

Quando l'app è un dispositivo medico

di Federico Mereta

Un'interfaccia capace di collegare il cervello al computer. È questo l'obiettivo di Neuralink, la startup che Elon Musk ha fondato nel 2016 e che ora viene sperimentata su due maialine per provare a "ricostruire" reti nervose dopo gravi traumi. Ma se questo è il futuro della bioingegneria, tutto da dimostrare, il presente mette a disposizione una serie di dispositivi già in grado di interagire positivamente con la nostra salute, con un forte sviluppo di progetti e prototipi indossabili che vedono in prima linea il "made in Italy". Basti pensare, in questo senso, alle proposte del dipartimento di Elettronica e delle Telecomunicazioni del Politecnico di Torino, impegnato tra l'altro nella messa a punto di una sorta di "holter" motorio, capace di registrare il movimento umano per tempi lunghi anche all'aperto, di device che possano consentire il monitoraggio non invasivo del metabolismo cerebrale attimo dopo attimo mentre la persona svolge le sue comuni attività, dispositivi per il monitoraggio del funzionamento del cuore sia dal punto di vista del coordinamento e dell'efficacia della contrazione delle camere cardiache. Il tutto, con "rilevatori" del peso di poche decine di grammi, in una logica che va sempre di più nella creazione di un sistema di sensori, microcontrollori e sistemi di raccolta dati collegati con oggetti comuni nella vita di ogni giorno, come lo smartphone.

Attenzione però: non bisogna scambiare le comuni "App" che siamo abituati a impiegare per monitorare i battiti cardiaci, calcolare le calorie del pasto o misurare l'attività fisica alla stregua di questi device, che sono destinati già oggi, e ancor più in futuro, a divenire veri e propri strumenti "medici".

«Nel settore dei wearable, le App sono necessarie per consentire all'utente di disporre di dispositivi di piccole dimensioni, autonomia sufficiente, costo limitato e semplici da usare, concentrando nel dispositivo host (smartphone, tablet o altro) tutta l'interfaccia utente, di fatto utilizzando display e modalità di comunicazione uomo-macchina tipiche degli stessi dispositivi host – spiega Marco Knaflitz, ordinario di Bioingegneria elettronica e informatica al Politecnico torinese -. Quando però lo scopo di un'applicazione la rende "dispositivo medico" – ad esempio un'applicazione che, monitorando il ritmo cardiaco di un paziente, sia in grado di allertarlo in caso di comparsa di un episodio aritmico – questa deve rispondere alla regolamentazione, molto articolata e severa, che disciplina a livello europeo la messa in commercio dei dispositivi medici. In questo caso, l'applicazione deve essere garantita sia in termini di sicurezza sia in termini di efficacia dal fabbricante; la garanzia, nei casi più critici, richiede la revisione di un ente terzo che di fatto funge "da garante" per l'utilizzatore. Inoltre, tutte le App medicali devono essere comunicate al ministero della Salute e da questo autorizzate».

Insomma: se nel caso delle App relative al fitness il costruttore è l'unico garante del buon funzionamento dell'applicazione verso l'utilizzatore senza alcuna garanzia "più alta" e indipendente, le App medicali hanno alle spalle un processo di valutazione molto più complesso e articolato. Questo significa che, pur parlando genericamente di dispositivi, smartphone ed altri termini che aiutano lo "storytelling" ma ovviamente vanno sostanziati tecnicamente, esiste un problema di reale "percezione di valore" di strumenti finissimi e ipertecnologici da affinare.

«I sistemi indossabili per telemonitoraggio e teleriabilitazione potranno avere sempre più impatto, specie nel follow-up delle patologie croniche su base domiciliare e non solo, ma occorre che venga riconosciuta "materialmente" la loro validità, con l'inclusione di questi dispositivi nell'insieme delle prestazioni coperte dal Sistema sanitario nazionale – conclude Knaflitz -. Spostando la sanità a domicilio, grazie a dispositivi di questo tipo, si potranno sfruttare appieno le possibilità tecnologiche odierne e quelle, ancora più prestazionali, del prossimo futuro». In questa logica, peraltro, anche le aziende produttrici di dispositivi medici debbono seguire approcci specifici. «Alla luce della direttiva comunitaria dei dispositivi medici entrata in vigore l'anno scorso è stato fatto un ulteriore passo avanti per garantire ai pazienti una migliore cura e trattamento - dice Francesco Conti, Government Affairs, Communication & Regulatory Director di Medtronic Italia -. In particolare, l'impatto di Covid-19 ha ulteriormente dimostrato che, le tecnologie biomedicali, con l'ausilio della telemedicina e il monitoraggio a distanza, sono in grado di garantire maggior sicurezza ai pazienti e agli operatori. Le aziende del medical device hanno oggi una doppia responsabilità, da un lato quella di rendere sempre più friendly le tecnologie, dall'altro quella di aiutare le istituzioni nella gestione dei percorsi del paziente usufruendo al meglio del valore della tecnologia».