



L'IMPORTANZA DEI DISPOSITIVI MEDICI PER L'INNOVAZIONE IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO

Intelligenza Artificiale e dispositivi medici



Stefano Moriconi



Ministero della Salute

Consiglio Superiore di Sanità

#sanita2030



www.sanita2030.it



Anni '50: Alan Turing **“Computing machinery and intelligence”** (manifesto dell'intelligenza artificiale)
Test di Turing per determinare se una macchina fosse in grado di pensare e poter stabilire, se e quando si potesse considerare intelligente.

Ultimi decenni: **l'AI ha permesso di introdurre nelle macchine delle capacità tipiche del comportamento umano**, come la capacità di prendere decisioni basate non solo sulla logica ma anche sull'apprendimento, e di risolvere i problemi in modo diverso a seconda del contesto, imparando dai propri errori.

Oggi: AI ha pian piano invaso la nostra vita quotidiana con applicazioni nel campo della Robotica, nel settore automobilistico, nella Teoria dei Giochi e **nella Medicina: diagnostica e dispositivi indossabili** in virtù delle quantità di dati a disposizione degli Specialisti da elaborare e da cui imparare.

Tuttavia, le probabilità di successo delle nuove tecnologie sono direttamente proporzionali al contesto umano di applicazione delle tecnologie stesse.


Ministero della Salute
Consiglio Superiore di Sanità

Intelligenza Artificiale: comprende i sistemi informatici in grado di eseguire attività che normalmente richiedono intelligenza umana, come la percezione visiva, il riconoscimento del linguaggio, prendere delle decisioni, tradurre da una lingua all'altra.

Machine learning ha rivoluzionato il mondo dell'Intelligenza Artificiale

Machine learning: "la scienza che mette i computer in grado di imparare, senza essere stati esplicitamente programmati per questo".

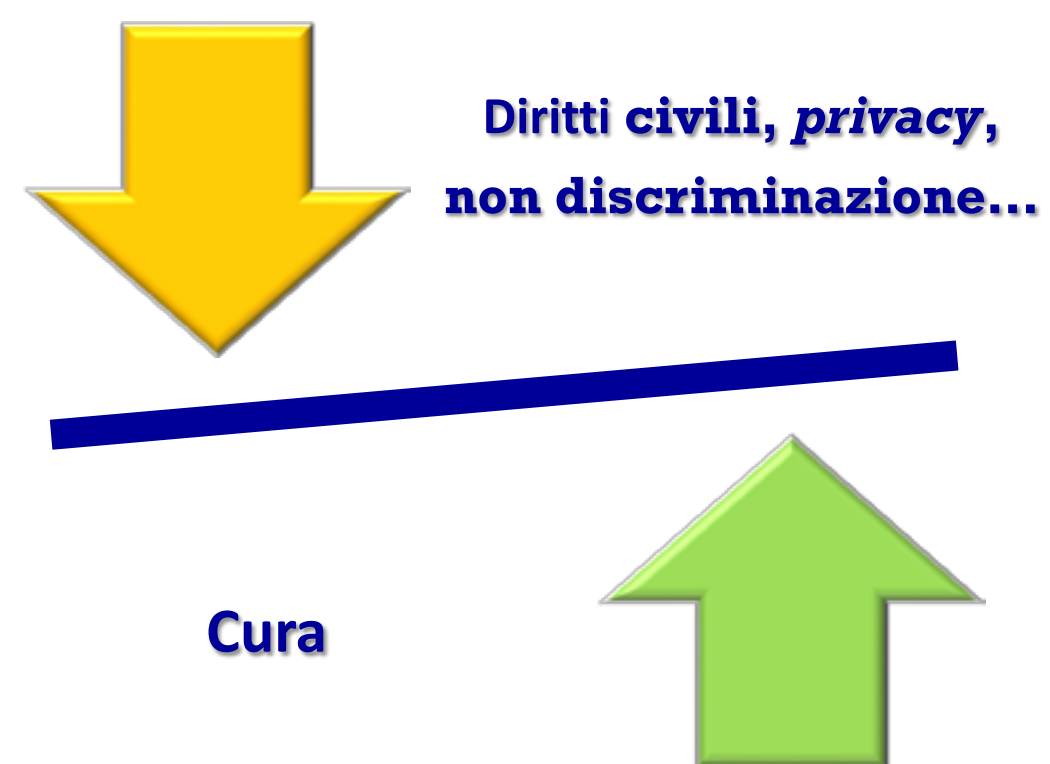
Si tratta di software basati su **algoritmi matematici che simulano ragionamenti di tipo induttivo, imparando dai dati e generando modelli predittivi** che, superando la divisione tra le varie fonti di generazione e raccolta del dato, dovrebbero consentire di ottimizzare la spesa e rendere effettiva l'integrazione degli elementi di innovazione.



Trovare l'equilibrio fra due classi di diritti.

- **Cura (favorita dall'AI)** soprattutto in uno scenario di invecchiamento della popolazione che può mettere in crisi i sistemi sanitari nazionali.

- **Una gamma di diritti civili** (privacy, non discriminazione...) che invece l'AI potrebbe minacciare.



Ministero della Salute
Consiglio Superiore di Sanità

Esempi di **algoritmi diagnostici basati sull'AI**:

- **Colonscopie** (è possibile facilitare la diagnosi di lesione intestinale da parte dell'endoscopista)
- **Glaucoma** (software rileva minuscoli cambiamenti nella dimensione della pupilla in soli 10 secondi permettendo la diagnosi precoce del glaucoma con un esame rapido)
- **Riconoscimento delle aritmie** (utilizzando una rete neurale allenata con più di 600.000 ECG, è possibile riconoscere la "firma elettrocardiografica" dagli stessi elettrocardiografici)

L'utilizzo dell'IA permette un'analisi dei dati che include anche quelle che non erano previste, ricavando quindi dei pattern da enormi quantità di dati multidimensionali.

I dati di input per l'apprendimento artificiale, come le informazioni mediche, **non sono univoci e precisi e ciò influenza i risultati prodotti**. Affidarsi a sistemi di supporto decisionale fondati sull'apprendimento automatico potrebbe essere problematico se i medici perdono la coscienza della esistenza di elementi clinici non inclusi in una registrazione digitale.


Ministero della Salute
Consiglio Superiore di Sanità

Due aspetti da considerare nell'applicazione dell'AI in Medicina:

- **potenziale bias statistico** introdotto dal modello utilizzato per allenare l'algoritmo di AI (quali dati sono stati utilizzati: ad es. rappresentativi della popolazione o sono stati scelti pazienti con prognosi peggiore?)
- **bias di automazione** causato dall'utilizzo del modello da parte dei medici (naturale tendenza umana a prestare minore attenzione ai risultati di processi automatici dando maggiore importanza a un risultato prodotto in modo automatico rispetto ad altre fonti, persino rispetto alla propria esperienza)

NECESSARIA LA SUPERVISIONE UMANA


Ministero della Salute
Consiglio Superiore di Sanità

#sanita2030



www.sanita2030.it

Neuralink: Progettare e impiantare dispositivi elettronici direttamente sotto la cute, e **connettere il cervello con software**

Interfaccia cervello-computer è completamente impiantabile, esteticamente invisibile e progettata per consentire di controllare un computer o un dispositivo mobile.



Creare un'interfaccia cerebrale generalizzata per restituire autonomia a coloro che hanno esigenze mediche insoddisfatte oggi e sbloccare il potenziale umano domani.

Il **pensiero si è trasformato in azione** grazie alla tecnologia che analizza il tracciato elettroencefalografico per realizzare paradigmi **Brain-Computer Interface (BCI)** per l'interpretazione dei pattern di attività cerebrale.

Un paziente con le gambe paralizzate (40 a.) è tornato a camminare grazie all'installazione di **un'interfaccia wireless tra il cervello e il midollo spinale** che ha restituito all'individuo il controllo naturale sul movimento degli arti inferiori consentendogli non solo di stare in piedi, ma anche di camminare e fare le scale.

Le intenzioni di movimento sono decodificate in tempo reale tramite algoritmi basati sull'intelligenza artificiale adattiva.

Team di ricercatori del Centre de la science des données biomédicales (CHUV), Université de Lausanne (UNIL), Ecole polytechnique fédérale de Lausanne, Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA) ed altri istituti.

Nature

Walking naturally after spinal cord injury using a brain-spine interface **Published: 24 May 2023**


Ministero della Salute
Consiglio Superiore di Sanità

#sanita2030



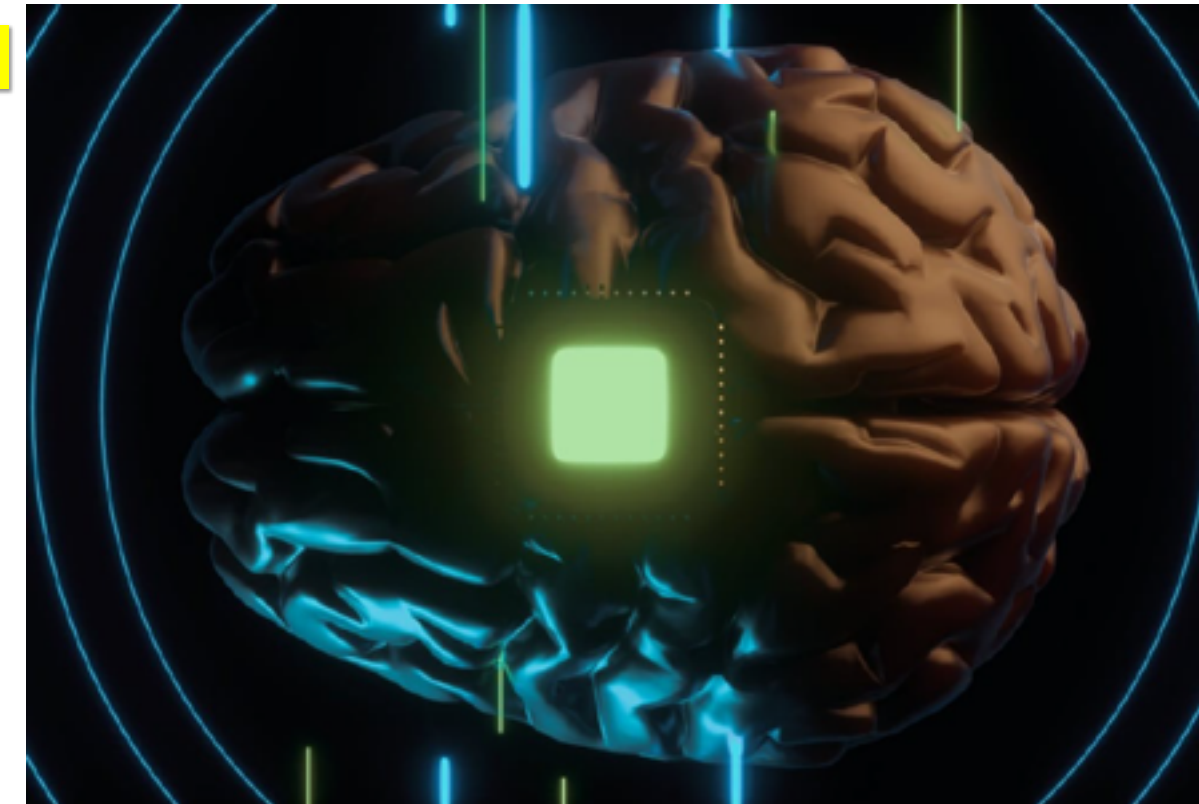
www.sanita2030.it



We are excited to share that **we have received the FDA's approval to launch our first-in-human clinical study!**

This is the result of incredible work by the **Neuralink** team in close collaboration with the FDA and represents an important first step that will one day allow our technology to help many people.

Recruitment is not yet open for our clinical trial. We'll announce more information on this soon!



Tweet

12:10 AM · 26 mag 2023 · 36,4 Mln visualizzazioni

Neuralink

@neuralink

Neuralink: Connessione del cervello umano ai computer

Ministero della Salute
Consiglio Superiore di Sanità

#sanita2030



www.sanita2030.it

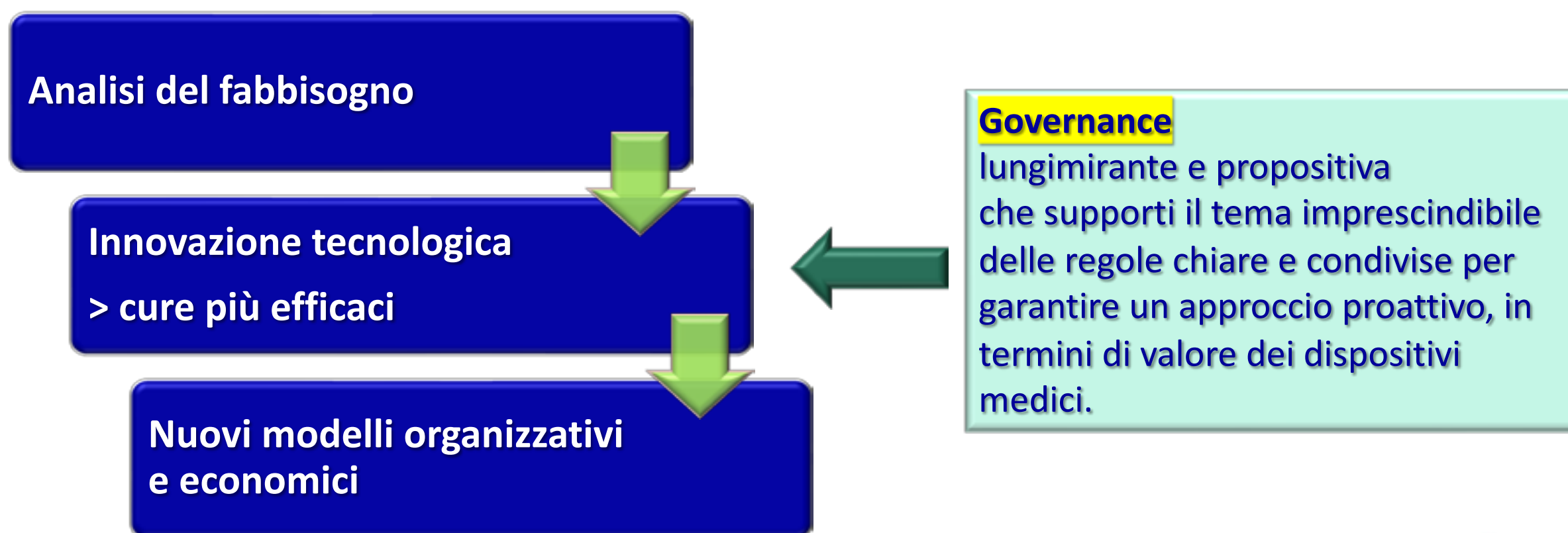
Oggi è necessario anche un **approccio etico** all'uso dell'intelligenza artificiale soprattutto in considerazione della veloce diffusione per lo sviluppo dei dispositivi medici.

Considerare l'AI come:

- una tecnologia avanzata che migliora efficacia e cure?
- parte integrante del dispositivo medico si cui ne caratterizza proprietà, sviluppo, uso e prestazioni?
- essa stessa dispositivo medico? (in quanto inalienabile dal dispositivo stesso)

I **produttori** di Dispositivi Medici che lavorano con algoritmi di AI **dovrebbero garantire un approccio sostenibile che copra l'intera vita del prodotto**, con un monitoraggio periodico sulle prestazioni real-world e su eventuali modifiche agli algoritmi di AI, e **rimanere in linea con i principi etici e il rispetto dei diritti umani.**


Ministero della Salute
Consiglio Superiore di Sanità



Contraddizione in termini di qualità della vita, espressione della sempre maggiore disuguaglianza sociale
che caratterizza la nostra epoca.

Esiste un **impulso irrefrenabile verso le nuove conoscenze** ed implementazione delle stesse
non necessariamente mediche ma applicate anche alla Medicina!

La **posta in gioco in cambio del benessere e della sicurezza offerti dalle nuove tecnologie,**
potrebbe comportare un prezzo molto alto per l'umanità, fino ad
un possibile punto di non ritorno, rinunciando alla libertà e ai diritti fondamentali.

Visione realistica che sta caratterizzando le nostre vite, anche inconsapevolmente, nei riguardi di una
controversa valutazione degli aspetti positivi (inegabilmente maggiori) rispetto ai negativi verso il
progresso tecnologico e le sue applicazioni, estese oramai a tutto il sistema di vita che coinvolge,
direttamente o meno, la Medicina e la salute.

Quanto più gli strumenti sono potenti, tanto più vanno maneggiati con cura
tenendo conto sia degli effetti collaterali, sia degli effetti inattesi.

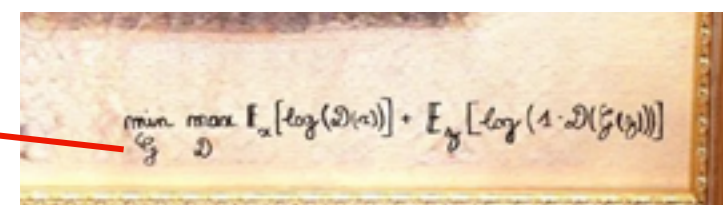

Ministero della Salute
Consiglio Superiore di Sanità



Prima opera interamente realizzata da un'AI con rete antagonista generativa GAN (Generative Adversarial Network):

- speciale classe di algoritmi di AI per l'apprendimento automatico non supervisionato

Christie's - 26 ottobre 2018:
 il ritratto di Edmond Belamy (70x70)
 con la formula dell'algoritmo al posto della firma dell'autore.
 Valore di aggiudicazione: **\$ 432.000...**



Ministero della Salute
 Consiglio Superiore di Sanità

#sanita2030



www.sanita2030.it



Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)