La medicina digitale: i dispositivi indossabili. Seconda parte

Data 09 dicembre 2018
Categoria Medicinadigitale

L'integrazione tra le tecnologie di connessione tra smartphone e biosensori e la disponibilità delle cosiddette home utility sta trasformando anche il "dove" la cura sarà fornita negli anni a venire, soprattutto per i pazienti affetti da malattie croniche, trasportabili con difficoltà dalla propria casa all'ospedale.

IoT (Internet of Things)

Il cosiddetto Internet delle cose (IoT) ha l'obiettivo di realizzare la smart medical home, caratterizzata dallo sviluppo di sensori a livello del pavimento e indossabili, telecamere, apparecchi a infrarossi, che possono valutare il rischio di caduta e in generale la validità della deambulazione, o riconoscere la caduta, con segnali di allerta per care givers o centri di riferimento collegati in remoto.
Nella smart home PA, FC, peso corporeo, urine e feci potranno essere analizzate quando il paziente si siede sul water. Sono inoltre disponibili sensori, posti tra il materasso e le lenzuola, in grado di registrare automaticamente i dati relativi al sonno e inviarli mediante una connessione blue tooth ad un'app su smartphone o tablet. Il sensore riconosce quando il paziente si sdraia e avvia automaticamente il monitoraggio, raccogliendo e analizzando la durata e l'efficacia del sonno, la FC, la respirazione, il movimento, il russamento, la temperatura e l'umidità della stanza. Algoritmi di machine learning sono in grado di identificare e analizzare l'introduzione di cibo e combinare tali informazioni con la variazione di peso monitorata passivamente, a livello di pavimento o toilet, per realizzare piani dietetici individualizzati, tenendo conto anche del consumo calorico. L'accuratezza dell'introduzione alimentare è peraltro difficile da assicurare. Ad esempio, per il comune utente, può essere difficile identificare e quantificare le singole componenti di cibi complessi. Lo stesso utilizzo di grandi database per trovare l'esatta descrizione dei cibi può essere impegnativa, tanto da scoraggiare una descrizione accurata .
La FDA ha approvato il primo farmaco "digitale", una pillola di aripiprazolo, chiamata Abilify MyCite, contenente un sensore che, al contatto con i succhi gastrici, genera un segnale elettrico trasmesso ad un cerotto, posto sull'addome del paziente, che riceve il segnale e lo trasmette allo smartphone, in grado di registrare l'effettiva assunzione del farmaco . Sensori di riconoscimento facciale, video, specchi-video, in grado di analizzare la deglutizione stessa del farmaco sono in via di sviluppo. Dispositivi in grado di tracciare l'aria respirata con gli inalatori, per i pazienti affetti da asma e BPCO, sono già disponibili .

Wearable…but… for whom and how much "able" ?

L'utilizzo della tecnologia indossabile, nonostante le tante offerte del mercato e la riduzione progressiva dei costi, rimane limitato. I lavori scientifici si sono focalizzati soprattutto sulla fattibilità del sensing, nessun trial su grandi numeri ha evidenziato un impatto positivo su esiti clinici con l'utilizzo del monitoraggio passivo.
Le possibilità tecnologiche sono ancora in fase di sviluppo, vi sono molte perplessità per quanto riguarda affidabilità e validità, sicurezza e privacy. Sono ancora da risolvere in maniera completa i possibili "artefatti di registrazione", la mancanza di standardizzazione e calibrazione dei dispositivi, la stima non ottimale, ad esempio, dell'attività fisica e del consumo energetico.
Gli studi sull'utilizzo dei DI in generale coinvolgono piccoli numeri, sono di breve durata, spesso condotti dagli stessi sviluppatori o da strutture con interessi finanziari diretti e non da ricercatori indipendenti, sono non raramente fondati sui risultati di soggetti che descrivono le loro esperienze, non riprodotti in setting del mondo reale, non sono disponibili dati sui possibili effetti negativi. Mancano studi contro placebo, tanto che si ritiene che una parte delle risposte positive dipendano da un "effetto placebo digitale", dato anche lo stretto rapporto tra le persone ed i loro smartphone. Non sono disponibili analisi definitive sul rapporto costo/efficacia nella pratica, sulla effettiva capacità/volontà delle persone di prendere direttamente in carico la propria salute. Esistono difficoltà di acquisizione dei dati da parte delle persone anziane o comunque sono evidenziati disagi tali da non rendere percorribile un monitoraggio intensivo.
Alcuni studi hanno utilizzato una complessa integrazione degli strumenti di telemedicina ma non hanno portato a risultati significativi. Il trial Whole System Demonstrator ha fornito, in termini di rapporto costo/efficacia, risultati praticamente nulli .
Una review dell'Health Innovation Network, commissionata dal Servizio sanitario inglese e peraltro limitata da una serie di problematiche metodologiche, non ha rilevato prove di efficacia nella gestione delle comuni malattie croniche attraverso video consultazioni, mentre il tele monitoraggio ha fornito buoni risultati nel controllo di diabete, ipertensione, cardiopatie e BPCO. Gli sms hanno dimostrato effetti benefici nel monitoraggio del diabete, nella cessazione del fumo a breve termine e nell'aderenza a terapie complesse, come le antiretrovirali. Le app hanno avuto risultati non conclusivi .

