



XVIII Convegno

**I Centri per i Disturbi Cognitivi e  
le Demenze e la Gestione Integrata  
della Demenza**

27 – 28 novembre 2025

organizzato da

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Centro Nazionale Prevenzione delle Malattie e Promozione della Salute (CNaPPS)  
Reparto Promozione e Valutazione delle Politiche di Prevenzione delle Malattie Croniche

**TERAPIE DIGITALI PER LE PERSONE CON  
DETERIORAMENTO COGNITIVO**

**Panorama delle  
Terapie Digitali**



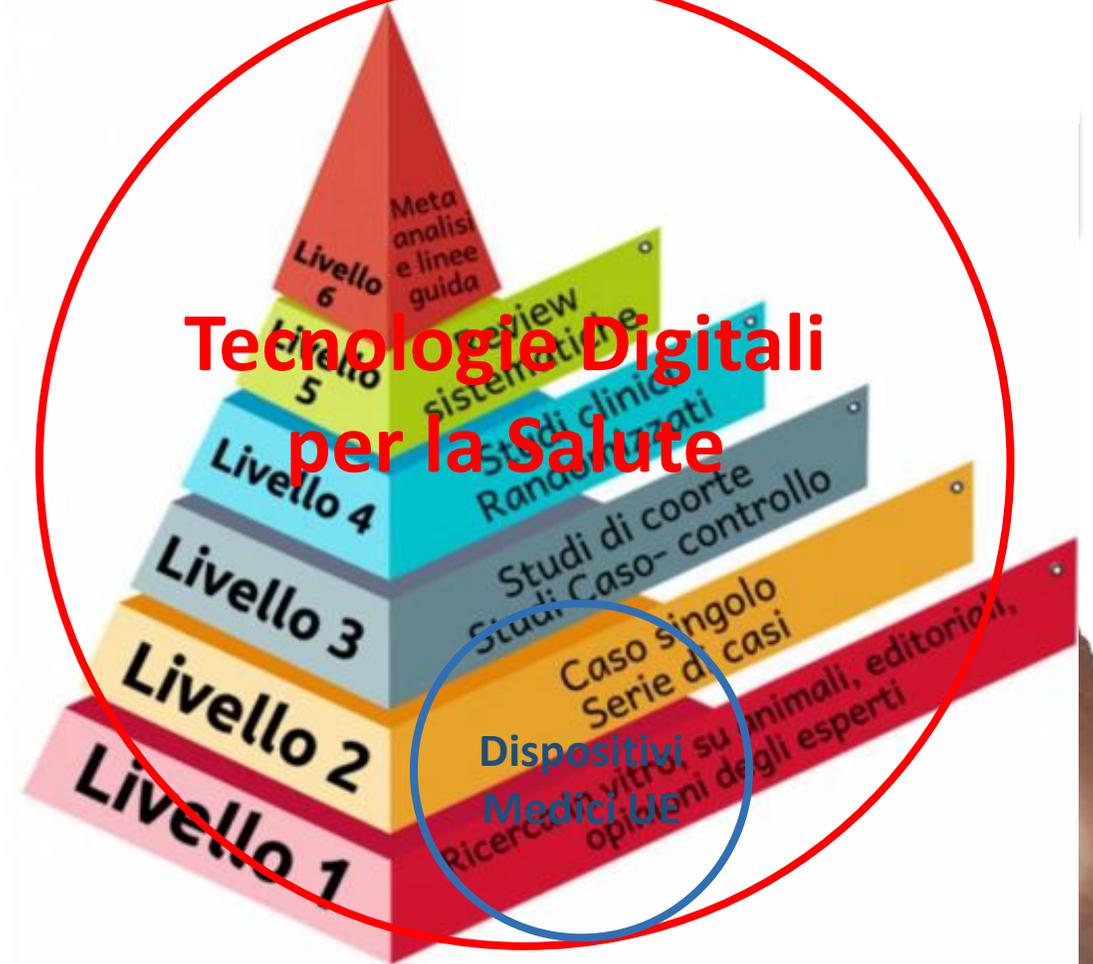
Giuseppe Recchia



# Digital Health Technologies

1. Utente finale
2. Funzioni maggiori
3. Dichiarazioni (*Claims*)
4. Prove (*Clinical Evidence*)
5. Livello di controllo regolatorio

## Monitoraggio?



# DHT - Categorie della Digital Health

Health Answer  
Page :  
6. Hav  
 Yes  
 No  
7. Are  
 Yes  
 No  
8. Are  
 Yes  
 No  
9. Whe  
100% LICITÀ Q ≡  
ideale: ecco  
er )  
ra  
Thermometer

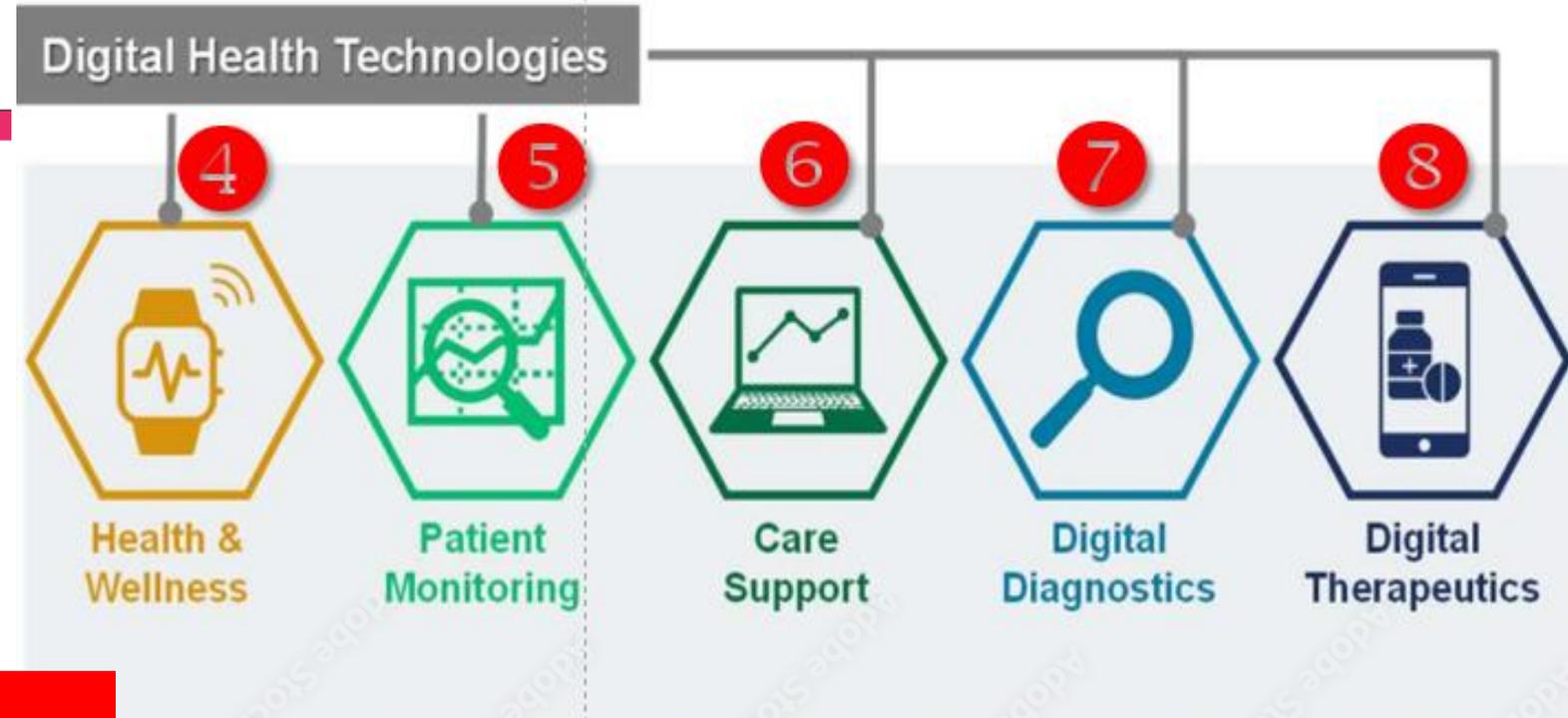
**PAZIENTE**

Sono qui per supportarti nel tuo percorso di cura assieme al tuo medico e ai tuoi cari.

