

Uso corretto e rischi nell’uso dell’Intelligenza artificiale (IA) come ausilio nella scrittura e valutazione degli articoli scientifici

Angelo Claudio Palozzo (1); Roberta Di Turi (2)

1- già-Direttore IOV IRCCS – PD (retired) corrispondenza: angelo.palozzo@gmail.com ; 2- Responsabile Dipartimento dei Servizi ASL ROMA 3

Introduzione:

L'IA è indiscutibilmente destinata a cambiare il nostro approccio ai problemi. Molti ricercatori la utilizzano per ridurre i tempi nella scrittura di articoli scientifici, alleggerendo il loro lavoro per l’elaborazione e l’esposizione di quanto ottenuto. La facilità con cui si elaborano i dati è tuttavia pari a quella con la quale i dati stessi possono essere manipolati, e sarà sempre più rilevante sviluppare sistemi intelligenti alternativi per discriminare ciò che è originale da ciò che è stato generato in modo plausibile/fraudolento.

Obiettivo:

Portare alcuni esempi di potenziale impiego di uno strumento di IA in farmacia clinica e di come sia semplice ottenere, attraverso la formulazione di quesiti a dettaglio crescente, suggerimenti e sintesi informative, una bibliografia preliminare, la stesura del disegno di uno studio e una peer review, senza trascurare il pericolo per cui si possa scrivere un articolo ex novo con dati inventati !

Metodi e risultati

Per esigenza di sintesi, non sono riportate le risposte complete, ma è stata eseguita una selezione delle informazioni più rilevanti.

NOTA BENE: LE RISPOSTE POSSONO VARIARE IN BASE AI DETTAGLI E ALLA LINGUA NELLA QUALE VIENE POSTO IL QUESITO

Quesito 1: identifica le aree di "unmet clinical needs" per attivare ricerche in farmacia clinica

Nel campo della farmacia clinica, le "unmet clinical needs" (bisogni clinici insoddisfatti) si riferiscono a lacune nell'assistenza sanitaria in cui i trattamenti o le strategie attuali non sono sufficienti a garantire risultati ottimali per i pazienti. Ecco alcune aree chiave di bisogni clinici insoddisfatti in farmacia clinica:

- 1. Medicina Personalizzata
- 2. Gestione della Politerapia
- 3. Ottimizzazione della Stewardship Antimicrobic
- 4. Gestione delle Malattie Croniche
- 5. Aderenza alla Terapia
- 6. Farmacia Oncologica
- 7. Salute Mentale e Disturbi da Uso di Sostanze
- 8. Malattie Rare e Farmaci Orfani
- 9. Sicurezza dei Farmaci nelle Popolazioni Specie
- 10. Utilizzo della Salute Digitale e dell'IA in Farmacia Clinica



Affrontare questi bisogni insoddisfatti attraverso ricerche mirate può rafforzare il ruolo dei farmacisti clinici nel miglioramento dei risultati clinici e nella garanzia di un uso sicuro ed efficace dei farmaci.

Quesito 2: quali sono le referenze bibliografiche di meta-analisi sui cannabinoidi e il loro impiego nei disturbi del sonno?

Fornite 4 citazioni bibliografiche scelte dal sistema (dal controllo nelle banche dati, esempio Medline, l'elenco è incompleto)



Quesito 3: (A - disegno dello studio) come implementare uno studio comparativo sui cannabinoidi, di potenza adeguata, per verificarne l'efficacia nei disturbi del sonno e (B- metodi) quali dati e quale rappresentazione statistica è necessario raccogliere per ottenere una differenza anche clinicamente significativa fra i due gruppi

Tra questi è stato scelto un argomento dibattuto:
«Uso dei cannabinoidi nei disturbi del sonno»



Quesito 4: in base al progetto precedente, quali dati potrebbero essere generati per ottenere una differenza statistica tra i gruppi e come possono essere rappresentati in grafici e tabelle.



