

1. Identificazione del Progetto e del Capo Progetto

- Nome progetto

SafeDrive

- Nominativo e riferimenti del Capo Progetto

Dottor **Luca Miceli**, medico responsabile Medicina del Dolore Clinica e Sperimentale
IRCCS CRO di Aviano (Centro di Riferimento Oncologico)

- Obiettivi e contenuto del Progetto

I destinatari del progetto sono tutti gli utenti dell'istituto oncologico IRCCS CRO di Aviano in quanto potenzialmente esposti a riduzioni delle loro performances di guida.

Le abilità di guida, oltre a determinare la possibilità di mobilità individuale e quindi ad essere fondamentali per il reinserimento sociale, familiare e lavorativo dei pazienti, determinando larga parte della loro autonomia, sono un insieme di funzioni cognitive paradigmatiche di tutto lo stato cognitivo del paziente stesso. Una loro riduzione quindi va oltre la mera funzione di guida di veicoli a motore ma consente di calibrare in maniera personalizzata l'eventuale riabilitazione neuro-cognitiva degli utenti dell'istituto. Questa riduzione delle performances cognitive può essere dovuta alla patologia neoplastica stessa (soprattutto in caso di localizzazioni cerebrali di malattia), alle terapie etiologiche (ad esempio radioterapia a livello cerebrale, chemioterapie con farmaci che possono avere effetto sulle funzioni cognitive, utilizzo di farmaci oppiacei per il controllo del dolore) e può essere misurata.

Esistono vari modi di misurare tali abilità, quello con maggiore evidenza e solidità è un complesso software denominato Vienna Test System, in grado di analizzare le funzioni cognitive (es. riflessi, memoria, attenzione...) di chi vi si sottopone in maniera dettagliata e di restituire un risultato numerico con un valore soglia che delinea la sicurezza o meno del soggetto qualora si metta alla guida di veicoli a motore. Tale software è inoltre in grado di valutare, tramite una rete neurale, se una funzione compromessa sia vicariata o meno da altre aree cerebrali. Il software però presenta alcune limitazioni: è costoso, non è trasportabile (richiede un PC, una tastiera dedicata, dei manipoli e dei pedali dedicati) e necessita di 45-60 minuti per essere eseguito nella sua interezza, generalmente con la presenza di un neuropsicologo come supporto. Il software APP oggetto del bando "SafeDrive" è stato elaborato dal dott. Luca Miceli assieme alla dottoressa **Rym Bednarova** (medico anestesista e terapeuta del dolore presso l'azienda ospedaliera Friuli Centrale, presidio di Latisana) e consente di valutare, come precursore, i riflessi necessari per la guida in maniera coerente con quanto richiesto dal Codice della Strada (articolo 119). Tale APP, gratuita, consente inoltre di memorizzare ed inviare tramite e-mail i risultati conseguiti, oltre a dare un risultato immediato della performance, andando a valutare i riflessi visivi e uditivi, semplici e complessi. I vantaggi sono, rispetto al Vienna Test System, la gratuità, la potenziale capillare diffusione, la rapidità e semplicità d'uso (circa 3 minuti, eseguibile in autonomia). Il software si presta sostanzialmente a tre utilizzi:

1. Precursore nei pazienti in carico all'ospedale che potrebbero avere una menomazione nelle loro funzioni cognitive per i motivi elencati sopra, da sottoporre poi a valutazioni più complesse neuro-cognitive (tramite Vienna Test System e supporto dello psicologo, di cui l'istituto è dotato) qualora non superino il test
2. Utilizzo "on the road" da parte delle Forze dell'Ordine per comminare eventuali sanzioni ai sensi dell'articolo 187 del Codice della Strada (che sanziona chi guida

- sotto l'effetto di sostanze psicotrope ma non fornisce alle forze di polizia alcuno strumento per valutare lo stato psicofisico dei guidatori fermati)
3. Precursore per tutta la popolazione italiana e straniera prima di mettersi alla guida (es. stanchezza, alcool, farmaci vari che possono ridurre le abilità di guida)
 4. Strumento per consigliare e monitorizzare nel tempo l'attività di neuro-riabilitazione (assieme al VTS)
 5. Finalità scientifiche di enorme portata grazie alla possibilità di inviare i dati via e-mail

Pur esistendo da diversi anni la APP SafeDrive mancava fino ad oggi di una validazione scientifica di congruenza con il software di riferimento, il Vienna test System, validazione giunta proprio a febbraio 2020 con la pubblicazione sulla rivista indicizzata su Pubmed **"Igiene e Sanità Pubblica"** di un lavoro che conferma la sua solidità (è stata infatti rilevata una correlazione statisticamente significativa tra i due test valutando oltre 100 pazienti). Questo percorso virtuoso porterà ad una cura di un aspetto dei pazienti spesso trascurato dai sanitari italiani e stranieri, ovvero l'abilità di guida come vera e propria riabilitazione. Bisogna considerare infatti che, una volta identificate le funzioni cerebrali eventualmente deficitarie con l'esame di secondo livello (Vienna test System-VTS) è in molti casi possibile programmare e portare a termine una neuro-riabilitazione dedicata e specifica, con vantaggi per l'utente a 360° e non solo sulla guida di veicoli a motore. Sarà anche possibile estendere il progetto alla prevenzione dell'incidentalità stradale a tutto tondo, coinvolgendo anche i giovani utenti (l'alcool è uno dei principali determinanti nel ridurre le abilità di guida) in un percorso virtuoso di autovalutazione dei propri riflessi prima di mettersi alla guida, cedendo semmai il volante al compagno che totalizza la performance migliore; progetto questo che potrebbe essere portato avanti assieme alle Forze dell'Ordine, con cui si è già creata una collaborazione (Ministero dell'Interno) in passato, proprio su questo software. Così dal versante prettamente sanitario (l'IRCCS CRO è un istituto oncologico ma la logica può essere estesa a qualunque istituto di cura nazionale ed estero – la APP prevede la lingua italiana, inglese, francese e tedesca-) si potrà passare a quello sociale di prevenzione su tutta la popolazione.

