



**UNIVERSITÀ
DI PAVIA**

FACOLTÀ DI INGEGNERIA

**DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA INDUSTRIALE
E DELL'INFORMAZIONE**

CORSO DI LAUREA MAGISTRALE IN BIOINGEGNERIA

TESI DI LAUREA

**HORIZON SCANNING: DAI BISOGNI CLINICI
ALL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

**Relatore: Prof. Ing. PAOLO LAGO
Correlatore: Ing. CHIARA BALDIRAGHI**

**Candidato GIUSEPPE SIMONE GIANNO'
Matricola 509984**

A.A. 2025/2026

SOMMARIO

Introduzione	4
1 Quadro Metodologico e Istituzionale dell'Horizon Scanning...	7
1.1 Definizione e Finalità dell'Horizon Scanning.....	7
1.2 Il Panorama Internazionale ed Europeo	10
1.3 L'Horizon Scanning in Italia: Il Modello AGENAS	12
1.3.1 AGENAS come Cabina di Regia Nazionale	12
1.3.2 Il processo operativo: I 3 pilastri	13
1.4 Il Contesto Regionale: Il Sistema di Regione Lombardia	15
1.5 Integrazione dell'HS nel Ciclo di HTA e nel Procurement Pubblico	17
1.6 L'Horizon Scanning a Livello Ospedaliero	19
2 Definizione del Metodo e Contesto Clinico	20
2.1 La Metodologia Proposta (Modello Ibrido HBHS).....	20
2.2 Parametri tecnici di validazione.....	22
2.2.1 Technology Readiness Level (TRL)	23
2.2.2 Level of Evidence (LOE).....	23
2.3 Il Dipartimento Cardioracovascolare del San Matteo	24
2.4 Obiettivi della ricerca.....	25
3 Analisi Tecnologica e "Case-by-Case Filtering"	27
3.1 Fase 1 - Scanning (Il Radar).....	27
3.2 Analisi di Fattibilità Tecnica e Posizionamento	36
3.2.1 Valutazione della Maturità Tecnologica (TRL) e Clinica (LOE).....	36
3.2.2 Analisi dei Requisiti Infrastrutturali e Valore per l'Azienda	38

3.2.3	Il Risultato: Il Dossier Tecnico	39
4	Prioritizzazione Partecipativa e Validazione Clinica	40
4.1	La Presentazione ai Clinici: Condivisione del Dossier Tecnico	40
4.2	Prioritizzazione basata sull'Input Clinico: Il Questionario Strutturato..	42
4.3	Classifica di Priorità Finale e Analisi dei risultati	44
4.3.1	Le Valutazioni Quantitative: Convergenze e Divergenze	44
4.3.2	Analisi Multidimensionale: Matrice Beneficio-Fattibilità.....	47
4.3.3	L'Analisi Qualitativa: Esito delle Interviste Dirette e Barriere di Sviluppo	49
5	Roadmap Strategica e Vademecum Operativo.....	52
5.1	Vademecum Operativo per il San Matteo	52
5.2	Roadmap di Implementazione Temporale.....	55
5.2.1	Fase 1: Breve Termine (0-12 Mesi) - Quick Wins e Scouting IT	57
5.2.2	Fase 2: Medio Termine (1-3 Anni) - Investimenti Infrastrutturali e Robotica	57
5.2.3	Fase 3: Lungo Termine (3-5+ Anni) - Ricerca Traslazionale e Monitoraggio.....	58
	Conclusione.....	60
	Bibliografia	62
	Appendice A - Dossier Tecnico delle Tecnologie Emergenti.....	68
	Appendice B –Struttura e risultati dei Questionari di Validazione Clinica e Risposte all’Intervista	72

Introduzione

Nel corso degli ultimi anni, la continua evoluzione delle tecnologie sanitarie ha completamente modificato lo scenario dell'assistenza sanitaria e ha portato soluzioni sempre più avanzate, ma ha generato al tempo stesso sfide complesse sull'obsolescenza precoce dei dispositivi medici. Per garantire la sostenibilità, l'efficacia e l'appropriatezza degli investimenti nel Servizio Sanitario Nazionale, la governance sanitaria ha imposto l'utilizzo di sistemi strutturati per il monitoraggio dell'innovazione tecnologica.

In questo scenario, l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) è l'organo tecnico-scientifico che si occupa della gestione del ciclo di vita delle tecnologie sanitarie e svolge questo ruolo strategico promuovendo processi di Health Technology Assessment (HTA), che includono la fase cruciale iniziale dell'identificazione precoce. Tale processo, definito Horizon Scanning (HS), rappresenta uno strumento fondamentale per intercettare le tecnologie emergenti prima della loro diffusione nel mercato, evitando così un'adozione impreparata e mal gestita.

La necessità di ottimizzare la spesa pubblica, efficientare i percorsi clinici e assicurare l'eccellenza delle cure ha portato allo sviluppo di modelli di Hospital-Based Horizon Scanning. Questi sistemi permettono alle singole realtà ospedaliere di mettere in pratica le direttive nazionali e regionali in scelte strategiche locali, tramite l'applicazione di metodologie di filtraggio e prioritizzazione. L'Horizon Scanning aziendale si configura quindi come un cambio di paradigma

decisionale e di programmazione fondamentale per il procurement pubblico e per l'aggiornamento delle infrastrutture.

Nell'Hospital-Based Horizon Scanning l'ingegnere clinico lega due flussi informativi contrapposti. Da un lato, il flusso Top-Down, dominato dalle normative europee, dalle evidenze scientifiche internazionali e dalle direttive delle agenzie nazionali (es. AGENAS, ECRI), che spinge l'innovazione tecnologica verso le strutture sanitarie. Dall'altro, il flusso Bottom-Up, generato direttamente dalle corsie d'ospedale e dalle sale operatorie, che esprime i reali bisogni insoddisfatti (*unmet clinical needs*) e le priorità strategiche dei clinici.

Il presente lavoro di tesi si colloca esattamente in questo punto di incontro: le esigenze espresse dai clinici non vengono accettate passivamente, ma vengono validate, filtrate e pesate attraverso il rigore metodologico dell'*Health Technology Assessment* e dell'*Horizon Scanning*. In questo modo, il bisogno clinico si traduce in una proposta di acquisizione tecnologica che sia non solo al passo con i tempi, ma sicura, organizzativamente fattibile ed economicamente sostenibile per l'Azienda Ospedaliera in questione.

L'obiettivo del presente lavoro è l'analisi e l'applicazione di un modello strutturato di Horizon Scanning in ambito ospedaliero, per identificare le tecnologie emergenti nel Dipartimento Cardioracovascolare della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia.

Gli obiettivi specifici possono essere sintetizzati come segue:

- esaminare lo stato dell'arte e il quadro istituzionale dell'Horizon Scanning a livello internazionale, nazionale, regionale e locale;

- adattare e applicare il framework metodologico dell'Horizon Scanning (basato sul modello AGENAS/EuroScan) al contesto della Fondazione IRCCS San Matteo per identificare e valutare una lista di tecnologie emergenti per il Dipartimento Cardioracovascolare, integrando in modo proattivo le segnalazioni cliniche provenienti dai reparti con una ricerca sistematica di tecnologie emergenti condotta sui database di letteratura e trial clinici;
- validare i risultati tecnici ottenuti mettendoli in relazione alle esigenze e priorità espresse dalla Direzione del Dipartimento Cardioracovascolare tramite un questionario e un'intervista con il contributo aggiuntivo della Direzione del Dipartimento di Diagnostica per immagini;
- sviluppare una roadmap strategica e un vademecum operativo per supportare l'implementazione tecnologica e il planning degli acquisti all'interno della struttura ospedaliera.

1 Quadro Metodologico e Istituzionale dell'Horizon Scanning

1.1 Definizione e Finalità dell'Horizon Scanning

Nel campo dell'ingegneria clinica e delle strategie innovative in sanità, l'Horizon Scanning (HS) è considerato uno strumento metodologico e decisionale di importanza fondamentale. EuroScan International Network, la principale rete collaborativa globale operante in questo settore, definisce l'HS come "l'identificazione sistematica di tecnologie sanitarie nuove o emergenti che possono avere un impatto sulla salute, sui servizi sanitari e/o sulla società" [1].

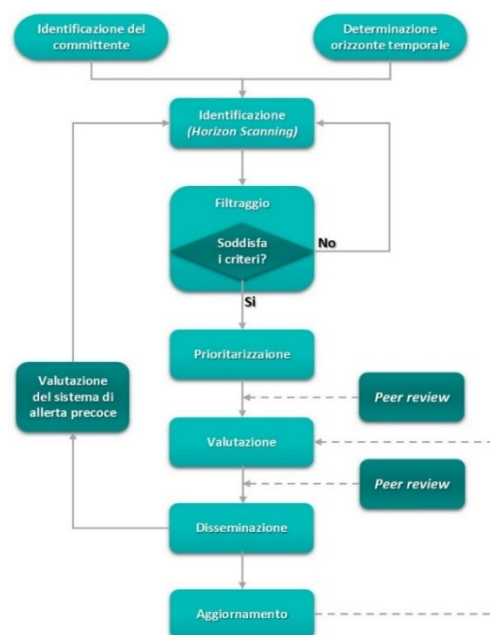


Figura 1 Le fasi principali di un processo di allerta precoce (early awareness and alert, EAA)[1].

Tali sistemi, noti come Early Awareness and Alert (EAA) systems, hanno lo scopo di identificare, filtrare e prioritizzare le innovazioni tecnologiche. In questo modo, è possibile valutare o prevedere il potenziale impatto organizzativo, clinico, economico e sociale delle tecnologie, comunicando

queste informazioni in modo rapido e funzionale ai decisori istituzionali. Oltre al focus sull'innovazione, nell'HS si sviluppa anche l'individuazione e il monitoraggio delle tecnologie obsolete [1].

Nel percorso di valutazione delle tecnologie sanitarie, l'Horizon Scanning e le attività di allerta precoce sono propedeutiche alla fase vera e propria di Health Technology Assessment (HTA) [1].

Mentre l'HTA tradizionale interviene solitamente quando una tecnologia è già prossima all'immissione in commercio o è già ampiamente impiegata nella pratica clinica, l'HS opera in una fase precedente con un sistema di early warning [1].

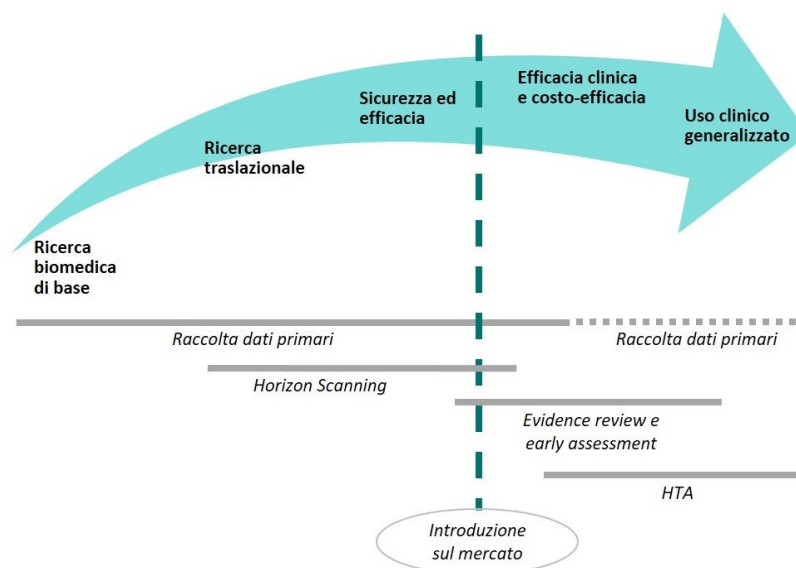


Figura 2 La sequenza delle attività di Health Technology Assessment (HTA)[1].

Questo approccio obbliga a una costante proattività, con una ricerca attiva e strutturata di informazioni tramite brevetti, registri di trial clinici e informazioni fornite dagli sviluppatori, per intercettare in anticipo i segnali di sviluppo tecnologico. Lo scopo dell'Horizon Scanning quindi è quello di mirare ed anticipare le dinamiche del progresso biomedico, digitale e ingegneristico [1].

Ciò viene ribadito anche dalla World Health Organization (WHO), secondo la quale queste attività di previsione accelerano i benefici offerti dalle nuove scoperte tecnologiche e monitorano le sfide e i potenziali rischi derivanti dal loro impiego [2].

Il processo di HS cerca di individuare due principali categorie di dispositivi e interventi: le tecnologie ancora in fase di pre-marketing o sperimentazione clinica e le tecnologie nella fase di lancio commerciale e di primissima diffusione. Questo porta i policy maker, i centri di acquisto e gli erogatori di servizi a pianificare tempestivamente i fabbisogni organizzativi e economici.

In ambito sanitario e soprattutto per le aziende ospedaliere l'introduzione di un processo di Horizon Scanning è essenziale [1].

Innanzitutto, questa attività è fondamentale per non adottare in modo incontrollato tecnologie premature o pericolose per gli operatori sanitari o pazienti. Secondariamente un sistema di allerta precoce efficace contribuisce all'assimilazione rapida delle innovazioni ad alto potenziale dimostrato. In conclusione, l'HS serve soprattutto a evitare l'obsolescenza precoce dei sistemi diagnostici e terapeutici già esistenti [1].

Le allerte sulle tecnologie dell'HS consentono ai dipartimenti di ingegneria clinica di prepararsi per tempo con adeguamenti logistico-strutturali, di valutare le ricadute economiche per l'acquisizione di apparecchiature complesse e di organizzare percorsi di formazione per il personale medico e tecnico ottimizzando in modo razionale l'uso delle risorse disponibili [1].

Infine per comprendere interamente la portata e le dinamiche di applicazione dell'Horizon Scanning, i paragrafi successivi delineeranno l'architettura istituzionale e metodologica dell'HS attraverso un approccio top-down. L'analisi partirà dallo scenario globale ed europeo, per poi esaminare il modello nazionale e la sua peculiare declinazione nel contesto regionale lombardo, per poi giungere infine alla dimensione micro-organizzativa dell'Hospital-Based Horizon Scanning (HBHS), vero cardine operativo per l'introduzione delle tecnologie nelle realtà aziendali ad alta complessità.

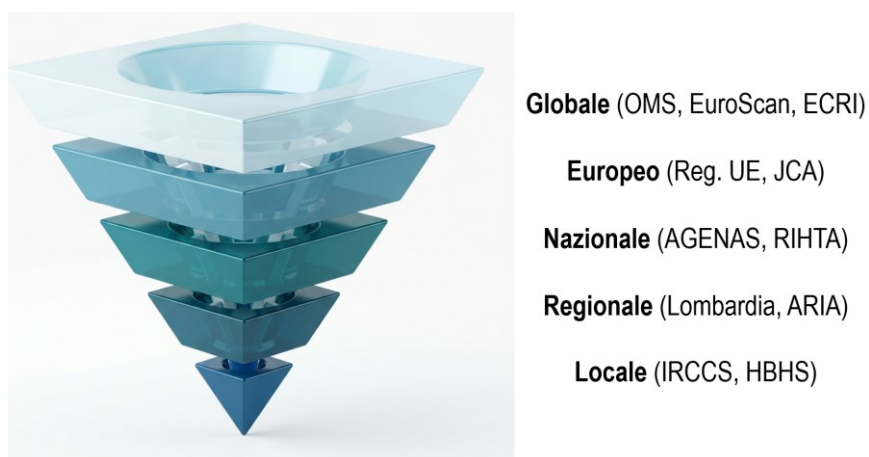


Figura 3 Rappresentazione schematica dell'approccio top-down dell'Horizon Scanning

1.2 Il Panorama Internazionale ed Europeo

La rapida rilevazione e valutazione delle tecnologie sanitarie più innovative necessitano di un'infrastruttura metodologica che parte a livello globale tramite i sistemi di *Horizon Scanning* (HS) e *Early Awareness and Alert* (EAA). Questi ultimi osservano l'intero ciclo di vita di ogni tecnologia, partendo dalla ricerca biomedica iniziale fino all'impiego clinico vero e proprio per supportare l'implementazione delle innovazioni e alleviare i rischi per la sanità pubblica [3].

