



Ρ36.ΟΙ ΣΥΓΧΡΟΝΕΣ ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΣΤΟ ΣΑΚΧΑΡΩΔΗ ΔΙΑΒΗΤΗ ΤΥΠΟΥ 2, ΜΕ ΒΑΣΗ ΟΡΙΟΘΕΤΗΜΕΝΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ

Αθανάσιος Κασότας¹, Thanakorn Rojanathagoon^{2,3}, Γεώργιος Ε. Δαφρούλας¹, Αλεξάνδρα Μπαργιώτα¹

- 1 Κλινική Ενδοκρινολογίας και Μεταβολικών Νόσων, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Ελλάδα
- 2 Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Nottingham, Nottingham, Ηνωμένο Βασίλειο
- 3 Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Srinakharinwirot, Μπανγκόκ, Ταϊλάνδη

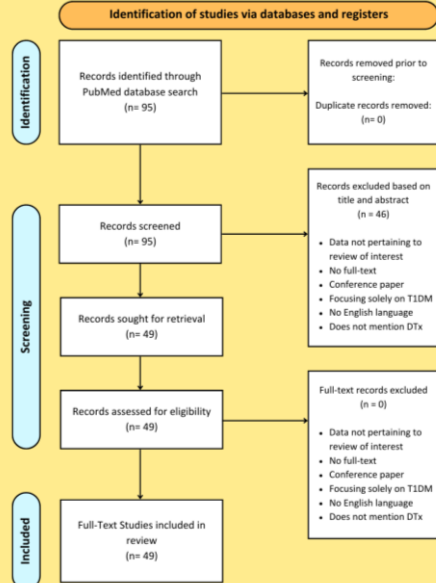


ΣΚΟΠΟΣ

Η ψηφιακή θεραπευτική (DTx), εδώ και τουλάχιστον μια δεκαετία, φαίνεται πως επιδρά στη διαχείριση και τη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 (ΣΔ2), χωρίς ωστόσο μέχρι σήμερα να έχει προσδιοριστεί το μέγεθος αυτής της επίδρασης. Η παρούσα μελέτη έχει σκοπό, μέσα από οριοθετημένη ανασκόπηση (scoring review) να διερευνήσει τα νεότερα δεδομένα αναφορικά με τη συμμετοχή της ψηφιακής θεραπευτικής στην αντιμετώπιση του σακχαρώδη διαβήτη, σύμφωνα με τον προσφάτως επικαιροποιημένο επίσημο ορισμό της. (Πρότυπο ISO/TR 11147:2023 6.6.2023 - Πληροφορική της υγείας - Εξατομικευμένη ψηφιακή υγεία - Συστήματα λογισμικού υγείας ψηφιακής θεραπείας)

ΜΕΘΟΔΟΙ

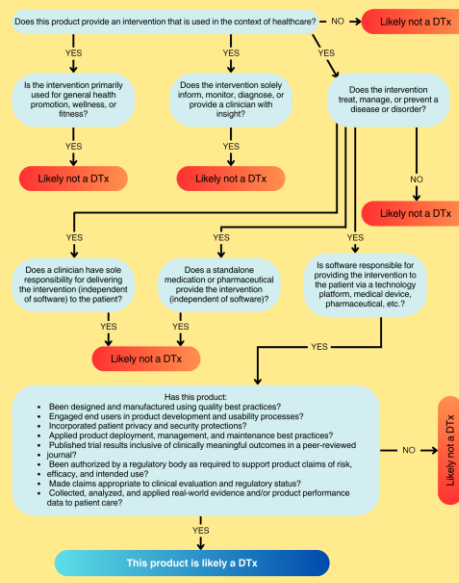
Διενεργήθηκε αναζήτηση δεδομένων στη βάση δεδομένων PubMed για δημοσιεύσεις των τελευταίων δέκα ετών σχετικά με τον σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και την ψηφιακή θεραπευτική. Κάθε μελέτη, βάσει του τίτλου και της περίληψης, ελέγχθηκε από δύο κριτές, και τελικά συμπεριλήφθηκαν ομότιμα αξιολογημένες μελέτες, με διαθέσιμο το πλήρες κείμενο και στις οποίες περιγράφονταν ψηφιακές θεραπείες ή τεχνολογίες σχετικές με ΣΔ2.



ΕΙΚΟΝΑ 1.

Αποκλείστηκαν τα έγγραφα συνεδρίων, οι δημοσιευμένες περιλήψεις, οι μετα-αναλύσεις, οι συστηματικές ανασκοπήσεις ή οι μελέτες που επικεντρώνονταν αποκλειστικά σε τεχνολογίες για τη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη ανεξάρτητα από τρεις κριτές, βάσει των κριτηρίων της επίσημης ταξινόμησης DTx για το αν ενέπιπταν στον επίσημο ορισμό της ψηφιακής θεραπευτικής.

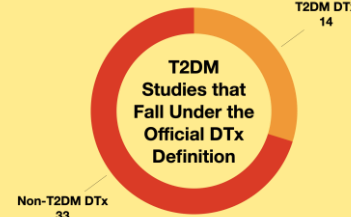
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ



ΕΙΚΟΝΑ 2.

Author	Year	Target Treatment	DTx Mentioned	Company	DTx Classification
Frias et al.	2017	T2DM	Proteus Discover	Proteus Digital Health	Yes
Fundoliano-Hershovitz et al.	2021	T2DM	Dario Digital Therapeutic Platform	Dario	Yes
Lee et al.	2022	T2DM	iCareD system	iCare	Yes
Torbjarnsen et al.	2019	T2DM	Faw Touch Application (FTA)	Norwegian Centre for Integrated Care and Telemedicine	Yes
Schless et al.	2018	T2DM	APelus	CLOSE	Yes
Canonica et al.	2022	T2DM	BT-001	Better Therapeutics	Yes
Hsia et al.	2022	T2DM	BT-001	Better Therapeutics	Yes
Tamez-Pérez et al.	2021	T2DM	My Dose Coach (MDC)	Sandif	Yes
Krishnakumar et al.	2021	T2DM	Wellthy Care Digital Therapeutic Mobile App	Wellthy Therapeutics	Yes
Balsa et al.	2020	T2DM	VASelfCare mobile application	VASelfCare	Yes
Adu et al.	2020	T2DM	My Care Hub mobile application	James Cook University	Yes
Heinemann et al.	2020	T2DM	Accu-Chek Smart Pix diabetes management system	Accu-Chek	Yes
Sachmechi et al.	2023	T2DM	Vivovitals	Rightmetrics	Yes
Pfützner et al.	2020	T2DM	TensorTip Combo Glucometer (CoG)	CNOGA Medical	Yes
Grady et al.	2022	T2DM	OneTouch Reveal (OTR) mobile app	OneTouch	Yes
Lee et al.	2023	T2DM	FoodLens	DoingLab Co., Ltd.	Yes

ΠΙΝΑΚΑΣ 1.



ΕΙΚΟΝΑ 3.

Ανευρέθηκαν ενενήντα πέντε μελέτες (ΕΙΚΟΝΑ 1) από τα κριτήρια αναζήτησης. Σαράντα εννέα μελέτες πλήρους κειμένου ελέγχθηκαν ανεξάρτητα από τρεις κριτές, εκ των οποίων, στις δεκαέξι (ΠΙΝΑΚΑΣ1) οι περιγραφόμενες ψηφιακές θεραπείες για τον ΣΔ2, συμφωνούσαν με τον νέο επίσημο ορισμό DTx. (ΕΙΚΟΝΑ 2-3)

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Για να προαχθεί η μελλοντική έρευνα στην τεχνολογία του διαβήτη, αφού πλέον έχει οριστεί με σαφήνεια η ψηφιακή θεραπευτική, θα πρέπει οι μελέτες να εναρμονιστούν με τον καινούριο ορισμό, συμπεριλαμβάνοντας μόνο τεχνολογίες που εντάσσονται σε αυτόν, διασφαλίζοντας το ρυθμιστικό πλαίσιο και τις αρχές που πρέπει να διέπουν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα