



L'Agència Espanyola de Medicaments aprova un estudi clínic per validar una *app* com a tractament efectiu del Trastorn Límit de la Personalitat

- L'assaig validarà l'eficàcia terapèutica de B-RIGHT per frenar el deteriorament de la salut derivat de les crisis emocionals que pateixen aquests pacients
- L'*app* per autogestionar les crisis, desenvolupada en el marc del Programa d'Innovació del Consorci Sanitari del Maresme, també reduirà el risc de dependència i d'exclusió social

Un equip de professionals del Consorci Sanitari del Maresme, liderat pel psicòleg clínic Álvaro Frias, ha ideat una aplicació mòbil que té com a objectiu facilitar la integració i la rehabilitació de les persones amb Trastorn Límit de la Personalitat (TLP), una patologia mental greu que provoca inestabilitat tant a nivell emocional com en les relacions interpersonals. Aquesta *app*, B-RIGHT, ha estat aprovada per l'Agència Espanyola de Medicaments com a producte sanitari innovador per a la recerca clínic, el que permet realitzar un estudi per validar la seva eficàcia terapèutica i, posteriorment, la seva comercialització per utilitzar-la en el tractament dels pacients, com si fos un medicament.

Trastorn mental sever. El Trastorn Límit de Personalitat (TLP) és una malaltia mental severa que afecta el 2% de la població adulta i que és crònica. Altera l'estabilitat emocional de les persones que la pateixen, sovint en forma de crisis agudes que alteren el seu comportament i la seva funció cognitiva, i que requereixen l'atenció en Serveis d'Urgències especialitzats.

La inestabilitat emocional dificulta que els afectats puguin desenvolupar relacions positives i duradores amb altres persones. Això suposa un obstacle enorme per assolir una vida afectiva, familiar, social i laboral satisfactòria, i augmenta el risc de dependència i d'exclusió social.

Actualment, existeixen tractaments validats empíricament, tant farmacològics com conductuals, però la seva eficàcia per prevenir les crisis i minimitzar l'impacte de la desregulació emocional està lluny de ser òptima.

Què aporta B-RIGHT? El TLP és una malaltia crònica: no té cura. L'objectiu de B-RIGHT és empoderar les persones afectades per conviure amb la malaltia sense quedar inhabilitades per viure en societat i amb la mínima disrupció possible de la seva vida quotidiana.

Des del mòbil, permet identificar els senyals d'alerta que anuncien una crisi emocional i donar pautes per gestionar-la, en temps real. D'aquesta manera, la persona pot auto-monitorar el desenvolupament de la seva crisi emocional a casa, a la feina, amb un amic o amb la parella, integrant aquesta gestió en la seva activitat ordinària.



Demostrar la seva efectivitat. L'Agència Espanyola de Medicaments ha aprovat B-RIGHT com a producte sanitari innovador. Això permet realitzar un estudi clínic per, precisament, demostrar l'eficàcia terapèutica de B-RIGHT per millorar la salut del pacient de TLP (com si fos un fàrmac). Més concretament s'estudia si l'ús de l'app

- proporciona més estabilitat emocional (millora clínica)
- millora les seves relacions interpersonals (millora funcional)
- redueix la necessitat d'acudir a les urgències psiquiàtriques i de requerir hospitalització

B-RIGHT està en fase d'assaig clínic, prèvia a la seva comercialització. L'estudi seguirà 90 pacients amb TLP que actualment estan en tractament a l'Hospital de Mataró. La meitat rebrà el tractament habitual i l'altra meitat, a més, farà servir l'app. Es preveu disposar dels resultats abans de final d'any.

Què és un producte sanitari innovador? L'Agència Espanyola de Medicaments considera que una app és un producte sanitari innovador quan reuneix els requisits següents:

- Estar dissenyada per ajudar en el diagnòstic o el seguiment d'una malaltia, o bé recolzar un tractament.
- Generar o modificar dades amb un propòsit mèdic, i amb l'objectiu final de millorar la salut del pacient.
- Incorporar funcions expertes que creïn noves informacions a partir de l'anàlisi de les dades dels pacients.
- Funcionar de forma autònoma, i directament des del dispositiu mòbil del pacient, no del metge.

El Consorci Sanitari del Maresme es una entidad pública formada por el Servei Català de la Salut, el Ajuntament de Mataró y el Consell Comarcal del Maresme, que gestiona el Hospital de Mataró, el Antic Hospital de Sant Jaume i Santa Magdalena, la Residència Sant Josep, y las áreas básicas de Mataró Centre y Cirera Molins (a Mataró) y la de Argentona.