

Approvata la prima Compresa Tecnologica: una pietra miliare nella marcia incalzante della Digital Health

Ma sappiamo esattamente cos'è questa nuova Salute Intelligente? E a che punto siamo col Diabete Digitale?

Summary

FDA approval of the first digital pill formalizes the emergence of very specific areas that make up the "Digital Health" puzzle. In diabetes too. Even in diabetes there is already talk of ingestible devices and we want provide an overview of how new technologies can actually help fight the challenges in managing this disease.

FDA ha autorizzato la prima Pillola Digitale

Nel novembre 2017 la Food and Drug Administration (FDA) ha posto una pietra miliare sul percorso della "Digital Health": è stata approvata Abilify MyCite®, la prima pillola digitale. Si tratta di una compressa che, oltre al farmaco, contiene un sensore in grado di monitorare l'assunzione del medicinale da parte del paziente. È a base di aripiprazolo, uno psicofarmaco usato per la schizofrenia, il disturbo bipolare e la depressione maggiore. È prodotta dall'azienda giapponese Otsuka, in collaborazione con la "Proteus Digital Health" e contiene un "Ingestible Event Marker", un sensore ingeribile che reagisce con i succhi gastrici inviando un segnale a un cerotto posto sul torace del paziente. Il sensore ha le dimensioni di un granello di sabbia ed è composto da rame, magnesio e silicio: in presenza dei fluidi dello stomaco genera un impulso elettrico che viene intercettato dal cerotto toracico, il quale comunica via bluetooth con una app smartphone. La app ha il compito di organizzare le informazioni raccolte e renderle disponibili alle persone autorizzate, come il medico curante o i familiari del paziente, che in questo modo possono verificarne l'aderenza alla terapia (Fig. 1).

Al di là di questo primo utilizzo, questa tecnologia segna un punto di svolta: dalla possibilità di rilevare il farmaco nell'organismo alla somministrazione all'interno del corpo, il passo è scontato.

Che questo sia un fenomeno inarrestabile è evidente anche da una frase contenuta nel comunicato stampa in cui FDA annuncia l'approvazione del farmaco: "è importante notare che nelle informazioni prescrittive di Abilify MyCite® si dichiara che questo trattamento non ha dimostrato di migliorare l'aderenza alla terapia". Questo fa capire la forte determinazione della FDA di voler promuovere, pur con un approccio pionieristico, la confluenza fra tecnologia e farmacologia. Infatti, nello stesso comunicato si sottoli-

Rita Zilich¹,
Nicoletta Musacchio²,
Gaudenzio Stagno³

¹ Partner della Società Mix-x;

² Presidente Nazionale AMD;

³ Dirigente Medico Diabetologia e Malattie Metaboliche,
Ospedale "Giovanni XXIII", Gioia Tauro,
ASP di Reggio Calabria

Parole Chiave

Pillola Digitale
Digital Health
Salute Digitale

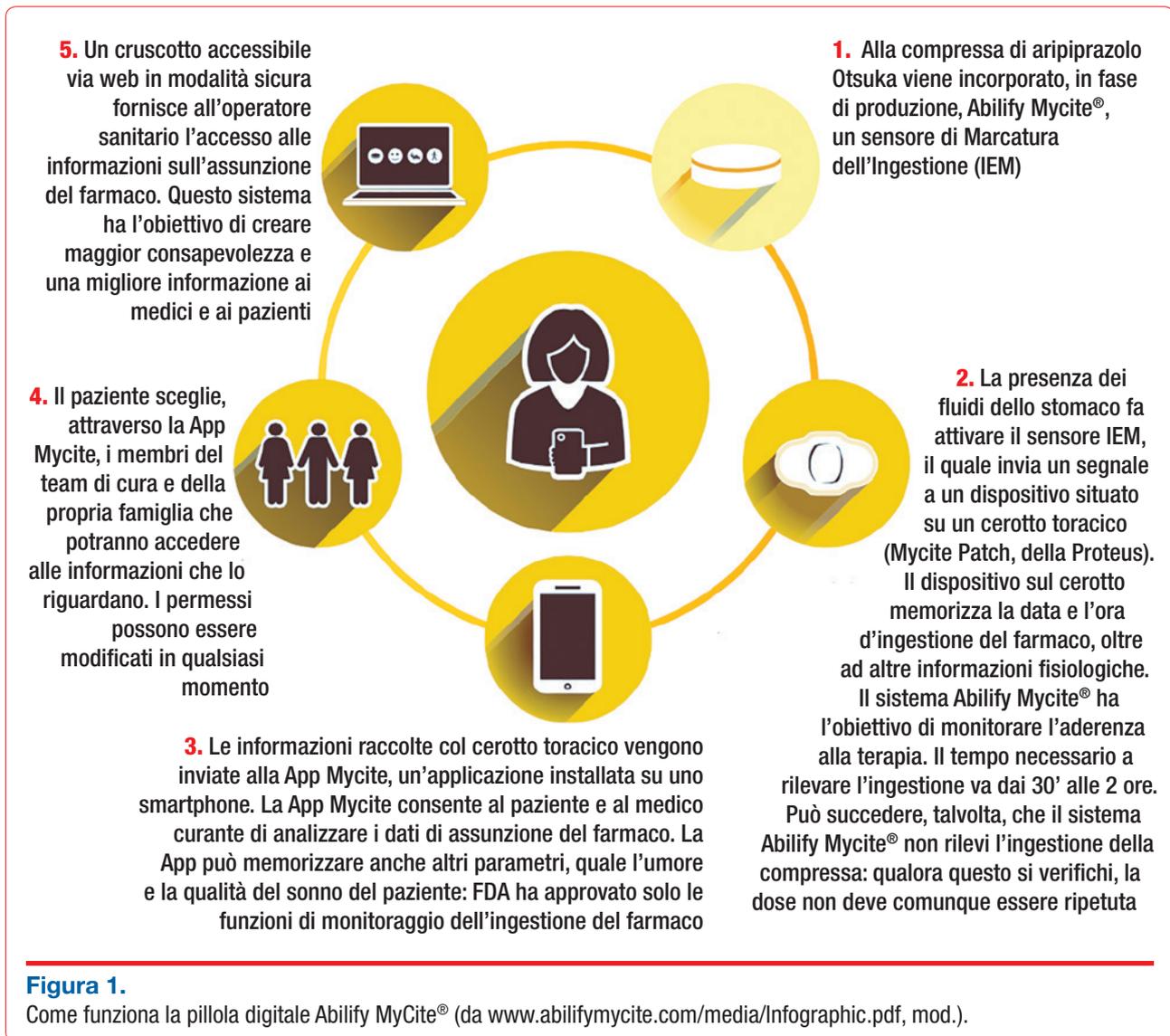
Indirizzo per la corrispondenza

RITA ZILICH

rita.zilich@mix-x.com

GAUDENZIO STAGNO

gaudenzio.stagno@tin.it



nea: "FDA supporta lo sviluppo e l'utilizzo di nuove tecnologie per i farmaci e si impegna a lavorare con le aziende per capire come le tecnologie possano generare vantaggi per i pazienti e i prescrittori".

Il diabete potrebbe essere fra i primi beneficiari dello sviluppo di pillole digitali

Forse fra non molto in diabetologia, come in tante altre aree terapeutiche in cui è necessaria un'iniezione per somministrare il farmaco, si sentirà parlare della Rani Therapeutic, un'azienda della Silicon Valley fondata da Mir Imran, imprenditore di origini indiane e prolifico inventore di device medicali.

La Rani sta sperimentando un approccio rivoluzionario all'assunzione di farmaci che non possono essere ingeriti, ma solo iniettati, come tutti i medicinali a base proteica, fra cui l'insulina. Imran cominciò a occuparsi di queste tematiche quando si rese conto della spesa astronomica sostenuta negli ultimi 40 anni dalle big pharma nel tentativo di trovare una soluzione alternativa alle iniezioni per le sostanze che non possono entrare in contatto con i succhi gastrici. Tutti i tentativi avevano dato scarsissimi risultati. La Rani, però, a differenza degli approcci precedenti che si erano basati esclusivamente su meccanismi di tipo chimico, decise di affrontare il problema con un approccio ingegneristico e oggi sembra che questa soluzione possa cambiare il destino di milioni di pazienti: è stato realizzato un mini auto-iniettore ingeribile che protegge il farmaco

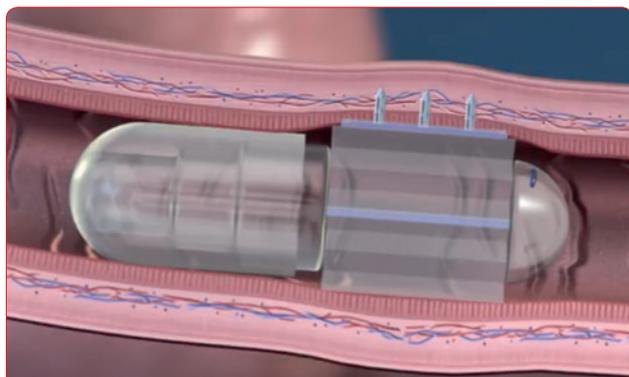


Figura 2.

La pillola-iniettore della Rani Therapeutic (da www.ranitherapeutics.com).

dall'attacco dei fluidi digestivi; quando questo piccolo device raggiunge l'intestino, si gonfia e dei piccoli aghi di materiale bioassorbibile si infilano nella parete intestinale rilasciando il farmaco, senza dolore per il paziente, perché quella zona non ha recettori del dolore (Fig. 2).

Un po' di chiarezza sul significato di Digital Health: una prima formalizzazione istituzionale da parte di FDA

Il concetto di Digital Health, o Salute Digitale, riguarda la sinergia sempre più inscindibile creatasi fra le tecnologie medicali avanzate, l'innovazione e la comunicazione digitale. Pertanto, questo termine è un "contenitore" che raggruppa tecnologie informatiche e di telecomunicazioni che hanno in comune obiettivi di diagnosi, trattamento o monitoraggio delle malattie, di mantenimento della salute e del benessere, e di supporto agli stili di vita sani.

È possibile essere più precisi su quali siano gli ambiti che fanno parte della sfera della salute intelligente? Per ora l'unico ente ad aver espresso delle indicazioni chiare è la FDA, che ha pubblicato questo elenco da interpretare in termini di "criteri di inclusione":

- software con funzioni di Medical Device (SaMD): applicazioni per smartphone e computer con obiettivi diagnostici, di monitoraggio o terapeutici;
- strumenti avanzati di analisi dei dati: sistemi analitici di business intelligence con obiettivi predittivi (analisi della conoscenza contenuta nei dati per estrarre previsioni sul comportamento futuro);
- intelligenza artificiale: dispositivi in grado di imitare il comportamento umano e quelli che apprendono o ragionano con

meccanismi simili a quelli del cervello umano. Riguarda gli strumenti di machine learning, le reti neurali e l'analisi del linguaggio naturale;

- cloud: dispositivi accessibili da internet che forniscano potere computazionale o dati "on demand". In pratica, un insieme di risorse distribuite in rete e condivisibili da più utenti;
- cybersecurity: dispositivi in grado di prevenire accessi non autorizzati alle informazioni gestite dai medical device;
- interoperabilità: dispositivi con ruolo d'interfaccia, che consentono lo scambio d'informazioni da o verso un prodotto medicale;
- Medical Device Data System (MDDS): hardware o software che gestiscano dati di un medical device (visualizzazione, immagazzinamento, conversione di formato ecc.);
- wireless: dispositivi che utilizzino qualsiasi tipologia di comunicazioni "senza fili";
- tecnologie digitali innovative per la salute: dispositivi che incorporino tecnologie di nuova concezione per la Salute Digitale, ovvero tecnologie mai approvate dalla FDA. Alcuni esempi di questa categoria possono essere: realtà virtuale, gaming, dispositivi wireless indossabili o impiantabili connessi a Medical Body Area Network (MBAN).

Questo elenco formale di ciò che è incluso nel complesso puzzle della Digital Health è per ora una delle poche certezze. Il resto è ancora una realtà in divenire, con molti aspetti nebulosi: per esempio, dove ci porterà questa rivoluzione è ancora oggetto di tante speculazioni. Una cosa che accomuna molti degli scenari ipotizzati riguarda la previsione che descrive una medicina del futuro in cui la maggior parte delle attività diagnostiche, prescrittive e di monitoraggio, che oggi ammontano a circa l'80% del tempo di un medico, saranno sostituite dalla tecnologia. Col risultato, però, di amplificare quel 20% rimanente in modo da consentire al medico di gestire la complessità crescente e la molteplicità di domini di expertise necessari, oltre a un numero molto maggiore di pazienti. Con una nuova sinergia uomo-tecnologia che potrebbe catturare il meglio da entrambi. Per superare ciò che afferma Atul Gawande, noto "esperto nella riduzione degli errori": *"Il nostro tentativo di riconoscere e gestire la complessità umana [con modalità umane] causa molti più errori di quelli che previene"*.

La reinvenzione delle procedure autorizzative della FDA

Individuare gli ambiti della Salute Digitale è stato un passo necessario e propedeutico a una mossa ancor più strategica messa in atto dalla FDA: "reinventare il proprio approccio e i processi autorizzativi". Per evitare di inseguire affannosamente un fenomeno che ridefinisce continuamente le regole del gioco, la FDA ha deciso di adoperarsi per orientare lo sviluppo della medicina digitale in modo pragmatico – pur ammettendo che gli

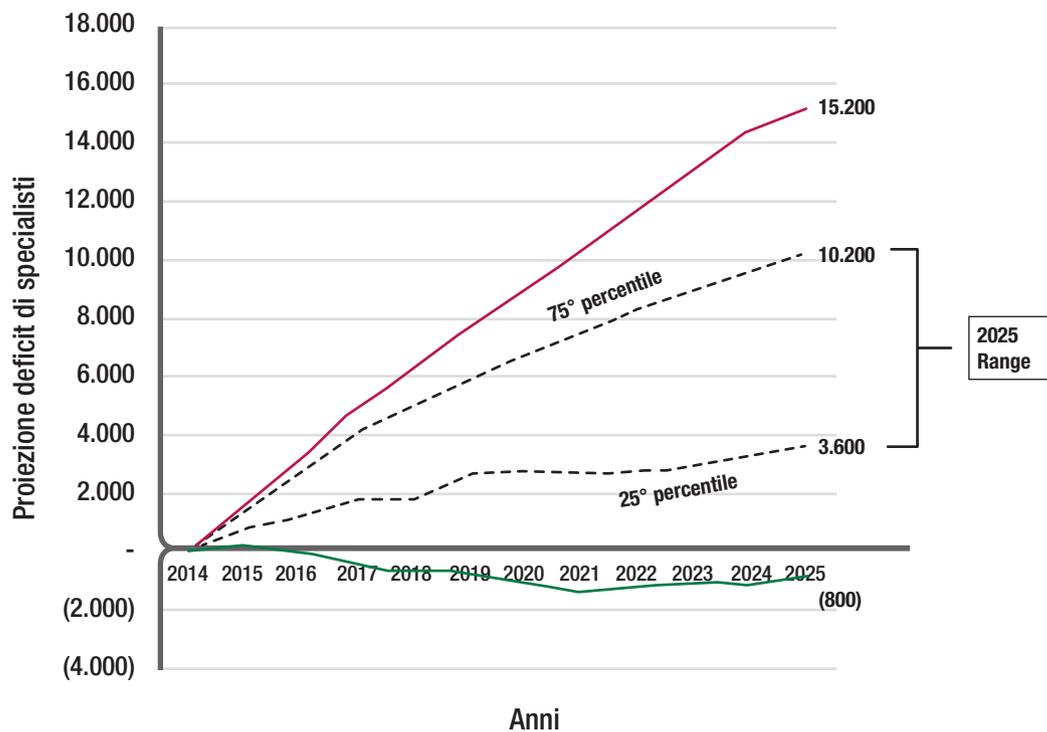


Figura 3.
Proiezione deficit di specialisti negli USA entro il 2025.

scenari futuri per ora possano solo essere immaginati – e per questo è nato il Digital Health Innovation Action Plan. Bakul Patel, direttore del Centro per la Salute Digitale della FDA, ha dichiarato: “FDA si trova a un bivio. E noi dobbiamo riflettere seriamente su ciò che serve davvero per far progredire le terapie digitali. Per poterlo fare, dobbiamo accreditare le entità più appropriate: persone, aziende e prodotti”. Queste affermazioni sintetiche condensano un po’ tutta la nuova strategia: concentrarsi sugli attori piuttosto che sui prodotti finali, selezionando degli “sviluppatori certificati” o Certified Developers. L’impegno si focalizzerà sul processo di selezione di entità di fiducia – aziende e prodotti – che, dopo le opportune verifiche e validazioni attuate nell’ambito del Precertification Pilot Program – PreCert –, verranno classificate come affidabili. Le entità certificate lavoreranno poi con una sorta di corsia preferenziale, dove non sarà necessario reiterare tutti i controlli per ogni nuovo componente rilasciato. Il risultato dovrà essere la velocizzazione dei processi autorizzativi e la tempestività d’immissione sul mercato di nuovi dispositivi. È una strategia che consente di trovare un compromesso fra la necessaria burocrazia di un ente regolatore, che deve ridurre al massimo i rischi per i pazienti, e il ritmo incalzante delle nuove scoperte tecnologiche, con cui è

impossibile stare al passo se si applicano logiche e procedure pensate per un contesto che appartiene al passato. È indiscutibile il ruolo da apripista degli USA su tutto ciò che riguarda lo sviluppo tecnologico: si sta tracciando una nuova strada e i cambiamenti messi in atto verranno sicuramente ripresi dagli altri enti internazionali.

Tutto si basa sui Dati

Nonostante le molteplici sfaccettature del prodotto salute, l’efficacia dei nuovi scenari verrà determinata dal ruolo che i leader responsabili del cambiamento attribuiranno ai Dati nell’intero ecosistema della Salute Digitale. L’importanza, anzi la preziosità, dei Dati è ormai chiara a tutti: è evidente lo sforzo messo in atto dalle entità più disparate per raccogliere tutte le informazioni possibili su individui, comunità e popolazioni. La vera sfida nella creazione di un nuovo sistema salute che renda concrete le potenzialità della digitalizzazione risiede in due aspetti: uno tecnologico e l’altro di business. La tecnologia non ha ancora risolto il problema dell’integrazione delle informazioni: i Dati hanno standard di codifica e interfaccia diversi e “parlano lingue diverse”. Ci sono poi gli interessi economici: è evidente che in questa nuova

Tabella I. Come le tecnologie digitali potrebbero aiutarci a fronteggiare le sfide tuttora presenti nella patologia diabetica.

Nuove tecnologie →	Glucometri connessi al cloud	Telemedicina
Sfide della diabetologia ↓	<i>Impatto positivo sulla sfida della diabetologia</i>	<i>Impatto positivo sulla sfida della diabetologia</i>
Diminuzione rapporto medici/pazienti	La possibilità di condividere automaticamente le informazioni e l'uso di algoritmi predittivi e cruscotti di visualizzazione renderanno più efficiente il lavoro del medico, attenuando il problema della diminuzione di specialisti	La disponibilità di medici non sarà più limitata solo all'area raggiungibile fisicamente dal paziente
Barriere geografiche accesso alle cure		Superamento delle barriere geografiche
Carico del diabete per il paziente		
Carico del diabete per il medico	Possibile criticità: la gestione di questi dati aumenterà il carico per il medico?	Forte potenziale di riduzione del lavoro amministrativo per il medico
Costi per il sistema sanitario	Non vi sono ancora studi che quantificano le riduzioni di costi, ma è un'area di forte interesse per i potenziali risparmi. Possibile criticità: l'integrazione con la cartella elettronica	Forte potenziale di riduzione costi
Peggioramento della glicata media	Qualche studio evidenzia il collegamento fra questa tecnologia e il miglioramento degli outcome glicemici	Una meta-analisi su 29 articoli ha evidenziato moderati miglioramenti

Piattaforme di integrazione dati	Programmi di prevenzione DM2	App mobile con validazione clinica	Social media
<i>Impatto positivo sulla sfida della diabetologia</i>	<i>Impatto positivo sulla sfida della diabetologia</i>	<i>Impatto positivo sulla sfida della diabetologia</i>	
			Il Pew Research Center riporta che il 23% delle persone con patologie croniche trovano supporto medico online, rispetto al 15% di quelli che non hanno malattie croniche ⁷
Non vi sono studi a supporto, ma si intuisce che standardizzare le modalità d'invio e scaricamento dati faciliterà il paziente (le percentuali di pazienti che effettivamente condividono i dati dei glucometri sono ancora molto basse, anche per le difficoltà tecniche ⁸)			Uno studio sui più importanti gruppi Facebook sul diabete ha evidenziato che 2/3 dei post vengono condivisi ⁹ . Un'altra analisi ha rilevato che il 65% dei pazienti erano molto interessati a discutere online della loro patologia ¹⁰
Come per i pazienti, anche i medici possono essere ostacolati dalla presenza di tecnologie diverse di scarico, accesso e ritrovamento dei dati dei pazienti. La semplificazione tecnologica delle piattaforme di gestione standardizzata dei dati potrà alleggerire le attività del medico		App come WellDoc's Bluestar consentono al medico di essere più efficiente nell'analisi dei dati dei glucometri ¹¹ . Inoltre, cominciano a essere disponibili dei sistemi di supporto alle decisioni che mettono a disposizione report sul paziente e rendono più veloci le decisioni del medico	
Uno studio ha calcolato i costi per paziente dei programmi di counseling per la prevenzione complicanze: 1.400 \$ se fatti di persona e circa 300 \$ se fatti su gruppi di pazienti ¹² . La digitalizzazione, se accettata per questo tipo di servizio, diminuirebbe drasticamente queste cifre		Uno studio su WellDoc Bluestar ha dimostrato che l'utilizzo di app di questo tipo ha ridotto del 58% le ospedalizzazioni e le visite in PS ¹³ . È uno studio piccolo, ma con risultati così importanti da far ipotizzare forti riduzioni di costi su larga scala	
Vi sono ancora pochi studi, ma si pensa che le tecnologie che aumentano la consapevolezza del paziente sul proprio andamento glicemico – per una gestione semplice e un facile accesso ai dati – dovrebbero migliorare gli outcome clinici	Qualche primo esempio di programmi digitali di prevenzione delle complicanze ha dato buoni risultati, come riduzione del peso e miglioramento della glicata da parte dei pazienti partecipanti. Non è chiaro se questi programmi potranno anche aiutare la riduzione nell'incidenza del diabete 2	Uno studio recente ha dimostrato che il coaching sul comportamento insieme ai dati individuali del paziente analizzati con il medico, possono produrre forti miglioramenti sul controllo glicemico	In teoria, un maggior accesso alle informazioni incoraggia comportamenti più virtuosi e migliori outcome clinici. Nonostante i dati a supporto di questa teoria siano ancora scarsi, è dimostrato che l'uso dei social media aiuta la perdita di peso e la cessazione del fumo ^{14 15}

prateria si stanno ponendo le basi per una competitività futura; i tentativi di colonizzazione sono molteplici, con colossi che cercano sinergie mettendo a fattor comune risorse e competenze per sperimentare servizi e modelli che stanno inventando il futuro della medicina. Un esempio fra tanti, ma emblematico, è l'aggregazione di Duke University, Stanford Medicine e Verily (un'azienda posseduta da Google che opera nell'healthcare): nel 2017 hanno lanciato il Baseline Study, studio osservazionale che intende analizzare 10.000 individui, che verranno seguiti per 4 anni, raccogliendo tutte le informazioni possibili, a 360°: dati clinici, molecolari, da imaging, da sensoristica, self-reported, comportamentali, psicologici e ambientali. Il motto di Verily-Google è: *“Abbiamo mappato il mondo. Ora mapperemo la salute umana”*.

La trasformazione dei trial clinici

Gli studi clinici controllati e randomizzati sono considerati il gold standard della ricerca medica, ma la digitalizzazione potrebbe superare molte delle loro oggettive limitazioni, fra cui le popolazioni limitate di pazienti, i costi e le tempistiche elevati e l'impossibilità di praticare interventi su ampie fasce di popolazione. Questi ostacoli sono diventati particolarmente critici in un'era dove l'orientamento alle terapie personalizzate richiede necessariamente una miglior comprensione del singolo individuo. Esistono già importanti iniziative che cercano di superare gli studi di controllo randomizzati, in cui si cerca di integrare la tecnologia più moderna nei diversi step del processo. Le nuove modalità riguardano il reclutamento online dei soggetti, l'inclusione di molti soggetti non tradizionali, l'utilizzo di dispositivi e applicazioni smartphone e il monitoraggio in tempo reale degli effettivi comportamenti delle persone.

Un'importante iniziativa al riguardo è la Clinical Trial Transformation Initiative (CTTI), un'organizzazione con partnership fra settore pubblico e privato, che ha l'obiettivo di migliorare la qualità e l'efficienza dei trial clinici. Vi sono più di 80 partecipanti, fra cui importantissime istituzioni – come il National Institute of Health statunitense (NIH), la FDA, i centri Medicare e Medicaid –, le aziende farmaceutiche, di biotech e di device, le associazioni dei pazienti e le istituzioni accademiche.

I miglioramenti che si potrebbero ottenere con la digitalizzazione del diabete

Si può già parlare di “Diabete Digitale”? La diabetologia, avendo già da tempo integrato i dispositivi tecnologici e la cultura del dato nella pratica clinica, sembra essere in prima fila per potersi avvantaggiare di questo progresso. È così?

Proviamo a rispondere secondo la prospettiva proposta da una pubblicazione che confronta le sfide tutt'ora presenti per questa patologia e cerca di capire come ognuna di esse possa trarre concreti benefici dalla digitalizzazione ¹.

Le sfide della patologia diabetica

Progressiva diminuzione nel rapporto n. medici/n. pazienti

Si prevede che entro il 2025 in Europa le persone con diabete avranno un incremento di + 20%. Entro quella data non vi sarà però una crescita proporzionale nel numero di medici. Una proiezione dell'Association of American Medical Colleges stima che nel 2025 la carenza di medici specialisti negli USA sarà fra i 37.400 e i 60.300, mentre quella dei medici di medicina generale è stimata fra le 14.900 e le 35.600 unità ² (Fig. 3).

Barriere geografiche di accesso alle cure

Oltre alle difficoltà attuali, la progressiva carenza di medici sarà ancora più sentita nelle aree rurali o nei piccoli centri.

Il carico del diabete per il paziente

Nessun'altra patologia oltre al diabete prevede che il paziente si autosomministri un farmaco che potrebbe essere letale. I bambini e gli adulti con diabete tipo 1 sono più soggetti all'insorgenza di ipoglicemie, con un episodio ogni 8 giorni e un'ipoglicemia grave in media ogni 10 mesi; nel caso di diabete tipo 2 (DM2) le ipoglicemie si riducono a un episodio ogni 3 settimane, con uno grave ogni 3 anni ³. Il diabete prevede inoltre un impegno specifico per molti pazienti per il monitoraggio della glicemia e per il counting dei carboidrati: uno studio ⁴ ha stimato che il paziente diabetico dedica mediamente 58' al giorno per l'autocura. Per una persona che convive 50 anni col diabete significa dedicare 2 anni solo all'autocura.

Il carico della gestione del diabete per il medico

Le dinamiche nella gestione di questa patologia fanno sì che il medico debba prendere decisioni terapeutiche con informazioni sull'andamento della glicemia del paziente spesso insufficienti, con pochissimo tempo a disposizione e quindi anche nell'impossibilità di approfondire aspetti chiave per poter personalizzare la terapia.

I costi per il sistema sanitario

Mediamente un paziente diabetico ha dei costi diretti medi di € 2.589 all'anno (senza contare il materiale per l'autocontrollo e per la somministrazione dell'insulina). Questa cifra rappresenta il 54% in più rispetto alla spesa sostenuta per ogni persona senza diabete di pari sesso ed età, seguita dallo stesso medico di medicina generale. Il costo dell'assistenza farmaceutica per i diabetici è dell'81% in più e quello per i ricoveri è del 43% maggiore. Fonte osservatorio ARNO ⁵.

Peggioramento della glicata

Un recente sondaggio del governo americano – National Health and Nutrition Examination Survey – evidenzia che solo il 50% circa dei pazienti diabetici raggiunge target di HbA_{1c} < 7,0%, e

ben 1 paziente su 7 ha livelli di $HbA_{1c} > 9,0\%$. I dati mostrano un peggioramento rispetto ai risultati ottenuti negli anni precedenti⁶.

Le nuove tecnologie digitali

Glucometri connessi al cloud

Device che trasmettono automaticamente in rete i dati di lettura della glicemia.

Telemedicina

Servizi in cui pazienti e operatori sanitari si scambiano le informazioni attraverso canali elettronici.

Piattaforme di integrazione dati

Sistemi che mettono insieme i dati provenienti da glucometri di diverse tipologie, pompe insuliniche, fitness tracker e creano report standardizzati.

Programmi di prevenzione del DM2

Cominciano a essere disponibili alcuni esempi di programmi digitali di prevenzione del diabete (ad es. Omada Health's Prevent, Canary Health's Virtual Lifestyle Management). Si focalizzano sui corretti stili di vita per ridurre il rischio di sviluppare il DM2.

App mobile clinicamente approvate

Per ora sono applicazioni che consentono solo di immagazzinare manualmente dati glicemici sull'assunzione di cibo e la somministrazione d'insulina. Possono essere piuttosto pesanti da utilizzare per il paziente e offrono poco valore aggiunto in cambio dell'impegno. C'è un'eccezione, WellDoc's BlueStar, l'unico software approvato dalla FDA che fornisce real time coaching, oltre a contenuti educativi e motivazionali per i pazienti affetti da DM2.

Social media

Strumenti che abilitano la comunicazione paritetica: ad esempio blog, podcast, forum, Facebook, Twitter.

Abbiamo riassunto nella Tabella I come le tecnologie digitali potrebbero aiutarci a superare le sfide tuttora presenti nella gestione della patologia diabetica.

Bibliografia

- 1 Iyengar V, Wolf A, Brown A, et al. *Challenges in diabetes care: can digital health help address them?* Clinical Diabetes 2016;34:133-41.
- 2 IHS Inc. *The complexities of physician supply and demand 2016 update: projections from 2014 to 2025. Prepared for the Association of American Medical Colleges.* Washington, DC: Association of American Medical Colleges 2016. Available from www.aamc.org/download/458082/data/2016_complexities_of_supply_and_demand_projections.pdf.
- 3 www.diabete.com/ipoglicemia-cause-tipi-rischi.
- 4 Safford MM, Russell L, Suh DC, et al. *How much time do patients with diabetes spend on self-care?* J Am Board Fam Pract 2005;18:262-70.
- 5 www.portalediabete.org/esperienze/il-diabete-da-una-prospettiva/1538-la-pandemia-del-diabete.
- 6 Kiefer MM, Silverman, JB, Young BA, et al. *National patterns in diabetes screening: data from the National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) 2005-2012.* J Gen Intern Med 2015;30:612-8.
- 7 Fox S. *Peer-to-peer health care.* Available from: www.pewinternet.org/2011/02/28/peer-to-peer-health-care-2.
- 8 Look H. *#WeAreNotWaiting: the (not so?) brief story of Tidepool.* Available from: <http://sixuntilme.com/wp/2015/01/19/wearenot-waiting-brief-story-tidepool>.
- 9 Greene JA, Choudhry NK, Kilabuk E, et al. *Online social networking by patients with diabetes: a qualitative evaluation of communication with Facebook.* J Gen Intern Med 2011;26:287-92.
- 10 Shaw R, Johnson CM. *Health information seeking and social media use on the Internet among people with diabetes.* Online J Public Health Inform 2011;3:10.
- 11 Quinn CC, Shardell MD, Terrin ML, et al. *Cluster-randomized trial of a mobile phone personalized behavioral intervention for blood glucose control.* Diabetes Care 2011;34:1934-42.
- 12 Anderson J, Riley M, Everette TD. *How proven primary prevention can stop diabetes.* Clin Diabetes 2012;30:76-9.
- 13 Greene JA, Choudhry NK, Kilabuk E, et al. *Online social networking by patients with diabetes: a qualitative evaluation of communication with Facebook.* J Gen Intern Med 2011;26:287-92.
- 14 Rocheleau M, Sadasivam S, Baquis K, et al. *An observational study of social and emotional support in smoking cessation Twitter accounts: content analysis of tweets.* J Med Internet Res 2015;17:e18.
- 15 Napolitano MA, Hayes S, Bennett GG, et al. *Using Facebook and text messaging to deliver a weightloss program to college students.* Obesity 2013;21:25-31.



SEZIONE DI AUTO VALUTAZIONE

Come funziona la prima **Pillola Digitale (Abilify Mycite®)** approvata dalla FDA?

- È un sensore ingeribile dotato di piccoli aghi che vengono guidati tramite una app smartphone con cui è possibile verificare la presenza del farmaco nello stomaco
- È un sensore ingeribile dotato di piccoli aghi che rilevano la presenza del farmaco nello stomaco e inviano in rete l'informazione rilevata
- È un sensore ingeribile comandato tramite una app smartphone con cui è possibile attivare il rilascio di un farmaco nello stomaco
- È un sensore ingeribile che reagisce con i succhi gastrici inviando un segnale a un cerotto posto sul torace del paziente, che comunica con una app smartphone

Come funziona il **device ingeribile che sta sperimentando la Rani Therapeutic** e che potrebbe essere utilizzato in futuro anche per il diabete?

- È un mini auto-iniettore ingeribile che, quando raggiunge l'intestino, si gonfia e dei piccoli aghi di materiale bioassorbibile si infilano nella parete intestinale rilasciando il farmaco
- È un mini auto-iniettore ingeribile che viene comandato tramite una app smartphone, la quale comunica con l'iniettore via connessione wireless
- È un mini auto-iniettore ingeribile con dei piccoli aghi che rilasciano il farmaco. Il tutto viene poi espulso per via intestinale
- È un mini auto-iniettore ingeribile che rilascia il farmaco quando raggiunge l'intestino

Fra i **"criteri di inclusione"** di ciò che è considerato parte della **Digital Health** secondo la FDA, i **dispositivi d'intelligenza artificiale** sono definiti come:

- dispositivi intelligenti in grado di complementare o sostituire le decisioni umane
- dispositivi in grado di apprendere dal cervello umano e poi funzionare autonomamente
- dispositivi intelligenti in grado di automatizzare le decisioni
- dispositivi in grado di imitare il comportamento umano e dispositivi che apprendono o ragionano con meccanismi simili a quelli del cervello umano

Le nuove modalità con le quali si cerca di superare le limitazioni dei trial clinici controllati e randomizzati riguardano i seguenti aspetti:

- il reclutamento online dei soggetti, l'inclusione di molti soggetti non tradizionali, l'utilizzo di dispositivi e applicazioni smartphone e il monitoraggio in tempo reale degli effettivi comportamenti delle persone
- il reclutamento online dei soggetti, l'utilizzo di sensori elettronici e di algoritmi matematici per l'analisi dei dati
- il reclutamento online dei soggetti e l'analisi dei real world data con l'intelligenza artificiale
- il reclutamento online dei soggetti, l'innovazione tecnologica e i dati genetici

Verifica subito le risposte on line www.diabete-rivistamedia.it



PACINI
EDITORE
MEDICINA