

13. Settembre

Il sistema ombra dei test medici "fai da te"

Bisogna avere ancora un caos dentro di sé per partorire una stella danzante.
Friedrich Nietzsche

Una rete crescente di start-up di laboratori indipendenti offre test a domicilio per condizioni quali menopausa, sensibilità alimentare, funzione tiroidea, livelli di testosterone, ADHD e malattie sessualmente trasmissibili. Questi test potrebbero alimentare una crescente sfiducia nei confronti della "Big Medicine" e dei fornitori, iniziata durante la pandemia, quando sempre più pazienti hanno cercato le proprie informazioni mediche online e hanno normalizzato l'esecuzione dei test COVID-19.



Ad oggi negli Stati Uniti il mercato della diagnostica domiciliare genera 5 miliardi di dollari all'anno e si prevede che quasi raddoppierà entro il 2032.

Questi nuovi imprenditori della salute sperano che i frequenti test a domicilio diventino routine.

Una startup sta cercando di rendere i test sul cancro semplici come un test di gravidanza domiciliare, consentendo ai pazienti in remissione di verificare se la malattia è ritornata e di confermare i risultati con un medico.

Alcuni pazienti ritengono che i test a domicilio possono portare sollievo quando non sono riusciti a trovare aiuto dalle cure mediche tradizionali. Tuttavia, i medici sostengono che saltare le visite ambulatoriali può portare a rimedi discutibili, diagnosi errate e cure mediche ritardate.

Molti test casalinghi non sono regolamentati e molti altri possono eludere le garanzie governative effettuando test di "benessere" sui loro prodotti che non richiedono supervisione prima di essere

commercializzati ai consumatori. Altri test evitano la revisione affidando ai medici la supervisione di una parte del processo di test.

Sostenute da una crescente rete di laboratori indipendenti, le start-up della Silicon Valley ora offrono test per una serie di condizioni tra cui menopausa, sensibilità alimentare, funzionalità tiroidea, livelli di testosterone, ADHD e malattie sessualmente trasmissibili. La crescita è alimentata da una crescente sfiducia nella Big Medicine e dalla fiducia nei test casalinghi nata dalla pandemia di Covid.

Un pubblico desideroso di risposte sta invadendo questo ecosistema medico parallelo. Il mercato della diagnostica domiciliare genera 5 miliardi di dollari all'anno e si prevede che raddoppierà entro il 2032, secondo la società di ricerche di mercato **Precedence Research**.



Capitalisti di rischio e imprenditori hanno dichiarato di immaginare un mondo in cui i test frequenti a casa diventino una routine della vita, consentendo a tutti di diventare **"l'amministratore delegato della propria salute"**, ha affermato **Luca Springer**, co-fondatore di una start-up della Silicon Valley che mira a rendere i test per il cancro semplici come un test di gravidanza casalingo.

I pazienti in remissione dal cancro, ad esempio, potrebbero usare le strisce per le urine per verificare se la malattia è tornata, ha detto, confermando i risultati con il loro medico. Ha osservato che un tempo i test di gravidanza casalinghi erano considerati scandalosi e che la maggior parte dei tumori viene ancora individuata troppo tardi.

Ma questo boom fa arrabbiare alcuni medici, i quali sostengono che aggirare i loro studi può portare a cure discutibili, diagnosi errate o ritardi nell'assistenza medica.

Mentre molti test casalinghi sono diagnosi standard, spostate da un laboratorio al soggiorno, altri si trovano a cavallo tra medicina e benessere. In questa zona grigia, innovazioni scientifiche incrementalmente possono essere rapidamente finanziate, immesse sul mercato e vendute ai *consumatori online* prima che il loro beneficio per la salute sia stato dimostrato.

I pazienti affermano che il settore dei test offre una rara via di sollievo, ma molti di loro vedono un pericoloso Far West delle informazioni mediche.



"Le aziende che offrono test a domicilio e gli influencer stanno creando un mercato che sfrutta le normali preoccupazioni delle persone sulla propria salute", ha affermato **Karen Tang**, una ginecologa della Pennsylvania che ha invitato alla cautela sui test ormonali e sulla fertilità casalinghi al suo vasto seguito su TikTok.

I test spesso cadono in una lacuna normativa. Mentre la Food and Drug Administration statunitense in genere esamina tutti i test medici tranne quelli a più basso rischio, non supervisiona i **test di "benessere"** commercializzati direttamente ai consumatori. Altre start-up evitano la rigorosa revisione della FDA facendo supervisionare ai medici una parte del processo di test, creando quello che gli esperti chiamano un sistema di standard a doppio binario. È probabile che alcune aziende violino completamente le regole, eludendo l'agenzia e scommettendo che non controllerà un mercato in rapida crescita.

Alcune società professionali hanno messo in guardia dall'eseguire certi test a casa. **L'American Gastroenterological Association** afferma che i dati sui benefici per la salute dei test del bioma sono "carenti". **L'American Diabetes Association** afferma che nessun test del glucosio disponibile in commercio per misurare i segni del diabete soddisfa "criteri di accuratezza standardizzati a livello nazionale".



