

# La rivoluzione dal basso della medicina

Saranno i malati i protagonisti del cambiamento?

Chiunque posseda una macchina può diventare tassista. Chi ha una stanza in eccedenza può diventare albergatore. La fama di un ristorante è senza dubbio legata alle recensioni dei suoi clienti. Il nuovo millennio ha portato sulla scena un nuovo protagonista – l'utente finale – che si è contrapposto a certe categorie di lavoratori. L'esperienza cui si apre ciascun cliente è quella che si adatta alle sue esigenze in maniera perfetta. L'utente ha il potere di decidere e di valutare, cercando di abbattere i costi.

Possiamo dire che lo stesso movimento abbia portato una ventata di rinnovamento anche all'interno della medicina? Probabilmente non ancora e non così profondamente come in altri ambiti. La tecnologia ha sviluppato nuovi strumenti a supporto della medicina, e molte applicazioni innovative introdotte nella nostra vita quotidiana sono così duttili da potersi adattare alle esigenze della clinica o della diagnostica. Ma la "rivoluzione dal basso" è un processo a cui ancora dobbiamo assistere. I tempi però potrebbero essere maturi, perché oggi oltre all'accesso a internet molte persone hanno a disposizione piccoli dispositivi elettronici con elevate potenzialità.

Secondo quanto riportato nell'intervista<sup>1</sup> che Eric Topol, cardiologo e direttore del Scripps translational science institute, aveva rilasciato alla rivista *The Atlantic* in occasione del lancio del suo libro *La distruzione creativa della medicina*<sup>2</sup>, l'innovazione in ambito sanitario è fallita. Il motivo è da ricercare nella scarsa disponibilità della sanità ad aprirsi all'uso di computer, social media, ingegneria

ed elettronica. Ma, soprattutto, non abbiamo assistito a una rivoluzione digitale perché non è partita dagli utenti, a differenza di quanto accaduto in altri settori. Secondo Topol, infatti, non è possibile sperare che il passo verso il futuro venga compiuto dalla classe medica. Troppi sono gli interessi economici, le infrastrutture coinvolte e le approvazioni burocratiche da superare. Un esempio concreto è dato dall'applicazione VScan che, installata su un iPhone, consente di fare un'ecografia al paziente, restituendo i risultati in meno di due minuti senza alcuna ulteriore spesa. Topol l'ha introdotta nelle sue visite cardiologiche, ma non è mai stato rimborsato per il denaro speso per acquistare l'applicazione.

“Credo che il cambiamento sia già in corso, ma non arriverà dalla comunità medica. Arriverà dai consumatori.”

— Eric Topol

Del resto se tutti i medici usassero dispositivi di questo tipo, come farebbero gli ospedali e i medici a recuperare il denaro normalmente speso dal paziente o dal sistema sanitario ogni volta che gli viene prescritto un esame ecografico?

Non saranno dunque né i medici né gli ospedali a introdurre l'innovazione perché, di fatto, non ne avvertono un bisogno così immediato come il paziente. Il cambiamento invece potrebbe giungere da quest'ultimo, nel momento in cui inizierà una "distruzione creativa della medicina" che verrà cioè ricrea-

ta a sua misura. Il libro di Topol è nato proprio con l'intento di "dare potere ai pazienti, che possono così educare, spingere all'azione, servirsi dei loro social network" per cambiare la situazione.

## Ma perché l'innovazione digitale è così importante?

Nell'innovazione digitale si ripone la speranza di fornire servizi sanitari più efficienti, perché capaci di sfruttare le più moderne tecnologie, a un minor costo e, soprattutto, perfettamente adattati alle esigenze dei pazienti. Quanto però tali tecnologie a basso impatto economico e pronte all'uso siano già entrate nelle corsie dell'ospedale è una questione tutta da verificare.

