

## Il paziente, la sanità digitale e le terapie digitali

---

### 1. Inquadramento generale

Negli ultimi tempi si è delineato un diverso modo di concepire il “paziente al centro del sistema”. Sistemi sanitari basati su *value based medicine* e sulla *lean organisation* presuppongono la ricerca del “valore per il paziente”. Di conseguenza, ne derivano alcune domande riflessive: dove collochiamo e come consideriamo il paziente all’interno del sistema? Cosa si intende per “valore”? I pazienti sono coinvolti nella definizione del termine “valore” in sanità da cui discendono le *policy* e le decisioni? Il “valore” è solo del paziente oppure anche del *caregiver*? Quali strumenti operativi “recepiscono” il valore del paziente? I percorsi diagnostici-terapeutici assistenziali (PDTA) possono rappresentare uno strumento importante per l’*engagement* del paziente? A che punto siamo in Italia?

Se è vero che è importante il “valore del paziente”, allora occorre modificare l’approccio iniziale: non è il paziente al centro del sistema, ma la relazione di cura tra i diversi attori, perché è questa che produce “valore” (confermato anche dai dati sui contenziosi in sanità). Il paziente è, infatti, parte del sistema di cura alla pari di tutti gli altri attori, perché protagonista della sua salute. A fianco del paziente, possiamo trovare il paziente esperto (figura sviluppatasi negli ultimi anni) e il rappresentante dei pazienti, che collaborano e cooperano con i medici e i professionisti al fine di migliorare continuamente la ricerca, l’offerta e l’erogazione delle cure e produrre, insieme, il “valore” delle catene (*figura 1*).

Introdurre strumenti innovativi a supporto della relazione tra i diversi

---

<sup>1</sup>Accademia del Paziente Esperto EUPATI Onlus

<sup>2</sup>Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatiche e Rare APMARR

**Figura 1** - Schema rappresentativo del modello di “relazione di cura”



attori del sistema è la priorità: servono “algoritmi” capaci di mettere a confronto le diverse componenti e di far dialogare le varie parti. Il “paziente” diventa quindi l’anello di congiunzione tra salute e malattia, tra sapere scientifico ed esperienziale. Il *caregiver* vive la malattia con il proprio caro, è al suo fianco nei momenti gioiosi e in quelli critici. Diventa, nella maggior parte dei casi, il “bastone” su cui si regge la vita e la speranza del paziente.

La figura del *caregiver* (e del *caregiver esperto*) può assumere in determinati contesti un ruolo addirittura primario, nel caso ad esempio di patologie che rendano parzialmente o totalmente inabile il paziente a prendere decisioni informate e consapevoli per il proprio percorso di cura.

Grazie ai processi di *empowerment* e ai movimenti sociali degli ultimi decenni, i pazienti e i *caregiver* non sono più “soli”, passivi e dipendenti dalle decisioni degli altri: sono nate molte Associazioni di pazienti che, grazie al lavoro di tanti, hanno permesso l’emergere di nuove necessità,

nuove riflessioni e nuove opportunità, determinando così percorsi di cooperazione con il mondo istituzionale. I pazienti acquisiscono più sicurezza e diventano veri e propri interlocutori di medici, ricercatori, professionisti sanitari, amministratori, decisori pubblici. Diventano una risorsa per il sistema salute, anche in Italia negli ultimi anni, capaci di rappresentare i bisogni della comunità dei pazienti che rappresentano, di integrare la visione del paziente nelle decisioni sanitarie, di modificare procedure assistenziali e, non ultimo, di co-progettare percorsi di cura tradotti nei PDTA.

In questo quadro caratterizzato da relazioni inter-personali che vedono coinvolte numerose componenti, la continuità delle informazioni, l'accoglienza, la presa in carico dei bisogni diventano la base del rapporto di fiducia tra i diversi attori del sistema.

Infatti, la relazione inter-personale può essere:

- finalizzata alla diagnosi in cui il professionista della salute pone le domande al paziente per formulare una diagnosi. Si presuppone che il paziente sappia dare risposte esaustive e complete;
- finalizzata alla “concordanza della cura” tra professionisti della salute e paziente/*caregiver*, in un’ottica di “miglior cura” per la migliore qualità di vita e al fine di raggiungere decisioni condivise;
- finalizzata all’educazione terapeutica e all’adattamento dello stile di vita alla nuova condizione: emerge l’importanza dell’impatto della malattia nel “sistema vita” del paziente, con il coinvolgimento della famiglia e della rete sociale;
- finalizzata alla migliore qualità della vita nelle ultime fasi della stessa, nella quale i professionisti della salute contribuiscono alla realizzazione del migliore contesto di cura al fine di ridurre le sofferenze e il dolore.

Emerge, quindi, che la relazione tra professionista della salute e paziente/*caregiver* può avere tre risvolti che si integrano:

- cognitivo: la relazione di cura rappresenta un passaggio di informazioni tra una componente e l’altra;
- tecnico-gestuale: attraverso la relazione di cura il paziente apprende tecniche andando a migliorare il “saper fare”;
- emotivo-affettivo-comportamentale: attraverso la relazione il paziente e il *caregiver* esprimono le proprie difficoltà e il proprio vissuto emotivo, permettendo di individuare gli atteggiamenti che richiedono un intervento specifico da parte di professionisti esperti, per il rinforzo e/o la rimodulazione.

È qui che la “presa in carico” del paziente da parte del professionista di-

venta importante. Il sapere scientifico del professionista, infatti, rappresenta un'opportunità per il paziente per adattare la sua vita al grande cambiamento all'interno di una relazione educativa, basata su apprendimenti significativi.

