

2018

Barcelona
Inma Grau

[Modelo prospectivo MoHe 5D, un framework para desarrollos en mHealth]

Para realizar una descripción prospectiva de las iniciativas en mHealth, definimos cinco dimensiones de análisis: Punto de vista legal, Tecnología, Gestión clínica, Gestión económica y Paciente. Ejemplo en Europa [MoHe 5D-EU]

Modelo MoHe 5D- Ejemplo MoHe 5D_EU

Antecedentes	1
Objetivos	3
Modelo MoHe5D	4
1-Dimensión legal	4
2-Dimensión tecnológica	6
3-Dimensión de gestión clínica	8
4-Gestión.....	9
5-Dimensión Paciente	10
Diagrama del Modelo MoHe-5D	11
Glossari de termes	12

Antecedentes

mHealth son herramientas y estrategias para mejorar la salud mediante el uso de tecnologías móviles.

Con la eclosión de las tecnologías móviles, los desarrollos para dar apoyo a intervenciones en salud se han multiplicado.

Al tratarse de un campo nuevo, las “reglas” se van estableciendo de forma progresiva y los criterios de evaluación de los desarrollos también están abriéndose camino, con diversas metodologías. Los antecedentes al modelo de evaluación de madurez de proyectos de mHealth 5D-EU, se centran siempre en la evaluación/acreditación de productos finalizados.

Ejemplos de modelos de evaluación de productos finalizados:

- (1) [MAST \(Model for Assessment of Telemedicine\) based on the definition of Health_ technology _ assessment \(HTA\) in the EUnetHTA project.](#)
 - Domain 1: Health problem and characteristics of the application
 - Domain 2: Safety
 - Domain 3: Clinical effectiveness

- Domain 4: Patient perspectives
- Domain 5: Economic aspects
- Domain 6: Organizational aspects
- Domain 7: Socio-cultural, ethical and legal aspects

(2) Distintivo App Saludable evalúa:

- Diseño y pertinencia
- Calidad y Seguridad de la información
- Prestación de servicios
- Confidencialidad y privacidad

(3) Acreditació AppSalut, valora 120 criteris:

- Criteris d'acreditació:
 - Usabilitat
 - Tecnològics.
 - Seguretat
 - Continguts
- Woreables
 - Usabilitat
 - Tecnològic

(4) NHS Approved Digital Apps Library

- **Summary:** It meets NHS quality standards for clinical effectiveness, safety, usability and accessibility, and has evidence to support its use.
- **Detail:** There is strong evidence supporting improvement of patient outcomes. We considered the NHS definition of quality and have applied the same principles to digital products. These will meet what we consider to be good quality digital standards for safety, experience and effectiveness. This means the following:
 - **Safety:** Both clinical safety and information safety (Information Governance, Privacy and Security)
 - **Experience:** Ensuring user-centred design, accessibility and product stability
 - **Effectiveness:** Is measured by clinical effectiveness/outcomes, cost effectiveness and/or effectiveness of impact

(5) MyHealthApps (former EU catalogue)

- Each app is recommended by healthcare communities from all over the world, including
 - empowered consumers
 - patients
 - carers
 - patient groups
 - charities and other not-for-profit organisation

(6) Catálogo iSYS- Recomendación anual de Apps

- Apps que cumplen unos criterios de inclusión (idioma, número de descargas, fecha de actualización, nota mínima, etc) y que falora:
 - Interés
 - Confianza
 - Utilidad

La evaluación en los modelos citados, se traduce en probar las bondades del producto ya desarrollado, según los indicadores de las distintas herramientas descritas.

El modelo 5D-EU, caracteriza un desarrollo de mHealth en todas sus fases, en el marco jurídico europeo. Se puede utilizar como guía para el desarrollo de proyectos de mHealth, para medir el grado de madurez de la implantación de proyectos de mHealth en organizaciones como hospitales, desarrollando cuestionarios, escalas y recomendaciones en base a sus dimensiones y relaciones.

3

Objetivos

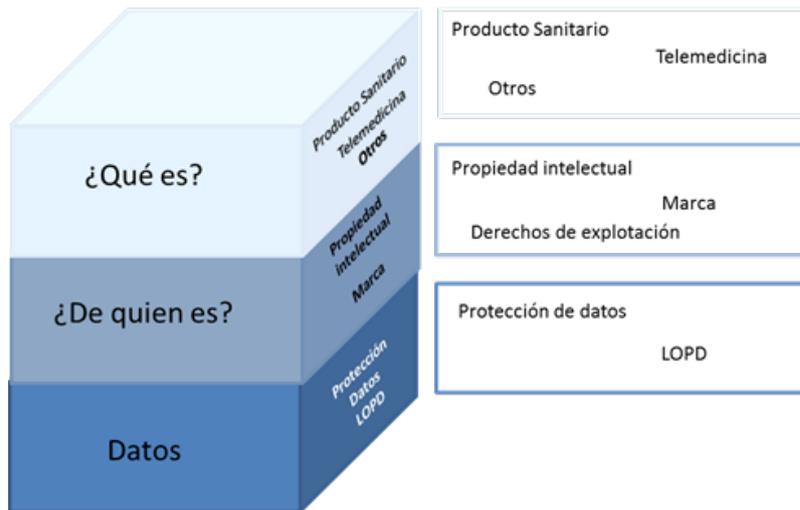
Construir un modelo de trabajo para aquellos que quieran desarrollar un proyecto de mHealth, con especial detalle a aquellos desarrollos implementados en el marco jurídico de la Unión Europea.

Ayuda a la decisión en las etapas previas al desarrollo (NO evaluación después de la producción).

Herramienta de ayuda a la categorización del grado de madurez de los desarrollos en mHealth y a la elaboración de informes.

Modelo MoHe5D

1-Dimensión legal



4

1. Qué es el “objeto” de análisis en mHealth:

	Producto Sanitario	NO-Producto Sanitario	Telemedicina
Software Autonomo	1	2	
Telemedicina			3
Soporte físico (Hardware)	4	5	

Software dependiente- Telemedicina

1. Software Autónomo producto sanitario. Por ejemplo Social Diabetes
2. Software Autónomo NO producto sanitario. Por ejemplo EstimTrack o ASCO.net
3. Telemedicina. Por ejemplo tele-consulta
4. Soporte físico Producto sanitario. Por ejemplo glucómetro.
5. Soporte físico no Producto sanitario. Por ejemplo podómetro.

Antecedentes aplicables

- Directiva de la UE sobre productos sanitarios

Definición de "**PRODUCTO SANITARIO**" (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios):

Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

2. De quien es el "objeto" de mHealth:

Según lo que "sea" el objeto, la propiedad se regula por:

- **Propiedad industrial:** patentes y modelos de utilidad, signos distintivos (marca) y diseños
- **Propiedad intelectual:** engloba, entre otras obras, los dibujos, las reglas para juegos y los programas de ordenador.

En desarrollos con múltiples implicados (académicos, industria, tecnológicas), se establece quien es el propietario y como se sostendrá una intervención de salud con el objeto.

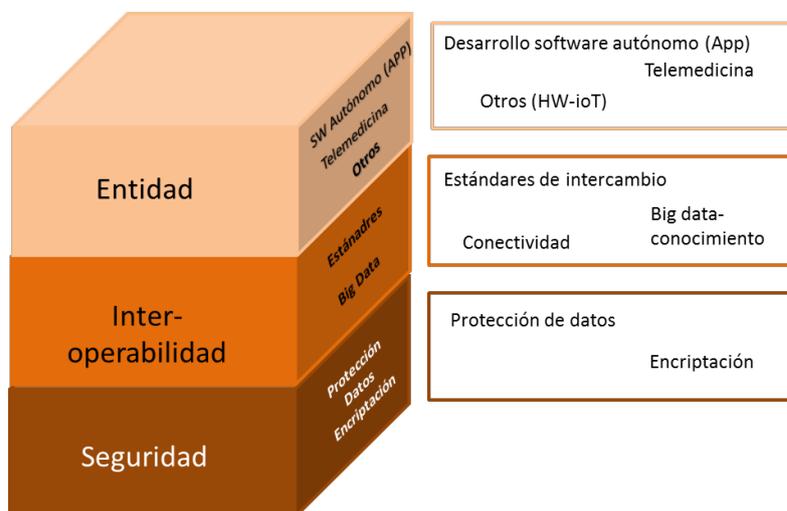
3. Protección de datos:

Nuestro entorno es muy restrictivo. Habrá diferenciar claramente quien debe garantizar la protección de los datos, en términos de accesibilidad, gestión, encriptación de comunicaciones y todos los aspectos previstos por la ley.

- Determinar clase de datos que se conservan o intercambian
- Determinar quién es el garante del cumplimiento
- Consentimientos informados

Política de privacidad y protección de datos de carácter personal De conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales ya la libre circulación de estos datos.

