

POSITION STATEMENT

## Intelligenza Artificiale e Big Data in ambito diabetologico. La prospettiva di AMD

### Artificial Intelligence and Big Data in the field of Diabetes. The AMD vision

**N. Musacchio<sup>1</sup>, G. Guaita<sup>2</sup>, A. Ozzello<sup>3</sup>, M.A. Pellegrini<sup>4</sup>, P. Ponzani<sup>5</sup>, R. Zilich<sup>6</sup>, A. De Micheli<sup>7</sup>**

<sup>1</sup>Presidente Fondazione AMD, Past President AMD; <sup>2</sup>Responsabile Servizio Diabetologia, Endocrinologia e Malattie Metaboliche, ATS Sardegna-ASSL Carbonia; <sup>3</sup>Responsabile Struttura Semplice Dipartimentale di Malattie Endocrine e Diabetologia, ASL TO3, Pinerolo (TO); <sup>4</sup>CDN Fondazione AMD, FriulCoram, Udine; <sup>5</sup>Dirigente Medico SSD Endocrinologia, Diabetologia e Malattie Metaboliche, ASL3 Genovese; <sup>6</sup>Partner Mix-x; <sup>7</sup>ACISMOM, Genova.

Corresponding author: [nicoletta.musacchio@gmail.com](mailto:nicoletta.musacchio@gmail.com)



**Citation** N. Musacchio, G. Guaita, A. Ozzello, M.A. Pellegrini, P. Ponzani, R. Zilich, A. De Micheli (2018) Intelligenza Artificiale e Big Data in ambito diabetologico. La prospettiva di AMD. JAMD Vol. 21-3

**Editor** Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

**Received**, October, 2018

**Accepted**, October, 2018

**Published** October, 2018

**Copyright** © 2018 Musacchio et al. 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 Authors declare: <sup>1</sup>Novo, Lilly, Sigma Tau, Doc Generici; <sup>2</sup>Astra Zeneca, Takeda, Lilly, Boehringer Ingelheim, Novartis; <sup>3</sup>no competing interests; <sup>4</sup>Lilly; <sup>5</sup>Lilly, Novo Nordisk, Novartis, GSK, Bayer; <sup>6</sup>no competing interests; <sup>7</sup>no competing interests.

#### Fondazione AMD

Nicoletta Musacchio (Presidente), Salvatore De Cosmo, Alberto De Micheli, Annalisa Giancaterini, Carlo Giorda, Giacomo Guaita, Valeria Manicardi, Alessandro Ozzello, Maria Antonietta Pellegrini, Paola Ponzani, Giuseppina Russo

#### Consiglio Direttivo AMD

Domenico Mannino (Presidente), Paolo Di Bartolo (vice Presidente), Alberto Agliarolo, Amodio Botta, Riccardo Candido, Riccardo Fornengo, Alfonso Gigante, Antonino Lo Presti, Ernesto Rossi, Giovanni Sartore, Franco Tuccinardi (Consiglieri), Agata Chiavetta (Coordinatore della Consulta), Giovanni Perrone (Segretario), Gaudenzio Stagno (tesoriere)

### ABSTRACT

Since quite time most of our daily activities have turned out to be digital. This change is affecting our work as diabetologists. Digital health takes into account the ever increasing synergy between advanced medical technologies, innovation and digital communication. Thanks to Machine Learning we may obtain greater value from data as it allows not only to carry out a descriptive assessment (past reports analysis) but also to identify patterns and suggest predictions resulting from inductive reasoning that pertain to the human mind. In the diabetes field these analysis tools may help to define new risk factors both relating to the causes of diabetes and to its complications and, therefore, they may guide therapeutic choices. A further improvement in the data analysis is the prescriptive analysis: Machine Learning software that disclose the reasoning behind a prediction allow for “what-if” models by which it is possible to understand if and how, by changing certain factors, one may improve the outcome, thereby, identifying the optimal behavior.

Today diabetes care is facing with several challenges: the decreasing number of diabetologists, the increasing number of patients, the reduced allowed time for medical visits, the growing complexity of the disease,

both from the clinical and the patient-care standpoint, the difficulty of achieving the relevant clinical targets, the growing burden of disease management for both the healthcare provider and the patient, the healthcare accessibility and sustainability. In this context, the new digital technologies and the use of the artificial intelligence, certainly are a great opportunity. This paper is the result of a careful analysis of the current literature and represents AMD's vision on this controversial topic that, if well used, may be the key for a great scientific innovation. AMD believes that the use of artificial intelligence will allow to turn data (descriptive) into knowledge of the factors that "affect" the behavior and correlations (predictive), thereby identifying the key aspects that may establish an improvement of the expected results (prescriptive). Artificial Intelligence can therefore become a tool of great technical support to help diabetologists, who still are the "irreplaceable minds", to become fully responsible of the individual patient, assuring customized and precise medicine. This, in turn, will allow for comprehensive therapies built in accordance with the evidence criteria that should always ground any therapeutic choice.

**Key words** artificial intelligence, big data analytics, clinical decision making, diabetes management, healthcare

## RIASSUNTO

Da tempo quasi ogni momento della nostra attività quotidiana ha a che fare con il mondo digitale e sta cambiando il nostro modo di fare i diabetologi. Il concetto di Digital Health o Salute Digitale riguarda la sinergia sempre più inscindibile creatasi tra le tecnologie medicali avanzate, l'innovazione e la comunicazione digitale. L'utilizzo del Machine Learning genera maggiore valore dai dati, in quanto oltre ad effettuare analisi di tipo descrittivo, (reportistica del passato), consente di identificare delle correlazioni ed esprimere delle "predizioni" con ragionamenti di tipo induttivo, tipici della mente umana. In campo diabetologico questi strumenti di analisi potrebbero individuare nuovi fattori di rischio sia nell'insorgenza del diabete, sia nell'insorgenza delle complicanze, sia indirizzare nelle scelte terapeutiche. L'ulteriore sofisticazione nell'esame dei dati è l'analisi prescrittiva: i software di Machine Learning in grado di esplicitare le regole alla base dei modelli predittivi consentono delle simulazioni di tipo *what-if* per capire se e come, attraverso la modifica di alcuni

fattori, si possano migliorare gli outcome, selezionando in questo modo i comportamenti ottimali.

La Diabetologia si trova ad affrontare diverse sfide: il numero sempre minore di diabetologi, il numero crescente dei pazienti, la riduzione del tempo di visita, la sempre maggiore complessità della patologia sia dal punto di vista clinico sia assistenziale, la difficoltà di raggiungimento degli obiettivi, il carico crescente di gestione della patologia sia per l'operatore sanitario sia per il paziente, l'accessibilità alle cure e la sostenibilità. Le nuove tecnologie digitali e l'utilizzo dell'intelligenza artificiale rappresentano sicuramente una grande opportunità. Questo lavoro rappresenta, dopo attenta revisione della letteratura, la posizione di AMD su questo scottante tema che può diventare uno strumento di grande evoluzione scientifica, quando ben governato.

Nella prospettiva di AMD l'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale permetterà di trasformare i dati (descriptive), in conoscenza dei fattori che "condizionano" il comportamento e le correlazioni (predictive) fino ad identificare i fattori chiave in grado di ottenere un miglioramento dei risultati attesi (prescriptive) diventando strumento di grande supporto tecnico per aiutare il diabetologo, che resta artefice insostituibile, ad una presa in carico completa del singolo paziente garantendo una medicina di precisione e personalizzata e permettendo la formulazione di percorsi di cura sempre più precisi costruiti secondo criteri di Evidence che restano alla base di ogni scelta terapeutica.

**Parole chiave** intelligenza artificiale, analisi dei Big data, scelte cliniche guidate, organizzazione della cura del diabete, assistenza medica

## IL CONTESTO

La rivoluzione che sta avvenendo in questi ultimi anni nella medicina e in particolare nella gestione del diabete è legata ad una serie di cambiamenti ed innovazioni:

- la digitalizzazione sempre più diffusa, che interessa ogni ambito della nostra vita professionale;
- la telemedicina e la connettività, con la possibilità di ricevere a distanza dati di vario tipo provenienti dai nostri pazienti;
- la necessità di personalizzare sempre più le nostre strategie terapeutiche;
- la possibilità, attraverso i dati, di fare delle analisi di tipo descrittivo ma anche, grazie all'Intelligenza Artificiale e ai nuovi strumenti informatici

di gestione dei Big Data, analisi di tipo predittivo e prescrittivo;

- l'interesse sempre maggiore verso la medicina sistemica e la medicina di precisione;
- l'utilizzo sempre più diffuso nella popolazione della rete e dei social network.

Cercheremo di analizzare ognuno di questi aspetti descrivendo i cambiamenti che si sono già verificati o che avverranno a breve, e le possibilità di sviluppo in campo diabetologico.

**Digitalizzazione** Il mondo digitale è in continua espansione ed è diventato parte integrante della nostra vita personale e professionale: lo smartphone, il personal computer e l'accesso alla rete sono strumenti ormai imprescindibili per quasi tutta la popolazione e per i diabetologi, sia come individui sia come professionisti.

Dall'uso della cartella clinica elettronica alla diagnostica per immagini, dai referti di laboratorio all'utilizzo di vari software per pratiche amministrative e certificazioni, dallo scarico informatico dei dati glicemici dei glucometri ai sensori per il monitoraggio glicemico in continuo e ai dati delle pompe insuliniche, quasi ogni momento della nostra attività quotidiana ha a che fare con il mondo digitale e sta cambiando il nostro modo di fare i diabetologi.

**Data management e connettività** Dall'analisi del dato prendiamo decisioni terapeutiche e più i dati sono completi e numerosi, più abbiamo bisogno di strumenti informatici che ci guidino nell'analisi, ci aiutino a individuare specifici pattern che ci consentano di rilevare anomalie glicemiche, capire le possibili cause e mettere in atto le opportune strategie terapeutiche per correggerle. Nei primi tempi lo scarico di tali dati dai glucometri o dai microinfusori avveniva solo in ambulatorio, mediante cavo o dispositivi wireless; grazie all'evoluzione tecnologica, tali dati possono ora essere trasmessi automaticamente dai glucometri alla rete mediante "cloud" oppure su piattaforme di integrazione dati che raccolgono elementi provenienti da diversi device e forniscono report standardizzati. Questa grande mole di dati rischia di disorientare e quasi di sopraffare sia il paziente sia l'operatore sanitario se non viene opportunamente gestita. L'esperienza del professionista nel leggere i dati glicemici all'interno di tali report è sicuramente un valore aggiunto che ne aumenta le potenzialità, ma la presenza di strumenti informatici avanzati che ne semplifichino l'analisi

e soprattutto forniscano suggerimenti per guidare le decisioni cliniche del medico sta iniziando a consentire (e lo sarà sempre più nell'immediato futuro) di ridurre i tempi di analisi e di prendere decisioni terapeutiche più appropriate e corrette, *data-driven*, in grado di migliorare gli outcome grazie anche ad una maggiore personalizzazione della strategia terapeutica.

**Digital Health** Con il termine di *Digital Health* o Salute Digitale si intende una sorta di "contenitore" che raggruppa tecnologie informatiche e telecomunicazioni che hanno in comune obiettivi di diagnosi, trattamento o monitoraggio delle malattie, di mantenimento della salute e del benessere e di supporto agli stili di vita sani.

Il concetto di Digital Health o Salute Digitale riguarda la sinergia sempre più inscindibile creatasi tra le tecnologie medicali avanzate, l'innovazione e la comunicazione digitale.

La FDA ha stilato un vero e proprio elenco comprendente: software con funzione di medical device (applicazioni per smartphone e personal computer con obiettivi diagnostici, di monitoraggio o terapeutici), strumenti avanzati di analisi dei dati di business intelligence, Intelligenza Artificiale, cloud, cyber security, tecnologie innovative per la salute<sup>(1)</sup>.

Sono strumenti appartenenti ad una realtà in divenire, per molti versi ancora poco chiara, una rivoluzione che apre la porta a scenari sfidanti e ricchi di vantaggi<sup>2</sup>

**Intelligenza artificiale e personalizzazione della cura** L'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale, e in particolare il Machine learning, consente un importante passo avanti rispetto alle tecniche di analisi dei dati più tradizionali (es. i grafici che rappresentano fotografie della realtà, molto utili e precise, ma "reportistica del passato"). Il Machine learning, attraverso l'identificazione *automatica* di specifici pattern all'interno dei dati, evidenzia delle correlazioni che consentono di esprimere delle "predizioni" con ragionamenti di tipo induttivo tipici della mente umana. In campo diabetologico questi strumenti di analisi potrebbero individuare nuovi fattori di rischio sia nell'insorgenza del diabete, analizzando database di grandi dimensioni relativi alla popolazione generale, sia nell'insorgenza delle complicanze, analizzando database clinici e amministrativi di pazienti diabetici e individuando i fattori e le variabili comportamentali e terapeutiche

maggiormente correlate allo sviluppo di una specifica complicanza. Individuare quali variabili possano essere messe in relazione a una maggiore responsività ad un farmaco sarebbe di importanza fondamentale perché aprirebbe la porta ad una medicina veramente personalizzata, che utilizzi il farmaco giusto per la persona giusta, ovviamente con maggiore efficacia, miglioramento degli esiti e contenimento dei costi.

L'utilizzo del Machine learning genera maggiore valore dai dati, in quanto oltre ad effettuare analisi di tipo **descrittivo**, (*reportistica del passato*), consente di identificare delle correlazioni ed esprimere delle **"predizioni"** con ragionamenti di tipo induttivo, tipici della mente umana.

In campo diabetologico questi strumenti di analisi potrebbero individuare nuovi fattori di rischio sia nell'insorgenza del diabete, sia nell'insorgenza delle complicanze, sia indirizzare nelle scelte terapeutiche.

L'ulteriore sofisticazione nell'esame dei dati è l'**analisi prescrittiva**: i software di *machine learning* in grado di esplicitare le regole alla base dei modelli predittivi (quindi, NON black box), consentono delle simulazioni di tipo *what-if* per capire se e come, attraverso la modifica di alcuni fattori, si possano migliorare gli outcome, selezionando in questo modo i comportamenti ottimali.

Sono molteplici gli esempi di collaborazione tra aziende del farmaco, aziende della tecnologia, università o istituti scientifici, soprattutto anglosassoni, che utilizzano i Big Data per fare ricerca nel campo delle malattie metaboliche con l'obiettivo di migliorare il trattamento del diabete di tipo 2, comprendendone meglio i meccanismi fisiopatologici, attraverso l'integrazione di dati provenienti da fonti diverse, fattori biologici, demografici, clinici, ambientali e dati di genomica.

**Stratificazione del rischio e medicina personalizzata** Oltre a predire la comparsa di diabete, l'insorgenza e l'evoluzione delle complicanze e individuare il tipo di trattamento personalizzato più efficace, le tecniche di analisi predittiva basate sull'Intelligenza Artificiale potrebbero essere utilizzate per individuare quali pazienti richiedono più attenzione e quali strategie sono più efficaci a seconda della tipologia di paziente stesso, consentendo modalità più efficienti di cura della persona, con costi minori e migliori outcome.

Il concetto di stratificazione della popolazione e di medicina personalizzata, in cui le decisioni terapeutiche sono prese in base a tutte le caratteristiche individuali del paziente (aspetti clinici, dati genetici, stile di vita, fattori ambientali) sono alla base di un modello di clinical governance centrale nel management sanitario moderno che è il *population health management*. La stratificazione del rischio avviene oggi prevalentemente attraverso l'estrazione di dati di consumo storici (ricoveri, diagnosi, spesa farmaceutica, ambulatoriale) e questo presenta una serie di limiti: la validità clinica è debole, c'è un disallineamento temporale tra l'estrazione, l'analisi e lo stato di salute, sono assenti le informazioni sullo stato reale di salute socio-economica e comportamentale. Si lavora in questo modo sulla domanda soddisfatta e non sui reali bisogni.

La stratificazione della popolazione e la medicina personalizzata sono alla base di un modello di clinical governance centrale nel management sanitario moderno che è il *population health management*, basato su sei pilastri:

- l'identificazione della popolazione
- la valutazione del suo stato di salute e la stratificazione del rischio
- l'organizzazione del modello della presa in carico
- la definizione del piano di cura individuale
- la valutazione dei risultati e degli outcome
- il ciclo della qualità rivolto al miglioramento continuo.

La stratificazione del rischio avviene oggi prevalentemente attraverso l'estrazione di dati storici che generano una validità clinica debole. **La nuova sfida è rappresentata dall'utilizzo dei Big Data e dei sistemi di business analytics** per attivare dei modelli di stratificazione del rischio basati sullo stato di salute reale, sull'utilizzo integrato di più fonti e sulla collaborazione tra professionisti (team di cura e data manager, in un processo di *data mining*).

**Biotechologie e scienze "omiche"** Un altro aspetto che caratterizza la rivoluzione che si sta verificando in questi ultimi anni nella medicina è lo sviluppo e l'importanza sempre maggiore delle biotechologie utilizzate nella genetica e nelle scienze cosiddette "omiche". Nell'area diabetologica, con queste nuove tecniche si è evidenziato come i complessi processi fisiopatologici alla base del DMT1, del DMT2 e del GDM siano causati da perturbazioni dell'espressione

genica che portano ad alterazioni dei processi all'interno degli organi coinvolti nell'omeostasi del glucosio. La complessità del sistema è acuita dal fatto che il contributo relativo di ciascun componente è fortemente individuale. La comprensione dei meccanismi molecolari sottostanti a queste interazioni è cruciale per sviluppare nuove strategie di prevenzione e cura personalizzate<sup>(3,4)</sup>.

**Social network e App** L'ultimo aspetto che caratterizza questo scenario così complesso è il sempre maggiore utilizzo dei social network e delle app che ha due risvolti nella realtà diabetologica. Da una parte gli operatori sanitari devono modificare le modalità di comunicazione e rimanere al passo con i tempi, acquisendo sempre nuove competenze sia tecnologiche sia comunicative per affrontare e gestire i cambiamenti in atto, dall'altra quest'area potrebbe essere utilizzata come strumento motivazionale e di coaching, in supporto alle attività educative tradizionali, e come fonte di dati alternativa. Ricordiamo che gli ambiti che influenzano lo stato di salute sono solo per il 10% riconducibili alle cure mediche e all'area strettamente sanitaria; il ruolo maggiore è svolto dagli stili di vita e dai comportamenti, oltre che dalla genetica. Per tale motivo, per avere un quadro più preciso dello stato di salute della popolazione in generale o di sottogruppi specifici non possiamo limitarci a raccogliere e analizzare dati solo sanitari, ma dobbiamo allargare gli orizzonti, prendendo in considerazione anche i dati provenienti dal mondo dei social network e dalle app degli smartphone, pur con tutti i noti limiti e le criticità esistenti.

Gli ambiti che influenzano lo stato di salute sono solo per il 10% riconducibili alle cure mediche e all'area strettamente sanitaria; il ruolo maggiore è svolto dagli stili di vita e dai comportamenti, oltre che dalla genetica. Non ci si può limitare a raccogliere e analizzare dati solo sanitari, ma bisogna prendere in considerazione anche i dati provenienti dal mondo dei social network e dalle app degli smartphone, pur con tutti i limiti e le criticità esistenti.

### Il cambiamento del ruolo del professionista in sanità

L'aumento esponenziale delle conoscenze e delle tecnologie, la maggiore complessità dell'ambito di azione, i bisogni sempre più diversificati delle persone oggetto della cura stanno sommergendo il pro-

fessionista sanitario di sempre maggiori compiti e aspetti da affrontare e gestire. È necessario soffermarsi a riflettere su che cosa è la vera essenza della cura medica e rivalutare il ruolo e il significato della professione. Saper leggere il cambiamento, sapersi destreggiare tra i nuovi strumenti che la tecnologia mette a disposizione, saper sfruttare al meglio le potenzialità delle nuove tecniche informatiche e di business analytics consentirà al professionista di avere un supporto maggiore nelle sue scelte, di ridurre il tempo impiegato nella raccolta dei dati e delle informazioni, adoperando le macchine, per potersi concentrare maggiormente nel processo di *decision-making*, rendendo più efficace ed efficiente il suo intervento.

## I DATI PRESENTI IN DIABETOLOGIA

Il panorama attuale della letteratura scientifica internazionale rispetto all'utilizzo dei Big Data e dell'Intelligenza Artificiale in Diabetologia offre svariati punti di interesse ed approfondimento, riconducibili a differenti ambiti di applicazione:

- l'area epidemiologica con l'identificazione dei casi di diabete all'interno di grandi database eterogenei e l'identificazione di nuovi fattori di rischio per il diabete,
- l'ambito della fenotipizzazione e della stratificazione del rischio all'interno della popolazione,
- l'ambito diagnostico,
- il campo della refertazione automatica,
- l'ambito economico con studi di valutazione costo-efficacia degli interventi sanitari.

### Ambito epidemiologico

Un interessante studio multi-database retrospettivo sulla identificazione di casi di diabete mellito di tipo 2 (DMT2)<sup>(5)</sup> ha utilizzato strategicamente la banca dati del EMIF Project, un progetto europeo per il riutilizzo efficiente dei dati sanitari per la ricerca epidemiologica<sup>(6)</sup>. Tale banca dati raccoglie informazioni sanitarie su circa 52 milioni di cittadini europei, utilizzando fonti eterogenee e fungendo da supporto per l'esecuzione di studi osservazionali multinazionali di alta qualità, basati su popolazioni con dimensioni del campione e di follow-up altrimenti inconcepibili. Utilizzando una complessa strategia di algoritmi, sono stati identificati i soggetti con DMT2 in otto diverse fonti di dati sanitari, ottenendo sia informazioni sui punti di forza e i limiti di ciascuna fonte di dati sia la creazione di un modello che assicura l'interoperabilità di sistemi di cartelle cliniche elettroniche (EHR) eterogenei e rappresenta un avan-

zamento metodologico per l'esecuzione di studi di fonti multi-nazionali e multi-dati, fornendo informazioni sufficienti per la contestualizzazione e la corretta interpretazione dei risultati e generando documentazione trasparente e riutilizzabile.

Uno studio condotto da ricercatori dell'Università di New York e Philadelphia ha descritto un nuovo approccio di Population Health Management "data driven", basato sull'utilizzo di tecniche di machine learning per sviluppare modelli predittivi e individuare fattori di rischio per l'insorgenza del diabete di tipo 2<sup>(7)</sup>. Essi hanno basato il modello sui dati amministrativi inerenti le prestazioni sanitarie, sui record della farmaceutica, sui database assicurativi, sugli accessi dei cittadini alle diverse strutture assistenziali e sui risultati di laboratorio ottenuti da 4.1 milioni di individui per un periodo di 4 anni, per un totale di 42.000 variabili. Il modello ha individuato nuovi fattori di rischio per la comparsa di diabete capaci di predire la malattia con una probabilità superiore almeno del 50% rispetto ai modelli basati sui fattori di rischio tradizionali conosciuti, senza i costi necessari per eseguire uno screening. L'individuazione, attraverso questi nuovi modelli predittivi basati sul Machine Learning, della parte di popolazione più a rischio di sviluppare il diabete potrà consentire di generare ipotesi cliniche per l'individuazione di nuovi fattori di rischio e di attuare interventi più mirati e quindi più costo-efficaci.

### Ambito della fenotipizzazione e della stratificazione del rischio

Un interessante studio giapponese ha sviluppato un framework pratico di fenotipizzazione del Diabete di tipo 2, utilizzando sia la conoscenza specialistica che un approccio basato sul *Machine Learning* (in particolare, la Macchina a Vettori di Supporto SVM per l'approccio di apprendimento automatico) per sviluppare, con dati estratti dalle cartelle cliniche elettroniche, due algoritmi di fenotipizzazione: uno dotato di alta sensibilità per lo screening, l'altro per identificare soggetti per la ricerca. Entrambi gli algoritmi hanno mostrato prestazioni superiori rispetto agli algoritmi di base, suggerendo così la possibilità di utilizzare il framework proposto per condurre ricerche appropriate a seconda dell'obiettivo.

Uno studio su 65000 pazienti tipo 2 neodiagnostici<sup>8</sup> ha calcolato che il 10% dei soggetti assorbe il 68% delle risorse. Il compito dei metodi di analisi predittiva basati sui Big Data è proprio quello di individuare quel 10% dei soggetti più a rischio, su cui intensificare il trattamento, migliorando così gli esiti assistenziali con costi minori.

### Ambito diagnostico

L'utilizzo di modelli predittivi basati sull'intelligenza artificiale ha prodotto dei risultati anche nell'ambito della diagnostica, dimostrando la fattibilità di identificare individui con la più alta probabilità di avere il diabete non diagnosticato, attraverso dati clinici facilmente ottenibili da diversi database<sup>(9)</sup>, sfruttando le potenzialità degli algoritmi di apprendimento automatico, tra cui le reti neurali, come strumenti di diagnosi del diabete<sup>10</sup>. L'apprendimento automatico e il riconoscimento dei pattern sono risultati di enorme interesse in quanto risultano promettenti nel migliorare la sensibilità e/o la specificità del rilevamento e della diagnosi delle malattie, riducendo inoltre il potenziale di errore umano nel processo decisionale.

Un esempio in ambito diagnostico/classificativo è basato sulla creazione di algoritmi di sorveglianza per rilevare il diabete e in particolare distinguere il diabete di tipo 1 rispetto al diabete di tipo 2 utilizzando dati strutturati di cartelle elettroniche<sup>11</sup>. L'estrazione su 4 anni di dati dalla cartella elettronica di una pratica ambulatoriale ampia, multisettoriale e multispecialistica ha riguardato circa 700.000 pazienti. Sono stati segnalati possibili casi di diabete utilizzando i risultati dei test di laboratorio, i codici diagnostici e le prescrizioni. Sfruttando l'intera gamma di dati acquisiti dalle cartelle, sono stati catturati più casi di diabete rispetto all'analisi dei soli database amministrativi, aumentando la sensibilità della metodica. L'applicazione di questi algoritmi ai dati delle cartelle elettroniche ha il potenziale per fornire informazioni tempestive e clinicamente dettagliate su un gran numero di pazienti, a basso costo, in tempo quasi reale. Le cartelle elettroniche diventeranno probabilmente fonti sempre più importanti per la sorveglianza della salute pubblica e per la definizione di politiche sanitarie più mirate<sup>(12,13)</sup>.

### Ambito della refertazione automatica

Un altro campo di applicazione diagnostica riguarda le complicanze croniche della malattia, in particolare la Retinopatia Diabetica (RD): la classificazione automatizzata della RD presenta potenziali benefici quali l'aumento dell'efficienza, riproducibilità e copertura dei programmi di screening, riducendo gli ostacoli all'accesso e migliorando i risultati, fornendo diagnosi e trattamento precoci. Per massimizzare l'utilità clinica della classificazione automatizzata, è stato utilizzato un algoritmo progettato per rilevare lesioni specifiche o per prevedere la presenza di qualsiasi livello di RD<sup>(14)</sup>. Il *Deep*

*Learning* consente, unitamente a tecniche di *visual and pattern recognition*, di identificare le caratteristiche con il più alto valore predittivo direttamente dalle immagini, su un ampio set di dati di esempi etichettati. I risultati dello studio dimostrano che le reti neurali profonde possono essere “addestrate”, utilizzando ampi set di dati e senza dover specificare le caratteristiche basate sulle lesioni, per identificare la Retinopatia Diabetica o l’Edema Maculare Diabetico nelle immagini del fundus, con elevata sensibilità e alta specificità.

### Ambito costi e risorse

Un altro ambito importante in cui l’intelligenza artificiale e l’utilizzo dei Big Data possono portare vantaggi riguarda il rapporto costo-efficacia degli interventi e l’allocazione delle risorse<sup>(45)</sup>. Un gruppo italiano ha eseguito un’analisi retrospettiva attraverso il *cross-linkage* di grandi banche dati cliniche e amministrative con l’obiettivo di quantificare la relazione tra i costi sanitari attribuibili al diabete e il livello di controllo. I pazienti sono stati suddivisi in base al livello di HbA1c. I risultati indicano che il controllo glicemico (espresso dai livelli di HbA1c) è un utile surrogato non solo per le complicanze legate al diabete ma anche per i costi associati all’assistenza sanitaria. L’integrazione di database amministrativi e clinici sembra essere idonea a dimostrare che una gestione appropriata del diabete può consentire una migliore allocazione delle risorse.