A livello globale il coordinamento dell'HS si basa sul coinvolgimento di varie istituzioni e network internazionali. La WHO monitora gli sviluppi innovativi nelle numerose discipline scientifiche attraverso la funzione di *Global Health Foresight*, concepita per monitorare gli sviluppi di frontiera nelle discipline scientifiche, che consente agli Stati Membri di effettuare una corretta pianificazione strategica [2] [4].

A livello operativo il network internazionale *EuroScan* (identificato dal marchio i-HTS) è il più importante network globale che si occupa di raccogliere e condividere le indicazioni sulle tecnologie sanitarie più all'avanguardia, di redigere metodologie per l'EAA e dettare la linea per identificare e capire in anticipo l'impatto clinico e organizzativo di tutte le tecnologie [3].

Sempre a livello globale, da evidenziare è il ruolo centrale dell'ECRI che fornisce database di Horizon Scanning per rilevare dispositivi e trattamenti rivoluzionari che producono delle evidenze reali [5].

A livello europeo invece la svolta è avvenuta grazie al Regolamento (UE) 2021/2282 che ha portato maggiore cooperazione tra gli Stati Membri, in contrasto con la fase precedente in cui gli Stati sia per l'Horizon Scanning che per l'Health Technology Assessment hanno agito sempre in maniera disunita e frammentata nelle valutazioni causando un ritardo nell'accesso alle terapie.

Il focus del Regolamento sono le Valutazioni Cliniche Congiunte (Joint Clinical Assessments, JCA) che consistono nel valutare una determinata

tecnologia sanitaria in base agli effetti clinici e al livello di affidabilità delle evidenze disponibili a livello oggettivo.

Oltre alle JCA, per accelerare il coordinamento sin dalle prime fasi di sviluppo, il Regolamento istituisce le Consultazioni Scientifiche Congiunte (JSC) che sono fondamentali per il dialogo precoce con gli sviluppatori industriali, e formalizza una rete per l'Horizon Scanning finalizzata a individuare le tecnologie emergenti ad alto impatto per il sistema sanitario [6] [7].

1.3 L'Horizon Scanning in Italia: Il Modello AGENAS

1.3.1 AGENAS come Cabina di Regia Nazionale

In Italia in ambito sanitario l'HTA è fondamentale per dare indicazioni riguardo all'allocazione oculata delle risorse per garantire una qualità e appropriatezza delle cure [8].

In questa cornice l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali AGENAS ha assunto il ruolo di leadership, coordinando non solo le attività di valutazione delle tecnologie con l'HTA, ma anche quelle di *Horizon Scanning* (HS). Quest'ultima si collega al sistema di allerta precoce di EAA che cerca di identificare le nuove tecnologie sanitarie emergenti che potrebbero dare un gran contributo nel Sistema Sanitario Nazionale (SSN) [1] [9].

L'AGENAS, per effettuare il lavoro appena presentato, ha promosso due strumenti: la Rete Italiana per l'HTA (RIHTA) e il Centro di Osservazione delle Tecnologie Emergenti (COTE).

La RIHTA nasce per evitare ridondanze negli sforzi valutativi delle tecnologie tra le varie amministrazioni locali e condividere le competenze regionali e conoscenze metodologiche di Horizon Scanning.

Il COTE invece è un hub specializzato per guidare nell'adozione di tecnologie innovative veramente efficaci [8] [9].

Gli standard metodologici internazionali vengono calati in ambiente nazionale in modo rigoroso, infatti AGENAS ha curato l'adattamento nazionale del toolkit sviluppato da EuroScan International Network, trasformandolo nel "Manuale metodologico per l'identificazione e la valutazione di tecnologie sanitarie nuove o emergenti" che ha il ruolo di pietra miliare per l'attività di ricerca delle tecnologie e allerta precoce in tutta l'Italia [1].

Questo quadro si sta interfacciando ora con l'entrata in vigore del nuovo Regolamento UE 2021/2282 sull'HTA. Queste norme prevedono di omogeneizzare le valutazioni a livello europeo con le *Joint Clinical Assessments* (JCA) per far allineare i processi decisionali locali con le valutazioni cliniche congiunte europee [7].

1.3.2 Il processo operativo: I 3 pilastri

Dal mercato biomedico provengono numerosi segnali di tecnologie emergenti, per concentrare le risorse solo sulle tecnologie di reale interesse. AGENAS articola il processo operativo di Horizon Scanning in 3 passaggi: l'identificazione (*Scanning*), il filtraggio (*Filtering*) e la prioritizzazione (*Prioritization*).

L'AGENAS per lo Scanning monitora in modo proattivo i flussi informativi istituzionali, come il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), per analizzare come cambiano i consumi dei dispositivi medici e

analizzare la spesa emergente. Inoltre all'interno di AGENAS sono presenti dei ricercatori che hanno il ruolo di scandagliare i database dei trial clinici internazionali, come ClinicalTrials.gov, per offrire un quadro sulle tecnologie in fase di sperimentazione finale.

A livello reattivo l'AGENAS ha un portale di notifica web istituzionale, usato dagli stakeholder per segnalazioni, supportato dalle comunicazioni dirette delle reti ospedaliere collegate alla RIHTA e dai consigli dei medici specialisti che sono coloro che conoscono meglio l'evoluzione dei bisogni terapeutici [8] [1].

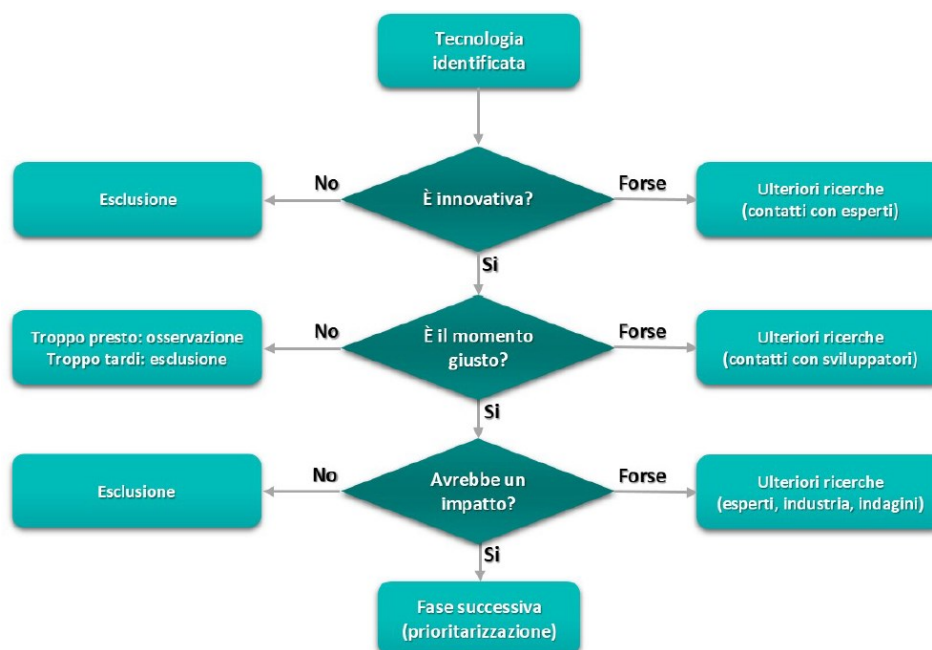


Figura 4 Diagramma di flusso del percorso di filtraggio [1].

Dopo aver raccolto un gruppo eterogeneo di segnali, si attiva la fase di Filtraggio, raffigurata in figura 4, che serve a scartare le tecnologie ridondanti, quelle non affini all'Early Awareness o quelle con evidenze acerbe per essere valutate. In questa fase le tecnologie vengono vagliate per capire la reale innovatività attraverso l'utilizzo di parametri come l'anno di rilascio della marcatura CE e la robustezza delle informazioni pervenute sulla tecnologia.

Infine avviene la fase di Prioritizzazione in cui viene stabilito l'ordine di urgenza delle valutazioni approfondite di ogni tecnologia, in modo da prioritizzare le tecnologie più allineate ai bisogni clinici e più mature, sempre considerando la naturale limitatezza delle risorse a disposizione del sistema sanitario. Questo processo si basa su quattro criteri fondamentali delineati dalla Commissione Unica sui Dispositivi Medici (CUD) del Ministero della Salute e oggi adottati e integrati da AGENAS :

- Il Criterio Epidemiologico valuta il peso complessivo della patologia bersaglio per capire se la tecnologia possa colmare un “unmet need” ovvero un bisogno insoddisfatto;
- Il Criterio della Domanda valuta l'opinione dei pazienti e medici sulla nuova tecnologia per percepire il reale interesse;
- Il Criterio delle Prove di Efficacia misura la qualità e disponibilità degli studi clinici a supporto della tecnologia innovativa e dei suoi dati scientifici correlati;
- Il Criterio Economico-Organizzativo misura la potenziale maggiore efficienza del nuovo dispositivo rispetto allo standard analizzando anche l'eventuale necessità di mutare l'assetto strutturale degli ospedali per integrare questa tecnologia.

1.4 Il Contesto Regionale: Il Sistema di Regione Lombardia

L'innovazione in sanità in Regione Lombardia è guidata con una cabina di regia che è la Direzione Generale Welfare. La Regione riceve le linee guida nazionali e le traduce negli Indirizzi di Programmazione del Servizio Sociosanitario Regionale (SSR). C'è quindi un forte allineamento tra centro e periferia, la collaborazione tra il Centro collaborativo di HTA della DG Welfare della Lombardia con i Centri collaborativi di AGENAS

ne è la pura dimostrazione attraverso il lavoro coordinato per la produzione dei report nazionali [10] [11].

Questi Centri collaborativi sono soggetti e strutture (regionali, pubbliche o private) selezionate e iscritte in un apposito Albo istituito per collaborare attivamente al Programma Nazionale HTA.

Operando attraverso specifici Accordi di Collaborazione istituzionale, il loro ruolo è proprio quello di supportare AGENAS facendo rete sul territorio. Il loro contributo principale avviene non solo tramite la stesura condivisa dei report, ma anche tramite l'implementazione di programmi per la formazione di base sulla metodologia HTA [10] [11].

Il sistema lombardo di Horizon Scanning sta affrontando una transizione da puro HTA a un approccio con un focus reale sull'HS, tutto ciò grazie alla valutazione di tecnologie emergenti che viene fatto dalla Commissione HTA regionale. L'obiettivo primario, quindi, non è più solo valutare il costo finale di una tecnologia, ma intercettare le innovazioni rivoluzionarie attraverso specifici programmi di investimento per l'innovazione tecnologica avviati dalla Direzione Generale Welfare.

Tali investimenti sono mirati, ad esempio, all'acquisizione di grandi apparecchiature diagnostiche avanzate (come le *PET-CT total body*), allo sviluppo di terapie avanzate (come la selezione di centri pubblici per la terapia con protoni) e al potenziamento delle piattaforme di chirurgia robotica. Questo sistema locale di allerta precoce permette alla Regione Lombardia di stare al passo con i tempi ed evitare l'obsolescenza delle apparecchiature attuali [10] [11].

Fondamentale a livello pratico in questa strategia è il supporto di ARIA S.p.A., che funge da Soggetto Aggregatore regionale e centrale di committenza. Il sistema degli acquisti del Sistema sanitario lombardo viene coordinato dal DG Welfare in modo da evitare la frammentazione delle varie ASST o degli IRCCS. Questi ultimi sono portati a comunicare i propri fabbisogni ad ARIA in fase di programmazione in modo tale che l'ingresso di nuove tecnologie avvenga con convenzioni centralizzate [10] [11].

Infine, ogni tecnologia viene implementata solo se coerente con i PDTA (Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali) della Lombardia, ciò viene verificato con un processo di valutazione anche attraverso l'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale. Se l'esito è negativo e quindi la tecnologia emergente non è funzionale e non supera la validazione strategica di efficacia e appropriatezza del SSR, non viene intrapreso l'investimento e il *procurement* [10] [11].

1.5 Integrazione dell'HS nel Ciclo di HTA e nel Procurement Pubblico

L'HS non è un'attività indipendente e fine a sé stessa, ma è la prima fase di un processo metodologico che riguarda le tecnologie sanitarie e la loro implementazione. Secondo il toolkit AGENAS/EuroScan, dopo che una tecnologia viene identificata, filtrata e prioritizzata essa viene valutata più approfonditamente tramite un processo di HTA. Mentre l'HS ha un ruolo di allerta precoce basata su informazioni preliminari, l'HTA fornisce solide evidenze basate su costo-efficacia, sicurezza clinica a lungo termine e impatto organizzativo complessivo [1].

Questo ponte tra HS e HTA permette strategicamente di “anticipare il mercato”. Le informazioni fornite tramite i sistemi di allerta precoce portano avanti 3 aspetti fondamentali:

- Il Budgeting pluriennale, poiché le tecnologie precocemente identificate consentono all’Ingegneria Clinica e alle direzioni strategiche di pianificare le spese aziendali e regionali a lungo termine prima che la tecnologia sia matura e introdotta sul mercato;
- L’adeguamento infrastrutturale, che è preliminare all’introduzione della tecnologia con l’adeguamento degli spazi e della sicurezza, come ad esempio le sale ibride;
- La Formazione del personale medico e tecnico, per far sì che queste Figure siano pronte all’utilizzo dei nuovi dispositivi [11] [1].

Il lavoro fatto con l’HS si riflette anche nella stesura dei capitolati di gara. La stazione appaltante può utilizzare metodi avanzati presenti dal Codice degli Appalti, come le consultazioni preliminari di mercato o il dialogo competitivo per raccogliere proposte innovative dal mercato e di co-progettare le soluzioni [12] [11].

Quindi l’integrazione dell’HS nel ciclo dell’HTA porta l’Ingegneria Clinica ad essere codificato come un centro decisionale strategico per l’ospedale, che guida l’acquisizione dell’innovazione tecnologica garantendo massima qualità delle cure e sostenibilità economica contemporaneamente [12] [1].

1.6 L'Horizon Scanning a Livello Ospedaliero

L'Hospital-Based Horizon Scanning (HBHS) è un sistema strutturato di allerta precoce (Early Awareness and Alert System) che ha il fine di captare, valutare e prioritizzare le tecnologie emergenti prima della pratica clinica. In un centro all'avanguardia come la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo questo sistema si configura come un “radar” interno per controllare l’afflusso di innovazioni all’interno dell’ospedale, portando a un modello di acquisto proattivo anziché reattivo [13][14].

Nelle dinamiche ospedaliere, l’Ingegneria Clinica ha il ruolo di mediatore tra la spinta all’innovazione dei clinici e la reale sostenibilità economica e tecnica dell’Azienda Ospedaliera, affinché non si ricorra a scelte guidate esclusivamente da spinte commerciali [13][14].

L'identificazione precoce delle tecnologie garantisce un’anticipazione strategica, che consente all'Ingegneria Clinica di anticipare la pianificazione logistica: consente di programmare per tempo l'adeguamento degli spazi fisici, il controllo dei requisiti impiantistici e strutturali, nonché la formazione specifica del personale, ancor prima che il nuovo dispositivo venga implementato nell’ospedale [13][14].

Per comprendere l'efficacia operativa di questo modello aziendale, nel Capitolo 2 verrà analizzata la sua applicazione pratica all'interno del Dipartimento Cardioracovaskolare della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia e verrà definito il framework metodologico utilizzato per la rilevazione delle tecnologie emergenti.

