

AIIC 2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023



Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:
il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale



IC



ESPERIENZE DI UTILIZZO DI CHATGPT PER LA STESURA DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA PER LA CERTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

*Ing. Luigi Cuorvo – Ing. Stefano Bergamasco
Medtech Projects S.r.l. – Palmanova (UD)*



Il gruppo di lavoro

•Ing. Luigi Cuorvo – AIIC, MedTech Projects Srl

•Per oltre 25 anni si è occupato di gestione delle tecnologie biomediche, affrontando con successo temi tecnici, economici e gestionali. Ha maturato notevole esperienza internazionale, prima come direttore tecnico di un'azienda tedesca operante nel settore dell'ingegneria clinica, e poi in qualità di amministratore delegato di aziende specializzate nella manutenzione di endoscopi e apparecchiature di diagnostica per immagini, con sede in Germania, Olanda, Svezia e Danimarca. Attualmente collabora con MedTech Projects, con lo stesso obiettivo di sempre, ovvero quello di garantire sicurezza, appropriatezza e sostenibilità delle tecnologie biomediche.

•Ing. Stefano Bergamasco – AIIC, MedTech Projects Srl

•Ingegnere clinico con oltre 20 anni di esperienza nel settore, è Direttore del Centro Studi dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici e Secretary della Clinical Engineering Division della IFMBE. Fa, inoltre, parte del Founders' Council della Global Clinical Engineering Alliance. Forte dell'esperienza pluriennale maturata presso aziende del settore in Italia e all'estero, nel 2016 avvia la propria attività professionale autonoma. Attualmente è socio e amministratore di MedTech Projects.

La genesi

17/12/2022

Oggi è un giorno speciale, ho incontrato l'intelligenza artificiale 00:47 ✓✓

22/12/2022

Direi che dobbiamo seriamente pensare a come utilizzare OpenAi per il nostro lavoro 11:11 ✓✓

Mi sembra la stessa storia del traduttore; non è perfetto ma può ridurre drasticamente il tempo necessario a fare alcune cose 11:12 ✓✓

Descrizione

- Il presente lavoro illustra una reale esperienza di utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale come supporto per la stesura della documentazione tecnica necessaria per la certificazione dei dispositivi medici secondo i requisiti del **Regolamento (UE) 2017/745**.
- Si focalizzerà in particolare su **ChatGPT**, un sistema di intelligenza artificiale basato sull'architettura GPT-3.5 di OpenAI, in grado di elaborare grandi quantità di testo e produrre output sintetici coerenti e pertinenti. Grazie alla sua capacità di apprendimento automatico e algoritmi di elaborazione del linguaggio naturale, ChatGPT può essere utilizzato come **assistente virtuale** per la stesura di documenti tecnici, semplificando il lavoro e riducendo il tempo necessario per la loro creazione.

Obiettivi e destinatari del lavoro

- **OBIETTIVI:**

- Utilizzo di ChatGPT nei seguenti ambiti:

- Per il supporto alla scrittura di **paragrafi** di carattere generale e descrittivo
- Nel contesto dell'**analisi del rischio**, per il supporto all'identificazione dei rischi associati all'utilizzo dei dispositivi fornendo un elenco di possibili fonti di rischio, delle relative conseguenze, e delle azioni di mitigazione.
- Per la **valutazione clinica**, per fornire spunti in merito alle possibili indicazioni, controindicazioni ed effetti collaterali del dispositivo sotto esame.

- **DESTINATARI:**

- Aziende fabbricanti di dispositivi medici e società di consulenza regolatoria impegnati nelle attività di analisi del rischio e valutazione clinica di dispositivi medici.

Supporto alla scrittura di paragrafi di carattere generale e descrittivo

La documentazione tecnica richiede sempre la stesura di paragrafi introduttivi di carattere generale e descrittivo.

ChatGPT si è dimostrato utile in questo contesto in quanto si è dimostrato in grado di generare paragrafi introduttivi:

- di ottima qualità dal punto di vista logico, sintattico e grammaticale
- Di qualità accettabile dal punto di vista tecnico
- in tempi ovviamente brevissimi
- sui più svariati argomenti
- con numero di parole assegnato
- in qualsiasi lingua

Esempio : Lavoro su tavoli ginecologici

- **Write a brief paragraph on the use of Gynaecological examination / treatment table for cervical cancer**
- A gynecological examination or treatment table is a specialized piece of medical equipment used in the diagnosis and treatment of cervical cancer. This table provides a comfortable and secure platform for patients to undergo various gynecological procedures, including pelvic exams, Pap tests, and colposcopies. During these procedures, the patient lies down on the table with her legs supported in stirrups, allowing the healthcare provider to access the cervix and vagina for examination and treatment. The gynecological examination table is an essential tool in the detection and management of cervical cancer, as it enables healthcare providers to detect abnormalities early and provide timely interventions to improve patient outcomes.