Sicurezza e privacy

I dati, teoricamente di proprietà degli utilizzatori dei dispositivi, in realtà sono registrati e depositati dalle industrie produttrici. In generale inoltre la sicurezza dei dati e l'anonimato non sono garantiti. Le "tracce digitali" di un soggetto, ad esempio i comportamenti, i parametri biologici e la posizione, rilevate mediante complessi algoritmi, ma soprattutto le eventuali informazioni su ambiti delicati, a rischio stigma, come quelli dei disturbi mentali, target vulnerabili, dati sensibili, sono facilmente intercettabili e manipolabili, per discriminare, prevedere o influenzare le scelte delle persone o per

richiedere maggiori premi assicurativi .
In Europa le app “mediche” realizzate per la finalità di diagnosi, cura e prevenzione sono equiparate a veri e propri dispositivi medici e come tali sottoposti a specifica regolamentazione. Sono peraltro presenti criticità in merito alla certificazione di qualità, alla privacy e ad aspetti bioetici. Per una sintesi sulle problematiche relative alla privacy delle applicazioni che utilizzano dati sanitari, si rimanda al comunicato realizzato dall’Information Commissioner’s Office (ICO) del Regno Unito in qualità di autorità leader dell’indagine Sweep 2017, uno studio di carattere internazionale condotto da 24 Autorità per la protezione dei dati personali di tutto il mondo, tra cui il Garante italiano, che ha accertato il bisogno di maggiore apertura, onestà e trasparenza nel modo in cui le imprese descrivono le modalità di trattamento dei dati nelle loro informative privacy online e ha concluso che “c’è un significativo margine di miglioramento per quanto attiene i dettagli specifici che devono essere indicati nelle comunicazioni in materia di privacy https://www.privacy.it/2017/10/26/sweep-2017-informative-privacy-siti-app-inadeguate/. Per quanto riguarda specificamente l’Internet delle cose” il Garante italiano ha avviato una consultazione per definire regole e tutele https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/3898743

Riflessioni e conclusioni

Le nuove tecnologie generano orizzonti inediti del possibile, possibilità che, in apparenza solo ipotizzabili, possono diventare reali in tempi brevi. I dispositivi prima o poi diventeranno affidabili, probabilmente in forme che al momento non sono immaginabili. Del resto, nello scontro tra interessi e valori, i primi sono destinati a prevalere.
Il futuro peraltro non è completamente determinato. E’ possibile intervenire nel suo sviluppo, per cercare di reintrodurre nella cultura della medicina un confronto di pensieri, metodi, obiettivi, necessario per entrare nel merito dei percorsi, della gestione della progettualità, della difesa dei cittadini/pazienti. Il MMG deve comunque prepararsi alla possibilità di gestire la relazione con pazienti che sempre più spesso gli sottoporranno dati ottenuti con i DI, con il rischio di essere travolto da una enorme massa di informazioni e da nuove responsabilità, in un contesto di maggiore incertezza e confusione. Gli assistiti, ad esempio, potranno confidare eccessivamente nell’auto-monitoraggio e nelle diagnosi “fai da te”, in realtà poco attendibili e comunque non desumibili semplicemente dall’analisi dei dati. Non dimentichiamo che la nostra identità è ancora fondamentalmente analogica, pur in un mondo sempre più digitale.
A questo proposito è interessante segnalare che il termine digitale deriva dall'inglese digit (che significa cifra, riferita in questo caso al codice binario), che a sua volta deriva dal latino digitus, "dito" (con le dita infatti si contano i numeri). Nonostante l’etimologia, il concetto di medicina digitale è diventato nell’uso pratico un ossimoro: il tocco umano versus la sua antitesi, il contatto versus il monitoraggio, con un rischio sempre maggiore di perdita della relazione medico-paziente.

Glossario

[b]ICT (Information and Communication Technologies)[/b]: tecnologie riguardanti i sistemi integrati di telecomunicazione (linee di comunicazione cablate e senza fili), i computer, le tecnologie audio-video e relativi software, che permettono agli utenti di creare, immagazzinare e scambiare informazioni.
[b]Algoritmo[/b]: sequenza di istruzioni da svolgere per ottenere la soluzione di un determinato problema
[b]Machine learning o apprendimento automatico[/b]: sottocampo dell’intelligenza artificiale, studio di algoritmi che migliorano con l’esperienza, “insegnano alle macchine come imparare”
[b]Cloud computing[/b]: serie di tecnologie che permettono di elaborare, archiviare e memorizzare dati grazie all’utilizzo di risorse hardware e software distribuite nella rete
[b]Internet delle cose (Health Internet of Things)[/b]: rete di oggetti connessi a Internet in grado di raccogliere, registrare, analizzare e condividere dati di natura sanitaria utilizzando sensori e altre tecnologie
[b]Applicazioni (app) per la salute[/b]: software applicativi progettati per dispositivi mobili (smartphone, tablet e smartwatch)
[b]Mobile Health[/b]: pratica medica e di salute pubblica supportata da dispositivi mobili, dispositivi per il monitoraggio dei pazienti, dispositivi di assistenza personale ed altri strumenti wireless
[b]Point-of-Care Testing[/b]: esami medici sul (o in prossimità del) posto di cura del paziente
[b]Digital divide[/b]: divario esistente tra chi ha accesso effettivo alla Rete e chi ne è escluso, in modo parziale o totale

A cura di Giampaolo Collecchia

Bibliografia e sitografia

Una versione più estesa dell’articolo si trova su: Informazioni sui Farmaci, 2018, n°3

1) Green JA. Do-it-yourself of medical devices – Technology and empowerment in American Health Care. N Engl J Med 2016;374:305-308
2) Statista 2017 Wearable device sales revenue worldwide from 2016 to 2022 (in billion U.S. dollars) (https://www.statista.com/statistics/610447/wearable-device-revenue-worldwide/)
3) https://www.digitalforacademy.com/information-technology/medical-wearable-devices-salute/
4) Kotecha D, Breithardt G, Camm AJ, et al. Integrating new approaches to atrial fibrillation management: the 6th AFNET/EHRA Consensus Conference. Europace 2018;20:395–407.
5) Talboom JS et al. Big data collision: the internet of things, wearable devices and genomic in the study of neurological traits and disease. Human Molecular genetics 2018; vol. 27, no. R1 R35-R39

6) Byrom B et al. Brain monitoring devices in neuro science clinical research: the potential of remote monitoring using sensors, wearables and mobile devices. Clinical Pharmacology & Therapeutics 2018; 104; 59-71
7) Arora S, Venkataraman V, Donohue S, Biglan KM, Dorsey ER, Little MA. High accuracy discrimination of Parkinson's disease participants from healthy controls using smartphones. In: 2014 IEEE International Conference on Acoustics, Speech and Signal Processing (ICASSP). Florence, Italy: IEEE; 2014. p. 3641–3644.
8) Rovini E, Maremmani C, Cavallo F. Automated Systems Based on Wearable Sensors for the Management of Parkinson's Disease at Home: A Systematic Review. Telemed J E Health. 2018 Jul 3. doi: 10.1089/tmj.2018.0035.
9) Lee H et al. Enzyme-based glucose sensor: from invasive to wearable deice. Adv. Healthcare Mater 2018; 7, 1701150
10) Tognoni G. Psicofarmacologia-psichiatria. IsF n.4 2017, pag. 12
11) Mantua J et al. Reliability of sleep measures from four personal health monitoring devices compared to research-based actigraphy and polysomnography. Sensors (Basel) 2016; 16: 646
12) Cannizzaro M et al. Voice acoustical measurements of the severity of major depression. Brain Cogn 2004; 56: 30-35
13) Reinertsen E and Clifford GD. A review of physiological and behavioral monitoring with digital sensors for neuropsychiatric illnesses. Physiol. Meas. 2018; 39: 05TR01 (38 pp)
14) Lobstein T. Can wearable technology help patients tackle obesity ? BMJ Opinion 2016
15) Rosenbaum L. Swallowing a spy – The potential uses of digital adherence monitoring. N Engl J Med 2018; 378(2): 101–103
16) Kvedar JC et al. Why real-world results are so challenging for digital health. N Engl J Med Catalyst 2017 (July)
17) Henderson C et al. Cost effectiveness of telehealth for patients with long term conditions (Whole Systems Demonstrator telehealth questionnaire study): nested economic evaluation in a pragmatic, cluster randomised controlled trial. BMJ 2013; 359: 11035.doi:10.1136/bmj.f1035.pmid: 23520339
18) Health Innovation Network. Tecnology-Enabled Care Services (TECS) evidence base review 2017. https://healthinnovationnetwork.com/wp-content/uploads/2017/08/NHS-TECS-Evidence-Base-Review-Findings-and-recommendations.pdf
19) de Montjoye YA, Hidalgo Ca, Verleysen M, Blondel VD. Unique in the Crowd: The privacy bounds of human mobility. Scientific Reports. 2013; 3:1–5.