

# AIIC 2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023



Convegno Nazionale  
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:  
il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale



AIIC  
associazione  
italiana  
ingegneri clinici

## DALLA MEDICINA DIGITALE ALLE TERAPIE DIGITALI

*Eugenio Santoro*

*Laboratorio di informatica medica*

*Dipartimento di Ricerca Epidemiologia Medica*

*Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS*

# Tecnologie Digitali per la Salute – Quali Differenze?

## Digital Health

## Digital Medicine

## Digital Therapeutics

### Gadget

Comprende tecnologie, sistemi e piattaforme che coinvolgono i consumatori su fini connessi alla salute, sullo stile di vita, sul benessere; catturano, archiviano o trasmettono dati sanitari e/o erogano o supportano servizi sanitari ed operazioni cliniche.

### Dispositivo medico

Comprende prodotti software e/o hardware basati su prove di efficacia che misurano e/o intervengono a servizio della salute umana

Le Terapie Digitali (DTx) forniscono interventi terapeutici basati su prove di efficacia per prevenire, gestire o trattare un disturbo medico o malattia.

In generale, non richiedono prove di efficacia

Richiedono prove di efficacia clinica

Richiedono prove di efficacia clinica sperimentali

Telemedicine,  
Smartphone & health app  
Wearable and sensors  
Artificial Intelligence  
Gamification  
Augmented and virtual reality  
Digital therapeutics

7



Digital drug support: (reminder, MEMS, inalatori intelligenti, pancreas artificiale)  
Digital rehabilitation  
Digital monitoring  
Digital disease management/detection



Expert opinion

# Digital medicine: disease management

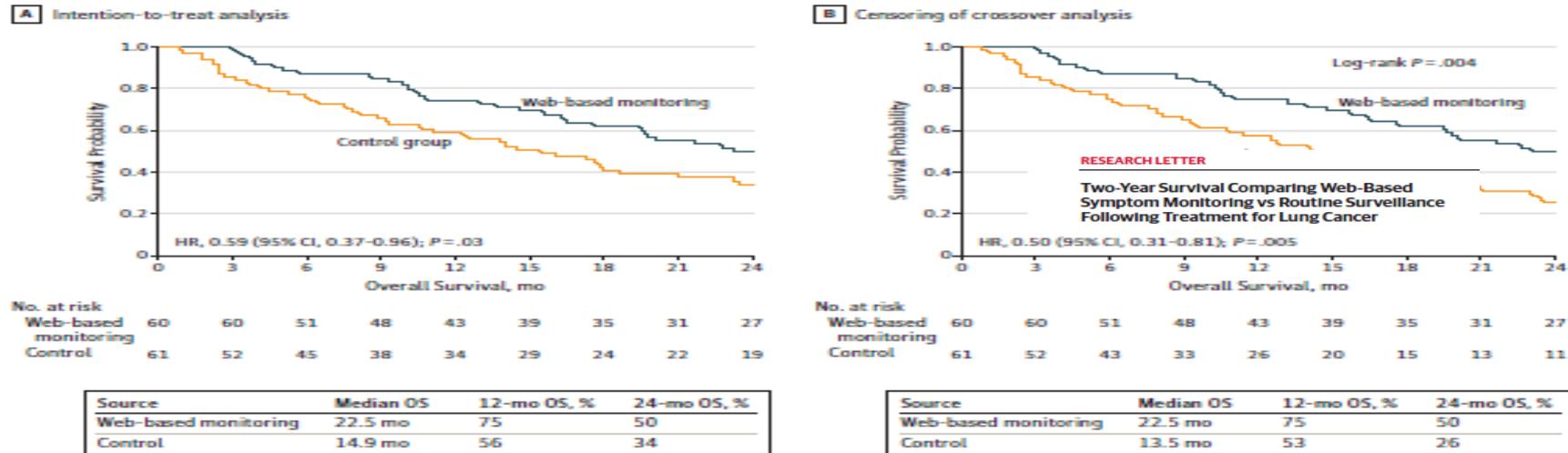
American Journal of Clinical Oncology, 40(5):464-469, OCTOBER 2017  
 DOI: 10.1097/JCO.000000000000189, PMID: 25811297  
 Issn Print: 0277-3732  
 Publication Date: October 2017



Sistemi segnalazione  
 eventi avversi associati  
 a farmaci  
 e valutazione sintomi

## Improving Survival in Patients Treated for a Lung Cancer Using Self-Evaluated Symptoms Reported Through a Web Application

Figure 2. Kaplan-Meier Curves for the Overall Survival (OS) Analysis



A total of 121 patients were included in the intention-to-treat survival analysis. Ten of 34 living patients in the control group were eligible to cross over following the interim analysis. HR indicates hazard ratio.

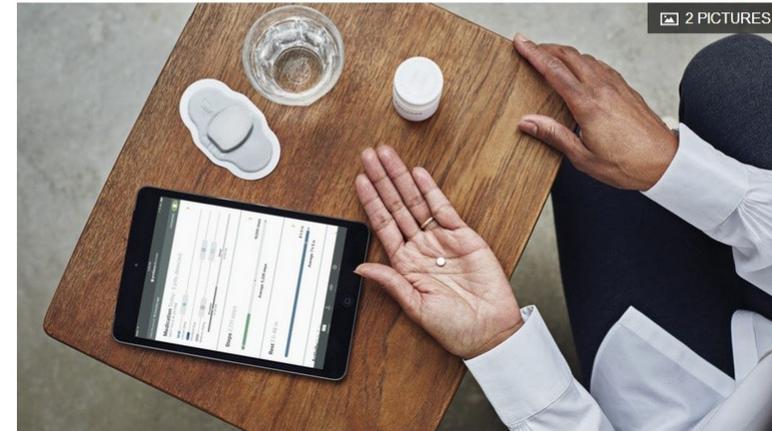
# Digital medicine: digital drug support



## FDA approves first smart pill that tracks drug regimen compliance from the inside

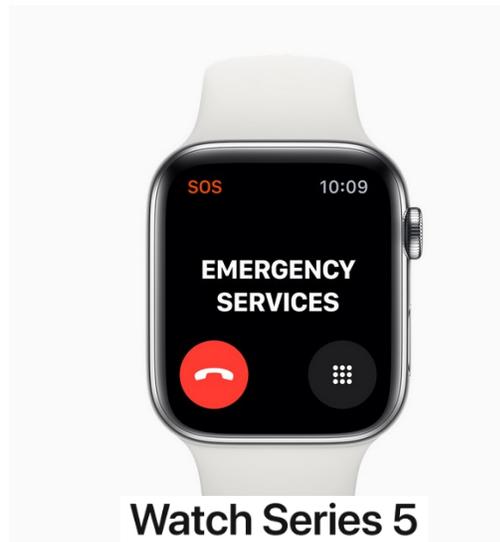


Rich Haridy | November 15th, 2017



**Il sensore biocompatibile – costituito da rame, magnesio e silicio – è in grado di generare un segnale elettrico quando entra in contatto con i fluidi dello stomaco di una persona**

# Digital medicine: disease detection



**FDA Approved**

## Blood Oxygen

You can use the Blood Oxygen app to check your blood oxygen levels. It can also measure levels throughout the day.



**Apple Watch Series 8**

## Embrace is Now an FDA-approved Medical Device!

We're beyond excited to announce that the Embrace Watch has been cleared by the U.S. Food and Drug Administration as a medical device! This marks an invaluable milestone in our mission towards improving lives for millions of people in the epilepsy community.

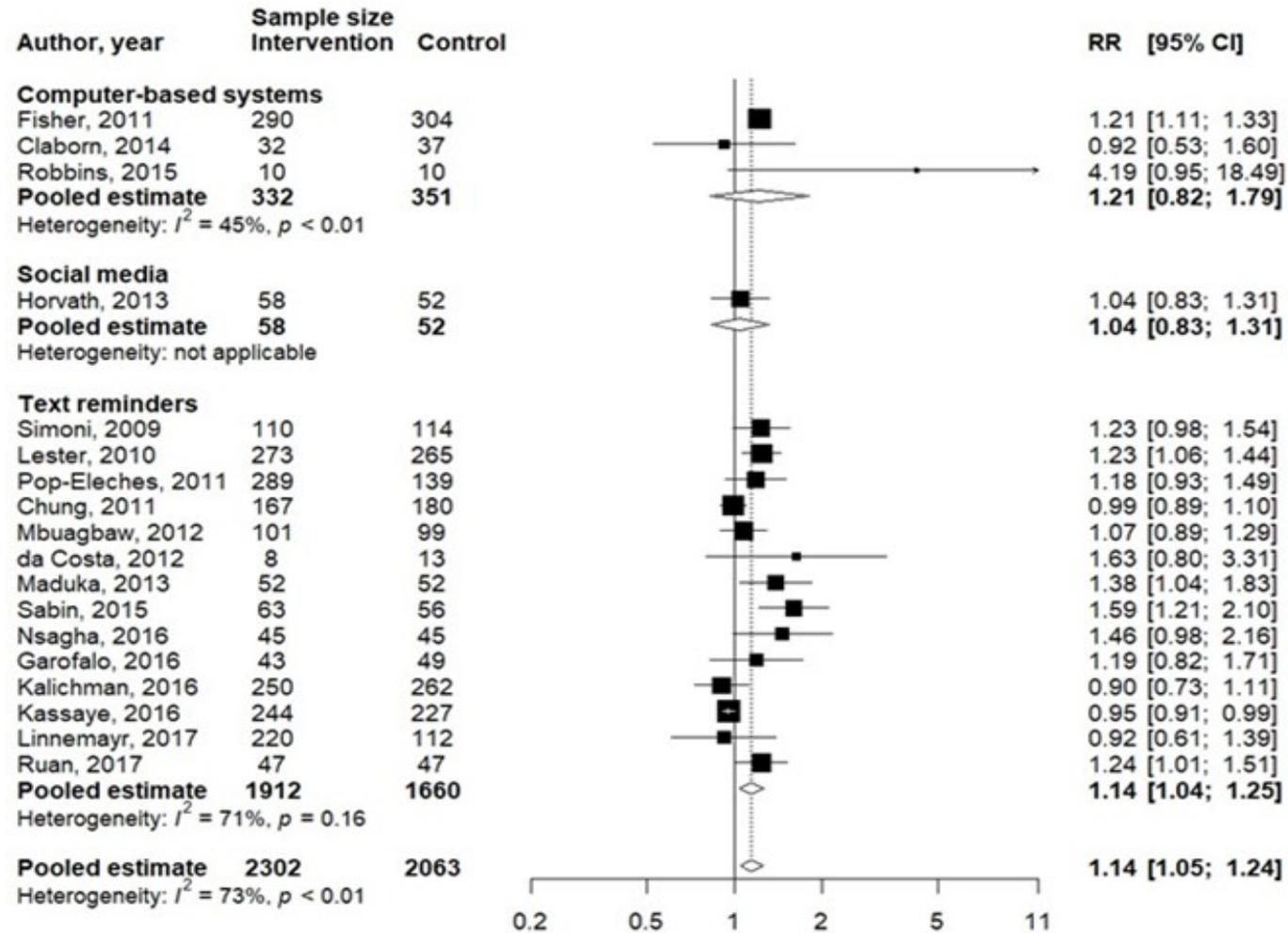
**EPILEPSY**



# **Aree nelle quali esistono dimostrazioni di efficacia degli strumenti di digital medicine**

- Gestione malattie croniche (diabete, ipertensione, malattie respiratorie)
- Modifica stili di vita in ottica preventive (obesità, alimentazione, esercizio fisico)
- Dipendenze
- Monitoraggio patologie da remote
- Riabilitazione
- Aderenza al trattamento

# Digital health - HIV ART Adherence – by digital health tool



Santoro E, Leogrande M, Gallus S. Submitted  
 Eugenio Santoro, AICC, Firenze 12 maggio 2023



# Automatic transmission of home blood pressure data can be effective in managing hypertension: a systematic review and meta-analysis