Esempio : Lavoro su tavoli ginecologici

- **Can you please elaborate on this text?**
- A gynecological examination or treatment table is a specialized piece of medical equipment used by healthcare providers to perform various gynecological procedures on patients. These procedures include pelvic exams, Pap tests, and colposcopies, which are essential in the diagnosis and treatment of cervical cancer. The table is designed to provide a comfortable and secure platform for patients to lie down on while undergoing these procedures. The patient's legs are supported in stirrups, which allow the healthcare provider to access the cervix and vagina for examination and treatment. The gynecological examination table is a critical tool in the detection and management of cervical cancer. Early detection of cervical cancer is crucial, as it allows for timely interventions that can improve patient outcomes. By using this table, healthcare providers can detect abnormalities early, and take appropriate actions to prevent cervical cancer from developing or progressing. In summary, the gynecological examination table is an essential tool that enables healthcare providers to perform critical gynecological procedures that aid in the detection, diagnosis, and treatment of cervical cancer.

Esempio: Lavoro su tavoli ginecologici

- **Write a brief paragraph on the use of Gynaecological examination / treatment table for cervical cancer (30 words auf Deutsch)**
- Ein gynäkologischer Untersuchungs- / Behandlungstisch ist ein wichtiges Instrument für die Krebsvorsorge und -behandlung des Gebärmutterhalses. Es ermöglicht Ärzten, gynäkologische Untersuchungen und Eingriffe wie Biopsien durchzuführen, während der Komfort und die Sicherheit der Patientin gewährleistet sind. Die verstellbaren Funktionen und spezialisierten Anlagen machen ihn zu einem unverzichtbaren Gerät für gynäkologische Untersuchungen und Eingriffe.

- **A dire il vero ChatGpt ha dimostrato di poter fare qualcosa di più..... In occasione di un intervento con argomento “Ruolo strategico della tecnologia digitale nei percorsi di diagnosi e cura delle dislipidemie» il nostro relatore ha svolto una approfondita ricerca e successivamente ha posto la seguente domanda a ChatGpt**
- *Relatore Medtech Projects: Qual è il ruolo strategico della tecnologia digitale nei percorsi di diagnosi e cura delle dislipidemie?*
- *Chat GPT: ...*



Supporto all'analisi del rischio

- **L'analisi dei rischi prevede ovviamente l'elencazione dei possibili rischi associati al dispositivo. Per ottenere un elenco ragionevolmente completo è necessario il coinvolgimento di più persone, possibilmente con formazione e competenze complementari, in una seduta iniziale di brainstorming.**
- **A nostro avviso una seduta di questo tipo è senz'altro più efficace con la partecipazione di ChatGpt – sicuramente un partecipante con formazione e competenze del tutto speciali e non paragonabili a quelle degli altri membri del team**

Esempio: Quali sono i rischi associati all'uso di un dermatoscopio?

- A dermatoscope is a medical device used to examine the skin for the purpose of detecting abnormalities such as moles, freckles, or skin cancer. It typically consists of a handheld device with a magnifying lens and a light source, and is used in conjunction with a process called dermoscopy, which allows the practitioner to examine the skin in greater detail than is possible with the naked eye.
- There are some risks associated with the use of a dermatoscope, although these are generally considered to be minimal. Some of the potential risks include:
 - 1. Skin irritation: The light source used in a dermatoscope may cause some irritation to the skin, particularly if the device is used for an extended period of time.
 - 2. Allergic reactions: Some people may have an allergic reaction to the materials used in the construction of the dermatoscope, such as certain types of plastics or metals.

Esempio: Quali sono i rischi associati all'uso di un dermatoscopio?

- 3. Risk of infection: As with any medical procedure, there is a small risk of infection when using a dermatoscope. This risk can be minimized by following proper infection control measures, such as washing hands and using sterile equipment.
- 4. Risk of injury: There is also a small risk of injury associated with the use of a dermatoscope, such as a cut or scrape to the skin. This risk can be minimized by using the device properly and handling it carefully.
- Overall, the risks associated with the use of a dermatoscope are considered to be low, and the benefits of using this device, such as the ability to detect skin cancer and other abnormalities at an early stage, are considered to outweigh any potential risks.

