

m(obile) – health

Un esempio di HTA (presente/futura) di un prodotto di comunicazione

Maddalena Fiordelli, PhD

Docente e ricercatrice postdoc, USI Lugano

Milano, 28 Giugno 2014

«Corso in HEALTH TECHNOLOGY
ASSESSMENT IN SANITÀ»

Problematiche legate alla mHealth

Ricerca

Sicurezza/
Accuratezza

Standardizzazione

Protezione dati

Mapping mHealth Research: A Decade of Evolution

Maddalena Fiordelli, PhD; Nicola Diviani, PhD; Peter J Schulz, PhD

Institute of Communication and Health, Faculty of Communication Sciences, University of Lugano, Lugano, Switzerland

Corresponding Author:

Maddalena Fiordelli, PhD

Institute of Communication and Health

Faculty of Communication Sciences

University of Lugano

Via G. Buffi, 13

Lugano, 6900

Switzerland

Phone: 41 586664757

Fax: 41 586664647

Email: [maddalena.fiordelli \[at\] usi.ch](mailto:maddalena.fiordelli@usi.ch)

ABSTRACT

Background: For the last decade, mHealth has constantly expanded as a part of eHealth. Mobile applications for health have the potential to target heterogeneous audiences and address specific needs in different situations, with diverse outcomes, and to complement highly developed health care technologies. The market is rapidly evolving, making countless new mobile technologies potentially available to the health care system; however, systematic research on the impact of these technologies on health outcomes remains scarce.

Objective: To provide a comprehensive view of the field of mHealth research to date and to understand whether and how the new generation of smartphones has triggered research, since their introduction 5 years ago. Specifically, we focused on studies aiming to evaluate the impact of mobile phones on health, and we sought to identify the main areas of health care delivery where mobile technologies can have an impact.

Methods: A systematic literature review was conducted on the impact of mobile phones and smartphones in health care. Abstracts and articles were categorized using typologies that were partly adapted from existing literature and partly created inductively from publications included in the review.

Results: The final sample consisted of 117 articles published between 2002 and 2012. The majority of them were published in the second half of our observation period, with a clear upsurge between 2007 and 2008, when the number of articles almost doubled. The articles were published in 77 different journals, mostly from the field of medicine or technology and medicine. Although the range of health conditions addressed was very wide, a clear focus on chronic conditions was noted. The research methodology of these studies was mostly clinical trials and pilot studies, but new designs were introduced in the second half of our observation period. The size of the samples drawn to test mobile health applications also increased over time. The majority of the studies tested basic mobile phone features (eg, text messaging), while only a few assessed the impact of smartphone apps. Regarding the investigated outcomes, we observed a shift from assessment of the technology itself to assessment of its impact. The outcome measures used in the studies were mostly clinical, including both self-reported and objective measures.

Conclusions: Research interest in mHealth is growing, together with an increasing complexity in research designs and aim specifications, as well as a diversification of the impact areas. However, new opportunities offered by new mobile technologies do not seem to have been explored thus far. Mapping the evolution of the field allows a better understanding of its strengths and weaknesses and can inform future developments.

(J Med Internet Res 2013;15(5):e95)

doi:10.2196/imir.2430

mHealth

mHealth: «the use of mobile computing and communication technologies in health care and public health» (Free et al. 2010)

- RICERCA: si sta sviluppando come una branca autonoma dell'ehealth
- MERCATO: continua evoluzione, il campo è in costante adattamento per stare al passo con l'innovazione

mHealth

- L'uso degli apparecchi mobili per scopi sanitari può raggiungere diversi pubblici e rendere possibile la comunicazione:
 - Dottori, pazienti, infermieri, cittadini etc
- Le diverse caratteristiche di questi strumenti possono essere utilizzate per seguire le persone in svariate situazioni.
- La letteratura scientifica mostra che l'uso dei telefonini può servire diversi obiettivi:
 - Smettere di fumare, perdere peso, nutrirsi correttamente, fare attività fisica, aderire al trattamento, gestire le malattie croniche
- Il vantaggio più grande: questi strumenti sono *personali, intelligenti, connessi e sempre con l'individuo*
- I telefoni cellulari possono essere utili ai pazienti nella loro vita quotidiana, sia in ospedale o a casa, così come possono servire ai professionisti della salute sia nelle emergenze che nelle visite di routine

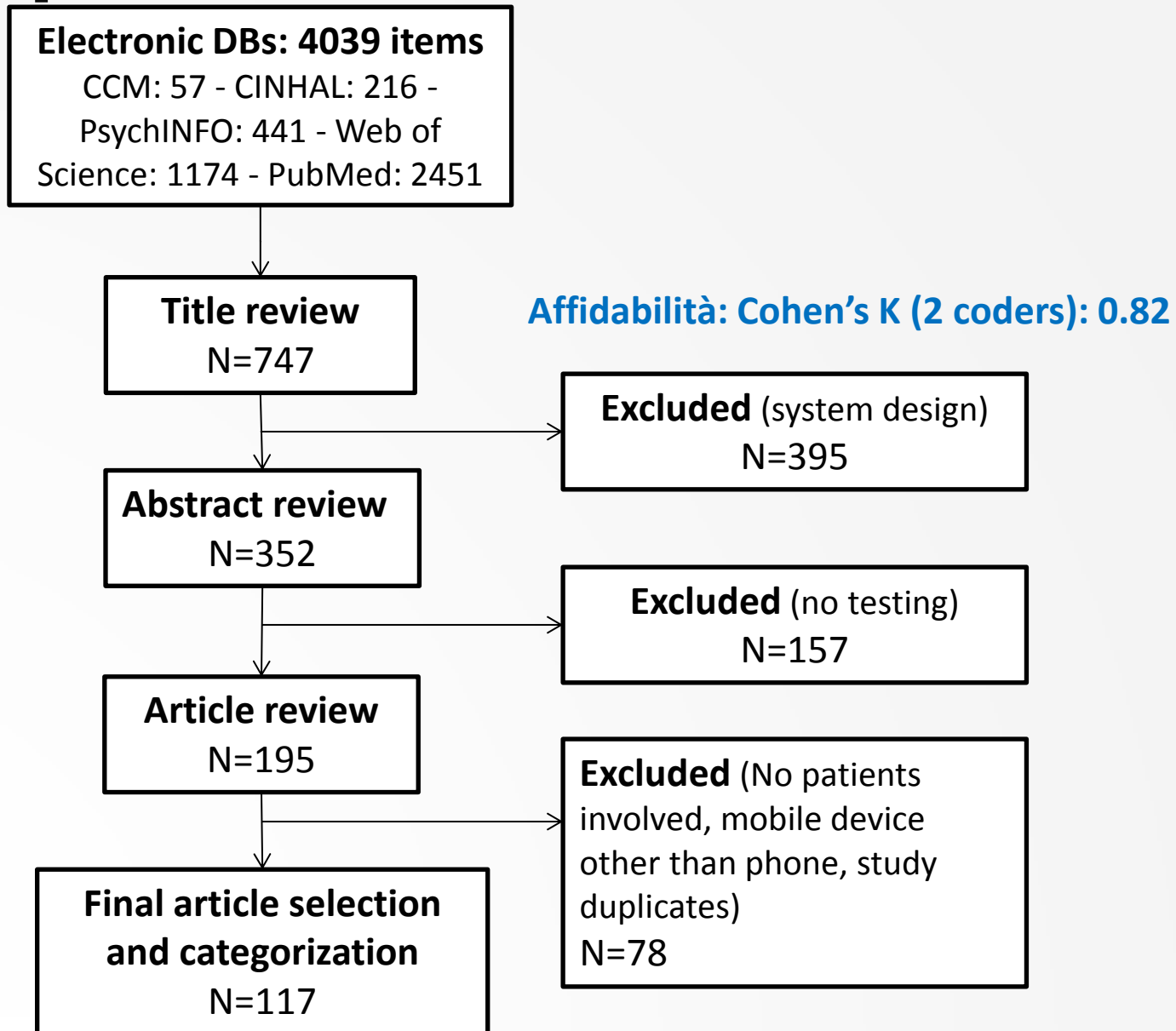
mHealth

- Il mercato degli apparecchi mobili, e in particolare dei telefoni cellulari, continua ad evolvere
 - Primi telefoni cellulari compaiono all'inizio degli anni '90, da quel momento diventano sempre più sofisticati
- Lo sviluppo di nuove caratteristiche tecniche da un lato, e di reti sempre più efficienti dall'altro, ha portato allo sviluppo degli *smartphone*:
 - Più di un terzo della popolazione americana possiede uno smartphone
 - 67.6% degli adulti nel mondo possiede un cellulare
 - **Inoltre nel 2000 I cittadini dei paesi in via di sviluppo possedevano ¼ dei 700 milioni di cellulari del mondo**
 - **All'inizio del 2009 possiedono ¾ del totale (4 miliardi)**
- Gli avanzamenti nel mercato e i prezzi sempre più bassi fanno del telefono cellulare il mezzo di comunicazione più equo del mondo
 - Alcuni asseriscono che possa essere una soluzione al tradizionale *digital divide* che è stato generato dalla diffusione di internet. Le tecnologie mobili per la comunicazione permettono di raggiungere comunità sotto-servite, che erano finora irraggiungibili, soprattutto nei paesi in via di sviluppo