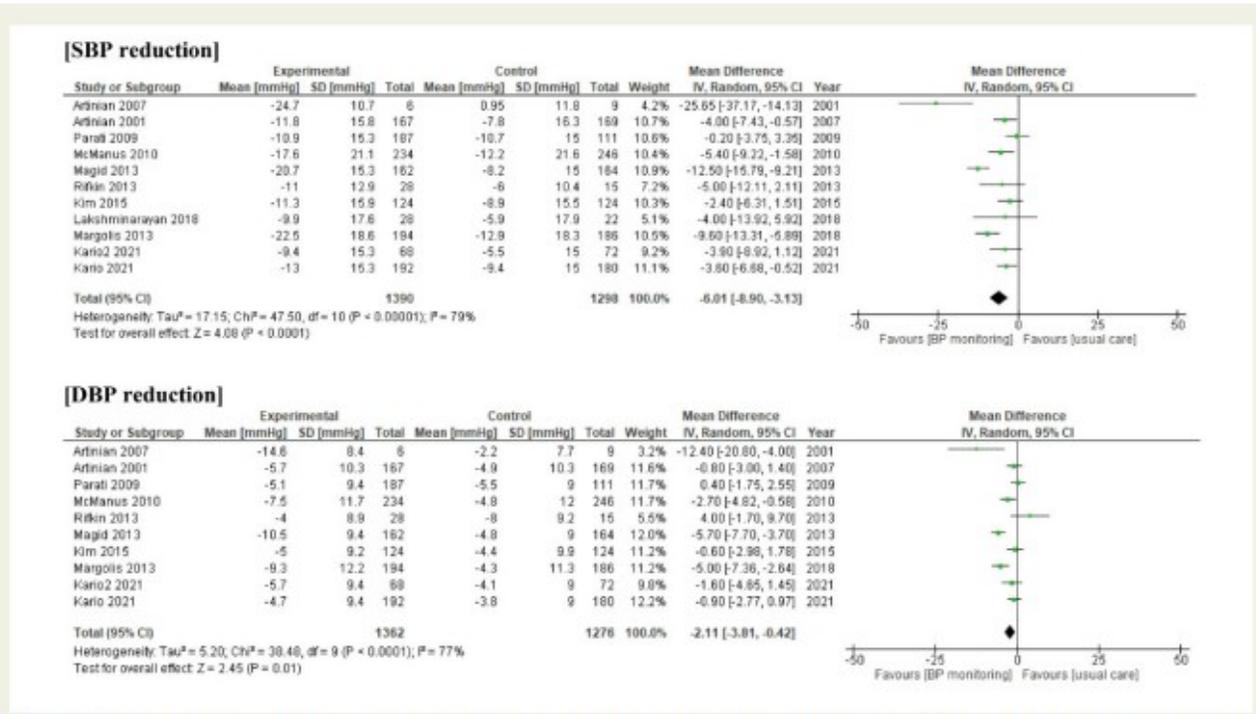
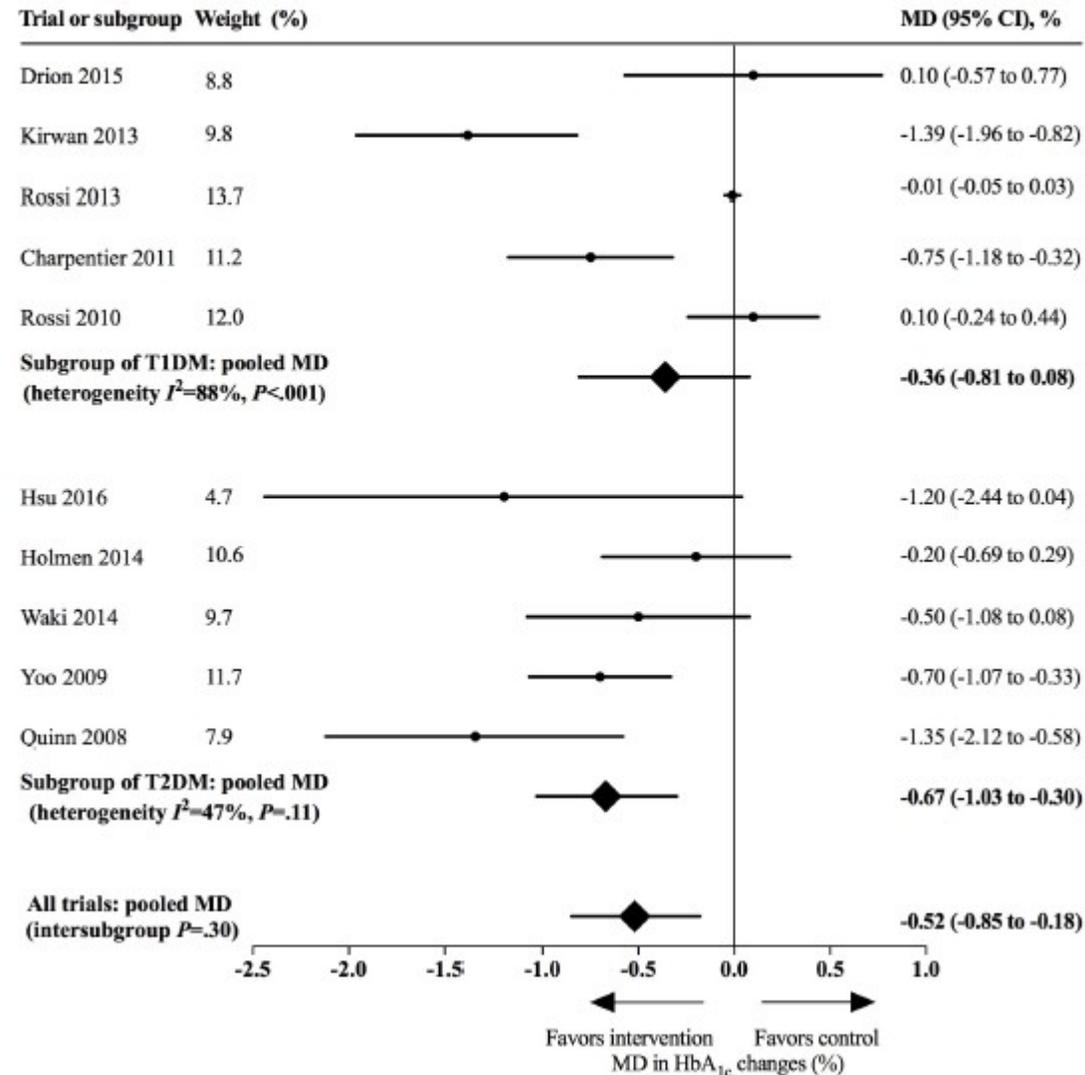


Figure 2 Effect of home blood pressure telemonitoring with automatic data transmission on blood pressure reduction in office blood pressure. SBP, systolic blood pressure; DBP, diastolic blood pressure; SD, standard deviation; IV, inverse-variance; CI, confidence interval.

L'analisi per sottogruppo condotta sugli studi che utilizzano **applicazioni per smartphone** hanno dimostrato che questi strumenti sono ancora più efficaci nel ridurre la pressione arteriosa

**Figure 5.** Effects of app-based mobile health interventions on hemoglobin A<sub>1c</sub> (HbA<sub>1c</sub>) for patients with type 1 diabetes (T1DM) and type 2 diabetes (T2DM). MD: mean difference.



# Tecnologie Digitali per la Salute – Quali Differenze?

## Digital Health

## Digital Medicine

## Digital Therapeutics

### Gadget

Comprende tecnologie, sistemi e piattaforme che coinvolgono i consumatori su fini connessi alla salute, sullo stile di vita, sul benessere; catturano, archiviano o trasmettono dati sanitari e/o erogano o supportano servizi sanitari ed operazioni cliniche.