Le uniche app che sono state approvate dalla Food and drug administration (Fda) sono quelle accessorie a uno strumento a uso medico-diagnostico già approvato e dotato di regolamentazione, uno strumento che può anche interfacciarsi con uno smartphone<sup>3</sup>. A oggi dunque si contano 10 app approvate dalla Fda a disposizione dei medici, cinque delle quali sono da supporto a tecniche di imaging<sup>4</sup>. L'Europa invece è in fase di revisione della nuova regolamentazione per l'utilizzo dei dispositivi medici che dovrebbe entrare a regime nel 2020. Mentre le istituzioni avanzano a rilento, gli sviluppatori hanno immesso sul mercato più di 165 mila app in ambito sanitario. Il fatto è che manca un sistema che ne certifichi la qualità e l'affidabilità. E la scarsa probabilità che vengano effettuati trial clinici su tali strumenti rende l'introduzione degli smartphone in clinica mol-

a p.30 →

Lo Scripps research institute è stato fondato da Eric Topol nel 2006. La sede principale è a La Jolla, in California. Ci lavorano circa 2700 ricercatori tra i quali 3 premi Nobel.



da p.29 → to lenta. Proprio per colmare tali lacune, è stato recentemente introdotto un sistema di verifica e revisione delle app, l'Interactive mobile app review tool-kit (Imart). Tale sistema non consente solo di accedere a una recensione delle funzionalità dell'applicazione, ma offre anche un suggerimento ai medici sul come integrare l'app nell'esperienza clinica del paziente<sup>5</sup>.

La digitalizzazione è un'opportunità che il sistema sanitario deve saper cogliere. Anche perché, una volta tramontata l'era aziendale degli ospedali, si passerà all'era digitale. E l'ospedale vincente non sarà più quello che contiene i costi pur fornendo un servizio di eccellenza, quanto piuttosto quello che pone al centro il paziente sfruttando le tecnologie digitali. La vera innovazione in medicina ci sarà quando la cura sarà davvero individuale e basata su evidenze scientifiche<sup>6</sup>.

La risorsa più importante ottenuta grazie alla digitalizzazione è costituita infatti dai dati. È a partire da questi valori tracciati, raccolti e monitorati, che ciascun centro sanitario ha l'opportunità di costruire una sanità più resiliente e più plasmata sulle esigenze e i bisogni di ciascun paziente. Solo dall'attenta analisi dei dati gli ospedali saranno in

grado di fornire una risposta puntuale sotto ogni punto di vista, perché i dati vanno oltre il sistema sanitario in sé per favorire invece una sua integrazione con l'ambiente in cui opera. L'esigenza di costruire una sanità più resiliente riguarda anche sistemi sanitari sviluppati come quelli del mondo occidentale, che saranno obbligati a cambiare il proprio paradigma per far fronte ai costi crescenti.

I dati oggi sono generati da tante sorgenti diverse: abbiamo a disposizione sensori, dati provenienti dalla genomica, sistemi in grado di fare imaging in pochi minuti o di misurare alcuni parametri vitali. La grande novità rispetto al passato è, soprattutto, la possibilità di ottenere una grande quantità di dati provenienti da ambiti differenti. Ad esempio, il sistema sanitario europeo dispone di dati propriamente clinici (le cartelle elettroniche, i biomarcatori e le diagnosi, i registri di particolari malattie), dati maggiormente legati all'area amministrativa della sanità (il registro delle dimissioni e dei ricoveri, i dati assicurativi, i registri di vendita dei farmaci, i registri di erogazione di farmaci e prestazioni all'interno delle cliniche) e dati biologici raccolti dalle analisi genomiche, proteomiche e metabolomiche, oltre a record generati dai

pazienti (grazie all'attività sui social media o registrati da applicazioni volte a raccogliere parametri vitali tramite smartphone), ai risultati dei trial clinici e della farmacovigilanza e ai dati provenienti dalla ricerca scientifica o dall'epidemiologia. Un'ulteriore potenzialità è fornita dallo sviluppo tecnologico delle infrastrutture. Gli strumenti per salvare i dati, condividerli, strutturarli e analizzarli in modo efficiente costituiscono una risorsa fondamentale per poter ottenere il massimo della conoscenza dai dati raccolti.

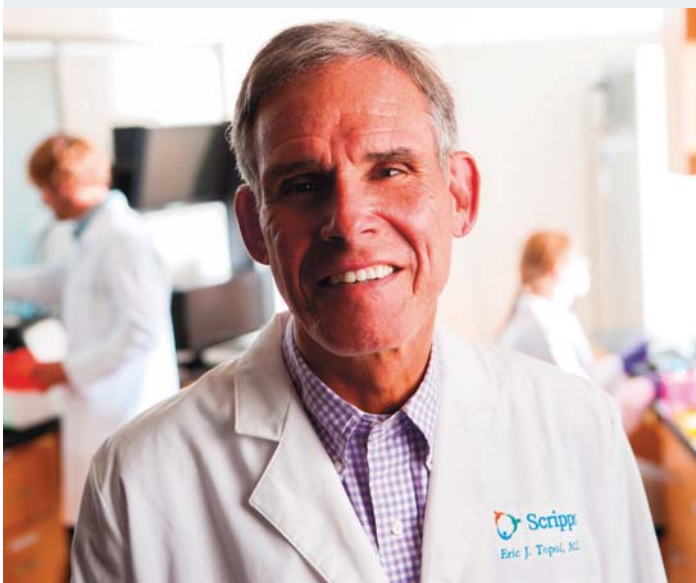
Certo non mancano le sfide: questi strumenti al momento non sono integrati a sufficienza. E c'è il rischio che la grande produzione di dati non trovi poi alcun utilizzo a causa della mancata capacità di integrazione e analisi. I dati, dall'altro lato, spesso non sono confrontabili o hanno restrizioni e barriere, come la lingua o la protezione intellettuale per scopi commerciali. Infine, le differenti competenze delle persone coinvolte nella raccolta e nella gestione dei dati costituiscono un elemento aggiuntivo di difficoltà nella digitalizzazione della sanità<sup>7</sup>. Eppure se si potessero confrontare davvero tutti questi dati insieme avremmo una descrizione univoca per ciascun paziente. La tecnologia offre alla medicina una possibilità in più per trattare i pazienti come individui. Inoltre, la disponibilità di tutti questi dati è il presupposto fondamentale per una clinica che prende decisioni sulla base delle evidenze.

Un altro territorio in cui la sanità si inserisce con difficoltà è quello dei social media. In tale contesto l'attività dei pazienti in genere è elevata. È proprio in tale ambito che le domande e i dubbi dei pazienti emergono e in cui è manifesta la narrazione intorno alla patologia, perché si instaura un dialogo riguar-

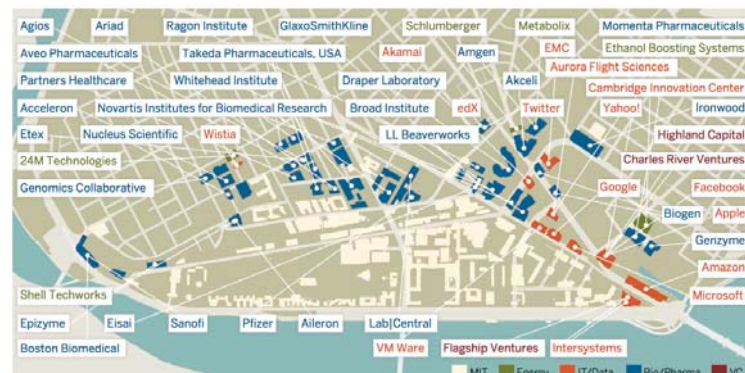
## VEDI ANCHE

**Una delle 12 rock star della scienza** secondo GQ e la Geoffrey Beene foundation. Per qualcuno sarebbe un punto arrivo, ma non per Eric Topol. Clinico e ricercatore statunitense, ha lavorato per molti anni alla Cleveland clinic come direttore del dipartimento di medicina cardiovascolare e coordinatore delle attività di ricerca clinica, soprattutto finalizzate alla valutazione di nuovi farmaci. Tra i primi accademici a discutere la sicurezza di un farmaco antinfiammatorio di cui fu dimostrata la tossicità, fu costretto a lasciare Cleveland dopo la decisione dell'istituzione di chiudere la posizione di

Chief academic officer nel 2006, forse per evitare di entrare in rotta di collisione con l'azienda produttrice. Lo stesso anno fondò lo Scripps research institute a La Jolla, in California, che ancora dirige. Un suo libro pubblicato nel 2012 ha introdotto anche in medicina il concetto di innovazione "dirompente", mutuato dall'economista Joseph Schumpeter (*The creative destruction of medicine*. Basic Books, 2011). Ma non era l'ultimo capovolgimento auspicato da Topol: *The patient will see you know* è il titolo del suo ultimo libro (Basic Books, 2015). Sarà il paziente a vedere il medico e non più il contrario? •



E. Topol



### Cluster of high-tech companies near MIT

Una delle strade per favorire l'innovazione è la creazione di cluster costituiti da imprese private e istituzioni pubbliche che, popolandolo lo stesso territorio, traggono reciproco vantaggio da collaborazioni a diversi livelli. Da un lato, la prossimità incentiva la competizione tra aziende attive in rami d'impresa concorrenziali. Dall'altro, aziende ed enti attraggono investimenti stranieri, sfruttano servizi condivisi, pianificano insieme programmi di ricerca e sviluppo, attività di formazione utili a differenti realtà.

La condivisione di strategie aiuta a orientare in modo più efficiente le attività di ricerca, identificando i punti di forza su cui un cluster di attività dovrebbe fare leva, ma

anche le debolezze su cui lavorare. Questo grande cambiamento rispetto alle tradizionali forme di sviluppo economico porta con sé il rafforzamento dell'importanza dell'azione di governo dell'economia da parte delle istituzioni. Allo stesso tempo, sottolinea il valore insito nella collaborazione anche tra aziende che un tempo sarebbero state viste come competitive. Tra gli esempi più conosciuti di cluster, ovviamente la Silicon valley. Sull'altra sponda degli Stati Uniti, la zona intorno alla Harvard university (vedi sopra). Ma anche, in tutt'altro ambito, Napa valley e la zona vinicola australiana, citate da molti autori - tra i quali Michael Porter - come *best practice* esemplari della *cluster economy* di successo.

do alla malattia con parenti, amici e persone affette da un disturbo analogo. E spesso il malato si fida maggiormente dell'esperienza vissuta dai propri pari incontrati in una piattaforma online, piuttosto che del parere del medico.

Eppure la reticenza tipica dell'ambiente sanitario, che tiene lontano le istituzioni da questi ambienti, non è del tutto infondata perché ci sono in gioco diritti e privacy del paziente, a cui si aggiunge spesso anche l'incapacità delle strutture sanitarie di controllare e interagire con questo tipo di strumenti. Tuttavia, in forma anonimizzata, anche i social media costituiscono un luogo pieno di indizi e dati per la sanità. L'attività di ciascuno di noi sui social network produce tutta una serie di dati volti a tracciare la natura delle nostre interazioni che offrono indizi sui comportamenti ma anche su possibili lacune e domande inevase. Tutte informazioni che potrebbero essere di vitale importanza in un sistema sanitario che, per specializzazione e complessità, ha bisogno di creare un network e comprendere le relazioni<sup>8</sup>. Il monitoraggio dei social media potrebbe fornire importanti indizi in ambito medico. Tali strumenti, ad esempio, sono già utilizzati nell'ambito della farmacovigilanza, per rilevare gli effetti avversi dei farmaci<sup>9</sup>. Inoltre, l'attività di pazienti molto attivi e partecipativi potrebbe favorire la raccolta di *crowdsourced data* utili ai fini della ricerca.

I social media per confrontarsi con altri pazienti o per essere facilmente raggiunti dalle pubblicità di farmaci, le app e i sensori capaci di misurare la concentrazione del glucosio, la pressione o la temperatura, i test genetici ormai accessibili a tutti grazie ai costi contenuti, tutte le informazioni cliniche disponibili in

numerosi siti web: sono questi tutti i punti di frattura in cui potrebbe inserirsi il paziente per rompere il meccanismo tradizionale con cui avanza attualmente il processo di cura. Tali sviluppi sembrano aprire la strada alla medicina "fai da te" (*do it yourself* - DIY medicine), in cui possiamo immaginare tanto potere nelle mani di un paziente ben informato che, in un certo senso, è in grado di monitorare se stesso e trovare il proprio percorso di cura<sup>9</sup>. L'accesso ai dati personali e la possibilità di monitorarsi e addirittura di conoscere l'eventuale rischio di sviluppare una determinata patologia offrono il vantaggio di cambiare i propri stili di vita, fare prevenzione o evitare farmaci potenzialmente letali per alcuni soggetti. E un paziente più attento alla sua salute è anche una meno probabile fonte di spese per la sanità<sup>10</sup>.

**“Ogni individuo avrà un'idea molto più precisa di se stesso dal punto di vista biologico, fisiologico e anatomico che gli consentirà di lavorare in collaborazione con i medici.”**

— Eric Topol

Grazie a tutti questi strumenti la medicina sembra stia diventando più democratica.

È una visione estrema e rivoluzionaria ma ormai non più così lontana sfruttando tutti gli strumenti capaci di andare online.

Lo sviluppo della telemedicina va proprio in questa direzione: gli strumenti connessi alla rete diventano il veicolo per seguire un

paziente anche da casa. E i vantaggi per la sanità sono del tutto sovrapponibili a quelli del paziente: l'abbattimento dei costi, la possibilità di monitorare in modo costante un paziente cronico, la delocalizzazione della cura dalla clinica alla casa. Tutti aspetti che sembrano andare nella direzione di favorire un maggiore accesso alle cure<sup>11</sup>. Non da ultimo, come la rete consente di creare un network fra pazienti allo stesso modo è possibile immaginare un network di centri e una condivisione di informazioni e dati che potrebbero facilitare alcune misure preventive o predittive.

#### Le battaglie finora combattute

Le parole di Topol rilasciate a *The Atlantic* risalgono ormai a cinque anni fa. Cosa è successo nel frattempo? La medicina è entrata sempre più nelle case dei pazienti? Alcune ricerche sostengono che il mercato dei dispositivi indossabili e capaci di monitorare i nostri parametri vitali nel corso dell'intera giornata non solo sono cresciuti, ma cresceranno sempre di più.

Il mercato dei dispositivi medici indossabili crescerà fino ai 41 miliardi di dollari nel 2020, con un tasso di crescita annuale composto del 65%<sup>12</sup>. Secondo Topol ci saranno ulteriori sviluppi in futuro per la medicina. Diventando sempre più "fatta in casa" non potrà non sfruttare la domotica, con sensori e dispositivi sparsi nelle nostre case<sup>13</sup>. Per i dispositivi più prettamente clinici si arriverà a 12,3 milioni di unità entro il 2020. Una crescita molto rapida se si pensa che nel 2014 se ne contavano 67 mila unità<sup>14</sup>.

Le patologie che maggiormente hanno beneficiato dello sviluppo tecnologico sono il diabete, i disturbi del sonno, l'obesità, le malattie cardiovascolari, l'asma, l'Alzheimer, l'epilessia. Accanto a queste patologie, sono state sviluppate applicazioni dedicate agli anziani e ai sistemi di richiesta di soccorso. Lo spazio dunque è ancora aperto per aiutare i pazienti affetti da altre malattie o disturbi. I gruppi di pazienti online che formano una comunità (gruppi Facebook o forum) sono in continua espansione. La società per la medicina partecipativa<sup>15</sup> ha creato un movimento volto a spingere i pazienti a contribuire alla propria diagnosi e al miglioramento del proprio percorso di cura, grazie a un continuo confronto con il team di medici, in una vera forma di partnership.

Grazie a un'app come MyGeneRank, ormai è possibile per gli stessi pazienti stimare i rischi associati all'assunzione di determinati farmaci sulla base del proprio profilo genetico. Un ulteriore avanzamento verso una medicina personalizzata<sup>16</sup>. Infine la riflessione sulla privacy e sulla protezione dei dati è avviata.

Ci sono dunque i presupposti perché la medicina, grazie alla tecnologia, diventi una disciplina capace sempre più di mettere al centro il paziente.

[Pagina a cura di Giulia Annovi]

- David Ewing Duncan. *Destroying Medicine to Rebuild It*: Eric Topol on Patients Using Data. *The Atlantic* 2012; 12 marzo.
- www.creative destruction of medicine.com
- Fda. *Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*, 2015.
- Bernard Becker Medical Library. *Mobile medicine resources: Fda approved apps*. Ultimo aggiornamento 2017, 1 febbraio.
- Maheu MM, Nicolucci V, Puller ML, et al. *The Interactive mobile app review toolkit (Imart): a clinical practice-oriented system*. *J Technol Behav Sci*, 2017; 11 gennaio.
- Rasche C, Margaria T, Floyd BD. *Service model innovation in hospitals: beyond expert organizations*. In: *Service business model innovation in healthcare and hospital management*; pp 1-20. Berlino: Springer 2016.
- Leyens L, Reumann M, Malats N, Brand A. *Use of big data for drug development and for public and personal health and care*. *Genet Epidemiol* 2017;41:51-60.
- Matthias Mettler. *#FocusOnTheEndUser: the approach to consumer-centered healthcare*. In: *Health 4.0: how virtualization and big data are revolutionizing healthcare*; pp. 109-23. Berlino: Springer 2017.
- Pierce CE, Bouri K, Pamer C, et al. *Evaluation of Facebook and Twitter monitoring to detect safety signals for medical products: an analysis of recent Fda safety alerts*. *Drug Saf* 2017; pp 1-15.
- Jeremy A, Greene. *Do-It-Yourself Medical Devices: technology and empowerment in American health care*. *N Engl J Med* 2016;374:305-8.
- Dorsey ER and Topol EJ. *State of Telehealth*. *N Engl J Med* 2016;375:154-61.
- Soreon research. *Smart wearable healthcare report*, 2014.
- Muse ED, Barrett PM, Steinhubl SR, Topol EJ. *Towards a smart medical home*. *Lancet* 2017;389:358.
- Tractica. *Wearable devices for healthcare markets*, 2016.
- www.participatory medicine.org
- Muse ED, Wineinger NE, Schrader B, et al. *Moving beyond clinical risk scores with a mobile app for the genomic risk of coronary artery disease*. *bioRxiv* 2017; 19 gennaio.

## VEDI ANCHE

**G**ode della massima popolarità nella Silicon valley: scrisse il *New York Times* in un articolo del 2009: anzi, la periferia di San Francisco è uno dei pochi posti dove qualcuno sa chi sia stato Joseph Schumpeter. Nato in Moravia, in un paesino dell'attuale Repubblica Ceca, visse l'infanzia a Vienna e divenne ministro delle Finanze nel 1919. Dal 1932 insegnò a Harvard, negli Stati Uniti, su posizioni critiche sia delle politiche economiche sovietiche, sia del *New deal* di Roosevelt. Nel pensiero di Schumpeter, l'innovazione gioca un ruolo cardine, da una parte favorendo lo sviluppo capitalistico, dall'altra mettendo a rischio lo stesso modello capitalista, minacciato - a farla breve - da sé stesso. Innovatore nei metodi didattici - era amatissimo dai suoi

studenti - Schumpeter era anche molto ambizioso e nella sua vita si dedicò a raggiungere tre obiettivi: essere il più famoso economista del mondo, il più bravo cavallerizzo d'Europa e il più ricercato amatore di Vienna. Confessò di averne raggiunti due, ma non disse mai quali. •



J. Schumpeter