2 Definizione del Metodo e Contesto Clinico

2.1 La Metodologia Proposta (Modello Ibrido HBHS)

La presente tesi adotta un framework metodologico di Hospital-Based Horizon Scanning (HBHS) che integra il rigore del modello istituzionale AGENAS con le dinamiche di flessibilità operativa tipiche di un centro di ricerca ad alta complessità come la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo. L'approccio proposto supera la tradizionale distanza tra processi decisionali puramente Top-Down (guidati da normative europee e linee guida nazionali) e processi Bottom-Up (originati dalle necessità cliniche quotidiane) e li unisce in un modello ibrido volto all'identificazione e alla prioritizzazione delle tecnologie sanitarie.

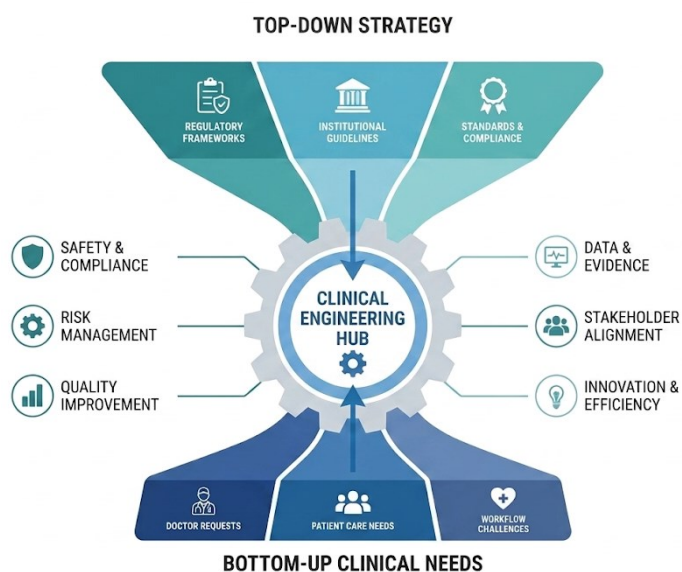


Figura 5 Framework metodologico integrato dell'attività di Ingegneria Clinica: interazione tra le direttive strategiche Top-Down e le istanze cliniche Bottom-Up mediata dal Hub di Ingegneria Clinica.

Il processo operativo è stato diviso in tre fasi, in cui l'input clinico funge da catalizzatore per l'indagine ingegneristica:

1. Fase di Scanning (Identificazione): L'attività di scanning è stata eseguita tramite una strategia di raccolta dati doppia. Il flusso Bottom-Up è stato attivato attraverso la raccolta di segnalazioni cliniche preliminari dai vari reparti. Questo input reattivo è stato successivamente validato e arricchito da una ricerca proattiva, condotta tramite l'analisi di database scientifici (PubMed) e registri di clinical trials internazionali come ClinicalTrials.gov, al fine di mappare le soluzioni disponibili per i bisogni clinici identificati.
2. Fase di Filtering (Analisi di fattibilità): In questa fase, il filtro metodologico non è stato inteso come un'esclusione drastica, ma come un'analisi tecnica di fattibilità e posizionamento. Ciascuna tecnologia individuata è stata sottoposta a una qualificazione tecnica, basata su parametri oggettivi di maturità tecnologica per l'utilizzo (Technology Readiness Level - TRL) e solidità dell'evidenza clinica (Level of Evidence - LOE) oltre ovviamente alla compatibilità con i requisiti impiantistici, strutturali e digitali del Policlinico San Matteo.
3. Fase di Prioritizzazione (Partecipativa): La prioritizzazione finale è stata effettuata attraverso un processo decisionale partecipativo. I dati tecnici e descrittivi di ogni tecnologia estratti nella fase di filtraggio sono stati sintetizzati e presentati alla Direzione di Dipartimento tramite una presentazione e discussione di tali dati. La classifica di priorità non è stata dunque determinata solo dall'ingegnere, ma da un'integrazione tra l'evidenza tecnica e il

giudizio clinico esperto, raccolto mediante questionari e interviste mirate.



Figura 6 Rappresentazione schematica del processo operativo in tre fasi sequenziali applicato nel modello di Hospital-Based Horizon Scanning (HBHS).

Tale modello ibrido assicura che la roadmap strategica proposta non sia soltanto una risposta tecnica a un'esigenza manifesta, ma un processo validato che assicura all'Azienda Ospedaliera massima coerenza tra le innovazioni introdotte, la sicurezza dei percorsi assistenziali e la sostenibilità economico-organizzativa.

2.2 Parametri tecnici di validazione

Nel processo di Horizon Scanning per garantire l'oggettiva valutazione delle tecnologie vengono utilizzati due indicatori standardizzati che permettono di quantificare la maturità tecnologica e la solidità delle evidenze cliniche a supporto, essenziali per una fase di prioritizzazione adeguata.

2.2.1 Technology Readiness Level (TRL)

Il Technology Readiness Level (TRL) è una scala di misura utilizzata per valutare il grado di maturità di una tecnologia durante il suo sviluppo, dalla ricerca di base fino all'applicazione in ambiente operativo. Nel contesto dell'Horizon Scanning, il TRL è impiegato per discriminare tra tecnologie ancora in fase di sperimentazione (basso TRL) e tecnologie pronte per l'impiego clinico sicuro e su larga scala con marcatura CE (TRL 8-9). L'utilizzo di questo parametro garantisce di escludere preventivamente soluzioni non sufficientemente validate, riducendo i rischi legati all'adozione di prototipi non “maturi” o non conformi ai requisiti di sicurezza clinica.

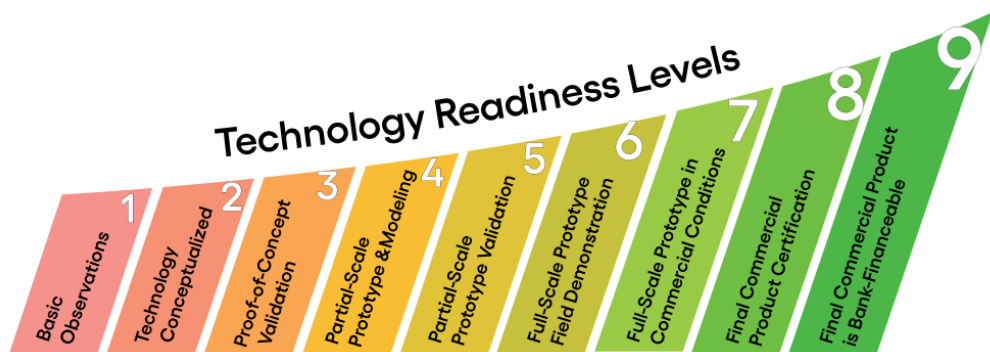


Figura 7 Rappresentazione della scala Technology Readiness Level (TRL) [15].

2.2.2 Level of Evidence (LOE)

Il Level of Evidence si riferisce alla solidità della documentazione scientifica che chiarisce l'efficacia e la sicurezza di una tecnologia sanitaria. Il LOE lega il valore dell'evidenza clinica con la tipologia di studi in letteratura: tecnologie con alto LOE hanno dati basati su metanalisi di trial clinici randomizzati, revisioni sistematiche o trial clinici multicentrici di elevata qualità, con basso LOE invece si basano su dati da studi di coorte, studi caso-controllo, serie di casi o pareri di esperti.

L'integrazione di questi due parametri costituisce le fondamenta di questo modello metodologico "ibrido" e del filtraggio delle tecnologie, quindi deve esserci un bilancio tra maturità tecnologica e letteratura scientifica robusta.

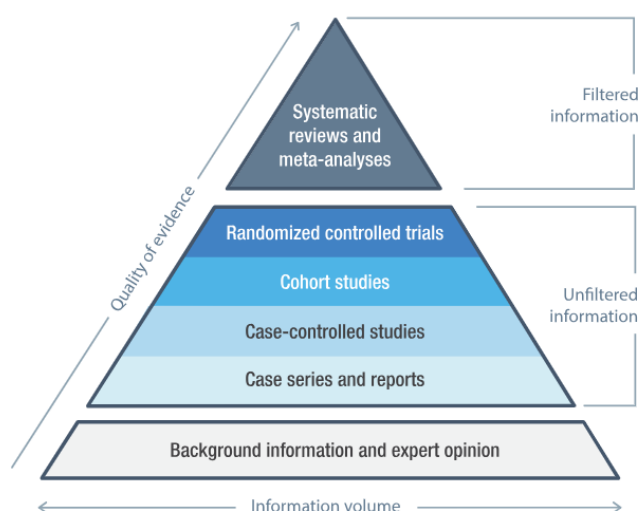


Figura 8 Piramide del Level of Evidence (LOE) per la classificazione gerarchica della solidità delle evidenze cliniche [16].

2.3 Il Dipartimento Cardiotoracovascolare del San Matteo

Il Dipartimento Cardiotoracovascolare della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo rappresenta un hub di riferimento sia per la rete regionale delle malattie cardiovascolari acute che per la cardiochirurgia. L'attività dipartimentale è organizzata in una struttura complessa che integra chirurgia cardiaca, vascolare, toracica, cardiologia interventistica e terapia intensiva cardio-toracica [17].

Il Dipartimento gestisce una dotazione tecnologica di rilievo, composta da 3.550 apparecchiature (di cui l'82% di proprietà e il 18% a noleggio), che rappresenta circa il 21% del valore patrimoniale complessivo dei

dispositivi della Fondazione. Nonostante l'età media delle apparecchiature (11.14 anni) si attesti su valori leggermente inferiori alla media dell'intero Policlinico (12.21 anni), la soglia critica di 10 anni risulta ampiamente superata [17].

Le criticità emerse confermano che oltre il 53% dei dispositivi in uso nel Dipartimento ha superato tale soglia temporale. Questo dato delinea un quadro di obsolescenza tecnologica che impatta direttamente sulla continuità assistenziale e sull'efficacia delle procedure diagnostiche e chirurgiche [17].

Questo scenario porta alla necessità di un piano strategico di Horizon Scanning per questo dipartimento che permetta di prioritizzare gli investimenti in tecnologie avanzate non solo in base all'anzianità del parco macchine, ma in funzione del reale beneficio clinico e della sostenibilità a lungo termine del modello assistenziale [17].

2.4 Obiettivi della ricerca

Viste le criticità evidenziate e l'elevato grado di obsolescenza del parco tecnologico, è indispensabile l'adozione di un approccio strutturato per governare l'innovazione all'interno di un hub di eccellenza come la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo. L'obiettivo primario di questa ricerca è superare l'approccio basato sulla sostituzione emergenziale, implementando un'indagine sistematica preventiva e strategica che trasformi i reali bisogni clinici e le sfide del dipartimento in investimenti mirati e ben progettati.

In questo contesto, la valutazione ingegneristica è lo strumento decisionale necessario per far sì che le future acquisizioni siano sicure, all'avanguardia ed economicamente sostenibili a lungo termine. Su queste basi metodologiche e cliniche, il capitolo successivo illustrerà la fase operativa del lavoro: dal monitoraggio proattivo delle tecnologie mediche emergenti (*Scanning*) fino alla rigorosa analisi di fattibilità tecnica e di mercato (*Case-by-Case Filtering*), in modo da mappare le soluzioni più promettenti per il Dipartimento Cardiotoracovascolare.

3 Analisi Tecnologica e "Case-by-Case Filtering"

Dopo la definizione metodologica e l'identificazione del fabbisogno clinico evidenziati nel capitolo precedente, la ricerca entra ora nella sua fase operativa, affrontando i primi due step del processo: l'identificazione (Scanning) e la successiva analisi di fattibilità (Filtering).

In primo luogo, attraverso la fase preliminare di Scanning, condotta integrando l'analisi proattiva dei database scientifici e dei registri di trial clinici internazionali con le segnalazioni sui bisogni insoddisfatti provenienti direttamente dai reparti, è stato possibile intercettare i segnali di innovazione più promettenti.

Successivamente, tali segnali sono stati sottoposti al processo di Filtering, declinato in questa sede non come un semplice strumento di esclusione, ma come una rigorosa analisi di posizionamento tecnologico e maturità clinica. In questo capitolo verranno quindi presentate le sei tecnologie così individuate e le loro caratteristiche tecniche, cliniche e strutturali, al fine di redigere un "Dossier Tecnico" oggettivo da sottoporre alla successiva validazione dei Direttori di Dipartimento della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia.

3.1 Fase 1 - Scanning (Il Radar)

L'attività di Scanning proattivo è stata condotta attraverso un protocollo di ricerca sistematica strutturato in tre direttrici principali, al fine di garantire la riproducibilità e l'oggettività dei risultati:

- Analisi delle fonti istituzionali e letteratura scientifica: È stata effettuata una revisione sistematica sui principali database di letteratura biomedica (PubMed) e sulle piattaforme di trial clinici internazionali (ClinicalTrials.gov), utilizzando stringhe di ricerca mirate sulle tecnologie cardiotoracovascolari emergenti.
- Monitoraggio dei flussi istituzionali: Sono stati presi in esame i report periodici di Horizon Scanning pubblicati da network internazionali (EuroScan, ECRI) e dalle agenzie nazionali (AGENAS), per allineare l'indagine ai trend tecnologici di rilievo strategico per il Servizio Sanitario Nazionale.
- Input clinico diretto (Flusso Bottom-Up): Parallelamente alla ricerca documentale, è stato attivato un canale di comunicazione diretto con le Direzioni di Dipartimento, tramite colloqui preliminari volti a raccogliere le segnalazioni cliniche sui bisogni insoddisfatti (unmet needs) e sulle criticità operative riscontrate nel quotidiano clinico.

L'incrocio tra queste tre metodologie ha permesso di mappare una lista di sei tecnologie ad alto potenziale innovativo, selezionate per la loro capacità di rispondere in modo specifico alle esigenze del Dipartimento Cardiotoracovascolare e, trasversalmente, del Dipartimento di Diagnostica per Immagini.

Di seguito si riporta la descrizione delle sei tecnologie:

- Imaging Neurologico Point-of-Care (Swoop - Hyperfine): Un sistema di risonanza magnetica portatile a bassissimo campo magnetico (0.064 Tesla). Progettato con magneti permanenti, elimina il bisogno di raffreddamento ad elio e prese elettriche

particolari, operando con un consumo energetico minimo (900W), alimentandosi da una normale presa elettrica.

Inoltre non è necessaria l'installazione di una gabbia di Faraday o di altre schermature ambientali. Controllato interamente in modalità wireless tramite un tablet, acquisisce sequenze diagnostiche standard (T1, T2, FLAIR, DWI) direttamente al letto del paziente in ambienti critici (come le terapie intensive), senza la necessità di disconnetterlo da monitor o ventilatori. Infine, la qualità diagnostica è garantita tramite l'utilizzo integrato di un software basato sull'intelligenza artificiale (Optive AI) che riduce il rumore e ricostruisce le immagini [18], [19], [20], [21].



Figura 9 Sistema Swoop – Hyperfine [20].

- Endoscopia Polmonare Robotica (ION - Intuitive): Questa piattaforma è progettata per eseguire biopsie in modo minimamente

invasivo nel polmone periferico, con lo scopo di raggiungere noduli sospetti (spesso di piccole dimensioni e situati in distretti anatomici di difficile accesso) e facilitare una diagnosi precoce del tumore polmonare. Per assolvere a questa specifica funzione clinica, il sistema si avvale di un catetere robotico ultra-sottile (diametro esterno di 3.5 mm e canale di lavoro di 2 mm) dotato di una capacità di articolazione di 180 gradi in ogni direzione per navigare vie aeree strette e tortuose.

Inoltre, al fine di fornire dati precisi in tempo reale sull'esatta posizione, forma e orientamento dello strumento (compensando il continuo movimento dei polmoni durante la procedura), il sistema integra una tecnologia "shape-sensing" a fibra ottica

A questo sistema si integra il software *PlanPoint*, che elabora le scansioni TC per generare percorsi di navigazione 3D guidati verso il bersaglio. Durante l'avanzamento, l'operatore sanitario è supportato da una sonda visiva con un campo visivo di 120 gradi.

Una volta raggiunta la lesione interessata, il catetere viene stabilizzato roboticamente per l'inserimento dell'ago adatto (*Flexision Biopsy Needle*), progettato per flettersi nelle anatomiche più tortuose e complesse.

Per concludere, il sistema si integra con tecnologie di imaging intraprocedurale (come *cone-beam CT*) per correggere la divergenza anatomica in tempo reale e confermare il posizionamento prima della biopsia [22], [23], [24], [25], [26], [27].



Figura 10 Ion Robotic Bronchoscopy System – Intuitive [22].

- AI e Radiomica (Veye Lung - Aidence): Un software di intelligenza artificiale basato su Deep Learning, integrato già in partenza nel sistema PACS radiologico. Questo sistema automatizza la refertazione, esegue la segmentazione volumetrica 3D e calcola in automatico il Volume Doubling Time (VDT) per il tracking temporale dei noduli polmonari su base TC.

La tecnologia agisce come lettore concorrente operando in background su scansioni TC. È in grado di rilevare noduli solidi e sub-solidi di dimensioni comprese tra 3 e 30 mm, interrogando automaticamente il PACS per recuperare gli esami precedenti del paziente e valutarne la storia clinica.

I risultati (inclusi volumi e ricostruzioni 3D) vengono proiettati direttamente nell'interfaccia abituale del radiologo senza richiedere applicativi esterni. Questa automazione e facilità di utilizzo riduce

la soggettività e l'errore umano, standardizza le misurazioni e permette di abbattere i tempi di refertazione fino al 40-50% [28], [29] [30], [31], [32].



Figura 11 Veye Lung - Aidence - AI Software layout [30]

- **Teranostica Nanotecnologica (Mesotelioma Pleurico):** Un sistema avanzato di drug delivery ancora in fase di sperimentazione. Utilizza nanoparticelle d'oro funzionalizzate con un anticorpo monoclonale (anti-CD146) al fine di garantire un targeting attivo in grado di riconoscere e legarsi selettivamente alle sole cellule tumorali, caricandole con il farmaco chemioterapico Pemetrexed. È concepita per una somministrazione locoregionale intrapleurica diretta per una corretta medicina di precisione.

Il complesso nanometrico utilizza il targeting attivo per individuare l'antigene CD146, sovraespresso sulle membrane cellulari del mesotelioma pleurico maligno; dopo che il legame è avvenuto, il

sistema viene internalizzato nel citoplasma cellulare tramite endocitosi.

Questo meccanismo di funzionamento permette il rilascio mirato del principio attivo direttamente all'interno della cellula tumorale, superando il problema della diffusione passiva tipica del farmaco libero e portando al massimo l'efficacia terapeutica [33].

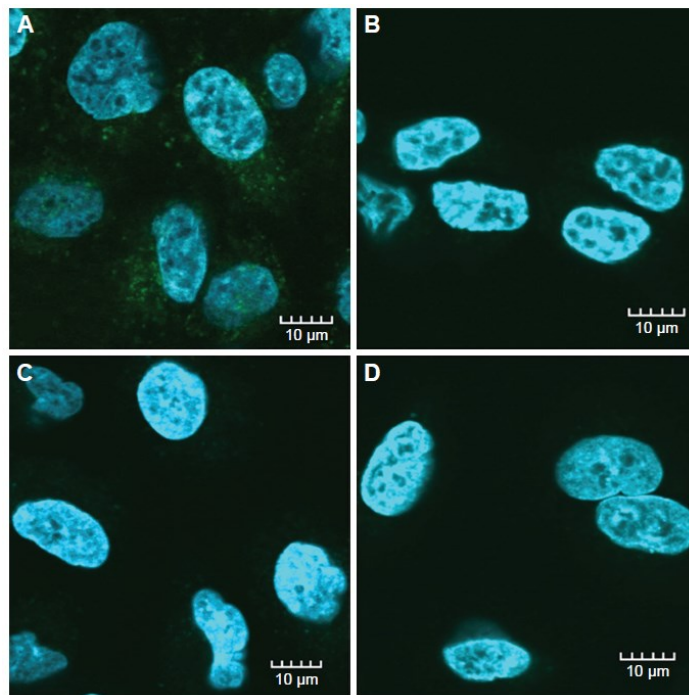


Figura 12 Microscopia confocale: internalizzazione selettiva delle nanoparticelle d'oro funzionalizzate (verde) nelle cellule di mesotelioma pleurico (A) [33].

- Diagnostica Molecolare Non Invasiva (Biopsia Liquida): Una metodica diagnostica che consiste nell'isolamento e nell'analisi del DNA tumorale circolante (ctDNA) e delle cellule tumorali circolanti (CTC) tramite un semplice prelievo di sangue periferico.

Sebbene questa tecnica rappresenti una frontiera fondamentale per la medicina di precisione, la sua applicazione è limitata ai tumori in grado di rilasciare una quantità rilevabile di materiale genetico nel torrente ematico; per tale ragione, l'efficacia della metodica varia in base alla tipologia di tumore, al suo stadio e alla localizzazione del tessuto neoplastico. Tecnologie avanzate di sequenziamento (es. CAPP-Seq e SiMSen-Seq) consentono una profilazione genomica mirata, superando in molti contesti i limiti delle biopsie tissutali invasive, specialmente nei casi in cui il campionamento tradizionale risulta rischioso o non rappresentativo dell'eterogeneità tumorale.

Nello specifico, questi sistemi avanzati utilizzano la tecnica del *molecular barcoding* per distinguere le reali mutazioni somatiche dagli artefatti tecnici, ciò porta a garantire un'altissima sensibilità analitica. A livello clinico, questa precisione permette di monitorare la Malattia Residua Minima (MRD) e intercettare le recidive con mesi di anticipo rispetto alla diagnostica radiologica tradizionale.

Infine, la metodica è validata dalle attuali linee guida internazionali come standard per identificare tempestivamente le mutazioni di resistenza ai farmaci [33], [34], [35].

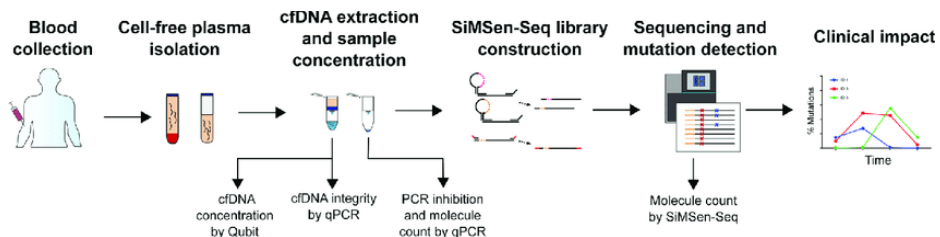


Figura 13 Monitoraggio delle mutazioni tumorali mediante biopsia liquida [36].

- Piattaforma di Navigazione Broncoscopica Virtuale (Archimedes): Questo dispositivo unisce l'elaborazione di immagini TC preoperatorie e la fluoroscopia in tempo reale (*fused fluoroscopy*). Esso consente la creazione di un tunnel parenchimale avascolare diretto (approccio BTPNA) per raggiungere noduli periferici complessi e privi di "bronchus sign".

In particolare, il software genera un modello 3D delle vie aeree e della vascolarizzazione, calcolando automaticamente i percorsi più sicuri e il punto di ingresso (*Point of Entry*) ottimale, ossia il punto esatto sulla parete bronchiale da perforare per uscire dalle vie aeree naturali e accedere direttamente al parenchima polmonare verso la lesione.

In sala operatoria, il target virtuale viene sovrapposto alla fluoroscopia reale per guidare l'operatore nella creazione del tunnel, creato attraverso la perforazione della parete bronchiale tramite uno specifico kit di accesso.

Infine Archimedes ha come punto cruciale la flessibilità poiché è compatibile con qualsiasi broncoscopio standard in dotazione [37], [38], [39].

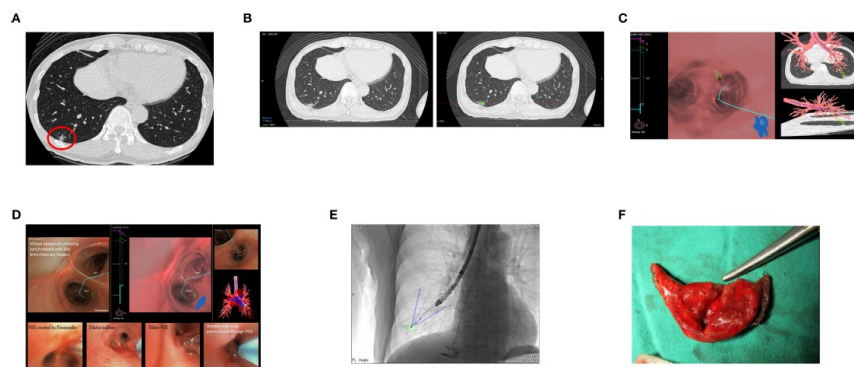


Figura 14 Workflow del sistema Archimedes: dall'identificazione del nodulo su TC (A-B), alla creazione del tunnel virtuale (C), fino alla navigazione intraoperatoria (D-E) e alla resezione (F) [37].

3.2 Analisi di Fattibilità Tecnica e Posizionamento

Queste tecnologie prima di essere presentate alla Direzione di Dipartimento sono state valutate oggettivamente tramite un'analisi ingegneristica cercando di “qualificare” questi dispositivi soppesando il loro grado di maturità, le evidenze scientifiche e i vincoli implementativi per il San Matteo.

3.2.1 Valutazione della Maturità Tecnologica (TRL) e Clinica (LOE)

I parametri TRL e LOE hanno definito l'orizzonte di adottabilità delle sei soluzioni. Tali indici sono stati attribuiti mediante un'analisi comparativa basata su una scala ordinale predefinita, incrociando i dati tecnici forniti dai produttori (per il TRL) e la revisione della letteratura scientifica indicizzata (per il LOE).

Nello specifico, per il TRL è stata utilizzata la scala standard (da 1 a 9), attribuendo il valore 9 alle tecnologie che hanno ottenuto marcatura CE e FDA e che presentano dimostrazioni di operatività in contesti clinici reali. Per quanto riguarda il LOE, il punteggio (su una scala da 1 a 5) è stato assegnato in base alla gerarchia delle evidenze: un valore 5/5 è stato

attribuito a tecnologie supportate da metanalisi o trial clinici randomizzati (RCT), mentre punteggi inferiori riflettono evidenze derivanti da studi di coorte, serie di casi o pareri di esperti.

Cinque delle sei tecnologie presentate hanno un TRL tra 8 e 9 indicando una piena maturità e disponibilità commerciale, in particolare i sistemi Swoop, ION, Veye Lung e Archimedes possiedono un TRL 9/9, supportato da marchi CE e certificazioni FDA. La biopsia liquida possiede un TRL di 8/9 ed è pienamente operativa nei trial clinici e validata per la ricerca di mutazioni di resistenza. Per queste tecnologie appena citate, il Livello di Evidenza Clinica (LOE) si attesta su valori elevati (tra 3 e 4.5 su 5).

Si distanzia da esse la Teranostica che si posiziona con un TRL 4/9 (Proof of Concept in vitro/vivo) e un LOE basso (1/5, dati preclinici). Questi valori dei parametri non squalificano la tecnologia, ma la proiettano in una ricerca e planning di utilizzo a medio-lungo termine.

TECNOLOGIA	TRL	LOE
Swoop Hyperfine	9/9	4/5
Ion Intuitive	9/9	4/5
Veye Lung - Aidence	9/9	4,5/5
Teranostica	4/9	1/5
Biopsia liquida	8/9	4/5
Archimedes	9/9	3/5

Tabella 1 Tabella con valori di TRL e LOE per ogni tecnologia

3.2.2 Analisi dei Requisiti Infrastrutturali e Valore per l'Azienda

Dal punto di vista dell'Ingegneria clinica è stata valutata la potenziale integrazione di ogni tecnologia nell'ecosistema del Policlinico San Matteo di Pavia.

Ad esempio per l'impatto strutturale il sistema Swoop azzerava le complessità infrastrutturali poiché non necessita di gabbie di Faraday e passa attraverso le porte standard e quindi risulta immediatamente utilizzabile al letto dei pazienti che presentano instabilità emodinamica o dipendenza da supporto ventilatorio, rendendo rischioso il loro spostamento verso la sala radiologica, nell'unità di terapia intensiva(ICU).

In aggiunta IA Veye Lung garantisce l'abbattimento dei tempi di refertazione radiologica, fino al 50%. Tale incremento di efficienza operativa risulta essenziale per smaltire l'elevato carico di lavoro diagnostico, permettendo al medico di focalizzare l'attenzione clinica sui casi di maggiore complessità e di ridurre la variabilità inter-operatore nella misurazione dei noduli.

D'altra parte, la piattaforma robotica ION presenta sfide di implementazione differenti: la sua adozione richiede infatti un adeguato programma di training specialistico per gli operatori sanitari, fondamentale per gestire la curva di apprendimento necessaria all'utilizzo corretto del sistema. In aggiunta, per garantire la precisione millimetrica richiesta in fase biottica, risulta critica l'integrazione intra-procedurale con i sistemi di imaging cone-beam CT esistenti; questa sinergia è infatti indispensabile per correggere in tempo reale le divergenze anatomiche tra la pianificazione virtuale e la posizione effettiva del catetere nel paziente.

Infine, la biopsia liquida offre un profondo abbattimento dei costi di degenza nell'area critica e in tal modo azzerà le complicanze iatrogene tipiche delle re-biopsie tissutali invasive.

3.2.3 Il Risultato: Il Dossier Tecnico

L'analisi delle tecnologie sanitarie emergenti effettuata combinando il LOE, quindi l'efficacia, con la maturità (TRL) e la fattibilità infrastrutturale ha portato alla creazione di un "Dossier Tecnico" presentato attraverso delle diapositive alla Direzione di Dipartimento fornendole i dati strumentali necessari per poter esprimere un giudizio clinico consapevole e per poter guidare la fase finale successiva di Prioritizzazione Partecipativa partendo da una mappa oggettiva e imparziale delle tecnologie presentate.

Il dettaglio visivo e informativo di tale dossier, composto dalle schede tecniche di sintesi presentate alla Direzione di Dipartimento, è riportato integralmente nell'Appendice A.

4 Prioritizzazione Partecipativa e Validazione Clinica

Il presente capitolo illustra l'ultima fase del modello metodologico di Horizon Scanning adottato per questa tesi, che si svolge in seguito alla qualificazione ingegneristica descritta nel Capitolo 3. Questa terza e ultima fase prevede una validazione contestuale per integrare l'evidenza tecnica (Technology Readiness Level e Level of Evidence) e la realtà operativa della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo con il giudizio dell'utente finale.

In questa fase, allo strumento di indagine viene attribuito il ruolo di validatore clinico: la priorità tecnologica e strategica dei dispositivi medici in analisi viene stabilita con un processo decisionale ibrido che unisce l'opinione della Direzione dei dipartimenti coinvolti con i valori dell'analisi ingegneristica di base.

4.1 La Presentazione ai Clinici: Condivisione del Dossier Tecnico

Nella presentazione ai clinici delle tecnologie, per garantire una prioritizzazione priva di *bias*, si è seguito un modello preciso per le diapositive presentate e sono state presentate le stesse slide sia al Direttore di Dipartimento Cardioracovascolare che a quello del Dipartimento Diagnostica per Immagini della Fondazione IRCCS San Matteo di Pavia cercando di essere con entrambi più trasparenti e imparziali possibili.

Il set di slide riassuntive redatto era composto dalla seguente struttura, creata in modo tale da rispondere alle esigenze informative primarie dei Direttori di Dipartimento:

- Descrizione della tecnologia e del suo funzionamento e del salto tecnologico rispetto allo Standard of Care;
- Stadio di Sviluppo (TRL) e Livello di Evidenza (LOE): Dati oggettivi sulla maturità e sull'evidenza clinica e qualità dei dati;
- Valore per il San Matteo, cercando di tradurre i dati tecnici in potenziali benefici e problematiche per i percorsi di cura dell'ospedale.

