dei modelli supporta le cosiddette "decisioni aumentate" (augmented decisions), in cui l'IA non sostituisce il medico, ma lo assiste nel processo decisionale fornendo correlazioni e informazioni aggiuntive basate sui dati.
L'IA, grazie alla sua capacità di elaborare dati in modo rapido ed efficace, permette di scoprire conoscenze latenti, suggerendo ipotesi e strategie non immediatamente evidenti. Questo potenziale apre nuove prospettive in medicina e nella ricerca, rendendo l'Intelligenza Artificiale una risorsa preziosa per l'innovazione e la pratica clinica. Per questo motivo è fondamentale che i professionisti sanitari acquisiscano familiarità con queste tecnologie, al fine di sfruttarne al meglio le potenzialità a beneficio della salute pubblica.
Per adottare con successo l'IA, le organizzazioni devono avviare percorsi di formazione, adottare modelli organizzativi fluidi, identificare strategie di governance e di integrazione AI-uomo.

Digital communication

Un'attenzione particolare va dedicata alla Digital Communication, ovvero all'uso delle tecnologie e delle piattaforme digitali per trasmettere messaggi, condividere informazioni e interagire con gli altri. Questa forma di comunicazione si è sviluppata da alcuni anni con la diffusione dei social media, delle app di messaggistica, delle videoconferenze e delle piattaforme di collaborazione online. È ormai parte integrante della gestione dei contatti e dei rapporti interpersonali sia lavorativi sia sociali e su di essa la letteratura inizia ad offrire studi che analizzano le dinamiche di interazione e la tipologia di strumenti più frequentemente utilizzati[15-17]. Per brevità di narrazione nella tabella 5 sono riportate le principali forme di comunicazione digitale.
La comunicazione digitale si caratterizza per le seguenti dimensioni:

1. *Immediatezza e multicanalità*
   a) istantanea, può avvenire su più canali contemporaneamente (email, chat, social media);
   b) le risposte sono rapide e le interazioni sono dinamiche.
2. *Visibilità e trasparenza*
   a) ogni comunicazione digitale inviata può essere vista da una vasta audience (necessità di comunicare in modo chiaro e consapevole);
   b) la trasparenza e la coerenza nel messaggio sono fondamentali, poiché la comunicazione digitale può essere archiviata, condivisa o commentata.

3. *Adattabilità al pubblico*
   a) personalizzata in base al pubblico di riferimento;
   b) il linguaggio, il contenuto e il formato dei messaggi devono essere adeguati in base alla piattaforma e al target (ad esempio, professionale su LinkedIn vs informale su WhatsApp).
4. *Gestione dell'immagine online*
   a) la "reputazione digitale" è un aspetto chiave. La gestione della propria immagine online è essenziale, poiché qualsiasi messaggio, immagine o commento può essere visibile a molte persone;
   b) ogni persona, ma soprattutto quelle con ruolo sociale riconosciuto (politici, medici, istituzioni, etc.), devono evitare danni alla reputazione con messaggi inappropriati o controversi.
5. *Chiarezza e concisione*
   a) la comunicazione online tende ad essere più breve rispetto alla comunicazione in presenza.

Formazione continua e Digital Health

Affinché i professionisti incrementino competenze e abilità è fondamentale che vengano istituiti percorsi solidi di formazione. Le Società Scientifiche svolgono un ruolo fondamentale nel far crescere ed evolvere l'"identità professionale" dei propri soci attraverso la creazione del "portfolio delle competenze digitali" del professionista sanitario secondo il Modello del Ciclo di Vita del Digital Upskilling (agendadigitale.eu) e in accordo con il documento "Strategia Generale di Accrescimento delle Competenze Digitali– Digital skills to increase quality and resilience of the health system in Italy – Reform/SC2022/047".[18]

AMD ha avviato una serie di attività, insieme al board Digital Health e al Gruppo Competenze per aumentare il livello di digital literacy e di competenze specifiche che possano permettere ai soci di accedere in futuro al percorso di Accreditamento e Certificazione AMD.

Sono state attivate varie iniziative di digital literacy tra cui questo numero di JAMD, una serie di podcast con focus specifici dedicati al digitale, un percorso executive con il Politecnico di Milano in cui verranno affrontati, anche con laboratori pratici, gli step che possano contribuire allo sviluppo di competenze e abilità digitali ma soprattutto che possano avviare un percorso di sviluppo di pensiero strategico e la capacità di interpretare i possibili scenari futuri della medicina digitale. Nella tabella 6 viene riassunto lo schema del percorso Executive AMD-Politecnico.

Questo percorso si inserisce nel "Progetto di Accreditamento e Certificazione di AMD" che insieme a System Academy, ha "normato" conoscenze, abilità e competenze di alcuni profili professionali in area diabetologica, certificati con valore internazionale anche da un Ente accreditato e indipendente. Il

Tabella 5 | Principali forme di comunicazione digitale.

Comunicazione sui social media	Piattaforme per la diffusione di contenuti a una vasta audience (Facebook, Twitter, LinkedIn, Instagram, TikTok, YouTube)	Consente interazioni dirette e feedback immediato È fondamentale saper gestire il tono, il linguaggio e il timing dei post per evitare malintesi e garantire un'efficace comunicazione
E-mail e messaggistica istantanea	Strumenti per la comunicazione formale o informale (Gmail, Outlook, WhatsApp, Telegram, Slack)	La scrittura in formato email richiede attenzione al tono, al contenuto e alla chiarezza, mentre la messaggistica istantanea è più immediata e informale
Videoconferenze e webinar	Piattaforme per la connessione visiva e verbale facilitando riunioni di lavoro, lezioni online e conferenze (Zoom, Microsoft Teams, Google Meet)	La comunicazione in videoconferenza richiede attenzione a elementi come il linguaggio del corpo, la gestione del tempo e l'interazione in tempo reale
Blog e content marketing	Creare contenuti digitali (articoli, post, video e infografiche) permette la condivisione di conoscenze, opinioni e aggiornamenti	Il *content marketing* è utilizzato per attrarre, educare e coinvolgere un pubblico, ed è essenziale per il branding e la costruzione della reputazione online
Comunicazione digitale interattiva	Le piattaforme come i forum online, i gruppi di discussione e le chat consentono un'interazione bidirezionale, favorendo il dialogo tra utenti	I sondaggi e le indagini digitali permettono di raccogliere opinioni e feedback dai propri pazienti

Tabella 6 | Struttura Percorso Executive AMD - Politecnico di Milano.

Obiettivi	• Capacità di utilizzare strumenti e metodologie per la costruzione, l'implementazione e la governance di percorsi di e-health per l'approccio alla Cronicità (il nuovo take care del paziente cronico: PDTA digitale) • Capacità di organizzare e implementare percorsi strutturati digitali. Telemedicina (TLM) • Conoscenza degli strumenti e delle applicazioni di IA in sanità • DTx • Strumenti valutazione abilità digitali e digital self-efficacy (paziente e professionista)
Aree tematiche	• Digital Health: caratteristiche, strumenti, obiettivi • Caratteristiche e definizione di DTx • Caratteristiche delle soluzioni digitali (App, DTx, ecc.) • Tecniche e strategie di comunicazione digitale e omnicanale • e-Leadership e innovazione tecnologica nei modelli organizzativi • Raccomandazioni, LLGG, documenti di indirizzo per Digital Health in Diabetologia • Principi di IA • Caratteristiche ed elementi distintivi del PDTA digitale
Sessioni interattive	• Criteri di inserimento e mantenimento del paziente nel PDTA digitale in base a caratteristiche e problema di salute • Stratificazione bisogni paziente con scale di priorità cliniche, socio sanitarie e digitali • Strumenti di digital team working, networking, digital problem solving, lean project management, change management • Strumenti di digital communication • Organizzazione PDTA digitale multispecialistico

percorso di certificazione prevede che dopo aver presentato un curriculum ad hoc, aver dimostrato di avere i requisiti per accedere all'esame e dopo averlo superato, il medico candidato possa ottenere un certificato che attesta la sua specifica capacità in "Esperto in Digital health" come avvenuto nel passato con gli altri profili certificati in Diabetologia (tecnologia avanzata, gestione delle complicanze cardiovascolari, gravidanza, educazione, piede diabetico).

Conclusioni

L'impatto della tecnologia sui processi di innovazione è uno scenario ancora molto aperto ma potrebbe arrivare a sovvertire l'adagio di Einstein per cui: «la scienza – e l'innovazione in senso lato – sono tanto potenti quanto più sono semplici: pur sofisticate, le teorie di cui disponiamo e i metodi ingegneristici si sono sempre basati sulla riduzione del numero di cause responsabili di determinati fenomeni». A sostegno di questa affermazione abbiamo l'esempio della capacità predittiva del "deep learning" che può predire fenomeni complessi trattando una molteplicità di fattori causali che la mente umana, e i sistemi di cui disponiamo oggi, non sono in grado di trattare. Insomma, il digitale rappresenta oggi una riserva pressoché potenzialmente infinita di nuove idee, applicazioni e soluzioni impensabili fino a qualche anno fa. Le scoperte scientifiche, l'innovazione e il progresso tecnologico saranno il nostro futuro. Il potenziale della tecnologia necessita dell'uomo, della sua immaginazione e della sua capacità di pensare agli altri uomini: reti neurali, deep learning, digital health permetteranno di aprire il vaso di Pandora del possibile. Tuttavia sarà sempre il giudizio umano a determinare se i problemi e le soluzioni meritano di essere perseguite, in che modo e con quali tempi. L'IA con la sua capacità di simulare il comportamento umano in modo veloce e potenziato ci permette di arrivare a quello che oggi si definisce Intelligenza Aumentata, ovvero un'intelligenza/capacità in supporto dell'uomo e non in sua sostituzione. Tutti gli ambiti che abbiamo analizzato in questo articolo sono gli strumenti che ci permetteranno di realizzare il sogno di Mark Zuckerberg: «un internet incarnato in cui sei parte dell'esperienza, non ti limiti a guardarla». Compito di AMD è quello di scegliere obiettivi sfidanti, far crescere, realizzare e sviluppare strumenti operativi, creare squadre competenti ed innescare una formazione a cascata capace di "disseminare" e "contaminare i saperi". In ambito di tecnologia AMD si muove da molto tempo, con strategie chiare e determinate. Questo articolo si conclude con una frase della relazione di apertura del Congresso Nazionale AMD di Genova del 2015 e che vuole essere una "call to action" oltre che un augurio per il futuro: «Il futuro corre lontano e vogliamo correre insieme. Non vogliamo diventare ingegneri, ma capire, sperimentando di quale strumento ci stiamo appropriando» (N. Musacchio).

Messaggi chiave

- Gli obiettivi prioritari su cui si investe a livello globale sono soprattutto: aumentare l'alfabetizzazione digitale e stabilire una semantica comune, migliorare l'esperienza tecnologica delle persone ponendole al centro della stessa strategia digitale e coltivare una mentalità di crescita in cui i dati e le informazioni guidano il processo decisionale.
- Lo sviluppo delle soft skills renderà i professionisti resilienti al cambiamento, inclusivi e protagonisti della transizione verso una nuova governance di sistemi che vedranno una sempre maggiore integrazione di tecnologia e ragionamento umano.
- Sviluppare e-leadership permetterà ai professionisti sanitari di poter identificare nuove lege di governance in ecosistemi digitali sempre più complessi.

Bibliografia

1. Putting skills first opportunities for building efficient and equitable labour markets - Insight Report World Economic Forum. https://www.weforum.org/publications/putting-skills-first-opportunities-for-building-efficient-and-equitable-labour-markets/, 2024.
2. Musacchio N, Zilich R, Candido R, Cimino A, De Micheli A, Giancaterini A, Monge L, Ozzello A, Parodi S, Pellegrini MA, Ponziani MC, Ragonese M, Russo G, Suraci C. Il progetto Diabetes Intelligence (DIA&INT). JAMD 20(S1):S4-S14 https://doi.org/10.36171/jamd17.20.s2.02, 2017.
3. Musacchio N, Giancaterini A, Guaita G, Ozzello A, Pellegrini MA, Ponzani P, Russo G, Zilich R, De Micheli A. Core Competence Curriculum del diabetologo: Position Statement di AMD. JAMD 20(2):S15-S32. https://doi.org/10.36171/jamd17.20.s2.03, 2017.
4. Shan R, Sarkar S, Martin SS. Digital health technology and mobile devices for the management of diabetes mellitus: state of the art. Diabetologia 62(6):877-887. doi: 10.1007/s00125-019-4864-7. Epub 2019 Apr 8, 2019.
5. Fleming GA, Petrie JR, Bergenstal RM, Holl RW, Peters AL, Heinemann L. Diabetes digital app technology: benefits, challenges, and recommendations. A consensus report by the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and the American Diabetes Association (ADA) Diabetes Technology Working Group. Diabetologia 63(2):229-241. doi: 10.1007/s00125-019-05034-1, 2020.
6. Ruissen MM, Torres-Peña JD, Uitbeijerse BS, Arenas de Larriva AP, Huisman SD, Namli T, Salzsiede E, Vogt L, Ploessnig M, van der Putte B, Merle A, Serra G, Rodríguez G, de Graaf AA, de Koning EJP, Delgado-Lista J, Sont JK; POWER2DM Consortium. Clinical impact of an integrated e-health system for diabetes self-management support and shared decision mak ing (POWER2DM): a randomised controlled trial. Diabetologia 66(12):2213-2225. doi: 10.1007/s00125-023-06006-2.Epub 2023 Sep 29, 2023.
7. Eysenbach G. What is e-health? Med Internet Res 3(2):E20. doi: 10.2196/jmir.3.2.e20, 2001.
8. Del Pilar Arias López M, Ong BA, Borrat Frigola X, Fernández AL, Hicklent RS, Obeles AJT, Rocimo AM, Celi LA. Digital literacy as a new determinant of health: a scoping review. PLOS Digit Health 2(10):e0000279. doi: 10.1371/journal.pdig.0000279. eCollection 2023 Oct, 2023.
9. Birati Y, Yefet E, Perlitz Y, Shehadeh N, Spitzer SJ. Cultural and Digital Health Literacy Appropriateness of App- and Web-Based Systems Designed for Pregnant Women With Gestational Diabetes Mellitus: Scoping Review. Med Internet Res 24(10):e37844. doi: 10.2196/37844.PMID: 36240008, 2022.
10. Schiliró L Tristão , Tavares G, Tustumi F, Bernardo WM, Duarte ML, Peccin MS, Dos Santos LR. Telemedicine for Diabetes Mellitus Management in Older Adults: a Systematic Review. Curr Diabetes Rev 19(4): 42. doi: 10.2174/1573399818666220519164605, 2023.
11. Contreras F, Baykal E, Abid G. E-Leadership and Teleworking in Times of COVID-19 and Beyond: What We Know and Where Do We Go. Front Psycho 11:590271. doi: 10.3389/fpsyg.2020.590271, 2020.
12. Torre T, Sarti D. The "Way" Toward E-leadership: Some Evidence From the Field. Front Psychol 11:554253. doi: 10.3389/fpsyg.2020.554253, 2020.
13. Sullivan EE, Moftah D, Mbye PM, Weilnau T, Tobin JN. An e-leadership training academy for practicing clinicians in primary care and public health settings. J Clin Transl Sci5(1):e83. doi: 10.1017/cts.2020.574, 2021.
14. Crossley SA, Balyan R, Liu J, Karter AJ, McNamara D, Schillinger D. Predicting the readability of physicians' secure messages to improve health communication using novel linguistic features: findings from the ECLIPPSE study Commun Health 13(4):1-13. doi: 10.1080/17538068.2020.1822726. Epub 2020 Sep 24, 2020.
15. Sullivan EE, Moftah D, Mbye PM, Weilnau T, Tobin JN. Perspective on digital communication with health professions from close supporters of young people with diabetes. Digit Health 8:20552076221092536. doi: 10.1177/20552076221092536, 2022.
16. Klonoff DC, Kerr D. Digital Diabetes Communication: there's an App for That. Diabetes Sci Technol 10(5):1003-5. doi: 10.1177/1932296816660210, 2016.
17. Park S, Lee H, Cho W, Woo HG, Lim H, Kim S, Rhee SY, Yon DK. Efficacy of information and communication technology interventions for the management of diabetes mellitus: an umbrella review and evidence map. Obes Rev 25(5):e13714. doi: 10.1111/obr.13714, 2024.
18. Strategia Generale di Accrescimento delle Competenze Digitali– Digital skills to increase quality and resilience of the health system in Italy – Reform/SC2022/047. https://reform-support.ec.europa.eu/document/download/32fe47c4-b63e-42a0-a713-d74b1ff6212f_en?filename=20240521_TSI%20Digital%20Skills_Final%20Report_pubblicazione.pdf&prefLang=el.

SIMPOSIO

I biomarcatori digitali: dalla valutazione del rischio alla medicina di precisione

Digital biomarkers: from risk assessment to precision medicine

Daniela Agrimi[1], Annalisa Giancaterini[2]

[1]Ambulatorio di Endocrinologia, Distretto Socio-Sanitario 4 ASL Brindisi. Associazione Futuristi Italiani. [2]Coordinatore board AMD Digital Health, Consigliere CdA Fondazione AMD.

Corresponding author: **annalisa.giancaterini@gmail.com**

Abstract

In recent years, medicine has undergone a profound transformation driven by the convergence of clinical science and digital innovation. At the heart of this shift are digital biomarkers – tools that allow for real-time observation, interpretation, and prediction of disease dynamics with unprecedented accuracy. These are not just data points, but continuous signals passively collected from individuals' daily lives, capable of capturing subtle physiological and behavioral changes often invisible to conventional medicine. This article explores the role of digital biomarkers in managing diabetes mellitus, with a focus on specific applications such as nocturnal hypoglycemia, diabetic foot, and retinopathy. It examines both technological advances – including wearables, predictive algorithms, and machine learning – and the ongoing challenges related to scientific validation, regulation, and ethics. The result is a nuanced and realistic perspective that presents digital biomarkers not as magic bullets, but as powerful tools to be carefully integrated into a new precision medicine paradigm.

KEY WORDS digital biomarkers; digital phenotyping; extended phenotype; digital footprints; disease phenotype.

Riassunto

Negli ultimi anni, la medicina ha assistito a una trasformazione profonda, guidata dalla convergenza tra scienza clinica e innovazione digitale. Al centro di questa evoluzione si collocano i biomarcatori digitali, strumenti che permettono di osservare, interpretare e anticipare l'andamento delle patologie con una precisione mai raggiunta prima. Non si tratta solo di dati: parliamo di segnali continui, raccolti in modo non invasivo dalla vita reale delle persone, capaci di cogliere sfumature fisiologiche e comportamentali che spesso sfuggono alla clinica tradizionale. Questo articolo esplora le potenzialità dei biomarcatori digitali nella gestione del diabete mellito, analizzando casi concreti come l'ipo-

OPEN ACCESS

PEER-REVIEWED

Citation Agrimi D, Giancaterini A. I biomarcatori digitali: dalla valutazione del rischio alla medicina di precisione. JAMD 28:113-127, 2025.

DOI 10.36171/jamd 25.28.1-2.11

Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

Received May, 2025

Accepted June, 2025

Published June, 2025

Copyright © 2025 Giancaterini A. This is an open access article edited by AMD, published by Idelson Gnocchi, distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its supporting Information files.

Funding The Authors received no specific funding for this work.

Competing interest The Author declares no competing interests.

glicemia notturna, il piede diabetico e la retinopatia. Viene dato spazio sia ai progressi tecnologici – come wearable, algoritmi predittivi e machine learning – sia alle sfide ancora aperte sul piano della validazione scientifica, della regolamentazione e dell'etica. Il risultato è un quadro articolato e realistico, che propone i biomarcatori digitali non come soluzioni miracolose, ma come strumenti potenti da integrare con consapevolezza in un nuovo paradigma di medicina di precisione.

PAROLE CHIAVE biomarcatori digitali; fenotipizzazione digitale; fenotipo esteso; impronte digitali; fenotipo di malattia.

Introduzione

Negli ultimi decenni, il concetto di biomarcatore ha rivoluzionato la medicina clinica, contribuendo in modo decisivo alla diagnosi precoce, alla stratificazione del rischio e alla valutazione della risposta terapeutica. Tuttavia, i biomarcatori tradizionali – plasmatici, genomici, fisiologici – fotografano momenti puntuali e isolati della vita del paziente, raramente catturano la complessità delle malattie, soprattutto croniche.

La crescente digitalizzazione della vita quotidiana e della pratica clinica ha aperto la strada a una nuova generazione di biomarcatori: i biomarcatori digitali, ovvero misure oggettive e continue di segnali fisiologici, comportamentali e ambientali, raccolti attraverso dispositivi connessi, sensori indossabili, smartphone e piattaforme digitali.

Questa transizione dal laboratorio al mondo reale è al centro della trasformazione della medicina verso modelli più predittivi, preventivi, personalizzati e partecipativi (P4 medicine). Non si tratta solo di aggiungere nuovi strumenti alla clinica, ma di "cambiare il paradigma" con cui osserviamo la salute e la malattia: dal tempo puntuale all'*analisi dei pattern*, dal dato statico al *flusso continuo*, dal campione biologico al *comportamento quotidiano*.

I biomarcatori digitali permettono di rilevare segnali deboli ma precoci, integrando ciò che il paziente fa, sente e sperimenta nella sua vita reale – una prospettiva unica per cogliere l'insorgenza e la traiettoria delle patologie croniche, come per esempio il diabete mellito.

L'integrazione di questi nuovi strumenti nella pratica clinica richiede tuttavia un'attenta riflessione scientifica, metodologica e regolatoria: quali misure sono realmente clinicamente significative? Come vanno validate? Come cambia il concetto stesso di "fenotipo di malattia"?

Questo lavoro si propone di fare il punto sullo stato dell'arte dei biomarcatori digitali, con un focus su alcune loro applicazioni nella gestione del diabete mellito, offrendo una visione prospettica sulle opportunità, sulle sfide e sugli sviluppi futuri di questo nuovo linguaggio della medicina digitale.

Cornice di contesto

I biomarcatori sono nati come strumenti a supporto dello sviluppo di nuovi farmaci, utili per valutare la risposta biologica a una molecola o la presenza di un effetto collaterale precoce. Tuttavia, con il passare degli anni, il loro impiego si è ampliato enormemente, fino a diventare parte integrante della pratica clinica quotidiana. Oggi sono utilizzati per stimare il rischio individuale, formulare diagnosi precoci e monitorare in modo personalizzato l'andamento delle terapie. In questa evoluzione si inserisce la medicina di precisione, che non mira più solo a curare una malattia, ma a intervenire nel momento giusto, con l'approccio giusto, sulla persona giusta.

In parallelo, la tecnologia ha compiuto passi da gigante. Smartphone, dispositivi indossabili, sensori ambientali e applicazioni di monitoraggio della salute sono diventati strumenti chiave per la personalizzazione degli interventi sanitari. Il monitoraggio continuo di parametri vitali e comportamentali nella vita quotidiana produce una quantità crescente di dati eterogenei e ad alta frequenza, tracciando un'impronta digitale unica per ogni individuo.

È qui che nasce il concetto di biomarcatore digitale: una misura oggettiva e continua, estratta dal comportamento, dall'ambiente o dalla fisiologia della persona attraverso l'uso di tecnologie digitali. Queste misure, se opportunamente validate, possono affiancarsi ai biomarcatori tradizionali per offrire una visione più completa del paziente, in tempo reale.

I dati digitali rispecchiano le cosiddette "5 V" dei Big Data: *volume* (numero elevato), *velocità* (sono raccolti rapidamente e continuamente), *varietà* (provengono da fonti diverse), *variabilità* (cambiano nel tempo) e *valore* (possono offrire insight clinici significativi)[1]. La pandemia da COVID-19 ha accelerato ulteriormente questo processo, rendendo la digitalizzazione un'esigenza strutturale per i sistemi sanitari.

Il mercato globale delle tecnologie sanitarie digitali ha già superato i 160 miliardi di dollari nel 2022,

con una crescita annua stimata circa al 18% fino al 2030[2]. In modo ancora più specifico, il settore dei biomarcatori digitali si sta espandendo rapidamente, partendo da una base di circa 3 miliardi di dollari nel 2022, con una proiezione di crescita annuale superiore al 22%[3].
Tale sviluppo non è solo economico ma anche concettuale: le tecnologie digitali stanno modificando il modo in cui raccogliamo, analizziamo e interpretiamo i dati clinici. Algoritmi di intelligenza artificiale, piattaforme cloud, machine learning e IoT (Internet of Things) stanno dando forma a un nuovo ecosistema della salute, in cui la persona diventa protagonista e ogni segnale può contribuire a migliorare la conoscenza e l'efficacia delle cure.
In questo scenario, i biomarcatori digitali rappresentano un ponte ideale tra tecnologia e clinica. Sono strumenti che aiutano a "vedere meglio" i pazienti, prima che si ammalino, che si aggravino o mentre stanno rispondendo a un trattamento. Sono destinati a diventare parte integrante dei percorsi di cura personalizzati, portando la medicina del futuro sempre più vicino al presente.

Biomarcatori

Definizione

Il termine biomarcatore è usato in senso lato per includere quasi tutte le misurazioni che riflettono un'interazione tra un sistema biologico e un agente ambientale, che può essere chimico, fisico o biologico[4].
Stante l'interesse iniziale verso le interazioni tra l'uomo e gli agenti chimici, i biomarcatori erano utilizzati per valutare l'esposizione (biomarcatore di esposizione), gli effetti (biomarcatore di effetto) e la suscettibilità (biomarcatore di suscettibilità) degli individui, indipendentemente che l'esposizione provenisse da fonti alimentari, ambientali o occupazionali.
I biomarcatori contribuiscono così a chiarire le relazioni causa-effetto e dose-effetto nella valutazione del rischio per la salute, nella diagnosi clinica e a scopo di monitoraggio.

Endopoint clinico

Per quanto i biomarcatori definiscano i processi biologici in termini oggettivi e quantificabili, essi non correlano necessariamente con il vissuto di malattia o il benessere della persona.
Gli *endpoint* clinici sono, invece, le variabili che riflettono o caratterizzano il modo in cui un soggetto in uno studio o in una sperimentazione clinica si sente, funziona o sopravvive, dando una rappresentazione della salute e del benessere dal punto di vista della persona[5].

Biomarcatori come *endpoint* surrogati

I biomarcatori sono considerati *endpoint* surrogati quando adottati come indicatori di esito negli studi clinici (*outcomes*), poiché agiscono come sostituti di endpoint clinicamente significativi.
Un biomarcatore è un fattore oggettivamente misurato e valutabile che rappresenta un processo biologico o patologico, o una risposta farmacologica a un intervento terapeutico, può includere caratteristiche molecolari, istologiche, radiografiche o fisiologiche ed essere utilizzato come marcatore surrogato di un *endpoint* clinico[5].
I biomarcatori possono essere adottati nella valutazione dell'efficacia e/o della sicurezza di un trattamento medico, alcuni hanno una duplice funzione come la pressione arteriosa che stima sia l'efficacia sia la sicurezza. Non tutti i biomarcatori sono *endpoint* surrogati, né tutti sono destinati a esserlo. Gli *endpoin*t surrogati sono un piccolo sottoinsieme di biomarcatori ben caratterizzati.
Un biomarcatore è rappresentativo di un *endpoint* surrogato se prevede il beneficio clinico in maniera ragionevolmente probabile, sulla base di prove epidemiologiche, terapeutiche, fisiopatologiche o di altro tipo, come l'acido ribonucleico messaggero dell'HIV, biomarcatore della carica virale, che stima la risposta alla terapia antiretrovirale. Un altro esempio è la riduzione dell'HbA1c, considerato endpoint surrogato convalidato per la valutazione del compenso glicemico e per la riduzione delle complicanze microvascolari associate al diabete mellito. Viene utilizzata anche come uno dei criteri per la valutazione di efficacia e per l'approvazione di farmaci destinati al trattamento del diabete mellito.
Il processo di collegamento di un *endpoint* surrogato a un *endpoint* clinico è definito *validazione*.
Nella primavera del 2015 il Joint Leadership Council di FDA-NIH ha condiviso lo studio Biomarkers, Endpoints, and other Tools (BEST), una pubblicazione che risponde alla necessità di armonizzare i termini utilizzati a scopo di ricerca e di sviluppo di tecnologie sanitarie, con particolare attenzione agli endpoint e ai biomarcatori[6].
I biomarcatori sono stati distinti in due categorie: biomarcatori associati a malattia (biomarcatore di

suscettibilità/rischio, diagnostico, prognostico, di monitoraggio) e i biomarcatori farmaco correlati (biomarcatore predittivo, di farmacodinamica/risposta, di sicurezza).
Sono inoltre state individuate **sette tipologie** di biomarkers: biomarcatore diagnostico (*diagnostic biomarker*), di monitoraggio (*monitoring biomarker*), di risposta (*response biomarker*), predittivo (*predictive biomarker*), prognostico (*prognostic biomarker*), di sicurezza (*safety biomarker*), di suscettibilità/rischio (*susceptibility/risk biomarker*). Nella tabella 1 viene riportata la classificazione dei biomarcatori[6].

Biomarcatori digitali

I biomarcatori digitali sono misure oggettive, quantificabili, fisiologiche e comportamentali raccolte tramite dispositivi digitali portatili (p.e. smartphone, sensori), indossabili, impiantabili o ingeribili[7].
I biomarcatori digitali sono emersi come un concetto nei domini medico e tecnologico, sebbene con una terminologia diversa nelle riviste accademiche. Nel campo medico, i biomarcatori digitali sono spesso indicati come biomarcatori di salute o malattia ottenuti tramite tecnologie sanitarie digitali. Nel campo tecnico, questi biomarcatori sono visti come indicatori basati sui dati raccolti da sensori, dispositivi indossabili e altre tecnologie digitali portatili che forniscono una valutazione dello stato di salute. Queste diverse terminologie e definizioni riflettono la natura interdisciplinare dei biomarcatori digitali con la loro applicazione in un ampio spettro di biomedicina che sottolinea l'importanza di avere concetti unificati per migliorare le comunicazioni e le collaborazio-

Tabella 1 | Biomarcatori: classificazione. Replicata da: BEST (Biomarkers, Endpoints, and other Tools).[6]

	Definizione	Esempio
Biomarcatore diagnostico	Utilizzato per rilevare o confermare la presenza di una malattia o condizione di interesse o per identificare individui con un sottotipo della malattia	Glicemia o emoglobina A1c utilizzate per identificare i pazienti T2DM Velocità di filtrazione della filtrazione glomerulare utilizzata per identificare i pazienti con nefropatia
Biomarcatore di monitoraggio	Misurato ripetutamente nel tempo per valutare la progressione di una malattia o condizione clinica o la risposta ad un trattamento medico o all'esposizione ad un agente ambientale.	Rapporto internazionale normalizzato o tempo di protrombina utilizzati per valutare l'effetto anticoagulazione del warfarin Antigene prostatico specifico utilizzato per valutare i pazienti con cancro alla prostata
Biomarcatore di risposta - Farmacodinamico - Endpoint surrogato	Utilizzato per mostrare una risposta biologica, potenzialmente benefica o tossica, in una persona esposta a un trattamento medico o a un agente ambientale	La riduzione dell'emoglobina A1c è un endpoint surrogato convalidato per la riduzione delle complicanze microvascolari associate al diabete mellito ed è utilizzata come base per l'approvazione di farmaci destinati al trattamento del diabete mellito
Biomarcatore predittivo	Utilizzato per identificare gli individui che hanno maggiori probabilità rispetto a individui simili senza il biomarcatore di sperimentare un effetto favorevole o sfavorevole dall'esposizione a un trattamento medico o a un agente ambientale	Le mutazioni dei geni BReast CAncer 1 e 2 possono essere utilizzate come biomarcatori predittivi nella valutazione delle donne con carcinoma ovarico sensibile al platino, per identificare le pazienti che potrebbero rispondere agli inibitori della poli (ADP-ribosio) polimerasi (PARP)
Biomarcatore prognostico	Utilizzato per identificare la probabilità di un evento clinico, recidiva o progressione di malattia o della condizione medica di interesse.	Il volume totale del rene può essere utilizzato come biomarcatore prognostico per selezionare i pazienti con malattia renale policistica autosomica dominante ad alto rischio di declino progressivo della funzione renale per l'inclusione in studi clinici di intervento
Biomarcatore di sicurezza	Misurato prima o dopo l'esposizione a un prodotto medico o a un agente ambientale per indicare la probabilità, la presenza o l'entità della tossicità come effetto avverso	Aminotransferasi epatiche e bilirubina utilizzate nella valutazione della potenziale epatotossicità Creatinina sierica utilizzata nella valutazione della potenziale nefrotossicità
Biomarcatore di suscettibilità/rischio	Indica il potenziale per lo sviluppo di una malattia o condizione medica in un individuo che attualmente non ha la malattia clinicamente evidente o la condizione medica.	Fattore V Leiden utilizzato per identificare individui con predisposizione a sviluppare trombosi venosa profonda Variazioni del gene dell'apolipoproteina E utilizzate per identificare gli individui con una predisposizione a sviluppare la malattia di Alzheimer

ni interdisciplinari in questo campo in evoluzione. Per quanto riguarda le prospettive normative, l'European Medicine Agency (EMA) ha affermato che il significato clinico dei biomarcatori digitali è stabilito dalla "relazione affidabile con un endpoint esistente e convalidato", tracciando[8] una linea netta con le valutazioni elettroniche degli esiti clinici (eCOA), il cui significato clinico è stabilito de novo. Secondo la terminologia dell'EMA, sia i biomarcatori digitali che l'eCOA derivano da "misure digitali" e possono essere utilizzati come "endpoint digitali".

D'altro canto, il termine "biomarcatore digitale" non si trova nella bozza di guida della Food and Drug Administration (FDA) sulle "Tecnologie sanitarie digitali per l'acquisizione di dati da remoto nelle indagini cliniche", che invece presenta gli eCOA come esempi di tecnologie sanitarie digitali[6]. La figura 1 contiene l'interpretazione semantica della terminologia utilizzata da EMA e FDA.

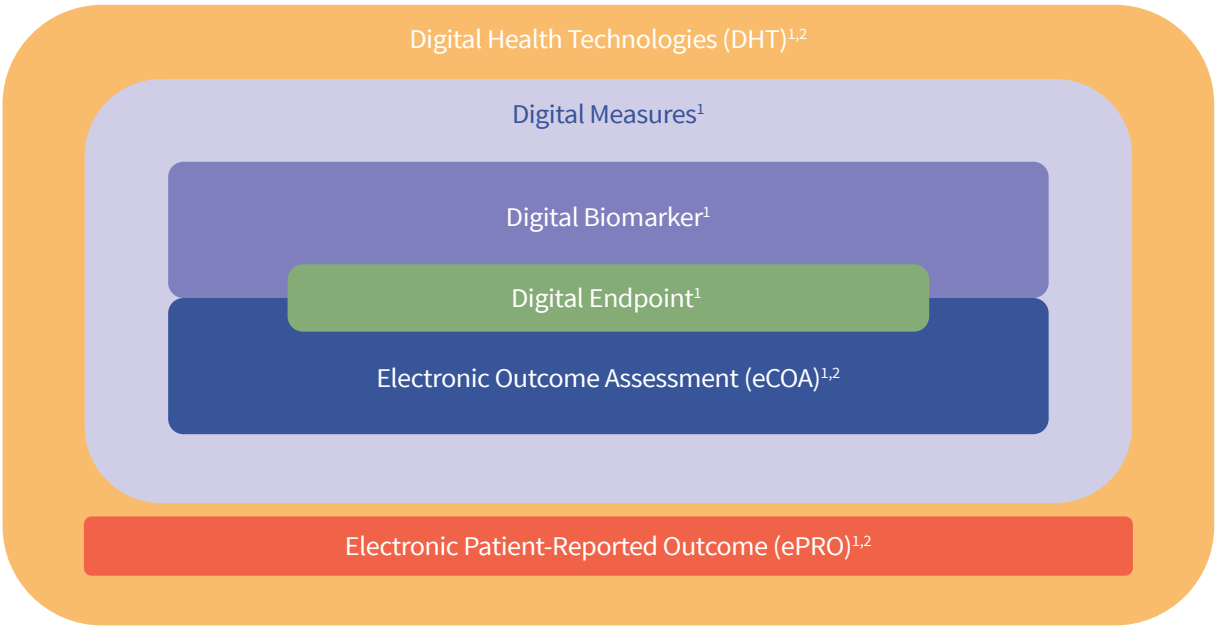
Tali strumenti generano dati, altamente indicativi e longitudinali, relativi al comportamento, all'ambiente e alla salute.

Il campo dei biomarcatori digitali è una frontiera in rapido sviluppo, strettamente connessa con un nuovo approccio alla valutazione del comportamento degli utilizzatori di tecnologie: la fenotipizzazione digitale (*digital phenotyping*)[9].

Fenotipo digitale: raccontare la malattia con nuovi linguaggi

Insel ha introdotto il concetto di *digital phenotyping* per descrivere la misurazione passiva di comportamenti e stati cognitivi tramite smartphone e sensori[8]. Questa misurazione è preziosa perché non solo coglie la malattia, ma racconta l'esperienza vissuta del paziente. Ad esempio, un paziente ansioso potrebbe scrivere messaggi più brevi, camminare meno e dormire peggio: tre segnali che, se letti insieme, forniscono quadri molto più completi di interpretazione precoce di alterazioni di comportamento o evoluzioni di patologie. È un'evoluzione della rappresentazione del fenotipo esteso (*extended phenotype*)[10].

La nuova prospettiva è che i fenotipi non dovrebbero più essere limitati solo ai processi biologici, come la biosintesi delle proteine o la crescita dei tessuti, ma dovrebbero essere "estesi" per includere tutti gli effetti che un gene riceve nel suo ambiente dall'interno o dall'esterno del corpo del singolo organismo (teoria di Dawkins)[11].



[1] EMA: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-qualification-digital-technology-based-methodologies-support-approval-medicinal_en.pdf
[2] FDA: https://www.fda.gov/media/155022/download

Figura 1 | Panoramica semantica della terminologia utilizzata da EMA e FDA.[6,8]

Man mano che la tecnologia ad uso personale diventa sempre più integrata nelle vite delle persone, la teoria di Dawkins si amplia ulteriormente verso la nozione di fenotipo digitale (*digital phenotype*)[12].
La crescita e l'evoluzione dei prodotti digitali e la loro applicazione alla salute supporta l'interpretazione del fenotipo esteso.
Attraverso i social media, i forum e le comunità online, le tecnologie indossabili e i dispositivi mobili, esiste un numero crescente di dati relativi alla salute che possono contribuire allo studio della salute/malattia umana.
Tali dati hanno un valore sostanziale al di là dell'esame fisico, dei valori di laboratorio e dei dati di imaging clinico, che rappresentano i nostri approcci tradizionali per caratterizzare un fenotipo di malattia (*disease phenotype*).
Se raccolti e analizzati in modo appropriato, questi dati hanno il potenziale per poter modificare radicalmente la conoscenza delle manifestazioni di malattia per l'intero spettro delle malattie croniche, dalla diagnosi al trattamento e alla gestione.
Attraverso la lente del fenotipo digitale si ri-definisce l'espressione della malattia in termini di esperienza vissuta della persona (*lived experience of individuals*), il che amplia molto la nostra capacità di classificare, comprendere e curare la malattia. La fenotipizzazione digitale viene testata da tempo in diverse aree in cui è necessaria una migliore misurazione del comportamento, come per esempio in psichiatria.

Impronte digitali

Il termine impronta digitale (*digital footprints) è* stato inizialmente introdotto per descrivere principalmente i dati derivanti dall'attività sull'Internet[13] per poi includere nella definizione quelli relativi alle interazioni quotidiane con le nuove tecnologie come smartphone e altri dispositivi tecnologici[14].
Le impronte digitali sono un prodotto secondario delle registrazioni e delle tracce delle interazioni quotidiane di quanti utilizzano (*internet users*) dispositivi mobili e/o tecnologie connesse all'Internet. Stante un accesso all'Internet sempre più ubiquitario, quasi 5,4 miliardi di individui (pari al 68% della popolazione mondiale) interagiscono con l'Internet[15].
Le azioni di contatto comprendono una serie di attività quotidiane dall'accesso alle informazioni, alla comunicazione, al mantenimento delle connessioni sociali, all'online banking e allo shopping[14].
Lo sviluppo di sensori miniaturizzati e l'informatizzazione dei dati (*computing*) hanno fatto emergere un nuovo tipo di impronta digitale alimentata dagli utilizzatori di tecnologie (*technologies users*). Esse includono una varietà di dispositivi di uso quotidiano prevalentemente indossabili (*wearables*), adottati per il tracciamento di dati personali relativi alla forma fisica (*fitness*) e al benessere (*wellness)*, spesso connessi a tecnologie capaci di raccogliere dati via internet o dall'ambiente circostante (*internet of things*).

Nuove popolazioni. Chi genera i biomarcatori digitali?

Se i biomarcatori tradizionali sono focalizzati sulla correlazione tra un marcatore biologico e una malattia, i marcatori digitali sono orientati ad una valutazione continua dei fattori che caratterizzano la malattia.
I biomarcatori digitali si avvalgono di una raccolta longitudinale e continua dei dati e della possibilità di elaborarli anche retrospettivamente per evidenziare situazioni cliniche critiche o rilevanti[16] come in un *continuum* tra salute e malattia.
Non tutti i dati però sono uguali. I "self-tracker" (es. chi usa un contapassi), i professionisti (es. atleti) e i pazienti arruolati in trial clinici generano informazioni con livelli di affidabilità e completezza differenti[17]. Capire chi sta producendo i dati è essenziale per valutarne l'uso clinico. I trial clinici restano l'ambito ideale per la validazione, ma anche i dati spontanei possono offrire spunti preziosi.
Le popolazioni degli utilizzatori (*users*) possono essere indicativamente distinte in tre gruppi: occasionali, ingaggiati a scopo commerciale, partecipanti ad una sperimentazione clinica (Tabella 2).
Il primo gruppo *(occasionali)* rientra nell'uso casuale non clinico dei biomarcatori digitali, comprende coloro che sono curiosi o collezionano dati per motivi di fitness o monitorano il proprio stato (*quantified self*). È costituito dal maggior numero di individui, ma con una minore quantità di dati affidabili, validati e coerenti ed è esposto a un rischio superiore di violazione dei dati (*data breach*).
Il secondo gruppo *(ingaggiati a scopo commerciale)* è costituito da utilizzatori di biomarcatori digitali elaboratati con finalità commerciali,

Tabella 2 | Principali classi di utilizzatori di biomarcatori digitali.

Gruppo	Descrizione	Numerosità	Tipo di Dati	Rischi / Caratteristiche
Occasionali	Utilizzo casuale e non clinico per curiosità, fitness o monitoraggio personale ("quantified self")	Alta	Dati non sempre affidabili, coerenti o validati	Elevato rischio di violazione dei dati; bassa qualità e coerenza; utile per insight preliminari sulla popolazione generale
Ingaggiati a scopo commerciale	Atleti o individui che forniscono dati a società specializzate per analisi e miglioramento delle performance	Variabile, ma generalmente media	Dati di qualità media, raccolti con finalità pratiche	Rilevanza commerciale; maggiore qualità rispetto agli occasionali; potenziale di applicazione pratica
Partecipanti a una sperimentazione clinica	Utenti coinvolti in studi clinici regolamentati con medici, aziende farmaceutiche o medtech	Bassa	Dati di altissima qualità e coerenza (accuratezza, precisione…)	Dati non restituiti ai singoli; uso regolamentato; fondamentali per validazione scientifica e clinica dei biomarcatori digitali

come per gli atleti professionisti che raccolgono dati durante l'allenamento e li conferiscono ad aziende specializzate per ottenere risultati prestazionali. Ha una numerosità variabile ma, in genere, più piccola rispetto al primo gruppo di popolazione.

Il terzo gruppo *(partecipanti ad una sperimentazione clinica)* è costituito dagli utilizzatori di dispositivi e produttori di dati che collaborano con decisori clinici o normativi, medici, aziende farmaceutiche o di tecnologia medica (*medtech*). È una popolazione piccola ma ideale per la validazione dei biomarcatori digitali, per quanto nessuna informazione ritorna al singolo paziente. Il grado di sicurezza, coerenza e qualità dei dati (ovvero accuratezza, precisione, riproducibilità, calibrazione e tracciabilità) è il più elevato, attenendosi a rigorosi protocolli di ricerca e regole normative.

I tre gruppi di popolazione, per quanto differenti, possono fornire informazioni preziose relativamente al tipo di popolazione di riferimento e allo stato di salute (gruppi occasionali e commerciali) da implementare per la validazione dei biomarcatori (gruppo di studio normativo/clinico).

Nuovi endpoints

I sensori e i dispositivi personali (*personal devices*) consentono l'assunzione rapida e continua di informazioni su una persona che fornisce informazioni su misure complesse (*complex measures*) come lo stato psicologico, il livello di esercizio, le capacità cognitive, i modelli alimentari, il movimento volontario e involontario (per esempio, il tremore)[9].

Trattandosi di dati in gran parte derivati da nuove fonti (*new sources*) tra cui smartphone e dispositivi elettronici indossabili e facilitati da nuove tecnologie (*novel technologies*) che consentono lo streaming e l'archiviazione di dati complessi, gli standard per la valutazione dei biomarcatori digitali sono in corso di sviluppo. Sono però ancora necessari ulteriori studi per integrare i fenotipi digitali e i nuovi *endpoints* (*novel endpoints*) alle tradizionali misure di esito (*traditional outcome measures*).

Lo sviluppo di nuovi *endpoints* generati dalle tecnologie digitali utilizzate nei *trials* clinici ha un impatto positivo in termini di centralità del paziente (*patient centricity*), di efficacia (*efficacy*) e di efficienza (*efficiency*)[18]. Nella tabella 3 sono riassunti gli impatti positivi nello sviluppo di nuovi *endpoints* generati dalla tecnologia digitale utilizzata nelle sperimentazioni cliniche.

In definitiva, i biomarcatori digitali aprono misure completamente nuove di fenomeni già utilizzati nella pratica clinica.

L'attività complessiva registrata nel corso della giornata o una serie di picchi di attività sono la stima migliore per prevedere l'insorgenza di nuove malattie, sia come biomarcatore di rischio e/o suscettibilità (*risk/susceptibility biomarker*), sia di prognosi per coloro che hanno già una malattia (*prognostic biomarker*) sia di risposta al trattamento (*response biomarker*)[9].

Tabella 3 | Impatti positivi nello sviluppo di nuovi endpoint generati dalla tecnologia digitale utilizzata nelle sperimentazioni cliniche. Modificata da:[18].

	Breve termine	Medio termine	Lungo termine
Centralità del paziente	Sviluppo di *endpoint* di alta qualità, incentrati sul paziente e derivati digitalmente	Maggiore utilizzo degli *endpoint* che contano per i pazienti negli studi clinici Riduzione il carico relativo alla partecipazione (paziente e *caregiver*) negli studi clinici Meno ostacoli alla partecipazione allo studio Studi più ampi, più inclusivi e più generalizzabili	Aumento degli studi clinici che forniscono informazioni più complete su come le terapie influenzano gli aspetti della malattia più rilevanti per i pazienti Aumento degli studi clinici che forniscono migliori informazioni per supportare indicazioni normative e di etichettatura, nonché le successive decisioni di rimborso. Aumento della partecipazione e della persistenza dei pazienti negli studi clinici attraverso lo sviluppo e la selezione di valutazioni che contano per i pazienti
Efficacia	Inclusione di *endpoint* derivati digitalmente nelle fasi iniziali del *trial* e nella sorveglianza post-commercializzazione	Indici di prevedibilità migliorati per l'avanzamento dagli studi di fase II a quelli di fase III. Maggiore efficienza della sorveglianza post-commercializzazione	Aumento del numero di trattamenti potenzialmente efficaci portati avanti per la sperimentazione negli studi di fase III, in particolare nelle aree terapeutiche ad alto rischio
Efficienza	Generazione di dati necessari ai committenti per la copertura finanziaria durante gli studi clinici	Prevenzione dei ritardi nelle decisioni di copertura, pagamento e utilizzo	Prevenzione dei ritardi nell'accesso dei pazienti alle terapie

Fenotipi digitali e complicanze croniche: alcuni focus clinici in diabetologia

Negli ultimi anni si è assistito a numerosi tentativi di affiancare e integrare i biomarcatori digitali alle tecnologie tradizionalmente già utilizzate (sensori) per migliorare l'identificazione precoce e la predizione di complicanze o peggioramento dello stato di salute, anche in assenza di una misurazione diretta. L'impiego di dispositivi indossabili (wearable), integrati con algoritmi di machine learning, consente oggi di rilevare con maggiore precisione le alterazioni fisiologiche compatibili e predittive per esempio degli episodi ipoglicemici soprattutto silenti. In questo articolo verranno presentati solo alcuni degli ambiti diabetologici in cui si sta sviluppando la ricerca sui biomarcatori digitali.

Biomarcatori digitali per la predizione precoce del diabete tipo 2. La diagnosi di diabete tipo 2 (T2DM) spesso arriva quando il danno d'organo è già in atto. Molti nostri pazienti esordiscono con una complicanza cardiovascolare o una neuropatia subclinica, segno che la disfunzione metabolica era attiva da anni. I criteri attuali (HbA1c, glicemia a digiuno, OGTT) sono marker quasi *tardivi* di una storia che inizia molto prima. In questo ambito possono inserirsi i biomarcatori digitali come strumenti di sorveglianza preventiva, particolarmente utili nei soggetti a rischio (familiarità, obesità, sindrome metabolica, sedentarietà). Le metriche estratte da wearable consumer-grade (es. Fitbit, Apple Watch), come il conteggio dei passi, la variabilità della frequenza cardiaca, la latenza del sonno o il VILPA (vigorous intermittent lifestyle physical activity)[19], si sono rivelate correlate in modo indipendente allo sviluppo di T2DM. Ad esempio, in uno studio[20] su oltre 6.000 soggetti del programma All of Us, una media di attività fisica quotidiana inferiore a 7.000 passi si associava a un rischio quasi doppio di sviluppare diabete e mortalità per tutte le cause. Questi dati non sono ancora così solidi da poter essere integrati in Linee Guida o Raccomandazioni, ma mostrano che le alterazioni di alcuni parametri precedono quelle biochimiche, e possono essere intercettate in modo non invasivo, continuo e con un impatto potenzialmente trasformativo sullo screening di popolazione.

Ipoglicemia notturna: una minaccia silenziosa e le nuove opportunità offerte dai biomarcatori digitali. Nella pratica clinica quotidiana, l'utilizzo di dispositivi come i sistemi FGM (Flash Glucose Monitoring), CGM (Continuous Glucose Monitoring) e i microinfusori integrati ha rivoluzionato il monitoraggio glicemico, consentendo la raccolta continuativa di marcatori digitali relativi ai profili glicemici e alla gestione insulinica, attraverso l'identificazione di

pattern dinamici e predittivi. Tuttavia, la portata dei biomarcatori digitali in diabetologia non si esaurisce con la misurazione della glicemia: essi rappresentano un'estensione concettuale del monitoraggio fisiologico, permettendo l'acquisizione e l'interpretazione di segnali complessi, talora silenti, finalizzati all'anticipazione del rischio, alla stratificazione clinica e alla personalizzazione terapeutica.

Si assiste così a un cambiamento paradigmatico non solo tecnologico, ma clinico: dalla misurazione puntuale si evolve verso un'osservazione longitudinale, ecologica e contestuale del paziente nel proprio ambiente, con un grado di dettaglio mai raggiunto prima nella storia naturale della malattia diabetica.

I sistemi CGM e FGM, sebbene già fondamentali nella gestione quotidiana, acquistano ulteriore valore quando integrati con applicazioni mobili, dispositivi wearable e modelli predittivi avanzati. Un esempio emblematico è l'HRV (heart rate variability), rilevabile tramite smartwatch, che si configura come indicatore indiretto di ipoglicemia notturna, disfunzione autonomica o eventi intercorrenti infettivi. Anche la qualità del sonno, monitorata attraverso sensori da polso, è risultata significativamente correlata al controllo glicemico, con studi che evidenziano l'associazione tra latenza di addormentamento, frammentazione del sonno e maggiore variabilità glicemica. Analogamente, variazioni nei pattern di mobilità diurna possono suggerire peggioramenti clinici, infezioni, stati depressivi o deterioramento del controllo metabolico. Questi segnali, lungi dall'essere semplici surrogati dell'andamento glicemico, si configurano come elementi integrativi, in grado di arricchire la comprensione del vissuto del paziente e delle sue risposte terapeutiche. Essi offrono opportunità per interventi educativi mirati, ottimizzazione terapeutica e follow-up personalizzati.

Tra i parametri fisiologici più promettenti descritti in letteratura emergono:

- *variabilità della frequenza cardiaca (HRV) e l'attivazione adrenergica*: durante l'ipoglicemia notturna si osserva una riduzione della componente a bassa frequenza (LF) della HRV, indicativa di uno squilibrio autonomico con prevalenza simpatica. In pazienti con diabete di tipo 1 ciò suggerisce una iperattivazione simpatica non accompagnata da un adeguato disimpegno vagale;[21,22]
- *aumento della frequenza cardiaca notturna*: episodi ipoglicemici possono indurre tachicardia e aritmie (bradicardia, battiti ectopici), incrementando il rischio cardiovascolare. In soggetti con diabete di tipo 2 e comorbidità cardiovascolari, è stata osservata una maggiore incidenza aritmica durante l'ipoglicemia rispetto ai periodi euglicemici;[23]
- *movimenti involontari nel sonno*, rilevati da accelerometri, che aumentano durante le notti con ipoglicemia, insieme alla frequenza cardiaca e agli indici di stress fisiologico, specialmente nelle fasi iniziali del sonno;[24]
- *micro-risvegli e alterazioni del sonno profondo*, che segnalano una risposta autonoma all'ipoglicemia, con riduzione della durata del sonno profondo e aumento dei micro-risvegli;[25]
- *sudorazione cutanea*, quantificabile con sensori EDA (electrodermal activity): aumenta per effetto dell'attivazione simpatica sulle ghiandole sudoripare eccrine. Studi recenti dimostrano come l'EDA, in associazione a HRV e frequenza cardiaca (FC), permetta una rilevazione non invasiva dell'ipoglicemia attraverso dispositivi wearable.[26]

Il Position Statement dell'EPMA ha recentemente sistematizzato i principali biomarcatori digitali impiegati nel diabete, analizzati alla luce della medicina predittiva, preventiva e personalizzata (3PM)[27].

Una particolare attenzione viene oggi rivolta ai biomarcatori digitali dell'ipoglicemia notturna, complicanza critica nei pazienti insulino-trattati, soprattutto in presenza di neuropatia autonomica o di ridotta consapevolezza ipoglicemica. Durante il sonno, la vigilanza fisiologica è attenuata, la risposta adrenergica può risultare compromessa e l'ipoglicemia può decorrere inosservata, aumentando il rischio di aritmie e morte improvvisa. È stato ipotizzato un legame tra ipoglicemia grave e "dead-in-bed syndrome", soprattutto nei giovani con diabete tipo 1, come suggerito dall'International Hypoglycaemia Study Group[28].

Sebbene i sistemi CGM e FGM costituiscano sempre oggi lo standard per la rilevazione dell'ipoglicemia notturna, essi presentano alcune criticità: ridotta accuratezza a valori glicemici molto bassi, soprattutto nelle prime 12 ore dal posizionamento[29-31], artefatti da compressione, specialmente notturni[32,33], discrepanze tra valori rilevati e percezioni soggettive, come documentato nello studio Hypo-METRICS[34].

L'ipoglicemia contribuisce significativamente alla frammentazione e alla peggior qualità soggettiva del sonno[35], anche se il 75% degli episodi notturni

è asintomatico[36]. Nei pazienti con diabete di tipo 1 si osserva una ridotta soglia di risveglio e un incremento della profondità del sonno durante l'ipoglicemia[37,38]. La qualità soggettiva del sonno, valutata con scale specifiche, risulta significativamente peggiore dopo notti con episodi ipoglicemici. Inoltre, episodi prolungati (fino a 150 minuti) si associano a un deterioramento progressivo della qualità del sonno[25].

Da ciò emerge la necessità di un approccio olistico, integrando i segnali fisiologici dell'ipoglicemia, come le alterazioni della HRV rilevate tramite ECG, ai dati del CGM, al fine di migliorarne l'accuratezza diagnostica[39]. In questo ambito, Olde Bekkink[40] ha dimostrato che dispositivi ECG indossabili possono identificare le modificazioni della FC e dell'HRV durante l'ipoglicemia notturna. È stato inoltre osservato un prolungamento dell'intervallo QT e una riduzione delle componenti HRV a bassa frequenza[41,21]. Uno studio di Ling[42] su bambini con diabete tipo 1 ha riportato una sensibilità del 78% e una specificità del 60% nel rilevare l'ipoglicemia tramite ECG notturno. Tuttavia, le principali limitazioni di questo metodo risiedono nella breve durata di utilizzo e nella scarsa praticità.

In prospettiva, gli smartwatch potrebbero rappresentare una soluzione accessibile, con sufficiente accuratezza per il rilevamento dei biomarcatori fisiologici. Lehmann[43] ha impiegato algoritmi di *machine learning* su dati di frequenza cardiaca, movimento e conduttanza cutanea (EDA) rilevati da dispositivi da polso, ottenendo un'area sotto la curva (AUROC) pari a 0,76 ± 0,07 in condizioni reali. Un ulteriore studio[44] ha mostrato che la combinazione dei dati di EDA e smartwatch può identificare episodi ipoglicemici durante la guida, con AUROC di 0,66 ± 0,12 per ipoglicemie lievi, gravi e per gli eventi totali. Nonostante questi risultati, l'accuratezza della rilevazione automatizzata dell'ipoglicemia notturna tramite smartwatch resta da confermare[22].

Infine, le interazioni tra ipoglicemia notturna e qualità del sonno assumono particolare rilevanza clinica. È noto infatti che la deprivazione o la frammentazione del sonno indotte da ipoglicemia compromettono la sensibilità insulinica, con impatto negativo sul controllo glicemico. Anche una singola notte di deprivazione parziale può ridurre sensibilmente la sensibilità insulinica nei pazienti con diabete tipo 1[45].

Nel loro insieme, questi dati rafforzano un messaggio chiave: i segnali fisiologici e comportamentali rilevati mediante dispositivi di uso comune possono diventare veri e propri biomarcatori digitali, capaci di integrarsi nella gestione quotidiana della malattia e supportare attivamente la prevenzione delle ipoglicemie.

I biomarcatori digitali nei contesti clinici ad alta complessità: retinopatia diabetica, piede diabetico e neoplasia del pancreas

Retinopatia diabetica

La telemedicina oftalmica ha beneficiato in modo significativo dello sviluppo tecnologico. In particolare, nella diagnosi della retinopatia diabetica (RD), la combinazione tra acquisizione di immagini e Deep Learning (DL-sottoinsieme del machine Learning in cui gli algoritmi di reti neurali artificiali sono modellati per funzionare come il cervello umano, imparando da grandi quantità di dati) ha permesso la realizzazione di strumenti diagnostici automatizzati con prestazioni sovrapponibili a quelle dei valutatori umani e rappresenta una delle applicazioni più consolidate dei biomarcatori digitali. Questi sistemi automatizzati sono in grado di rilevare in modo accurato microaneurismi, essudati e neovascolarizzazioni, migliorando significativamente l'efficienza dello screening, soprattutto nei contesti con accesso limitato a specialisti in oftalmologia, con sensibilità e specificità comparabili a quelle dell'esame tradizionale[46].

Un esempio emblematico è IDx-DR, il primo sistema autonomo approvato dalla FDA nel 2018 per il rilevamento della RD iniziale senza la necessità di supervisione medica[47].

Numerosi studi hanno confermato l'affidabilità di questi sistemi automatizzati. Heydon et al[48] hanno mostrato l'elevata sensibilità di un sistema automatico nel selezionare immagini retiniche da programmi di screening nazionali, con standard di riferimento basati su valutatori umani. Inoltre, i modelli DL hanno dimostrato la capacità non solo di classificare le immagini retiniche, ma anche di prevedere il rischio di insorgenza futura di RD, ottimizzando così gli intervalli di screening[49,50].

L'uso dell'Intelligenza Artificiale (IA) è oggi concepito secondo due modelli principali: sistemi semi-automatici, che affiancano il clinico, e sistemi completamente autonomi[49,51].

Durante la pandemia di COVID-19, l'integrazione tra IA e telemedicina ha assunto un ruolo ancora più centrale. Le tecnologie di monitoraggio remoto, come l'OCT domiciliare associato ad analisi automatizzate basate su DL, hanno mostrato risultati promettenti nella gestione di patologie croniche come la degenerazione maculare legata all'età e l'edema maculare diabetico (DME), suggerendo un potenziale ampliamento all'ambito della RD[52,53].
Anche i dispositivi mobili hanno contribuito in modo significativo a questa trasformazione. Applicazioni come Checkup Vision Assessment System, myVisiontrack™ e Alleye, già approvate dalla FDA, hanno dimostrato elevata affidabilità nel monitoraggio domiciliare della funzione visiva, migliorando l'aderenza al follow-up e potenzialmente anche gli esiti clinici nei pazienti con RD[54-56].
In particolare, Faes et al. hanno riportato un valore predittivo positivo dell'80% e una specificità del 93,8% per il rilevamento della progressione della malattia con monitoraggio mobile[57].
Nonostante le promettenti applicazioni, permangono delle criticità. Tra queste, la cosiddetta "black box" degli algoritmi DL, la difficoltà di rilevare con precisione l'edema maculare diabetico senza l'integrazione con immagini OCT, e la mancanza di standard di reporting omogenei che limitano l'affidabilità delle valutazioni comparative[49,58-60].
La popolazione pediatrica rappresenta un ulteriore ambito in espansione. L'uso di dispositivi smartphone per l'imaging del fondo oculare nei bambini con diabete si sta affermando come opzione valida e meno invasiva, capace di migliorare l'accesso allo screening in contesti a risorse limitate. I genitori hanno mostrato un alto livello di accettazione della telemedicina, mentre gli studi recenti suggeriscono anche una maggiore aderenza alle raccomandazioni di screening quando viene utilizzata IA autonoma associata a fundus con camera non midriatica[61-63].

Piede diabetico: sensori intelligenti e monitoraggio predittivo

Tra le complicanze del diabete, il piede diabetico rappresenta forse il paradigma più eloquente per cogliere il potenziale clinico dei biomarcatori digitali. Le alterazioni dell'andatura, della postura e dell'equilibrio precedono spesso di molto la comparsa clinica delle lesioni ulcerative, rimanendo talvolta inosservate fino a manifestazioni avanzate e sintomatiche.
In tale ambito, le Inertial Measurement Units (IMU), dispositivi indossabili applicati su dorso del piede, tibia o bacino, consentono la quantificazione oggettiva di parametri locomotori di rilevanza clinica come riduzione della lunghezza del passo, incremento della variabilità del cammino, alterazioni dell'oscillazione posturale in ortostatismo e prolungamento della latenza di inizio del passo (*initiation latency*). Studi condotti da Kang et al.[64] hanno evidenziato come tali metriche risultino altamente sensibili nel discriminare pazienti con piede diabetico rispetto a soggetti con diabete non complicato o individui sani. L'elemento distintivo di queste misurazioni risiede nella loro ripetibilità, oggettività, sostenibilità economica e possibilità di implementazione in contesti non ospedalieri, come l'ambiente domestico o ambulatoriale.
Parallelamente, sta emergendo l'interesse per l'utilizzo della termografia plantare come strumento di screening precoce. L'impiego di sensori termici a infrarossi permette di rilevare alterazioni della temperatura locale, le quali possono rappresentare indicatori precoci di infiammazione tissutale, spesso antecedenti l'evidenza clinica dell'ulcera.
In questa cornice si colloca l'adozione di dispositivi come il *Podimetrics Mat*, un tappeto intelligente progettato per il monitoraggio domiciliare continuo della temperatura plantare. Tale sistema ha dimostrato la capacità di prevedere lo sviluppo di ulcere diabetiche con un anticipo medio di 37 giorni e una precisione predittiva del 97%[65]. Va tuttavia rilevato che la specificità del sistema resta limitata (57%), suggerendo un'elevata incidenza di falsi positivi. Nonostante questa criticità, la tempestività del segnale e l'elevata accuratezza rendono il dispositivo promettente per il triage precoce di pazienti ad alto rischio e per l'attuazione di programmi di prevenzione strutturati e personalizzati.
Un ulteriore sviluppo tecnologico è rappresentato da *SmartSox*, una calza intelligente basata su fibra ottica sviluppata da Najafi et al[66]. Questo dispositivo consente il monitoraggio continuo di diversi biomarcatori digitali associati al rischio ulcerativo, tra cui pressione plantare, temperatura locale e ampiezza di movimento dell'alluce. I dati emersi dallo studio mostrano una concordanza soddisfacente con i gold standard clinici. Il principale vantaggio di questa tecnologia consiste nella sua fruibilità nella vita quotidiana, con la capacità di integrare simultaneamente molteplici predittori del rischio ulcerativo. Tuttavia, resta ancora da chiarire la reale capacità predittiva del sistema nel contesto clinico.

Infine, Abbott et al.[67] hanno sperimentato l'efficacia di un approccio combinato che unisce una soletta intelligente e uno smartwatch. Il sistema rileva pressioni plantari prolungate (superiori a 15 minuti) e invia notifiche al paziente in tempo reale. Tale intervento ha mostrato una riduzione del rischio di recidiva ulcerativa fino al 71%. Nonostante questi risultati incoraggianti, la limitata numerosità del campione e l'elevato tasso di abbandono dello studio ne condizionano la robustezza e la generalizzabilità delle conclusioni.

Tumore del pancreas

Il carcinoma pancreatico rappresenta una delle neoplasie più letali, spesso diagnosticata in fase avanzata a causa della mancanza di sintomi specifici e di biomarcatori sensibili per la diagnosi precoce. In questo ambito, l'integrazione di dati biologici con strumenti digitali sta aprendo nuove prospettive.
Recenti studi hanno dimostrato che il sequenziamento di nuova generazione applicato a campioni di succo pancreatico consente l'identificazione di mutazioni associate al tumore anche in fase preclinica[68].
Inoltre, l'analisi di microRNA e di DNA tumorale circolante (ctDNA) attraverso biopsie liquide digitalmente processate consente di monitorare in modo non invasivo la presenza e l'evoluzione della malattia[69].
Un'innovazione di particolare rilievo è rappresentata dal test PAC-MANN, che analizza l'attività proteolitica nel sangue come biomarcatore digitale precoce. I risultati preliminari indicano un'accuratezza diagnostica dell'85% nel rilevare il tumore pancreatico in stadi iniziali, aprendo nuove possibilità per lo screening in soggetti a rischio elevato[70].

Conclusioni

La medicina sta cambiando volto. Un cambiamento silenzioso, ma profondo, che avviene nella vita quotidiana delle persone. Camminiamo, dormiamo, ci muoviamo, e senza accorgercene, generiamo dati: passi, battiti, respiri, microsegnali del nostro equilibrio interiore. La sfida è riuscire a dare un senso clinico a queste tracce, trasformarle in strumenti affidabili per prevenire, diagnosticare e curare.
I biomarcatori digitali si collocano esattamente in questo spazio: tra la vita reale e l'evidenza scientifica. Offrono la possibilità di anticipare la malattia, di intercettarla quando è ancora silente, e di seguire l'andamento del paziente in modo continuo. Nei casi di diabete, questo significa poter prevedere un'ipoglicemia notturna, monitorare i primi segni di neuropatia o rilevare alterazioni visive prima che diventino invalidanti.
Ma tutto questo richiede attenzione e rigore. Non basta raccogliere dati: serve interpretarli, validarli, proteggerli. Serve un'alleanza tra medici, ricercatori, ingegneri e pazienti. Perché ogni dato digitale è anche una storia personale, un frammento di vita che merita rispetto e attenzione.
In definitiva, i biomarcatori digitali non sostituiscono la medicina tradizionale: la arricchiscono, la completano, le danno una nuova voce. Una voce più vicina, più umana, più continua. Sta a noi ora ascoltarla e costruire, passo dopo passo, una medicina più attenta, più personalizzata, più giusta.

Messaggi chiave

- I biomarcatori digitali permettono di individuare segnali precoci di malattia, trasformando la medicina da reattiva a predittiva, in particolare nei soggetti a rischio di diabete tipo 2.
- Attraverso wearable e app, è possibile seguire in modo continuo e personalizzato l'andamento clinico del paziente, migliorando aderenza e precisione terapeutica.
- Il digital phenotyping estende il concetto di fenotipo oltre i dati biologici, includendo anche comportamenti, abitudini e ambiente quotidiano del paziente.
- La validazione clinica, la sicurezza dei dati e l'interoperabilità dei sistemi restano punti cruciali per l'integrazione efficace dei biomarcatori digitali nella pratica clinica.

Bibliografia

1. Denny JC, Collins FS. Precision Medicine in 2030 – seven ways to transform healthcare. Cell 184(6):1415–1419. doi:10.1016/j.cell.2021.01.015, 2021.
2. Healthcare IT market size, share & trends analysis report by application (EHR, CPOE, Electronic Prescribing Systems, PACS, Lab Information Systems, Clinical Information Systems, Tele-healthcare), by Region and segment forecasts, 2023-2030. https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/healthcare-it-market.
3. Digital biomarkers market size, share & trends analysis report by type (wearable, mobile based applications, sensors), by cli-

nical practice, by therapeutic area, by end-use, by region, and segment forecasts, 2023-2030. https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/digital-biomarkers-market-report.
4. International programme on chemical safety. Environmental health criteria 155. Biomarkers and risk assessment: concepts and principles. World Health Organization Geneva, 1993.
5. Biomarkers definitions working group, Bethesda, Md. Biomarkers and surrogate endpoints: preferred definitions and conceptual framework. Clinical Pharmacology & Therapeutic. Volume 69, Number 3, 2001.
6. FDA-NIH Biomarker working group. BEST (Biomarkers, EndpointS, and other Tools). Resource. Last Updated: November 29, 2021.
7. Dorsey ER. A digital journal for a digital era. Digit Biomark 1:1–3. doi:10.1159/000458512, 2017.
8. Insel TR. Digital phenotyping. technology for a new science of behavior. JAMA 318(13):1215-1216. doi:10.1001/jama.2017.11295, 2017.
9. Califf RM. Biomarker definitions and their applications. Experimental Biology and Medicine 243: 213–221. DOI:10.1177/1535370217750088, 2018.
10. Schulz AW, Camacho MP. Extended phenotype, The T.K. Shackelford, V.A. Weekes-Shackelford (eds.), Encyclopedia of Evolutionary Psychological Science. Doi:10.1007/978-3-319-16999-6_1877-1.
11. Dawkins R. The extended phenotype: the gene as the unit of selection; Oxford: Oxford University Press, 1982.
12. Jain SH, Powers BW, Hawkins JB, Brownstein JS. The digital phenotype. Nat Biotechnol 33(5):462-3. doi:10.1038/nbt.3223, 2015.
13. Madden M, Fox S, Smith A, Vitak J. Digital Footprints. Online identity management and search in the age of transparency. Pew Internet & American Life Project. Embargoed until 4pm Eastern on 16 December, 2007.
14. Bidargaddi N, Musiat P, Makinen V-P, Ermes M, Schrader G, Licinio J. Digital footprints: facilitating large-scale environmental psychiatric research in naturalistic settings through data from everyday technologies. Molecular Psychiatry 22,164–169. DOI:10.1038/mp.2016.224, 2017.
15. World Internet Users and 2023 Population Stats. https://www.internetworldstats.com/stats.htm.
16. Meister S, Deiters W, Becker S. Digital health and digital biomarkers – enabling value chains on health data. Current Directions in Biomedical Engineering 2(1): 577–581. DOI 10.1515/cdbme-2016-0128, 2016.
17. Babrak LM, Menetski J, Rebhan M, Nisato G, Zinggeler M, Brasier N, Baerenfaller K, Brenzikofer T, Baltzer LB, Vogler C, Gschwind L, Schneider C, Streiff F, Groenen PMA. Traditional and digital biomarkers: two worlds apart? Digit Biomark 3:92–102. DOI: 10.1159/000502000, 2019.
18. Clinical Trials Transformation Initiative. Considerations for developing novel endpoints generated by digital technology for use in clinical trials. https://ctti-clinicaltrials.org/wp-content/uploads/2021/06/CTTI_Novel_Endpoints_Recs.pdf.
19. Stamatakis E, Ahmadi MN, Gill JMR, Thøgersen-Ntoumani C, Gibala MJ, Doherty A, Hamer M. Association of wearable device–measured vigorous intermittent lifestyle physical activity with mortality. Nat Med 28(12):2521–2529. doi:10.1038/s41591-022-02129-5, 2022.
20. Master H, Annis J, Huang S, Beckman JA, Ratsimbazafy F, Marginean K, Carroll R, Natarajan K, Harrell FE, Roden DM, Harris P, Brittain EL. Association of step counts over time with the risk of chronic disease in the All of Us Research Program. Nature Medicine 28 (11):2301–2308. doi.org/10.1038/s41591-022-02012-w, 2022.
21. Koivikko ML, Tulppo MP, Kiviniemi AM, Kallio MA, Perkiömäki JS, Salmela PI, Airaksinen KE, Huikuri HV. Autonomic cardiac regulation during spontaneous nocturnal hypoglycemia in patients with type 1 diabetes. Diabetes Care 35(7):1585-90. doi:10.2337/dc11-2120, 2012.
22. Mendez C, Kaykayoglu CA, Bähler T, Künzler J, Lizoain A, Rothenbühler M, Schmidt MH, Laimer M, Witthauer L. Toward detection of nocturnal hypoglycemia in people with diabetes using consumer-grade smartwatches and a machine learning approach. J Diabetes Sci Technol 25:19322968251319800. doi:10.1177/19322968251319800, 2025.
23. Chow E, Bernjak A, Williams S, Fawdry RA, Hibbert S, Freeman J, Sheridan PJ, Heller SR. Risk of cardiac arrhythmias during hypoglycemia in patients with type 2 diabetes and cardiovascular risk. Diabetes 63(5):1738–1747. doi.org/10.2337/db13-0468, 2014.
24. Bachmann S, Hess M, Martin-Diener E, Denhaerynck K, Zumsteg U. Nocturnal hypoglycemia and physical activity in children with diabetes: new insights by continuous glucose monitoring and accelerometry. Diabetes Care 39(7):e95-6. doi: 10.2337/dc16-0411, 2016.
25. Gardner D, Tan HC, Lim GH, Oo MZ, Xin X, Chandran SR. Relationship between CGM-derived nocturnal hypoglycemia and subjective sleep quality in people with type 1 diabetes. Sci Rep 13(1):20887. doi:10.1038/s41598-023-47351-x, 2023.
26. Critchley H, Nagai Y. Electrodermal activity (EDA). In: Gellman MD Turner JR, eds. Encyclopedia of Behavioral Medicine. New York, NY: Springer 666-669. doi:10.1007/978-1-4419-1005-9_13, 2013.
27. Smokovski I, Steinle N, Behnke A, Bhaskar SMM, Grech G, Richter K, Niklewski G, Birkenbih C, Parini P, Andrews RJ, Bauchner H, Golubnitschaj O. Digital biomarkers: 3PM approach revolutionizing chronic disease management – EPMA 2024 position. EPMA Journal 15:149–162. doi.org/10.1007/s13167-024-00364-6, 2024.
28. International Hypoglycaemia Study Group. Hypoglycaemia, cardiovascular disease, and mortality in diabetes: epidemiology, pathogenesis, and management. Lancet Diabetes Endocrinol 7(5):385-396.doi: 10.1016/S2213-8587(18)30315-2, 2019.
29. Farrell CM, McNeilly AD, Hapca SM, McCrimmon RJ. Realtime continuous glucose monitoring during a hyperinsulinemichypoglycemic clamp significantly underestimates the degree of hypoglycemia. Diabetes Care 43(10):e142-e143. doi:10.2337/dc20-0882, 2020.
30. Rodbard D. Characterizing accuracy and precision of glucose sensors and meters. J Diabetes Sci Technol 8(5):980985. doi:10.1177/1932296814541810, 2014.
31. Zijlstra E, Heise T, Nosek L, Heinemann L, Heckermann S. Continuous glucose monitoring: quality of hypoglycaemia detection. Diabetes Obes Metab 15(2):130-135. doi:10.1111/dom.12001, 2013.

32. Forlenza GP, Argento NB, Laffel LM. Practical considerations on the use of continuous glucose monitoring in pediatrics and older adults and nonadjunctive use. Diabetes Technol Ther 19(S3):S13-S20. doi:10.1089/dia.2017.0034, 2017.
33. Facchinetti A. Continuous glucose monitoring sensors: past, present and future algorithmic challenges. Sensors 16:2093. doi:10.3390/s16122093, 2016.
34. Divilly P, Martine-Edith G, Zaremba N, et al. Relationship between sensor-detected hypoglycemia and patient-reported hypoglycemia in people with type 1 and insulin-treated type 2 diabetes: the hypo-METRICS study. Diabetes Care 47:1769-1777. doi:10.2337/dc23-2332, 2024.
35. Brod M, Christensen T, Bushnell DM. Impact of nocturnal hypoglycemic events on diabetes management, sleep quality, and next-day function: results from a four-country survey. J. Med. Econ 15,77–86, 2012.
36. Henriksen MM, Andersen HU, Thorsteinsson B, Pedersen-Bjergaard U. Asymptomatic hypoglycaemia in Type 1 diabetes: incidence and risk factors. Diabetic Med 36,62-69, 2019.
37. Banarer S, Cryer PE. Sleep-related hypoglycemia-associated autonomic failure in type 1 diabetes: reduced awakening from sleep during hypoglycemia. Diabetes 52,1195-1203, 2003.
38. Salah NY, Abido AY, Rashed HR. Relationship of glycaemic derangement using continuous glucose monitoring system with sleep pattern among children with type 1 diabetes. Diabetes Metab Res Rev 37, e3407, 2021.
39. Cichosz SL, Frystyk J, Hejlesen OK, Tarnow L, Fleischer J. A novel algorithm for prediction and detection of hypoglycemia based on continuous glucose monitoring and heart rate variability in patients with type 1 diabetes. J Diabetes Sci Technol 8(4):731-737. doi:10.1177/1932296814528838, 2014.
40. Olde Bekkink M, Koeneman M, de Galan BE, Bredie SJ. Early detection of hypoglycemia in type 1 diabetes using heart rate variability measured by a wearable device. Diabetes Care 42(4):689-692. doi:10.2337/dc18-1843, 2019.
41. Robinson RT, Harris ND, Ireland RH, Macdonald IA, Heller SR. Changes in cardiac repolarization during clinical episodes of nocturnal hypoglycaemia in adults with Type 1 diabetes. Diabetologia 47(2):312-315. doi:10.1007/s00125-0031292-4, 2004.
42. Ling SH, San PP, Nguyen HT. Non-invasive hypoglycemia monitoring system using extreme learning machine for Type 1 diabetes. ISA Trans 64:440-446. doi:10.1016/j.isatra.2016.05.008, 2016.
43. Lehmann V, Föll S, Maritsch M, et al. Noninvasive hypoglycemia detection in people with diabetes using smartwatch data. Diabetes Care 46:993-997. doi:10.2337/dc22-2290, 2023.
44. Maritsch M, Föll S, Lehmann V, et al. Smartwatches for non-invasive hypoglycaemia detection during cognitive and psychomotor stress. Diabetes Obes Metab 26(3):11331136. doi:10.1111/dom.15402, 2024.
45. Donga E, van Dijk M, van Dijk JG, Biermasz NR, Lammers G-J, van Kralingen K, Hoogma RPLM, Corssmit EPM, Romijn JA. Partial sleep restriction decreases insulin sensitivity in type 1 diabetes. Diabetes Care 33(7):1573-7. doi: 10.2337/dc09-2317, 2010.
46. Vujosevic S, Limoli C, Luzi L, Nucci P. Digital innovations for retinal care in diabetic retinopathy. Acta Diabetol 59(12):1521–1530. doi:10.1007/s00592-022-01941-9, 2022.
47. Abràmoff MD, Lavin PT, Birch M, Shah N, Folk JC. Pivotal trial of an autonomous AI-based diagnostic system for detection of diabetic retinopathy in primary care offices. NPJ Digit Med 1:39. doi:10.1038/s41746-018-0040-6, 2018.
48. Heydon P, Egan C, Bolter L, Chambers R, Anderson J, Aldington S, Stratton IM, Scanlon PH, Webster L, Mann S, du Chemin A, Owen CG, Tufail A, Rudnicka AR. Prospective evaluation of an artificial intelligence-enabled algorithm for automated diabetic retinopathy screening of 30,000 patients. BJO 105(5):723–728. doi:10.1136/bjophthalmol-2020-316594, 2021.
49. Nielsen KB, Lautrup ML, Andersen JKH, Savarimuthu TR, Grauslund J. Deep learning-based algorithms in screening of diabetic retinopathy: a systematic review of diagnostic performance. Ophthalmol Retina 3(4):294–304. doi:10.1016/j.oret.2018.10.014, 2019.
50. Bora A, Balasubramanian S, Babenko B, Virmani S, Venugopalan S, Mitani A, de Oliveira Marinho G, Cuadros J, Ruamviboonsuk P, Corrado GS, Peng L, Webster DR, Varadarajan AV, Hammel N, Liu Y, Bavishi P et al. Predicting the risk of developing diabetic retinopathy using deep learning. Lancet Digit Health 3(1):e10–e19. doi:10.1016/S2589-7500(20)30250-8, 2021.
51. Ting DSW, Peng L, Varadarajan AV, et al. Deep learning in ophthalmology: the technical and clinical considerations. Prog Retin Eye Res 72:100759. doi:10.1016/j.preteyeres.2019.04.003, 2019.
52. Keenan TDL, Goldstein M, Goldenberg D, Zur D, Shulman S, Loewenstein A. Prospective, longitudinal pilot study: daily self-imaging with patient-operated home OCT in neovascular age-related macular degeneration. Ophthalmol Sci 1:2. doi:10.1016/j.xops.2021.100034, 2021.
53. Maloca P, Hasler PW, Barthelmes D, et al. Safety and feasibility of a novel sparse optical coherence tomography device for patient-delivered retina home monitoring. Trans Vis Sci Technol 7(4):8. doi:10.1167/tvst.7.4.8, 2018.
54. Khurana RN, Hoang C, Khanani AM, Steklov N, Singerman LJ. A smart mobile application to monitor visual function in diabetic retinopathy and age-related macular degeneration: the CLEAR study. AJO 227:222–230. doi:10.1016/j.ajo.2021.03.033, 2021.
55. Kaiser PK, Wang YZ, He YG, Weisberger A, Wolf S, Smith CH. Feasibility of a novel remote daily monitoring system for age-related macular degeneration using mobile handheld devices: results of a pilot study. Retina 33(9):1863–1870. doi:10.1097/IAE.0b013e3182899258, 2013.
56. Schmid MK, Faes L, Bachmann LM, Thiel MA. Accuracy of a self-monitoring test for identification and monitoring of age-related macular degeneration: a diagnostic case-control study. Open J Ophthalmol 12(1):19. doi: 10.2174/1874364101812010019, 2018.
57. Faes L, Islam M, Bachmann LM, Lienhard KR, Schmid MK, Sim DA. False alarms and the positive predictive value of smartphone-based hyperacuity home monitoring for the progression of macular disease: a prospective cohort study. Eye 35(11):3035–3040. doi:10.1038/s41433-020-01356-2, 2021.
58. Tang F, Luenam P, Ran AR, et al. Detection of diabetic retinopathy from ultra-widefield scanning laser ophthalmoscope images: a multicenter deep learning analysis. Ophthalmol Retina 5(11):1097–1106. doi:10.1016/j.oret.2021.01.013, 2021.
59. Pearce I, Simó R, Lövestam-Adrian M, Wong DT, Evans M. Association between diabetic eye disease and other com-

plications of diabetes: implications for care. A systematic review. Diabetes Obes Metab 21(3):467–478. doi:10.1111/dom.13550, 2018.
60. Gunasekeran DV, Ting DSW, Tan GSW, Wong TY. Artificial intelligence for diabetic retinopathy screening, prediction and management. Curr Opin Ophthalmol 31(5):357–365. doi:10.1097/ICU.0000000000000693, 2020.
61. Stewart C, Coffey-Sandoval J, Reid MW, Ho TC, Lee TC, Nallasamy S. Reliability of telemedicine for real-time paediatric ophthalmology consultations. BJO 15:318385. doi:10.1136/bjophthalmol-2020-318385, 2021.
62. Strul S, Zheng Y, Gangaputra S, et al. Pediatric diabetic retinopathy telescreening. JAAPOS 24(1):10.e1–10.e5. doi:10.1016/j.jaapos.2019.10.010, 2020.
63. Patel TP, Kim TN, Yu G, et al. Smartphone-based, rapid, wide-field fundus photography for diagnosis of pediatric retinal diseases. TVST 8(3):29–29. doi:10.1167/tvst.8.3.29, 2019.
64. Kang GE, Stout A, Waldon K, Kang S, Killeen AI, Crisologo PA, Siah M, Jupiter D, Najafi B, Vaziri A, Lavery LA. Digital Biomarkers of gait and balance in diabetic foot, measurable by wearable inertial measurement units: a mini review. Sensors (Basel) 22(23):9278. doi:10.3390/s22239278, 2022.
65. Frykberg RG, Gordon IL, Reyzelman AM, Cazzell SM, Fitzgerald RH, Rothenberg GM, Bloom JD, Petersen BJ, Linders DR, Nouvong A, Najafi B. Feasibility and efficacy of a smart mat technology to predict development of diabetic plantar ulcers. Diabetes Care 40(7):973-980. doi:10.2337/dc16-2294, 2017.
66. Najafi B, Mohseni H, Grewal GS, Talal TK, Menzies RA, Armstrong DG. An optical-fiber-based smart textile (Smart Socks) to manage biomechanical risk factors associated with diabetic foot amputation. J. Diabetes Sci. Technol 11, 668–677. doi:10.1177/1932296817709022, 2017.
67. Abbott CA, Chatwin KE, Foden P, Hasan AN, Sange C, Rajbhandari SM, Reddy P, Vileikyte L, Bowling FL, Boulton AJM, Reeves ND. Innovative intelligent insole system reduces diabetic foot ulcer recurrence at plantar sites: a prospective, randomised, proof-of-concept study. Lancet Digit Health 1(6):e308-e318. doi:10.1016/S2589-7500(19)30128-1, 2019.
68. Young MR, Wagner PD, Ghosh S, Rinaudo JA, Baker SG, Zaret KS, Goggins M, Srivastava S. Validation of biomarkers for early detection of pancreatic cancer: summary of the alliance of pancreatic cancer consortia for biomarkers for early detection workshop. Pancreas 47(2):135–141. doi:10.1097/MPA.0000000000000973, 2018.
69. Vitale F, Zileri Dal Verme L, Paratore M, Negri M, Nista EC, Ainora ME, Esposto G, Mignini I, Borriello R, Galasso L, Alfieri S, Gasbarrini A, Zocco MA, Nicoletti A. The past, present, and future of biomarkers for the early diagnosis of pancreatic cancer. Biomedicines 12(12):2840. doi:10.3390/biomedicines12122840, 2024.
70. Montoya Mira JL, Quentel A, Patel RK, Keith D, Sousa M, Minnier J, Kingston BR, David L, Esener SC, Sears RC, Lopez CD, Sheppard BC, Demirci U, Wong MH, Fischer JM. Early detection of pancreatic cancer by a high-throughput protease-activated nanosensor assay. Sci Transl Med 17(785):eadq3110. doi:10.1126/scitranslmed.adq3110, 2025.

JAMD
THE JOURNAL OF AMD

SIMPOSIO

Foresight e anticipazione degli scenari futuri: un approccio per la sanità e la diabetologia

Foresight and anticipation of future scenarios: an approach for healthcare and diabetology

Daniela Agrimi[1], Brunella Guida[2], Annalisa Giancaterini[3]
[1]Ambulatorio di Endocrinologia, Distretto Socio-Sanitario 4, ASL Brindisi. Associazione Futuristi Italiani. [2]Associazione Futuristi Italiani. [3]Coordinatore board AMD Digital Health, Consigliere CdA Fondazione AMD.

Corresponding author: **d.agrimi@asl.brindisi.it**

Abstract

The future of healthcare is increasingly uncertain and constantly evolving. Diabetology, like many other medical disciplines, is influenced by technological advancements, economic changes, and new social needs. In this context, foresight becomes an essential element for anticipating transformations and building resilient strategies. It is not about predicting with certainty what will happen, but rather exploring possible futures and preparing to manage the opportunities and challenges that will emerge.
The analysis of volatility, ambiguity, and turbulence in the healthcare sector highlights the need for a systemic and proactive approach. Distinguishing between risk and uncertainty allows health professionals to adapt to complex scenarios and develop more effective intervention models. Systems thinking helps to understand the interconnection between digital innovations, healthcare policies, and patient behaviors, fostering an integrated and sustainable vision of the future of healthcare. Through tools such as trend analysis, scenario planning, and backcasting, foresight offers practical methods to guide change and promote innovative solutions. This article explores the application of foresight to diabetology and digital health, outlining strategies to transform uncertainty into opportunity. The future of healthcare is not something to endure, but to build: with the right methodologies, we can guide it toward more equitable, sustainable, and innovative scenarios.

KEY WORDS foresight; healthcare; diabetology; innovation; scenario planning.

Riassunto

Il futuro della sanità è sempre più incerto e in continua evoluzione. La diabetologia, come molte altre discipline mediche, è influenzata da progressi tecnologici, cambiamenti economici e nuove esigenze so-

OPEN ACCESS

PEER-REVIEWED

Citation Agrimi D. Foresight e anticipazione degli scenari futuri: un approccio per la sanità e la diabetologia. JAMD 28:128-134, 2025.
DOI 10.36171/jamd 25.28.1-2.12
Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy
Received April, 2025
Accepted May, 2025
Published June, 2025
Copyright © 2025 Agrimi D. This is an open access article edited by AMD, published by Idelson Gnocchi, distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.
Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its supporting Information files.
Funding The Authors received no specific funding for this work.
Competing interest The Author declares no competing interests.

ciali. In questo scenario, il foresight diventa un elemento essenziale per anticipare le trasformazioni e costruire strategie resilienti. Non si tratta di prevedere con certezza ciò che accadrà, ma di esplorare possibili futuri e prepararsi a gestire le opportunità e le sfide che emergeranno.
L'analisi della volatilità, dell'ambiguità e della turbolenza nel settore sanitario evidenzia la necessità di un approccio sistemico e pro-attivo. Distinguere tra rischio e incertezza consente ai professionisti della salute di adattarsi a scenari complessi e di sviluppare modelli di intervento più efficaci. Il pensiero sistemico aiuta a comprendere l'interconnessione tra innovazioni digitali, politiche sanitarie e comportamenti dei pazienti, favorendo una visione integrata e sostenibile della sanità del futuro.
Attraverso strumenti come l'analisi dei trend, lo scenario planning e il backcasting, il foresight offre metodi pratici per orientare il cambiamento e promuovere soluzioni innovative. Questo articolo esplora l'applicazione del foresight alla diabetologia e alla salute digitale, delineando strategie per trasformare l'incertezza in opportunità. Il futuro della sanità non si subisce, si costruisce: con le giuste metodologie possiamo guidarlo verso scenari più equi, sostenibili e innovativi.

PAROLE CHIAVE foresight; sanità; diabetologia; innovazione; scenario planning.

Introduzione

Il mondo della sanità, e in particolare la diabetologia, sta cambiando rapidamente. L'innovazione tecnologica, i progressi scientifici e le dinamiche socio-economiche stanno ridefinendo il modo in cui curiamo e gestiamo le malattie croniche[1].
Come possiamo prepararci per il futuro? E soprattutto, come possiamo anticipare gli scenari che ci aspettano?
Ecco dove entra in gioco il foresight. Non si tratta di una previsione rigida, ma di un processo continuo di esplorazione e costruzione di scenari. Questo approccio aiuta medici, ricercatori e decisori a sviluppare strategie più flessibili e pronte ad adattarsi a un contesto sempre più incerto[2].
In questo articolo, introduciamo il concetto di foresight e la sua applicazione nella previsione degli scenari futuri, con un focus sulla sanità e sulla diabetologia.

Perché il foresight è importante?

Viviamo in un'epoca di volatilità e cambiamenti improvvisi. Pensiamo, ad esempio, a come la pandemia di COVID-19 ha rivoluzionato in pochi mesi la sanità globale. Di seguito alcuni punti chiave che il foresight aiuta a gestire.

- *Volatilità* Il contesto sanitario può cambiare in modo imprevedibile, a volte da un giorno all'altro. Pensiamo ai dispositivi per il monitoraggio glicemico: il loro prezzo può subire oscillazioni improvvise a causa di fattori economici globali, cambiamenti normativi o interruzioni nella catena di approvvigionamento. Questo rende difficile pianificare a lungo termine, ma il foresight aiuta a prepararsi a tali scenari, invece di subirli[3].
- *Ambiguità* Spesso, le informazioni a nostra disposizione non sono chiare o complete. Un esempio perfetto è l'adozione dell'intelligenza artificiale nella sanità: può rivoluzionare la diagnosi e il trattamento delle malattie croniche, ma al tempo stesso solleva interrogativi su efficacia a lungo termine, regolamentazione e accettazione da parte di medici e pazienti. Il foresight consente di esplorare le diverse implicazioni e di anticipare i possibili ostacoli, facilitando una transizione più fluida verso l'innovazione[3].
- *Turbolenza* Talvolta, i cambiamenti si verificano senza una chiara linearità, rendendo difficile prevedere le conseguenze. Un esempio lampante è stata la pandemia di COVID-19, che ha stravolto i modelli di assistenza sanitaria in tutto il mondo, costringendo il settore a reagire rapidamente e a ripensare completamente le strategie di cura. Il foresight aiuta a sviluppare scenari alternativi che consentono di gestire l'incertezza in modo più efficace[3].

Rischio vs incertezza: due concetti fondamentali

Spesso, nella gestione del diabete e di altre malattie croniche, si parla di rischio e incertezza. Ma qual è la differenza? Il rischio è misurabile: sappiamo che un paziente con determinati valori di glicemia ha una probabilità calcolabile di sviluppare complicanze. L'incertezza, invece, riguarda ciò che non possiamo quantificare con precisione, come l'impatto a lungo termine di una nuova terapia digitale. Il foresight aiuta proprio a navigare tra questi due elementi[4].

Il pensiero sistemico

Di fronte a un futuro così complesso e mutevole, adottare un pensiero sistemico è essenziale[5]. Questo approccio ci aiuta a vedere la sanità non come un insieme di singoli problemi isolati, ma come un ecosistema interconnesso, dove ogni decisione ha effetti su molteplici aspetti. In altre parole, significa non limitarsi a guardare il diabete come una patologia da trattare, ma considerare l'impatto delle condizioni economiche, sociali e tecnologiche sulla gestione della malattia.

Per esempio, la diffusione della telemedicina non è solo una questione tecnologica, ma ha implicazioni sui costi sanitari, sulle modalità di interazione medico-paziente e sull'accesso alle cure nelle aree più remote. Allo stesso modo, il miglioramento dei dispositivi per il monitoraggio glicemico non è solo un progresso clinico, ma cambia le abitudini dei pazienti e ridefinisce il ruolo del medico nella gestione della malattia.

Il pensiero sistemico aiuta a connettere questi aspetti, rendendo più efficace la pianificazione strategica e permettendo di sviluppare soluzioni che vadano oltre la semplice risposta immediata ai problemi[5].

Il ventaglio dei futuri

Per orientarci in un futuro incerto, possiamo utilizzare il "ventaglio dei futuri" (Figura 1), adattato dalla teoria di Joseph Voros[6].

Questo modello ci aiuta a comprendere le diverse possibilità che potrebbero concretizzarsi e a scegliere la direzione più favorevole.

- *Futuri Possibili* Includono tutti gli scenari ipotizzabili, anche quelli più improbabili o speculativi. Sono l'ntero ventaglio di ciò che potrebbe accadere, senza limitazioni.
- *Futuri Plausibili* Sono quelli che possono accadere sulla base delle conoscenze attuali, considerando fattori scientifici, tecnologici e sociali. Si tratta di possibilità realistiche, ma non necessariamente probabili.
- *Futuri Probabili* Sono gli scenari più verosimili in base alle tendenze attuali, alle analisi statistiche e ai trend consolidati. Tuttavia, questi

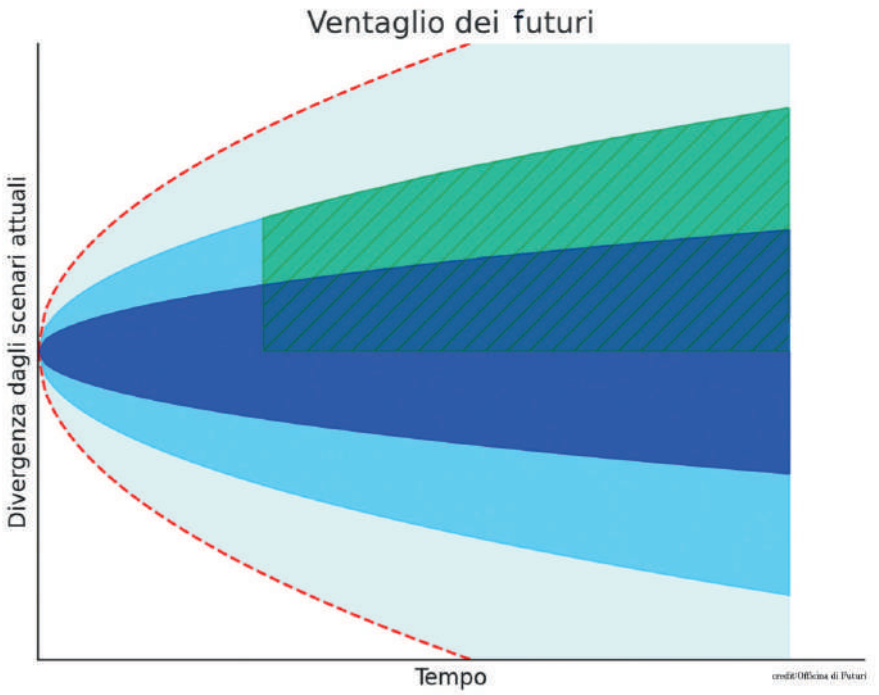


Figura 1 | Il ventaglio dei futuri. Il grafico rappresenta una delle visualizzazioni più diffuse nel campo degli studi di futuro. A partire dal presente (il punto di origine), si apre uno spazio di possibilità che si amplia nel tempo. I futuri si classificano in:
- Probabili (in blu scuro): scenari che, sulla base delle tendenze attuali, hanno maggiore probabilità di realizzarsi.
- Plausibili (blu medio): scenari coerenti con quanto oggi sappiamo su come funziona il mondo, seppur meno probabili.
- Possibili (azzurro chiaro): scenari che possono accadere, pur se oggi appaiono remoti.
- Preferibili (area tratteggiata in verde): futuri desiderabili o auspicati da gruppi o individui, indipendentemente dalla loro probabilità.

Il limite esterno (linea rossa tratteggiata) rappresenta il limite di plausibilità, oltre il quale si trovano i futuri ritenuti oggi impossibili, anche se teoricamente immaginabili. *Credits Officina di Futuri.*

scenari non considerano eventi imprevisti o discontinuità.
- *Futuri Preferibili* Rappresentano gli scenari desiderati, quelli che vogliamo costruire attivamente. Qui entrano in gioco i valori, le aspirazioni e le strategie che possiamo mettere in atto per trasformare il futuro in una realtà concreta.

Questa distinzione aiuta i professionisti della sanità a non farsi trovare impreparati. Invece di subire il cambiamento, possiamo anticiparlo e guidarlo, costruendo percorsi che portino verso gli scenari più favorevoli per pazienti, medici e sistemi sanitari.

I semi del futuro nel presente

Uno degli aspetti più interessanti del foresight è che i segnali del futuro sono spesso già presenti[7]. Innovazioni emergenti, tendenze sociali e cambiamenti normativi ci danno indizi su ciò che potrebbe accadere nei prossimi anni. Riconoscere questi segnali deboli permette ai professionisti della sanità di essere pro-attivi, invece di trovarsi a rincorrere le trasformazioni una volta che si sono già consolidate.

Il futuro scelto

Non esiste un solo futuro, ma diversi possibili scenari. Il futuro scelto è quello che decidiamo di costruire attivamente[8]. Per il settore della sanità e della diabetologia, questo significa non solo reagire ai cambiamenti, ma anche guidarli, attraverso politiche innovative, ricerca avanzata e una visione strategica.

Strumenti e metodi di previsione

Per costruire il futuro, abbiamo bisogno di strumenti adeguati. Il foresight si avvale di diverse metodologie per esplorare le possibilità e tradurle in azioni concrete (Tabella 1)[7,9]. A seguire alcuni degli strumenti più utili.

- *Analisi dei trend* Un'attività fondamentale per comprendere le direzioni del cambiamento e orientarsi nella complessità del presente. Studia l'evoluzione delle tecnologie, i mutamenti sociali, economici, ambientali e culturali, così come le scoperte scientifiche emergenti. L'obiettivo è quello di individuare pattern ricorrenti o segnali in crescita che possano avere un impatto sistemico nel medio-lungo periodo. Il Megatrends Hub della Commissione Europea ha identificato 14 megatrend globali rilevanti per il futuro dell'Europa[10].

1. Accelerazione del cambiamento tecnologico e iperconnettività
2. Aggravamento della scarsità di risorse
3. Cambiamento della natura del lavoro
4. Mutamento del paradigma della sicurezza
5. Cambiamenti climatici e degrado ambientale
6. Urbanizzazione continua
7. Diversificazione dell'istruzione e dell'apprendimento
8. Aumento delle disuguaglianze
9. Espansione dell'influenza dell'Est e del Sud
10. Crescita del consumo
11. Trasformazioni demografiche
12. Cambiamenti nei valori e nelle identità
13. Trasformazioni nella governance
14. Transizione verso un'economia verde

Tabella 1 | Foresight framework.

	FASI	DESCRIZIONE	METODOLOGIE
	Input	Raccolta di dati e informazioni strategiche per comprendere il contesto futuro	Scansione strategica, Metodo Delphi, Horizon scanning
FORESIGHT	Analisi	Identificazione di tendenze, problemi emergenti e relazioni tra eventi	Problemi Emergenti, Tendenze, Cross-impact Analysis
	Interpretazione	Comprensione profonda delle strutture sottostanti e dei driver del cambiamento	Pensiero sistemico, Causai Layered Analysis
	Prospettiva	Esplorazione di scenari futuri e possibili visioni alternative	Pianificazione di scenari, Visioning, Metodi normativi, Backcasting
	Output	Risultati tangibili e intangibili che informano la pianificazione strategica Multimedia	Report, Presentazioni, Workshop, Multimedia
	Strategia	Sviluppo e implementazione di strategie basate sui risultati della previsione	Pianificazione strategica per individui, gruppi di lavoro, organizzazioni e società

Questa attività consente di anticipare trasformazioni in atto e di alimentare una visione prospettica più informata e coerente con i mutamenti in corso. Ad esempio, la crescente digitalizzazione in sanità, l'invecchiamento demografico o l'emergere della medicina personalizzata possono essere letti come driver critici per il futuro del sistema salute.

- *Scenario Planning* Un metodo che permette di immaginare diversi futuri possibili attraverso la costruzione di narrazioni alternative. Questa tecnica aiuta a sviluppare piani d'azione più flessibili e a prendere decisioni più informate. Non si tratta di prevedere un unico futuro, ma di sviluppare una gamma di scenari plausibili, che consentano ai decisori di confrontarsi con l'incertezza. Originariamente sviluppata in ambito militare, è stata adottata in ambito aziendale e politico per a testare la resilienza delle organizzazioni, evitando la trappola della linearità[11].
- *Backcasting* Invece di concentrarsi solo sul presente e sulle tendenze attuali, questo metodo parte da un futuro desiderato e lavora a ritroso per capire quali passi siano necessari per raggiungerlo. È particolarmente utile nei processi trasformativi, orientati alla sostenibilità, in cui l'obiettivo non è adattarsi a trend esterni bensì plasmare un futuro intenzionale. Utilizzato per la costruzione di piani strategici a impatto sociale e nei contesti in cui è necessario colmare il divario tra stato attuale e la visione futura[12].
- *Metodo Delphi* Un processo di consultazione con esperti che consente di raccogliere opinioni qualificate su possibili scenari futuri. Questo approccio aiuta a ridurre l'incertezza e a individuare direzioni strategiche. Attraverso cicli successivi di raccolta di pareri, analisi e feedback anonimo, si perviene a un quadro più condiviso delle possibili opzioni. È indicato nelle condizioni di forte incertezza, per raccogliere intuizioni qualificate, validare scenari o valutare la probabilità di determinati eventi[13].
- *Horizon Scanning* Un'attività di monitoraggio costante dei segnali deboli di cambiamento, dalle nuove tecnologie agli sviluppi sociali e politici. Questo metodo permette di cogliere in anticipo le possibili discontinuità. È adottato da istituzioni pubbliche, centri di ricerca e imprese per sviluppare capacità anticipatorie[14].
- *Visioning* Un processo creativo e strategico che aiuta a immaginare il futuro ideale e a delineare le azioni necessarie per trasformarlo in realtà. È uno strumento fondamentale per ispirare innovazione e guidare le trasformazioni a lungo termine, utilizzato nei percorsi di innovazione sociale o educativi trasformativi. Ispira all'azione, motiva al cambiamento e genera senso condiviso attorno a una direzione comune[15].

Questi strumenti, utilizzati in sinergia, consentono di affrontare le sfide dell'incertezza con maggiore consapevolezza e di costruire un sistema sanitario più resiliente, innovativo e orientato alle esigenze future.

Foresight per la salute digitale: scenari per il 2030

Uno studio recente ha applicato il foresight alla salute digitale, delineando quattro scenari possibili per il 2030[16]. Questi scenari si basano su due fattori chiave: lo sviluppo delle politiche di salute digitale e il livello di empowerment delle persone. Ecco le quattro prospettive che emergono.

- *Digital Health is Health* In uno scenario ideale, politiche solide e un'ampia accettazione delle tecnologie digitali migliorano l'accesso e la qualità delle cure, rendendole più efficaci e meno costose.
- *It's a Limbo* Nonostante gli investimenti, la diffidenza e la scarsa alfabetizzazione digitale ostacolano l'adozione delle tecnologie sanitarie, creando una situazione di stallo.
- *The Black Hole* Le grandi aziende tecnologiche prendono il controllo del settore sanitario, riducendo il controllo pubblico e creando preoccupazioni sulla trasparenza e sulla gestione dei dati.
- *The Status Quo* La trasformazione digitale avanza in modo disorganico e frammentato, senza una visione strategica condivisa.

Comprendere questi scenari aiuta a sviluppare strategie per affrontare l'incertezza e guidare l'integrazione delle nuove tecnologie nella sanità. Questo approccio è perfettamente in linea con la Global Strategy on Digital Health 2020-2025 dell'OMS, che sottolinea l'importanza di un sistema sanitario digitale coordinato, interoperabile e attento alla protezione dei dati.

Applicazione del foresight nella diabetologia

Nel campo del diabete, il foresight può diventare una leva trasformata per anticipare scenari, orientare l'innovazione e guidare il cambiamento a livello

clinico, tecnologico, organizzativo e politico. La natura cronica della malattia, e il suo impatto bio-psico-tecno-sociale, rende particolarmente utile uno sguardo orientato al futuro, capace di intercettare segnali e bisogni emergenti:

- *Medicina personalizzata* Utilizzare dati e tendenze per costruire percorsi di diagnosi e cura su misura.[17] I progressi nella medicina di precisione stanno trasformando l'approccio al diabete. Il foresight consente di anticipare in che modo queste linee di sviluppo si tradurranno in nuovi modelli. Un esempio tra tutti sono i "percorsi di cura adattivi" che, attraverso l'uso integrato di dati, tecnologia e monitoraggio continuo, supportano la singola persona con riposte personalizzate, dinamiche e reattive. Già questo sollecita alcune domande: "quali profili clinici emergeranno?", "come saranno supportati?", "chi guiderà i processi decisionali"?
- *Innovazione tecnologica* Valutare l'impatto di dispositivi di monitoraggio glicemico avanzati o intelligenza artificiale per la diagnosi e la terapia[18]. I dispositivi per il monitoraggio glicemico continuo, le pompe di insulina intelligenti e le App di supporto alla terapia stanno ridefinendo il concetto di self-management e il coinvolgimento del paziente. Il foresight permette di valutarne gli impatti a lungo termine sulla pratica clinica e sull'empowerment delle persone con diabete. In tal domande esplorative potrebbero essere: "quali saranno gli standard tecnologici del 2035?", "quali competenze cliniche-professionali saranno necessarie per interpretare le nuove fonti di dati?", "quali nuovi attori potrebbero emergere nella gestione del diabete entro il 2040?".
- *Strategie sanitarie* Supportare i decisori nella pianificazione di politiche sanitarie più efficaci. Il foresight è uno strumento utile anche per i decisori pubblici e le organizzazioni sanitarie[19,20]. Contribuisce a progettare politiche più resilienti e pro-attive, finalizzate ad integrare le innovazioni in maniera equa e sostenibile. La estensione della telemedicina, dei PDTA digitali e della intelligenza artificiale applicata ai processi decisionali sollevano interrogativi non differibili: "quali modelli organizzativi garantiranno la presa in carico delle persone più fragili?", "chi rischia di essere escluso e come prevenire nuove forme di disuguaglianza?", "quali saranno i costi e i benefici sistemici di queste trasformazioni?".

In sintesi, applicare il foresight alla diabetologia non significa solo immaginare nuove tecnologie, ma interrogarsi su come, in termini di comunità professionale e scientifica, vogliamo progettare e ancor più vivere il futuro della cura: un futuro che metta concretamente al centro la persona, ma che valorizzi le connessioni tra dati e dimensione umana, tra innovazione e responsabilità, tra desiderabile e fattibile.

Conclusioni

Prepararsi al futuro non significa prevederlo con esattezza, ma costruire strategie che ci permettano di affrontarlo al meglio. Il foresight rappresenta un'opportunità per la diabetologia e la sanità in generale, aiutandoci a essere pro-attivi invece di reattivi. Comprendere le tendenze, analizzare scenari e sviluppare strategie lungimiranti è il primo passo per garantire cure migliori e un sistema sanitario più resiliente, innovativo, equo e sostenibile.
Il futuro non si aspetta, si costruisce. Sei pronto a farne parte?

