

# Stato dell'arte delle Terapie Digitali: un'indagine approfondita sui Dispositivi Medici Digitali gestiti dal paziente (pDMD) supportati da studi clinici

Pagella Valentina<sup>1</sup>, Lanati Elena Paola<sup>2</sup>, Rocco Paolo<sup>1</sup>, Lidonnici Dario<sup>3</sup>, Minghetti Paola<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Milano, Italia

<sup>2</sup> INDICON SB, Milano, Italia

<sup>3</sup> More Than Access S.R.L. SB, Milano, Italia



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI MILANO

INDICON  
INNOVATION & DIGITAL CONCEPT  
SOCIETÀ BENEFIT

## BACKGROUND

La digitalizzazione fa ormai parte della nostra vita quotidiana e, così come i dispositivi digitali stanno rimodellando il nostro stile di vita in molti modi, anche il settore sanitario è destinato a subire un profondo cambiamento. In questo contesto, i **Dispositivi Medici Digitali** gestiti dal **paziente (pDMD)**, compresi quelli con finalità terapeutiche noti come **Digital Therapeutics (DTx)**, promettono di rivoluzionare il nostro approccio ai trattamenti. L'obiettivo di questo lavoro è fornire una **panoramica** di questo emergente segmento del settore sanitario.

### Digital Therapeutics (DTx)



Dispositivi Medici Digitali (DMD)



Sottogruppo dei pDMDs



Efficacia e sicurezza validati da studi clinici



Destinati ad essere usati dai pazienti



Finalità terapeutica

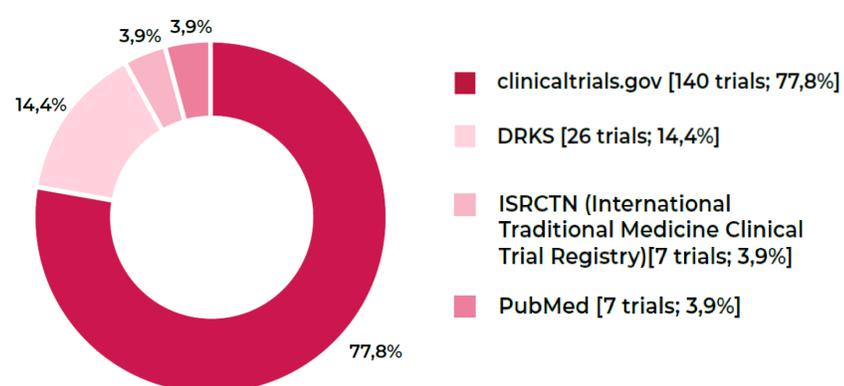


Utilizzati da soli o in associazione a dispositivi hardware

## METODI

È stato effettuato uno screening dei principali **archivi** online di studi clinici a **livello globale** [1,2] ricercando trial relativi a Terapie Digitali, attraverso l'utilizzo di parole chiave. Sono stati identificati 992 studi. La scheda tecnica di ciascuno studio è stata esaminata rispetto ai criteri che identificano una Terapia Digitale (DTx), distinguendole dalle comuni app/software per il benessere. Attraverso tale metodologia si è ridotta la selezione a **224 studi clinici e 180 dispositivi correlati**, identificabili come Terapie Digitali. Con i dati ottenuti è stato popolato un **database** su piattaforma Excel. Successivamente si sono indagate le **tipologie di software** sviluppati (app, videogames, VR), le **aree terapeutiche prevalenti** e i **paesi leader** nel settore.

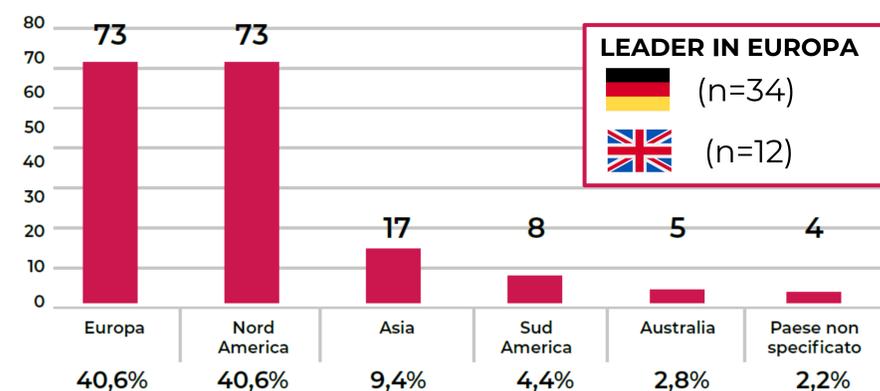
### Fonti



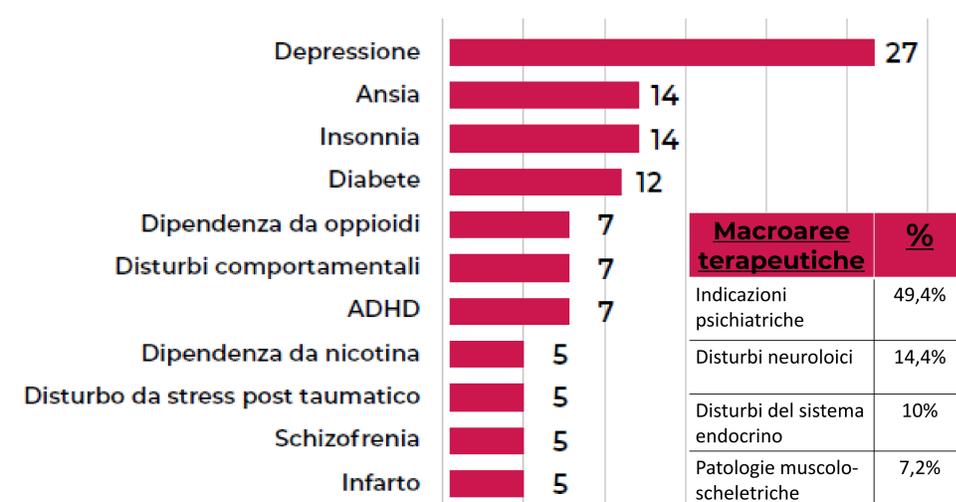
## RISULTATI

La percentuale più significativa, pari al **73,3%** dei dispositivi analizzati, è costituita da **applicazioni mobili**, seguito da un **15,6%** di app accessibili dal **web** (web app o piattaforme) 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, con 73 trials ciascuno. In Europa la **Germania** si mostra come paese leader, mentre in **Italia** attualmente sono in corso **3 studi clinici**.

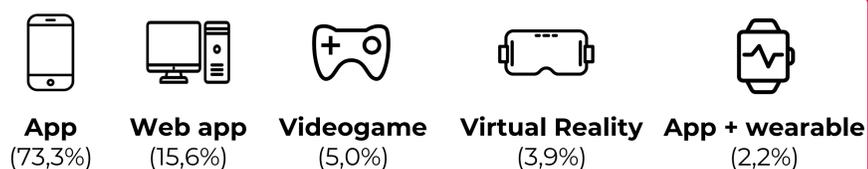
### Analisi geografica- Studi clinici sulle DTx



### Aree terapeutiche - numero di studi clinici su DTx

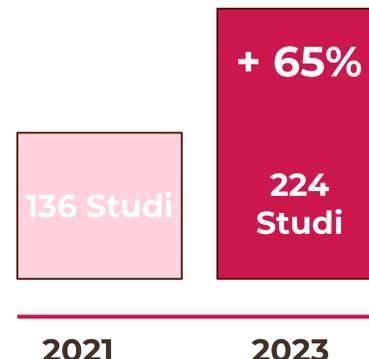


### Software sviluppati



## CONCLUSIONI

Confrontando i risultati con un'analisi analoga del 2021 [3], si evidenzia un tasso di crescita nel numero di studi clinici condotti pari al **65%**, mostrando un **crescente interesse** del settore sanitario verso l'utilizzo di **tecnologie digitali innovative**. In base alla nostra conoscenza, questo è il primo **database** che propone una **mappatura delle DTx** supportate da clinical trials. L'obiettivo è la creazione di una infrastruttura tecnologica in continuo aggiornamento in grado di fornire un monitoraggio costante, basato su evidenze cliniche, di questo settore emergente delle lifescience nonché aiutare industrie, startup e istituzioni a collaborare attraverso la condivisione di informazioni strutturate e verificate.



Scansiona il QR code per scaricare il Primo DTx Monitoring Report

[www.indicon-innovation.tech](http://www.indicon-innovation.tech)  
[pagella@indicon-innovation.tech](mailto:pagella@indicon-innovation.tech)

## REFERENCES

- [1] National Library of medicine, ClinicalTrials.gov, available at <https://clinicaltrials.gov/>
- [2] German Clinical Trials Register, Deutsches Register Klinischer Studien, DRKS, available at <https://drks.de/search/en>
- [3] Santoto et al. Terapie digitali: una revisione degli studi clinici Ric&Pra 2021;37(3):112-116