- Ti ricordo quando prendere la tua terapia

• Ti supporto quotidianamente con informazioni utili sulla depressione

• Ti aiuto a registrare gli obiettivi stabiliti con il tuo medico e a controllarne l'andamento



**Care Support – «Navigatore»**

**Patient-Facing**

# Digital Therapeutics - Definizione

TECHNICAL  
REPORT

ISO/TR  
11147

First edition  
2023-06



Reference number  
ISO/TR 11147:2023(E)

© ISO 2023

**Health informatics — Personalized  
digital health — Digital therapeutics  
health software systems**

*Informatique de santé — Santé numérique personnalisée — Systèmes  
logiciels de santé pour la thérapie numérique*

## 3. Terms and definitions

### 3.5

#### **digital therapeutic DTx**

*health software intended to treat or alleviate a disease, disorder, condition, or injury by generating and delivering a medical intervention that has a demonstrable positive therapeutic impact on a patient's health*

Note 1 to entry: Many jurisdictions consider DTx a medical device.

1. software per la salute
2. destinati a trattare o alleviare una malattia, un disturbo, una condizione o una lesione,
3. generando e erogando un intervento medico
4. che ha un impatto terapeutico positivo dimostrabile sulla salute del paziente.

# 1. FORME DIGITALI



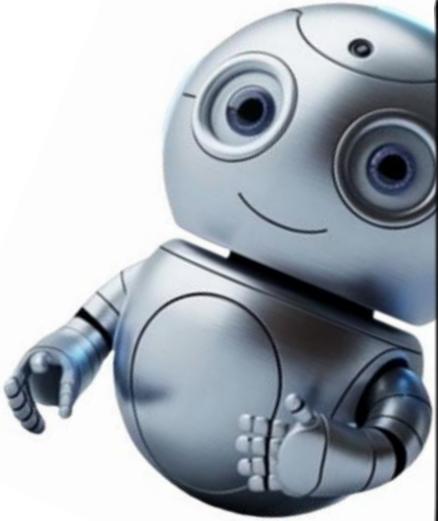
## 3. Terms and definitions

### 3.5

#### digital therapeutic DTx

*health software intended to treat or alleviate a disease, condition, or injury by generating and delivering a medical intervention that has a demonstrable positive therapeutic impact on the patient.*

Note 1 to entry: Many jurisdictions consider



PEAR Therapeutics Avery McKinley

Prescriptions Current (Started on Jan 18, 2020)

**31** Days LEFT

**Matthew Wilson**  
DOB: May 1, 1990  
42-day prescription  
Started: 3/26/2020  
Product: Somryst

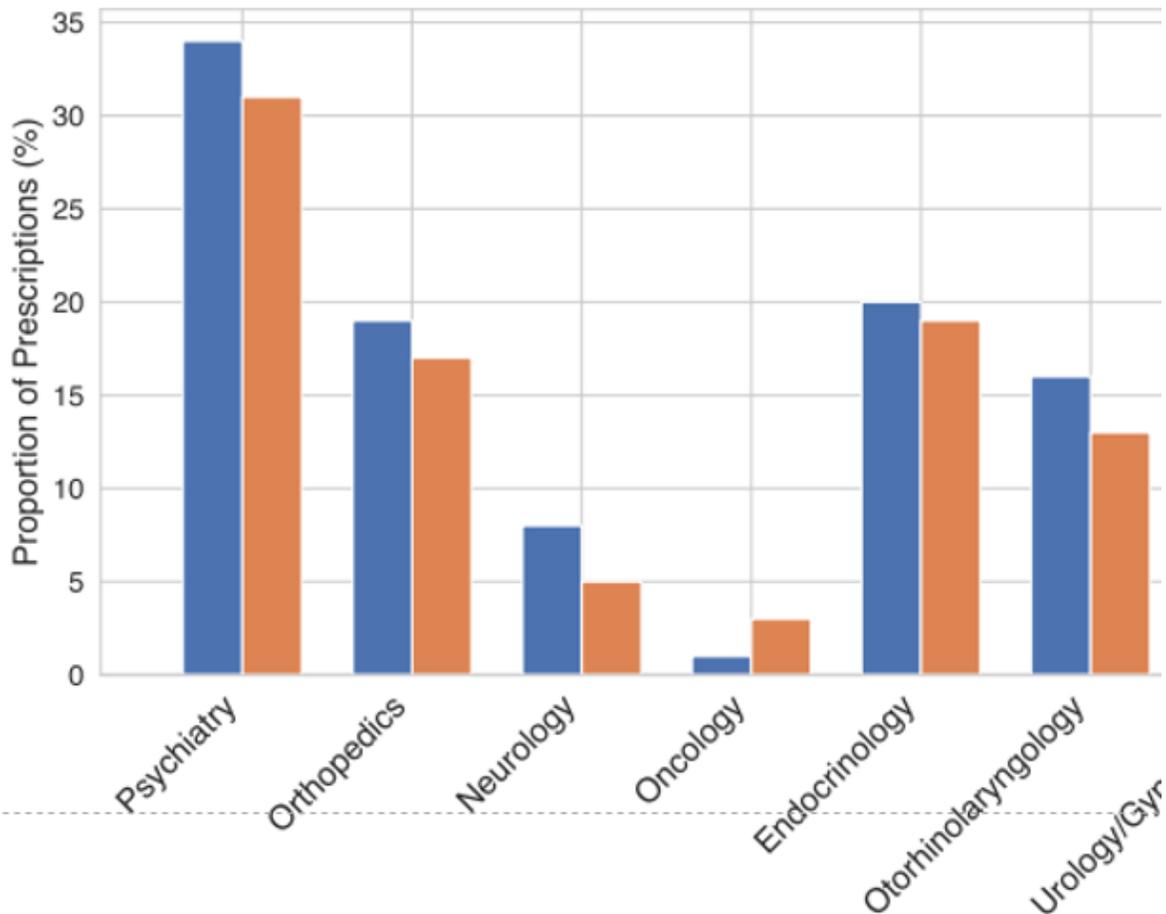
Patient Data	Care 1	Care 2	Care 3	Care 4	Care 5	Care 6
Insomnia Severity Index (summed score)	21	19				
PHQ-9	18	16				
Sleep Window - Length		5				
Sleep Window - Bed Time		1:00 AM				
Sleep Window - Arising Time		6:00 AM				
SOL		200				
Sleep Efficiency		70.6				
WASO		50				
Start Date	3/26/2020	5/6/2020				
Completion Date	5/1/2020	5/6/2020				
Insomnia Severity Index (score per question)	10 (summed score)	10	10	10	10	10