2-Dimensión tecnológica



6

Cuando el objeto es un *desarrollo de software*, un uso inteligente de la tecnología, con la utilización de los estándares de interoperabilidad, facilita la ampliación del conocimiento clínico.

Cuando el objeto es un *wearable* (como una cinta-pulsómetro) el objeto debe ser homologado, para garantizar que las medidas que hace son correctos.

Y la comunicación de los datos que pueden proporcionar los diferentes "objetos" deben estar debidamente encriptados para garantizar la "protección de datos".

1. Entidad o qué es el "objeto" de análisis en mHealth:

	Producto Sanitario	NO-Producto Sanitario	Telemedicina
Software Autonomo	1	2	
Telemedicina			3
Soporte físico (Hardware)	4	5	

Software dependiente- Telemedicina

1. Software Autónomo producto sanitario. Por ejemplo Social Diabetes
2. Software Autónomo NO producto sanitario. Por ejemplo EstimTrack o ASCO.net
3. Telemedicina. Por ejemplo tele-consulta

4. Soporte físico Producto sanitario. Por ejemplo glucómetro.
5. Soporte físico no Producto sanitario. Por ejemplo podómetro.

Si el objeto es un Producto Sanitario (PS o Medical Device), implica que ningún error en el software o sus librerías pueden conducir a un error (por ejemplo, en el cálculo de insulina que se debe inyectar un paciente).

Si el proyecto no se PS, se podrá hacer el desarrollo más económico y ágil, pero necesitará los *disclaimers* oportunos y no tendrá tantas facilidades de contratación y la obligación de protección de datos se mantiene

✓ **Inter Operabilidad**

Hablamos de estándares para permitir la conexión entre sistemas de diferentes propietarios. Como el caso de una App autónoma y un sistema de Historia Clínica Electrónica.

Hablamos también de modelar los datos para que se pueda compartir su significado clínico. Por ejemplo, un glucómetro con los datos estandarizados hará que si quien recibe los datos, utilizando los mismos estándares pueda representar gráficas de valores con los datos compartidos.

PROS / CONS: Los desarrollos hechos teniendo en cuenta los estándares tecnológicos tendrán una mejor portabilidad, comercialización y facilitarán la construcción de conocimiento, la gestión de Big Data y de inferencia y apoyo a la decisión clínica.

Por el contrario, añade carga al desarrollo y posiblemente la encarece

✓ **Seguridad**

En términos de seguridad se debe tener en cuenta a la hora del diseño aspectos como dónde se sitúan los servidores (en Europa según la legislación vigente) y si las comunicaciones están debidamente encriptados para garantizar la protección de datos.

Si el objeto se PS, además se añaden normas de seguridad, fiabilidad y estabilidad a los desarrollos.

3-Dimensión de gestión clínica



Esta dimensión representa los usos más frecuentes que se le pueden dar, desde el punto de vista clínico, a la mHealth. La propuesta del 5D-EU es diferenciar 3 aproximaciones: (1) para comunicar con los pacientes y alfabetizar en salud con información y programas de Educación Terapéutica; (2) para hacer investigación, tanto en la promoción de hábitos saludables como en la monitorización de variables y generación de conocimiento a través de la monitorización y la generación y análisis de BigData; como para facilitar la (3) tele-asistencia, con tele-consultas, monitorización de constantes, etc.

✓ **Comunicación, información y Educación Terapéutica**

El eje de comunicación adquiere una nueva dimensión al poder contar con el canal de la mHealth. Se pueden normalizar accesos a indicaciones precisas y habilitar el seguimiento de las mismas. Puede habilitar una comunicación bidireccional más allá del momento de la consulta presencial, habilitando nuevas fórmulas de información, alfabetización, y educación terapéutica, que aumentaría las capacidades de enfrentar las tareas de auto-cuidado. Novedad: Posibilidad de añadir un chat programado con respuestas a preguntas frecuentes, o bot (Tipo Siri)

✓ **Investigación**

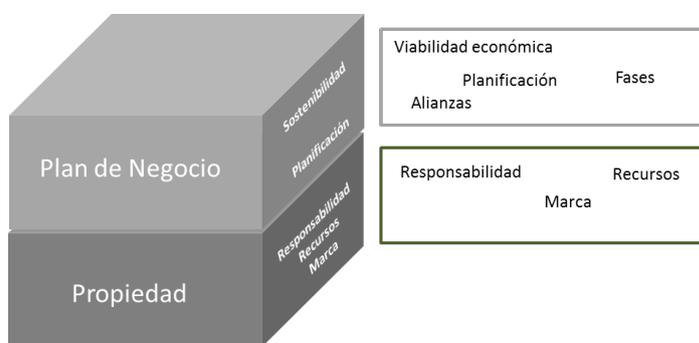
Dentro de la investigación hay dos grupos significados:

- ✓ Por un lado toda la investigación enfocada a la promoción de hábitos saludables, adherencia y cumplimiento de objetivos para la auto-cuidado del paciente, donde aspectos como la utilidad percibida, el diseño, usabilidad y experiencia y las teorías cognitivas- conductuales y sobre la motivación tienen un gran campo de exploración.
- ✓ Por otro lado están la recogida sistemática codificada e interoperable de datos, por el monitoreo de indicadores de seguimiento. Esto puede ayudar a la decisión clínica ya que permitirá, entre otras, construir inferencias.

✓ **Asistencia**

Se pueden desarrollar aspectos de "tele-asistencia" a partir de la mHealth. Desde el acceso a la tele-consulta hasta el envío de datos a la Historia Clínica Electrónica.

4-Gestión



Este eje es imprescindible pues es el que garantiza la sostenibilidad de los desarrollos. En el área de *mHealth* hay muchas *start up*, emprendimiento y capital riesgo. Pero es un entorno complejo y es difícil establecer una fórmula segura de sostenibilidad de los desarrollos. Por ello hay que tener en cuenta:

✓ **La planificación**

Situar el proyecto en la fase de desarrollo que se encuentra y hasta qué está previsto su desarrollo y sostenibilidad. Aquí pueden entrar en juego diferentes alianzas con otros "actores" del mercado.

✓ **La propiedad**

De nuevo aparece la variable "propiedad". Quien tenga los derechos de explotación de el objeto es el que puede disfrutar de sus beneficios de explotación. Se pueden establecer convenios de colaboración, licencias, pagos de royalties, etc

Los convenios entre empresas, la gestión y cesión de derechos y responsabilidades, en entornos múltiples internacionales.

✓ **El plan de negocio**

El plan de negocio puede ser único o por fases. Al surgir parte de los desarrollos desde el ámbito clínico, a menudo no nacen acompañados de plan de negocio. Es frecuente que estos desarrollos vayan adaptando su financiación por fases.

Las start-ups y la industria si que suele preveer la sostenibilidad del proyecto, que puede plantearse como un B2C o un B2B.

5-Dimensión Paciente



10

Todo para el paciente CON el paciente. Es necesario desarrollar algo que sea percibido como útil y usable, que ayude y no sea difícil. Por ello se debe tener en cuenta:

✓ La participación y la experiencia del Paciente

Es fundamental para dar una información adecuada que ayude para la alfabetización del paciente, para dotarle de criterio y conciencia de las causas-efectos. También se debe tener en cuenta la experiencia paciente como usuario, para hacer asistencia fuera del entorno hospitalario. Aquí tienen cabida diferentes metodologías cualitativas, de *focus group*, *Dessing Thinking*, *Shadowing*, *Patient Journey*, etc

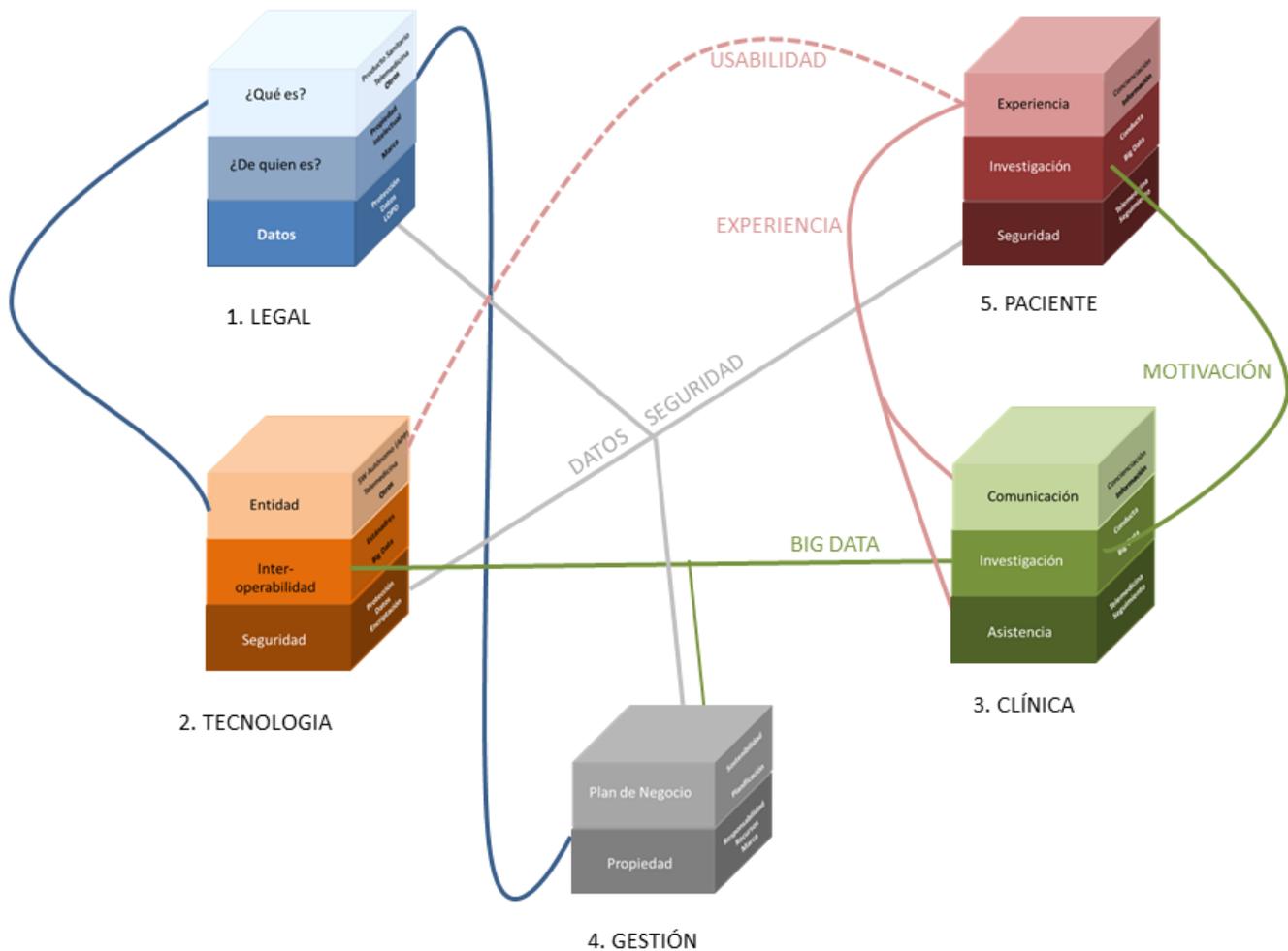
✓ Investigación

- (1) Participación en ensayos para la adquisición de hábitos saludables, adherencia y cumplimiento de objetivos para la auto-cuidado del paciente, donde aspectos como la utilidad percibida, el diseño y usabilidad, la motivación y otros elementos de la persuasión tienen un gran campo de exploración.
- (2) Cesión de datos de monitorización para construcción de Big Data y Deep Learning

✓ Seguridad y Ética

De nuevo hay que fijarse en la protección de datos, tanto desde el punto de vista legal como tecnológica, y garantizando su uso conforme a la ética.

Diagrama del Modelo MoHe-5D



Las 5 dimensiones del modelo MoHe-5D se inter-relacionan y condicionan.

- ✓ **Que es** un desarrollo de mHealth queda definido por el marco legal al que se circunscribe y por su desarrollo tecnológico. Lo que sea influirá en la gestión económica del mismo (un producto con la marca de producto sanitario de la UE podrá concursar en mercados públicos), en cómo se puede emplear en la gestión clínica y en la utilidad y seguridad del paciente.
- ✓ **De quien es**, es un aspecto complejo en un entorno en el que intervienen diferentes *stakeholders* y se debe definir claramente lo que será el desarrollo, quien se

responsabilizará de su seguridad y cumplimiento del marco legal, y como se obtendrán los beneficios o la viabilidad del proyecto.

- ✓ **Los datos** son una clave de cambio que proporciona la mHealth. Información abundante proveniente de la monitorización, que debidamente codificada por los estándares de interoperabilidad, puede proporcionar nueva información y conocimiento sobre el desarrollo de enfermedades.
- ✓ **Investigación** que además del proceso del Big Data mencionado en el apartado anterior, puede desarrollarse en hallar las mejores prácticas de motivación y promoción del autocuidado del paciente y su monitorización.
- ✓ **Y la vertiente de usabilidad** de la tecnología, con sus adaptaciones a condiciones y situaciones de la población y los pacientes.

Glossari de termes

- mHealth
- App
- PS
- IoT
- wearable
- interoperabilidad
- LOPD
- Mast