



Forum Risk Management

obiettivo sanità salute

18

21-24 NOVEMBRE 2023
AREZZO FIERE E CONGRESSI

Matteo Ritrovato

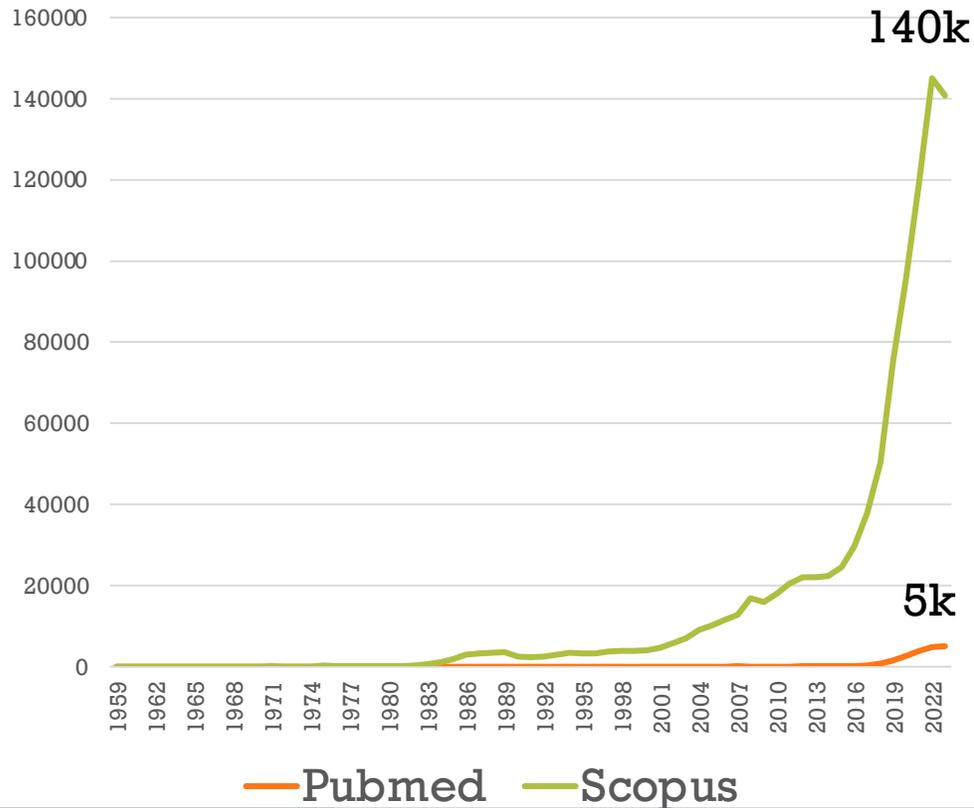
Segretario CTS SIHTA

L'Intelligenza Artificiale in medicina e nei servizi sanitari: rivoluzione e sfide