Risposta (omessa) : Sono stati riportati tabelle e grafici con dati simulati che rendono plausibile una differenza statisticamente significativa per gli esiti primari e secondari



BOO!

- Obiettivi dello studio
 - Obiettivo primario: valutare l'efficacia dei derivati cannabinoidi (ad esempio, CBD o THC) nel migliorare la qualità e la durata del sonno in individui con disturbi del sonno diagnosticati, come insonnia o apnea notturna ostruttiva.
 - Obiettivi secondari: Valutare i cambiamenti nell'architettura del sonno (fasi del sonno REM e non REM), Valutare la sicurezza e la tollerabilità dei derivati cannabinoidi, Indagare l'effetto dei cannabinoidi sul funzionamento diurno e sulla qualità della vita
- Tipo: studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo (RCT)
- Durata: 8-12 settimane di trattamento, con una fase di follow-up per valutare gli effetti a lungo termine.
- Popolazione: adulti di età compresa tra 18 e 65 anni con diagnosi di disturbi del sonno secondo i criteri del DSM-5 o ICSD-3
- Criteri di inclusione ed esclusione (...omissis...)
- Gruppi di trattamento:
 - Gruppo 1: Cannabidiolo (CBD) 25 mg/giorno,
 - Gruppo 2: Tetraidrocannabinolo (THC) 10 mg/giorno.
 - Gruppo 3: Combinazione di CBD + THC (ad esempio, 20 mg di CBD + 5 mg di THC/giorno) .
 - Gruppo 4: Placebo
- Somministrazione: capsule orali o olio prima di coricarsi
- Misure di esito:
 - Esito Primario, cambiamento nella qualità del sonno misurato dal Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) e dalla Polisonnografia (PSG),
 - Esiti secondari: Durata ed efficienza del sonno dal PSG, Sonnolenza diurna valutata dalla Epworth Sleepiness Scale (ESS).- Misure della qualità della vita utilizzando la SF-36 Health Survey, Risultati di sicurezza, inclusi eventi avversi (AE), risultati di laboratorio e segni vitali
- Dimensione del campione e calcolo della potenza- Per determinare la dimensione del campione (...omissis...) sono necessari circa 100 -150 partecipanti per gruppo (tenendo conto di potenziali tassi di abbandono del 20%).
- Randomizzare e sottoporre a doppio cieco sia i partecipanti che i ricercatori all'assegnazione del trattamento (...omissis...)
- Analisi statistica primaria: utilizzare ANCOVA (analisi della covarianza) per confrontare i cambiamenti nei punteggi PSQI tra i gruppi, aggiustando per la qualità del sonno di base e altre covariate (ad esempio, età, sesso e comorbidità).
- Analisi secondaria:
 - Utilizzare modelli a effetti misti per valutare misure ripetute di parametri del sonno (ad esempio, latenza del sonno, sonno REM) durante il periodo di studio.
 - Condurre analisi di sottogruppi per esplorare gli effetti differenziali dei cannabinoidi nei pazienti con diversi tipi di disturbi del sonno.
- Analisi della sicurezza: eseguire statistiche descrittive per gli EA e utilizzare test del chi-quadrato per confrontare i tassi di eventi tra i gruppi
- Approvazione etica e consenso informato (...omissis...)
- Monitoraggio della sicurezza (...omissis...), Ritiro del paziente dallo studio (...omissis...),
- Variabilità nelle risposte: alcuni pazienti potrebbero rispondere in modo diverso alla terapia con cannabinoidi a causa di differenze genetiche o metaboliche (ad esempio, variabilità dell'enzima CYP450). Considerare la stratificazione.

Quesito 5: esegui una review scientifica per il seguente articolo: «Drug-related problems and associated factors in breast cancer patients receiving chemotherapy in a hospital in *****: a cross-sectional retrospective study»

Non viene riportato l'intero articolo per riservatezza, tuttavia l'inserimento delle informazioni è stata indaginosa (il sistema non accetta testi troppo lunghi) e sono state necessarie alcune ulteriori elaborazioni. Il risultato tuttavia è in linea con quanto era già stato messo in evidenza dal valutatore umano. La parte della discussione è stata omessa perché in linea con quanto già valutato dal sistema.