### I vantaggi attesi in diabetologia

La rivoluzione in atto nella medicina legata alla diffusione della *Digital Health*, ai nuovi software di Intelligenza Artificiale, all’utilizzo dei Big Data per poter prendere decisioni più appropriate *data-driven*, alla focalizzazione sempre maggiore verso una medicina predittiva, preventiva, personalizzata e partecipativa ha importanti ripercussioni anche nella gestione di una malattia cronica complessa e diffusa come il diabete.

La Diabetologia si trova ad affrontare diverse sfide: il numero sempre minore di diabetologi, il numero crescente dei pazienti, la riduzione del tempo di visita, la sempre maggiore complessità della patologia sia dal punto di vista clinico sia assistenziale, la difficoltà di raggiungimento degli obiettivi, il carico crescente di gestione della patologia sia per l’operatore sanitario sia per il paziente, l’accessibilità alle cure e la sostenibilità. Le nuove tecnologie digitali e l’utilizzo dell’intelligenza artificiale rappresentano sicuramente una grande opportunità.

Nella sottostante tabella 1 sono sintetizzati i vantaggi e le criticità per ogni area di applicazione, soprattutto tenendo conto delle sfide che si trova ad affrontare la Diabetologia.

## L'IMPORTANZA NEL CHRONIC CARE MODEL

Un ambito di applicazione di notevole interesse riguarda il Chronic Care Model (CCM), modello di assistenza medica dei pazienti affetti da malattie croniche.

Il CCM è un modello per una cronicità sostenibile<sup>6</sup>, in cui si cerca di realizzare una “cura personalizzata ed efficace”, con una partecipazione attiva della persona, integrando le diverse professionalità coinvolte nell’assistenza, per migliorare concretamente la vita della persona con patologia cronica. Il CCM nella declinazione delle sue varie dimensioni (organizzazione sanitaria, progettazione del sistema di consegna, supporto decisionale, sistemi informativi clinici, supporto di autogestione e risorse della comunità) porta con sé un’enorme quantità di dati di Real World.

Il CCM è un modello per una cronicità sostenibile in cui si cerca di realizzare una “cura personalizzata ed efficace”, con una partecipazione attiva della persona, integrando le diverse professionalità coinvolte nell’assistenza, per migliorare concretamente la vita della persona.

I Real World Data sono dati raccolti nella normale pratica clinica, provenienti da fonti eterogenee che permettono di descrivere i percorsi assistenziali del paziente attraverso l’integrazione delle diverse fonti, osservando quel che accade abitualmente nella realtà.

Ogni prestazione del paziente nel percorso di cura e assistenza, dalla diagnosi al trattamento e al follow-up, genera una grande mole di dati ed immagini (Big Data) che spesso risiedono all’interno delle strutture sanitarie in database separati e indipendenti.

Per ottenere una visione integrata dei percorsi diagnostico-terapeutici (PDTA) per singolo paziente e tracciarne la complessità, è necessario che tali flussi siano integrati.

Un interessante lavoro<sup>(47)</sup> australiano sul CCM dimostra come l’utilizzo delle cartelle cliniche elettroniche e l’assistenza integrata con l’utilizzo dell’informatica possano migliorare la gestione

**Tabella 1** | vantaggi e criticità dell'utilizzo delle nuove tecnologie in diabetologia.

NUOVE TECNOLOGIE	VANTAGGI	CRITICITÀ
<b>Data management digitale</b> (glucometri e CGM connessi a cloud, piattaforme di integrazione dati)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Supporto alle decisioni dei medici</li> <li>• Riduzione del tempo di analisi</li> <li>• Grafici e immagini di facile comprensione e interpretazione</li> <li>• Possibilità di gestione corretta supportata da dati anche a distanza</li> <li>• Condivisione con care-giver o familiari</li> <li>• Possibilità di analizzare contemporaneamente dati provenienti da differenti device</li> <li>• Possibilità di inserire dati alternativi ai valori glicemici utili per una maggiore comprensione (apporto di carboidrati, attività fisica)</li> <li>• Possibilità di intervenire in modo efficace negli intervalli tra le visite</li> <li>• Superamento delle barriere geografiche</li> <li>• Strumento motivazionale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Difficoltà di integrazione con la cartella clinica informatizzata</li> <li>• Software differenti a seconda del device</li> <li>• Tempo necessario per imparare ad utilizzare i software e acquisire esperienza</li> <li>• Rischio di "inondazione" di dati sia sul professionista sia sul paziente</li> <li>• Assenza di significative dimostrazioni sul miglioramento degli esiti</li> <li>• Numero limitato di pazienti che attualmente accedono a tale tecnologia</li> <li>• Riconoscimento del tempo impiegato e delle prestazioni</li> <li>• Modifiche organizzative necessarie</li> </ul>
<b>App mobile</b> (dispositivo medico con marcatura CE)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Strumento terapeutico (ad es. calcolatore di boli)</li> <li>• Più facile visualizzazione del dato e gestione delle azioni correttive</li> <li>• Panoramica degli andamenti nel tempo</li> <li>• Maggior coinvolgimento del paziente</li> <li>• Facilitazione per il paziente</li> <li>• Strumento motivazionale ed educativo di supporto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuove competenze e tempo per l'addestramento dei pazienti</li> <li>• Affidabilità degli strumenti</li> </ul>
<b>Telemedicina</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Superamento delle barriere geografiche</li> <li>• Maggiore accessibilità alle cure</li> <li>• Riduzione del carico amministrativo (se strutturata)</li> <li>• Minori costi e disagi per il paziente</li> <li>• Possibilità di integrazione con la gestione tradizionale in ambulatorio</li> <li>• Forte potenziale di riduzione dei costi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non riconoscimento delle prestazioni</li> <li>• Difficoltà di strutturazione</li> <li>• Necessità di modifiche istituzionali e organizzative</li> </ul>
<b>Machine learning</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibilità di effettuare analisi descrittive, predittive e prescrittive</li> <li>• Possibilità di analisi di grandi database di fonti diverse non analizzabili con la statistica tradizionale</li> <li>• Migliore valutazione del rischio di patologia nella popolazione generale</li> <li>• Possibilità di identificare nuove variabili e nuovi fattori di rischio implicati nello sviluppo del diabete e delle sue complicanze</li> <li>• Possibilità di identificare le strategie terapeutiche più efficaci a seconda della tipologia di paziente (personalizzazione)</li> <li>• Minimizzare gli eventi avversi dei farmaci aumentando la safety</li> <li>• Possibilità di attuare una integrazione fenotipo/genotipo, indispensabile per una medicina personalizzata</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualità dei dati</li> <li>• Eterogeneità dei dati non strutturati</li> <li>• Utilizzo corretto dei dati</li> <li>• Integrazione tra le diverse fonti</li> <li>• Rispetto della privacy</li> <li>• Problemi etici</li> <li>• Possibilità di riduzione delle capacità professionali dei medici</li> <li>• Sostituzione del professionista con la macchina</li> <li>• Difficoltà nel conoscere e interpretare nuovi modelli di analisi diversi dall'epidemiologia clinica tradizionale dell'EBM</li> </ul>

delle malattie croniche. Vi sono benefici per gli operatori sanitari e i fruitori dei servizi attraverso uno scambio di informazioni accurato e tempestivo, una migliore efficienza del lavoro evitando la ripetizione della raccolta di dati e di informazioni, nonché un migliore processo decisionale.