In generale, non richiedono prove di efficacia

### Dispositivo medico

Comprende prodotti software e/o hardware basati su prove di efficacia che misurano e/o intervengono a servizio della salute umana

Richiedono prove di efficacia clinica

Le Terapie Digitali (DTx) forniscono interventi terapeutici basati su prove di efficacia per prevenire, gestire o trattare un disturbo medico o malattia.

Richiedono prove di efficacia clinica sperimentali

Il trattamento si basa su modifiche del comportamento o degli stili di vita attraverso l'implementazione di linee guida e programmi che codificano terapie cognitive comportamentali.

DTx sono Terapie  
La “dose” di Endeavor è di 25 minuti al giorno 5 giorni alla settimana per 4 settimane

Dal punto normativo sono dispositivi medici



Digital drug support: (reminder, MEMS, inalatori intelligenti, pancreas artificiale)  
Digital rehabilitation  
Digital monitoring  
Digital disease management/detection



7

# Digital Therapeutics

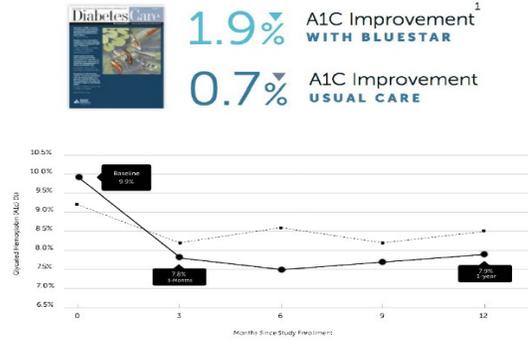
- Le terapie digitali sono una sotto-categoria della digital health che riguarda le tecnologie che “offrono **interventi terapeutici** che sono guidati da programmi **software di alta qualità**, basati su **evidenza scientifica** ottenuta attraverso **sperimentazione clinica** metodologicamente **rigorosa e confermativa**, per **prevenire, gestire o trattare un ampio spettro di condizioni fisiche, mentali e comportamentali**”. Il trattamento si basa su modifiche del comportamento o degli stili di vita attraverso l’implementazione di linee guida e programmi che codificano terapie cognitive comportamentali.

DTx sono Terapie

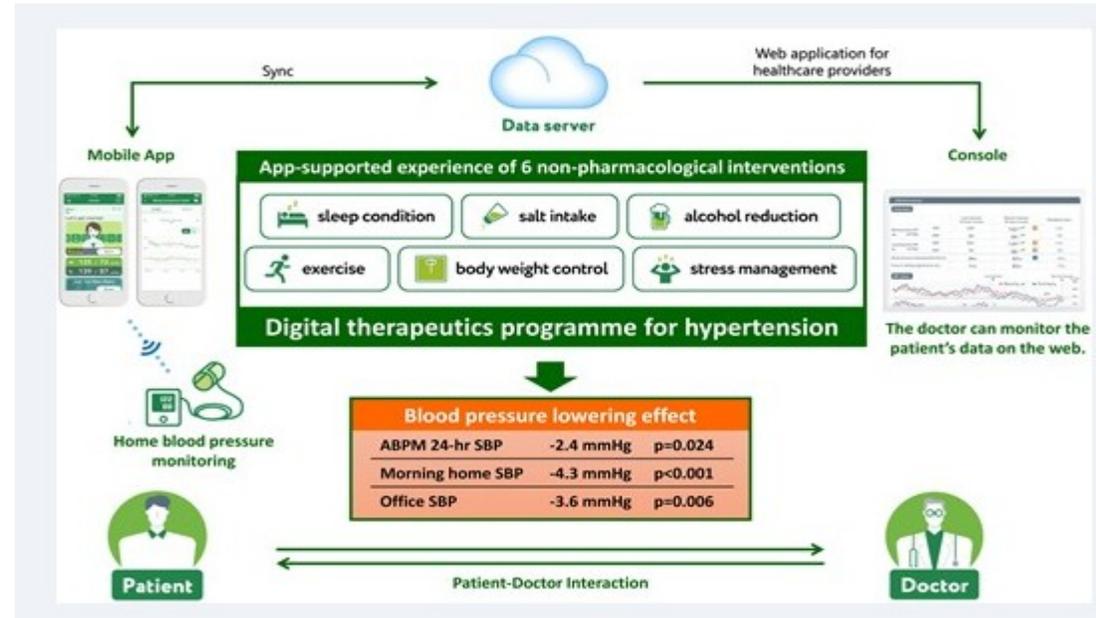
La “dose” di Endeavor è di 25 minuti al giorno 5 giorni alla settimana per 4 settimane



**Target indication:**  
Type 2 diabetes



1 Quinn CC, et al. Diabetes Technol Ther. 2008;10(3):160-168. Quinn CC, et al. Diabetes Care. 2011;34(9):1934-1942. Richard Katz, MD; George Washington University Medical Center; Journal of Health Communication, December 2011. Quinn, CC, et al. Glycemic Control: Impact on Physician Prescribing Behavior, Presentation ADA 72nd Scientific Sessions, 2012. Tang PY, et al. eHealth-Assisted Lay Health Coaching for Diabetes Self-Management Support American Diabetes Association 76th Scientific Sessions Poster Presentation 2016.



**Target Indications:**  
ADHD, Autism Spectrum Disorder, Major Depressive Disorder, Parkinson's

Access provided by Mario Negri Institute for Pharmacological Research Branch of Milan

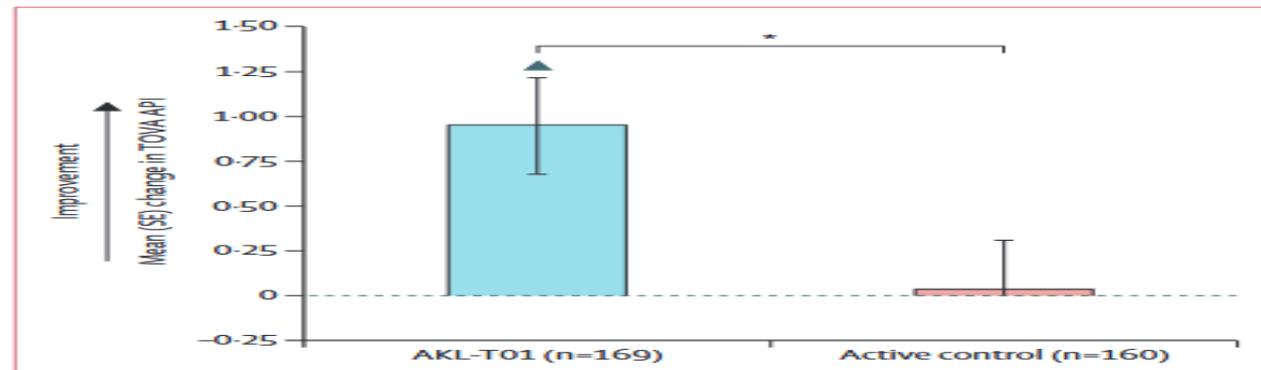
ARTICLES | VOLUME 2, ISSUE 4, E168-E178, APRIL 01, 2020