Messaggi chiave

- Questo lavoro ha esplorato il ruolo cruciale del foresight nella sanità, evidenziando come possa supportare la previsione degli scenari futuri e migliorare la gestione dell'incertezza, in particolare in ambito diabetologico.
- L'approccio del foresight permette di anticipare le trasformazioni della sanità, guidando strategie pro-attive per ottimizzare la prevenzione, favorire l'innovazione e rendere la pianificazione sanitaria più efficace.
- L'adozione di strumenti di foresight può rendere l'assistenza diabetologica più equa, accessibile e sostenibile. Pensare in anticipo significa costruire un sistema sanitario più resiliente, capace di affrontare con prontezza le sfide future e di garantire ai pazienti cure migliori e più personalizzate.

Bibliografia

1. World Health Organization (WHO). Global Strategy on Digital Health 2020-2025, 2021.
2. European Commission. Strategic foresight https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/strategic-foresight_it, accesso del 8 Marzo 2025.
3. Van Diurne F, Bishop P. Introduction to Strategic Foresight. Future Motions. Dutch Future Society, 2018.
4. Floridi L. The Politics of Uncertainty. Philos. Technol 28:1–4. DOI 10.1007/s13347-015-0192-0, 2015.
5. Barbieri Masini E. Why Futures Studies? Grey Seal, 1993.

6. Voros J. A generic foresight process framework. Foresight, 5(3), 10-21, 2003.
7. Poli R. Introduction to Anticipation Studies. Springer, 2019
8. Poli R. Lavorare con il Futuro. Egea, 2019.
9. Wilkinson A. Strategic Foresight Primer. European Political Strategy Centre DOI: 10.2872/71492, 2017.
10. Competence Centre on Foresight. https://knowledge4policy.ec.europa.eu/foresight/tool/megatrends-hub_en?utm_source=chatgpt.com, accesso 19 Maggio 2025.
11. Bradfield R, Wright G, Burt G, Cairns G, Van Der Heijden K. The origins and evolution of scenario techniques in long range business planning. Futures 37(8), 795–812, 2005.
12. Robinson JB. Futures under glass: a recipe for people who hate to predict. Futures 22(8), 820–842, 1990.
13. Okoli C, Pawlowski SD. The Delphi method as a research tool: an example, design considerations and applications. Information & Management 42(1), 15–29, 2004.
14. Using foresight to anticipate emerging critical risks. Proposed methodology. OECD Working Papers on Public Governance. 16 December 2024. https://www.oecd.org/en/publications/using-foresight-to-anticipate-emerging-critical-risks_84820cd8-en.html.
15. Inayatullah S. Six pillars: futures thinking for transforming. Foresight 10(1), 4–21, 2008.
16. Mackiewicz K, Freiheit R. Foresight for Digital Health 2030: scenarios, barriers, and enablers for a sustainable future. International Journal of Social Science and Human Research 08(08):861-870 DOI:10.47191/ijsshr/v8-i2-11, 2025.
17. Auffray C, Balling R, Barroso I, et al. Making sense of big data in health research: Towards an EU action plan. Genome Medicine 8(1), 71, 2016.
18. Contreras I, Vehi J. Artificial intelligence for diabetes management and decision support: literature review. Journal of Medical Internet Research 20(5), e10775, 2018.
19. Ministero della Salute. DM 77/2022 – Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale. https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/06/22/22G00085/SG, 2022.
20. Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Missione 6: Salute. https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/dettaglioContenutiPNRRSalute.jsp?lingua=italiano&id=5833&area=PNRR-Salute&menu=missionesalute.

SIMPOSIO

Formazione continua e Digital Health per i medici diabetologi: come stare al passo?

Continuous training and Digital Health for diabetologists: how to keep up?

Marcello Monesi[1], Elisa Manicardi[2], Annalisa Giancaterini[3]
[1] UDC Diabetologia Territoriale AUSL Ferrara, [2]Struttura Semplice Diabetologia AUSL Reggio Emilia, [3]Coordinatore board AMD Digital Health, Consigliere CdA Fondazione AMD.

Corresponding author: **m.monesi@ausl.fe.it**

Abstract

Digital skills are a key aspect of innovation in our National Health Service for all the stakeholders: patients, clinicians, technicians, IT professionals and managers. Digital skills refer to the ability and practical experience required to use information technologies for work and communication.
At the institutional level in Italy, there is a strong strategic focus on enhancing the digital skills of healthcare professionals and their continuous training in the field of "Digital Health". Back in 2016, the national plan "Piano Nazionale per la Cronicità" recognized telemedicine as a general and specific objective for various conditions, including diabetes. In the 2024 update, an entire chapter is dedicated to digital healthcare. Likewise, the "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza" (PNRR) has allocated significant resources for the digital transformation of healthcare and staff training.
As in any other healthcare and treatment-related process, training tools are at the heart of innovation. Continuing Medical Education (CME) and university education provide recognized certifications or credits for active personnel. CME is primarily aimed at updating previously acquired skills and is mainly based on conferences, where the earned credits contribute to the mandatory training requirements for each professional. University education, on the other hand, helps professionals acquire new skills, sometimes qualifying them for professional activities, through degree programs, specialization courses, and first- and second-level master's degrees. However, new training strategies are also emerging, offering valuable alternatives.

KEYWORDS training, lifelong learning, professional development, digital courses.

Riassunto

Le competenze digitali sono un tema chiave dell'innovazione del Servizio Sanitario Nazionale, per tutti gli attori coinvolti: pazienti, clinici, tec-

OPEN ACCESS

PEER-REVIEWED

Citation Monesi M, Manicardi E. Formazione continua e Digital Health per i medici diabetologi: come stare al passo? JAMD 28:135-142, 2025.
DOI 10.36171/jamd 25.28.1-2.13
Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy
Received April, 2025
Accepted May, 2025
Published June, 2025
Copyright © 2025 Monesi M. This is an open access article edited by AMD, published by Idelson Gnocchi, distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.
Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its supporting Information files.
Funding The Authors received no specific funding for this work.
Competing interest The Author declares no competing interests.

nici, informatici, manager. Per competenze digitali si intende l'abilità e l'esperienza pratica nel saper utilizzare le tecnologie dell'informazione per lavorare e per comunicare con gli altri.
A livello istituzionale italiano vi è un forte indirizzo strategico verso il potenziamento delle competenze digitali dei professionisti sanitari e la loro formazione continua in ambito "Digital Health". Il Piano Nazionale Cronicità già nel 2016 riconosceva la telemedicina come obiettivo generale e specifico per diverse patologie, tra cui il diabete; nell'aggiornamento del 2024 un intero capitolo è dedicato alla sanità digitale. Anche il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) ha destinato risorse significative per la trasformazione digitale in sanità e la formazione del personale.
Come in qualsiasi altro percorso che riguarda la salute e le cure, al centro dell'innovazione ci sono gli strumenti di formazione: quelli che riconoscono titoli o punteggi per il personale in servizio sono l'educazione continua in medicina (ECM) e la formazione universitaria. L'ECM serve soprattutto all'aggiornamento di conoscenze e competenze, si basa prevalentemente su convegni e i cui punteggi riconosciuti concorrono all'obbligo formativo, dovuto per ogni professionista. La formazione universitaria concorre invece ad acquisire nuove competenze, a volte abilitanti all'esercizio di attività professionali, attraverso i corsi di laurea, di perfezionamento, i Master universitari di primo e secondo livello. Altre strategie formative però si stanno affacciando e stanno offrendo valide alternative.

PAROLE CHIAVE formazione; lifelong learning; aggiornamento professionale; corsi digitali.

Strategie nazionali per le competenze digitali in sanità

L'innovazione digitale sta trasformando profondamente la pratica medica e la cura delle persone con patologie croniche. A livello istituzionale italiano vi è un forte indirizzo strategico verso il potenziamento delle competenze digitali dei professionisti sanitari e la loro formazione continua in ambito "Digital Health". L'aggiornamento 2024 del Piano Nazionale della Cronicità (PNC), documento ministeriale rivolto alla gestione delle malattie croniche come il diabete, dedica un intero capitolo alla sanità digitale[1]: tra le linee di intervento prioritarie di questo documento viene indicato il «potenziamento di percorsi di formazione e aggiornamento continuo in sanità digitale per gli operatori sanitari» che si affiancano ad obiettivi di diffusione della telemedicina e dell'interoperabilità dei sistemi, con l'aspettativa di migliorare la presa in carico delle persone con cronicità attraverso strumenti digitali. Lo stesso PNC della prima stesura del 2016 già riconosceva la telemedicina come obiettivo sia generale sia specifico per diverse patologie (dallo scompenso cardiaco alla BPCO e al diabete), anticipando i benefici potenziali di modelli di cura innovativi basati sul digitale. In linea con il PNC, anche il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) ha destinato risorse significative per la trasformazione digitale in sanità e la formazione del personale, investendo circa 0,74 miliardi di euro entro il 2026 per programmi di borse di studio e corsi volti a rafforzare competenze tecniche, digitali e manageriali nel Servizio Sanitario Nazionale[2]. Inoltre, il PNRR Missione 6 ha lanciato un programma per la telemedicina nazionale, riconoscendo contestualmente il bisogno di formare i professionisti all'uso efficace di queste nuove piattaforme. Proprio in attuazione del PNRR, nel 2022 sono state emanate linee guida nazionali sui servizi di telemedicina[3], che delineano le aree cliniche finanziabili e gli standard di servizio da adottare in tutte le Regioni con un adeguato training del personale sanitario per implementarle; tra queste aree rientrano patologie croniche rilevanti come il diabete. In linea con il PNRR, è stata elaborata nel 2023 con il supporto dell'Unione Europea una "Strategia generale per l'accrescimento delle competenze digitali del personale SSN"[4]: essa propone la creazione di una Cabina di Regia nazionale per l'educazione in sanità digitale che coinvolge diversi attori, fra cui Ministero della Salute, AGENAS, Dipartimento Trasformazione Digitale e le Regioni. Il compito della Cabina di Regia è quello di definire un Portfolio nazionale delle competenze digitali per le professioni sanitarie e di emanare un Programma nazionale di educazione in sanità digitale aggiornato periodicamente. Questo approccio coordinato mira a integrare stabilmente le competenze digitali nei percorsi formativi di tutte le figure sanitarie, in risposta anche alla crescente domanda di sanità digitale sul territorio.

Integrazione della Digital Health nella formazione continua (ECM)

Il sistema di Educazione Continua in Medicina (ECM) italiano, coordinato dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua (CNFC) con il supporto

di AGENAS, ha riconosciuto l'importanza strategica della digitalizzazione in sanità e sta adattando di conseguenza l'offerta formativa[5]. Nella programmazione nazionale ECM 2023-2025, la CNFC include "Innovazione digitale" tra le tematiche di interesse nazionale, incoraggiando i provider ECM a proporre corsi sul digitale e prevedendo una maggiorazione di crediti formativi per i discenti di +0,3 crediti/ora, proprio per stimolare la partecipazione. L'analisi condotta da AGENAS evidenzia un aumento consistente di corsi ECM in materia di sanità digitale negli ultimi anni: 710 eventi formativi dedicati nel periodo 2017-2022, con un balzo dai 261 eventi del triennio pre-pandemia (2017-19) a 449 eventi nel triennio 2020-22. In particolare, la telemedicina è risultata l'argomento più trattato, presente nel 29% di tutti gli eventi ECM sul digitale. La grande maggioranza di questi corsi è rivolta ai medici (81% degli eventi) e agli infermieri, segno della necessità avvertita di formare soprattutto i clinici sull'uso appropriato di nuovi strumenti digitali. La pandemia COVID-19 ha accelerato l'adozione di modalità formative a distanza (FAD) e ibride, favorendo la diffusione capillare di contenuti su e-Health e telemedicina. Alla luce di ciò, la CNFC nel suo ultimo programma triennale afferma che promuovere la cultura della Sanità Digitale è un suo compito prioritario, da perseguire tramite programmi formativi specifici inseriti nel circuito ECM: tali corsi devono integrare aspetti tecnologici con quelli di appropriatezza clinica, organizzativi, etico-legali e psicologici legati all'uso degli strumenti digitali nei processi di cura. Questo approccio multidisciplinare è fondamentale affinché l'innovazione digitale si traduca in un miglioramento reale della qualità dell'assistenza. Le istituzioni preposte alla formazione continua stanno, pertanto, orientando il sistema ECM a includere stabilmente competenze di eHealth, telemedicina, utilizzo dei dati sanitari e intelligenza artificiale come parte integrante dell'aggiornamento professionale di medici e di altri operatori sanitari rispondendo al bisogno di colmare il divario di e-skills nel personale sanitario preparandolo ai nuovi modelli assistenziali.

Iniziative e progetti istituzionali per la formazione digitale dei medici

Oltre alle linee strategiche e normative, sono in corso iniziative concrete promosse da enti pubblici per integrare la Digital Health nella formazione dei professionisti, spesso con attenzione alle malattie croniche come il diabete. Un esempio rilevante è l'accordo siglato nel 2022 tra l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e la Fondazione ENPAM per utilizzare la piattaforma Tech2Doc nella formazione su telemedicina e sanità digitale[6]. Il Centro Nazionale Telemedicina dell'ISS, insieme a Tech2Doc, ha prodotto decine di video e contenuti testuali formativi sui temi della telemedicina, delle innovazioni digitali in sanità e del corretto utilizzo delle tecnologie nella pratica clinica e nei trial. L'obiettivo dichiarato è diffondere a "tutti i medici e odontoiatri informazioni e approfondimenti validati scientificamente" su materie innovative che sono ormai alla base di molte attività sanitarie attuali e future. Ciò include, ad esempio, formazione sull'uso clinico appropriato di dispositivi di telemonitoraggio glicemico, cartelle cliniche elettroniche condivise, intelligenza artificiale per supporto decisionale, competenze sempre più indispensabili per il diabetologo moderno. In parallelo, il Ministero della Salute e AGENAS hanno ideato progetti pilota su scala nazionale: il Programma Operativo Nazionale "Sostenere la sfida alla cronicità con il supporto dell'ICT" (PON GOV Cronicità), concluso di recente, ha aiutato le Regioni a riorganizzare i processi di gestione delle patologie croniche tramite strumenti digitali, sviluppando strumenti metodologici comuni e strategie di change management per favorire l'adozione di modelli innovativi[7]. Questo progetto istituzionale ha fornito linee guida e supporto per implementare soluzioni come il teleconsulto diabetologico o i sistemi di reminder digitali per i pazienti, accompagnando le strutture sanitarie regionali anche con attività formative sul campo per il personale coinvolto, elemento cruciale di ogni efficace change management. Anche a livello regionale si moltiplicano le piattaforme formative dedicate alla sanità digitale, spesso con il sostegno di fondi nazionali: ad esempio, la Regione Piemonte nel 2023 ha avviato un piano di formazione sul Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 e competenze digitali correlato, rivolto a circa 10.000 operatori sanitari (medici specialisti, MMG/PLS, infermieri, personale amministrativo) con moduli e-learning brevi e crediti ECM per i medici. Gli obiettivi dichiarati sono di potenziare le competenze digitali e promuovere l'uso efficace degli strumenti come il FSE, garantendo una formazione continua e aggiornata[8]. Analoghe iniziative si registrano in altre regioni, spesso focalizzate sulla telemedicina territoriale e sull'integrazione ospedale-territorio come l'addestramento al

telemonitoraggio domiciliare dei pazienti diabetici.
Va ricordato, inoltre, il ruolo non trascurabile delle società scientifiche: AMD, in particolare, recepisce queste indicazioni nei propri programmi educativi e linee guida. La presenza crescente di sessioni su tecnologie digitali nei propri congressi e corsi, nonché la produzione di raccomandazioni sull'uso della telemedicina in diabetologia, riflettono e supportano le linee strategiche nazionali. In prospettiva, grazie a queste sinergie, il diabetologo sarà sempre più formato non solo sulla clinica tradizionale, ma anche sull'utilizzo di strumenti digitali per la gestione del diabete: dalle cartelle diabetologiche informatizzate condivise, ai sistemi di teleassistenza per pazienti con complicanze, fino alle piattaforme di educazione terapeutica a distanza. L'insieme dei documenti ufficiali raccolti – piani strategici, linee guida ECM, progetti come Tech2Doc e PON – converge dunque su un messaggio chiave: la Digital Health non è più opzionale nella formazione continua del medico, bensì una componente essenziale soprattutto in ambiti come la diabetologia, dove la cronicità e la necessità di continuità assistenziale rendono imprescindibile l'innovazione digitale a supporto del team curante e del paziente.

Formazione digitale per diabetologi: MOOC, webinar, workshop ibridi

Negli ultimi anni, accanto a percorsi tradizionali di formazione programmati e offerti da Università e in ambito del sistema di ECM, i medici hanno a disposizione modalità formative digitali e flessibili che arricchiscono l'aggiornamento professionale. Strumenti come i MOOC (Massive Open Online Courses), i webinar e i workshop online/ibridi permettono di acquisire nuove competenze sulla digital health in modo accessibile e interattivo.

MOOC (Massive Open Online Courses)

I MOOC sono corsi online aperti su larga scala, spesso offerti da università o enti prestigiosi tramite piattaforme web dedicate. Si tratta di corsi effettuati interamente online, fruibili in modo asincrono e spesso gratuiti o a basso costo. I partecipanti possono provenire da tutto il mondo e accedere ai contenuti in qualsiasi momento, tramite PC o dispositivi mobili.
Vantaggi. I MOOC offrono grande accessibilità e flessibilità: il medico può formarsi senza vincoli geografici o di orario, conciliando lo studio con l'attività clinica. I materiali didattici includono video-lezioni, letture e quiz interattivi preparati da esperti di alto livello (spesso docenti universitari o specialisti riconosciuti). Questa modalità consente un aggiornamento approfondito su temi emergenti, come la digital health, con un approccio strutturato ma autodiretto. Alcune piattaforme creano anche forum di discussione tra pari, favorendo interazione e confronto globale tra specialisti. Molti MOOC rilasciano attestati o certificati (talora a pagamento) utili per documentare le competenze acquisite.
Limiti. L'assenza di interazione in tempo reale con i docenti può rendere l'esperienza meno personalizzata; serve autodisciplina per completare i corsi. Spesso i MOOC internazionali sono in inglese e non tarati sul contesto locale: un diabetologo italiano, ad esempio, potrebbe dover contestualizzare le nozioni alla realtà nazionale, alle linee guida italiane o alle normative locali. Dal punto di vista formale, i MOOC non sempre rilasciano crediti ECM validi in Italia, a meno che non siano corsi accreditati da un provider nazionale nell'ambito della formazione a distanza (FAD). Pertanto, il loro valore è principalmente culturale e di aggiornamento "volontario", complementare all'ECM obbligatorio.
Esempi di MOOC rilevanti. Numerosi MOOC trattano temi diabetologici o di sanità digitale applicata al diabete. Un esempio è il corso *"Diabetes – a Global Challenge"* dell'Università di Copenhagen su Coursera (in inglese) che affronta epidemiologia, prevenzione e trattamento del diabete a livello globale[9]. Un altro MOOC, *"Diabetes – the Essential Facts"*, presenta le più recenti ricerche su prevenzione e terapia del diabete. Per quanto riguarda la Digital Health, esistono interi percorsi online, come la *Specialization* "Digital Health" su Coursera, che introducono alle tecnologie digitali in sanità come alla gestione dei dati sanitari, alle valutazioni di interventi digitali[(9)].
Un esempio simile ai MOOC è l'iniziativa e-Learning promossa da EASD: una piattaforma e-learning gratuita che offre moduli interattivi sviluppati con esperti mondiali, su argomenti all'avanguardia nella ricerca e cura del diabete[(10)]. Questa piattaforma, pur non essendo chiamata MOOC, ne condivide lo spirito di accesso libero e qualità elevata dei contenuti. I moduli EASD coprono anche aspetti tecnologici come corsi sul monitoraggio continuo della glicemia, sull'uso di microinfusori e sui sistemi closed-loop. Ciò dimostra come i MOOC/e-learning possano focalizzarsi sulla gestione digitale del diabete, pre-

parando i diabetologi alle ultime innovazioni. Anche l'IDF School of Diabetes della International Diabetes Federation (IDF) offre corsi online gratuiti e premium per professionisti sanitari sulla gestione del diabete, a testimonianza del trend globale verso la formazione digitale[11].

Integrazione con ECM. In Italia i MOOC non rientrano direttamente nel circuito ECM a meno di un'esplicita certificazione; tuttavia, essi affiancano l'ECM fornendo aggiornamento continuo su scala internazionale. Un medico può colmare il gap formativo attraverso MOOC, e poi eventualmente ottenere crediti ECM tramite corsi FAD nazionali sugli stessi temi. In prospettiva, nulla vieta che un provider ECM italiano utilizzi il formato MOOC: AMD stessa ha sviluppato corsi FAD strutturati che somigliano ai MOOC per modalità (moduli online, quiz, forum) ma con accreditamento ministeriale. Dunque, i MOOC fungono da valido complemento culturale all'ECM, mantenendo il professionista aggiornato su evoluzioni scientifiche e tecnologiche che il tradizionale percorso ECM potrebbe non coprire tempestivamente.

Webinar

I webinar sono seminari o lezioni svolti in videoconferenza, generalmente sincroni (in diretta streaming) con possibilità di interazione istantanea tra relatori e pubblico. Questa modalità si è affermata enormemente con la pandemia COVID-19, che ha spinto la formazione ECM a convertire molti eventi residenziali in webinar FAD sincroni. Oggi i webinar sono uno strumento consolidato per l'aggiornamento dei diabetologi, spesso organizzati da società scientifiche, enti pubblici o aziende e fruibili da casa o dall'ufficio.

Caratteristiche e vantaggi. Il webinar unisce i pregi della FAD e degli eventi dal vivo, configurandosi come un "ibrido" tra corso online e convegno tradizionale. Consente infatti di riunire virtualmente un numero elevato di professionisti in un'aula online, eliminando le barriere geografiche. In diretta video un esperto può tenere una lezione, spesso supportata da slide, interagire con i partecipanti tramite sessioni di Q&A, sondaggi o quiz in tempo reale, chat per commenti. La piattaforma webinar offre strumenti interattivi che rendono coinvolgente la formazione come sondaggi live per valutare le opinioni o test di apprendimento. Un ulteriore vantaggio è la tempestività: i webinar possono essere organizzati rapidamente su argomenti di attualità, permettendo di restare aggiornati sulle ultime novità (farmaci appena approvati, risultati di studi clinici, nuove linee guida) quasi in tempo reale. Molti webinar vengono, poi, registrati e resi disponibili on-demand dopo la diretta, così da poter essere rivisti da chi non ha potuto collegarsi live o per ripasso. In ambito diabetologico italiano, il programma AMD Scientific Talk lanciato da AMD ne è un esempio: una serie di webinar interattivi di circa 90 minuti pensati per arricchire l'offerta formativa societaria con format multimediali all'avanguardia[12]. Questi incontri sfruttano le tecnologie avanzate di produzione di un set televisivo dedicato con una regia professionale per offrire una "digital experience" di alta qualità ai partecipanti da remoto. La formula consente di approfondire temi specialistici con un taglio pratico e discutere casi clinici o studi recenti in modo dinamico.

Esempi di webinar. Durante il 2020-2021 AMD ha attivato il progetto AMD Digital Network, che include webinar Scientific Talk e anche brevi video-pillole ("Occhio al trial")[13] sui più recenti studi in diabetologia. Questi contenuti, disponibili sulla piattaforma AMD Agorà, offrono ai diabetologi una «formula smart per essere sempre informati sulle ultime novità scientifiche». Ad esempio, un webinar Scientific Talk del 2025 ha trattato l'ottimizzazione precoce della terapia insulinica nel diabete tipo 2, con esperti nazionali e la possibilità di interazione col pubblico. Numerosi altri enti organizzano webinar: in campo internazionale, l'American Diabetes Association (ADA)[14] offre decine di webinar gratuiti attraverso il suo "Institute of Learning", accessibili previa registrazione gratuita. Tra questi, ad esempio, la serie "Hands On Webinar" fornisce basi eccellenti sulla gestione del diabete, pensata sia per clinici neofiti che per chi cerca un *refresh* su argomenti specifici. Allo stesso modo, l'EASD e l'IDF organizzano webinar globali su argomenti quali tecnologie digitali, intelligenza artificiale nel diabete, accesso alle cure, spesso in occasione di giornate mondiali o congressi.

Limiti. Il principale limite dei webinar risiede nella sincronicità: per fruirne appieno bisogna essere disponibili all'orario fissato. Ciò può essere difficoltoso per alcuni medici a causa dei turni di lavoro, anche se la disponibilità della registrazione attenua il problema. Inoltre, la partecipazione passiva da dietro uno schermo può portare a calo di attenzione più rapido rispetto a un evento in presenza; per questo è cruciale che il webinar sia ben strutturato, con interventi brevi e momenti interattivi. Un altro limite

può essere la qualità tecnica: connessioni Internet scadenti o piattaforme poco affidabili rischiano di compromettere l'esperienza (ritardi audio, video di scarsa qualità). Fortunatamente, con le attuali piattaforme professionali e l'esperienza maturata, questi problemi sono sempre meno frequenti. Infine, il networking informale tra pari, spontaneo nei convegni dal vivo, risulta essere ridotto nei webinar, anche se può essere parzialmente sostituito da chat pubbliche o forum di discussione successivi.

Integrazione con ECM. Oggi i webinar sono pienamente integrati nel sistema ECM italiano sotto forma di FAD sincrona. Secondo le linee guida Agenas, l'accreditamento ECM di un webinar deve essere effettuato da un provider ECM riconosciuto e rispettare precisi requisiti, tra cui la tracciabilità delle presenze online e la verifica apprendimento. Quando questi criteri sono soddisfatti, i partecipanti ottengono crediti ECM equiparabili a quelli di un evento residenziale. Durante la pandemia molte attività ECM sono state "convertite" in webinar, garantendo la continuità della formazione continua dei medici. Il webinar ECM offre dunque un'alternativa valida e ormai consolidata ai congressi tradizionali, mantenendo alto il livello scientifico e consentendo ai professionisti sanitari di acquisire crediti formativi a distanza. Molti dei webinar AMD 2021-22, come quelli sul monitoraggio glicemico continuo e sull'innovazione terapeutica, erano FAD sincrone con test finale e crediti assegnati. Possiamo concludere che i webinar rappresentano un pilastro affiancato all'ECM tradizionale, combinando aggiornamento rapido e interattività con il riconoscimento formale richiesto.

Workshop online e formati ibridi

I workshop sono incontri formativi di taglio pratico, generalmente caratterizzati da interattività elevata, esercitazioni o discussione di casi clinici. Nell'era digitale, anche i workshop si sono trasformati: si organizzano workshop virtuali (interamente online) o ibridi (partecipazione sia in presenza sia da remoto). Questi format mirano a mantenere l'approccio *hands-on* e collaborativo tipico dei laboratori formativi, sfruttando però le tecnologie digitali per ampliarne la fruibilità.

Caratteristiche e vantaggi. I workshop online/ibridi ben progettati garantiscono formazione esperienziale anche a distanza; possono essere multisessione e multimediale e combinare presentazioni teoriche con attività interattive: stanze virtuali per lavori di gruppo, simulazioni su piattaforme dedicate, sondaggi live, Q&A approfonditi. L'uso di casi clinici, role-play e simulazioni mantiene un alto grado di coinvolgimento favorendo il networking mirato: mediante la creazione di sottogruppi di lavoro su temi specifici, i partecipanti instaurano contatti e collaborazioni facilitati anche da community online o social network professionali collegati all'evento. A differenza di un singolo webinar, il workshop copre un arco temporale maggiore, da qualche ora fino a diversi giorni spesso suddivisi, consentendo ai partecipanti di approfondire gradualmente un argomento e mettere subito in pratica quanto appreso. Dal punto di vista logistico, i workshop digitali riducono tempi e costi di viaggio, consentendo una partecipazione più equa anche per chi lavora in zone lontane dai grandi centri, ampliando così l'accesso pur mantenendo un nucleo di interazione umana diretta in quanto i partecipanti online possono intervenire attraverso moderatori dedicati con un coinvolgimento attivo. Il formato ibrido è anche una soluzione resiliente, poiché in caso di impedimenti a recarsi in sede è possibile "ripiegare" sulla fruizione da remoto senza perdere l'evento. Un altro vantaggio dei workshop digitali è la possibilità di replicare scenari clinici reali in ambiente controllato: per la diabetologia, pensiamo a training sull'impostazione di un sistema di pancreas artificiale, gestione della telemedicina, l'utilizzo di applicazioni di mHealth per il monitoraggio domiciliare. Un esempio internazionale è il workshop promosso dal NIH/NIDDK (USA)[15] sull'applicazione delle tecnologie digitali nella gestione del diabete tipo 2, che ha esplorato strumenti come il monitoraggio in continuo del glucosio, monitoraggio di attività/sonno, app mobile e telemedicina, analizzandone benefici e criticità nell'uso clinico. Questo tipo di evento evidenzia come un workshop online possa affrontare diversi aspetti della "gestione digitale" del paziente con diabete, con contributi multidisciplinari (clinici, esperti di tecnologia, istituzioni) e discussione aperta sulle *best practice* e sulle barriere di implementazione. Oggi molte conferenze e corsi usano format ibridi: i recenti congressi AMD nazionali hanno integrato lo streaming per permettere ai soci di seguire alcune sessioni da remoto, e lo stesso congresso EASD 2020 si è tenuto in forma di Virtual Meeting con ambienti 3D interattivi, chat e video-call tra partecipanti di tutto il mondo. Un esempio internazionale particolarmente rilevante è costituito dai workshop formativi in presenza organizzati nel Regno Unito su sistemi ibridi closed-loop per la gestione del diabete tipo 1, con posti limitati e accreditamento CPD. Prendendo

spunto da tale modello, una proposta concreta potrebbe essere rivolta alla comunità diabetologica italiana, auspicabilmente sotto il patrocinio di AMD, prevedendo l'adozione di una modalità formativa ibrida: le parti teoriche del workshop potrebbero essere fruibili online, ampliando così l'accessibilità, mentre la componente esperienziale e pratica sull'utilizzo diretto degli strumenti tecnologici verrebbe riservata ai partecipanti in presenza. Anche alcune aziende fornitrici di tecnologie per diabete organizzano corsi di formazione online gratuiti per operatori: questo tipo di workshop digitale verticale su un prodotto aiuta i diabetologi ad acquisire esperienza operativa con i device, in maniera flessibile.

*Limiti***.** Organizzare un workshop interattivo online è complesso: richiede piattaforme robuste e regia per gestire molteplici sessioni parallele, interventi dei partecipanti, condivisione di schermi o documenti. C'è il rischio che l'interattività risulti inferiore rispetto a un lavoro fianco a fianco: ad esempio, la dimostrazione di una tecnica (come inserire un sensore o regolare un microinfusore) in video non offre lo stesso feedback tattile dell'esperienza diretta. Per i formati ibridi, inoltre, occorre bilanciare l'attenzione tra platea fisica e pubblico online, affinché nessuno si senta penalizzato. I costi di produzione tecnica vanno controllati perché possono diventare elevati (regia audio-video, moderatori aggiuntivi, eventuali simulatori software). Infine, la durata: un workshop intensivo online oltre le 2-3 ore richiede pause e stimoli vari, pena calo di concentrazione dei discenti collegati.

*Integrazione con ECM***.** Molti workshop online/ibridi vengono accreditati come FAD sincrone (webinar multipli) o come FAD blended. Alcuni workshop ibridi, se parte di congressi maggiori, rientrano nell'evento residenziale accreditato dove i partecipanti da remoto sono equiparati ai presenti ai fini ECM, previa verifica della partecipazione via piattaforma. Dunque, queste modalità si affiancano al sistema ECM tradizionale ampliandone le possibilità: invece di limitarsi a corsi residenziali in aula, oggi un diabetologo può ottenere gran parte dei propri crediti annuali partecipando a corsi online di qualità. È però fondamentale che i provider curino la conformità alle norme ECM dal monitoraggio presenze al questionario di apprendimento finale. In prospettiva, l'integrazione potrebbe diventare ancora più stretta: l'ECM potrebbe riconoscere crediti anche a micro-formazioni innovative (es. brevi videopillole con verifica) o a formazione on the job mediata da tecnologie digitali.

Già ora, comunque, MOOC, webinar e workshop digitali rappresentano un complemento indispensabile all'aggiornamento tradizionale, permettendo ai diabetologi italiani di allinearsi rapidamente alle nuove conoscenze e strumenti – specialmente nell'ambito in rapida evoluzione della Digital Health – senza aspettare le occasioni congressuali annuali. Come sottolinea l'ADA, sfruttare queste risorse aiuta i clinici a "stare al passo coi tempi" nell'innovazione della cura, a beneficio ultimo della qualità dell'assistenza fornita ai pazienti diabetici.

Conclusioni

L'innovazione digitale sta trasformando profondamente la pratica medica e la cura delle persone con patologie croniche. L'integrazione di strumenti digitali come la telemedicina, l'intelligenza artificiale e l'uso avanzato dei dati sanitari sta rivoluzionando la gestione delle malattie croniche e del diabete, migliorando la personalizzazione delle cure e l'efficacia del monitoraggio. La pandemia ha sicuramente accelerato questo processo, rendendo l'eHealth una componente essenziale nella cura del diabete. Tuttavia, affinché queste tecnologie possano essere utilizzate al meglio, è fondamentale che i medici diabetologi investano nella formazione continua in ambito Digital Health. Le istituzioni sanitarie stanno promuovendo percorsi formativi mirati, come previsto dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e dal sistema di Educazione Continua in Medicina (ECM), che incentiva l'aggiornamento sulle innovazioni digitali. Agli strumenti "tradizionali" della formazione dedicata al personale sanitario si affiancano soluzioni digitali come MOOC, webinar e workshop, che permettono di acquisire le competenze necessarie per affrontare le sfide della medicina digitale. La capacità di utilizzare strumenti digitali non solo migliora l'efficacia clinica, ma rafforza anche il rapporto medico-paziente, favorendo una gestione più proattiva e personalizzata della patologia. In un'era di crescente digitalizzazione, investire nella formazione continua non è solo un'opportunità, ma una necessità per garantire cure sempre più efficaci e accessibili. In questo scenario in rapida evoluzione, l'interesse di AMD è sempre stato alto; nel 2023 Fondazione AMD ha costituito il "Board Digital Health" che sta progettando diverse attività nel merito della salute digitale: oltre allo sviluppo di un modello di PDTA digitale e alla collaborazione con il gruppo delle Competenze, il board si sta dedicando a progetti dedicati alla Digital Literacy dei soci mediante offerte informative, come podcast dedicati o articoli sul tema, e progetti formativi specifici. In quest'ultimo ambito è stata consolidata una collaborazione con

il Politecnico di Milano che si sta declinando in un percorso formativo con diversi obiettivi: far crescere competenze in merito all'uso di strumenti e metodologie per la costruzione, implementazione e governance di percorsi di e-health nell'approccio alla Cronicità, organizzare e implementare percorsi strutturati digitali, aumentare le soft skills sull'uso degli strumenti e delle applicazioni di intelligenza artificiale in sanità Tale percorso formativo sarà declinato con alternanza di sessioni teoriche in presenza "tradizionali", strumenti di "digital team working" e "digital communication", e laboratori esperienziali.
L'adozione consapevole delle tecnologie digitali e l'investimento nella formazione continua rappresentano la chiave per un futuro in cui la gestione del diabete sarà sempre più efficace, personalizzata e accessibile, a beneficio sia dei pazienti che dei professionisti della salute.

Messaggi chiave

- L'innovazione digitale sta trasformando la cura delle malattie croniche e del diabete, migliorando la personalizzazione delle terapie e il monitoraggio grazie a strumenti come i digital therapeutics, telemedicina e intelligenza artificiale.
- La formazione continua in Digital Health è essenziale per i medici diabetologi, affinché possano sfruttare al meglio le nuove tecnologie nella gestione delle malattie croniche e nuove modalità di formazione efficaci e innovative si stanno integrando a metodologie tradizionali.
- AMD promuove la salute digitale percorsi formativi e modelli innovativi, aprendosi a collaborazioni con diversi stakeholders come il Politecnico di Milano per offrire ai soci opportunità di crescita e sviluppo soft skills inerenti a temi come la e-health, la telemedicina e l'intelligenza artificiale in sanità.

Bibliografia

1. Ministero della Salute – Piano Nazionale della Cronicità (2016, agg. 2024) https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2584_allegato.pdf
2. Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2584_allegato.pdf
3. Ministero Salute/Agenas – Linee guida nazionali per la Telemedicina (DM 21/09/2022) https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/11/02/22A06184/sg
4. https://promisalute.it/wp-content/uploads/2023/10/Strategia-Generale-di-Accrescimento-delle-Competenze-Digitali-DIGITAL-SKILLS-TO-INCREASE-QUALITY-AND-RESILIENCE-OF-THE-HEALTH-SYSTEM-IN-ITALY-REFORMSC2022047.pdf
5. Commissione Nazionale ECM (Age.Na.S) – Programma nazionale ECM 2023-2025 https://ape.agenas.it/documenti/Programma_nazionale_ECM_2023_2025.pdf
6. ISS – Accordo ISS–Enpam: formazione su Telemedicina e Sanità digitale https://www.iss.it/-/firmato-l-accordo-iss-enpam-per-formazione-su-telemedicina-e-sanit%C3%A0-digitale
7. Ministero Salute/Agenas – Progetto PON "Sanità Digitale e Cronicità" https://osservatoriocronicita.it/index.php/notizie/395-pubblicata-la-versione-aggiornata-del-manuale-operativo-pon-gov-cronicita
8. Regione Piemonte – Piano formazione competenze digitali (FSE 2.0) https://www.regione.piemonte.it/web/temi/sanita/strumenti-operativi/fse-20-competenze-digitali-degli-operatori.
9. Coursera – Diabetes and Digital Health Courses – Descrizione di caratteristiche e flessibilità dei corsi online (MOOC) https://www.coursera.org/courses?query=diabetes; https://www.coursera.org/specializations/digitalhealth
10. EASD e-Learning Platform – Piattaforma EASD https://easd-e-learning.eu/our-courses/
11. IDF School of Diabetes Europe – https://idfdiabeteschool.org/
12. AMD – AMD Digital Network Scientific Talk https://aemmedi.it/amd-scientific-talk-piattaforma-agora/
13. AMD - AMD Digital Network Occhio al Trial. https://aemmedi.it/novita-amd-digital-network-occhio-al-trial/
14. ADA Institute of Learning: https://professionaleducation.diabetes.org/Catalog/Learning
15. NIDDK/NIH – Workshop on Digital Health Tech and Type 2 Diabetes (2024) https://www.niddk.nih.gov/news/meetings-workshops/2024/application-of-dht-2024

SIMPOSIO

Etica e governance della Digital Health: un dialogo necessario

Ethics and governance of Digital Health: a necessary dialogue

Marcello Monesi[1], Danila Fava[2], Alberto De Micheli[3], Annalisa Giancaterini[4]

[1]UOC Diabetologia Territoriale, AUSL Ferrara. [2]UOSD Endocrinologia e Diabetologia, A.O. S. Giovanni Addolorata, Roma. [3]ACISMOM, Genova, [4]Coordinatore board AMD Digital Health, Consigliere CdA Fondazione AMD

Corresponding author: **m.monesi@ausl.fe.it**

Abstract

The digital transformation of healthcare and the deployment of generative artificial intelligence technologies raise unprecedented ethical and governance challenges. This article critically reviews risks related to reliability, accuracy, algorithmic biases, decision-making automation, and privacy protection, specifically focusing on AI tools and other digital health solutions (telemedicine, health apps, wearable devices). It highlights the importance of participatory and transparent governance, actively involving healthcare professionals, patients, and civil society, clearly defining the roles and responsibilities of each stakeholder. The paper underscores the need for sustainable and equitable policies that promote social inclusion and resource efficiency, providing practical recommendations for ethical governance in Digital Health.

KEY WORDS Digital Health; artificial intelligence; ethics; accountability; participatory governance.

Riassunto

La digitalizzazione della sanità e l'implementazione di strumenti di intelligenza artificiale generativa pongono sfide etiche e di governance senza precedenti. Questo articolo analizza criticamente i rischi legati all'affidabilità, accuratezza, bias algoritmici, automazione decisionale e tutela della privacy, con particolare riferimento agli strumenti di IA e ad altri sistemi digitali (telemedicina, app, dispositivi indossabili). Si sottolinea l'importanza di una governance partecipativa e trasparente che coinvolga attivamente medici, pazienti e società civile, definendo chiaramente ruoli e responsabilità di ciascun attore. L'articolo enfatizza la necessità di politiche sostenibili ed eque, orientate alla massima inclusione sociale e all'efficienza nell'uso delle risorse, proponendo raccomandazioni concrete per una governance etica della Digital Health.

OPEN ACCESS

PEER-REVIEWED

Citation Monesi M, Fava D, De Micheli A. Etica e governance della Digital Health: un dialogo necessario JAMD 28:143-150, 2025.
DOI 10.36171/jamd 25.28.1-2.14
Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy
Received April, 2025
Accepted May, 2025
Published June, 2025
Copyright © 2025 Monesi M. This is an open access article edited by AMD, published by Idelson Gnocchi, distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.
Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its supporting Information files.
Funding The Authors received no specific funding for this work.
Competing interest The Author declares no competing interests.

PAROLE CHIAVE Digital Health; intelligenza artificiale; etica; accountability; governance partecipativa.

Introduzione

La rapida evoluzione della Digital Health e il crescente utilizzo di strumenti basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione in ambito sanitario sta cambiando profondamente il sistema Salute e pone nuove sfide per bilanciare i benefici sociali, economici e clinici derivanti dall'uso delle tecnologie emergenti con i rischi ad esse correlati. Difatti, nonostante l'intelligenza artificiale generativa sia al centro della gran parte delle questioni etiche sollevate, in realtà tutti gli strumenti della sanità digitale (mHealth, dispositivi indossabili, telemedicina, sistemi di supporto decisionale) comportano dei rischi, che spaziano dall'ambito clinico alla tutela della privacy, ed è fondamentale che gli utilizzatori ne divengano consapevoli. Rispetto al passato, in cui i dati venivano raccolti dal personale sanitario mediante dispositivi medici certificati e conservati secondo normative rigorose, ora i dati vengono generati e gestiti dai pazienti stessi mediante tecnologie che spesso non hanno un'idonea certificazione ed hanno caratteristiche quantitative e qualitative tali da poter essere considerati big data biomedici. Si tratta, quindi, di fonti e tipologie di dati personali completamente nuove, delle quali è difficile prevedere tutte le future applicazioni e la cui gestione implica questioni rilevanti rispetto al consenso informato, alla privacy dinamica (intesa come adattabile in tempi e contesti diversi) e all'adeguata tutela dei diritti fondamentali dei cittadini[1]. Da ciò la necessità di rispondere alle sfide etiche della Digital Health sia mediante normative che con modelli di governance innovativi, sostenuti dai principi della bioetica e condivisi dai diversi attori della sanità digitale.

Sfide etiche della Digital Health

L'intelligenza artificiale generativa. L'Intelligenza artificiale (IA) generativa si occupa di creare nuovi contenuti a partire da enormi quantità di dati esistenti utilizzando modelli di deep learning (reti neurali artificiali con molti strati).

I large language models (LLM, modelli linguistici di grandi dimensioni) sono un tipo specifico di IA, progettata per comprendere e generare il linguaggio naturale, e sono in grado di eseguire una vasta gamma di compiti linguistici, come la traduzione, la risposta a domande, la generazione o la sintesi di testi.

Grazie alle loro potenzialità, questi strumenti stanno trovando applicazione in molteplici contesti sanitari: dalla diagnosi, al supporto decisionale, alla comunicazione con i pazienti e persino nelle attività amministrative. L'integrazione dei modelli linguistici di grandi dimensioni (LLM) e di altri strumenti di intelligenza artificiale nel contesto clinico rappresenta una delle frontiere più avanzate della trasformazione digitale della sanità e promette grandi opportunità, ma al tempo stesso pone interrogativi sulla qualità e attendibilità delle risposte fornite, sull'autonomia critica dei professionisti sanitari e sulla trasparenza dei processi decisionali automatizzati (Tabella 1). A ciò si aggiungono dubbi sulla sicurezza dei dati, sulla tutela della privacy e sulla capacità delle tecnologie di rispondere ai requisiti normativi[2]. Nei seguenti punti verranno esplorate alcune di queste dimensioni.

Affidabilità e accuratezza. Studi recenti hanno dimostrato in diverse specialità cliniche come l'affidabilità delle risposte generate da vari software di AI generativa siano state sufficientemente corrette, ma con un livello di precisione insufficiente per un utilizzo clinico autonomo. Inoltre, non sono sempre coerenti con le linee guida cliniche e variano in accuratezza a seconda del dominio medico. In aggiunta, l'affidabilità può risultare compromessa dalla tendenza dei LLM a generare "hallucinations", ovvero contenuti fittizi presentati come veritieri. Di conseguenza, i LLM adattati per decisioni cliniche o interazione con strumenti medici, devono essere considerati dispositivi medici e come tali sperimentati, valutati ed approvati.

Bias algoritmici. Un rischio intrinseco dei LLM è rappresentato dai bias algoritmici, ovvero la riproduzione o l'amplificazione di pregiudizi già presenti nei dati di addestramento. Se, ad esempio, i dati sanitari utilizzati per l'addestramento provengono prevalentemente da contesti ad alto reddito o da popolazioni maggioritarie, il modello rischia di fornire prestazioni inferiori su pazienti di etnie, sesso o condizioni socioeconomiche differenti[3]. Un caso emblematico è quello dei saturimetri digitali, che hanno mostrato minore accuratezza nei pazienti con pelle scura, generando rischi clinici documentati: un'analoga criticità si potrebbe verificare negli output generati dai LLM in ambiti diagnostici o decisionali[4].

Tabella 1 | Potenziali rischi e benefici in diversi utilizzi degli LMM in ambito sanitario (Adattata da: Linee guida per i modelli multimodali di grandi dimensioni (LMM) in: Etica e Intelligenza artificiale per la salute, SIIAM 2024).

	Benefici potenziali o attesi	Rischi potenziali
Diagnosi e cura	• Assistere nella gestione di casi complessi e nella revisione delle diagnosi • Ridurre il carico di lavoro comunicativo dei professionisti (liberazione dalla tastiera) • Fornire nuovi spunti e report da varie forme non strutturate di dati sanitari	• Risposte imprecise, incomplete o false • Scarsa qualità dei dati di addestramento del LMM • Bias di automazione • Perdita delle competenze dei professionisti sanitari
Utilizzo da parte del paziente	• Generare informazioni per migliorare la comprensione di una condizione medica • Assistente virtuale per la salute • Arruolamento in sperimentazioni cliniche	• Dichiarazioni imprecise, incomplete o false • Manipolazione • Privacy • Minore interazione tra professionisti sanitari e pazienti
Compiti d'ufficio e amministrativi	• Assistere nella gestione della burocrazia sanitaria • Assistere nella traduzione linguistica • Compilare le cartelle cliniche elettroniche	• Imprecisioni ed errori • Risposte non coerenti rispetto alle richieste
Educazione medica e infermieristica	• Test dinamici personalizzati • Conversazione simulata per migliorare la comunicazione e fare pratica con diversi scenari	• Carico didattico aggiuntivo per l'apprendimento delle competenze digitali
Ricerca scientifica e sviluppo di farmaci	• Generare interpretazioni da dati e ricerche • Generare i testi per articoli scientifici • Analizzare e riassumere i dati per una ricerca • Revisione di bozze	• Affidabilità degli algoritmi • Sottovalutare i principi fondamentali della ricerca scientifica come la revisione tra pari • Esacerbare le disuguaglianze di accesso sulla ricerca

Bias di automazione. Tra le forme di rischio meno visibili, ma più insidiose, c'è il bias di automazione, ovvero la tendenza del personale sanitario, e talvolta dei pazienti, ad affidarsi in modo acritico alle decisioni suggerite da un sistema automatizzato. In radiologia, ad esempio, è stato osservato che referti errati prodotti da sistemi di IA di supporto vengono spesso accettati senza revisione critica[5]. In pronto soccorso, strumenti automatizzati di triage possono indurre i professionisti a sottostimare la gravità clinica di alcuni pazienti, affidandosi eccessivamente alla classificazione fornita. Analogamente, nel monitoraggio remoto di pazienti diabetici, le raccomandazioni algoritmiche per l'adattamento terapeutico sono talvolta implementate automaticamente, senza la necessaria contestualizzazione clinica. Questi esempi evidenziano la necessità di promuovere una cultura della vigilanza critica, basata sulla formazione continua e sullo sviluppo di interfacce che favoriscano un'interazione consapevole tra medico e tecnologia[6].

Sicurezza, privacy e diritti. L'uso di LLM espone anche a rischi di sicurezza informatica: vulnerabilità nei sistemi o attacchi mirati possono compromettere l'integrità e la riservatezza dei dati clinici, con gravi ripercussioni sull'erogazione delle cure e la tutela della privacy. Inoltre, anche il massiccio utilizzo di dati personali per addestrare questi modelli può non essere pienamente conforme alle normative vigenti sulla privacy[7]. Autorità regolatorie hanno espresso perplessità sulla trasparenza e la rendicontabilità (*accountability*) dei fornitori di IA, in particolare in merito alla tracciabilità delle fonti, alla gestione dei dati sensibili e alla possibilità per il paziente di comprendere e contestare una decisione clinica mediata da un algoritmo.

Equità e potere tecnologico. Anche il tema della concentrazione del potere tecnologico non va trascurato: lo sviluppo e il controllo dei LLM è oggi dominato da un ristretto numero di grandi aziende private. Questo squilibrio può generare conflitti di interesse, influenzando indirettamente scelte terapeutiche, accesso a determinate tecnologie o addirittura l'orientamento della ricerca. A ciò si aggiunge il rischio che le innovazioni più avanzate siano accessibili solo a strutture sanitarie ben dotate o a pazienti con maggiori risorse, ampliando il divario digitale e creando nuove forme di disuguaglianza nell'accesso alle cure[8].

Altri strumenti della Digital Health. Oltre all'impiego dei LLM, la Digital Health comprende un ampio spettro di tecnologie che stanno profondamente trasformando il modo in cui si erogano, si ricevono e si gestiscono le cure. Tuttavia, questa trasforma-

zione introduce nuove vulnerabilità etiche che non riguardano solo l'accuratezza tecnica, ma anche i valori fondamentali che definiscono una sanità inclusiva e centrata sulla persona.
La telemedicina, ad esempio, ha dimostrato grandi potenzialità nel garantire la continuità assistenziale a distanza e nel raggiungere popolazioni remote o fragili. Se non accompagnata da un adeguato supporto organizzativo e formativo, la telemedicina però rischia di accentuare le disuguaglianze nell'accesso, penalizzando chi ha scarsa alfabetizzazione digitale, limitato accesso a internet o condizioni socioeconomiche svantaggiate. Inoltre, può indebolire la relazione fiduciaria medico-paziente, privandola della componente non verbale, empatica e contestuale che ha un ruolo importante nella pratica clinica.
Le app per la salute, i dispositivi wearable e i biosensori stanno trasformando il paziente in un soggetto "quantificabile", monitorato costantemente in ogni aspetto della propria fisiologia. Questo può tradursi in una maggiore consapevolezza e autonomia, ma anche in sovraccarico informativo, ansia da prestazione sanitaria, e in una medicalizzazione della vita quotidiana. Oltre ai già noti problemi di privacy, la raccolta massiva di dati comportamentali e biometrici da parte di piattaforme commerciali può condurre a profilazione commerciale e uso secondario dei dati, spesso in assenza di reale consenso informato.
Anche per le terapie digitali, strumenti terapeutici digitali prescrivibili per patologie croniche o disturbi psicologici, è centrale il tema della tutela della privacy, ma ancora più rilevanti sono gli interrogativi sull'efficacia a lungo termine, sull'aderenza terapeutica, sull'accessibilità e sul rischio che possano sostituire l'intervento umano, in particolare in contesti di fragilità.
I gemelli digitali, repliche virtuali dinamiche del paziente create con modelli predittivi, sollevano invece questioni nuove, legate alla simulazione del futuro: decisioni basate su proiezioni algoritmiche potrebbero condurre a discriminazioni predittive, limitando l'accesso a cure o trattamenti in base a scenari teorici e non a condizioni cliniche reali.
I robot sanitari e i sistemi di assistenza automatizzata, sempre più utilizzati in chirurgia, riabilitazione e assistenza agli anziani, stimolano riflessioni sulla deumanizzazione della cura, sulla possibile riduzione del contatto umano e sulla percezione di sostituibilità del personale sanitario.
Anche tecnologie apparentemente "neutre" come la cartella clinica elettronica o i sistemi di interoperabilità dei dati clinici possono comportare rischi etici, se non adeguatamente progettati: accessi non autorizzati, propagazione di errori, mancanza di controllo da parte del paziente sui propri dati e uso per finalità amministrative o assicurative non concordate sono alcuni degli interrogativi etici attualmente dibattuti in tali contesti.

Le normative a tutela dei cittadini: il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR), l'Artificial Intelligence Act (AI Act) e le normative italiane emergenti

L'utilizzo in ambito sanitario degli strumenti di IA e delle altre tecnologie emergenti deve avvenire nel rigoroso rispetto del quadro normativo sulla protezione dei dati e sulla sicurezza delle tecnologie.
In Europa, il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) impone obblighi stringenti per il trattamento dei dati personali, in particolare dei dati sanitari, che vengono considerati una categoria speciale di dati personali: è necessaria una base giuridica valida (es. consenso esplicito dell'interessato o altre condizioni di liceità), devono essere applicate misure tecniche e organizzative adeguate a proteggere i dati, e vanno garantiti i diritti degli interessati)[9]. Il GDPR richiede che le organizzazioni forniscano informazioni chiare e comprensibili su come i dati personali vengono raccolti e utilizzati, inclusi i processi decisionali automatizzati. Nello specifico, le persone devono essere informate se i loro dati sono utilizzati per alimentare algoritmi di IA e su come funzionano questi algoritmi. Inoltre, i cittadini possono opporsi a decisioni basate unicamente su trattamenti automatizzati, inclusa la profilazione, che producono effetti giuridici o che incidono significativamente sulla loro persona. In merito agli LLM, che necessitano spesso di grandi quantità di dati, il GDPR richiede alle organizzazioni di garantire che stiano raccogliendo solo i dati necessari per il raggiungimento delle finalità specifiche e di effettuare una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati quando il trattamento degli stessi presenta un alto rischio per i diritti e le libertà delle persone.

A livello europeo, un altro strumento di tutela per i cittadini è l'Artificial Intelligence Act (AI Act), approvato in prima lettura nel 2024 e pienamente operativo entro 48 mesi, che regolamenta lo sviluppo, l'implementazione e l'uso dei sistemi di intelligenza artificiale all'interno dell'UE[10]. Le indicazioni contenute nell'AI Act rafforzano il principio che l'IA per la salute debba essere affidabile e controllabile, e che fin dalla progettazione si minimizzino rischi di errore o di discriminazione attraverso una corretta gestione dei dati e dei processi. In particolare richiede che i fornitori di sistemi di IA ad alto rischio garantiscano che i loro sistemi siano in grado di:

- stabilire e mantenere un sistema di gestione del rischio;
- garantire che dataset di alta qualità siano utilizzati per l'addestramento, la validazione e il collaudo dei sistemi;
- fornire una documentazione tecnica dettagliata e garantire una conservazione dei registri;
- garantire la trasparenza e fornire informazioni chiare agli utenti;
- implementare misure di supervisione umana sul funzionamento di questi sistemi;
- garantire robustezza, accuratezza e sicurezza informatica.