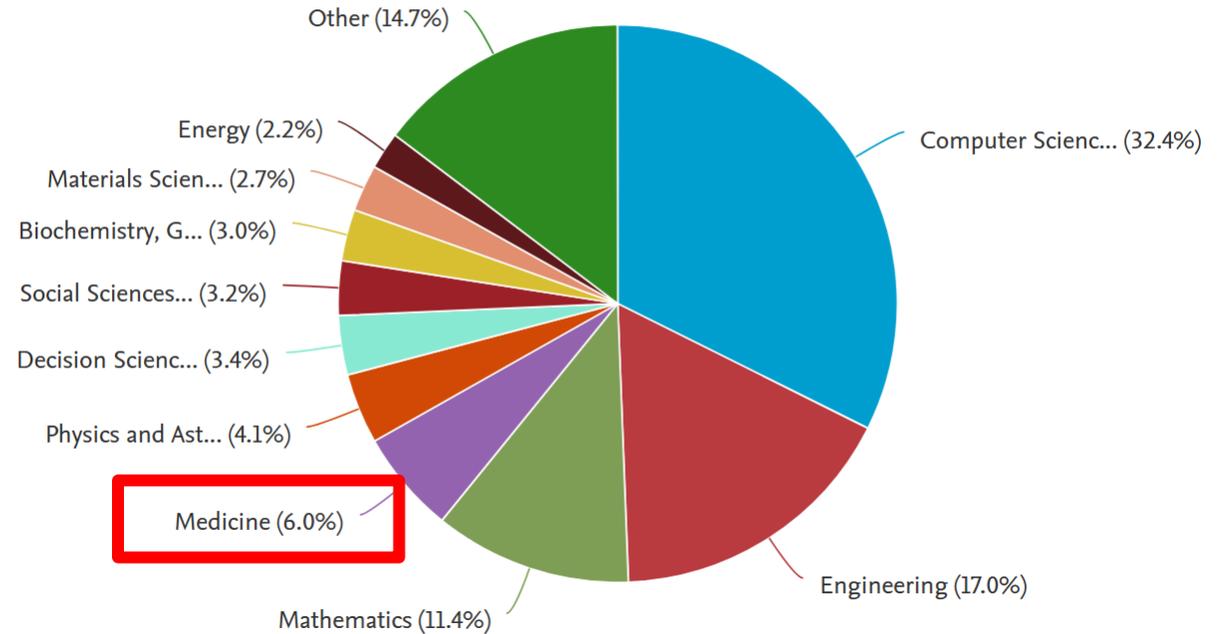
Ing. Matteo Ritrovato, PhD

Letteratura scientifica

Literature review "machine learning" OR "artificial intelligence"



Documents by subject area



AI in medicina: ancora tante criticità

1- Validazione esterna (In a recent meta-analysis, Lieu et al [1] concluded that despite a diagnostic performance equivalent to that of health care professionals, the diagnostic applications of AI have not been externally validated in a real-world context of care and services.)

2- Evidenti differenze di prestazioni tra contesto sperimentale e real world (Before being integrated into clinical routine, AI applications should overcome what is called the *AI chasm*, that is, the gap between reported performance in laboratory conditions and its performance and impacts in a real-world context of care and services [2])