## LA PROSPETTIVA DI AMD

La *mission* di AMD è favorire lo sviluppo professionale dei propri Soci ed assicurare il continuo miglioramento della qualità dell'assistenza a tutte le persone con diabete.

AMD ha avuto, già in tempi lontani, l'intuizione di comprendere l'importanza di standardizzare la registrazione del lavoro clinico quotidiano in una cartella elettronica, cui ha fatto seguito la raccolta e l'elaborazione di informazioni real life sulla cura, esami, complicanze e terapia, per una interpretazione qualitativa dell'assistenza reale sul territorio nazionale.

Questa intuizione anticipatoria dell'impiego di dati variabili con un intrinseco significato clinico e professionale integrato, che implicano il ragionamento del medico nelle scelte predittive e prescrittive - si può dire che abbia di fatto realizzato un primo modello di apprendimento decisionale grazie all'impiego di algoritmi statistici.

## L'ESPERIENZA DEGLI ANNALI

Gli Annali AMD rappresentano una pubblicazione periodica che ha permesso dal 2006 ad oggi di valutare annualmente i profili assistenziali delle persone con diabete tipo 1 (DMT1) e diabete tipo 2 (DMT2) seguite presso i servizi di diabetologia italiani.

Più in dettaglio, un ampio network di servizi di diabetologia dotati di una cartella clinica informatizzata, usata per la "normale" gestione dei pazienti in carico, dispone di un software fornito da AMD che permette l'estrazione di un set standardizzato di informazioni cliniche (File Dati AMD).

Il database ottenuto è utilizzato per il calcolo degli indicatori di qualità della cura sia a livello centralizzato sia a livello locale. In questo modo viene promossa un'attività di benchmarking basata sul confronto della propria performance con quella registrata a livello nazionale (approccio *best performers*).

Questa attività che "riflette la performance professionale dei diabetologi", perfettamente in li-

nea con quanto raccomandato dal Piano Nazionale Diabete, ha prodotto negli anni un miglioramento sistematico di tutti gli indicatori considerati e si è rivelata *cost-effective*<sup>(18)</sup>.

**Annali AMD** Il database è utilizzato per il calcolo degli indicatori di qualità della cura sia a livello centralizzato sia a livello locale. In questo modo viene promossa un'attività di benchmarking basata sul confronto della propria performance con quella registrata a livello nazionale (approccio *best performers*).

Il database degli Annali AMD rappresenta anche una fonte preziosa di dati di ricerca osservazionale. Infatti, ha permesso nel tempo di approfondire tanti aspetti chiave, quali ad esempio la cura del paziente anziano, la medicina di genere, gli aspetti cardiovascolari, renali ed epatici, l'appropriatezza di utilizzo dei farmaci e dell'autocontrollo glicemico, fornendo una reale fotografia dell'operato dei Servizi di Diabetologia coinvolti, ma anche e soprattutto ha permesso di identificare aree critiche di comportamento e, quindi, di attivare processi di miglioramento, in una logica di Ciclo Continuo di Qualità.

Questo progetto "fotografa" la storia dell'evoluzione dell'approccio clinico dei diabetologi ed ha in più permesso, per la sua stessa ideazione e strutturazione, ad ogni singolo centro di auto-valutarsi per migliorare in tempo reale. Proprio questa attenta misura dei comportamenti e dei risultati è il "trigger" in grado di innescare una reale evoluzione dinamica di una intera classe di professionisti, rappresentando un valore aggiunto insostituibile.

Con pensiero innovativo e lungimirante AMD ha creato questa banca dati, che rappresenta oggi un patrimonio ineguagliabile in una civiltà culturale sempre più consapevole dell'importanza delle informazioni e del valore di un'ampia e corretta raccolta del dato.

In questa nuova era il mondo si sta organizzando per usufruire di banche dati, sempre più grandi, per affidarsi alla tecnologia ed usarle come patrimonio da interpretare per agevolare ed accelerare importanti decisioni in ogni campo. È chiaro che se questo è vero - e lo è, infatti sta avvenendo - diventa sempre più importante avere una raccolta dati di qualità e sempre più "puliti". Ciò non è scontato ed è importante evidenziarlo sottolineando la necessità che tutti i professionisti debbano esse-

re formati alla cultura del dato e alla sua corretta raccolta.

Infatti, visto che sui risultati della elaborazione dei dati possono essere prese delle decisioni, è fondamentale sollevare **il problema della veridicità dei dati** su cui si basano le analisi, in modo tale da avere una misura dell'affidabilità dei risultati ed esserne consapevoli.

Anche in questo ambito AMD ha investito tempo e risorse attivando un processo, nato più di dieci anni fa, di cultura sulla qualità del dato, che ha coinvolto moltissimi soci che hanno partecipato, crescendo in itinere, al progetto Annali.

Per questo AMD si sente pronta ad approfondire l'argomento, con buone basi di partenza, e vuole proiettarsi, in modo competente e proattivo, nel mondo dei Big Data e delle Intelligenze Artificiali che rappresentano la nuova sfida culturale anche in ambito scientifico.

## DIA & INT, IL VALORE DEL DIABETOLOGO: COMPETENZE STRUTTURATE, ATTIVITÀ PRIORITIZZATE

In questa visione a tutto tondo dell'attività clinica AMD ha voluto focalizzare l'attenzione sul valore delle competenze che identificano il diabetologo e lo rendono strumento determinante nel processo di cura. Per ottenere ciò ha implementato un progetto di Business Intelligence denominato DIA&INT (Diabetes Intelligence).

Con questo progetto si vuole favorire l'implementazione del Chronic Care in modo "evidence based", attraverso un chiaro collegamento tra le attività espletate e i risultati richiesti, in modo da far emergere le attività imprescindibili in una diabetologia moderna: quelle attraverso cui si ottengono i migliori outcome. In questo modo è possibile evidenziare le azioni che ottimizzano le scarse risorse e proporre un valido supporto per le attuali scelte istituzionali di revisione del sistema.

DIA&INT è stato progettato per rispondere al bisogno di stabilire quale sia la dimensione qualitativa della performance del diabetologo e quella dei fattori, molteplici, che entrano in gioco nella decisione clinica nel mondo reale. Per fare questo AMD ha scelto di usare strumenti accreditati:

- 1) di analisi organizzativa: per misurare e valorizzare il ruolo dell'assistenza diabetologica con strumenti specifici (SROI, Social Return On Investment);
- 2) di gestione dati con strumenti all'avanguardia (Business Intelligence).

Dia & INT ha identificato, per la prima volta utilizzando strumenti accreditati (SROI e Business Intelligence), le attività prioritarie ed imprescindibili della diabetologia moderna, cioè quelle che garantiscono i migliori outcome, descrivendo così le competenze specifiche del diabetologo.

Il "programma" che ne è derivato è strutturato per standardizzare le informazioni per una definizione di attività e competenze, implicitamente descritte nelle linee guida, misurabili e confrontabili, con metodi di elaborazione diversi da quelli dell'epidemiologia classica, ma necessari per spingersi a valutazioni che siano predittive e prescrittive.

