

7° Forum Giuridico in Sanità®

7 OTTOBRE 2024 - ROMA

MINISTERO DELLA SALUTE
Sala Biagio d'Alba

Andrea Nicolini

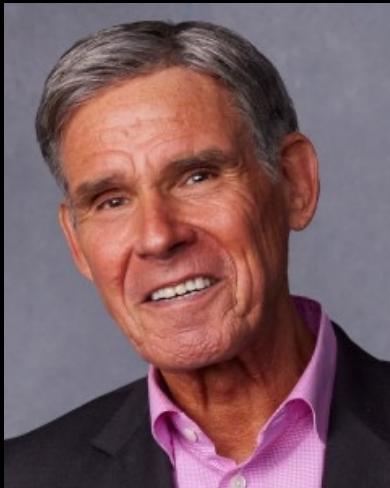
Program Manager FBK – Chief Public Administration Strategy Officer

NUOVE TECNOLOGIE ED AI: TRA OPPORTUNITÀ E RISCHI LE NUOVE FRONTIERE DELLA RESPONSABILITÀ

Andrea Nicolini

Program Manager TrentinoSalute4.0

Fondazione Bruno Kessler



Gli sviluppi recenti dell'innovazione tecnologica sono stati così significativi in termini sia di dimensione che di velocità che non c'è stato sempre nè il tempo nè l'opportunità di comprendere pienamente la loro sicurezza e la loro effettiva rilevanza .

NHS : The Topol Review "Preparing the healthcare workforce to deliver the digital future"
Febbraio 2019

AI nella pratica clinica vista dal medico

La priorità
deontologica

Primum non
nocere

I punti di attenzione

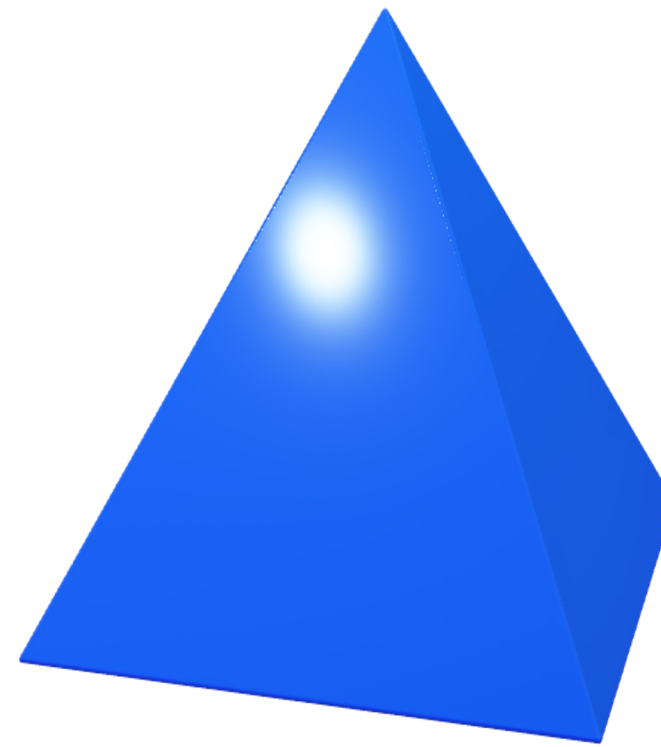
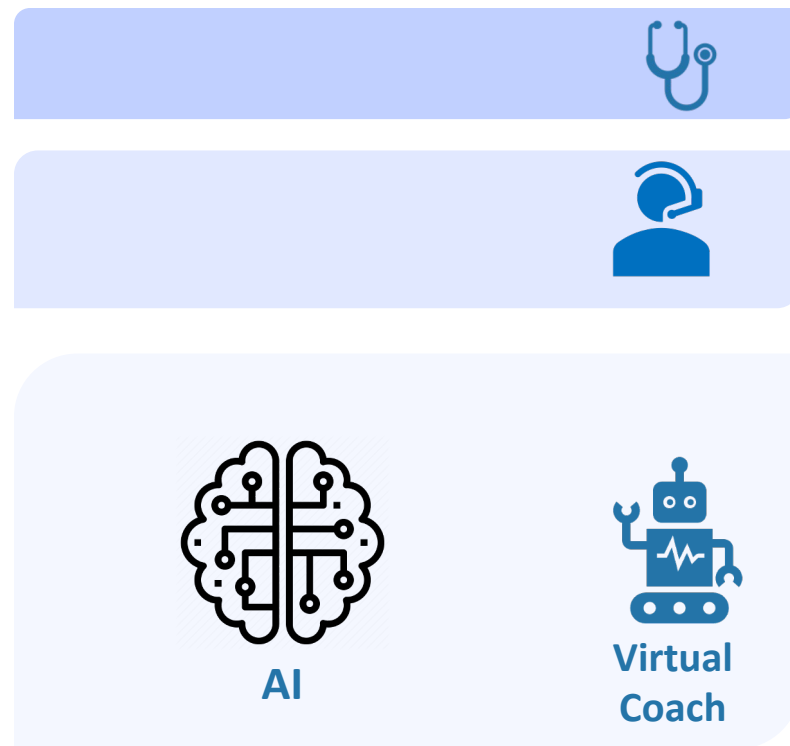
1. La «regolamentazione» delle applicazioni
2. L'identificazione dei rischi
3. La rilevanza degli outcome
4. Il livello di autonomia delle «macchine»

La vera domanda

La domanda non è tanto: “il sistema funziona?”
ma piuttosto: “ il sistema è anche di aiuto?”

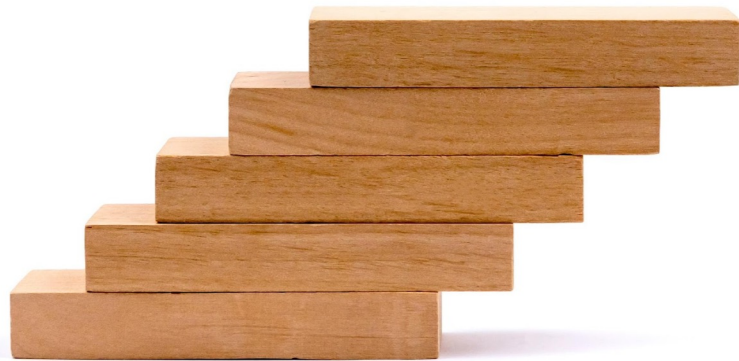
Marco Chierici, medico - 2020

Un modello (forse) sostenibile abilitato dall'AI

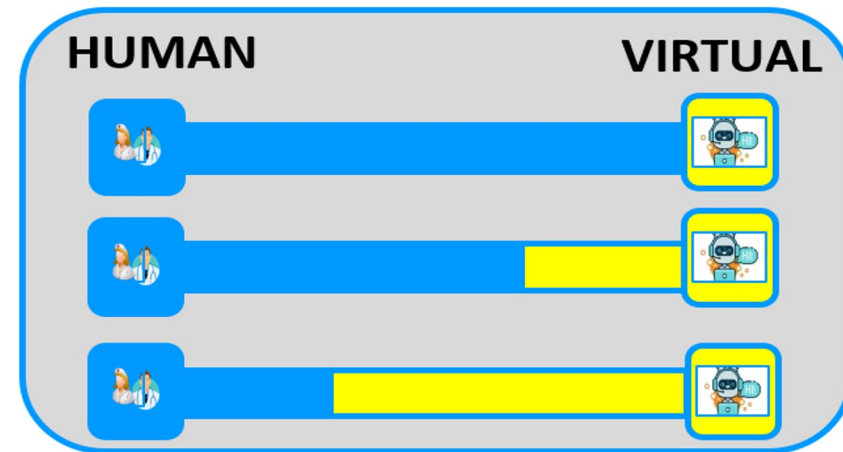
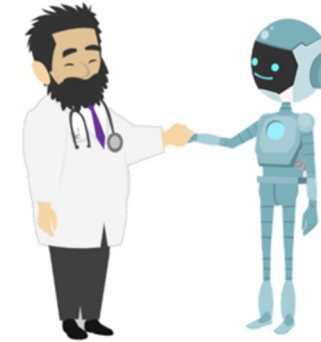


Approccio a step

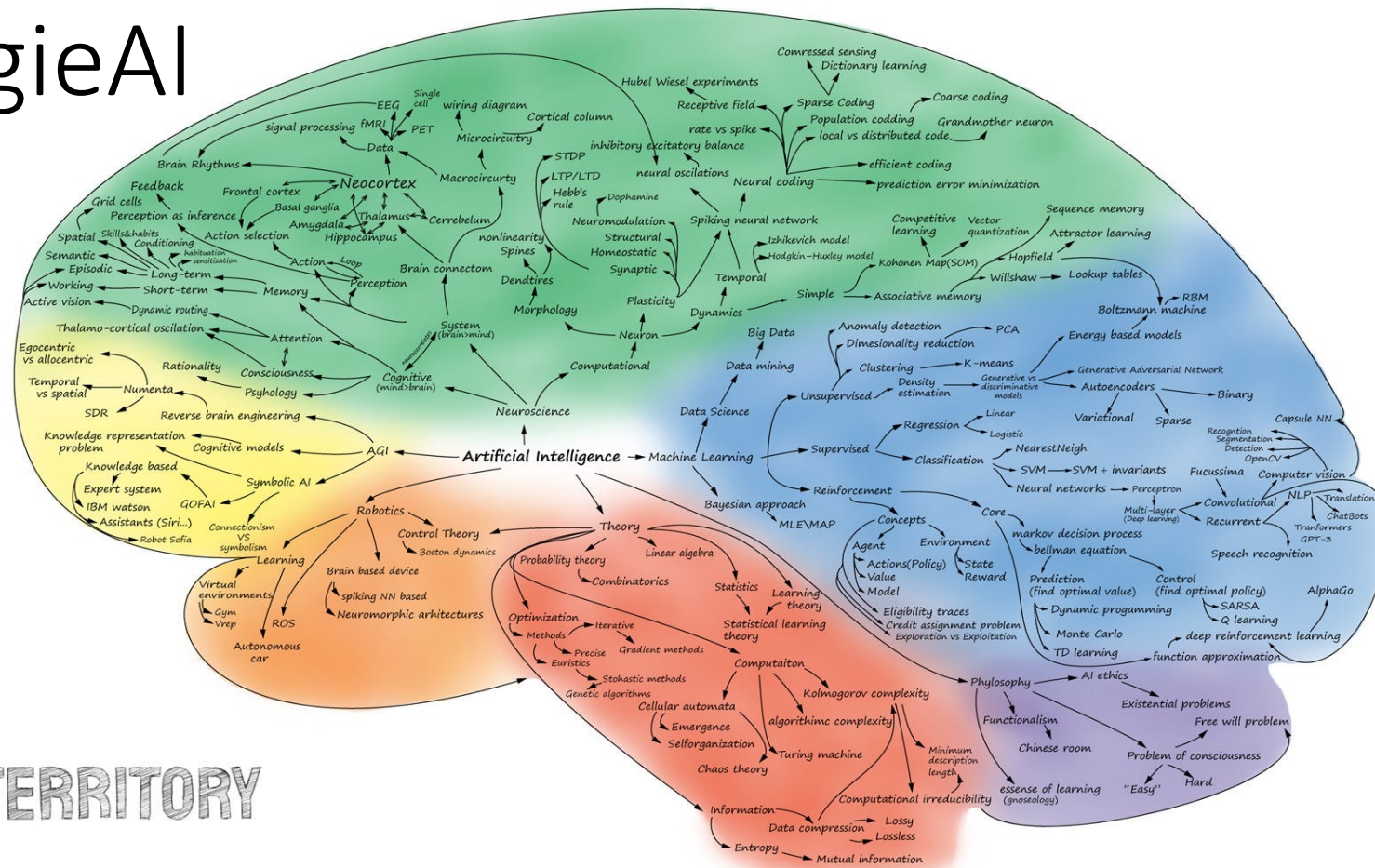
High complexity



Low complexity



Mappa tecnologie AI



https://miro.medium.com/v2/resize:fit:3840/format:webp/1*cjpGPJaaoc9jUX9TpPI20Q.jpeg

Uso in sanità per tecnologia AI

AGI (conoscenza)

Diffusione: Alta nella pratica clinica
Complessità: Alta, richiede tempo per essere sviluppata e sperimentata e la definizione di modelli comporta gruppi di esperti e tempi lunghi di sviluppo
Opportunità: Ampie, supporta con solidità la pratica clinica
Rischi: Contenuti, ottimale per certificazioni, il modello di conoscenza è validato scientificamente

Robotica

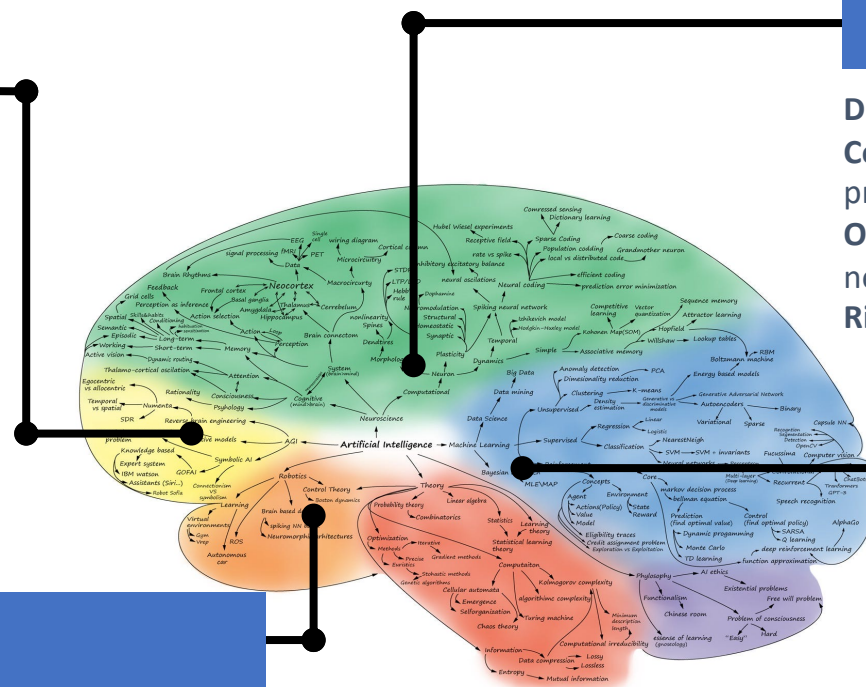
Diffusione: Alta nella pratica clinica
Complessità: Molto alta, richiede molto tempo per essere sviluppata e in genere deve avvalersi o combinarsi con altre tecniche di AI
Opportunità: Ampie supporta con solidità la pratica clinica abilitando molte innovazioni cliniche
Rischi: Pochi per la certificazione, articolati nella pratica clinica

NeuroAI

Diffusione: Bassa solo nella ricerca
Complessità: Molto alta, interazione ed integrazione fra processi e meccanismi fisici cerebrali e tecnologie AI
Opportunità: Molto grandi in teoria, totalmente da verificare nella pratica
Rischi: Molto elevati e completamente da studiare

Machine Learning

Diffusione: Alta nella ricerca, media nella pratica clinica soprattutto imaging
Complessità: Relativamente alta, necessita di tanti dati e questo è il limite attuale maggiore per lo sviluppo in Italia e in Europa
Opportunità: Potenzialmente illimitate
Rischi: Elevati, poco certificabile, problema blackbox (explainability), problemi etici (bias)



Uso AI per complessità procedurale

01

AI trasparente

Prodotti o servizi spesso certificati e integrati in altri servizi o strumenti

Esempi

Prodotti o servizi di produttività individuale, dispositivi medici piccoli e grandi

AI a supporto

Prodotti o servizi sviluppati o da sviluppare a supporto dell'attività nei processi clinici

02

Esempi

Progetti di ricerca per nuovi algoritmi, localizzazioni di servizi di mercato

03

AI autonoma

Prodotti o servizi che svolgono parti di processo automatizzati

Esempi

Ridefinizione di processi oppure servizi che prevedano una decisione autonoma dell'AI

Al autonoma – lo screening retinopatico diabetico

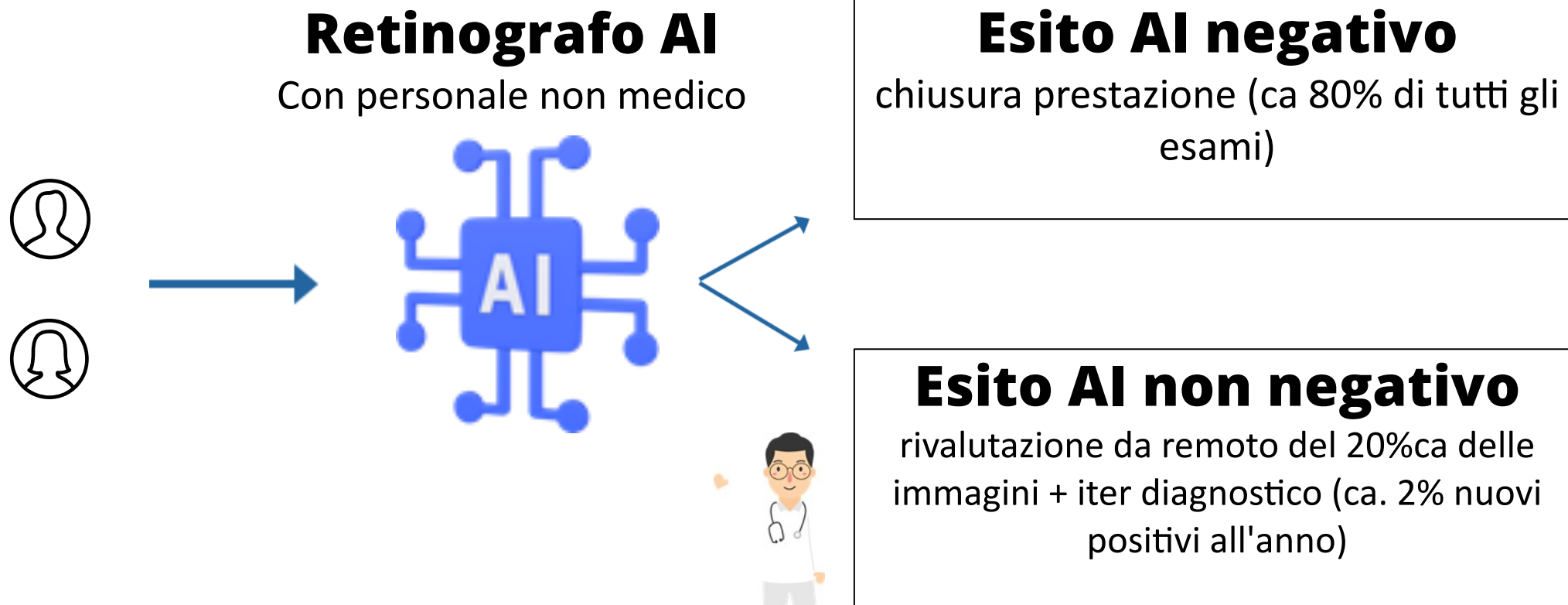
I pazienti diabetici sono più a rischio di altri di sviluppare patologie visive nel corso della vita, tra cui la Retinopatia diabetica (38,7% pz diabetici italiani presenta retinopatia), è raccomandata la prevenzione attraverso l'esecuzione di uno screening strutturato secondo le disposizioni nazionali:

- **in assenza di retinopatia, almeno ogni 2 anni;**
- **in presenza di retinopatia non proliferante lieve ogni 12 mesi;**
- **in presenza di retinopatia non proliferante moderata, ogni 6-12 mesi;**
- **in presenza di retinopatia più avanzata, a giudizio dell'oculista.**

Con le attuali procedure tradizionali, esame effettuato per tutti da un medico oculista, si soddisfa in Italia solo il 33% del fabbisogno

Il 67% della popolazione diabetica in Italia in media non si sottopone allo screening retinopatico

Processo screening con retinografo con AI




Acta Diabetologica
<https://doi.org/10.1007/s00592-023-02172-2>

ORIGINAL ARTICLE



Feasibility and accuracy of the screening for diabetic retinopathy using a fundus camera and an artificial intelligence pre-evaluation application

A. Piatti¹ · F. Romeo² · R. Manti² · M. Doglio² · B. Tartaglino³ · E. Nada² · C. B. Giorda² 

Received: 15 May 2023 / Accepted: 8 August 2023
© Springer-Verlag Italia S.r.l., part of Springer Nature 2023

Abstract

Aims Periodical screening for diabetic retinopathy (DR) by an ophthalmologist is expensive and demanding. Automated DR image evaluation with Artificial Intelligence tools may represent a clinical and cost-effective alternative for the detection of retinopathy. We aimed to evaluate the accuracy and reliability of a machine learning algorithm.

Methods This was an observational diagnostic precision study that compared human grader classification with that of DAIRET[®], an algorithm nested in an electronic medical record powered by Retmarker SA. Retinal images were taken from 637 consecutive patients attending a routine annual diabetic visit between June 2021 and February 2023. They were manually graded by an ophthalmologist following the International Clinical Diabetic Retinopathy Severity Scale and the results were compared with those of the AI responses. The main outcome measures were screening performance, such as sensitivity and specificity and diagnostic accuracy by 95% confidence intervals.

Results The rate of cases classified as ungradable was 1.2%, a figure consistent with the literature. DAIRET[®] sensitivity in the detection of cases of referable DR (moderate and above, “sight-threatening” forms of retinopathy) was equal to 1 (100%). The specificity, that is the true negative rate of absence of DR, was 80 ± 0.04 .

Conclusions DAIRET[®] achieved excellent sensitivity for referable retinopathy compared with that of human graders. This is undoubtedly the key finding of the study and translates into the certainty that no patient in need of the ophthalmologist is misdiagnosed as negative. It also had sufficient specificity to represent a cost-effective alternative to manual grade alone.

