

Intelligenza artificiale in Medicina: tra luci e ombre siamo davvero pronti?

Roberto Prota

L'intelligenza artificiale (IA) è la capacità di un "sistema-macchina" di riprodurre nella maniera più fedele possibile il pensiero critico umano, quindi "ragionare, apprendere e risolvere problemi", allo scopo di ottenere un comportamento intelligente, combinando un'enorme quantità di dati con l'utilizzo di algoritmi che vengono appresi dalla macchina in modo automatico.

Oggi l'IA contempla e include una serie di tecniche che conferiscono alle macchine l'abilità di apprendere automaticamente dai dati (*machine learning*), processo tramite il quale i computer possono, grazie al riconoscimento automatico di comunanze all'interno dei dati, imparare da essi e quindi in autonomia descrivere e predire nuove evidenze sulla base della tendenza statistica, e l'utilizzo di reti neurali artificiali profonde (*deep learning*) per imparare direttamente dai dati al fine di classificare, predire e identificare in modo gerarchico. Tra le evoluzioni più significative spiccano le reti neurali *transformer* che sono i costituenti

dei cosiddetti *large language model* (LLM), enormi modelli di IA, addestrati su una vasta mole di dati prelevati dal *web* e tramite *transfonder* generano analisi in grado di generare nuovi dati e modelli, la cosiddetta IA generativa, ispirata al modello di architettura neuronale della corteccia encefalica umana, il cui funzionamento è basato inizialmente sull'addestramento e supervisione umana e a seguire in autonomia.

Nel campo medico l'IA ha compiuto passi da gigante, ragione per la quale già nel 2016 la maggior parte degli investimenti nel settore è stata effettuata per lo sviluppo di applicazioni sanitarie. Oggi tra le evoluzioni più significative spiccano come detto le reti neurali *transformer*, modelli di IA addestrati su vaste moli di dati. Il campo nel quale sono stati fatti i progressi più tangibili per i medici è certamente quello diagnostico e in particolare nell'area oncologica, cardiologica e respiratoria. Nello specifico, dopo aver istruito una macchina nell'interpretare una mole di immagini (radiografie, TC, ecografie, ECG) e di esami derivati dall'analisi di campioni biologici (microbiologici, istologici, etc.), è possibile iden-

tificare con alta probabilità, patologie neoplastiche, cardiovascolari, dermatologiche, respiratorie. Attualmente l'altro campo nel quale si stanno applicando le tecnologie di IA è quello dei sistemi di predizione, cioè riuscire a identificare possibili patologie ancora prima del loro manifestarsi. Per esempio, attraverso le analisi dettagliate di ECG e delle storie cliniche dei pazienti è possibile predire in anticipo se una persona è a rischio di malattie cardiovascolari oppure la stessa metodologia permette di predire con un anticipo anche di 6 anni lo sviluppo di un tumore del polmone o di predire il rischio che una donna possa avere un tumore al seno. Patologie respiratorie croniche come la BPCO possono beneficiare dell'applicazione dell'IA con utilizzo di sistemi di monitoraggio a distanza in grado calcolare e predire il rischio di ri-

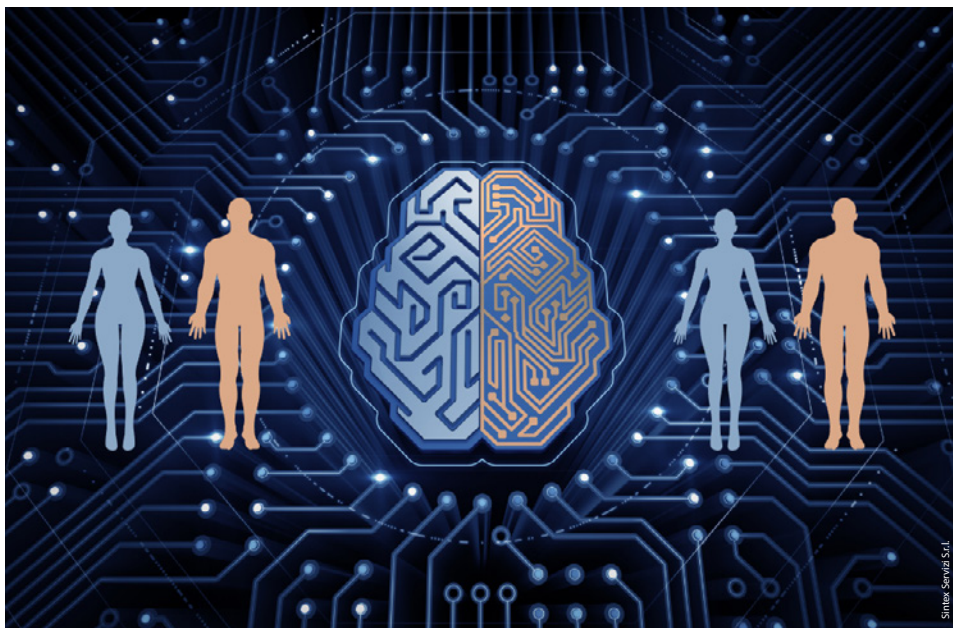
acutizzazione necessitante di ricovero, così come tecnologie di IA applicate in terapie intensive e semi intensive, sono in grado di predire il *timing* del supporto respiratorio. Molto interesse desta la possibilità nello *screening* di numerose molecole esistenti allo scopo di identificare le più promettenti da sottoporre a sperimentazione clinica, con riduzione significativa del tempo necessario nel trasferire i risultati dalla ricerca alla pratica clinica.

A oggi le applicazioni più significative dell'IA sono molteplici (Tabella 1).

Certamente, in questo momento storico, il nostro Servizio Sanitario Nazionale è di fronte a sfide importanti, in particolare le carenze di personale che impattano sulla capacità di erogare servizi tempestivi ed efficaci. In tale contesto l'IA, nell'ottica di economia sanitaria, può essere considera-

Analisi di immagini mediche
Diagnosi medica
Chirurgia robotica assistita
Analisi della cartella clinica elettronica
Scoperta e sviluppo di nuovi farmaci
Scrittura di progetti e articoli scientifici
Altre applicazioni (<i>chatbot per triage, coach personale, monitoraggio in remoto, applicazione e dispositivi indossabili</i>)
Analisi di immagini microbiologiche e istologiche
Interpretazione automatica dei dati di citofluorimetria
Utilizzo dei dati di laboratorio a fini diagnostici
Validazione automatica di risultati
Gestione dei controlli di qualità
Manutenzione predittiva delle strumentazioni
Ottimizzazione del flusso di lavoro

Tabella 1. Principali applicazioni dell'IA in Medicina.



to un potente strumento che può offrire soluzioni innovative per superare difficoltà pressanti nel campo della salute pubblica. Può rappresentare un primo punto di accesso alle cure mediche attraverso l'utilizzo di *chatbot* avanzati e assistenti vocali con iniziali consulenze e supporto nelle prenotazioni. L'applicazione dell'IA potrebbe ridurre il carico amministrativo su medici e professionisti del settore e questo si rifletterebbe su un maggior tempo da dedicare alla cura dei pazienti. La gestione delle epidemie è un altro campo di applicabilità, attraverso misure di contenimento più efficaci e ottimizzazione della sorveglianza ospedaliera con automatizzati processi gestionali. Tra i settori del futuro, certamente è importante quello di un utilizzo dei *big data* con l'obiettivo di rendere la Medicina sempre più predittiva e personalizzata utilizzando dati genetici, clinici e ambientali. Sarà quindi sempre più possibile prevedere il rischio clinico di sviluppare una determinata patologia e quindi

di adottare provvedimenti preventivi. Lo stesso dicasi dell'importanza della personalizzazione delle cure con trattamenti che potranno essere adattati in base a specificità biologiche, ambientali e stile di vita.

L'uso dell'IA in sanità, come si evince, prevede un ampio raggio di possibilità applicative per i professionisti sanitari da una parte e per i pazienti dall'altra. Tuttavia, l'applicazione solleva importanti questioni che riguardano la gestione dei dati, la sicurezza informatica, l'equità di accesso alle cure, la responsabilità legale ed etica. L'integrazione dell'IA nell'assistenza sanitaria richiede molta attenzione per evitare errori che possano minare la sicurezza e l'efficace delle cure. Si rende necessario promuovere un dialogo costruttivo tra tutti gli *stakeholder* coinvolti, dialogo incentrato certamente sull'innovazione ma anche sulla cultura della *privacy*, affinché i benefici siano responsabili e per tutti in modo equo. Uno dei rischi più importanti deriva dal fatto che sistemi utilizzati non siano stati ade-

guatamente testati e supportati da prove scientifiche, pertanto andrebbero condotti studi clinici con metodologia multicentrica, randomizzata e prospettica, prima di essere rilasciati all'uso corrente nella vita reale e necessariamente essere sottoposti a formale valutazione di *health technology assessment*.

Negli Stati Uniti la Food and Drug Administration ha approvato oltre 500 progetti di applicazione di IA, in Italia le applicazioni disponibili sono in fase prevalentemente di sperimentazione e laddove presenti riguardano aspetti organizzativi e gestionali di ospedali e/o di processi.

Va da sé che il quadro normativo debba necessariamente evolvere in modo da garantire che l'uso sia etico, sicuro, trasparente. Affrontare queste sfide richiede un impegno collettivo da parte di governi, istituzioni sanitarie, industria e professionisti medici. L'Organizzazione Mondiale della Sanità nel documento del 2024 (con almeno 40 raccomandazioni forti) fornisce le linee guida su etica e *governance* dell'IA per la salute. Il documento considera la forte potenzialità dell'IA nel migliorare l'assistenza sanitaria, ma ne evidenzia anche i potenziali rischi, specie nell'ambito della diagnosi, del trattamento, dell'educazione medica e nella ricerca. Sulla stessa stregua recentemente sono in via di approvazione da parte del Parlamento europeo le indicazioni che vanno a regolare lo sviluppo, la fornitura e l'uso di sistemi di IA in tutta Europa e nello specifico si propone in modo molto chiaro lo sforzo di bilanciare la promozione dell'innovazione con la necessità di regolamentazione, specialmente in ambito di sicurezza, trasparenza e rispetto dei diritti umani. In Italia, il contesto regolatorio rispecchia sostanzialmente quello europeo e i sistemi di IA sono considera-

ti dispositivi medici quindi soggetti alla regolamentazione che richiede sicurezza. Questo aspetto se da una parte ci mette abbastanza al riparo in termini di *safety*, dall'altra ne riduce la disponibilità se confrontato con gli Stati Uniti dove le regole sono meno stringenti.

In conclusione, la Medicina digitale continuerà certamente a rivoluzionare il settore sanitario, migliorando la qualità delle cure e ottimizzando i processi clinici per tutti ma deve necessariamente basarsi su normative e regolatorie condivise che devono mirare non solo alla sicurezza e *privacy* del paziente ma contestualmente anche alle professioni del mondo sanitario che devono avere sempre il possesso dell'elemento decisionale in un contesto in cui la tecnologia sia utilizzata come strumento complementare e non come sostituto delle competenze umane.

Bibliografia di riferimento

- HAUG CJ, DRAZEN JM. *Artificial intelligence and machine learning in clinical medicine*, 2023. N Engl J Med 2023;388:1201-8.
- Ministero della Salute. *I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica*. 12 aprile 2022.
- World Health Organization. *Ethics and governance of artificial intelligence for health. Guidance for large multi-modal models*. Ginevra: World Health Organization, 2024.