Dispositivi Digitali Pre-Diagnostici Indossabili: fascino,ambiguità ed incertezze

Data 16 ottobre 2022
Categoria Medicinadigitale

Un recente articolo pubblicato su Jama prende in esame i dispositivi digitali indossabili (wearables device, w.d.) "pre-diagnostici", molto diffusi negli USA ma in crescente diffusione anche nel nostro paese (1).
I dispositivi pre-diagnostici sono strumenti che generalmente registrano parametri fisiologici o fisiopatologici; il più noto in Italia è il **Fitbit** che, come noto, rileva la frequenza cardiaca al polso, misura le distanze percorse ed il numero di passi effettuati, registra le ore di sonno, calcola le calorie consumate.
Negli USA il mercato dei "wearables pre-diagnostic device" è in costante crescita: sono ad esempio diffusi **Hyfe**, una applicazione che registra frequenza, intensità e caratteristiche della tosse correlandola all'ambiente in cui è registrata, **SeizeAlarm** che registra movimenti, frequenza cardiaca, eventuali convulsioni o perdite di coscienza, **Lumen** che monitorizza gli atti respiratori per valutare la attività metabolica eccetera.
Tutti questi dispositivi ed applicazioni non sono dispositivi sanitari ma, secondo i progettisti e le ditte produttrici, semplici optional che dovrebbero migliorare la qualità di vita ed aumentare il benessere di chi li utilizza: nella realtà tuttavia essi si stanno affermando come strumenti auto-diagnostici per gli utilizzatori, e pre- diagnostici per le figure sanitarie che dovrebbero interpretare i dati da essi forniti: i sanitari americani infatti spesso si trovano ad effettuare esami di verifica ed approfondimento non con precise finalità diagnostiche ma soltanto per confermare o smentire quanto segnalato da questi dispositivi.
Questa situazione, per il momento non molto frequente nel nostro paese, sta creando negli USA problemi di un certo peso, in quanto i dispositivi e le app predi- agnostiche non sono stati né progettati nè realizzati con finalità mediche e quindi non hanno subito i rigorosi controlli previsti dalla legislazione americana, né sono soggetti a limitazioni di uso, avvertenze, restrizione delle indicazioni eccetera.
In parole povere si tratta di prodotti di sostegno ad attività ludiche, ginniche e ricreative, che nel tempo sono divenuti per gli utenti strumenti diagnostici, con conseguenze talora anche giudiziarie per i medici, sia nei casi in cui questi non ritengano di prendere in considerazione i dati forniti dai w.d.,ma anche qualora li accettino senza rigorose verifiche.

Concludendo i dispositivi indossabili pre-diagnostici non sono innocui passatempi di persone particolarmente attente al proprio stato di salute: essi monitorizzano vari importanti parametri fisiologici ma non sempre con precisione ed affidabilità visto che non sono stati né progettati e neppure controllati da istituzioni sanitarie pubbliche che possano certificarne la validità(2).
In quasi tutti i paesi sviluppati questi dispositivi interferiscono nella tradizionale relazione medico- paziente ponendo al medico scelte talora difficili: accettare acriticamente i dati, rifiutarli "per principio" , verificarli con dispendio di tempo e denaro spesso senza chiare finalità diagnostiche.
Negli Usa la American Medical Association da anni è impegnata a formare ed informare i medici americani sui progressi digitali esortandoli ad un costante atteggiamento critico che ha avuto recentemente una forte espressione nella proposta di coinvolgere i medici fin dalla ideazione degli algoritmi dei sistemi e dei dispositivi digitali utilizzati in ambito sanitario (3).
La classe medica italiana è al momento del tutto impreparata ad affrontare i molti nuovi fenomeni legati ai travolgenti processi innovativi digitali in ambito medico. Se davvero desideriamo difendere la nostra plurisecolare professione dobbiamo quanto prima recuperare il tempo perduto…

Riccardo De Gobbi e Giampaolo Collecchia

Bibliografia

1) David A. Simon, Carmel Shachar et Al.: Unsettled Liability Issues for "Prediagnostic" Wearables and Health-Related Products JAMA Published online September 22, 2022. doi:10.1001/jama.2022.16317
2) G. Collecchia, R De Gobbi: "I Dispositivi Indossabili e Internet delle cose" in Intelligenza Artificiale e Medicina Digitale Il Pensiero Scientifico Ed. Roma 2020 pag 55 e seguenti.
3) Matthew A. Reyna, Elaine O. Nsoesie,et Al: Rethinking Algorithm Performance Metrics for Artificial Intelligence in Diagnostic Medicine JAMA Published Online: July 8, 2022.doi:10.1001/jama.2022.10561

Perapprofondire:

Collecchia G. De Gobbi R.: Intelligenza Artificiale e Medicina Digitale. Una guida critica. Il Pensiero Scientifico Ed. Roma 2020
pensiero.it/catalogo/libri/pubblico/intelligenza-artificiale-e-medicina-digitale