In sanità servono programmi di educazione terapeutica (quindi prevenzione secondaria e terziaria) basati su metodologie che prevedono attività *brain-based* compatibili con le premesse. Per il principio di Hebb del 1949, le esperienze significative, ripetute, emozionanti costruiscono strutture cognitive via via sempre più stabili<sup>(1)</sup>. Le ricerche degli ultimi decenni hanno sottolineato la plasticità del cervello umano lungo l'intero arco della vita, durante la quale il cervello viene sottoposto a una serie di cambiamenti determinati da ciò che si apprende. Tali cambiamenti possono essere alla base di un incremento dell'"intelligenza", ossia della capacità di rispondere in modo efficace ed efficiente a determinati stimoli che richiedono l'interpretazione di una situazione e la presa di decisione, l'azione conseguente, la riflessione sulle proprie interpretazioni ed azioni e il loro cambiamento quando necessario. Tra le funzioni importanti per l'apprendimento significativo della persona troviamo l'attenzione, la pianificazione, l'orientamento allo scopo, l'organizzazione del comportamento, il pensiero strategico, l'autocontrollo, l'autoregolazione, l'automonitoraggio, la regolazione e il controllo delle emozioni e della motivazione<sup>(2)</sup>.

A questo possiamo oggi aggiungere le opportunità offerte dall'applicazione delle tecnologie. In questo senso le Terapie Digitali (DTx) possono contribuire alla quotidianità di tanti pazienti che si trovano a dover "apprendere" un nuovo stile di vita, a dover adattare i propri ritmi e le proprie scelte alla nuova condizione di malattia. Queste terapie possono realizzare una condizione teoricamente ottimale poiché capaci di sostenere, correggere, co-costruire le capacità cognitive-comportamentali fondamentali per il *coping* efficace e per il *self care*. Una caratteristica fondamentale e peculiare delle DTx è proprio il coinvolgimento attivo di pazienti e/o *caregiver*. Diventa così comprensibile come, per massimizzarne le potenzialità, l'applicazione di queste tecnologie richieda un percorso di profilazione ed educazione degli utilizzatori che dovrà ragionevolmente far parte dello scenario di implementazione di queste tecnologie nella pratica clinica.

Le terapie digitali si inseriscono in un contesto in cui troviamo i *device* distribuiti capillarmente su tutto il territorio italiano. Ormai, e le statistiche lo confermano, possiamo affermare che il *device* è parte del nostro abbigliamento e dei nostri accessori: lo portiamo con noi in ogni spostamento. Quale strumento migliore per aumentare l'aderenza terapeutica e mo-

nitorare la condizione di salute di un paziente fuori dall'ambiente sanitario e inserito all'interno del contesto di vita?

Se gli strumenti fisici ormai esistono così come gli algoritmi, ciò che probabilmente più manca è una strategia di sistema. Germania, Inghilterra, Francia hanno una politica nazionale per la Sanità Digitale.

Sergio Pillon<sup>(3)</sup> ha esaminato la Legge tedesca che permette, dal 1 gennaio 2020, l'applicazione della medicina digitale nella pratica sanitaria, mettendo in evidenza alcuni aspetti che possono semplificare la vita ai pazienti e ai *caregiver*, tra i quali:

- le *App* sono prescritte dai professionisti sanitari dopo che queste hanno superato i *test* di sicurezza e di funzionalità. Non più un uso non controllato, ma *evidence based* rispetto all'efficacia e alla sicurezza;
- la telemedicina diventa la norma. Si riducono le distanze tra domicilio e struttura sanitaria, e in tal modo il paziente e il *caregiver* non sono più obbligati ad andare fisicamente presso la struttura sanitaria, eccetto nei casi di urgenza e/o di intervento (esami, visite mediche etc) programmato;
- la cartella clinica elettronica: un luogo virtuale dove raccogliere la storia dei pazienti in termini di evoluzione della malattia, di *test* diagnostici, di referti etc. Questa può oltretutto essere uno strumento importante per la ricognizione e per la riconciliazione farmacologica perché, ad oggi, non esiste uno strumento di sintesi delle prescrizioni mediche, eccetto un uso creativo della fantasia dei pazienti che costruiscono semplici schemi per riassumere tutti i farmaci prescritti e/o assunti.

L'uso della tecnologia può rappresentare un fattore favorente l'aderenza alla terapia e al piano di cura. I dispositivi ci offrono terapie e consigli, ci informano su quando abbiamo preso o dobbiamo prendere le nostre medicine, ci mostrano come ottimizzare il nostro stile di vita, ci indicano i dosaggi dei nostri farmaci e ci invitano a consultare il medico quando rilevano dati anomali, diventando così un "custode generale" della nostra assistenza sanitaria<sup>(4)</sup>. La *Digital Medicine* è, dunque, una trasformazione culturale della sanità tradizionale: va oltre la semplice adozione di nuove tecnologie e permette di erogare servizi, fornire beni, far vivere esperienze, trovare, elaborare e rendere accessibili grandi quantità di contenuti, creando nuove connessioni tra persone, luoghi e cose<sup>(5)</sup>.

La *Digital Medicine* trova spazio in molte patologie, non sempre classificate come "croniche". E può risultare una risorsa importante anche per i pazienti affetti da malattie rare che oggi vivono una sfida fondamentale: il *transitional care*. Passare, cioè, dalla gestione del trattamento sanitario

per minori a quello per adulti. È un cambiamento che determina la qualità della vita, la sicurezza delle cure e, non ultimo, la *concordance* del paziente, del *caregiver* e del professionista sanitario.