La metodologia utilizzata<sup>(49)</sup> si è avvalsa dell'intelligenza collettiva dei diabetologi che hanno partecipato ad una survey, esprimendo in modo personalizzato e pesato, anche sulla propria esperienza, la loro opinione su un nodo complesso come la definizione del beneficio integrato di certe attività sui risultati.

L'intenzione è stata quella di "disegnare" come pensano i diabetologi per realizzare il clinical judgement. Si sono pertanto definiti:

- i requisiti: priorità, specificità, frequenza e analisi multidimensionale;
- gli elementi decisionali per agire scelte *if... then* in un *problem solving* che richiede conoscenze (mediche, normative, etiche, psicosociali,...) e capacità di districarsi tra "if... then" per proporre alla persona con diabete un progetto dinamico e personalizzato di una cura che ancora non prevede la guarigione e coinvolgere la persona stessa nel cambiamento: che cosa fare, come, quando e perché?

Così facendo, Dia&Int ha selezionato le competenze necessarie per curare e le attività, *atti medici nella pratica*, che hanno un impatto sull'evoluzione della qualità del "prodotto salute" e dei risultati. DIA&INT ha prodotto il Core Competence curriculum del diabetologo<sup>(20)</sup> ed ha misurato l'impatto delle attività nelle esperienze<sup>(21)</sup>. Questo può essere considerato un primo esperimento di analisi di dati non strutturati con metodo di Business Intelligence (precursore di sistemi di Machine Learning).

DIA&INT può essere considerato un primo esperimento di analisi di dati non strutturati con metodo di Business Analytics (precursore di sistemi di Machine Learning).

## PERCHÉ INTERESSARCI AI

### BIG DATA?

I cambiamenti proposti dall'innovazione tecnologica hanno generato un livello senza precedenti di raccolta e di elaborazione di dati, destinato a subire un'ulteriore espansione con le nuove applicazioni dell'Internet delle cose, della robotica, della realtà aumentata, varcando una nuova frontiera, entrando nell'era dei Big Data e dei sistemi cognitivi.

È nata una nuova categoria di tecnologie, che utilizza l'elaborazione del linguaggio naturale e dell'apprendimento automatico ed è in grado di amplificare e accelerare il processo di trasformazione digitale, per consentire alle persone e alle macchine di interagire in modo più naturale, estendendo e potenziando le competenze e le capacità cognitive. La possibilità di estrarre dai dati informazioni che abbiano un significato e siano funzionali, richiede infatti lo sviluppo di sofisticate tecnologie e di competenze interdisciplinari che operino a stretto contatto.

In particolare in Medicina i Sistemi Sanitari richiedono scelte coerenti, appropriate e sostenibili. La complessità della medicina oggi va certamente oltre la capacità della mente umana, gli stessi pazienti sono sempre più complessi e sappiamo quanto l'efficacia nel lungo periodo del trattamento dipenda da variabili non più solo "numeriche", ma anche da altre informazioni difficilmente strutturabili<sup>22</sup>.

In questo quadro i progressi nella potenza di calcolo svolgono un ruolo centrale per l'acquisizione della conoscenza. È indispensabile raccogliere ed utilizzare in modo coerente in questo mare magnum le informazioni chiave che diventano sempre più importanti e quello che serve è trovare strumenti di analisi efficaci ed affidabili che oggi sono rappresentati dalle nuove tecniche di Intelligenza Artificiale (IA). Queste tecniche riconoscono ed utilizzano sistemi di Machine Learning che sono in grado di "districarsi" ed imparare da queste immense moli di dati, anche con intrinseci sistemi di riconoscimento e gestione dell'errore. In sostanza la IA è una macchina in grado di risolvere problemi e di riprodurre attività proprie dell'intelligenza umana<sup>(23)</sup>.

In particolare il Machine Learning, che è un sottosistema della IA, permette l'analisi dei dati, ne riconosce le caratteristiche ed "impara" dal loro esame. La macchina riesce a stabilire le connessioni tra i diversi dati e fare delle predizioni senza però essere programmata in anticipo per compiere questa attività. Ed in un futuro non troppo lontano l'Intelligenza Artificiale, grazie ad algoritmi capaci di apprendere e migliorare autonomamente le proprie abilità, offrirà soluzioni efficaci per

soddisfare le più disparate esigenze ed arriverà ad occuparsi di problemi che oggi possono sembrare ostacoli insormontabili, a beneficio della collettività<sup>(24)</sup>.

I Sistemi Sanitari richiedono scelte coerenti, appropriate e sostenibili. La complessità della medicina oggi va certamente oltre la capacità della mente umana; gli stessi pazienti sono sempre più complessi e sappiamo quanto i fattori che impattano sull'efficacia nel lungo periodo del trattamento dipendano da variabili non più solo "numeriche", ma anche da altre informazioni difficilmente strutturabili.

La capacità di elaborare, anche in tempo reale, tramite algoritmi sempre più potenti, un'ingente ed eterogenea mole di dati consente di estrarre conoscenza e, in misura esponenziale, di effettuare valutazioni predittive sui comportamenti degli individui nonché, più in generale, di assumere decisioni per l'intera collettività.

Questo vuol dire che oltre alla analisi della fotografia della situazione in base ai dati disponibili che ci permette di trasformare i dati in conoscenza (**descriptive**), modello al quale siamo abituati, si potranno identificare i fattori che "condizionano" il comportamento e le correlazioni (**predictive**) fino ad arrivare ad identificare i fattori chiave in grado di facilitare un miglioramento dei risultati attesi (**prescriptive**).

Nella prospettiva di AMD l'utilizzo dell'intelligenza artificiale permetterà di trasformare i dati (descriptive), in conoscenza dei fattori che "condizionano" il comportamento e le correlazioni (predictive) fino ad identificare i fattori chiave in grado di ottenere un miglioramento dei risultati attesi (prescriptive)

La diabetologia in AMD ha già sviluppato cultura e strumenti sull'importanza dei dati ma ora è necessario e doveroso andare oltre.

Va efficacemente sviluppato il forte potenziale dei dati in nostro possesso che contengono molta conoscenza "nascosta" e che potranno permetterci di prendere decisioni migliori ed orientare i comportamenti per prevenire laddove c'è un rischio.

Per fare un esempio concreto: non solo si può approfondire la conoscenza sui fattori di rischio delle complicanze, ma anche individuare i collegamenti tra gli stessi, indicando la probabilità con cui possono incidere sull'evoluzione della malattia su precisi gruppi di

soggetti. Algoritmi di apprendimento automatico, opportunamente “addestrati”, sono capaci di analizzare milioni di dati e cercare correlazioni probabilistiche di rischio, non solo per studiare il propagarsi di un’epidemia e/o per individuare le nuove terapie personalizzate. Volendo spingersi oltre, nell’ipotesi sempre più realistica di linkage tra le diverse banche dati presenti in Sanità (dati amministrativi, di processo assistenziale, di esito intermedio e finale, di costi etc.), ci potremo permettere di fare valutazioni a tutto tondo dell’intero processo di cura ed anche per il singolo paziente in termini di: efficacia clinica, efficacia organizzativa, sostenibilità, equità.

Questi risultati ci renderanno in un breve futuro attori proattivi dell’intero sistema e artefici di processi di miglioramento dell’assistenza delle persone affette da diabete, che è e rimane la nostra “mission”.

In conclusione, i progressi incessanti di questi cambiamenti mettono in discussione molti paradigmi consolidati, anche in ambito scientifico, e la presente Position Statement rappresenta un primo documento di analisi attenta di questo nuovo mondo, che dobbiamo fare nostro in modo competente e specifico, ma anche un’opportunità di raffronto tra i vecchi paradigmi ed i nuovi, seguendo una logica di confronto costruttivo.

Dobbiamo riflettere sugli attuali scenari, interrogarci sugli effetti prodotti da queste trasformazioni per comprendere le conseguenze sulle nostre vite indotte dalle decisioni automatizzate e diventare abili ad integrare nei nuovi sistemi tutto il percorso già effettuato.

Il diabetologo più di altri professionisti ha già la mentalità adatta, pronta a raccogliere questa innovazione: la cultura del dato è nel suo DNA, la necessità di fenotipizzare il paziente e personalizzare la cura e l’approccio terapeutico sono da tempo sue priorità, le competenze per gestire una malattia complessa come il diabete sono state affinate nel tempo, spaziando tra quelle tecnologiche a quelle comunicative, da quelle educative e andragogiche a quelle gestionali e manageriali. Grazie a tutto questo percorso compiuto negli anni e fortemente voluto da AMD, siamo pronti per una nuova sfida nella gestione della Diabetologia che ci deve vedere protagonisti. Il “Diabete digitale” è alle porte, l’Intelligenza Artificiale e i Big Data stanno aprendo una finestra su nuovi scenari e i diabetologi di oggi devono acquisire nuove competenze per poter fare da apripista a questi cambiamenti, proattivi nello sfruttarne le potenzialità e i vantaggi, limitandone i rischi e presidiando gli elementi imprescindibili per la nostra professione di medici e professionisti della cronicità.

## BIBLIOGRAFIA

1. <https://www.fda.gov/medicaldevices/digitalhealth/>
2. Iyengar V, Wolf A, Brown A et al. Challenges in diabetes care: can digital health address them? *Clinical Diabetes* 34:133-41, 2016.
3. Franks PW, Pearson E, Florez JC. Gene-environment and gene-treatment interactions in type 2 Diabetes. Progress, pitfalls and prospect. *Diabetes Care* 36:1413-21, 2013.
4. Das SK. Integrating transcriptome and epigenomic: putting together the pieces of the type 2 diabetes pathogenesis puzzle. *Diabetes* 63:2901-3, 2014.
5. Roberto G, Leal I, Sattar N, Loomis AK, Avillach P, Egger P, van Wijngaarden R, Ansell D, Reisberg S, Tammesoo ML, Alavere H, Pasqua A, Pedersen L, Cunningham J, Tramontan L, Mayer MA, Herings R, Coloma P, Lapi F, Sturkenboom M, van der Lei J, Schuemie MJ, Rijnbeek P, Gini R. Identifying Cases of Type 2 Diabetes in Heterogeneous Data Sources: Strategy from the EMIF Project. 2016 Aug 31; 11(8):e0160648. doi: 10.1371/journal.pone.0160648. e Collection 2016.
6. <http://www.emif.eu/>
7. Razavian N, Bleker S, Schmidt AM, Smith-McLallen A, Nigam S and Sontag D. Population-Level Prediction of the 2 Diabetes from clinical data and analysis of risk factors. *Big Data* volume 3 number 4, 2015
8. Maguire J, Dhar V. Comparative effectiveness for oral anti-diabetic treatments among newly diagnosed type 2 diabetics: data-driven predictive analytics in healthcare. *Health Systems* Volume 2, pp 73-92, 2013.
9. Shankaracharya, Devang Odedra, Subir Samanta, and Ambarish S. Vidyarthi. Computational Intelligence-Based Diagnosis Tool for the Detection of Prediabetes and Type 2 Diabetes in India. *Rev Diabet Stud* 9(1): 55-62, 2012.
10. Olivera AR, Roesler V, Iochpe C, Schmidt MI, Vigo Á, Barreto SM, Duncan BB. Comparison of machine-learning algorithms to build a predictive model for detecting undiagnosed diabetes – ELSA-Brasil: accuracy study Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre (RS), Brazil *Sao Paulo Med J* 135(3):234-246, 2017.
11. Klompas M, Eggleston E, Mcvetta J, Lazarus R, Li M, Platt R. Automated Detection and Classification of Type 1 Versus Type 2 Diabetes Using Electronic Health Record Data *Diabetes Care*, Volume 36, 2013.
12. Makam AN, Nguyen OK, Moore B, Ma Y, Amarasingham R. Identifying patients with diabetes and the earliest date of diagnosis in real time: an electronic health record case-finding algorithm. *BMC Med Inform Decis Mak* 11:13:81, 2013.
13. Renard LM, Bocquet V, Vidal-Trecañ G, Lair ML, Couffignal S, Blum-Boisgard C. An algorithm to identify patients with treated type 2 diabetes using medico-administrative data *BMC Med Inform Decis Mak* 11:23, 2011.
14. Gulshan V, Peng L, Coram M, Stumpe MC, Wu D, Narayanaswamy A, Venugopalan S, Widner K, Madams T, Cudros J, Kim R, Raman R, Nelson PC, Mega JL, Webster DR, *JAMA* 316 22:2402-2410, 2016.
15. Degli Esposti L, Saragoni S, Buda S, Sturani A, Degli Esposti E. Glycemic control and diabetes-related health care costs in type 2 diabetes; retrospective analysis based on clinical and administrative databases. *Clinicoecon Outcomes Res* 145:193-201, 2013.
16. Musacchio N. La Diabetes Intelligence: per misurare il valore della diabetologia. *Il Giornale di AMD* 18:68-71, 2015.

17. Liaw ST, Taggart J, Yu H, de Lusignan S, Kuziemy C, Hayen A. Integrating electronic health record information to support integrated care: Practical application of ontologies to improve the accuracy of diabetes disease registers *Journal of Biomedical Informatics* 52:364–372, 2014.
18. <http://aemmedi.it/annali-amd/>
19. Musacchio N, 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, Zilich R. Il progetto Diabetes Intelligence (DIA&INT) di AMD (Associazione Medici Diabetologi) quale strumento di implementazione del Chronic Care Model: valutazione e ranking delle attività specialistiche secondo il metodo SROI (Social Return Of Investment) *JAMD* 202:87–101, 2017.
20. 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. Core Competence Curriculum del diabetologo: Position Statement di AMD. *JAMD* 202:S15–S32, 2017.
21. 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 Social Return Of Investment (SROI) applicato alla diabetologia: uno strumento per valorizzare le competenze del diabetologo. *JAMD* 202:S4–S14, 2017.
22. Ziad Obermeyer and Thomas H.Lee. Lost in thought—the limits of the human Mind and the future of medicine *N Engl J Med* 377:1209–1211, 2017.
23. T. De Mauro, Grande Dizionario italiano dell'uso, Torino, 2000.
24. Ridi A. La gestione dei Big Data: strumenti di governance e appropriatezza. [http://aemmedi.it/wp-content/uploads/2017/07/08\\_Europa\\_ridi.pdf](http://aemmedi.it/wp-content/uploads/2017/07/08_Europa_ridi.pdf).