

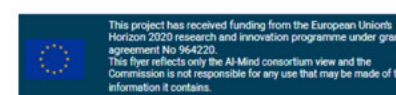
Progetto AI-Mind: per la diagnosi precoce della demenza



Dott.ssa Rossella Di Bidino

Laboratorio di Health Technology Assessment (HTA) ed intelligenza artificiale - ALTEMS - Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari

Direzione Tecnica, ICT e Innovazione Tecnologie Sanitarie- Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

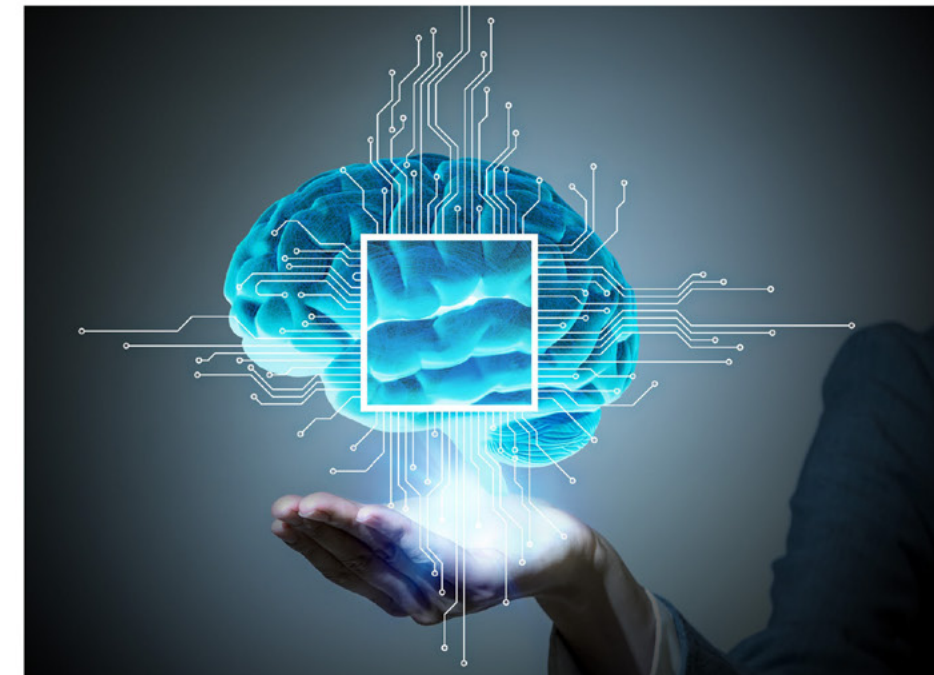


#sanita2030



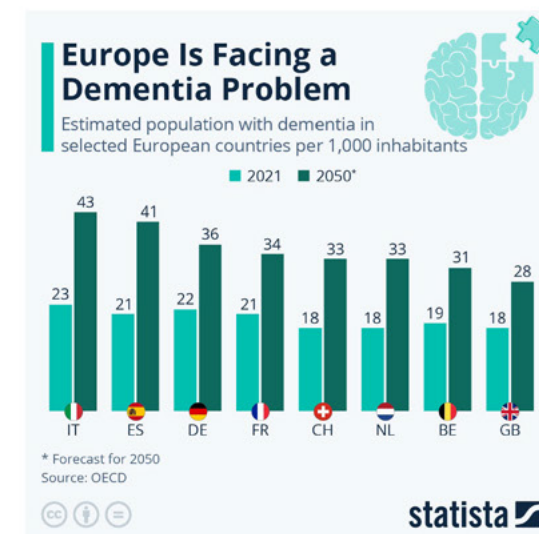
www.sanita2030.it

- Il bisogno clinico
- Il progetto AI-Mind
- La metodologia
- HTA & IA
- Un linguaggio comune
- Conclusioni





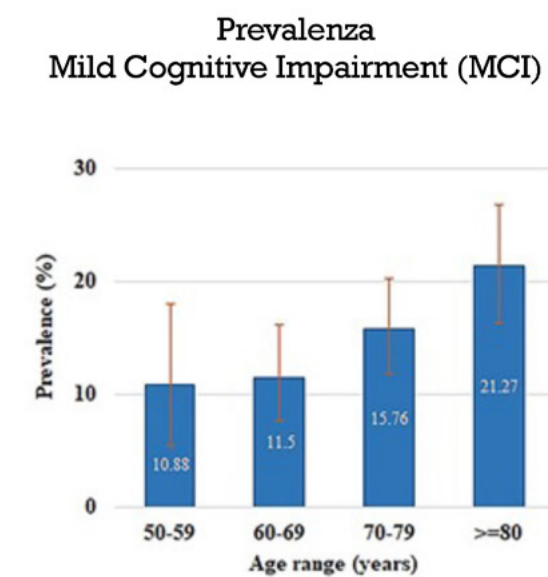
Il bisogno clinico



Demenza. Entro il 2040 l'Italia sarà il quarto Paese al mondo per numero di persone che ne saranno affette. Siamo pronti alla sfida?

di Giovanni Rodriguez

Nel 2021, secondo l'Ocse, più di 21 milioni di persone nei Paesi Ocse risultavano essere affette da demenza. Se le tendenze attuali continueranno, questo numero potrebbe aumentare di quasi il 50% entro il 2040, raggiungendo quasi 32 milioni di persone. I sistemi sanitari dovranno fare il punto su quanto siano preparati sia a prendersi cura delle persone affette da demenza oggi, sia a fornire e pagare le terapie che arriveranno sul mercato nel prossimo futuro.



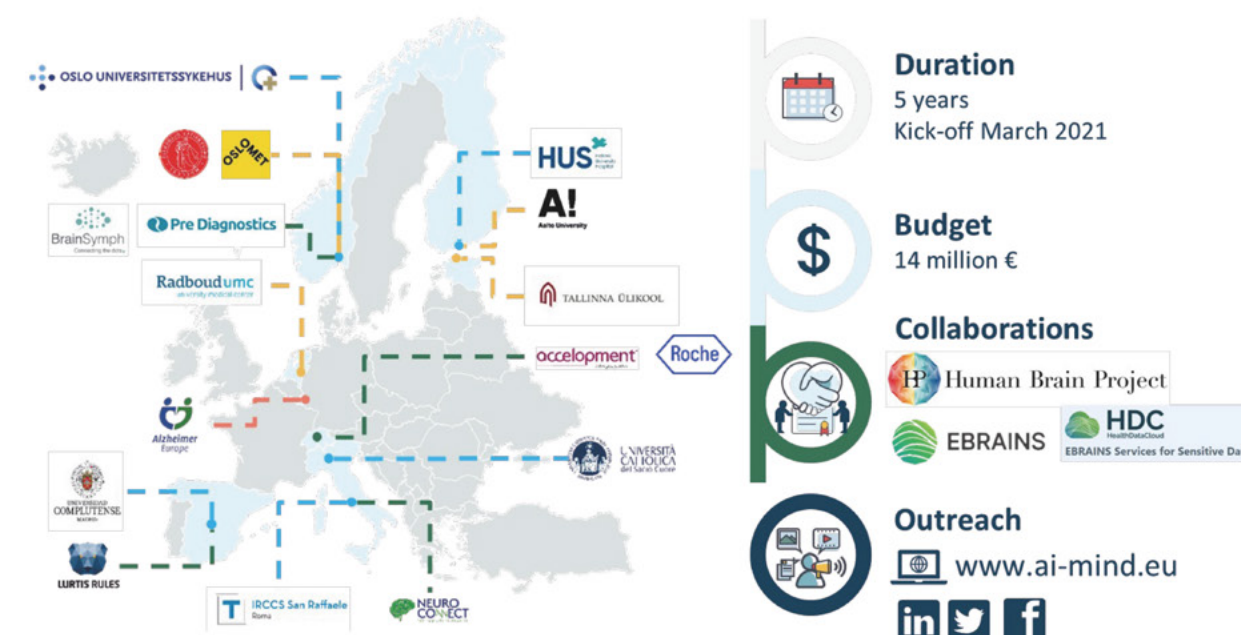
Age Ageing, Volume 51, Issue 8, August 2022, afac173, <https://doi.org/10.1093/ageing/afac173>

#sanita2030

www.sanita2030.it



Il progetto AI-Mind

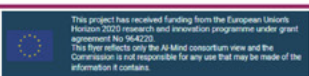


- Duration**
5 years
Kick-off March 2021
- Budget**
14 million €
- Collaborations**
Human Brain Project
EBRAINS
HDC
EBRAINS Services for Sensitive Data
- Outreach**
www.ai-mind.eu
in, t, f



Sviluppare e validare
strumenti di Intelligenza
Artificiale (AI) in grado di
prevedere chi sia a maggior
rischio di sviluppare una
demenza.

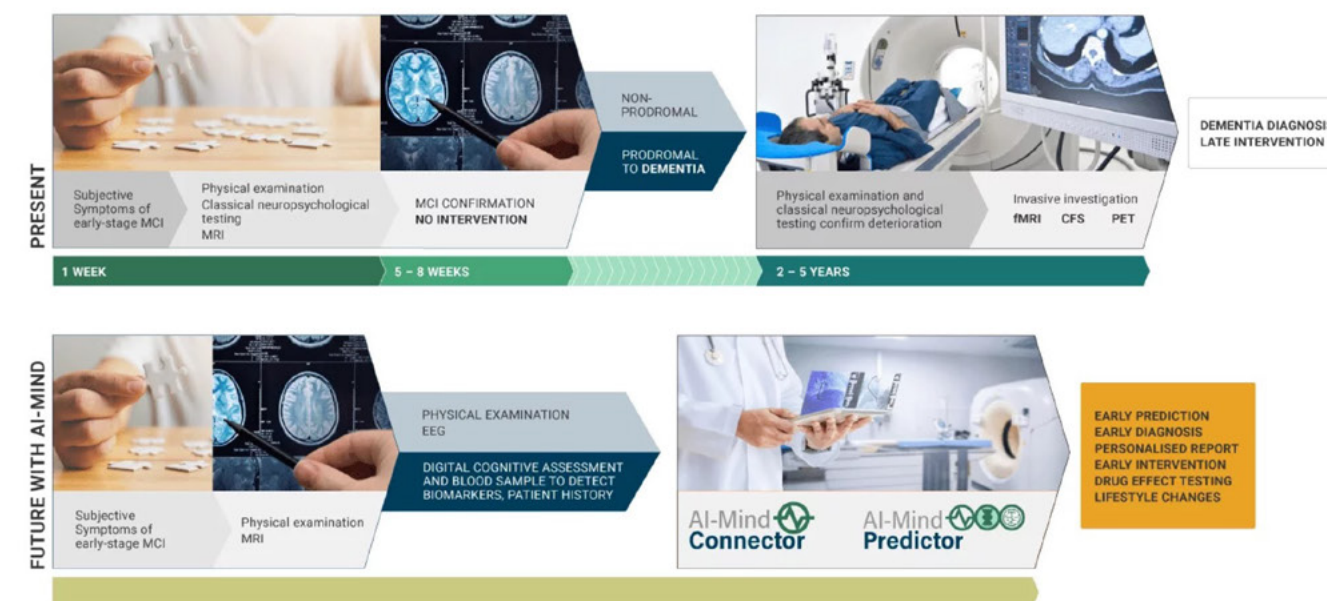
#sanita2030



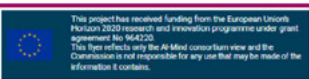
f t i y www.sanita2030.it



Il progetto AI-Mind: IA per cambiare il percorso clinico



#sanita2030



www.sanita2030.it



La metodologia: il trial

TABLE 1 Research activities in the AI-Mind protocol.

Procedure	Performed at time point (months since inclusion)				
	Inclusion (M0)	V1 (M0)	V2 (M8)	V3 (M16)	V4 (M24)
128-channel resting-state EEG		X	X	X	X
Computerized cognitive testing (CANTAB®)		X	X	X	X
Blood sampling (APOE, p-tau)		X	OUS		X
MEG (at UCM and HUS only)		HUS			UCM, HUS
Sociodemographic data		X			
Global cognitive screening (MoCA/MMSE)	X		X	X	X
Clinical Dementia Rating (CDR)	X		X	X	X
Clinical interview (Case Report Form, CRF)	X				X
Registering data on pharmacological treatments	X		X	X	X
Self-administered memory questionnaire	X				X
Neuropsychological assessment	X				X

The clinical interview (summarized in a Case Report Form, CRF) comprises a record of the participant's anamnestic history, including risk factors, and somatic and psychiatric comorbidities, and scales for measuring depression, alcohol consumption, and activities of daily living (ADL).
APOE, Apolipoprotein E; CANTAB®, Cambridge Neuropsychological Test Automated Battery; CDR, Clinical Dementia Rating; EEG, electroencephalography; MEG, magnetoencephalography; MMSE, Mini Mental State Examination; MoCA, Montreal Cognitive Assessment; p-tau, plasma phosphorylated tau.

- Lo studio dura circa 2 anni, con 4 appuntamenti ogni 8 mesi.
- La visita dura circa 2 ore.
- Lo studio non prevede lo sviluppo di un farmaco.
- Non è necessario che ti sia stato già diagnosticato l'MCI. Possono essere arruolati pazienti con problemi significativi di memoria, ragionamento o concentrazione.

#sanita2030

Haraldsen IH, Hålestad-Hall G, Marra G, et al. Intelligent digital tools for screening of brain connectivity and dementia risk estimation in people affected by mild cognitive impairment: the AI-Mind clinical study protocol. *Front Neurobot*. 2024 Jan 5;17:1289406. doi: 10.3389/fnbot.2023.1289406. PMID: 38250599; PMCID: PMC10796787.



www.sanita2030.it

HTA & IA

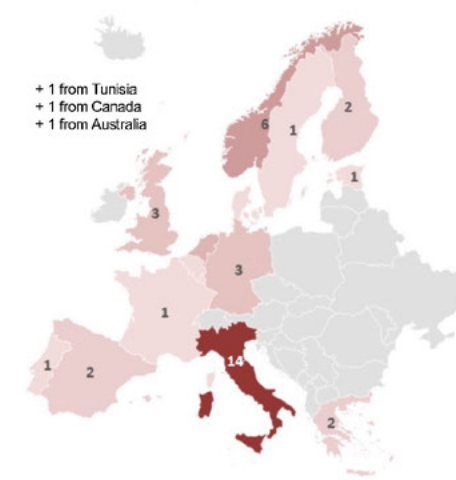
A multidisciplinary process that uses explicit methods to determine the **value** of a health technology at **different points in its lifecycle**.

The purpose is to **inform decision-making** in order to promote an equitable, efficient, and high-quality health system.

Domain	HTA Core model	HB-HTA Core model
	EUnetHTA	AdHopHTA
D1: Health problem and current use	✓ relevant	✓✓✓ most important
D2: Description and technical characteristics	✓ relevant	✓ relevant
D3: Clinical effectiveness	✓ relevant	✓✓✓ most important
D4: Safety aspects	✓ relevant	✓✓✓ most important
D5: Costs and economic evaluation		✓ relevant
D5.1 Societal point of view	✓ relevant	
D5.2 Hospital point of view		✓✓✓ most important
D6: Ethical aspects	✓ relevant	✓ relevant
D7: Organizational aspects	✓ relevant	✓✓✓ most important
D8: Social aspects	✓ relevant	✓ relevant
D9: Legal aspects	✓ relevant	✓ relevant
D10: Political and strategic aspects		✓ relevant
D10.1 Political aspects		
D10.2 Strategic aspects		✓✓✓ most important

HTA & IA

- 46 rispondenti alla fine del secondo round
- Il panel era multi-stakeholder e multidisciplinare (clinici, esperti di HTA, ingegneri, economisti sanitari, rappresentanti dei pazienti, bioeticisti, esperti legali, esperti di politiche sanitarie, user experience experts).
- **Fronte HTA:**
 - 80.4% conosceva il HTA
 - 60.9% aveva familiarità col EUnetHTA Core Model
- **Fronte AI:**
 - 30.4% «conosceva» molto bene l'AI
 - 34.8% «conosceva» moderatamente bene l'AI
- **Fronte decisionale:**
 - 34.8% dei rispondenti ha già partecipato a processi decisionali in merito all'acquisto o all'implementazione di tecnologie sanitarie basate sull'AI.



On a scale from 1 (should not be included) to 9 (critical to include). How important is the following information for the decision of implementing an AI-supported technology?

	Should not be included in HTA of AI			Important but not critical to include in HTA of AI			Critical to include in HTA of AI			Don't know/no opinion
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Target condition (e.g. health problem and targeted population, burden and symptoms of disease, risk factors, areas of condition targeted by the technology)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

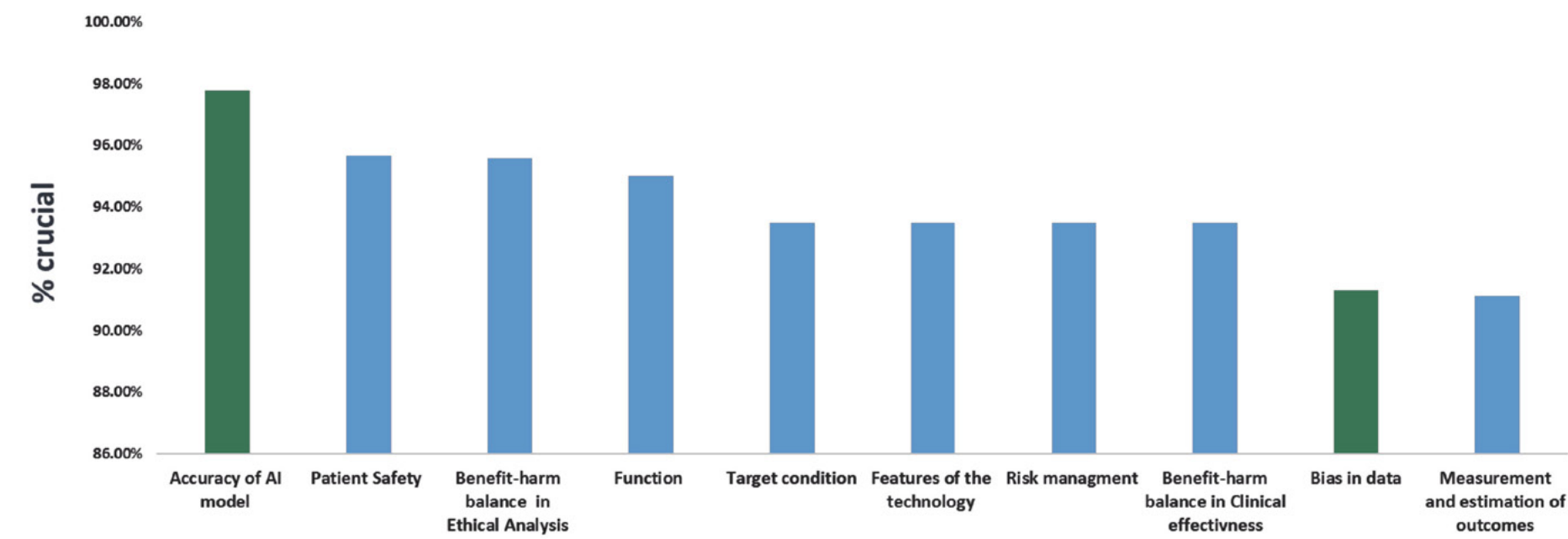


Join at [menti.com](https://www.menti.com) | use code 6659 0881

<https://www.menti.com/alvt9fidhptk>

#sanita2030

[f](#) [t](#) [i](#) [v](#) [www.sanita2030.it](#)



#sanita2030



www.sanita2030.it





C'è da fidarsi?

HTA topics: rate the importance for AI



Join at menti.com | use code 6659 0881

<https://www.menti.com/alvt9fidhptk>



HTAi 2024
ANNUAL MEETING
SEVILLE SPAIN

<https://www.mentimeter.com/app/presentation/n/al2p9nds8iuxorof9phzsu8f74vsjv6/edit>