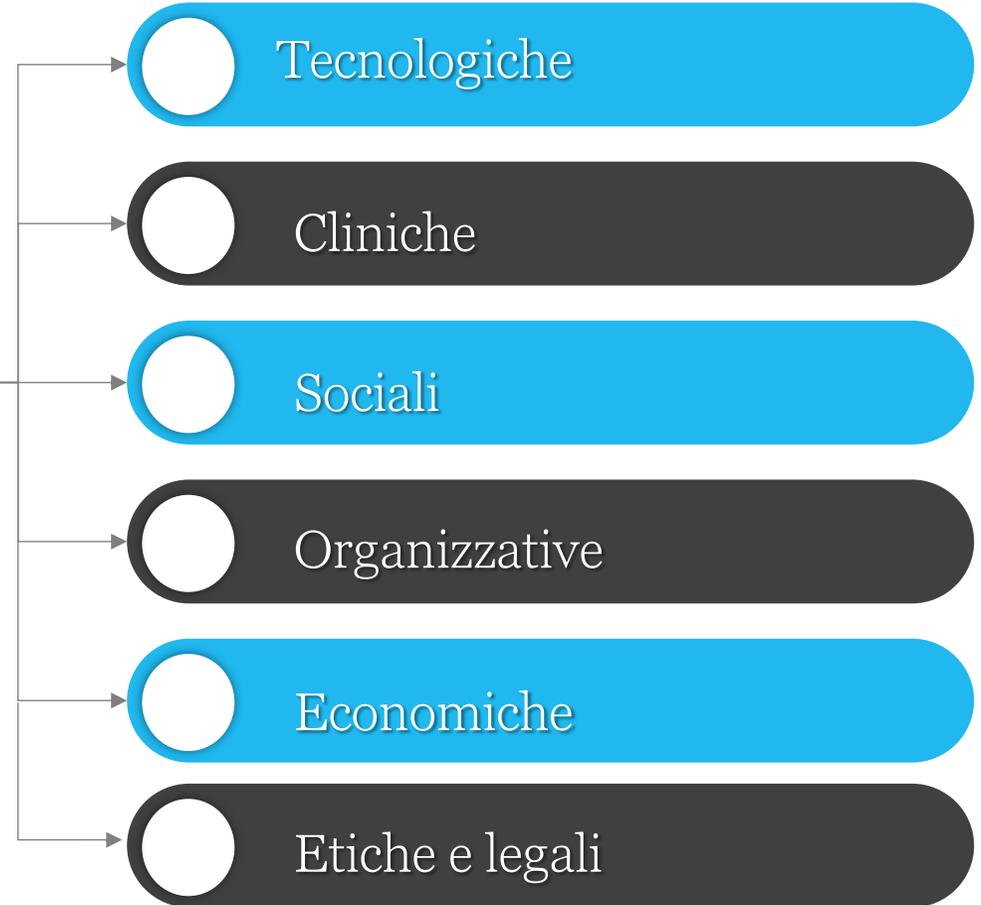
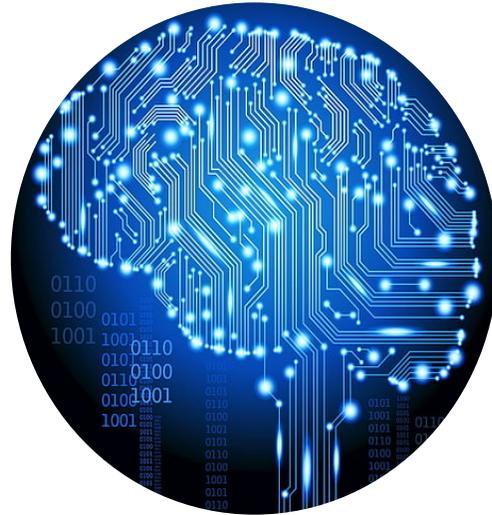
3- Impatto su diverse dimensioni sanitarie e sociali (AI raises issues of different types, but they are, in practice, closely interconnected: economic, professional, organizational, clinical, human, cognitive, legal, ethical, and technological. To date, few scholars have examined these issues in a systemic and holistic manner [3].)

1. Liu X, et al. A comparison of deep learning performance against health-care professionals in detecting diseases from medical imaging: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Digit Health*. 2019 Oct;1(6):e271-97.

2. Keane PA, Topol EJ. With an eye to AI and autonomous diagnosis. *Digit Med*. 2018;1:40.

3. Shaw J, et al. Artificial intelligence and the implementation challenge. *J Med Internet Res*. 2019 Jul 10;21(7):e13659

**Sfide poste
dall'intelligenza
artificiale in un contesto
reale di cure e servizi
sanitari_1**



Alami et al., *Artificial Intelligence and Health Technology Assessment: Anticipating a New Level of Complexity*, J Med Internet Res. 2020 Jul; 22(7)

Sfide poste dall'intelligenza artificiale in un contesto reale di cure e servizi_2

Dimensione clinica

- Effettivo «valore aggiunto» clinico (dalla medicina di precisione alla migliorata accessibilità)
- Accuratezza dell'IA (diagnosi, supporto decisionale, raccomandazioni)



Dimensione tecnologica

- Qualità dei dati e rappresentatività della popolazione (generalizzabilità e riproducibilità)
- Interoperabilità: (integrazione AI con altri sistemi cfr. sistemi IT)
- Interpretabilità e Trasparenza
- Cybersecurity

Sfide poste dall'intelligenza artificiale in un contesto reale di cure e servizi sanitari_3