10 Last Updated

re per la salute  
ati a trattare  
turbo, una co  
ando e erog  
un impatto  
dimostrabile sull  
attia,  
ione,  
o medico  
tivo  
nte.

# 2. INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Germania – 2022/3



## 3. Terms and definitions

### 3.5

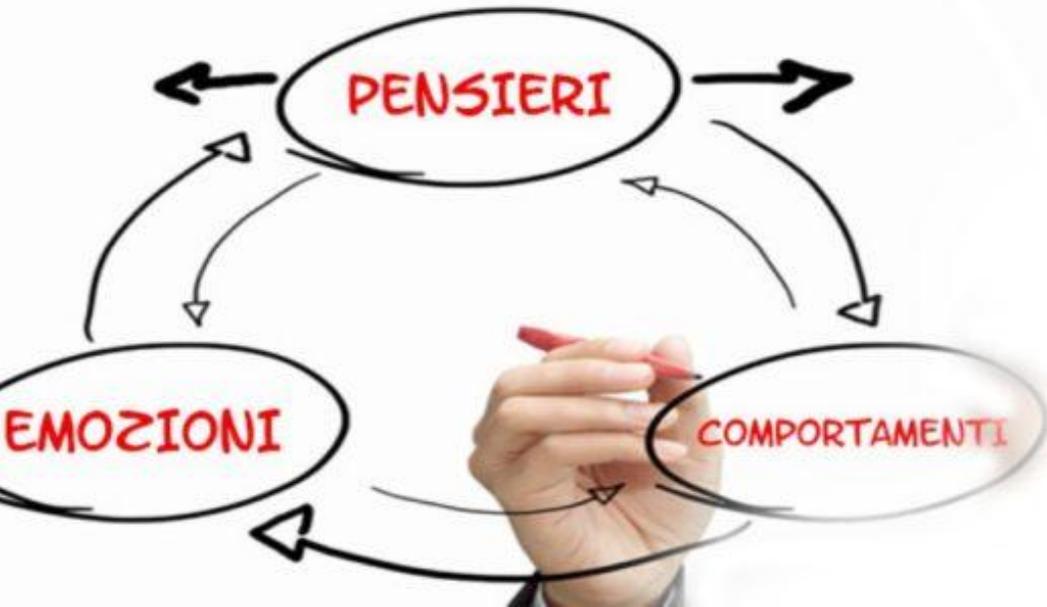
#### digital therapeutic DTx

*health software intended to treat or alleviate a disease, disorder, condition, or injury by generating and delivering a medical intervention that has a demonstrable positive therapeutic impact on a patient's health*

Note 1 to entry: Many jurisdictions consider DTx a medical device.

1. software per la salute
2. destinati a trattare o alleviare una malattia, un disturbo, una condizione o una lesione,
3. generando e erogando un intervento medico
4. che ha un impatto terapeutico positivo dimostrabile sulla salute del paziente.

# 3. INTERVENTO MEDICO



## 3. Terms and definitions

### 3.5

#### digital therapeutic DTx

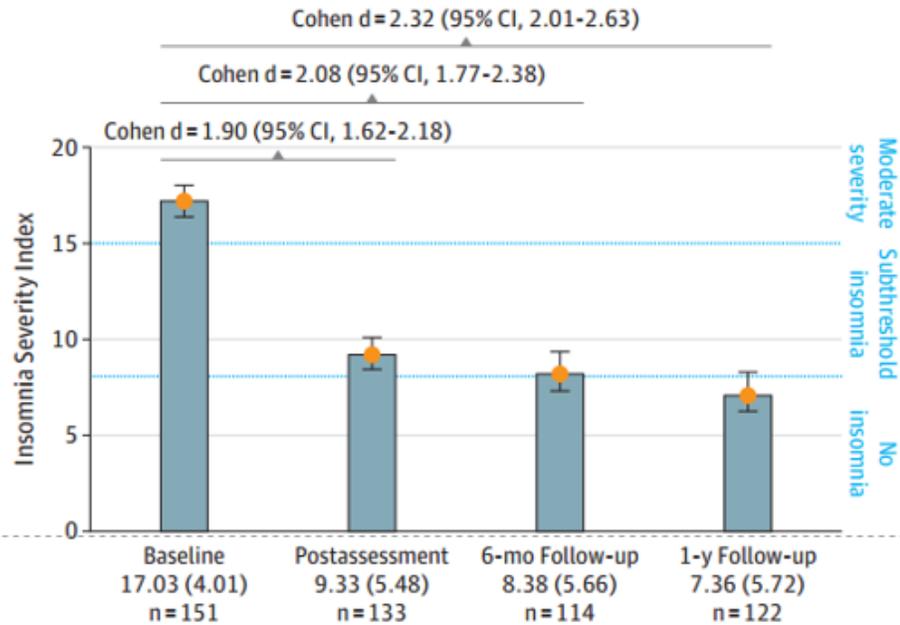
*health software intended to treat or alleviate a disease, disorder, condition, or injury by generating and delivering a medical intervention that has a demonstrable positive therapeutic impact on a patient's health*

Note 1 to entry: Many jurisdictions consider DTx a medical device.

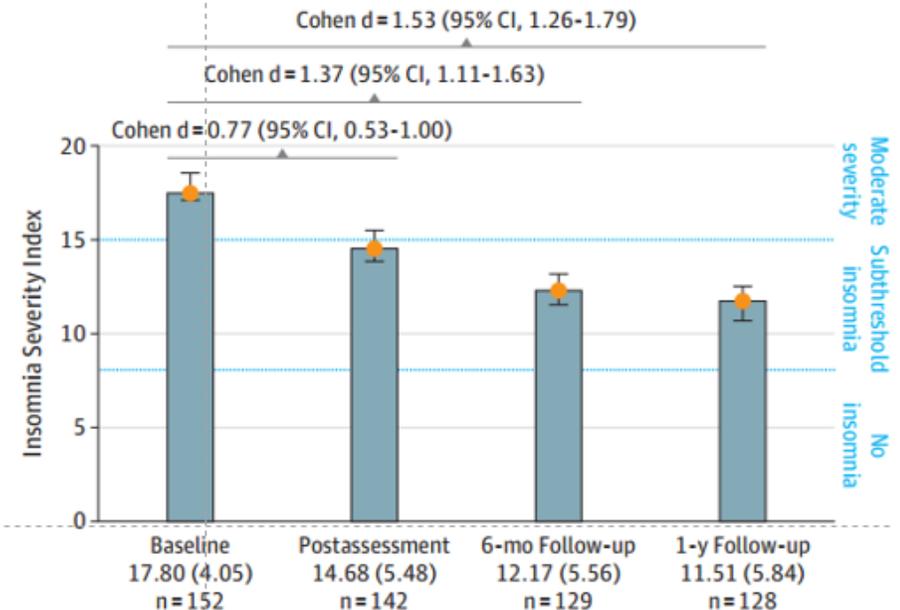
1. software per la salute
2. destinati a trattare o alleviare una malattia, un disturbo, una condizione o una lesione,
3. generando e erogando un intervento medico
4. che ha un impatto terapeutico positivo dimostrabile sulla salute del paziente.