Da sottolineare inoltre, come aspetto non secondario, anche l'aumento di qualità di vita non solo per il paziente, ma anche per tutto il suo contesto familiare e relazionale, soprattutto tenendo in considerazione i vantaggi derivanti da una maggior aderenza alla terapia, dalla minore necessità di assistenza o di accompagnamento, nella riduzione degli spostamenti da/per i centri clinici di cura, nonché la minore necessità di ricorrere ad assenze lavorative o a forme di lavoro ridotte per il paziente stesso ed eventualmente per i suoi familiari.

---

## 2. Esempificazione dell'applicazione delle DTx

Per esemplificare la comprensione di come e di chi potrebbe fruire delle DTx riteniamo possa essere utile fare riferimento ad alcuni casi clinici che aiutano a capire i diversi contesti, i bisogni dei pazienti e dei *caregiver*, e il sistema delle relazioni di cura. Per rappresentare i contesti, sono stati scelti tre casi: un bambino con diagnosi di autismo, un adulto con diagnosi di esiti di ictus, una donna anziana con diagnosi di esiti di trauma cranico.

Tutti i casi sono accomunati dalla tipologia delle informazioni condivise tra personale sanitario e sociale, pazienti e *caregiver*, classificate come dati sanitari e sensibili che recano informazioni circa lo stato di salute dell'interessato e che vengono trattati per la tutela della salute dell'interessato stesso da organismi sanitari o da esercenti le professioni sanitarie.

Come vedremo successivamente, i dati trattati nella gestione della casistica sottoriportata si possono classificare in:

- dati sanitari diagnostici (es. esami diagnostici refertati da uno specialista, o centri specialistici, presso l'ambulatorio del Medico di Medicina Generale o pediatra di libera scelta, la farmacia, il domicilio del paziente);
- dati sanitari relativi alla terapia: si riferiscono alle scelte terapeutiche, alle terapie digitali e a valutarne la loro aderenza da parte del paziente e del *caregiver*;
- dati sanitari relativi ai protocolli riabilitativi: gli interventi riabilitativi, oggi, sono veicolati attraverso la tecnologia domiciliare. *Tablet*, *smartphone* e *console* varie rappresentano strumenti importanti per rinforzare messaggi riabilitativi dei fisioterapisti, logopedisti, terapisti, etc;
- dati sanitari relativi al monitoraggio dei parametri vitali: lo scambio dei dati avviene costantemente durante la giornata. Il paziente rimane al

proprio domicilio mentre i dati relativi alla salute della persona vengono trasmessi ad una postazione di telemonitoraggio, normalmente gestito da personale sanitario in ambiente ospedaliero.

Vi sono degli aspetti comuni nei tre casi:

- presenza del *caregiver*/familiare;
- necessità di acquisire capacità e competenze per gestire il cambiamento della vita;
- necessità di sentirsi il più possibile autonomi nella quotidianità;
- avere un punto di riferimento per le cure;
- presa in carico dai servizi sanitari e attività inserite in PDTA;
- necessità di avere un piano terapeutico “riconciliato” (Raccomandazione 17 del Ministero);
- necessità di controllo della “quotidianità” al fine di cogliere precocemente segni e sintomi di eventuali complicanze;
- strumenti tecnologici in possesso di ciascun paziente/*caregiver*.

### **Bambino di 5 anni**

Genitori giovani, padre italiano e madre peruviana. Entrambi molto presenti. È affetto da autismo associato a malattia genetica rara per difetto a carico del cromosoma X. Dal punto di vista motorio e fisico è autosufficiente, cresce bene, cammina, anzi è iperattivo, si muove moltissimo. Non parla, non ha espressioni verbali, solo qualche vocalizzo sporadico. Non fissa lo sguardo rispetto a chi sta attorno a lui e quindi non interagisce con gli altri. Vive nel suo mondo. Non ha relazione con gli altri bambini della sua età. Con il mondo degli adulti la relazione è del tutto particolare, attraverso i gesti e il tatto, per esempio se ha sete va vicino al frigo, lo apre e poi appoggia la mano sulla bottiglia. È incontinente, ma sente lo stimolo, ha dei tratti gestuali evidenti che la mamma ha imparato a interpretare e lo porta in bagno.

È un bambino molto vivace, ha un bellissimo sorriso, gli piace molto la musica (il papà è un musicista) e l'acqua, e starebbe ore e ore nella vasca da bagno o in piscina. È molto perspicace e sensibile.

Il carico assistenziale è grandissimo: ha bisogno di supervisione continua per ogni cosa e ogni passo, giorno e notte. Sta facendo psicomotricità, logopedia e un percorso specifico per bambini autistici da un anno con scarsi risultati. Occorrono probabilmente stimoli mirati, interventi personalizzati che possano quanto meno dargli un po' più di autonomia e soprattutto migliorino la possibilità e la capacità di comunicare e di relazionare con gli altri esseri umani, bambini e adulti.

### **Profilo della famiglia e ambito di applicazione delle terapie digitali**

I genitori di Luca (così lo chiameremo) sono molto attenti alla sua condizione di salute. Si sono fortemente messi in gioco per lui, cercando di creare le condizioni affinché possa ricevere le migliori cure. Hanno manifestato una capacità genitoriale tesa alla presa in carico continua dei suoi bisogni. Hanno costruito una relazione efficace con le istituzioni, sia quella scolastica che quella sanitaria.

La mamma non lavora e segue l'educazione di Luca a tempo pieno. Il papà è un musicista, spesso fuori casa, ma presente nel contribuire alla sua educazione. La famiglia è monoreddito.

Luca è molto bravo nell'interazione con la tecnologia: usa il *tablet*, il cellulare e il *computer* con *software* dedicati ma non solo. È in grado di interagire con alcuni giochi elettronici. La TV rappresenta uno strumento che lo calma e lo tranquillizza.

### **Applicazione della terapia digitale per Luca**

- Terapia cognitivo-comportamentale attraverso la *gamification*
- Supporto all'apprendimento significativo
- Comunicatore o mediatore linguistico.

### **Applicazione della terapia digitale per i genitori**

- Terapia cognitivo-comportamentale per il supporto alla quotidianità
- Supporto all'apprendimento significativo
- Valutazione continua del livello di *stress* e/o di *burn-out* del *caregiver*
- Opportunità di consultare facilmente la rete delle risorse.

### **Giovanni, 48 anni**

Quindici anni fa, ictus tromboembolico con coma della durata di due mesi e residua emiparesi destra e lieve disartria. Celibe, era una persona molto attiva e acculturata (Laurea in Architettura), ma dal punto di vista cognitivo ha sviluppato un *deficit* di memoria per gli accadimenti recenti piuttosto spiccato, un *deficit* di attenzione e un rallentamento ideomotorio che è peggiorato progressivamente negli ultimi anni.

L'emiparesi e la disartria sono invece migliorate e rimangono sintomi sfumati. Questo anche grazie alla fisiochinesiterapia intensiva effettuata subito dopo l'intervento.

L'atteggiamento dei familiari è stato, negli anni, quello di consultare moltissimi specialisti, soprattutto neurologi, cercando quella medicina, quel farmaco "miracoloso" che gli facesse tornare la memoria e migliorasse i suoi problemi cognitivi. Questo non è stato di fatto di aiuto per lui, ma ha creato un po' di ostilità e conflittualità nei rapporti interpersonali. Forse occorre affidarsi ad altre cure specifiche che agiscono proprio sulle sue limitazioni.



### **Profilo della famiglia**

I genitori sono molto presenti ma rassegnati dopo anni di tentativi e di viaggi della speranza. Hanno consultato moltissimi esperti, medici e professionisti sanitari, al fine di cercare una cura che potesse “restituire il Giovanni di un tempo”. Ha una sorella che, per quanto sia vicina ai suoi genitori nel cercare di dare un sostegno attivo, ha una propria famiglia che richiede la sua presenza. Il papà di Giovanni è in pensione, mentre la mamma fa la *colf* presso una famiglia del paese.

I timori dei genitori sono legati al presente e al futuro:

- Oggi: come possono allontanarsi da casa anche solo per fare delle commissioni e lasciare solo Giovanni?
- Domani: cosa succederà a Giovanni quando i genitori non ci saranno più?

### **Applicazione della terapia digitale per Giovanni**

- Terapia cognitivo-comportamentale attraverso la *gamification* e le connessioni alla memoria a lungo termine
- Supporto all'apprendimento significativo attraverso l'applicazione delle funzioni esecutive.

### **Applicazione della terapia digitale per il caregiver**

- Supporto all'apprendimento significativo per la risoluzione delle diverse attività quotidiane
- Valutazione continua del livello di *stress* e/o di *burn-out* del caregiver
- Opportunità di consultare facilmente la rete delle risorse
- Monitorare i movimenti, le condizioni di salute di Giovanni e i parametri vitali (se necessario).

### **Maria, 75 anni**

Caduta sei mesi prima dalla bicicletta, ha riportato un trauma cranico commotivo, con conseguente ematoma subdurale. Ha ripreso a camminare dopo poco tempo ed è abbastanza autosufficiente negli atti quotidiani di vita, tranne in alcune circostanze dove necessita di aiuto e stimoli. Le prestazioni automatiche del “fare e basta” non rappresentano un problema, come ad esempio salire i gradini, alzarsi e sedersi su una sedia, mangiare una volta che il piatto è davanti, lavarsi se ha in mano una spugna e il sapone, etc..

Per tutte le altre situazioni in cui è necessario fare anche solo un piccolo ragionamento, la signora ha difficoltà, come ad esempio attaccare un bottone, cercare un abito nell'armadio appropriato e indossarlo, allacciarsi le scarpe, attraversare una strada, leggere poche righe di un giornale e ripetere cosa ha letto.

Necessita di supervisione e di assistenza pressoché continua. La famiglia è presente ma va supportata, sottovaluta alcuni aspetti della malattia della donna e amplifica certi suoi atteggiamenti senza essere molto di aiuto.

Ha fatto percorsi di riabilitazione, ma aspecifici. Sarebbe indicato un percorso personalizzato che sviluppi e gratifichi le sue autonomie, ma che nel contempo la aiuti a rendersi conto delle sue condizioni attuali e a migliorare.

### **Profilo della famiglia**

Maria ha una figlia e un figlio che vivono, con le loro famiglie, non molto lontano. Vive con una badante. Almeno una volta al giorno le fanno visita i figli. I figli sarebbero molto più coinvolti se solo avessero la possibilità di essere connessi alla mamma in ogni momento della giornata. Invece questo non è possibile per due motivi: limiti funzionali della mamma dopo l'incidente; il costo di una tecnologia e degli abbonamenti ad essa correlati, che siano adatti alle condizioni della mamma e alle esigenze dei figli.

### **Applicazione della terapia digitale per Maria**

- Terapia cognitivo-comportamentale per il funzionamento della manualità fine
- Supporto all'apprendimento significativo attraverso l'applicazione delle funzioni esecutive per la motivazione e per il supporto all'autostima
- Aderenza alla terapia poiché assume diversi farmaci al giorno (> 5 molecole diverse/die)
- Monitoraggio parametri vitali perché affetta da più patologie croniche e in politerapia.

