

49<sup>o</sup>

CONGRESSO  
NAZIONALE  
SIMFER 2021  
MILANO

LE RADICI  
DEL FUTURO  
28/31 OTTOBRE



# Digital Therapeutics in Medicina Fisica e Riabilitazione

Giuseppe Recchia



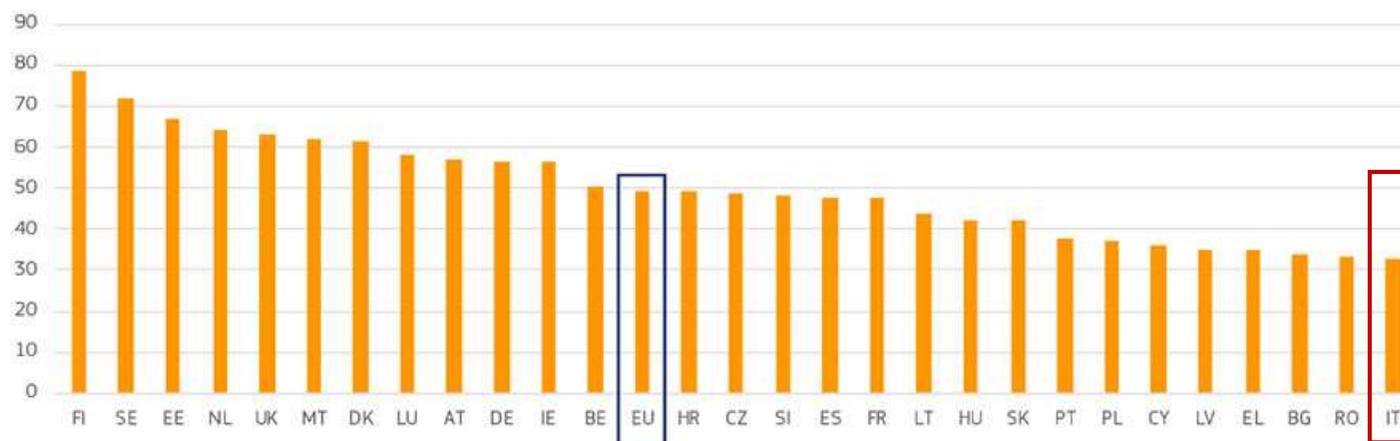
Fondazione Smith Kline

# 1^ Premessa - Capitale Umano Digitale



HUMAN CAPITAL

Digital Economy and Society Index 2020



# 2^ Premessa - Attori della Terapia Digitale

Paziente



Smartphone

PC

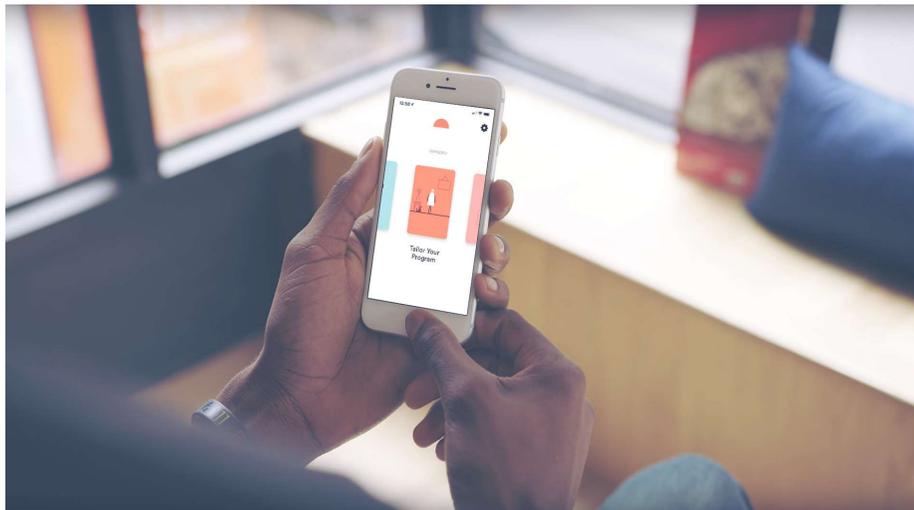


# NHS Scotland provides access to digital therapeutics for anxiety and insomnia



More than five million adults will be able to access to CBT through Big Health's apps.