Esempio: controindicazioni impianto distribuzione gas medicinali

Le controindicazioni per il paziente riguardano principalmente l'uso improprio o l'eccesso di gas medicinali, piuttosto che l'impianto di distribuzione in sé.

Ci sono alcune condizioni o situazioni in cui l'uso di gas medicinali può essere controindicato o richiedere precauzioni speciali. Ecco alcuni esempi:

- 1. Allergie: il paziente potrebbe essere allergico a un determinato gas medicinale, come ad esempio l'ossigeno. In questo caso, l'uso del gas potrebbe causare una reazione allergica grave.
- 2. Malattie respiratorie: alcune malattie respiratorie, come l'asma o la BPCO, possono essere aggravate dall'uso di gas medicinali. In questi casi, è importante che il paziente venga monitorato attentamente durante l'uso del gas e che venga somministrato solo il quantitativo necessario.
- 3. Gravidanza: alcune sostanze utilizzate nei gas medicinali possono avere effetti dannosi sul feto, pertanto in caso di gravidanza è importante consultare il medico prima di utilizzare il gas.
- 4. Stato di coscienza: se il paziente è in stato di incoscienza o ha difficoltà a respirare autonomamente, l'uso di gas medicinali potrebbe essere controindicato o richiedere precauzioni speciali.
- 5. Ipotensione: alcuni gas medicinali, come l'ossido nitrico, possono abbassare la pressione sanguigna. In caso di pazienti con ipotensione, l'uso di questi gas potrebbe essere controindicato o richiedere attenzione particolare.
- In generale, è importante che l'uso di gas medicinali venga sempre effettuato sotto la supervisione di personale sanitario qualificato, che può valutare le condizioni del paziente e scegliere il gas e il dosaggio più adatto alle sue esigenze.

Le allucinazioni

Le allucinazioni

List scientific articles regarding apical aneurysm and apical thrombus as contraindications for left ventricular discharge with a needle in CPB procedures, and write a short summary for each

- As an AI language model, I cannot perform a search of scientific articles in real-time, but I can provide you with some references that might be useful.
- 1. "Left Ventricular Apical Aneurysm and Thrombus: Contraindications for Left Ventricular Access with a Needle during Cardiopulmonary Bypass" by B. Szwarc, et al. (The Journal of Heart Valve Disease, 2018).
- 2. "Left Ventricular Apical Thrombus: An Avoidable Contraindication for Percutaneous Left Ventricular Venting during Cardiopulmonary Bypass" by S. J. Sheikh, et al. (The Journal of Heart Valve Disease, 2016).
- 3. "Surgical Management of Left Ventricular Apical Thrombus" by J. A. Rees, et al. (Annals of Thoracic Surgery, 2016).

Le allucinazioni

I can't find these articles in pubmed. Do they really exist?

- **I apologize for the confusion. The articles I provided were examples based on their titles, authors, and publication dates that are consistent with the topics you were inquiring about. However, as an AI language model, I do not have access to real-time updates on article availability and may not be able to verify their existence in PubMed.**
- **If you would like to find scientific articles on these topics, I recommend searching PubMed or other reputable medical databases directly. You can use search terms such as "left ventricular needle decompression," "apical aneurysm," and "apical thrombus" to narrow down the search results. Additionally, consulting with a medical professional or librarian may be helpful in locating relevant articles.**

Le allucinazioni

I don't understand. The articles you listed are real or did you make them up?

- I apologize for the confusion. The articles that I provided were made up as examples based on their titles, authors, and publication dates that are consistent with the topics you were inquiring about. They were not actual articles.

Risultati

- Le prime esperienze pratiche hanno riguardato l'utilizzo ChatGPT per il brainstorming iniziale di caratteristiche di sicurezza e aspetti di efficacia clinica di dispositivi molto diversificati quali **dermatoscopi, tavoli per esami ginecologici, aghi cardiaci per procedure di CPB, componenti critiche di impianti gas medicali**. Ne sono risultati elementi estremamente utili quali punti di partenza per le successive fasi di analisi, con una notevole riduzione dei tempi necessari per tale panoramica iniziale ed una sorprendente completezza degli aspetti rilevati.
- Tuttavia, ci sono anche alcune limitazioni di cui occorre tenere conto. In particolare, la tecnologia non è al momento in grado di fornire riferimenti bibliografici affidabili ed in alcuni casi “inventa” tali referenze con la conseguente necessità di estrema attenzione nella valutazione di quanto proposto.
- Nel complesso le prime esperienze applicative sono molto promettenti ed è chiaro come questi strumenti potranno sempre di più fornire un utile ausilio nella stesura di documenti tecnici complessi in ambito regolatorio.