Introduction

The introduction successfully contextualizes the study by highlighting the global and national prevalence of breast cancer, emphasizing the high rate of advanced diagnoses in *****. The introduction also presents DRPs as a significant issue, especially for cancer patients, due to factors such as polypharmacy and comorbidities. The section highlights the role of pharmacists in managing DRPs, an important point that sets up the study's rationale.

Improvements:

- The introduction is thorough, but some statistics, such as those from Globocan, could be briefly discussed to provide context for their relevance.
- A succinct summary of previous ***** studies on DRPs, comparing findings with those from other countries, could better highlight research gaps and the specific need for this study.

Materials and Methods

Study Design and Data Source:

The study uses a retrospective observational design with data collected from January to December 2022, based on ICD-10 code data for breast cancer. The inclusion criteria are appropriate, targeting breast cancer patients undergoing chemotherapy for at least one cycle. Ethical approval was obtained, demonstrating compliance with ethical standards.

Data Collection:

Patient characteristics (age, menopausal status, hormone receptor status, etc.) were collected, alongside chemotherapy regimens, to comprehensively assess DRPs. This data collection method supports a thorough exploration of factors contributing to DRPs.

Statistical Analysis:

The methods for statistical analysis are clearly described. A Fisher exact test and multivariate logistic regression provide appropriate analyses for identifying the factors associated with DRPs. Variables with a p-value <0.25 were further analyzed, indicating a stepwise approach to narrowing down significant predictors.

Improvements:

- Detailing why specific drugs or interactions were flagged based on the Medscape and Drugs.com databases could strengthen transparency in DRP classification.
- The description of the patients lacks an indication of their sex, and it is assumed that they are only female (this cannot be taken for granted).
- Including information on the training or credentials of the clinical pharmacist performing the assessments would add reliability to the data interpretation.

Results

Patient Characteristics:

The data presented in Tables 1 and 2 include demographic and clinical characteristics, highlighting age, menopausal status, hormone receptor status, and types of chemotherapy regimens. A majority of patients were over 45 years old and had non-metastatic cancer, and a large proportion experienced polypharmacy (87.3%), correlating with the high incidence of DRPs.

DRP Incidence and Types:

Polypharmacy is significantly associated with DRPs (OR=3.867), and variables such as HER2 status and metastatic status do not affect DRP incidence significantly. Tables 5 and 6 clearly present the associations, with logistic regression analysis indicating polypharmacy as the primary risk factor.

Factors Associated with DRPs:

Polypharmacy is significantly associated with DRPs (OR=3.867), and variables such as HER2 status and metastatic status do not affect DRP incidence significantly. Tables 5 and 6 clearly present the associations, with logistic regression analysis indicating polypharmacy as the primary risk factor.

Improvements:

- Providing a more detailed breakdown of DRP types by chemotherapy regimen could clarify if certain treatments are particularly prone to interactions or adverse effects.

Adding contextual comparison with other studies from similar regions or patient groups would help interpret the incidence rates of DRPs and the implications of polypharmacy as a significant risk factor

Discussion, conclusion and bibliography omissis....

Considerazioni conclusive:

In questa breve disamina sono presentati solo alcuni esempi, ma è fin troppo semplice ottenere informazioni per la ricerca farmacologica di strumenti di IA come CHATGPT. Questi sono molto utili a fini didattici ma vanno impiegati con attenzione e cognizione di causa.

L'IA trova impiego anche nella ricerca delle terapie digitalizzate (DTx). Tuttavia, mentre sono ben standardizzati gli studi con farmaci, non è così per i DTX ed è dunque necessario adeguare la normativa nazionale ed interstatale . Con il regolamento UE 2022/2282 sulle procedure di Health Technology Assessment, applicabile a partire dal gennaio 2025, si potrà ottenere, almeno in Europa, una necessaria armonizzazione .

