

DALLA TEORIA ALLA PRATICA

Digital Twins in Sanità

*Le potenzialità
del gemello digitale,
per il paziente e
per l'ospedale*

Francesco Macrì

Fism

Università Unimarconi



IL PERCORSO DI OGGI •

Di che cosa parleremo

Al di là dell'hype: cosa sono, cosa possono fare, già oggi, per la nostra sanità i DT.

- 1 La teoria:** Partiremo dalle fondamenta: che cos'è (e che cosa non è) un digital twin, da dove viene l'idea, perché matura proprio ora e quanto vale questo mercato.
- 2 Il paziente virtuale:** Entreremo poi in corsia: gli organi digitali, le sei specialità in cui il gemello è già realtà clinica e i trial in-silico che cambiano la ricerca.
- 3 L'ospedale digitale:** Cambieremo scala, dall'individuo all'organizzazione: il caso del Mater di Dublino, i processi "gemellabili" e i progetti italiani.
- 4 Sfide e prospettive:** Chiuderemo con onestà: i limiti tecnici, l'etica e le regole, una roadmap per iniziare e la visione al 2030.

PARTE 1 • LA TEORIA

Che cos'è un digital twin?

Una replica virtuale e dinamica di un'entità fisica, un organo, un paziente, un reparto, **aggiornata in continuo dai dati reali** e capace di simulare e predire il comportamento futuro.



Connessione continua

Non una foto statica: un flusso bidirezionale e costante di dati collega la realtà al modello, in entrambe le direzioni



Modello computazionale

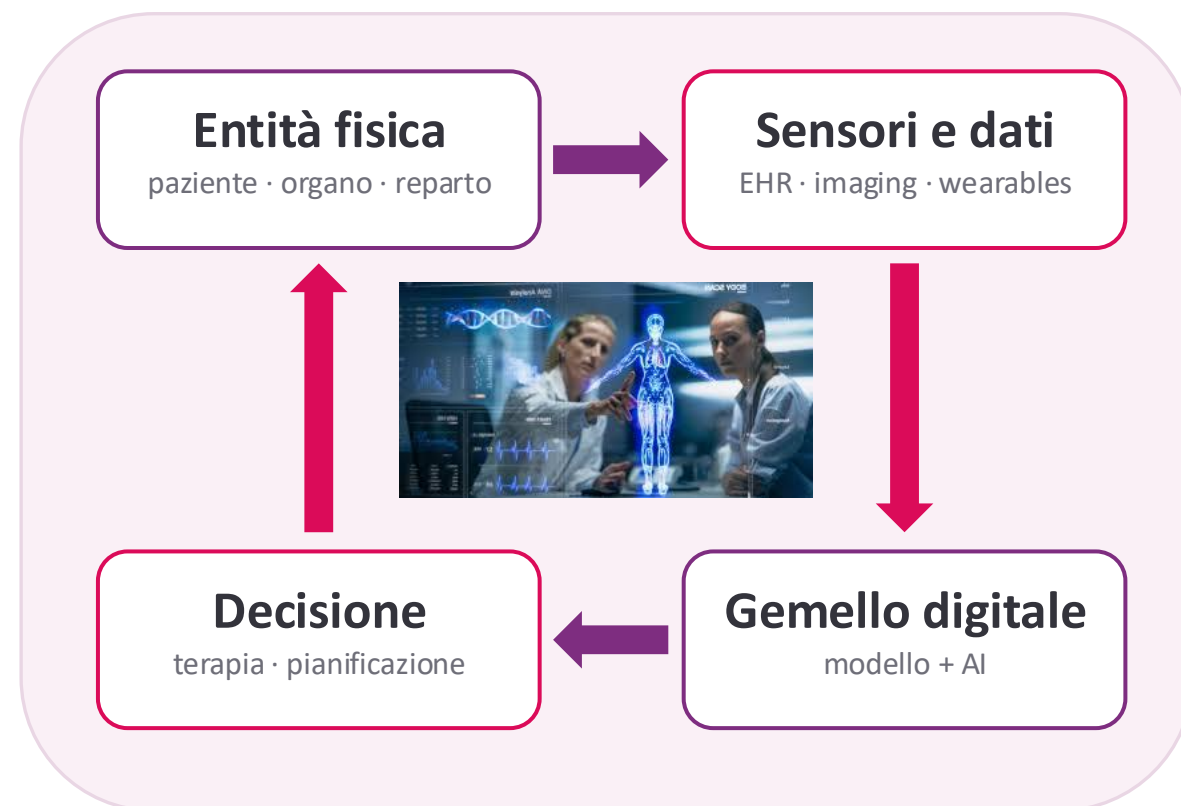
Dati fisiopatologici, statistica e machine learning nello stesso motore: ciò che sappiamo + ciò che i dati insegnano



Capacità predittiva

Scenari “what-if” esplorati senza alcun rischio reale: terapie, dosaggi e interventi provati prima sul gemello

CICLO CONTINUO



PARTE 1 - LA TEORIA

Tre equivoci da sfatare subito

Intorno ai digital twins circolano molto entusiasmo e qualche promessa di troppo. Prima di proseguire conviene quindi chiarire che cosa un gemello digitale non è — e che cosa, invece, è davvero.



Non è un avatar 3D

Una bella ricostruzione anatomica che nessun dato aggiorna è soltanto grafica: impressiona, ma non aiuta a decidere.



È un modello vivo

Il suo valore sta nel collegamento continuo con i dati reali del paziente o del processo: la grafica è solo l'interfaccia.



Non è una simulazione una tantum

Un modello che gira una volta e poi si ferma è uno studio di fattibilità, non un gemello: invecchia nel giro di poco.



È un ciclo che impara

Si ricalibra automaticamente a ogni nuovo dato clinico: più osserva il paziente reale, più diventa accurato.



Non è una sfera di cristallo

Nessun modello elimina l'incertezza clinica, né decide al posto di qualcuno: chi lo promette, esagera.



È un supporto alla decisione

Quantifica scenari, probabilità e rischi delle alternative; la responsabilità clinica resta sempre del professionista.

Le definizioni autorevoli (National Academies; meta-review JMIR 2025) insistono proprio su dinamicità, predittività e supporto alla decisione.

PARTE 1 - LA TEORIA

Un'idea nata nello spazio



L'idea del gemello ha più di cinquant'anni: nasce per le missioni spaziali, matura nell'industria e arriva oggi in sanità — il settore dove può valere di più.

1970



Apollo 13

La NASA usa le repliche a terra per simulare guasti e manovre di rientro e salvare l'equipaggio: è il "gemello" ante litteram, fisico ma concettualmente identico



2002



Il concetto

Michael Grieves (Univ. of Michigan) formalizza il sistema, che chiama Mirrored Spaced Model, per il ciclo di vita dei prodotti. Il termine Digital Twins lo dobbiamo a John Vickers, suo collaboratore.



anni 2010



Industria 4.0

Manifattura, aerospazio ed energia lo adottano su larga scala: motori d'aereo, turbine, intere fabbriche hanno il loro gemello digitale per manutenzione predittiva



anni 2020



La sanità

Dati clinici digitali, sensori e AI rendono possibile il gemello del paziente e dell'ospedale: il settore a più alto potenziale e a più alta complessità



PARTE 1 • LA TEORIA

Perché proprio ora? Quattro forze convergenti

Se il concetto ha cinquant'anni, perché se ne parla solo adesso? Perché quattro condizioni abilitanti sono maturate insieme, proprio in questi anni — e nessuna, da sola, sarebbe bastata.



Dati sanitari digitali



Tra fascicolo sanitario, imaging, telemedicina in tutte le applicazioni, il paziente è già in buona parte digitale, e il PNRR sta accelerando la digitalizzazione del SSN. La sanità produce più dati di quasi ogni altro settore — in gran parte ancora inutilizzati.

Intelligenza artificiale



Il machine learning impara dai dati ciò che le equazioni da sole non catturano: la fisiologia individuale, la risposta alle terapie, le traiettorie di malattia. E l'AI generativa sta abbassando le barriere d'uso per i clinici.

Sensori e wearables



I parametri vitali si misurano ormai in continuo, anche a casa: prescrizione, visita, monitoraggio, riabilitazione da remoto estendono l'osservazione oltre le mura dell'ospedale, dal ricovero alla vita quotidiana del paziente.

Cloud e potenza di calcolo



Le simulazioni complesse si comprano on demand, senza supercomputer in casa: la potenza di calcolo è diventata una utility, a costi accessibili anche per una singola azienda sanitaria.



PARTE 1 • LA TEORIA

Quattro livelli di “gemellaggio” in sanità

Sotto l'etichetta “digital twin” convivono quattro famiglie di applicazioni, con maturità e finalità diverse. Una meta-review su 25 revisioni (JMIR 2025) le riconduce a tre aree di valore: medicina personalizzata, efficienza operativa e ricerca.



Organo

Si replica un singolo organo — cuore, polmone, aorta, articolazioni — con modelli anatomico-funzionali costruiti dalle immagini del paziente. È il livello clinicamente più maturo, con prodotti già autorizzati.

es. il cuore digitale per pianificare interventi senza rischi



Paziente

Si punta all'intera fisiologia individuale: il “paziente virtuale”. È l'ambizione massima, oggi realizzata per sottosistemi e patologie specifiche, come metabolismo, sistema immunitario o tumore.

es. in oncologia, simulare la risposta alle terapie disponibili



Processo / Ospedale

Si modellano reparti, flussi, sale operatorie e percorsi del paziente. È il livello più maturo sul piano organizzativo, e spesso il punto d'ingresso più pragmatico per un'azienda sanitaria.

es. ridurre attese e colli di bottiglia in radiologia



Popolazione

Si costruiscono coorti virtuali per la ricerca e la sanità pubblica: trial in-silico, scenari epidemiologici, programmazione degli screening e valutazione delle politiche.

es. bracci di controllo sintetici nei trial clinici

Tassonomia coerente con la letteratura: component, asset, system e process twin (Ringeval et al., JMIR 2025).

PARTE 1 • LA TEORIA

Come funziona, in pratica



Al di là della patologia o del reparto, ogni applicazione clinica di un digital twin segue lo stesso percorso, in quattro fasi che si ripetono ciclicamente.



1 • Dati del paziente

Si raccolgono e armonizzano tutte le fonti disponibili: cartella clinica, imaging, laboratorio, genomica, wearables



2 • Integrazione e modello

I dati alimentano un modello multi-scala personalizzato, che continua ad aggiornarsi nel tempo



3 • Simulazione what-if

Sul gemello si provano virtualmente terapie, dosaggi e interventi: decine di scenari in pochi minuti



4 • Decisione informata

I risultati tornano al clinico, che sceglie con evidenze quantitative in più, documentabili e tracciabili

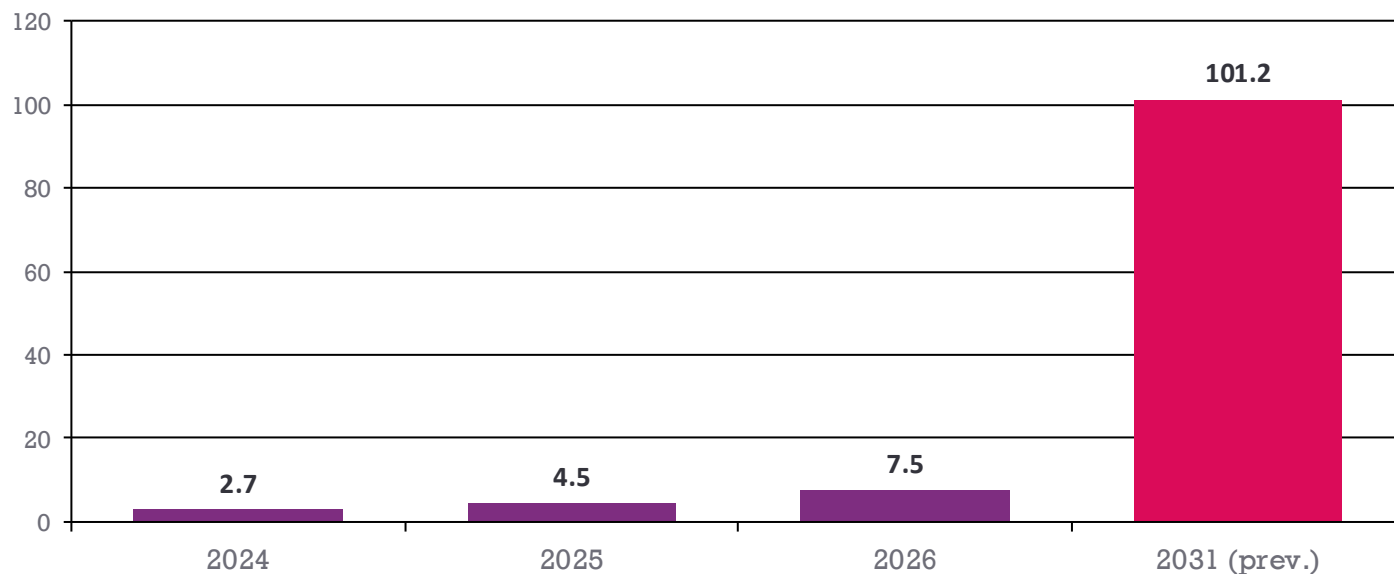
Il punto chiave: il gemello digitale non sostituisce il medico — moltiplica le informazioni su cui decide, prima di intervenire sul paziente reale.

PARTE 1 - LA TEORIA

Un mercato che esplode

Anche i numeri di mercato raccontano un cambio di fase: gli analisti divergono sulle cifre puntuali, ma concordano tutti sulla direzione e sull'ordine di grandezza della crescita.

Mercato globale (mld USD)



Fonte: MarketsandMarkets 2025. Stime più caute (meta-review JMIR 2025): da 1,6 mld \$ (2023) a 21,1 mld \$ (2028). La direzione non cambia.

≈ 68%

crescita annua composta stimata 2026–2031

Da tecnologia emergente a infrastruttura: investimenti, competenze e scelte di governance riguardano già chi programma la sanità di oggi.

Nord America in testa per investimenti; l'Europa insegue spinta da EHDS e sanità pubblica digitale.

02

Il paziente virtuale

Dalla teoria alla clinica: dove il gemello digitale cura già

- Il cuore digitale: dalla TAC alla decisione, senza catetere
- Sei specialità dove è già realtà
- Trial clinici in-silico: la svolta regolatoria europea



PARTE 2 • IL PAZIENTE VIRTUALE

Il caso più maturo: il cuore digitale

La cardiologia è il banco di prova più avanzato del gemello d'organo: due esempi complementari — uno diagnostico, uno chirurgico — lo mostrano già al lavoro.



FFR-CT (HeartFlow)



Dalla sola TAC coronarica, la fluidodinamica computazionale ricostruisce un gemello 3D delle coronarie e calcola la riserva di flusso (FFR) **senza cateterismo invasivo**.

- ✓ **Autorizzato FDA, in uso clinico da anni**
- ✓ **Meno coronarografie inutili, stessa informazione decisionale**
- ✓ **Rimborsato in diversi sistemi sanitari**
- ✓ **Referto in poche ore, integrato nel percorso diagnostico**



Living Heart Project



Da RM e TC del singolo paziente si costruisce un cuore virtuale completo — elettrofisiologia, meccanica, flussi — su cui pianificare e provare l'intervento **prima di entrare in sala**.

- ✓ **Usato per dispositivi, chirurgia e ricerca**
- ✓ **Estensioni alle procedure transcateretere (TAVI)**
- ✓ **Consorzio aperto: clinici, ricercatori, regolatori**
- ✓ **Base anche per librerie di cuori virtuali di riferimento**

Fonti: European Heart Journal 2020; FDA clearance FFR-CT; IEEE Spectrum, Living Heart Project; EHJ Digital Health 2025.

PARTE 2 - IL PAZIENTE VIRTUALE

Oltre la cardiologia: un fronte che si allarga

L'approccio collaudato sul cuore si sta estendendo rapidamente ad altre specialità. Questi sei esempi, tutti documentati, mostrano quanto sia ampio il fronte.



Ortopedia

L'Hospital for Special Surgery di New York ha avviato nel 2025 una piattaforma di twin chirurgico da 10 milioni di dollari, per eliminare il trial-and-error monitorando il gemello in tempo reale.



Neurologia

Modelli personalizzati costruiti dall'EEG non invasivo ricostruiscono la traiettoria di neurodegenerazione nell'Alzheimer, paziente per paziente (modello DADD).



Oncologia

I twin oncologici integrano imaging, omica e dati clinici per seguire dinamicamente l'evoluzione del tumore e anticipare la risposta alle terapie.



Sclerosi multipla

Twin dedicati supportano la gestione di malattia e la scelta dei farmaci: la cronicità è il terreno ideale per il monitoraggio continuo.



Vascolare

I gemelli dell'aorta simulano geometria, flussi e rischio di rottura del singolo paziente per pianificare il trattamento dell'aneurisma (anche made in Italy).



Salute mentale

Sistemi twin-inspired (MTWIN) combinano wearables, dati personali e contesto ambientale per rappresentare dinamicamente lo stato psicologico.

Fonti: Medscape 2026 (HSS); Frontiers in Digital Health 2025; PMC — digital twins in personalized medicine; Healthtech360.

PARTE 2 - IL PAZIENTE VIRTUALE

Trial clinici in-silico: pazienti virtuali nella ricerca

Il gemello cambia anche il modo in cui si fa ricerca. Per ogni partecipante a uno studio si genera un **gemello digitale di controllo** che predice la sua traiettoria senza trattamento: così servono meno pazienti nel braccio placebo, a parità di rigore.



Qualificato EMA

L'agenzia europea ha formalmente qualificato la metodologia (Unlearn): un precedente regolatorio che apre la strada ad altri modelli



Etica e malattie rare

Cruciale dove randomizzare al placebo è difficile o eticamente problematico: malattie rare, oncologia, pediatria



Industria già in campo

Collaborazioni attive tra AI, pharma e università (es. Unlearn con Merck, Nvidia, Univ. of Florida) per i trial virtuali



Tempi e costi

Reclutamento più rapido, trial più brevi ed economici, a parità di rigore e di potenza statistica

–20–30%

pazienti necessari nel braccio
di controllo

–10–20%

varianza nella stima dell'effetto del
trattamento

Fonti: qualificazione EMA (Unlearn); IntuitionLabs 2025; MRCT Center; Ringeval et al., JMIR 2025 (collaborazioni industriali).

03

L'ospedale digitale

Il gemello dei processi: dove i risultati sono già misurabili

- Il caso Mater Private Hospital di Dublino: numeri alla mano
- Sei processi ospedalieri che si possono “gemellare”
- I progetti italiani: D3 4Health, Humanitas, LivGemini



PARTE 3 - L'OSPEDALE DIGITALE

Caso reale: il Mater Private di Dublino

Il gemello di processo non è teoria: a Dublino l'ospedale ha costruito (con Siemens Healthineers) un **gemello digitale del flusso radiologico** — layout, apparecchiature, personale e percorsi dei pazienti — e ha simulato ogni cambiamento prima di toccare la realtà. I risultati, misurati, sono qui a destra.



Decine di scenari testati virtualmente

Nuovi layout, turnazioni e sequenze di prenotazione provati nel modello, senza alcun disagio per pazienti e staff



Risultati in poche settimane

Non anni di tentativi sul campo: simulazione, scelta dello scenario migliore, implementazione. Approccio replicabile in altri reparti

-13 min

attesa media per la TC

-25 min

attesa media per la RM

↓ costi

meno straordinari del
personale

Fonte: Siemens Healthineers, case study Mater Private Hospital, Dublino.

PARTE 3 - L'OSPEDALE DIGITALE

Che cosa si può “gemellare” in un ospedale

Quello che il Mater ha fatto in radiologia si può replicare in quasi ogni processo ad alta intensità di risorse: al Johns Hop kins di Baltimora un “command center” basato su gemello digitale governa già i flussi dei pazienti in tempo reale.



Pronto soccorso

Si prevedono i picchi di accesso stagionali e orari, si testano protocolli di triage e si dimensiona il personale prima di adottare i cambiamenti.



Sale operatorie

Si ottimizzano scheduling, tempi di setup e utilizzo: ogni punto di efficienza recuperato si traduce in liste d'attesa più corte.



Posti letto e flussi

Si simulano occupazione, dimissioni e colli di bottiglia nei ricoveri: il bed management diventa predittivo, non reattivo.



Igiene e infezioni

Si modella la diffusione delle infezioni correlate all'assistenza e si provano le contromisure: percorsi, isolamenti, sanificazioni.



Logistica e farmacia

Si gestiscono scorte, magazzino farmaci e percorsi dei materiali: meno sprechi, meno scaduti, meno rotture di stock nei reparti.



Layout e investimenti

Si provano virtualmente ristrutturazioni, nuove dotazioni e riorganizzazioni prima di impegnare il budget.

Il vantaggio comune: sbagliare nel modello costa minuti di calcolo; sbagliare nella realtà costa mesi, denaro e qualità delle cure.



PARTE 3 • L'OSPEDALE DIGITALE

E in Italia? Tre segnali concreti

Anche da noi la massa critica si sta formando, e su tutti i fronti che contano: la ricerca pubblica nazionale, i grandi IRCCS e l'ecosistema delle startup.



D3 4Health

Progetto nazionale (PNRR) coordinato dalla Sapienza: digital e biological twins dai dati sanitari per diagnosi, prognosi e monitoraggio. 28 partner tra atenei, IRCCS e imprese — la più ampia rete italiana sul tema.



Humanitas

Primo policlinico italiano con AI Center: 3 mln € per un “gemello digitale umano interconnesso” in oncologia, che integra imaging, dati clinici e omici per seguire dinamicamente l'evoluzione della malattia.



LivGemini

Startup italiana: digital twin dell'aorta per supportare la decisione clinica sull'aneurisma, con geometrie e flussi del singolo paziente. Segnale che anche l'ecosistema imprenditoriale si muove.

Il tema non è “se” arriverà nel SSN, ma chi avrà i dati e le competenze per governarlo.

Fonti: D3 4Health (Sapienza); INNILIFES — progetto Digital Twin Humanitas; Healthtech360.

04

Sfide e prospettive

Ciò che manca tra la promessa e la pratica quotidiana

- I nodi tecnici: dati, validazione, costi, equità
- Etica e regole: GDPR, AI Act, consenso, bias
- Roadmap pratica e visione 2030



PARTE 4 • SFIDE E PROSPETTIVE

I nodi da sciogliere

Tra la promessa e la pratica restano nodi seri. La meta-review JMIR 2025 li raggruppa in tre famiglie — integrità di dati e modelli, etica e governance, adozione e disparità — che qui declino in quattro punti.



Dati e interoperabilità

I dati sanitari restano frammentati in silos, con standard eterogenei e qualità disomogenea — e senza dati buoni il gemello è cieco. La strada passa da standard come FHIR e dallo spazio europeo dei dati sanitari (EHDS).



Validazione clinica

Un modello che sbaglia in modo convincente è peggio di nessun modello: servono studi rigorosi, trasparenza sui limiti e monitoraggio continuo delle prestazioni, come per ogni dispositivo medico.



Costi, competenze e fiducia

Infrastrutture, ingegneri clinici e data scientist richiedono investimenti non banali. E senza formazione e trasparenza, la resistenza al cambiamento dei professionisti è la barriera più sottovalutata.



Equità di accesso

Esiste il rischio concreto di una medicina a due velocità, tra centri (e Paesi) che possono permettersela e altri no: l'equità va progettata fin dall'inizio, non recuperata dopo.

PARTE 4 • SFIDE E PROSPETTIVE

Etica e regole: un perimetro per la fiducia

La tecnologia corre; perché generi fiducia, e non diffidenza, serve un perimetro fatto di regole chiare e di una bussola etica condivisa. I capitoli aperti sono quattro.



Privacy e sicurezza

Il twin concentra in un solo oggetto i dati più sensibili di una persona e li espone a rischi cyber: GDPR, misure di sicurezza robuste e lo spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) sono il perimetro obbligato.



Consenso e proprietà

Chi possiede il gemello? Il paziente può vederlo, correggerlo, ritirare il consenso? Che fine fa alla sua morte? Servono regole chiare sull'intero ciclo di vita dei dati.



AI Act e dispositivi medici

I twin a uso clinico ricadono nelle regole UE sull'AI ad alto rischio e nel regolamento dispositivi (MDR): trasparenza, spiegabilità, sorveglianza post-market e supervisione umana.



Bias e discriminazione

Un modello addestrato su popolazioni non rappresentative replica e amplifica le disuguaglianze esistenti: servono dataset inclusivi, audit periodici e vigilanza attiva.

PARTE 4 • SFIDE E PROSPETTIVE

Dalla teoria alla pratica: da dove cominciare

Per chi volesse partire domattina, l'esperienza internazionale suggerisce un percorso in cinque mosse — più una regola d'oro che le tiene insieme tutte.



1

Caso d'uso circoscritto

Si parte da un problema specifico e misurabile — un reparto, un flusso, una patologia — non dal “gemello dell'ospedale intero”.

2

Qualità dei dati

Prima dell'algoritmo vengono interoperabilità, completezza e governance dei dati: sono il prerequisito di tutto il resto.

3

Team multidisciplinare

Clinici, ingegneri, data scientist ed esperti legali lavorano insieme dal primo giorno, non consultati a cose fatte.

4

Validare e misurare

I KPI si definiscono prima di partire e ci si confronta onestamente con la pratica corrente, raccontando anche i fallimenti.

5

Scalare ciò che funziona

Dal pilota al sistema si estende soltanto ciò che ha dimostrato un valore clinico od organizzativo misurato.

Regola d'oro: si parte sempre dal problema clinico od organizzativo, mai dalla tecnologia.

PARTE 4 • SFIDE E PROSPETTIVE

Verso il 2030: la medicina delle 4P

Questo Laboratorio guarda al 2030, e al 2030 guarda anche il gemello digitale: è il candidato più serio a rendere operativa la medicina delle 4P.



Predittiva

Anticipare l'evoluzione della malattia simulando la traiettoria individuale del paziente: dal “curare quando accade” al “prevedere prima che accada”



Preventiva

Identificare i rischi prima dei sintomi e testare virtualmente le strategie di prevenzione: stili di vita, screening mirati, interventi precoci



Personalizzata

La terapia giusta, alla dose giusta, per quel paziente: provata prima sul suo gemello, non sul paziente “medio” degli studi di popolazione



Partecipativa

Il cittadino vede e comprende il proprio gemello: un'alleanza terapeutica più informata e una responsabilizzazione concreta sulla propria salute

Il gemello digitale è l'infrastruttura che può rendere operative tutte e quattro le “P” — su scala di sistema.

CONCLUSIONI

Tre messaggi da portare a casa

Siamo partiti dalla teoria e siamo arrivati alla pratica. Se di tutto il percorso doveste ricordare soltanto tre cose, vorrei che fossero queste.

1

È già pratica, non solo teoria

Il cuore digitale è autorizzato FDA, i trial con gemelli di controllo sono qualificati EMA e gli ospedali misurano risultati concreti: il valore c'è già oggi.

2

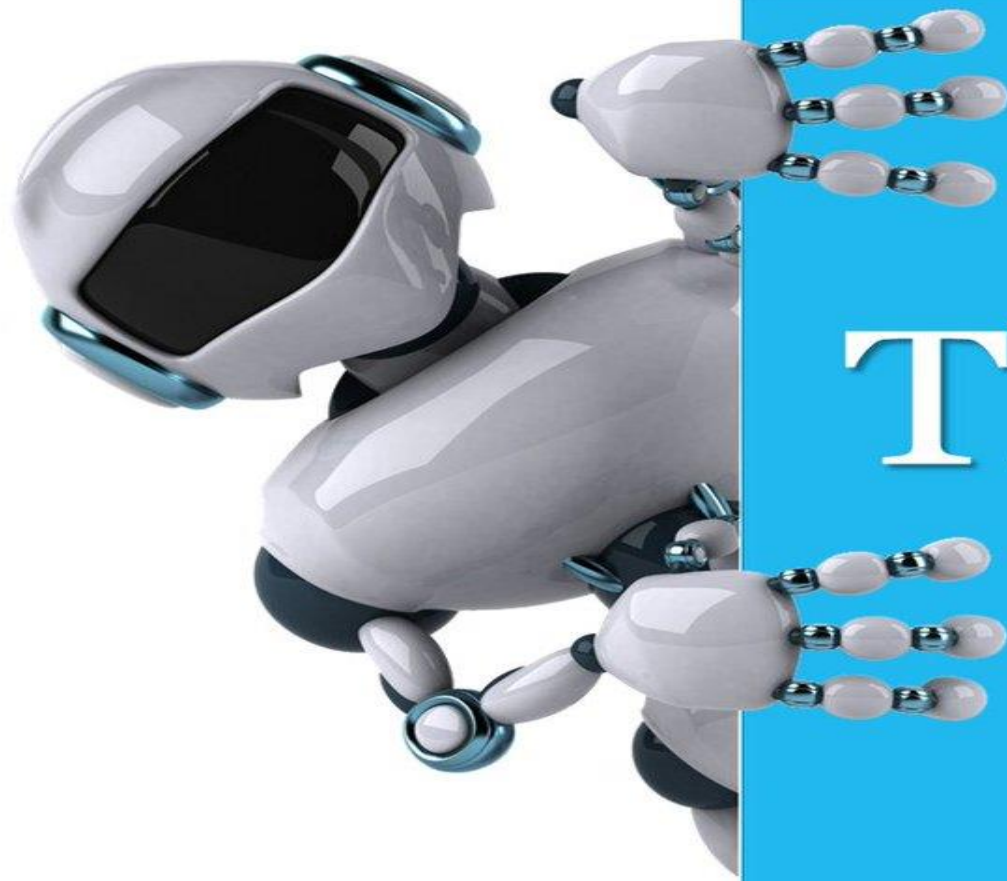
Il twin amplifica, non sostituisce

Offre più scenari esplorabili in sicurezza, al clinico come a chi gestisce: la decisione e la responsabilità restano, e devono restare, umane.

3

I dati sono il vero prerequisito

Qualità, interoperabilità e governance dei dati decideranno chi saprà cogliere questo valore — anche e soprattutto nel nostro SSN.



Thank you

Francesco Macrì