### **Applicazione della terapia digitale per il caregiver (badante e/o i figli)**

- Supporto all'apprendimento significativo per la risoluzione delle diverse attività quotidiane
- Valutazione continua del livello di *stress* e/o di *burn-out* del *caregiver*
- Opportunità di consultare facilmente la rete delle risorse
- Monitorare l'assunzione della terapia a distanza e la sicurezza delle cure.

Applicando una analisi di carattere generale, rispetto all'applicazione clinica delle DTx, possiamo far emergere i seguenti aspetti:

### **Indicazioni terapeutiche (PER COSA):**

A quali bisogni dei pazienti risponde la terapia digitale?

Nel processo di ricerca e sviluppo di nuovi prodotti per la salute, i bisogni dei pazienti, così come le dotazioni personali tecnologiche, spesso non sono gli stessi dei clinici e dei ricercatori che li interpretano e li rappresentano. Sarebbe importante costruire un percorso concreto e reale di *engage-*

ment dei pazienti nei processi di ricerca e sviluppo di nuove terapie digitali.

Sforzarsi di aumentare il livello di coinvolgimento dei pazienti (anche all'interno di modelli di ricerca recentemente sviluppatasi quali la *comparative effectiveness research*)<sup>(6)</sup> potrebbe rendere più efficace la ricerca, anche attraverso modalità quali:

- individuare i temi importanti per i pazienti, per i *caregiver* e per la comunità;
- raccogliere riscontri sulla rilevanza e sulle priorità dei temi;
- verificare l'utilità e la rilevanza dei quesiti e l'applicabilità nel mondo reale;
- individuare gli *outcome* di interesse;
- fare una *reality check*;
- individuare gli approcci migliori per la selezione dei dati di interesse e la loro raccolta;
- valorizzare le leve motivazionali derivanti dalla partecipazione a un programma di sviluppo di innovazione;
- facilitare il coinvolgimento di altri pazienti anche attraverso le Associazioni dei pazienti.

### **Prescrizione del medico e/o del professionista sanitario competente per la prestazione (CHI PRESCRIVE)**

La formazione dei medici e dei professionisti sanitari rappresenta, oggi, una priorità. Chi prescrive una terapia digitale deve possedere delle specifiche competenze digitali e cliniche per poterne promuovere l'uso nei pazienti, rendendoli maggiormente consapevoli. Per alcune patologie, come ad esempio la sindrome da *deficit* di attenzione e iperattività (ADHD), sono i professionisti sanitari di formazione logopedica e/o riabilitativa che indicano le terapie digitali alle famiglie. Sono tre i punti fondamentali legati alla prescrizione della DTx:

- efficacia e sicurezza clinica;
- protezione della *privacy* e *cybersecurity*;
- rimborsabilità della terapia.

### **Per il paziente e/o per il caregiver (PER CHI)**

Le terapie digitali possono essere utilizzate sia dai pazienti che dai *caregiver*. Le finalità sono diverse, ma in entrambi i casi la loro applicazione è orientata alla miglior condizione di vita in un momento di cambiamento importante dal punto di vista dell'autonomia quotidiana. Per i pazienti gli effetti benefici possono risultare legati all'aderenza al programma terapeutico, al supporto alla motivazione, all'attenzione e alla concentrazione, alla prevenzione delle complicanze. Al *caregiver*, invece, le DTx possono essere molto utili per pre-

venire l'affaticamento emotivo, per gestire le criticità, per avere accessi facilitati ai servizi, per il monitoraggio a distanza della persona assistita.

È particolarmente importante considerare e valutare il livello di *health literacy* e di *digital skill* dei pazienti e dei *caregiver* prima di una prescrizione delle terapie digitali. Cosa può accadere ad una persona che riceve la prescrizione di una DTx se non comprende i contenuti veicolati con queste applicazioni oppure non possiede le abilità digitali di base? Altro aspetto non banale è il contesto ecologico (connettività, *wi-fi* etc.) e dei *personal device* nel quale si colloca l'applicazione della terapia digitale.

### **Ricognizione e riconciliazione delle terapie digitali (QUALI RICADUTE TERAPEUTICHE)**

Come per le terapie farmacologiche, anche quelle digitali dovrebbero trovare spazio negli strumenti di condivisione delle terapie tra professionisti sanitari, pazienti e *caregiver* secondo quanto indicato nella Raccomandazione Ministeriale 17 del 2014<sup>(7)</sup>.

La ricognizione consiste nella raccolta di informazioni, complete e accurate sul paziente e sui medicinali che assume, e che sono indispensabili per una prescrizione corretta. La riconciliazione della terapia farmacologica è un processo formale che permette, in modo chiaro e completo, di rilevare e conoscere la terapia farmacologica seguita (insieme ad altre informazioni relative al paziente), e consente al medico prescrittore di valutare con attenzione se proseguirla, variarla o interromperla del tutto o in parte. L'applicazione di questi percorsi va nella direzione di promuovere una effettiva personalizzazione delle cure, poiché consente un preciso adattamento della terapia alla storia e ai bisogni di ciascun paziente.

La personalizzazione della terapia digitale apre la necessità di dover dimostrare l'efficacia e la coerenza tra la personalizzazione e il singolo paziente, dopo la sua implementazione da parte del professionista prescrittore. Sarebbe quindi importante riuscire ad individuare delle misure di *outcome* particolari, a fianco di quelle generali, che possano dimostrare l'appropriatezza della personalizzazione e l'eventuale necessità di variazioni.

