

GENNAIO
2025

LIBRO BIANCO SULL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN OSTETRICIA E GINECOLOGIA:

framework strategico,
suggerimenti e indicazioni
per l'implementazione

REALIZZATO DALLA FONDAZIONE CONFALONIERI RAGONESE
PER CONTO DI AOGOI



PREFAZIONE

Introdurre l'Intelligenza Artificiale (AI) in ostetricia e ginecologia è una delle sfide più importanti e impegnative per migliorare la pratica clinica oggi. In questo momento di grande cambiamento tecnologico questo Libro Bianco vuole offrire un punto di partenza per discutere e pianificare come integrare queste nuove tecnologie nella pratica clinica quotidiana.

Abbiamo scelto di presentare questo documento come un Libro Bianco per due motivi importanti: da una parte, offrire un'analisi dettagliata e ben organizzata dello stato attuale e delle nuove sfide; dall'altra, proporre un piano d'azione con suggerimenti e indicazioni pratiche, ordinate per priorità. Questo approccio ci permette di combinare la precisione scientifica con la praticità, fornendo una guida completa per l'uso dell'Intelligenza Artificiale in ostetricia e ginecologia.

Il metodo utilizzato per scrivere questo documento si basa su un'analisi delle ultime ricerche scientifiche e normative, oltre che sulle migliori pratiche internazionali. Il documento è diviso in cinque capitoli che guidano il lettore in modo logico: dall'analisi della situazione attuale, passando per le sfide e gli aspetti tecnici, fino alle regole e agli esempi pratici di applicazione.

Vengono presentati oltre sessanta suggerimenti e indicazioni, organizzati come proposte pratiche per aiutare a usare e diffondere l'Intelligenza Artificiale in ostetricia e ginecologia. Questi suggerimenti sono divisi per priorità e sono rivolti a un ampio pubblico, dai professionisti sanitari ai responsabili amministrativi. Potranno essere la base per future regole ufficiali attraverso i canali istituzionali appropriati.

La struttura proposta copre quattro aree principali: clinica, tecnologica, normativa e organizzativa. Questo approccio mostra che per avere successo nell'uso dell'Intelligenza Artificiale (AI), dobbiamo gestire contemporaneamente vari aspetti collegati tra loro.

Il metodo utilizzato può essere definito olistico perché ci permette di affrontare in modo ordinato diverse sfide: dalla verifica clinica alla gestione dei cambiamenti organizzativi, dal rispetto delle regole all'integrazione tecnologica.

Particolare attenzione è stata dedicata agli aspetti etici, di sicurezza e di formazione, elementi imprescindibili quando si introducono tecnologie innovative in ambito sanitario. Il documento propone linee di indirizzo concrete per garantire che l'introduzione dell'AI avvenga nel rispetto dei diritti dei pazienti, della privacy dei dati e dei principi etici fondamentali della pratica medica.

La particolarità di questo Libro Bianco è che coinvolge molte persone con diverse professionalità ed interessi, riconoscendo che l'uso dell'Intelligenza Artificiale (AI) in campo sanitario richiede la collaborazione di vari gruppi. I suggerimenti sono rivolti a molti destinatari: dai medici e infermieri agli amministratori degli ospedali, dai fornitori di tecnologia agli sviluppatori di software, dai responsabili della formazione agli enti regolatori, fino all'industria. Questa varietà di punti di vista mostra quanto sia complesso introdurre nuove tecnologie in sanità, un processo che va oltre la semplice pratica clinica.

La speranza è che questo Libro Bianco aiuti a introdurre l'intelligenza artificiale (AI) in ostetricia e ginecologia in modo consapevole e organizzato. Questo dovrebbe promuovere un'innovazione tecnologica che migliori la qualità delle cure e la sicurezza dei pazienti. Il percorso descritto richiederà un grande impegno da parte di tutti i soggetti coinvolti, ma è un passo necessario verso una medicina sempre più avanzata e personalizzata. In questa nuova medicina, la tecnologia supporta l'arte medica, migliorandone

le capacità senza mai sostituire il giudizio del medico e l'importanza della relazione tra medico e paziente.

La nostra sfida è iniziare, partendo da questi suggerimenti, un processo di collaborazione con tutti i soggetti coinvolti. Le indicazioni ufficiali saranno successivamente elaborate in collaborazione con il CNEC. L'obiettivo finale è creare indicazioni formali da includere nel SNLG, per garantire che l'uso dell'Intelligenza Artificiale in ostetricia e ginecologia sia sicuro, efficace ed equo all'interno del Sistema Sanitario Nazionale.

Il Presidente della Fondazione

Claudio Crescini



INDICE

Introduzione	1
1. L'Intelligenza Artificiale in Ostetricia e Ginecologia: stato attuale e prospettive	6
1.1. Lo stato attuale della letteratura scientifica	6
1.2. Le Applicazioni ed i Potenziali vantaggi	12
1.3. Il contributo degli autori italiani	19
1.4. Indicazioni	22
1.5. References	26
2. Le sfide emergenti nell'implementazione dell'Intelligenza Artificiale in Ostetricia e Ginecologia	35
2.1. AI come Strumento di Supporto Clinico: garantire che l'AI sia un supporto e non un sostituto del giudizio clinico.	35
2.2. Personalizzazione delle Cure	36
2.3. Consenso Informato	37
2.4. Comunicazione Medico-Paziente e trasparenza	38
2.5. Gestione delle Emergenze e Resilienza dei Sistemi	40
2.6. Responsabilità e Gestione degli Errori	40
2.7. Formazione	42
2.8. Aspetti etici	44
2.9. Mitigazione dei Bias Algoritmici	46
2.10. Protezione della Privacy e Gestione dei Dati	47
2.11. Indicazioni per la Gestione delle Sfide	49
2.12. References	50
3. Le principali tecnologie ed algoritmi di Intelligenza Artificiale	53
3.1. Ontologie, Machine Learning e Deep learning	53
3.1.1. Caratteristiche delle Ontologie	53
3.1.2. Caratteristiche del Machine Learning	53
3.1.3. Caratteristiche del Deep Learning	53
3.1.4. Il Paradigma Integrato delle Tecnologie di Intelligenza Artificiale in Ostetricia e Ginecologia: Un'Analisi delle Convergenze Applicative	57
3.1.5. Peculiarità Distintive delle Tecnologie di Intelligenza Artificiale in Ostetricia e Ginecologia	60
3.2. Il Ruolo dei Large Language Models in Ostetricia e Ginecologia: Caratteristiche e Applicazioni	62
3.2.1. Caratteristiche dei Large Language Models	62
3.2.2. Applicazioni potenziali degli LLM	63
3.2.3. Applicazioni potenziali dei RAG	66
3.2.4. Esempio di applicazioni potenziali di RAG combinati con LLM	68
3.2.5. Limiti attuali degli LLM	69
3.2.6. Limiti degli attuali RAG	70
3.3. References	72



4. Aspetti normativi	78
4.1. L'Intelligenza artificiale e le certificazioni come dispositivo medico	78
4.1.1. Il software come dispositivo medico (SaMD)	78
4.1.2. IMDRF	78
4.1.3. Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR)	81
4.1.4. FDA	82
4.1.5. Clinical Decision Support System	84
4.1.6. GenAI e SaMD: Sfide Regolatorie e Prospettive	86
4.1.7. L'intelligenza artificiale come dispositivo medico (AlaMD)	87
4.2. Livello internazionale: le linee guida dell'OMS	90
4.3. Livello Europeo: l'AI Act	93
4.4. Il quadro legislativo italiano	96
4.4.1. Il Disegno di Legge n. 1146	96
4.4.2. La Strategia Italiana per l'Intelligenza Artificiale 2024-2026	96
4.4.3. Protezione dei dati e privacy	97
4.4.4. L'evoluzione giurisprudenziale in corso: alcuni pronunciamenti	98
4.4.5. Il Consiglio Superiore di Sanità (CSS)	99
4.4.6. Altri elementi rivenienti dal corpus normativo vigente	100
4.5. Le società scientifiche e le associazioni professionali	105
4.6. Indicazioni	106
4.7. References	109
5. Esempi di Implementazione dei Sistemi di AI in Ostetricia e Ginecologia	112
5.1. Framework Generale di Implementazione	113
5.1.1. Principi e indicazioni fondanti in un progetto di implementazione di AI	113
5.1.2. Principali Stakeholder e ruoli	114
5.1.3. Struttura di governance e meccanismi di coordinamento	116
5.2. Caso Studio: Sistema AI per Ecografia in Sala Parto	117
5.2.1. Primo schema di "Sala parto intelligente": valutazioni preliminari.	119
5.2.2. Architettura Tecnica	121
5.3. Guida all'implementazione: un percorso ragionato	122
5.4. Considerazioni sulla valutazione dell'impatto e ottimizzazione	124
5.5. Indicazioni metodologiche per lo sviluppo di linee guida sull'uso dell'AI in sala parto	124
5.6. Indicazioni	127
5.7. Appendice: riepilogo Indicazioni	133
5.8. References	136



INTRODUZIONE

L'integrazione dell'Intelligenza Artificiale (AI) nella pratica clinica ostetrico-ginecologica rappresenta una trasformazione paradigmatica che richiede un approccio sistematico e metodologicamente rigoroso. Il presente documento si propone di fornire un framework comprensivo di indicazioni, articolato in capitoli che affrontano gli aspetti fondamentali di questa transizione tecnologica.

La struttura del documento riflette un percorso logico che spazia dagli aspetti regolatori fondamentali per giungere alle applicazioni pratiche e agli scenari futuri.

Il primo capitolo fornisce le fondamenta conoscitive necessarie, presentando un'analisi dello stato dell'arte sull'utilizzo dell'AI in ostetricia e ginecologia, identificando i progressi raggiunti e le tendenze emergenti. Attraverso una revisione della letteratura scientifica, il capitolo illustra le applicazioni attuali, come la diagnostica per immagini, la medicina predittiva e la chirurgia assistita, nonché i vantaggi che queste tecnologie possono apportare in termini di precisione, personalizzazione ed efficienza delle cure. Inoltre, viene riconosciuto il contributo degli autori italiani al panorama internazionale. Questo capitolo pone le basi per comprendere le potenzialità dell'AI, delineando un quadro chiaro e aggiornato.

Il secondo capitolo affronta con rigore metodologico le sfide emergenti nell'implementazione di queste tecnologie. L'analisi si concentra su questioni cruciali quali le implicazioni etiche, la gestione dei bias algoritmici, la protezione dei dati sensibili e la trasparenza dei processi decisionali. Di particolare rilevanza è la trattazione del consenso informato nell'era digitale e delle responsabilità medico-legali, temi che richiedono una profonda riflessione sulla ridefinizione dei paradigmi tradizionali.

Nel terzo capitolo l'attenzione si sposta sugli

aspetti tecnici, con un'analisi dettagliata delle tecnologie e degli algoritmi fondamentali. Questo capitolo descrive gli strumenti chiave, come il Machine Learning, il Deep Learning e i Large Language Models (LLM), spiegandone i principi, i limiti e le potenziali applicazioni. Viene esplorata l'integrazione tra diverse tecnologie, come i sistemi di ontologie e gli algoritmi di apprendimento automatico, per risolvere problemi complessi in ambito ostetrico-ginecologico. Il capitolo enfatizza la necessità di coniugare l'innovazione tecnologica con una solida validazione clinica.

Il quarto capitolo offre un'analisi approfondita del quadro normativo, elemento imprescindibile per un'implementazione sicura e conforme. Vengono esaminati i regolamenti vigenti a livello internazionale, europeo e nazionale, ed analizzate le normative chiave, come il Regolamento europeo sui dispositivi medici (MDR), le linee guida dell'OMS, la legislazione italiana e le politiche delle autorità regolatorie come la FDA. Viene esplorata la classificazione dei software come dispositivi medici (SaMD) e le implicazioni legali dell'uso di sistemi di AI. Il capitolo fornisce un quadro normativo chiaro per garantire che l'adozione di queste tecnologie avvenga in modo conforme e sicuro.

Il quinto capitolo conclude il percorso con un approccio pratico, presentando esempi concreti di come i sistemi di AI possano essere integrati nella pratica clinica. Tra i casi di studio trattati, vi sono l'uso di AI per il monitoraggio ecografico in sala parto e lo sviluppo di "sale parto intelligenti". Vengono delineati framework di implementazione, ruoli degli stakeholder, meccanismi di governance e valutazione degli impatti clinici ed economici. Lo scopo è fornire ai professionisti sanitari e ai decisori strumenti pratici per affrontare le sfide operative dell'introduzione dell'AI.



Prospettive di Sviluppo Futuro

L'implementazione dell'Intelligenza Artificiale in ambito ostetrico-ginecologico sta generando una trasformazione profonda della pratica clinica, aprendo scenari di sviluppo che meritano particolare attenzione nella prospettiva di un'evoluzione futura delle presenti indicazioni. L'esperienza maturata nelle prime fasi di adozione di questi sistemi ha evidenziato aree di particolare interesse che richiedono un approfondimento sistematico.

Di particolare rilevanza emerge la necessità di un'analisi approfondita del rapporto costi-benefici. Man mano che i sistemi di AI si diffondono nella pratica clinica quotidiana diventa cruciale sviluppare modelli economici sostenibili che giustifichino gli investimenti iniziali e garantiscano la sostenibilità a lungo termine. Questa analisi non può limitarsi a una mera valutazione finanziaria, ma deve considerare l'impatto complessivo sul sistema sanitario, includendo benefici intangibili come il miglioramento degli outcomes clinici e la soddisfazione di pazienti e operatori.

La gestione del cambiamento organizzativo emerge come una sfida particolarmente affascinante. L'introduzione dell'AI sta modificando radicalmente i paradigmi operativi tradizionali, richiedendo un ripensamento delle dinamiche organizzative e professionali. La resistenza al cambiamento, fenomeno naturale in ogni processo di innovazione, assume caratteristiche peculiari nel contesto dell'AI in sanità, dove si intrecciano aspetti tecnici, culturali e psicologici.

Un aspetto particolarmente stimolante riguarda l'evoluzione dei sistemi di formazione continua. L'AI sta ridefinendo le competenze necessarie per i professionisti sanitari, creando un'interessante ibridazione tra competenze cliniche tradizionali e nuove capacità digitali. Questa trasformazione richiede lo sviluppo di innovativi modelli formativi che integrino efficacemente teoria e pratica, tecnologia e clinica.

La dimensione psicologica e relazionale dell'implementazione dell'AI rappresenta un campo di studio emergente di straordinario interesse. L'impatto sulla relazione medico-paziente, le dinamiche di fiducia nei sistemi automatizzati e la gestione delle aspettative costituiscono aree di ricerca che promettono sviluppi significativi per la comprensione dell'interazione uomo-macchina in ambito sanitario.

La definizione di metriche di successo e Key Performance Indicators (KPI) emerge come una necessità metodologica di particolare rilevanza scientifica. L'efficacia dell'AI in ambito clinico richiede una valutazione oggettiva e multidimensionale che superi le tradizionali metriche sanitarie.

La sfida intellettuale risiede nella creazione di nuovi paradigmi valutativi che integrino indicatori clinici, operativi e tecnologici in un framework coerente e significativo. Particolare fascino riveste lo sviluppo di metriche che catturino non solo l'efficacia tecnica dei sistemi, ma anche il loro impatto sulla qualità complessiva dell'assistenza e sull'esperienza delle pazienti.

La quality assurance nell'era dell'AI si configura come un campo di studio particolarmente stimolante. L'introduzione di sistemi automatizzati nella pratica clinica richiede una ridefinizione dei tradizionali protocolli di garanzia della qualità. Emerge la necessità di sviluppare nuovi framework che integrino la validazione tecnica dei sistemi di AI con i consolidati standard di qualità clinica. Questo processo di integrazione apre interessanti prospettive di ricerca sulla definizione di nuovi standard e metodologie di verifica, particolarmente rilevanti in un ambito delicato come quello ostetrico-ginecologico.

L'integrazione con la telemedicina apre scenari particolarmente promettenti. La convergenza tra sistemi di AI e tecnologie di teleconsulto sta creando nuove possibilità di assistenza sanitaria, rendendo necessario un approfondimento delle modalità ot-



timali di integrazione e delle relative implicazioni cliniche e organizzative.

La gestione dei dati a lungo termine si profila come una sfida intellettualmente stimolante. L'accumulo esponenziale di dati clinici generati dai sistemi di AI richiede lo sviluppo di strategie innovative per la loro gestione, analisi e valorizzazione, aprendo nuove frontiere nella ricerca clinica e nell'ottimizzazione dei percorsi assistenziali.

Di particolare fascino risulta l'esplorazione degli aspetti di sostenibilità ambientale. L'impatto energetico e ambientale dei sistemi di AI rappresenta un campo di studio emergente che richiede un'attenta valutazione nella prospettiva di uno sviluppo sostenibile della sanità digitale.

La creazione di reti collaborative per la condivisione di esperienze si configura come un'opportunità straordinaria per accelerare l'apprendimento collettivo e ottimizzare l'implementazione dei sistemi di AI. La costituzione di comunità di pratica internazionali promette di arricchire significativamente la comprensione delle best practices e delle lezioni apprese.

La dicotomia tra utilità clinica ed efficacia clinica nella valutazione dei sistemi di Intelligenza Artificiale in ambito sanitario rappresenta un tema di fondamentale rilevanza epistemologica. Questa distinzione concettuale assume particolare rilevanza nel processo di validazione degli strumenti di Intelligenza Artificiale in medicina. L'efficacia clinica si configura come la capacità intrinseca di un sistema di produrre risultati benefici in condizioni sperimentali controllate, quantificabile attraverso studi clinici rigorosi che ne valutino la performance rispetto agli standard assistenziali vigenti. L'utilità clinica, per contro, trascende la mera dimensione dell'efficacia, abbracciando aspetti quali l'integrazione nei processi operativi, il gradimento da parte degli operatori sanitari e l'impatto effettivo sul processo decisionale clinico quotidiano. Questa

duplice prospettiva valutativa risulta imprescindibile per una corretta analisi dei sistemi di Intelligenza Artificiale in sanità. Un algoritmo che dimostri eccellente efficacia in ambiente sperimentale potrebbe, infatti, rivelarsi di limitata utilità pratica qualora presentasse criticità nell'integrazione con i flussi di lavoro esistenti o incontrasse resistenze nell'adozione da parte del personale sanitario.

Tale framework concettuale suggerisce pertanto la necessità di un approccio valutativo olistico, che contempli sia la rigorosa validazione dell'efficacia clinica attraverso studi controllati, sia un'attenta analisi dell'utilità pratica, considerando aspetti quali l'implementabilità, l'accettazione da parte degli utilizzatori finali e l'impatto sui processi clinici consolidati.

Scenari Futuri e Innovazione

L'orizzonte dell'innovazione in questo campo si presenta particolarmente affascinante e ricco di potenzialità ancora inesplorate. L'evoluzione delle tecnologie di AI sta aprendo scenari che fino a pochi anni fa appartenevano al dominio della fantascienza. Si prospetta l'emergere di sistemi sempre più sofisticati di "ambient intelligence" nelle sale parto, dove l'AI non si limiterà all'analisi dei dati ma orchestrerà in modo proattivo l'ambiente clinico, anticipando le necessità di operatori e pazienti.

La convergenza tra AI e altre tecnologie emergenti – come la realtà aumentata, i sistemi aptici e la robotica avanzata – promette di rivoluzionare ulteriormente la pratica clinica. Si possono prevedere scenari nei quali sistemi olografici guidati dall'AI supporteranno la visualizzazione in tempo reale di strutture anatomiche complesse durante le procedure diagnostiche e chirurgiche, mentre sistemi robotici sempre più autonomi assisteranno gli operatori con precisione submillimetrica.

Particolarmente promettente appare l'evoluzione verso sistemi di "medicina predittiva perso-



nalizzata”, dove l’AI integrerà in tempo reale dati genomici, biomolecolari, clinici e ambientali per generare predizioni sempre più accurate e personalizzate. Questa evoluzione potrebbe portare a un paradigma di “precision obstetrics”, dove ogni decisione clinica viene ottimizzata sulla base di un’analisi multifattoriale complessa, impossibile da realizzare con le metodologie tradizionali.

L’emergere di sistemi di “collective intelligence”, che integrano l’expertise umana con le capacità computazionali dell’AI attraverso reti collaborative globali, apre scenari particolarmente interessanti per la condivisione di conoscenze e l’ottimizzazione delle pratiche cliniche. Questi sistemi potrebbero facilitare l’accesso a competenze specialistiche anche in aree geograficamente svantaggiate.

Non meno affascinante è la prospettiva di sviluppo di sistemi di “emotional AI” capaci di riconoscere e rispondere appropriatamente agli stati emotivi delle pazienti, particolarmente rilevante in momenti delicati come il travaglio e il parto. Questi sistemi potrebbero contribuire a personalizzare non solo gli aspetti tecnici dell’assistenza, ma anche quelli relazionali ed emotivi.

Tuttavia, proprio la ricchezza e la complessità di questi scenari futuri sottolineano l’importanza di un approccio equilibrato all’innovazione, che mantenga sempre al centro l’elemento umano e i principi etici fondamentali della pratica medica. La sfida più stimolante sarà quella di gestire questa evoluzione tecnologica in modo da potenziare, e non sostituire, le capacità e l’esperienza dei professionisti sanitari.

Queste prospettive di sviluppo non rappresentano mere speculazioni accademiche, ma emergono come naturale evoluzione dell’implementazione pratica dei sistemi di AI nella clinica quotidiana. La loro esplorazione sistematica nei futuri aggiornamenti di queste indicazioni risulterà fondamentale per garantire un’evoluzione armonica ed efficace

dell’AI in ostetricia e ginecologia, mantenendo sempre al centro la qualità delle cure e il benessere delle pazienti.

La ricchezza e la complessità di queste aree di sviluppo testimoniano la vitalità di questo campo di studio e la necessità di un approccio dinamico e interdisciplinare nella definizione delle linee guida future. L’evoluzione delle presenti indicazioni dovrà necessariamente tenere conto di questi aspetti emergenti, in un processo continuo di aggiornamento e raffinamento che rifletta l’accelerazione tecnologica e l’accumulo di esperienza clinica.

Il presente documento si configura pertanto come uno strumento dinamico, destinato ad evolvere parallelamente al progresso tecnologico e all’accumulo di evidenze cliniche. Le indicazioni proposte trovano il proprio fondamento in una metodologia rigorosamente scientifica, caratterizzata da un approccio etico e multidisciplinare.

Nel novero dei principi cardine che informano tale implementazione, emerge in primis l’imprescindibile centralità della paziente, secondo cui i sistemi di Intelligenza Artificiale devono configurarsi quale supporto all’attività clinica, preservando l’autonomia decisionale della paziente e non sostituendosi al giudizio del professionista sanitario.

Di particolare rilevanza risulta, inoltre, il principio di trasparenza, il quale prescrive che i processi decisionali mediati dall’Intelligenza Artificiale siano caratterizzati da comprensibilità ed esplicabilità per tutti i soggetti coinvolti.

La dimensione della sicurezza e della validazione costituisce un ulteriore elemento imprescindibile, richiedendo che i sistemi implementati siano sottoposti a rigorosi processi di validazione in ambito clinico e a costante monitoraggio.

Il principio di equità, parimenti fondamentale, impone di vigilare affinché non si generino discriminazioni nell’accesso alle tecnologie innovative.

In ultima istanza, ma non per importanza, si

pone il principio della conformità normativa, il quale prescrive la necessaria osservanza delle disposizioni regolamentari vigenti, sia a livello locale che

internazionale, con particolare riferimento al Medical Device Regulation, alle direttive della Food and Drug Administration e all'AI Act.

Bari, 23 Gennaio 2025

Lorenzo E. Malgieri, Antonio Malvasi



1. L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN OSTETRICIA E GINECOLOGIA: STATO ATTUALE E PROSPETTIVE

1.1 Lo stato attuale della letteratura scientifica

Nel contesto dell'evoluzione tecnologica in ambito sanitario, con particolare riferimento all'implementazione di sistemi di Intelligenza Artificiale (AI) nel settore ostetrico-ginecologico, si è reso necessario sviluppare un framework metodologico evidence-based per la formulazione di indicazioni operative.

A tal fine è stata condotta un'analisi della letteratura scientifica, focalizzata sulle applicazioni dell'Intelligenza Artificiale in ambito ostetrico-ginecologico. Il corpus documentale oggetto di analisi comprende 2.348 pubblicazioni scientifiche, selezionate all'interno dell'arco temporale 2019-2024, periodo caratterizzato da significativi sviluppi tecnologici nel settore.

La metodologia di analisi ha previsto una categorizzazione sistematica delle pubblicazioni secon-

do macroaree tematiche, consentendo l'identificazione di pattern emergenti e tendenze significative nell'implementazione delle tecnologie AI. Questo approccio analitico ha permesso di delineare un quadro complessivo dello stato dell'arte, evidenziando sia le applicazioni consolidate sia gli ambiti di sviluppo emergenti.

La scelta dell'intervallo temporale 2019-2024 risulta particolarmente significativa in quanto coincide con una fase di rapida evoluzione delle tecnologie di Intelligenza Artificiale e della loro integrazione nella pratica clinica, consentendo di cogliere le più recenti innovazioni metodologiche e applicative nel settore.

Tale analisi costituisce il fondamento empirico per la formulazione di indicazioni evidence-based, volte a ottimizzare l'implementazione dei sistemi AI nella pratica clinica ostetrico-ginecologica.

La **Figura 1** riporta la distribuzione annuale, dal 2019 al 31 ottobre 2024, di dette pubblicazioni,

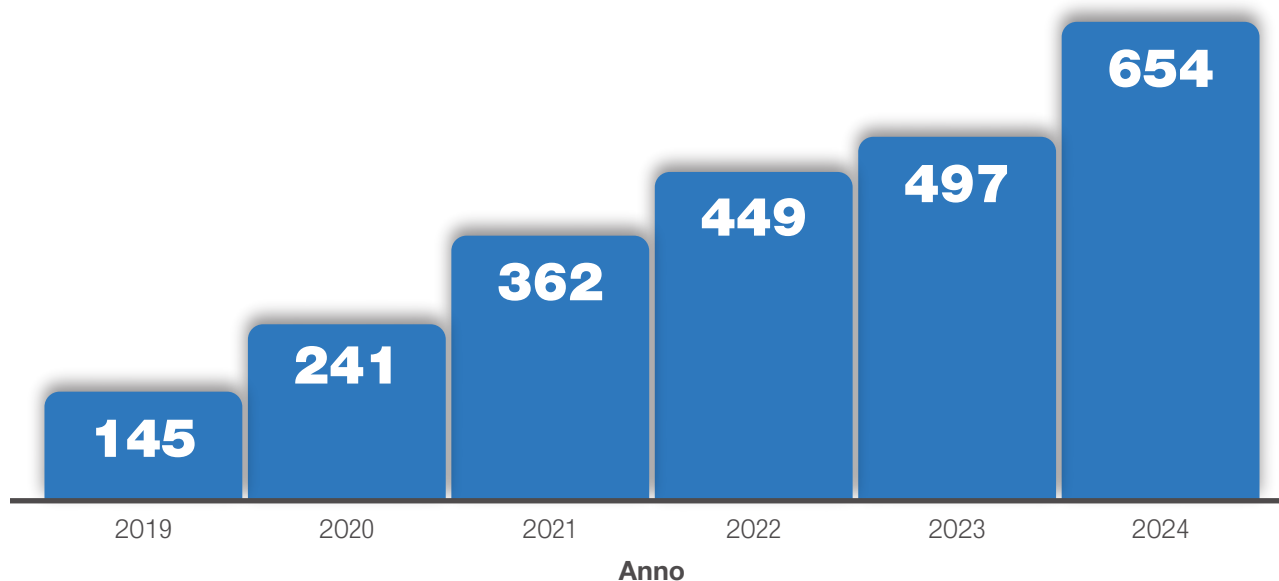


Figura 1. Distribuzione per anno del corpus di 2.348 pubblicazioni esaminate, con argomenti inerenti in Intelligenza Artificiale in Ostetricia e Ginecologia nel periodo 2019-2024.

individuare sulla base di una ricerca fatta su PubMed utilizzando le parole chiave: *artificial intelligence and/or machine learning and/or deep learning and obstetric and gynecology*. Il grafico mostra un aumento costante, da 145 nel 2019 a 654 al 31 ottobre 2024, con un picco di crescita nel biennio 2023-2024, pari al 27,85% del totale delle pubblicazioni nel periodo analizzato.

Molteplici sono le aree tematiche emerse come oggetto di studio (**Figura 2**). Nelle presenti Indicazioni, pur non perseguendo finalità meta-analitiche bensì descrittivo-interpretative, sono state identificate alcune tematiche di maggior rilevanza al fine di delineare un quadro caratterizzante tale incremento di attenzione da parte della comunità scientifica verso l'implementazione dell'intelligenza artificiale nel settore ostetrico-ginecologico.

L'analisi della distribuzione tematica evidenzia una marcata prevalenza della Diagnostica, che costituisce quasi un terzo del totale delle occorrenze

(811; 32,3%), seguito dalla Medicina predittiva (405; 16,1%) e dalla Gestione del travaglio e parto (240; 9,6%). Un cluster significativo è rappresentato dalle applicazioni in Chirurgia robotica ed assistita (189; 7,5%), Machine Learning (161; 6,4%) e Ambito formativo (153; 6,1%). Di rilevanza intermedia appaiono i settori della Medicina riproduttiva e PMA (141; 5,6%), della Ginecologia Oncologica (129; 5,1%) e dei Clinical Decision Support Systems (123; 4,9%). Incidenza minore, ma non trascurabile, si riscontra nei domini della Ricerca Clinica e Sviluppo (68; 2,7%) e della Telemedicina integrata con sistemi di AI (67; 2,7%). Le tematiche residuali costituiscono una porzione marginale del campione (24; 1%).

Questa distribuzione evidenzia come l'attenzione all'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale in ambito ostetrico-ginecologico sia particolarmente concentrata nelle aree diagnostiche e predittive, che insieme rappresentano quasi la metà delle occorrenze totali (48,4%).

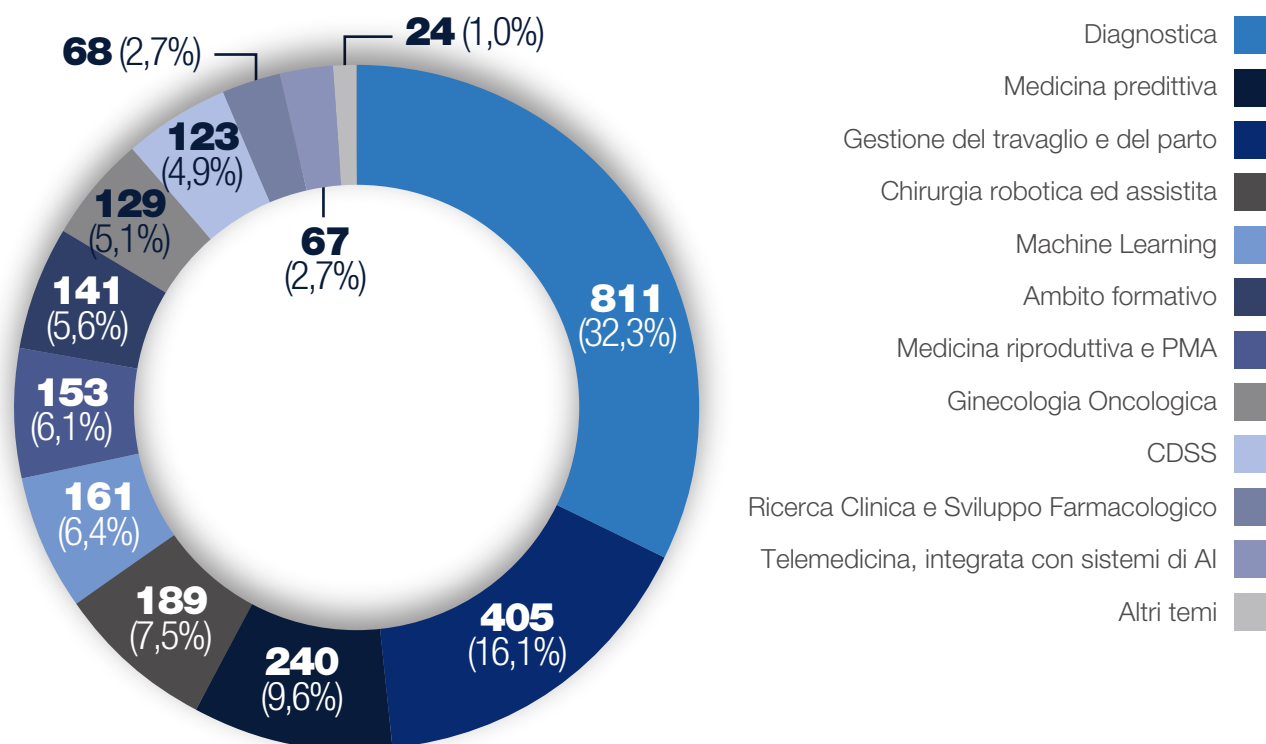


Figura 2. Distribuzione delle occorrenze delle principali aree tematiche individuate. Valori assoluti e percentuali.

L'analisi dettagliata dell'**Area Diagnostica** (811 occorrenze totali) rivela una distribuzione fortemente asimmetrica delle sottocategorie tematiche (**Figura 3**). La Diagnostica per immagini emerge come componente dominante con 398 occorrenze (49,1% del totale), rappresentando da sola quasi la metà dell'intera area. Un secondo livello di rilevanza è costituito dalla Diagnostica Ginecologica (87 occorrenze; 10,7%) e dall'Ecografia ostetrica (67 occorrenze; 8,3%), che insieme rappresentano circa un quinto delle occorrenze totali. Un gruppo intermedio include lo Screening e diagnosi (49 occorrenze; 6%) e la Diagnosi e predizione di patologie (45 occorrenze; 5,5%), seguiti da due ambiti che registrano la stessa frequenza: Endometriosi e patologie ginecologiche e Analisi genomica e molecolare (entrambi con 35 occorrenze; 4,3% ciascuno). Infine, si identificano quattro aree con minor numero di occorrenze: Analisi genetiche e molecolari, Diagnosi e screening del cancro cervicale, Imaging medicale, e Diagnosi prenatale e monitoraggio fetale (tutte con 25 occorrenze; 3,1% ciascuna), seguite dalla Diagnosi prenatale e monitoraggio fetale (20 occorrenze; 2,5%). Questa distribuzione evidenzia come l'implementazione dell'Intelligenza Artificiale nell'ambito diagnostico sia particolarmente focalizzata sulle tecniche di imaging, mentre altre applicazioni, seppur significative, presentano una frequenza notevolmente inferiore. Tale pattern potrebbe riflettere sia lo stato attuale della tecnologia sia le priorità della ricerca nel settore ostetrico-ginecologico.

L'evoluzione temporale della ricerca in Area Diagnostica ha mostrato un'accelerazione significativa, raggiungendo l'apice nel 2022 con 255 citazioni, per poi manifestare una fase di consolidamento negli anni successivi.

La **Medicina Predittiva** si attesta come secondo ambito per rilevanza con 405 occorrenze (16,13%). Questo settore ha evidenziato una crescita esponenziale, culminata nel 2024 con 213

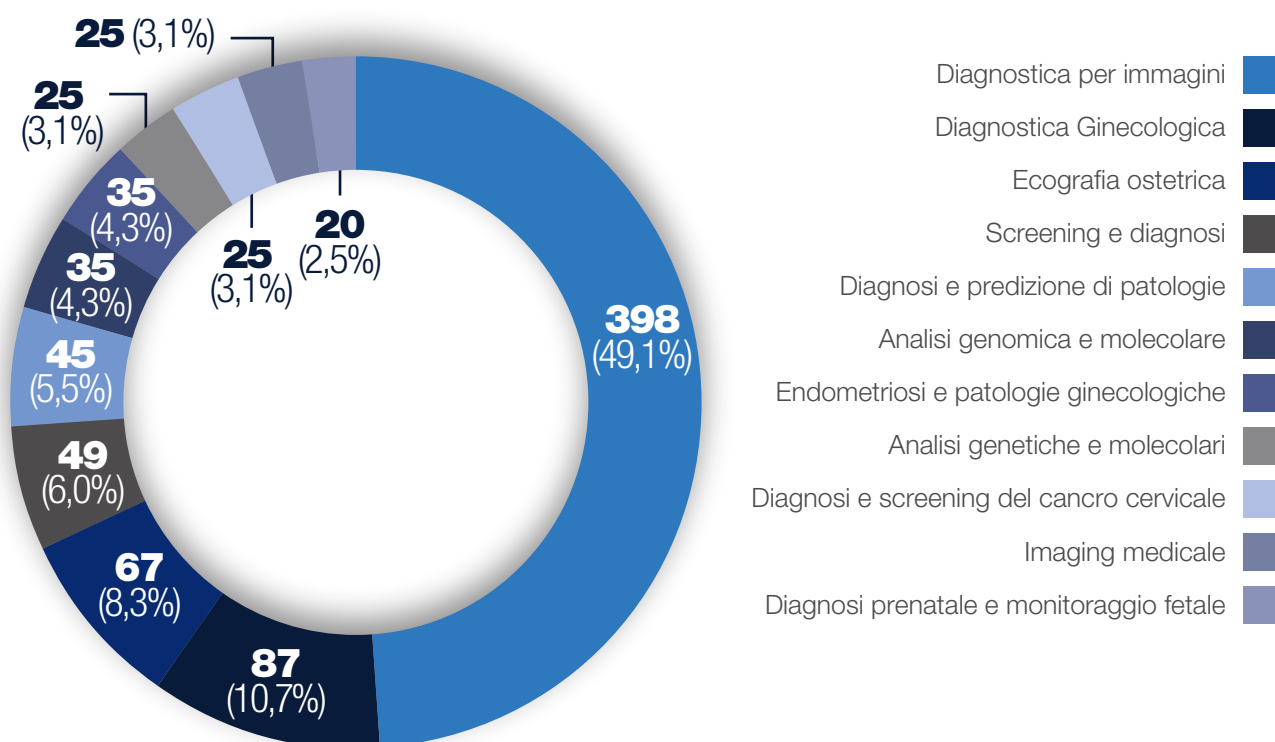


Figura 3. Distribuzione delle sottocategorie per l'Area Diagnostica.

citazioni, riflettendo un crescente interesse verso l'implementazione di modelli predittivi sempre più sofisticati (**Figura 4**).

La categoria predominante, “Medicina predittiva” generale, rappresenta una quota preponderante del campione, attestandosi a 313 casi su un totale di 405, corrispondente al 77,3% del totale. Questa marcata prevalenza suggerisce una consolidata implementazione delle metodologie predittive nell'ambito clinico generale, evidenziando potenzialmente una maggiore maturità metodologica in questo specifico settore.

Di particolare rilevanza risulta essere la “Predizione di complicanze in gravidanza”, che costituisce il secondo segmento più significativo con 65 casi (16,0% del totale). Tale dato sottolinea l'importanza strategica attribuita al monitoraggio predittivo in ambito ostetrico-ginecologico, riflettendo presumibilmente la criticità della prevenzione e della gestione precoce delle complicanze gestazionali.

La “Predizione di outcomes clinici” rappresenta una porzione più contenuta del campione con 20

casi (4,9%), mentre la “Gestione clinica” si attesta a 7 casi (1,7%). Questi dati, seppur numericamente inferiori, potrebbero indicare settori emergenti o aree di potenziale sviluppo futuro nella medicina predittiva.

L'elevata concentrazione di casi nella categoria generale potrebbe suggerire l'opportunità di una maggiore specializzazione e diversificazione delle applicazioni predittive.

La significativa presenza di casi nell'ambito delle complicanze in gravidanza evidenzia un'area di particolare interesse per lo sviluppo di strumenti predittivi specifici.

Le categorie minori potrebbero rappresentare ambiti di potenziale espansione, meritevoli di ulteriori investimenti in ricerca e sviluppo.

Questa distribuzione asimmetrica fornisce importanti spunti per la pianificazione strategica delle future direzioni di ricerca e per l'allocazione delle risorse nel campo della medicina predittiva, suggerendo potenziali aree di intervento per bilanciare e ottimizzare l'applicazione delle metodologie predittive nei diversi ambiti clinici.

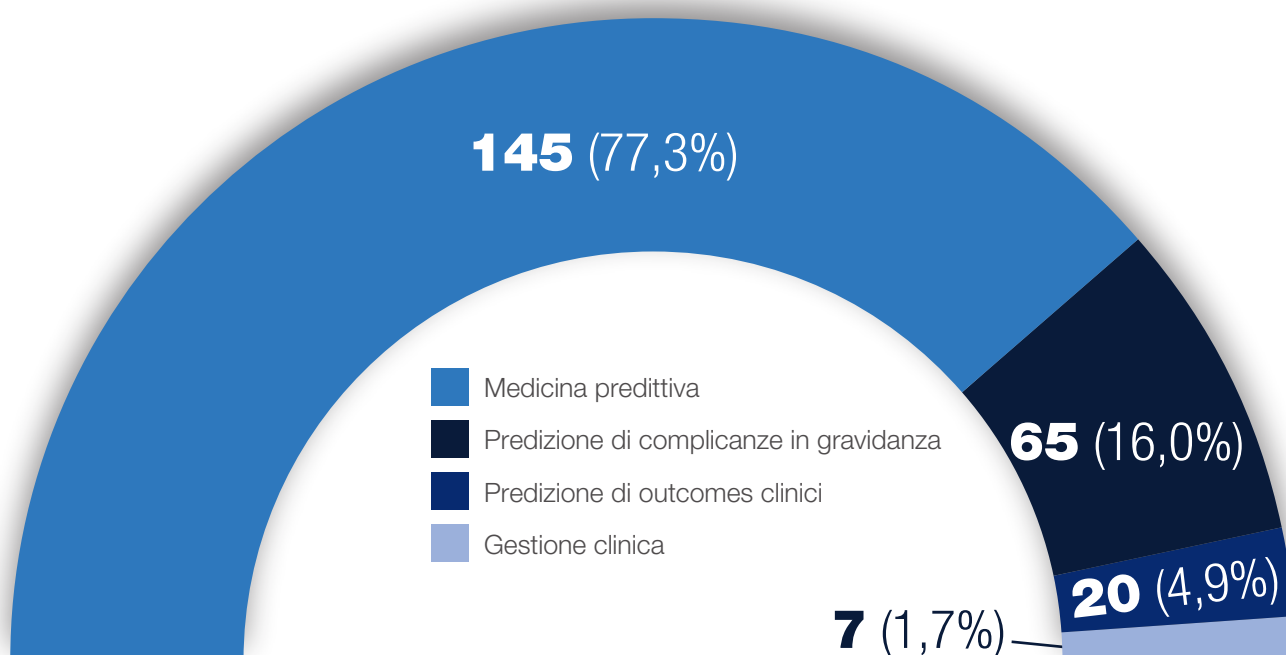


Figura 4. Distribuzione delle sottocategorie per la Medicina predittiva.

L'analisi quantitativa della distribuzione delle casistiche nell'ambito della **Gestione del Travaglio e Parto** ha generato 240 citazioni (9,56%), delle quali 180 sono concentrate nel biennio 2023-2024 (**Figura 5**). Il Monitoraggio del Travaglio si configura come elemento predominante, rappresentando il 62,5% del campione totale con 150 casi. Tale prevalenza suggerisce una significativa concentrazione dell'attenzione nella fase più critica del processo del parto, evidenziando l'importanza strategica attribuita al monitoraggio continuo durante questa fase cruciale.

Monitoraggio Fetale e Monitoraggio Gravidanza: entrambe presentano una frequenza di 30 casi ciascuna (12,5% per categoria), costituendo complessivamente il 25% delle attività totali. Questa equiparazione quantitativa suggerisce un approccio bilanciato nel monitoraggio delle condizioni fetali e della progressione della gravidanza. La Gestione del Travaglio e Gravidanza e Parto si attestano a 15 casi ciascuna (6,25% per categoria), rappresentando congiuntamente il 12,5% del campione

totale. Questa distribuzione evidenzia un'attenzione specifica alle componenti gestionali del processo, seppur con una minore rappresentatività numerica.

La **Chirurgia Robotica e Assistita** ha contribuito con 189 citazioni (7,53%), concentrate principalmente nel biennio 2022-2023 con 135 citazioni.

Altri settori significativi includono la **Medicina Riproduttiva e PMA** con 141 citazioni (5,62%), la **Ginecologia Oncologica** con 129 citazioni (5,14%), la **Ricerca Clinica e Sviluppo Farmacologico** con 68 citazioni (2,71%) – quest'ultima caratterizzata da una distribuzione temporale discontinua concentrata nel biennio 2023-2024 – e la **Telemedicina** con 67 citazioni (2,67%), che ha mostrato un interesse emergente dal 2021 con un incremento progressivo e costante.

Le rimanenti 461 citazioni (18,36%) si distribuiscono tra Ambito Formativo, Sistemi di Supporto Decisionale Clinico (CDSS), Machine Learning e altri temi correlati, evidenziando la natura interdisciplinare e la complessità dell'implementazione dell'AI in questo settore medico.

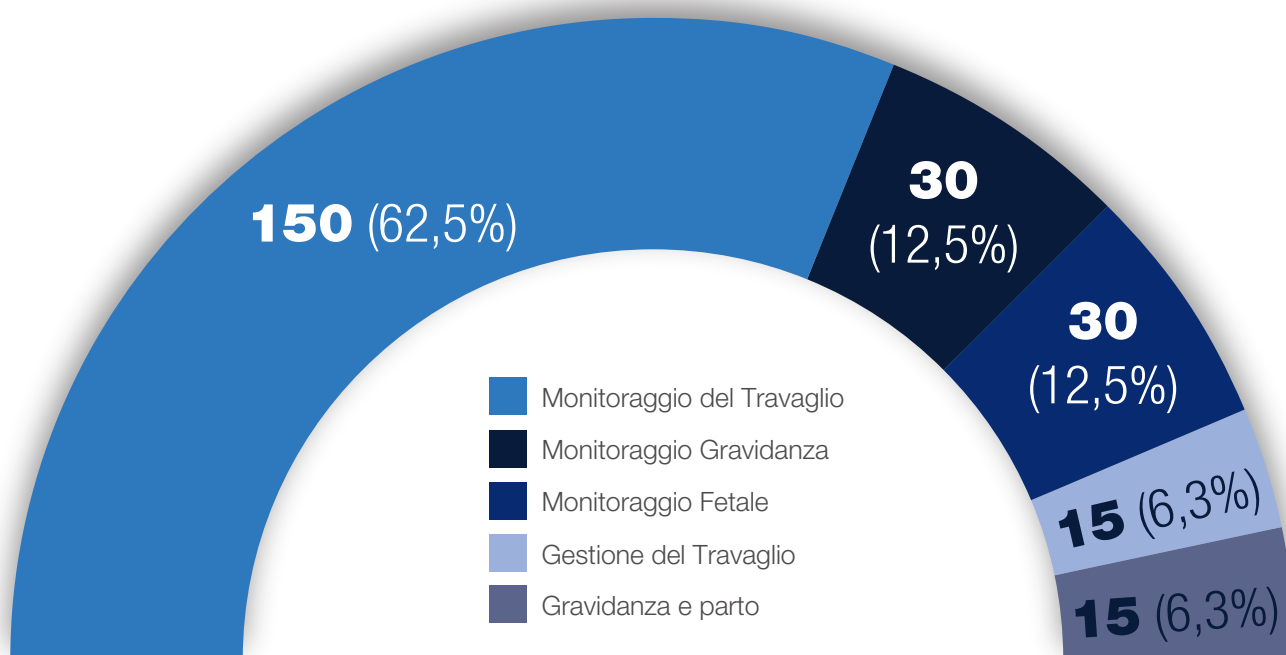


Figura 5. Distribuzione delle sottocategorie per la Gestione del Travaglio e del Parto.

L'analisi della distribuzione delle casistiche nell'ambito dei **Sistemi di Supporto alle Decisioni Cliniche (CDSS)** rivela una configurazione articolata delle diverse applicazioni, con un totale di 123 casi distribuiti in sei categorie principali (**Figura 6**).

La "Predizione di complicanze" emerge come categoria predominante con 38 casi (30,9% del totale), evidenziando il ruolo centrale dei sistemi predittivi nel supporto decisionale clinico. Segue il "Monitoraggio clinico" con 27 casi (22,0%), che sottolinea l'importanza del controllo continuo dei parametri clinici.

Il "Supporto alle decisioni cliniche" e le "Altre applicazioni" si equivalgono con 20 casi ciascuno (16,3% per categoria), mentre l'"Analisi dati clinici" registra 10 casi (8,1%) e la "Gestione clinica" 8 casi (6,5%).

Emergono inoltre alcune implicazioni significative: innanzi tutto la predominanza delle applicazioni

predittive suggerisce un forte orientamento verso la medicina preventiva e la gestione proattiva delle complicanze. Inoltre, la significativa presenza del monitoraggio clinico evidenzia l'importanza del controllo continuo dei parametri dei pazienti. La distribuzione equilibrata tra supporto decisionale e altre applicazioni indica una diversificazione delle funzionalità dei sistemi CDSS. Le categorie minori (analisi dati e gestione clinica) potrebbero rappresentare aree di potenziale sviluppo futuro. Questa distribuzione fornisce importanti indicazioni per lo sviluppo e l'implementazione futura dei sistemi CDSS, suggerendo aree di potenziale espansione e ottimizzazione.

L'analisi della distribuzione delle casistiche nell'ambito del **Machine Learning** evidenzia una configurazione fortemente asimmetrica, con un totale di 161 casi distribuiti in tre categorie principali (**Figura 7**).

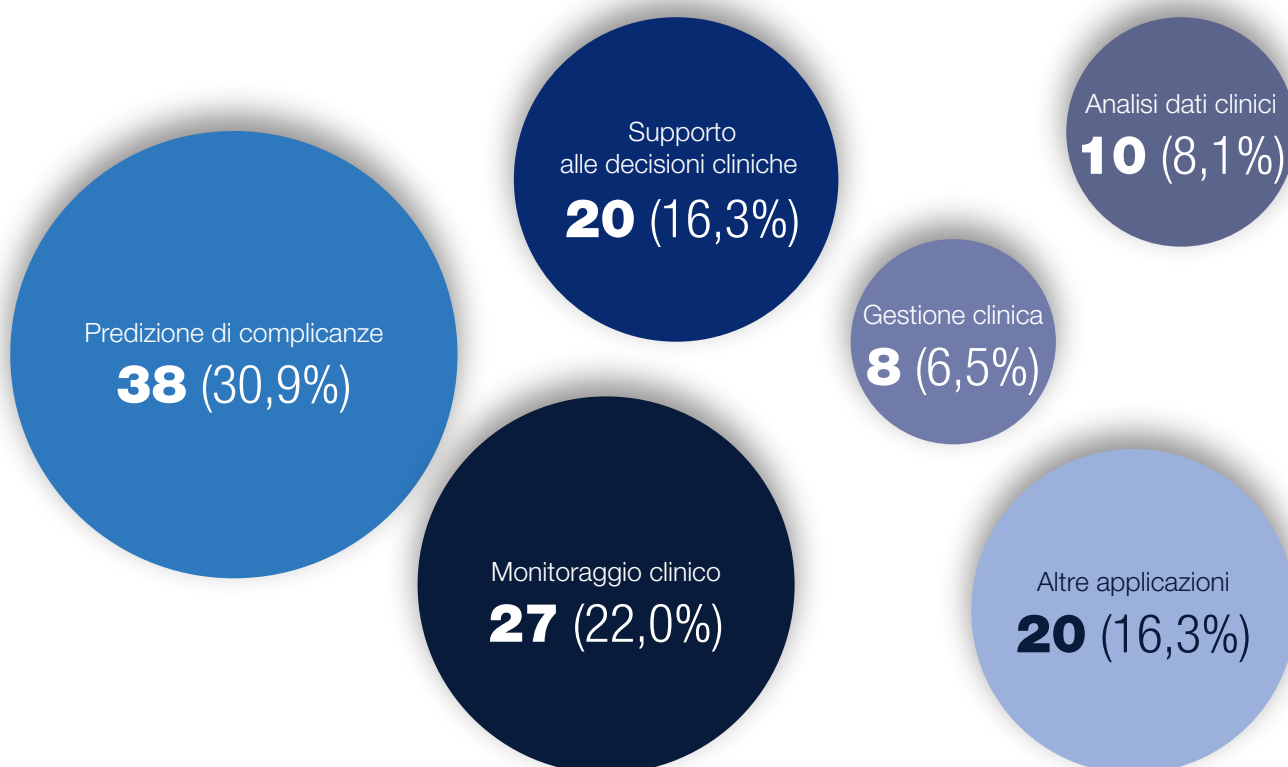


Figura 6. Distribuzione delle sottocategorie nei Sistemi di Supporto alle Decisioni Cliniche (CDSS).

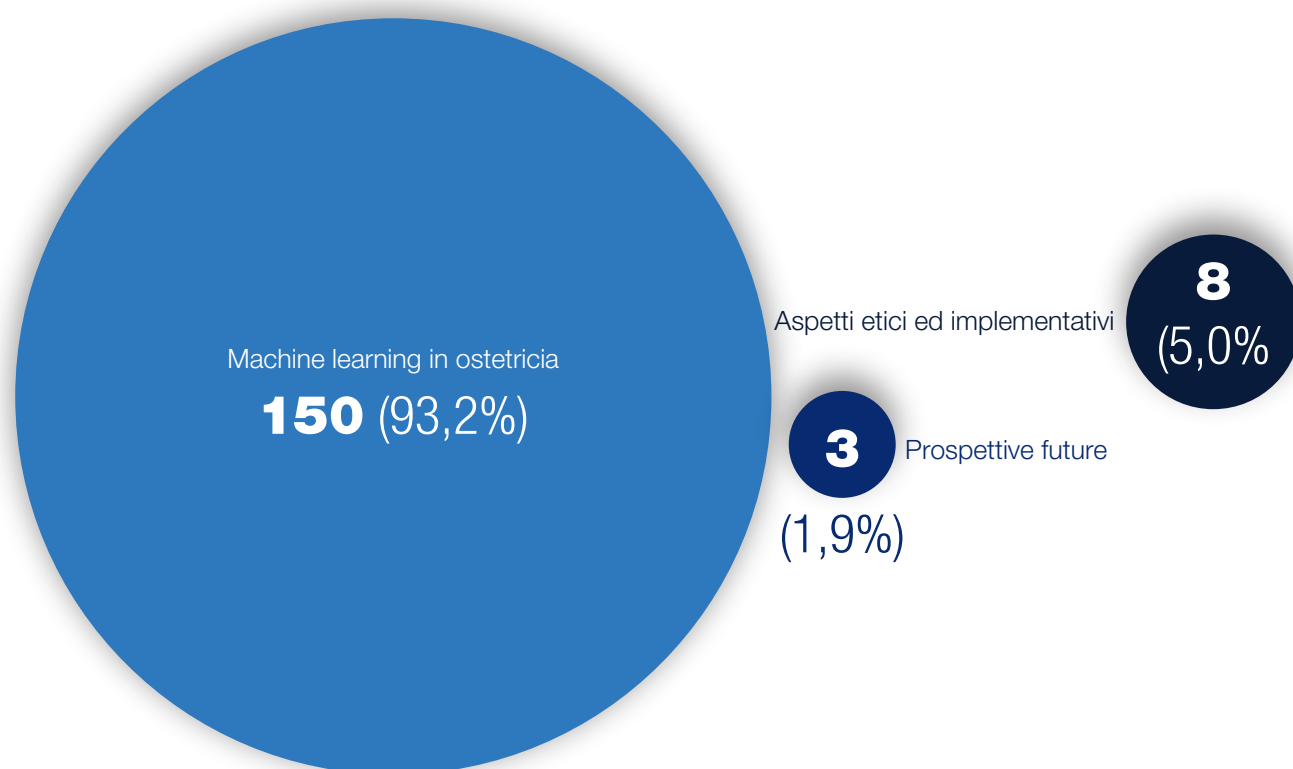


Figura 7. Distribuzione delle sottocategorie nel Machine Learning.

La categoria “Machine learning in ostetricia” domina nettamente il campione con 150 casi, rappresentando il 93,2% del totale. Questa marcata predominanza evidenzia il forte focus applicativo di questa tecnologia nel campo ostetrico. Gli “Aspetti etici ed implementativi” costituiscono la seconda categoria con 8 casi (5,0% del totale), seguiti dalle “Prospettive future” con soli 3 casi (1,9%).

Questa distribuzione suggerisce un forte orientamento verso le applicazioni pratiche del machine learning in ambito ostetrico, una limitata ma presente attenzione agli aspetti etici e implementativi, ed un campo ancora emergente per quanto riguarda l'esplorazione delle prospettive future. La marcata asimmetria nella distribuzione potrebbe indicare l'opportunità di rafforzare la ricerca sugli aspetti etici ed implementativi, incrementare gli studi sulle prospettive future, oltre a mantenere il forte focus applicativo già esistente.

È importante sottolineare che la discrepanza tra il numero totale di pubblicazioni (2.348) e il numero di citazioni tematiche (2.511) riflette la natura multidisciplinare della ricerca in questo campo, dove singole pubblicazioni spesso affrontano più aspetti dell'applicazione dell'AI in ostetricia e ginecologia.

1.2 Le Applicazioni ed i Potenziali vantaggi

L'integrazione dell'Intelligenza Artificiale (AI) nel settore ostetrico-ginecologico rappresenta un'innovazione significativa che promette di generare benefici su molteplici dimensioni operative e cliniche. In **Figura 8** sono evidenziate quattro macroaree fondamentali, ciascuna caratterizzata da specifiche ricadute positive sulla pratica clinica e sulla gestione sanitaria.

La prima macroarea concerne i Vantaggi Clini-

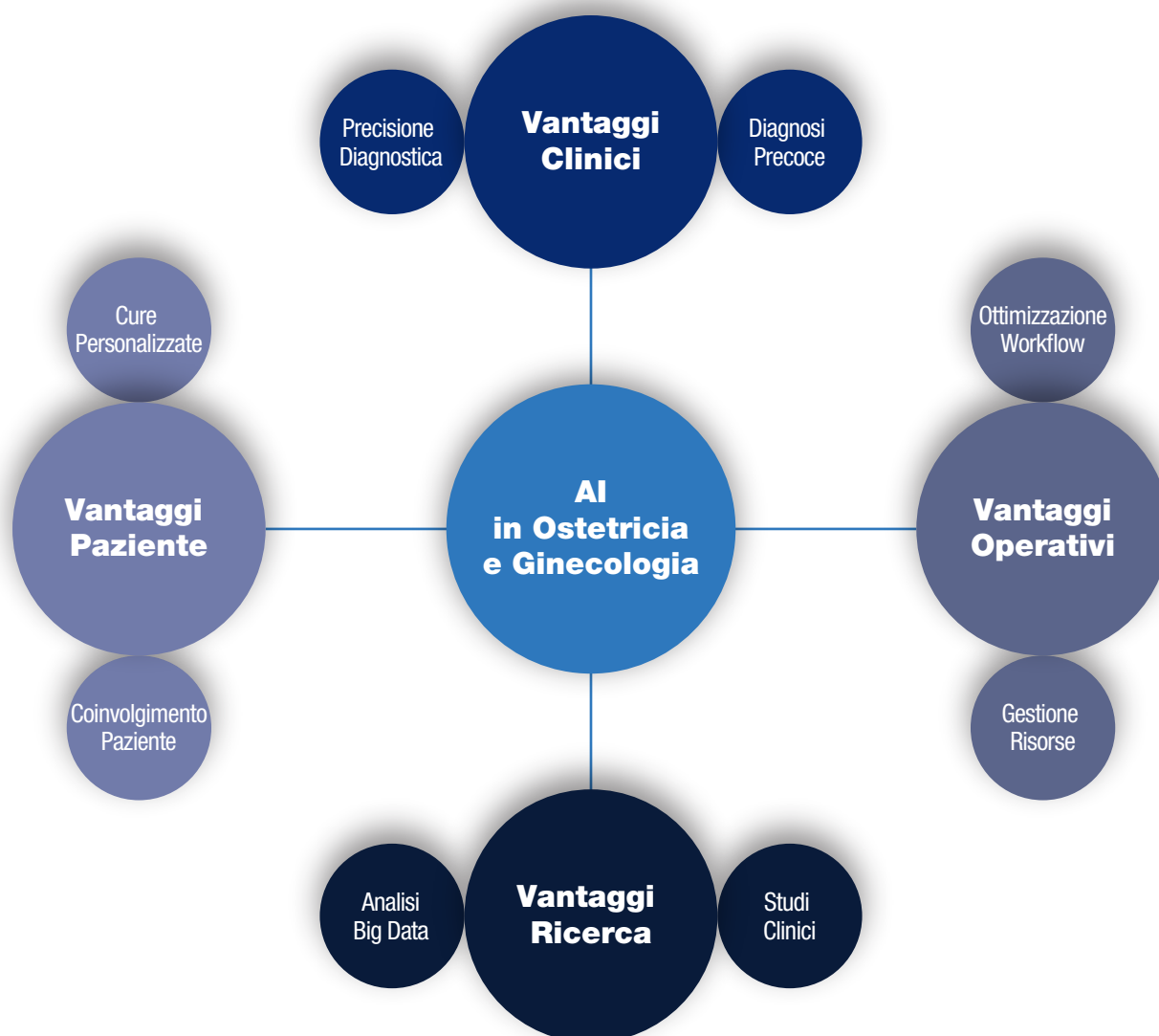


Figura 8. I Benefici dell'Implementazione dell'Intelligenza Artificiale in Ambito Ostetrico-Ginecologico.

ci, dove l'implementazione dell'AI può contribuire significativamente al miglioramento della precisione diagnostica e all'ottimizzazione dei processi di diagnosi precoce. Questi elementi risultano particolarmente rilevanti nella gestione delle patologie ostetrico-ginecologiche, dove la tempestività e l'accuratezza diagnostica giocano un ruolo determinante.

Nell'ambito dei Vantaggi per il Paziente, l'AI permette una sostanziale evoluzione verso cure mag-

giormente personalizzate, facilitando al contempo un più significativo coinvolgimento del paziente nel percorso terapeutico (**Tabella 1**). Il miglioramento dell'esperienza delle pazienti si manifesta attraverso un accesso più agevole alle informazioni e un maggiore coinvolgimento nel processo decisionale. La disponibilità di supporto continuo attraverso sistemi automatizzati e l'implementazione di strumenti di auto-monitoraggio stanno ridefinendo il rapporto tra paziente e struttura sanitaria. Questo approccio

Tabella 1. Applicazione della AI e benefici attesi

Area di Applicazione	Sotto-Area	Funzionalità Specifiche	Benefici Attesi
Analisi Immagini Diagnostiche	Colposcopia	Analisi automatizzata immagini	Migliore targeting biotico
		Identificazione aree sospette	Standardizzazione valutazioni
		Supporto biopsia mirata	Riduzione errori diagnostici
	Ecografia Ginecologica	Analisi morfologia uterina	Monitoraggio trattamenti
		Identificazione masse ovariche	Diagnosi precoce patologie
		Valutazione endometrio	Precisione nella caratterizzazione lesioni
	Ecografia Ostetrica	Misurazione parametri fetali	Standardizzazione misurazioni
		Rilevamento anomalie fetali	Maggiore precisione diagnostica
		Valutazione placenta e liquido amniotico	Monitoraggio sviluppo fetale
	Mammografia	Classificazione lesioni	Diagnosi precoce
Riduzione falsi positivi/negativi		Ottimizzazione workflow	
Screening cancro al seno		Maggiore accuratezza screening	
Monitoraggio Remoto e Telemedicina	Gestione delle malattie croniche	Adattamento in tempo reale dei piani di trattamento	Maggiore efficacia terapeutica e compliance
		Monitoraggio continuo di pazienti con endometriosi o sindrome dell'ovaio policistico	Ottimizzazione della gestione delle patologie croniche
	Gravidanza	Analisi di dati da dispositivi indossabili per il monitoraggio fetale	Monitoraggio continuo del benessere fetale
		Valutazione remota dei sintomi e segni di complicanze	Identificazione precoce delle complicanze
	Post-partum	Monitoraggio della depressione post-partum attraverso l'analisi del linguaggio e del comportamento	Prevenzione e gestione tempestiva della depressione post-partum
		Supporto personalizzato per l'allattamento e la cura del neonato	Migliore adattamento materno e outcome neonatale
Pianificazione Parto	Gestione Risorse	Gestione sale operatorie	Migliore allocazione risorse
		Ottimizzazione personale	Riduzione tempi attesa
		Previsione picchi attività	Efficienza operativa
	Gestione Travaglio	Analisi cardiotocografia	Identificazione precoce distress
		Monitoraggio benessere fetale	Migliori outcomes
		Previsione progressione	Riduzione interventi urgenti
	Predizione Modalità	Analisi fattori rischio	Migliore counseling
		Supporto decisionale VBAC	Riduzione cesarei inappropriati
Valutazione rischio cesareo		Ottimizzazione via parto	
Previsione Complicanze	Diabete Gestazionale	Gestione personalizzata dieta	Riduzione complicanze
		Monitoraggio glicemico	Migliore outcome materno-fetale
		Screening precoce	Controllo metabolico ottimale
	Parto Pretermine	Analisi fattori rischio	Identificazione precoce rischio
		Monitoraggio contrazioni	Interventi mirati
		Valutazione cervicometria	Migliori outcomes neonatali
	Preeclampsia	Modelli predittivi	Interventi preventivi tempestivi
		Monitoraggio parametri vitali	Gestione personalizzata
		Stratificazione rischio	Riduzione complicanze severe
	Restrizione Crescita Fetale	Monitoraggio crescita	Identificazione precoce IUGR
		Previsione complicanze	Riduzione morbidità perinatale
		Valutazione flussi placentari	Timing ottimale parto

(segue)

Tabella 1. (continua)

Area di Applicazione	Sotto-Area	Funzionalità Specifiche	Benefici Attesi
Ricerca e Sviluppo Farmaceutico	Ottimizzazione dei trial clinici	Analisi in tempo reale dei dati dei trial per decisioni più rapide	Accelerazione del processo di sviluppo farmaceutico
		Selezione più efficiente dei partecipanti agli studi	Riduzione dei tempi e costi della ricerca clinica
	Scoperta di nuovi farmaci	Previsione di effetti collaterali e interazioni farmacologiche	Riduzione dei rischi e ottimizzazione della sicurezza
		Screening virtuale di composti per nuovi trattamenti in ginecologia	Accelerazione dello sviluppo di nuovi farmaci
Screening	Cancro Cervicale	Analisi Pap test	Maggiore sensibilità screening
		Follow-up abnormi	Follow-up ottimizzato
		Stratificazione rischio	Riduzione falsi negativi
	Cancro Ovarico	Modelli predittivi rischio	Diagnosi precoce
		Monitoraggio Ca-125	Screening mirato
		Programmi screening	Riduzione mortalità
	Salute Ossea	Monitoraggio densità	Ottimizzazione terapie
		Prevenzione fratture	Riduzione fratture
Simulazione e Formazione Medica	Assistenza in tempo reale	Valutazione rischio osteoporosi	Prevenzione mirata
		Accesso istantaneo a linee guida e protocolli aggiornati	Standardizzazione delle cure e aderenza alle best practice
	Simulazioni avanzate	Supporto durante procedure complesse con realtà aumentata	Maggiore precisione e sicurezza delle procedure
		Creazione di scenari clinici virtuali per la formazione	Miglioramento delle competenze cliniche
		Feedback personalizzato per migliorare le competenze diagnostiche e chirurgiche	Ottimizzazione dell'apprendimento e riduzione errori
Supporto Decisionale	Diagnosi	Integrazione dati clinici	Maggiore accuratezza diagnostica
		Suggerimento diagnosi probabili	Decisioni più informate
		Supporto casi complessi	Riduzione errori
	Fertilità	Gestione cicli	Ottimizzazione protocolli
		Ottimizzazione stimolazione	Riduzione complicanze
		Previsione successo PMA	Migliori tassi successo
	Terapia	Gestione interazioni	Migliore compliance
		Ottimizzazione farmacologica	Riduzione effetti collaterali
		Indicazioni trattamento	Trattamenti personalizzati

contribuisce a migliorare non solo l'efficacia delle cure ma anche l'esperienza complessiva del paziente nel processo assistenziale.

Sul versante dei Vantaggi Operativi, l'introduzione dell'AI può favorire una notevole ottimizzazione dei flussi di lavoro e una più efficiente gestione delle risorse sanitarie (**Tabella 2**). Questi miglioramenti si possono tradurre in una maggiore efficienza orga-

nizzativa e in un utilizzo più razionale delle risorse disponibili.

Infine, nell'ambito della Ricerca, l'AI offre opportunità senza precedenti per l'analisi dei big data e la conduzione di studi clinici avanzati. Queste capacità analitiche potenziate consentono di generare nuove conoscenze e di validare approcci terapeutici innovativi, contribuendo all'avanzamento della

Tabella 2. Vantaggi derivanti dall'utilizzo della AI

Area di Applicazione	Sotto-Area	Funzionalità Specifiche
Efficienza operativa e riduzione dei costi	Analisi predittiva per la pianificazione sanitaria	Identificazione di trend per informare le politiche sanitarie
		Previsione della domanda di servizi per una migliore allocazione delle risorse
	Miglioramento dei processi	Ottimizzazione della gestione delle sale operatorie e delle attrezzature
		Riduzione dei tempi di attesa per diagnosi e trattamenti
	Ottimizzazione delle risorse	Miglior utilizzo del tempo dei medici focalizzandosi su casi complessi
Riduzione degli esami inutili o ridondanti		
Formazione e educazione continua	Simulazioni avanzate	Scenari personalizzati per l'apprendimento basato su casi
		Training più realistico per procedure chirurgiche e diagnostiche
	Supporto al decision-making clinico	Accesso immediato a linee guida e best practices aggiornate
Assistenza in tempo reale per medici in formazione		
Miglioramento dell'accuratezza diagnostica	Interpretazione avanzata delle immagini	Analisi più precisa di ecografie mammografie e altre immagini diagnostiche
		Rilevamento precoce di anomalie fetali o tumori
	Standardizzazione delle diagnosi	Maggiore coerenza nei referti e nelle indicazioni
		Riduzione della variabilità inter-operatore nelle interpretazioni diagnostiche
	Supporto alle decisioni cliniche	Identificazione di pattern sottili che potrebbero sfuggire all'occhio umano
Integrazione di molteplici fonti di dati per una diagnosi più completa		
Miglioramento dell'esperienza delle pazienti	Accesso alle informazioni	Fornitura di informazioni personalizzate e facilmente comprensibili
		Supporto 24/7 attraverso chatbot o assistenti virtuali
	Parto Pretermine	Maggiore coinvolgimento nel processo decisionale
		Strumenti di auto-monitoraggio e gestione della salute
	Telemedicina avanzata	Consultazioni remote più efficaci con supporto dell'AI
Monitoraggio continuo a distanza per gravidanze a rischio		
Miglioramento della prevenzione e gestione del rischio	Identificazione precoce dei rischi	Previsione di complicanze in gravidanza (es. preeclampsia diabete gestazionale)
		Valutazione del rischio di cancro ovarico o del seno
	Empowerment delle pazienti	Analisi in tempo reale dei dati per individuare tempestivamente segnali di allarme
		Integrazione di dati da dispositivi indossabili per un monitoraggio più completo
	Stratificazione del rischio	Ottimizzazione delle risorse concentrandosi sui casi ad alto rischio
Personalizzazione dei protocolli di screening in base al profilo di rischio individuale		
Miglioramento della ricerca e sviluppo	Accelerazione dei trial clinici	Analisi più rapida e accurata dei risultati dei trial
		Selezione più efficiente dei partecipanti agli studi
	Analisi di big data	Generazione di ipotesi per studi clinici
		Identificazione di nuovi fattori di rischio o biomarcatori
	Medicina traslazionale	Facilitazione del trasferimento delle scoperte dalla ricerca alla pratica clinica
Identificazione di nuovi target terapeutici		
Potenziale per una cura più personalizzata	Medicina di precisione	Adattamento dei trattamenti in base al profilo genetico e alla storia clinica individuale
		Previsione della risposta ai trattamenti per ottimizzare la scelta terapeutica
	Monitoraggio personalizzato	Adattamento dei piani di follow-up in base al rischio individuale
		Allerte personalizzate per screening e controlli
	Supporto decisionale per le pazienti	Fornitura di informazioni personalizzate per il processo decisionale condiviso
Simulazioni di outcome basate su dati individuali		
Riduzione del carico di lavoro per i medici	Automazione di compiti ripetitivi	Analisi preliminare di esami di routine
		Gestione e organizzazione dei dati delle pazienti
	Ottimizzazione del flusso di lavoro	Assistenza nella pianificazione e nella gestione degli appuntamenti
		Priorizzazione dei casi basata sull'urgenza o sulla complessità
	Supporto alla documentazione clinica	Generazione automatica di report e sintesi cliniche
Miglioramento della completezza e dell'accuratezza delle cartelle cliniche		



stione delle risorse, l'AI può contribuire all'alleggerimento del carico di lavoro e dell'organizzazione del lavoro clinico. L'automazione intelligente dei processi amministrativi e delle attività di routine – dalla gestione degli appuntamenti all'analisi preliminare degli esami di laboratorio – lascia intravedere una significativa ottimizzazione del tempo professionale. Per esempio, nel contesto del follow-up ostetrico, sistemi di AI possono pre-analizzare i parametri di crescita fetale, evidenziando automaticamente casi che richiedono particolare attenzione clinica. Questa riorganizzazione permette ai professionisti di dedicare più tempo all'interazione diretta con le pazienti e alla gestione dei casi clinici complessi, migliorando sia l'efficienza operativa che la qualità dell'assistenza. Alcuni lavori hanno evidenziato una riduzione del 40% del tempo dedicato ad attività amministrative, una diminuzione del 30% degli esami diagnostici inappropriati, una ottimizzazione del 50% dei tempi di refertazione ed un miglioramento del 35% nell'utilizzo delle sale operatorie. L'ottimizzazione delle risorse sanitarie rappresenta un ulteriore vantaggio significativo sul piano economico-gestionale. L'AI facilita una più efficiente allocazione delle risorse attraverso la previsione dei carichi di lavoro e l'ottimizzazione della pianificazione degli interventi. Questo si traduce in una ottimizzazione dei costi sanitari, mantenendo al contempo elevati standard qualitativi dell'assistenza.

L'implementazione dell'Intelligenza Artificiale nei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) potrebbe costituire una delle innovazioni più significative nella moderna gestione clinica integrata in ambito ostetrico-ginecologico. Questa capacità di stratificazione del rischio e personalizzazione del trattamento risulta particolarmente preziosa nella gestione di condizioni complesse come la preeclampsia, dove algoritmi predittivi possono anticipare le complicanze con un anticipo medio di 4 settimane, e il diabete gestazionale, con sistemi

di monitoraggio continuo che riducono del 60% gli eventi di scompenso glicemico. Particolarmente emblematico è il caso dell'endometriosi, recentemente riconosciuta come malattia cronica, dove l'integrazione dell'AI permetterebbe di superare l'approccio standardizzato in favore di una gestione dinamica e personalizzata. Nel contesto della gravidanza a rischio può introdurre un paradigma di monitoraggio continuo che trascende i limiti della valutazione clinica tradizionale. Nell'ambito dell'oncologia ginecologica rappresenta un ulteriore settore dove l'implementazione di screening personalizzati basati su analisi predittive sofisticate, unita alla capacità di adattare dinamicamente i protocolli chemioterapici personalizzati hanno incrementato del 25% l'efficacia dei trattamenti. Nel carcinoma ovarico, l'analisi predittiva basata su AI ha migliorato la stratificazione del rischio, portando a un incremento della sopravvivenza a 5 anni del 15%.

L'interconnessione tra queste quattro dimensioni evidenzia come l'implementazione dell'AI in ambito ostetrico-ginecologico non rappresenti solamente un'innovazione tecnologica, ma si delinea come un vero e proprio cambio di paradigma nella gestione clinica e organizzativa, con ricadute positive su tutti gli attori coinvolti nel processo assistenziale. La convergenza tra tecnologie avanzate e pratica medica può contribuire notevolmente ad una evoluzione dei paradigmi tradizionali dell'assistenza sanitaria in questo settore specialistico, lasciando intravedere un passaggio da un approccio reattivo e standardizzato a uno predittivo e personalizzato.

Nel contesto della *diagnostica per immagini*, l'implementazione di algoritmi di deep learning ha dato e sta dando un notevole contributo nell'interpretazione dell'imaging diagnostico, particolarmente nell'ambito dell'ecografia ostetrica e ginecologica. L'automazione dell'identificazione di anomalie morfologiche fetali e la quantificazione accurata dei parametri biometrici hanno introdotto nuovi



standard di precisione diagnostica. Di particolare rilevanza risulta la capacità di questi sistemi di ridurre la variabilità inter-operatore nella valutazione della placenta e del liquido amniotico. In ambito ginecologico, l'intelligenza artificiale ha dimostrato particolare efficacia nella caratterizzazione delle masse ovariche e nella valutazione della patologia endometriale. La diagnostica senologica ha beneficiato significativamente di questa innovazione tecnologica, con un miglioramento sostanziale nell'accuratezza dello screening mammografico e una riduzione significativa dei tassi di falsi positivi e negativi. Particolare attenzione dovrà essere dedicata al miglioramento della sensibilità e specificità dei sistemi di rilevamento automatico, riducendo al contempo i falsi positivi e negativi. Il miglioramento dell'accuratezza diagnostica rappresenta uno dei pilastri fondamentali di questa evoluzione. Studi recenti hanno evidenziato come l'AI nell'interpretazione delle immagini diagnostiche possa incrementare la precisione diagnostica fino al 95% in specifici contesti. Nell'analisi automatizzata delle ecografie morfologiche fetali, per esempio, i sistemi di AI hanno riportato una capacità di identificazione delle anomalie strutturali superiore del 30% rispetto alle metodiche tradizionali. Nella mammografia digitale, l'integrazione dell'AI ha portato a una riduzione del 40% dei falsi negativi, particolarmente significativa nei casi di tessuti mammari densi. Inoltre l'integrazione di molteplici fonti di dati – dalle immagini diagnostiche ai marcatori biochimici e alla storia clinica – contribuisce a una diagnosi più completa, più tempestiva e accurata, con un impatto significativo sugli outcomes clinici.

La *medicina predittiva* rappresenta un altro ambito di applicazione dove l'intelligenza artificiale può determinare un cambio paradigmatico nell'approccio clinico. L'integrazione di dati clinici, biochimici e strumentali attraverso modelli predittivi complessi ha rivoluzionato la capacità di identificazione pre-

coce delle complicanze gravidiche. In particolare, la predizione della preeclampsia, del parto pretermine e del diabete gestazionale ha raggiunto livelli di accuratezza precedentemente inattuabili, consentendo l'implementazione di strategie preventive personalizzate.

Nella *gestione del travaglio e del parto* si intravede una trasformazione sostanziale grazie all'introduzione di sistemi di monitoraggio continuo basati sull'intelligenza artificiale. L'analisi in tempo reale dei tracciati cardiotocografici, integrata con altri parametri clinici rilevanti, fornisce un supporto decisionale cruciale nella gestione del travaglio e nella pianificazione del parto. Questi sistemi contribuiscono significativamente all'ottimizzazione delle risorse ospedaliere attraverso la previsione accurata dei picchi di attività nelle sale parto.

Nel campo della *ginecologia oncologica*, l'implementazione dell'intelligenza artificiale ha già contribuito in modo significativo nei processi di screening, diagnosi e pianificazione terapeutica. L'analisi computerizzata delle immagini mammografiche e colposcopiche, supportata da algoritmi di deep learning, ha incrementato significativamente la sensibilità e specificità diagnostica nella rilevazione precoce delle lesioni neoplastiche. Di particolare rilevanza risulta l'ottimizzazione della caratterizzazione delle lesioni e la conseguente personalizzazione dei percorsi terapeutici. L'integrazione dei dati clinici, radiologici e anatomopatologici attraverso sistemi di intelligenza artificiale ha consentito lo sviluppo di modelli predittivi accurati per la stratificazione del rischio e la pianificazione terapeutica individualizzata.

La *telemedicina*, potenziata dall'intelligenza artificiale, ha ampliato significativamente le possibilità di assistenza remota. Nel monitoraggio delle gravidanze a basso rischio, l'implementazione di sistemi di teleconsulto supportati da AI ha ridotto gli accessi inappropriati in ospedale, mantenendo



inalterati gli standard di sicurezza. Per le pazienti oncologiche in follow-up, i sistemi di monitoraggio remoto hanno permesso una riduzione del 50% delle visite in presenza, con un incremento del 30% nella precoce identificazione di recidive.

La *medicina riproduttiva e la procreazione medicalmente assistita* hanno beneficiato dell'introduzione di sistemi di intelligenza artificiale. L'ottimizzazione dei protocolli di stimolazione ovarica, basata sull'analisi predittiva di molteplici parametri clinici e biologici, ha contribuito al miglioramento dei tassi di successo dei trattamenti. Di particolare rilevanza risulta l'implementazione di algoritmi per la selezione embrionaria e la predizione dell'implantation rate, che hanno introdotto nuovi standard di accuratezza nella pratica clinica della PMA. La personalizzazione dei protocolli terapeutici, guidata dall'analisi dei big data, ha consentito un significativo incremento dell'efficacia dei trattamenti di riproduzione assistita.

L'ambito della *chirurgia robotica e assistita* rappresenta un settore di particolare interesse nell'implementazione dell'intelligenza artificiale. La pianificazione preoperatoria, supportata da sistemi di imaging avanzato e modelli predittivi, ha rivoluzionato l'approccio alla chirurgia ginecologica complessa. L'assistenza intraoperatoria mediante sistemi di intelligenza artificiale ha introdotto nuovi standard di precisione nell'esecuzione delle procedure chirurgiche, mentre la realtà aumentata e i sistemi di navigazione chirurgica hanno ottimizzato la visualizzazione intraoperatoria delle strutture anatomiche. Il training chirurgico ha beneficiato significativamente dell'implementazione di simulatori avanzati, che consentono l'acquisizione e il perfezionamento delle competenze chirurgiche in ambiente virtuale.

Nell'ambito della *ricerca clinica e dello sviluppo farmacologico*, l'intelligenza artificiale ha accelerato significativamente i processi di scoperta di nuovi

farmaci e ottimizzazione dei trial clinici. Le simulazioni avanzate e i sistemi di realtà aumentata hanno inoltre trasformato l'approccio alla formazione medica, offrendo opportunità di training personalizzato e feedback immediato.

È tuttavia fondamentale sottolineare che l'implementazione di questi sistemi richiede un approccio metodologico rigoroso, con particolare attenzione alla validazione clinica e alle implicazioni etiche. Il giudizio clinico dell'operatore sanitario mantiene una centralità imprescindibile nel processo decisionale, configurando l'intelligenza artificiale come strumento di supporto finalizzato al potenziamento, ma non alla sostituzione, delle capacità decisionali del professionista sanitario.

La progressiva integrazione dell'intelligenza artificiale nella pratica clinica ostetrico-ginecologica può determinare una trasformazione significativa nell'approccio alla salute femminile, promettendo livelli crescenti di precisione diagnostica e personalizzazione terapeutica, con implicazioni significative per la qualità dell'assistenza e gli outcomes clinici. Questa evoluzione tecnologica, guidata da un approccio evidence-based e centrato sulla paziente, prefigura un futuro caratterizzato da livelli crescenti di precisione diagnostica, personalizzazione terapeutica e sicurezza delle procedure, mantenendo sempre al centro il benessere della paziente e l'appropriatezza delle cure.

1.3 Il contributo degli autori italiani

L'analisi della letteratura scientifica italiana nell'ambito dell'intelligenza artificiale applicata alla medicina ostetrico-ginecologica e perinatale ha permesso di identificare circa cento pubblicazioni nel quinquennio 2019-2024 (**Figura 9**). Tale corpus evidenzia un'articolata implementazione delle tecnologie di intelligenza artificiale finalizzata all'ottimizzazione della precisione diagnostica, al perfezionamento della predizione delle complicanze, al potenziamen-



Ambiti di Applicazione	Elementi Principali	Altri Elementi
1. Diagnosi e screening prenatale	Ampiezza e varietà della ricerca	Maturità del dibattito scientifico
2. Predizione complicanze gravidanza	Bilanciamento innovazione/rigore	Aspettative della comunità
3. Analisi automatizzata immagini	Aspetti critici e miglioramenti	Concentrazione aree specifiche
4. Supporto diagnosi endoscopia	Qualità dei contributori	Varietà metodologica
5. Medicina riproduttiva		Orientamento pratica clinica
6. Robotica chirurgica		Valutazione metodologia

Figura 9. Principali ambiti ed argomenti del contributo di autori italiani in tema di Artificial Intelligence in Ostetricia e Ginecologia.

to del supporto decisionale clinico e all'incremento dell'efficacia terapeutica. Sono state identificate sei principali aree di ricerca

Un primo ambito di rilievo riguarda la diagnosi e lo screening prenatale. La ricerca in questo settore si è focalizzata sull'implementazione di metodologie avanzate di deep learning per l'analisi delle immagini ecografiche e il monitoraggio cardiaco fetale, con l'obiettivo di incrementare l'accuratezza e la tempestività diagnostica delle patologie fetali.

Un secondo filone di ricerca concerne la predizione di complicanze in gravidanza. In quest'ambito, l'applicazione di modelli di machine learning ha consentito l'elaborazione integrata di dati clinici e demografici per la predizione di eventi avversi in gravidanza.

Un terzo ambito di applicazione riguarda lo sviluppo di sistemi di intelligenza artificiale per l'analisi automatizzata di immagini, sia in ambito ostetrico che in ginecologia oncologica. Le metodologie sviluppate comprendono tecniche radiomiche e reti neurali artificiali impiegate sia in ambito ostetrico che in ginecologia oncologica, con particolare riferimento alla classificazione dei tumori ovarici e alla stratificazione del rischio oncologico endometriale.

Un quarto ambito concerne il supporto alla diagnosi in endoscopia ginecologica, attraverso algoritmi di deep learning implementati per otti-

mizzare l'identificazione delle lesioni endometriali in contesto endoscopico.

Ulteriori applicazioni si riscontrano in medicina della riproduzione e fecondazione assistita. L'intelligenza artificiale ha trovato applicazione nella valutazione morfologica automatizzata degli embrioni e nel monitoraggio del loro sviluppo.

Infine, un sesto ambito riguarda la robotica chirurgica e la chirurgia assistita da computer. Tecniche di machine learning sono state applicate all'analisi dei movimenti robotici e alla navigazione intraoperatoria, con sviluppo di procedure chirurgiche robotiche e laparoscopiche innovative.

L'analisi dettagliata degli algoritmi di intelligenza artificiale citati negli articoli mostra una varietà di approcci applicati in diversi ambiti della medicina ostetrico-ginecologica e perinatale. Nel campo della diagnosi e dello screening prenatale basato sull'analisi di immagini ecografiche, emergono tecniche di deep learning per la valutazione automatica della qualità delle immagini cardiache fetali, algoritmi per la segmentazione automatica di organi fetali nelle immagini RM, e soluzioni di AI per l'analisi di immagini ecocardiografiche. Nella predizione di complicanze in gravidanza, vengono utilizzati modelli di machine learning come il Support Vector Machine (SVM) per la previsione di esiti avversi, oltre a tecniche di Random Forest per l'analisi di dati demografici e clinici. Nell'ambi-



to dell'oncologia ginecologica, gli studi impiegano approcci basati su SVM per la classificazione di tumori ovarici, deep learning per l'analisi istologica, reti neurali artificiali per la predizione della risposta alla radioterapia, e modelli di machine learning a regressione logistica per la stratificazione del rischio di cancro endometriale. Nel supporto alla diagnosi in endoscopia ginecologica, vengono impiegati algoritmi di deep learning per la classificazione delle immagini isteroscopiche e reti neurali convoluzionali per l'identificazione di lesioni endometriali, oltre a soluzioni di AI per la valutazione della qualità delle immagini endoscopiche. Nell'ambito della medicina della riproduzione e della fecondazione assistita, le tecnologie di intelligenza artificiale comprendono l'uso di deep learning per la valutazione morfologica delle blastocisti, soluzioni di AI per il monitoraggio time-lapse dello sviluppo embrionale, il modello di machine learning "EmbryoMLSelection" per la selezione degli embrioni, e algoritmi Random Forest e K-nearest neighbors per la previsione dello sviluppo delle blastocisti. Infine, nell'ambito della robotica chirurgica e della chirurgia assistita da computer, vengono impiegate tecniche di machine learning per l'analisi dei movimenti robotici, soluzioni di AI non meglio specificate per la navigazione chirurgica, e deep learning per il tracking degli strumenti chirurgici.

In generale, si osserva un ampio utilizzo di approcci basati sul deep learning e sul machine learning classico, con una prevalenza di algoritmi supervisionati. Molti studi impiegano inoltre combinazioni di più algoritmi per affrontare le diverse sfide cliniche. Tuttavia, alcuni articoli non forniscono dettagli specifici sugli approcci algoritmici utilizzati. Emerge inoltre l'importanza della standardizzazione dei dati e dei metodi di validazione, oltre alla necessità di studi clinici prospettici per confermare l'efficacia di queste soluzioni tecnologiche innovative.

Complessivamente le pubblicazioni coprono un

ampio spettro di innovazioni tecnologiche applicate a molteplici aspetti della pratica clinica in ambito ostetrico-ginecologico, dimostrando un crescente interesse e sviluppo di soluzioni basate su intelligenza artificiale e robotica in questo settore. Gli autori rappresentano un mix di clinici, ricercatori e accademici provenienti da una quarantina di strutture sia pubbliche che private, con una particolare concentrazione nelle aree della medicina riproduttiva, ginecologia oncologica e diagnostica prenatale.

Inoltre, l'analisi della terminologia impiegata nei titoli degli articoli scientifici evidenzia una significativa aspettativa e interesse nei confronti dell'applicazione dell'intelligenza artificiale in ambito ostetrico-ginecologico e perinatale.

Emerge innanzitutto l'utilizzo di termini che sottolineano la natura innovativa e rivoluzionaria degli approcci proposti, quali "novel", "new", "revolutionizing" e "the future is coming". Tali espressioni denotano una percezione di avanguardia e pionieristico delle soluzioni basate sull'intelligenza artificiale presentate negli studi. Parallelamente, è possibile riscontrare una più ampia e articolata gamma di termini relativi alla validazione e valutazione empirica di tali tecnologie, tra cui "evaluation", "effectiveness", "feasibility", "safety", "reproducibility", "predictive value", "accuracy", "validation", "assessment", "comparing" e "analysis". Questo suggerisce un'attenzione particolare della comunità scientifica nel dimostrare in maniera rigorosa l'efficacia e l'impatto clinico delle applicazioni dell'intelligenza artificiale.

Dall'analisi della letteratura scientifica emerge come il contributo italiano all'implementazione dell'intelligenza artificiale in ambito ostetrico-ginecologico si caratterizzi per molteplici aspetti di rilevanza metodologica e scientifica. In primis, si evidenzia una notevole estensione del campo di indagine, caratterizzata da un'articolata varietà di approcci metodologici e ambiti applicativi. Tale ampiezza è sostenuta da un equilibrato bilancia-



mento tra spinta innovativa e rigore metodologico, elemento questo che conferisce particolare solidità alla ricerca nazionale del settore.

Di particolare rilievo risulta essere l'elevato profilo scientifico dei ricercatori coinvolti, provenienti sia dal contesto accademico che da quello clinico, i quali hanno contribuito a sviluppare un dibattito scientifico maturo e articolato. Tale maturità si riflette nella capacità di coniugare l'innovazione tecnologica con le effettive necessità della pratica clinica quotidiana.

Un ulteriore elemento distintivo è rappresentato dal costante orientamento verso l'applicabilità clini-

ca delle soluzioni proposte, aspetto che testimonia la concreta volontà di tradurre l'innovazione tecnologica in benefici tangibili per la pratica medica. Tale orientamento si accompagna a una rigorosa attenzione alla validazione metodologica, elemento imprescindibile per garantire l'affidabilità e la riproducibilità dei risultati ottenuti.

Quest'approccio metodologico rigoroso, unito alla varietà degli ambiti di applicazione e all'elevata qualificazione dei contributori, configura il contributo italiano come significativamente rilevante nel panorama internazionale della ricerca sull'intelligenza artificiale in ambito ostetrico-ginecologico.

1.4 Indicazioni

L'implementazione dell'Intelligenza Artificiale nelle diverse aree dell'Ostetricia e Ginecologia richiede un approccio metodologico differenziato e specifico per ciascun ambito di applicazione. Di seguito si delineano alcune indicazioni generali, ed altre indicazioni specifiche per ciascuna area di interesse, oltre a indicazioni per i futuri progetti di ricerca.

I.1 Approccio centrato sul paziente. Le descritte applicazioni potenziali dell'AI in ostetricia e ginecologia offrono opportunità significative per migliorare la qualità delle cure, l'efficienza operativa e i risultati per le pazienti. Tuttavia, è fondamentale che l'implementazione di queste tecnologie avvenga in modo etico, sicuro e con un'attenta considerazione delle implicazioni per la privacy e l'autonomia delle pazienti. Inoltre, è essenziale mantenere un approccio centrato sulla paziente, utilizzando l'AI come strumento di supporto per migliorare, ma non sostituire, il giudizio clinico e l'interazione umana nella cura della salute delle donne.

I.2 Medicina Riproduttiva e PMA. Nel contesto della medicina riproduttiva e PMA, si suggerisce particolare attenzione alla validazione degli algoritmi di selezione embrionaria e ottimizzazione dei protocolli di stimolazione. È essenziale garantire la tracciabilità completa dei processi decisionali automatizzati e mantenere un registro dettagliato degli outcomes riproduttivi.

I.3 Area Diagnostica. Nell'ambito della diagnostica per immagini, si suggerisce l'implementazione graduale dei sistemi di AI, con particolare attenzione alla validazione clinica degli algoritmi di interpretazione delle immagini ecografiche, mammografiche e di risonanza magnetica. È essenziale stabilire protocolli di validazione che prevedano una fase di affiancamento tra il sistema automatizzato e la lettura tradizionale da parte del clinico. La formazione specifica del personale medico dovrebbe



includere non solo l'utilizzo pratico dei sistemi, ma anche la comprensione dei principi base degli algoritmi di analisi delle immagini, per garantire un'interpretazione consapevole e critica dei risultati.

I. 4 Medicina Predittiva. Per quanto concerne i sistemi di medicina predittiva, si suggerisce particolare attenzione alla qualità e completezza dei dati utilizzati per l'addestramento degli algoritmi. È fondamentale implementare sistemi di validazione continua dei modelli predittivi, con periodica rivalutazione della loro accuratezza in diversi contesti clinici. La trasparenza degli algoritmi deve essere garantita, con chiara documentazione dei parametri utilizzati e dei limiti predittivi del sistema.

I. 5 Gestione Travaglio e Parto. Nell'ambito della gestione del travaglio e parto, l'implementazione di sistemi di AI richiede particolare attenzione all'integrazione con i sistemi di monitoraggio esistenti. Si suggerisce lo sviluppo di protocolli specifici per la gestione delle situazioni di emergenza, con chiare procedure di over ride manuale dei sistemi automatizzati. La formazione del personale deve includere simulazioni pratiche di scenari critici.

I. 6 Ginecologia Oncologica. Per l'applicazione dell'AI in ginecologia oncologica, si suggerisce lo sviluppo di protocolli specifici per l'integrazione dei dati clinici, radiologici e patologici. La validazione degli algoritmi predittivi deve includere analisi di sopravvivenza a lungo termine e valutazione della qualità della vita delle pazienti.

I. 7 Telemedicina. Per quanto riguarda la telemedicina, si suggerisce particolare attenzione agli aspetti di sicurezza e privacy nella trasmissione dei dati. È necessario sviluppare protocolli specifici per la gestione delle emergenze durante le consultazioni remote e garantire l'accesso equo ai servizi.

I. 8 Ricerca Clinica e Sviluppo Farmacologico. Nell'ambito della ricerca clinica e dello sviluppo farmacologico, si suggerisce l'implementazione di sistemi di AI per l'ottimizzazione del disegno degli studi clinici e l'analisi dei dati. È essenziale garantire la conformità alle normative sulla sperimentazione clinica e la protezione dei dati sensibili.

I. 9 Chirurgia Robotica e Assistita. Per la chirurgia robotica e assistita, si suggerisce un approccio formativo strutturato che includa l'utilizzo di simulatori avanzati prima dell'implementazione clinica. È essenziale stabilire criteri chiari per la selezione dei casi e protocolli dettagliati per la gestione delle complicanze intraoperatorie. La documentazione sistematica degli outcomes chirurgici deve essere parte integrante del processo di implementazione.

I. 10 Approccio metodologico della ricerca. Per garantire uno sviluppo efficace e responsabile della ricerca nell'ambito dell'AI in ostetricia e ginecologia, risulta necessario adottare un approccio metodologico rigoroso e strutturato. Si suggerisce innanzitutto l'implementazione di protocolli standardizzati per la validazione degli algoritmi di AI, includendo studi multicentrici e trial clinici randomizzati per valutare l'efficacia e la sicurezza delle nuove tecnologie.



I. 11 Collaborazione interdisciplinare della ricerca. La collaborazione interdisciplinare costituisce un elemento fondamentale per il successo della ricerca futura. Si suggerisce la creazione di network di ricerca che coinvolgano clinici, informatici, biostatistici ed esperti di etica medica, promuovendo un approccio integrato allo sviluppo e alla validazione delle tecnologie di AI.

I. 12 Aspetti etici della ricerca. L'aspetto etico della ricerca richiede particolare attenzione. Si suggerisce lo sviluppo di linee guida specifiche per la conduzione di studi sull'AI in ambito ostetrico-ginecologico, con particolare riferimento alla protezione dei soggetti vulnerabili e alla gestione del consenso informato.

I. 13 Standardizzazione delle metodologie. La standardizzazione delle metodologie di ricerca assume importanza cruciale. Si suggerisce l'adozione di framework comuni per la valutazione delle performance degli algoritmi di AI, facilitando la comparabilità dei risultati tra diversi studi e centri di ricerca.

I. 14 Trasferimento tecnologico. Il trasferimento tecnologico dalla ricerca alla pratica clinica richiede particolare attenzione. Si suggerisce lo sviluppo di strategie efficaci per l'implementazione dei risultati della ricerca nella pratica quotidiana, includendo programmi di formazione continua per il personale sanitario.

I. 15 Sostenibilità economica della ricerca. La sostenibilità economica della ricerca rappresenta un aspetto fondamentale. Si suggerisce l'elaborazione di modelli di finanziamento sostenibili che garantiscano la continuità della ricerca, promuovendo partnership pubblico-private e collaborazioni internazionali.

I. 16 Monitoraggio dell'impatto della ricerca. Il monitoraggio dell'impatto della ricerca deve essere sistematico e continuativo. Si suggerisce l'implementazione di sistemi di valutazione dell'efficacia delle nuove tecnologie, considerando non solo gli aspetti clinici ma anche l'impatto sociale ed economico delle innovazioni.

I. 17 Disseminazione dei risultati. La disseminazione dei risultati della ricerca richiede particolare attenzione. Si suggerisce l'adozione di strategie di comunicazione efficaci per condividere le scoperte scientifiche con la comunità medica e il pubblico generale, promuovendo una maggiore consapevolezza sulle potenzialità e i limiti dell'AI in ostetricia e ginecologia.

I. 18 Formazione del personale. Per realizzare appieno il potenziale dell'Intelligenza Artificiale in ostetricia e ginecologia, risulta imprescindibile adottare un approccio metodologicamente rigoroso e strutturato. In primo luogo, è necessario investire significativamente nella formazione del personale sanitario, non limitandosi alla mera acquisizione di competenze tecniche, ma promuovendo una



comprensione approfondita sia delle potenzialità che dei limiti intrinseci dei sistemi di AI. Questa formazione deve essere continuativa e costantemente aggiornata per rimanere al passo con l'evoluzione tecnologica.

I. 19 Sistema di validazione. Di fondamentale importanza è l'implementazione di un sistema di validazione sistematica dell'efficacia degli strumenti di AI. È necessario sviluppare e applicare protocolli standardizzati per la valutazione continua delle performance, includendo analisi comparative dettagliate con le metodiche tradizionali e valutazioni approfondite dell'impatto sui risultati clinici. Questo processo di validazione deve essere dinamico e in costante aggiornamento.

I. 20 Personalizzazione delle cure. Per quanto concerne la personalizzazione delle cure, aspetto cruciale della moderna medicina, risulta essenziale aggiornare le linee guida con istruzioni specifiche e dettagliate per l'integrazione dei dati generati dall'AI nel processo decisionale clinico. Queste linee guida dovranno garantire un equilibrio ottimale tra la standardizzazione delle procedure e l'individualizzazione del trattamento, tenendo conto della variabilità individuale delle pazienti.

I. 21 Gestione dati. La gestione dei dati rappresenta un elemento cardine di questo processo di innovazione. È necessario implementare sistemi robusti e affidabili per la raccolta, l'analisi e la protezione dei dati, garantendo contemporaneamente la loro interoperabilità e accessibilità nel pieno rispetto delle normative sulla privacy. Questi sistemi devono essere progettati con particolare attenzione alla sicurezza informatica e alla tutela della riservatezza delle informazioni sensibili.

I. 22 Feedback continuo. Un aspetto cruciale per il successo dell'implementazione dell'AI è l'istituzione di meccanismi di feedback continuo tra il personale clinico e gli sviluppatori dei sistemi. Questo dialogo costante facilita il perfezionamento degli algoritmi e permette un adattamento più efficace alle specifiche esigenze della pratica clinica quotidiana. La comunicazione bidirezionale tra clinici e tecnici deve essere strutturata e sistematica.

I. 23 Analisi costo-efficacia. Sul versante economico-gestionale, è fondamentale sviluppare metodologie standardizzate per l'analisi costo-efficacia dell'implementazione dell'AI. Questa valutazione deve essere sistematica e continuativa, considerando non solo i benefici immediati ma anche l'impatto a lungo termine sulla qualità delle cure e sull'efficienza complessiva del sistema sanitario. L'analisi economica deve includere sia i costi diretti che quelli indiretti, nonché i potenziali risparmi derivanti dall'ottimizzazione dei processi.

I. 24 Approccio centrato paziente implementazione. È essenziale mantenere un approccio saldamente centrato sulla paziente. L'implementazione dell'AI deve contribuire in modo tangibile al miglioramento dell'esperienza assistenziale e degli outcomes clinici. Questo significa che ogni innovazione tecnologica deve essere valutata non solo in termini di efficienza operativa, ma anche in base al suo impatto sulla qualità percepita dell'assistenza e sul benessere complessivo delle pazienti.

1.5 References

- Crossnohere, N. L., Elsaid, M., Paskett, J., Bose-Brill, S., & Bridges, J. F. (2022). Guidelines for artificial intelligence in medicine: literature review and content analysis of frameworks. *Journal of Medical Internet Research*, 24(8), e36823.
- Gama, F., Tyskbo, D., Nygren, J., Barlow, J., Reed, J., & Svedberg, P. (2022). Implementation frameworks for artificial intelligence translation into health care practice: scoping review. *Journal of medical Internet research*, 24(1), e32215.
- Dhombres, F., Bonnard, J., Bailly, K., Maurice, P., Papageorgiou, A. T., & Jouannic, J. M. (2022). Contributions of artificial intelligence reported in obstetrics and gynecology journals: systematic review. *Journal of medical Internet research*, 24(4), e35465.
- Chaurasia, A., Curry, G., Zhao, Y., Dawoodbhoy, F., Green, J., Vaninetti, M., ... & Greer, O. (2024). Use of artificial intelligence in obstetric and gynaecological diagnostics: a protocol for a systematic review and meta-analysis. *BMJ open*, 14(5), e082287.
- Kim, H. Y., Cho, G. J., & Kwon, H. S. (2023). Applications of artificial intelligence in obstetrics. *Ultrasonography*, 42(1), 2.
- Sarno, L., Neola, D., Carbone, L., Saccone, G., Carlea, A., Miceli, M., ... & Maruotti, G. M. (2023). Use of artificial intelligence in obstetrics: not quite ready for prime time. *American Journal of Obstetrics & Gynecology MFM*, 5(2), 100792.
- Adedinsewo, D. A., Morales-Lara, A. C., Afolabi, B. B., Kushimo, O. A., Mbakwem, A. C., Ibiyemi, K. F., ... & SPEC-AI Nigeria Investigators. (2024). Artificial intelligence guided screening for cardiomyopathies in an obstetric population: a pragmatic randomized clinical trial. *Nature Medicine*, 1-10.
- Wylie, B. J., & Lee, A. C. (2022). Leveraging Artificial Intelligence to Improve Pregnancy Dating in Low-Resource Settings. *NEJM evidence*, 1(5), EVIDe2200074.
- Iftikhar, P., Kuijpers, M. V., Khayyat, A., Iftikhar, A., & De Sa, M. D. (2020). Artificial intelligence: a new paradigm in obstetrics and gynecology research and clinical practice. *Cureus*, 12(2).
- Picchiarelli, A. (2023). Artificial Intelligence in Healthcare: Opportunities and Risks. *Psychiatr. Danub*, 35, 90-92.
- Kim, H. Y., Cho, G. J., & Kwon, H. S. (2023). Applications of artificial intelligence in obstetrics. *Ultrasonography*, 42(1), 2.
- Horgan, R., Nehme, L., & Abuhamad, A. (2023). Artificial intelligence in obstetric ultrasound: A scoping review. *Prenatal Diagnosis*, 43(9), 1176-1219.
- Nurmaini, S., Rachmatullah, M. N., Sapitri, A. I., Darmawahyuni, A., Jovandy, A., Firdaus, F., ... & Passarella, R. (2020). Accurate detection of septal defects with fetal ultrasonography images using deep learning-based multiclass instance segmentation. *IEEE Access*, 8, 196160-196174.
- Umans, E., Dewilde, K., Williams, H., Deprest, J., & Van den Bosch, T. (2024). Artificial intelligence in imaging in the first trimester of pregnancy: a systematic review. *Fetal Diagnosis and Therapy*.
- Moro, F., Cancia, M., Zace, D., Vagni, M., Tran, H. E., Giudice, M. T., ... & Testa, A. C. (2024). Role of artificial intelligence applied to ultrasound in gynecology oncology: A systematic review. *International journal of cancer*.
- Tamang, P., Gupta, M., & Thatal, A. (2024). Digital colposcopy image analysis techniques requirements and their role in clinical diagnosis: a systematic review. *Expert review of medical devices*, 1-15.
- Vinals, R., Jonnalagedda, M., Petignat, P., Thiran, J. P., & Vassilakos, P. (2023). Artificial intelligence-based cervical cancer screening on images taken during visual inspection with acetic acid: A systematic review. *Diagnostics*, 13(5), 836.
- Jost, E., Kosian, P., Jimenez Cruz, J., Albarqouni, S., Gembruch, U., Strizek, B., & Recker, F. (2023). Evolving the era of 5D ultrasound? A systematic literature review on the applications for artificial intelligence ultrasound imaging in obstetrics and gynecology. *Journal of Clinical Medicine*, 12(21), 6833.
- Deslandes, A., Avery, J., Chen, H. T., Leonardi, M., Condous, G., & Hull, M. L. (2024). Artificial intelligence as a teaching tool for gynaecological ultrasound: A systematic search and scoping review. *Australasian Journal of Ultrasound in Medicine*, 27(1), 5-11.



- Shrestha, P., Poudyal, B., Yadollahi, S., Wright, D. E., Gregory, A. V., Warner, J. D., ... & Kline, T. L. (2022). A systematic review on the use of artificial intelligence in gynecologic imaging—background, state of the art, and future directions. *Gynecologic Oncology*, 166(3), 596-605.
- Xu, H. L., Gong, T. T., Liu, F. H., Chen, H. Y., Xiao, Q., & Hou, Y. (2022). Artificial intelligence performance in image-based ovarian cancer identification: a systematic review and meta-analysis. *EClinicalMedicine* 2022 53: 101662.
- Parpinel, G., Laudani, M. E., Piovano, E., Zola, P., & Lecuru, F. (2023). The use of artificial intelligence for complete cytoreduction prediction in epithelial ovarian cancer: A narrative review. *Cancer Control*, 30, 10732748231159553.
- Xiao, S., Zhang, J., Zhu, Y., Zhang, Z., Cao, H., Xie, M., & Zhang, L. (2023). Application and progress of artificial intelligence in fetal ultrasound. *Journal of Clinical Medicine*, 12(9), 3298.
- Horgan, R., Nehme, L., & Abuhamad, A. (2023). Artificial intelligence in obstetric ultrasound: A scoping review. *Prenatal Diagnosis*, 43(9), 1176-1219.
- Shen, Y. T., Chen, L., Yue, W. W., & Xu, H. X. (2021). Artificial intelligence in ultrasound. *European Journal of Radiology*, 139, 109717.
- Chen, Z., Liu, Z., Du, M., & Wang, Z. (2021). Artificial intelligence in obstetric ultrasound: an update and future applications. *Frontiers in Medicine*, 8, 733468.
- Drukker, L., Noble, J. A., & Papageorgiou, A. T. (2020). Introduction to artificial intelligence in ultrasound imaging in obstetrics and gynecology. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*, 56(4), 498-505.
- Raimondo, D., Raffone, A., Salucci, P., Raimondo, I., Capobianco, G., Galatolo, F. A., ... & Seracchioli, R. (2024). Detection and Classification of Hysteroscopic Images Using Deep Learning. *Cancers*, 16(7), 1315.
- Santoro, M., Zybin, V., Coadia, C. A., Mantovani, G., Paolani, G., Di Stanislao, M., ... & Perrone, A. M. (2024). Machine Learning Applied to Pre-Operative Computed-Tomography-Based Radiomic Features Can Accurately Differentiate Uterine Leiomyoma from Leiomyosarcoma: A Pilot Study. *Cancers*, 16(8), 1570.
- Xin, L., Xiao, W., Che, L., Liu, J., Miccio, L., Bianco, V., ... & Pan, F. (2021). Label-free assessment of the drug resistance of epithelial ovarian cancer cells in a microfluidic holographic flow cytometer boosted through machine learning. *ACS omega*, 6(46), 31046-31057.
- Petrila, O., Stefan, A. E., Gafitanu, D., Scripcariu, V., & Nistor, I. (2023). The Applicability of Artificial Intelligence in Predicting the Depth of Myometrial Invasion on MRI Studies—A Systematic Review. *Diagnostics*, 13(15), 2592.
- Mitchell, S., Nikolopoulos, M., El-Zarka, A., Al-Karawi, D., Al-Zaidi, S., Ghai, A., ... & Sayasneh, A. (2024). Artificial Intelligence in Ultrasound Diagnoses of Ovarian Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cancers*, 16(2), 422.
- Akazawa, M., & Hashimoto, K. (2021). Artificial intelligence in gynecologic cancers: Current status and future challenges—A systematic review. *Artificial Intelligence in Medicine*, 120, 102164.
- Mysona, D. P., Kapp, D. S., Rohatgi, A., Lee, D., Mann, A. K., Tran, P., ... & Chan, J. K. (2021). Applying artificial intelligence to gynecologic oncology: a review. *Obstetrical & Gynecological Survey*, 76(5), 292-301.
- Vargas-Cardona, H. D., Rodriguez-Lopez, M., Arrivillaga, M., Vergara-Sanchez, C., García-Cifuentes, J. P., Bermúdez, P. C., & Jaramillo-Botero, A. (2024). Artificial intelligence for cervical cancer screening: Scoping review, 2009–2022. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 165(2), 566-578.
- Gupta, R., Kumar, N., Bansal, S., Singh, S., Sood, N., & Gupta, S. (2023). Artificial intelligence-driven digital cytology-based cervical cancer screening: Is the time ripe to adopt this disruptive technology in resource-constrained settings? A literature review. *Journal of Digital Imaging*, 36(4), 1643-1652.
- Zhu, X., Yao, Q., Dai, W., Ji, L., Yao, Y., Pang, B., ... & Liu, Z. (2023). Cervical cancer screening aided by artificial intelligence, China. *Bulletin of the World Health Organization*, 101(6), 381.



- Hou, X., Shen, G., Zhou, L., Li, Y., Wang, T., & Ma, X. (2022). Artificial intelligence in cervical cancer screening and diagnosis. *Frontiers in oncology*, 12, 851367.
- Yang, Z., Francisco, J., Reese, A. S., Spriggs, D. R., Im, H., & Castro, C. M. (2021). Addressing cervical cancer screening disparities through advances in artificial intelligence and nanotechnologies for cellular profiling. *Biophysics Reviews*, 2(1).
- Bedell, S. L., Goldstein, L. S., Goldstein, A. R., & Goldstein, A. T. (2020). Cervical cancer screening: past, present, and future. *Sexual medicine reviews*, 8(1), 28-37.
- Wu, M., Morganti, A. G., & Du, H. (2024). Advances in imaging of cervical cancer. *Frontiers in Oncology*, 14.
- Arezzo, F., Cormio, G., Mongelli, M., Cazzato, G., Silvestris, E., Kardhashi, A., ... & Loizzi, V. (2023). Machine learning applied to MRI evaluation for the detection of lymph node metastasis in patients with locally advanced cervical cancer treated with neoadjuvant chemotherapy. *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 307(6), 1911-1919.
- Pigat, L., Geisler, B. P., Sheikhalishahi, S., Sander, J., Kaspar, M., Schmutz, M., ... & Hinske, L. C. (2024). Predicting hypoxia using machine learning: systematic review. *JMIR Medical Informatics*, 12(1), e50642.
- Changhez, J., James, S., Jamala, F., Khan, S., Khan, M. Z., Gul, S., & Zainab, I. (2024). Evaluating the Efficacy and Accuracy of AI-Assisted Diagnostic Techniques in Endometrial Carcinoma: A Systematic Review. *Cureus*, 16(5).
- Troisi, J., Mollo, A., Lombardi, M., Scala, G., Richards, S. M., Symes, S. J., ... & Guida, M. (2022). The metabolomic approach for the screening of endometrial cancer: validation from a large cohort of women scheduled for gynecological surgery. *Biomolecules*, 12(9), 1229.
- Lin, X., Liang, C., Liu, J., Lyu, T., Ghumman, N., & Campbell, B. (2024). Artificial Intelligence–Augmented Clinical Decision Support Systems for Pregnancy Care: Systematic Review. *Journal of medical Internet research*, 26, e54737.
- Oliveira, J. A., Eskandar, K., Kar, E., de Oliveira, F. R., & Filho, A. L. D. S. (2024). Understanding AI's Role in Endometriosis Patient Education and Evaluating Its Information and Accuracy: Systematic Review. *JMIR AI*, 3, e64593.
- Ma, X., Jin, X., Shao, X., Hu, W., Jin, H., & Wang, Y. (2022). Artificial Intelligence Based Study Association between p53 Gene Polymorphism and Endometriosis: A Systematic Review and Meta-analysis. *Computational Intelligence and Neuroscience*, 2022(1), 8568820.
- Gianardi, D., & Giannini, A. (2019). Minimally invasive surgery for deep-infiltrating endometriosis and its impact on fertility: can robotic surgery play a role?. *Journal of Robotic Surgery*, 13(6), 789-790.
- Xin, X., Wu, S., Xu, H., Ma, Y., Bao, N., Gao, M., ... & Tan, J. (2024). Non-invasive prediction of human embryonic ploidy using artificial intelligence: a systematic review and meta-analysis. *EClinicalMedicine*, 77.
- Cherouveim, P., Velmahos, C., & Bormann, C. L. (2023). Artificial intelligence for sperm selection—a systematic review. *Fertility and Sterility*, 120(1), 24-31.
- Salih, M., Austin, C., Warty, R. R., Tikin, C., Rolnik, D. L., Momeni, M., ... & Horta, F. (2023). Embryo selection through artificial intelligence versus embryologists: a systematic review. *Human Reproduction Open*, 2023(3), hoad031.
- Sfakianoudis, K., Maziotis, E., Grigoriadis, S., Pantou, A., Kokkini, G., Trypidi, A., ... & Simopoulou, M. (2022). Reporting on the value of artificial intelligence in predicting the optimal embryo for transfer: a systematic review including data synthesis. *Biomedicines*, 10(3), 697.
- Hariton, E., Andrusier, M. A., & Khorshid, A. (2023). Timing intrauterine inseminations: Do we need an ultrasound, or can artificial intelligence do the trick?. *Fertility and Sterility*, 120(5), 985-986.
- Cimadomo, D., Soscia, D., Casciani, V., Innocenti, F., Trio, S., Chiappetta, V., ... & Rienzi, L. (2022). How slow is too slow? A comprehensive portrait of Day 7 blastocysts and their clinical value standardized through artificial intelligence. *Human Reproduction*, 37(6), 1134-1147.



- Canosa, S., Licheri, N., Bergandi, L., Gennarelli, G., Paschero, C., Beccuti, M., ... & Revelli, A. (2024). A novel machine-learning framework based on early embryo morphokinetics identifies a feature signature associated with blastocyst development. *Journal of Ovarian Research*, 17(1), 63.
- Kirubarajan, A., Young, D., Khan, S., Crasto, N., Sobel, M., & Sussman, D. (2022). Artificial intelligence and surgical education: a systematic scoping review of interventions. *Journal of Surgical Education*, 79(2), 500-515.
- Akazawa, M., & Hashimoto, K. (2022). Prediction of preterm birth using artificial intelligence: a systematic review. *Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 42(6), 1662-1668.
- Andrade Júnior, V. L. D., França, M. S., Santos, R. A. F., Hatanaka, A. R., Cruz, J. D. J., Hamamoto, T. E. K., ... & Moron, A. F. (2023). A new model based on artificial intelligence to screening preterm birth. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 36(2), 2241100.
- Golob, J. L., Oskotsky, T. T., Tang, A. S., Roldan, A., Chung, V., Ha, C. W., ... & Sirota, M. (2024). Microbiome preterm birth DREAM challenge: crowdsourcing machine learning approaches to advance preterm birth research. *Cell Reports Medicine*, 5(1).
- Ravegnini, G., Ferioli, M., Pantaleo, M. A., Morganti, A. G., De Leo, A., De Iaco, P., ... & Perrone, A. M. (2022). Radiomics and artificial intelligence in malignant uterine body cancers: Protocol for a systematic review. *Plos one*, 17(6), e0267727.
- Grigore, M., Popovici, R. M., Gafitanu, D., Himiniuc, L., Murarasu, M., & Micu, R. (2020). Logistic models and artificial intelligence in the sonographic assessment of adnexal masses—a systematic review of the literature. *Medical Ultrasonography*, 22(4), 469-475.
- Feduniw, S., Sys, D., Kwiatkowski, S., & Kajdy, A. (2020). Application of artificial intelligence in screening for adverse perinatal outcomes: A protocol for systematic review. *Medicine*, 99(50), e23681.
- Ramakrishnan, R., Rao, S., & He, J. R. (2021). Perinatal health predictors using artificial intelligence: A review. *Women's Health*, 17, 17455065211046132.
- Stirnemann, J. J., Besson, R., Spaggiari, E., Rojo, S., Logé, F., Peyro-Saint-Paul, H., ... & Ville, Y. (2023). Development and clinical validation of real-time artificial intelligence diagnostic companion for fetal ultrasound examination. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*, 62(3), 353-360.
- van der Schot, A., Sikkels, E., Niekolaas, M., Spaanderman, M., & de Jong, G. (2023). Placental Vessel Segmentation Using Pix2pix Compared to U-Net. *Journal of Imaging*, 9(10), 226.
- Plotka, S. S., Grzeszczyk, M. K., Szenejko, P. I., Żebrowska, K., Szymecka-Samaha, N. A., Łęgowski, T., ... & Sitek, A. (2023). Deep learning for estimation of fetal weight throughout the pregnancy from fetal abdominal ultrasound. *American journal of obstetrics & gynecology MFM*, 5(12), 101182.
- Miglioli, C., Canini, M., Vignotto, E., Pecco, N., Pozzoni, M., Victoria-Feser, M. P., ... & Della Rosa, P. A. (2024). The maternal-fetal neurodevelopmental groundings of preterm birth risk. *Heliyon*, 10(7).
- Wang, Y., Sun, P., Zhao, Z., Yan, Y., Yue, W., Yang, K., ... & Yin, C. (2024). Identify gestational diabetes mellitus by deep learning model from cell-free DNA at the early gestation stage. *Briefings in Bioinformatics*, 25(1), bbad492.
- Salvatori, B., Wegener, S., Kotzaeridi, G., Herding, A., Eppel, F., Dressler-Steinbach, I., ... & Göbl, C. S. (2024). Identification and validation of gestational diabetes subgroups by data-driven cluster analysis. *Diabetologia*, 1-15.
- Ilari, L., Piersanti, A., Göbl, C., Burattini, L., Kautzky-Willer, A., Tura, A., & Morettini, M. (2022). Unraveling the factors determining development of type 2 diabetes in women with a history of gestational diabetes mellitus through machine-learning techniques. *Frontiers in Physiology*, 13, 789219.
- Morales-Lara, A. C., & Adedinsewo, D. A. (2022). Can artificial intelligence improve cardiovascular disease screening in pregnancy? The digital future and cardio-obstetrics. *International Journal of Cardiology*, 354, 48-49.



- Sacca, L., Lobaina, D., Burgoa, S., Lotharius, K., Moothedan, E., Gilmore, N., ... & Kitsantas, P. (2024). Promoting Artificial Intelligence for Global Breast Cancer Risk Prediction and Screening in Adult Women: A Scoping Review. *Journal of Clinical Medicine*, 13(9), 2525.
- Houssami, N., Kirkpatrick-Jones, G., Noguchi, N., & Lee, C. I. (2019). Artificial Intelligence (AI) for the early detection of breast cancer: a scoping review to assess AI's potential in breast screening practice. *Expert review of medical devices*, 16(5), 351-362.
- Yan, S., Li, J., & Wu, W. (2023). Artificial intelligence in breast cancer: application and future perspectives. *Journal of Cancer Research and Clinical Oncology*, 149(17), 16179-16190.
- Yousif, M., van Diest, P. J., Laurinavicius, A., Rimm, D., van der Laak, J., Madabhushi, A., ... & Pantanowitz, L. (2022). Artificial intelligence applied to breast pathology. *Virchows Archiv*, 1-19.
- Nassif, A. B., Talib, M. A., Nasir, Q., Afadar, Y., & Elgendy, O. (2022). Breast cancer detection using artificial intelligence techniques: A systematic literature review. *Artificial intelligence in medicine*, 127, 102276.
- Sechopoulos, I., Teuwen, J., & Mann, R. (2021, July). Artificial intelligence for breast cancer detection in mammography and digital breast tomosynthesis: State of the art. In *Seminars in cancer biology* (Vol. 72, pp. 214-225). Academic Press.
- Freeman, K., Geppert, J., Stinton, C., Todkill, D., Johnson, S., Clarke, A., & Taylor-Phillips, S. (2021). Use of artificial intelligence for image analysis in breast cancer screening programmes: systematic review of test accuracy. *bmj*, 374.
- McKinney, S. M., Sieniek, M., Godbole, V., Godwin, J., Antropova, N., Ashrafian, H., ... & Shetty, S. (2020). International evaluation of an AI system for breast cancer screening. *Nature*, 577(7788), 89-94.
- Nero, C., Boldrini, L., Lenkiewicz, J., Giudice, M. T., Piermattei, A., Inzani, F., ... & Scambia, G. (2022). Deep-learning to predict BRCA mutation and survival from digital H&E slides of epithelial ovarian cancer. *International Journal of Molecular Sciences*, 23(19), 11326.
- Lång, K., Josefsson, V., Larsson, A. M., Larsson, S., Högberg, C., Sartor, H., ... & Rosso, A. (2023). Artificial intelligence-supported screen reading versus standard double reading in the Mammography Screening with Artificial Intelligence trial (MASAI): a clinical safety analysis of a randomised, controlled, non-inferiority, single-blinded, screening accuracy study. *The Lancet Oncology*, 24(8), 936-944.
- Dembrower, K., Crippa, A., Colón, E., Eklund, M., & Strand, F. (2023). Artificial intelligence for breast cancer detection in screening mammography in Sweden: a prospective, population-based, paired-reader, non-inferiority study. *The Lancet Digital Health*, 5(10), e703-e711.
- Ciaparrone, G., Pirone, D., Fiore, P., Xin, L., Xiao, W., Li, X., ... & Ferraro, P. (2024). Label-free cell classification in holographic flow cytometry through an unbiased learning strategy. *Lab on a Chip*, 24(4), 924-932.
- Shazly, S. A., Coronado, P. J., Yilmaz, E., Melekoglu, R., Sahin, H., Giannella, L., ... & Middle-Eastern College of Obstetricians and Gynaecologists (MCOG) Multi-Center Studies (MCS) office and Artificial Intelligence Unit (AI). (2023). Endometrial Cancer Individualized Scoring System (ECISS): A machine learning-based prediction model of endometrial cancer prognosis. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 161(3), 760-768.
- Bezzi, C., Bergamini, A., Mathoux, G., Ghezzi, S., Monaco, L., Candotti, G., ... & Picchio, M. (2023). Role of machine learning (ML)-based classification using conventional 18F-FDG PET parameters in predicting postsurgical features of endometrial cancer aggressiveness. *Cancers*, 15(1), 325.
- Liu, L., Huang, L., Deng, L., Li, F., Vannucci, J., Tang, S., & Wang, Y. (2024). Bioinformatics identification of characteristic genes of cervical cancer via an artificial neural network. *Chinese Clinical Oncology*, 13(1), 4-4.
- Tokuç, B., & Varol, G. (2023). Medical education in the era of advancing technology. *Balkan Medical Journal*, 40(6), 395.
- Thomas L.A. van den Heuvel, Hezkiel Petros, Stefano Santini, Chris L. de Korte, Bram van Ginneken, Automated Fetal



Head Detection and Circumference Estimation from Free-Hand Ultrasound Sweeps Using Deep Learning in Resource-Limited Countries, *Ultrasound in Medicine & Biology*, Volume 45, Issue 3, 2019, Pages 773-785, ISSN 0301-5629, <https://doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2018.09.015>.

- Sun, H., Qu, H., Chen, L. *et al.* Identification of suspicious invasive placentation based on clinical MRI data using textural features and automated machine learning. *Eur Radiol* **29**, 6152–6162 (2019). <https://doi.org/10.1007/s00330-019-06372-9>
- Nadieh Khalili, E. Turk, M.J.N.L. Benders, P. Moeskops, N.H.P. Claessens, R. de Heus, A. Franx, N. Wagenaar, J.M.P.J. Breur, M.A. Viergever, I. Išgum, Automatic extraction of the intracranial volume in fetal and neonatal MR scans using convolutional neural networks, *NeuroImage: Clinical*, Volume 24, 2019, 102061, ISSN 2213-1582, <https://doi.org/10.1016/j.nicl.2019.102061>.
- Patricia Garcia-Canadilla, Sergio Sanchez-Martinez, Fatima Crispi, Bart Bijmens; Machine Learning in Fetal Cardiology: What to Expect. *Fetal Diagn Ther* 14 May 2020; 47 (5): 363–372. <https://doi.org/10.1159/000505021>
- Drukker L, Droste R, Chatelain P, Noble JA, Papageorgiou AT. Expected-value bias in routine third-trimester growth scans. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2020 Mar;55(3):375-382. doi: 10.1002/uog.21929.
- Aiko Urushibara, Tsukasa Saida, Kensaku Mori, Toshitaka Ishiguro, Masafumi Sakai, Souta Masuoka, Toyomi Satoh, Tomohiko Masumoto, Diagnosing uterine cervical cancer on a single T2-weighted image: Comparison between deep learning versus radiologists, *European Journal of Radiology*, Volume 135, 2021, 109471, ISSN 0720-048X, <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2020.109471>.
- Chen, Z., Liu, Z., Du, M., & Wang, Z. (2021). Artificial intelligence in obstetric ultrasound: an update and future applications. *Frontiers in Medicine*, 8, 733468.
- Gupta, K., Balyan, K., Lamba, B., Puri, M., Sengupta, D., & Kumar, M. (2022). Ultrasound placental image texture analysis using artificial intelligence to predict hypertension in pregnancy. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 35(25), 5587-5594.
- Cecula, P. (2020). Artificial intelligence: The current state of affairs for AI in pregnancy and labour. *Journal of Gynecology Obstetrics and Human Reproduction*, 50(7), 102048-102048.
- Lin, M., He, X., Guo, H., He, M., Zhang, L., Xian, J., ... & Xie, H. (2022). Use of real-time artificial intelligence in detection of abnormal image patterns in standard sonographic reference planes in screening for fetal intracranial malformations. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*, 59(3), 304-316.
- Ghi, T., Conversano, F., Ramirez Zegarra, R., Pisani, P., Dall'Asta, A., Lanzone, A., ... & Vaso, E. (2022). Novel artificial intelligence approach for automatic differentiation of fetal occiput anterior and non-occiput anterior positions during labor. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*, 59(1), 93-99.
- Miyagi, Y., Hata, T., Bouno, S., Koyanagi, A., & Miyake, T. (2023). Artificial intelligence to understand fluctuation of fetal brain activity by recognizing facial expressions. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 161(3), 877-885.
- Di Vece, C., Dromey, B., Vasconcelos, F., David, A. L., Peebles, D., & Stoyanov, D. (2022). Deep learning-based plane pose regression in obstetric ultrasound. *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*, 17(5), 833-839.
- Zeng, W., Luo, J., Cheng, J., & Lu, Y. (2022). Efficient fetal ultrasound image segmentation for automatic head circumference measurement using a lightweight deep convolutional neural network. *Medical Physics*, 49(8), 5081-5092.
- Gao, Y., Zeng, S., Xu, X., Li, H., Yao, S., Song, K., ... & Gao, Q. (2022). Deep learning-enabled pelvic ultrasound images for accurate diagnosis of ovarian cancer in China: a retrospective, multicentre, diagnostic study. *The Lancet Digital Health*, 4(3), e179-e187.
- Kim, S., Lee, H., Lee, S., Song, J. Y., Lee, J. K., & Lee, N. W. (2022, March). Role of artificial intelligence interpretation of colposcopic images in cervical cancer screening. In *Healthcare* (Vol. 10, No. 3, p. 468). MDPI.



- Fan, Y., Ma, H., Fu, Y., Liang, X., Yu, H., & Liu, Y. (2022). Colposcopic multimodal fusion for the classification of cervical lesions. *Physics in Medicine & Biology*, 67(13), 135003.
- Hesse, L. S., Alias, M., Moser, F., Haak, M. C., Xie, W., Jenkinson, M., ... & INTERGROWTH-21st Consortium. (2022). Subcortical segmentation of the fetal brain in 3D ultrasound using deep learning. *NeuroImage*, 254, 119117.
- Tao, X., Chu, X., Guo, B., Pan, Q., Ji, S., Lou, W., ... & Hua, K. (2022). Scrutinizing high-risk patients from ASC-US cytology via a deep learning model. *Cancer cytopathology*, 130(6), 407-414.
- Jung, Y., Kim, T., Han, M. R., Kim, S., Kim, G., Lee, S., & Choi, Y. J. (2022). Ovarian tumor diagnosis using deep convolutional neural networks and a denoising convolutional autoencoder. *Scientific Reports*, 12(1), 17024.
- Ledger, A., Ceusters, J., Valentin, L., Testa, A., Van Holsbeke, C., Franchi, D., ... & Van Calster, B. (2023). Multiclass risk models for ovarian malignancy: an illustration of prediction uncertainty due to the choice of algorithm. *BMC Medical Research Methodology*, 23(1), 276.
- Kiyoshi Kanno, Masaaki Andou, Kiyoshi Aiko, Yasunori Yoshino, Mari Sawada, Shintaro Sakate, Shiori Yanai, Robot-assisted Nerve Plane-sparing Eradication of Deep Endometriosis with Double-bipolar Method, Journal of Minimally Invasive Gynecology, Volume 28, Issue 4, 2021, Pages 757-758, ISSN 1553-4650, <https://doi.org/10.1016/j.jmig.2020.07.018>.
- Adams, S. J., Burbridge, B., Chatterson, L., Babyn, P., & Mendez, I. (2022). A telerobotic ultrasound clinic model of ultrasound service delivery to improve access to imaging in rural and remote communities. *Journal of the American College of Radiology*, 19(1), 162-171.
- Csir  ,  ., Kov  cs, D. P., Szab  , A., Feh  rv  ri, P., Jank  ,  ., Hegyi, P., ... & Valent, S. (2024). Robot-assisted laparoscopy does not have demonstrable advantages over conventional laparoscopy in endometriosis surgery: a systematic review and meta-analysis. *Surgical Endoscopy*, 38(2), 529-539. 3
- Stark, M., Mynbaev, O., Malvasi, A., & Tinelli, A. (2024). Revolutionizing patient care: the harmonious blend of artificial intelligence and surgical tradition. *International Journal of Clinical and Experimental Pathology*, 17(2), 47.
- Arroyo, J., Marini, T. J., Saavedra, A. C., Toscano, M., Baran, T. M., Drennan, K., ... & Castaneda, B. (2022). No sonographer, no radiologist: New system for automatic prenatal detection of fetal biometry, fetal presentation, and placental location. *PloS one*, 17(2), e0262107.
- Pietrolucci, M. E., Maqina, P., Mappa, I., Marra, M. C., D'Antonio, F., & Rizzo, G. (2023). Evaluation of an artificial intelligent algorithm (HeartassistTM) to automatically assess the quality of second trimester cardiac views: A prospective study. *Journal of Perinatal Medicine*, 51(7), 920-924.
- Shazly, S. A., Hortu, I., Shih, J. C., Melekoglu, R., Fan, S., Ahmed, F. U. A., ... & Middle East Obstetrics and Gynecology Graduate Education (MOGGE) foundation–Artificial intelligence (AI) unit. (2022). Prediction of clinical outcomes in women with placenta accreta spectrum using machine learning models: an international multicenter study. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 35(25), 6644-6653.
- Avery, J. C., Deslandes, A., Freger, S. M., Leonardi, M., Lo, G., Carneiro, G., ... & Jenkins, M. (2024). Noninvasive diagnostic imaging for endometriosis part 1: a systematic review of recent developments in ultrasound, combination imaging, and artificial intelligence. *Fertility and Sterility*, 121(2), 164-188.
- Avery, J. C., Knox, S., Deslandes, A., Leonardi, M., Lo, G., Wang, H., ... & Jenkins, M. (2024). Noninvasive diagnostic imaging for endometriosis part 2: a systematic review of recent developments in magnetic resonance imaging, nuclear medicine and computed tomography. *Fertility and Sterility*, 121(2), 189-211.



- Diaz-Gimeno, P., Sebastian-Leon, P., Spath, K., Marti-Garcia, D., Sanchez-Reyes, J. M., del Carmen Vidal, M., ... & Pellicer, A. (2024). Predicting risk of endometrial failure: a biomarker signature that identifies a novel disruption independent of endometrial timing in patients undergoing hormonal replacement cycles. *Fertility and Sterility*.
- Tolsgaard, M. G., Boscardin, C. K., Park, Y. S., Cuddy, M. M., & Sebok-Syer, S. S. (2020). The role of data science and machine learning in Health Professions Education: practical applications, theoretical contributions, and epistemic beliefs. *Advances in Health Sciences Education*, 25, 1057-1086.
- Aeberhard, J. L., Radan, A. P., Soltani, R. A., Strahm, K. M., Schneider, S., Carrié, A., ... & Surbek, D. (2024). Introducing Artificial Intelligence in Interpretation of Foetal Cardiotocography: Medical Dataset Curation and Preliminary Coding—An Interdisciplinary Project. *Methods and protocols*, 7(1), 5.
- Melaet, R., de Vries, I. R., Kok, R. D., Oei, S. G., Huijben, I. A., van Sloun, R. J., ... & Vullings, R. (2024). Artificial intelligence based cardiotocogram assessment during labor. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 295, 75-85.
- Aeberhard, J. L., Radan, A. P., Delgado-Gonzalo, R., Strahm, K. M., Sigurthorsdottir, H. B., Schneider, S., & Surbek, D. (2023). Artificial intelligence and machine learning in cardiotocography: A scoping review. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 281, 54-62.
- Liu, L. C., Tsai, Y. H., Chou, Y. C., Jheng, Y. C., Lin, C. K., Lyu, N. Y., ... & Chang, C. C. (2021). Concordance analysis of intrapartum cardiotocography between physicians and artificial intelligence-based technique using modified one-dimensional fully convolutional networks. *Journal of the Chinese Medical Association*, 84(2), 158-164.
- Wu, T., Lucas, E., Zhao, F., Basu, P., & Qiao, Y. (2024). Artificial intelligence strengthens cervical cancer screening—present and future. *Cancer Biology & Medicine*, 21(10), 864.
- Gindoff, P. R., Alouf, C., & Gindoff, I. (2019). Artificial intelligence and the diagnosis of abnormal pregnancy: single nucleotide polymorphism away. *Fertility and Sterility*, 112(4), 647-648.
- Alkhodari, M., Xiong, Z., Khandoker, A. H., Hadjileontiadis, L. J., Leeson, P., & Lapidaire, W. (2023). The role of artificial intelligence in hypertensive disorders of pregnancy: towards personalized healthcare. *Expert Review of Cardiovascular Therapy*, 21(7), 531-543.
- Ratti, F., Marino, R., Olthof, P. B., Pratschke, J., Erdmann, J. I., Neumann, U. P., ... & Aldrighetti, L. (2024). Predicting futility of upfront surgery in perihilar cholangiocarcinoma: Machine learning analytics model to optimize treatment allocation. *Hepatology*, 79(2), 341-354.
- Checcucci, E., Amparore, D., Volpi, G., De Cillis, S., Piramide, F., Verri, P., ... & Porpiglia, F. (2024). Metaverse surgical planning with three-dimensional virtual models for minimally invasive partial nephrectomy. *European urology*, 85(4), 320-325.
- Fanizzi, A., Arezzo, F., Cormio, G., Comes, M. C., Cazzato, G., Boldrini, L., ... & Massafra, R. (2024). An explainable machine learning model to solid adnexal masses diagnosis based on clinical data and qualitative ultrasound indicators. *Cancer Medicine*, 13(12), e7425.
- Milne-Ives, M., de Cock, C., Lim, E., Shehadeh, M. H., de Pennington, N., Mole, G., ... & Meinert, E. (2020). The effectiveness of artificial intelligence conversational agents in health care: systematic review. *Journal of medical Internet research*, 22(10), e20346.
- Hernandez-Boussard, T., Bozkurt, S., Ioannidis, J. P., & Shah, N. H. (2020). MINIMAR (MINimum Information for Medical AI Reporting): Developing reporting standards for artificial intelligence in health care. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 27(12), 2011-2015.

- Hernandez-Boussard, T., Lundgren, M. P., & Shah, N. (2021). Conflicting information from the Food and Drug Administration: Missed opportunity to lead standards for safe and effective medical artificial intelligence solutions. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 28(6), 1353-1355.
- Hernandez-Boussard, T., Siddique, S. M., Bierman, A. S., Hightower, M., & Burstin, H. (2023). Promoting Equity In Clinical Decision Making: Dismantling Race-Based Medicine: Commentary examines promoting equity in clinical decision-making. *Health Affairs*, 42(10), 1369-1373.

2. LE SFIDE EMERGENTI NELL'IMPLEMENTAZIONE DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN OSTETRICIA E GINECOLOGIA

L'implementazione dell'Intelligenza Artificiale in ambito ostetrico-ginecologico rivela ulteriori dimensioni di complessità che meritano un'analisi approfondita. Queste sfide emergenti tratteggiano il quadro delle considerazioni necessarie per un'integrazione efficace e responsabile della tecnologia nella pratica clinica.

2.1 AI come Strumento di Supporto Clinico: garantire che l'AI sia un supporto e non un sostituto del giudizio clinico

L'integrazione dell'Intelligenza Artificiale nel contesto clinico ostetrico-ginecologico solleva questioni di fondamentale rilevanza circa il rapporto tra tecnologia e competenza medica. La necessità di configurare l'AI come strumento di potenziamento, piuttosto che di sostituzione del giudizio clinico, emerge come paradigma centrale nella definizione di protocolli operativi efficaci e sicuri (**Figura 10**).

La prevenzione di una dipendenza eccessiva dai

sistemi di AI costituisce una sfida cruciale. Il mantenimento e lo sviluppo delle competenze cliniche umane in un ambiente caratterizzato da crescente automazione richiede l'elaborazione di strategie formative specifiche e la definizione di protocolli operativi che preservino l'autonomia decisionale del professionista sanitario.

Sul piano etico-deontologico, la questione della responsabilità delle decisioni cliniche in un contesto di utilizzo dell'AI assume particolare rilevanza. L'importanza della dimensione umana ed empatica nella cura ostetrico-ginecologica non può essere sottovalutata, configurandosi come elemento distintivo e insostituibile della pratica clinica.

L'articolazione di approcci pratici nell'integrazione dell'Intelligenza Artificiale in ambito clinico necessita di una strutturazione metodologica multilivello, caratterizzata da una complessità sistemica che richiede un'attenta considerazione di molteplici aspetti operativi e procedurali.



Figura 10. Diagramma AI come Supporto Clinico in Ostetricia e Ginecologia.

In primo luogo emerge come elemento fondante la necessità di garantire un controllo umano effettivo sui processi decisionali automatizzati. Tale obiettivo si realizza attraverso l'implementazione di protocolli specifici che assicurino una supervisione qualificata, mediante l'identificazione di figure professionali dotate di competenze adeguate alla valutazione critica degli output algoritmici.

Il secondo livello di intervento si configura nell'attuazione di programmi formativi continuativi, specificamente orientati allo sviluppo di competenze critiche nell'utilizzo degli strumenti di Intelligenza Artificiale. Tali programmi devono contemplare non solo gli aspetti tecnico-operativi, ma anche la capacità di valutazione critica delle indicazioni fornite dai sistemi automatizzati.

Di particolare rilevanza risulta, inoltre, l'implementazione di sistemi di supporto decisionale strutturati in modo da preservare la centralità del giudizio clinico umano. Questi sistemi devono essere concepiti come strumenti di potenziamento della capacità decisionale del professionista sanita-

rio, evitando accuratamente qualsiasi deriva verso una sostituzione dell'expertise clinica tradizionale.

Infine, si rende necessaria l'elaborazione di protocolli operativi caratterizzati da chiarezza e definizione procedurale, specificamente orientati alla gestione delle situazioni in cui emerga la necessità di discostarsi dalle indicazioni generate dai sistemi di Intelligenza Artificiale. Tali protocolli devono prevedere procedure standardizzate di documentazione e giustificazione delle decisioni difformi, garantendo al contempo la tutela dell'autonomia professionale e la sicurezza del paziente.

2.2 Personalizzazione delle Cure

Nell'ambito della medicina contemporanea la personalizzazione delle cure nell'era dell'Intelligenza Artificiale si configura come un paradigma complesso che richiede particolare attenzione all'integrazione di molteplici fattori individuali e socio-culturali nei processi decisionali automatizzati (**Figura 11**). Tale sfida si manifesta principalmente nella necessità di trovare un equilibrio ottimale tra la



Figura 11. Personalizzazione delle cure nell'Era della AI.

standardizzazione algoritmica, intrinseca ai sistemi di AI, e la preservazione dell'unicità del paziente come individuo portatore di specifiche caratteristiche bio-psico-sociali.

La complessità di questo scenario si articola nella necessità di sviluppare approcci metodologici che siano contemporaneamente rigorosi sul piano scientifico e culturalmente sensibili. L'integrazione di elementi qualitativi nei sistemi di supporto decisionale emerge come requisito fondamentale per garantire un'assistenza sanitaria che, pur beneficiando dell'automazione e della standardizzazione, mantenga la capacità di adattarsi alle peculiarità individuali dei pazienti.

L'implementazione pratica di questi principi si traduce nello sviluppo di algoritmi culturalmente sensibili, capaci di integrare variabili qualitative nei processi decisionali automatizzati. Questo processo richiede un'attenta calibrazione dei sistemi di AI, affinché possano incorporare efficacemente sia i dati clinici quantitativi sia gli elementi qualitativi che caratterizzano la specificità di ciascun caso.

Tale approccio metodologico presuppone una costante collaborazione interdisciplinare tra clinici,

esperti di AI, antropologi medici e altri professionisti sanitari, al fine di garantire che i sistemi automatizzati mantengano un elevato grado di sensibilità culturale e capacità di personalizzazione delle cure.

2.3 Consenso Informato

La tematica del consenso informato nell'epoca della digitalizzazione sanitaria presenta peculiarità e criticità che meritano un'approfondita disamina (**Figura 12**). L'avvento dell'Intelligenza Artificiale nel contesto clinico impone una sostanziale riformulazione dei paradigmi comunicativi tradizionali, richiedendo l'elaborazione di innovative metodologie informative che contemperino rigore scientifico e accessibilità concettuale.

Sul piano etico-deontologico emerge come prioritaria la tutela dell'autonomia decisionale della paziente, che deve essere posta nelle condizioni di comprendere appieno il ruolo dell'Intelligenza Artificiale nel proprio percorso terapeutico. Tale comprensione deve necessariamente includere una chiara esplicitazione dei limiti intrinseci e dei potenziali rischi associati all'utilizzo di tecnologie basate

Processo Dinamico e Multidimensionale

Aggiornamento continuo e revisione periodica

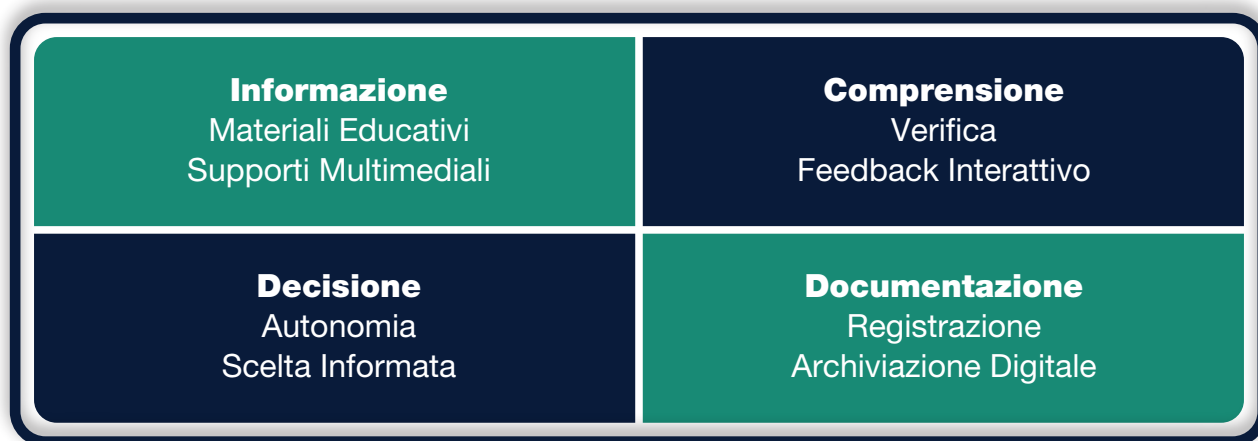


Figura 12. Consenso informato nell'Era della AI.

sull'AI, in ossequio al principio di trasparenza che deve informare la relazione medico-paziente.

L'approccio metodologico alla questione richiede l'implementazione di strategie operative multilivello. In primis, si rende necessaria l'elaborazione di materiali educativi caratterizzati da elevata fruibilità e chiarezza espositiva, capaci di veicolare efficacemente i concetti fondamentali relativi all'AI in ambito sanitario. Parallelamente, risulta imprescindibile l'attuazione di programmi formativi specifici per il personale sanitario, finalizzati all'acquisizione di competenze comunicative adeguate alla complessità della materia.

La realizzazione di un sistema efficace di consenso informato nell'era digitale si configura, pertanto, come un processo dinamico e multidimensionale, che richiede un costante aggiornamento delle metodologie comunicative e una continua riflessione sulle modalità più appropriate per garantire una piena comprensione da parte delle pazienti delle implicazioni derivanti dall'utilizzo dell'AI nel proprio percorso di cura.

2.4 Comunicazione Medico-Paziente e trasparenza

L'evoluzione del rapporto medico-paziente nell'era dell'Intelligenza Artificiale rappresenta una tematica di fondamentale rilevanza nell'ambito della medicina ostetrico-ginecologica contemporanea (**Figura 13**). L'integrazione delle tecnologie avanzate nel processo assistenziale deve necessariamente contemplare la preservazione degli elementi umani essenziali che caratterizzano la relazione terapeutica.

La dimensione umana della cura assume particolare rilevanza in un contesto caratterizzato da crescente tecnologizzazione. La sfida principale si configura nel mantenimento di un equilibrio ottimale tra l'efficienza operativa garantita dall'implementazione di sistemi automatizzati e la necessaria personalizzazione dell'approccio terapeutico. Tale equilibrio risulta particolarmente delicato nell'ambito ostetrico-ginecologico, dove la componente emotiva e relazionale riveste un ruolo fondamentale nel processo di cura.



Figura 13. Comunicazione Medico-Paziente.



Sul piano etico-deontologico emerge come prioritaria la salvaguardia dell'empatia e del supporto emotivo, elementi caratterizzanti della specialità ostetrico-ginecologica. Il rischio di una potenziale depersonalizzazione delle cure, conseguente a un'implementazione non adeguatamente ponderata delle tecnologie di AI, richiede particolare attenzione nella definizione dei protocolli operativi.

L'articolazione metodologica della problematica inerente alla relazione medico-paziente nell'era dell'Intelligenza Artificiale richiede una strutturazione complessa e multilivello, caratterizzata dall'interconnessione di diverse dimensioni operative.

Un primo livello di intervento si configura nell'implementazione delle tecnologie di AI secondo un paradigma di potenziamento della dimensione relazionale della cura. Tale approccio presuppone una concezione della tecnologia come strumento di supporto e valorizzazione dell'interazione umana, piuttosto che come elemento sostitutivo della stessa. L'obiettivo primario consiste nel preservare e rafforzare la qualità della relazione terapeutica attraverso un utilizzo consapevole e finalizzato delle risorse tecnologiche.

Un secondo livello contempla l'implementazione di sistemi strutturati per il monitoraggio continuo della soddisfazione delle pazienti rispetto all'utilizzo dell'AI nel percorso di cura. Tale monitoraggio deve basarsi su metodologie scientificamente validate e strumenti di rilevazione standardizzati, capaci di fornire indicazioni oggettive sulla qualità percepita dell'assistenza e sull'impatto dell'integrazione tecnologica sulla relazione terapeutica.

La valutazione sistematica della qualità percepita dalle pazienti costituisce uno strumento essenziale per il monitoraggio dell'efficacia dell'integrazione tecnologica. Tale valutazione deve essere condotta mediante metodologie standardizzate e scientificamente validate, che consentano di rilevare eventuali criticità nella dimensione relazionale

della cura e di implementare tempestivamente le necessarie azioni correttive.

La realizzazione di un'integrazione equilibrata della tecnologia nel rapporto medico-paziente richiede, pertanto, un approccio sistemico che contempli sia gli aspetti tecnico-operativi sia le implicazioni psicologiche e relazionali, in una prospettiva di continuo monitoraggio e adeguamento delle procedure operative.

Nell'ambito dell'implementazione dei sistemi di Intelligenza Artificiale in ambito sanitario, la comunicazione e la trasparenza si configurano come elementi fondamentali per garantire un'efficace integrazione di tali tecnologie nella pratica clinica. Tale processo richiede un approccio metodologico strutturato che si articola su due direttrici principali.

La prima direttrice concerne l'informazione ai pazienti, che necessita di una particolare attenzione alla chiarezza e all'accessibilità dei contenuti. Risulta fondamentale lo sviluppo di materiali informativi accuratamente progettati per illustrare le modalità di utilizzo dell'AI nel percorso terapeutico, garantendo una comprensione adeguata da parte dei pazienti delle potenzialità e dei limiti di tali tecnologie. Parallelamente, è essenziale predisporre canali di comunicazione bidirezionali che consentano ai pazienti di esprimere dubbi, richieste di chiarimento e feedback, contribuendo così al miglioramento continuo del sistema.

La seconda direttrice riguarda la trasparenza nei risultati, che si sostanzia nella pubblicazione sistematica e periodica di report dettagliati sull'efficacia e la sicurezza dei sistemi di AI implementati. Tale processo deve caratterizzarsi per un elevato grado di oggettività e rigore metodologico, includendo non solo i successi ottenuti ma anche le criticità riscontrate durante l'implementazione. La condivisione aperta di tali informazioni contribuisce a costruire un rapporto di fiducia con l'utenza e fornisce preziosi spunti per il perfezionamento continuo dei sistemi.



Figura 14. Resilienza e gestione emergenze sanitarie.

L'integrazione di questi due aspetti deve essere supportata da un sistema di monitoraggio continuo dell'efficacia comunicativa e da periodiche revisioni delle strategie adottate, al fine di garantire il massimo livello di comprensione e coinvolgimento da parte dei pazienti nel processo di innovazione tecnologica in ambito sanitario.

2.5 Gestione delle Emergenze e Resilienza dei Sistemi

Nel contesto della medicina contemporanea la gestione delle emergenze e la resilienza dei sistemi sanitari rappresentano ambiti di particolare criticità che richiedono un'attenta analisi e pianificazione (**Figura 14**). La crescente integrazione di sistemi automatizzati nell'assistenza sanitaria, seppur foriera di significativi benefici, impone lo sviluppo di strategie metodologicamente rigorose volte a garantire la continuità assistenziale anche in presenza di eventuali criticità tecnologiche.

L'implementazione pratica di tali principi si articola attraverso lo sviluppo di piani di contingenza

metodologicamente strutturati e periodicamente verificati, unitamente al mantenimento di un elevato livello di competenza nelle procedure sia tradizionali sia digitalizzate. Tale approccio richiede un continuo aggiornamento professionale e una costante verifica dell'efficacia delle procedure di emergenza.

La resilienza del sistema sanitario nel suo complesso dipende pertanto dalla capacità di integrare efficacemente metodologie tradizionali e innovative, garantendo al contempo la formazione continua del personale e l'aggiornamento costante dei protocolli operativi. Questo processo deve essere supportato da un rigoroso sistema di monitoraggio e valutazione, finalizzato all'ottimizzazione continua delle procedure di gestione delle emergenze.

2.6 Responsabilità e Gestione degli Errori

La tematica della responsabilità e della gestione degli errori nell'ambito dell'applicazione dell'Intelligenza Artificiale in contesto clinico rappresenta un elemento di cruciale importanza nella definizione di un framework operativo efficace e sicuro

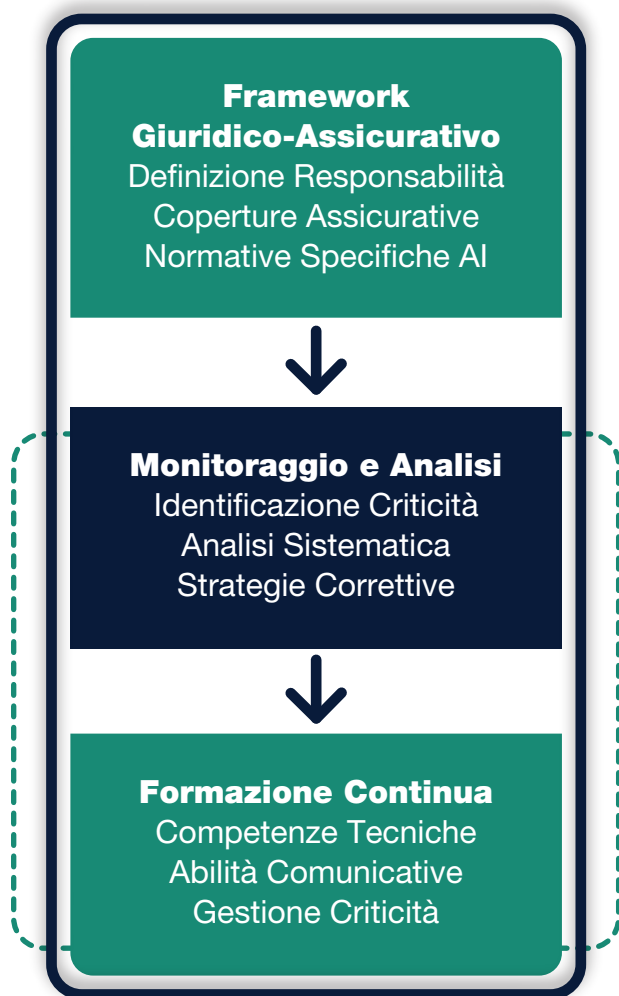


Figura 15. Framework Gestione Responsabilità e Errori AI in Ambito Clinico.

(**Figura 15**). La complessità della questione richiede un'analisi approfondita delle implicazioni giuridiche e procedurali, oltre che etiche.

L'elaborazione di un quadro normativo esaustivo e ben definito per la gestione delle responsabilità in caso di errori attribuibili ai sistemi di Intelligenza Artificiale si configura come priorità assoluta. Tale framework deve necessariamente contemplare una chiara attribuzione delle responsabilità tra i diversi attori coinvolti: sviluppatori dei sistemi, strutture sanitarie e personale clinico.

La sfida principale risiede nella determinazione precisa delle responsabilità in caso di errori attribuibili

all'AI, questione che presenta notevoli complessità sia sul piano tecnico che su quello giuridico. Il bilanciamento tra la necessità di promuovere l'innovazione tecnologica e l'imperativo di garantire la massima sicurezza nell'implementazione di nuove tecnologie costituisce un elemento di particolare delicatezza.

L'implementazione di un approccio operativo efficace alla gestione delle responsabilità e degli errori nell'ambito dell'Intelligenza Artificiale in contesto clinico richiede l'articolazione di strategie complesse e interconnesse, strutturate su molteplici livelli di intervento.

In primo luogo, risulta fondamentale lo sviluppo di un framework giuridico-assicurativo specificamente concepito per l'utilizzo dell'AI in ambito sanitario. Tale framework deve caratterizzarsi per una particolare attenzione alla definizione puntuale delle coperture assicurative e alla chiara attribuzione delle responsabilità tra i diversi attori coinvolti nel processo assistenziale. La complessità di tale aspetto richiede un'elaborazione normativa che tenga conto delle peculiarità tecniche dei sistemi di AI e delle loro implicazioni nella pratica clinica.

Il secondo livello di intervento si configura nell'implementazione di sistemi strutturati per il monitoraggio e l'analisi degli errori, caratterizzati da robustezza metodologica e standardizzazione procedurale. Tali sistemi devono essere specificamente orientati all'identificazione precoce di eventuali criticità operative e alla conseguente elaborazione di strategie correttive adeguate. La sistematicità e la rigosità di questi processi di monitoraggio rappresentano elementi imprescindibili per garantire l'efficacia dell'intervento correttivo.

Infine, di particolare rilevanza risulta l'attuazione di programmi formativi continuativi, che devono contemplare non solo gli aspetti tecnico-procedurali, ma anche le competenze comunicative e relazionali necessarie per una gestione efficace delle situazioni critiche nel rapporto con i pazienti.

L'integrazione sinergica di questi tre livelli di intervento costituisce il presupposto fondamentale per la realizzazione di un sistema efficace di gestione delle responsabilità e degli errori nell'ambito dell'applicazione dell'AI in contesto clinico.

2.7 Formazione

Nell'ambito della formazione professionale in campo medico l'implementazione di programmi formativi dedicati all'Intelligenza Artificiale si configura come elemento imprescindibile per garantire un'efficace integrazione di tali tecnologie nella pratica clinica (**Figura 16**). Tale processo formativo richiede un approccio metodologico strutturato che si articola attraverso molteplici dimensioni complementari.

La formazione continua rappresenta il primo pilastro di questo processo, caratterizzandosi per lo sviluppo di percorsi didattici specificamente progettati per ostetrici e ginecologi, unitamente all'integrazione di moduli dedicati all'AI nei programmi di specializzazione. Tale approccio garantisce

l'acquisizione e l'aggiornamento costante delle competenze necessarie per l'utilizzo ottimale delle tecnologie emergenti.

Le competenze chiave da sviluppare si articolano su tre livelli fondamentali: la comprensione approfondita dei principi fondamentali dell'AI e del machine learning, la capacità di interpretare criticamente i risultati forniti dai sistemi automatizzati, e la consapevolezza dei limiti intrinseci e dei potenziali bias algoritmici. Tale strutturazione delle competenze assicura una formazione completa e bilanciata.

L'aspetto pratico della formazione si concretizza attraverso l'implementazione di simulazioni e workshop basati su casi clinici reali, offrendo ai professionisti opportunità concrete di interazione diretta con i sistemi di AI. Questo approccio esperienziale risulta fondamentale per consolidare le conoscenze teoriche e sviluppare competenze pratiche immediatamente applicabili.

Per quanto concerne la formazione delle nuove generazioni di medici, emerge come cruciale



Formazione Continua

Valutazione

Aggiornamento

Figura 16. Framework Formativo per l'Integrazione dell'AI in Medicina.



l'integrazione armoniosa delle competenze digitali nel curriculum medico tradizionale. Tale processo richiede un delicato equilibrio tra l'acquisizione di competenze tecnologiche avanzate e il mantenimento delle fondamentali capacità cliniche. L'implementazione di curricula formativi integrati e programmi di mentoring specifici si configura come strumento essenziale per garantire questo equilibrio.

L'adozione di metodologie basate sul principio del "human in the loop" e l'implementazione di sistemi di AI comprensibili e spiegabili (explainable AI) si configurano come approcci metodologici imprescindibili per garantire la trasparenza e la comprensibilità dei processi decisionali automatizzati. Il processo formativo del personale sanitario deve necessariamente articolarsi su due direttrici complementari: da un lato, l'acquisizione di competenze tecniche specifiche relative all'utilizzo degli strumenti di AI; dall'altro, lo sviluppo di capacità critiche nella valutazione delle indicazioni algoritmiche. Particolare rilevanza assume la gestione delle situazioni in cui il giudizio clinico umano diverge dalle indicazioni fornite dai sistemi automatizzati, scenario che richiede solide competenze sia tecniche sia cliniche.

La preservazione dell'equilibrio tra automazione e autonomia decisionale emerge come elemento cruciale di questo processo. L'introduzione di sistemi di AI, se non adeguatamente governata, potrebbe infatti comportare una progressiva attenuazione delle competenze cliniche fondamentali, compromettendo la capacità di gestione di casi complessi che richiedono un giudizio clinico articolato e multidimensionale.

Tale approccio metodologico deve essere supportato da un sistema di monitoraggio continuo dell'efficacia dell'integrazione tra competenze umane e supporto automatizzato, al fine di garantire il mantenimento di elevati standard qualitativi nell'assistenza sanitaria.

La dimensione formativa inerente al consenso informato si articola attraverso molteplici livelli di complessità. In primo luogo, emerge la necessità di sviluppare nei professionisti sanitari competenze comunicative specifiche, finalizzate alla trasmissione efficace di concetti tecnologicamente complessi mediante modalità accessibili e comprensibili per i pazienti. Tale processo richiede l'implementazione di programmi formativi dedicati che contemplino sia aspetti teorici sia esercitazioni pratiche, con particolare attenzione alla gestione delle dinamiche comunicative in contesti clinici reali.

La predisposizione di materiale didattico-informativo strutturato rappresenta un ulteriore elemento cruciale del processo formativo. I professionisti devono essere adeguatamente preparati non solo all'utilizzo di tale materiale, ma anche alla sua personalizzazione in funzione delle specifiche esigenze e caratteristiche dei singoli pazienti.

Per quanto concerne la gestione della responsabilità e degli errori, il percorso formativo deve necessariamente includere l'acquisizione di competenze specifiche nella gestione delle situazioni critiche. Particolare attenzione deve essere dedicata allo sviluppo di capacità comunicative adeguate per affrontare scenari di malfunzionamento dei sistemi automatizzati, garantendo una comunicazione trasparente ed efficace con i pazienti.

La formazione deve inoltre contemplare l'approfondimento degli aspetti medico-legali connessi all'utilizzo dell'AI, con particolare riferimento alla definizione delle responsabilità professionali e alla gestione documentale del processo di consenso informato. Tale approccio formativo integrato consente ai professionisti di acquisire una comprensione completa delle implicazioni etiche, legali e pratiche dell'implementazione dell'AI nella pratica clinica.

La formazione relativa alla preservazione e al potenziamento della relazione medico-paziente assume una valenza strategica fondamentale, configurandosi

come elemento essenziale per garantire un'assistenza sanitaria che integri efficacemente innovazione tecnologica e dimensione umana della cura.

Il processo formativo va articolato in programmi specificamente strutturati per lo sviluppo di competenze integrate, che contemplino simultaneamente l'acquisizione di capacità tecniche nell'utilizzo dei sistemi di AI e il potenziamento delle competenze relazionali ed empatiche. Tale approccio metodologico si fonda sulla consapevolezza che l'efficacia dell'assistenza sanitaria dipende in larga misura dalla capacità dei professionisti di stabilire una comunicazione efficace ed empatica con i pazienti, anche in un contesto altamente tecnologizzato.

Particolare rilevanza assume l'implementazione di un approccio formativo dual-track, che prevede il mantenimento e lo sviluppo parallelo di competenze sia tradizionali sia digitali. Tale metodologia risulta fondamentale per garantire la capacità dei professionisti di gestire efficacemente sia le situazioni ordinarie sia le emergenze, mantenendo sempre al centro la dimensione relazionale della cura.

I programmi formativi devono includere moduli specifici dedicati alle tecniche di comunicazione efficace, alla gestione delle dinamiche relazionali in presenza di sistemi automatizzati, e allo sviluppo di capacità empatiche. Questi elementi devono essere integrati con la formazione tecnica relativa all'utilizzo dei sistemi di AI, creando una sinergia tra competenze tecnologiche e capacità umane.

L'efficacia di tale processo formativo deve essere supportata da un sistema di valutazione continua e aggiornamento dei contenuti, al fine di mantenere l'allineamento con l'evoluzione tecnologica e normativa del settore.

2.8 Aspetti etici

L'integrazione dell'Intelligenza Artificiale in ambito sanitario solleva questioni etiche fondamentali che meritano un'analisi approfondita e sistematica (**Figura 17**). La dimensione etica si manifesta come elemento centrale e imprescindibile nella definizione di un quadro operativo che garantisca un'implementazione responsabile di queste tecnologie innovative.

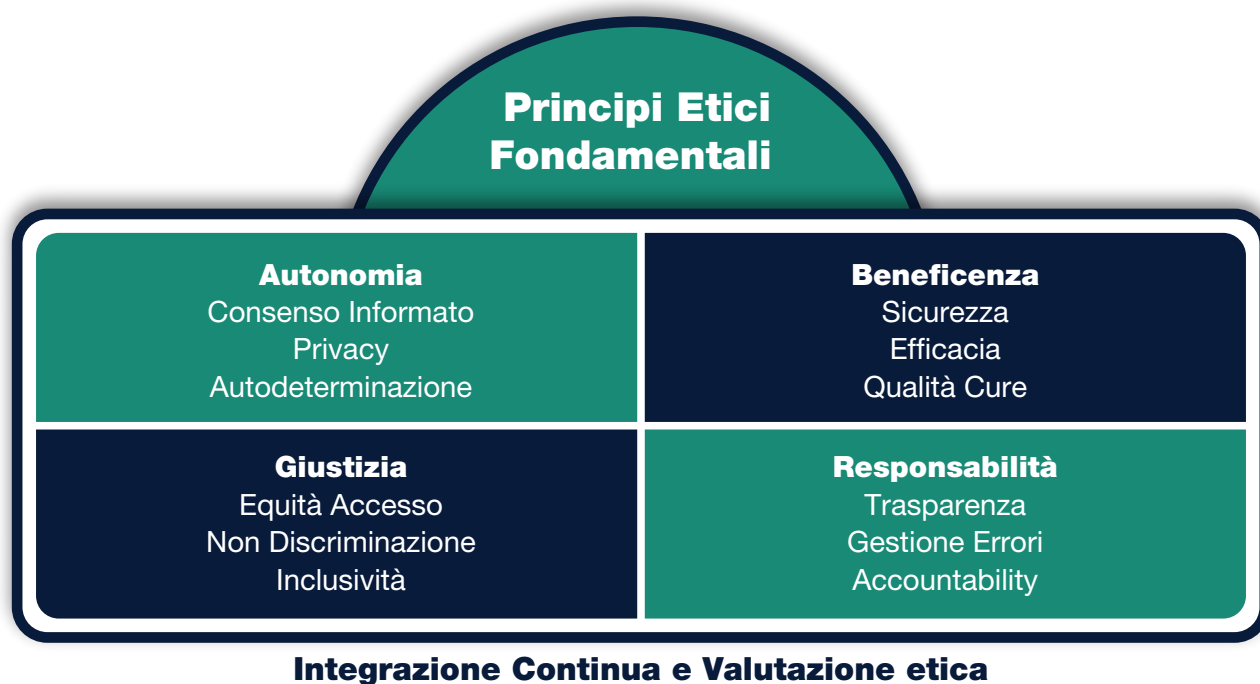


Figura 17. Framework Etico per l'AI in Medicina.



Il principio cardine che deve guidare l'introduzione dell'AI in ambito clinico è il suo ruolo di supporto, mai sostitutivo, al giudizio del professionista sanitario. Questa distinzione non è meramente operativa, ma incarna un principio etico fondamentale: il mantenimento della centralità della relazione medico-paziente, caratterizzata da elementi umani insostituibili quali l'empatia, la comprensione contestuale e la capacità di giudizio clinico olistico.

La questione della privacy e della gestione dei dati assume una rilevanza etica particolare. L'autodeterminazione informativa del paziente, che include il diritto all'oblio e il controllo sui propri dati sanitari, si configura come un imperativo etico inderogabile. La complessità aumenta considerando i rischi di re-identificazione nei dataset apparentemente anonimizzati e le implicazioni etiche dell'utilizzo secondario dei dati per finalità di ricerca o sviluppo.

Il consenso informato nell'era digitale richiede una riformulazione che contempli non solo gli aspetti tecnici dell'utilizzo dell'AI, ma anche le sue implicazioni etiche più profonde. È fondamentale che i pazienti comprendano appieno come i loro dati verranno utilizzati e quali sono i potenziali benefici e rischi associati all'impiego di sistemi di AI nel loro percorso di cura.

La personalizzazione delle cure, facilitata dall'AI, deve necessariamente incorporare il rispetto delle differenze culturali e individuali. L'approccio olistico alla cura, che considera il paziente nella sua totalità psico-fisica e socioculturale, non può essere compromesso dall'automazione, ma deve anzi essere potenziato attraverso un uso eticamente consapevole della tecnologia.

In situazioni critiche, l'equilibrio tra efficienza operativa e sicurezza del paziente assume una valenza etica particolare. La progettazione di sistemi resilienti deve privilegiare la ridondanza e la sicurezza rispetto all'efficienza pura, riconoscendo il valore supremo della tutela della vita e della salute del paziente.

L'evoluzione della pratica medica nell'era digitale solleva questioni etiche fondamentali relative alla comunicazione medico-paziente e alla gestione delle responsabilità professionali. Tale scenario richiede una riflessione approfondita sui principi etici che devono guidare l'integrazione dell'Intelligenza Artificiale nella pratica clinica.

I principi etici fondamentali della medicina – il rispetto dell'autonomia del paziente, la beneficenza e non maleficenza, la giustizia ed equità nell'accesso alle cure – assumono nuove sfumature nel contesto dell'AI. Il rispetto dell'autonomia del paziente si manifesta attraverso una comunicazione trasparente e comprensibile sulle potenzialità e i limiti dei sistemi di AI utilizzati nel processo di cura. La beneficenza e non maleficenza richiedono una valutazione accurata dei rischi e dei benefici associati all'implementazione di queste tecnologie, mentre il principio di giustizia ed equità impone una riflessione critica sull'accessibilità delle cure basate sull'AI.

La gestione delle emergenze e la resilienza dei sistemi sollevano questioni etiche particolarmente delicate. La sicurezza dei pazienti in situazioni critiche deve essere prioritaria, richiedendo un bilanciamento attento tra l'efficienza operativa e la necessaria ridondanza dei sistemi. Questo equilibrio rappresenta non solo una sfida tecnica, ma anche un imperativo etico fondamentale.

Sul versante della responsabilità e gestione degli errori, emerge la necessità di ridefinire il dovere di cura in un contesto tecnologicamente avanzato. La comunicazione degli errori attribuibili ai sistemi di AI richiede protocolli specifici che garantiscano la trasparenza informativa mantenendo al contempo la fiducia nel sistema sanitario. Di particolare rilevanza etica è la gestione delle aspettative dei pazienti riguardo alla presunta infallibilità dei sistemi automatizzati, che richiede una comunicazione clinica accurata e onesta.

La formazione dei professionisti sanitari assume

una dimensione etica fondamentale. La responsabilità nella formazione dei futuri medici deve contemplare non solo l'acquisizione di competenze tecniche, ma anche la preservazione dell'arte medica nell'era digitale. Questo aspetto risulta cruciale per mantenere l'equilibrio tra innovazione tecnologica e valori fondamentali della professione medica.

La collaborazione multidisciplinare e l'istituzione di comitati etici specializzati rappresentano elementi essenziali per garantire una valutazione critica e continua dell'implementazione dell'AI in ambito sanitario. Lo sviluppo di processi di revisione etica per nuove applicazioni dell'AI deve essere sistematico e rigoroso, assicurando che l'innovazione tecnologica rimanga sempre al servizio dei valori fondamentali della medicina.

Questa articolata dimensione etica richiede un approccio sistematico e riflessivo, che consideri non solo gli aspetti tecnici e operativi, ma anche

le implicazioni più profonde per la dignità umana, l'autonomia del paziente e l'integrità della professione medica. In conclusione, l'integrazione dell'AI nella pratica medica richiede un approccio equilibrato che preservi i principi etici fondamentali della medicina, garantendo al contempo l'innovazione e il progresso tecnologico. La formazione continua, la trasparenza nella comunicazione e la collaborazione multidisciplinare rappresentano elementi chiave per realizzare questa integrazione in modo eticamente sostenibile.

2.9 Mitigazione dei Bias Algoritmici

La questione della mitigazione dei bias algoritmici nell'ambito dell'Intelligenza Artificiale applicata al contesto clinico ostetrico-ginecologico si configura come tema di fondamentale rilevanza epistemologica e pratica (**Figura 18**). La rappresentatività dei dataset utilizzati nel processo di addestramento

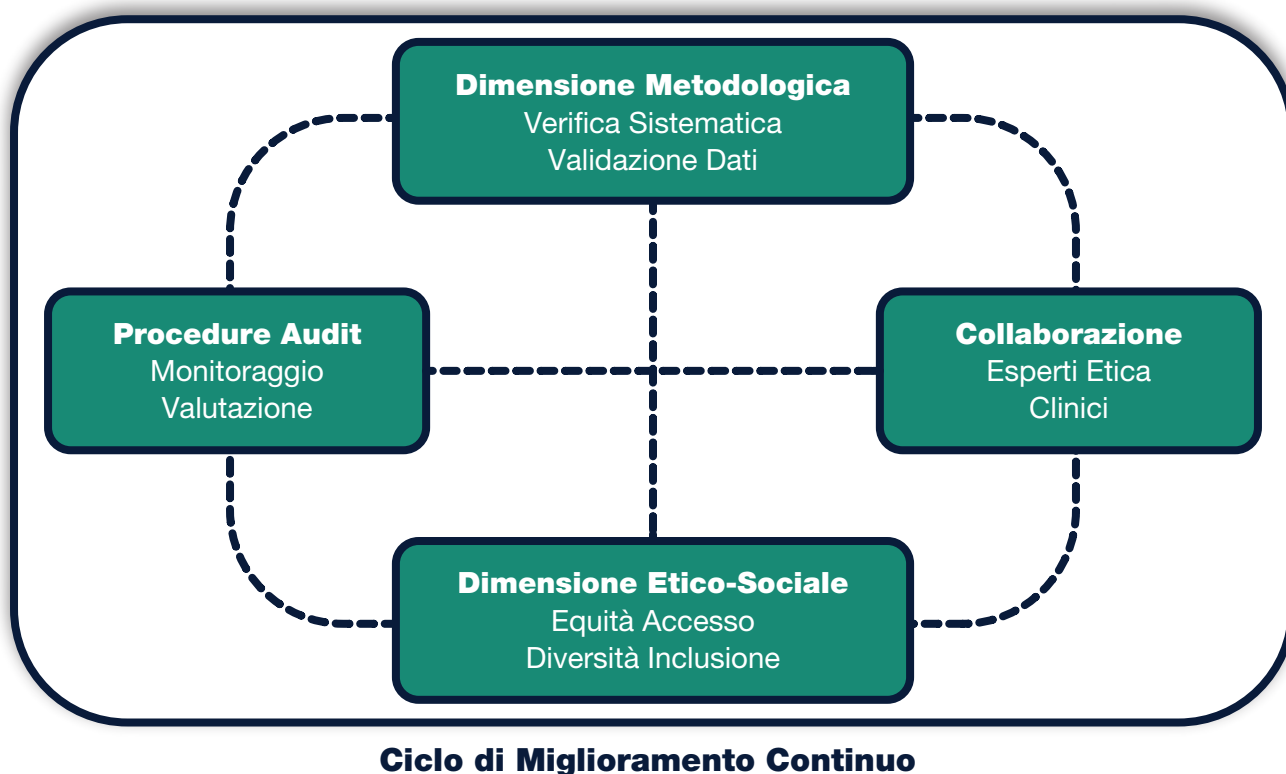


Figura 18. Framework di Mitigazione dei Bias Algoritmici in Ginecologia e Ostetricia.



degli algoritmi emerge come elemento determinante per garantire l'equità e l'efficacia delle prestazioni sanitarie erogate mediante il supporto di sistemi automatizzati.

La problematica presenta una duplice valenza: metodologica ed etico-sociale. Sul piano metodologico, l'identificazione e la mitigazione dei bias nei dati di addestramento costituisce una sfida tecnica di notevole complessità, che richiede l'implementazione di procedure di verifica sistematiche e rigorose. La garanzia di un funzionamento equo degli algoritmi per popolazioni diverse necessita di un approccio multidisciplinare che integri competenze tecniche, cliniche e socio-antropologiche.

La dimensione etico-sociale della questione si manifesta nel rischio concreto di perpetuare o, peggio, amplificare le disparità sanitarie preesistenti attraverso l'implementazione di sistemi automatizzati che potrebbero incorporare e replicare pregiudizi strutturali. L'equità nell'accesso e nei risultati delle cure basate sull'Intelligenza Artificiale si configura, pertanto, come obiettivo primario nella progettazione e nell'implementazione di tali sistemi.

Sul piano operativo, l'adozione di procedure di audit regolari emerge come strumento fondamentale per il monitoraggio e l'identificazione di eventuali bias algoritmici. Tali procedure devono essere strutturate secondo protocolli rigorosi e scientificamente validati, che consentano una valutazione oggettiva delle performance degli algoritmi in relazione alle diverse sottopopolazioni di riferimento.

L'inclusione di dati caratterizzati da elevata diversificazione nei set di addestramento rappresenta un elemento cruciale per la mitigazione dei bias. Tale approccio richiede un'attenta selezione delle fonti dei dati e una validazione continua della loro rappresentatività rispetto alla popolazione target.

Di particolare rilevanza risulta la collaborazione sistematica con esperti in etica e diversità nel pro-

cesso di sviluppo degli algoritmi. Tale collaborazione deve configurarsi come elemento strutturale del processo di sviluppo, non come mero elemento accessorio, garantendo l'integrazione di prospettive diverse nella definizione dei parametri e dei criteri di valutazione degli algoritmi.

2.10 Protezione della Privacy e Gestione dei Dati

Nell'ambito dell'assistenza sanitaria contemporanea, la questione della protezione dei dati personali e della loro gestione assume una rilevanza fondamentale, particolarmente nel contesto ostetrico-ginecologico (**Figura 19**). Tale ambito si caratterizza per la natura estremamente sensibile delle informazioni trattate, configurando così una problematica di notevole complessità epistemologica e procedurale.

La dicotomia tra l'esigenza di raccolta dati finalizzata al perfezionamento degli algoritmi e l'imprescindibile tutela della riservatezza delle pazienti costituisce un nodo cruciale della questione. L'evoluzione tecnologica nell'era digitale richiede l'implementazione di sistemi di protezione stratificati e interconnessi, in conformità con il quadro normativo internazionale vigente, che comprende il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR), l'Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) e l'AI Act. Tale framework legislativo necessita di un'ulteriore declinazione specifica per il settore ostetrico-ginecologico, mediante l'adozione di protocolli dedicati.

In questo contesto, l'introduzione di paradigmi tecnologici innovativi, quali il federated learning e i sistemi di crittografia avanzata, si configura come risposta tecnicamente appropriata alle sfide emergenti. Particolare attenzione deve essere rivolta alla salvaguardia di informazioni altamente sensibili, quali le anamnesi riproduttive, i dati genetici e gli aspetti concernenti la salute materno-fetale.

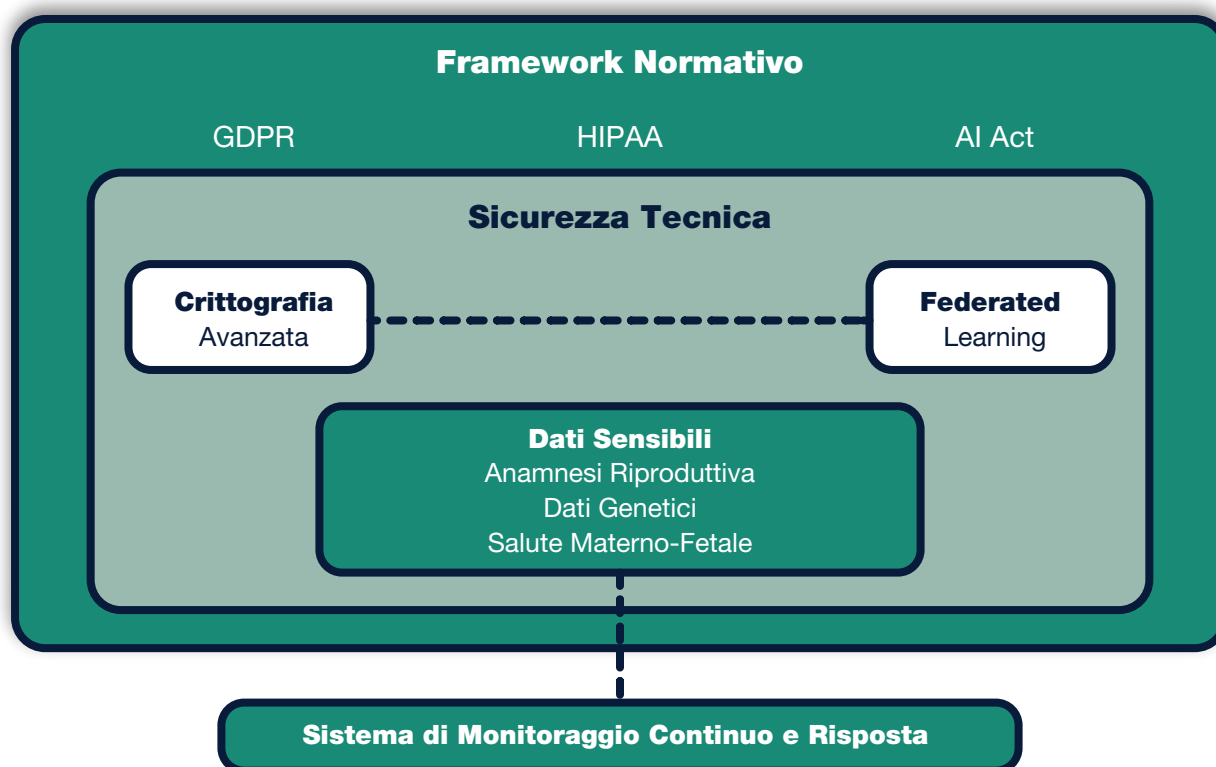


Figura 19. Framework di Protezione Dati in Ostetricia e Ginecologia.

Nell'ambito della protezione e sicurezza dei dati è fondamentale implementare un sistema multilivello di protezione che si articoli attraverso l'utilizzo di protocolli crittografici avanzati e robusti. Tale sistema deve essere supportato da procedure standardizzate e ben definite, specificamente progettate per individuare tempestivamente, gestire efficacemente e mitigare prontamente eventuali violazioni della sicurezza. Risulta inoltre essenziale l'implementazione di un sistema di monitoraggio continuo che permetta una rapida ed efficace risposta a qualsiasi tipo di incidente relativo alla sicurezza dei dati.

Per quanto concerne la gestione della qualità dei dati assume particolare rilevanza l'attuazione di processi metodici e sistematici volti a garantire l'accuratezza, la completezza e la coerenza dei dataset impiegati nell'addestramento dei modelli di Intelli-

genza Artificiale. Questo obiettivo viene perseguito attraverso l'implementazione di rigorose procedure di validazione e verifica qualitativa, accompagnate da protocolli standardizzati per la pulizia e la normalizzazione dei dati acquisiti. Tale approccio metodologico garantisce la solidità e l'affidabilità delle basi dati su cui si fondano i sistemi di AI, elemento cruciale per assicurare l'efficacia e l'attendibilità delle analisi e delle elaborazioni successive. È fondamentale sottolineare come tale sistema debba garantire la piena trasparenza nei confronti delle pazienti, assicurando loro la consapevolezza dell'esistenza di strumenti decisionali automatizzati e la comprensione dei principi logici sottostanti, in conformità con le disposizioni normative internazionali e le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità in materia di intelligenza artificiale applicata alla salute.



2.11 Indicazioni per la Gestione delle Sfide

I. 25 Consenso informato. Riguardo al consenso informato, si suggerisce lo sviluppo di strumenti comunicativi innovativi che facilitino la comprensione dei processi decisionali supportati dall'AI da parte delle pazienti. Si suggerisce l'adozione di protocolli specifici per il consenso informato che includano informazioni dettagliate sull'utilizzo dell'AI nel processo diagnostico-terapeutico.

I. 26 Responsabilità professionale. Per la gestione della responsabilità professionale, si suggerisce l'elaborazione di framework normativi specifici che definiscano chiaramente le responsabilità dei diversi attori coinvolti nell'utilizzo dell'AI in ambito clinico. È fondamentale stabilire procedure standardizzate per la documentazione delle decisioni basate su AI e per la gestione di eventuali controversie.

I. 27 Implementazione coordinata. L'implementazione di queste indicazioni richiede un impegno coordinato da parte di tutte le parti interessate e un monitoraggio continuo della loro efficacia, con aggiornamenti periodici basati sull'evoluzione tecnologica e sull'esperienza pratica acquisita.

I. 28 Formazione tecnico-strutturale. L'implementazione delle tecnologie di Intelligenza Artificiale in ambito ostetrico-ginecologico necessita di un approccio formativo caratterizzato da rigore metodologico e strutturazione sistematica. Risulta imprescindibile l'istituzione di programmi formativi che contemplino non solo l'acquisizione di competenze tecniche specifiche, ma anche la comprensione approfondita dei principi fondamentali sottostanti i sistemi di AI. La formazione deve articolarsi attraverso moduli progressivi che garantiscano l'acquisizione graduale di competenze sempre più avanzate, integrando sessioni teoriche con esercitazioni pratiche finalizzate alla gestione delle situazioni critiche. Di particolare rilevanza risulta l'implementazione di sistemi di verifica periodica delle competenze acquisite, al fine di garantire il mantenimento di elevati standard operativi.

I. 29 Integrazione graduale. L'integrazione dei sistemi di AI nella pratica clinica deve avvenire gradualmente, con un monitoraggio continuo delle performance e degli outcome. Risulta essenziale stabilire procedure chiare per la gestione delle situazioni in cui il sistema di AI produce risultati discordanti dal giudizio clinico dell'operatore.

I. 30 Formazione continua. La continuità del processo formativo costituisce un elemento cardine per il successo dell'implementazione dei sistemi di AI. Tale continuità deve essere garantita attraverso un sistema strutturato di aggiornamento che rispecchi l'evoluzione tecnologica e l'emergere di nuove evidenze scientifiche nel settore. Il processo formativo deve caratterizzarsi per una struttura dinamica che integri il monitoraggio sistematico degli outcomes clinici con la validazione continua dei sistemi implementati. Risulta fondamentale l'istituzione di meccanismi di feedback che permettano l'ottimizzazione costante dei percorsi formativi, garantendo il loro allineamento con le più recenti acquisizioni scientifiche. La documentazione sistematica e la valutazione periodica



dell'efficacia formativa rappresentano elementi imprescindibili per assicurare la qualità del processo di aggiornamento continuo.

I.31 Valutazione efficacia. L'implementazione di queste indicazioni deve essere accompagnata da una valutazione periodica della loro efficacia e da un aggiornamento continuo basato sulle esperienze acquisite e sulle nuove evidenze scientifiche disponibili.

References

- Carter, S. M., Popic, D., Marinovich, M. L., Carolan, L., & Houssami, N. (2024). Women's views on using artificial intelligence in breast cancer screening: a review and qualitative study to guide breast screening services. *The Breast*, 103783.
- Sadeghi Milani, A., Cecil-Xavier, A., Gupta, A., Cecil, J., & Kennison, S. (2024). A systematic review of human-computer interaction (HCI) research in medical and other engineering fields. *International Journal of Human-Computer Interaction*, 40(3), 515-536.
- Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale) – PE/24/2024/REV/1 – <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32024R1689>
- Garante Privacy – Decalogo per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di Intelligenza Artificiale [Doc-Web 9938038] – <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9938038>
- World Health Organization. (2023). Regulatory considerations on artificial intelligence for health. World Health Organization – ISBN 9789240078871 – <https://iris.who.int/handle/10665/373421>
- Buzzaccarini, G., Degliuomini, R. S., & Borin, M. (2024). Response Letter to “Testing ChatGPT's Capabilities for Social Media Content Analysis”. *Aesthetic plastic surgery*, 48(13), 2605-2607.
- Beilby, K., & Hammarberg, K. (2024). ChatGPT: a reliable fertility decision-making tool?. *Human Reproduction*, 39(3), 443-447.
- Allen, M. R., Webb, S., Mandvi, A., Frieden, M., Tai-Seale, M., & Kallenberg, G. (2024). Navigating the doctor-patient-AI relationship-a mixed-methods study of physician attitudes toward artificial intelligence in primary care. *BMC Primary Care*, 25(1), 42.
- Kearns, W. G., Stamoulis, G., Glick, J., Baisch, L., Benner, A., Brough, D., ... & Anchan, R. (2024). The Application of Knowledge Engineering via the Use of a Biomimetic Digital Twin Ecosystem, Phenotype-Driven Variant Analysis, and Exome Sequencing to Understand the Molecular Mechanisms of Disease. *The Journal of Molecular Diagnostics*, 26(7), 543-551.
- Qi, L., Li, X., Yang, Y., Zhao, M., Lin, A., & Ma, L. (2024). Accuracy of machine learning in the preoperative identification of ovarian borderline tumors: a meta-analysis. *Clinical Radiology*, 79(7), 501-514.
- Futterman, I. D., Friedmann, H., Shpanel-Yukhta, O., Minkoff, H., & Haberman, S. (2024). Use of natural language processing to uncover racial bias in obstetrical documentation. *Clinical Imaging*, 110, 110164.
- Wiens, J., Spector-Bagdady, K., & Mukherjee, B. (2024). Toward Realizing the Promise of AI in Precision Health Across the Spectrum of Care. *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, 25.
- Scharf, J. L., Dracopoulos, C., Gembicki, M., Welp, A., & Weichert, J. (2023). How automated techniques ease functional assessment of the fetal heart: applicability of MPI+™ for direct quantification of the modified myocardial performance index. *Diagnostics*, 13(10), 1705.



- Gaddekar, V. P., Damaraju, N., Xavier, A., Thakur, S. B., Vijayram, R., Desiraju, B. K., ... & Cherian, A. G. (2024). Development and external validation of Indian population-specific Garbhini-GA2 model for estimating gestational age in second and third trimesters. *The Lancet Regional Health-Southeast Asia*.
- Danardono, G. B., Erwin, A., Purnama, J., Handayani, N., Polim, A. A., Boediono, A., & Sini, I. (2022). A Homogeneous ensemble of robust pre-defined neural network enables automated annotation of human embryo morphokinetics. *Journal of Reproduction & Infertility*, 23(4), 250.
- Fangerau, H. (2024). Artificial intelligence in surgery: ethical considerations in the light of social trends in the perception of health and medicine. *EFORT Open Reviews*, 9(5), 323-328.
- Marisei, M., Crocetto, F., Sicignano, E., Pagano, G., & Napolitano, L. (2024). Doctor patient relationship in AI era: trying to decipher the problem. *Journal of Basic and Clinical Physiology and Pharmacology*, (0).
- Witkowski, K., Okhai, R., & Neely, S. R. (2024). Public perceptions of artificial intelligence in healthcare: ethical concerns and opportunities for patient-centered care. *BMC Medical Ethics*, 25(1), 1-11.
- Sachdeva, M., Datchoua, A. M., Yakam, V. F., Kenfack, B., Jonnalagedda-Cattin, M., Thiran, J. P., ... & Schmidt, N. C. (2024). Acceptability of artificial intelligence for cervical cancer screening in Dschang, Cameroon: a qualitative study on patient perspectives. *Reproductive Health*, 21(1), 92.
- Rotem, R., Galvin, D., Daykan, Y., Mi, Y., Tabirca, S., & O'Reilly, B. A. (2024). Revolutionizing urogynecology: Machine learning application with patient-centric technology: Promise, challenges, and future directions. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 300, 49-53.
- Sirgiovanni, E. (2024). Should Doctor Robot possess moral empathy?. *Bioethics*.
- Riedl, R., Hogeterp, S. A., & Reuter, M. (2024). Do patients prefer a human doctor, artificial intelligence, or a blend, and is this preference dependent on medical discipline? Empirical evidence and implications for medical practice. *Frontiers in Psychology*, 15, 1422177.
- Solaiman, B., & Malik, A. (2024). Regulating algorithmic care in the European Union: evolving doctor-patient models through the Artificial Intelligence Act (AI-Act) and the liability directives. *Medical Law Review*, fwae033.
- Aydin, S., Karabacak, M., Vlachos, V., & Margetis, K. (2024). Large language models in patient education: a scoping review of applications in medicine. *Frontiers in Medicine*, 11, 1477898.
- Falcetta, F. S., De Almeida, F. K., Lemos, J. C. S., Goldim, J. R., & Da Costa, C. A. (2023). Automatic documentation of professional health interactions: A systematic review. *Artificial Intelligence in Medicine*, 137, 102487.
- Lorenzini, G., Arbelaez Ossa, L., Shaw, D. M., & Elger, B. S. (2023). Artificial intelligence and the doctor-patient relationship expanding the paradigm of shared decision making. *Bioethics*, 37(5), 424-429.
- Hryciw, B. N., Fortin, Z., Ghossein, J., & Kyeremanteng, K. (2023). Doctor-patient interactions in the age of AI: navigating innovation and expertise. *Frontiers in Medicine*, 10, 1241508.
- Cestonaro, C., Delicati, A., Marcante, B., Caenazzo, L., & Tozzo, P. (2023). Defining medical liability when artificial intelligence is applied on diagnostic algorithms: a systematic review. *Frontiers in Medicine*, 10, 1305756.
- Mohanasundari, S. K., Kalpana, M., Madhusudhan, U., Vasanthkumar, K., Rani, B., Singh, R., ... & Bhatia, V. (2023). Can Artificial Intelligence Replace the Unique Nursing Role?. *Cureus*, 15(12).
- Moodley, K. (2023). Artificial intelligence (AI) or augmented intelligence? How big data and AI are transforming healthcare: Challenges and opportunities. *South African Medical Journal*, 113(12), 22-26.
- Collecchia, G. (2021). Artificial intelligence: the inscrutability of algorithms. *Recenti Progressi in Medicina*, 112(2), 100-101.

- Goirand, M., Austin, E., & Clay-Williams, R. (2021). Implementing ethics in healthcare AI-based applications: a scoping review. *Science and engineering ethics*, 27(5), 61.
- Lakhan, A., Nedoma, J., Mohammed, M. A., Deveci, M., Fajkus, M., Marhoon, H. A., ... & Martinek, R. (2024). Fiber-Optics IoT Healthcare System Based on Deep Reinforcement Learning Combinatorial Constraint Scheduling for Hybrid Telemedicine Applications. *Computers in Biology and Medicine*, 108694.
- Roles and Responsibilities Framework for Artificial Intelligence in Critical Infrastructure. https://www.dhs.gov/publication/roles-and-responsibilities-framework-artificial-intelligence-critical-infrastructure?utm_source=chatgpt.com. Accessed Nov 2024.
- Tolsgaard, M. G., Pusic, M. V., Sebok-Syer, S. S., Gin, B., Svendsen, M. B., Syer, M. D., ... & Boscardin, C. K. (2023). The fundamentals of Artificial Intelligence in medical education research: AMEE Guide No. 156. *Medical Teacher*, 45(6), 565-573.



3. LE PRINCIPALI TECNOLOGIE ED ALGORITMI DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE

3.1 Ontologie, Machine Learning e Deep learning

3.1.1 Caratteristiche delle Ontologie

Le ontologie in ambito medico rappresentano sistemi formali di organizzazione della conoscenza che definiscono concetti, relazioni e proprietà all'interno di un dominio specifico (**Tabella 3**). Nel contesto dell'ostetricia e ginecologia, le ontologie forniscono una struttura gerarchica e semantica che permette la standardizzazione della terminologia medica e la rappresentazione formale delle relazioni tra entità cliniche.

La caratteristica fondamentale delle ontologie risiede nella loro capacità di rappresentare la conoscenza in modo machine-readable, consentendo l'interoperabilità tra diversi sistemi informativi e facilitando l'integrazione di dati eterogenei. Questa proprietà risulta particolarmente rilevante nella gestione di informazioni cliniche complesse e interconnesse.

L'architettura delle ontologie mediche si basa su una struttura gerarchica che include classi, sottoclassi, proprietà e relazioni. Questa organizzazione permette la rappresentazione dettagliata di concetti clinici, dai più generali ai più specifici, mantenendo la tracciabilità delle relazioni semantiche tra gli elementi.

Un aspetto distintivo delle ontologie è la loro capacità di supportare il ragionamento automatico, consentendo l'inferenza di nuove conoscenze basate sulle relazioni definite nel modello. Questa caratteristica risulta particolarmente preziosa nel supporto decisionale clinico.

3.1.2 Caratteristiche del Machine Learning

Il machine learning rappresenta una branca fonda-

mentale dell'intelligenza artificiale che si distingue per la sua capacità di apprendere automaticamente dai dati senza essere esplicitamente programmato (**Tabella 4**). Nel contesto medico, questa tecnologia si articola in diverse metodologie, tra cui l'apprendimento supervisionato, non supervisionato e il reinforcement learning.

L'apprendimento supervisionato, particolarmente rilevante in ambito clinico, si basa sull'analisi di dataset etichettati per sviluppare modelli predittivi. Questa metodologia risulta fondamentale nella classificazione di immagini diagnostiche e nella previsione di outcomes clinici, utilizzando algoritmi come le reti neurali, le support vector machines e gli alberi decisionali.

L'apprendimento non supervisionato, d'altra parte, si concentra sull'identificazione di pattern e strutture intrinseche nei dati non etichettati. Questa metodologia trova applicazione nell'analisi di gruppi di pazienti e nell'identificazione di sottotipi di patologie, utilizzando tecniche di clustering e riduzione dimensionale.

Il deep learning, sottocategoria del machine learning basata su reti neurali profonde, ha dimostrato particolare efficacia nell'elaborazione di immagini mediche e nell'analisi di dati complessi multimodali. La sua architettura a più livelli permette l'estrazione automatica di caratteristiche rilevanti dai dati grezzi.

3.1.3 Caratteristiche del Deep Learning

Il deep learning rappresenta un'evoluzione avanzata del machine learning basata su reti neurali artificiali profonde, caratterizzate da molteplici strati di elaborazione che consentono l'apprendimento gerarchico di rappresentazioni sempre più astratte dei dati (**Tabella 5**). Questa architettura si distingue per la sua capacità di estrarre automaticamente

Tabella 3. Le potenzialità delle Ontologie in Ostetricia e Ginecologia

Sottosezione	Punto	Dettaglio
Evoluzione della conoscenza medica	Aggiornamento dinamico	Facilitazione dell'incorporazione di nuove scoperte nella struttura della conoscenza
		Mantenimento di sistemi di AI aggiornati con le più recenti evidenze scientifiche
	Gestione delle versioni	Supporto all'analisi storica e alla comprensione dei cambiamenti nelle pratiche mediche
		Tracciamento dell'evoluzione della conoscenza nel tempo
Gestione della qualità dei dati	Mappatura semantica	Facilitazione dell'integrazione di dati provenienti da sistemi diversi
		Risoluzione di discrepanze terminologiche tra diverse fonti di dati
	Validazione	Definizione di regole per verificare la coerenza e la completezza dei dati
		Miglioramento dell'affidabilità dei dati utilizzati nei sistemi di AI
Miglioramento dei sistemi di supporto decisionale	Contesto semantico	Fornitura di un contesto ricco per l'interpretazione dei dati clinici
		Miglioramento dell'accuratezza delle indicazioni dell'AI
	Spiegabilità	Aumento della trasparenza e della fiducia nei sistemi automatizzati
		Supporto alla generazione di spiegazioni comprensibili per le decisioni dell'AI
Miglioramento dell'analisi dei dati	Inferenza e ragionamento	Abilitazione di processi di deduzione logica basati sulle relazioni definite nell'ontologia
		Supporto a sistemi di AI per generare ipotesi diagnostiche
	Integrazione di dati eterogenei	Combinazione di dati provenienti da diverse fonti (es. esami di laboratorio imaging storia clinica)
		Creazione di una visione olistica della salute della paziente
Organizzazione della conoscenza	Mappatura delle relazioni	Definizione di connessioni tra sintomi diagnosi e trattamenti
		Supporto ai sistemi di supporto decisionale clinico
	Strutturazione gerarchica	Facilitazione della navigazione e ricerca all'interno di vasti corpi di conoscenza medica
		Rappresentazione delle relazioni tra concetti (es. tipi di tumori ginecologici e loro sottotipi)
Personalizzazione delle cure	Gestione dei percorsi di cura	Definizione di protocolli clinici standardizzati ma adattabili
		Facilitazione del monitoraggio dell'aderenza alle linee guida
	Profilazione delle pazienti	Creazione di rappresentazioni dettagliate e strutturate delle caratteristiche individuali
		Supporto a sistemi di AI per indicazioni di trattamento personalizzate
Standardizzazione della terminologia	Interoperabilità	Facilitazione dello scambio di dati tra diverse istituzioni e sistemi informatici
		Miglioramento della coerenza nelle cartelle cliniche elettroniche
	Uniformità linguistica	Creazione di un vocabolario standardizzato per termini medici in ostetricia e ginecologia
		Riduzione di ambiguità e incomprensioni tra diversi sistemi e professionisti
Supporto all'educazione medica	Simulazioni avanzate	Creazione di scenari clinici realistici basati su relazioni ontologiche
		Miglioramento della formazione pratica attraverso casi clinici virtuali
	Strutturazione del curriculum	Facilitazione dell'apprendimento progressivo e interconnesso
		Organizzazione logica dei contenuti formativi in ostetricia e ginecologia
Supporto alla ricerca	Meta-analisi	Miglioramento dell'aggregazione e analisi di risultati di ricerca
		Standardizzazione dei termini per confrontare studi diversi
	Scoperta di conoscenza	Facilitazione della generazione di ipotesi di ricerca
		Identificazione di nuove relazioni tra concetti medici
Supporto alla ricerca traslazionale	Integrazione di dati multimodali	Combinazione di dati genomici clinici e di imaging per una comprensione più completa
		Supporto allo sviluppo di approcci di medicina di precisione in ostetricia e ginecologia
	Ponte tra ricerca di base e clinica	Facilitazione del trasferimento di conoscenze dalla ricerca alla pratica clinica
		Identificazione di potenziali applicazioni cliniche di scoperte di laboratorio

Tabella 4. Le potenzialità del Machine Learning in Ostetricia e Ginecologia

Sottosezione	Punto	Dettaglio
Analisi del linguaggio naturale	Estrazione di informazioni	Analisi automatica di cartelle cliniche e note mediche
		Identificazione di trend e pattern in grandi volumi di dati testuali
	Interfacce conversazionali	Sistemi di domanda e risposta per l'accesso rapido a informazioni mediche
		Sviluppo di chatbot per il supporto alle pazienti
Diagnostica avanzata	Analisi di immagini mediche	Classificazione di lesioni cervicali in immagini colposcopiche
		Rilevamento automatico di anomalie in ecografie fetali e mammografie
		Segmentazione di strutture anatomiche in risonanze magnetiche pelviche
	Interpretazione di dati clinici	Identificazione di pattern complessi in dati di laboratorio Previsione di rischi basata su molteplici fattori clinici
Educazione e formazione	Apprendimento adattivo	Identificazione di aree di miglioramento per i professionisti in formazione Personalizzazione dei programmi di formazione basata sulle prestazioni individuali
		Creazione di scenari clinici realistici per la formazione
	Simulazioni avanzate	Valutazione automatizzata delle prestazioni in procedure simulate
Genetica e genomica	Analisi del rischio genetico	Interpretazione di test genetici prenatali non invasivi Valutazione del rischio di malattie ereditarie
		Ottimizzazione dei trattamenti in oncologia ginecologica
	Farmacogenomica	Previsione della risposta individuale ai farmaci basata sul profilo genetico
Medicina riproduttiva	Analisi embrionale	Previsione del potenziale di impianto Valutazione automatizzata della qualità degli embrioni
	Ottimizzazione dei trattamenti di fertilità	Personalizzazione dei protocolli di stimolazione ovarica Previsione del successo di cicli di fecondazione in vitro
Monitoraggio remoto	Analisi di dati da dispositivi indossabili	Monitoraggio continuo post-operatorio Rilevamento precoce di anomalie nei parametri vitali durante la gravidanza
	Telemedicina	Triage automatizzato delle richieste di consulto Valutazione remota della progressione di condizioni croniche
Ottimizzazione dei processi clinici	Gestione delle risorse	Ottimizzazione della pianificazione delle sale operatorie Previsione del carico di lavoro in reparti di ostetricia
	Miglioramento della qualità	Analisi predittiva per ridurre i tassi di riammissione Identificazione di fattori associati a migliori outcome clinici
Personalizzazione delle cure	Medicina di precisione	Adattamento dei protocolli di trattamento basato su caratteristiche individuali Ottimizzazione dei dosaggi farmacologici
	Stratificazione del rischio	Identificazione di sottogruppi di pazienti per interventi mirati Personalizzazione dei programmi di screening
Previsione di complicanze	Modelli predittivi per la gravidanza	Previsione del rischio di preeclampsia diabete gestazionale o parto pretermine Valutazione del rischio di complicanze fetali
	Oncologia ginecologica	Previsione della progressione del cancro ovarico o dell'utero Stima della risposta ai trattamenti chemioterapici
Ricerca e sviluppo	Analisi di big data	Generazione di ipotesi per studi clinici Identificazione di nuovi biomarcatori per patologie ostetriche e ginecologiche
	Scoperta di farmaci	Previsione di effetti collaterali e interazioni farmacologiche Screening virtuale di composti per nuovi trattamenti ginecologici

(segue)

Tabella 4. (continua)

Sottosezione	Punto	Dettaglio
Robotica e chirurgia assistita	Assistenza post-operatoria	Monitoraggio automatizzato del recupero post-chirurgico
		Personalizzazione dei piani di riabilitazione
	Chirurgia robotica	Apprendimento da dati chirurgici per ottimizzare le tecniche
		Miglioramento della precisione in procedure ginecologiche mini-invasive
Supporto decisionale clinico	Allarmi predittivi	Identificazione precoce di pazienti a rischio di deterioramento clinico
		Segnalazione di potenziali interazioni farmacologiche
	Sistemi di indicazione	Suggerimento di opzioni di trattamento basate su evidenze e dati del paziente
		Supporto nella scelta di test diagnostici appropriati

Tabella 5. Le potenzialità del Deep Learning in Ostetricia e Ginecologia

Area di Applicazione	Sotto-Area	Funzionalità Specifiche
Analisi avanzata di immagini mediche	Colposcopia	Guida per biopsie mirate
		Rilevamento e classificazione di lesioni cervicali
	Ecografia fetale	Misurazione precisa di parametri biometrici fetali
		Rilevamento automatico di anomalie strutturali fetali
		Valutazione della placenta e del liquido amniotico
	Mammografia	Classificazione delle lesioni mammarie
		Identificazione precoce di tumori al seno
		Riduzione di falsi positivi e negativi
	Risonanza magnetica ed ecografia pelvica	Caratterizzazione di masse pelviche
Segmentazione automatica di organi e tessuti		
Analisi del linguaggio naturale	Estrazione di informazioni da cartelle cliniche	Identificazione di fattori di rischio da testi non strutturati
		Sintesi automatica di note cliniche
	Sistemi di domanda e risposta	Accesso rapido a informazioni mediche aggiornate
		Assistenti virtuali avanzati per supporto clinico
Analisi di dati temporali	Monitoraggio della gravidanza	Analisi di serie temporali di parametri vitali materni
		Previsione di complicanze basata su dati longitudinali
	Monitoraggio fetale	Interpretazione avanzata di tracciati cardiotocografi
		Previsione di distress fetale durante il travaglio
Genetica e genomica	Analisi di sequenze genomiche	Identificazione di varianti genetiche associate a patologie ostetriche e ginecologiche
		Previsione di rischi genetici fetali
	Epigenetica	Identificazione di biomarcatori epigenetici per complicanze della gravidanza
		Studio dell'impatto di fattori ambientali sull'espressione genica durante la gravidanza
Integrazione di dati multimodali	Diagnosi complesse	Combinazione di dati clinici di laboratorio e di imaging per diagnosi più accurate
		Identificazione di pattern sottili non evidenti con metodi tradizionali
	Medicina personalizzata	Integrazione di dati genomici epigenetici e clinici per terapie su misura
		Previsione della risposta ai trattamenti basata su profili multimodali
Medicina riproduttiva	Analisi dello sperma	Previsione del successo della fecondazione
		Valutazione automatizzata della motilità e morfologia degli spermatozoi
	Selezione embrionale	Previsione del potenziale di impianto basata su caratteristiche morfologiche e genetiche
		Valutazione automatizzata della qualità degli embrioni in FIV

(segue)

Tabella 5. (continua)

Sottosezione	Punto	Dettaglio
Monitoraggio remoto e telemedicina	Analisi di dati da dispositivi indossabili	Monitoraggio continuo post-operatorio
		Rilevamento precoce di complicanze della gravidanza
	Triage automatizzato	Priorizzazione delle richieste di consulto
		Valutazione della gravità dei sintomi riportati dalle pazienti
Oncologia ginecologica	Diagnosi precoce	Identificazione di biomarcatori predittivi
		Rilevamento di pattern precoci di malignità in immagini e dati clinici
	Personalizzazione del trattamento	Ottimizzazione dei piani di radioterapia
		Previsione della risposta ai trattamenti basata su profili genomici e clinici
Previsione di complicanze	Analisi di rischio personalizzata	Stratificazione delle pazienti per interventi preventivi mirati
		Valutazione del rischio individuale basata su molteplici fattori
	Modelli predittivi avanzati	Identificazione precoce di pazienti ad alto rischio di complicanze post-operatorie
		Previsione di preeclampsia diabete gestazionale parto pretermine
Ricerca farmacologica	Ripurposing di farmaci	Identificazione di nuove applicazioni per farmaci esistenti in ostetricia e ginecologia
		Identificazione di potenziali effetti collaterali
	Scoperta di farmaci	Previsione dell'efficacia di nuovi composti
Robotica e chirurgia assistita	Chirurgia robotica avanzata	Miglioramento della precisione in procedure ginecologiche complesse
		Sistemi di visione artificiale per guidare interventi mininvasivi
	Pianificazione preoperatoria	Ottimizzazione dei percorsi chirurgici basata su modelli anatomici 3D
		Simulazione personalizzata di procedure chirurgiche
Supporto decisionale clinico	Interpretazione di risultati di laboratorio	Analisi automatizzata di pannelli di test complessi
		Identificazione di pattern anomali in risultati multipli
	Sistemi di indicazione avanzati	Suggerimento di opzioni di trattamento basate su vasti database di evidenze cliniche
		Supporto alla decisione in casi clinici complessi

caratteristiche rilevanti dai dati grezzi, particolarmente efficace nell'elaborazione di dati complessi e multimodali.

L'architettura delle reti neurali profonde si articola in diversi tipi specializzati: le reti neurali convoluzionali (CNN) eccellono nell'analisi di immagini mediche; le reti neurali ricorrenti (RNN) e le Long Short-Term Memory (LSTM) sono ottimizzate per l'analisi di sequenze temporali; le reti transformer hanno rivoluzionato l'elaborazione del linguaggio naturale e l'analisi di dati sequenziali.

Il processo di apprendimento profondo si basa su algoritmi di ottimizzazione che modificano iterativamente i pesi delle connessioni neuronali per minimizzare l'errore predittivo. Questo processo richiede grandi quantità di dati di addestramento

e significative risorse computazionali, ma permette di sviluppare modelli altamente accurati e robusti.

Una caratteristica distintiva del deep learning è la sua capacità di transfer learning, che consente il riutilizzo di conoscenze apprese su grandi dataset per applicazioni specifiche con dati limitati, particolarmente rilevante in ambito medico dove i dati etichettati possono essere scarsi.

3.1.4 Il Paradigma Integrato delle Tecnologie di Intelligenza Artificiale in Ostetricia e Ginecologia: Un'Analisi delle Convergenze Applicative

Sistemi di Supporto Decisionale Clinico

L'implementazione dei sistemi di supporto decisio-



Ontologie	Machine Learning	Deep Learning
1. Supporto Decisionale Clinico		
Standardizzazione e strutturazione della conoscenza medica	Identificazione pattern e indicazioni cliniche	Analisi dati clinici complessi e multimodali
2. Personalizzazione delle Cure		
Strutturazione sistematica dei profili paziente	Stratificazione pazienti e identificazione pattern	Integrazione avanzata dati multimodali
3. Genetica e Genomica		
Sistematizzazione della conoscenza genomica	Analisi varianti genetiche e correlazioni cliniche	Modelli predittivi avanzati effetti funzionali
4. Diagnostica e Imaging		
Standardizzazione interpretazione diagnostica	Identificazione automatizzata pattern patologici	Analisi avanzata immagini 3D e integrazione multimodale
5. Medicina Riproduttiva		
Framework concettuale processi riproduttivi	Ottimizzazione protocolli procreazione assistita	Analisi morfologica avanzata embrioni e gameti
6. Monitoraggio Complicanze		
Framework relazioni causali clinico-patologiche	Identificazione precoce pattern patologici	Analisi dati temporali complessi e multimodali

Figura 20. Cooperazione tra le Ontologie, Machine Learning e Deep Learning in sei aree applicative.

nale clinico in ambito ostetrico-ginecologico si configura come un processo metodologico articolato che vede la convergenza sinergica di ontologie, machine learning e deep learning (**Figura 20**). Tale integrazione tecnologica si manifesta attraverso un'architettura stratificata, dove le ontologie forniscono il substrato epistemologico necessario per la standardizzazione e la strutturazione della conoscenza medica, costituendo così il fondamento per l'elaborazione algoritmica successiva.

Il machine learning, operando su questa base strutturata, implementa metodologie analitiche finalizzate all'identificazione di pattern significativi e alla generazione di indicazioni cliniche evidence-based. Tale processo viene ulteriormente raffinato dall'applicazione del deep learning, che introduce capacità analitiche di ordine superiore, particolarmente

efficaci nell'interpretazione di dati clinici complessi e multimodali.

La convergenza di queste tre dimensioni tecnologiche consente lo sviluppo di sistemi di supporto decisionale caratterizzati da elevata accuratezza e rilevanza clinica, mantenendo al contempo la necessaria trasparenza metodologica e l'interpretabilità dei processi decisionali.

Personalizzazione dei Percorsi Terapeutici

La personalizzazione delle cure si configura come ambito paradigmatico dell'integrazione tecnologica in medicina, dove l'interazione tra diverse metodologie computazionali consente l'elaborazione di approcci terapeutici altamente individualizzati. Le ontologie assumono in questo contesto un ruolo fondamentale nella strutturazione sistematica dei



profili paziente, fornendo un framework concettuale rigoroso per la rappresentazione delle caratteristiche individuali.

Tale architettura ontologica viene arricchita dall'applicazione di metodologie di machine learning, che consentono l'identificazione di pattern significativi e la conseguente stratificazione delle pazienti in sottogruppi clinicamente rilevanti. Il deep learning interviene successivamente introducendo capacità analitiche avanzate nell'integrazione di dati multimodali, permettendo una caratterizzazione ancora più raffinata delle specificità individuali.

Questa sinergia metodologica si traduce nella capacità di elaborare protocolli terapeutici precisamente calibrati sulle caratteristiche di ciascuna paziente, ottimizzando l'efficacia dei trattamenti e minimizzando gli effetti collaterali.

Applicazioni in Genetica e Genomica

L'ambito della genetica e genomica rappresenta un settore di particolare interesse per l'integrazione delle tecnologie computazionali avanzate. Le ontologie svolgono un ruolo cruciale nella sistematizzazione della complessa conoscenza genomica, fornendo una struttura concettuale che facilita l'interpretazione delle interrelazioni tra varianti genetiche e manifestazioni fenotipiche.

Il machine learning contribuisce significativamente all'analisi delle varianti genetiche, implementando metodologie computazionali finalizzate all'identificazione di correlazioni significative tra profili genomici e outcomes clinici. Il deep learning estende ulteriormente queste capacità analitiche, consentendo l'elaborazione di modelli predittivi altamente sofisticati per la valutazione degli effetti funzionali delle variazioni genomiche.

Tale integrazione metodologica risulta particolarmente rilevante nell'ambito della medicina prenatale e della diagnostica genetica, dove la complessità

dei dati richiede approcci analitici multidimensionali e altamente specializzati.

Diagnostica e Imaging Avanzato

Nel contesto della diagnostica e dell'imaging medico, l'integrazione tecnologica si manifesta attraverso un'architettura multilivello di particolare complessità. Le ontologie forniscono il fondamento terminologico e concettuale necessario per la standardizzazione dell'interpretazione diagnostica, garantendo uniformità e riproducibilità nelle valutazioni cliniche.

Il machine learning implementa metodologie analitiche finalizzate all'identificazione automatizzata di pattern patologici nelle immagini diagnostiche, mentre il deep learning introduce capacità di analisi particolarmente sofisticate, specialmente nell'elaborazione di immagini tridimensionali e nell'integrazione di informazioni multimodali.

Questa convergenza tecnologica ha determinato un significativo avanzamento nella precisione diagnostica, particolarmente evidente nell'ambito dell'ecografia fetale e della diagnostica oncologica ginecologica.

Medicina Riproduttiva Avanzata

L'applicazione integrata delle tecnologie computazionali nell'ambito della medicina riproduttiva ha introdotto paradigmi innovativi nella gestione dell'infertilità. Le ontologie forniscono la struttura concettuale necessaria per la rappresentazione sistematica dei processi riproduttivi e delle loro alterazioni, costituendo il fondamento per l'implementazione di approcci analitici avanzati.

Il machine learning contribuisce significativamente all'ottimizzazione dei protocolli di procreazione medicalmente assistita, implementando metodologie predittive per la valutazione del successo terapeutico. Il deep learning interviene con particolare efficacia nell'analisi morfologica degli

embrioni e nella valutazione automatizzata della qualità gametica, introducendo standard valutativi di elevata accuratezza.

Tale sinergia metodologica ha consentito lo sviluppo di protocolli terapeutici maggiormente personalizzati e caratterizzati da più elevate probabilità di successo.

Sistemi di Monitoraggio e Previsione delle Complicanze

Il monitoraggio clinico e la previsione delle complicanze rappresentano un ambito di particolare rilevanza per l'integrazione delle tecnologie computazionali. Le ontologie forniscono il framework concettuale necessario per la rappresentazione delle relazioni causali tra manifestazioni cliniche e sviluppo di complicanze, costituendo la base per l'implementazione di sistemi predittivi avanzati.

Il machine learning implementa metodologie analitiche finalizzate all'identificazione precoce di pattern suggestivi di evoluzione patologica, mentre il deep learning introduce capacità di analisi particolarmente

sofisticate nella gestione di dati temporali complessi e nell'integrazione di informazioni multimodali.

Questa convergenza metodologica ha consentito lo sviluppo di sistemi di sorveglianza clinica caratterizzati da elevata sensibilità nella rilevazione precoce di situazioni potenzialmente critiche, contribuendo significativamente al miglioramento degli outcomes clinici attraverso l'implementazione tempestiva di interventi preventivi appropriati.

3.1.5 Peculiarità Distintive delle Tecnologie di Intelligenza Artificiale in Ostetricia e Ginecologia

Caratteristiche Distintive delle Ontologie

Standardizzazione della Terminologia. La peculiarità fondamentale delle ontologie risiede nella loro capacità di fornire una standardizzazione terminologica rigorosa nell'ambito ostetrico-ginecologico (**Figura 21**). Tale processo si configura come elemento epistemologico distintivo, caratterizzandosi per la definizione sistematica di un

Ontologie		
Standardizzazione Terminologica	Organizzazione Gerarchica	Evoluzione Dinamica
Corpus terminologico uniforme per comunicazione clinica	Strutturazione relazioni concettuali cliniche	Tracciabilità storica delle modifiche concettuali
Machine Learning		
Analisi Predittiva Base	Ottimizzazione Processi	Analisi Letteratura
Modelli predittivi per parametri quantificabili	Gestione flussi di lavoro e risorse cliniche	Pattern e tendenze nella produzione scientifica
Deep Learning		
Elaborazione Immagini	Analisi Linguaggio Naturale	Integrazione Multimodale
Analisi avanzata di imaging diagnostico complesso	Comprensione contestuale avanzata dei testi clinici	Analisi simultanea di dati clinici complessi

Figura 21. Alcune caratteristiche peculiari delle Ontologie, Machine Learning e Deep Learning.



corpus terminologico uniforme che trascende le specificità locali e culturali. Questa standardizzazione assume particolare rilevanza nella comunicazione interprofessionale e nella gestione documentale clinica.

Organizzazione Gerarchica della Conoscenza.

Un ulteriore elemento distintivo delle ontologie si manifesta nella loro capacità di strutturare la conoscenza medica secondo architetture gerarchiche rigorosamente definite. Tale organizzazione consente la rappresentazione formale delle relazioni concettuali tra entità cliniche, facilitando la navigazione all'interno del corpus conoscitivo della disciplina e supportando i processi di ragionamento clinico strutturato.

Evoluzione Dinamica del Sapere Medico. Le ontologie si distinguono per la loro capacità intrinseca di evolversi parallelamente al progresso delle conoscenze mediche, mantenendo al contempo la tracciabilità storica delle modifiche concettuali. Questa caratteristica risulta particolarmente significativa nella documentazione dell'evoluzione delle pratiche cliniche e nella gestione del cambiamento nei protocolli terapeutici.

Caratteristiche Distintive del Machine Learning

Analisi Predittiva di Base. Il machine learning si caratterizza per la sua peculiare capacità di implementare modelli predittivi basati su dataset strutturati, particolarmente efficaci nell'analisi di parametri clinici quantificabili. Tale approccio risulta distintivo nella gestione di problematiche cliniche caratterizzate da relazioni lineari o moderatamente complesse tra variabili.

Ottimizzazione dei Processi Clinici. Una caratteristica distintiva del machine learning si manifesta nella sua applicazione all'ottimizzazione dei processi organizzativi e gestionali. Tale peculiarità si evidenzia nella capacità di analizzare e ottimizzare

i flussi di lavoro clinici, la gestione delle risorse e la programmazione delle attività assistenziali.

Analisi della Letteratura Scientifica. Il machine learning presenta una particolare efficacia nell'analisi sistematica della letteratura scientifica, consentendo l'identificazione di pattern e tendenze nella produzione scientifica del settore. Tale capacità risulta fondamentale per il mantenimento di una pratica clinica costantemente aggiornata e basata sulle evidenze.

Caratteristiche Distintive del Deep Learning

Elaborazione di Immagini Complesse. Il deep learning si distingue per la sua peculiare capacità di analizzare immagini mediche con un livello di sofisticazione precedentemente ineguagliato. Tale caratteristica si manifesta particolarmente nell'analisi di imaging diagnostico complesso, come le risonanze magnetiche tridimensionali e le sequenze ecografiche dinamiche.

Analisi del Linguaggio Naturale Avanzata. Una peculiarità distintiva del deep learning risiede nella sua capacità di processare il linguaggio naturale con un elevato grado di comprensione contestuale. Tale caratteristica risulta particolarmente rilevante nell'analisi della documentazione clinica non strutturata e nella gestione di interfacce conversazionali avanzate.

Integrazione di Dati Multimodali Complessi. Il deep learning si caratterizza per la sua unica capacità di integrare e analizzare simultaneamente dati provenienti da multiple modalità diagnostiche e cliniche, consentendo una comprensione olistica e approfondita dei quadri clinici complessi. Tale peculiarità risulta particolarmente significativa nella gestione di casi clinici caratterizzati da elevata complessità diagnostica e terapeutica.

Considerazioni conclusive

L'identificazione delle peculiarità distintive di ciascuna tecnologia consente una più precisa com-



comprensione del loro ruolo specifico nell'ambito ostetrico-ginecologico. Tale comprensione risulta fondamentale per un'implementazione ottimale di queste tecnologie nella pratica clinica, massimizzando i benefici derivanti dalle loro caratteristiche uniche e complementari.

È tuttavia fondamentale sottolineare come queste distinzioni non debbano essere interpretate in modo rigido, considerando che l'evoluzione tecnologica continua a modificare e ampliare le potenzialità di ciascun approccio. La tendenza attuale vede infatti una crescente integrazione di queste tecnologie, con lo sviluppo di soluzioni ibride che combinano le peculiarità distintive di ciascun approccio per affrontare problematiche cliniche di crescente complessità.

3.2 Il Ruolo dei Large Language Models in Ostetricia e Ginecologia: Caratteristiche e Applicazioni

3.2.1 Caratteristiche dei Large Language Models

I Large Language Models (LLM) rappresentano una categoria avanzata di sistemi di intelligenza artificiale basati su architetture neurali profonde, specificamente progettati per la comprensione e la generazione del linguaggio naturale. Questi modelli si distinguono per la loro capacità di processare e analizzare grandi volumi di testo, identificare pattern complessi e generare risposte contestualmente appropriate.

La caratteristica fondamentale degli LLM risiede nella loro architettura transformer, che consente l'elaborazione parallela di sequenze testuali e l'attenzione contestuale su larga scala. Questa struttura permette ai modelli di mantenere la coerenza semantica e la rilevanza contestuale nelle loro elaborazioni, aspetto particolarmente rilevante in ambito medico.

L'addestramento degli LLM avviene su vasti corpus di testi che includono letteratura scientifica, documentazione clinica e linee guida mediche. Questo processo conferisce ai modelli una comprensione approfondita della terminologia medica e delle relazioni concettuali nel dominio sanitario, permettendo loro di fungere da supporto informativo e decisionale.

Una caratteristica distintiva degli LLM moderni è la loro capacità di transfer learning, che consente l'adattamento a domini specifici mantenendo la conoscenza generale acquisita durante l'addestramento preliminare. Questa flessibilità risulta particolarmente preziosa nell'ambito medico specialistico.

Attualmente vi sono due principali tipologie di LLM: i GPT (Generative Pre-trained Transformer) (**Figura 22**) e RAG (Retrieval-Augmented Generation) (**Figura 23**), che rappresentano una dicotomia fondamentale nell'architettura dei modelli linguistici di grandi dimensioni.

I modelli GPT costituiscono sistemi neurali pre-addestrati mediante apprendimento non supervisionato su vasti corpora testuali. La loro architettura si basa su reti neurali di tipo transformer che codificano pattern linguistici e semantici attraverso molteplici strati di attenzione (*self-attention*). La conoscenza acquisita risulta cristallizzata al momento dell'addestramento, precludendo l'accesso a informazioni successive. Sebbene dimostrino notevoli capacità di comprensione contestuale, possono manifestare fenomeni di confabulazione.

I sistemi RAG rappresentano un paradigma ibrido che integra un modello linguistico con un'architettura di *information retrieval*. Tale approccio consente l'interrogazione dinamica di basi di conoscenza esterne durante il processo inferenziale. Il recupero documentale preliminare alla generazione testuale conferisce maggiore verificabilità alle asserzioni prodotte. L'architettura RAG manifesta

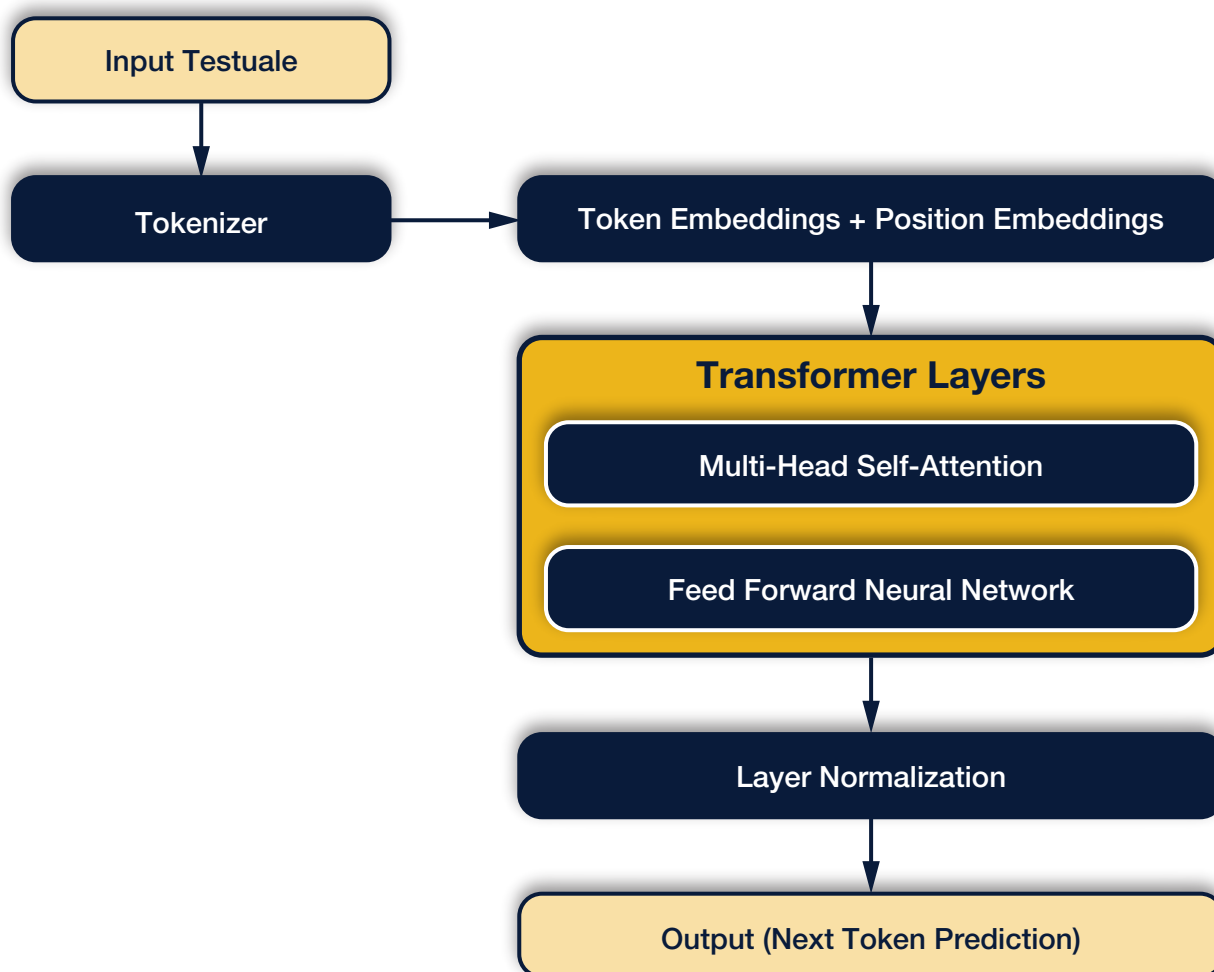


Figura 22. Architettura di un LLM del tipo GPT (Generative Pre-trained Transformer).

superiore flessibilità nell'aggiornamento della base di conoscenza senza necessità di riaddestramento del modello linguistico sottostante.

La differenza sostanziale risiede nella modalità di accesso all'informazione: statica e cristallizzata nei GPT, dinamica e aggiornabile nei RAG. Quest'ultima caratteristica risulta particolarmente rilevante in contesti applicativi che richiedono accuratezza fattuale e validazione delle fonti.

3.2.2 Applicazioni potenziali degli LLM

I modelli linguistici di grandi dimensioni (Large Language Models, LLM) si configurano come strumenti di notevole rilevanza in molteplici ambiti trasversali

della pratica medica, manifestando potenzialità significative che meritano un'analisi approfondita (**Figura 24**).

Nell'ambito della comunicazione con le pazienti, questi sistemi avanzati dimostrano una peculiare capacità di elaborare materiale informativo caratterizzato da elevata personalizzazione e accessibilità. Tale funzionalità assume particolare rilevanza nel processo di acquisizione del consenso informato, contribuendo a una più efficace comprensione delle procedure mediche da parte delle pazienti.

Il supporto linguistico rappresenta un ulteriore ambito di applicazione di significativa rilevanza, dove gli LLM si dimostrano strumenti preziosi per la

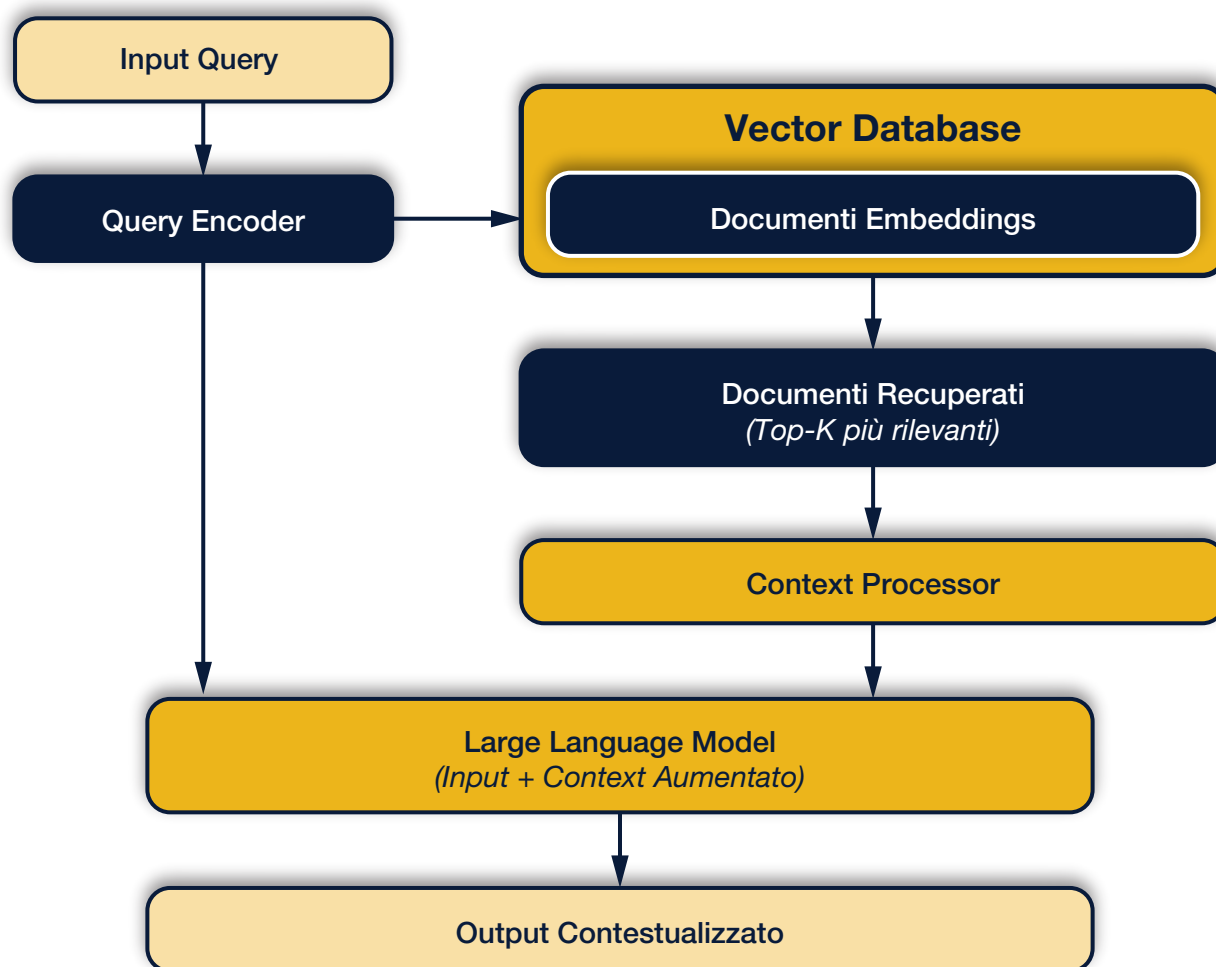


Figura 23. Architettura di un sistema RAG (Retrieval Augmented Generation).

facilitazione della comunicazione in contesti sanitari multilingue. Questa capacità risulta particolarmente rilevante in un contesto sanitario sempre più globalizzato e culturalmente diversificato.

Per quanto concerne l'analisi dei feedback, questi sistemi manifestano una notevole efficacia nell'elaborazione sistematica delle opinioni e delle esperienze di pazienti e operatori sanitari. Tale analisi consente l'identificazione puntuale di aree di potenziale miglioramento nell'implementazione delle tecnologie di intelligenza artificiale in ambito sanitario.

Di particolare interesse risulta la capacità degli LLM di contribuire all'aggiornamento continuo delle applicazioni di intelligenza artificiale. La loro

peculiare attitudine all'elaborazione di vasti corpus di informazioni scientifiche permette un costante allineamento con le più recenti evidenze della letteratura medica.

Nel contesto delle applicazioni dell'AI in ostetricia e ginecologia, gli LLM forniscono un supporto significativo nell'interpretazione della documentazione clinica e nell'analisi della letteratura scientifica. Contribuiscono all'estrazione di informazioni rilevanti dalle cartelle cliniche, facilitando l'identificazione di pattern clinici e la standardizzazione della documentazione medica. La loro capacità di processare il linguaggio naturale li rende particolarmente efficaci nell'interfaccia tra sistemi automatizzati e operatori sanitari.

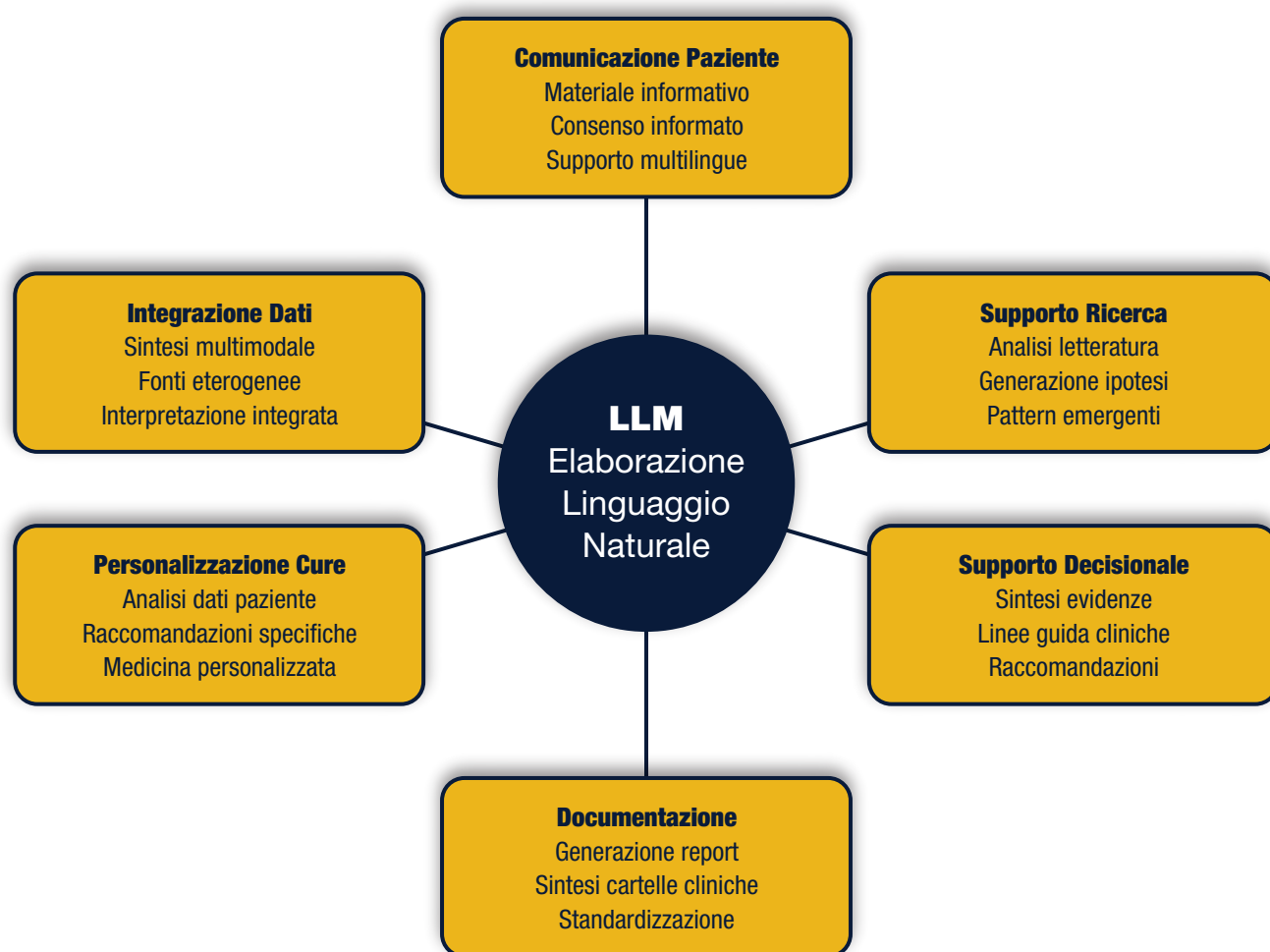


Figura 24. Potenzialità dei Large Language Models in Ostetricia e Ginecologia.

Nel contesto del supporto alla ricerca, questi sistemi avanzati dimostrano una notevole capacità di analisi della letteratura scientifica, consentendo l'identificazione sistematica di nuove potenziali applicazioni dell'intelligenza artificiale nel campo ostetrico-ginecologico. Tale capacità si estende alla generazione di ipotesi innovative, dove gli LLM dimostrano particolare efficacia nell'individuazione di pattern emergenti e nell'elaborazione di nuove prospettive di ricerca.

L'integrazione dei dati rappresenta un ambito di applicazione di particolare rilevanza, dove questi sistemi manifestano una significativa capacità di sintesi e interpretazione di informazioni provenienti

da fonti eterogenee. La loro abilità nel processare simultaneamente dati testuali, iconografici e strutturati contribuisce allo sviluppo di applicazioni caratterizzate da maggiore completezza e accuratezza.

Nel contesto del supporto decisionale clinico, gli LLM si configurano come possibili strumenti preziosi per la sintesi rapida ed efficace delle evidenze scientifiche e delle linee guida cliniche. Tale funzionalità assume particolare rilevanza a supporto del processo decisionale del medico, consentendogli un accesso più immediato e strutturato alle informazioni clinicamente rilevanti.

La personalizzazione delle cure rappresenta un ulteriore ambito di applicazione significativo,

dove questi sistemi dimostrano particolare efficacia nell'interpretazione di dati complessi finalizzata all'elaborazione di indicazioni cliniche patient-specific. Tale capacità contribuisce significativamente all'implementazione di una medicina sempre più personalizzata e centrata sulla paziente.

Per quanto concerne l'efficienza operativa, gli LLM manifestano notevole utilità nell'automatizzazione di processi documentali complessi, quali la generazione di report clinici e sintesi della documentazione sanitaria. Tale automazione si traduce in un significativo risparmio di tempo per i professionisti sanitari, consentendo una maggiore focalizzazione sugli aspetti clinici della pratica medica.

È doveroso sottolineare, tuttavia, che l'implementazione di questi sistemi in ambito sanitario richiede un approccio caratterizzato da estrema cautela e rigore metodologico. La loro applicazione deve necessariamente iscriversi in un quadro normativo ancora in evoluzione e sottostare a una supervisione costante e qualificata. Gli LLM de-

vono essere concepiti e utilizzati esclusivamente come strumenti di supporto, complementari e non sostitutivi del giudizio clinico umano. La loro implementazione deve inoltre aderire scrupolosamente ai principi etici e alle normative vigenti nel settore sanitario, garantendo la massima tutela della salute e della sicurezza dei pazienti.

3.2.3 Applicazioni potenziali dei RAG

I sistemi di Retrieval-Augmented Generation (RAG) presentano molteplici applicazioni potenziali di notevole rilevanza, particolarmente in ambito professionale e scientifico (**Figura 25**).

Attualmente sono sei le tipologie di RAG e ciascuna presenta caratteristiche e applicazioni distinte.

Il RAG Basic rappresenta l'architettura fondamentale, caratterizzata da un processo lineare di recupero e generazione. In questo modello, il sistema recupera documenti pertinenti dalla base di conoscenza e li utilizza direttamente per generare

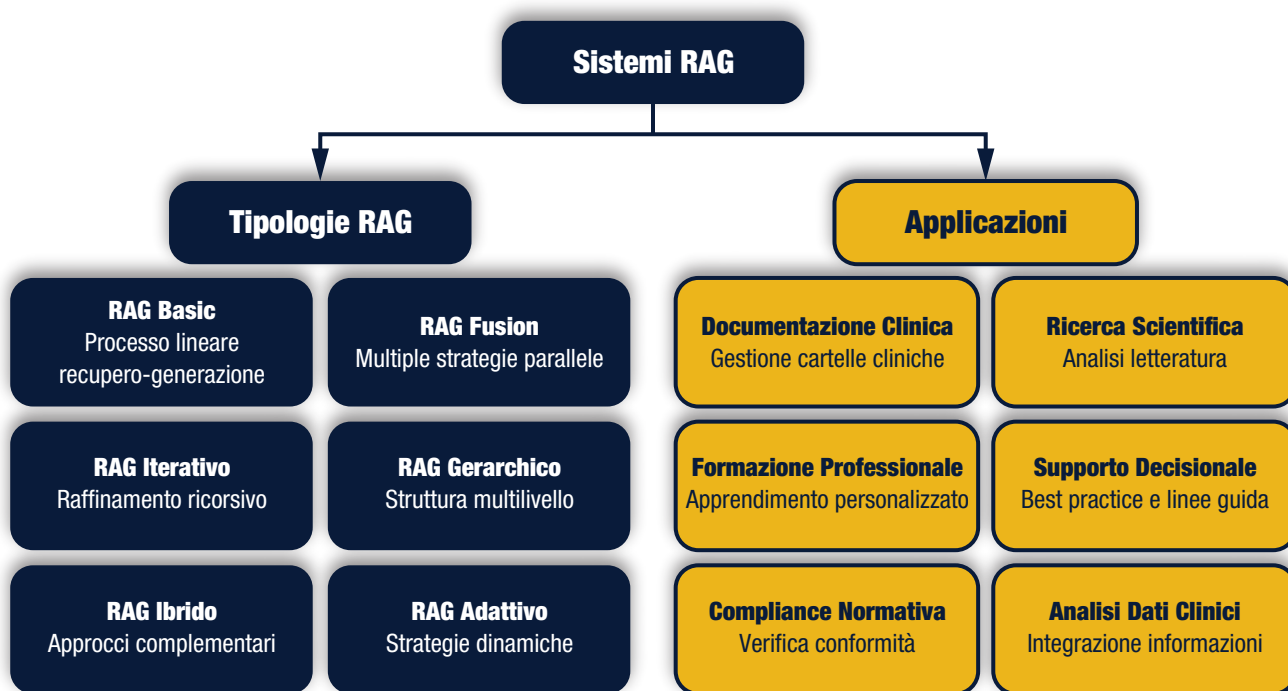


Figura 25. Tipologie di sistemi RAG e loro possibili applicazioni.



risposte, senza elaborazioni intermedie significative.

Il RAG Fusion si distingue per l'implementazione di un approccio più sofisticato al recupero delle informazioni. Questo modello utilizza multiple strategie di recupero in parallelo, combinando i risultati per ottenere una maggiore accuratezza e completezza nelle risposte generate.

Il RAG Iterativo introduce un elemento di ricorsività nel processo. Il sistema utilizza le risposte intermedie per raffinare iterativamente le query di recupero, consentendo una progressiva ottimizzazione della pertinenza delle informazioni recuperate.

Il RAG Gerarchico si caratterizza per un approccio strutturato su più livelli. Questo modello organizza le informazioni in una gerarchia di conoscenze, facilitando il recupero di informazioni a diversi livelli di granularità e specificità.

Il RAG Ibrido combina diverse modalità di recupero e generazione, integrando approcci complementari per massimizzare l'efficacia del sistema. Questa architettura può adattarsi dinamicamente alle specifiche esigenze del contesto applicativo.

Il RAG Adattivo rappresenta la variante più avanzata, caratterizzata dalla capacità di modificare dinamicamente le proprie strategie di recupero e generazione in base al contesto e ai feedback ricevuti. Questo modello dimostra particolare efficacia in applicazioni che richiedono elevata flessibilità e adattabilità.

Questa diversificazione delle architetture RAG riflette l'evoluzione continua di questi sistemi e la loro capacità di adattarsi a diverse esigenze applicative.

Nell'ambito della documentazione clinica, i RAG manifestano significative potenzialità nell'assistenza alla consultazione e interpretazione delle cartelle cliniche. La loro capacità di recuperare e contestualizzare informazioni specifiche da vasti archivi documentali può facilitare notevolmente il lavoro dei

professionisti sanitari, consentendo un accesso più rapido e mirato alle informazioni rilevanti.

Nel contesto della ricerca scientifica, questi sistemi dimostrano particolare efficacia nell'analisi sistematica della letteratura. La loro capacità di integrare e sintetizzare informazioni da fonti multiple può supportare significativamente i ricercatori nell'identificazione di pattern, tendenze e correlazioni non immediatamente evidenti attraverso metodi tradizionali.

L'ambito della formazione professionale rappresenta un'altra area di applicazione promettente. I RAG possono facilitare l'apprendimento personalizzato, recuperando e presentando materiale didattico specifico in base alle necessità individuali e al contesto di apprendimento.

Nel settore del supporto decisionale, questi sistemi possono assistere i professionisti fornendo rapidamente informazioni contestualizzate basate su linee guida, protocolli e best practice. Tale funzionalità risulta particolarmente rilevante in situazioni che richiedono decisioni rapide basate su evidenze.

L'ambito della compliance normativa costituisce un'ulteriore area di applicazione significativa. I RAG possono facilitare la verifica della conformità attraverso il recupero e l'analisi di normative, regolamenti e standard specifici del settore.

Nel contesto dell'analisi dei dati clinici, questi sistemi possono supportare l'integrazione di informazioni provenienti da diverse fonti, facilitando una comprensione più completa e sfaccettata dei casi clinici.