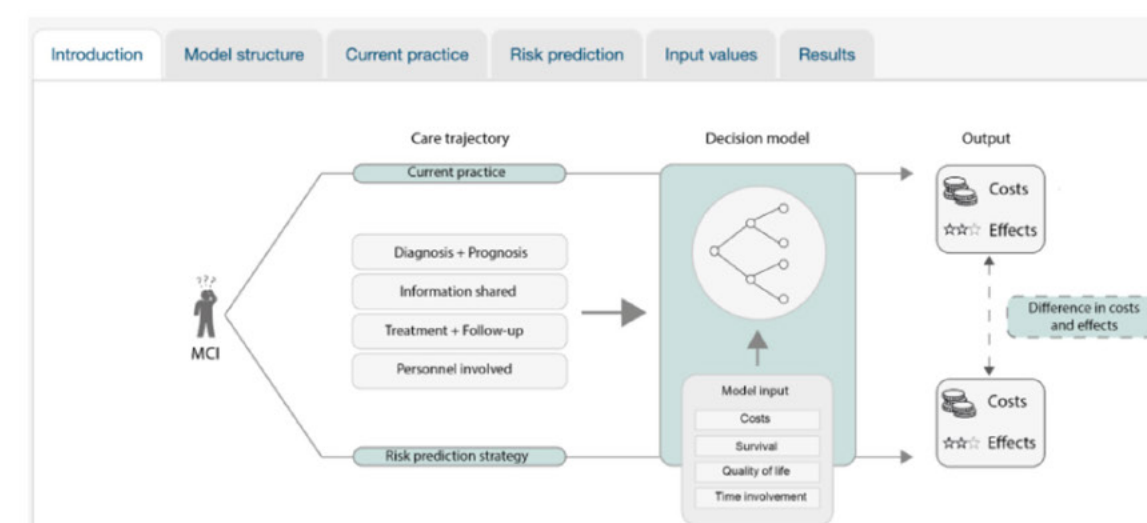
#sanita2030



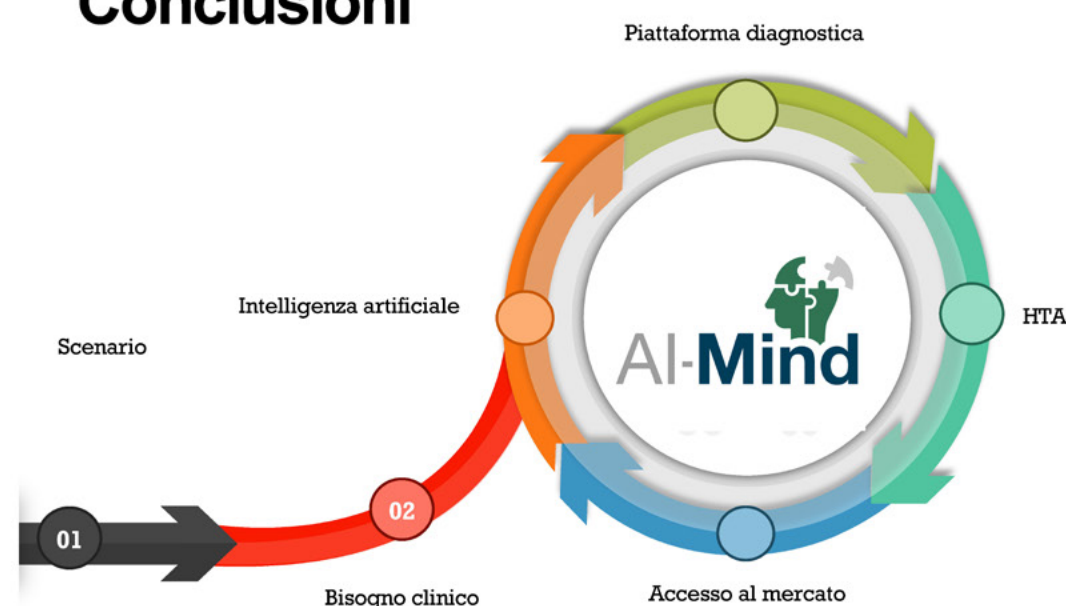
www.sanita2030.it

Le difficoltà

- Early HTA:
 - ✓ Diversi modelli di assistenza
- Reporting guidelines:
 - ✓ Come riportare i risultati dei trial
 - ✓ Come riportare le caratteristiche degli algoritmi
- Un linguaggio comune
 - ✓ Non esiste un'unica trustworthiness



Conclusioni



Cosa manca?

- Implicazioni etiche
- Accettabilità
- Terapie preventive
- Un SSN all'altezza del rischio e della diagnosi

laboratorio
SANITÀ 2030
27-28 GIUGNO 2024 | FRIULI VENEZIA GIULIA
VILLA MANIN >> **Ai**
CODROIPO - UDINE



L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN SANITÀ TRA ETICA E APPLICAZIONE

laboratorio
SANITÀ 2030
27-28 GIUGNO 2024 | FRIULI VENEZIA GIULIA
VILLA MANIN >> **Ai**
CODROIPO - UDINE

L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN SANITÀ
TRA ETICA E APPLICAZIONE

Grazie per
l'attenzione

rossella.dibidino@policlinicogemelli.it
rossella.dibidino@unicatt.it

#sanita2030



www.sanita2030.it

#sanita2030

Del presente documento è severamente vietata ogni abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico, ai sensi della Legge n. 633/1941 e dell'Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001



www.sanita2030.it

Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)