

Digital therapeutics in medicina respiratoria

siamo preparati al decollo?

Roberta Bodini¹, Martijn Grinovero², Claudio Micheletto³, Franco Del Zotti⁴, Angelo Corsico⁵,
Giuseppe Recchia¹, Salvatore D'Antonio⁶, Fulvio Braido⁷

¹Fondazione SmithKline, Verona; ²Amiko Digital Health, Londra; ³UOC Pneumologia Ospedale di Legnago; ⁴Medicina Generale, Azienda ULSS 9, Verona; ⁵Pneumologia, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo Pavia; ⁶Associazione Italiana Pazienti BPCO Onlus Roma; ⁷Clinica Malattie Respiratorie e Allergologia, Azienda Policlinico IRCCS San Martino di Genova

INTRODUZIONE

Scopo della medicina è salvare e prolungare la vita, promuovere e mantenere la salute, alleviare il dolore e la sofferenza (*Hastings Center, 1997*), attraverso interventi di natura preventiva, diagnostica, terapeutica e riabilitativa. Accanto alla Terapia Farmacologica, sta oggi emergendo - grazie alla convergenza di tecnologia e biologia - la *Digital Therapy*. Alcuni *Digital Therapeutics (DT)*, in particolare *medicalApp (mApp)* e *Device*, sono sviluppati con sperimentazione clinica, autorizzati da enti regolatori, commercializzati da industrie farmaceutiche, prescritti dal medico, in molti casi per migliorare l'aderenza del paziente alla prescrizione medica.

Scopo di questo studio è analizzare lo stato dello sviluppo dei *DT* in ambito respiratorio ed avanzare proposte operative per la Ricerca & Sviluppo di *DT* in Italia.

METODI

Sono state condotte ricerche (a) bibliografica su Pubmed e webliografica utilizzando i descrittori *Digital o mApp, Therapeutics, Respiratory* (b) su siti italiani di medicina respiratoria (c) in Apple App Store ed in Google Store. Sono stati condotti inoltre interviste strutturate con esperti delle diverse discipline coinvolte nella ricerca, sviluppo, approvazione, commercializzazione e prescrizione di *DT* in ambito respiratorio.

RISULTATI

Sono state identificate oltre 1500 mApp indirizzate a pazienti con asma, con diverse finalità di uso. Si stima che meno dell'1% dei 300 milioni di pazienti con asma bronchiale utilizzi almeno una mApp per asma e che meno dell'1% dei 250 milioni di pazienti con BPCO a livello mondiale utilizzi almeno una mApp per BPCO (*Research2Guidance,2018*). Nessuna di tali mApp risulta dominante ed il loro utilizzo è ampiamente disperso. Sono inoltre stati identificati DT che applicati esternamente inalatori sono in grado di registrare il loro utilizzo e le modalità di utilizzo. Infatti, oltre registrare le assunzioni giornaliere sono in grado di monitorare i dettagli della tecnica inalatoria (*Amiko,2018*). Sono stati condotti studi sperimentali di valutazione delle prestazioni (*Braido F et al,2016*) e sono in corso sia studi di valutazione della usabilità e della efficacia (*Braido F et al,2018*) nel migliorare l'aderenza al trattamento che studi di costo efficacia.

CONCLUSIONI

L'utilizzo di mApp nella gestione delle malattie respiratorie è assai inferiore rispetto all'utilizzo osservato in altre malattie. Lo sviluppo di DT per il monitoraggio della gestione di asma e BPCO è attualmente in fase di sviluppo clinico, con l'obiettivo di dimostrare l'efficacia ed il valore terapeutico dei prodotti.

L'Italia presenta alcune condizioni che possono favorire la Ricerca & Sviluppo di DT per le malattie respiratorie. Affinché ciò possa realizzarsi, è necessaria la collaborazione tra competenze tecnologiche, cliniche, pazienti, istituzioni di ricerca e sanità, allineando gli obiettivi di salute del paziente a quelli di sviluppo del paese.

Ricerca realizzata dal Gruppo di Progetto di Fondazione Smith Kline "Quale futuro per la ricerca in Lombardia?", con proprie risorse e senza alcuna sponsorizzazione.