

## Terapie Digitali: uno studio globale sui patient-managed Digital Medical Device (pDMD) supportati da studi clinici

### REFERENTI

Elena Paola Lanati

INDICON Srl SB, Milano, via Saffi 10

e-mail:[lanati@vikivi.it](mailto:lanati@vikivi.it)

tel:0289054172

Micaela Riva

INDICON Srl SB, Milano, via Saffi 10

e-mail:[riva@indicon-innovation.tech](mailto:riva@indicon-innovation.tech)

tel:0289054172

**BACKGROUND** La digitalizzazione è ormai parte della nostra quotidianità e, così come i dispositivi digitali stanno plasmando il nostro stile di vita in diversi aspetti, anche il settore sanitario è destinato a un profondo cambiamento. Tra gli strumenti più promettenti che possono guidare questo processo di innovazione emergono i Dispositivi Medici Digitali gestiti dal paziente (patient-managed Digital Medical Devices, pDMD), vale a dire dispositivi software, il cui profilo di efficacia e sicurezza è attestato da studi clinici, destinati a essere usati dal paziente (da solo o assistito da un professionista sanitario) con una finalità medica specifica. Questo studio si propone di offrire una descrizione aggiornata di queste nuove opzioni di trattamento. **METODI** Dall'analisi dei principali registri di sperimentazioni cliniche a livello mondiale e nazionale (ad. esempio [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov), [ISRCTN](http://ISRCTN)) sono stati selezionati 992 studi clinici potenzialmente collegabili allo sviluppo di terapie digitali. Ogni trial clinico è stato attentamente valutato rispetto ai principi che identificano una terapia digitale, riducendo la selezione a 224 studi e 180 prodotti correlati identificabili come pDMD. Successivamente si sono indagate le tipologie di software sviluppati (e.g. app, videogames), le aree terapeutiche prevalenti e i paesi più attivi a livello globale ed europeo. Con i dati ottenuti è stato formato un Database attraverso la piattaforma Excel. **RISULTATI** La percentuale più significativa, pari al 73,3% dei dispositivi analizzati è costituita da applicazioni mobili, seguito da un 15,6% di dispositivi web app e da un 5% di videogames. Le patologie psichiatriche, specialmente ansia e depressione, sono emerse come classe terapeutica trattata da circa il 50% degli studi considerati. La principale tecnica adottata come trattamento per questi disturbi è la terapia cognitivo comportamentale (CBT). Europa e Nord America sono i paesi maggiormente attivi per numero di studi clinici condotti, entrambi presentano 73 trials. In Europa la Germania si mostra come paese maggiormente attivo, con 34 studi seguito dal Regno Unito con 12 studi. **CONCLUSIONI** Confrontando i risultati con un'analisi analoga condotta nel 2021<sup>1</sup>, si evidenzia un tasso di crescita nel numero di studi clinici condotti pari al 60% mostrando un crescente interesse del settore sanitario verso l'utilizzo di tecnologie digitali innovative. In base alla nostra conoscenza, questo è il primo database mondiale che si propone una mappatura dei pDMD supportati da clinical trials. L'obiettivo è la creazione di una infrastruttura tecnologica che in futuro sia in grado di fornire un monitoraggio costante basato su evidenze scientifiche di questo settore emergente delle lifescience e aiutare

---

<sup>1</sup> Santoto et al. Terapie digitali: una revisione degli studi clinici *Ric&Pra* 2021;37(3):112-116

industrie, startup, istituzioni e i diversi stakeholders a collaborare in maniera più efficace, attraverso la condivisione di informazioni strutturate e verificate.