Endoscopia Polmonare Robotica (ION - Intuitive)

Il sistema Ion si basa su un catetere robotico con diametro esterno di 3.5 mm e canale di lavoro di 2 mm, capace di un'articolazione di 180 gradi. Integra una tecnologia "shape-sensing" a fibra ottica per la misurazione e il controllo preciso della posizione in tempo reale.

Stadio di Sviluppo (TRL): 9 / 9

Livello di Evidenza Clinica (LOE): Medio-Alto (4/5)

Valore per il San Matteo:

- **Sicurezza e riduzione complicanze:** Tasso di pneumotorace dello 0% registrato in studio multicentrico.
- **Accessibilità e precisione chirurgica:** Raggiunge noduli molto piccoli (1.4 mm) in segmenti polmonari periferici stretti.
- **Integrazione tecnologica:** Sinergia intraprocedurale con la cone-beam CT per correggere la divergenza in tempo reale



Figura 15 Esempio di presentazione della tecnologia della piattaforma robotica di endoscopia polmonare Ion.

Questo approccio comunicativo ha evitato che i clinici esprimessero il loro parere su informazioni prettamente commerciali, ma piuttosto che i clinici basassero le loro valutazioni su dati ingegneristici validati. La presentazione delle sei tecnologie ha svolto il ruolo di collegamento tra l'ingegneria clinica e la pratica medica, fulcro di questa ricerca basata su un doppio scambio tra le parti che vede la parte più importante nel questionario compilato e nelle domande.

4.2 Prioritizzazione basata sull'Input Clinico: Il Questionario Strutturato

La prioritizzazione è stata effettuata attraverso il feedback dei direttori, che è stato quantificato e strutturato tramite lo sviluppo di uno strumento di raccolta di dati misto, composto da domande aperte specifiche rivolte in un'intervista a ciascun direttore e il questionario standardizzato con le stesse domande per ogni Direttore di Dipartimento.

Il questionario è stato creato e compilato attraverso la piattaforma digitale Google Forms con una scala Likert di valutazione da 1 a 5 per ogni domanda, fornendo dati quantitativi, ma anche qualitativi attraverso campi aperti per le note, in aggiunta alla già citata intervista aggiuntiva con le domande.

Il questionario è stato somministrato a due figure chiave: il Direttore del Dipartimento Cardioracovascolare e un Professore Associato del Dipartimento di Diagnostica per Immagini in sostituzione del Direttore del Dipartimento.

Il modulo è stato architettato in tre sezioni fondamentali con i seguenti titoli:

1. Beneficio atteso: impatto clinico percepito, valutato rispetto a quattro domini (Rilevanza del problema, Qualità del servizio, Efficienza operativa, Vantaggio relativo);
2. Fattibilità Tecnica e Organizzativa: bilanciamento tra entusiasmo clinico e realismo operativo, indagato tramite tre parametri (Facilità d'uso, Compatibilità con i processi, Sostenibilità delle risorse);

3. Sintesi, Priorità e Osservatorio delle Tecnologie Emergenti: valutazione di sintesi per tracciare un ordine di Priorità Strategica, analisi narrativa delle barriere critico-gestionali e scouting di nuove tecnologie emergenti.

11: Priorità Strategica *

Quale priorità assegnerebbe all'introduzione di ciascuna tecnologia rispetto agli altri investimenti previsti nel medio periodo?

	1 - Per niente d'accordo	2	3	4	5 - Totalmente d'accordo
Imaging Neurologico Point-of-Care (Swoop - Hyperfine)	☐	☐	☐	☐	☐
Endoscopia Polmonare Robotica (ION - Intuitive)	☐	☐	☐	☐	☐
AI e Radiomica (Veye Lung - Aidence)	☐	☐	☐	☐	☐
Teranostica Nanotecnologica (Mesotelioma Pleurico)	☐	☐	☐	☐	☐
Diagnostica Molecolare Non Invasiva (Biopsia Liquida)	☐	☐	☐	☐	☐
Piattaforma di Navigazione Broncoscopica Virtuale Archimedes	☐	☐	☐	☐	☐

Figura 16 Struttura della domanda n. 11 del questionario somministrato ai direttori del Dipartimento con focus sulla Priorità strategica generale

12: Note e Criticità Clinico-Gestionali

Quali sono, a suo parere, le principali barriere (organizzative, tecniche o cliniche) o i fattori abilitanti per un'efficace integrazione di queste soluzioni nel Suo Dipartimento?

La tua risposta

13: Osservatorio delle Tecnologie Emergenti

In un'ottica di scambio bidirezionale tra clinica e tecnologia, la invitiamo a segnalare soluzioni innovative o tecnologie emergenti che il suo Dipartimento sta monitorando o che ritiene prioritario sottoporre all'attenzione dell'Ingegneria Clinica.

La tua risposta

Figura 17 Struttura delle domande 12 e 13 del questionario somministrato ai direttori del Dipartimento sulle nuove tecnologie emergenti che i direttori consigliano e le note di criticità clinico-gestionali

Per garantire la massima trasparenza metodologica, l'intera struttura del questionario, l'elenco dettagliato di tutte le domande sottoposte e il report analitico dei risultati sono riportati integralmente nell'Appendice B.

4.3 Classifica di Priorità Finale e Analisi dei risultati

La compilazione dei questionari dei direttori ha permesso di generare la Classifica di Priorità Finale delle sei tecnologie in analisi. L'integrazione tra l'analisi tecnica dell'Ingegneria Clinica e le votazioni dei Key Opinion Leaders ha prospettato uno scenario chiaro con forti convergenze strategiche e alcune divergenze fisiologiche legate alla differente missione dei due dipartimenti coinvolti.

4.3.1 Le Valutazioni Quantitative: Convergenze e Divergenze

È stato possibile *clusterizzare* quantitativamente le sei tecnologie in base alle risposte ricevute nei questionari nel seguente modo:

- Piattaforma Robotica ION e Navigazione Archimedes: il Direttore del Dipartimento Cardiotoracovascolare ha assegnato a entrambe le tecnologie di navigazione la priorità strategica massima (5/5). Al contrario, la Diagnostica per Immagini ha assegnato una priorità bassa a ION (2/5) e medio-alta ad Archimedes (4/5). Questi risultati sono fisiologici poiché la navigazione per raggiungere i noduli periferici risolve un limite procedurale prettamente chirurgico per i clinici toracovascolari ma secondario per la pratica clinica dei radiologi;
- Imaging Neurologico Swoop: La dinamica opposta si è verificata per la risonanza magnetica portatile. La Diagnostica per Immagini le ha conferito la priorità strategica assoluta (5/5), l'opposto (2/5) il Dipartimento Cardiotoracovascolare;
- Biopsia Liquida: Questa tecnologia ha registrato una priorità massima (5/5) da parte del Dipartimento Cardiotoracovascolare, ma un interesse nullo (1/5) da parte della Radiologia, risultato fisiologicamente atteso vista la sua natura di strumento di competenza oncologico-chirurgica e non di imaging;
- Software AI Veye Lung (Abilitatore Moderato): Pur essendo un software radiologico, ha ricevuto una priorità strategica maggiore dal Dipartimento Cardiotoracovascolare (4/5) rispetto alla Diagnostica per Immagini (1/5). Questo risultato, apparentemente inaspettato, deve essere analizzato con le note qualitative del questionario: pur riconoscendo il valore dell'AI, la Radiologia ha frenato l'urgenza (1/5) per questa specifica piattaforma poiché ritiene necessario esplorare soluzioni di mercato ancor più innovative e "cutting-edge" prima di procedere all'acquisto;

- Teranostica Nanotecnologica: Entrambi i dipartimenti hanno assegnato una priorità strategica medio-bassa (2/5 per il Cardioracovascolare, 3/5 per la Diagnostica per Immagini). Questa convergenza conferma le premesse dell'analisi ingegneristica: pur essendo una tecnologia interessante dal punto di vista applicativo, il basso grado di maturità (TRL) la esclude dalle urgenze di investimento a breve termine e la proietta più a lungo termine.

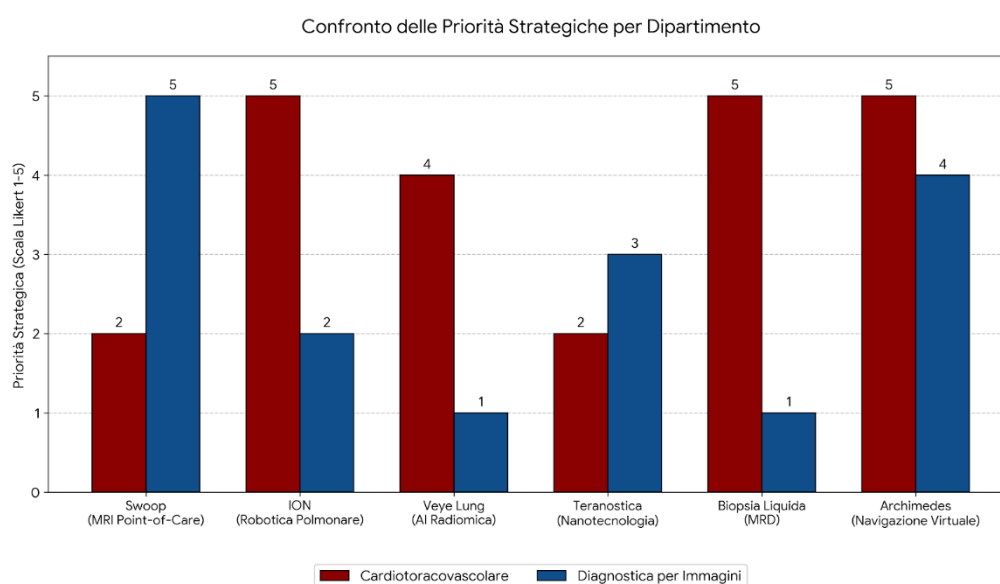


Figura 18 Istogramma comparativo delle Priorità Strategiche espresse dai Direttori dei Dipartimenti. Il grafico evidenzia una priorità massima per la navigazione e la biopsia liquida in ambito chirurgico (rosso), massima per il point-of-care MRI in ambito radiologico (blu).

Il dettaglio completo dei punteggi assegnati dai decisori clinici, insieme alla trascrizione integrale dei commenti a campo aperto e dei contributi qualitativi raccolti, è disponibile per consultazione nell'Appendice B.

4.3.2 Analisi Multidimensionale: Matrice Beneficio-Fattibilità

In aggiunta all'approfondimento sulla priorità percepita del paragrafo precedente, i risultati del questionario sono stati analizzati per generare una matrice multidimensionale (Figura 19). Sull'asse delle ordinate è stato posizionato l'Indice medio di Beneficio Atteso (media dei punteggi di rilevanza, qualità, efficienza e vantaggio relativo), mentre sull'asse delle ascisse è stato calcolato l'Indice di Fattibilità Organizzativa (media dei punteggi di facilità d'uso, compatibilità con i processi, sostenibilità delle risorse).

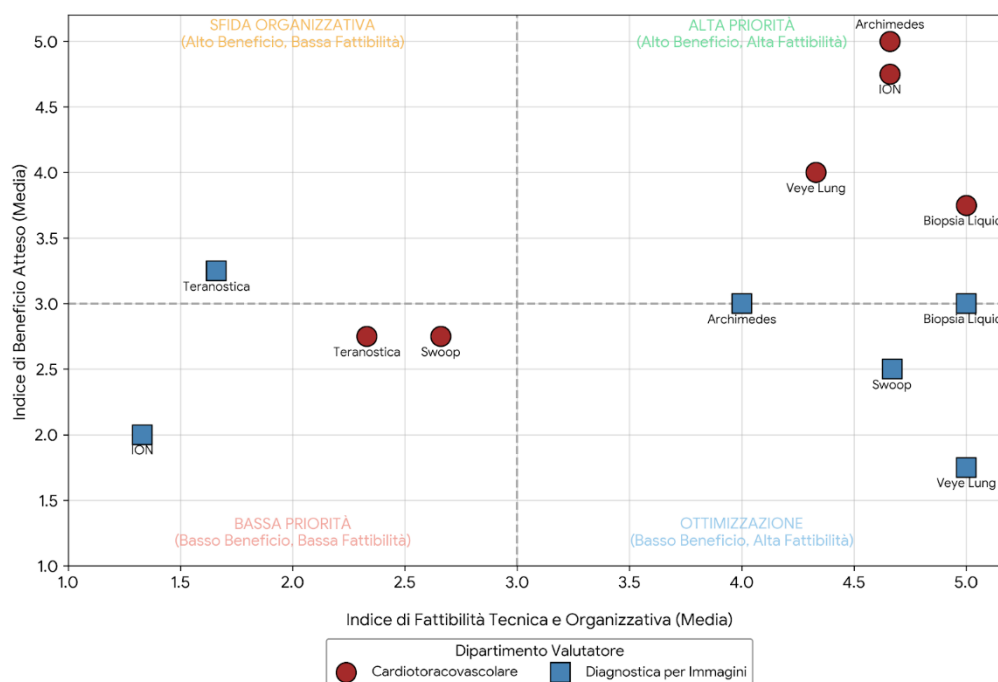


Figura 19 Lo scatter plot posiziona le sei tecnologie all'interno dei quadranti strategici, incrociando l'indice medio di Beneficio Atteso con quello di Fattibilità Organizzativa.

Questo scatter plot ha evidenziato il rapporto tra l'impatto clinico e lo sforzo implementativo richiesto.

Per il Dipartimento Cardioracovascolare, le tecnologie ION e Archimedes si posizionano come leader assoluti sia per Beneficio Atteso (4.75 e 5.0) sia per Fattibilità (4.66 e 4.66). Un dato estremamente significativo emerge dall'analisi qualitativa di ION: il Direttore ha assegnato il punteggio massimo (5/5) alla sostenibilità delle risorse, sottolineando nelle note che la sua adozione richiede l'implementazione di una "Sala Ibrida". Questo dimostra che i Direttori di Dipartimento considerano l'adeguamento infrastrutturale non come una barriera, ma come un investimento fattibile e essenziale per il futuro del dipartimento. Nello stesso quadrante si posiziona la Biopsia Liquida, confermandosi un'innovazione ad alta resa clinica (3.75) e massima fattibilità (5.0).

Passando al sistema Swoop, quest'ultima tecnologia è peculiare per la Diagnostica per Immagini. Sebbene il valutatore gli abbia conferito la massima "Priorità Strategica" globale (5/5), l'indice matematico di Beneficio Atteso calcolato scende a 2.5/5 a fronte di un'alta fattibilità (4.67/5). Tale apparente disomogeneità è giustificata dalla struttura aziendale del San Matteo: la Neuroradiologia non afferisce direttamente alla Diagnostica per Immagini. Il primario ne ha quindi riconosciuto l'importanza per l'ecosistema ospedaliero nonostante il limitato impatto clinico sul proprio specifico workflow.

Per quanto riguarda invece l'Intelligenza Artificiale di Veye Lung per la Diagnostica per Immagini il software di radiomica si posiziona nel quadrante di bassissimo beneficio (1.75/5) ma massima fattibilità (5/5). Il sistema è facilmente integrabile nei server PACS esistenti, ma viene valutato insufficiente poiché si richiedono soluzioni ancor più evolute e innovative rispetto all'attuale proposta.

Nel quadrante in basso a sinistra invece viene posizionata da entrambi i dipartimenti la Teranostica, visto il basso grado di maturità tecnologica (TRL). Nonostante ciò questa tecnologia viene vista come soluzione di forte interesse per la ricerca traslazionale, ma non ancora pronta per l'acquisizione ospedaliera su larga scala.

4.3.3 L'Analisi Qualitativa: Esito delle Interviste Dirette e Barriere di Sviluppo

L'analisi quantitativa con le risposte al questionario è stata integrata con l'analisi qualitativa con un'intervista semi-strutturata a risposta aperta che ha consentito di cogliere le sfumature strategiche e le reali priorità operative dei Direttori, ciascuno con il focus sul proprio Dipartimento.