Infine, nell'ambito della ricerca traslazionale, i RAG possono facilitare il trasferimento di conoscenze dalla ricerca di base alla pratica clinica, supportando l'identificazione di applicazioni potenziali per nuove scoperte scientifiche.

Queste applicazioni evidenziano il potenziale trasformativo dei sistemi RAG nel miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia dei processi profes-

sionali e scientifici, pur richiedendo un'implementazione attenta e consapevole delle loro limitazioni intrinseche.

3.2.4 Esempio di applicazioni potenziali di RAG combinati con LLM

Lo schema di **Figura 26** illustra l'architettura funzionale di un sistema di Retrieval-Augmented Generation (RAG) applicato al contesto clinico ostetrico-ginecologico, evidenziando l'interazione tra l'operatore sanitario e le diverse componenti del sistema informativo.

Il flusso operativo si articola secondo la sequenza di seguito riportata.

L'interazione ha origine dalla postazione del medico, rappresentata nell'area inferiore sinistra dello schema, da cui viene formulata un'interrogazione clinica specifica. Tale query viene indirizzata al Sistema RAG, posizionato nella sezione centrale dello

schema, che funge da elemento di orchestrazione dell'intero processo informativo.

Il Sistema RAG attiva simultaneamente due percorsi di recupero informazioni: a) instaura un'interazione bidirezionale con il Database Clinico, collocato nella sezione sinistra, che contiene le cartelle cliniche e i dati anonimizzati delle pazienti. Questo scambio consente di contestualizzare la query con le informazioni specifiche del caso clinico in esame; b) accede alla Knowledge Base, posizionata nella sezione superiore, che raccoglie la letteratura scientifica e le linee guida cliniche aggiornate del settore ostetrico-ginecologico.

Le informazioni così recuperate convergono verso il Large Language Model (LLM), situato nella sezione destra dello schema. L'LLM riceve simultaneamente sia i dati clinici specifici elaborati dal sistema RAG che le evidenze scientifiche e le linee guida dalla Knowledge Base.

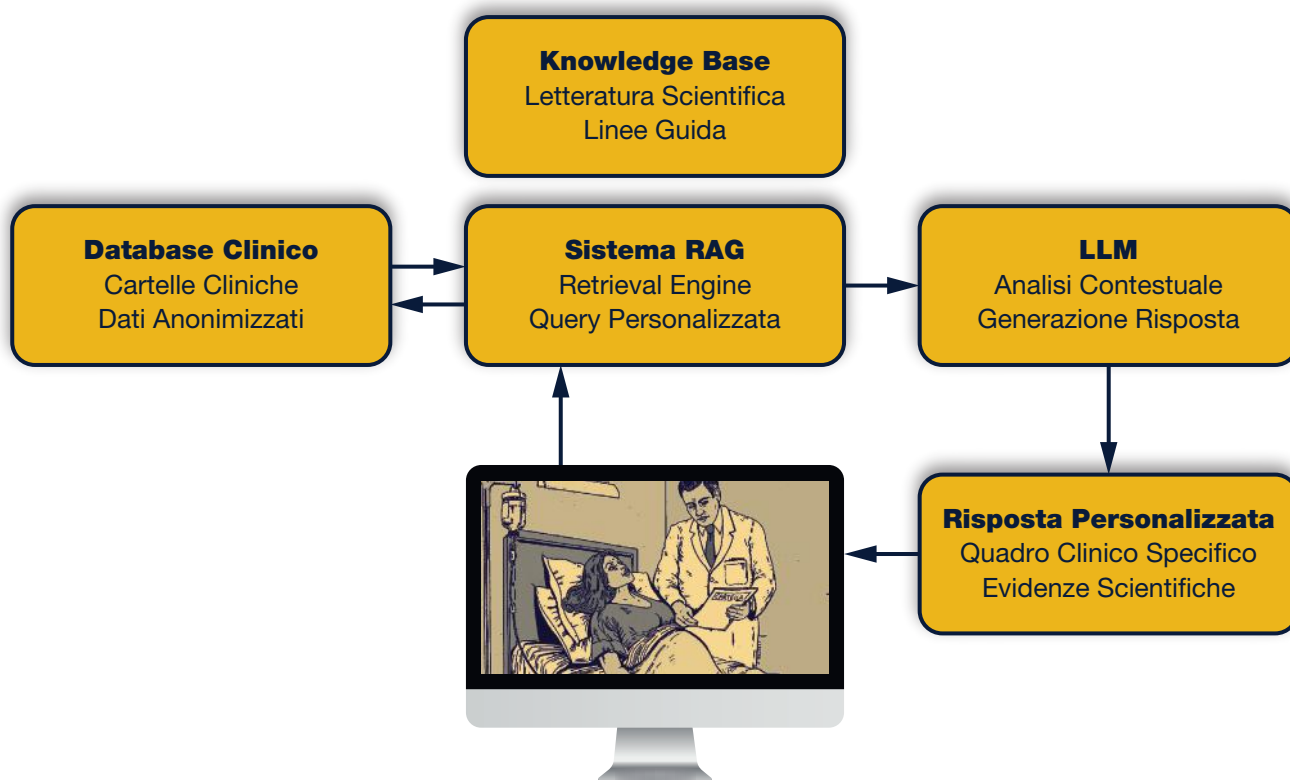


Figura 26. Architettura funzionale di un flusso combinato tra Medico, RAG ed LLM.

Attraverso sofisticati algoritmi di elaborazione del linguaggio naturale, l'LLM genera una Risposta Personalizzata, visualizzata nella sezione inferiore centrale dello schema. Tale risposta rappresenta una sintesi integrata che combina: il quadro clinico specifico della paziente, le evidenze scientifiche pertinenti, i protocolli e le linee guida applicabili. Il ciclo si conclude con la trasmissione della risposta personalizzata alla postazione del medico, fornendo così un supporto decisionale evidence-based e contestualizzato alla specifica situazione clinica.

Questa architettura realizza un sistema di supporto decisionale avanzato che coniuga l'accesso alle informazioni cliniche individuali con le più

aggiornate evidenze scientifiche del settore, garantendo un approccio personalizzato e scientificamente fondato alla pratica clinica ostetrico-ginecologica.

3.2.5 Limiti attuali degli LLM

Le limitazioni dei modelli linguistici di grandi dimensioni (LLM) meritano un'analisi approfondita e sistematica, in quanto la loro comprensione risulta fondamentale per un utilizzo appropriato di queste tecnologie (**Figura 27**).

Una limitazione primaria riguarda l'affidabilità delle informazioni generate. Gli LLM possono occasionalmente produrre contenuti non accurati o

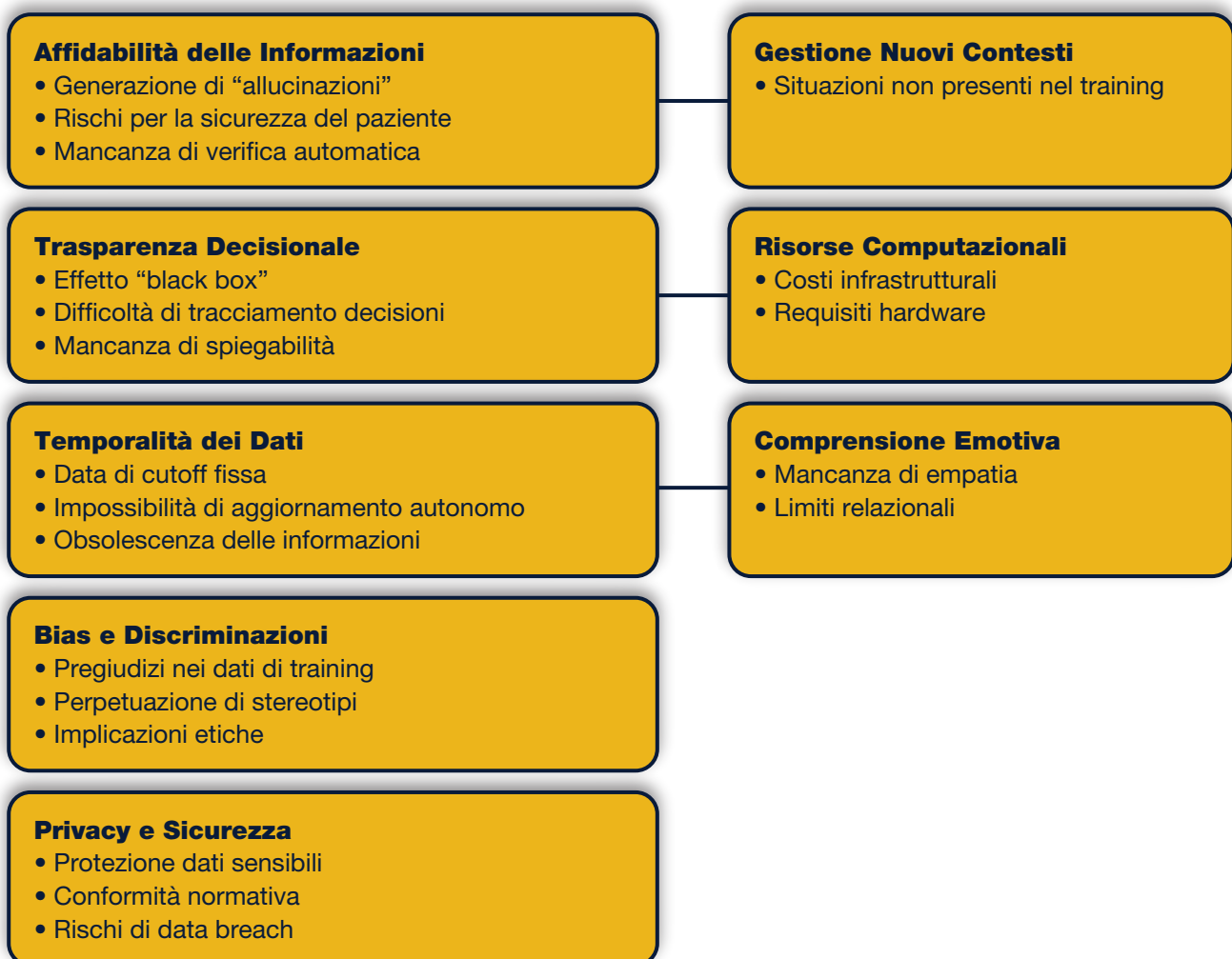


Figura 27. Attuali limitazioni dei Large Language Models in Ambito Medico.



“allucinazioni”, ovvero informazioni apparentemente plausibili ma prive di fondamento fattuale. Questo fenomeno risulta particolarmente critico in ambito medico, dove la precisione dell'informazione è essenziale per la sicurezza del paziente.

Un secondo aspetto critico concerne la trasparenza del processo decisionale. Gli LLM operano come “scatole nere”, rendendo difficile comprendere il percorso logico che porta a specifiche conclusioni. Questa opacità costituisce una limitazione significativa, specialmente in contesti che richiedono decisioni tracciabili e verificabili.

La questione della temporalità dei dati rappresenta un'ulteriore limitazione rilevante. Gli LLM basano le loro conoscenze su dati di addestramento che hanno una data di cutoff specifica, oltre la quale non possono accedere a informazioni aggiornate. In ambito medico, dove l'evoluzione delle conoscenze è rapida e costante, questo limite temporale può risultare particolarmente problematico.

Si evidenzia inoltre la problematica relativa ai bias presenti nei dati di addestramento. Gli LLM possono perpetuare pregiudizi o discriminazioni presenti nei dati su cui sono stati addestrati, con potenziali implicazioni etiche e pratiche significative.

La gestione della privacy e della sicurezza dei dati costituisce un'altra area critica. L'utilizzo di questi sistemi in ambito sanitario solleva questioni complesse relative alla protezione dei dati sensibili dei pazienti e alla conformità con le normative sulla privacy.

Un limite significativo riguarda anche la capacità di gestire contesti nuovi o situazioni altamente specifiche non presenti nei dati di addestramento. In questi casi, gli LLM potrebbero fornire risposte inadeguate o non pertinenti.

Da un punto di vista pratico, emerge anche la questione delle risorse computazionali richieste. L'utilizzo di questi modelli necessita di infrastrutture

tecnologiche significative, con conseguenti implicazioni in termini di costi e accessibilità.

Infine, si evidenzia la limitazione relativa alla comprensione del contesto emotivo e sociale. Nonostante la loro sofisticazione, gli LLM mancano di una vera comprensione empatica, elemento fondamentale nella pratica clinica e nella relazione medico-paziente.

Queste limitazioni sottolineano l'importanza di utilizzare gli LLM come strumenti di supporto, sempre sotto la supervisione di professionisti qualificati, e di mantenere un approccio critico e consapevole nella loro implementazione in ambito sanitario.

3.2.6 Limiti degli attuali RAG

L'architettura Retrieval-Augmented Generation (RAG) presenta diverse limitazioni significative che meritano un'analisi approfondita per una sua implementazione consapevole ed efficace (**Figura 28**).

La qualità del retrieval rappresenta una limitazione fondamentale. L'efficacia del sistema dipende criticamente dalla capacità di identificare e recuperare le informazioni più pertinenti dalla base di conoscenza. Eventuali inefficienze in questa fase possono portare al recupero di informazioni non ottimali o alla mancata identificazione di documenti rilevanti, compromettendo la qualità delle risposte generate.

La gestione di documenti complessi costituisce un'altra sfida significativa. I sistemi RAG possono incontrare difficoltà nell'elaborare documenti caratterizzati da strutture complesse o contenenti informazioni interdipendenti, come tabelle elaborate, grafici o riferimenti incrociati. Questa limitazione può risultare particolarmente problematica in ambito medico-scientifico, dove la documentazione spesso presenta elevati livelli di complessità strutturale.

Un aspetto critico riguarda la scalabilità del sistema. All'aumentare della base di conoscenza,

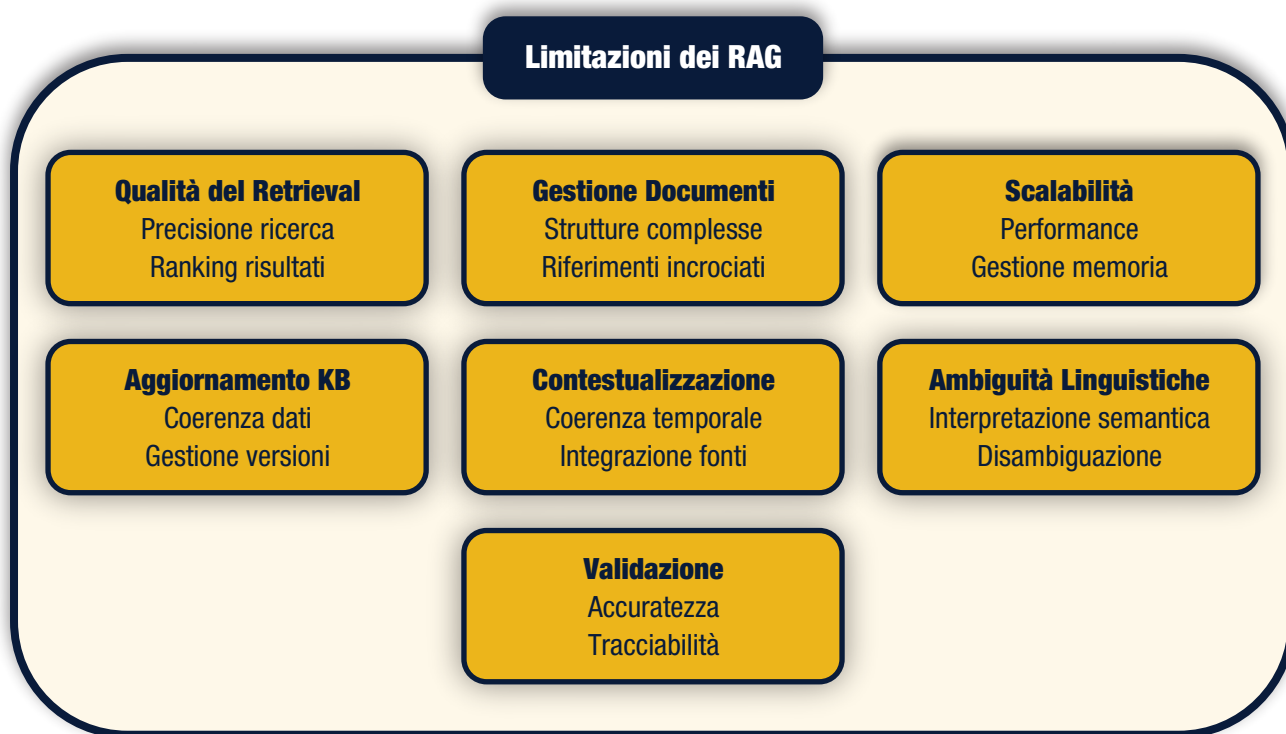


Figura 28. Limitazioni attuali all'utilizzo dei RAG.

emergono sfide significative relative all'efficienza computazionale e alla gestione delle risorse. La necessità di bilanciare la completezza della base di conoscenza con i vincoli prestazionali può portare a compromessi nell'implementazione pratica.

L'aggiornamento della base di conoscenza rappresenta un'ulteriore limitazione. L'integrazione di nuove informazioni richiede processi di indicizzazione e ottimizzazione che possono risultare computazionalmente onerosi e temporalmente impegnativi. Inoltre, la gestione delle versioni e la coerenza dei dati possono diventare problematiche significative.

Si evidenzia anche la questione della contestualizzazione delle informazioni recuperate. I sistemi RAG possono incontrare difficoltà nel mantenere la coerenza temporale e contestuale delle infor-

mazioni, specialmente quando devono integrare fonti diverse o gestire informazioni che evolvono nel tempo.

La gestione delle ambiguità linguistiche e semantiche costituisce un'altra area critica. Il sistema potrebbe non sempre riuscire a interpretare correttamente sfumature linguistiche o contesti specifici, portando a risposte imprecise o non pertinenti.

Infine, emerge la problematica relativa alla validazione e alla verifica delle risposte generate. La complessità dell'architettura RAG può rendere difficile la tracciabilità del processo decisionale e la verifica dell'accuratezza delle informazioni fornite.

Queste limitazioni sottolineano l'importanza di un'implementazione attenta e di una supervisione costante dei sistemi RAG, particolarmente in contesti critici come quello sanitario.

References

- Boal, M., Di Girasole, C. G., Tesfai, F., Morrison, T. E. M., Higgs, S., Ahmad, J., ... & Francis, N. (2024). Evaluation status of current and emerging minimally invasive robotic surgical platforms. *Surgical Endoscopy*, 38(2), 554-585.
- Simoncini, T., Panattoni, A., Aktas, M., Ampe, J., Betschart, C., Bloemendaal, A. L., ... & Naldini, G. (2023). Robot-assisted pelvic floor reconstructive surgery: an international Delphi study of expert users. *Surgical endoscopy*, 37(7), 5215-5225.
- Mercurio, A., Zizolfi, B., Barbuto, S., Danzi, R., Sardo, A. D. S., Moawad, G., ... & Giampaolino, P. (2023). Three-dimensional imaging reconstruction and laparoscopic robotic surgery: a winning combination for a complex case of multiple myomectomy. *Fertility and Sterility*, 120(1), 202-204.
- Moglia, A., Georgiou, K., Georgiou, E., Satava, R. M., & Cuschieri, A. (2021). A systematic review on artificial intelligence in robot-assisted surgery. *International Journal of Surgery*, 95, 106151.
- Cepolina, F., & Razzoli, R. (2024). Review of robotic surgery platforms and end effectors. *Journal of Robotic Surgery*, 18(1), 74.
- Pavone, M., Seeliger, B., Teodorico, E., Goglia, M., Taliento, C., Bizzarri, N., ... & Querleu, D. (2024). Ultrasound-guided robotic surgical procedures: a systematic review. *Surgical Endoscopy*, 38(5), 2359-2370.
- Zanagnolo, V., & Aloisi, A. (2021). ASO Author Reflections: Robotic Radical Hysterectomy for Patients with Early-Stage Cervical Cancer: Oncologic Outcomes. *Annals of Surgical Oncology*, 28(3), 1830-1831.
- Cetera, G. E., Tozzi, A. E., Chiappa, V., Castiglioni, I., Merli, C. E. M., & Vercellini, P. (2024). Artificial Intelligence in the Management of Women with Endometriosis and Adenomyosis: Can Machines Ever Be Worse Than Humans?. *Journal of Clinical Medicine*, 13(10), 2950.
- Capasso, I., Cucinella, G., Wright, D. E., Takahashi, H., De Vitis, L. A., Gregory, A. V., ... & Kline, T. L. (2024). Artificial intelligence model for enhancing the accuracy of transvaginal ultrasound in detecting endometrial cancer and endometrial atypical hyperplasia. *International Journal of Gynecologic Cancer*, 34(10).
- Browne, J. L., Pascual, M. Á., Perez, J., Salazar, S., Valero, B., Rodriguez, I., ... & Graupera, B. (2023). AI: can it make a difference to the predictive value of ultrasound breast biopsy?. *Diagnostics*, 13(4), 811.
- Tonni, G., & Grisolia, G. (2023). Simulator, machine learning, and artificial intelligence: Time has come to assist prenatal ultrasound diagnosis. *Journal of Clinical Ultrasound*, 51(7), 1164-1165.
- Grisolia, G., & Pinto, A. (2023). Smart ICV™ versus VOCAL™ in fetal brain volume assessment: Can we begin to trust artificial intelligence in clinical practice?. *Journal of Clinical Ultrasound*, 51(7), 1152-1154.
- Kaidar-Person, O., Antunes, M., Cardoso, J. S., Ciani, O., Cruz, H., Di Micco, R., ... & CINDERELLA Consortium. (2023). Evaluating the ability of an artificial-intelligence cloud-based platform designed to provide information prior to locoregional therapy for breast cancer in improving patient's satisfaction with therapy: The CINDERELLA trial. *PLoS One*, 18(8), e0289365.
- Cimadomo, D., Marconetto, A., Trio, S., Chiappetta, V., Innocenti, F., Albricci, L., ... & Rienzi, L. (2022). Human blastocyst spontaneous collapse is associated with worse morphological quality and higher degeneration and aneuploidy rates: a comprehensive analysis standardized through artificial intelligence. *Human Reproduction*, 37(10), 2291-2306.
- Medenica, S., Zivanovic, D., Batkoska, L., Marinelli, S., Basile, G., Perino, A., ... & Zaami, S. (2022). The future is coming: artificial intelligence in the treatment of infertility could improve assisted reproduction outcomes—the value of regulatory frameworks. *Diagnostics*, 12(12), 2979.
- Guerriero, S., Pascual, M., Ajossa, S., Neri, M., Musa, E., Graupera, B., ... & Alcazar, J. L. (2021). Artificial intelligence (AI) in the detection of rectosigmoid deep endometriosis. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 261, 29-33.

- Siristatidis, C., Stavros, S., Drakeley, A., Bettocchi, S., Pouliakis, A., Drakakis, P., ... & Vlahos, N. (2021). Omics and artificial intelligence to improve in vitro fertilization (IVF) success: a proposed protocol. *Diagnostics*, 11(5), 743.
- Reddy, S., Rogers, W., Makinen, V. P., Coiera, E., Brown, P., Wenzel, M., ... & Kelly, B. (2021). Evaluation framework to guide implementation of AI systems into healthcare settings. *BMJ health & care informatics*, 28(1).
- Kulmanov, M., Smaili, F. Z., Gao, X., & Hoehndorf, R. (2021). Semantic similarity and machine learning with ontologies. *Briefings in bioinformatics*, 22(4), bbaa199.
- Dhombres, F., & Charlet, J. (2021). Knowledge Representation and Management: Interest in New Solutions for Ontology Curation. *Yearbook of medical informatics*, 30(01), 185-190.
- Dhombres, F., & Charlet, J. (2020). Design and Use of Semantic Resources: Findings from the Section on Knowledge Representation and Management of the 2020 International Medical Informatics Association Yearbook. *Yearbook of medical informatics*, 29(01), 163-168.
- Dhombres, F., & Charlet, J. (2019). Formal medical knowledge representation supports deep learning algorithms, bioinformatics pipelines, genomics data analysis, and big data processes. *Yearbook of medical informatics*, 28(01), 152-155.
- Barcellos Almeida, M., & Farinelli, F. (2017). Ontologies for the representation of electronic medical records: The obstetric and neonatal ontology. *Journal of the Association for Information Science and Technology*, 68(11), 2529-2542.
- Mizuno, S., Ogishima, S., Nishigori, H., Jamieson, D. G., Verspoor, K., Tanaka, H., ... & Nakaya, J. (2016). The pre-eclampsia ontology: a disease ontology representing the domain knowledge specific to pre-eclampsia. *PLoS One*, 11(10), e0162828.
- Zhang, M. E., & Zhang, H. (2020, June). Construction of Intelligent Maternity Interrogation Model Based on Ontology Knowledge Base. In *2020 IEEE 5th Information Technology and Mechatronics Engineering Conference (ITOEC)* (pp. 1016-1019). IEEE.
- Bruno, V., D'Orazio, M., Ticconi, C., Abundo, P., Riccio, S., Martinelli, E., ... & Pietropolli, A. (2020). Machine learning (ML) based-method applied in recurrent pregnancy loss (RPL) patients diagnostic work-up: a potential innovation in common clinical practice. *Scientific Reports*, 10(1), 7970.
- Shiferaw, K. B., Roloff, M., Waltemath, D., & Zeleke, A. A. (2023). Guidelines and standard frameworks for AI in medicine: protocol for a systematic literature review. *JMIR Research Protocols*, 12(1), e47105.
- Esmaeilzadeh, P. (2024). Challenges and strategies for wide-scale artificial intelligence (AI) deployment in healthcare practices: A perspective for healthcare organizations. *Artificial Intelligence in Medicine*, 151, 102861.
- Loseto, G., Patella, G., Ardito, C., Ieva, S., Tomasino, A., Malgieri, L. E., & Ruta, M. (2023, August). Towards a Knowledge-Based Approach for Digitalizing Integrated Care Pathways. In *IFIP Conference on Human-Computer Interaction* (pp. 91-103). Cham: Springer Nature Switzerland.
- Giannella, L., Piva, F., Delli Carpini, G., Di Giuseppe, J., Grelloni, C., Giulietti, M., ... & Ciavattini, A. (2023). Concurrent Endometrial Cancer in Women with Atypical Endometrial Hyperplasia: What Is the Predictive Value of Patient Characteristics?. *Cancers*, 16(1), 172.
- Montella, E., Ferraro, A., Sperli, G., Triassi, M., Santini, S., & Improta, G. (2022). Predictive analysis of healthcare-associated blood stream infections in the neonatal intensive care unit using artificial intelligence: a single center study. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(5), 2498.
- Rizzo, G., Pietrolucci, M. E., Capponi, A., & Mappa, I. (2022). Exploring the role of artificial intelligence in the study of fetal heart. *The International Journal of Cardiovascular Imaging*, 38(5), 1017-1019.
- Petrillo, A., Fusco, R., Di Bernardo, E., Petrosino, T., Barretta, M. L., Porto, A., ... & La Forgia, D. (2022). Prediction of breast cancer histological outcome by radiomics and artificial intelligence analysis in contrast-enhanced mammography. *Cancers*, 14(9), 2132.



- Ma, X., Jin, X., Shao, X., Hu, W., Jin, H., & Wang, Y. (2022). Artificial Intelligence Based Study Association between p53 Gene Polymorphism and Endometriosis: A Systematic Review and Meta-analysis. *Computational Intelligence and Neuroscience*, 2022(1), 8568820.
- Di Bidino, R., Daugbjerg, S., Papavero, S. C., Haraldsen, I. H., Cicchetti, A., & Sacchini, D. (2024). Health technology assessment framework for artificial intelligence-based technologies. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 40(1), e61.
- Lombardi, A., Arezzo, F., Di Sciascio, E., Ardito, C., Mongelli, M., Di Lillo, N., ... & Di Noia, T. (2023). A human-interpretable machine learning pipeline based on ultrasound to support leiomyosarcoma diagnosis. *Artificial Intelligence in Medicine*, 146, 102697.
- Ranjbar, A., Montazeri, F., Ghamsari, S. R., Mehrnoush, V., Roozbeh, N., & Darsareh, F. (2024). Machine learning models for predicting preeclampsia: a systematic review. *BMC Pregnancy and Childbirth*, 24(1), 6.
- Ranjbar, A., Taeidi, E., Mehrnoush, V., Roozbeh, N., & Darsareh, F. (2023). Machine learning models for predicting pre-eclampsia: a systematic review protocol. *BMJ open*, 13(9), e074705.
- Wang, Q., Chang, Z., Liu, X., Wang, Y., Feng, C., Ping, Y., & Feng, X. (2024). Predictive value of machine learning for platinum chemotherapy responses in ovarian cancer: systematic review and meta-analysis. *Journal of Medical Internet Research*, 26, e48527.
- Tiruneh, S. A., Vu, T. T. T., Rolnik, D. L., Teede, H. J., & Enticott, J. (2024). Machine Learning Algorithms Versus Classical Regression Models in Pre-Eclampsia Prediction: A Systematic Review. *Current Hypertension Reports*, 1-15.
- Yang, Q., Fan, X., Cao, X., Hao, W., Lu, J., Wei, J., ... & Ge, L. (2023). Reporting and risk of bias of prediction models based on machine learning methods in preterm birth: A systematic review. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica*, 102(1), 7-14.
- Rahimi, M., Akbari, A., Asadi, F., & Emami, H. (2023). Cervical cancer survival prediction by machine learning algorithms: a systematic review. *BMC cancer*, 23(1), 341.
- Pacurari, A. C., Bhattarai, S., Muhammad, A., Avram, C., Mederle, A. O., Rosca, O., ... & Mavrea, A. (2023). Diagnostic accuracy of machine learning ai architectures in detection and classification of lung cancer: a systematic review. *Diagnostics*, 13(13), 2145.
- Bertini, A., Salas, R., Chabert, S., Sobrevia, L., & Pardo, F. (2022). Using machine learning to predict complications in pregnancy: a systematic review. *Frontiers in bioengineering and biotechnology*, 9, 780389.
- Zhong, M., Zhang, H., Yu, C., Jiang, J., & Duan, X. (2022). Application of machine learning in predicting the risk of postpartum depression: A systematic review. *Journal of Affective Disorders*, 318, 364-379.
- Barbounaki, S., & Vivilaki, V. G. (2021). Intelligent systems in obstetrics and midwifery: Applications of machine learning. *European Journal of Midwifery*, 5.
- Arain, Z., Iliodromiti, S., Slabaugh, G., David, A. L., & Chowdhury, T. T. (2023). Machine learning and disease prediction in obstetrics. *Current Research in Physiology*, 6, 100099.
- Zhang, Z., Yang, L., Han, W., Wu, Y., Zhang, L., Gao, C., ... & Wu, H. (2022). Machine learning prediction models for gestational diabetes mellitus: meta-analysis. *Journal of medical Internet research*, 24(3), e26634.
- Ranjbar, A., Montazeri, F., Ghamsari, S. R., Mehrnoush, V., Roozbeh, N., & Darsareh, F. (2024). Machine learning models for predicting preeclampsia: a systematic review. *BMC Pregnancy and Childbirth*, 24(1), 6.
- Lee, L. H., Bradburn, E., Craik, R., Yaqub, M., Norris, S. A., Ismail, L. C., ... & Papageorgiou, A. T. (2023). Machine learning for accurate estimation of fetal gestational age based on ultrasound images. *NPJ digital medicine*, 6(1), 36.



- Ponsiglione, A. M., Trunfio, T. A., Amato, F., & Improta, G. (2023). Predictive analysis of hospital stay after caesarean section: a single-center study. *Bioengineering*, 10(4), 440.
- Young, D., Houshmand, B., Tan, C. C., Kirubarajan, A., Parbhakar, A., Dada, J., ... & Sussman, D. (2023). Predicting adverse outcomes in pregnant patients positive for SARS-CoV-2: a machine learning approach-a retrospective cohort study. *BMC Pregnancy and Childbirth*, 23(1), 553.
- Coadà, C. A., Santoro, M., Zybin, V., Di Stanislao, M., Paolani, G., Modolon, C., ... & Perrone, A. M. (2023). A radiomic-based machine learning model predicts endometrial cancer recurrence using preoperative CT radiomic features: a pilot study. *Cancers*, 15(18), 4534.
- Chiappa, V., Bogani, G., Interlenghi, M., Vittori Antisari, G., Salvatore, C., Zanchi, L., ... & Castiglioni, I. (2023). Using radiomics and machine learning applied to MRI to predict response to neoadjuvant chemotherapy in locally advanced cervical cancer. *Diagnostics*, 13(19), 3139.
- Bruno, V., Betti, M., D'Ambrosio, L., Massacci, A., Chiofalo, B., Pietropolli, A., ... & Vizza, E. (2023). Machine learning endometrial cancer risk prediction model: integrating guidelines of European Society for Medical Oncology with the tumor immune framework. *International Journal of Gynecologic Cancer*, 33(11).
- Wang, Z., Katsaros, D., Wang, J., Biglio, N., Hernandez, B. Y., Fei, P., ... & Yu, H. (2023). Machine learning-based cluster analysis of immune cell subtypes and breast cancer survival. *Scientific Reports*, 13(1), 18962.
- Pini, N., Lucchini, M., Esposito, G., Tagliaferri, S., Campanile, M., Magenes, G., & Signorini, M. G. (2021). A machine learning approach to monitor the emergence of late intrauterine growth restriction. *Frontiers in Artificial Intelligence*, 4, 622616.
- Cilluffo, G., Fasola, S., Ferrante, G., Malizia, V., Montalbano, L., & La Grutta, S. (2021). Machine learning: An overview and applications in pharmacogenetics. *Genes*, 12(10), 1511.
- Fung, R., Villar, J., Dashti, A., Ismail, L. C., Staines-Urias, E., Ohuma, E. O., ... & Miller, R. (2020). Achieving accurate estimates of fetal gestational age and personalised predictions of fetal growth based on data from an international prospective cohort study: a population-based machine learning study. *The Lancet Digital Health*, 2(7), e368-e375.
- Veeraraghavan, H., Friedman, C. F., DeLair, D. F., Ninčević, J., Himoto, Y., Bruni, S. G., ... & Lakhman, Y. (2020). Machine learning-based prediction of microsatellite instability and high tumor mutation burden from contrast-enhanced computed tomography in endometrial cancers. *Scientific reports*, 10(1), 17769.
- Barcroft, J. F., Linton-Reid, K., Landolfo, C., Al-Memar, M., Parker, N., Kyriacou, C., ... & Bourne, T. (2024). Machine learning and radiomics for segmentation and classification of adnexal masses on ultrasound. *NPJ Precision Oncology*, 8(1), 41.
- Moro, F., Vagni, M., Tran, H. E., Bernardini, F., Mascilini, F., Ciccarone, F., ... & Testa, A. C. (2024). Radiomics analysis of ultrasound images to discriminate between benign and malignant adnexal masses with solid ultrasound morphology. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*.
- Mainenti, P. P., Stanzone, A., Cuocolo, R., Del Grosso, R., Danzi, R., Romeo, V., ... & Brunetti, A. (2022). MRI radiomics: A machine learning approach for the risk stratification of endometrial cancer patients. *European Journal of Radiology*, 149, 110226.
- Gerratana, L., Pierga, J. Y., Reuben, J. M., Davis, A. A., Wehbe, F. H., Dirix, L., ... & Cristofanilli, M. (2022). Modeling the prognostic impact of circulating tumor cells enumeration in metastatic breast cancer for clinical trial design simulation. *The oncologist*, 27(7), e561-e570.
- Arezzo, F., Cormio, G., La Forgia, D., Santarsiero, C. M., Mongelli, M., Lombardi, C., ... & Loizzi, V. (2022). A machine learning approach applied to gynecological ultrasound to predict progression-free survival in ovarian cancer patients. *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 306(6), 2143-2154.

- Al-Karawi, D., Al-Assam, H., Du, H., Sayasneh, A., Landolfo, C., Timmerman, D., ... & Jassim, S. (2021). An evaluation of the effectiveness of image-based texture features extracted from static B-mode ultrasound images in distinguishing between benign and malignant ovarian masses. *Ultrasonic Imaging*, 43(3), 124-138.
- Takahashi, S., Sakaguchi, Y., Kouno, N., Takasawa, K., Ishizu, K., Akagi, Y., ... & Hamamoto, R. (2024). Comparison of Vision Transformers and Convolutional Neural Networks in Medical Image Analysis: A Systematic Review. *Journal of Medical Systems*, 48(1), 1-22.
- Chen, X., Wang, X., Zhang, K., Fung, K. M., Thai, T. C., Moore, K., ... & Qiu, Y. (2022). Recent advances and clinical applications of deep learning in medical image analysis. *Medical image analysis*, 79, 102444.
- Ramirez Zegarra, R., & Ghi, T. (2023). Use of artificial intelligence and deep learning in fetal ultrasound imaging. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*, 62(2), 185-194.
- Xu, J., Xu, H. L., Cao, Y. N., Huang, Y., Gao, S., Wu, Q. J., & Gong, T. T. (2023). The performance of deep learning on thyroid nodule imaging predicts thyroid cancer: A systematic review and meta-analysis of epidemiological studies with independent external test sets. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*, 17(11), 102891.
- Zhang, J., Wu, J., Zhou, X. S., Shi, F., & Shen, D. (2023, September). Recent advancements in artificial intelligence for breast cancer: Image augmentation, segmentation, diagnosis, and prognosis approaches. In *Seminars in Cancer Biology*. Academic Press.
- Volinsky-Fremont, S., Horeweg, N., Andani, S., Barkey Wolf, J., Lafarge, M. W., de Kroon, C. D., ... & Bosse, T. (2024). Prediction of recurrence risk in endometrial cancer with multimodal deep learning. *Nature Medicine*, 1-12.
- Volinsky-Fremont, S., Horeweg, N., Andani, S., Wolf, J. B., Lafarge, M. W., de Kroon, C. D., ... & Bosse, T. (2024). Author Correction: Prediction of recurrence risk in endometrial cancer with multimodal deep learning. *nature medicine*, 30(7), 2092.
- Bogaerts, J. M., Steenbeek, M. P., Bokhorst, J. M., van Bommel, M. H., Abete, L., Addante, F., ... & Kusters-Vandeveld, H. (2024). Assessing the impact of deep-learning assistance on the histopathological diagnosis of serous tubal intraepithelial carcinoma (STIC) in fallopian tubes. *The Journal of Pathology: Clinical Research*, 10(6), e70006.
- Raimondo, D., Raffone, A., Aru, A. C., Giorgi, M., Giaquinto, I., Spagnolo, E., ... & Casadio, P. (2023). Application of deep learning model in the sonographic diagnosis of uterine adenomyosis. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 20(3), 1724.
- Kromp, F., Wagner, R., Balaban, B., Cottin, V., Cuevas-Saiz, I., Schachner, C., ... & Ebner, T. (2023). An annotated human blastocyst dataset to benchmark deep learning architectures for in vitro fertilization. *Scientific Data*, 10(1), 271.
- Cammarasana, S., Nicolardi, P., & Patanè, G. (2022). Real-time denoising of ultrasound images based on deep learning. *Medical & Biological Engineering & Computing*, 60(8), 2229-2244.
- Avesani, G., Tran, H. E., Cammarata, G., Botta, F., Raimondi, S., Russo, L., ... & Manfredi, R. (2022). CT-based radiomics and deep learning for BRCA mutation and progression-free survival prediction in ovarian cancer using a multicentric dataset. *Cancers*, 14(11), 2739.
- Nero, C., Boldrini, L., Lenkowicz, J., Giudice, M. T., Piermattei, A., Inzani, F., ... & Scambia, G. (2022). Deep-learning to predict BRCA mutation and survival from digital H&E slides of epithelial ovarian cancer. *International Journal of Molecular Sciences*, 23(19), 11326.
- Amodeo, I., De Nunzio, G., Raffaeli, G., Borzani, I., Griggio, A., Conte, L., ... & Cavallaro, G. (2021). A maCHine and deep Learning Approach to predict pulmoNary hypertenSion in newbornS with congenital diaphragmatic Hernia (CLANNISH): Protocol for a retrospective study. *PLoS One*, 16(11), e0259724.



- Buddenkotte, T., Rundo, L., Woitek, R., Escudero Sanchez, L., Beer, L., Crispin-Ortuzar, M., ... & Schönlieb, C. B. (2023). Deep learning-based segmentation of multisite disease in ovarian cancer. *European radiology experimental*, 7(1), 77.
- Competition & Markets Authority (CMA), AI Foundation Models, 16 April 2024, https://assets.publishing.service.gov.uk/media/661e5a4c7469198185bd3d62/AI_Foundation_Models_technical_update_report.pdf, Accessed 30 Nov 2024.
- Levin, G., Horesh, N., Brezinov, Y., & Meyer, R. (2024). Performance of ChatGPT in medical examinations: A systematic review and a meta-analysis. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 131(3), 378-380.
- Shorey, S., Mattar, C. N., Pereira, T. L. B., & Choolani, M. (2024). A scoping review of ChatGPT's role in healthcare education and research. *Nurse Education Today*, 106121.
- Choueka, D., Tabakin, A. L., & Shalom, D. F. (2022). ChatGPT in Urogynecology Research: Novel or Not?. *Urogynecology*, 10-1097.
- Allahqoli, L., Ghiasvand, M. M., Mazidimoradi, A., Salehiniya, H., & Alkatout, I. (2023). Diagnostic and management performance of ChatGPT in obstetrics and gynecology. *Gynecologic and Obstetric Investigation*, 88(5), 310-313.
- Piazza, D., Martorana, F., Curaba, A., Sambataro, D., Valerio, M. R., Firenze, A., ... & Scandurra, G. (2024). The Consistency and Quality of ChatGPT Responses Compared to Clinical Guidelines for Ovarian Cancer: A Delphi Approach. *Current Oncology*, 31(5), 2796-2804.
- Pecco, N., Della Rosa, P. A., Canini, M., Nocera, G., Scifo, P., Cavoretto, P. I., ... & Baldoli, C. (2024). Optimizing performance of transformer-based models for fetal brain MR image segmentation. *Radiology: Artificial Intelligence*, 6(6), e230229.
- Buzzaccarini, G., Degliuomini, R. S., Etrusco, A., Giannini, A., D'Amato, A., Gkouvi, K., ... & Salvatore, S. (2024). The Role of Artificial Intelligence in Cosmetic and Functional Gynaecology: Stepping into the Third Millennium. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology: X*, 100322.
- Choudhury, A., & Chaudhry, Z. (2024). Large Language Models and User Trust: Consequence of Self-Referential Learning Loop and the Deskilling of Health Care Professionals. *Journal of Medical Internet Research*, 26, e56764.
- Reddy, S. (2024). Generative AI in healthcare: an implementation science informed translational path on application, integration and governance. *Implementation Science*, 19(1), 27.
- Seo, J., Choi, D., Kim, T., Cha, W. C., Kim, M., Yoo, H., ... & Choi, E. (2024). Evaluation Framework of Large Language Models in Medical Documentation: Development and Usability Study. *Journal of Medical Internet Research*, 26, e58329.
- Anibal, J. T., Huth, H. B., Gunkel, J., Gregurick, S. K., & Wood, B. J. (2024). Simulated misuse of large language models and clinical credit systems. *NPJ Digital Medicine*, 7(1), 317.
- Chen, C., Yu, J., Chen, S., Liu, C., Wan, Z., Bitterman, D., ... & Shu, K. (2024). ClinicalBench: Can LLMs Beat Traditional ML Models in Clinical Prediction?. *arXiv preprint arXiv:2411.06469*.
- Webster, P., & Healey, N. (2024). Eleven clinical trials that will shape medicine in 2025. *Nature Medicine*, 1-5.
- Ennab, M., & Mcheick, H. (2024). Enhancing interpretability and accuracy of AI models in healthcare: a comprehensive review on challenges and future directions. *Frontiers in Robotics and AI*, 11, 1444763.

4. ASPETTI NORMATIVI

4.1 L'Intelligenza artificiale e le certificazioni come dispositivo medico

4.1.1 Il software come dispositivo medico (SaMD)

Il software come dispositivo medico (Software as Medical Device, SaMD) rappresenta una categoria in rapida evoluzione nel settore sanitario. La sua regolamentazione richiede un equilibrio tra innovazione tecnologica e sicurezza del paziente. Questo documento analizza i principali framework regolatori internazionali, evidenziando similitudini, differenze e sfide emergenti.

4.1.2 IMDRF

L'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) ha elaborato una metodologia classificatoria dei dispositivi medici fondata su un'analisi multiparametrica del rischio. Tale metodologia si articola attraverso due dimensioni fondamentali di valutazione (**Figura 29**).

La prima dimensione concerne l'impatto decisionale del dispositivo nell'iter clinico-terapeutico, distinguendo tre livelli funzionali: la funzione diagnostico-terapeutica, caratterizzata da un'influenza diretta sulle decisioni cliniche; la funzione di orientamento clinico, che contribuisce al processo decisionale senza determinarlo in modo esclusivo; la funzione informativa clinica, che fornisce elementi conoscitivi di supporto alla gestione del paziente.

La seconda dimensione valutativa attiene al contesto clinico di applicazione, articolandosi in tre gradi di criticità: la condizione critica, dove l'intervento tempestivo risulta determinante per l'esito clinico; la condizione seria, che presenta potenziali ripercussioni significative sulla salute del paziente; la condizione non seria, caratterizzata da un impatto clinico contenuto.

Dall'intersezione di queste due dimensioni analitiche emerge una stratificazione del rischio in quattro categorie ordinali (I-IV), dove la Categoria IV rappresenta il coefficiente di rischio più elevato. Tale

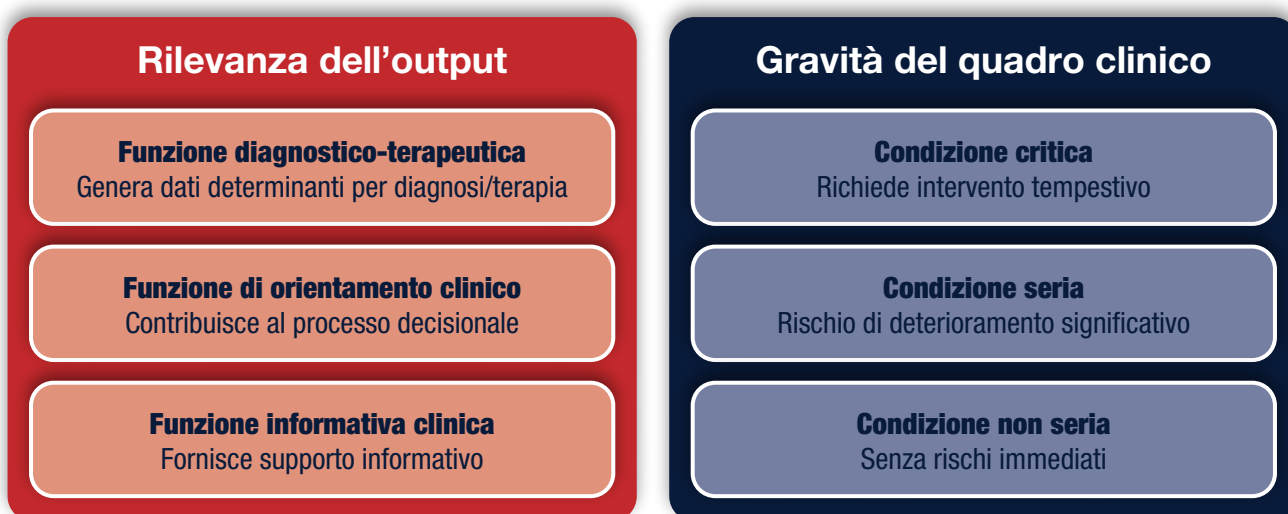


Figura 29. Parametri di categorizzazione di un Software come dispositivo medico (Software as Medical Device SaMD).

Categoria	Livello di Rischio	Esempi di Applicazioni	Implicazioni Regolatorie
Categoria IV	Critico	• Software analisi immagini per tumori • Sistemi supporto decisionale terapia intensiva • Gestione avanzata diabete con controllo insulina • Diagnosi aritmie cardiache critiche	Massimo livello di controllo regolatorio: rischio di morte o danni gravi
Categoria III	Alto	• Monitoraggio malattie croniche serie • Supporto decisionale diabete tipo 1 • Gestione terapia anticoagulante	Controlli regolatori rigorosi: rischio significativo per la salute
Categoria II	Moderato	• Gestione asma • Supporto decisionale ipertensione • Software gestione peso	Controlli regolatori intermedi: impatto moderato sulla salute
Categoria I	Basso	• Monitoraggio benessere generale • Gestione stress • Software gestione appuntamenti	Controlli regolatori di base: impatto minimo sulla salute

Figura 30. Categorie, livelli di rischio, esempi di applicazione ed implicazioni regolatorie secondo IMDRF.

categorizzazione costituisce il fondamento metodologico per la definizione dei requisiti regolatori e dei protocolli di controllo applicabili ai dispositivi medici (**Figura 30**).

Esemplificazione di Software as Medical Device (SaMD) classificati in Categoria IV

1. Sistemi computazionali per l'analisi di imaging diagnostico: applicativi dedicati all'elaborazione di imaging radiologico, quali mammografie o tomografie computerizzate, finalizzati all'identificazione di neoplasie maligne o alterazioni anatomiche significative.
2. Sistemi informatici di supporto decisionale in ambito intensivo: piattaforme software deputate all'analisi in tempo reale dei parametri vitali, con funzione di ausilio al processo decisionale clinico in pazienti critici.
3. Sistemi avanzati per la gestione del diabete mellito: dispositivi software per il monitoraggio continuo della glicemia con funzionalità di somministrazione automatizzata di insulina, finalizzati alla prevenzione di episodi acuti di alterazione glicemica potenzialmente letali.
4. Strumentazione digitale per la diagnostica delle aritmie cardiache: sistemi di elaborazione del tracciato elettrocardiografico per l'identificazione tempestiva di aritmie severe, quali la fibrillazione ventricolare, con funzionalità di allerta immediata del personale sanitario.

L'inclusione nella Categoria IV presuppone che eventuali malfunzionamenti o errori del software potrebbero comportare un rischio significativo per l'incolumità del paziente, incluso l'exitus. Conseguentemente, tali SaMD sono sottoposti ai più elevati standard di controllo normativo al fine di garantirne la sicurezza e l'efficacia operativa.

Esemplificazione di Software as Medical Device (SaMD) classificati in Categoria III

1. Sistemi di monitoraggio per pazienti affetti da patologie croniche di rilevante entità: applicativi dedicati all'elaborazione di dati provenienti da dispositivi indossabili, finalizzati alla formulazione di indicazioni terapeutiche nella gestione di patologie quali l'insufficienza cardiaca congestizia.
2. Sistemi informatici di supporto decisionale per la gestione del diabete mellito: piattaforme software deputate all'analisi dei valori glicemici con funzione di ottimizzazione della terapia insulinica in pazienti affetti da diabete mellito di tipo 1.
3. Sistemi digitali per la gestione della terapia anticoagulante: dispositivi software per l'elaborazione dei parametri coagulativi con funzionalità di ottimizzazione posologica della terapia anticoagulante, finalizzati alla prevenzione di eventi tromboembolici.

L'inclusione nella Categoria III presuppone che eventuali malfunzionamenti o errori del software potrebbero comportare un rischio significativo per lo stato di salute del paziente. Conseguentemente, tali SaMD sono sottoposti a rigorosi protocolli di controllo normativo al fine di garantirne la sicurezza e l'efficacia operativa.

Esemplificazione di Software as Medical Device (SaMD) classificati in Categoria II

1. Sistemi digitali per la gestione dell'asma bronchiale: piattaforme software dedicate al monitoraggio della sintomatologia e dell'aderenza terapeutica, con funzionalità di elaborazione di indicazioni finalizzate all'ottimizzazione del controllo della patologia asmatica.
2. Sistemi informatici di supporto decisionale per la gestione dell'ipertensione arteriosa: applicativi deputati all'analisi dei valori pressori con funzione di formulazione di indicazioni relative a modifiche dello stile di vita e ottimizzazione del regime terapeutico.
3. Sistemi computazionali per la gestione ponderale: dispositivi software per il monitoraggio dell'introito calorico e dell'attività fisica, con funzionalità di elaborazione di indicazioni finalizzate al raggiungimento o al mantenimento del peso corporeo ideale.

L'inclusione nella Categoria II presuppone che eventuali malfunzionamenti o errori del software potrebbero comportare un impatto di moderata entità sullo stato di salute del paziente. Conseguentemente, tali SaMD sono sottoposti a protocolli di controllo normativo proporzionati al fine di garantirne la sicurezza e l'efficacia operativa.

Esemplificazione di Software as Medical Device (SaMD) classificati in Categoria I

1. Sistemi digitali per il monitoraggio del benessere psicofisico: piattaforme software dedicate alla rilevazione dell'attività motoria quotidiana, dei pattern del sonno e delle abitudini alimentari, con funzionalità di elaborazione di indicazioni finalizzate all'ottimizzazione dello stile di vita.
2. Sistemi informatici per la gestione dello stress psicofisico: applicativi deputati alla proposizione di tecniche di rilassamento e pratiche meditative, finalizzati al contenimento dello stress nella quotidianità.
3. Sistemi computazionali per la gestione dell'agenda sanitaria: dispositivi software per la pianificazione e la memorizzazione degli appuntamenti clinici, privi di funzionalità di influenza diretta sul processo decisionale clinico.

L'inclusione nella Categoria I presuppone che eventuali malfunzionamenti o errori del software comporterebbero un impatto di minima entità sullo stato di salute del paziente. Conseguentemente, tali SaMD sono sottoposti a protocolli di controllo normativo di minor rigore rispetto alle categorie superiori, pur mantenendo gli standard necessari di sicurezza e funzionalità operativa.

4.1.3 Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR)

Il Regolamento (UE) 2017/745 (**Figura 31**) sui dispositivi medici (MDR) introduce un sistema di classificazione articolato in quattro classi distinte (I, IIa, IIb, III), caratterizzato da un significativo rafforzamento dei requisiti normativi rispetto alla precedente direttiva 93/42/CEE. Tale classificazione si fonda su una metodologia valutativa che considera, quali elementi determinanti, la destinazione d'uso del dispositivo e il profilo di rischio ad esso associato.

La stratificazione così delineata rappresenta un'evoluzione sostanziale del quadro normativo precedente, introducendo parametri più rigorosi di valutazione della conformità. Questo approccio metodologico riflette la crescente complessità dei dispositivi medici software e la conseguente necessità di garantire standard elevati di sicurezza e prestazione clinica.

La correlazione tra destinazione d'uso e profilo di rischio costituisce il fondamento concettuale su cui si basa l'intero sistema classificatorio, consentendo una categorizzazione puntuale e oggettiva

Classe	Descrizione	Livello di Impatto	Controlli Regulatori
Classe I	Software per informazioni generali o supporto decisionale non immediato	Minimo	Controlli generali di base
Classe IIa	Software per decisioni diagnostiche/terapeutiche con impatto minore	Moderato-Basso	Controlli generali + speciali
Classe IIb	Software per decisioni diagnostiche/terapeutiche con impatto significativo	Moderato-Alto	Controlli generali + speciali avanzati
Classe III	Software per decisioni diagnostiche/terapeutiche con impatto critico	Alto	Massimo livello di controllo

Figura 31. Classificazione, descrizione, livelli di impatto e controlli regolatori secondo la MDR.

dei dispositivi medici software nell'ambito del nuovo framework regolatorio europeo.

È importante notare che, rispetto alla precedente direttiva 93/42/CEE, il MDR ha introdotto criteri più stringenti, portando molti SaMD precedentemente classificati come Classe I a essere riclassificati in classi di rischio superiori. Questo implica la necessità di una valutazione della conformità più rigorosa e, in molti casi, il coinvolgimento di un Organismo Notificato per la certificazione.

4.1.4 FDA

L'impianto normativo elaborato dalla Food and Drug Administration (FDA) delinea un sistema articolato di percorsi autorizzativi per i Software as Medical Device (SaMD), la cui complessità procedurale risulta calibrata in funzione della classe di rischio e delle caratteristiche innovative del dispositivo (**Figure 32 e 33**).

Il Premarket Approval (PMA) si configura come l'iter procedurale di maggior rigore, la cui obbligatorietà è circoscritta ai dispositivi appartenenti alla Classe III. Tale procedura, contraddistinta da un elevato livello di scrutinio regolatorio, riflette la necessità di una valutazione approfondita per i dispositivi che presentano il più alto coefficiente di rischio per la salute del paziente.

La De Novo Classification rappresenta una via procedurale specificatamente concepita per i dispositivi innovativi appartenenti alle Classi I o II, per i quali non sussistono precedenti dispositivi "predicate". La sua obbligatorietà si manifesta esclusivamente in presenza di tecnologie innovative a rischio basso o moderato, consentendo la definizione di nuovi standard classificatori che potranno fungere da riferimento per successive valutazioni.

La procedura 510(k) Notification costituisce l'iter valutativo predominante per i dispositivi di

Classe	Livello di Rischio	Requisiti Regolatori	Esempi	Controlli
Classe I	Basso	Generalmente esente da premarket notification	- Software gestione appuntamenti - App promemoria farmaci	Controlli generali di base
Classe II	Moderato	Richiede premarket notification [510(k)]	- Software analisi immagini mediche - App monitoraggio glicemia	Controlli generali + Controlli speciali
Classe III	Alto	Richiede premarket approval (PMA)	- Software controllo pompe insulina - App monitoraggio aritmie letali	Massimo livello di controllo regolatorio

Figura 32. Classi di rischio, requisiti regolatori, esempi e controlli secondo la FDA.

Classe	Applicabilità	Requisiti Principali	Processo di Valutazione
Premarket Approval (PMA)	- Dispositivi Classe III - Alto rischio - Supporto/sostegno vita	- Studi clinici approfonditi - Evidenze scientifiche rigide - Ispezioni di produzione - Documentazione completa	- Processo più rigoroso - Review scientifica approfondita - Tempi più lunghi - Costi più elevati
De Novo Classification	- Dispositivi innovativi - Rischio basso-moderato - Senza predicate device	- Descrizione tecnologia innovativa - Analisi rischi-benefici - Controlli speciali proposti	- Valutazione nuovo tipo dispositivo - Definizione controlli specifici - Creazione nuovo predicate
510(k) Notification	- Dispositivi Classe I/II - Rischio basso-moderato - Con predicate device	- Dimostrazione equivalenza sostanziale - Test comparativi - Documentazione tecnica	- Processo più rapido - Focus su comparazione - Costi contenuti

Figura 33. Classi di rischio e percorsi di certificazione secondo la FDA.



Classe II, configurandosi come obbligatoria per la maggioranza di essi. Tale procedura risulta inoltre applicabile, seppur in forma facoltativa, ad alcuni dispositivi di Classe I non esenti, mentre è categoricamente esclusa per i dispositivi di Classe III. La sua natura procedurale semplificata si fonda sul principio dell'equivalenza sostanziale con dispositivi già autorizzati.

Particolare rilevanza assume la considerazione che la maggioranza dei dispositivi appartenenti alla Classe I beneficia di un'esenzione dagli obblighi di approvazione premarket, riflettendo il loro ridotto profilo di rischio. Tuttavia, specifiche sottocategorie

di dispositivi Classe I possono essere assoggettate all'obbligo di notifica 510(k), in virtù di particolari caratteristiche o destinazioni d'uso.

Questo sistema multilivello di approvazione riflette un approccio metodologico fondato sul principio di proporzionalità, dove la complessità e l'onerosità del processo autorizzativo risultano direttamente correlate al potenziale impatto del dispositivo sulla sicurezza del paziente. Tale articolazione procedurale consente di garantire un equilibrio ottimale tra l'esigenza di promuovere l'innovazione tecnologica e la necessità di assicurare elevati standard di sicurezza ed efficacia clinica.

Classe I (Coefficiente di Rischio Minimo)

Si tratta di dispositivi caratterizzati da un coefficiente di rischio marginale per il paziente e l'operatore sanitario. La maggioranza di tali dispositivi è esente dagli obblighi di notifica premarket, in virtù del loro limitato potenziale di impatto sulla salute.

Esemplificazione applicativa:

- Sistemi informatici per la gestione dell'agenda sanitaria: piattaforme software deputate alla pianificazione e alla gestione delle prestazioni sanitarie.
- Sistemi digitali per il supporto all'aderenza terapeutica: applicativi finalizzati alla generazione di promemoria per l'assunzione farmacologica, privi di funzionalità di monitoraggio dell'aderenza terapeutica o di modifica del regime posologico.

Tali dispositivi sono sottoposti a requisiti regolatori proporzionati al loro limitato potenziale di rischio, pur mantenendo gli standard basilari di sicurezza e funzionalità operativa.

Classe II (Rischio Moderato)

Descrizione: Dispositivi che richiedono controlli speciali oltre a quelli generali per garantire sicurezza ed efficacia. Questi dispositivi generalmente necessitano di una premarket notification [510(k)]. Esempi:

- Software che analizza immagini mediche per identificare potenziali anomalie, come noduli polmonari in una radiografia.
- Applicazioni che monitorano i livelli di glucosio nel sangue e forniscono indicazioni sulla gestione del diabete.

Classe III (Rischio Alto)

Descrizione: Dispositivi che supportano o sostengono la vita umana sono di fondamentale importanza nella prevenzione di menomazioni della salute o presentano un rischio potenziale irragionevole di malattia o lesioni. Questi dispositivi richiedono una premarket approval (PMA) per dimostrare sicurezza ed efficacia. Esempi:

- Software che controlla la somministrazione di insulina in una pompa per insulina.
- Applicazioni che analizzano dati cardiaci in tempo reale per rilevare aritmie potenzialmente letali e avvisare immediatamente il personale medico.

È importante notare che la classificazione specifica di un SaMD dipende dall'uso previsto e dal rischio associato al suo utilizzo. Pertanto, è fondamentale una valutazione accurata per determinare la classe appropriata e i requisiti regolatori applicabili.

4.1.5 Clinical Decision Support System

La Food and Drug Administration statunitense ha elaborato una concezione articolata dei Sistemi di Supporto alle Decisioni Cliniche (CDSS), inquadrandoli nel più ampio contesto degli strumenti digitali a supporto della pratica medica (**Figura 34**).

Nella prospettiva delineata dall'ente regolatorio americano, i CDSS si configurano come sistemi informatici progettati per coadiuvare il processo decisionale del personale sanitario attraverso l'elaborazione sistematica di dati clinici strutturati. Tali sistemi si caratterizzano per la capacità di

What is Clinical Decision Support (CDS)?

Clinical Decision Support (CDS) is a tool that provides health care professionals and patients with knowledge and person-specific information, intelligently filtered or presented at appropriate times, to enhance health and health care.¹

CDS includes:²

- computerized alerts and reminders for providers and patients;
- clinical guidelines;
- condition-specific order sets;
- focused patient data reports and summaries;
- documentation templates;
- diagnostic support;
- contextually relevant reference information.



¹See Office of the National Coordinator for Health Information Technology, "What is Clinical Decision Support (CDS)?" at www.healthit.gov/topic/safety/clinical-decision-support

²FDASIA Health IT Report, April 2014, available at www.fda.gov/about-fda/cdrh-reports/fdasia-health-it-report

Figura 34. Definizione di un sistema di supporto alle decisioni secondo la FDA.

fornire indicazioni personalizzate nell'ambito della diagnosi, della terapia e del monitoraggio del paziente, mantenendo tuttavia una funzione ausiliaria rispetto al giudizio clinico del professionista sanitario.

Un elemento distintivo della definizione proposta dalla FDA risiede nella particolare attenzione dedicata alla trasparenza metodologica: i CDSS devono infatti rendere espliciti sia i fondamenti scientifici su cui si basano le loro indicazioni, sia il processo logico-deduttivo che conduce alle conclusioni proposte.

Nel quadro normativo delineato dall'agenzia, assume particolare rilevanza la distinzione tra i CDSS che ricadono nella definizione di dispositivo medico e quelli che ne sono esclusi (**Figura 35**). Tale categorizzazione si fonda su criteri specifici, tra cui la complessità delle analisi effettuate, il grado di specificità delle indicazioni fornite e la possibilità per il clinico di esaminare autonomamente i dati grezzi e il processo decisionale del sistema.

La FDA considera dispositivo medico quei CDSS che implementano algoritmi analitici la cui complessità computazionale supera le capacità di elaborazione manuale del professionista sani-

tario in tempistiche clinicamente rilevanti, fornendo al contempo indicazioni specifiche per il singolo caso clinico. Un ulteriore elemento discriminante è rappresentato dal grado di autonomia decisionale concesso al clinico nella valutazione dei dati di base e del ragionamento sottostante alle indicazioni generate dal sistema.

Nel contesto della regolamentazione dei sistemi informatici in ambito sanitario, la Food and Drug Administration ha delineato con precisione anche le caratteristiche che escludono un software dalla classificazione come Sistema di Supporto alle Decisioni Cliniche (CDSS).

Secondo l'interpretazione dell'ente regolatorio, non rientrano nella definizione di CDSS quei sistemi che si limitano a funzioni di automatizzazione amministrativa o di gestione delle informazioni sanitarie di base. In questa categoria si collocano i software che svolgono operazioni quali la mera digitalizzazione di linee guida cliniche preesistenti, la visualizzazione di informazioni sanitarie non elaborate, o la semplice automazione di calcoli elementari che un clinico potrebbe agevolmente eseguire manualmente.

Un primo esempio emblematico è rappresenta-

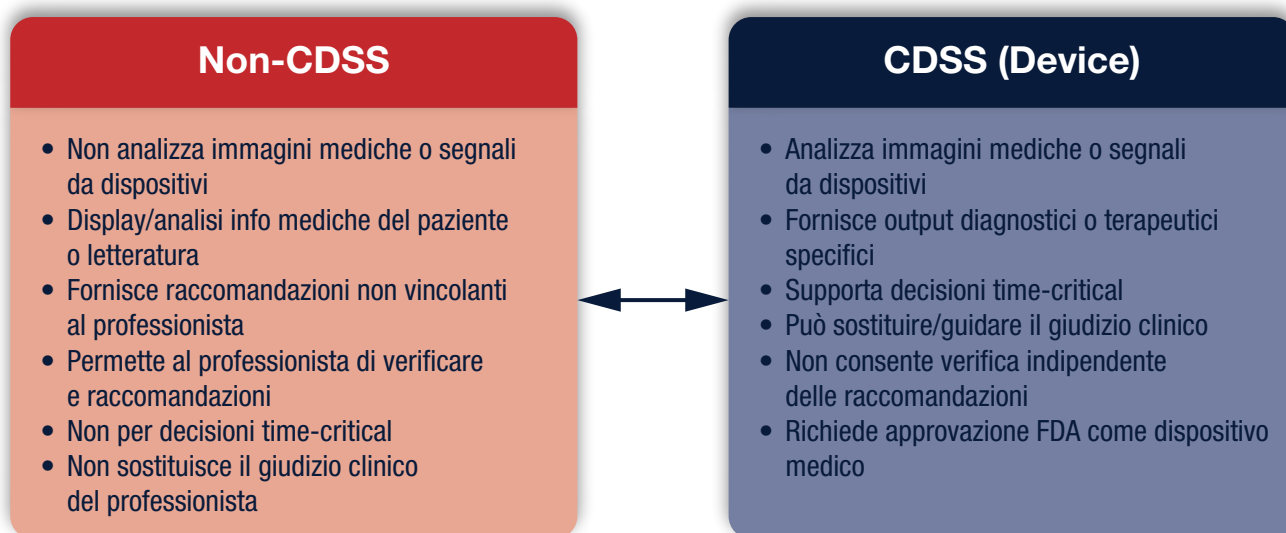


Figura 35. Confronto tra un CDSS ed un non-CDSS. FDA Guidance-Clinical-Decision-Software.

to dai sistemi che si limitano a presentare le linee guida cliniche in formato digitale, consentendo al medico di consultarle in modo più agevole ma senza fornire indicazioni personalizzate basate sui dati specifici del paziente. In questo caso, il software funge da mero strumento di visualizzazione, senza introdurre elementi di elaborazione o analisi dei dati clinici.

Un secondo esempio significativo è costituito dai calcolatori medici basilari che eseguono operazioni matematiche semplici, come il calcolo dell'indice di massa corporea o la stima del filtrato glomerulare attraverso formule standardizzate. Questi strumenti, pur essendo utili nella pratica clinica quotidiana, non raggiungono il livello di complessità analitica e decisionale che caratterizza un autentico CDSS.

Analogamente, i sistemi di gestione elettronica delle cartelle cliniche che si limitano all'archiviazione e alla visualizzazione dei dati dei pazienti, senza implementare funzionalità di analisi o supporto decisionale, non vengono classificati come CDSS,

ricadendo invece nella categoria dei sistemi informativi sanitari di base.

Tale distinzione risulta fondamentale non solo dal punto di vista concettuale, ma anche per le implicazioni normative che ne derivano, in quanto determina il regime regolatorio applicabile a ciascuna tipologia di software medicale.

4.1.6 GenAI e SaMD: Sfide Regolatorie e Prospettive

L'integrazione della Generative Artificial Intelligence (GenAI) nell'ambito dei Software as Medical Device (SaMD) delinea uno scenario normativo di notevole complessità, che richiede un'analisi approfondita delle diverse dimensioni regolatorie coinvolte (**Figura 36**).

Il quadro normativo europeo si fonda primariamente sul Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), che costituisce il pilastro fondamentale per la regolamentazione dei dispositivi medici, inclusi i software. Tale regolamento introduce un sistema di classi-

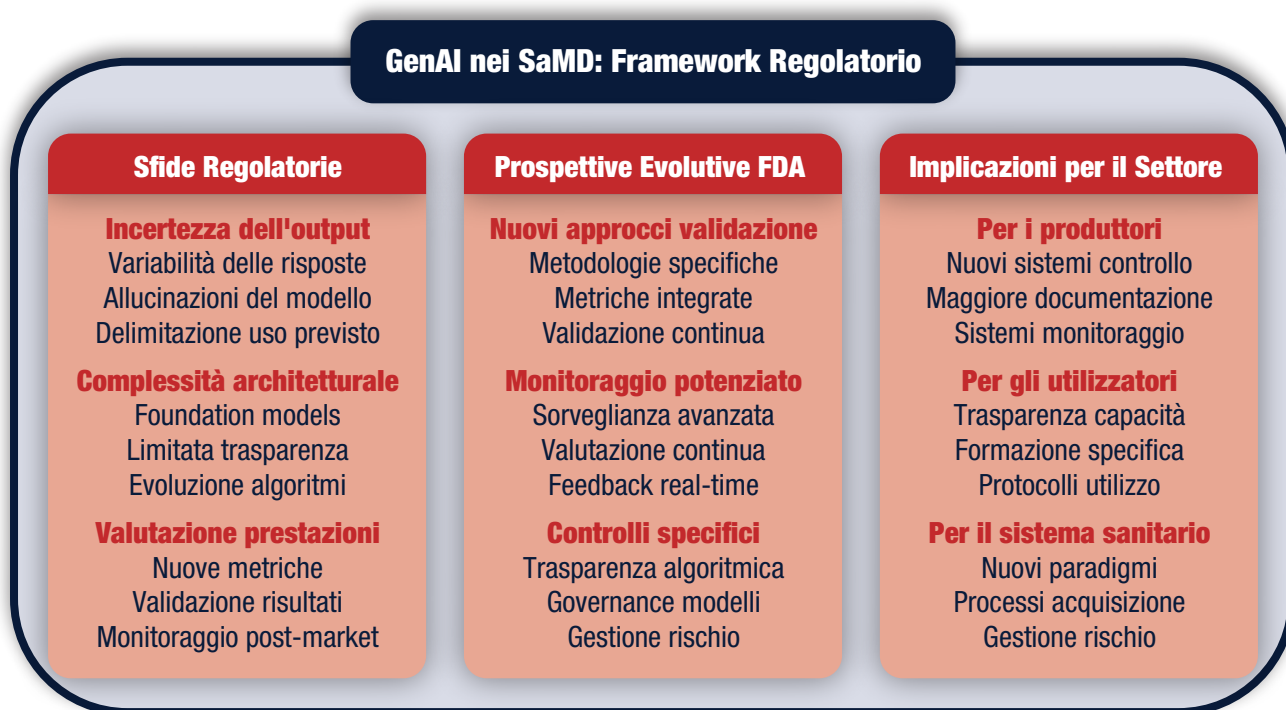


Figura 36. GenAI e SaMD: Sfide Regolatorie e Prospettive.



ficazione basato sul rischio e stabilisce requisiti rigorosi per la valutazione clinica e il monitoraggio post-commercializzazione. In questo contesto, l'AI Act europeo ha introdotto ulteriori specificazioni normative, classificando i sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario come "ad alto rischio" e delineando requisiti stringenti in termini di trasparenza, tracciabilità e supervisione umana.

Sul versante statunitense, la Food and Drug Administration ha elaborato linee guida specifiche per l'intelligenza artificiale e il machine learning nei SaMD, introducendo framework innovativi per la gestione delle modifiche algoritmiche e stabilendo criteri dettagliati per i Clinical Decision Support Software. Particolare rilevanza assume il concetto di "independently reviewable basis", che sottolinea la necessità di garantire la trasparenza e la verificabilità dei processi decisionali algoritmici.

Il panorama normativo si arricchisce ulteriormente attraverso l'applicazione di standard internazionali, quali l'ISO 13485:2016 e l'IEC 62304, che definiscono requisiti specifici per la gestione della qualità e il ciclo di vita del software medicale. Questi standard assumono particolare rilevanza nell'ambito della GenAI, dove la complessità dei sistemi richiede un approccio strutturato alla validazione e alla gestione del rischio.

La peculiarità dei sistemi GenAI impone inoltre requisiti specifici in termini di documentazione, validazione clinica e gestione del rischio. Particolare attenzione viene posta alla tracciabilità dei dataset di training e validazione, alla definizione di metriche di performance appropriate e all'identificazione di potenziali bias algoritmici. La validazione clinica assume caratteristiche distintive, richiedendo studi prospettici e un monitoraggio continuo delle performance in condizioni reali di utilizzo.

Emergono inoltre criticità specifiche legate all'explainability dei sistemi GenAI, alla gestione degli aggiornamenti algoritmici e alla protezione

dei dati. Questi aspetti richiedono un'attenta considerazione nell'ambito del framework regolatorio, con particolare riferimento alla conformità con il GDPR e alla gestione della sicurezza informatica.

La governance di questi sistemi richiede una chiara definizione di ruoli e responsabilità, coinvolgendo produttori, operatori sanitari e organizzazioni sanitarie in un sistema integrato di sorveglianza post-market. Si delinea la necessità di un approccio dinamico alla gestione del rischio, supportato da sistemi robusti di raccolta e analisi dei dati real-world.

Le tendenze future indicano una progressiva armonizzazione internazionale dei framework regolatori, con l'obiettivo di definire standard comuni per la validazione e approcci condivisi per la gestione del rischio. L'evoluzione normativa dovrà necessariamente bilanciare le esigenze di innovazione tecnologica con i requisiti di sicurezza e efficacia, in un contesto caratterizzato da rapidi cambiamenti tecnologici.

In conclusione, la complessità del quadro normativo richiede un approccio sistematico e multidisciplinare, che integri competenze tecniche, cliniche e regolatorie. La sfida principale risiede nella capacità di garantire un'innovazione responsabile, mantenendo elevati standard di sicurezza e efficacia, nel rispetto di un framework normativo in continua evoluzione (**Figura 37**).

4.1.7 L'intelligenza artificiale come dispositivo medico (AIaMD)

Nel contesto post-Brexit della regolamentazione dei dispositivi medici, emerge un quadro normativo in evoluzione, caratterizzato da iniziative significative della Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) nel Regno Unito. L'ente regolatorio britannico ha avviato una consultazione pubblica mirata a ridefinire il framework normativo per i dispositivi medici, con particolare attenzione ai sistemi basati sull'intelligenza artificiale.

FDA e GenAI nei Software as Medical Device (SaMD)

QUADRO NORMATIVO ATTUALE

Classificazione basata sul rischio

Tre classi (I, II, III)
Valutazione della sicurezza
Controlli regolatori

Percorsi di approvazione

Premarket Approval (PMA)
De Novo Classification
Premarket Notification (510(k))

SFIDE EMERGENTI CON GenAI

Classificazione basata sul rischio

Variabilità e "allucinazioni"
Difficoltà nell'uso previsto

Complessità architetturale

Modelli di base non trasparenti
Evoluzione algoritmica

Valutazione delle prestazioni

Nuove metriche e monitoraggio

PROSPETTIVE EVOLUTIVE

Approcci alla validazione

Metodologie specifiche per GenAI
Metriche qualitative/quantitative

Monitoraggio post-market potenziato

Sorveglianza e feedback real-time

Controlli specifici per GenAI

Requisiti di trasparenza e governance

IMPLICAZIONI PER IL SETTORE

Per i produttori

Nuovi sistemi di controllo
Requisiti di documentazione

Per gli utilizzatori

Trasparenza e formazione

Per il sistema sanitario

Adattamento ai nuovi protocolli

Figura 37. Quadro normativo attuale e prospettive nella evoluzione della regolamentazione di SaMD generata dalla GenAI

La problematica centrale si articola su due versanti: la rappresentatività dei dati di training e la robustezza algoritmica. Il primo aspetto evidenzia criticità nella corrispondenza tra dataset e demografia britannica, mentre il secondo mette in discussione l'adeguatezza di procedure consolidate come il 510(k) per sistemi dotati di capacità adattive.

Per affrontare queste sfide, l'MHRA propone un approccio innovativo attraverso il "Software and AI as a Medical Device Change Programme". Questo programma integra due framework complementari: il Good Machine Learning Practice (GMLP) per la validazione algoritmica e il Predetermined Change

Control Planning (PCCP) per la gestione degli aggiornamenti.

Parallelamente, emerge il ruolo della Confederation for Health Artificial Intelligence (CHAI), organizzazione legata ai produttori di GenAI, che si propone come facilitatore tra innovazione e regolamentazione. La CHAI ha iniziato a promuovere standard globali per affrontare sfide come il bias algoritmico e la trasparenza dei sistemi.

La FDA, d'altro canto, mantiene un approccio basato sul framework SaMD, introducendo un processo iterativo che comprende validazione iniziale, controlli predeterminati e monitoraggio continuo, come mostrato in **Figure 38**.

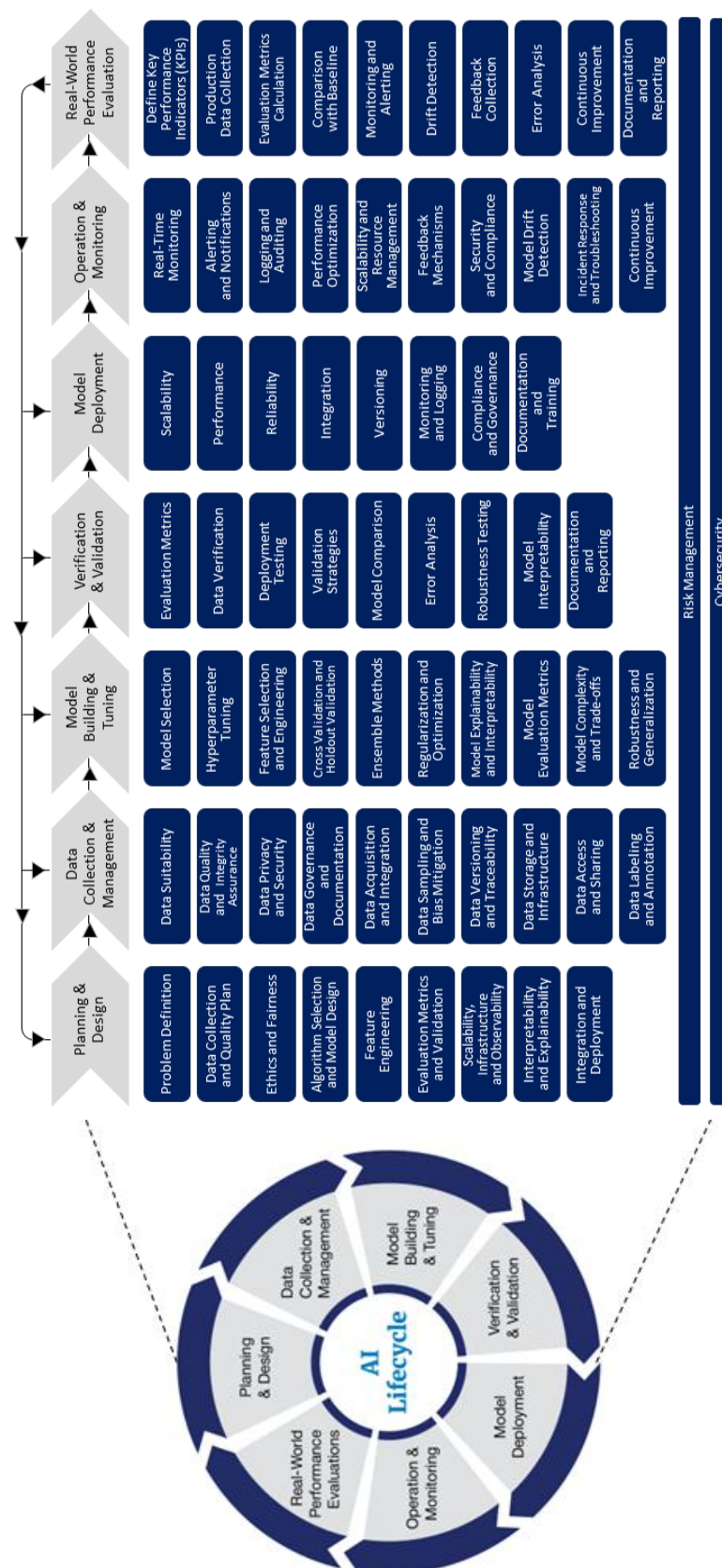


Figura 38. Ciclo di vita dell'AI per la FDA.

Questa divergenza metodologica tra FDA e MHRA riflette la complessità di regolamentare tecnologie in rapida evoluzione ed una tensione costruttiva tra esigenze di armonizzazione globale e specificità nazionali, lasciando intravedere un futuro in cui l'innovazione nell'AI medica sarà guidata da standard condivisi, pur rispettando le peculiarità dei diversi contesti regolatori.

4.2 Livello internazionale: le linee guida dell'OMS

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha elaborato un framework normativo per l'implementazione dell'intelligenza artificiale formulando oltre 40 indicazioni rivolte a governi, aziende tecnologiche e fornitori di assistenza sanitaria per garantire un uso appropriato dell'AI nel promuovere e proteggere la salute delle popolazioni. Tale iniziativa, pubblicata nel giugno 2021, "Ethics and governance of Artificial intelligence for health", si inserisce nel più ampio contesto della governance dell'innovazione

tecnologica in medicina, con l'obiettivo primario di promuovere lo sviluppo di sistemi affidabili e sicuri, massimizzando al contempo i benefici potenziali in termini di avanzamento delle pratiche cliniche, diagnostiche e terapeutiche. Sono caratterizzate da una struttura articolata in sei aree chiave di intervento, bilanciando innovazione tecnologica e sicurezza dei pazienti (**Figura 39**).

La prima area riguarda la promozione della fiducia e trasparenza, che richiede una documentazione completa e accessibile del ciclo di vita dei sistemi di AI, dalla progettazione all'implementazione. Particolare rilevanza assume la tracciabilità dell'intero ciclo di vita del prodotto, dalla progettazione all'implementazione, con un'enfasi specifica sul monitoraggio continuo dei processi di sviluppo e delle relative modifiche. La documentazione deve essere esaustiva e accessibile, garantendo la comprensione dei processi decisionali algoritmici.

La seconda area si concentra sulla gestione sistemica del rischio attraverso un approccio me-

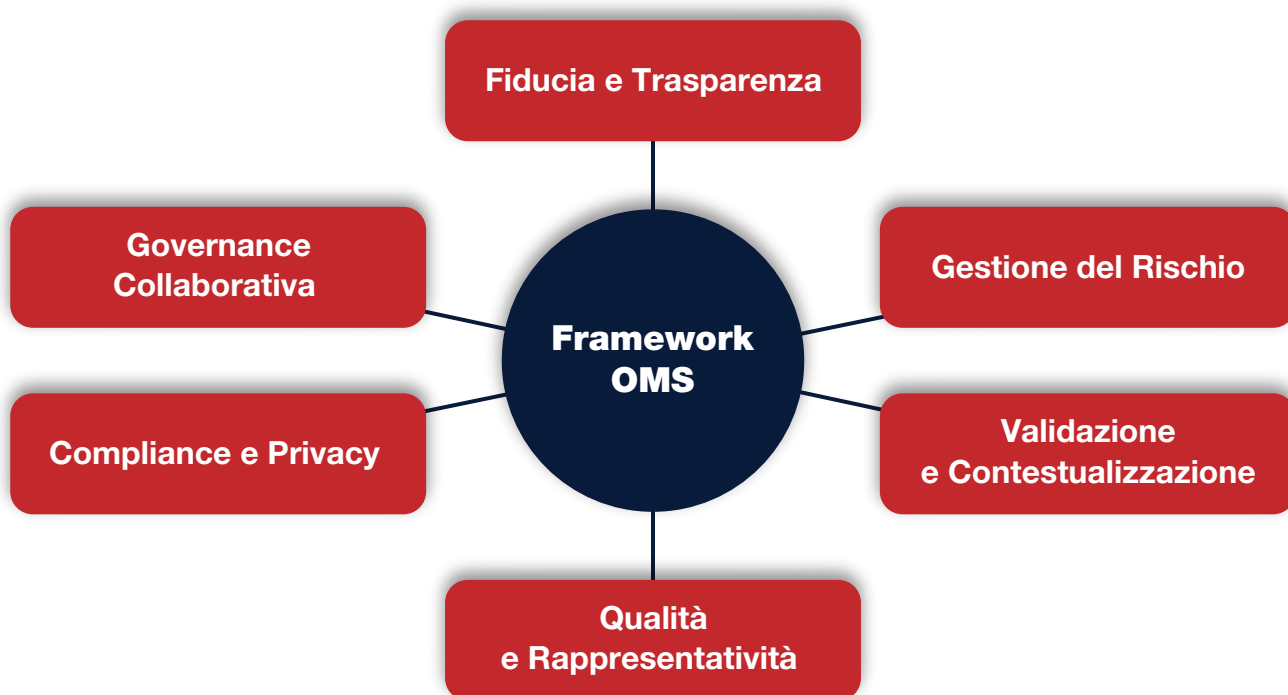


Figura 39. Le sei aree del framework OMS per l'AI in sanità.



todologico rigoroso e multidimensionale. L'Organizzazione Mondiale della Sanità pone particolare enfasi sulla necessità di sviluppare architetture sistemiche caratterizzate da elevata trasparenza e controllabilità. Tale approccio si fonda sul principio della "semplicità architettonica", secondo cui la riduzione della complessità strutturale dei sistemi costituisce un elemento fondamentale per la mitigazione del rischio intrinseco. Particolare rilevanza assume la definizione dell'uso previsto del sistema, che deve essere articolata in modo esaustivo e documentata in tutte le sue implicazioni cliniche e operative. Il processo di apprendimento continuo dei sistemi deve essere sottoposto a protocolli di supervisione rigorosi, con particolare attenzione alla calibrazione dell'intervento umano nei processi decisionali critici. La validazione dei modelli di addestramento rappresenta un elemento imprescindibile del framework di gestione del rischio, richiedendo metodologie strutturate e documentate di verifica dell'accuratezza e dell'affidabilità.

La terza area concerne la validazione e contestualizzazione, adottando un approccio dual-track che integra la validazione tecnica con la definizione del contesto applicativo. Tale metodologia assume particolare rilevanza nella prospettiva regolatoria, costituendo il presupposto necessario per l'implementazione di processi di governance efficaci e sostenibili. La validazione esterna dei dati deve essere condotta secondo protocolli standardizzati che garantiscano la verificabilità e la riproducibilità dei risultati. La contestualizzazione dell'utilizzo dei sistemi di AI richiede una definizione granulare degli ambiti applicativi, con particolare attenzione alle limitazioni e alle controindicazioni specifiche per ciascun contesto clinico.

La quarta area riguarda la qualità e la rappresentatività dei dati. L'OMS richiede l'implementazione di processi rigorosi di validazione *pre-release* che assume carattere prioritario, richiedendo l'a-

dozione di metodologie strutturate di valutazione qualitativa e quantitativa. Particolare attenzione deve essere rivolta all'identificazione e alla mitigazione dei *bias* potenziali attraverso l'implementazione di protocolli specifici di verifica della rappresentatività e dell'equità algoritmica. La prevenzione dell'amplificazione algoritmica di pregiudizi ed errori sistematici richiede un approccio proattivo alla gestione della qualità dei dati, con particolare attenzione alla diversità e all'inclusività dei dataset di addestramento. Tale obiettivo viene perseguito attraverso l'implementazione di metodologie strutturate di campionamento e validazione, supportate da processi continui di monitoraggio e aggiornamento.

La quinta area affronta l'intersezione tra i sistemi di intelligenza artificiale e il quadro normativo vigente in materia di protezione dei dati personali che richiede un'attenzione particolare agli aspetti di compliance. La complessità del panorama regolatorio, caratterizzato dalla coesistenza di normative diverse (GDPR in ambito europeo, HIPAA nel contesto statunitense), impone l'adozione di un approccio sistematico alla gestione della privacy. Tale approccio si articola nella definizione precisa degli ambiti giurisdizionali di applicazione, nell'elaborazione di protocolli strutturati per la gestione del consenso informato e nell'implementazione di misure tecniche e organizzative adeguate alla protezione dei dati personali. L'armonizzazione delle pratiche di privacy assume particolare rilevanza nella prospettiva di una governance internazionale dei sistemi di AI in ambito sanitario.

La sesta area evidenzia come l'efficace implementazione delle linee guida richieda l'adozione di un modello di governance partecipativa che coinvolga attivamente tutti gli stakeholder rilevanti. Tale modello si fonda sul principio della corresponsabilità nella gestione del rischio e nella promozione dell'innovazione responsabile. Il coinvolgimento

strutturato degli organi normativi, della comunità clinica, dei rappresentanti dell'industria e delle associazioni di pazienti costituisce un elemento imprescindibile per garantire la sostenibilità e l'efficacia del framework regolatorio. La governance collaborativa deve essere supportata da meccanismi formali di consultazione e coordinamento, finalizzati a garantire la conformità normativa durante l'intero ciclo di vita dei sistemi.

Le linee guida dell'OMS costituiscono parte integrante e sostanziale delle presenti indicazioni. La loro implementazione richiede un approccio sistemico e coordinato, caratterizzato da un'elevata attenzione alla specificità dei contesti locali e alla necessità di adattamento continuo all'evoluzione tecnologica. La gestione efficace del rischio, la garanzia della qualità dei dati e la promozione di una governance partecipativa costituiscono elementi fondamentali per lo sviluppo sostenibile dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario. La traduzione operativa di questi principi richiede un

impegno continuativo da parte di tutti gli stakeholder coinvolti, supportato da adeguate risorse organizzative e competenze specifiche. Il successo di tale implementazione dipenderà dalla capacità di mantenere un equilibrio dinamico tra innovazione tecnologica e tutela dei diritti fondamentali, nel contesto di un quadro normativo internazionale armonizzato.

Nel gennaio 2024, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha presentato un nuovo documento di fondamentale importanza nell'ambito della regolamentazione dell'intelligenza artificiale in campo sanitario, intitolato "Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health: Guidance on Large Multi-Modal Models".

Il documento delinea con particolare attenzione cinque potenziali ambiti principali di applicazione degli LMM (**Figura 40**). In primo luogo, questi sistemi si rivelano particolarmente promettenti nel supporto alla diagnosi e all'assistenza clinica, offrendo un ausilio significativo ai professionisti



Figura 40. Le potenziali applicazioni degli LLM in sanità secondo l'OMS.



sanitari nell'interpretazione dei dati clinici e nella formulazione di ipotesi diagnostiche. In secondo luogo, emerge il loro potenziale utilizzo diretto da parte dei pazienti, attraverso strumenti innovativi per l'autogestione della salute. Il terzo ambito concerne l'ottimizzazione dei processi amministrativi, con particolare riferimento alla gestione della documentazione clinica elettronica. Di notevole rilevanza è anche il loro impiego nella formazione del personale sanitario, mediante la creazione di simulazioni avanzate di scenari clinici. Infine, gli LMM mostrano un notevole potenziale nell'accelerazione della ricerca scientifica e nello sviluppo farmacologico.

Tuttavia, l'implementazione di queste tecnologie presenta alcune criticità significative che meritano un'attenta considerazione. Un aspetto particolarmente problematico riguarda la possibile generazione di informazioni inesatte o distorte, che potrebbero compromettere la qualità dell'assistenza sanitaria. Di non minore importanza è la questione dei pregiudizi potenzialmente presenti nei dati di addestramento, che potrebbero perpetuare discriminazioni sistemiche. Inoltre, la sicurezza informatica rappresenta un elemento di preoccupazione, data la sensibilità dei dati sanitari trattati.

In risposta a queste sfide, l'OMS ha elaborato un articolato sistema di indicazioni rivolte ai diversi attori coinvolti. Per quanto concerne i governi, si enfatizza la necessità di sviluppare un quadro normativo robusto, che includa la definizione di standard rigorosi e l'istituzione di meccanismi di supervisione efficaci. Particolare attenzione viene dedicata alla creazione di infrastrutture pubbliche accessibili e alla promozione di valutazioni d'impatto indipendenti.

Per gli sviluppatori, invece, le indicazioni si concentrano sull'importanza di un approccio partecipativo che coinvolga attivamente tutti gli stakeholder rilevanti, dalla progettazione all'implementazione

dei sistemi. Si sottolinea inoltre la necessità di garantire elevati standard di precisione e affidabilità, nonché di anticipare e gestire proattivamente i possibili effetti collaterali dell'implementazione tecnologica.

L'approccio proposto, caratterizzato da un'enfasi sulla collaborazione multi-stakeholder e sulla governance responsabile, fornisce indicazioni fondanti per affrontare le sfide complesse poste da queste tecnologie emergenti, cercando di massimizzarne i benefici minimizzandone contestualmente i rischi potenziali.

4.3 Livello Europeo: l'AI Act

L'introduzione del Regolamento Europeo sull'Intelligenza Artificiale (AI Act), entrato in vigore il 1° agosto 2024, ha segnato un momento paradigmatico nella regolamentazione delle tecnologie di intelligenza artificiale, introducendo un framework normativo innovativo fondato su una classificazione sistemica basata sul rischio. Tale approccio si caratterizza per la sua capacità di bilanciare le esigenze di innovazione tecnologica con la tutela imprescindibile dei diritti fondamentali dei cittadini europei (**Figura 41**).

Il sistema di classificazione del rischio si articola in quattro livelli distinti, ciascuno caratterizzato da specifiche implicazioni normative e operative:

- a) Sistemi a Rischio Inaccettabile, sono quei sistemi che rappresentano una minaccia diretta ai valori fondamentali dell'Unione Europea e ai diritti inalienabili dei cittadini;
- b) Sistemi ad Alto Rischio, che includono le applicazioni di intelligenza artificiale in ambiti critici per i diritti fondamentali o la sicurezza delle persone (Sistemi impiegati nel settore sanitario, inclusi quelli utilizzati per screening, diagnosi e supporto decisionale clinico);
- c) Sistemi a Rischio Limitato, che comprendono sistemi che, pur non presentando rischi critici,

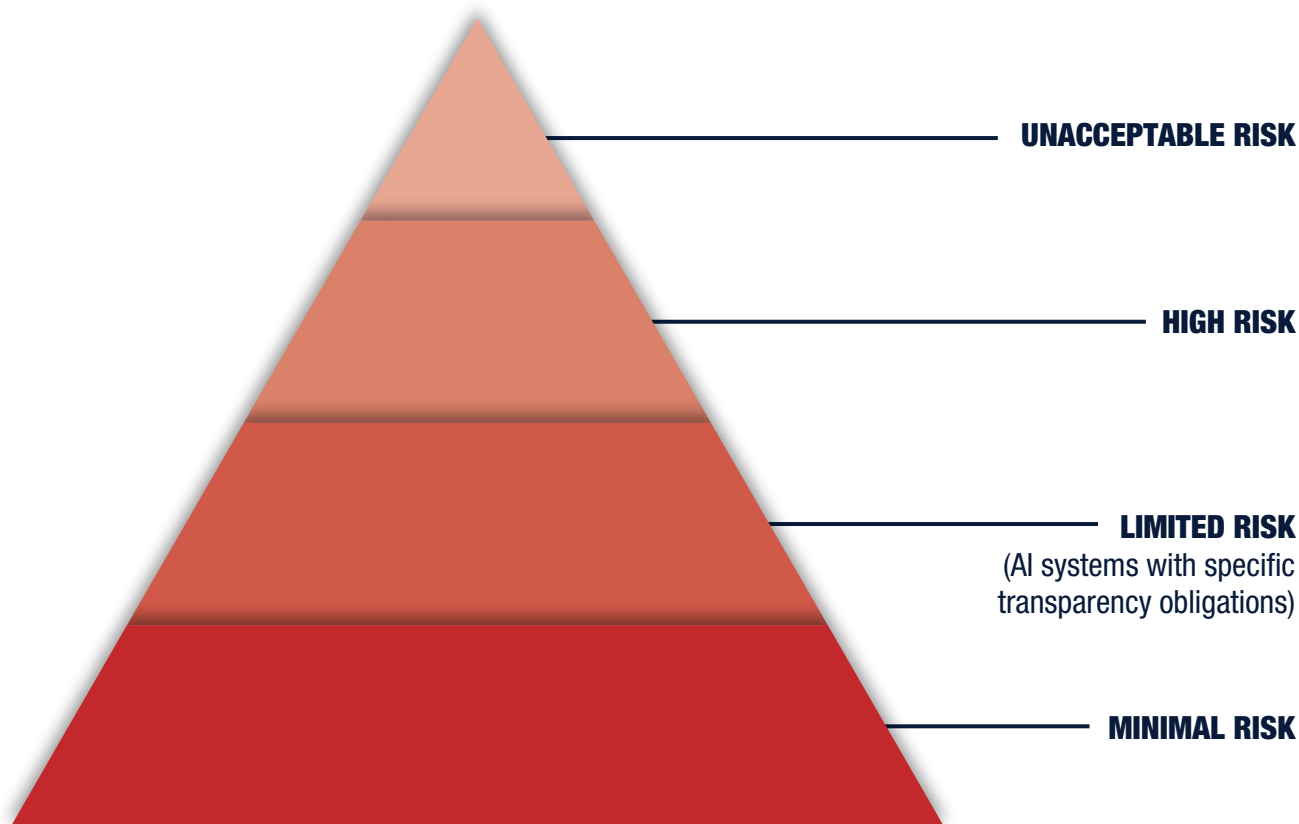


Figura 41. Classificazione dei Sistemi di Intelligenza Artificiale secondo l'AI Act.

necessitano di specifici requisiti di trasparenza per garantire una scelta informata da parte degli utenti (Chatbot e assistenti virtuali);

d) Sistemi a Rischio Minimo o Nullo.

Al vertice della gerarchia si collocano i sistemi a rischio inaccettabile, la cui implementazione è categoricamente vietata in quanto costituisce una minaccia diretta ai valori fondanti dell'Unione Europea e ai diritti inalienabili dei cittadini.

L'AI Act costituisce un primo, fondamentale passo verso una governance responsabile dell'intelligenza artificiale, destinata a evolversi parallelamente al progresso tecnologico e alla maturazione della consapevolezza sociale sulle implicazioni di queste tecnologie. Un'importante specificazione tecnica riguarda i sistemi di intelligenza artificiale generativa, che vengono automaticamente classificati come ad

alto rischio quando dotati di una potenza di calcolo superiore a 10^{25} FLOP (Floating point Operations Per Second, che rappresenta una misura delle prestazioni computazionali, specificamente il numero di operazioni in virgola mobile, che un sistema AI può effettuare in un secondo).

Di particolare rilevanza per il settore sanitario è la categoria dei sistemi ad alto rischio, nella quale si inscrivono le applicazioni mediche, inclusi i sistemi di screening, diagnosi e supporto alle decisioni cliniche. Per tali sistemi il regolamento prevede un articolato insieme di requisiti, che comprendono la validazione scientifica rigorosa, la supervisione umana obbligatoria e l'implementazione di un sistema strutturato di gestione del rischio e monitoraggio post-commercializzazione.

Le categorie a rischio limitato e minimo completano il quadro classificatorio, prevedendo rispet-

tivamente requisiti di trasparenza nell'interazione uomo-macchina e prescrizioni di carattere generale (**Figura 42**).

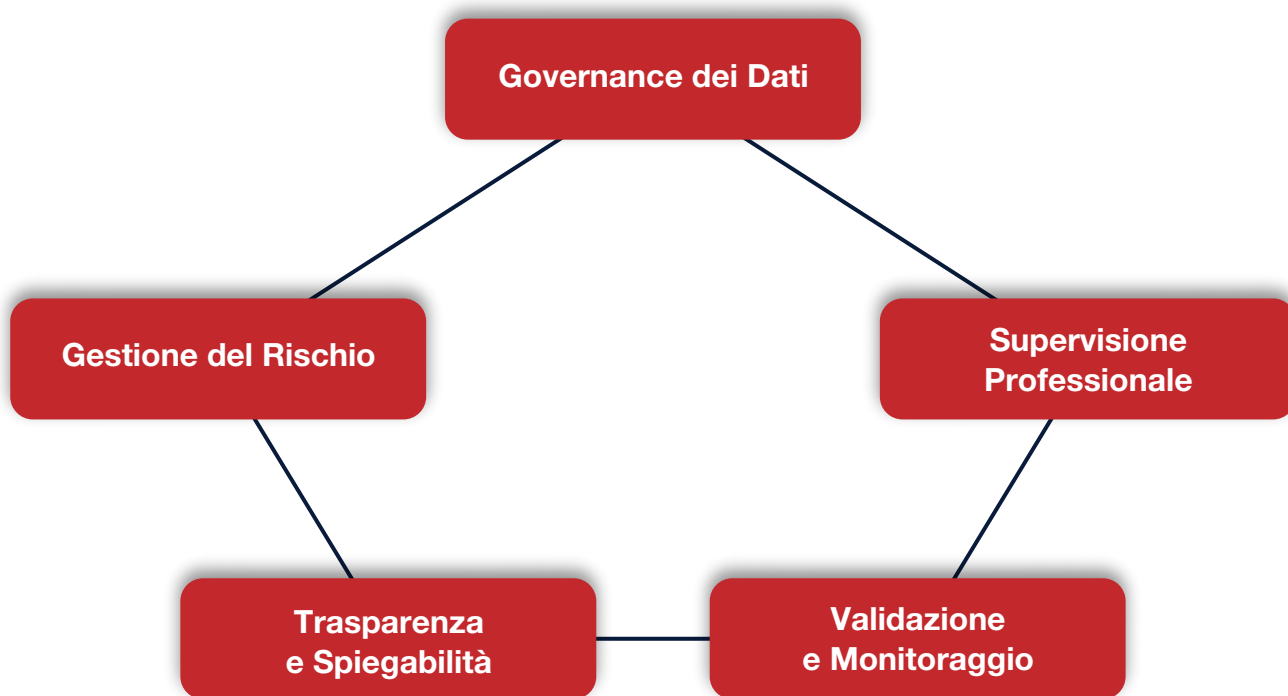
Nel contesto specifico del settore sanitario, il regolamento delinea un framework articolato che si sostanzia in cinque dimensioni fondamentali: la governance dei dati, caratterizzata da una protezione rafforzata delle informazioni sanitarie sensibili; la supervisione professionale, che mantiene saldo il principio del controllo umano sulle decisioni cliniche; i processi di validazione e monitoraggio, improntati al massimo rigore metodologico; i requisiti di trasparenza e spiegabilità dei processi decisionali algoritmici; e un sistema strutturato di gestione del rischio.

Per quanto concerne l'ambito ostetrico-ginecologico, l'applicazione dell'AI Act comporta implicazioni di particolare rilevanza. La classificazione automatica come "alto rischio" della maggioran-

za dei sistemi impiegati in questo settore impone l'adozione di protocolli di validazione specifici per il contesto clinico, con particolare attenzione alla protezione dei dati materno-fetali e all'implementazione di requisiti rafforzati in termini di sicurezza e affidabilità.

Il framework normativo così delineato si caratterizza per la sua capacità di promuovere l'innovazione tecnologica nel rispetto di elevati standard di sicurezza e protezione dei pazienti. Tale equilibrio viene perseguito attraverso un approccio metodologico rigoroso che, pur non ostacolando il progresso tecnologico, garantisce la tutela dei diritti fondamentali e la sicurezza dei processi clinici.

L'efficace implementazione di tale quadro normativo richiede un impegno sistematico da parte di tutti gli stakeholder coinvolti, dalla comunità scientifica agli operatori sanitari, dalle istituzioni regolatorie ai produttori di tecnologia. Solo attraverso una col-



Framework integrato per la regolamentazione dell'IA in ambito sanitario

Figura 42. Le Cinque Dimensioni Fondamentali dell'AI Act nel Settore Sanitario.



laborazione sinergica di questi attori sarà possibile realizzare pienamente gli obiettivi del regolamento, garantendo uno sviluppo responsabile e sicuro dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario.

4.4 Il quadro legislativo italiano

4.4.1 Il Disegno di Legge n. 1146

Il Disegno di Legge n. 1146 affronta in modo significativo l'implementazione dell'Intelligenza Artificiale nel settore sanitario italiano, delineando un quadro normativo che mira a bilanciare innovazione tecnologica e tutela della salute pubblica. L'approccio del legislatore si caratterizza per una particolare attenzione alla regolamentazione dell'AI come strumento di supporto e potenziamento dell'assistenza sanitaria.

Nel contesto specifico della sanità, il DDL si concentra principalmente su due direttrici fondamentali: la diagnosi precoce e la personalizzazione delle cure. Per quanto riguarda la diagnosi precoce, il testo normativo prevede l'implementazione di soluzioni di AI finalizzate al miglioramento della capacità diagnostica, con l'obiettivo di identificare tempestivamente potenziali patologie. Questo aspetto risulta particolarmente rilevante nella prospettiva della medicina preventiva, dove l'intervento tempestivo può significativamente influenzare l'esito dei trattamenti.

Il secondo pilastro dell'intervento normativo riguarda la personalizzazione delle cure. Il DDL riconosce il potenziale dell'AI nell'analisi di grandi quantità di dati clinici per sviluppare approcci terapeutici maggiormente personalizzati. Questo orientamento riflette una visione moderna della medicina, dove il trattamento viene calibrato sulle specifiche caratteristiche del paziente, migliorando potenzialmente l'efficacia degli interventi terapeutici.

Il disegno di legge non si limita a promuovere l'adozione di queste tecnologie, ma prevede an-

che un rigoroso sistema di controlli e garanzie. In particolare, viene delegato al Governo il compito di definire criteri specifici per l'utilizzo dell'AI in ambito sanitario, con particolare attenzione alla validazione scientifica dei sistemi implementati e alla protezione dei dati sensibili dei pazienti.

Il testo normativo si inserisce in un più ampio quadro di digitalizzazione del sistema sanitario nazionale, prevedendo l'integrazione delle soluzioni di AI con le infrastrutture esistenti e future. Questo approccio sistemico mira a garantire una transizione ordinata verso un maggior utilizzo delle tecnologie digitali in sanità, mantenendo al contempo elevati standard di sicurezza e qualità delle cure.

Un aspetto particolarmente innovativo del DDL riguarda l'attenzione posta alla formazione del personale sanitario. La normativa prevede infatti specifiche iniziative volte a garantire che medici e operatori sanitari acquisiscano le competenze necessarie per utilizzare efficacemente gli strumenti di AI, mantenendo sempre un ruolo centrale nel processo decisionale clinico.

In conclusione, il Disegno di Legge n. 1146, per quanto concerne l'ambito sanitario, si configura come un tentativo di regolamentare in modo organico l'introduzione dell'AI nel sistema sanitario italiano, bilanciando le potenzialità innovative di queste tecnologie con le necessarie garanzie di sicurezza e qualità delle cure. L'approccio adottato riflette una visione moderna della sanità, dove la tecnologia viene vista come strumento di supporto e potenziamento delle capacità cliniche, sempre nel rispetto del ruolo centrale del personale sanitario e dei diritti dei pazienti.

4.4.2 La Strategia Italiana per l'Intelligenza Artificiale 2024-2026

La Strategia Italiana per l'Intelligenza Artificiale 2024-2026, delineata all'interno del quadro normativo del Disegno di Legge n. 1146, rappresenta



un significativo passo avanti nella definizione di un approccio strutturato all'implementazione dell'AI nel sistema sanitario nazionale. Questo documento programmatico si distingue per la sua visione olistica che, superando una concezione meramente tecnologica, abbraccia una prospettiva più ampia di trasformazione del sistema sanitario.

Nel contesto della sanità digitale, la strategia articola un paradigma innovativo che pone al centro l'interazione tra tecnologia e cura della persona. Tale approccio si manifesta attraverso una struttura multilivello che integra diverse dimensioni operative e concettuali. In primo luogo, la strategia riconosce la centralità della ricerca scientifica, promuovendo un'integrazione sinergica tra ricerca fondamentale e applicata nel dominio sanitario. Questa visione si estende oltre i confini tradizionali della medicina digitale, abbracciando il concetto di "one health" che include aspetti preventivi, comportamentali e assistenziali.

Un elemento particolarmente rilevante della strategia risiede nella sua architettura infrastrutturale. L'iniziativa prevede la costituzione di un registro nazionale di dataset e modelli specifici per il settore sanitario, caratterizzato da un approccio innovativo alla gestione dei dati. Quest'ultimo si fonda sul principio del "trustworthy-by-design", che integra requisiti legali e ingegneristici nella strutturazione stessa dei dataset, garantendo così un elevato standard di affidabilità e conformità normativa.

La governance rappresenta un altro pilastro fondamentale della strategia. L'istituzione di una Fondazione dedicata all'Intelligenza Artificiale si configura come elemento cardine per il coordinamento e il monitoraggio delle iniziative nel settore sanitario. Questo organismo assume un ruolo cruciale nel garantire la coerenza tra innovazione tecnologica e principi etici, operando come interfaccia tra i diversi stakeholder del sistema sanitario.

Particolare rilevanza assume la dimensione for-

mativa, che la strategia sviluppa attraverso un approccio multidimensionale. Il programma prevede lo sviluppo di percorsi formativi specializzati per il personale sanitario, riconoscendo la necessità di costruire competenze specifiche nell'utilizzo dell'AI in ambito clinico e assistenziale.

La gestione del rischio e le implicazioni etiche dell'AI in sanità rappresentano un aspetto distintivo della strategia. Il documento introduce framework valutativi innovativi che integrano considerazioni tecniche, etiche e sociali, con particolare attenzione alla tutela della privacy dei pazienti e alla trasparenza dei processi decisionali automatizzati.

In conclusione, la Strategia Italiana per l'AI 2024-2026 si caratterizza per un approccio sistemico che bilancia innovazione tecnologica ed equità nell'accesso alle cure. Questa visione integrata mira a sviluppare soluzioni di AI che siano non solo tecnicamente avanzate, ma anche sostenibili e accessibili per l'intero sistema sanitario nazionale, ponendo le basi per una trasformazione digitale che preservi e potenzi i principi fondamentali del servizio sanitario pubblico.

4.4.3 Protezione dei dati e privacy

In materia di protezione dei dati e privacy nel contesto dell'Intelligenza Artificiale in sanità, il quadro normativo italiano si presenta articolato e multiforme, caratterizzandosi per una particolare attenzione alla tutela dei diritti fondamentali dei cittadini.

Il framework legislativo stabilisce che il trattamento dei dati sanitari mediante sistemi di AI debba necessariamente fondarsi su due presupposti giuridici alternativi: il consenso esplicito dell'interessato o la sussistenza di un rilevante interesse pubblico. Quest'ultimo, come precisato dall'articolo 2-sexies del Codice Privacy, deve trovare fondamento in una disposizione normativa che può estendersi fino a includere regolamenti e atti amministrativi generali, purché questi specificino in modo granulare la



tipologia dei dati trattabili, le operazioni eseguibili e le misure di protezione adottate.

Sul piano operativo, la dimensione della protezione dei dati nei sistemi di AI sanitaria si concretizza attraverso l'implementazione del principio di privacy by design, che assume una valenza paradigmatica nell'architettura delle misure di tutela. Tale principio non si limita a garantire la mera proporzionalità del trattamento rispetto alle finalità perseguite, ma si estende alla predisposizione di misure tecniche e organizzative che assicurino un'effettiva protezione dei dati da accessi non autorizzati, perdite accidentali o trattamenti illegittimi.

Particolare rilevanza assume la gestione dei bias algoritmici, problematica che il legislatore affronta attraverso un approccio metodologico strutturato. Questo si fonda sulla necessaria integrazione tra la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA) e i principi di trasparenza algoritmica. Tale approccio richiede non solo una valutazione preliminare dei potenziali rischi discriminatori, ma anche l'implementazione di meccanismi continui di monitoraggio e correzione, configurando così un sistema di tutela dinamico e adattivo.

La valutazione d'impatto sulla protezione dei dati si configura come strumento fondamentale di governance dei sistemi di AI in ambito sanitario. La sua elaborazione deve considerare molteplici dimensioni di rischio, incluse le implicazioni del trattamento su larga scala, l'utilizzo di algoritmi predittivi e l'impatto delle decisioni automatizzate sulla salute degli individui. Tale valutazione deve essere condotta con particolare attenzione alla dimensione sistematica del trattamento, considerando non solo i rischi immediati ma anche quelli potenziali o emergenti.

Questo articolato sistema di protezione riflette la consapevolezza del legislatore italiano della necessità di bilanciare l'innovazione tecnologica con la tutela dei diritti fondamentali nel delicato ambito della sanità digitale, predisponendo un quadro

normativo che sappia adattarsi all'evoluzione tecnologica mantenendo saldi i principi di tutela della riservatezza e dei diritti degli interessati.

4.4.4 L'evoluzione giurisprudenziale in corso: alcuni pronunciamenti

L'evoluzione giurisprudenziale in materia di Intelligenza Artificiale nel contesto italiano si caratterizza per un'architettura interpretativa che ha progressivamente delineato i confini e le modalità di implementazione di questi sistemi, con particolare riferimento all'ambito amministrativo e civile.

Di particolare rilevanza appare il contributo del Consiglio di Stato che, attraverso una serie di pronunce significative, ha elaborato un framework interpretativo organico. La sentenza n. 2270/2019 rappresenta un punto di svolta fondamentale, avendo stabilito i presupposti di legittimità per l'utilizzo degli strumenti algoritmici nell'ambito della pubblica amministrazione. La pronuncia, originata nel contesto delle procedure di mobilità del personale docente, ha sancito la legittimità dell'impiego di tali strumenti, subordinandola tuttavia al rispetto di precisi requisiti che coniugano i principi di efficienza ed economicità dell'azione amministrativa con la necessaria garanzia di trasparenza e controllabilità dei processi decisionali.

Questo orientamento ha trovato ulteriore sviluppo e consolidamento nella sentenza n. 8472/2019, parte di un trittico di pronunce gemelle (8472, 8473, 8474) che hanno significativamente ampliato la portata applicativa dei principi precedentemente enunciati. Il Consiglio di Stato ha infatti esteso la possibilità di impiego degli strumenti algoritmici anche all'ambito delle attività caratterizzate da discrezionalità amministrativa, superando così la precedente limitazione alle sole attività vincolate.

Un ulteriore affinamento di questi principi si è realizzato con la sentenza n. 881/2020, che ha articolato con maggiore precisione i requisiti fon-



damentali per l'utilizzo legittimo degli algoritmi, individuando tre elementi imprescindibili: la piena conoscibilità dell'algoritmo, compreso il codice sorgente; la necessaria presenza di un controllo umano nel processo decisionale; il divieto di decisioni esclusivamente automatizzate.

Sul versante civilistico, la recente sentenza n. 28358/2023 della Corte di Cassazione ha affrontato la specifica questione del rating reputazionale algoritmico, stabilendo principi rilevanti in materia di trattamento dei dati personali. La Suprema Corte ha subordinato la liceità di tali sistemi alla presenza di un consenso informato e consapevole degli interessati, nonché alla comprensibilità dei meccanismi di funzionamento dell'algoritmo, cercando di bilanciare l'esigenza di trasparenza tecnica con quella di accessibilità delle informazioni per l'utente medio.

Questo percorso giurisprudenziale delinea un quadro in cui l'innovazione tecnologica viene accolta e promossa, pur nel rispetto dei diritti fondamentali dei cittadini e dei principi costituzionali di buon andamento e imparzialità dell'amministrazione pubblica. Le Corti hanno così tracciato un equilibrato percorso tra efficienza amministrativa e tutela delle garanzie procedurali, definendo un modello di governance algoritmica caratterizzato da trasparenza, controllabilità e centralità della supervisione umana, elementi questi che si pongono come cardini imprescindibili per lo sviluppo futuro dell'AI nel contesto giuridico italiano.

4.4.5 Il Consiglio Superiore di Sanità (CSS)

Il Consiglio Superiore di Sanità (CSS) ha fornito un contributo significativo alla regolamentazione dell'Intelligenza Artificiale in ambito sanitario attraverso la pubblicazione del documento "I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica", che delinea un framework metodologico e operativo per l'implementazione di queste tecnologie nel sistema sanitario nazionale.

L'approccio elaborato dal CSS si caratterizza per una particolare attenzione alla validazione scientifica delle soluzioni di AI, ponendo come prerequisito fondamentale per l'adozione clinica la conduzione di studi metodologicamente rigorosi. Il Consiglio enfatizza specificamente la necessità di studi prospettici e randomizzati, da condursi in ambienti clinici reali, al fine di dimostrare l'efficacia e la sicurezza di questi sistemi rispetto ai metodi diagnostici tradizionali.

Sul piano della governance, il CSS ha delineato un'architettura istituzionale articolata, che prevede il coinvolgimento sinergico di diverse agenzie regolatorie, tra cui il Ministero della Salute e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Questa struttura multilivello è finalizzata alla definizione di un corpus normativo rigoroso che disciplini i processi di approvazione e registrazione dei sistemi di AI in ambito sanitario.

Particolare rilevanza assume l'indicazione relativa alla predisposizione di linee guida nazionali, elaborate in collaborazione con le società scientifiche di riferimento, che definiscano le modalità di integrazione e utilizzo appropriato dei sistemi di AI nella diagnostica. Questo approccio mira a garantire una standardizzazione delle procedure e una coerenza applicativa su scala nazionale.

Il documento pone inoltre particolare enfasi sulla dimensione formativa, suggerendo l'inclusione di moduli specifici sull'AI nei programmi universitari e post-universitari, con l'obiettivo di sviluppare e potenziare le competenze del personale medico e sanitario in questo ambito. Tale aspetto si configura come elemento cruciale per garantire un'implementazione efficace e consapevole delle tecnologie di AI nel contesto clinico.

Una proposta particolarmente innovativa riguarda l'istituzione di un osservatorio nazionale permanente presso il Ministero della Salute, con il compito di monitorare le performance dei sistemi



di AI introdotti nel mercato e garantire un'efficace analisi post-marketing. Questo organismo si configurerebbe come strumento essenziale per la valutazione continua dell'efficacia e della sicurezza delle soluzioni implementate.

Il CSS evidenzia inoltre i potenziali rischi associati a un utilizzo non regolamentato dell'AI, identificando specifiche aree di criticità quali le possibili violazioni della privacy, le discriminazioni derivanti da algoritmi mal progettati e il rischio di aspettative irrealistiche da parte di medici e pazienti. Questo approccio preventivo alla gestione del rischio si traduce in una serie di indicazioni concrete per la mitigazione di tali criticità.

In sintesi, l'intervento del Consiglio Superiore di Sanità si caratterizza per un approccio prudente e scientificamente fondato all'integrazione dell'AI nella pratica medica, bilanciando le potenzialità innovative di queste tecnologie con la necessaria tutela della sicurezza dei pazienti e dell'efficacia dei percorsi diagnostici e terapeutici.

4.4.6 Altri elementi rivenienti dal corpus normativo vigente

L'implementazione dell'intelligenza artificiale in ostetricia e ginecologia solleva questioni giuridiche complesse che richiedono un'analisi approfondita del quadro normativo vigente. Di seguito alcuni spunti.

Responsabilità in caso di errori derivanti dall'utilizzo dell'intelligenza artificiale

La definizione delle responsabilità costituisce un elemento fondamentale che necessita di una precisa articolazione normativa. L'attribuzione della responsabilità in caso di errori diagnostici o terapeutici basati sulle indicazioni dei sistemi di AI richiede una chiara delimitazione dei ruoli e delle competenze dei diversi attori coinvolti. Risulta infatti essenziale stabilire una ripartizione equilibrata delle responsa-

bilità tra il personale medico, che mantiene un ruolo decisionale primario, gli sviluppatori dei software, responsabili dell'affidabilità tecnica dei sistemi, e le istituzioni sanitarie, che devono garantire l'appropriatezza delle implementazioni tecnologiche.

Per quanto concerne l'ambito assicurativo, emerge la necessità di una sostanziale revisione degli strumenti di copertura professionale. Le attuali polizze assicurative richiedono un aggiornamento significativo per includere adeguatamente i rischi specifici derivanti dall'utilizzo dell'AI nella pratica clinica. In tale contesto, si prospetta l'opportunità di sviluppare nuove forme assicurative specificatamente concepite per la copertura dei rischi associati all'impiego dell'AI in ambito medico, considerando le peculiarità di questa innovativa modalità di supporto decisionale.

Il terzo aspetto cruciale riguarda l'implementazione di sistemi robusti di documentazione e tracciabilità. Risulta imprescindibile sviluppare metodologie strutturate per documentare in modo sistematico e dettagliato l'utilizzo dell'AI nel processo decisionale clinico. Tale documentazione deve garantire una completa tracciabilità delle decisioni basate sui sistemi di AI, consentendo eventuali revisioni legali e fornendo una base solida per l'analisi di possibili contenziosi. La registrazione puntuale delle modalità di utilizzo dell'AI, delle indicazioni generate e delle decisioni cliniche conseguenti costituisce un elemento fondamentale per la tutela sia dei professionisti sanitari sia dei pazienti.

Questa articolata struttura di responsabilità richiede un approccio normativo organico che consideri le peculiarità del settore ostetrico-ginecologico e le specificità delle applicazioni di AI in tale ambito. La definizione di un quadro giuridico chiaro e completo rappresenta un presupposto essenziale per garantire un'implementazione sicura ed efficace dell'AI nella pratica clinica, tutelando al contempo i diritti e gli interessi di tutti i soggetti coinvolti.



La gestione del consenso informato e dei diritti dei pazienti sui propri dati

Il consenso informato nell'era dell'intelligenza artificiale necessita di una riformulazione sostanziale che tenga conto della complessità dei sistemi utilizzati. È fondamentale sviluppare protocolli strutturati che consentano di illustrare al paziente, in modo chiaro e comprensibile, non solo le finalità immediate dell'utilizzo dell'AI nel proprio percorso diagnostico-terapeutico, ma anche le potenziali implicazioni future dell'utilizzo dei suoi dati. Tale consenso deve articolarsi su più livelli, contemplando sia l'utilizzo immediato dell'AI per finalità cliniche specifiche, sia l'eventuale impiego dei dati per il perfezionamento e l'addestramento dei sistemi.

La comunicazione con il paziente deve essere particolarmente accurata nel delineare le modalità con cui i suoi dati potranno contribuire al miglioramento dei sistemi di AI. È necessario specificare quali informazioni verranno utilizzate, come verranno processate e quali misure di sicurezza e anonimizzazione verranno adottate. Il paziente deve essere messo nelle condizioni di comprendere il valore del proprio contributo al progresso scientifico, mantenendo al contempo il pieno controllo sui propri dati personali.

Per quanto concerne il diritto all'oblio e la portabilità dei dati, è necessario implementare meccanismi tecnici e procedurali che vadano oltre la mera conformità normativa. Il paziente deve poter esercitare il proprio diritto alla cancellazione dei dati in modo efficace, considerando le peculiarità dei sistemi di AI, dove l'eliminazione delle informazioni può risultare tecnicamente complessa a causa delle interconnessioni create durante il processo di apprendimento automatico. È fondamentale sviluppare procedure che garantiscano una cancellazione effettiva e verificabile, preservando al contempo l'integrità e l'efficacia dei sistemi di AI.

La portabilità dei dati assume una dimensio-

ne particolare nel contesto dell'AI in ostetricia e ginecologia, dove la continuità assistenziale e la possibilità di trasferire informazioni tra diverse strutture sanitarie risultano cruciali. È necessario implementare sistemi che consentano non solo il trasferimento dei dati grezzi, ma anche delle elaborazioni e delle valutazioni generate dai sistemi di AI, garantendo l'interoperabilità tra piattaforme diverse e la preservazione del valore informativo dei dati processati.

Questi aspetti richiedono un'attenta progettazione dei sistemi informativi e delle procedure operative, con particolare attenzione alla documentazione delle richieste di cancellazione o trasferimento dei dati e alla verifica dell'effettiva esecuzione di tali operazioni. La gestione di questi diritti deve essere integrata nei protocolli clinici e nei sistemi di gestione della qualità, garantendo una risposta tempestiva ed efficace alle richieste dei pazienti.

L'implementazione di questi meccanismi deve essere accompagnata da una formazione specifica del personale sanitario e amministrativo, che deve essere in grado di gestire le richieste dei pazienti in modo professionale e competente, fornendo le necessarie informazioni e assistenza nell'esercizio dei loro diritti.

Questa articolata gestione del consenso informato e dei diritti sui dati rappresenta un elemento fondamentale per costruire e mantenere la fiducia dei pazienti nell'utilizzo dell'AI in ambito sanitario, garantendo al contempo il progresso scientifico e il rispetto dei diritti individuali.

Proprietà intellettuale

La questione dei diritti di proprietà intellettuale relativi agli algoritmi di AI si caratterizza per una particolare complessità, dovuta alla natura stessa di questi sistemi. Gli algoritmi di base, infatti, rappresentano il risultato di un processo creativo e innovativo che coinvolge molteplici attori: sviluppatori



software, ricercatori, clinici e istituzioni sanitarie. La definizione della titolarità di questi diritti deve considerare il contributo specifico di ciascun soggetto coinvolto nel processo di sviluppo, tenendo conto non solo della programmazione iniziale, ma anche del processo di apprendimento e perfezionamento dell'algoritmo attraverso l'utilizzo dei dati clinici.

Un aspetto particolarmente delicato riguarda la proprietà intellettuale dei dati utilizzati per l'addestramento dei sistemi di AI. Questi dati, che includono informazioni cliniche, immagini diagnostiche e outcome terapeutici, rappresentano un patrimonio di conoscenza di inestimabile valore. La loro gestione deve contemperare gli interessi delle istituzioni sanitarie che li hanno raccolti, dei professionisti che li hanno generati e delle aziende che li utilizzano per l'addestramento degli algoritmi. È necessario sviluppare framework contrattuali che definiscano chiaramente i diritti di utilizzo, le modalità di condivisione e le eventuali compensazioni economiche.

La gestione dei potenziali conflitti di interesse assume una rilevanza particolare in questo contesto. Le relazioni tra sviluppatori di software, istituzioni sanitarie e professionisti medici possono dare origine a situazioni complesse, in cui gli interessi commerciali potrebbero interferire con l'obiettività della pratica clinica. È fondamentale implementare procedure trasparenti per l'identificazione e la gestione di questi conflitti, stabilendo linee guida chiare per la disclosure delle relazioni economiche e professionali tra i diversi attori coinvolti.

Un ulteriore elemento di complessità è rappresentato dalla gestione dei diritti di proprietà intellettuale sulle innovazioni incrementali generate dall'utilizzo clinico dei sistemi di AI. Il perfezionamento degli algoritmi attraverso l'esperienza sul campo può portare allo sviluppo di nuove funzionalità o miglioramenti significativi, la cui attribuzione in termini di proprietà intellettuale richiede una definizione accurata.

La tutela della proprietà intellettuale deve inol-

tre considerare le specificità del settore sanitario, dove l'interesse pubblico e la necessità di garantire l'accesso alle cure possono entrare in conflitto con gli interessi commerciali. È necessario sviluppare modelli di gestione che garantiscano un equilibrio tra la protezione dei diritti di proprietà intellettuale e la necessità di promuovere l'innovazione e l'accessibilità delle tecnologie sanitarie.

In questo contesto, assume particolare rilevanza la definizione di accordi di collaborazione e licenza che specifichino chiaramente i termini di utilizzo degli algoritmi e dei dati, le modalità di condivisione dei benefici derivanti dal loro sfruttamento commerciale e le responsabilità delle parti coinvolte. Questi accordi devono essere strutturati in modo da promuovere la collaborazione e l'innovazione, garantendo al contempo una equa distribuzione dei benefici tra tutti i soggetti che contribuiscono allo sviluppo e al perfezionamento dei sistemi di AI.

La gestione efficace di questi aspetti richiede un approccio multidisciplinare, con il coinvolgimento di esperti legali, clinici e tecnici, per sviluppare soluzioni che tutelino gli interessi di tutte le parti coinvolte e promuovano lo sviluppo responsabile dell'AI in ambito ostetrico-ginecologico.

Standardizzazione e l'interoperabilità

La promozione di standard tecnici e legali richiede un approccio sistematico e multidimensionale. Sul piano tecnico, è necessario sviluppare specifiche comuni che definiscano i requisiti minimi per i sistemi di AI, includendo parametri di accuratezza, affidabilità e robustezza. Questi standard devono considerare le peculiarità della specialità ostetrico-ginecologica, tenendo conto della varietà di applicazioni, dalla diagnostica prenatale al monitoraggio del travaglio, dalla diagnosi oncologica alla medicina della riproduzione.

La standardizzazione deve estendersi anche agli aspetti metodologici, definendo protocolli



condivisi per la validazione degli algoritmi e la verifica delle loro prestazioni in contesti clinici reali. È fondamentale stabilire criteri uniformi per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza dei sistemi di AI, includendo metriche specifiche per il settore ostetrico-ginecologico.

Sul versante legale, la standardizzazione deve contemplare aspetti normativi che garantiscano la conformità dei sistemi ai requisiti regolatori nazionali e internazionali. Questo include la definizione di framework comuni per la gestione della privacy, la sicurezza dei dati e la responsabilità professionale, tenendo conto delle specificità della specialità e delle diverse giurisdizioni in cui questi sistemi vengono utilizzati.

L'interoperabilità rappresenta una sfida particolarmente complessa che richiede soluzioni articolate su più livelli. A livello tecnico, è necessario garantire la compatibilità tra diversi sistemi di AI e le cartelle cliniche elettroniche esistenti, attraverso l'implementazione di standard di comunicazione e protocolli di scambio dati uniformi. Questo aspetto è cruciale per assicurare una continuità assistenziale efficace e per massimizzare il potenziale dei sistemi di AI nella pratica clinica.

L'interoperabilità semantica assume particolare rilevanza, richiedendo la definizione di ontologie e terminologie standardizzate specifiche per l'ostetricia e la ginecologia. È fondamentale garantire che i dati scambiati tra diversi sistemi mantengano il loro significato clinico e possano essere interpretati correttamente in contesti diversi.

La gestione dell'interoperabilità deve considerare anche gli aspetti organizzativi, definendo procedure operative standard per l'integrazione dei sistemi di AI nei flussi di lavoro clinici esistenti. Questo include la standardizzazione delle modalità di presentazione dei risultati, dei protocolli di utilizzo e delle procedure di documentazione.

Un elemento cruciale è rappresentato dalla ne-

cessità di garantire la tracciabilità e la riproducibilità delle analisi effettuate dai sistemi di AI, indipendentemente dalla piattaforma utilizzata. Questo richiede l'implementazione di sistemi di logging standardizzati e la definizione di formati comuni per la documentazione delle decisioni basate sull'AI.

La promozione della standardizzazione e dell'interoperabilità richiede un impegno coordinato da parte di diversi attori: società scientifiche, enti regolatori, sviluppatori di software e istituzioni sanitarie. È necessario stabilire tavoli di lavoro congiunti per la definizione di linee guida condivise e per il monitoraggio della loro implementazione.

L'evoluzione continua delle tecnologie di AI richiede inoltre un approccio dinamico alla standardizzazione, con meccanismi di aggiornamento periodico degli standard e delle specifiche tecniche per incorporare le nuove conoscenze e le best practice emergenti.

Discriminazione ed equità

La problematica della discriminazione algoritmica si manifesta con particolare criticità in ambito ostetrico-ginecologico, dove fattori biologici, socioeconomici e culturali si intrecciano in modo complesso. È necessario sviluppare quadri legali robusti che affrontino specificamente il rischio di bias negli algoritmi di AI, considerando le peculiarità della popolazione femminile nelle sue diverse espressioni etniche, sociali ed economiche.

Un aspetto fondamentale riguarda la rappresentatività dei dataset utilizzati per l'addestramento degli algoritmi. È essenziale garantire che i dati di training includano una popolazione sufficientemente diversificata per età, etnia, condizioni socioeconomiche e caratteristiche cliniche. Questo richiede l'implementazione di protocolli specifici per la raccolta e la validazione dei dati, con particolare attenzione alla inclusione di gruppi tradizionalmente sottorappresentati nella ricerca medica.



La validazione degli algoritmi deve includere specifiche analisi di equità, valutando sistematicamente le performance del sistema su diversi sottogruppi della popolazione. È necessario sviluppare metriche standardizzate per misurare e monitorare potenziali disparità negli outcome, implementando procedure di correzione quando vengono identificati bias significativi.

Per quanto concerne l'accesso alle cure, l'introduzione dell'AI non deve amplificare le disuguaglianze esistenti nel sistema sanitario. È fondamentale sviluppare strategie che garantiscano una distribuzione equa delle risorse tecnologiche tra diverse strutture sanitarie e aree geografiche. Questo include la definizione di criteri oggettivi per l'allocazione delle risorse e l'implementazione di programmi di supporto per le strutture con minori disponibilità economiche.

Un elemento cruciale riguarda la formazione del personale sanitario sull'utilizzo appropriato dei sistemi di AI, con particolare attenzione alla consapevolezza dei potenziali bias e alla capacità di interpretare criticamente i risultati degli algoritmi. È necessario sviluppare programmi formativi che includano specifici moduli sulla equità e sulla prevenzione della discriminazione.

La governance dei sistemi di AI deve prevedere meccanismi di monitoraggio continuo dell'equità, con la creazione di comitati etici specifici che supervisionino l'implementazione e l'utilizzo di queste tecnologie. Questi organismi devono includere rappresentanti di diverse discipline e background culturali, garantendo una valutazione completa e bilanciata delle questioni di equità.

È inoltre fondamentale implementare sistemi di feedback che consentano di identificare e correggere tempestivamente eventuali disparità emergenti nell'utilizzo dell'AI. Questo include la creazione di canali di comunicazione efficaci con le comunità di pazienti e la raccolta sistematica di dati sugli outcome in diverse popolazioni.

L'aspetto economico dell'accesso alle tecnologie di AI deve essere attentamente considerato, sviluppando modelli di rimborso e finanziamento che non creino barriere economiche all'utilizzo di questi strumenti. È necessario esplorare soluzioni innovative, come partnership pubblico-privato o programmi di condivisione delle risorse, per garantire un accesso equo alle tecnologie di AI.

La dimensione internazionale dell'equità non può essere trascurata, considerando le significative disparità esistenti tra diverse aree geografiche nell'accesso alle tecnologie sanitarie avanzate. È necessario sviluppare strategie di cooperazione internazionale che promuovano il trasferimento di conoscenze e tecnologie, nel rispetto delle specificità locali.

Queste considerazioni devono tradursi in un framework normativo completo che bilanci l'innovazione tecnologica con i principi di equità e giustizia sociale, garantendo che l'implementazione dell'AI in ostetricia e ginecologia contribuisca effettivamente al miglioramento della salute femminile in tutte le sue componenti sociali e demografiche.

Trasparenza e spiegabilità

La trasparenza algoritmica si configura come un requisito essenziale che deve essere garantito a diversi livelli di profondità. Sul piano più generale, è necessario che i sistemi di AI forniscano una documentazione completa e accessibile dei loro principi di funzionamento, includendo informazioni dettagliate sulle metodologie di sviluppo, sui dataset utilizzati per l'addestramento e sui processi di validazione implementati. Questa documentazione deve essere strutturata in modo da risultare comprensibile non solo per gli esperti del settore, ma anche per i professionisti sanitari e, in caso di contenziosi, per gli operatori del diritto.

L'aspetto della spiegabilità assume particolare rilevanza nel contesto clinico, dove le decisioni ba-



sate sull'AI possono avere implicazioni significative sulla salute delle pazienti. È fondamentale che il sistema sia in grado di fornire spiegazioni chiare e comprensibili delle proprie indicazioni, evidenziando i fattori che hanno influenzato maggiormente una determinata decisione. Questo implica lo sviluppo di interfacce utente che presentino le informazioni in modo gerarchico, consentendo diversi livelli di approfondimento a seconda delle necessità dell'utilizzatore.

Nel contesto legale, la spiegabilità deve soddisfare requisiti particolarmente stringenti. Le decisioni basate sull'AI devono poter essere sottoposte a scrutinio in sede giudiziaria, richiedendo quindi la capacità di ricostruire in modo dettagliato il processo decisionale dell'algoritmo. È necessario implementare sistemi di logging avanzati che registrino non solo le decisioni finali, ma anche i passaggi intermedi e le variabili considerate nel processo di analisi.

La trasparenza deve estendersi anche alla gestione delle incertezze e dei limiti del sistema. È fondamentale che vengano esplicitati in modo chiaro i margini di errore delle previsioni, le situazioni in cui l'affidabilità dell'algoritmo potrebbe essere compromessa e le circostanze in cui è necessario un maggiore coinvolgimento del giudizio clinico umano.

Sul piano normativo, è necessario sviluppare requisiti specifici che definiscano gli standard minimi di trasparenza e spiegabilità. Questi requisiti devono considerare le peculiarità del settore ostetrico-ginecologico, dove le decisioni cliniche spesso coinvolgono sia la salute della madre che quella del feto, richiedendo quindi una particolare attenzione alla completezza e alla chiarezza delle spiegazioni fornite.

L'implementazione di questi requisiti deve essere supportata da procedure di audit periodico che verifichino l'effettiva conformità dei sistemi agli standard di trasparenza e spiegabilità. Questi audit

devono includere la valutazione della comprensibilità delle spiegazioni fornite dal sistema, utilizzando metodologie standardizzate e feedback strutturati da parte degli utilizzatori.

La formazione del personale sanitario deve includere moduli specifici sulla interpretazione delle spiegazioni fornite dai sistemi di AI, sviluppando competenze nella valutazione critica delle indicazioni algoritmiche e nella comunicazione efficace di queste informazioni alle pazienti.

In conclusione, la realizzazione di questi obiettivi richiede un approccio integrato che coinvolga sviluppatori, clinici, esperti legali e regolatori nella definizione di standard e procedure che garantiscano un livello adeguato di trasparenza e spiegabilità, preservando al contempo l'efficacia e l'utilizzabilità dei sistemi di AI nella pratica clinica quotidiana.

4.5 Le società scientifiche e le associazioni professionali

Le società scientifiche e le associazioni professionali nel campo dell'ostetricia e ginecologia stanno mostrando un crescente interesse verso l'intelligenza artificiale, riconoscendone le potenzialità ma anche la necessità di un approccio cauto e ben regolamentato.

In Italia, la SIGO (Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia) e l'AOGOI (Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani) hanno evidenziato le notevoli potenzialità dell'AI nel migliorare gli esiti clinici, sottolineando però l'importanza di una rigorosa validazione scientifica e la necessità di linee guida specifiche per una corretta implementazione nella pratica clinica.

A livello internazionale, l'ACOG (American College of Obstetricians and Gynecologists) ha riconosciuto il potenziale dell'AI, in particolare nell'interpretazione delle immagini diagnostiche e nell'ottimizzazione dei modelli predittivi. L'organizzazione enfatizza l'importanza di basare l'utilizzo di

queste tecnologie su solide evidenze scientifiche, promuovendo un'integrazione etica e responsabile nella pratica clinica.

Il RCOG (Royal College of Obstetricians and Gynaecologists) ha iniziato a esplorare le possibilità di integrazione dell'AI nella pratica clinica, concentrandosi particolarmente sulla necessità di formazione continua per i medici e sul potenziale supporto che queste tecnologie possono offrire ai professionisti per migliorare gli esiti delle pazienti.

La FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) sta promuovendo attivamente il dialogo sull'AI attraverso conferenze e workshop dedicati, incoraggiando la collaborazione internazionale per lo sviluppo di linee guida e standard che ne garantiscano un uso sicuro ed efficace.

Ad oggi, l'American Medical Association (AMA)

risulta l'unica ad aver pubblicato indicazioni specifiche sull'utilizzo dell'AI in ambito ostetrico-ginecologico. Nel suo documento, l'AMA evidenzia come l'AI stia già trovando applicazione concreta in diversi ambiti, dall'analisi delle immagini ecografiche ostetriche alla medicina della riproduzione, dove supporta la selezione embrionaria nelle procedure di fecondazione in vitro. L'associazione sottolinea inoltre il potenziale dell'AI nella personalizzazione dei percorsi assistenziali e nello sviluppo di sistemi predittivi per il rilevamento precoce del rischio emorragico post-partum. Tuttavia, l'AMA ribadisce l'importanza di mantenere il ruolo del clinico al centro del processo decisionale diagnostico-terapeutico, vedendo l'AI come uno strumento di supporto significativo ma non sostitutivo del giudizio professionale.

4.6 Indicazioni (Figura 43)

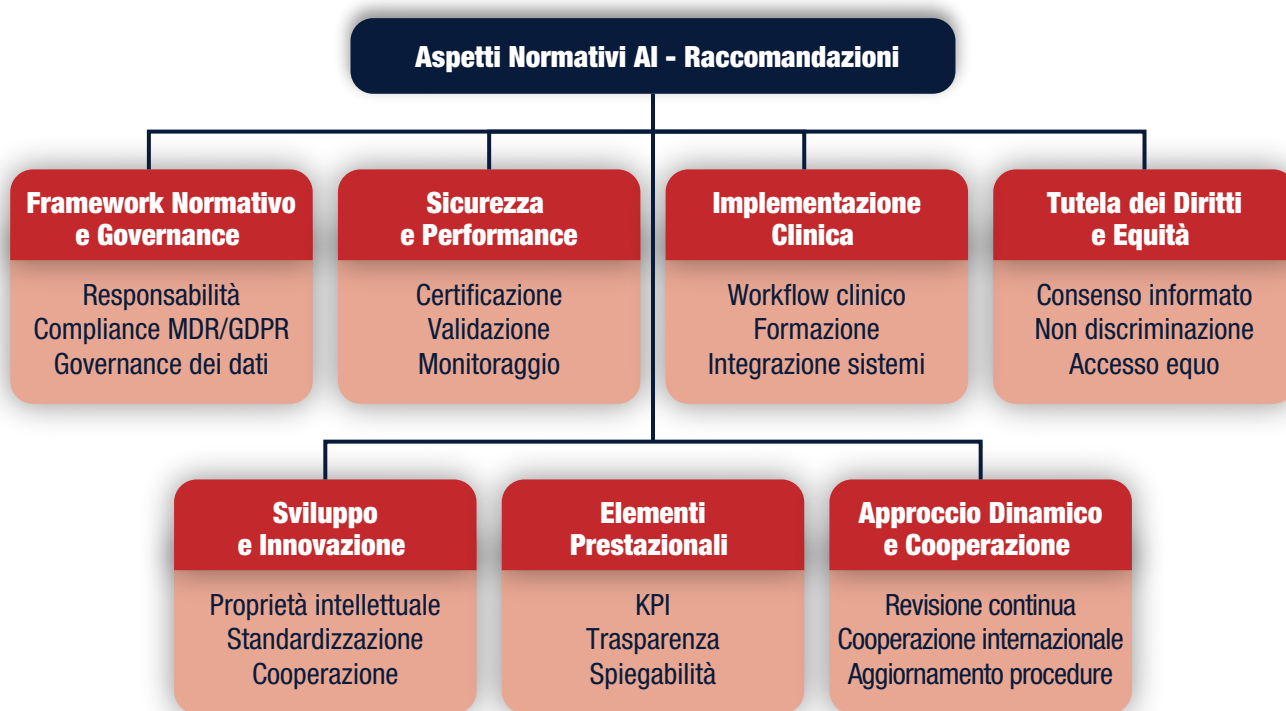


Figura 43. Le sette aree delle indicazioni rivenienti dal quadro normativo.



I. 32 Cybersecurity. La gestione tecnica deve essere affrontata attraverso un approccio proattivo alla cybersecurity, che includa valutazioni periodiche del rischio e l'implementazione di adeguate misure di mitigazione. La gestione delle versioni e degli aggiornamenti software deve seguire procedure controllate che garantiscano la continuità del servizio. L'interoperabilità con i sistemi esistenti deve essere assicurata attraverso l'adozione di standard riconosciuti, mentre i processi di backup e recovery devono essere oggetto di test regolari.

I. 33 Integrazione workflow. L'integrazione dei sistemi di intelligenza artificiale nel workflow clinico deve essere oggetto di una pianificazione attenta e dettagliata, finalizzata a minimizzare le interruzioni operative e massimizzare l'efficienza dei processi assistenziali. Tale integrazione deve garantire la continuità del servizio, supportare efficacemente il processo decisionale clinico e facilitare l'adozione da parte degli utilizzatori finali.

I. 34 Formazione integrata. La formazione del personale sanitario nell'ambito dell'Intelligenza Artificiale deve configurarsi come un processo comprensivo che salvaguardi e valorizzi l'autonomia professionale. I programmi formativi devono integrare armonicamente gli aspetti tecnici, normativi ed etici dell'utilizzo dell'AI, promuovendo al contempo il rafforzamento del giudizio clinico tradizionale. Di particolare rilevanza risulta la prevenzione della dequalificazione delle competenze cliniche, attraverso un approccio formativo che bilanci l'innovazione tecnologica con il mantenimento e il potenziamento delle competenze fondamentali. Il processo formativo deve essere adeguatamente documentato e sottoposto a verifica periodica, garantendo lo sviluppo e il mantenimento di competenze appropriate a tutti i livelli dell'organizzazione sanitaria. L'aggiornamento periodico dei contenuti formativi deve riflettere l'evoluzione della pratica clinica, mantenendo un equilibrio ottimale tra innovazione tecnologica e preservazione delle competenze cliniche essenziali.

I. 35 Equità accesso. L'implementazione dei sistemi deve garantire la più ampia equità di accesso e la non discriminazione attraverso procedure sistematiche di verifica e correzione. Particolare attenzione deve essere dedicata alla rappresentatività dei dataset di training, al monitoraggio continuo dei bias algoritmici e allo sviluppo di strategie che assicurino un accesso equo alle tecnologie in diverse aree geografiche e contesti socioeconomici.

I. 36 Proprietà intellettuale. La gestione della proprietà intellettuale deve essere regolamentata attraverso strumenti contrattuali dettagliati che definiscano con chiarezza i diritti di utilizzo, le modalità di aggiornamento e le responsabilità di manutenzione dei sistemi. È fondamentale trovare un equilibrio ottimale tra la protezione della proprietà intellettuale e la promozione dell'innovazione aperta, con particolare attenzione alla gestione delle innovazioni incrementali.

I. 37 Cooperazione internazionale. È necessario promuovere attivamente la cooperazione internazionale e l'adozione di standard condivisi, favorendo lo scambio di best practices e la condivisione delle conoscenze tra le diverse istituzioni coinvolte. Tale approccio collaborativo deve essere sup-



portato da meccanismi strutturati di revisione periodica che consentano l'adattamento tempestivo alle evoluzioni normative e tecnologiche.

I. 38 Revisione procedure. Il sistema nel suo complesso deve prevedere meccanismi di revisione periodica delle procedure implementate, garantendo un costante aggiornamento basato sulle evidenze emergenti e sui risultati della valutazione continua dell'efficacia. Tale approccio dinamico deve essere supportato da processi strutturati di miglioramento continuo che permettano l'ottimizzazione progressiva delle pratiche adottate.

I. 39 Key Performance Items. L'efficace implementazione dei sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario richiede particolare attenzione agli elementi prestazionali chiave (Key Performance Items), la cui gestione deve essere sistematica e strutturata. In questo contesto, risulta fondamentale mantenere una documentazione completa e costantemente aggiornata del sistema di gestione della qualità, che rifletta in modo puntuale tutte le modifiche e gli aggiornamenti implementati. Il piano di gestione del rischio deve caratterizzarsi per la sua natura dinamica e responsiva, capace di adattarsi rapidamente alle nuove sfide emergenti e alle evidenze derivanti dall'esperienza operativa.

I. 40 Trasparenza degli algoritmi. La trasparenza e la spiegabilità dei sistemi algoritmici assumono un ruolo centrale nella governance complessiva. È necessario implementare meccanismi che consentano una ricostruzione dettagliata e verificabile del processo decisionale algoritmico. Tale obiettivo deve essere perseguito attraverso la predisposizione di documentazione esaustiva, lo sviluppo di interfacce utente intuitive e l'implementazione di sistemi di logging avanzati. Le spiegazioni fornite dal sistema devono essere modulabili in base al livello di competenza dell'utente, risultando comprensibili e significative sia per il personale clinico che per i pazienti, nonché sufficientemente dettagliate per eventuali verifiche in sede legale.

I. 41 Approccio dinamico. L'interpretazione e l'implementazione delle presenti indicazioni deve necessariamente caratterizzarsi per un approccio dinamico e adattivo, che tenga conto dell'evoluzione continua del contesto tecnologico e normativo. L'adozione di un approccio risk-based nella prioritizzazione degli interventi risulta fondamentale, considerando come elementi discriminanti la criticità delle funzionalità e il potenziale impatto sulla sicurezza del paziente.

I. 42 Dimensione internazionale. La dimensione internazionale assume un ruolo cruciale nella gestione complessiva dei sistemi di AI in sanità. È necessario promuovere attivamente la partecipazione a iniziative di armonizzazione normativa a livello sovranazionale, facilitando lo scambio di best practices e la condivisione di conoscenze ed esperienze con istituzioni e organizzazioni internazionali. Tale cooperazione deve essere strutturata e continuativa, supportata da meccanismi formali di collaborazione e scambio informativo.



I. 43 Revisione efficacia. La governance complessiva del sistema deve prevedere meccanismi di revisione periodica dell'efficacia delle misure implementate, con conseguente aggiornamento delle procedure ove necessario. Tale processo di revisione deve essere sistematico e documentato, basato su evidenze oggettive e indicatori di performance chiaramente definiti. Il sistema di monitoraggio deve essere in grado di identificare tempestivamente eventuali criticità o aree di miglioramento, attivando prontamente le necessarie azioni correttive.

I. 44 Vigilanza post-market. È fondamentale stabilire un sistema strutturato di vigilanza post-market che garantisca un monitoraggio continuo delle prestazioni del sistema nelle condizioni reali di utilizzo. Tale vigilanza deve essere supportata da piani dettagliati di risposta agli incidenti, che definiscano in modo chiaro ruoli, responsabilità e procedure operative da attivare in caso di eventi avversi o malfunzionamenti.

References

- Guidance, W. H. O. (2021). Ethics and governance of artificial intelligence for health. *World Health Organization*.
- World Health Organization. (2024). *Ethics and governance of artificial intelligence for health: large multi-modal models. WHO guidance*. World Health Organization.
- FDA. Clinical Decision Support Software. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/clinical-decision-support-software>. Access 30 Nov 2024
- FDA Total Product Lifecycle Considerations for Generative AI- Enabled Devices (available on <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/november-20-21-2024-digital-health-advisory-committee-meeting-announcement-11202024>). Access 30 Nov 2024
- imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization-141013. <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-possible-framework-risk-categorization-and-corresponding-considerations>. Access 30 Nov 2024
- FDA. Risk Classification for Software as a Medical Device (SaMD). <https://openregulatory.com/fda-risk-classification-for-software-as-a-medical-device-samd/>. Access 30 Nov 2024
- Tucci, V., Saary, J., & Doyle, T. E. (2022). Factors influencing trust in medical artificial intelligence for healthcare professionals: A narrative review. *Journal of Medical Artificial Intelligence*, 5.
- MHRA. Software and AI as a Medical Device Change Programme – Roadmap. <https://www.gov.uk/government/publications/software-and-ai-as-a-medical-device-change-programme/software-and-ai-as-a-medical-device-change-programme-roadmap>. Access 30 Nov 2024
- CHAI. Best practice development. <https://chai.org/our-plan/>. Access 30 Nov 2024
- Gilbert, S., Harvey, H., Melvin, T., Vollebregt, E., & Wicks, P. (2023). Large language model AI chatbots require approval as medical devices. *Nature Medicine*, 29(10), 2396-2398.
- American Medical Association. (2024). *AMA future of health: The emerging landscape of augmented intelligence in health care*. <https://www.ama-assn.org/system/files/future-health-augmented-intelligence-health-care.pdf>. Access 30 Nov 2024
- Consiglio Superiore di Sanità – Sezione V. (2022). *I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica*. https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?id=3218&utm. Access 30 Nov 2024
- Dipartimento per la Trasformazione digitale-AGID. (2024). *La Strategia Italiana per l'Intelligenza Artificiale 2024-2026*. https://www.agid.gov.it/sites/agid/files/2024-07/Strategia_italiana_per_l_Intelligenza_artificiale_2024-2026.pdf. Access 30 Nov 2024



- Ramaswamy, A., Gowda, N. R., Vikas, H., Prabhu, M., Sharma, D. K., Gowda, P. R., ... & Kumar, A. (2022). It's the data, stupid: Inflection point for Artificial Intelligence in Indian healthcare. *Artificial Intelligence in Medicine*, 128, 102300.
- Tonni, G., Grisolia, G., Tonni, S., Lacerda, V. A., Ruano, R., & Sepulveda, W. (2024). Fetal Face: Enhancing 3D Ultrasound Imaging by Postprocessing With AI Applications: Myth, Reality, or Legal Concerns?. *Journal of Clinical Ultrasound*.
- Future of privacy forum. EU AI Act: Governance Architecture and Implementation Framework. <https://fpf.org/wp-content/uploads/2024/12/FPF-AI-Governance-Framework-IG-11x17-December-2024.pdf>. Access 30 Nov 2024
- World Health Organization. (2021). *Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance: executive summary*. World Health Organization.
- Minssen, T., Vayena, E., & Cohen, I. G. (2023). The challenges for regulating medical use of ChatGPT and other large language models. *Jama*.
- Meskó, B., & Topol, E. J. (2023). The imperative for regulatory oversight of large language models (or generative AI) in healthcare. *NPJ digital medicine*, 6(1), 120.
- Reddy, S. (2023). Evaluating large language models for use in healthcare: A framework for translational value assessment. *Informatics in Medicine Unlocked*, 101304.
- Harrer, S. (2023). Attention is not all you need: the complicated case of ethically using large language models in healthcare and medicine. *EBioMedicine*, 90.
- Yu, P., Xu, H., Hu, X., & Deng, C. (2023, October). Leveraging generative AI and large Language models: a Comprehensive Roadmap for Healthcare Integration. In *Healthcare* (Vol. 11, No. 20, p. 2776). MDPI.
- Wang, C., Liu, S., Yang, H., Guo, J., Wu, Y., & Liu, J. (2023). Ethical considerations of using ChatGPT in health care. *Journal of Medical Internet Research*, 25, e48009.
- Chen, Y., & Esmaeilzadeh, P. (2024). Generative AI in medical practice: in-depth exploration of privacy and security challenges. *Journal of Medical Internet Research*, 26, e53008.
- Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale – <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32024R1689>
- Garante Privacy – Decalogo per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di Intelligenza Artificiale [Doc-Web 9938038] <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9938038>
- **Sentenza del Consiglio di Stato. Sentenza 2270/2019.** https://portali.giustizia-amministrativa.it/portale/pages/istituzionale/visualizza/?nodeRef=&schema=cds&nrg=201704477&nomeFile=201902270_11.html&subDir=Provvedimenti. Access 30 Nov 2024
- **Sentenza del Consiglio di Stato. Sentenza n. 8472/2019:** https://portali.giustizia-amministrativa.it/portale/pages/istituzionale/visualizza/?nodeRef=&schema=cds&nrg=201902936&nomeFile=201908472_11.html&subDir=Provvedimenti. Access 30 Nov 2024
- **Sentenza del Consiglio di Stato. Sentenza n. 881/2020:** https://portali.giustizia-amministrativa.it/portale/pages/istituzionale/visualizza?nodeRef=&schema=cds&nrg=201906892&nomeFile=202000881_11.html&subDir=Provvedimenti. Access 30 Nov 2024
- La sentenza n. 28358/2023 della Corte di Cassazione,
- Malgieri, L.E. Ontologies, Machine Learning and Deep Learning in Obstetrics. In *Practical Guide to Simulation in Delivery Room Emergencies*; Cinnella, G., Beck, R., Malvasi, A., Eds.; Springer: Cham, Switzerland, 2023.
- FDA. Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device. <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device>. Accessed Nov 2024



- FDA. Proposed regulatory framework for modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-based software as a medical device (SaMD). Discussion paper and request for feedback. <https://apo.org.au/node/228371>. Accessed Nov 2024.
- FDA. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). n.d.. <https://www.fda.gov/medical-devices/cdrh-international-programs/international-medical-device-regulators-forum-imdrf>. Accessed Nov 2024.
- Software as a medical device (SAMd): clinical evaluation–guidance for industry and Food and Drug Administration staff. US Food and Drug Administration - FDA: Silver Spring, MD, 2017. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/software-medical-device-samd-clinical-evaluation>. Accessed Nov 2024
- FDA. Software as a medical device (SaMD). <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/software-medical-device-samd>. Accessed Nov 2024.
- FDA. Marketing Submission Recommendations for a Predetermined Change Control Plan for Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/marketing-submission-recommendations-predetermined-change-control-plan-artificial-intelligence?utm_medium=email&utm_source=govdelivery. Accessed 4 Dic 2024
- FDA. Artificial Intelligence and Medical Products. <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/artificial-intelligence-and-medical-products>. Accessed Nov 2024
- Muehlematter, U. J., Daniore, P., & Vokinger, K. N. (2021). Approval of artificial intelligence and machine learning-based medical devices in the USA and Europe (2015–20): a comparative analysis. *The Lancet Digital Health*, 3(3), e195-e203.
- Badnjević, A., Avdihodžić, H., & Gurbeta Pokvić, L. (2021). Artificial intelligence in medical devices: Past, present and future. *Psychiatria Danubina*, 33(suppl 3), 101-106.
- Benjamins, S., Dhunnoo, P., & Meskó, B. (2020). The state of artificial intelligence-based FDA-approved medical devices and algorithms: an online database. *NPJ digital medicine*, 3(1), 118.
- The European Association of Medical devices Notified Bodies (TEAMNB). Artificial Intelligence in Medical Device. Questionnaire. <https://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2024/11/Joint-Team-NB-IG-NB-PositionPaper-AI-in-MD-Questionnaire-V1-20241125.pdf> Accessed 25 Nov 2024
- FDA. Global Approach to Software as a Medical Device. <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/global-approach-software-medical-device>. Accessed Nov 2024
- Medical Device Coordination Group Document. MDCG 2019-11. Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745-MDR and Regulation (EU) 2017/749-IVDR October 2019. https://health.ec.europa.eu/document/download/b45335c5-1679-4c71-a91c-fc7a4d37f12b_en. Accessed Nov 2024
- Vogel, M., Chertoff, M., Wiley, J., & Kahn, R. (2023). Is Your Use of AI Violating the Law? *An Overview of the Current Legal Landscape*. NYUJ Legis. & Pub. Pol'y, 26, 1029.

5. ESEMPI DI IMPLEMENTAZIONE DEI SISTEMI DI AI IN OSTETRICIA E GINECOLOGIA

L'implementazione dell'Intelligenza Artificiale in ambito ostetrico-ginecologico si caratterizza per una notevole varietà di applicazioni e contesti operativi. La letteratura scientifica e l'esperienza clinica documentano numerosi casi che spaziano dallo screening oncologico al monitoraggio delle gravidanze ad alto rischio, dalla pianificazione chirurgica alla diagnostica prenatale, fino alla predizione di complicanze ostetriche.

L'analisi sistematica di questi casi di implementazione rivela pattern ricorrenti e insegnamenti preziosi, pur nella specificità di ciascuna esperienza. Nell'ampio panorama delle applicazioni dell'Intelligenza Artificiale in ostetricia e ginecologia, la selezione dei casi paradigmatici per l'elaborazione di indicazioni strutturate riveste particolare importanza metodologica. La scelta di concentrarsi sull'implementazione di sistemi di AI nella diagnostica prenatale e nell'ecografia in sala parto non è casuale, ma risponde a precise considerazioni di rappresentatività e valenza didattica.

La diagnostica prenatale assistita dall'AI rappresenta un esempio straordinariamente ricco di complessità progressiva e multidimensionale. In questo ambito, l'integrazione dell'AI si confronta con la necessità di processare e interpretare dati provenienti da molteplici fonti, dalle immagini ecografiche ai markers biochimici, dalla storia clinica ai parametri demografici. Questa complessità multifattoriale si accompagna alla peculiare caratteristica di permettere un'implementazione graduale e metodologicamente rigorosa, dove ogni fase può essere validata e ottimizzata prima di procedere alla successiva. La possibilità di misurare oggettivamente l'impatto clinico attraverso outcomes ben definiti rende questo caso particolarmente prezioso per l'elaborazione di indicazioni basate sull'evidenza.

D'altro canto, l'integrazione dell'AI nell'ecografia

in sala parto ci pone di fronte a uno scenario completamente diverso ma ugualmente paradigmatico. Qui ci confrontiamo con la necessità di decisioni immediate in situazioni ad alta criticità, dove l'affidabilità del sistema e la sua integrazione nel workflow clinico assumono importanza vitale. La gestione del rischio clinico, la necessità di protocolli di backup robusti e l'importanza di interfacce intuitive in situazioni di emergenza rappresentano sfide implementative di particolare rilevanza metodologica.

La complementarità di questi due casi risulta particolarmente illuminante. Se la diagnostica prenatale ci permette di esplorare le dinamiche di un'implementazione pianificabile e progressiva, la sala parto ci confronta con la necessità di sistemi pronti a gestire l'imprevedibile. Questa dualità temporale – tra la ponderatezza della diagnostica e l'immediatezza dell'emergenza – fornisce un quadro completo delle sfide che l'AI deve affrontare in ambito clinico.

Dal punto di vista metodologico, questi casi offrono un laboratorio ideale per l'elaborazione di indicazioni. La loro analisi permette di sviluppare framework implementativi che coprono l'intero spettro delle necessità organizzative: dalla pianificazione strategica alla formazione del personale, dal monitoraggio delle performance all'ottimizzazione continua dei processi. La ricchezza di insegnamenti che emerge da questi casi risulta particolarmente preziosa per la loro generalizzabilità ad altri contesti clinici.

L'aspetto più affascinante di questa selezione risiede nella sua capacità di illuminare le multiple dimensioni dell'innovazione tecnologica in ambito sanitario. Gli aspetti tecnici – dall'architettura dei sistemi all'integrazione dei dati – si intrecciano inestricabilmente con quelli organizzativi e clinici, creando un tessuto complesso di interazioni che richiede un approccio metodologico sofisticato e multidimensionale.

La valenza paradigmatica di questi casi emerge con particolare evidenza nella loro capacità di evidenziare le sfide della gestione del cambiamento organizzativo. La necessità di modificare workflow consolidati, di sviluppare nuove competenze e di gestire le resistenze al cambiamento si manifesta in modi diversi ma complementari nei due contesti, offrendo preziose lezioni per qualsiasi processo di innovazione tecnologica in ambito sanitario.

Non meno significativa è la dimensione etica che emerge dall'analisi di questi casi. La necessità di bilanciare l'innovazione tecnologica con la sicurezza del paziente, di gestire le aspettative degli operatori e di mantenere l'elemento umano al centro del processo decisionale emerge con particolare chiarezza in entrambi i contesti, fornendo spunti

preziosi per l'elaborazione di indicazioni eticamente consapevoli.

5.1 Framework Generale di Implementazione

5.1.1 Principi e indicazioni fondanti in un progetto di implementazione di AI

L'implementazione di sistemi di Intelligenza Artificiale in ambito ostetrico-ginecologico richiede un approccio metodologico strutturato e multidimensionale che si articola attraverso otto componenti fondamentali, ciascuna delle quali contribuisce in modo significativo al successo del progetto implementativo (**Figura 44**).

Il processo di valutazione preliminare rappre-

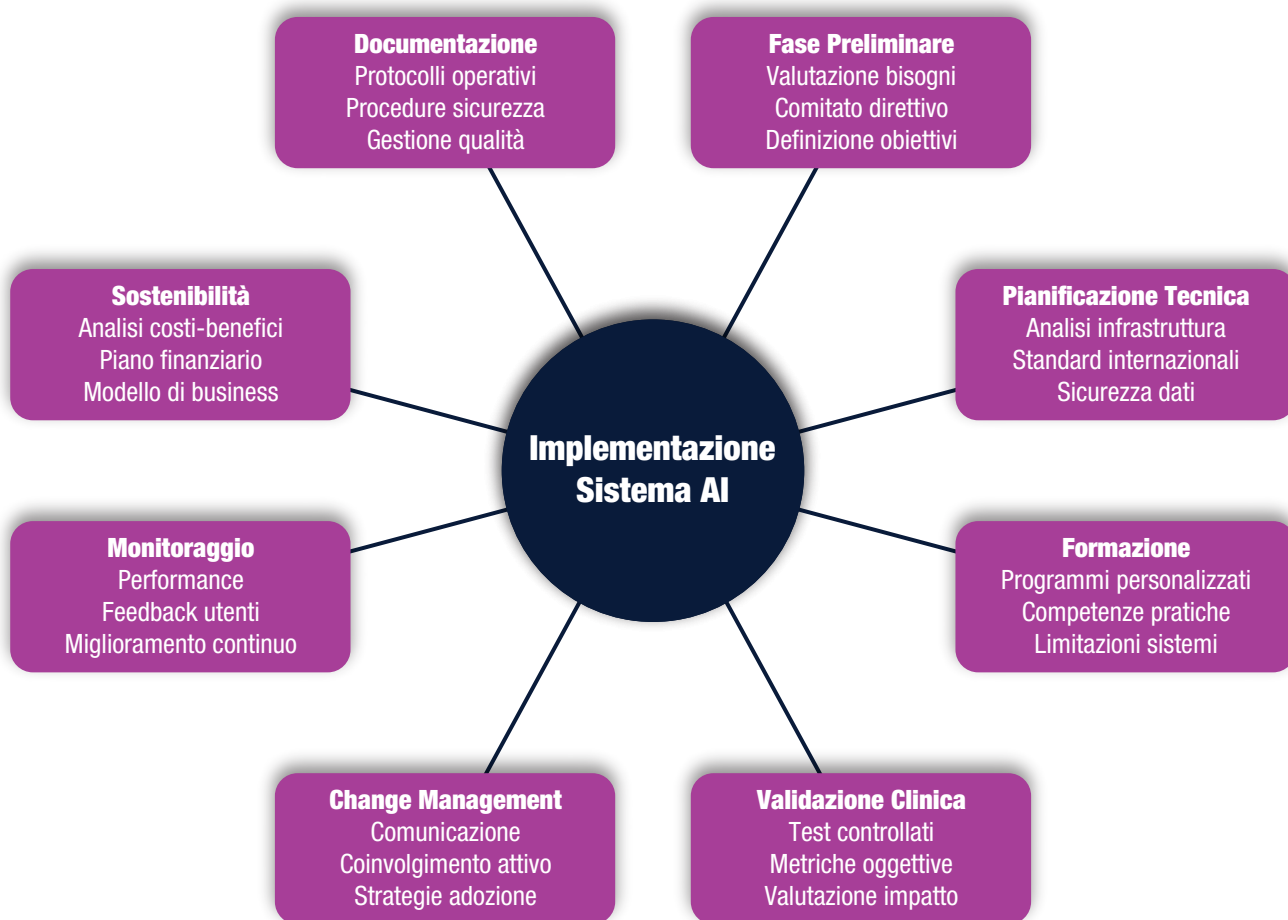


Figura 44. Principi e indicazioni fondanti l'Implementazione del Sistema di AI.



senta il primo elemento cardine dell'implementazione. Tale fase richiede un'analisi approfondita dei bisogni clinici e organizzativi, realizzata attraverso il coinvolgimento attivo di tutti gli stakeholder pertinenti. Risulta fondamentale in questa fase l'istituzione di un comitato direttivo multidisciplinare che supervisioni l'intero processo, garantendo una definizione puntuale degli obiettivi e dei requisiti del sistema.

La pianificazione tecnica costituisce il secondo pilastro del framework implementativo. Questa componente prevede un'analisi dettagliata dell'infrastruttura esistente, accompagnata da una valutazione accurata delle necessità di integrazione. Particolare attenzione viene dedicata all'adozione di standard internazionali per l'interoperabilità e alla protezione dei dati sensibili, elementi imprescindibili per garantire la sicurezza e l'efficacia del sistema.

La formazione del personale emerge come terzo elemento cruciale del processo. L'elaborazione di programmi formativi personalizzati per le diverse categorie di utilizzatori risulta essenziale, con particolare enfasi sull'acquisizione di competenze pratiche e sulla comprensione delle limitazioni intrinseche dei sistemi di AI. La continuità dell'aggiornamento professionale rappresenta un aspetto imprescindibile per mantenere elevati standard operativi.

Il quarto componente riguarda la validazione clinica, che deve seguire protocolli rigorosi e standardizzati. Tale processo include fasi di test in ambiente controllato e valutazioni delle performance in condizioni reali, supportate da metriche oggettive per la misurazione dell'efficacia e dell'impatto clinico del sistema.

La gestione del cambiamento organizzativo costituisce il quinto elemento fondamentale. Questo aspetto richiede particolare attenzione alla comunicazione e al coinvolgimento attivo di tutti gli stakeholder, attraverso strategie di change mana-

gement strutturate che facilitino l'accettazione e l'adozione dei nuovi sistemi.

Il sesto componente concerne il monitoraggio e l'ottimizzazione continua. L'implementazione di processi strutturati per la raccolta sistematica di feedback dagli utilizzatori e la gestione degli incidenti risulta essenziale per garantire il miglioramento continuo delle prestazioni del sistema.

La sostenibilità economica rappresenta il settimo pilastro del framework. Questa dimensione richiede analisi costi-benefici dettagliate e piani di finanziamento a lungo termine, supportati da modelli di business che assicurino la continuità operativa e lo sviluppo futuro del sistema.

L'ottavo e ultimo componente riguarda la documentazione e la gestione della qualità. Lo sviluppo e il mantenimento di una documentazione completa, che includa protocolli operativi, procedure di sicurezza e piani di contingenza, risulta fondamentale. L'adozione di sistemi di gestione della qualità garantisce la tracciabilità e la riproducibilità dei processi implementativi.

L'integrazione armonica di questi otto componenti fondamentali costituisce la base per un'implementazione efficace e sostenibile dei sistemi di Intelligenza Artificiale in ambito clinico. La loro considerazione sistematica e bilanciata permette di affrontare in modo strutturato le sfide tecniche, organizzative e umane che caratterizzano questi progetti innovativi.

5.1.2 Principali Stakeholder e ruoli

L'implementazione di sistemi di Intelligenza Artificiale in ambito clinico rappresenta un processo complesso che richiede un approccio metodologicamente rigoroso e multidimensionale. Tale complessità si riflette nella necessità di coinvolgere molteplici figure professionali e stakeholder, ciascuno dei quali apporta competenze specifiche e prospettive essenziali per il successo dell'iniziativa (**Figura 45**).



Figura 45. Principali stakeholders e ruoli in un progetto di implementazione di AI.

La struttura organizzativa del progetto implementativo si articola attraverso il coinvolgimento di diverse categorie di attori. In primo luogo il personale medico-sanitario, composto da medici specialisti, personale infermieristico e tecnici sanitari, rappresenta il nucleo operativo del sistema. Questi professionisti non si limitano al ruolo di utilizzatori finali, ma contribuiscono in modo sostanziale alla definizione dei requisiti funzionali e alla validazione delle caratteristiche operative del sistema, garantendo la sua aderenza alle reali necessità della pratica clinica. Particolare rilevanza assume il coinvolgimento dei responsabili dei dipartimenti clinici, la cui visione strategica risulta fondamentale per assicurare l'allineamento del sistema con gli obiettivi assistenziali e organizzativi dell'istituzione.

La componente tecnologica dell'implementazio-

ne viene presidiata da un team multidisciplinare di esperti, che include specialisti in intelligenza artificiale, ingegneri informatici, data scientist e professionisti della cybersecurity. Questo gruppo assume la responsabilità degli aspetti tecnici del progetto, dalla progettazione dell'architettura di sistema allo sviluppo degli algoritmi, fino alla gestione dell'infrastruttura informatica. La loro expertise risulta cruciale non solo nella fase implementativa iniziale, ma anche nel garantire la continuità operativa e l'evoluzione del sistema nel tempo.

La dimensione strategica e gestionale del progetto viene presidiata dall'amministrazione ospedaliera e dal management sanitario, che assumono un ruolo determinante nella pianificazione finanziaria e nell'allocazione delle risorse. Il loro coinvolgimento risulta essenziale per garantire non solo la sostenibilità economica dell'iniziativa, ma anche il

suo allineamento con gli obiettivi strategici dell'organizzazione sanitaria nel suo complesso.

Gli aspetti normativi ed etici dell'implementazione vengono gestiti attraverso il coinvolgimento di esperti legali, comitati etici e responsabili della protezione dei dati. Questo gruppo di stakeholder svolge un ruolo fondamentale nel definire il framework normativo di riferimento e nel garantire che l'implementazione rispetti pienamente i requisiti di conformità e i diritti dei pazienti. La loro supervisione risulta particolarmente critica considerando la sensibilità dei dati trattati e le implicazioni etiche dell'utilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario.

Infine, ma non per importanza, i pazienti e le loro associazioni rappresentative costituiscono una componente essenziale del processo implementativo. Il loro coinvolgimento attivo fornisce prospettive preziose sulle esigenze assistenziali e sulle preferenze degli utenti finali, contribuendo

in modo significativo all'accettabilità e all'usabilità del sistema. Questa partecipazione risulta fondamentale per garantire che l'implementazione tecnologica rimanga saldamente centrata sui bisogni e le aspettative dei destinatari finali dell'assistenza sanitaria.

La sinergia tra questi diversi gruppi di stakeholder, ciascuno con le proprie competenze e responsabilità specifiche, costituisce un elemento imprescindibile per il successo dell'implementazione. L'efficace coordinamento delle loro attività e la gestione delle interdipendenze rappresentano sfide significative che richiedono una governance strutturata e meccanismi di comunicazione efficaci.

5.1.3 Struttura di governance e meccanismi di coordinamento

La struttura di governance del progetto si configura attraverso un'articolazione tripartita che ne definisce l'architettura organizzativa (**Figure 46**).

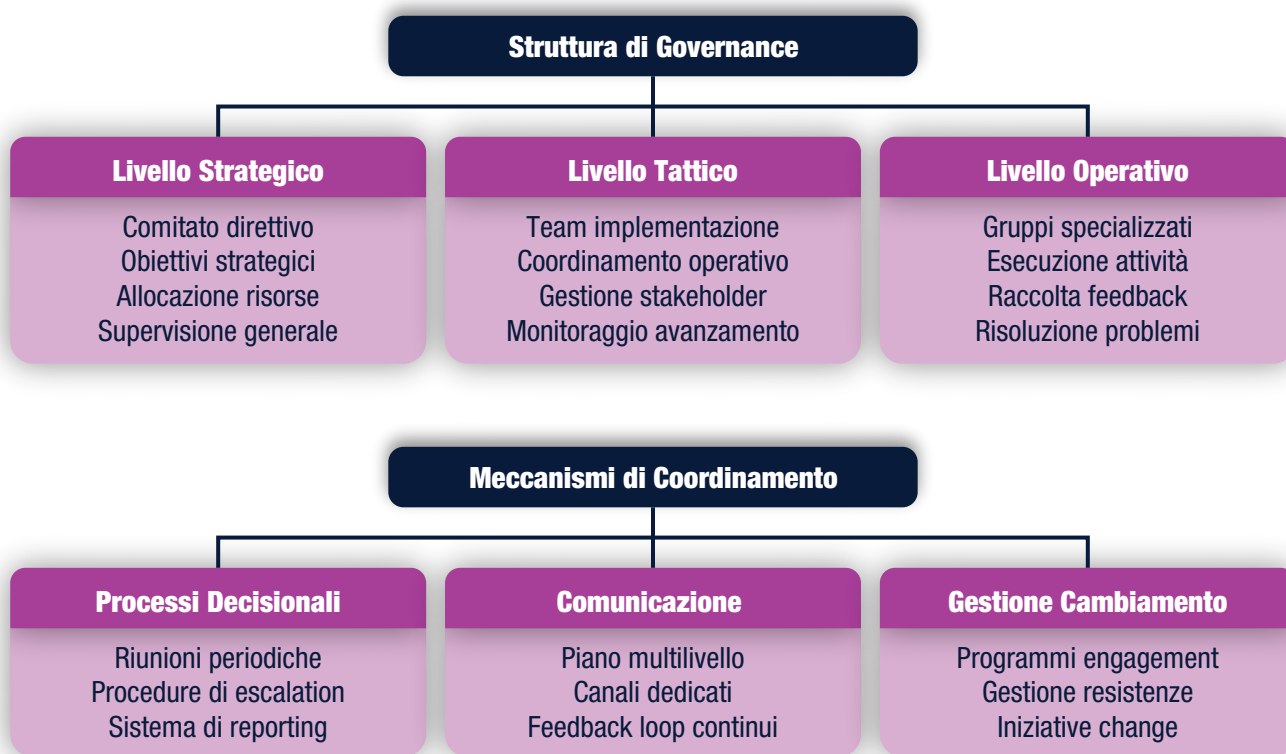


Figura 46. Struttura di governance e meccanismi di coordinamento base in un progetto di implementazione di AI.



Al vertice, il livello strategico è presieduto da un comitato direttivo multidisciplinare, responsabile della definizione degli obiettivi strategici, dell'allocazione delle risorse e della supervisione generale dell'iniziativa. Il livello tattico è gestito da un team di implementazione dedicato, che si occupa del coordinamento operativo, della gestione degli stakeholder e del monitoraggio dell'avanzamento progettuale. Alla base, il livello operativo è costituito da gruppi di lavoro specializzati, incaricati dell'esecuzione delle attività, della raccolta dei feedback e della risoluzione delle criticità emergenti.

I meccanismi di coordinamento devono essere strutturati per garantire una sinergia efficace tra i diversi attori coinvolti nel progetto. I processi decisionali si articolano attraverso riunioni periodiche del comitato direttivo, procedure di escalation chiaramente definite e un sistema di reporting strutturato. La dimensione comunicativa è gestita mediante un piano di comunicazione multilivello, con canali dedicati per ciascun gruppo di stakeholder e feedback loop continui. La gestione del cambiamento viene presidiata attraverso programmi di engagement mirati, strategie specifiche per la gestione delle resistenze e iniziative strutturate di change management, assicurando così una transizione fluida e partecipata verso i nuovi assetti organizzativi.

La struttura di governance e i meccanismi di coordinamento qui presentati costituiscono un framework operativo essenziale, concepito come fondamento iniziale per l'implementazione di sistemi di governance in contesti organizzativi eterogenei. Questo modello base si configura come uno "starter kit" gestionale che, lungi dal porsi in alternativa ai framework consolidati quali COBIT, ITIL, TOGAF o PMBoK, si propone come architettura primaria sulla quale innestare successivamente approcci più articolati e complessi. L'articolazione tripartita della governance e la strutturazione

dei meccanismi di coordinamento rappresentano infatti un "livello zero" procedurale, caratterizzato da immediata applicabilità ed elevata flessibilità adattiva.

La peculiarità di questo approccio risiede nella sua natura propedeutica: da un lato offre gli strumenti operativi essenziali per avviare processi di governance efficaci, dall'altro predispone l'organizzazione a una potenziale evoluzione verso framework più strutturati. Questa impostazione metodologica risponde principalmente alle esigenze di quelle realtà che necessitano di implementare rapidamente procedure di governance funzionali, mantenendo tuttavia aperta la possibilità di una progressiva sofisticazione dei processi. Tale approccio incrementale favorisce non solo una più agevole comprensione e adozione da parte degli stakeholder, ma anche una naturale maturazione dell'organizzazione verso modelli di governance più articolati, in funzione delle specifiche necessità emergenti dal contesto operativo.

5.2 Caso Studio: Sistema AI per Ecografia in Sala Parto

L'introduzione dell'intelligenza artificiale nelle sale parto rappresenta una delle sfide più affascinanti e complesse nella moderna ostetricia. Immaginiamo una sala parto moderna, dove l'ecografo non è più solo uno strumento di visualizzazione, ma un assistente intelligente capace di fornire informazioni cruciali in tempo reale durante uno dei momenti più delicati della pratica ostetrica.

In questo ambiente, ogni secondo conta. Mentre l'ostetrica o il ginecologo tengono la sonda ecografica, il sistema di AI lavora silenziosamente ma rapidamente, analizzando le immagini e fornendo informazioni immediate sulla posizione della testa fetale, sulla progressione del parto e su potenziali criticità. È come avere un esperto aggiuntivo in sala, uno che non si stanca mai e che può ela-



borare informazioni con una velocità e precisione sorprendenti.

L'introduzione di questi sistemi non è però un processo semplice o immediato. Richiede una trasformazione graduale che coinvolge tutti gli operatori della sala parto. Gli ostetrici e le ostetriche, abituati a fare affidamento principalmente sulla loro esperienza clinica e sul tocco delle loro mani, devono imparare a integrare questo nuovo strumento nel loro processo decisionale. È un po' come quando un esperto pilota deve imparare a utilizzare un nuovo sistema di navigazione: la sua esperienza rimane fondamentale, ma il nuovo strumento può fornire informazioni preziose per decisioni più informate.

La formazione del personale diventa quindi una storia di apprendimento continuo. Non si tratta solo di imparare a premere i giusti pulsanti, ma di sviluppare una nuova forma di intuizione clinica che integri l'intelligenza artificiale nel processo decisionale. Gli operatori cominciano con simulazioni, praticando in situazioni non critiche, per poi gradualmente utilizzare il sistema in situazioni reali sempre più complesse.

La vera sfida si presenta nelle situazioni di emergenza. In questi momenti, il sistema deve essere tanto intuitivo quanto un termometro: immediato, affidabile e facile da utilizzare anche sotto stress. Immaginate un'interfaccia che risponde a comandi vocali, che mostra risultati chiari e immediati, che si integra perfettamente con gli altri strumenti della sala parto come il cardiocotografo.

L'igiene rappresenta un altro capitolo fondamentale di questa storia. In un ambiente come la sala parto, ogni componente deve poter essere rapidamente e efficacemente sanificato. I progettisti hanno dovuto pensare a interfacce che possano essere utilizzate anche con i guanti, a schermi che possano essere puliti frequentemente, a sistemi che funzionino anche senza un contatto diretto.

Il monitoraggio continuo delle prestazioni del sistema racconta una storia di miglioramento progressivo. Ogni parto assistito dal sistema contribuisce ad affinare gli algoritmi, a migliorare la precisione, a rendere le risposte sempre più rapide e accurate. È come un apprendista che diventa sempre più esperto, imparando da ogni nuova esperienza.

Le prospettive future sono ancora più affascinanti. Immaginiamo un sistema capace non solo di analizzare il presente, ma di prevedere la progressione del travaglio, di anticipare possibili complicanze, di suggerire strategie personalizzate per ogni paziente. È come avere una finestra sul futuro del parto, che permette di preparare interventi preventivi invece che reattivi.

Ma al centro di tutta questa tecnologia rimane sempre l'elemento umano. L'intelligenza artificiale non sostituisce il giudizio clinico dell'ostetrico o dell'ostetrica, ma lo potenzia, fornendo un supporto oggettivo e immediato alle decisioni cliniche. È una partnership tra umano e macchina, dove ciascuno porta i propri punti di forza: l'esperienza, l'intuizione e l'empatia dell'operatore si combinano con la precisione, la velocità e l'oggettività della macchina.

Il successo di questa integrazione si misura non solo in termini di precisione tecnica, ma soprattutto nell'impatto sulla sicurezza e sul benessere di madre e bambino. Quando il sistema funziona al meglio, è quasi invisibile: si integra così naturalmente nel flusso del lavoro che diventa semplicemente un altro strumento nelle mani esperte degli operatori, che lo utilizzano con la stessa naturalezza con cui usano uno stetoscopio o un ecografo tradizionale.

In definitiva, l'introduzione dell'intelligenza artificiale in sala parto non è solo una storia di innovazione tecnologica, ma di evoluzione della pratica ostetrica, dove la tecnologia si mette al servizio dell'arte antica e nobile di assistere alla nascita di una nuova vita.

5.2.1 Primo schema di “Sala parto intelligente”: valutazioni preliminari

L'implementazione dell'Intelligenza Artificiale in sala parto rappresenta una trasformazione paradigmatica della pratica ostetrica moderna, dove l'intersezione tra innovazione tecnologica e cure perinatali richiede un approccio metodologico rigoroso e attentamente calibrato sulle specificità dell'ambiente (**Figure 47**).

La valutazione preliminare si articola attraverso tre dimensioni fondamentali. L'analisi delle **criticità specifiche della sala parto** contempla sia la gestione ordinaria del travaglio sia le situazioni di emergenza-urgenza, dove l'ecografo potenziato dall'AI si configura come un “esperto aggiuntivo” in grado di processare informazioni con straordinaria velocità e precisione. L'**assesment dei requisiti in tempo reale** costituisce il secondo pilastro

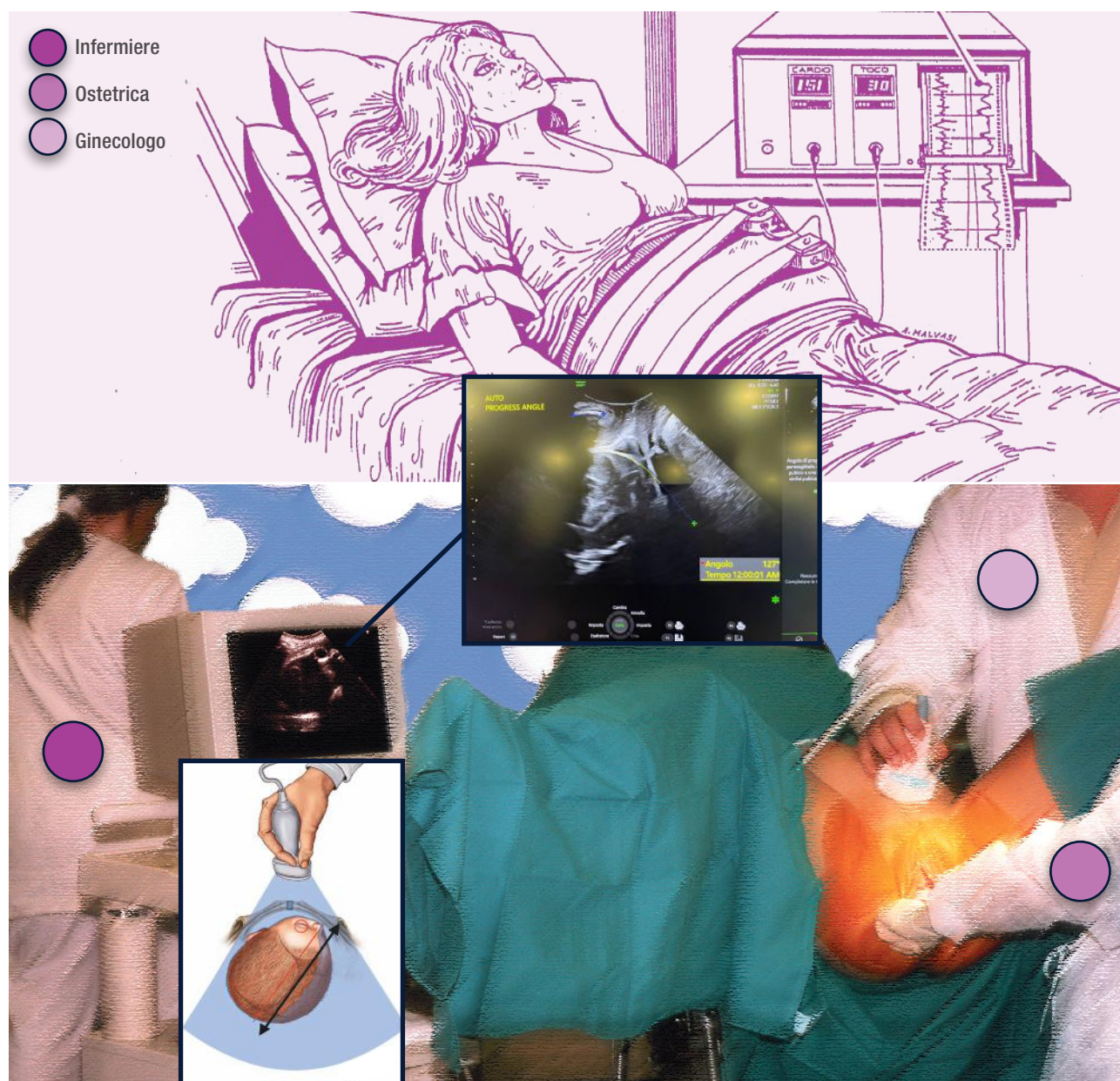


Figura 47. Primo schema di sala parto intelligente.

valutativo, garantendo l'analisi immediata delle immagini ecografiche per informazioni cruciali sulla posizione fetale, sulla progressione del parto e su potenziali criticità emergenti. La **definizione dei protocolli di emergenza**, quale terzo elemento fondante, assicura un'integrazione armonica tra le capacità predittive dell'AI e l'esperienza clinica degli operatori, particolarmente nelle situazioni dove ogni secondo è determinante per gli esiti materno-fetali.

Le specificità del contesto ostetrico impongono considerazioni peculiari che permeano l'intero processo implementativo. La necessità di **decisioni immediate** richiede un'interfaccia intuitiva e responsiva, utilizzabile anche in condizioni di stress elevato, con sistemi di comando vocale che garantiscono rapidità d'azione senza compromettere la sterilità dell'ambiente. L'**alta criticità dell'ambiente** esige non solo affidabilità tecnica ma anche una perfetta integrazione con la strumentazione esistente in un **workflow** che deve mantenersi fluido e naturale. L'integrazione con le procedure

consolidate deve rispettare e potenziare l'intuizione clinica degli operatori, trasformando l'AI in uno strumento tanto familiare quanto uno stetoscopio. I **requisiti igienici stringenti** necessitano di soluzioni hardware specificamente progettate per l'ambiente sterile, con interfacce utilizzabili con i guanti e superfici rapidamente sanificabili.

Il diagramma di **Figura 48** illustra l'architettura funzionale di un sistema integrato di Intelligenza Artificiale per sala parto, evidenziando il flusso informativo e l'interazione tra le diverse componenti operative.

Sul versante dell'acquisizione dati, il sistema si articola su tre fonti principali: l'ecografo, che fornisce immagini in tempo reale; il CTG (cardiotocografo), deputato al monitoraggio dei parametri cardiotocografici; e l'interfaccia operatore, che consente l'interazione attraverso comandi vocali e touchscreen.

Il nucleo elaborativo del sistema si struttura su due moduli analitici principali interconnessi attraver-

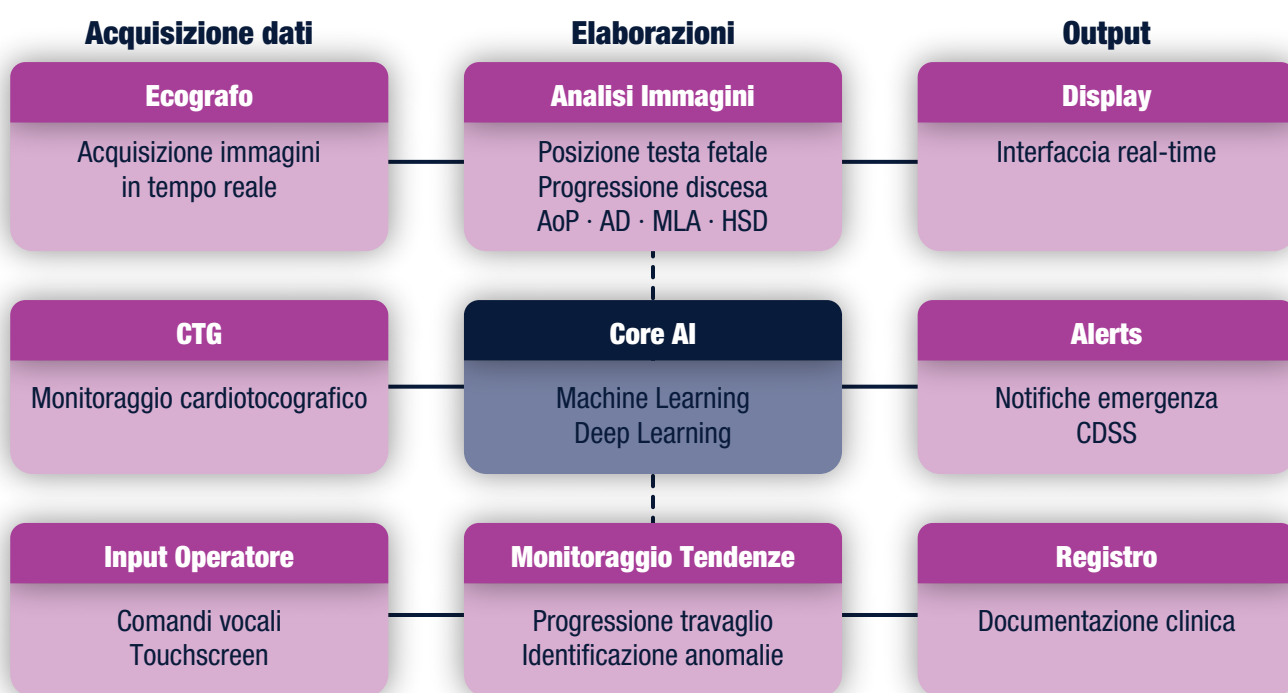


Figura 48. Architettura funzionale AI in sala parto.



so il core AI. Il primo modulo si occupa dell'analisi delle immagini ecografiche, valutando la posizione della testa fetale e la progressione della discesa attraverso parametri quantitativi specifici (AoP, AD, MLA, HSD). Il secondo modulo è dedicato al monitoraggio delle tendenze, focalizzandosi sulla progressione del travaglio e sull'identificazione tempestiva di eventuali anomalie.

Sul versante output, il sistema presenta tre interfacce distinte: un display per la visualizzazione in tempo reale dei parametri rilevanti, un sistema di alerts per le notifiche di emergenza integrato con CDSS (Clinical Decision Support System), e un registro per la documentazione clinica automatizzata.

Questa architettura modulare evidenzia come il core AI funga da hub centrale di elaborazione, integrando e processando i dati provenienti dalle diverse fonti per generare output clinicamente significativi e immediatamente fruibili dal team. La struttura del sistema riflette un approccio olistico al monitoraggio del travaglio, dove l'integrazione dei dati multimodali supporta un processo decisionale informato e tempestivo.

Durante il parto il sistema elabora periodicamente le immagini ecografiche, fornendo informazioni cruciali sulla posizione della testa fetale, sulla progressione della discesa e su eventuali ostacoli meccanici. Questi dati vengono presentati attraverso un'interfaccia intuitiva, progettata per essere consultata rapidamente anche in situazioni di emergenza.

L'ambiente della sala parto pone sfide uniche per questa tecnologia. La necessità di risposte immediate, l'importanza critica dell'accuratezza e le stringenti esigenze igieniche richiedono soluzioni tecnologiche specifiche. Il sistema opera in parallelo con il monitoraggio cardiocotografico e altri dispositivi essenziali, integrandosi nel flusso di lavoro esistente.

Gli operatori interagiscono con il sistema attra-

verso comandi vocali o touchscreen, ricevendo feedback immediati durante le valutazioni cliniche. Le informazioni vengono presentate in formato chiaro e sintetico, permettendo decisioni rapide basate su dati oggettivi. Il sistema mantiene anche un registro continuo delle valutazioni, contribuendo alla documentazione clinica del parto.

Le capacità di elaborazione permettono non solo l'analisi delle immagini statiche, ma anche il monitoraggio delle tendenze nel tempo, fornendo indicazioni sulla progressione del travaglio. Questo aspetto dinamico è particolarmente utile per identificare precocemente eventuali deviazioni dalla normalità.

Questa configurazione di esigenze e vincoli delinea un processo di implementazione necessariamente graduale e adattativo. Il monitoraggio continuo delle prestazioni del sistema contribuisce al suo progressivo affinamento, in una prospettiva di apprendimento continuo che coinvolge tanto la macchina quanto gli operatori. Le prospettive future si estendono verso sistemi predittivi capaci non solo di analizzare il presente ma di anticipare la progressione del travaglio e potenziali complicanze, permettendo un approccio preventivo anziché reattivo. Al centro di questa evoluzione tecnologica rimane sempre l'elemento umano: l'AI non sostituisce il giudizio clinico ma lo potenzia, in una partnership dove l'esperienza, l'intuizione e l'empatia dell'operatore si fondono con la precisione, la velocità e l'oggettività della macchina, al servizio dell'arte antica e nobile dell'assistenza alla nascita.

5.2.2 Architettura Tecnica

L'integrazione di sistemi AI nella sala parto intelligente si articola attraverso tre componenti fondamentali che operano in sinergia per supportare il team clinico durante il travaglio e il parto.

Il sistema di acquisizione rappresenta il primo livello di innovazione, caratterizzato da un'interfac-

cia touchless che permette agli operatori di mantenere la sterilità dell'ambiente mentre interagiscono con la strumentazione. La calibrazione automatica assicura la precisione delle rilevazioni senza richiedere interventi manuali, mentre i filtri di riduzione del rumore in tempo reale garantiscono la qualità dei segnali provenienti sia dal cardiocotografo che dall'ecografo, fornendo dati accurati e affidabili anche in condizioni non ottimali.

L'engine analitico costituisce il cuore computazionale del sistema, dove gli algoritmi di tracking della posizione fetale elaborano continuamente i dati dell'ecografo per monitorare i movimenti del feto durante il travaglio. L'analisi in tempo reale della progressione integra i dati provenienti da entrambi gli strumenti diagnostici, mentre il sistema predittivo delle complicanze utilizza modelli avanzati di machine learning per identificare precocemente potenziali criticità, permettendo interventi tempestivi.

L'interfaccia utente è progettata per massimizzare l'usabilità in ambiente critico: il display ad alta visibilità garantisce la leggibilità delle informazioni in qualsiasi condizione di illuminazione, i comandi vocali avanzati permettono l'interazione hands-free con il sistema, e gli alert sonori configurabili possono essere personalizzati per differenziare

le diverse tipologie di notifiche, assicurando che i messaggi critici ricevano immediata attenzione dal team clinico.

Questa architettura integrata permette un flusso di lavoro fluido dove la tecnologia supporta, senza mai sostituire, il giudizio clinico degli operatori, creando un ambiente dove l'intelligenza artificiale diventa un membro silenzioso ma efficace del team.

5.3 Guida all'implementazione: un percorso ragionato

Il punto di partenza è inevitabilmente la formazione del personale (**Figura 49**). Non si tratta semplicemente di insegnare l'uso di un nuovo strumento, ma di costruire una nuova competenza integrata. Il percorso formativo dovrebbe iniziare in un ambiente protetto, dove gli operatori possano familiarizzare con il sistema senza la pressione delle situazioni reali. Le simulazioni giocano un ruolo fondamentale: permettono di sperimentare diverse situazioni, incluse le emergenze, in un contesto sicuro. È importante che questo training non si limiti a una formazione iniziale, ma continui nel tempo con aggiornamenti periodici che seguano l'evoluzione del sistema.



Aspetti Trasversali: Igiene - Sicurezza - Privacy - Comunicazione con Pazienti

Figura 49. Percorso implementativo di un sistema di AI in sala parto.



La definizione dei protocolli operativi rappresenta il secondo pilastro dell'implementazione. Questi non devono essere visti come rigide imposizioni, ma come linee guida che supportano il lavoro quotidiano. È fondamentale che questi protocolli siano chiari, facilmente accessibili e, soprattutto, realistici. Devono coprire non solo le situazioni ordinarie, ma anche prevedere cosa fare in caso di malfunzionamenti o emergenze. La chiave è trovare il giusto equilibrio tra standardizzazione e flessibilità.

Il supporto tecnico rappresenta una rete di sicurezza essenziale. Un sistema di assistenza disponibile 24/7 non è un lusso ma una necessità in un ambiente come la sala parto, dove non esistono pause o momenti di minor intensità. La manutenzione preventiva deve essere programmata con attenzione, trovando finestre temporali che minimizzino l'impatto sull'attività clinica. Gli aggiornamenti software, similmente, devono essere gestiti con particolare attenzione alla continuità del servizio.

La valutazione delle prestazioni del sistema richiede un approccio strutturato ma non rigido. È importante stabilire degli indicatori che siano significativi per la pratica clinica quotidiana. Non si tratta solo di misurare tempi di risposta o accuratezza tecnica, ma di valutare come il sistema si integra nel flusso di lavoro e quanto effettivamente supporta le decisioni cliniche. Il feedback degli operatori diventa qui un elemento prezioso di valutazione.

L'integrazione con i sistemi esistenti merita particolare attenzione. Il nuovo sistema non deve essere un'isola tecnologica, ma parte di un ecosistema integrato. Questo significa garantire una comunicazione fluida con la cartella clinica elettronica e tutti gli altri strumenti già in uso. L'obiettivo è creare un ambiente dove le informazioni fluiscono naturalmente tra i diversi sistemi, senza richiedere interventi manuali degli operatori.

Gli aspetti igienici richiedono soluzioni pratiche e realistiche. Le procedure di sanificazione devono essere efficaci ma anche rapide e semplici da eseguire. La scelta dei materiali e delle interfacce deve tenere conto di questa esigenza: superfici facili da pulire, protezioni efficaci per le componenti sensibili, soluzioni che permettano l'uso anche con i guanti.

La sicurezza dei dati e la privacy richiedono un approccio bilanciato. Le misure di protezione devono essere robuste ma non devono ostacolare il lavoro clinico. L'accesso al sistema deve essere controllato ma rapido, la tracciabilità delle operazioni garantita ma non invasiva. Il backup dei dati deve essere automatico e affidabile, senza richiedere interventi degli operatori.

Lo sviluppo futuro del sistema deve essere pianificato fin dall'inizio. È importante mantenere una prospettiva aperta all'evoluzione, prevedendo come il sistema potrà crescere e adattarsi a nuove esigenze. Questo include la possibilità di integrare nuovi parametri di valutazione, migliorare gli algoritmi esistenti e personalizzare sempre più l'interfaccia alle esigenze specifiche del reparto.

La comunicazione con le pazienti merita un'attenzione particolare. È importante sviluppare un approccio che permetta di spiegare in modo chiaro e comprensibile come il sistema supporta il processo del parto, garantendo una corretta informazione senza generare ansie o preoccupazioni ingiustificate. Il consenso informato deve essere parte di questo processo comunicativo, non un mero adempimento burocratico.

In conclusione, l'implementazione di successo richiede un approccio olistico che consideri tutti questi aspetti come parti interconnesse di un unico sistema. La chiave è mantenere sempre al centro le esigenze degli operatori e la sicurezza delle pazienti, usando la tecnologia come strumento di supporto e non come fine in sé.



5.4 Considerazioni sulla valutazione dell'impatto e ottimizzazione

Nel contesto della valutazione dell'impatto e dell'ottimizzazione del sistema, è fondamentale procedere ad un'analisi sistematica delle metriche di performance attraverso tre macrocategorie di indicatori.

In primis, gli indicatori clinici costituiscono il fulcro della valutazione dell'efficacia del sistema. L'accuratezza diagnostica rappresenta un parametro cruciale per valutare l'affidabilità delle analisi automatizzate, mediante il confronto con il gold standard della valutazione clinica tradizionale. La tempestività degli interventi viene misurata considerando i tempi decisionali e di risposta alle situazioni critiche, elemento essenziale nella gestione ostetrica. Gli outcomes materno-fetali rappresentano il parametro ultimo di valutazione, includendo sia gli esiti a breve termine che quelli a lungo termine per madre e nascituro.

Per quanto concerne gli indicatori operativi, il tempo di utilizzo del sistema fornisce informazioni preziose sulla sua integrazione nella pratica clinica quotidiana. La frequenza di override, ovvero le situazioni in cui gli operatori sanitari decidono di discostarsi dalle indicazioni fornite dal sistema, costituisce un importante parametro di valutazione dell'appropriatezza degli algoritmi decisionali. Il tasso di errori, sia tecnici che procedurali, permette di identificare le aree che necessitano di ottimizzazione e affinamento.

Sul versante organizzativo, l'efficienza del workflow rappresenta un indicatore chiave della capacità del sistema di ottimizzare i processi assistenziali. La soddisfazione degli operatori viene valutata attraverso metodologie quali-quantitative, considerando aspetti come la facilità d'uso e l'utilità percepita. L'integrazione dei processi, infine, misura il grado di armonizzazione del sistema con le procedure esistenti e i protocolli clinici vigenti.

Questa articolata struttura di valutazione consente un'analisi completa e multifattoriale dell'im-

patto del sistema, permettendo di identificare le aree di eccellenza e quelle che richiedono interventi migliorativi, in un'ottica di ottimizzazione continua delle prestazioni e della qualità assistenziale.

È importante precisare che non si sta in alcun modo definendo una alternativa agli enti normativi preposti alla validazione e certificazione dei dispositivi medici; si stanno solo fornendo indicazioni di base e suggerimenti metodologici per la valutazione interna del sistema, che dovranno poi essere necessariamente integrati e validati secondo le normative vigenti dagli enti competenti. Le metriche proposte rappresentano un framework preliminare di valutazione interna, utile nelle fasi di sviluppo e ottimizzazione del sistema. Queste metriche possono supportare il team di sviluppo nell'identificare aree di miglioramento e raccogliere dati utili per le successive fasi di validazione formale. È fondamentale sottolineare che la validazione effettiva del sistema dovrà seguire le linee guida specifiche degli enti regolatori ed ogni aspetto clinico richiederà una validazione scientifica rigorosa secondo i protocolli stabiliti. Le metriche proposte sono complementari, e non sostitutive, ai requisiti normativi per i dispositivi medici, e comunque l'implementazione finale dovrà essere conforme alle normative vigenti in materia di dispositivi medici e AI in ambito sanitario.

5.5 Indicazioni metodologiche per lo sviluppo di linee guida sull'uso dell'AI in sala parto

L'implementazione dell'Intelligenza Artificiale (AI) in ambito ostetrico rappresenta una significativa innovazione tecnologica che richiede un'attenta regolamentazione attraverso linee guida specifiche (**Tabella 6**). La complessità di questa integrazione nella pratica clinica necessita di un approccio sistematico e multidisciplinare, fondato su evidenze scientifiche di alto livello e attento alle peculiarità del contesto assistenziale ostetrico.

**Tabella 6.** Indicazioni per l'implementazione di sistemi AI in sala parto

Categoria	Sottocategoria	Descrizione
Formazione	Addestramento iniziale	Addestramento in ambiente simulato
	Aggiornamento	Aggiornamenti periodici sulle nuove funzionalità
	Emergenze	Sessioni pratiche di gestione delle emergenze
	Supervisione	Periodo di utilizzo supervisionato
Indicatori Performance	Accuratezza	Accuratezza delle misurazioni
	Soddisfazione	Soddisfazione degli operatori
	Tempo	Tempo di risposta del sistema
	Utilizzo	Frequenza di utilizzo
Integrazione Sistemi	Archiviazione	Sistemi di archiviazione dati
	Cartella clinica	Cartella clinica elettronica
	Emergenza	Protocolli di emergenza
	Monitoraggio	Sistemi di monitoraggio esistenti
Linee Guida	Comunicazione	Comunicazione con le pazienti
	Consenso	Consenso informato
	Documentazione	Documentazione clinica
	Privacy	Gestione della privacy
Protocolli Operativi	Avvio/Chiusura	Procedure di avvio e chiusura del sistema
	Backup	Procedure di backup in caso di malfunzionamenti
	Documentazione	Documentazione delle valutazioni
	Emergenze	Gestione delle situazioni di emergenza
Sicurezza	Accesso	Accesso controllato al sistema
	Backup	Backup dei dati critici
	Protezione	Protezione dei dati sensibili
	Tracciabilità	Tracciabilità delle operazioni
Standard Igienici	Interfacce	Interfacce facilmente pulibili
	Materiali	Materiali compatibili con detergenti ospedalieri
	Protezione	Protezioni dedicate per componenti sensibili
	Sanificazione	Procedure di sanificazione specifiche
Supporto Tecnico	Aggiornamenti	Aggiornamenti software programmati
	Assistenza	Assistenza immediata 24/7
	Backup	Backup dei dati automatico
	Manutenzione	Manutenzione preventiva regolare
Sviluppo Futuro	Algoritmi	Miglioramento degli algoritmi
	Funzionalità	Espansione delle funzionalità
	Parametri	Integrazione di nuovi parametri
	Personalizzazione	Personalizzazione delle interfacce
Valutazione Continua	Aggiornamento	Aggiornamento delle procedure
	Feedback	Feedback regolare degli operatori
	Outcome	Analisi degli outcome clinici
	Revisione	Revisione periodica dei protocolli



Il processo di sviluppo delle linee guida richiede particolare attenzione alla valutazione metodologica delle evidenze disponibili. In questo ambito, risulta fondamentale considerare non solo gli studi clinici randomizzati tradizionali, ma anche gli studi osservazionali ben condotti e le validazioni tecniche rigorose, data la rapida evoluzione delle tecnologie in questione. La valutazione della qualità delle evidenze deve necessariamente tenere conto dei potenziali bias specifici delle tecnologie AI, con particolare attenzione ai bias di selezione nei dati di training e alla generalizzabilità dei risultati in diversi contesti clinici.

La formulazione dei quesiti clinici deve essere adattata per includere le specificazioni tecniche dei sistemi di AI, considerando come intervento non solo l'algoritmo in sé, ma l'intero sistema sociotecnico che comprende la formazione del personale, l'integrazione con i sistemi esistenti e le procedure di governance. In questo contesto, la valutazione del rapporto tra benefici e rischi assume particolare rilevanza, dovendo considerare molteplici aspetti quali l'impatto sulla sicurezza materno-fetale, l'ottimizzazione del processo decisionale clinico, la riduzione del carico di lavoro del personale, nonché i rischi specifici legati all'utilizzo dell'AI e le implicazioni etiche e di privacy.

Le società scientifiche sono chiamate a considerare attentamente i valori e le preferenze di tutti gli stakeholder coinvolti, includendo la prospettiva dei professionisti sanitari sull'utilizzo dell'AI, le preferenze delle pazienti riguardo l'uso di sistemi automatizzati, le considerazioni culturali e contestuali, e l'accettabilità dell'implementazione tecnologica. Particolare attenzione deve essere dedicata alla valutazione delle risorse necessarie, considerando non solo i costi di implementazione e manutenzione dei sistemi AI, ma anche le risorse necessarie per la formazione del personale e l'impatto organizzativo complessivo.

L'implementazione delle indicazioni richiede un approccio graduale e strutturato. La fase preparatoria deve vedere la costituzione di un gruppo multidisciplinare che includa esperti clinici, metodologi, esperti di AI e bioetica, con la definizione di requisiti tecnici minimi e standard di sicurezza. La fase pilota risulta cruciale per la validazione iniziale, richiedendo l'identificazione di centri adatti alla sperimentazione e l'implementazione di programmi formativi strutturati. La successiva fase di estensione deve essere preceduta da una rigorosa validazione dei risultati preliminari, prevedendo un'implementazione graduale in altri centri e l'adattamento ai diversi contesti locali.

Il monitoraggio continuo dell'efficacia dell'implementazione rappresenta un elemento imprescindibile, basandosi su indicatori specifici quali la riduzione delle complicanze materno-fetali, la precisione del sistema AI nel rilevare pattern di rischio, i tempi medi di intervento nelle emergenze e il grado di soddisfazione del personale medico e delle pazienti. Le procedure di audit clinico regolare e l'aggiornamento delle indicazioni in base alle nuove evidenze devono essere parte integrante del processo.

La governance clinica e gli aspetti etici meritano particolare attenzione, con la necessità di definire chiaramente ruoli e responsabilità, garantire la trasparenza dei processi decisionali, assicurare la protezione dei dati sensibili e la tracciabilità delle decisioni cliniche. Le responsabilità professionali devono essere chiaramente definite, considerando il sistema di AI come un supporto al giudizio clinico e non come un suo sostituto.

La formazione del personale sanitario rappresenta un elemento chiave per il successo dell'implementazione. I programmi formativi devono includere sia la formazione iniziale sull'utilizzo dei sistemi di AI sia aggiornamenti periodici. Le simulazioni pratiche basate su scenari realistici costituiscono uno strumento



essenziale per preparare il personale alla gestione delle situazioni cliniche supportate dall'AI.

L'adattamento delle linee guida ai contesti locali richiede particolare attenzione alle specificità organizzative e alle risorse disponibili nelle diverse realtà cliniche. I meccanismi di aggiornamento periodico devono essere chiaramente definiti per incorporare le nuove evidenze scientifiche e gli sviluppi tecnologici. Il processo di adattamento deve mantenere il rigore metodologico pur garantendo la flessibilità necessaria per l'applicazione in diversi contesti assistenziali.

In conclusione, lo sviluppo di linee guida per l'utilizzo dell'AI in sala parto rappresenta una sfida complessa che richiede un approccio metodologico rigoroso e multidisciplinare. Le società scientifiche sono chiamate a guidare questo processo garantendo standard elevati di qualità e sicurezza nell'interesse della salute materno-fetale. Solo attraverso un processo strutturato e basato su evidenze sarà possibile assicurare un'implementazione sicura ed efficace di queste tecnologie innovative nell'assistenza ostetrica.

5.6 Indicazioni

L'implementazione dell'Intelligenza Artificiale nella pratica clinica ostetrico-ginecologica richiede un approccio metodologico strutturato e progressivo, caratterizzato da una particolare attenzione alla gradualità e alla personalizzazione degli interventi.

I. 45 AI come supporto. In prima istanza, risulta fondamentale concepire l'AI come strumento di supporto all'attività clinica, evitando di considerarla come sostitutiva del giudizio professionale. L'introduzione di questi sistemi deve necessariamente iniziare dalle aree caratterizzate da minor rischio clinico, per poi estendersi progressivamente verso applicazioni di maggiore criticità, solo dopo aver consolidato l'esperienza e validato l'efficacia degli strumenti implementati. L'efficacia di tale implementazione dovrà essere monitorata attraverso indicatori chiave di performance (KPI) specificamente individuati.

I. 46 Personalizzazione. La personalizzazione rappresenta un elemento cardine del processo implementativo. Ogni contesto clinico presenta specificità e necessità particolari che devono essere attentamente considerate nella fase di adattamento dei sistemi di AI. Particolare rilevanza assume la considerazione delle preferenze dei pazienti, che devono essere integrate nel processo di implementazione, garantendo un approccio centrato sulla persona e rispettoso delle diverse esigenze individuali.

I. 47 Monitoraggio impatto. Il monitoraggio sistematico dell'impatto dell'AI sulla pratica clinica costituisce un elemento imprescindibile del processo implementativo. Tale valutazione deve articolarsi su molteplici dimensioni, includendo non solo gli aspetti qualitativi dell'assistenza sanitaria, ma anche la soddisfazione dei pazienti, l'efficienza operativa e l'impatto economico. La raccolta sistematica di questi dati permette di orientare le successive fasi di sviluppo e ottimizzazione del sistema.



I. 48 Valutazione tecnologie. Per quanto concerne la valutazione delle tecnologie implementate, risulta essenziale stabilire criteri rigorosi che contemplino sia gli aspetti tecnici che quelli clinici. L'accuratezza e l'affidabilità degli algoritmi devono essere costantemente monitorate, così come il loro impatto sui risultati clinici. Particolare attenzione deve essere dedicata all'usabilità dei sistemi e alla loro integrazione nel flusso di lavoro clinico quotidiano, elementi cruciali per garantire un'adozione efficace da parte degli operatori sanitari.

I. 49 Monitoraggio post-implementazione. Il monitoraggio post-implementazione richiede l'istituzione di sistemi di sorveglianza strutturati, capaci di identificare tempestivamente eventuali effetti indesiderati o inattesi. La conduzione di audit regolari sull'utilizzo e sull'efficacia dell'AI permette di mantenere un controllo costante sulla qualità e sicurezza del sistema, facilitando l'identificazione di aree di miglioramento.

I. 50 Miglioramento continuo. L'aggiornamento e il miglioramento continuo dei sistemi implementati rappresentano elementi fondamentali per garantire prestazioni ottimali nel tempo. Risulta necessario stabilire protocolli specifici per l'aggiornamento regolare degli algoritmi, integrati con meccanismi di feedback che permettano di incorporare l'esperienza pratica nel processo di ottimizzazione. Questo approccio dinamico e iterativo consente di mantenere elevati standard prestazionali e di adattare continuamente il sistema alle esigenze emergenti della pratica clinica.

I. 51 Sistema monitoraggio e valutazione. L'implementazione dell'Intelligenza Artificiale in ambito ostetrico-ginecologico richiede un approccio strutturato e sistematico al monitoraggio e alla valutazione, articolato su diversi livelli di analisi e controllo. Tale framework si articola nelle seguenti componenti fondamentali:

A. Monitoraggio Clinico e della Performance

Si suggerisce l'istituzione di un sistema integrato di monitoraggio clinico che preveda la raccolta sistematica e standardizzata dei dati relativi alla performance del sistema di AI. Tale attività deve includere non solo la valutazione quantitativa degli outcomes clinici, ma anche un'analisi qualitativa dell'impatto sulla pratica clinica quotidiana. Risulta fondamentale predisporre una documentazione accurata e dettagliata di tutte le decisioni cliniche supportate dall'AI, garantendo la tracciabilità completa del processo decisionale.

B. Gestione Eventi e Sicurezza

Il sistema di monitoraggio deve necessariamente incorporare protocolli specifici per l'identificazione, la registrazione e la gestione degli eventi avversi. Si suggerisce l'implementazione di procedure strutturate di incident reporting, con particolare attenzione alla gestione delle situazioni in cui si manifestano discordanze tra le indicazioni fornite dal sistema di AI e il giudizio clinico dell'operatore. Tali procedure devono essere supportate da protocolli operativi chiari e predefiniti per la gestione delle situazioni critiche.

C. Sorveglianza Post-Market

È imprescindibile l'istituzione di un sistema completo di sorveglianza post-market che consenta una



valutazione continuativa degli impatti organizzativi e clinici dell'implementazione dell'AI. Tale sistema deve essere in grado di identificare tempestivamente eventuali criticità emergenti e di monitorare gli effetti a lungo termine sulla pratica clinica. La sorveglianza deve essere condotta secondo metodologie standardizzate e scientificamente validate.

D. Analisi e Miglioramento Continuo

Il processo di monitoraggio deve essere finalizzato al miglioramento continuo del sistema attraverso l'analisi sistematica delle performance su diverse popolazioni di pazienti. Si suggerisce l'esecuzione periodica di analisi comparative con i metodi tradizionali, finalizzate all'identificazione di aree di potenziale miglioramento. Le evidenze emerse da tali analisi devono tradursi in azioni correttive concrete, implementate secondo un approccio metodologico rigoroso e validato.

L'implementazione di questo sistema integrato di monitoraggio e valutazione richiede un approccio multidisciplinare e la partecipazione attiva di tutte le figure professionali coinvolte nel processo assistenziale. La sua efficacia deve essere periodicamente rivalutata e, ove necessario, il sistema deve essere aggiornato per rispondere alle nuove esigenze emergenti dalla pratica clinica.

I. 52 Protezione dei dati. L'implementazione di sistemi di Intelligenza Artificiale nell'ambito ostetrico-ginecologico necessita di un framework articolato e rigoroso per la gestione dei dati sensibili e la tutela della privacy. Tale sistema deve caratterizzarsi per un approccio metodologico strutturato e scientificamente validato, articolandosi nelle seguenti componenti essenziali.

La governance dei dati rappresenta il primo pilastro fondamentale di questo sistema. Risulta imprescindibile l'implementazione di un modello di gestione che, oltre a garantire la conformità al quadro normativo vigente, assicuri una tutela sostanziale dei diritti fondamentali dei soggetti interessati. Tale modello deve necessariamente prevedere l'adozione di protocolli di sicurezza avanzati, metodologie di anonimizzazione robuste e procedure standardizzate per l'intero ciclo di vita dei dati, supportate da sistemi di tracciabilità completi e verificabili.

La gestione del consenso informato richiede una sostanziale riformulazione alla luce delle specificità dei sistemi di Intelligenza Artificiale. In questo contesto, emerge la necessità di sviluppare protocolli strutturati per la comunicazione con i pazienti, caratterizzati da una documentazione chiara e accessibile sulle modalità di utilizzo dei dati. Particolare attenzione deve essere dedicata all'implementazione di procedure specifiche per la gestione delle preferenze di privacy e di meccanismi di revoca del consenso facilmente fruibili.

L'architettura di sicurezza e protezione costituisce un elemento cardine del sistema. Tale architettura deve necessariamente incorporare misure tecniche e organizzative proporzionate al livello di rischio, protocolli di crittografia avanzati per la trasmissione e l'archiviazione dei dati, sistemi sofisticati di controllo degli accessi e procedure robuste di backup e disaster recovery.

Il monitoraggio della conformità normativa rappresenta un aspetto cruciale del framework proposto. Si rende necessaria l'implementazione di un sistema di verifica continua della conformità al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati e alle normative vigenti, supportato da procedure di audit regolari e valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati, costantemente aggiornate in base all'evoluzione del contesto tecnologico e normativo.



La formazione e la sensibilizzazione del personale costituiscono elementi imprescindibili per l'efficacia del sistema. Risulta fondamentale predisporre programmi formativi specifici sulla protezione dei dati, caratterizzati da aggiornamenti periodici sulle migliori pratiche di sicurezza e protocolli dettagliati per la gestione delle violazioni dei dati.

L'efficacia complessiva di questo framework deve essere oggetto di una valutazione periodica e sistematica, finalizzata all'identificazione di eventuali criticità e all'implementazione tempestiva di azioni correttive. Tale processo di revisione continua deve garantire il mantenimento dei più elevati standard di protezione dei dati sensibili e il costante rispetto dei diritti fondamentali dei pazienti.

I. 53 Validazione clinica algoritmi. L'implementazione di sistemi di Intelligenza Artificiale in ambito ostetrico-ginecologico richiede un processo di validazione clinica caratterizzato da rigore metodologico e sistematicità. Tale processo deve articolarsi attraverso una valutazione multilivello che contempli sia l'accuratezza degli algoritmi sia il loro impatto sulla pratica clinica.

La validazione deve necessariamente includere l'analisi sistematica della rappresentatività e dell'equità degli algoritmi, con particolare attenzione all'identificazione e alla mitigazione di eventuali bias. Risulta fondamentale implementare metodologie di validazione che garantiscano l'efficacia del sistema su diverse sottopopolazioni di pazienti, assicurando risultati equi e clinicamente rilevanti per tutti i gruppi demografici.

Il processo di validazione deve caratterizzarsi per una documentazione esaustiva e scientificamente fondata, che includa analisi comparative dettagliate con le metodiche tradizionali e valutazioni approfondite dell'impatto sui risultati clinici. La metodologia deve prevedere criteri di valutazione chiaramente definiti e metriche di performance appropriate per il contesto clinico specifico.

I. 54 Test in ambiente controllato. L'implementazione dei sistemi di Intelligenza Artificiale necessita di una fase preliminare di test rigorosa e strutturata in ambiente controllato. Tale fase deve caratterizzarsi per l'adozione di protocolli standardizzati che permettano una valutazione sistematica delle performance del sistema prima della sua introduzione nella pratica clinica quotidiana.

I protocolli di test devono prevedere una progressione metodica attraverso diversi livelli di complessità clinica, partendo da scenari controllati e procedendo gradualmente verso condizioni sempre più prossime alla realtà operativa. Particolare attenzione deve essere dedicata alla verifica dell'interazione tra il sistema di AI e gli operatori sanitari, con specifico riferimento all'usabilità e all'integrazione nei flussi di lavoro esistenti.

La fase di test deve includere la simulazione di scenari critici e la verifica delle procedure di gestione delle emergenze, garantendo la capacità del sistema di mantenere prestazioni adeguate anche in condizioni di stress operativo.

I. 55 Certificazione. I sistemi di Intelligenza Artificiale in ambito ostetrico-ginecologico devono essere sottoposti a un processo di certificazione rigoroso e standardizzato, che ne attesti l'affidabilità e la sicurezza secondo i più elevati standard del settore. Tale processo deve caratterizzarsi per una struttura modulare che contempli diverse dimensioni di valutazione.



La certificazione deve includere verifiche periodiche delle prestazioni nel tempo, garantendo il mantenimento degli standard qualitativi iniziali attraverso un monitoraggio continuo e strutturato. Risulta fondamentale l'adozione di un approccio sistematico al risk management, in conformità con lo standard ISO 14971, supportato da una valutazione clinica basata su evidenze scientifiche robuste. Il processo di certificazione deve prevedere procedure di rivalutazione periodica che tengano conto dell'evoluzione tecnologica e dell'emergere di nuove evidenze scientifiche, garantendo l'aggiornamento continuo degli standard di riferimento e dei criteri di valutazione.

I. 56 Governance e responsabilità. L'implementazione dell'Intelligenza Artificiale in ambito ostetrico-ginecologico richiede la definizione di un quadro normativo organico e strutturato che delinei con precisione le attribuzioni di responsabilità tra i diversi attori coinvolti. Tale framework deve articolare in modo granulare la catena delle responsabilità, dalla progettazione algoritmica all'applicazione clinica, considerando la natura multilivello delle competenze decisionali.

Risulta imprescindibile garantire la piena aderenza al Regolamento Dispositivi Medici, agli standard internazionali ISO/IEC e al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati. Le strutture sanitarie devono implementare un sistema di gestione della qualità robusto e comprensivo, che assicuri la tracciabilità documentale e il mantenimento delle certificazioni richieste.

La governance deve caratterizzarsi per una chiara definizione delle responsabilità e dei ruoli, supportata da processi decisionali trasparenti e adeguatamente documentati, con particolare attenzione alla gestione del rischio professionale e alla predisposizione di adeguati strumenti assicurativi.

I. 57 Framework per una collaborazione interdisciplinare. L'efficace implementazione dei sistemi di Intelligenza Artificiale necessita di un framework strutturato di collaborazione interdisciplinare. Tale collaborazione deve coinvolgere attivamente clinici, informatici ed esperti di etica medica, garantendo un approccio integrato e multidimensionale allo sviluppo e all'implementazione delle tecnologie.

Risulta fondamentale l'istituzione di comitati dedicati che supervisionino i progetti di implementazione dell'AI, con particolare attenzione agli aspetti etici e di sicurezza. Tali comitati devono caratterizzarsi per una composizione equilibrata che garantisca la rappresentanza di tutte le competenze necessarie e faciliti un dialogo costruttivo tra le diverse professionalità coinvolte.

Il framework collaborativo deve prevedere meccanismi strutturati di comunicazione e condivisione delle conoscenze, facilitando il trasferimento di competenze e la cross-fertilization tra le diverse discipline coinvolte.

I. 58 Supervisione etica. La gestione degli aspetti etici nell'implementazione dell'Intelligenza Artificiale richiede l'istituzione di comitati etici specifici, caratterizzati da un approccio sistematico e multidisciplinare. Tali comitati devono includere esperti in etica medica, clinici, specialisti in AI e rappresentanti dei pazienti, garantendo una valutazione comprensiva delle implicazioni etiche delle tecnologie implementate.

Il processo di supervisione etica deve articolarsi attraverso procedure standardizzate di valutazione che contemplino sia gli aspetti tecnico-scientifici sia le implicazioni sociali ed etiche dell'utilizzo



dell'AI. Particolare attenzione deve essere dedicata alla tutela dei diritti fondamentali dei pazienti e alla preservazione dei principi etici della pratica medica.

I comitati etici devono caratterizzarsi per un'operatività continua e proattiva, non limitandosi alla valutazione dei progetti in fase iniziale ma garantendo un monitoraggio costante delle implicazioni etiche durante l'intero ciclo di vita dei sistemi implementati.

I. 59 Integrazione dei processi clinici. L'introduzione dell'Intelligenza Artificiale nella pratica clinica ostetrico-ginecologica rappresenta un processo di particolare complessità che richiede un approccio metodologico rigoroso e articolato. Tale percorso deve necessariamente caratterizzarsi per una particolare attenzione alla gradualità dell'implementazione e alla salvaguardia del ruolo centrale del giudizio clinico professionale.

Risulta di fondamentale importanza concepire i sistemi di Intelligenza Artificiale quali strumenti di supporto all'attività clinica, evitando accuratamente qualsiasi tentazione di considerarli sostitutivi del processo decisionale medico. L'obiettivo primario dell'integrazione tecnologica deve essere quello di potenziare le capacità diagnostiche e terapeutiche del personale sanitario, mantenendo sempre al centro la relazione medico-paziente e la qualità dell'assistenza erogata.

L'implementazione di tali sistemi richiede necessariamente un approccio graduale e metodico, che preveda una fase iniziale di introduzione in ambiti caratterizzati da minor complessità e rischio clinico. Tale gradualità consente di acquisire esperienza e validare l'efficacia degli strumenti implementati prima di procedere alla loro estensione in aree di maggiore criticità. In questo contesto, risulta imprescindibile l'istituzione di un sistema di monitoraggio continuo delle performance e degli outcomes clinici, supportato da procedure chiare e standardizzate per la gestione di eventuali discrepanze tra le indicazioni fornite dal sistema e il giudizio clinico dell'operatore.

La personalizzazione dell'implementazione costituisce un elemento cardine del processo integrativo. Ogni contesto clinico presenta specificità e necessità particolari che devono essere attentamente considerate nella fase di adattamento dei sistemi di AI. Tale processo deve necessariamente contemplare un'analisi approfondita delle caratteristiche organizzative e operative della struttura, nonché delle preferenze e necessità della popolazione assistita.

I. 60 Miglioramento continuo e aggiornamento. Il mantenimento dell'efficacia e dell'appropriatezza dei sistemi di Intelligenza Artificiale nel tempo richiede l'implementazione di un framework strutturato di miglioramento continuo, caratterizzato da una metodologia rigorosa e scientificamente validata.

Risulta fondamentale l'istituzione di un processo sistematico di revisione periodica, finalizzato alla valutazione dell'efficacia delle procedure implementate e all'identificazione tempestiva di eventuali criticità o aree di miglioramento. Tale processo deve necessariamente basarsi su un sistema articolato di indicatori di performance e di outcomes clinici, costantemente monitorati e analizzati secondo metodologie statisticamente robuste.

L'aggiornamento dei sistemi implementati deve seguire protocolli standardizzati e rigorosi, che garantiscano la validazione scientifica delle modifiche prima della loro introduzione nella pratica clinica.



Particolare rilevanza assume in questo contesto l'istituzione di un sistema strutturato di raccolta e analisi del feedback degli operatori, elemento imprescindibile per l'ottimizzazione continua delle prestazioni del sistema.

La governance del processo di miglioramento continuo necessita di una struttura organizzativa dedicata, caratterizzata da una chiara definizione di ruoli e responsabilità. L'istituzione di un comitato specifico per la supervisione delle attività di miglioramento rappresenta un elemento cruciale per garantire la coerenza e l'efficacia degli interventi implementati.

La documentazione sistematica e la tracciabilità completa di tutte le modifiche e gli aggiornamenti costituiscono elementi imprescindibili del processo di miglioramento continuo. Risulta necessaria l'implementazione di un sistema di archiviazione strutturato che garantisca la conservazione delle evidenze scientifiche a supporto delle modifiche introdotte e la ricostruzione dettagliata del processo decisionale.

L'efficacia complessiva di questo framework deve essere oggetto di una valutazione periodica e sistematica, finalizzata all'identificazione di eventuali criticità e all'implementazione tempestiva di azioni correttive. Tale processo di revisione continua deve garantire il mantenimento dei più elevati standard qualitativi e il costante allineamento con l'evoluzione delle evidenze scientifiche nel settore.

5.7 Appendice: riepilogo Indicazioni

L'architettura classificatoria delle indicazioni si articola attraverso una tripartizione dimensionale che rispecchia la complessità intrinseca dell'implementazione dell'Intelligenza Artificiale in ambito ostetrico-ginecologico (**Tabella 7**).

La prima dimensione, relativa alla struttura tematica, si declina in quattro macroaree interconnesse ma distintamente caratterizzate. Gli Aspetti Clinici costituiscono il nucleo operativo, abbracciando le indicazioni che incidono direttamente sulla prassi medica e sulla relazione terapeutica. Gli Aspetti Tecnologici delineano l'infrastruttura abilitante, definendo i requisiti sistemici e le caratteristiche tecniche necessarie per un'implementazione efficace. Gli Aspetti Normativi costruiscono il framework regolatorio entro cui l'innovazione deve dispiegarsi, garantendo conformità e tutela dei diritti fondamentali. Gli Aspetti Organizzativi, infine, definiscono l'architettura gestionale necessaria per orchestrare il cambiamento e garantire la sostenibilità dell'innovazione.

La seconda dimensione riflette la progressione

temporale dell'adozione tecnologica, articolandosi in quattro fasi sequenziali ma iterative. La Pianificazione costituisce il momento fondativo, in cui si delineano strategie e si predispongono le risorse necessarie. L'Implementazione rappresenta la fase realizzativa, in cui le strategie si traducono in azioni concrete. Il Monitoraggio istituisce i meccanismi di controllo e verifica, mentre il Miglioramento catalizza l'evoluzione sistematica verso livelli superiori di efficacia ed efficienza.

La terza dimensione contempla la criticità delle indicazioni, stratificandole in tre livelli di priorità. Le indicazioni Essenziali costituiscono il substrato imprescindibile per la sicurezza e l'efficacia del sistema. Le indicazioni Importanti definiscono gli elementi necessari per un'implementazione robusta e completa. Le indicazioni Desiderabili delineano gli obiettivi di eccellenza verso cui tendere per ottimizzare ulteriormente il sistema.

Questa architettura classificatoria non si limita a una mera categorizzazione, ma costituisce uno strumento metodologico che facilita la traduzione operativa delle indicazioni. La tripartizione dimen-



Tabella 7 Sinottico Indicazioni

■ Essenziale ■ Importante ■ Desiderabile

N°	Descrizione	Struttura	Fase	Criticità
I. 1	Approccio centrato sul paziente	Aspetti Clinici	Miglioramento	Essenziale
I. 2	Medicina Riproduttiva e PMA	Aspetti Clinici	Implementazione	Importante
I. 3	Area Diagnostica	Aspetti Clinici	Implementazione	Importante
I. 4	Medicina Predittiva	Aspetti Clinici	Implementazione	Importante
I. 5	Gestione Travaglio e Parto	Aspetti Clinici	Implementazione	Importante
I. 6	Ginecologia Oncologica	Aspetti Clinici	Implementazione	Importante
I. 7	Telemedicina	Aspetti Tecnologici	Implementazione	Importante
I. 8	Ricerca Clinica e Sviluppo Farmacologico	Aspetti Tecnologici	Implementazione	Importante
I. 9	Chirurgia Robotica e Assistita	Aspetti Clinici	Implementazione	Importante
I. 10	Approccio metodologico ricerca	Aspetti Normativi	Pianificazione	Desiderabile
I. 11	Collaborazione interdisciplinare ricerca	Aspetti Organizzativi	Pianificazione	Desiderabile
I. 12	Aspetti etici ricerca	Aspetti Normativi	Pianificazione	Desiderabile
I. 13	Standardizzazione metodologie	Aspetti Tecnologici	Pianificazione	Desiderabile
I. 14	Trasferimento tecnologico	Aspetti Tecnologici	Pianificazione	Desiderabile
I. 15	Sostenibilità economica ricerca	Aspetti Organizzativi	Pianificazione	Desiderabile
I. 16	Monitoraggio impatto ricerca	Aspetti Normativi	Monitoraggio	Desiderabile
I. 17	Disseminazione risultati	Aspetti Normativi	Miglioramento	Desiderabile
I. 18	Formazione personale	Aspetti Organizzativi	Pianificazione	Importante
I. 19	Sistema validazione	Aspetti Tecnologici	Pianificazione	Importante
I. 20	Personalizzazione cure	Aspetti Clinici	Pianificazione	Importante
I. 21	Gestione dati	Aspetti Tecnologici	Miglioramento	Essenziale
I. 22	Feedback continuo	Aspetti Normativi	Miglioramento	Desiderabile
I. 23	Analisi costo-efficacia	Aspetti Organizzativi	Miglioramento	Desiderabile
I. 24	Approccio centrato paziente implementazione	Aspetti Clinici	Miglioramento	Desiderabile
I. 25	Consenso informato	Aspetti Normativi	Monitoraggio	Essenziale
I. 26	Responsabilità professionale	Aspetti Normativi	Monitoraggio	Essenziale
I. 27	Implementazione coordinata	Aspetti Organizzativi	Implementazione	Importante
I. 28	Formazione tecnico-strutturale	Aspetti Organizzativi	Pianificazione	Essenziale
I. 29	Integrazione graduale	Aspetti Clinici	Monitoraggio	Importante
I. 30	Formazione continua	Aspetti Organizzativi	Miglioramento	Importante
I. 31	Valutazione efficacia	Aspetti Organizzativi	Miglioramento	Desiderabile
I. 32	Cybersecurity	Aspetti Tecnologici	Miglioramento	Essenziale
I. 33	Integrazione workflow	Aspetti Clinici	Implementazione	Essenziale
I. 34	Formazione integrata	Aspetti Organizzativi	Implementazione	Importante
I. 35	Equità accesso	Aspetti Normativi	Monitoraggio	Essenziale
I. 36	Proprietà intellettuale	Aspetti Tecnologici	Pianificazione	Desiderabile
I. 37	Cooperazione internazionale	Aspetti Organizzativi	Pianificazione	Desiderabile
I. 38	Revisione procedure	Aspetti Normativi	Miglioramento	Desiderabile
I. 39	Key Performance Items	Aspetti Tecnologici	Monitoraggio	Essenziale
I. 40	Trasparenza algoritmi	Aspetti Tecnologici	Monitoraggio	Essenziale
I. 41	Approccio dinamico	Aspetti Normativi	Miglioramento	Desiderabile

(segue)

Tabella 7 (continua)

N°	Descrizione	Struttura	Fase	Criticità
I. 42	Dimensione internazionale	Aspetti Organizzativi	Miglioramento	Desiderabile
I. 43	Revisione efficacia	Aspetti Organizzativi	Miglioramento	Desiderabile
I. 44	Vigilanza post-market	Aspetti Tecnologici	Monitoraggio	Essenziale
I. 45	AI come supporto	Aspetti Clinici	Implementazione	Essenziale
I. 46	Personalizzazione	Aspetti Clinici	Implementazione	Importante
I. 47	Monitoraggio impatto	Aspetti Normativi	Monitoraggio	Importante
I. 48	Valutazione tecnologie	Aspetti Normativi	Monitoraggio	Importante
I. 49	Monitoraggio post-implementazione	Aspetti Normativi	Monitoraggio	Desiderabile
I. 50	Miglioramento continuo	Aspetti Tecnologici	Miglioramento	Desiderabile
I. 51	Sistema monitoraggio e valutazione	Aspetti Tecnologici	Monitoraggio	Essenziale
I. 52	Protezione dati	Aspetti Normativi	Monitoraggio	Essenziale
I. 53	Validazione clinica algoritmi	Aspetti Clinici	Monitoraggio	Essenziale
I. 54	Test ambiente controllato	Aspetti Tecnologici	Implementazione	Essenziale
I. 55	Certificazione	Aspetti Normativi	Monitoraggio	Essenziale
I. 56	Governance e responsabilità	Aspetti Organizzativi	Pianificazione	Essenziale
I. 57	Framework collaborazione interdisciplinare	Aspetti Organizzativi	Pianificazione	Importante
I. 58	Supervisione etica	Aspetti Organizzativi	Pianificazione	Essenziale
I. 59	Integrazione processi clinici	Aspetti Clinici	Implementazione	Essenziale
I. 60	Miglioramento continuo e aggiornamento	Aspetti Tecnologici	Miglioramento	Desiderabile

sionale permette infatti di orchestrare gli interventi secondo una logica coerente, allocare risorse secondo priorità razionali, e monitorare l'evoluzione del sistema secondo metriche ben definite. La matrice risultante dalla intersezione delle tre dimensioni costituisce una mappa concettuale che guida il processo implementativo, bilanciando rigore metodologico e flessibilità operativa.

Tale framework classificatorio riflette la complessità intrinseca dell'innovazione in ambito sanitario, dove dimensioni tecniche, cliniche, organizzative e normative si intersecano in un sistema dinamico e interdipendente. La sua articolazione consente di gestire questa complessità in modo strutturato, senza tuttavia sacrificare la necessaria flessibilità richiesta dai diversi contesti applicativi.

Le presenti indicazioni forniscono una guida strategica per l'adozione dell'AI in ostetricia e ginecologia, promuovendo un equilibrio tra innovazione

tecnologica, etica e qualità delle cure. L'adozione di Key Performance Indicators (KPI), la connessione esplicita con le normative e il coinvolgimento di tutti gli stakeholder garantiranno una transizione efficace e sicura verso una medicina sempre più avanzata e personalizzata.

Nel contesto della valutazione dell'efficacia implementativa delle presenti indicazioni, risulta fondamentale delineare un sistema di indicatori strategici di particolare rilevanza, in primis il tasso di penetrazione delle tecnologie di Intelligenza Artificiale nelle strutture ospedaliere di rilievo. Di non minore importanza si configura l'analisi quantitativa della riduzione delle complicanze cliniche ascrivibile all'impiego di sistemi predittivi. Un ulteriore parametro di fondamentale importanza è rappresentato dal miglioramento degli esiti clinici, con particolare riferimento al tasso di sopravvivenza quinquennale nell'ambito della ginecologia



oncologica.

È doveroso sottolineare come il framework valutativo qui delineato costituisca un riferimento generale, dal quale i diversi attori del sistema sanitario – siano essi strutture ospedaliere o società scientifiche – dovranno necessariamente derivare indicatori specifici, calibrati sulle peculiarità del proprio contesto operativo e sulle proprie esigenze organizzative.

Tale approccio modulare alla definizione degli indicatori di performance garantisce la necessaria flessibilità nell'adattamento delle metriche valutative alle diverse realtà sanitarie, preservando al contempo la coerenza con gli obiettivi strategici generali dell'implementazione dei sistemi di Intelligenza Artificiale in ambito ostetrico-ginecologico.

Ed infine, nella valutazione degli strumenti di intelligenza artificiale (AI) specie in ambito sanitario, l'importanza di distinguere tra utilità clinica ed efficacia clinica

Efficacia clinica si riferisce alla capacità di un intervento o strumento di produrre un effetto benefico in condizioni ideali, spesso misurata attraverso studi clinici controllati. Nel contesto dell'AI, ciò implica valutare se l'algoritmo o il sistema migliora effettivamente gli esiti clinici rispetto agli standard

esistenti.

Utilità clinica, invece, riguarda l'applicabilità e il valore pratico di uno strumento nel contesto reale della pratica medica. Questo concetto considera non solo l'efficacia, ma anche fattori come l'integrazione nei flussi di lavoro clinici, l'accettazione da parte dei professionisti sanitari, la facilità d'uso e l'impatto sulle decisioni cliniche quotidiane.

La letteratura sul tema evidenzia che, per valutare adeguatamente un sistema di AI in sanità, è cruciale considerare entrambi gli aspetti. Un algoritmo potrebbe dimostrare un'elevata efficacia clinica in condizioni controllate, ma avere una scarsa utilità clinica se non si integra bene nella pratica quotidiana o se i medici trovano difficoltà nel suo utilizzo.

Pertanto, nella valutazione degli strumenti di AI, è fondamentale sia valutare l'efficacia clinica attraverso studi rigorosi che dimostrino benefici misurabili sugli esiti dei pazienti, che analizzare l'utilità clinica considerando l'implementazione pratica, l'accettazione da parte degli utenti finali e l'impatto sui processi clinici esistenti.

Questo approccio olistico garantisce che le soluzioni di AI non solo funzionino teoricamente, ma apportino anche un valore reale e sostenibile nella pratica medica quotidiana.

References

- Malvasi, A.; Malgieri, L.E.; Cicinelli, E.; Vimercati, A.; D'Amato, A.; Dellino, M.; Trojano, G.; Difonzo, T.; Beck, R.; Tinelli, A. Artificial Intelligence, Intrapartum Ultrasound and Dystocic Delivery: AIDA (Artificial Intelligence Dystocia Algorithm), a Promising Helping Decision Support System. *J. Imaging* 2024, 10, 107. <https://doi.org/10.3390/jimaging10050107>
- Malvasi, A.; Malgieri, L.E.; Cicinelli, E.; Vimercati, A.; Achiron, R.; Sparić, R.; D'Amato, A.; Baldini, G.M.; Dellino, M.; Trojano, G.; et al. AIDA (Artificial Intelligence Dystocia Algorithm) in Prolonged Dystocic Labor: Focus on Asynclitism Degree. *J. Imaging* 2024, 10, 194. <https://doi.org/10.3390/jimaging10080194>
- Malvasi, A.; Malgieri, L.E.; Stark, M.; Tinelli, A. Dystocia, Delivery, and Artificial Intelligence in Labor Management: Perspectives and Future Directions. *J. Clin. Med.* 2024, 13, 6410. <https://doi.org/10.3390/jcm13216410>
- Wong, M. S., Wells, M., Zamanzadeh, D., Akre, S., Pevnick, J. M., Bui, A. A., & Gregory, K. D. (2022). Applying automated machine learning to predict mode of delivery using ongoing intrapartum data in laboring patients. *American Journal of*

Perinatology.

- Watanabe, K. (2024). Current status of the position on labor progress prediction for contemporary pregnant women using Friedman curves: An updated review. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Research*, 50(3), 313-321.
- Michalitsi, K., Metallinou, D., Diamanti, A., Georgakopoulou, V. E., Kagkouras, I., Tsoukala, E., & Sarantaki, A. (2024). Artificial Intelligence in Predicting the Mode of Delivery: A Systematic Review. *Cureus*, 16(9), e69115.
- Boujarzadeh, B., Ranjbar, A., Banihashemi, F., Mehrnoush, V., Darsareh, F., & Saffari, M. (2023). Machine learning approach to predict postpartum haemorrhage: a systematic review protocol. *BMJ open*, 13(1), e067661.
- Feduniw, S., Golik, D., Kajdy, A., Pruc, M., Modzelewski, J., Sys, D., ... & Rabijewski, M. (2022, October). Application of artificial intelligence in screening for adverse perinatal outcomes—a systematic review. In *Healthcare* (Vol. 10, No. 11, p. 2164). MDPI.
- Khan, I. U., Aslam, N., Anis, F. M., Mirza, S., AlOwayed, A., Aljuaid, R. M., & Bakr, R. M. (2022). Amniotic fluid classification and artificial intelligence: challenges and opportunities. *Sensors*, 22(12), 4570.
- Georgieva, A., Abry, P., Nunes, I., & Frasc, M. G. (2022). Fetal-maternal monitoring in the age of artificial intelligence and computer-aided decision support: A multidisciplinary perspective. *Frontiers in Pediatrics*, 10, 1007799.
- Cecula, P. (2020). Artificial intelligence: The current state of affairs for AI in pregnancy and labour. *Journal of Gynecology Obstetrics and Human Reproduction*, 50(7), 102048-102048.
- Zegarra, R. R., Conversano, F., Dall'Asta, A., Di Trani, M. G., Fieni, S., Morello, R., ... & on Labor, I. S. G. (2024). A deep learning approach to identify the fetal head position using transperineal ultrasound during labor. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 301, 147-153.
- Montagna, S., Magno, D., Ferretti, S., Stelluti, M., Gona, A., Dionisi, C., ... & Aceti, A. (2024). Combining artificial intelligence and conventional statistics to predict bronchopulmonary dysplasia in very preterm infants using routinely collected clinical variables. *Pediatric Pulmonology*.
- Bonet, M., Ciabati, L., De Oliveira, L. L., Souza, R., Browne, J. L., Rijken, M., ... & WHO Intrapartum Care Algorithms Working Group. (2024). Constructing evidence-based clinical intrapartum care algorithms for decision-support tools. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 131, 6-16.
- Liabsuetrakul, T., & Meher, S. (2022). WHO Intrapartum Care Algorithms Working Group Intrapartum care algorithms for liquor abnormalities: Oligohydramnios, meconium, blood and purulent discharge. *BJOG*, 4, 1-12.
- Pasquale, J., Chamillard, M., Diaz, V., Gialdini, C., Bonet, M., Oladapo, O. T., ... & Oladapo, O. (2024). Clinical algorithms for identification and management of delay in the progression of first and second stage of labour. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 131, 28-36.
- Pasquale, J., Gialdini, C., Chamillard, M., Diaz, V., Rijken, M. J., Browne, J. L., ... & Oladapo, O. (2024). Clinical algorithms for the monitoring and management of spontaneous, uncomplicated labour and childbirth. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 131, 17-27.
- Cheung, K. W., Bonet, M., Frank, K. A., Oladapo, O. T., Hofmeyr, G. J., WHO Intrapartum Care Algorithms Working Group, ... & Oladapo, O. (2024). Clinical algorithms for management of fetal heart rate abnormalities during labour. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 131, 102-111.
- Liabsuetrakul, T., Meher, S., WHO Intrapartum Care Algorithms Working Group, Ciabati, L., De Oliveira, L. L., Souza, R., ... & Oladapo, O. (2024). Intrapartum care algorithms for liquor abnormalities: oligohydramnios, meconium, blood and purulent discharge. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 131, 90-101.
- Gülümser, C., Yassa, M., WHO Intrapartum Care Algorithms Working Group, Ciabati, L., De Oliveira, L. L., Souza, R., ...

& Oladapo, O. (2024). Clinical management of uterine contraction abnormalities; an evidence-based intrapartum care algorithm. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 131, 49-57.

- Haddad, S. M., Souza, R. T., Cecatti, J. G., & WHO Intrapartum Care Algorithms Working Group. (2024). Management of maternal pulse and blood pressure abnormalities during labour and childbirth: evidence-based algorithms for intrapartum care decision support. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 131, 67-78.
- Blennerhassett, A., Dunlop, C., Lissauer, D., WHO Intrapartum Care Algorithms Working Group, Ciabati, L., De Oliveira, L. L., ... & Oladapo, O. (2024). Clinical management of deviations in maternal temperature during labour and childbirth: an evidence-based intrapartum care algorithm. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 131, 58-66.
- Cheung, K. W., Tan, L. N., Meher, S., WHO Intrapartum Care Algorithms Working Group, Ciabati, L., Oliveira, L. L. D., ... & Oladapo, O. (2024). Clinical algorithms for the management of intrapartum maternal urine abnormalities. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 131, 79-89.