By **Tammy Lovell** | October 13, 2021 | 12:02 pm

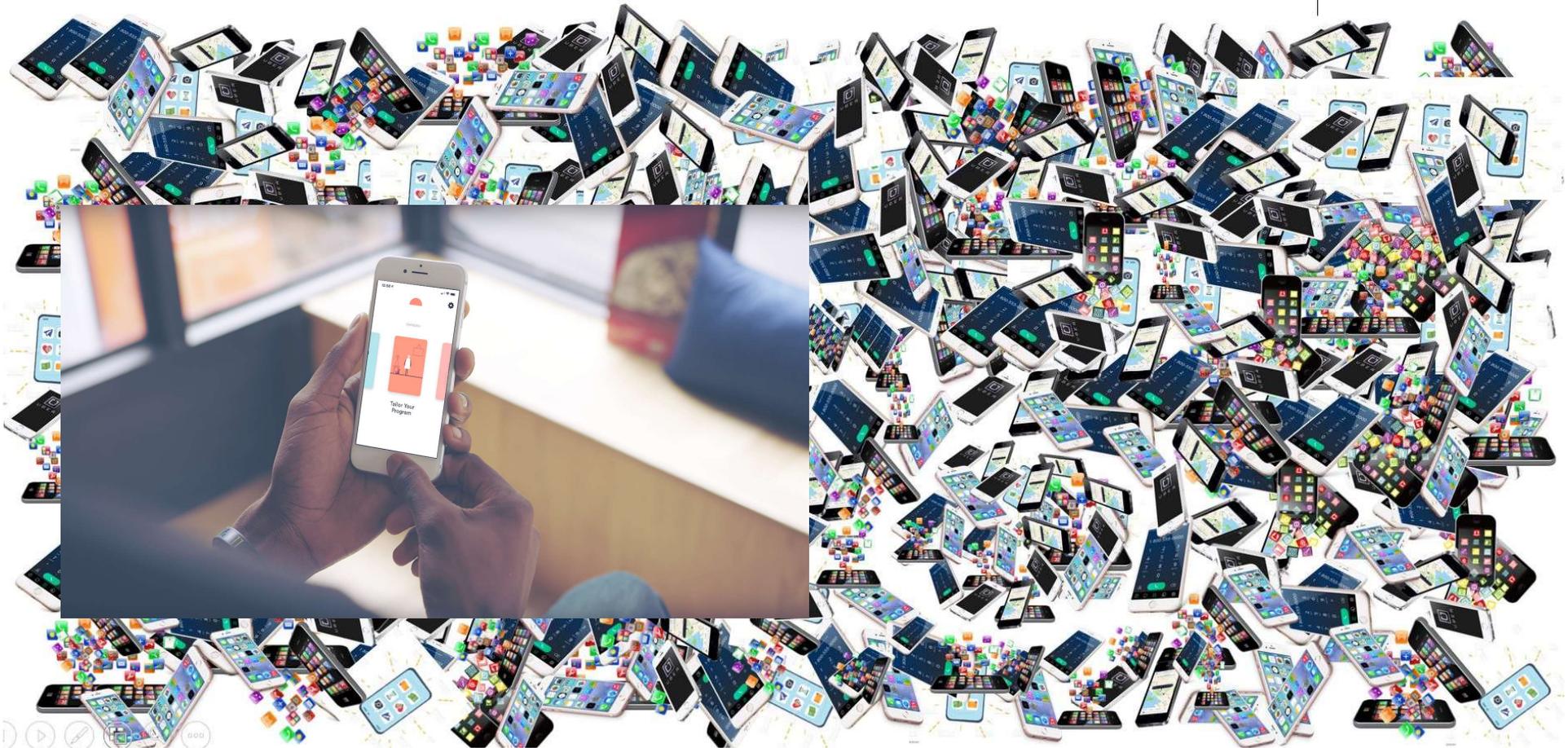


Adults in Scotland can now access Big Health's digital therapeutics for anxiety and insomnia for free via the NHS.

People across all 14 NHS Scotland health board areas are able to self-refer or visit their GP to receive Cognitive Behavioural Therapy through the Daylight and Sleepio apps.

13 ottobre 2021

# Digital «App» Confusion...



# Termini della Digital Health

## Digital Health

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.

- 1 In generale, non richiedono prove di efficacia
- 2 In generale, non richiedono supervisione regolatoria



# Termini della Digital Health

## Digital Health

## Digital Medicine

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

In generale, non richiedono supervisione regolatoria

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

Richiedono prove di efficacia clinica

Richiedono supervisione regolatoria

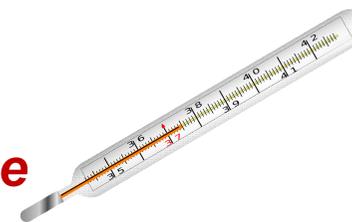
# Termini della Digital Health

## Digital Health

### Digital Medicine

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

- ***misurazione***



- ***trattamento***



1 **Ricerca Clinica**

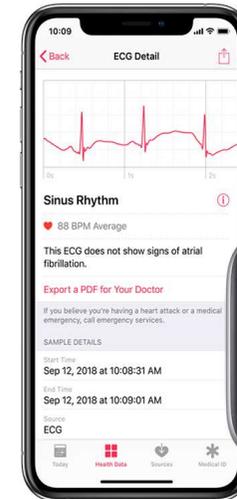
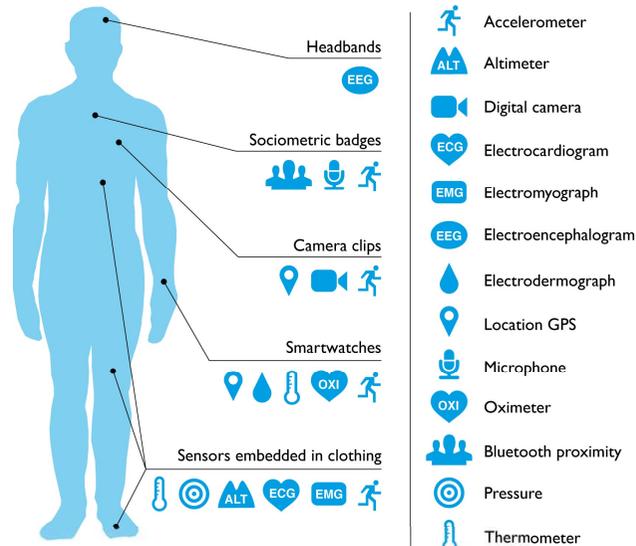
Richiedono prove di efficacia clinica

2 **Dispositivi Medici**

Richiedono supervisione regolatoria

# Digital Medicine - Misurazione

49<sup>o</sup> SIM  
2021  
MILANO FER



tetectRx HOW IT WORKS WHO WE ARE

## Better Connections with Patients Using Data from Digital Pills

December 3rd | 2pm EST

Learn More

# Digital Medicine - Misurazione



**Health Evaluation**  
Answers marked with a \* are required.

2/4 50%

**Page 2**

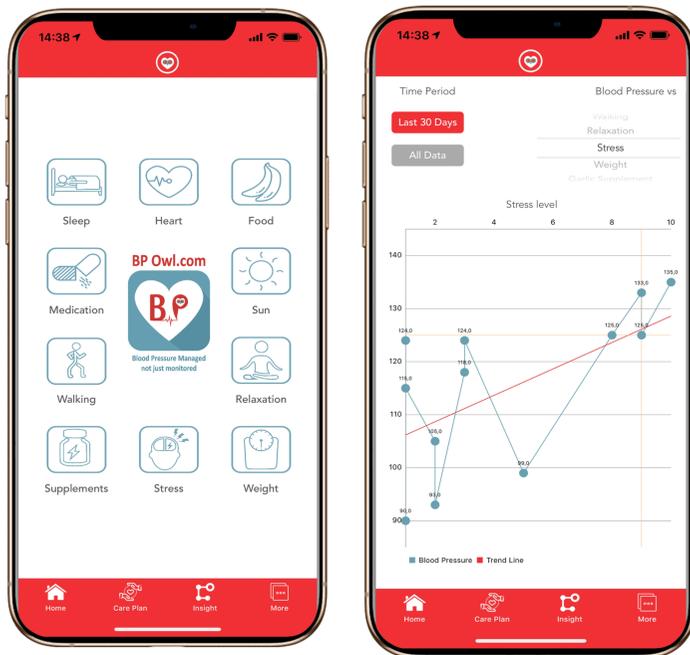
6. Have you had a medical examination within the past five years?  
 Yes  
 No

7. Are you under a doctor's care for any diagnosed condition?  
 Yes  
 No

8. Are you taking prescription medications?  
 Yes  
 No

9. What was your last B/P (blood pressure) reading  
160/95

# Digital Medicine - Trattamento



Digital Self Management & Education



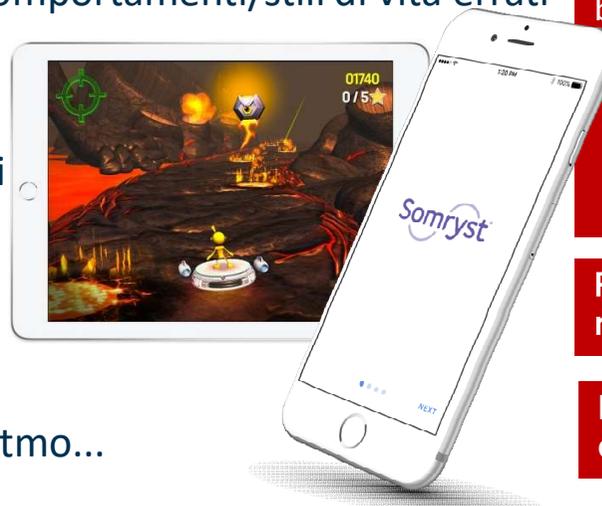
Digital Drug Supports

# Termini della Digital Health

## Digital Health

### Digital Medicine

- Tecnologie sanitarie per trattare / gestire una malattia
- Progettate per modificare comportamenti/stili di vita errati
- Sviluppate con RCT
- Approvato da enti regolatori
- Rimborsabili
- Prescritte dai medici
- Il principio attivo è un algoritmo...



### Digital Therapeutics

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

Richiedono approvazione regolatoria

Richiedono prove di efficacia clinica sperimentali Real World

# Digital Therapeutics

Digital Therapeutic	Company	Phase	Therapeutic Indication
Deprexis	GAIA AG	Approvato	Depressione
Sleepio	Big Health	Approvato	Insonnia
Reset	Pear Therapeutics	Approvato 2017	Dipendenze
Reset-O	Pear Therapeutics	Approvato 2018	Dipendenza da Oppioidi
Oleena	Voluntis	Approvato 2019	Oncologia
Somryst	Pear Therapeutics	Approvato 2020	Insonnia Cronica
Endeavor	Akili Laboratories	Approvato 2020	ADHD
Smoking Cessation	CureApp	Approvato 2020	Disassuefazione dal Fumo
Parallel	Mahana	Approvato 2020	Colon Irritabile
Hypertension	Cure App	Approvato 2021	Ipertensione
AKL-T02	Akili Laboratories	Sviluppo avanzato	Autismo

# Digital Therapeutics

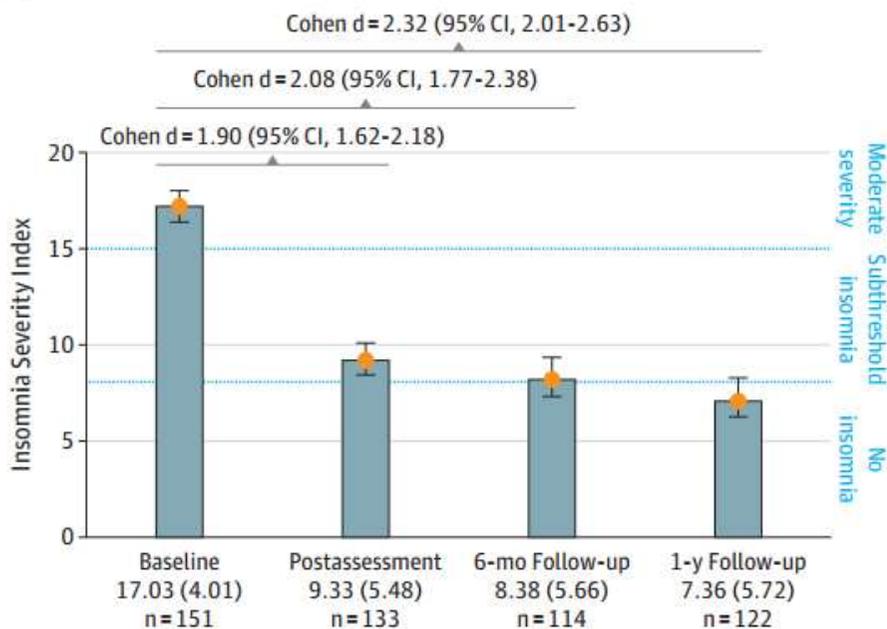
## 1. Clinical Evidence

Lee M Ritterband et al.

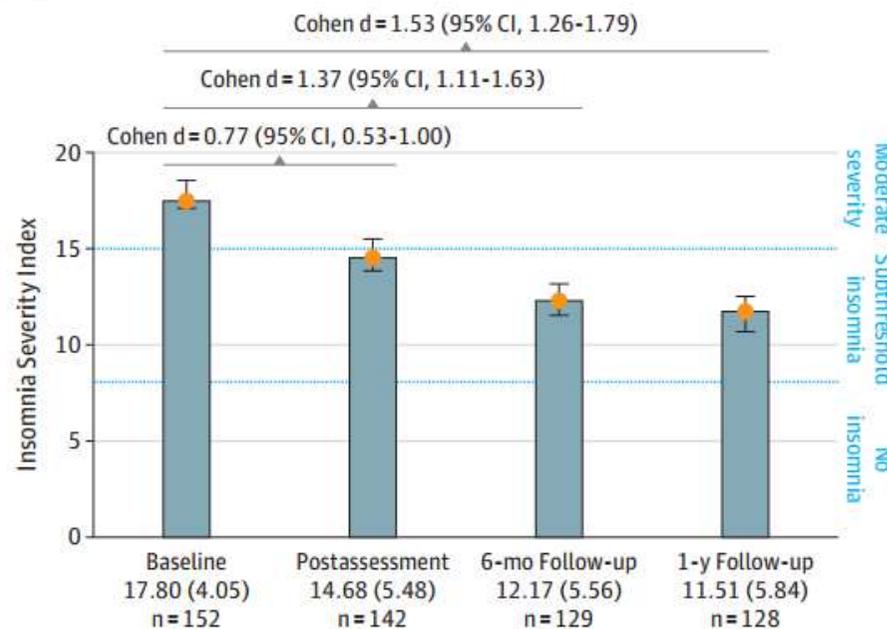
*Effect of a Web-Based Cognitive Behavior Therapy for Insomnia Intervention With 1-Year Follow-up. A Randomized Clinical Trial.*

**JAMA Psychiatry 2017; 74(1):68-75**

**A** SHUTi

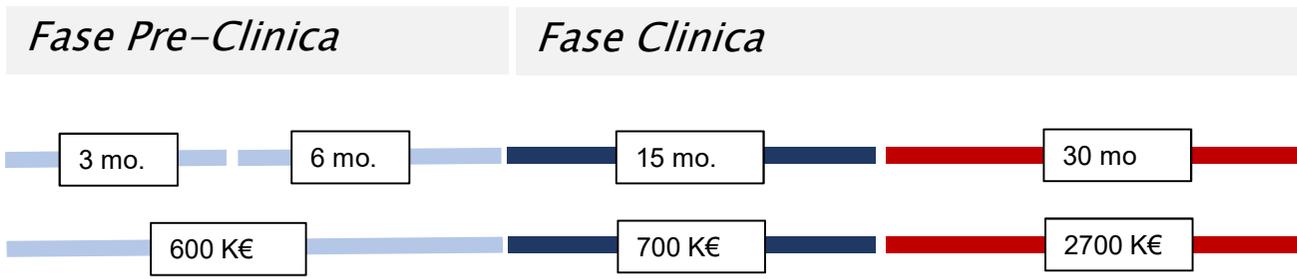
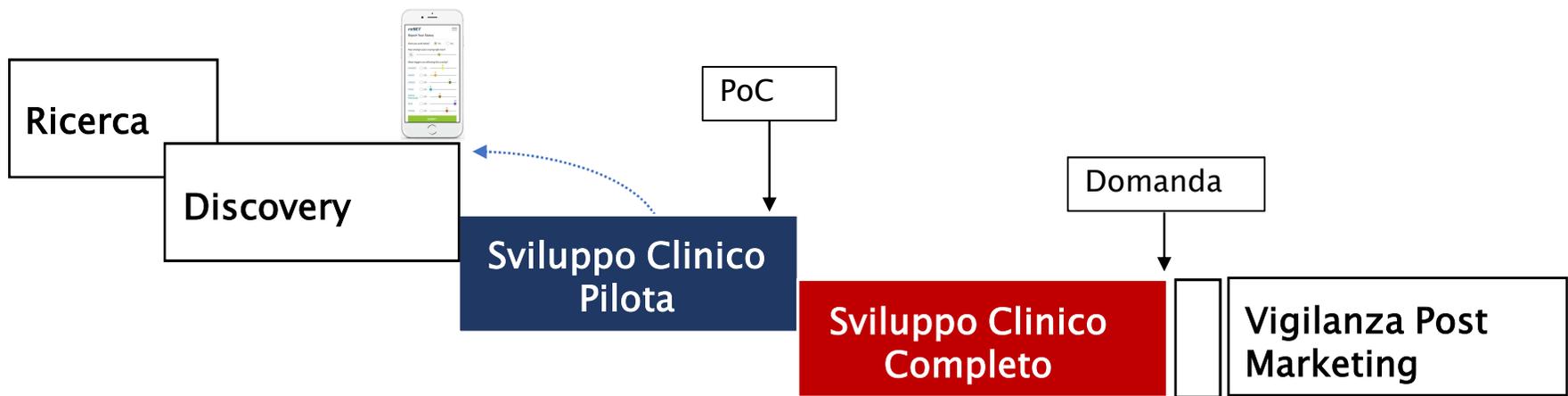


**B** Patient education



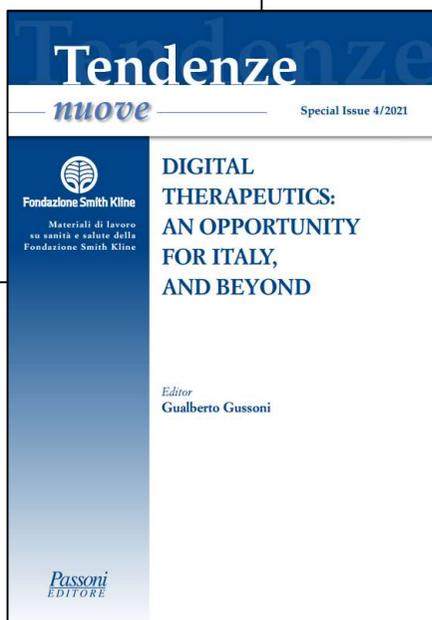
# Digital Therapeutics

## 2. Ricerca & Sviluppo



# Digital Therapeutics

49<sup>o</sup> SIM  
2021  
MILANO FER



## Tendenze nuove Numero speciale 1/2021

### Indice

#### TERAPIE DIGITALI, UNA OPPORTUNITÀ PER L'ITALIA

• Executive Summary.....	3
<i>Gualberto Gussoni</i>	
• Perché un volume sulle terapie digitali per l'Italia (#DTxITA).....	8
<i>Lucio Da Ros, Giuseppe Recchia, Gualberto Gussoni</i>	
• Come gestire gli aspetti regolatori per le terapie digitali.....	15
<i>Alice Ravizza, Enrico Caiati, Eugenio Santoro, Silvia Stefanelli, Federico Sternini</i>	
• Validazione tecnica delle terapie digitali.....	37
<i>Alice Ravizza, Federico Cabizza, Enrico Caiati, Eugenio Santoro, Federico Sternini</i>	
• Privacy e cybersecurity nell'ambito delle terapie digitali.....	51
<i>Emiliano Casalicchio, Sebastiano Filetti, Sabrina Grigolo, Luigi V. Mancini, Alessandro Mei, Giulio Pagnotta, Alice Ravizza, Angelo Spognardi, Silvia Stefanelli</i>	
• Come valutare le terapie digitali dal punto di vista clinico.....	71
<i>Alice Ravizza, Oriana Ciani, Antonio Ferrari, Sabrina Grigolo, Francesco Perrone, Elisabetta Ravot, Eugenio Santoro, Federico Sternini</i>	
• Modalità di accesso/rimborsabilità per le terapie digitali già attive in altri sistemi sanitari.....	101
<i>Elisabetta Ravot, Roberto Ascione</i>	

• Terapie digitali, HTA e rimborso in Italia.....	111
<i>Nello Martini, Silvia Calabria, Giuseppe Recchia, Gualberto Gussoni, Oriana Ciani</i>	
• Terapie digitali, necessità per lo sviluppo dell'ecosistema tecnologico ed economico dell'Italia.....	123
<i>Giuseppe Recchia, Paolo Barbanti, Lorenzo Cottini, Antonio Ferrari, Emanuele Lettieri</i>	
• Condizioni organizzative abilitanti per le terapie digitali in Italia.....	133
<i>Elio Borgonovi, Sebastiano Filetti, Felice Lopane, Simona Barbaglia, Oriana Ciani, Sabrina Grigolo</i>	
• Terapie digitali come farmaci?.....	147
<i>Gianluca Trifiro, Salvatore Crisafulli, Gabriele Puglisi, Giorgio Racagni, Luca Pani</i>	
• Il paziente, la sanità digitale e le terapie digitali.....	159
<i>Sabrina Grigolo, Italia Agresta, Stefano Mazzariol, Dominique van Doorne</i>	
• Terapie digitali in Medicina Generale.....	177
<i>Alberto Malva, Ovidio Brignoli</i>	
• Sanità digitale, Società Scientifiche e Associazioni di pazienti e familiari.....	185
<i>Filippo Pieralli, Simona Barbaglia, Ovidio Brignoli, Lorenzo Cottini, Francesca Moccia</i>	

### Giuseppe Recchia

da Vinci Digital Therapeutics, Milano - Fondazione Smith Kline, Verona

**Terapie Digitali, una Opportunità per l'Italia  
Una Call to Action per l'adozione  
nella pratica medica**

# Remote? Virtual? Tele? Digital? ... Rehab

## Digital Health

## Digital Medicine

### Virtual Physiotherapy

An emerging discipline that can deliver better outcomes in some cases

reduction in all non-essential travel and a partial lockdown 7 days later in response to the primary wave of COVID-19. remote and face-to-face examination in patients with low back pain [8,9] and ankle disorders [10]. Inter and intra-

#### Introduction to virtual physiotherapy

Virtual physiotherapy is an evidenced-based assessment and treatment method that can be delivered through video or telephone consultation.

Whilst it cannot replace all face-to-face interaction, it is an effective and appropriate method of care for the majority of non-complex musculoskeletal conditions and the assessment and ongoing treatment of these.

NHS England and NHS Improvement funded access to the ... via remote working. Patients with chronic knee pain report

are basati  
che  
no a  
umana

li

sione

## Digital Rehabilitation

I sistemi di Riabilitazione Digitale motoria e/o cognitive forniscono interventi terapeutici basati su prove di efficacia per

Richiedono approvazione regolatoria

Richiedono prove di efficacia clinica sperimentali Real World

# Digital Therapeutics → Rehabilitation

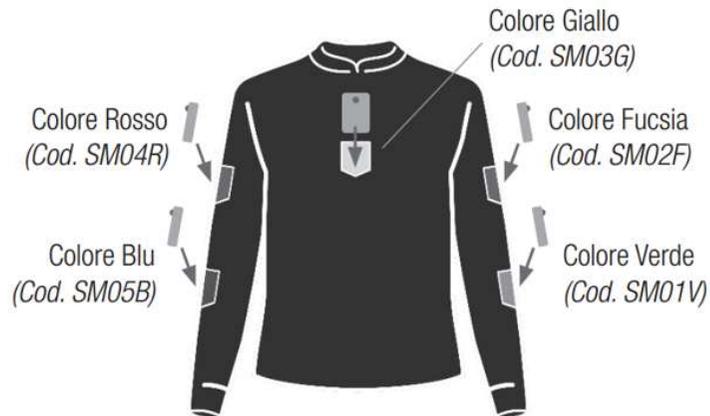
1

Basetta di ricarica e comunicazione sensori



2

Maglia e Sensori



3

SW di interfaccia

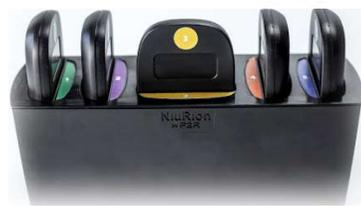


**Serious Games**

# Digital Therapeutics → Rehabilitation

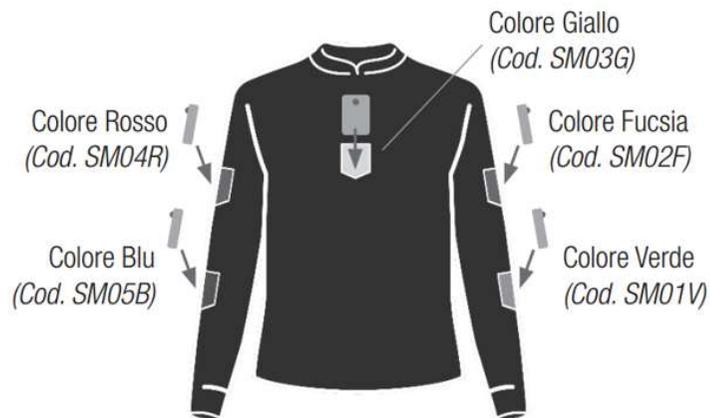
1

Basetta di ricarica e comunicazione sensori



2

Maglia e Sensori



3

SW di interfaccia



**Serious Games**

# Digital Therapeutics → Rehabilitation

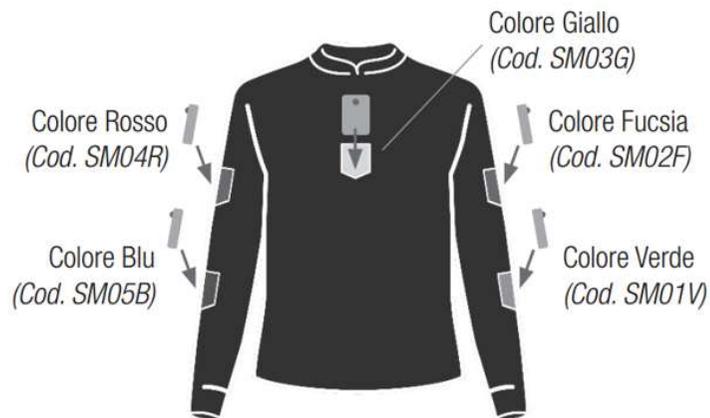
1

Basetta di ricarica e comunicazione sensori



2

Maglia e Sensori

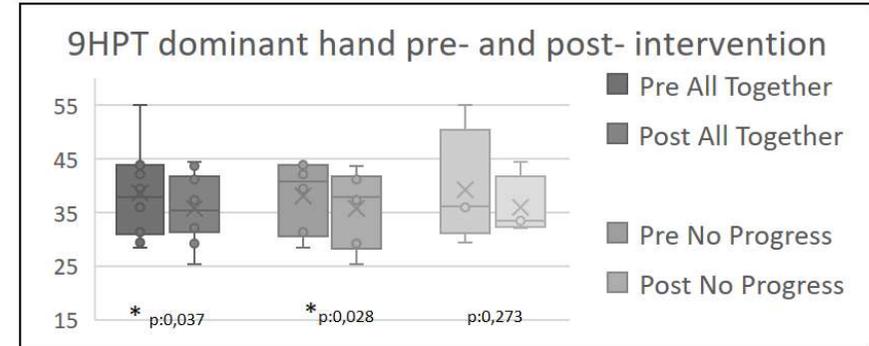


3



**Intelligenza Artificiale per feed-forward e adattamento della difficoltà dell'esercizio**

# Digital - Digit - Dati



Sessioni svolte in % su quelle previste								
Esercizio	Flessione gomito	Abduzione spalla 90°	Flessione spalla 90°	Reaching omolaterale	Oscillazione del tronco	Abduzione spalla 180°	Flessione spalla 180	Reaching controlateral
n° sessioni previste	60	60	60	60	55	50	45	40
Media ± dev.st	51,2 ± 0,4%	62,5 ± 0,2%	62,7 ± 0,3%	57,7 ± 0,3%	61,4 ± 0,3%	55,4 ± 0,3%	61,0 ± 0,3%	52,0 ± 0,4%
Max - Min	100,0 - 5,0%	100,0 - 28,3%	100,0 - 25,0%	100,0 - 11,7%	100,0 - 23,6%	100,0 - 12,0%	100,0 - 4,4%	100,0 - 2,5%



# Digital Rehabilitation – Quale proposte?

49<sup>o</sup> SIM  
2021  
MILANO FER

- ❖ Tele → Digital, da «distanza» a «DATI»
- ❖ **Formazione**
- ❖ **Ricerca**
  - *Prove Cliniche di Efficacia → RCTs confirmatori*
  - *Endpoints & Misurazioni → SIMFER Sezione TM&TI*
- ❖ **Adozione nel SSN**
- ❖ **Progetto «Riabilitazione Digitale»**
  - *Fondazione Smith Kline, UnitelmaSapienza et al*