# 4. ESITO CLINICO

## A Digital Therapeutic



## B Patient education



## 3. Terms and definitions

### 3.5

#### digital therapeutic DTx

*health software intended to treat or alleviate a disease, disorder, condition, or injury by generating and delivering a medical intervention that has a demonstrable positive therapeutic impact on a patient's health*

Note 1 to entry: Many jurisdictions consider DTx a medical device.

1. software per la salute
2. destinati a trattare o alleviare una malattia, un disturbo, una condizione o una lesione,
3. generando e erogando un intervento medico
4. che ha un impatto terapeutico positivo dimostrabile sulla salute del paziente.

# Digital Therapeutics - DTx

# 2015

NEJM  
AI

CURRENT ISSUE ▾ RECENTLY

THIS ARTICLE IS AVAILABLE TO SUBSCRIBERS. [SUBSCRIBE NOW](#)

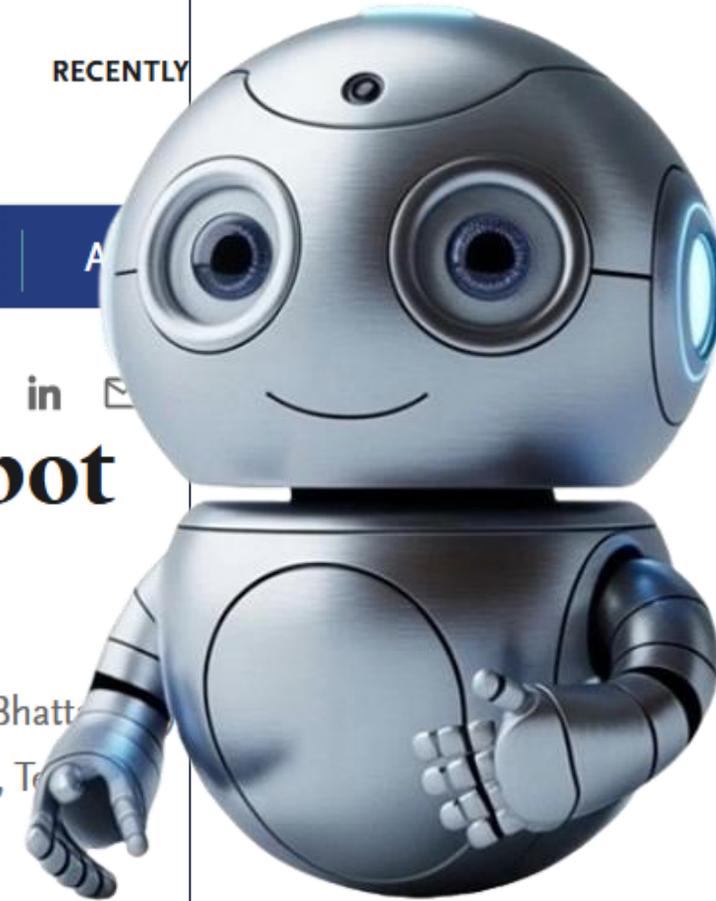
ORIGINAL ARTICLE

f X in

## Randomized Trial of a Generative AI Chatbot for Mental Health Treatment

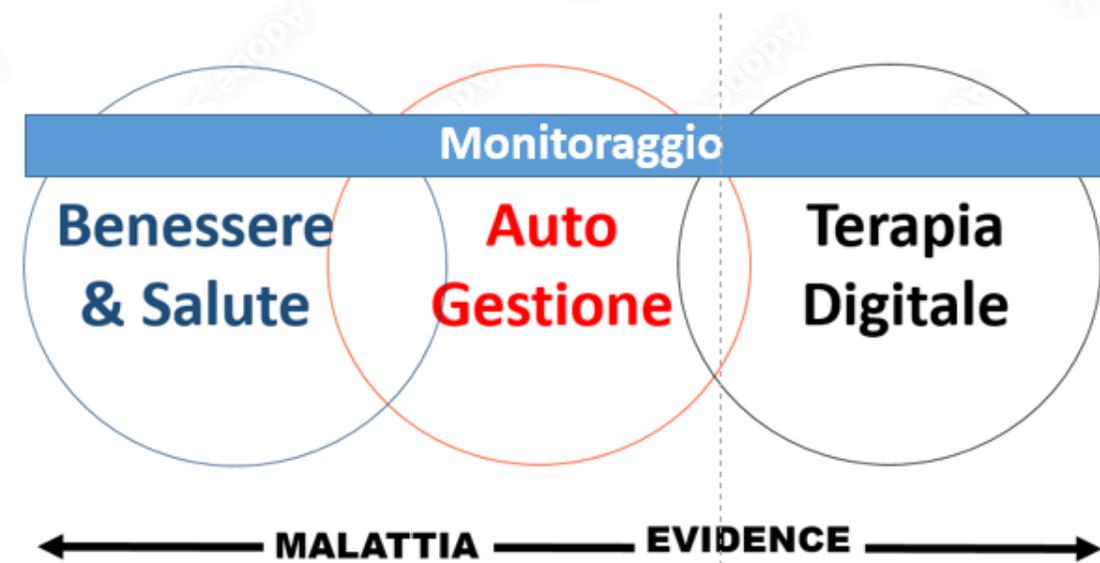
**Authors:** Michael V. Heinz, M.D. , Daniel M. Mackin, Ph.D. , Brianna M. Trudeau, B.A. , Sukanya Bhatt  
B.A. , Yinzhou Wang, M.S. , Haley A. Banta , Abi D. Jewett, B.A. , Abigail J. Salzhauer, B.A. ,  
Griffin, Ph.D. , and Nicholas C. Jacobson, Ph.D.  [Author Info & Affiliations](#)

Published March 27, 2025 | NEJM AI 2025;2(4) | DOI: 10.1056/Aloa2400802 | **VOL. 2 NO. 4** | **Copyright © 2025**



# DTx e Deterioramento Cognitivo

**CONFUSIONE**



## ❖ **Dispositivo**

Startup, sviluppo prodotto  
[FINE]

## ❖ **Sperimentazione clinica**

Accademia, verifica ipotesi  
[MEZZO]

# TERAPIE DIGITALI – DISPOSITIVI 1



## Dalla scienza direttamente a te.



### Basato scientificamente

MindAhead è un Dispositivo Medico di Classe 1 sviluppato in collaborazione con neurologi e neuropsicologi sulla base di metodi clinicamente testati.



### Conforme alla protezione dei dati

La salute è un argomento delicato. MindAhead è conforme al GDPR e gestisce i tuoi dati in modo responsabile.



### Personalizzata

MindAhead è su misura per te: si adatta ai tuoi valori e al tuo stile di vita per permetterti di trarne il massimo.

# TERAPIE DIGITALI – DISPOSITIVI 2

- **Single-blinded multicenter randomized controlled trial**
- **Six study centers** in Germany and Luxembourg.
- **Adults with MCI** (existing F06.7 ICD-10-GM diagnosis and TICs $\geq$ 21 and  $\leq$ 32)
- **Intervention: multi-domain cCT** (“NeuroNation MED”) for **12 weeks**
- **Control: wait list control** standard medical care or no care.
- **286 participants**
- **Primary outcome:** change of cognitive performance measured by the index score of the *screening module* of the **Neuropsychological Assessment Battery**.
- **Secondary outcomes:** changes in the Cognitive Failures Questionnaire, Hospital Anxiety and Depression Scale, Health-49, Health Literacy Questionnaire

# TERAPIE DIGITALI – DISPOSITIVI 3



Article

## Digital Therapeutics for Patients with Mild Cognitive Impairment: Design of a Mobile Health Program

Hayeong Choi <sup>1</sup>, JaeKyoung Shin <sup>2</sup>, Ji Hye Kim <sup>3</sup>, Byoung-Kwon Lee <sup>4</sup>, Sang-Kyu Lee <sup>5</sup>, Moo-Eob Ahn <sup>6</sup> and Yeo Jin Kim <sup>7,8,\*</sup>

---

### Physical activity

- Aerobic exercise
- Resistance exercise
- Stretching exercise

---

### Cognitive intervention

- Story quizzes
- Memory diary
- Non-verbal cognitive training
- Brain challenging game

---

### Dietary intervention



## RESEARCH ARTICLE



- Based on the above results, **digital technology interventions for MCI and dementia can help maintain cognitive function or delay the transition to dementia and can be used as a DTx for dementia in the future.**
- However, our results on the effect of digital technology interventions on the cognitive domain suggest it is necessary **to seek ways to improve frontal executive function.**
- Thus, not only the improvement of global cognitive function but also that of cognitive function by detailed functional area needs to be prioritized.



## Dispositivo

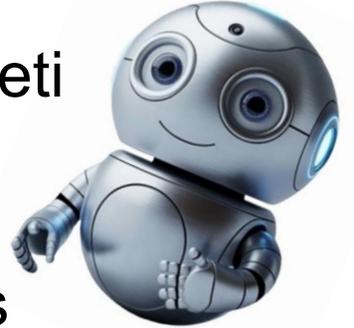
1. Tecnologia user-friendly
2. Copertura di domini cognitivi multipli
3. Simulazione di scenari di vita reale
4. Integrazione con esercizio fisico
5. Feedback e premi in tempo reale
6. Guida e supervisione professionale
7. Partecipazione umana
8. Interazione sociale

## RCT

1. Dati su engagement e aderenza
2. Approccio ibrido (quali + quantitativo)
3. Valutazioni neurobiologiche oggettive (EEG, fMRI)
4. Gruppi di controllo più standardizzati
5. Follow-up di almeno un anno
6. Personalizzazione e adattabilità

# DTx e Deterioramento Cognitivo – Conclusioni

- ❖ Startup e Accademia → avvicinarsi e collaborare
- ❖ Evoluzione tecnologica → veloce, progetti di 3 anni fa sono oggi obsoleti
- ❖ AI → Chatbot abilitati da GenAI
- ❖ Multitarget → Farmaci + Digital Therapeutics, farmaci + Care Supports
- ❖ Italia → «digitalmente immatura»
- ❖ Italia → nessuna RCT nelle metanalisi / revisioni sistematiche

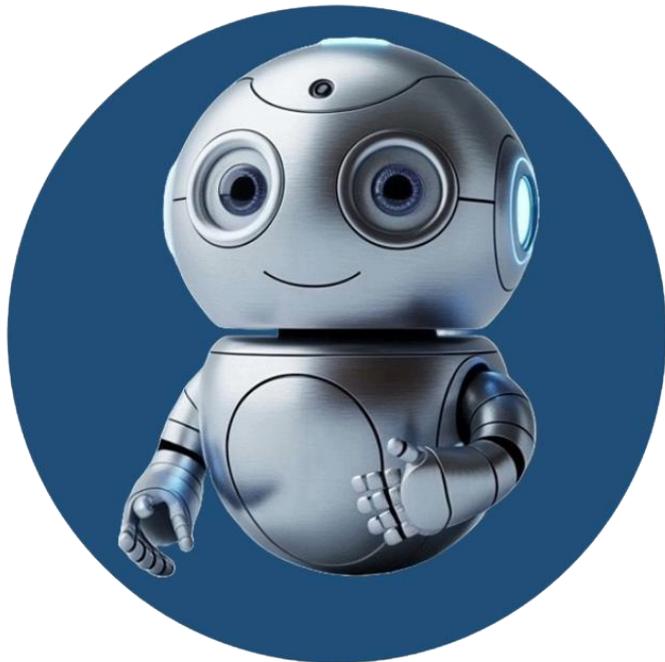


- ❖ Progetto nazionale colaborativo DTx nel contesto sociale e sanitario italiano, allineato alla evoluzione tecnologica e farmacologica

 [giuseppe.recchia@davidigitalmedicine.com](mailto:giuseppe.recchia@davidigitalmedicine.com)

 [Linkedin.com/in/grecchia/](https://www.linkedin.com/in/grecchia/)

 [www.digitalmedicine.it](http://www.digitalmedicine.it)



# Tendenze

*nuove*

Numero Speciale 1/2024



**Tendenze Salute e Sanità**

Materiali di lavoro di  
Fondazione Tendenze  
Salute e Sanità

## TERAPIE DIGITALI, UNA NECESSITÀ PER L'ITALIA

Progetto promosso da  
Fondazione Tendenze Salute e Sanità  
e FADOI

*Editors*

**Gualberto Gussoni**  
**Fulvio Pomero**  
**Giuseppe Recchia**

*Passoni*  
EDITORE

# 2024