### **Pazienti informati: cosa sappiamo, cosa vogliamo sapere e come lo vogliamo sapere (COME)**

Il principio che “*il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura*”, purtroppo fortemente misconosciuto nell'attuale organizzazione sanitaria, è alla base di una relazione efficace tra professionista sanita-

rio, paziente e *caregiver* (se presente). Questa dinamica non coinvolge solo il medico, ma tutte le figure attive nel processo di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione ed eventualmente palliazione. La comunicazione di un trattamento al fine di ottenere il consenso del paziente è, quindi, tempo di cura.

Il paziente deve poter esprimere il consenso al trattamento terapeutico sulla base di una «informativa» che spieghi le modalità, le caratteristiche e le conseguenze dell'intervento. Occorre quindi cercare di adattare il linguaggio individuando anche strumenti e strategie idonee al raggiungimento di un livello di consapevolezza accettabile, soprattutto quando si parla di trattamenti innovativi, diversi dalla *routine*, che richiedono strumenti concepiti per altri usi (vedi il cellulare, la TV, il *tablet* etc.).

Il paziente deve essere in grado di comprendere ed accettare tutte le complicanze ipotetiche del trattamento a cui si sottopone e, questo, richiama immediatamente il diritto ad essere informati correttamente.

Un ulteriore aspetto sensibile, e rispetto al quale è opportuno che il paziente sia correttamente informato, riguarda il consenso al trattamento dei dati. Soprattutto nei casi nei quali, come per le DTx, i dati rilevati vengono trasferiti in modalità virtuale, i pazienti devono essere rassicurati sul fatto che le informazioni non siano utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali se ne autorizza il trattamento.

Le domande alle quali i pazienti desiderano generalmente avere risposta con il “consenso informato” al trattamento dei dati sono tendenzialmente le seguenti:

- Cosa volete sapere di me?
- Come vengono usate le informazioni che mi riguardano?
- In quale formato sono gestiti questi dati (anonimi o identificabili)?
- Come e dove vengono conservati i dati?
- Da dove raccoglierete le informazioni: cartella clinica, questionari, esami, *test*, *device*, etc?
- Siamo sicuri che le decisioni che vengono prese sulla mia salute/malattia sono basate sui miei dati e non su quelli di altri?
- Cosa succede se un *hacker* viola la banca dati dove sono conservate le informazioni che mi riguardano?
- Chi mi garantisce che i miei dati non vengano usati per “profilare” la mia condizione di salute/malattia e, quindi, che soggetti terzi privati non li utilizzino per interessi di *marketing*?

In un mondo nel quale la disponibilità di elevate quantità di dati può rappresentare un fattore rilevante per il sistema della salute, favorendo la

predittività degli effetti dei trattamenti, lo sviluppo di terapie sempre più personalizzate etc, va peraltro probabilmente anche promosso un percorso di responsabilizzazione dei cittadini e dei pazienti rispetto alla condivisione (ovviamente con le opportune garanzie di tutela) dei dati sanitari, per il fondamentale valore sociale che essi possono esprimere.

---

### **3. Il Paziente Esperto EUPATI e il processo di ricerca e sviluppo di nuove terapie (digitali)**

Le terapie digitali rappresentano un sotto-insieme di particolare importanza nel contesto della sanità digitale e della *Digital Medicine*, e le modalità di inquadramento regolatorio, sviluppo e disponibilità per il sistema sanitario sono ampiamente descritte nelle altre parti di questo Documento.

Per poter disporre di terapie digitali che siano in grado di portare un reale beneficio ai pazienti e ai sistemi sanitari, garantendo tutte le parti coinvolte (pazienti, professionisti sanitari, decisori, aziende produttrici) occorre governarne innanzitutto il processo di ricerca e di sviluppo. Da questo punto di vista, un importante aspetto è: chi sono gli esperti della malattia? Accanto ai clinici e ai ricercatori, i pazienti sono “esperti e competenti” perché vivono la malattia, e i *caregiver* la condividono ogni giorno. È un sapere esperienziale che ha dignità comparabile a quella del sapere scientifico, e pertanto fondamentale per la ricerca, per la diagnosi e per la cura. I pazienti e i *caregiver* sono portatori di bisogni che spesso i clinici non conoscono, oppure non ne conoscono l’ordine di priorità dal punto di vista di chi vive quotidianamente con la specifica condizione e per questo, adottando un modello di *patient centricty*, occorre tenere in debito conto il pensiero del paziente per le decisioni che riguardano la sua salute.

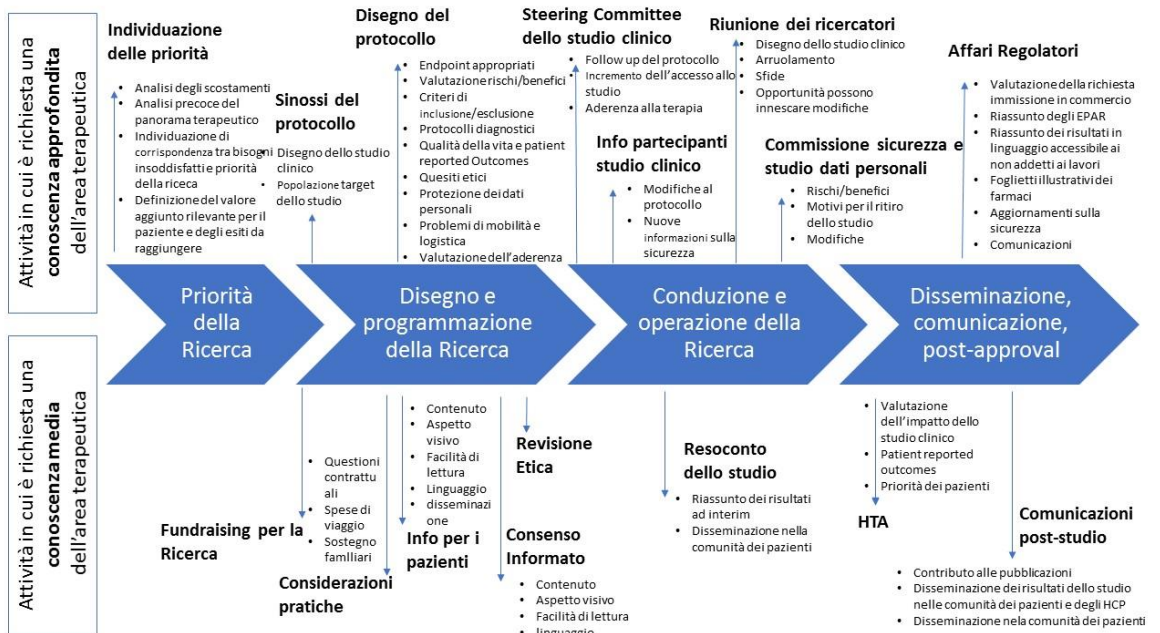
EUPATI (*European Patients’ Academy on Therapeutic Innovation*) è un progetto europeo innovativo e unico nel suo genere, avviato nel 2012 grazie a un’iniziativa di IMI (*Innovative Medicines Initiative*). EUPATI coinvolge un consorzio di 33 organizzazioni, tra cui Associazioni di pazienti, organizzazioni non *profit*, università e aziende farmaceutiche, ed è guidato dai pazienti stessi (*European Patients Forum* - EPF). Oltre ad aver creato un corso di alto livello per i pazienti sulla tematica di ricerca e sviluppo (R&S) dei farmaci, che ad oggi ha formato oltre 150 Pazienti Esperti provenienti da 31 diversi Paesi europei, il progetto EUPATI ha sviluppato anche “Toolbox”, un’importante piattaforma *online*, disponibile in 9 diverse lingue, contenente materiali informativi che spiegano dalla A alla Z la R&S dei farmaci. In questi anni EUPATI è divenuto un marchio

certificato e di qualità per la formazione del paziente e ha animato il dibattito pubblico sul coinvolgimento dei pazienti in ambito R&S dei farmaci. Accademia del Paziente Esperto EUPATI onlus ha recentemente concluso il primo corso di formazione, con la proclamazione di 50 Pazienti Esperti EUPATI italiani che collaboreranno con i pazienti esperti EUPATI italiani formati a livello europeo.

La figura 2 rappresenta il *core curriculum* del Paziente Esperto EUPATI, intorno al quale i contenuti formativi sono progettati ed erogati tramite lezioni frontali, moduli FAD, *webinar*, *forum* in due livelli di approfondimento (base e avanzato).

Fatte salve le peculiarità che competono a queste tecnologie e discusse in altre sezioni del presente Documento, la R&S di terapie digitali presenta numerosi aspetti in comune con la validazione di nuovi farmaci, anche per quanto riguarda il ruolo che i Pazienti Esperti possono esprimere. E ciò anche per affrontare alcuni aspetti pratici fondamentali per il paziente e per il *caregiver*, o i quesiti più frequenti (oltre a quelli inerenti alla gestione delle informazioni personali) che i pazienti possono porre:

Figura 2 - Le aree di intervento per i pazienti nel processo di R&S dei farmaci



Estratto da Geissler et al<sup>(8)</sup>. Traduzione in italiano a cura di Accademia dei Pazienti Onlus



- Cosa prevede una sperimentazione clinica di una DTx?
- Chi promuove lo studio?
- Chi è il mio riferimento clinico?
- Quanto dura lo studio?
- Cosa succede alla fine?
- Cosa e quali sono gli effetti collaterali?
- Cosa significa «*screening*» e «*follow-up*» per le DTx?
- Quali sono i rischi e i benefici? Sono cure “sicure”?
- Quale impatto in termini di *Quality of Life* può avere la terapia digitale nel trattamento della patologia per la quale è proposta?
  - Posso revocare il consenso? Cosa succede se non voglio più seguire lo studio sperimentale? Quali sono le conseguenze?
  - Devo sostenere dei costi (viaggio, *test* diagnostici, farmaci, abbonamenti, cauzioni etc)?

È in questo contesto che il Paziente Esperto assume un ruolo importante: la progettazione di un nuovo algoritmo deve rispondere ai bisogni dei pazienti e dei *caregiver* così come per le nuove molecole. Analogamente a quanto capita nella R&S dei nuovi farmaci per quanto riguarda la scelta delle forme farmaceutiche più opportune e “*user-friendly*”, anche per le DTx occorre creare un sistema di *engagement* del paziente e del *caregiver* per la progettazione di una interfaccia che si adatti il meglio possibile alle caratteristiche e alle esigenze dei pazienti/*caregiver* ai quali la terapia digitale sarà rivolta.

In uno scenario ottimale, analogamente a quanto avviene per le sperimentazioni cliniche dei farmaci, i pazienti dovrebbero essere coinvolti sin dalla prima fase di progettazione della tecnologia e non, come spesso accade, nel *test* clinico pilota oppure nel *test* di usabilità. Chiedere a due/tre persone “laiche” cosa ne pensano dell’algoritmo, non è sufficiente ed è errato dal punto di vista metodologico, così come è un errore usare un campione di convenienza per testare l’usabilità di un algoritmo. È verosimile che un coinvolgimento precoce e strutturato di pazienti e *caregiver* nel percorso di R&S permetta di massimizzare le potenzialità di efficacia e sicurezza della tecnologia, consentendo una valutazione più appropriata delle caratteristiche della stessa e orientando le prestazioni terapeutiche a rispondere ai bisogni più sentiti dai pazienti.