Nel contesto italiano è in via di definizione un Disegno di Legge sull'Intelligenza Artificiale (approvato dal governo ad aprile 2024) che delinea i principi guida per l'impiego dell'IA nel nostro Paese, in sinergia con la regolamentazione europea[11]. In base a tale DdL, l'uso di sistemi di IA deve avvenire nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali (inclusa la protezione dei dati personali) e del principio di equità nell'accesso alle cure. Si vieta espressamente qualsiasi applicazione dell'IA che possa introdurre discriminazioni nell'erogazione delle prestazioni sanitarie. Viene ribadito il diritto all'informazione: ogni paziente ha il diritto di sapere se vengono utilizzate tecnologie di IA nel suo percorso diagnostico-terapeutico, quali vantaggi comportano e qual è la logica decisionale alla base. Coerentemente con i principi etici internazionali, il Ddl italiano sancisce che l'IA deve essere un supporto al medico e non rimpiazzarlo, e prevede verifiche periodiche sull'affidabilità e l'aggiornamento dei sistemi di IA impiegati in sanità, per minimizzare il rischio di errori. Tutte queste iniziative normative, sia europee che nazionali, delineano un ecosistema di regole e garanzie entro cui l'IA potrà svilupparsi in sanità, con l'obiettivo di massimizzarne i benefici innovativi senza compromettere etica, diritti e sicurezza.

Governance partecipativa e responsabilità del medico

Le tecnologie digitali ridefiniscono significativamente le responsabilità tradizionali di medici, pazienti e tecnologie stesse, creando talvolta "lacune di responsabilità" (responsibility gaps), in particolare nel caso delle tecnologie basate sull'intelligenza artificiale. È dunque fondamentale formalizzare ruoli e funzioni individuali e collettivi per l'attribuzione di responsabilità in caso di errori o danni derivanti dall'uso di tali tecnologie [12].

Per affrontare le sfide poste dagli LMM in sanità, le linee guida propongono un modello di governance "a catena del valore", ossia un approccio articolato su più livelli corrispondenti alle fasi di vita di questi sistemi. In ciascuna fase – sviluppo, fornitura e implementazione – vanno individuate misure di controllo appropriate e attori responsabili della loro applicazione.

Fase di progettazione e sviluppo. Gli sviluppatori dei modelli di base hanno il dovere di integrare principi etici *by design*. Ciò include assicurare la qualità dei dati di addestramento (evitando dataset distorti o non rappresentativi) e mitigare sul nascere i bias e i potenziali impatti negativi. Un paradigma proposto è la "progettazione basata su valori", in cui i valori della dignità umana, dell'autonomia, dell'uguaglianza e altri diritti fondamentali guidano le scelte progettuali sin dall'inizio.

Fase di fornitura/distribuzione. In questo stadio, chi commercializza o distribuisce sistemi basati su LLM (fornitori di software medici, piattaforme digital health, ecc.) è chiamato a garantire che il prodotto sia sicuro, conforme e utilizzabile in modo appropriato prima dell'adozione clinica. Le linee guida suggeriscono di imporre valutazioni indipendenti delle prestazioni e dei rischi dei sistemi di IA destinati alla sanità, ad esempio attraverso audit esterni e *validation* da terze parti prima del rilascio[13]. Tali valutazioni dovrebbero essere pubbliche e trasparenti, in modo da certificare l'aderenza dell'IA agli standard regolatori ed etici (incluse le normative sui dispositivi medici, quando applicabili). I distributori devono inoltre fornire informazioni chiare agli utilizzatori (ospedali, medici) circa i limiti e le appropriate modalità d'uso del sistema, e dovrebbero rendere disponibili agli enti preposti elementi chiave del modello – come il codice, i dati di training, i pesi del modello e la documentazione tecnica – per consentire verifiche approfondite. Durante la distribuzione

è cruciale prevenire usi impropri o manipolazioni: ad esempio assicurarsi che l'LMM non possa essere alterato per scopi malevoli e che incorpori meccanismi contro la disinformazione (es. filtri per bloccare contenuti clinicamente scorretti). I governi, dal canto loro, possono usare il potere di acquisto pubblico per favorire l'adozione di prodotti IA che rispettino standard elevati di trasparenza e responsabilità lungo tutta la filiera.

Fase di implementazione clinica. In ultima istanza, quando gli LMM vengono integrati nei contesti sanitari reali (ospedali, ambulatori, telemedicina, utilizzo diretto da parte dei pazienti), entrano in gioco le responsabilità di professionisti sanitari e gestori delle strutture. È necessario predisporre sistemi di supervisione umana sul funzionamento dell'IA in corsia, ad esempio istituendo comitati etici-tecnologici ospedalieri che monitorino l'uso degli LMM e valutino periodicamente il loro impatto su esiti e processi clinici. Fondamentale è la formazione del personale (medici, infermieri, tecnici) all'impiego corretto dell'IA, come già sottolineato, per evitare errori dovuti a uso improprio o eccesso di fiducia nell'automazione. In sintesi, la governance multilivello prescrive responsabilità condivise: dagli sviluppatori, ai distributori, fino agli utilizzatori finali e ai regolatori, ciascuno deve fare la propria parte per assicurare che gli LLM sanitari siano sviluppati, validati e applicati in modo etico e affidabile.

Il ruolo del medico e dei professionisti sanitari

Nell'adozione dell'IA in sanità rimane imprescindibile il ruolo centrale dei medici e degli operatori sanitari come garanti dell'appropriatezza clinica. Le tecnologie di IA devono rimanere strumenti di supporto e mai sostituirsi al giudizio umano: lo ribadiscono sia le linee guida etiche sia il legislatore italiano, secondo cui l'intelligenza artificiale «non può sostituire il clinico; piuttosto, deve servire come supporto ai processi di prevenzione, diagnosi e scelta terapeutica, lasciando la decisione finale al giudizio del medico[14]». In concreto, ciò significa che i professionisti della salute hanno la responsabilità di interpretare criticamente le indicazioni fornite dagli LLM, integrandole con la propria competenza ed esperienza. Il medico deve validare le informazioni prodotte dall'IA, correggere eventuali errori o bias e assicurarsi che ogni decisione rispetti le linee guida cliniche e i valori etici della cura. I professionisti sanitari diventano dunque "sentinelle" dell'uso responsabile dell'IA: spetta a loro evitare l'automazione acritica e garantire che l'IA migliori – e non peggiori – la relazione terapeutica col paziente. A tal proposito, è fondamentale anche il coinvolgimento informato del paziente: il cittadino ha diritto di sapere se e come un sistema di IA viene impiegato nel suo percorso di cura, quali benefici può apportare e con quali logiche genera le sue raccomandazioni. Sarà compito dei medici comunicare in modo comprensibile queste informazioni, integrandole nel consenso informato. Infine, perché i clinici possano svolgere efficacemente questo ruolo di garanti, è necessario investire nella loro formazione continua sull'IA: le linee guida raccomandano di addestrare i professionisti sanitari all'uso consapevole degli strumenti della digital health, incluse le competenze per comprendere il funzionamento di questi sistemi, riconoscerne i potenziali pregiudizi e gestire i rischi (es. sicurezza informatica) ad essi associati. Solo con medici formati e consapevoli l'introduzione di tali strumenti potrà tradursi in un reale miglioramento dell'assistenza, mantenendo al tempo stesso la centralità dell'etica e dell'umano nelle decisioni di cura.

Sostenibilità ed equità nell'adozione dell'IA sanitaria

Un tema trasversale è la sostenibilità dell'IA in sanità, declinata sotto diversi profili – ambientale, economico-organizzativo e di equità sociale. I modelli di IA generativa di grandi dimensioni comportano un'impronta ambientale non trascurabile. Il training degli LLM richiede enormi quantità di calcolo e dunque di energia (spesso proveniente da fonti non rinnovabili), con una significativa impronta di carbonio. Inoltre, i consumi idrici associati ai grandi data center e ai processi di raffreddamento dei sistemi sono rilevanti: studi citati dall'OMS stimano che anche semplici interazioni con un LLM (ad es. una breve conversazione di 20-50 domande) consumino l'equivalente di una bottiglia d'acqua, mentre l'addestramento estensivo di un modello incide in misura ben maggiore[15]. Questo impatto ambientale cumulativo – in termini di CO2 emessa e risorse idriche utilizzate – potrebbe diventare un fattore non marginale del cambiamento climatico e aggravare problemi in comunità già alle prese con scarsità idri-

ca. Di conseguenza, un'adozione etica dell'IA richiede anche considerazioni di sostenibilità ambientale: le aziende tecnologiche sono sollecitate a ridurre il consumo energetico (ad esempio ottimizzando gli algoritmi e utilizzando energia rinnovabile per i propri data center) e a rendere pubblici i dati sulla propria impronta ecologica. I decisori pubblici potrebbero dal canto loro introdurre standard "green" per gli algoritmi in sanità, incentivando sviluppatori e fornitori a minimizzare l'impatto ambientale dei loro modelli.

La sostenibilità economica e organizzativa è un secondo pilastro. Gli LLM avanzati presentano costi elevati di sviluppo e mantenimento: si stima, ad esempio, che il funzionamento quotidiano di un modello conversazionale come ChatGPT possa costare centinaia di migliaia di dollari. Ciò significa che molte soluzioni di IA generativa vengono offerte dai provider solo in forma commerciale (con abbonamenti o licenze onerose) e richiedono infrastrutture informatiche potenti – uno scenario che rischia di accentuare il divario digitale. Strutture sanitarie con poche risorse o sistemi sanitari di paesi a basso reddito potrebbero non potersi permettere tali tecnologie, oppure accedere solo a versioni meno performanti. Anche all'interno di uno stesso paese, strumenti disponibili "a pagamento" potrebbero creare disuguaglianze tra chi può permetterseli e chi no. Le linee guida mettono in guardia da un possibile gap di conoscenza: se l'accesso agli LLM migliori è limitato da costi o barriere tecniche, i ricercatori e clinici con minori finanziamenti rischiano di restare indietro, aggravando disparità già esistenti nella ricerca e nell'innovazione. Per questo si auspica che la IA per la salute resti un bene pubblico il più possibile: ad esempio investendo in piattaforme open-source o soluzioni sostenute dal settore pubblico, così da garantire anche alle realtà meno abbienti la possibilità di usufruirne.

Infine, l'equità nell'accesso e nell'utilizzo dell'IA in sanità è un principio cardine sottolineato sia dall'OMS che dal legislatore italiano. Occorre evitare che l'innovazione digitale crei nuovi squilibri o discriminazioni nell'assistenza. Ciò implica, ad esempio, garantire che i sistemi di IA siano fruibili non solo nei centri di eccellenza ma anche nelle strutture periferiche e nelle comunità svantaggiate, colmando il divario urbano-rurale e il gap di competenze digitali. Bisogna inoltre considerare le esigenze di accessibilità: pazienti con disabilità, anziani o con bassa alfabetizzazione digitale non devono essere esclusi dai benefici dell'IA. Al contrario, l'IA va sfruttata per colmare barriere (si pensi a interfacce conversazionali semplici per utenti poco esperti, o a sistemi che traducano il gergo medico in un linguaggio comprensibile). Un equo sviluppo dell'IA sanitaria significa anche rispettare la diversità culturale e linguistica: i modelli andrebbero addestrati su dati il più possibile rappresentativi delle varie popolazioni (evitando, ad esempio, che siano tarati solo sulla lingua inglese o su caratteristiche demografiche non paragonabili a quelle della popolazione italiana). Il concetto di equità si estende poi all'ambito lavorativo: l'introduzione degli LMM modificherà i compiti di molti operatori sanitari. Le linee guida evidenziano la necessità di accompagnare questi cambiamenti con programmi di riconversione e supporto: i professionisti devono poter acquisire nuove competenze e non subire passivamente l'automazione. In definitiva, sostenibilità ed equità richiedono che l'IA per la salute sia socialmente responsabile: bilanciando benefici e costi su tutta la collettività, senza gravare sull'ambiente o ampliare le disuguaglianze, ma anzi contribuendo a ridurle.

Conclusioni e raccomandazioni

Per affrontare con efficacia le sfide della Digital Health, è necessario adottare un approccio integrato, multidisciplinare e partecipativo. In particolare, l'analisi delle evidenze attualmente disponibili nella letteratura disponibile sull'argomento porta a individuare una serie di raccomandazioni che di seguito vengono riportate.

- Istituire organismi consultivi multistakeholder, inclusivi di medici, pazienti, esperti tecnologici e rappresentanti della società civile, per supervisionare e monitorare l'uso responsabile delle tecnologie digitali.
- Sviluppare archivi condivisi e regolati (*data commons*) che garantiscano un accesso equo e trasparente ai dati sanitari, mantenendo al contempo rigorosi standard di protezione e sicurezza dei dati personali.
- Implementare audit periodici e valutazioni indipendenti di impatto etico-sociale, volte a identificare e correggere eventuali bias algoritmici, errori o rischi associati all'utilizzo di sistemi basati sull'IA.
- Promuovere una formazione continua dei professionisti sanitari, finalizzata a sviluppare competenze specifiche per gestire le sfide etiche e operative poste dalle tecnologie digitali.
- Assicurare un equilibrio dinamico tra privacy e benefici pubblici, evitando rigidità normative che pos-

sano ostacolare l'innovazione o ampliare le disuguaglianze nell'accesso e nell'uso delle tecnologie digitali.
- Adottare condizioni chiave per sostenere l'innovazione responsabile nella Digital Health: garantire accesso ai dati, assicurare conformità normativa, sviluppare chiari meccanismi di accountability, produrre evidenze robuste di sicurezza ed efficacia delle tecnologie utilizzate, e promuovere attivamente la fiducia pubblica attraverso la trasparenza e una comunicazione efficace.
- Definire chiaramente ruoli e responsabilità degli stakeholder coinvolti, evitando lacune di responsabilità e promuovendo una responsabilità collettiva condivisa nella governance etica della Digital Health.

Solo attraverso una governance etica inclusiva e trasparente, infatti, sarà possibile garantire che i benefici della Digital Health siano equamente distribuiti e sostenibili nel lungo periodo, nel pieno rispetto dei diritti fondamentali di cittadini e pazienti.

Messaggi chiave

- Promuovere una governance etica e partecipativa della Digital Health, capace di garantire trasparenza, equità e sicurezza nell'utilizzo dell'intelligenza artificiale in sanità.
- I sistemi digitali, inclusi i LLM, comportano rischi etici rilevanti (bias, automazione acritica, disuguaglianze), che richiedono supervisione umana, formazione continua e responsabilità condivise.
- Una governance solida e inclusiva consente di trasformare l'innovazione tecnologica in reale miglioramento dell'assistenza, preservando i diritti dei pazienti e la centralità della relazione di cura.

Bibliografia

1. Hand DJ. Aspects of Data Ethics in a Changing World: Where Are We Now? Big Data (2018) 6(3):176-190.
2. Bærøe K & Miyata-Sturm A. Accountability for ethical use of artificial intelligence in health care: a scoping review. BMC Medical Ethics 2023. 24, 14.
3. Buolamwini J & Gebru T. Gender Shades: Intersectional Accuracy Disparities in Commercial Gender Classification. Proceedings of the Conference on Fairness, Accountability, and Transparency (FAT*)2018, 77–91.
4. Yuan B, Li J & Ma J. Accuracy of ChatGPT on medical questions: a systematic review. Journal of Medical Internet Research 25, e47240, 2023.
5. Gaube S, Suresh H, Raue M, Merritt A & Ghassemi MM. Do as AI say: susceptibility in clinical decision-making. Nature Medicine, 27, 926–931, 2021.
6. Seyyed-Kalantari L, Zhang H, McDermott M, Chen IY & Ghassemi M. Underdiagnosis bias of AI algorithms in underrepresented populations. Nature Medicine 27(12), 2176–2178, 2021.
7. Privacy International. AI and data protection: policy challenges in health systems. https://privacyinternational.org, 2023.
8. Obermeyer Z, Powers B, Vogeli C & Mullainathan S. Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. Science 366(6464), 447–453, 2019.
9. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj.
10. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj.
11. DDL Intelligenza Artificiale 23 aprile 2024.
12. Meier E, Rigter T, Schijven MP et al. The impact of digital health technologies on moral responsibility: a scoping review. Medicine, Health and Philosophy 2025. 28:17-31.
13. World Health Organization (WHO) Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200, 2021.
14. Syed N. The secret water footprint of AI technology. The Markup (https://themarkup.org/hello-world/2023/04/15/the-secret-water-footprint-of-ai-technology, accessed 2 June 2023), 2023.
15. Hendl T, Jansky B & Schröder-Bäck P. Can digital health democratize health care? A critical bioethical perspective. Journal of Medical Ethics 2024, Online First.

SIMPOSIO

Digital Health: il glossario

Digital Health: glossary

Elisa Manicardi[1], Annalisa Giancaterini[2]
[1]Struttura Semplice Diabetologia AUSL Reggio Emilia, [2]Coordinatore board AMD Digital Health, Consigliere CdA Fondazione AMD.

Corresponding author: **emanicardi12@gmail.com**

Abstract

The concept of Digital Health encompasses the set of information and communication technologies (ICT) that benefit human health and organizational systems. It emerges from the convergence of digital technologies with the fields of health, healthcare, lifestyle, and society, with the aim of improving the efficiency of healthcare delivery and making it more personalized and precise. Digital Health is a growing reality that is introducing new solutions, requiring continuous and rapid updates both in skills and in the language, which is becoming increasingly enriched and specialized across different domains. Unfortunately, the speed of evolution has often led to confusion in the use of various terms, making it clear how strategic it is to share a common lexicon for identifying tools and methodologies for digital applications in medicine. This common understanding supports diabetologists and the healthcare team, patients, and other professionals working in the healthcare sector (e.g., physicists, engineers, etc.) in optimizing care pathways and outcomes.

KEY WORDS Digital Health, digital skills, artificial intelligence.

Riassunto

Il concetto di Salute Digitale (Digital Health) comprende l'insieme delle tecnologie informatiche e di telecomunicazione (ICT) a vantaggio della salute umana e dei sistemi organizzativi. Essa nasce nella convergenza delle tecnologie digitali con i campi della salute, dell'assistenza sanitaria, dello stile di vita e della società, con il fine di migliorare l'efficienza dell'erogazione delle cure sanitarie e renderle più personalizzate e precise. La Digital Health è una realtà che sta introducendo, pertanto, nuove soluzioni che impongono un aggiornamento continuo e rapido, tanto delle competenze quanto del linguaggio che si sta arricchendo e specializzando trasversalmente. Purtroppo, la velocità dell'evoluzione ha portato spesso confusione nell'uso dei diversi termini e risulta pertanto chiaro quanto sia strategico condividere un lessico comune per identificare strumenti e metodologie per le applicazioni del digitale in medicina, che supporti i diabetologi e il team di cura, i pazienti e altri

OPEN ACCESS

PEER-REVIEWED

Citation Manicardi E. Digital Health: il glossario. JAMD 28:151-156, 2025.
DOI 10.36171/jamd 25.28.1-2.14
Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy
Received April, 2025
Accepted May, 2025
Published June, 2025
Copyright © 2025 Manicardi E. This is an open access article edited by AMD, published by Idelson Gnocchi, distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.
Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its supporting Information files.
Funding The Authors received no specific funding for this work.
Competing interest The Author declares no competing interests.

professionisti che lavorano in ambito sanitario (es. fisici, ingegneri, …) per ottimizzare percorsi di cura ed esiti.

PAROLE CHIAVE Digital Health, competenze digitali, intelligenza artificiale.

Big data

Il termine Big Data è stato originariamente coniato dagli scienziati della NASA nel 1997 in seguito alla difficoltà di visualizzare e memorizzare un set dati troppo grande. Il termine indica enormi volumi di dati eterogenei per fonte e formato, analizzabili in tempo reale. L'output derivante dall'analisi dei Big Data prende il nome di Big Data Analytics, assimilabile al concetto più ampio di Business Analytics che trasforma i dati grezzi in informazioni di valore. I Big Data sono caratterizzati dalle 6 'V': Volume, Velocità, Varietà, Veridicità, Variabilità, Valore[1].

Dia&Int (Diabetes intelligence)

Progetto di Business Analitics DIA&INT (Diabetes Intelligence)[2] di AMD che ha permesso di individuare, con metodo scientifico e validato (SROI), le attività, le conoscenze e le competenze prioritarie del diabetologo, ovvero quelle più utili nel soddisfare il bisogno di salute della persona con diabete. Dal risultato di questo lavoro è stato poi stilato il Core Competence Curriculum (CCC) del diabetologo pubblicato nel 2020[3]. Questo ha permesso ad AMD, prima Società Scientifica in Italia, in collaborazione con System Academy Certification, ente di certificazione professionale accreditato, di "normare" profili professionali in area diabetologica che possono così essere certificati da un Ente accreditato e indipendente. Il CCC di AMD è stato riconosciuto come una vera e propria Prassi di Riferimento, pubblicata sul sito di UNI, l'Ente Italiano di Normazione e sulla base della quale, i medici interessati hanno potuto ottenere la certificazione attraverso AMD, con il riconoscimento di Accredia, l'Ente Unico nazionale di Accreditamento.

Digital communication

Si riferisce all'uso delle tecnologie e delle piattaforme digitali per trasmettere messaggi, condividere informazioni e interagire con gli altri. Questa forma di comunicazione si è sviluppata con la diffusione dei social media, delle app di messaggistica, delle videoconferenze e delle piattaforme di collaborazione online.

Digital Health

La salute digitale (Digital Health) è un concetto ampio e interdisciplinare che include strumenti, approcci e tecnologie digitali applicate alla salute e al benessere, con l'obiettivo di migliorare la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e la gestione delle malattie[4]. Rientrano nella Digital Health l'Intelligenza Artificiale (IA), utilizzata in diversi ambiti della salute, i Big Data, per identificare trend, prevedere rischi e migliorare l'efficienza dei sistemi sanitari, la Telemedicina, i Dispositivi indossabili (wearable) come smartwatch, sensoristica di vario genere e fitness tracker che raccolgono dati sulla salute degli utenti (es. frequenza cardiaca, ECG, attività fisica, qualità del sonno) e possono essere utilizzati per il monitoraggio e la prevenzione, la Sanità Digitale (eHealth) che si concentra sull'uso delle tecnologie per migliorare i sistemi sanitari, la Medicina Digitale (Digital Medicine) che si riferisce all'uso di strumenti digitali basati su prove scientifiche per misurare, migliorare e supportare la salute umana e le Terapie Digitali (DTx), interventi terapeutici basati su software, progettati per prevenire, gestire o trattare una malattia. Anche le soluzioni basate su tecnologie di realtà virtuale, realtà immersiva o gaming, se applicate alla salute, fanno parte del mondo della Digital Health.

Digital Health technologies

Racchiudono una serie di aspetti come tecnologie di Sanità Digitale e app per la promozione di stili di vita salutari e il benessere; tecnologie e piattaforme in grado di catturare, immagazzinare e/o trasmettere dati sulla salute direttamente agli operatori sanitari; strumenti che supportano la gestione e/o l'erogazione di attività e servizi sanitari e clinici. Non sono qualificati come dispositivi medici o prodotti combinati e, per questo motivo, non richiedono generalmente la presenza di evidenze cliniche a supporto e non richiedono supervisione regolatoria[5].

Digital medicine

Comprende software e prodotti hardware evidence-based che misurano e/o intervengono a servizio

della salute umana[6]. I requisiti di supervisione regolatoria sono diversi:

- i prodotti classificati come dispositivi medici richiedono autorizzazione o approvazione;
- i prodotti usati come strumento per sviluppare altri farmaci, dispositivi o prodotti medici richiedono l'accettazione normativa da parte della propria divisione di revisione regolatoria.

Digital literacy

Indica l'alfabetizzazione digitale e rappresenta la base delle competenze digitali in ambito medico, comprendendo la capacità di utilizzare strumenti e tecnologie digitali in modo efficace. La digital literacy va oltre la semplice conoscenza dell'uso di un computer, includendo la comprensione dell'ecosistema digitale, la valutazione critica delle informazioni online, la protezione della privacy e una comunicazione responsabile. Tale capacità è pertanto riferita sia all'ambito strettamente tecnico, sia all'utilizzazione corretta, legittima ed efficiente di contenuti digitali[7].

Digital soft skills

Sono competenze trasversali applicate al mondo digitale, abilità che permettono alle persone di saper usare in modo efficace e coinvolgente i nuovi strumenti digitali. Sono richieste in tutti i settori e tra tali competenze rientrano la capacità di risoluzione di problemi tecnici, l'identificazione dei propri gap in fatto di competenze digitali, la tutela della privacy e dei dati in relazione all'utilizzo dei social media, la ricerca di informazioni in rete per la realizzazione di contenuti digitali[8].

Digital team working (DTW)

Rappresenta un modello di collaborazione multidisciplinare basato su piattaforme digitali, con l'obiettivo di ottimizzare la gestione del paziente diabetico attraverso un flusso di lavoro integrato, asincrono o in tempo reale. Questo approccio sfrutta tecnologie avanzate per facilitare la comunicazione tra specialisti, migliorare l'accesso ai dati clinici e implementare strategie terapeutiche personalizzate. Nel contesto diabetologico, il DTW consente un'interazione efficace tra diabetologi, medici di medicina generale, infermieri, nutrizionisti ed educatori terapeutici, favorendo una presa in carico globale e dinamica del paziente. Le piattaforme di telemedicina, i sistemi di gestione elettronica della cartella clinica e le applicazioni di intelligenza artificiale per l'analisi predittiva rappresentano strumenti chiave del DTW. Uno degli aspetti fondamentali del DTW è la condivisione sicura delle informazioni cliniche, regolamentata dal GDPR (General Data Protection Regulation) e da altre normative sulla privacy, che garantisce l'integrità e la riservatezza dei dati sensibili[9].

Digital therapeutics o terapie digitali (DTX)

In merito alle Terapie Digitali non esiste una definizione universalmente accettata; quella però più diffusa è fornita dalla Digital Therapeutics Alliance (DTA)[10], che le descrive come "software clinicamente valutati e basati su evidenze scientifiche, progettati per trattare, gestire e prevenire un'ampia gamma di malattie e disturbi" o condizioni cliniche, in particolare patologie croniche e disturbi mentali[11]. L'Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione-ISO le descrive come software medici destinati a trattare o alleviare una malattia, un disturbo, una condizione o una patologia generando ed erogando un intervento medico che abbia un impatto terapeutico positivo dimostrabile sulla salute del paziente. Queste soluzioni si differenziano dalle comuni applicazioni di salute poiché, prima della loro immissione sul mercato, devono superare rigorosi studi clinici e ottenere approvazioni regolatorie simili a quelle richieste per farmaci e dispositivi medici[12]. La regolamentazione attuale delle terapie digitali è stabilita dal Regolamento europeo sui dispositivi medici (745/2017). L'elemento chiave che determina se un software possa essere considerato una terapia è la sua destinazione d'uso: se ha uno scopo terapeutico, questo deve essere esplicitato nell'indicazione ufficiale del prodotto come «software destinato a essere utilizzato per uno o più scopi medici, senza essere parte di un dispositivo medico». Le terapie digitali possono essere prescritte dal medico in combinazione a un farmaco o in sua sostituzione[13].