Riferimenti bibliografici:

- Evaluating driving abilities of patients under opioid treatment for chronic pain, by using the Vienna Test System and a newly released APP for smartphones (APP SafeDrive). The old and the new.
Miceli L, Bednarova R, Rizzardo A, Martini A, Parolini M, Schweiger V, Gottardo R, Tagliaro F, Della Rocca G, Polati E.
Ig Sanita Pubbl. 2019 Sep-Oct;75(5):377-384.
- Can a Smartphone Application Help Balance Patient Autonomy and Public Safety in Drivers Who Take Psychoactive Medications?
Miceli L, Bednarova R, Rizzardo A, Della Rocca G.
Pain Med. 2016 Jun;17(6):1203. doi: 10.1093/pm/pnv061. Epub 2015 Dec 16. No abstract available.
- Development of a test for recording both visual and auditory reaction times, potentially useful for future studies in patients on opioids therapy.
Miceli L, Bednarova R, Rizzardo A, Samogin V, Della Rocca G.

Drug Des Devel Ther. 2015 Feb 12;9:817-22. doi: 10.2147/DDDT.S77978. eCollection 2015.

- Alcohol, pain, and opioids: which is a major threat to driving ability?
Miceli L, Bednarova R, Rizzardo A, Marcassa C, Della Rocca G.
Ann Pharmacother. 2014 Nov;48(11):1531-2. doi: 10.1177/1060028014546185. No abstract available.
- Use of opioids for pain relief while driving: when the patient meets the police.
Miceli L, Bednarova R, Sandri M, Rizzardo A, Rocca GD.
Pain Pract. 2013 Apr;13(4):345. doi: 10.1111/papr.12037. No abstract available.

2. Pianificazione del Progetto

Elenco attività

1. Definizione di utenti IRCCS CRO che possano giovare di uno screening neuro-cognitivo (popolazione di riferimento)
2. Arruolamento su base volontaria degli utenti IRCCS CRO potenzialmente coinvolti dalla tematica mediante campagne di comunicazione (interne ed esterne all'istituto) adeguate; screening mediante APP SafeDrive ed eventuale esame di secondo livello mediante Vienna Test System se APP non superata
3. Programmazione di specifica riabilitazione neuro-cognitiva (della durata di tre mesi circa) per gli utenti che la necessitino. Esecuzione dopo adeguato intervallo temporale di nuova valutazione tramite Vienna Test System (VTS) per valutare l'efficacia della riabilitazione cognitiva
4. Analisi dei risultati e dissemination degli stessi

Milestone

1. 1 mese (giugno 2020)
2. 6 mesi (luglio 2020-dicembre 2020)
3. 9 mesi (luglio 2020-marzo 2021)
4. 2 mesi (aprile 2021-maggio2021)

Deliverable

1. Protocollo con criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti
2. Registrazione dei risultati a SafeDrive APP
3. Registrazione dei risultati a Vienna Test System; eventuale evidenza di esecuzione di neuro-riabilitazione e risultati al secondo passaggio al Vienna Test System
4. Analisi statistica dei risultati; evidenza di convegni, meeting, brochure, pubblicazioni scientifiche, etc...

Rappresentare il progetto complessivo con un Diagramma di GANTT



- Eventuali allegati informativi pertinenti con il soggetto proponente e con il Progetto.

In allegato

<https://play.google.com/store/apps/details?id=it.tbgsafedrive&hl=it>

3. Misurazione dei risultati progettuali

I risultati prevedibili del progetto devono essere correlati a misure di performance attraverso indicatori (Key Performance Indicators - KPI), di cui va specificata la modalità di misurazione (oggettiva o informale che sia)

e la fonte dei dati (flussi informativi, banche dati, raccolte ad hoc).

Le performance vanno specificamente correlate ai seguenti aspetti:

1. Indicatori di esito: effetti sui cittadini/pazienti/caregiver/stakeholder

Numero di pazienti CRO sui quali il Vienna Test System è stato superato dopo la neuro-riabilitazione (**KPI 1**: pazienti CRO che hanno superato il VTS dopo non averlo superato la prima volta e avere eseguito perciò la neuro-riabilitazione/pazienti CRO inviati a neuro-riabilitazione per non avere superato il VTS la prima volta), fonte dati sistemi informativi interni. Questionari di gradimento degli utenti (**KPI 2**)

2. Indicatori sui risultati economici: non disponibili

3. Indicatori sui risultati di processo

Numero di pazienti arruolati per lo screening con la APP SafeDrive (**KPI 3**); numero di pazienti inviati a VTS (**KPI 4**), numero di pazienti inviati a neuro-riabilitazione (**KPI 5**), numero di pazienti che hanno eseguito la neuro-riabilitazione (**KPI 6**)

4. Indicatori sull'innovazione di processo e di tecnologia digitale (valore aggiunto)
Elaborazione data base digitale di gestione del percorso specifico, oltre ai sistemi informativi sanitari già in uso (**KPI 7**)

5. Indicatori epidemiologici

Numero di utenti potenziali (compresi quelli che non hanno aderito al percorso) (**KPI 8**)
CRO