Nello specifico delle terapie digitali, al rispetto dei criteri e delle regole della metodologia della ricerca e, quindi, delle sperimentazioni cliniche valide per le nuove molecole, si aggiungono alcuni elementi da non sottovalutare in fase di progettazione:

1. *Digital skill* del paziente e del *caregiver*: non tutti sono nativi digita-



li. Al di là dell'età, occorre sistematicamente valutare il livello di padronanza delle capacità digitali di chi utilizzerà gli strumenti (aspetto peraltro da non trascurare anche per quanto riguarda i professionisti sanitari)

2. Dotazione degli strumenti: non tutti i pazienti e i *caregiver* sono dotati degli ultimi modelli dei *device*, così come non bisogna dare per scontato che tutti siano dotati di *smartphone* o *tablet*

3. Accesso ad *Internet*: non tutti hanno un abbonamento alla Rete, e questo è un aspetto sul quale riflettere, perché fino a che punto è corretto “consigliare” di acquistare un abbonamento a *Internet*? Altrettanto, la copertura non è assolutamente omogenea nel Paese

4. Cauzione degli strumenti: sono costi che per una famiglia possono rappresentare un problema. A fronte di una prescrizione di una *App* e la fornitura dell'*hardware* in comodato d'uso (forma più frequentemente utilizzata), i costi di cauzione, di danneggiamento e di manutenzione sono in carico a chi?

In conclusione, lo sviluppo di terapie digitali applicabili a numerose patologie, croniche ma non solo, frequenti o rare, rappresenta una indubbia opportunità per i sistemi sanitari e per i cittadini. In queste terapie la partecipazione attiva del paziente è particolarmente importante, anzi rappresenta una caratteristica essenziale e strutturale nell'individuare quali potrebbero essere i bisogni e le priorità nell'applicazione di queste tecnologie, e una condizione imprescindibile per il loro successo. In relazione a ciò, appare ragionevole proporre che i pazienti (e/o chi li assiste a livello familiare/sociale) vengano precocemente coinvolti nelle fasi di progettazione e validazione di questi prodotti, e in tale prospettiva un ruolo significativo può essere svolto da figure come quelle dei Pazienti Esperti, che abbiano cioè seguito un adeguato e rigoroso percorso formativo che li rende in condizione di supportare efficacemente i percorsi decisionali di R&S dei prodotti per la salute. Altrettanto, l'importanza del ruolo attivo del paziente nel percorso terapeutico presuppone che la proposta di utilizzare una terapia digitale si accompagni ad una attenta valutazione delle abilità del paziente ad aderire adeguatamente alla stessa, attraverso un efficiente e consapevole utilizzo della tecnologia.

#### **What is known**

- Il punto di vista di noi pazienti e/o *caregiver* rispetto ai trattamenti è generalmente diverso da quello dei sanitari
- Il nostro sapere esperienziale, arricchito da approfondimenti che svolgiamo in autonomia o accompagnati da esperti, si integra con il sapere scientifico dei sanitari

- La nostra storia di malati e/o di *caregiver* è necessaria ai professionisti sanitari per costruire il miglior percorso di medicina personalizzata.

### **What is uncertain**

- Il ragionamento alla base della presa di decisione del sanitario (*decision making* e *shared decision*).

### **What we recommend**

- Prendere decisioni condivise e concordate tra sanitari e pazienti, affiancati dal *caregiver*
- Dare dignità al sapere esperienziale del paziente, considerando quest'ultimo *partner* in tutto il processo di cura, inclusa la fase di R&S dei nuovi prodotti per la terapia
- Indicazioni cliniche chiare per le DTx prescritte da professionisti sanitari esperti e competenti
- DTx si integrano nei processi di ricognizione e riconciliazione terapeutica (Raccomandazione 17 del Ministero della Salute)
- Competenza informatica di base da parte del sanitario
- Verifica del livello di confidenza con le DTx dei pazienti e dei *caregiver*.

---

## **Riferimenti bibliografici**

1. Hebb DO. The organization of behavior: a neuropsychological theory. Wiley, New York, 1949.
2. Trincherò R. Per una didattica brain-based: costruire la learning readiness attraverso la pratica deliberata. *Form@re* 2015; 3: 52-66.
3. Pillon S. <https://www.agendadigitale.eu/sanita/sanita-digitale-la-nuova-legge-tedesca-e-il-vuoto-legislativo-delitalia/>
4. Recchia G. Salute Digitale, la corsa è già iniziata. *Tendenze Nuove* 2019; 2: 3-6.
5. Meskó B, Drobni Z, Bényei É, et al. Digital health is a cultural transformation of traditional healthcare. *MHealth* 2017; 3: 38.
6. Mullins CD, Abdulhalim AM, Lavalley DC. Continuous patient engagement in Comparative Effectiveness Research. *JAMA* 2012; 307: 1587-8.
7. Raccomandazione n. 17 - Riconciliazione della terapia farmacologica, a cura di Ministero della Salute - D.G. Programmazione sanitaria, dicembre 2014.
8. Geissler J, Ryll B, di Priolo SL, Uhlenhopp M. Improving patient involvement in medicines research and development. *Ther Innov Regul Sci* 2017; 51: 612-9.