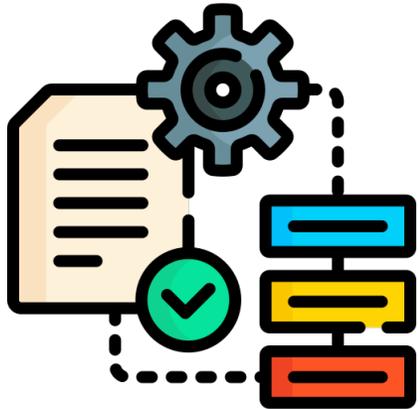
Dimensione economica

- Necessità di nuove investimenti/risorse aggiuntive?
- Necessità di nuovi meccanismi di finanziamento, modelli di remunerazione e/o rimborso adeguati?



Dimensione organizzativa

- Come si inserirà nel percorso di assistenza ai pazienti?
- Come verrà integrata nei processi e nei flussi di lavoro clinico-amministrativi delle organizzazioni e del sistema sanitario?
- Quali cambiamenti comporteranno in termini di organizzazione dei servizi (ad esempio, tempi di attesa, cure primarie)?
- Che impatto avrà sulle professioni (ad esempio formazione, nuove competenze)?



Sfide poste dall'intelligenza artificiale in un contesto reale di cure e servizi_4

Legale ed etico

- Quando l'AI viene considerata uno strumento di supporto alle decisioni? Quando è considerato uno strumento decisionale?
- Quali sono i limiti della tecnologia e le loro potenziali implicazioni legali?
- Se l'AI commette un errore, chi sarà ritenuto responsabile?
- Quale sarebbe la conseguenza se il clinico non rispettasse le raccomandazioni dell'AI e questo portasse ad un errore?
- Tutela e riservatezza: origine dei dati, modalità con cui è stato ottenuto il consenso e autorizzazione all'uso e/o riutilizzo dei dati (Chi possiede i dati? Chi ne è responsabile? Chi può utilizzarli e a quali condizioni?)

Sfide poste dall'intelligenza artificiale in un contesto reale di cure e servizi_5

Sociale

- Evoluzione della relazione medico-paziente (esisterà ancora un rapporto interpersonale?)
- Perdita del contatto umano: isolamento di alcune persone
- Aspettative irrealistiche in alcuni pazienti riguardo ai risultati clinici
- Fiducia assoluta nell'intelligenza artificiale creerà dipendenza tecnica (es. smartphone)?
- L'intelligenza artificiale potrebbe essere vantaggiosa per una parte della popolazione e non per altri: qual è la popolazione target ideale?



Cosa valutare

- Tutti i sistemi di IA applicati in sanità sono, al contempo, tecnologie sanitarie e come tali devono essere oggetto di attenta valutazione prima di una loro adozione piena e diffusa.
- Ancora oggi non solo non abbiamo risultati univoci sul miglioramento dell'outcome di salute determinato dall'uso di tale tecnologia, né tantomeno sono disponibili report completi di HTA, ma vi è ancora una corposa indeterminatezza sulle metodiche con cui questi prodotti debbano essere misurati e, dunque, valutati.
- Data l'entità delle implicazioni che potrebbe avere a tutti i livelli, la valutazione del valore dell'IA dovrebbe andare oltre le sue prestazioni tecniche e la logica dei costi e considerare il suo valore globale sulla base di un'analisi olistica in un contesto reale di assistenza e servizi sanitari.
- In questa prospettiva, ulteriori ricerche sulla valutazione dell'IA non dovrebbero più limitarsi a un approccio tecnologico, che dimostri solo qualità dal punto di vista ingegneristico e di costi – motivato principalmente da una logica di risparmio a breve termine – ma dovrebbero ampliare i propri orizzonti per includere le dimensioni illustrate precedentemente