Health digital twins (HDT)

Gli HDT sono una declinazione specifica dei digital twins, ma in questo caso il concetto è applicato

all'ambito della salute e al funzionamento del corpo umano. Gli HDT sono una rappresentazione virtuale e dinamica del funzionamento di un organo (o parte di esso), progettati per riflettere accuratamente l'oggetto reale studiato, in modo da per riprodurne il comportamento, con l'obiettivo di ottimizzare il monitoraggio e favorire interventi terapeutici tempestivi, per prevenire o rallentare il degrado funzionale, l'insorgenza di complicanze o il verificarsi di situazioni critiche. Deve essere progettato in modo tale da includere tutti gli elementi che rappresentano l'oggetto o la funzione replicata, elementi che vengono aggiornati con dati in tempo reale. In particolare, l'oggetto studiato produce dati su diversi aspetti delle prestazioni considerate; tali dati vengono inviati, con la periodicità richiesta dalla funzione monitorata, alla copia digitale ed elaborati dall'apposita applicazione di HDT. Il modello digitale può essere poi utilizzato per condurre simulazioni, analizzare i fattori che interagiscono e influenzano una certa funzione, così da poter elaborare le opportune strategie d'intervento. L'obiettivo finale è quello di ottenere conoscenze preziose che possono essere utilizzate per migliorare il funzionamento dell'entità fisica originale[14]. Le caratteristiche principali degli HDT sono rappresentate da flusso bidirezionale di dati, modelli digitali avanzati, dati standardizzati e armonizzati, e sfruttano tecnologie basate sulla AI, come i sistemi esperti o i modelli di machine learning.

Ecosistema digitale

Comunità di soggetti che coesistono e collaborano grazie ad interazioni digitali in modo da creare un ambiente aperto e dinamico che permane nel tempo. Per il suo sviluppo necessita di una partecipazione consapevole dei collaboratori, di un confronto continuo tra le parti ed una struttura sicura ed affidabile.

e-Health

L'e-Health, sottocategoria della Digital Health, si riferisce all'uso delle tecnologie per supportare la salute e i sistemi sanitari, migliorare l'accesso ai servizi e la gestione delle informazioni sanitarie. L'e-health è quindi il complesso delle risorse, soluzioni e tecnologie informatiche di rete applicate alla salute e alla sanità. Questo significa che le diverse figure professionali coinvolte dovranno conoscere e adottare modelli gestionali ed organizzativi tipici del "chronic care model" con la particolare capacità di costruire un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) abilitato digitalmente.

e-Health skills

Insieme delle abilità e competenze nell'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione in ambito sanitario per migliorare la salute e l'assistenza dei cittadini.

e-Leadership

L'e-leadership è ritenuta una competenza cruciale nel mondo digitale odierno che riflette la capacità di utilizzare al meglio le tecnologie digitali all'interno di qualsiasi tipo di organizzazione e di introdurre innovazione digitale nello specifico settore in cui si opera. Per questo motivo i leader che sanno gestire efficacemente un team attraverso piattaforme tecnologiche, mantenendo una comunicazione chiara, empatica e strategica, avranno accesso a percorsi di carriera di maggior successo. Caratteristiche distintive dell'e-leadership sono la gestione del lavoro remoto e ibrido, la comunicazione virtuale efficace, la presenza di empatia e intelligenza emotiva, attitudini di flessibilità e adattabilità, la capacità di prendere decisioni con una visione strategica, la competenza di autogestione e gestione del tempo[15].

Health literacy

Capacità di ottenere, elaborare e capire informazioni sanitarie di base e accedere ai servizi di salute in modo da effettuare scelte consapevoli; essere in grado di acquisire, comprendere e utilizzare informazioni per la propria salute.

Intelligenza artificiale (IA)

La complessità della medicina odierna supera le capacità della mente umana, poiché i pazienti presentano situazioni sempre più articolate e i fattori che influenzano l'efficacia a lungo termine dei trattamenti non sono più esclusivamente numerici, ma includono variabili difficilmente strutturabili. In questo scenario, i progressi nella potenza di calcolo

sono fondamentali per l'analisi dei Big Data e l'acquisizione della conoscenza. Secondo l'Osservatorio del Politecnico di Milano, l'Intelligenza Artificiale è uno degli ambiti della computer science che studia lo sviluppo di sistemi Hardware e Software dotati di specifiche capacità tipiche dell'essere umano come l'interazione con l'ambiente, l'apprendimento e adattamento, il ragionamento e la pianificazione. Questi sistemi sono capaci di perseguire in modo autonomo una finalità definita, prendendo decisioni che fino a quel momento erano solitamente affidate alle persone. L'AI Generativa è un tipo di Intelligenza Artificiale che utilizza algoritmi di Machine Learning (apprendimento automatico) per generare nuovi contenuti che in precedenza si basavano sulla creatività umana, come testo, audio, immagini, video e codice informatico. In sintesi, l'IA rappresenta una tecnologia in grado di risolvere problemi e simulare processi cognitivi tipici dell'intelligenza umana[16].

Machine Learning (ML)

È una sotto area dell'Intelligenza Artificiale che sviluppa algoritmi che permettono ai computer di imparare dai dati e migliorare le loro prestazioni nel tempo in modo automatico, senza essere esplicitamente programmati per ogni specifica attività. Il ML utilizza una varietà di tecniche statistiche per consentire ai computer di "apprendere" dai dati, identificando pattern e prendendo decisioni basate su esempi passati. Questa capacità di apprendimento automatico è al cuore del ML e lo distingue dalle tecniche tradizionali di programmazione AI. In tale ambito, poi, si distingue il Deep learning come sottoinsieme del ML che simula i processi di apprendimento del cervello utilizzando reti neurali artificiali con più livelli per analizzare dati complessi ed apprendere; all'interno del Deep Learning troviamo, ad esempio, i grandi modelli come GPT e DALL-E, LLaMa, Gemini, Deepseek[16].

Multiverso e metaverso

Il concetto di multiverso nasce dalla fisica teorica e si riferisce all'idea che possano esistere molteplici universi paralleli, ciascuno con caratteristiche proprie. Traslando questa idea nel contesto medico, si immagina un sistema in cui diversi approcci terapeutici, personalizzati in base alle caratteristiche del paziente, coesistano e vengano costantemente adattati. Questo significa un modello di cura più flessibile e dinamico, in cui si possono sperimentare diverse strategie gestionali, monitorando i risultati in ambienti digitali controllati prima di applicarli nella realtà clinica. Il metaverso, invece, è un concetto legato alla realtà virtuale e aumentata, in cui le persone possono interagire in uno spazio digitale tridimensionale. Questo ha implicazioni significative per la diabetologia, poiché può creare nuovi modi di educare e supportare i pazienti: ad esempio, attraverso simulazioni immersive, il paziente può apprendere in modo esperienziale l'impatto della dieta, dell'attività fisica e della terapia farmacologica sul proprio metabolismo. Inoltre, il metaverso potrebbe favorire la telemedicina avanzata, consentendo visite specialistiche in ambienti virtuali realistici, migliorando la comunicazione tra medico e paziente e abbattendo le barriere geografiche[17].

Mobile medical app

Applicazione software mobile con utilizzo nell'ambito della salute. Elaborata per cellulari o altri dispositivi mobili, gratuita o a pagamento. Sono considerati dispositivi medici quando realizzano funzioni accessorie rispetto a un dispositivo medico o trasformano una generica piattaforma di comunicazione mobile in un dispositivo medico regolato. Possono essere utilizzate dal singolo per gestire a aspetti della propria salute e del proprio benessere o dall'operatore sanitario per facilitare l'assistenza ai pazienti o la cooperazione tra diversi operatori sanitari: in ambito diabetologico possono supportare i pazienti offrendo funzionalità quali il monitoraggio della glicemia, la registrazione delle dosi di insulina, il conteggio dei carboidrati, la pianificazione dell'attività fisica, la gestione del peso e la condivisione dei dati con il medico curante, contribuendo a migliorare l'aderenza alla terapia e l'autogestione della malattia[18].

Sanità digitale o e-Health

Rappresenta una sottocategoria della Digital Health e si riferisce specificamente all'uso delle tecnologie per migliorare i sistemi sanitari, l'accesso ai servizi, la gestione delle informazioni sanitarie. Secondo l'Health Information and Management Systems Society (HIMSS), l'eHealth è "l'uso di tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) per supportare la salute e i sistemi sanitari". Alcuni esempi concreti

includono il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), i Sistemi di gestione ospedaliera (Hospital Information System - HIS) che consentono la digitalizzazione delle cartelle cliniche, la gestione informatizzata dei pazienti e l'ottimizzazione dei processi ospedalieri, le piattaforme di Telemedicina per le visite a distanza, i Sistemi di prescrizione elettronica.

Telemedicina (TLM)

Modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località. Al suo interno comprende diverse declinazioni: telemedicina specialistica (che comprende televisita, teleconsulto, telecooperazione sanitaria), telesalute e teleassistenza[19,20].

Bibliografia

1. PoliMI School of Management, https://blog.osservatori.net/it_it/big-data-cosa-sono Ultimo accesso 26/4/25.
2. Musacchio N, Zilich R, Candido R, Cimino A, De Micheli A, Giancaterini A, Monge L, Ozzello A, Parodi S, Pellegrini MA, Ponziani MC, Ragonese M, Russo G, Suraci C. Il progetto Diabetes Intelligence (DIA&INT). JAMD 20(S1):S4-S14 https://doi.org/10.36171/jamd17.20.s2.02, 2017.
3. Musacchio N, Giancaterini A, Guaita G, Ozzello A, Pellegrini MA, Ponzani P, Russo G, Zilich R, De Micheli A. Core Competence Curriculum del diabetologo: position statement di AMD. JAMD 20(2):S15-S32. https://doi.org/10.36171/jamd17.20.s2.03, 2017.
4. Fleming GA, Petrie JR, Bergenstal RM, Holl RW, Peters AL, Heinemann L. Diabetes digital app technology: benefits, challenges, and recommendations. A consensus report by the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and the American Diabetes Association (ADA) Diabetes Technology Working Group. Diabetologia 63(2):229-241. doi: 10.1007/s00125-019-05034-1, 2020.
5. Deloitte report on Digital Therapeutics, https://www.deloitte.com/ch/en/Industries/life-sciences-health-care/perspectives/digital-therapeutics.html, 2021.
6. Digital Medicine Society (DiMe) https://dimesociety.org/about-us/defining-digital-medicine/ Ultimo accesso 26/4/25.
7. Del Pilar Arias López M, Ong BA, Borrat Frigola X, Fernández AL, Hicklent RS, Obeles AJT, Rocimo AM, Celi LA. Digital literacy as a new determinant of health: a scoping review. PLOS Digit Health, 2(10):e0000279. doi: 10.1371/journal.pdig.0000279. eCollection, 2023.
8. Crossley SA, Balyan R, Liu J, Karter AJ, McNamara D, Schillinger D. Predicting the readability of physicians' secure messages to improve health communication using novel linguistic features: findings from the ECLIPPSE study Commun Health 13(4):1-13. doi: 10.1080/17538068.2020.1822726. Epub 2020 Sep 24, 2020.
9. Fleming GA et al Diabetes Digital App Technology: benefits, challenges, and recommendations. A Consensus Report by the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and the American Diabetes Association (ADA) Diabetes Technology Working Group. Diabetes Care 43(1):250–260 https://doi.org/10.2337/dci19-0062, 2020.
10. Digital Therapeutics Alliance. Digital therapeutics alliance, https://dtxalliance.org/. Accesso del 23 marzo 2025.
11. Ramakrishnan P, Yan K, Balijepalli C, Druyts E. Changing face of healthcare: digital therapeutics in the management of diabetes. Current Medical Research and Opinion 37(12):2089–2091. doi: 10.1080/03007995.2021.1976737, 2021.
12. Palanica A, Docktor MJ, Lieberman M, Fossat Y. The need for artificial intelligence in digital therapeutics. Digit Biomarkers 4:21–25. doi: 10.1159/000506861, 2020.
13. PoliMI School of Management, https://blog.osservatori.net Ultimo accesso 26/4/25.
14. IBM https://www.ibm.com/it-it/topics/what-is-a-digital-twin Ultimo accesso 26/4/25.
15. Contreras F, Baykal E, Abid G. E-Leadership and Teleworking in Times of COVID-19 and Beyond: What We Know and Where Do We Go. Front Psycho 11:11:590271. doi: 10.3389/fpsyg.2020.590271, 2020.
16. Politecnico di Milano – Dipartimento di Ingegneria Gestionale https://blog.osservatori.net/it_it/intelligenza-artificiale-funzionamento-applicazioni Ultimo accesso 26/4/25.
17. Politecnico di Milano – Dipartimento di Ingegneria Gestionale https://blog.osservatori.net/metaverso-cos-e-come-funziona-esempi-tecnologie Ultimo accesso 26/4/25.
18. Huang J, Yeung AM, DuBord AY, Wolpert H, Jacobs PG, Lee WA, Drincic A, Spanakis EK, Sherr JL, Prahalad P, Fleming A, Hsiao VC, Kompala T, Lal RA, Fayfman M, Ginsberg BH, Galindo RJ, Stuhr A, Chase JG, Najafi B, Masharani U, Seley JJ, Klonoff DC. Diabetes Technology Meeting 2022. J Diabetes Sci Technol. 2023 Jul;17(4):1085-1120. doi: 10.1177/19322968221148743. Epub PMID: 36704821; PMCID: PMC10347991, 2023.
19. Alexander Fleming G, Petrie JR, Bergenstal RM, Holl RW, Peters AL, Heinemann L. Diabetes Digital App Technology: benefits, challenges, and recommendations. A Consensus Report by the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and the American Diabetes Association (ADA) Diabetes Technology Working Group. Diabetes Care 43 (1): 250–260. doi.org/10.2337/dci19-0062, 2020.
20. World Health Organization Telemedicine: opportunities and developments in member countries. https://www.afro.who.int/publications/telemedicine-opportunities-and-developments-member-state, 2010.

AMD
ASSOCIAZIONE MEDICI DIABETOLOGI
FONDAZIONE onlus

AIUTA LA RICERCA SUL DIABETE

Non ti costa nulla
e puoi aiutare tanto

Destina il tuo 5 PER MILLE alla FONDAZIONE AMD ONLUS

Indicando questo codice fiscale nella tua dichiarazione dei redditi:

FONDAZIONE AMD ONLUS
08387721007

Oppure effettua la tua donazione in favore della ricerca a:

Fondazione AMD ONLUS -
BANCA INTESA SAN PAOLO -
IT 04 C 03069 09606 100000133012

Seguici anche sui nostri siti dedicati al diabete e alla prevenzione:
www.diabetenograzie.it e www.diabete.it

Norme per gli autori

J AMD - The Journal of AMD è la Rivista ufficiale dell'Associazione Medici Diabetologi e pubblica lavori inediti, non sottoposti contemporaneamente ad altra rivista, su temi di diabetologia e metabolismo in varie forme. Solo documenti di consenso e raccomandazioni possono essere pubblicati in contemporanea o in via differita, previo consenso di autori ed editori. Gli Autori sono gli unici responsabili dell'originalità del loro articolo e delle affermazioni in essi contenute e in ogni caso sono tenuti a dichiarare di aver ottenuto il consenso informato per la sperimentazione e per l'eventuale riproduzione di immagini. Il contenuto dei lavori deve essere conforme alla legislazione vigente in materia di etica e deve essere esplicitamente menzionata l'autorizzazione dei Comitati etici locali per gli studi di intervento. Gli Autori devono dichiarare la presenza o assenza di **conflitto di interessi** ed eventuali **fonti di finanziamento**.
Gli articoli devono uniformarsi agli *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Editors* del *International Committee of Medical Journal Editors* (www.icmje.org). Gli articoli non conformi agli standard internazionali, non saranno presi in considerazione per la pubblicazione.
Gli Autori accettano che la proprietà letteraria dei lavori pubblicati, quando non diversamente convenuto, appartiene a J AMD - The Journal of AMD – Rivista Ufficiale dell'Associazione Medici Diabetologi. Nel paragrafo *Norme generali* sono elencati gli standard cui ogni lavoro deve uniformarsi.

TIPOLOGIA DEI CONTRIBUTI

Editoriali. Sono richiesti dal Board editoriale della rivista.
Articoli originali. Non devono superare le 30.000 battute escluse tabelle, figure e bibliografia. L'articolo va suddiviso nelle seguenti parti: Titolo, Autori, Riassunto strutturato, Introduzione, Materiali e metodi, Risultati, Discussione, Bibliografia (fino a un massimo di 50 voci), Punti chiave (massimo 5) e Parole chiave (massimo 5), Conflitto di interessi, Fonti di finanziamento; eventuali Ringraziamenti.
Rassegne. Non devono superare le 40.000 battute escluse tabelle, figure, bibliografia. La bibliografia non deve superare le 70 voci; sono ammesse fino a un massimo di 5 parole chiave.
Casi clinici. Devono essere presentati suddivisi nelle seguenti parti: Storia clinica, Esame obiettivo, Esami di laboratorio e strumentali, Diagnosi e diagnosi differenziale, Discussione e trattamento per un massimo di 10.000 battute. Devono essere inoltre corredati da bibliografia (max 10 voci) e da una flowchart diagnostico-terapeutica riassuntiva.
*Esperienze di Diabetologia clinica***.** Descrivono aspetti clinico-pratici in tema di diabetologia e metabolismo o aggiornamenti tratti da comunicazioni di enti istituzionali come EMA/AIFA/FDA. Non sono quindi lavori scientifici veri e propri e non nascono di per sé come lavori tesi a dimostrare un'ipotesi scientifica. Di seguito alcune tipologie di contributi: progetti realizzati o in via di realizzazione in diversi ambiti (educazione, miglioramento della qualità assistenziale, organizzazione, acquisizione di tecnologie, etc.); lavori retrospettivi sull'attività clinica, esperienze in campo educativo; attività di gruppi di lavoro; abstract dei Congressi delle Sezioni Regionali AMD. Non devono superare le 25.000 battute escluse tabelle, figure, bibliografia; titolo, riassunto e parole chiave (fino a 5) anche in inglese; la bibliografia non deve superare le 30 voci; in caso di descrizione di progetti, saranno strutturati in: Introduzione, Finalità del progetto, Materiali e metodi, Discussione dei risultati, Conclusioni ed eventuali aree di miglioramento.
News. Sono rubriche curate direttamente dalla Redazione del Giornale. Rappresentano aggiornamenti delle attività di Gruppi di lavoro AMD, della Rete di Ricerca AMD, degli Annali o tratti dalla letteratura. In particolare, questi ultimi commentano lavori scientifici recenti sui temi del fascicolo o attinenti ai progetti di AMD.
Raccomandazioni, documenti di consenso, pareri di esperti. Devono contenere livello e forza di evidenza per ogni paragrafo. Alla fine di ogni documento va riportata una sintesi in forma di decalogo. Le voci bibliografiche non possono superare il numero di 50.

NORME GENERALI

Il testo di ogni lavoro, in lingua italiana o inglese, deve essere tassativamente corredato da: titolo del lavoro bilingue, nomi degli Autori con i relativi Enti di appartenenza, Autore di riferimento e indirizzo per la corrispondenza (compreso l'indirizzo e-mail e un recapito telefonico), riassunto, punti chiave e parole chiave bilingue (Summary, Key points, Key words), eventuali figure e tabelle con relative didascalie e richiami nel testo, voci bibliografiche e relativi rimandi nel testo in ordine di citazione, foto in formato tessera ad alta risoluzione dell'Autore di riferimento (le foto a bassa risoluzione non saranno prese in considerazione).
Il *Titolo* dell'articolo deve essere specifico, descrittivo, conciso e comprensibile al massimo di 150 caratteri.
L'*Abstract strutturato* deve essere al massimo di 300 parole e deve prevedere quattro sezioni: Obiettivo dello studio, Disegno e metodi, Risultati e Conclusioni.
I *Punti chiave* dell'articolo (da inserire separatamente in un box a fine articolo) non devono superare le 500 battute.
Le *Parole chiave* non possono superare il numero di cinque.
Le *Figure* devono essere corredate da didascalia e citate nel testo progressivamente con numerazione araba; vanno trasmesse con file a parte, nei formati tiff e jpg, con una risoluzione di 300 dpi e base di circa 100 mm.
Le *Tabelle* (esclusivamente in formato testo) devono essere corredate da didascalia e citate nel testo progressivamente.
Le *Voci bibliografiche* vanno richiamate nel testo con numeri arabi in apice ed elencate al termine del dattiloscritto nell'ordine in cui sono state citate. Devono essere riportati i primi quattro Autori, eventualmente seguiti da et al.

ESEMPI DI CORRETTA CITAZIONE BIBLIOGRAFICA

Articoli: Selva DM, Hogeveen KN, Innis SM, Hammond GL. Monosaccharide-induced lipogenesis regulates the human hepatic sex hormone-binding globulin gene. J Clin Invest 117:3979-87, 2007.
Libri: Jordan HI, Seadikot LJ. Diabetes Mellitus in elderly. New York: Willinkott, 1985.
Capitoli di libri o *Atti di Congressi*: Connor FR. How to cure the diabetes mellitus of young people. In: Banting F, Best L, eds. The Care of Diabetes Mellitus. Stuttgart, Elsevier, pp. 74-85, 1999.
Documenti tratti dal web: titolo, eventuale autore, sito web, data dell'ultimo accesso: Piano Nazionale Diabete - Ministero della Salute Dicembre, 2012 http://www.salute.gov.it/, accesso del 22 febbraio 2013.

ACCETTAZIONE DEI LAVORI

Gli Autori sono invitati a inviare le versioni definitive dei contributi in versione elettronica (senza utilizzare programmi di impaginazione grafica), per e-mail, all'indirizzo: journal@jamd.it. Gli articoli, purché confezionati in accordo a quanto prescritto nel paragrafo Norme generali, verranno sottoposti alla revisione di uno o più revisori e la loro accettazione è subordinata all'esecuzione di eventuali modifiche richieste e al parere conclusivo del Comitato di Redazione.

BOZZE DI STAMPA

L'Autore deve restituire corrette entro 4 giorni le bozze di stampa inviategli. Di contro, la Redazione provvederà alla loro revisione senza assumere alcuna responsabilità in caso di imperfezioni. La correzione delle bozze va limitata al semplice controllo tipografico; i costi di modifiche dovute a ripensamenti saranno addebitati all'Autore. La pubblicazione del lavoro, comprese Tabelle e Figure è gratuita. La Redazione si riserva il diritto di apportare modifiche formali al testo per uniformarlo allo stile della rivista.

COPIE AUTORE

I lavori pubblicati sono scaricabili gratuitamente in formato pdf dal sito: www.jamd.it.

ABBONAMENTI

Indirizzare le richieste di abbonamento a Edizioni Idelson Gnocchi 1908 srl, via M. Pietravalle, 85 - 80131 Napoli - Tel. 0815453443 - Fax 0815464991. L'abbonamento è annuale (gennaio/dicembre) e costa € 41,00 comprensivo di spese di spedizione (per l'estero $ 80,00). Il pagamento dovrà essere effettuato anticipatamente (indicando la causale del versamento) tramite accredito sul c/c postale 1030691537 o a mezzo assegno bancario/circolare intestato a Edizioni Idelson Gnocchi 1908 srl.

Checklist per la revisione di un lavoro destinato a J AMD

1ª Pagina	Sì	No
Il Titolo è in italiano e in inglese?	☐	☐
Sono stati inseriti Riassunto in italiano e Summary in inglese?	☐	☐
I nomi degli autori sono riportati nel formato corretto?	☐	☐
È indicato l'ente di appartenenza di ciascun autore?	☐	☐
Sono stati riportati cognome e nome, indirizzo, e-mail, recapito telefonico del Referente?	☐	☐
Vi sono le Parole chiave e i Punti chiave (max 5) in italiano e in inglese?	☐	☐
2ª Pagina		
Il testo è conforme alla lunghezza massima consentita?	☐	☐
È indicato lo scopo dello studio?	☐	☐
Vi sono indicazioni generali sulla casistica (numero di pazienti, gruppi di analisi, ecc.)?	☐	☐
Sono indicati chiaramente gli endpoint dello studio?	☐	☐
È presente una sintesi dei risultati più significativi?	☐	☐
È riportata una frase conclusiva?	☐	☐
Testo del lavoro		
Il testo è conforme alla lunghezza massima consentita?	☐	☐
Il testo è correttamente suddiviso nei seguenti paragrafi:		
Scopo dello studio, Materiali e metodi, Risultati e Conclusioni?	☐	☐
Nei Materiali e metodi sono indicati i metodi statistici usati?	☐	☐
Le Tabelle sono numerate e citate nel testo?	☐	☐
Le Figure sono del formato appropriato?	☐	☐
Le Figure sono numerate e citate nel testo?	☐	☐
Figure e Tabelle hanno una propria didascalia?	☐	☐
Per i dati presenti in Tabelle e Figure sono indicate Unità di misura, Deviazione standard, Significatività statistica, Metodi statistici utilizzati, ecc.?	☐	☐
È riportato a fine articolo il Conflitto di interesse?	☐	☐
Bibliografia		
Il numero di citazioni bibliografiche è conforme a quanto indicato?	☐	☐
Le voci bibliografiche sono redatte secondo le norme editoriali?	☐	☐

CON IL DIABETE, VACCINI*AMO*CI

AMD ASSOCIAZIONE MEDICI DIABETOLOGI
1974 ANNO DI FONDAZIONE

DIABETE E MALATTIE INFETTIVE: MEGLIO NON FARLI "INCONTRARE"

Le malattie infettive possono rivelarsi particolarmente pericolose per le persone con diabete. Non solo per una maggiore suscettibilità ai virus legata alla presenza della patologia, ma soprattutto per il **rischio aumentato di sviluppare forme più gravi** di infezione. Rispetto alla popolazione generale, le persone con diabete hanno maggiori probabilità di contrarre un'infezione, un **rischio quattro volte superiore** di ricovero ospedaliero a seguito dell'infezione e un **rischio doppio** di decesso. Le infezioni comuni possono anche causare un aumento temporaneo della glicemia, peggiorando la gestione del diabete stesso. E rappresentano il motivo principale per cui chi convive con questa patologia cronica si rivolge più frequentemente al proprio medico curante.

I VACCINI: PREZIOSI ALLEATI DI SALUTE, ANCHE DELLE PERSONE CON DIABETE...

Oggi ci sono vaccini in grado di **prevenire più di 20 patologie** potenzialmente letali. Si tratta di **strumenti efficaci e sicuri**. In Italia, nel 2022 sono state somministrate 19 milioni di dosi vaccinali e solo nello 0,048% dei casi sono state segnalate sospette reazioni avverse, di cui oltre il 93% di lieve entità. Grazie ai vaccini, anche e soprattutto le persone con diabete possono difendersi dalle forme più gravi delle principali malattie infettive, non solo quelle più note, come influenza e Covid, ma anche altre spesso sottovalutate, come il Fuoco di Sant'Antonio (o Herpes Zoster), la polmonite pneumococcica, la meningite batterica, l'epatite B e altre.

...E UN OTTIMO INVESTIMENTO: RACCOMANDATI E OFFERTI GRATUITAMENTE

Il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025 ha tra i suoi obiettivi l'aumento dei tassi di immunizzazione proprio nei gruppi di popolazione ad alto rischio per patologia, come il diabete. A chi convive con questa malattia cronica, sono **raccomandati e offerti gratuitamente i vaccini** Antinfluenzale e Anti-SARS-CoV-2, Anti-pneumococcica, Anti-Herpes Zoster, Antimeningococciche, Anti-Epatite B, Anti-Morbillo-Parotite-Rosolia (MPR) e anti-Varicella. Se hai il diabete e aspetti un bambino, ricorda anche i vaccini raccomandati e gratuiti per tutte le **donne in gravidanza**: Anti-difterite, Tetano, Pertosse (dTpa) e Antinfluenzale.

SCANSIONAMI

Per la tua salute scegli la prevenzione: proteggiti dalle infezioni e riduci le complicanze

GSK

Sponsorizzato in modo non condizionante da GlaxoSmithKline SpA

WWW.JAMD.IT