



TITOLO
(maiuscolo)

DISPOSITIVI MEDICI DIGITALI GESTITI DAL PAZIENTE: UN'ANALISI DEGLI STUDI CLINICI A SUPPORTO

Autore (i)

Valentina Pagella^{1,2}, Umberto M. Musazzi^{1*}, Sara Manellari¹, Paola Lanati², Paola Minghetti¹ Paolo Rocco¹.

Ente
di appartenenza

¹ Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Milano, via G. Colombo 71 - 20133, Milan, Italy.
² INDICON S.r.l. Società Benefit, Milan, Italy.

Riassunto

Carattere: ARIAL
Corpo: 10
Interlinea: 1

I Dispositivi Medici Digitali gestiti dal paziente (pDMD) possono essere definiti come “dispositivi medici software stand-alone (compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro) con destinazione d’uso medica, destinati ad essere utilizzati direttamente dal paziente, da solo o assistito da un operatore sanitario”.¹ I pDMD comprendono i dispositivi medici digitali con finalità terapeutiche, noti come *Digital Therapeutics* (DTx), oltre a dispositivi con altre finalità mediche, quali la diagnosi o il monitoraggio. Al contrario, app o software per il benessere senza una finalità d’uso medica specifica, non rientrano fra i pDMD. Il lavoro si propone di fornire una panoramica approfondita delle evidenze cliniche a supporto dei DTx attualmente in fase di sviluppo e rappresenta un primo passo verso la creazione di una infrastruttura tecnologica in grado di fornire un monitoraggio costante, basato su evidenze cliniche, di queste innovative opzioni terapeutiche.

A tal fine, è stato effettuato uno screening dei principali database *online* di studi clinici a livello globale,^{2,3} ricercando, attraverso l’utilizzo di opportune parole chiave, studi relativi alle sole DTx. Sono stati identificati, in questo modo, 992 studi in totale. Di ciascuno studio, è stata esaminata la scheda tecnica, per verificarne il rispetto dei criteri che identificano una DTx, in base alla definizione ISO.⁴ Attraverso tale metodologia si è ridotta la selezione a 224 studi clinici e 180 DTx correlate. Con i dati ottenuti è stato popolato un database su piattaforma Excel. Successivamente si sono indagate le tipologie di software sviluppati (app, videogiochi, software di realtà virtuale), le aree terapeutiche prevalenti e i paesi leader.

La quota più significativa dei dispositivi analizzati, pari al 73,3%, è costituita da applicazioni *mobile*, seguite dalle app accessibili dal web (web app o piattaforme) e dai videogiochi terapeutici, rispettivamente al 15,6% e 5,0%. La classe terapeutica più rappresentata, con circa il 50% degli studi considerati, è costituita dalle patologie psichiatriche, in particolare ansia e depressione e la terapia cognitivo comportamentale ne rappresenta la principale opzione di trattamento. Europa e Nord America sono i paesi maggiormente attivi per numero di studi clinici condotti, con 73 *trial* ciascuno. In particolare, la Germania si mostra come paese leader nell’Unione Europea, mentre in Italia attualmente sono in corso 3 studi clinici.

Confrontando i risultati con un’analoga analisi del 2021,⁵ si evidenzia un aumento del numero di studi clinici condotti pari al 65%, indice di un crescente interesse dell’industria verso l’utilizzo di tecnologie digitali innovative.

Bibliografia

1. Minghetti P, Musazzi UM, Manellari S, Pagella V, Rocco P. Patient-managed digital medical devices: Do we need further regulation? *Informatics in Medicine Unlocked*. 2024(47):101506
2. National Library of medicine, ClinicalTrials.gov, available at <https://clinicaltrials.gov>.
3. German Clinical Trials Register, Deutsches Register Klinischer Studien, DRKS, available at <https://drks.de/search/en>.
4. International Organization for Standardization – ISO/TR 11147:2023 (E); Health informatics – personalized digital health - Digital therapeutics health software systems.
5. Santoro E, Boscherini L, Lugo A. Terapie digitali: una revisione degli studi clinici. *Ric&Pra* 2021;37(3):112-116.

IMPORTANTE: inviare il testo in formato (word o pdf) editabile e NON in formato immagine.

Autore di riferimento da contattare per ulteriori informazioni:

Nome e Cognome: Umberto M. Musazzi

E-mail: