

# ADPMi

ASSOCIAZIONE DIABETICI DELLA PROVINCIA DI MILANO - ODV

## IL DIABETE

40 ANNI DOPO: ATTUALITÀ E PROSPETTIVE.

Assistenza territoriale, terapie innovative, telemedicina e intelligenza artificiale applicate al diabete

SABATO 21 MAGGIO 2022

**La medicina digitale è equivalente alla medicina tradizionale?**

Giuseppe Recchia



**Fondazione Smith Kline**

# Trasformazione digitale...



**1995+**

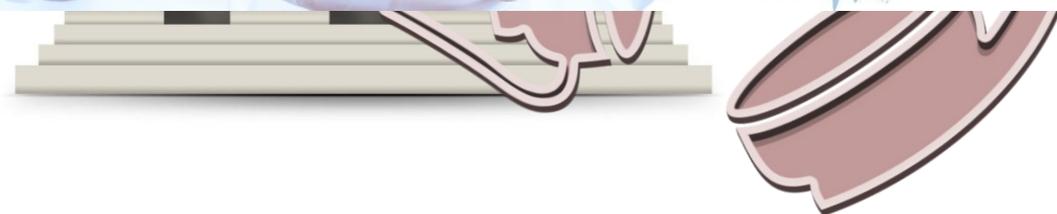
Music  
Photography  
Video rental  
...

**2010+**

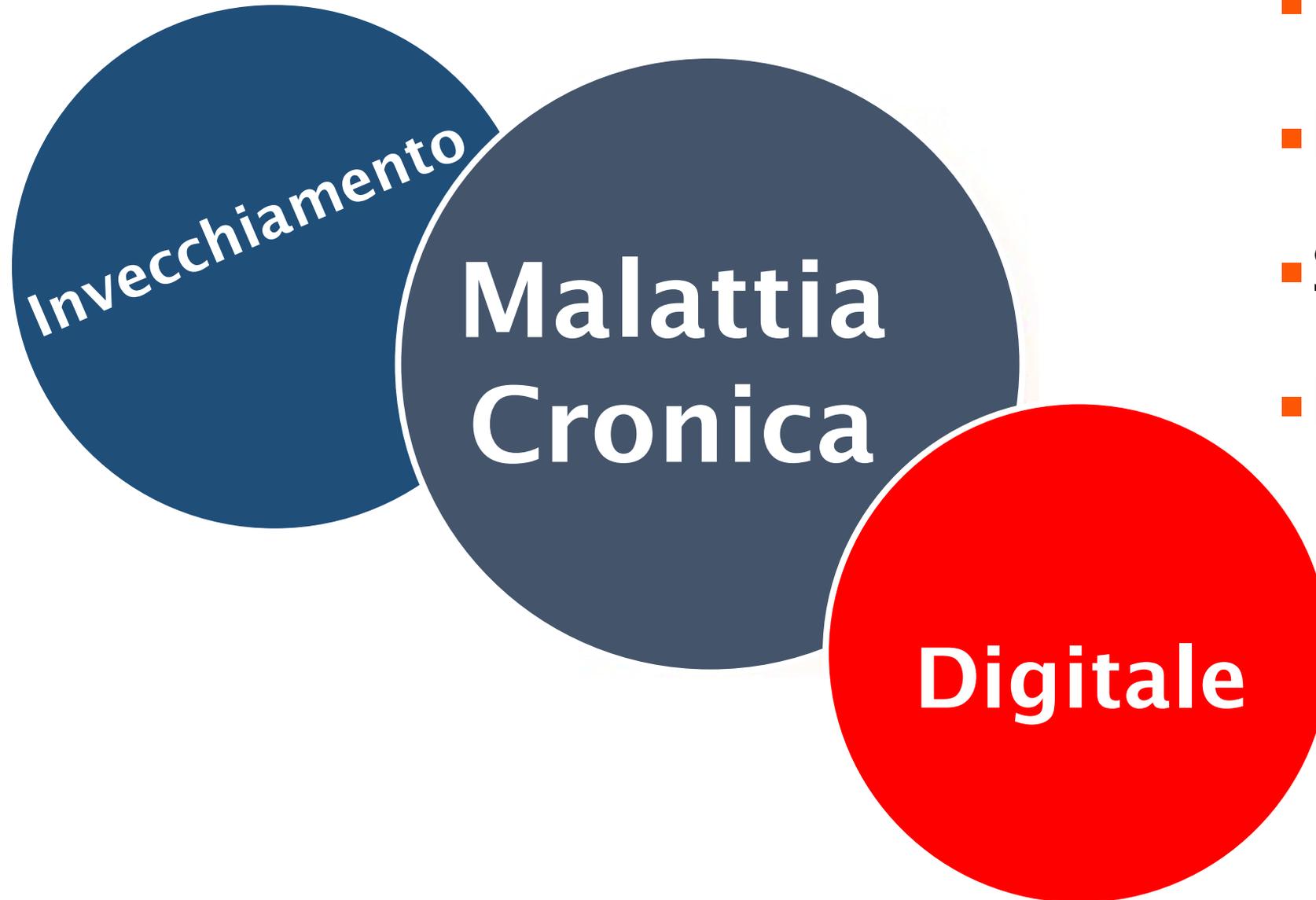
TV  
News  
Travel  
Recruitment  
...

**2015+**

Retail  
Healthcare  
Finance  
Automotive  
Education  
...



# Malattie croniche



- Informazione
- Formazione
- Supporto
- Monitoraggio

# Gli attori protagonisti...

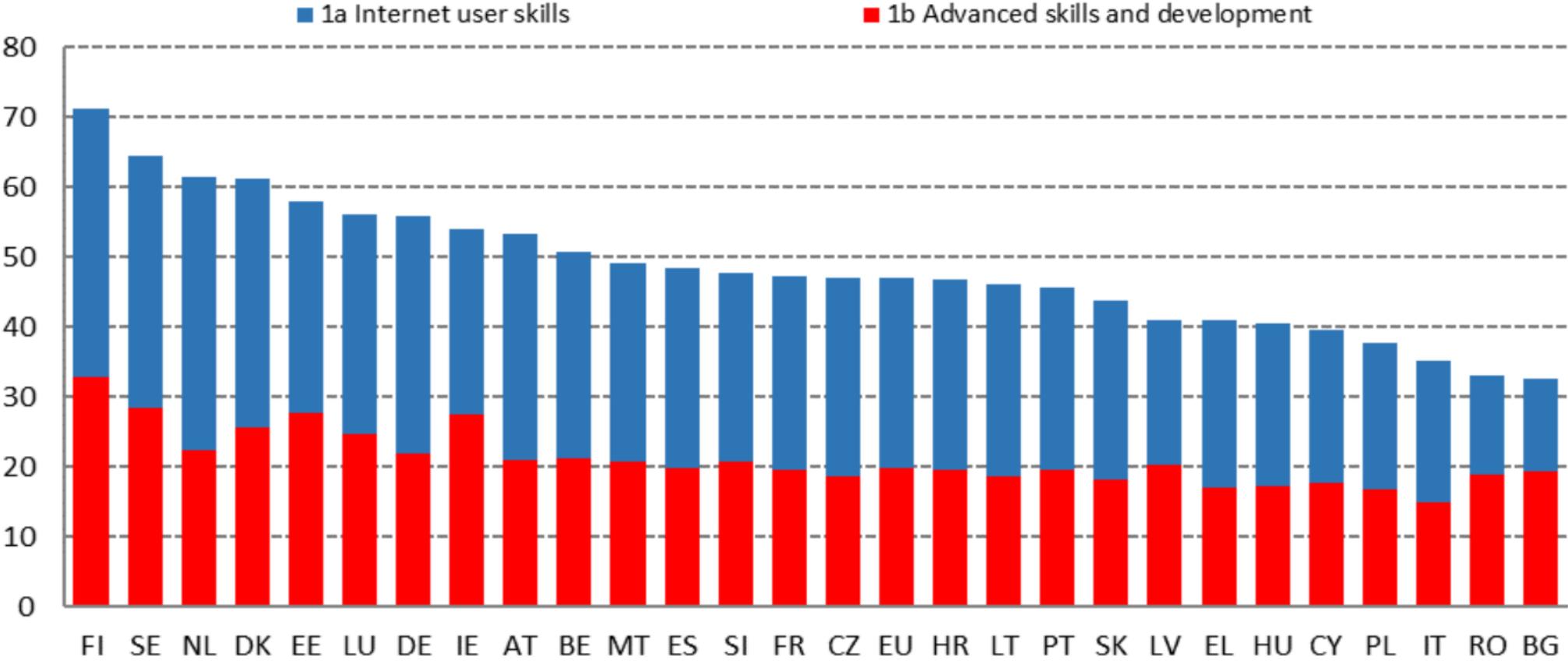


1



2

# Digitalmente impreparati...



Source: DESI 2021, European Commission.

# Grande confusione...



- Digital Health
- eHealth
- Health IT
- Telemedicina
- Medicina Digitale
- mHealth
- Salute Digitale
- Digital Therapeutics
- Medicina elettronica
- Sanità Digitale...

# Tassonomia, una lingua comune...

## 1. Digital Health



**1** 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.

**2** In generale, non richiedono prove di efficacia

**3** In generale, non richiedono supervisione regolatoria

## 2. Digital Medicine

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**

## 3. Digital

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**

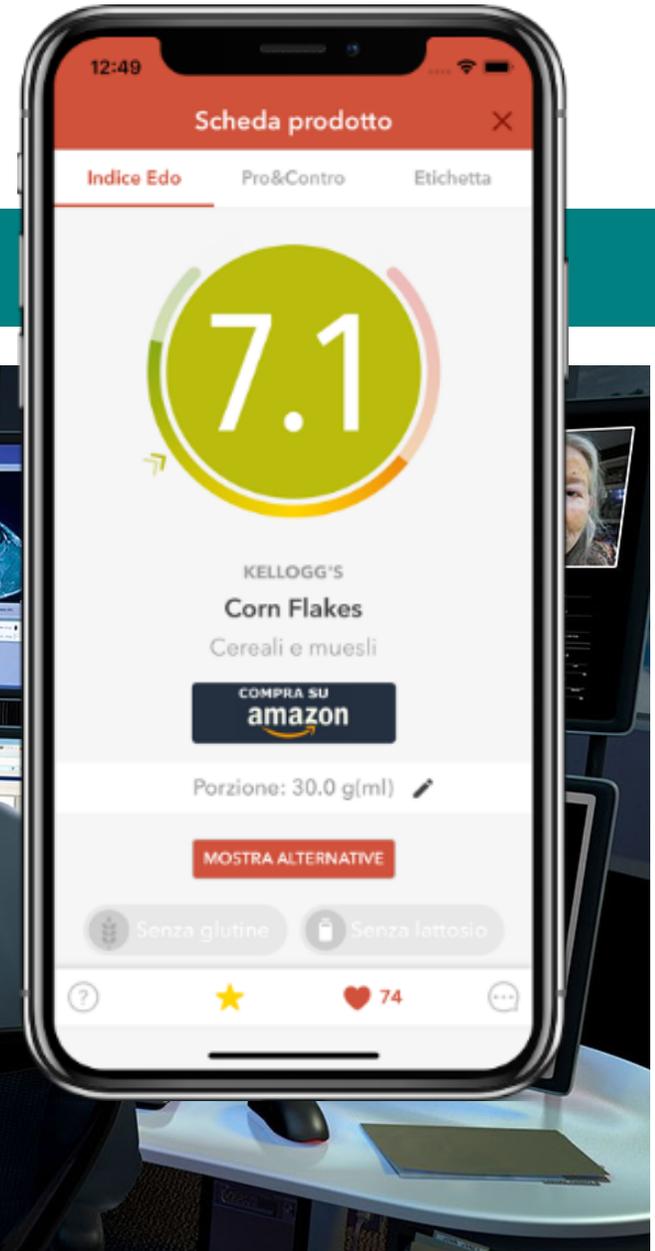
# Digital Health

## 1. 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.

In generale, non richiedono prove di efficacia

In generale, non richiedono supervisione regolatoria



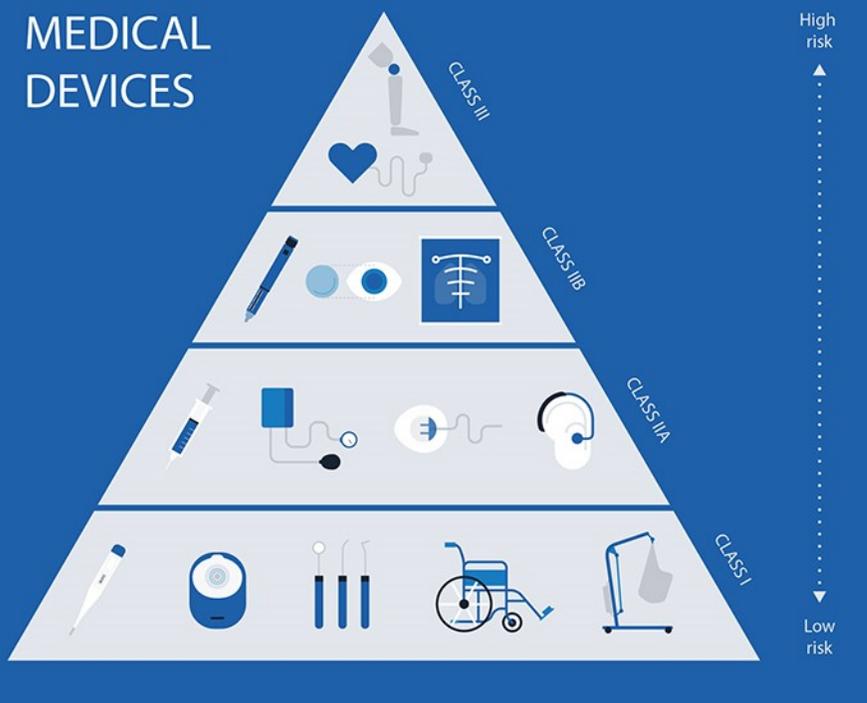
# Digital Medicine

1

## 1. Digital Health

## 2. Digital Medicine

MEDICAL  
DEVICES



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**

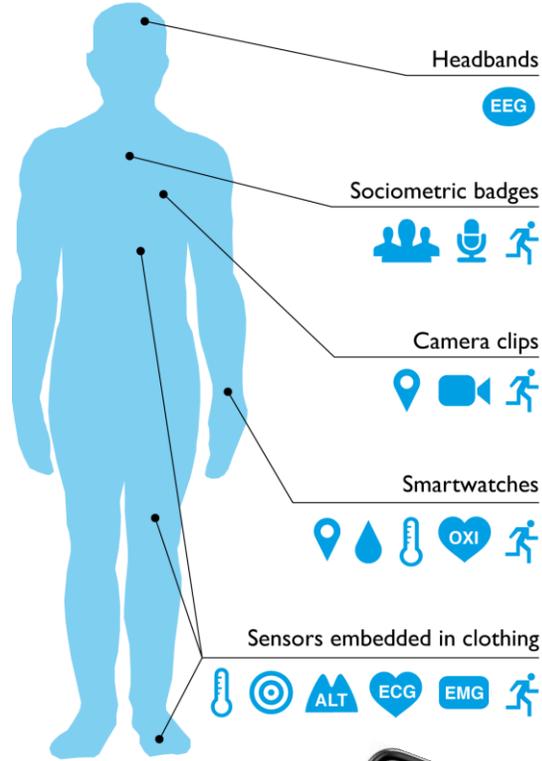
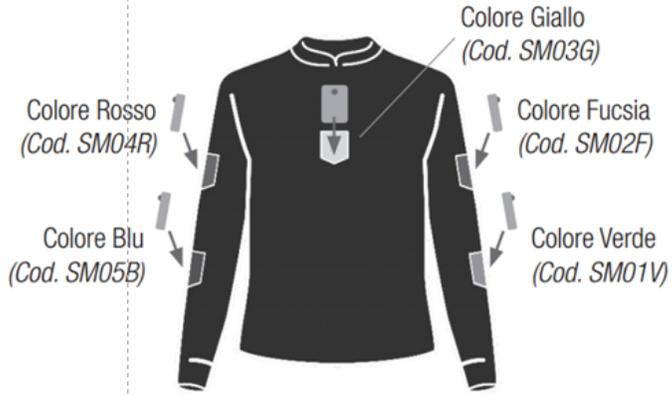
2



# Misurazione Passiva

1

## Maglia e Sensori



- Accelerometer
- Altimeter
- Digital camera
- Electrocardiogram
- Electromyograph
- Electroencephalogram
- Electrodermograph
- Location GPS
- Microphone
- Oximeter
- Bluetooth proximity
- Pressure
- Thermometer



TELE



DATI

# Misurazione Attiva

1

**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



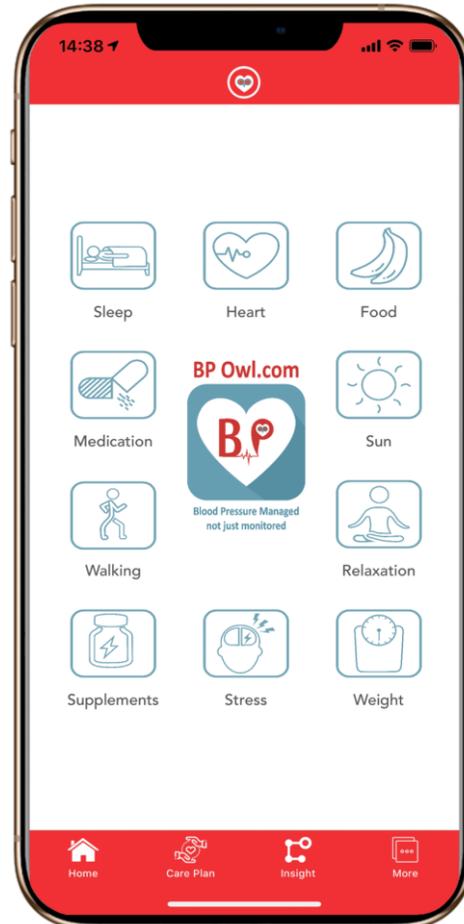
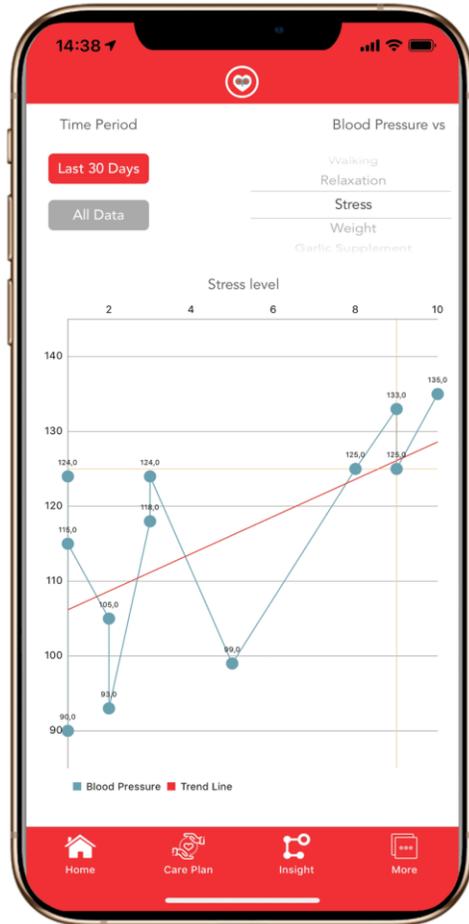
TELE



DATI

# Trattamento – a. DSMES

2



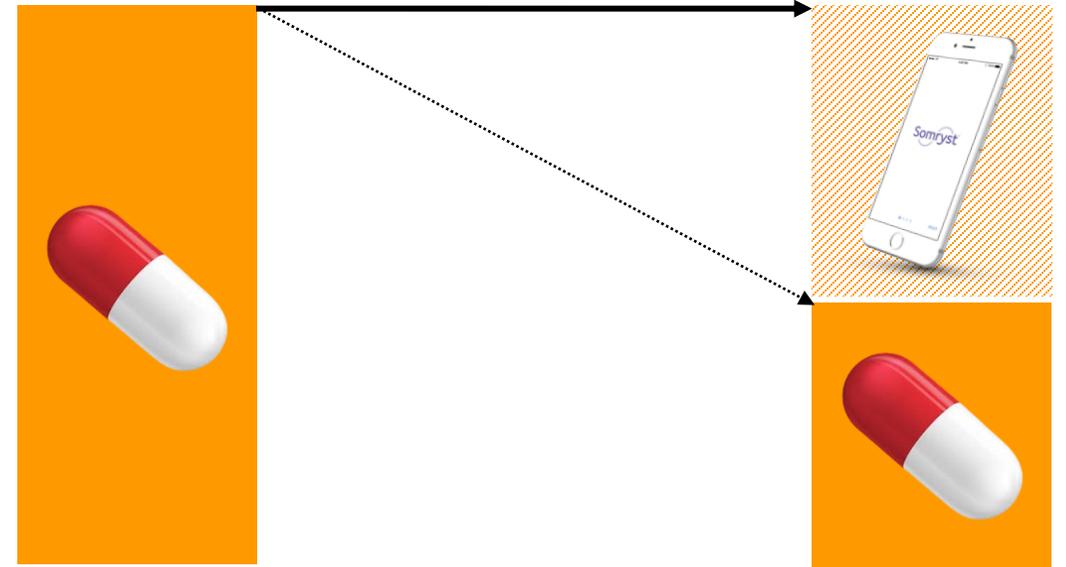
- Auto
- Gestione
- Digitale
- Formazione
- Supporto

**Digital Self-Management Education Support**

# Trattamento – b. Digital Drug Supports

2

- Per inalare correttamente il farmaco per l'asma
- Per assumere la dose precisa di insulina
- Per gestire un effetto indesiderato del farmaco
- Per ricordarsi di assumere il farmaco alla ora indicata
- Per evitare di assumere farmaci controindicati
- Per evitare cibi o bevande che possono alterare l'assorbimento del farmaco



Sperimentazione Clinica

Vita Reale

# Trattamento – c. Digital Therapeutics

2

## 1. Digital Health

- Tecnologie sanitarie per il trattamento/gestione di una malattia

- Progettate per modificare i comportamenti e stili di vita scorretti
- Piattaforme che coinvolgono i consumatori su fini connessi alla salute, sullo stile di vita, sul benessere; sviluppate con sperimentazione clinica
- Catturano, archiviano o trasmettono dati sanitari e/o erogano o supportano servizi sanitari ed operazioni cliniche.
- Approvate da enti regolatori
- Coperte dalle assicurazioni sanitarie

In generale, non richiedono prove di efficacia prescritte dai medici

- In generale, non richiedono supervisione regolatoria
- Il principio attivo è un algoritmo...

## 2. Digital Medicine

Comprende prodotti software e/o hardware basati su prove che **misurano e/o trattano** la salute umana



efficacia clinica

supervisione regolatoria

## 3. Digital Therapeutics

Le Terapie digitali sono interventi basati su prove di efficacia clinica che misurano e/o trattano una malattia.

Richiedono prove di efficacia clinica e supervisione regolatoria

Richiedono prove di efficacia clinica e supervisione regolatoria



Digital Therapeutic	Company	Phase	Therapeutic Indication
Deprexis	GAIA AG	Approved 2009	Depression
Sleepio	Big Health	Approved 2013	Insomnia
Reset	Pear Therapeutics	Approved 2017	Substance Use Disorder
Reset-O	Pear Therapeutics	Approved 2018	Opioid Use Disorder
Oleena	Voluntis	Approved 2019	Oncology
Somryst	Pear Therapeutics	Approved 2020	Chronic Insomnia
Endeavor	Akili Laboratories	Approved 2020	ADHD
Smoking Cessation	CureApp	Approved 2020	Smoking
Parallel	Mahana	Approved 2020	Irritable Bowel System
Hypertension	Cure App	Approved 2021	Hypertension
EaseVRx	AppliedVR	Approved 2021	Chronic Low Back Pain

Sleep

## Insomniacs in England to be offered app treatment instead of sleeping pills

Sleepio was shown to be more effective at reducing insomnia than sleep hygiene and pills in data shown to Nice



Behavioural interventions aim to promote a healthy sleep routine. Photograph: Microgen Images/SCIENCE PHOTO LIBRARY/Getty Images/Science Photo Library RF

Hundreds of thousands of people struggling to sleep are to be offered treatment via an app instead of sleeping pills in the biggest shake-up of

# The Guardian

Nice raccomanda per la prima volta Sleepio come un'alternativa al farmaco, efficace e in grado di far risparmiare denaro al Servizio Sanitario Nazionale e di ridurre le prescrizioni di farmaci che possono creare dipendenza. Secondo un'analisi, i costi sanitari sono diminuiti con l'uso di Sleepio, soprattutto a causa del minor numero di visite mediche e di prescrizioni di sonniferi.

Andrew Gregory Health editor

@andrewgregory

Fri 20 May 2022 00.01 BST



# Come trasformare la gestione del diabete?

1. «App» Benessere

2. Dispositivi digitali di supporto alla diagnosi

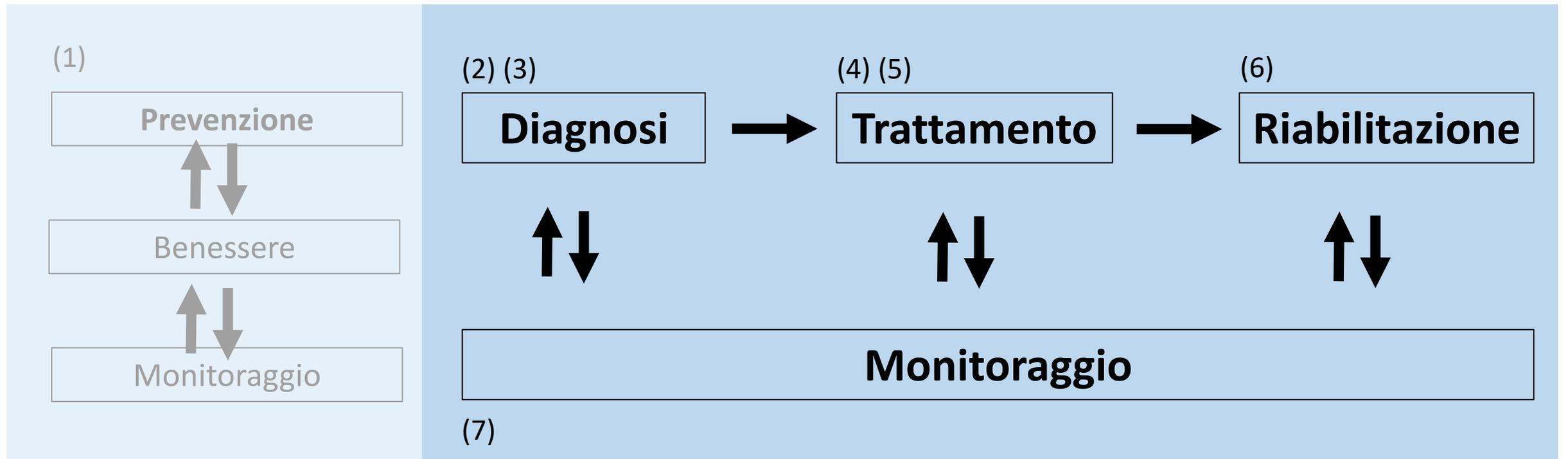
3. Dispositivi digitali Auto-gestione malattia

4. Digital Drug Supports

5. Digital Therapeutics

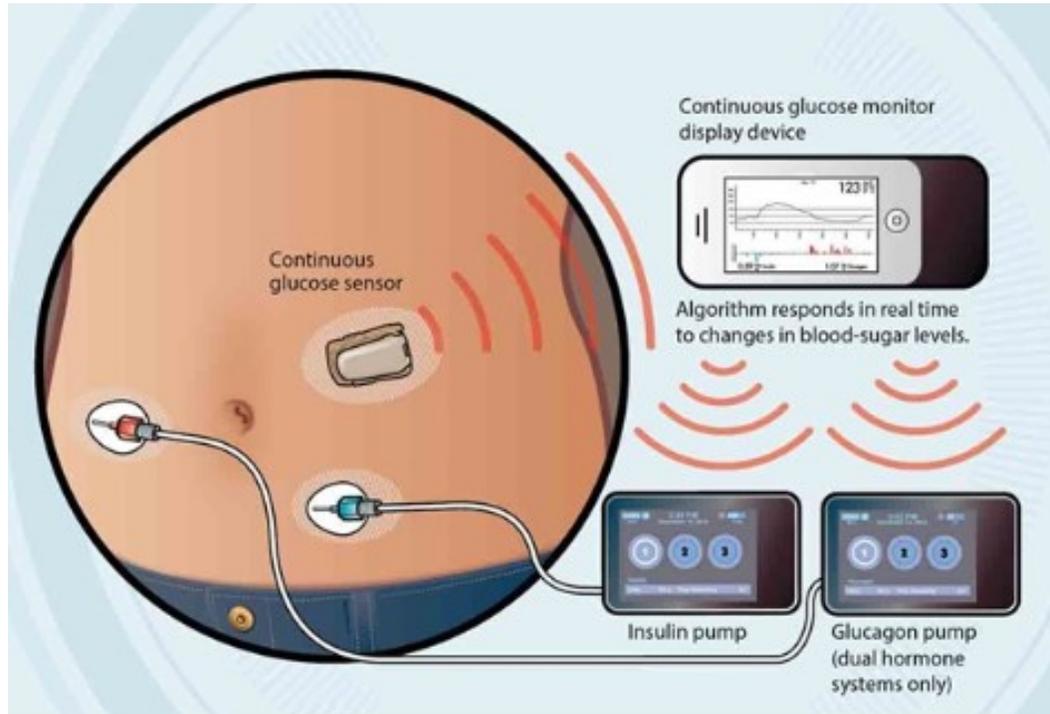
6. Digital Rehabilitation

7. Digital Monitoring



# Monitoraggio digitale ...

1



**MONITORAGGIO DIGIT.**

# Digital Self-management Edu / Support



Digital interventions self-management education for type 1 and 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis

## Results

From 4286 articles, 39 studies (6861 participants) were included. Mean age was 51.62 years, range (13–70). Meta-analysis revealed intervention effects on HbA1c for T2DM with difference in means (MD) from baseline -0.480% and for T1DM -0.41% (-1.022, 0.208) I2 83% (6 months), -0.03% (-0.210, 0.142) I2 0% (12 months).

Few reported HrQoL with Hedges'  $g$  0.183) and diabetes knowledge with Hedges'  $g$  1.003 (0.068, 1.938), I2 87% (3 months).

## Conclusion

Digital health-led DSMES are effective in improving HbA1c and diabetes knowledge, notably for T2DM. Research shows non-significant changes in HrQoL. Intervention effect on HbA1c was more impressive if delivered through mobile apps or patient portals.

Further research is needed on the impact of DSMES on these outcomes, especially for newly diagnosed diabetes patients.

- Auto
- Gestione
- Digitale
- Formazione
- Supporto

**AUTO-GESTIONE**

# Digital Therapeutic BT-001



**Better Therapeutics annuncia dati positivi sull'endpoint primario dello studio clinico pivotale di BT-001, una terapia digitale su prescrizione (PDT) per pazienti con diabete di tipo 2 non controllato**

15 marzo 2022

*I dati dimostrano risultati clinicamente rilevanti e statisticamente significativi, che migliorano il controllo glicemico riducendo l'A1c dello 0,4% rispetto al gruppo di controllo che riceve lo standard di cura*

SAN FRANCISCO--(BUSINESS WIRE)--Mar. 15 marzo 2022 - Better Therapeutics, Inc. ("Better Therapeutics", NASDAQ: BTTX), una società di terapie digitali su prescrizione che sviluppa la **terapia cognitivo-comportamentale** nutrizionale (nCBT) per

- L'endpoint primario di efficacia (n=602) ha mostrato un miglioramento altamente significativo dal punto di vista statistico dell'A1c tra i gruppi di intervento e di controllo (-0,4%,  $p < 0,001$ ).

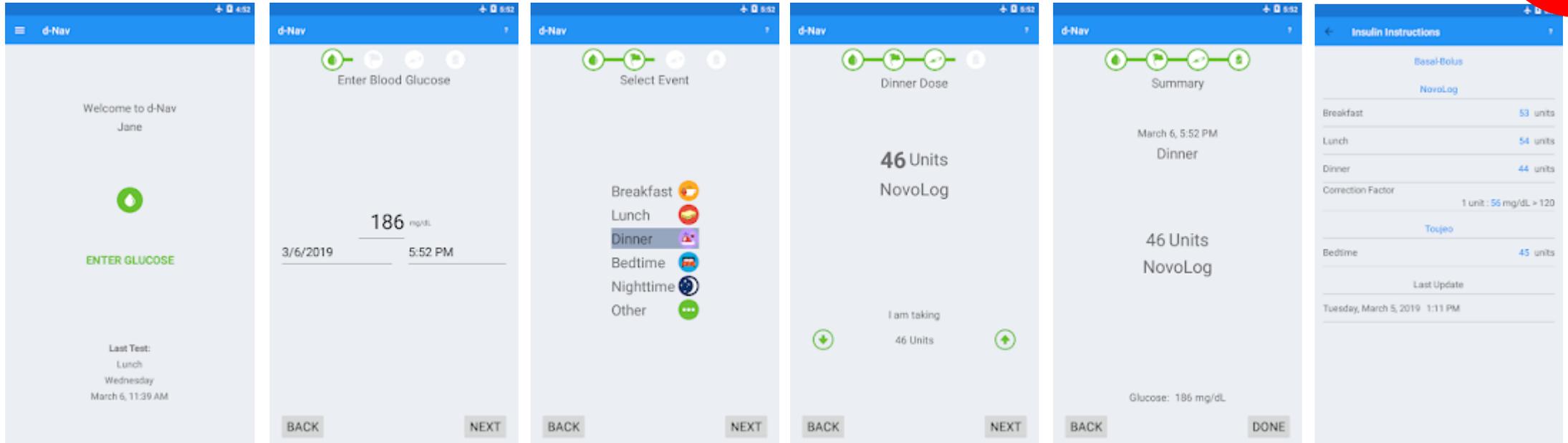
gi i dati relativi all'endpoint primario del genere, progettata per utilizzare la nCBT

9 adulti con diabete di tipo 2 e una media sia standard con o senza BT-001 e al basale dopo 90 giorni di trattamento tra 90 giorni:

**DIGITAL THERAPEUTIC**

# d-Nav Digital Drug Support

4



d-Nav<sup>®</sup> è il primo prodotto autorizzato dalla FDA in grado di regolare il dosaggio della insulina direttamente al paziente, senza la supervisione del medico e con la frequenza necessaria.

**DIGITAL DRUG SUPPORT**

# d-Nav Digital Drug Support

4

## Automated insulin dosing guidance to optimise insulin management in patients with type 2 diabetes: a multicentre, randomised controlled trial



Richard M Bergenstal, Mary Johnson, Rebecca Passi, Anuj Bhargava, Natalie Young, Davida F Kruger, Eran Bashan, Stanley G Bisgaier, Deanna J Marriott Isaman, Israel Hodish

### Summary

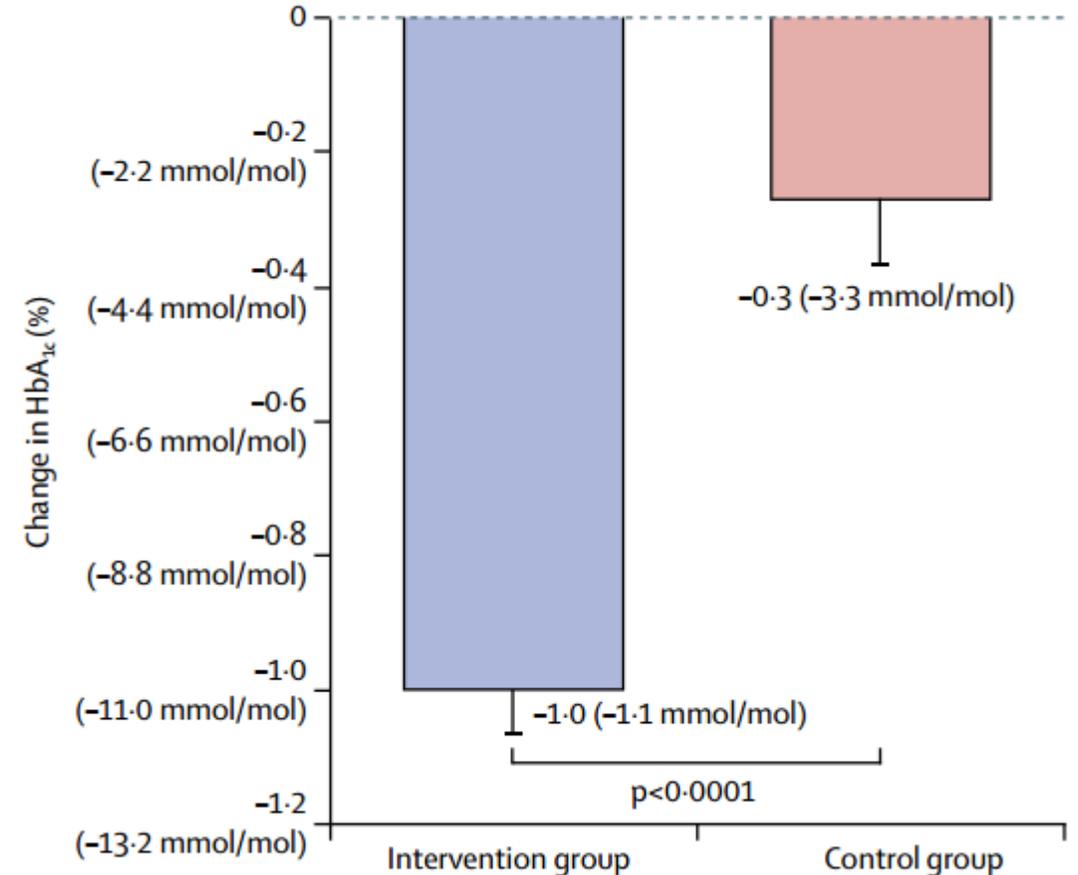
**Background** Insulin therapy is most effective if dosage titrations are done regularly and frequently, which is seldom practical for most clinicians, resulting in an insulin titration gap. The d-Nav Insulin Guidance System (Hygieia, Livonia, MI, USA) is a handheld device that is used to measure glucose, determine glucose patterns, and automatically determine the appropriate next insulin dose. We aimed to determine whether the combination of the d-Nav device and health-care professional support is superior to health-care professional support alone.

**Methods** In this multicentre, randomised, controlled study, we recruited patients from three diabetes centres in the USA (in Detroit MI; Minneapolis, MN; and Des Moines IA). Patients were eligible if they were aged 21–70 years, diagnosed with type 2 diabetes with a glycated haemoglobin (HbA<sub>1c</sub>) concentration of 7·5% or higher ( $\geq 58$  mmol/mol) and 11% or lower ( $\leq 97$  mmol/mol), and had been using the same insulin regimen for the previous 3 months. Exclusion criteria included body-mass index of 45 kg/m<sup>2</sup> or higher; severe cardiac, hepatic, or renal impairment; and

Published Online  
February 23, 2019  
[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)30368-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(19)30368-X)  
See Online/Comment  
[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)30416-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(19)30416-7)  
International Diabetes Center, Minneapolis, MN, USA (R M Bergenstal MD, M Johnson CDE, R Passi CDE); Iowa Diabetes and Endocrinology Research Center,

La combinazione della gestione automatizzata della titolazione dell'insulina con il supporto di professionisti del settore sanitario offre un controllo glicemico superiore rispetto al solo supporto degli operatori sanitari.

Tale soluzione ha facilitato una titolazione dell'insulina sicura ed efficace in un vasto gruppo di pazienti con diabete di tipo 2, e ora deve essere valutata in grandi sistemi sanitari per confermare questi risultati.



DIGITAL DRUG SUPPORT

# Barriere ed ostacoli da superare...



**IMPRESA**

**ISTITUZIONI**

**ISTITUZIONI**

**MEDICO**

**PAZIENTE**

# Medicina Digitale, la nuova Medicina...



[www.nature.com/npjdigitalmed](http://www.nature.com/npjdigitalmed)

**EDITORIAL**      **OPEN**

## Digital medicine, on its way to being just plain medicine

*npj Digital Medicine* (2018)1:20175; doi:10.1038/s41746-017-0005-1

There are already nearly 30,000 peer-reviewed English-language scientific journals, producing an estimated 2.5 million articles a year.<sup>1</sup> So why another, and why one focused specifically on digital medicine?

To answer that question, we need to begin by defining what “digital medicine” means: using digital tools to upgrade the practice of medicine to one that is high-definition and far more individualized. It encompasses our ability to digitize human beings using biosensors that track our complex physiologic systems, but also the means to process the vast data generated via algorithms,

Our vision for *npj Digital Medicine* is to provide a reliable, evidence-based forum for all clinicians, researchers, and even patients, curious about how digital technologies can transform every aspect of health management and care. Being open source, as all medical research should be, allows for the broadest possible dissemination, which we will strongly encourage, including through advocating for the publication of preprints

And finally, quite paradoxically, we hope that *npj Digital Medicine* is so successful that in the coming years there will no longer be a need for this journal, or any journal specifically focused on digital medicine. Because if we are able to meet our primary goal of accelerating the advancement of digital medicine, then soon, we will just be calling it medicine. And there are already several excellent journals for that.