

Tramite algoritmi di machine learning e l'uso della AI è possibile fare analisi statistiche anche complesse su un enorme numero di dati clinici

Un futuro hi-tech per il biomedicale

Il biomedicale è un settore ricco e variegato, con numerosi attori industriali che da tempo lo popolano e varie realtà che hanno appena iniziato ad affacciarsi a esso cavalcando l'onda della digitalizzazione

Tutti abbiamo avuto qualche esperienza di rapporto con le apparecchiature elettromedicali: dai semplici inalatori di normale uso domestico, agli apparecchi a ultrasuoni, agli ablatori utilizzati dal nostro dentista. Forse abbiamo anche già potuto renderci conto dell'evoluzione vissuta da queste tecnologie, soprattutto negli anni più recenti. Anzitutto, come in altri settori della strumentazione e dell'elettronica, si è verificato un processo di miniaturizzazione che ha portato alla costruzione di dispositivi di dimensioni sempre più ridotte e di più facile gestione. Poi queste apparecchiature hanno risentito anch'esse della valorizzazione del design, quindi hanno assunto forme gradevoli, adattabili e sensibili al contesto e alle condizioni di utilizzo. Infine, anche qui si è imposto il fenomeno della digitalizzazione: le informazioni sanitarie sono diventate digitali e sono disponibili per essere impiegate quando e dove servono. Tutti i punti di cura, dal posto letto alle unità di terapia intensiva, fino alle sale operatorie e agli ambulatori, sono toccati da un flusso di informazioni cliniche che trasformano i

dati frammentari in informazioni accessibili utilizzabili dagli specialisti, dai tecnici e dagli operatori sanitari potenziando e velocizzando il servizio reso ai malati.

Il panorama di queste apparecchiature è quindi sempre più ricco e vario e sono numerosi gli attori industriali che popolano il settore o che da poco hanno iniziato ad affacciarsi su questo segmento di mercato dell'elettronica e dell'automazione.

Un settore in crescita

Secondo la definizione contenuta nella norma CEI 62.5, per apparecchiatura a uso medico si intende un "apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione a una particolare rete di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico, e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso il paziente e/o rivela un determinato trasferimento d'energia verso il paziente". Sempre più spesso poi si parla di un insieme di apparecchi combinati tra loro, dei quali almeno uno con funzione medica, che vanno a definire un 'sistema elettromedicale'.

La varietà e la crescita di tali apparecchiature e sistemi ha posto il problema della loro classificazione e codifica. La questione è stata risolta sul finire del secolo scorso con la predisposizione del codice Civab, che consente la rilevazione e valutazione tecnico-economica-clinica di classi di apparecchiature biomediche e la costituzione di una banca dati delle apparecchiature biomediche. Il Civab è un codice alfanumerico di otto caratteri che riguarda oltre 1.400 classi e permette di identificare le tecnologie biomediche di ogni tipologia, marca e modello.

Per una veloce rassegna possiamo iniziare dal livello degli apparecchi e sistemi elettromedicali a uso domestico. Ampiamente diffusi nelle nostre case sono, per esempio, i termometri digitali, che hanno rimpiazzato quelli storici al mercurio, come pure i nebulizzatori e inalatori per aerosol, molto utilizzati per la cura di raffreddori, faringiti, bronchiti. Se si visita la sezione 'Healthcare' di grandi produttori di apparecchiature elettroniche, come Philips, Omron, Siemens, Panasonic, GE, 3M, o di produttori specializzati nel biomedicale, si trovano, proposti e accessibili a qualunque

tipologia di utente, dispositivi come bilance digitali, sfigmomanometri (da polso e da braccio), misuratori dell'attività fisica, apparecchi per ionoforesi, elettrostimolatori, tens per terapia del dolore... Si stanno diffondendo, però, anche sistemi che un tempo sembravano inaccessibili al di fuori dei luoghi di cura preposti: non sono rari, per esempio, i pazienti che utilizzano in casa propria delle pompe di insulina, in grado di monitorare costantemente il livello di glucosio nel sangue e di stabilire l'opportuno dosaggio.

A livello ambulatoriale e ospedaliero troviamo una vasta gamma di altri prodotti e sistemi, dai defibrillatori ai dispositivi per l'ecografia, agli apparecchi per magnetoterapia, fino all'ECG, alla TAC, alla risonanza magnetica, alla PET, all'eco-color-doppler, alla MOC e tanti altri ancora più specialistici. La maggior parte di questi sistemi si basa su tecniche avanzate di imaging, che sfruttano l'enorme potenzialità di elaborazione delle immagini digitali e i progressi del software, che consente oggi di ricavare preziose informazioni dalla quantità di dati raccolti dalle apparecchiature. In particolare, nella diagnostica medica le metodiche di imaging offrono informazioni morfo-strutturali e dati funzionali; consentono cioè di visualizzare una struttura anatomica, di verificarne la funzionalità e di rilevare la presenza di eventuali patologie. La visualizzazione assume un ruolo ancora più decisivo nei sistemi di Realtà Virtuale (RV) che iniziano ad affacciarsi all'ambiente medico. La RV si mostra particolarmente efficace in campo sanitario per due tipologie di applicazioni, ovvero nella riabilitazione motoria, cognitiva e nelle terapie psichiatriche. Qui la RV consente di svolgere le attività in uno scenario realistico, riprodotto le caratteristiche degli ambienti di vita, di stimolare la multisensorialità del paziente e di tenere monitorato l'iter riabilitativo. Un altro campo applicativo promettente è quello della formazione e dell'apprendimento: si pensi all'addestramento dei chirurghi attraverso la simulazione in RV prima di un intervento, oppure alla possibilità per altri medici di assistere in maniera immersiva a un'operazione grazie a una telecamera 3D per RV posizionata nella sala operatoria o direttamente sul chirurgo che sta operando. Infine, considerando il

mondo del biomedicale nel suo complesso, possiamo dire che i servizi sanitari nella loro quotidianità sono ormai sempre più dipendenti dalle tecnologie e dalla strumentazione: negli ospedali, in particolare, sono ormai di routine i sistemi per il monitoraggio dei pazienti come pure le attrezzature per le sale operatorie, per i laboratori di analisi e per la diagnostica.

L'avanzata della biorobotica

I laboratori fanno ampio uso di sistemi robotizzati per gestire in modo sempre più preciso e rapido ogni tipo di analisi. L'impiego della robotica consente, per esempio, una gestione automatica dei campioni nelle fasi di miscelazione o incubazione. Abbinata poi a una sensoristica di qualità e ad adeguati software consente di effettuare il rilevamento di oggetti ad alta velocità e senza contatto, aumenta quindi la produttività, riduce i cicli di laboratorio e permette ogni tipo di test biochimico, genetico o farmacologico.

Tra i numerosi esempi di applicazione in campo industriale e universitario rientra un recente progetto di ricerca biomedicale avviato dal Gruppo Inpeco, multinazionale svizzera attiva nel campo dei sistemi di automazione per la medicina di laboratorio, insieme all'istituto di BioRobotica della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa. Il laboratorio congiunto si trova a Pontedera, in provincia di Pisa, e coinvolge un team dedicato di 30 ricercatori; essi lavorano allo sviluppo di sistemi di Advanced Laboratory Automation, i quali favoriscono la

tracciabilità dei dati e riducono il rischio di errore umano nei laboratori di analisi.

Quella dei laboratori non è che una delle applicazioni della robotica al biomedicale. Un ambito dove da tempo i robot sono impiegati con efficacia è la chirurgia. Se qualche anno fa l'idea di un intervento eseguito da un robot, magari azionato a distanza, faceva un certo effetto e aveva ancora un 'che' di fantascientifico, oggi è normale, specie in certi settori, vedere un chirurgo che comanda un braccio robotizzato in grado di intervenire con precisione sul paziente, in una modalità sempre meno invasiva. Si pensi all'oftalmologia, alla neurochirurgia, alla otorinolaringoiatria, alla cardiocirurgia e poi alla chirurgia toracica, ginecologica, urologica, vascolare: è la Robotic Assisted Surgery, una branca dell'ingegneria che opera in collegamento con la medicina e la chirurgia e sfrutta tutti i progressi della robotica per garantire ampie possibilità di manovra, controlli sempre più precisi e movimenti calibrati e delicati. La chirurgia robotica confluisce nel più generale ambito dell'ingegneria biomedica, che comprende tutto il settore delle protesi robotiche e degli organi artificiali, e poi quella che si può definire robotica umanoide, che troverà sempre più spazio nei servizi socio-sanitari

Dalla convergenza tra IT, TLC ed elettronica sta nascendo l'Internet of Medical Things, che prefigura un capillare mutamento dell'intero panorama biomedico



Il punto di vista dei fornitori

Per comprendere meglio le potenzialità e lo status del settore, abbiamo posto alcuni quesiti ad Alessandro Santoro account manager di Sistemi Avanzati Elettronici (www.sisav.it).

Come sta cambiando, dunque, il mondo dell'healthcare con l'avanzare dell'automazione e della digitalizzazione?

Santoro: In questi ultimi anni automazione e digitalizzazione hanno fatto ingresso in molti settori finora poco battuti, tra questi appunto quello dell'elettromedicale. Anche qui è pian piano affiorata l'esigenza di trattare moli sempre maggiori di dati digitali, provenienti da sistemi di analisi sempre più complessi e automatizzati. Si è reso indispensabile quindi adottare soluzioni tecnologiche più performanti, soprattutto per quanto riguarda la parte informatica, lato hardware e lato software, e le infrastrutture di rete.

Quali sono le tecnologie che stanno maggiormente trasformando il mondo del biomedicale?

Santoro: Tra le tante, spiccano sicuramente quelle dedicate al trattamento di immagini diagnostiche con sistemi Pacs. Si stanno infatti via via sostituendo gli ormai obsoleti diafanoscopi classici con monitor ad altissima risoluzione e contrasto, che offrono allo specialista la possibilità di fare diagnosi efficaci e puntuali, nonché di condividere all'occorrenza le immagini con colleghi che si trovano in siti anche remoti, mediante le piattaforme più comuni.

Che tipo di competenze sono richieste a chi opera in questi campi?

Santoro: I moderni ingegneri biomedicali devono necessariamente avere delle ottime competenze generiche di medicina in tutte le discipline, per comprendere al meglio le esigenze del personale che opera sul campo. Nel contempo devono conoscere molto bene le nuove tecnologie digitali sia hardware che software, fisse e mobili, nonché le infrastrutture di rete cablate o wireless.

Qual è la situazione del biomedicale in Italia dal punto di vista dei produttori di apparecchiature e sistemi, sia anche dal punto di vista delle infrastrutture e dei servizi disponibili?

Santoro: Per quanto riguarda la produzione di apparecchiature e sistemi, sicuramente l'Italia col suo distretto occupa un ruolo importante nel mondo, soprattutto per quanto riguarda la parte radiografica. Dal punto di vista delle soluzioni informatiche hardware per la trattazione, invece, siamo piuttosto carenti in quanto la maggior parte dei prodotti arrivano dal Far East per questioni di costo. Dal punto di vista infrastrutturale, purtroppo, tocca qualche eccellenza molto sporadica, siamo ancora all'età della pietra... L'ingresso delle nuove generazioni di ingegneri biomedicali sta iniziando a muovere qualcosa, ma ci vorranno tempo e fondi. Lo scoglio più grande è la mancanza di norme generali a livello nazionale che unifichino e standardizzino protocolli, formati, gestione dei datacenter ecc. Ogni regione fa a sé, in totale anarchia, e di fatto poi le infrastrutture locali non dialogano tra loro.

e nella gestione delle cliniche ospedaliere. Quello degli arti artificiali e delle protesi robotiche è il settore in maggiore sviluppo. Da tempo centri come l'IIT di Genova o la stessa Scuola Superiore Sant'Anna hanno realizzato vari modelli, per esempio, di mano bionica. Ci sono poi numerosi prototipi di ginocchio bionico e di gamba bionica. Queste ultime vengono spesso applicate in abbinamento con speciali tutori. Poi, per particolari esigenze di riabilitazione o nei casi di disabilità grave e impossibilità a deambulare si arriva all'applicazione di esoscheletri, ovvero veri e propri robot indossabili che sostengono l'intero corpo e consentono di camminare e muoversi, se pur lentamente. Un'azienda come Honda, già nota per il robot umanoide Asimo, da tempo affronta il tema degli esoscheletri robotici ed è arrivata a produrre il Walking Assist Device, un dispositivo che adotta la tecnologia di controllo cooperativo, sviluppata sulla base dello studio cumulativo di Honda sulla camminata umana. Cuore del sistema è

un PC di controllo che attiva i motori in base ai dati ottenuti dai sensori dell'angolo dell'anca durante la deambulazione. È stato progettato per un utilizzo nella terapia/allenamento della camminata sotto la guida di un fisiatra.

Se l'aspettativa principale per gli esoscheletri è quella dell'utilizzo riabilitativo e sanitario, le potenzialità di tale soluzione vanno oltre e investono l'ambito più generale del potenziamento delle attività motorie umane. Interessante in questo senso è l'esoscheletro Mate (Muscular Aiding Tech Exoskeleton) lanciato alcuni mesi fa da Comau e classificato come 'Supporto Ergonomico Indossabile', pensato per facilitare e rendere meno faticoso per gli operatori lo svolgimento di attività manuali e ripetitive. Sviluppato in partnership con la islandese Össur, esperta del settore dei dispositivi ortopedici non invasivi, e con luvo, spin-off dell'italiano BioRobotics Institute specializzato in tecnologie indossabili, Mate può replicare accuratamente i movimenti dinamici della



spalla, avvolgendo il corpo come una seconda pelle, ma senza appesantirlo grazie al suo design ergonomico e a un supporto posturale leggero e traspirante.

Uno sguardo in avanti

Tra le più recenti innovazioni tecnologiche che stanno arricchendo il panorama del biomedicale, non possiamo non parlare della manifattura additiva. Con le stampanti 3D è possibile produrre sia parti o componenti su misura del cliente, relativi a protesi per ortodonzia e implantologia maxillofacciale e cranica, sia pezzi in piccola e media serie. Nel caso di pezzi unici, la completa personalizzazione del manufatto si ottiene a partire da una TAC o da una risonanza magnetica.

L'additive manufacturing ha il vantaggio di rendere minimo il costo delle varianti e ogni stampante 3D può realizzare contemporaneamente una molteplicità di prodotti diversi, con il solo limite della capienza complessiva della cubatura di lavoro. Considerazioni analoghe riguardano la pro-

A livello ospedaliero troviamo una vasta gamma di dispositivi e sistemi che sfruttano l'enorme potenzialità di elaborazione delle immagini digitali e i progressi del software

duzione su misura, in materiali plastici, sia dei 'gusci' per apparecchi acustici, sia dei modelli relativi a specifiche situazioni ortopediche. In questi casi, per esempio per le fratture, i modelli in plastica servono alla progettazione dell'intervento, alla raccolta del consenso informato del paziente e a fini didattici. Un'altra disciplina scientifica che sta incidendo profondamente sul settore biomedicale è l'intelligenza artificiale. Tramite gli algoritmi di machine learning è possibile fare analisi statistiche anche complesse su un enorme numero di dati clinici: campioni di vario tipo, immagini, referti, informazioni derivanti da indagini di tipo biochimico, immunologico, genetico. In tal modo, il medico riceve un notevole supporto a livello diagnostico, oltre a indicazioni e suggerimenti per l'azione terapeutica. Ovunque stanno nascendo start-up che, a volte collaborando con i 'big' delle tecnologie healthcare, sviluppano le competenze informatiche per specializzarsi nell'elaborazione e nel trattamento dei dati di tipo sanitario, per costruire sistemi di supporto alla diagnostica affidabili e di facile utilizzo.

Infine, dalla convergenza tra informatica, telecomunicazioni ed elettronica sta nascendo l'Internet of Medical Things, che prefigura un capillare mutamento dell'intero panorama biomedico. Dispositivi sempre connessi consentiranno ai medici di monitorare da remoto lo stato di salute dei pazienti, faciliteranno la raccolta e l'analisi dei dati facendo imponenti passi avanti nel campo della prevenzione, oltre che prevedendo eventuali problemi e favorendo la tempestività degli interventi.

La forza del gruppo

La carica innovativa portata dalle tecnologie digitali anche nel campo biomedico trova la sua massima espressione laddove i diversi attori in gioco attuano sinergie e realizzano situazioni di collaborazione e interconnessione, valorizzando le risorse ed energie presenti sul territorio.

In tal senso è emblematico il caso del Distretto Biomedicale Mirandolese, che vanta una lunga storia con radici nei primi anni '60 del secolo scorso, ora comprende aziende specializzate in prodotti plastici monouso e apparecchiature per numerosi settori della medicina: emodialisi, cardiocirurgia, chirurgia, anestesia e rianimazione, aferesi e plasmateresi, infusione e trasfusione, nutrizione, ginecologia, onco-

logia, urologia, biopsia, artroscopia, drenaggio, cardiologia, angiografia. In un'area territoriale comprendente la zona intorno a Mirandola, nell'area nord della provincia di Modena, con qualche presenza in provincia di Mantova, sono raccolte oltre 100 realtà tra grandi aziende produttrici, PMI, fornitori e sub-fornitori specializzati. Il Distretto, così denominato nonostante non aderisca alla Federazione Italiana Distretti, è uno dei più importanti per il biomedicale a livello mondiale e contribuisce a quasi il 2% del PIL nazionale. I suoi partecipanti ritengono fondamentali le sinergie tra istituti formativi, aziende e sistemi commerciali, per rendere il territorio e il suo tessuto economico sempre più competitivi sui mercati internazionali e progredire in uno sviluppo sostenibile attraverso l'innovazione e la ricerca. Perciò, per formare competenze adeguate, ha attivato laboratori tecnologici e scientifici presso le scuole medie superiori e corsi di laurea in biotecnologie all'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia.

Un'altra realtà territoriale molto attiva è il Distretto di Biomedicina Molecolare del Friuli Venezia Giulia, nel quale le sinergie tra soggetti pubblici e privati hanno portato a sviluppare le potenzialità del Cluster 'Smart Health' a partire dai settori del biomedicale, delle biotecnologie e della bioinformatica.

Il distretto friulano, poi, fa parte di un più ampio circuito nazionale quale il Cluster Tecnologico Nazionale Scienze della Vita Alisei (Advanced Life Science in Italy), al quale partecipano quattro associazioni imprenditoriali (Aiop, Confindustria Dispositivi Medici, Farmindustria, Federchimica-Assobiotec), cinque enti pubblici di ricerca (CNR, Enea, IIT, Infn, Istituto Superiore di Sanità) e 13 rappresentanze territoriali, ovvero ART-ER (Emilia-Romagna), Bioindustry Park Silvano Fumero (Piemonte), Cluster Lombardo Scienze della Vita (Lombardia), Consorzio per il Centro di Biomedicina Molecolare (Friuli Venezia Giulia), Consorzio Sardegna Ricerche (Sardegna), Distretto Tecnologico Campania Bioscience (Campania), Distretto Tecnologico Pugliese Salute dell'Uomo e Biotecnologie (Puglia), Distretto Tecnologico Sicilia Micro e Nano Sistemi (Sicilia), Fondazione Toscana Life Science (Toscana), Lazio Innova (Lazio), Polo Ligure Scienze della Vita (Liguria), Società Consortile BioTecnMed (Calabria), Veneto Innovazione (Veneto). ●



Foto tratta da www.freerangestock.com