**A novel digital intervention for actively reducing severity ADHD (STARS-ADHD): a randomised controlled trial**

Prof Scott H Kollins, PhD • Denton J DeLoss, PhD • Elena Cañadas, PhD • Jacqueline Prof Robert L Findling, MD • Prof Richard S E Keefe, PhD • et al. Show all authors

Open Access • Published: February 24, 2020 • DOI: [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(20\)3](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(20)3)

Check for updates



**Figure 2: Primary endpoint: TOVA API mean (SE) change pre-intervention to post-intervention in the intention-to-treat population**  
\*Adjusted p<0.050; prespecified Wilcoxon rank-sum test. Triangle represents median change, pre-intervention to post-intervention.

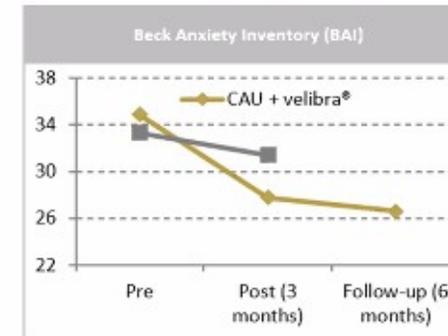
*deprexis® is one of the most researched DTx products in the world.*

- Online therapy programme for patients with depression or depressive disorder
- Efficacy proven in **14 independent RCTs (inc. HEOR)** in Germany, Switzerland and the US: Effect size (Cohen's d) = "medium to strong" (NNT= 3.5)<sup>1</sup>
- Available in 10 languages, including Italian and English



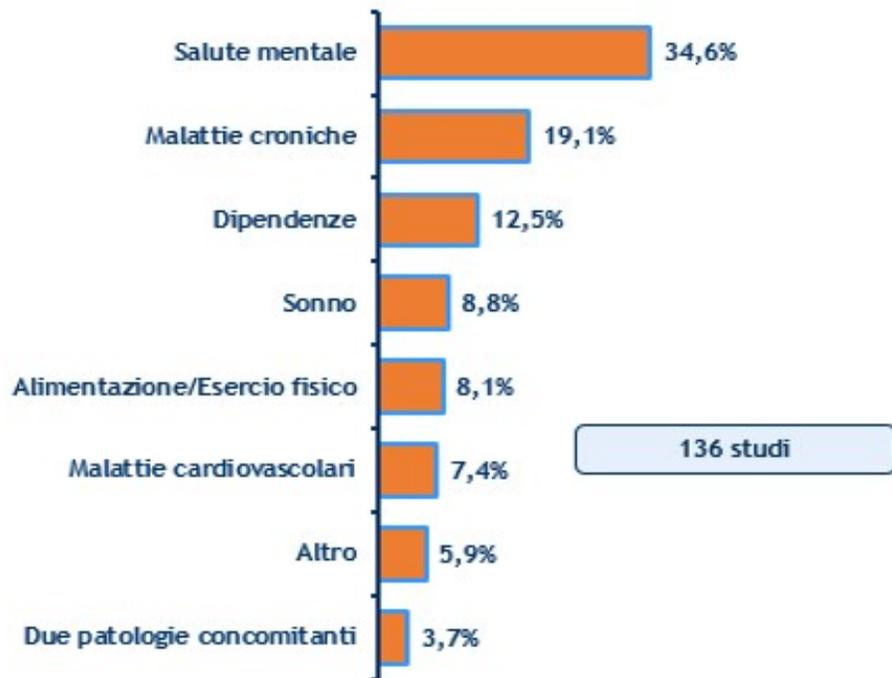
*velibra® is effective in the treatment of generalized anxiety disorder, panic disorder, and social phobia.*

- Individualized and evidence-based therapy programme for patients with
  - Generalized anxiety disorder
  - Social Phobia
  - panic disorders
- “Healed”/Recovered: patients who no longer fulfilled diagnostic criteria at post-treatment (i.e., recovery):

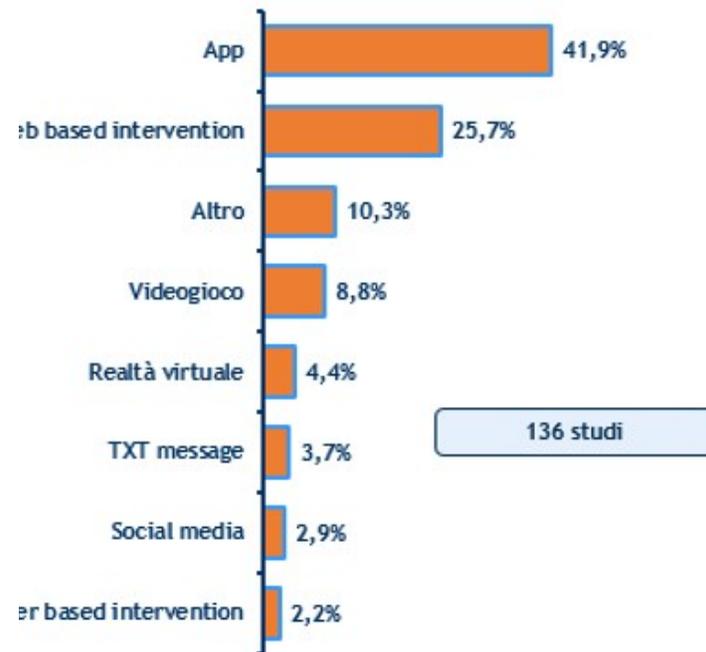


# Terapie digitali – Strumenti e patologie

DTx: per quali patologie?



DTx: quali strumenti tecnologici?

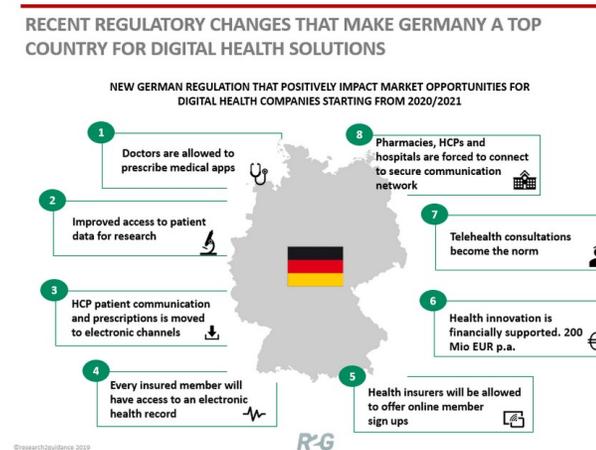


Santoro E et al. Terapie digitali: una revisione degli studi clinici. *Ricerca&Pratica* 2021;37:112-116

Eugenio Santoro, AICC, Firenze 12 maggio 2023

# Terapie digitali – I freni alla loro introduzione in Germania

- **Scarsa integrazione dei DiGA nei percorsi assistenziali**
- **Scarsa conoscenza della loro esistenza/efficacia** (i medici hanno prescritto DiGA circa **50mila volte** tra ottobre 2020 e novembre 2021)
- **Validità scientifica.** In Germania sono state presentate **106 domande di DiGA**, di cui 6 sono state respinte e 52 ritirate sulla base di un **disegno di studio inappropriato** (42%) e di una **valutazione sistematica dei dati inadeguata** (42%).
- **Costi.** Secondo le compagnie di assicurazioni tedesche, i costi per i DiGA sono elevati (in media **400 euro per trimestre**)

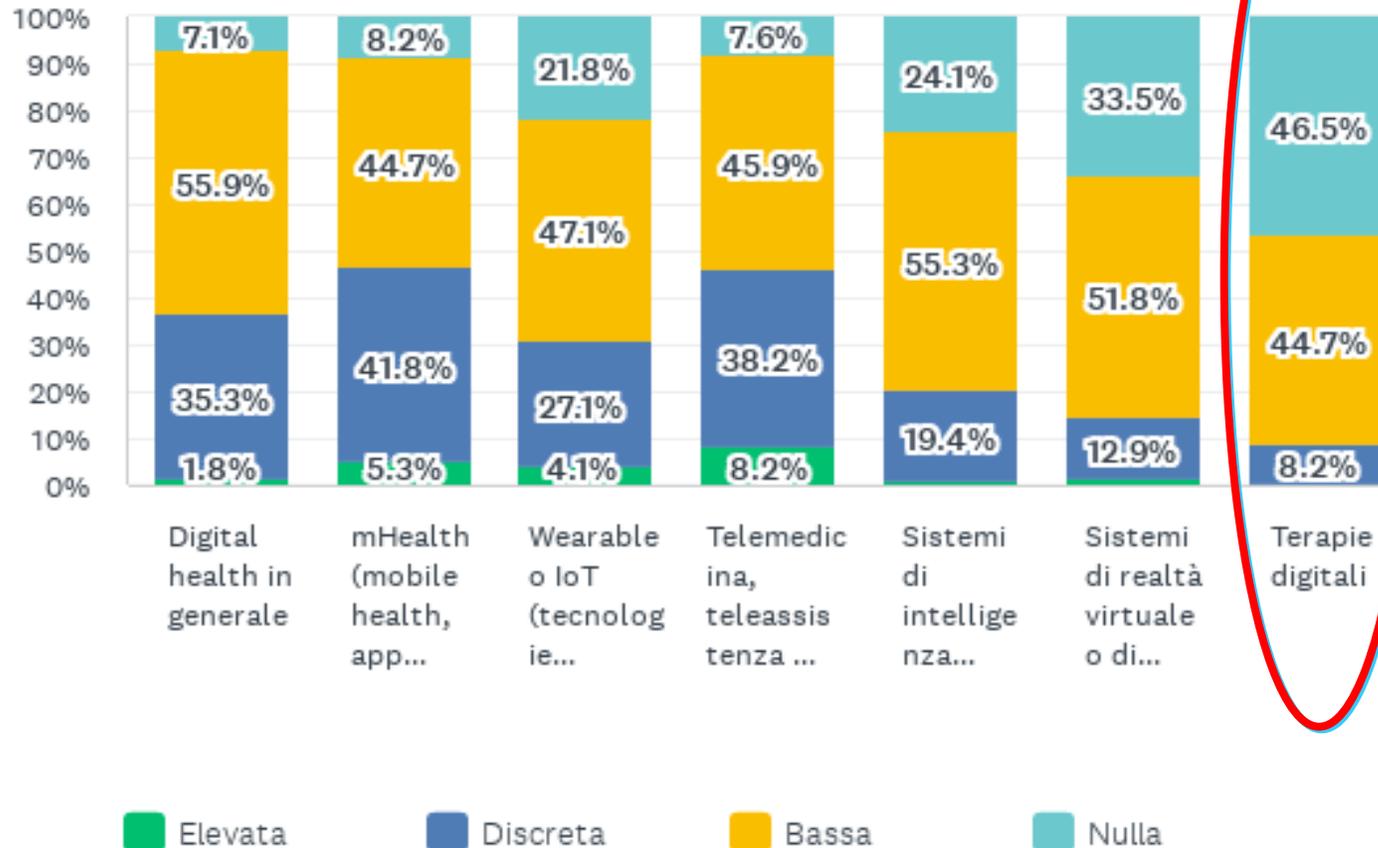


# Il punto di vista dei medici (oncologi)

Come valuti la tua conoscenza della Digital Health e delle sue componenti principali?  
(inserisci per CIASCUNA DOMANDA una delle quattro possibili risposte)

IMN ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI · IRCCS

Aiom Associazione Italiana di Oncologia Medica

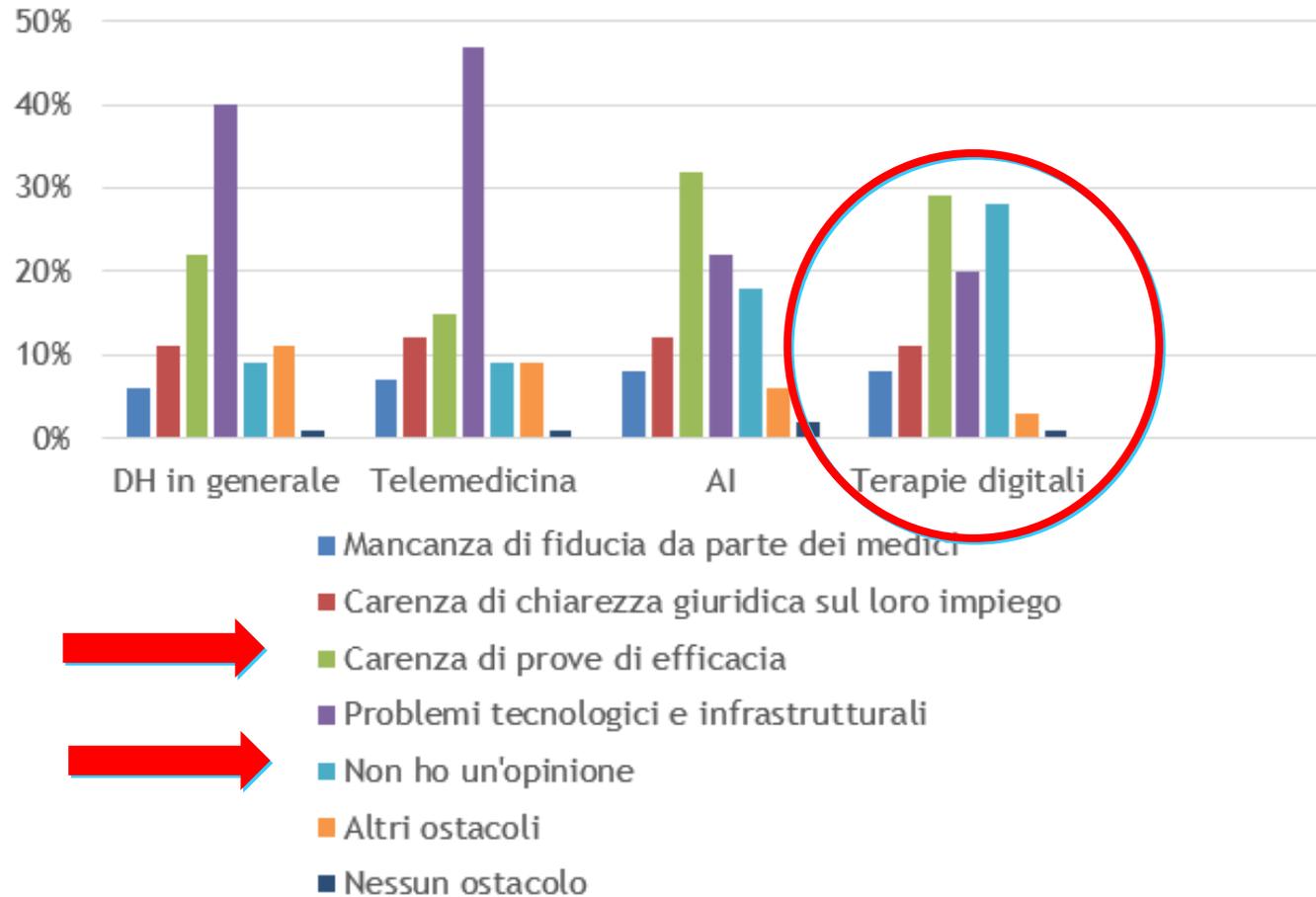


Santoro et al.  
Submitted 2023

Campione:  
170  
risposte/oncologi

# Il punto di vista dei medici (oncologi)

Qual è il principale ostacolo all'adozione degli strumenti di Digital Health?



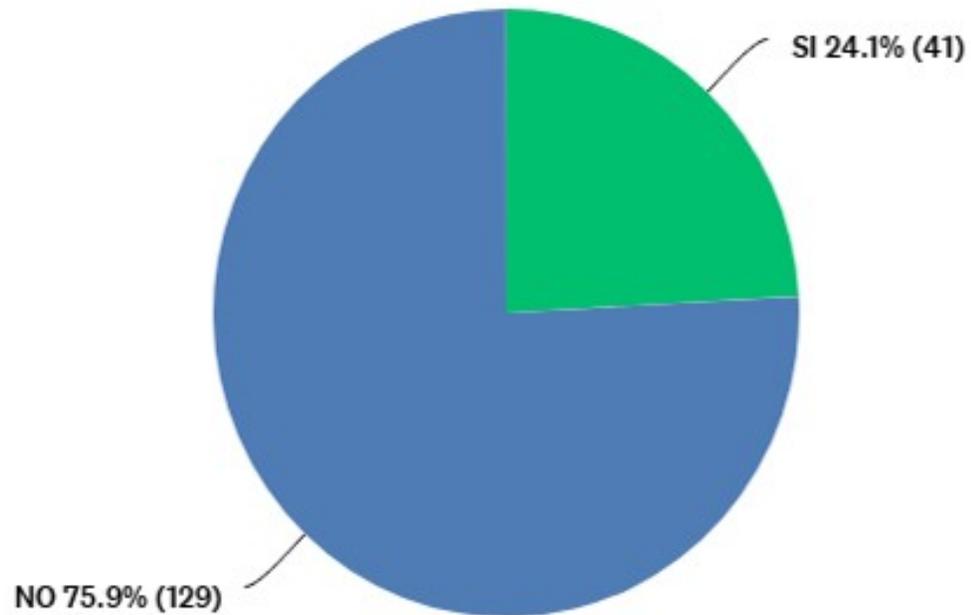
Santoro et al.  
Submitted 2023



Campione:  
170  
risposte/oncologi

# Il punto di vista dei medici (oncologi)

D15 Suggestisci ai tuoi pazienti l'uso di app salute?



**Santoro et al.**  
**Submitted 2023**

**Campione:**  
**170**  
**risposte/oncologi**

# Il punto di vista dei pazienti (oncologici)

Quale tipologia di App-salute utilizza ? (Possibili più risposte)



**Il 32%** dei pazienti usa almeno un'App salute

Per il **10%** dei pazienti che usa App salute, questa è stata suggerita da medico/oncologo

Il **21%** dei pazienti che usano App salute, condivide con il medico/oncologo i dati raccolti

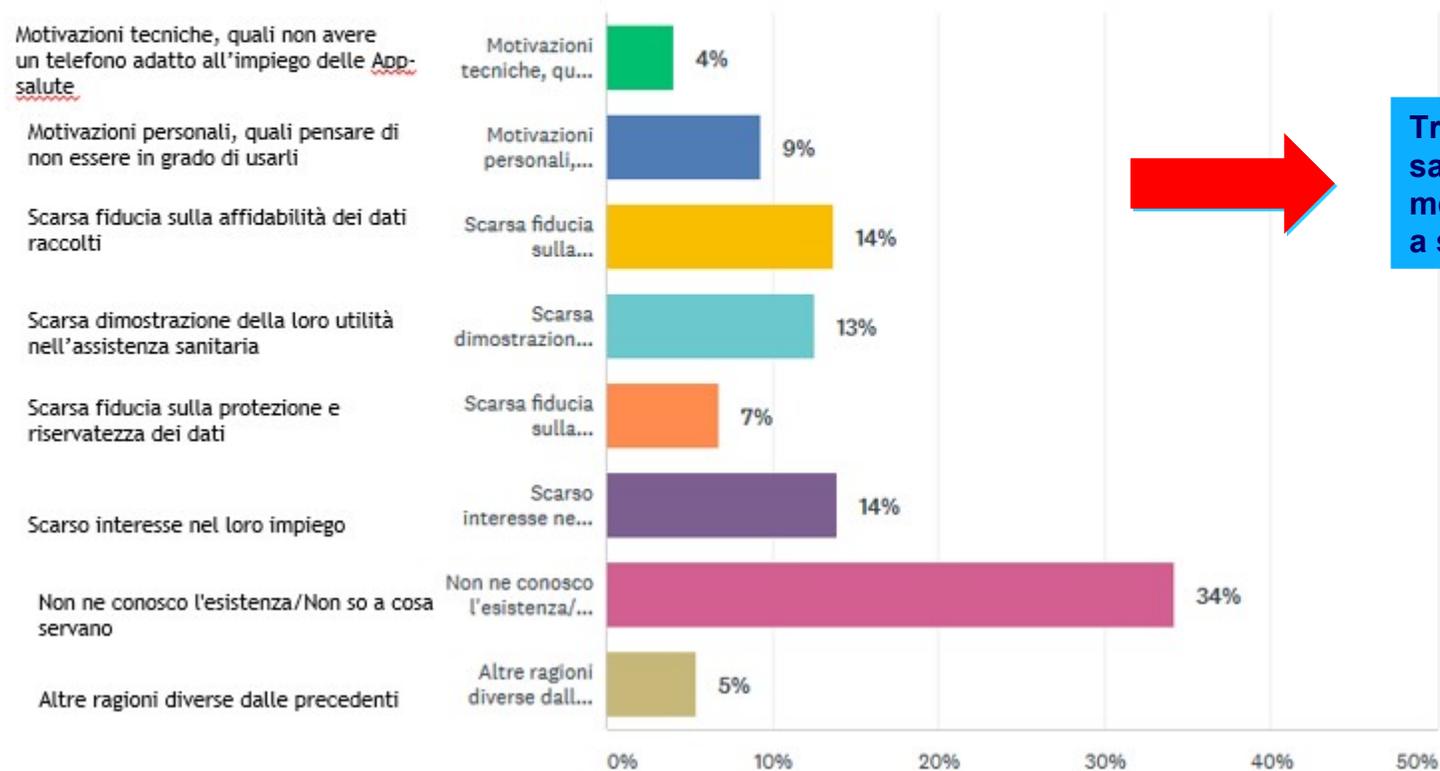
**Santoro et al. 2020**

537 rispondenti

# Il punto di vista dei pazienti (oncologici)

Qual è la ragione PRINCIPALE per la quale NON usa le App-salute ? (Scegliere una sola risposta)

Answered: 366 Skipped: 171



Tra chi non usa App salute, il 79% sarebbero disposti a farlo se il proprio medico/oncologo fosse disponibile a suggerirne l'impiego

Santoro et al. 2020

Campione:  
366 che  
NON USANO  
App salute

# Introduzione delle terapie digitali in Italia: freni e possibili soluzioni

## FRENI

- DiGA scarsamente applicabile al contesto italiano
- Scarsa conoscenza/informazione tra addetti ai lavori/operatori sanitari/pazienti
- Mancato inserimento nei PDTA
- Mancata prescrivibilità e rimborsabilità
- Carenza regolamentazione
- Scarsa collaborazione tra produttori e ricercatori clinici
- Poca ricerca scientifica

## COSA FARE

- Formazione
  - dei medici all'impiego delle nuove tecnologie
  - dei cittadini/pazienti
  - dei comitati etici
  - dei produttori al metodo scientifico
- Inserimento delle terapie digitali nei PDTA
- Co-creazione delle terapie digitali con medici e pazienti
- Incentivazione della ricerca scientifica in questo settore (PNRR non destina fondi)
- Definizione di regolamentazione per gestire percorso/prescrivibilità/rimborsabilità



Edicola > FiloDiretto

## Sanità e terapie digitali, nasce Intergruppo. Schillaci: “PNRR occasione irripetibile per implementare Fse”

05/05/2023 09:07:12



Colmare il gap sull'accesso alla cura e alle terapie che separa l'Italia da altri Paesi come gli Stati Uniti, il Giappone, la Germania, la Francia o il Regno Unito. E, di pari passo, colmare la lacuna legislativa sulla e-health, varando una legge in materia

### Notizie correlate

22/04/2023

**Telemedicina, Schillaci: Portale nazionale efficace strumento di informazione per cittadini e professionisti sanitari**

Il Portale nazionale per la diffusione della telemedicina, che il ministero della Salute sta realizzando, “svolgerà un'importante funzione culturale, costruendo conoscenza, competenza, consapevolezza e fiducia sia nella popolazione che...





Read about [our approach to COVID-19](#)

[Home](#) > [News](#)

# NICE recommends offering app-based treatment for people with insomnia instead of sleeping pills

Hundreds of thousands of people suffering from insomnia who would usually be prescribed sleeping pills could be offered an app-based treatment programme instead, NICE has said.

20 May 2022

**L'app (oggi fornita gratuitamente ai cittadini scozzesi) si è dimostrata efficace in diverse sperimentazioni cliniche randomizzate nel gestire il disturbo.**

**L'analisi economica ha rilevato che i costi sanitari a un anno erano inferiori quando si utilizzava la terapia digitale, principalmente a causa del minor numero di visite presso il medico di famiglia e dei sonniferi prescritti.**

## News

### Insomnia: NICE recommends digital app as treatment option

BMJ 2022 ; 377 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.o1268> (Published 20 May 2022)

Cite this as: BMJ 2022;377:o1268

Article

Related content

Metrics

Responses

Jacqui Wise

**Eugenio Santoro, AICC, Firenze 12 maggio 2023**

# Grazie per l'attenzione

- ✉ eugenio.santoro@marionegri.it
- 🐦 eugeniosantoro
- 📘 eugenio.santoro.71
- 📷 eugeniosantoro
- 🌐 <https://www.linkedin.com/in/eugenio-santoro-9b22413/>



**Laboratorio di Informatica Medica  
Dipartimento di Ricerca Epidemiologia Medica  
Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS**