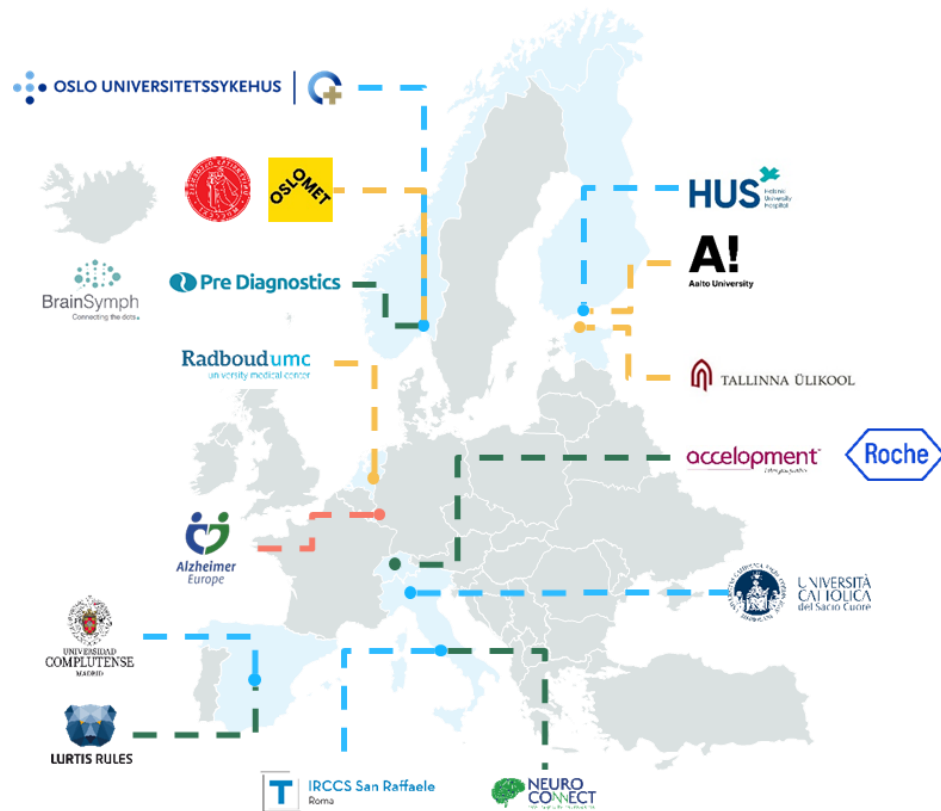


AI-Mind consortium



«AI-Mind: sviluppo e valutazione di HTA di soluzioni di intelligenza artificiale per la diagnosi precoce della demenza »



Il gruppo di lavoro



Duration

5 years
Kick-off March 2021



Budget

14 million €



Collaborations

 Human Brain Project

 EBRAINS

 HDC
HealthDataCloud
EBRAINS Services for Sensitive Data



Outreach

 www.ai-mind.eu



Il consorzio è composto da 18 partner (clinici, sviluppatori di soluzioni di AI, rappresentanti dei pazienti, industria ed esperti di HTA) provenienti da 8 Paesi. Il consorzio si basa su una collaborazione pubblico-privato.

La composizione del gruppo di lavoro tiene conto delle diverse linee di attività che includono:

- La conduzione di uno studio clinici su 1.000 pazienti in totale arruolati in 4 diversi Paesi EU;
- Lo sviluppo e la validazione degli algoritmi di Intelligenza Artificiale (IA);
- La creazione di una piattaforma diagnostica che includa le soluzioni di IA sviluppate sempre tramite una interazione continua tra sviluppatori e clinici;
- Lo sviluppo del framework di Health Technology Assessment necessario per valutare una tecnologia sanitaria basata sull'IA;
- La definizione di un modello robusto per condurre un Early HTA;
- La conduzione di una valutazione in HTA di una tecnologia innovativa in fase di sviluppo.

Le attività, connesse al HTA, sono in capo all'Università Cattolica del Sacro Cuore (Roma) e al Radboud University Medical Center (Nijmegen).

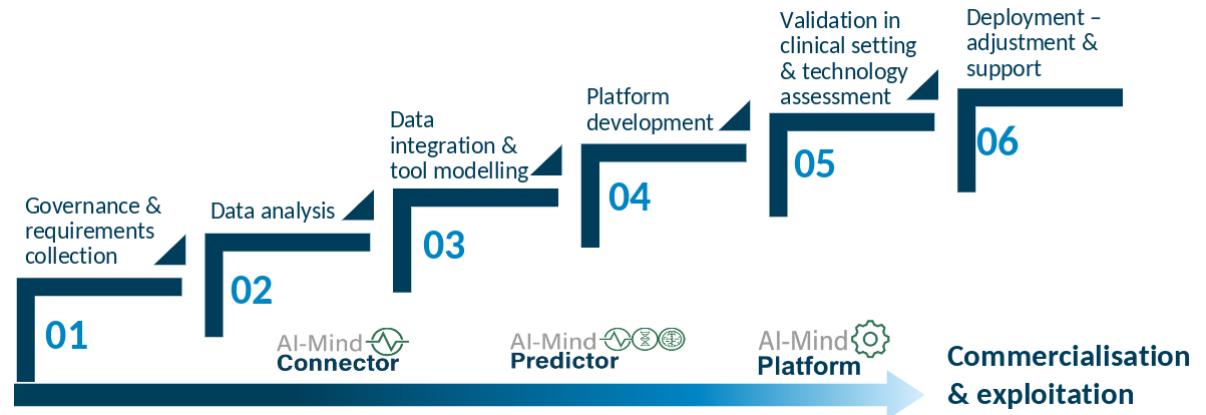
Bisogno clinico

Number of persons affected by dementia and MCI

- 50M** People worldwide affected by dementia
- 2x** Expected increase in the number of people with dementia over the next 20 years
- 10M** People in Europe alone affected by MCI
- 50%** Proportion of persons with MCI who will develop dementia

Assenza di criteri per una diagnosi precoce del rischio di sviluppare demenza in pazienti con disturbi cognitivi minori

Approccio di AI – MIND



- Coinvolgimento di tutti gli attori/stakeholder.
- Sviluppo e valutazione dei tool di AI per la diagnosi precoce di demenza.
- Definizione di un framework di HTA capace di cogliere e valutare le peculiarità dei tool di AI sviluppati durante il progetto. Al momento non esistono framework di HTA specifici per l'AI, in particolare per applicazioni di AI a scopo diagnostico.

Obiettivi e destinatari del lavoro

Obiettivo AI-MIND : rendere disponibili strumenti per una diagnosi precoce in tempi rapidi (1 settimana). Al momento i pazienti vengono monitorati, ma per la diagnosi sono necessari 2-5 anni.

Lo studio europeo Horizon 2020 AI-Mind sviluppa due strumenti digitali basati sull'intelligenza artificiale che saranno integrati in una piattaforma di supporto diagnostico basata su cloud.

1- AI-Mind Connector, basato sulle immagini cerebrali provenienti da dati elettroencefalografici (EEG), valuterà e visualizzerà le interazioni tra diverse aree del cervello, identificando i primi disturbi nella rete cerebrale funzionale.

2- AI-Mind Predictor combinerà i dati del Connector, dei test cognitivi e delle analisi del sangue, per fornire una previsione accurata (>95%) del rischio di sviluppare demenza di un paziente con Mild Cognitive Impairment (MCI).

Obiettivi relativi al HTA:

- Definire un framework di HTA per valutare AI-MIND Connector e Predictor;
- Fornire un modello robusto di Early HTA che definisca il valore potenziale delle tecnologie in fase di sviluppo;
- Condurre una valutazione di HTA in relazione al Technology Readiness Level (TRL) raggiunto nello sviluppo di AI-MIND Connector e Predictor.



Le soluzioni di IA in sviluppo e la loro valutazione di HTA avranno un impatto per:

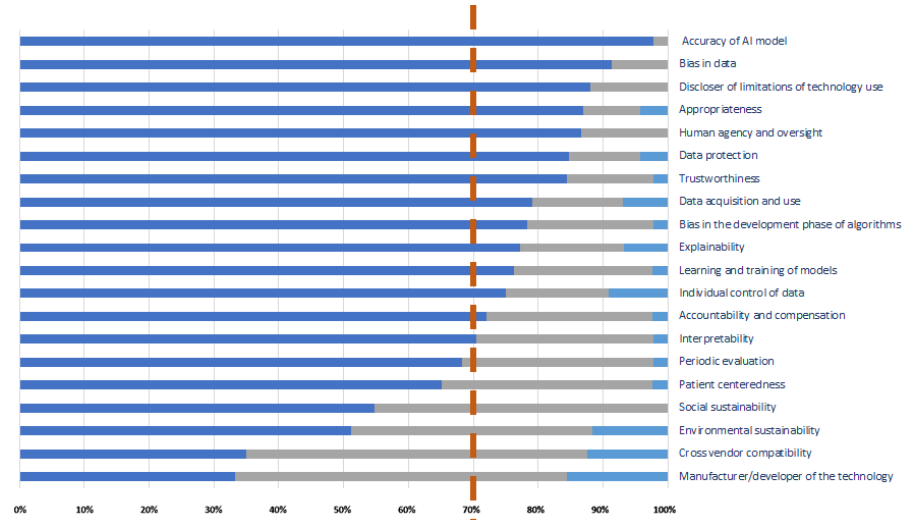
- I pazienti con MCI ed i loro caregiver;
- I clinici;
- I decisori politici responsabili della definizioni dei percorsi di cura più appropriati;
- L'industria, inclusa quella farmacologica dato che una diagnosi precoce giustifica lo sviluppo di nuove terapie;
- Gli enti regolatori;
- Gli esperti in HTA;
- Gli esperti di IA.

Risultati – Attività di HTA

Definire un **framework di HTA** per valutare AI-MIND Connector e Predictor.

Una lista di 65 potenziali topic è stata sottoposta ad un panel internazionale di esperti coinvolto in una Delphi survey. A ciascun esperto è stato richiesto di assegnare uno score (tra 1-9) a ciascun topic. Se almeno il 70% dei rispondenti assegnava un punteggio ≥ 7 ad un topic, esso è stato incluso nel framework di HTA.

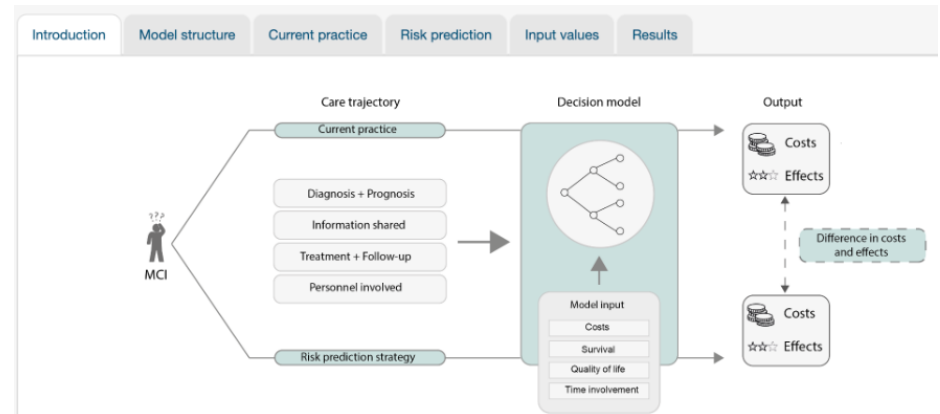
Lo studio ha dimostrato che il Core Model EUnetHTA va adattato ed integrato. 2 (l'accuratezza del modello di AI e i possibili bias nei dati utilizzati per il modello di AI) dei 10 più importanti topic sono «nuovi». In totale, cruciali sono risultati 14 dei 20 topic addizionali proposti [vedasi il grafico], tra cui l'appropriatezza, la data protection, la trustworthiness e l'explainability.



Fornire un modello robusto di **Early HTA**.

E' stato sviluppato un modello analitico decisionale in cui si confronta la pratica attuale allo scenario in cui sono disponibili gli strumenti sviluppati da AI-Mind.

Il **modello decisionale** è basato su albero decisionale e modelli di Markov. Il modello di Early HTA è accessibile e modificabile tramite una **dashboard**. Tramite la dashboard si possono modificare le principali variabili del modello, quali le caratteristiche delle strategie cliniche e le relative informazioni prognostiche, nonché i suoi parametri, quali sopravvivenza, qualità di vita e costi.



Condurre una valutazione di **HTA in relazione al Technology Readiness Level (TRL)** raggiunto nello sviluppo di AI-MIND Connector e Predictor.

In corso. L'applicazione del framework di HTA alla valutazione di AI-Mind Connector e Predictor permetterà di affinarlo e validarlo. Nel mentre il framework viene condiviso con vari stakeholder per raccogliere ulteriori feedbacks. La valutazione si baserà anche sui risultati del trial clinico in corso e delle attività degli altri working package del progetto.



Rossella Di Bidino

rossella.dibidino@policlinicogemelli.it

*Responsabile Laboratorio di Health Technology Assessment (HTA)
ed intelligenza artificiale (ALTEMS)*