Per quanto riguarda le domande aperte somministrate al Direttore del Dipartimento Cardioracovascolare della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia l'intervista ha confermato e rafforzato i dati quantitativi raccolti. E' stato indicato senza esitazioni il sistema ION come la tecnologia con il maggior potenziale applicativo in assoluto e la Sala Ibrida, ION e Archimedes come i macro-ambiti su cui concentrare le risorse di Horizon Scanning per garantire un reale vantaggio competitivo al proprio Dipartimento. Inoltre è emerso che l'acquisizione della singola macchina è consigliata e considerata coerente solo se inserita in un ripensamento strutturale degli spazi (la Sala Ibrida, per l'appunto, capace di unire l'anima diagnostica e quella chirurgica). Infine, il Direttore, al fine di puntare sulla minore invasività ha suggerito di approfondire il filone della Biopsia Liquida.

Invece, l'intervista al referente della Diagnostica per Immagini ha fornito preziosi spunti ribilanciando le priorità verso il workflow del radiologo. Sorprendentemente, in termini di potenziale applicativo futuro, la tecnologia che ha colpito maggiormente è stata la Teranostica: pur avendo un TRL ancora basso, il suo fascino scientifico e le potenzialità nel targeting tumorale sono state pienamente riconosciute dalla Radiologia. Per quanto riguarda le soluzioni più immediate, alla domanda mirata sull'Intelligenza artificiale il professore associato di Radiologia, che ha sostituito il Direttore del Dipartimento, ha richiesto di orientare lo studio di fattibilità verso sistemi di AI e radiomica ancor più "cutting-edge" rispetto alla proposta attuale (Aidence). Fondamentale è stata anche l'indicazione nell'orientarsi sull'AI nel tema di velocizzazione della refertazione radiologica per smaltire il carico di lavoro in modo più efficiente rispetto al focus sulla navigazione chirurgica con AI.

Per quanto riguarda le criticità e le principali barriere sistemiche all'innovazione all'interno dell'IRCCS sono stati evidenziati dai Direttori di Dipartimento fattori come la carenza di personale e di tempo da dedicare al training, le difficoltà ad acquisire tecnologie sia a livello economico che burocratico.

In sintesi, l'analisi qualitativa certifica che le tecnologie di navigazione robotica (ION e Archimedes) rappresentano la reale necessità chirurgica attuale del San Matteo. È pur vero che la loro adozione deve necessariamente essere accompagnata dall'adeguamento infrastrutturale (Sala Ibrida) e accompagnata da software di AI capaci di automatizzare in primis il workflow diagnostico dei radiologi.

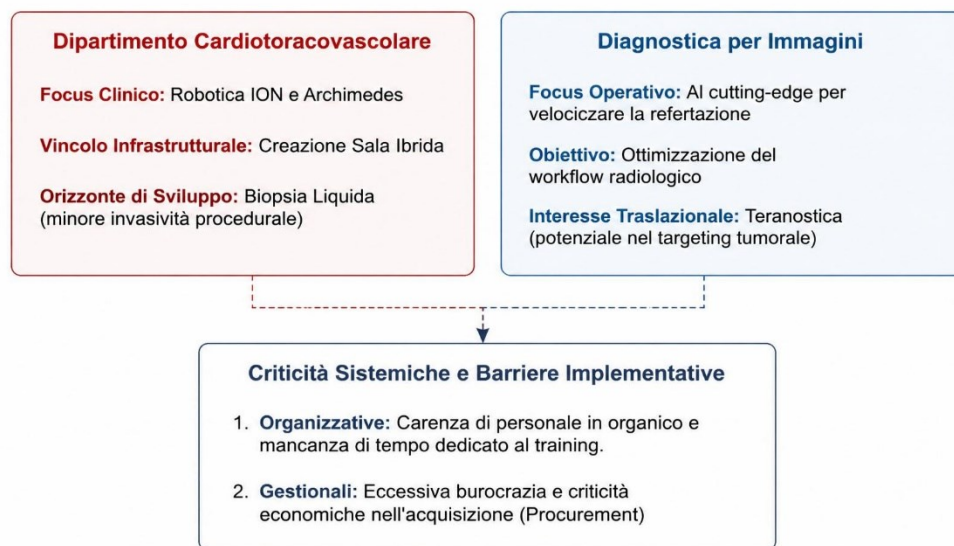


Figura 20 Mappa Strategica dell'Analisi Qualitativa. Lo schema sintetizza le priorità clinico-operative emerse dalle interviste direzionali e le fa confluire nelle barriere sistemiche (organizzative e gestionali) che l'Ingegneria Clinica dovrà affrontare per l'implementazione.

5 Roadmap Strategica e Vademecum Operativo

L'applicazione del modello ibrido di Hospital-Based Horizon Scanning (HBHS) sviluppato in questo lavoro di tesi ha permesso di mappare, filtrare e prioritizzare le tecnologie emergenti sulla base di un incrocio oggettivo tra evidenza scientifica (TRL, LOE) e bisogni clinici reali.

È stato utilizzato quindi questo approccio top-down basato sulla metodologia standard con integrazione dell'approccio bottom-up grazie al contributo dei clinici.

Tuttavia, l'obiettivo ultimo dell'Ingegneria Clinica non si limita a una sola valutazione, ma si espande delineando e traducendo il dato analitico in un piano strategico aziendale che viene proposto in questo capitolo finale che rappresenta la vera e propria sintesi esecutiva dell'intera ricerca.

Attraverso un Vademecum Operativo e una Roadmap di Implementazione, il lavoro tecnico effettuato di Horizon Scanning e le risultanze emerse dai questionari e dalle interviste direzionali vengono trasformate in linee guida pratiche e scadenze temporali a supporto della Direzione Strategica della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia.

5.1 Vademecum Operativo per il San Matteo

L'introduzione di dispositivi ad alta complessità genera un profondo impatto sull'ecosistema ospedaliero e necessita di una preparazione adeguata all'implementazione di queste complesse tecnologie.

L'analisi qualitativa con le domande ai Direttori della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia (cfr. Paragrafo 4.3.3) ha evidenziato come le barriere primarie all'innovazione non siano di natura prettamente tecnica, bensì organizzativa e gestionale.

Per superare queste criticità e garantire un'integrazione fluida delle soluzioni identificate, si propone il seguente Vademecum Operativo per la gestione tecnologica, schematizzato nella figura seguente:

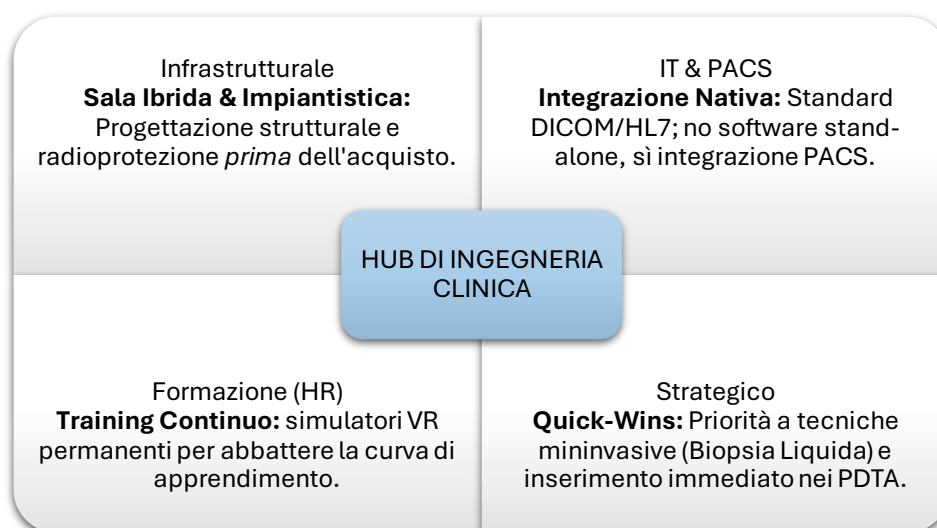


Figura 21 Vademecum Operativo per la gestione tecnologica: i quattro domini strategici coordinati dall'Ingegneria Clinica.

Il modello è sviluppato e suddiviso in quattro domini strategici:

- **Dominio Infrastrutturale e Logistico:** L'acquisizione della piattaforma robotica ION e del sistema di navigazione Archimedes necessita di un'infrastruttura capace di supportare imaging intra-procedurale avanzato. La necessità di una 'Sala Ibrida' non è una richiesta funzionale esclusiva per questi dispositivi, bensì risponde all'esigenza dipartimentale di disporre di uno spazio polifunzionale

per procedure chirurgiche ad alta complessità che integrano, in tempo reale, chirurgia ed imaging radiologico.

In linea con quanto previsto dalla DGR n. XII/6384 del 29/06/2026 di Regione Lombardia, che ha formalizzato il finanziamento per la realizzazione della nuova Sala Ibrida presso il Policlinico San Matteo, il presente Vademecum assume una valenza di supporto operativo cruciale. L'integrazione di sistemi robotici in tale ambiente necessita di una governance tecnica coordinata: l'Azienda deve istituire un tavolo tecnico tra Ingegneria Clinica, Ufficio Tecnico e Direzione Sanitaria per definire i requisiti di fattibilità (dimensionamento, radioprotezione, flussi d'aria e integrazione impiantistica). In questo senso, lo studio si pone in una logica di complementarietà con il lavoro di tesi dedicato alla progettazione strutturale ed impiantistica del medesimo ambiente, fornendo i parametri tecnologici necessari per ottimizzare l'allestimento di uno spazio destinato a elevare la capacità operativa dell'intero Dipartimento.

- Dominio IT e Integrazione Flussi (PACS): La bassa priorità assegnata dalla Radiologia all'attuale software AI Veye Lung, accompagnata dalla richiesta di sistemi "cutting-edge", impone un cambio di paradigma nel procurement digitale e una maggiore attenzione alle tecnologie IA ancora più innovative. L'introduzione di algoritmi di intelligenza artificiale per l'ottimizzazione della refertazione non deve tradursi nell'acquisto di software *stand-alone*. L'Ingegneria Clinica, in sinergia con i Servizi Informativi Aziendali (SIA), dovrà focalizzare lo scouting verso piattaforme AI capaci di un'integrazione nativa (tramite standard DICOM/HL7)

direttamente nell'infrastruttura PACS/RIS ospedaliera, minimizzando i passaggi informatici dell'operatore sanitario e massimizzando l'efficienza operativa nel workflow del radiologo.

- **Dominio Formazione e Risorse Umane (HR):** La "carenza di personale e di tempo da dedicare al training" è emersa come barriera critica fondamentale. Per tecnologie ad altissima curva di apprendimento come l'endoscopia polmonare robotica come l'ION, l'ospedale non può affidarsi unicamente al training post-installazione fornito dal venditore del dispositivo. Si suggerisce pertanto di vincolare i capitolati di gara all'inclusione di simulatori di realtà virtuale da lasciare in dotazione permanente al reparto, permettendo al personale chirurgico di effettuare simulazioni continue e flessibili, da affiancare ai turni clinici.
- **Dominio Strategico per priorità cliniche a impatto immediato:** Dispositivi e metodiche ad alto beneficio clinico e altissima fattibilità, come la Biopsia Liquida, sono considerati *Quick-Wins* (vittorie rapide). Essendo tecniche mininvasive di Patologia Clinica/Oncologia che non influiscono sulle infrastrutture pesanti e che riducono i costi delle complicanze iatrogene, l'Azienda deve promuoverne l'adozione accelerata, inserendole nei Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA) per il monitoraggio precoce della malattia minima residua (MRD).

5.2 Roadmap di Implementazione Temporale

Basandosi sulla matrice Beneficio-Fattibilità e sulla Classifica delle priorità strategiche generate nel Capitolo 4, le tecnologie analizzate sono

state scaglionate in una Roadmap Temporale, dove gli investimenti sono stati dilazionati nel tempo per evitare un sovraccarico dell'IRCCS.

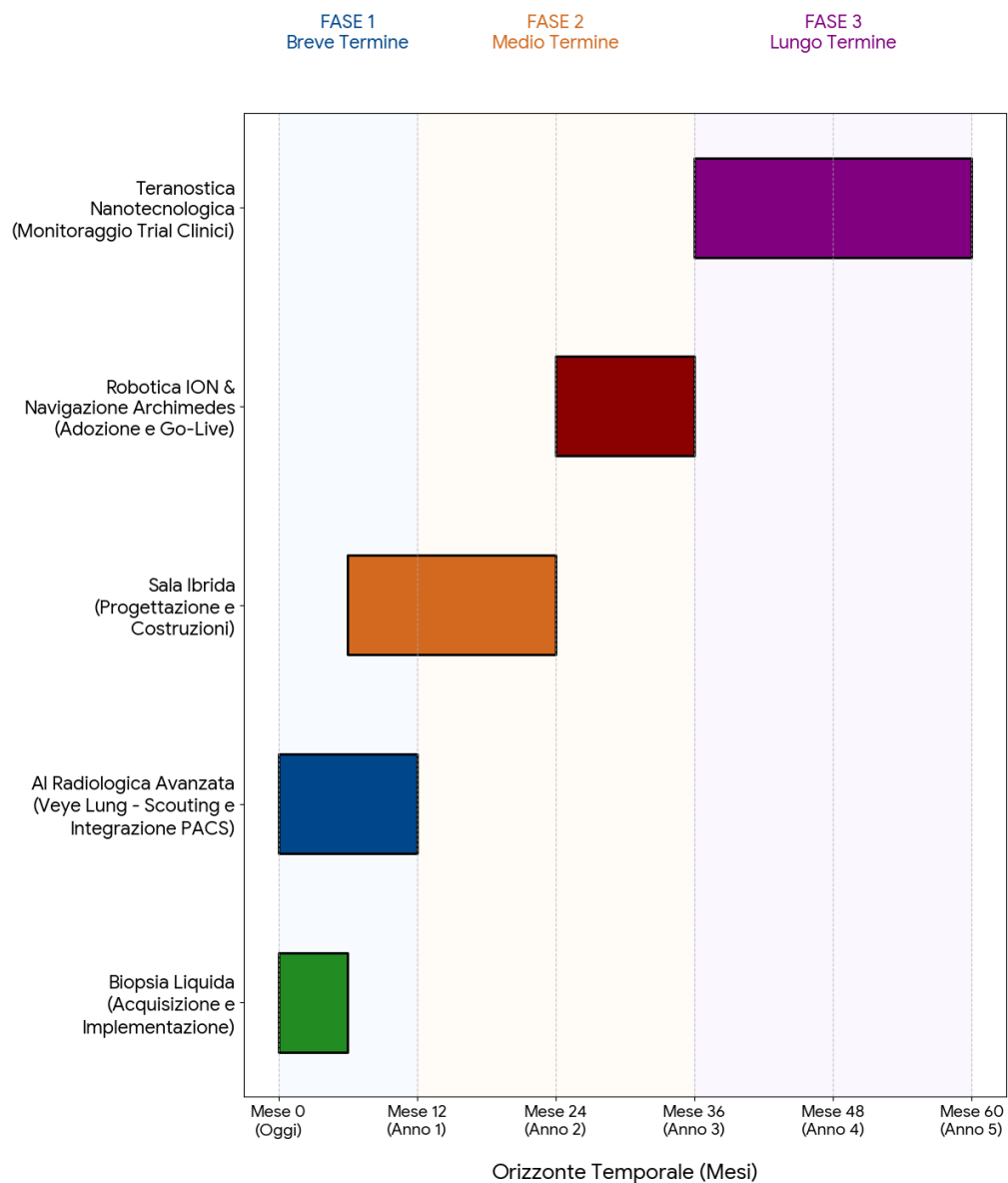


Figura 22 Roadmap Strategica di Implementazione Tecnologica. Il diagramma di Gantt illustra la distribuzione temporale degli investimenti e delle azioni preparatorie (infrastrutture, IT) in base ai risultati del processo di Horizon Scanning.

5.2.1 Fase 1: Breve Termine (0-12 Mesi) - Quick Wins e Scouting IT

Il primo anno deve essere focalizzato su investimenti ad alto impatto e con poche difficoltà nell'implementazione:

- Utilizzo della Biopsia Liquida: Massima priorità di integrazione clinica per abbattere le procedure biotiche toraciche ripetute e ottimizzare il targeting molecolare;
- Scouting Avanzato AI: Analisi immediata sul mercato per individuare gli algoritmi di deep-learning di ultimissima generazione richiesti dalla Radiologia, con focus assoluto sull'interoperabilità informatica;
- Progettazione Sala Ibrida: Avvio simultaneo dei tavoli tecnici e della sua progettazione e implementazione per il design strutturale della nuova piastra operatoria multidisciplinare, a maggior ragione dopo l'approvazione del finanziamento della Regione Lombardia.

5.2.2 Fase 2: Medio Termine (1-3 Anni) - Investimenti Infrastrutturali e Robotica

La seconda fase affronta i colli di bottiglia identificati nell'analisi qualitativa:

- Costruzione e Verifica di Conformità Sala Ibrida: Esecuzione dei lavori di adeguamento strutturale, con successiva verifica di conformità tecnica (impianti gas medicali, sistemi di aerazione a contaminazione controllata e requisiti di radioprotezione per

l'integrazione di imaging intra-procedurale) necessaria per l'accreditamento e l'avvio dell'attività clinica;

- **Adozione Tecnologie di Navigazione:** In seguito al collaudo infrastrutturale, si procederà con l'acquisizione, l'installazione e il go-live clinico della piattaforma robotica ION (Intuitive) e del sistema di navigazione virtuale Archimedes. Questo timing evita il rischio di possedere tecnologie avanzate inattive a causa di spazi inadeguati che devono essere lasciate in stand-by;
- **Nota per Point-of-Care MRI (Swoop):** L'acquisizione del sistema Swoop potrà essere valutata in questa fase intermedia solo attraverso un piano di co-investimento interdipartimentale che includa attivamente la Neuroradiologia, l'Emergenza-Urgenza (Pronto Soccorso) e la Terapia Intensiva, distribuendo così i costi di una tecnologia ritenuta utile e innovativa a livello sistemico ma non prioritaria per il singolo reparto radiologico.

5.2.3 Fase 3: Lungo Termine (3-5+ Anni) - Ricerca Traslazionale e Monitoraggio

Le tecnologie con TRL immaturo (4/9) e basso Livello di Evidenza non vengono scartate, ma riclassificate in un orizzonte di osservazione clinica e tenute sotto osservazione:

- **Teranostica Nanotecnologica:** L'Ingegneria Clinica, collaborando con i dipartimenti di ricerca e la Farmacia Ospedaliera, istituirà un osservatorio permanente delle tecnologie emergenti in questo

campo e in generale in tutti gli ambiti sanitari. Lo scopo è monitorare l'avanzamento dei trial clinici sul mesotelioma pleurico, mantenendo il Policlinico San Matteo pronto ad avviare studi clinici indipendenti non appena la tecnologia raggiungerà le fasi autorizzative avanzate.

Conclusione

Vista l'innovazione medica repentina in ambito ospedaliero negli ultimi anni, si è posto chiaramente un grande quesito: l'acquisizione di nuove tecnologie, se non governata, rischia di trasformarsi in una fonte di inefficienza clinica, insostenibilità economica e precoce obsolescenza. In questo panorama, la presente tesi ha inteso dimostrare come l'Horizon Scanning, adattato a livello ospedaliero (HBHS), rappresenti la risposta istituzionale e metodologica a questa sfida.

L'applicazione del modello presso i Dipartimenti Cardiotoracovascolare e Diagnostica per Immagini della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia ha permesso di superare il tradizionale divario tra le metodologie istituzionali e i flussi decisionali "Top-Down" (normative e agenzie nazionali come AGENAS) e le istanze "Bottom-Up" (i reali bisogni insoddisfatti dei medici in corsia, che conoscono la situazione quotidiana e le difficoltà cliniche). Affidando all'Ingegneria Clinica il ruolo di "cabina di regia" e filtro metodologico, le tecnologie emergenti sono state analizzate non solo per il loro potenziale intrinseco, ma per la loro effettiva collocabilità nell'ecosistema della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia.

I risultati ottenuti, formalizzati nella Classifica di Priorità e nella Matrice Beneficio-Fattibilità, hanno mostrato dinamiche fondamentali per il management sanitario. È esemplificativo il caso dell'endoscopia robotica (ION): pur godendo del massimo consenso clinico, è stato identificato come essenziale l'adeguamento infrastrutturale (Sala Ibrida), dimostrando che il dispositivo tecnologico non può essere slegato dal contenitore logistico che lo ospita. Allo stesso modo, le risposte qualitative riguardanti

i software di Intelligenza Artificiale hanno ribadito che l'innovazione deve innestarsi in modo invisibile ed ergonomico nei workflow (es. PACS) dei radiologi, per evitare che la curva di apprendimento delle nuove tecnologie aggravi il problema già presente della carenza di personale, come evidenziato dai questionari e dalle interviste ai Direttori di Dipartimento.

In definitiva, questo studio certifica che l'Horizon Scanning non rappresenta un onere burocratico ed economico aggiuntivo, bensì un investimento strategico primario con un ruolo fondamentale per tutto l'ospedale. Esso disinnescava il rischio di acquisti spinti da pressioni puramente commerciali, abilita una pianificazione certa dei bilanci pluriennali e garantisce un'innovazione adatta al Policlinico.

Solo tramite questo approccio l'Ingegneria Clinica può assolvere alla sua missione ultima: dotare i medici degli strumenti più sicuri e avanzati disponibili sul mercato, ottimizzando le risorse pubbliche ed elevando costantemente gli standard di cura per il paziente.

Bibliografia

- [1] «Microsoft Word - ES Toolkit (IT) - MAIN (FINALE)». Consultato: 21 dicembre 2025. [Online]. Disponibile su: https://www.agenas.gov.it/images/agenas/hta/ES_Toolkit_IT_-_FINALE.pdf
- [2] «Emerging trends and technologies: a horizon scan for global public health». Consultato: 18 giugno 2026. [Online]. Disponibile su: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240044173>
- [3] «The new Toolkit V4 – 2025 – international HealthTechScan by EuroScan int.net.» Consultato: 24 giugno 2026. [Online]. Disponibile su: <https://ihts.org/the-new-toolkit-v4-2025/>
- [4] «Emerging trends and technologies: a horizon scan for global public health». Consultato: 24 giugno 2026. [Online]. Disponibile su: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/8e39c847-cd46-413d-ae11-8098ca841011/content>
- [5] «Horizon Scanning (IHSI, PCORI, AHRQ Initiatives) | ECRI», ECRI and ISMP. Consultato: 24 giugno 2026. [Online]. Disponibile su: <https://home.ecri.org/pages/ecri-horizon-scanning>
- [6] «REGOLAMENTO (UE) 2021/2282 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO». Consultato: 25 giugno 2026. [Online]. Disponibile su: <https://certifico.com/component/attachments/download/42765>
- [7] P. Popoli, W. Marrocco, A. Ponzianelli, F. Damele, e M. Medaglia, «Dal quadro normativo alla pratica: il regolamento UE HTA 2021/2282, il ruolo dell’AIFA e le interazioni con gli sviluppatori: processi, interfacce, aspettative», *Glob. Reg. Health Technol. Assess.*, vol. 12, pp. 245–248, nov. 2025, doi: 10.33393/grhta.2025.3599.

- [8] C. Marina *et al.*, «MANUALE DELLE PROCEDURE HTA - Agenzia Nazionale per I servizi sanitari regionali, Area Funzionale Innovazione sperimentazione e sviluppo. Via Puglie, 23 00187 Roma».
- [9] «HS Horizon Scanning - AGENAS». Consultato: 25 giugno 2026. [Online]. Disponibile su: <https://www.agenas.gov.it/aree-tematiche/hta-health-technology-assessment/hs-horizon-scanning>
- [10] G. Bertolaso *et al.*, «DETERMINAZIONI IN ORDINE AGLI INDIRIZZI DI PROGRAMMAZIONE DEL SSR PER L'ANNO 2025».
- [11] G. Bertolaso *et al.*, «DETERMINAZIONI IN ORDINE AGLI INDIRIZZI DI PROGRAMMAZIONE DEL SSR PER L'ANNO 2026 ED IN ORDINE AGLI OBIETTIVI DELLE AGENZIE DI TUTELA DELLA SALUTE (A.T.S.), DELLE AZIENDE SOCIO SANITARIE TERRITORIALI (A.S.S.T.) E DELL' AGENZIA REGIONALE EMERGENZA URGENZA (A.R.E.U.) ANNO 2026».
- [12] «ARIA S.p.A. – Direzione Centrale Acquisti incontra il mercato dei Dispositivi Medici». Consultato: 27 giugno 2026. [Online]. Disponibile su: <https://www.ariaspa.it/wps/wcm/connect/17082993-a230-4c35-84ac-c5fc22a7b189/Scarica+la+Presentazione+dell%27incontro+sui+Dispositivi+Medici+del+14+maggio+2026.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=ROOTWORKSPACE-17082993-a230-4c35-84ac-c5fc22a7b189-pUHPq0T>
- [13] «SSN- gli ingredienti di un piano ricostituente- Care-5-6-2019-online». Consultato: 28 giugno 2026. [Online]. Disponibile su: <https://careonline.it/wp-content/uploads/2020/02/Care-5-6-2019-online.pdf>
- [14] «ABSTRACTBOOK-SIHTA-2025-COMPLETO.pdf». Consultato: 28 giugno 2026. [Online]. Disponibile su:

<https://www.sihta.it/site/wp-content/uploads/2025/11/ABSTRACTBOOK-SIHTA-2025-COMPLETO.pdf>

[15] K. Wolf-Cloud, «What are Technology Readiness Levels, and where is Wind Harvest in the process towards full commercialization of the first utility-scale H-type turbine?», Wind Harvest. Consultato: 30 giugno 2026. [Online]. Disponibile su: <https://windharvest.com/blog/faq-items/what-are-technology-readiness-levels-and-where-is-wind-harvest-in-the-process/>

[16] D. Sullivan, K. C. Chung, F. F. Eaves, e R. J. Rohrich, «The Level of Evidence Pyramid: Indicating Levels of Evidence in Plastic and Reconstructive Surgery Articles», *Plast. Reconstr. Surg.*, vol. 128, fasc. 1, pp. 311–314, lug. 2011, doi: 10.1097/PRS.0b013e3182195826.

[17] M. Franchi, «High-Technology Electromedical Equipment: Development and Application of a Replacement Index», Tesi di Laurea Magistrale, Politecnico di Milano, Pavia, 2024.

[18] M. Shayegan, D. Babayev, R. Sakaria, K. Tuchman, M. Behbahani, e S. Naik, «Clinical Applications of Portable Low-Field MRI in Pediatric Neuroimaging: A Narrative Review», *Int. J. Radiol. Imaging Technol.*, vol. 12, fasc. 1, mag. 2026, doi: 10.23937/2572-3235.1510143.

[19] J. M. Stein, «Evaluation of Hyperfine Low Field Strength Portable Point-of-Care Magnetic Resonance Imaging System in Patients Receiving Ferumoxytol Infusions», clinicaltrials.gov, Clinical trial registration NCT04721262, dic. 2022. Consultato: 5 giugno 2026. [Online]. Disponibile su: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04721262>

[20] Hyperfine, «Swoop System Brochure».

[21] «Swoop® Portable MR Imaging® System Receives CE Marking». Consultato: 5 giugno 2026. [Online]. Disponibile su:

<https://www.hyperfinemri.com/about/news/press-release-hyperfine-inc-swoop-portable-mr-imaging-system-receives-ce-marking-after-meeting-comprehensive-new-eu-mdr-regulations-february-2023>

[22] «Ion Robotic Bronchoscopy | Intuitive». Consultato: 5 giugno 2026. [Online]. Disponibile su: <https://www.intuitive.com/en-us/products-and-services/ion>

[23] «How the Ion Endoluminal System Works | Intuitive». Consultato: 5 giugno 2026. [Online]. Disponibile su: <https://www.intuitive.com/en-us/products-and-services/ion/how-ion-works>

[24] «Why Robotic Bronchoscopy? | Ion by Intuitive». Consultato: 5 giugno 2026. [Online]. Disponibile su: <https://www.intuitive.com/en-us/products-and-services/ion/why-robotic-bronchoscopy>

[25] «Latest Research on Ion Robotic Bronchoscopy». Consultato: 5 giugno 2026. [Online]. Disponibile su: <https://www.intuitive.com/en-us/products-and-services/ion/research-outcomes>

[26] B. C. Husta *et al.*, «Shape-sensing robotic-assisted bronchoscopy with integrated mobile cone-beam CT for small nodules: results from the prospective multicentre CONFIRM study», *Thorax*, vol. 81, fasc. 3, pp. 267–275, mar. 2026, doi: 10.1136/thorax-2025-223272.

[27] «U. S. FDA Grants Clearance for Ion by Intuitive».

[28] C. Barzescu, «"I'm doing twice as much CT reporting": The impact of Veye Lung Nodules at Salisbury NHS», Aidence. Consultato: 5 giugno 2026. [Online]. Disponibile su: <https://www.aidence.com/articles/veye-case-study-salisbury-nhs/>

[29] A. Mahboubian, «The value of AI in radiology: From concept to physicians' perception», Aidence. Consultato: 5 giugno 2026. [Online].

Disponibile

su:

https://www.aidence.com/articles/added_value_ai_radiology/

[30] «Aidence-Product-Sheet-Veye-Lung-Nodules.pdf». Consultato: 5 giugno 2026. [Online]. Disponibile su: [https://www.aidence.com/wp-content/uploads/2021/11/Aidence-Product-Sheet-Veye-Lung-](https://www.aidence.com/wp-content/uploads/2021/11/Aidence-Product-Sheet-Veye-Lung-Nodules.pdf)

Nodules.pdf

[31] J. Geppert *et al.*, «Software with artificial intelligence-derived algorithms for detecting and analysing lung nodules in CT scans: systematic review and economic evaluation», *Health Technol. Assess.*, vol. 29, fasc. 14, pp. 1–234, mag. 2025, doi: 10.3310/JYTW8921.

[32] «Aidence receives CE mark for AI-based Veye Lung Nodules - Aidence».

[33] A. C. Tan *et al.*, «Detection of circulating tumor DNA with ultradeep sequencing of plasma cell-free DNA for monitoring minimal residual disease and early detection of recurrence in early-stage lung cancer», *Cancer*, vol. 130, fasc. 10, pp. 1758–1765, 2024, doi: 10.1002/cncr.35263.

[34] L. E. Hendriks *et al.*, «Oncogene-addicted metastatic non-small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up», *Ann. Oncol.*, vol. 34, fasc. 4, pp. 339–357, apr. 2023, doi: 10.1016/j.annonc.2022.12.009.

[35] A. M. Newman *et al.*, «Integrated digital error suppression for improved detection of circulating tumor DNA», *Nat. Biotechnol.*, vol. 34, fasc. 5, pp. 547–555, mag. 2016, doi: 10.1038/nbt.3520.

[36] «Fig. 1. The workflow of liquid biopsy analysis. The quality controls...», ResearchGate. Consultato: 1 luglio 2026. [Online]. Disponibile su: <https://www.researchgate.net/figure/The-workflow-of->

liquid-biopsy-analysis-The-quality-controls-steps-applied-in-this-study_fig1_331446716

[37] P.-T. Yu *et al.*, «Archimedes navigation system-guided bronchoscopic trans-parenchymal nodule access for peripheral lung nodules: a single-center experience», *Front. Oncol.*, vol. 15, p. 1628410, set. 2025, doi: 10.3389/fonc.2025.1628410.

[38] N. Lane e S. Jose, «The Archimedes Lite is a simple, yet elegant Virtual Bronchoscopic Navigation System that leverages the advanced navigation technology from Archimedes® without fluoroscopy. The clinical flexibility and low total cost of ownership makes Archimedes Lite an ideal fit within any clinical practice.».

[39] F. Lanfranchi, L. Mancino, G. Foltran, L. Nicole', e L. Michieletto, «Use of the Archimedes navigation system to diagnose peripheral pulmonary lesions: preliminary Italian results», *Front. Oncol.*, vol. 14, p. 1394022, mag. 2024, doi: 10.3389/fonc.2024.1394022.

Appendice A - Dossier Tecnico delle Tecnologie Emergenti

In questa appendice è presentato il materiale visivo integrale esposto durante gli incontri con la Direzione dei Dipartimenti clinici coinvolti nello studio.

Le sei diapositive costituiscono il "Dossier Tecnico", ovvero il risultato della fase ingegneristica di filtraggio (*Filtering*). Per ciascuna delle sei tecnologie identificate, il documento riassume il principio di funzionamento, i valori dei parametri oggettivi di valutazione (*Technology Readiness Level e Level of Evidence*) e il potenziale impatto strategico e infrastrutturale sull'ecosistema della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo.

Questo strumento comunicativo è stato un elemento chiave per garantire che la successiva prioritizzazione da parte dei clinici avvenisse in modo imparziale e privo di bias legati a logiche commerciali.

Imaging Neurologico Point-of-Care (Swoop - Hyperfine)

Il sistema Swoop è una risonanza magnetica portatile a basso campo magnetico, pari a 0.064 Tesla. Progettato con magneti permanenti, non richiede alcun sistema di raffreddamento ad elio. Dal punto di vista elettrico, è a basso consumo (900W) e si alimenta tramite una presa elettrica standard.

Stadio di Sviluppo (TRL): 9 / 9

Livello di Evidenza Clinica (LOE): Medio-Alto (4/5)

Valore per il San Matteo:

- **Rischi di trasporto azzerati:** L'imaging eseguito direttamente al letto del paziente instabile elimina i pericoli legati alla sua movimentazione e disconnessione.
- **Abbattimento artefatti metallici:** Il campo magnetico ultra-basso minimizza le interferenze, rendendo l'esame sicuro anche per portatori di impianti metallici.
- **Zero impatto infrastrutturale:** Non richiede gabbie di Faraday, passa attraverso porte standard e si alimenta da una comune presa a muro.



Endoscopia Polmonare Robotica (ION - Intuitive)

Il sistema Ion si basa su un catetere robotico con diametro esterno di 3.5 mm e canale di lavoro di 2 mm, capace di un'articolazione di 180 gradi. Integra una tecnologia "shape-sensing" a fibra ottica per la misurazione e il controllo preciso della posizione in tempo reale.

Stadio di Sviluppo (TRL): 9 / 9

Livello di Evidenza Clinica (LOE): Medio-Alto (4/5)

Valore per il San Matteo:

- **Sicurezza e riduzione complicanze:** Tasso di pneumotorace dello 0% registrato in studio multicentrico.
- **Accessibilità e precisione chirurgica:** Raggiunge noduli molto piccoli (14 mm) in segmenti polmonari periferici stretti.
- **Integrazione tecnologica:** Sinergia intraprocedurale con la cone-beam CT per correggere la divergenza in tempo reale.



AI e Radiomica: Il "Cervello" del Percorso (Veye Lung - Aidence)

Software AI (Deep Learning) integrato nativamente nel workflow PACS per la refertazione automatizzata, la segmentazione volumetrica 3D e il tracking automatico (tramite Volume Doubling Time - VDT) dei noduli polmonari su TC toraciche



Stadio di Sviluppo (TRL): 9 / 9

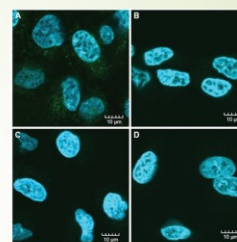
Livello di Evidenza Clinica (LOE): Medio-Alto (4,5/5)

Valore per il San Matteo:

- **Efficienza operativa:** Abbattimento dei tempi di refertazione fino al 50% in contesti clinici reali, essenziale per smaltire l'elevato carico di lavoro radiologico.
- **Integrazione con ION:** La segmentazione 3D e le coordinate volumetriche del nodulo generano la mappatura di precisione necessaria a guidare la navigazione del robot bronchiale ION.
- **Prevenzione avanzata:** Il calcolo automatico del VDT rileva crescite tumorali millimetriche, minimizzando l'errore umano e garantendo misurazioni coerenti tra i vari radiologi

Teranostica Nanotecnologica (Mesotelioma Pleurico)

Sistema avanzato di drug delivery basato su nanoparticelle d'oro funzionalizzate con anticorpo monoclonale anti-CD146, caricate con il chemioterapico Pemetrexed e concepite per una somministrazione locoregionale intrapleurica



Stadio di Sviluppo (TRL): 4 / 9

Livello di Evidenza Clinica (LOE): Basso (1/5) (Dati Preclinici)

Valore per il San Matteo:

- **Tossicità sistemica azzerata:** Il targeting attivo anti-CD146 rilascia il farmaco solo nel tumore, preservando i tessuti sani.
- **Efficacia biologica superiore:** Maggiore efficacia biologica rispetto al farmaco libero, con blocco cellulare in fase S e marcata apoptosi.
- **Orizzonte Teranostico:** Sfruttamento delle proprietà ottiche dell'oro per combinare terapia mirata e monitoraggio visivo (Bioimaging)

Diagnostica Molecolare Non Invasiva (Biopsia Liquida)

Isolamento e analisi del DNA tumorale circolante (ctDNA) e delle cellule tumorali circolanti (CTC) tramite un prelievo di sangue periferico. Consente la profilazione genomica del tumore in tempo reale senza ricorrere a biopsie tissutali invasive.

Stadio di Sviluppo (TRL): 8 / 9

Livello di Evidenza Clinica (LOE): Medio-Alto (4/5)



Valore per il Policlinico San Matteo:

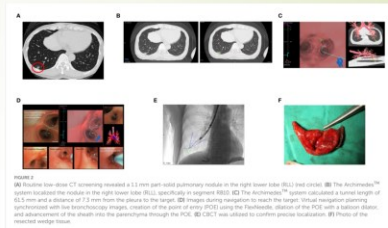
- **Polo di Oncologia Preditiva:** Centralizza la medicina di precisione, permettendo la profilazione genomica in tempo reale per guidare le terapie a bersaglio molecolare.
- **Sicurezza e Ottimizzazione Risorse:** Sostituisce le re-biopsie tissutali invasive, azzerando le complicanze iatrogene e riducendo i costi legati alle degenze in area critica.
- **Vantaggio Temporale (Lead Time):** Il monitoraggio della Malattia Residua Minima (MRD) intercetta le recidive e le resistenze ai farmaci con un anticipo mediano di **2.8 mesi** rispetto alla tradizionale diagnostica per immagini

Piattaforma di Navigazione Broncoscopica Virtuale Archimedes

Sistema VBN che integra l'elaborazione di immagini TC pre-operatorie con la fluoroscopia in tempo reale (*fused fluoroscopy*). Consente l'accesso a noduli periferici complessi e privi di "bronchus sign" calcolando e creando un tunnel parenchimale avascolare diretto (approccio BTPNA)

Stadio di Sviluppo (TRL): 9 / 9

Livello di Evidenza Clinica (LOE): Medio-Alto (3/5)



Valore Strategico per il Policlinico San Matteo:

- **Radiologia:** Ottimizzazione del dato DICOM; la TC statica viene trasformata in una mappa 3D dinamica e operativa al millimetro.
- **Chirurgia Toracica:** Percorsi pre-calcolati che riducono i tempi di ricerca e le complicanze procedurali, con rischio di pneumotorace documentato come prossimo allo zero in mani esperte.
- **Costo-Efficacia:** A differenza dei sistemi robotici, è compatibile con **qualsiasi broncoscopio** standard in dotazione, azzerando i costi per consumabili dedicati monouso

Appendice B –Struttura e risultati dei Questionari di Validazione Clinica e Risposte all’Intervista

In questa sezione sono riportati la struttura del questionario e i risultati raccolti e le interviste semi-strutturate somministrati ai decisori clinici dell'Azienda Ospedaliera: il Direttore del Dipartimento Cardioracovascolare e il Referente per il Dipartimento di Diagnostica per Immagini.

Nella prima parte dell'appendice viene mostrata la trascrizione rielaborata delle risposte fornite alle domande aperte durante le interviste dirette. A seguire, sono allegati i documenti originali estratti dal modulo di valutazione e la struttura con le domande del questionario, oltre all'esito quantitativo (espresso tramite scala Likert da 1 a 5 sui domini del Beneficio Atteso e della Fattibilità Organizzativa) e le eventuali annotazioni a campo aperto.

L'inclusione di questi dati grezzi garantisce la totale trasparenza e imparzialità della ricerca, permettendo di tracciare un filo conduttore diretto tra le indicazioni operative espresse dai clinici e le conclusioni strategiche delineate nella Roadmap di implementazione.

Intervista 1: Dipartimento Cardiotoracovascolare

Domanda : Quale tecnologia delle sei presentate l'ha colpita maggiormente in termini di potenziale applicativo?

Risposta: "La tecnologia che ritengo possedere il maggior potenziale applicativo in assoluto per la nostra pratica clinica è senza dubbio la piattaforma di endoscopia robotica ION."

Domanda: C'è una tecnologia particolare che conosce e che ci consiglia di approfondire per un possibile studio di fattibilità?

Risposta: "Suggerisco vivamente di approfondire il filone della Biopsia Liquida. "

Domanda: Se avessimo risorse per un progetto di Horizon Scanning, su quale macro-ambito le suggerirebbe di concentrarci per dare un reale vantaggio competitivo al reparto?

Risposta: "Le priorità assolute per garantire un reale vantaggio competitivo sono i sistemi di navigazione avanzata come ION e Archimedes. Tuttavia, queste tecnologie devono essere obbligatoriamente inserite in un ripensamento strutturale: la priorità infrastrutturale è la creazione di una Sala Ibrida."

Intervista 2: Dipartimento di Diagnostica per Immagini

Domanda: Quale tecnologia delle sei presentate l'ha colpita maggiormente in termini di potenziale applicativo?

Risposta: "La tecnologia che mi ha colpito maggiormente è la Teranostica."

Domanda: C'è una tecnologia particolare che conosce e che ci consiglia di approfondire per un possibile studio di fattibilità?

Risposta: "Consiglio di orientare lo studio di fattibilità verso software e sistemi di Intelligenza Artificiale e radiomica che siano ancor più innovativi e 'cutting-edge' rispetto alla proposta attuale (Aidence)."

Domanda: Per il San Matteo, vede più strategico puntare su sistemi che velocizzano la refertazione (AI triage) o su quelli che rendono il dato radiologico "operativo" per la chirurgia (3D mapping)?

Risposta: "Ritengo più strategico puntare sulla prima opzione. L'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale per la velocizzazione della refertazione radiologica è essenziale per smaltire il carico di lavoro in modo più efficiente."

Struttura Domande Questionario

Il questionario è stato somministrato tramite piattaforma digitale Google Forms. Per le domande strutturate è stata utilizzata una scala Likert (1-5), dove 1 indica "Per niente d'accordo" e 5 indica "Totalmente d'accordo".

SEZIONE 1: Anagrafica e Profilo

- Ruolo Istituzionale
- Anzianità Professionale nel Ruolo
- Dipartimento di appartenenza

SEZIONE 2: Beneficio Atteso

(Per ciascuna delle 6 tecnologie: Swoop, ION, Veye Lung, Teranostica, Biopsia Liquida, Archimedes)

- Rilevanza del problema: La tecnologia risponde a un bisogno o a una criticità reale?
- Qualità del servizio: La tecnologia migliorerebbe significativamente la qualità delle cure?
- Efficienza operativa: Permetterebbe di ottimizzare i tempi di lavoro o ridurre attività a basso valore aggiunto?
- Vantaggio relativo: Rappresenta un netto passo avanti strategico rispetto agli strumenti in uso?

SEZIONE 3: Fattibilità Tecnica e Organizzativa

(Per ciascuna delle 6 tecnologie)

- Facilità d'uso e apprendimento: Ritene che il personale possa apprendere l'utilizzo di ciascuna tecnologia in tempi compatibili con le attività cliniche?
- Compatibilità con i processi senza richiedere stravolgimenti insostenibili: Quanto ciascuna tecnologia si integrerebbe nel flusso di lavoro quotidiano senza richiedere stravolgimenti organizzativi insostenibili?
- Sostenibilità delle risorse (competenze, spazi e impianti): Valuti se il Dipartimento dispone delle competenze e delle risorse infrastrutturali (spazi, impianti) necessarie per supportare ciascuna opzione.

SEZIONE 4: Sintesi, Priorità e Osservatorio

- Priorità Strategica: Quale priorità assegnerebbe all'introduzione di ciascuna tecnologia rispetto agli altri investimenti previsti nel medio periodo?
- Note e Criticità Clinico-Gestionali: Quali sono, a suo parere, le principali barriere (organizzative, tecniche o cliniche) o i fattori abilitanti per un'efficace integrazione di queste soluzioni nel Suo Dipartimento?

- Osservatorio delle Tecnologie Emergenti: In un'ottica di scambio bidirezionale tra clinica e tecnologia, la invitiamo a segnalare soluzioni innovative o tecnologie emergenti che il suo Dipartimento sta monitorando o che ritiene prioritario sottoporre all'attenzione dell'Ingegneria Clinica.

Nota metodologica: Per ciascuna sezione del questionario è stato previsto un campo testuale aperto per consentire l'inserimento di annotazioni qualitative o criticità specifiche da parte dei compilatori.

Risultati Questionari dei Dipartimenti

Tecnologia	Rilevanza	Qualità	Efficienza	Vantaggio Rel.	Facilità d'uso	Compatibilità	Sostenibilità	PRIORITÀ STRATEGICA
Swoop (MRI)	3	3	2	3	2	4	2	2
ION (Robotica)	5	5	4	5	5	5	4	5
Veye Lung (AI)	4	5	3	4	3	5	5	4
Teranostica	3	3	2	3	2	3	2	2
Biopsia Liquida	5	3	2	5	5	5	5	5
Archimedes	5	5	5	5	4	5	5	5

Tecnologia	Rilevanza	Qualità	Efficienza	Vantaggio Rel.	Facilità d'uso	Compatibilità	Sostenibilità	PRIORITÀ STRATEGICA
Swoop (MRI)	1	1	4	4	5	4	5	5
ION (Robotica)	2	3	1	2	1	2	1	2
Veye Lung (AI)	2	2	2	1	5	5	5	1
Teranostica	3	4	2	4	1	2	2	3
Biopsia Liquida	2	3	4	3	5	5	5	1
Archimedes	2	4	3	3	4	4	4	4

Nota: La tabella confronta le valutazioni Likert (1-5) dei due Dipartimenti,
 Tabella superiore: Dipartimento Cardiotoracovascolare;
 Tabella inferiore: Dipartimento di Diagnostica per Immagini.

Resoconto domande aperte (Domande 12 e 13)

Domanda 12: Quali sono, a suo parere, le principali barriere (organizzative, tecniche o cliniche) o i fattori abilitanti per un'efficace integrazione di queste soluzioni nel Suo Dipartimento?

Domanda 13: In un'ottica di scambio bidirezionale tra clinica e tecnologia, la invitiamo a segnalare soluzioni innovative o tecnologie emergenti che il suo Dipartimento sta monitorando o che ritiene prioritario sottoporre all'attenzione dell'Ingegneria Clinica.

Dipartimento Cardioracovascolare

- Risposta 12: "Difficoltà ad acquisire tecnologie sia economico che burocratico".
- Risposta 13: "Sala ibrida, nuovo ospedale (riunire il dipartimento e la parte interventistica del dipartimento)".

Dipartimento di Diagnostica per Immagini

- Risposta 12: "Carenza di personale e tempo formativo".
- Risposta 13: "Software ai e di radiomica più innovativi e con una maggiore integrazione sistemica".