

La ginecologia è una delle discipline mediche che ha beneficiato significativamente delle innovazioni tecnologiche degli ultimi anni, tra cui l'adozione della chirurgia robotica e l'uso sempre più diffuso dell'Intelligenza Artificiale (IA). Questi progressi, se da un lato migliorano l'efficienza e la precisione delle procedure chirurgiche, dall'altro sollevano nuove sfide dal punto di vista etico e medico-legale. Appare pertanto opportuna una disamina ed una riflessione sui benefici di queste tecnologie nel campo della ginecologia e gli aspetti legali correlati.

Chirurgia Robotica, Intelligenza Artificiale e aspetti Medico-Legali in ginecologia



CARLO MARIA STIGLIANO
Segretario Nazionale
Aogoi

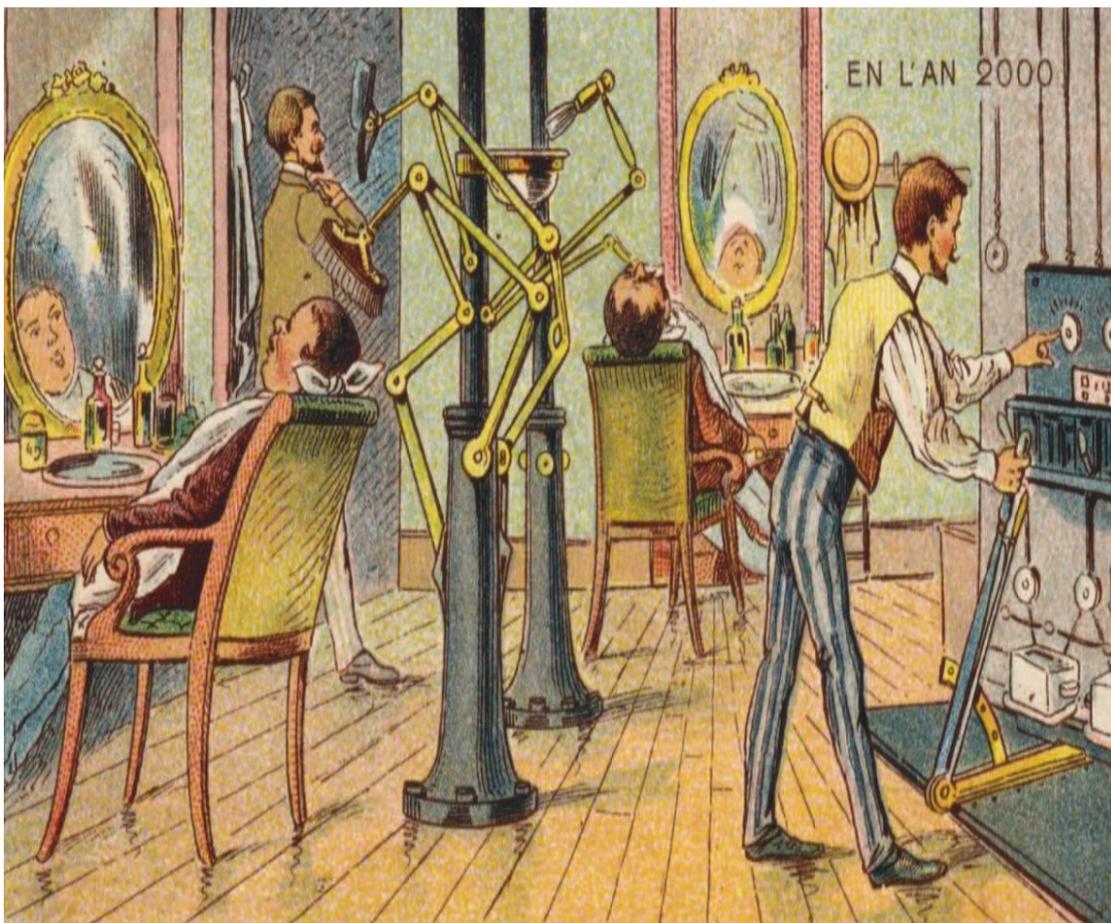
LA CHIRURGIA ROBOTICA è ormai una realtà consolidata in ginecologia, con applicazioni che spaziano dall'isterectomia alla chirurgia oncologica. Il sistema robotico più comunemente utilizzato è il *Da Vinci*, che permette al chirurgo di operare con precisione grazie a bracci robotici controllati a distanza. È noto che i vantaggi della chirurgia robotica si caratterizzano per una minore invasività, una maggiore precisione e una visualizzazione avanzata. Tutto ciò consente un eccezionale miglioramento dell'accuratezza nella dissezione dei tessuti e nella gestione delle complicanze. Di pari passo con lo sviluppo della tecnologia robotica l'Intelligenza Artificiale sta acquisendo sempre più un ruolo decisamente centrale in diversi aspetti della medicina, inclusa la ginecologia. Gli algoritmi di IA vengono utilizzati per migliorare la diagnosi, pianificare trattamenti personalizzati e assistere durante gli interventi chirurgici.

L'IA PUÒ ANALIZZARE grandi volumi di dati clinici, immagini e risultati di laboratorio, aiutando i medici a identificare anomalie precoci che potrebbero sfuggire all'occhio umano e sono di grande ausilio nella diagnosi precoce, nella pianificazione chirurgica e persino come assistenti chirurgici intelligenti.

Alcuni sistemi robotici sono integrati con l'IA per fornire supporto e assistenza in tempo reale durante gli interventi, suggerendo manovre correttive o monitorando i parametri vitali del paziente. Sistemi basati su IA possono suggerire strategie operative ottimali basate su precedenti casi clinici, riducendo il margine di errore e migliorando notevolmente i risultati.

Nonostante i numerosi vantaggi, l'introduzione della chirurgia robotica e dell'IA in ginecologia solleva importanti questioni medico-legali. In particolare, vi sono tre aree di preoccupazione: la responsabilità professionale, il consenso informato e la sicurezza dei dati insieme alla privacy.

RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE E TECNOLOGIA. I rischi di contenzioso medico-legale legati all'uso della chirurgia robotica e dell'Intelligenza Artificiale in ginecologia sono numerosi e complessi.



INNOVAZIONI E RESPONSABILITÀ

Con l'introduzione di tecnologie avanzate, i confini della responsabilità professionale e della gestione del rischio si stanno ridefinendo. Nell'uso di robot chirurgici o IA, una delle principali questioni è chi sia responsabile in caso di errore o complicanza medica. Mentre il chirurgo è ancora considerato il responsabile principale, l'interazione con la tecnologia introduce nuovi elementi di incertezza.

ERRORI TECNOLOGICI. Se un errore deriva da un malfunzionamento del robot o dall'errata analisi di un algoritmo di IA, può essere difficile attribuire la colpa esclusivamente al chirurgo. In questi casi, può sorgere un contenzioso legale che coinvolge anche il produttore del dispositivo robotico o i fornitori di software basati su IA.

Dunque: errore umano o errore della macchina? Il chirurgo ha senz'altro la responsabilità di monitorare costantemente il funzionamento del sistema robotico e dell'IA; tuttavia, può accadere che la tecnologia fallisca in modo non prevedibile. La linea di demarcazione tra errore umano e guasto tecnologico può essere sfumata, rendendo difficile stabilire chi sia legalmente responsabile. In sostanza la responsabilità ricade sul chirurgo, sull'ospedale, sul produttore del robot o sugli sviluppatori dell'IA? La giurisprudenza su questo tema è ancora in evoluzione, e ogni caso deve essere valutato singolarmente. In effetti, se insorgono complicanze durante o dopo un intervento chirurgico robotico, possono determinarsi dispute legali di non agevole soluzione. In particolare, se il paziente sostiene che la complicanza

sia stata causata da un malfunzionamento del sistema robotico o da un errore nell'assistenza dell'IA, si possono aprire controversie complesse. Anche se i robot chirurgici come il *Da Vinci* sono generalmente affidabili, potrebbero verificarsi anomalie, come errori nei bracci robotici o nella visualizzazione delle immagini tridimensionali. In questi casi, il chirurgo deve dimostrare di aver seguito i protocolli adeguati per monitorare la tecnologia e prevenire danni alla paziente. D'altro canto, se un algoritmo di IA suggerisce un approccio chirurgico che risulta essere errato o quantomeno inappropriato, e il chirurgo segue tale consiglio, si potrebbe aprire anche in questo caso una disputa legale.

È evidente che attribuire la responsabilità di un eventuale errore diventa più complesso quando una decisione clinica è coadiuvata dall'IA, sollevando interrogativi su chi sia responsabile delle decisioni finali.

IL CONSENSO INFORMATO poi è un pilastro della responsabilità medica. Con l'introduzione della chirurgia robotica e dell'IA, diventa ancora più cruciale accertarsi che il paziente sia pienamente consapevole delle tecnologie utilizzate. I pazienti devono essere informati non solo sui rischi generali della procedura, ma anche sui rischi specifici associati all'uso di robot e IA. In caso di controversia legale, il consenso informato diventa un elemento chiave per stabilire le responsabilità.

SEGUE

SEGUE DA PAG 17

Trattamento conservativo nel carcinoma iniziale della cervice uterina

V. CHIANTERA, G. CUCINELLA, M. C. SOLAZZO

SEGUE DA PAG 18

Alcol. Facciamo luce sull'utilizzo in gravidanza e in allattamento

M. SILVESTRI

SEGUE DA PAG 23

Chirurgia Robotica, Intelligenza Artificiale e aspetti Medico-Legali in ginecologia. Innovazioni e responsabilità

C. M. STIGLIANO

99° CONGRESSO
SIGO
2024
FIRENZE

AGENTE CONCERN TRIAL⁹, in questo specifico gruppo di pazienti sottoposte a conizzazione, ha fornito dati favorevoli con un tasso di recidiva complessivo del 2.4% ed un tasso di gravidanza del 92.9% di nascite a termine. Per le pazienti a basso rischio che soddisfano i criteri di inclusione, la conizzazione e la cholecistomia semplice, precedute da un'acvalutazione linfonodale, rappresentano attualmente l'approccio terapeutico di riferimento, garantendo un'alta probabilità di guarigione e preservando al contempo la fertilità¹⁰. Il quadro diventa più complesso per le pazienti con tumore cervicale >2cm (sempre previa valutazione della negatività linfonodale) e con un fortissimo desiderio riproduttivo dove è possibile offrire anche trattamenti chemioterapici neoadiuvanti al fine di ridurre le dimensioni tumorali¹². Tuttavia, ad oggi la mancanza di standardizzazione degli schemi chemioterapici e della scelta chirurgica successiva rende aperta ancora la sfida per il trattamento migliore in questo particolare setting di pazienti.

IN CONCLUSIONE, la radicalità chirurgica nel trattamento conservativo del carcinoma della cervice iniziale rappresenta un argomento complesso e in continua evoluzione. La scelta terapeutica ottimale deve essere sempre individualizzata, tenendo conto delle caratteristiche del tumore, dell'età della paziente, del desiderio di preservare la fertilità e delle comorbidità. La ricerca futura dovrà concentrarsi sullo sviluppo di nuovi marcatori prognostici e sulla definizione di criteri più precisi per selezionare le pazienti che potranno beneficiare di un approccio conservativo, con l'obiettivo di offrire terapie sempre più mirate e personalizzate migliorando ulteriormente i risultati oncologici e la qualità di vita delle pazienti.

EGON SCHIELE
Donna sdraiata, 1917

utili nel follow-up del paziente con patologia epatica alcol dipendente già diagnosticata. CDT (Transferrina Carboidrato Carente) aumenta a seguito di abuso alcolico cronico o protratto e si normalizza dopo circa 2-3 settimane dalla completa astinenza; è il marker più utilizzato per la diagnosi di abuso alcolico cronico.

DIAGNOSI DIFFERENZIALE

I disturbi dello sviluppo neurologico associati all'alcol (Alcohol Related Neurodevelopmental Disorders - Arnd) possono essere confusi con gli esiti di altre patologie, tra i quali quelli derivanti dalle lesioni ipossico-ischemiche intrapartali neuronali parasagittali. Come i danni cerebrali dovuti all'assunzione di alcol, le conseguenze cliniche delle lesioni ipossiche circoscritte a livello della corteccia parieto-occipito temporale, e prefrontale, deputate al controllo dell'attività di astrazione di pensiero e della creatività, diventano di norma manifeste in età scolare. Non esiste un profilo neuro-comportamentale specifico che permetta di distinguere il fenotipo Arnd dagli esiti di lesioni cerebrali di altra origine inoltre, assieme alla mancanza di test genetici o biochimici specifici, solo l'esposizione documentata all'alcol in gravidanza rimane il fattore dirimente. In assenza di questo dato anamnestico, non sempre facile da ottenere anche per il senso di colpa della madre, la diagnosi differenziale diventa difficile.

SONO STATI INDIVIDUATI però quattro criteri che orientano verso la diagnosi di disturbi dello sviluppo neurologico associati all'alcol:

Dismorfismi facciali tipici della Sindrome Feto Alcolica - FAS;

1. RITARDO DI CRESCITA INTRAUTERINA E POST NATALE.

L'esposizione all'alcol, specialmente se avviene nel II-III trimestre di gravidanza, riduce lo sviluppo somatico del feto soprattutto per i già descritti danni placentari alcol dipendenti. Questi soggetti rimangono al di sotto della media staturale anche durante lo sviluppo successivo. Alcuni bambini con Fasd, probabilmente perché non esposti all'alcol nell'ultimo trimestre, possono avere normali parametri di crescita ma sviluppare secondariamente deficit di apprendimento e cognitivi;

2. MICROCEFALIA E ANOMALIE STRUTTURALI E FUNZIONALI DEL SNC.

L'alterazione strutturale principale della Fasd è la microcefalia, spesso accompagnata da uno scarso accrescimento complessivo dell'encefalo. Studi di risonanza magnetica possono mostrare, quindi, una riduzione complessiva del volume cerebrale ed una disorganizzazione del SNC con specifiche anomalie strutturali di aree vulnerabili all'alcol quali: corpo calloso (agenesia, ipoplasia), corteccia cerebrale, cervelletto, nucleo caudato ed ippocampo;

3. DEFICIT NEUROCOMPORMENTALI.

Purtroppo non sempre tali criteri sono presenti rendendo difficile la diagnosi differenziale con le altre patologie che provocano disturbi dello sviluppo neurologico.

Qualsiasi mancanza o ambiguità nella spiegazione della tecnologia può esporre il medico a contenziosi legali; ciò anche in considerazione del fatto che l'uso di tecnologie avanzate può creare aspettative irrealistiche nei pazienti, i quali possono essere indotti a credere che la precisione dei robot e dell'IA riduca completamente i rischi di complicanze. Tuttavia, nessuna procedura è priva di rischi, e se queste aspettative non vengono gestite adeguatamente, possono generare contenziosi legali in caso di risultati insoddisfacenti.

Terzo aspetto da non trascurare è costituito dalla *Protezione dei Dati e dal Rispetto della Privacy*. L'uso dell'IA spesso richiede l'analisi di grandi quantità di dati sensibili. La gestione di tali dati clinici in conformità con le normative, come il Regolamento (UE) 2016/679, è fondamentale per prevenire contenziosi legali. Occorre vigilare sulle modalità di utilizzo e di custodia di questa mole di dati personali la cui violazione esporrebbe il medico a gravi conseguenze legali, anche in concorso con altri.

PROSPETTIVE FUTURE. Il futuro della chirurgia ginecologica è sempre più orientato verso un'integrazione tra competenze umane e tecnologie avanzate. Tuttavia, per trarre il massimo vantaggio da queste innovazioni, è fondamentale che ginecologi e chirurghi siano adeguatamente formati non solo all'uso delle tecnologie, ma anche sulle implicazioni medico-legali connesse. In tal modo l'utilizzo delle tecnologie verrà sempre più valorizzato e si ridurranno i rischi di contenziosi medico-legali.

La legislazione esistente sembra non essere sufficiente a coprire tutti gli scenari che si presentano con l'uso di robot e IA in medicina. È necessaria, pertanto, una revisione normativa che tenga conto dei nuovi profili di responsabilità derivanti dall'automazione e dall'uso dell'IA. Poiché l'uso di tecnologie avanzate in medicina è relativamente nuovo, la giurisprudenza su questi temi è in realtà in continua evoluzione. Attualmente, molti casi sono risolti sulla base di precedenti legali tradizionali, ma è probabile che si sviluppi una nuova normativa specifica per la chirurgia robotica e l'IA.

IN CONCLUSIONE, i rischi di contenzioso medico-legale nell'uso della chirurgia robotica e dell'IA in ginecologia sono reali e complessi. Per i professionisti, è fondamentale adottare un approccio proattivo, garantendo una formazione adeguata, fornendo un consenso informato chiaro e monitorando attentamente l'uso delle tecnologie. Nel contempo, le istituzioni sanitarie, le società scientifiche e i legislatori devono collaborare per sviluppare normative che tengano conto delle nuove sfide introdotte da queste tecnologie, garantendo la sicurezza dei pazienti e la protezione dei professionisti sanitari.