Convenzionalmente si attribuisce al test del bioma intestinale di Tiny Health, sviluppato da un microbiologo della Mayo Clinic ma non approvato dalla FDA, il merito di aver fornito "uno strumento strabiliante che non è possibile ottenere dalla medicina tradizionale".

Tuttavia, le aziende stanno andando avanti.

Y Combinator, il famoso incubatore di start-up, ha finanziato la Cleancard di Springer l'anno scorso.

Function Health, una start-up fondata da un medico della Cleveland Clinic nel 2022, vende un abbonamento di 499 \$ di tasca propria che offre oltre 100 diversi test di laboratorio, tra cui quelli per la salute del cuore, l'immunità e le tossine.

CVS e Walgreens hanno arruolato la start-up di San Francisco **ixlayer** nel 2022 per offrire test domestici per malattie sessualmente trasmissibili, funzionalità renale, diabete e malattie cardiovascolari.

Il gigante dei test LabCorp ha recentemente lanciato una linea di kit di test domestici di base chiamati **LabCorp OnDemand**.

Una schiera di influencer di lifestyle e benessere aiuta le aziende a promuovere i loro prodotti online.

Everlywell, una start-up di otto anni che offre più di due dozzine di test domestici, ha un team dedicato ad analizzare le ricerche Google degli americani, determinando quali disturbi dovrebbero essere presi di mira con i test.

Le aziende vedono una grande opportunità nel cambiamento radicale delle abitudini di salute innescato dalla pandemia di coronavirus. Mentre milioni di americani si tamponavano le narici e facevano Zoom con i dottori per la prima volta, la sfiducia nelle autorità scientifiche è aumentata a dismisura. Molti hanno cercato di colmare le lacune nelle informazioni e nelle cure mediche con ricerche indipendenti, spesso aiutate dalle comunità online.

E i consumatori benestanti orientati alla tecnologia si aspettano di poter gestire in modo pratico la propria salute, adottando una serie di prodotti come app per la longevità, anelli intelligenti **Oura**, risonanze magnetiche complete e altri sensori per monitorare e ottimizzare il corpo.

Disha Narang, endocrinologa e specialista in medicina dell'obesità presso **Endeavor Health**, un sistema sanitario di Chicago, ha affermato che negli ultimi anni, "sempre più" pazienti si presentano nella sua clinica con "menù" di risultati di test che hanno eseguito autonomamente. "Io dico che non sono un ristorante!" ha detto Narang, che non attribuisce "nessuna importanza" ai test perché non può verificarne l'accuratezza.



Narang ha detto di capire che molti di coloro che si sentono trascurati dal sistema medico sono spinti a prendere in mano la situazione. Ma la soluzione spesso peggiora i problemi, generando un "circolo vizioso" di test inutili, spese e ansia, che si aggiungono agli oneri per i pazienti e chi si prende cura di loro.

Un mercato online in forte espansione alimentato dalla sfiducia

Su **TikTok e Instagram**, l'ecosistema ombra dell'auto-test è alimentato da algoritmi e influencer e si nutre della fiducia perduta nella "Big Health".

Ma le piattaforme dei social media stanno diventando anche campi di battaglia in cui i medici lanciano l'allarme sul boom dei test.

Zachary Rubin, un medico allergologo della periferia di Chicago con 1,2 milioni di follower su TikTok, ha realizzato dei video su TikTok in cui mette in guardia i pazienti dal sottoporsi a test di sensibilità alimentare e allergologici fatti in casa, venduti da Everlywell e altre aziende. Afferma che tali test di sensibilità, che esaminano gli anticorpi prodotti dal corpo in risposta al consumo di determinati alimenti, indicano semplicemente una tolleranza a qualcosa che una persona mangia regolarmente.



"Le persone passano anni a pensare di avere una diagnosi quando non ce l'hanno", ha detto. "Finiscono per eliminare certi cibi e, di conseguenza, sviluppano allergie". In rari casi, ha aggiunto, i pazienti sono diventati malnutriti dopo aver modificato radicalmente la loro dieta in risposta ai test.

Everlywell sta affrontando una class action che accusa le sue affermazioni sui test di sensibilità alimentare di marketing ingannevole. Anche l'American Academy of Allergy, Asthma and Immunology mette in guardia le persone dal fare questi test casalinghi. Everlywell ha rifiutato di commentare la causa in corso, ma ha affermato che i suoi test sono supportati da ricerche cliniche.

"La vendita diretta di prodotti sanitari ai pazienti [rende] molto difficile per loro distinguere tra un test legittimo e uno no", ha affermato Bob Wachter, presidente del dipartimento di medicina presso l'Università della California a San Francisco.

Wachter, consulente di start-up nel settore della tecnologia sanitaria, afferma che l'esplosione dei test automatici è un modo promettente per affrontare le enormi carenze del sistema medico, ma c'è "molta erba magica".