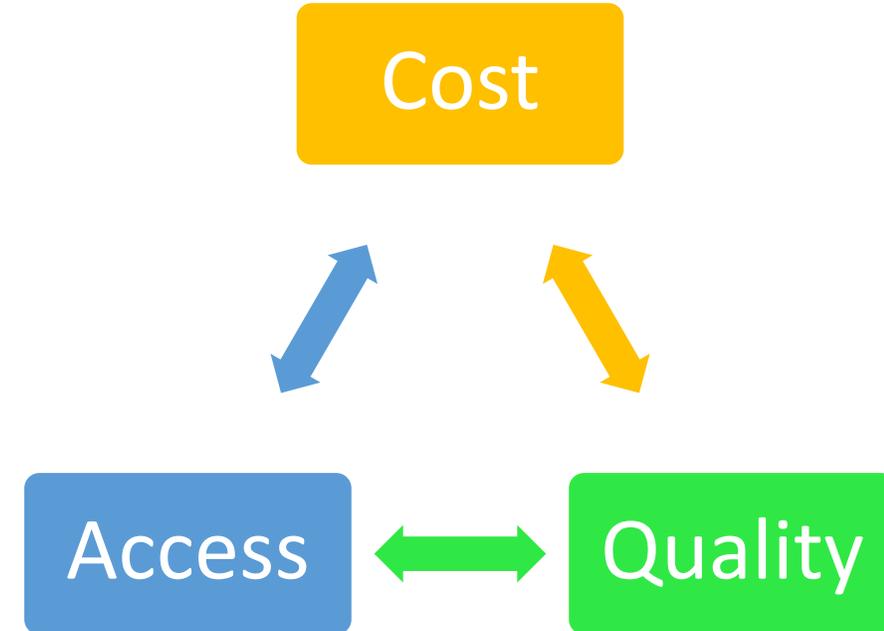
Cosa si deve fare in termini di HTA

- Definizione dei modelli e metodi di valutazione
- Definizione degli outcome principali (chiari, specifici, ben circoscritti) da sperimentare (outcome può essere di tipo clinico, oppure di tipo economico o organizzativo)
- Definizione delle metriche con cui misurare gli outcome

Domain	LV1	LV2	
Technology	Algorithms	stability	
		sensitivity/specificity	
		accuracy	
		calculation speed	
	Data	Data collection	
		Data bias	
Clinical Effectiveness	Radiology	Radiomics	number of features
			features selection method specificity
			lesion segmentation accuracy
		images interpretation	classify patients
			integrating information
			disease detection
	Genomics/Genetics	Pattern recognized in DNA	
		Genetic causes of a disease	
		gene expression	
	Pathology	Tissue classification	
	rare target identification		
Oncology	survival rate (5-10-30), overall survival rate/ prognosis		
	treatment response prediction		
	early diagnosis		
Chronic disease	diabetes treatment: efficacia nel controllo emoglobina glicosilata		
	Depression treatment: % guarigione		
	preventing readmission		
	prescription efficacy		
Safety	Preventing medical error		
Costs	indirect costs	installation	
		staff training	
		labour cost savings	
		software update	
	direct costs	maintenance	
		purchase	
Legal, Social and Ethical aspects	Regulations		
	Data protection		
	Clinical Legal Responsibility		
	Effects of AI on patients		
Organizational aspects	Process	Level of Process automation vs health operators workload	
		increased production	
		waiting list reduction	

Conclusioni

- Enormi aspettative attorno all'AI
- Soluzione al dilemma del «triangolo di ferro» (W. Kissick, 1994)
- In particolare occorrerà verificare che il miglioramento degli outcome economici/organizzativi (minori costi, maggiore produttività, maggiore accessibilità) sia accompagnato da un analogo miglioramento dell'outcome clinico, per via diretta (migliori terapie) o indiretta (es. più diagnosi → cure più tempestive → cure migliori)
- Identificare modelli valutativi e misure di outcome chiare ed univoche da sperimentare



Grazie per l'attenzione

Ing. Matteo Ritrovato, PhD