Mappare mHealth: ultimo decennio

- Delineare una mappa del campo di studio: fornire una visione completa di cosa è stato fatto finora
- Identificare le aree principali della fornitura sanitaria dove le tecnologie mobile hanno un impatto
- Capire come l'introduzione di nuove tecnologie mobile (iPhone, Android, etc.) hanno modificato l'ambito
- Identificare direzioni future

Mappare mHealth: ultimo decennio



Mappare mHealth: ultimo decennio

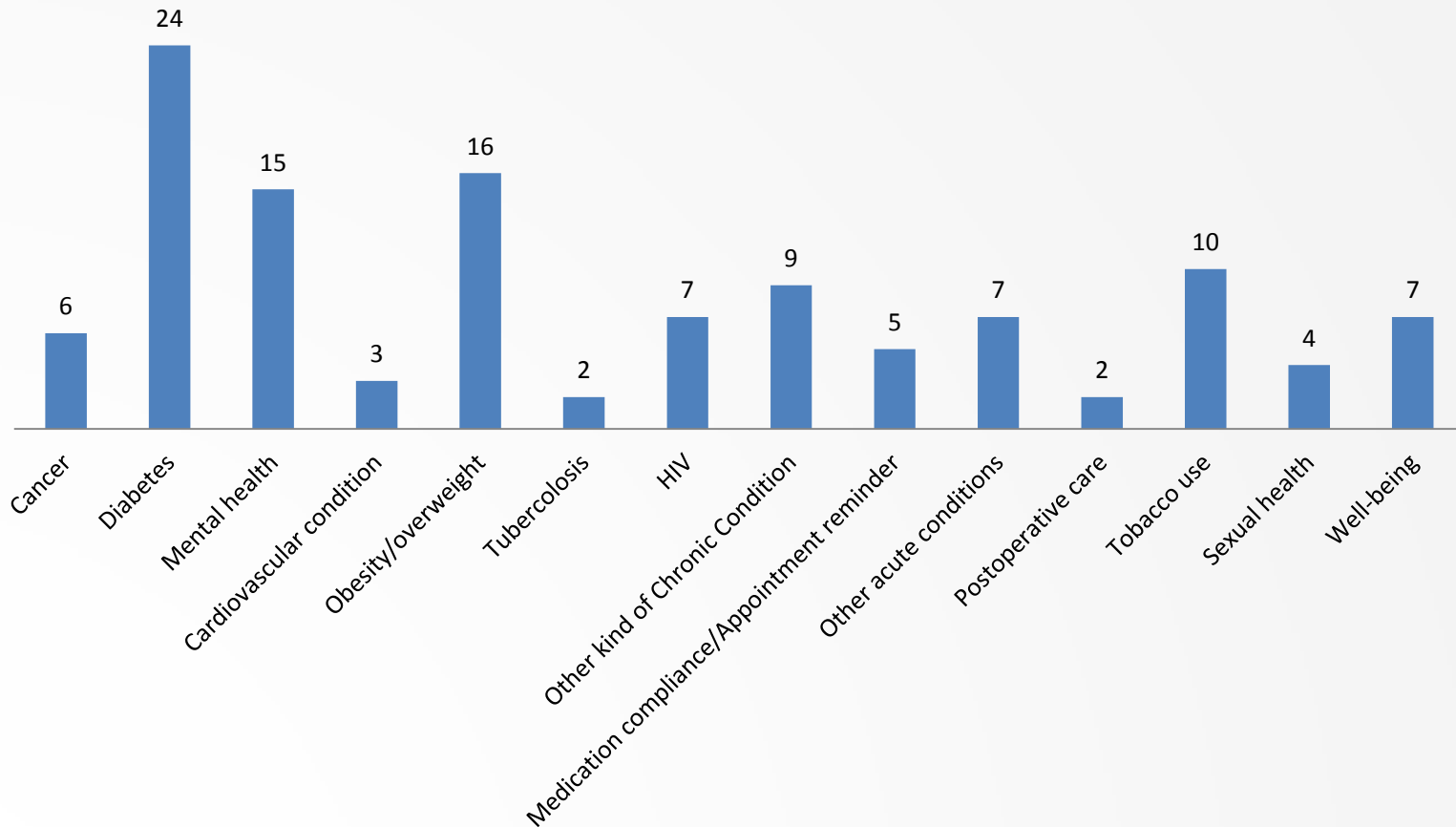
- I 117 articoli provengono da 77 diversi giornali e 4 diverse aree disciplinari

| | 2002-2006 (N=13) % | 2007-2012 (N=104) % | Total (N=117) % |
|-------------------------|--------------------------|---------------------------|-----------------------|
| Technology | | 5 | 4 |
| Medicine | 62 | 58 | 58 |
| Technology and Medicine | 39 | 37 | 37 |
| Social sciences | | 1 | 1 |
| | 100 | 100 | 100 |

Source: 117 articles of the systematic literature review on mHealth

Mappare mHealth: ultimo decennio

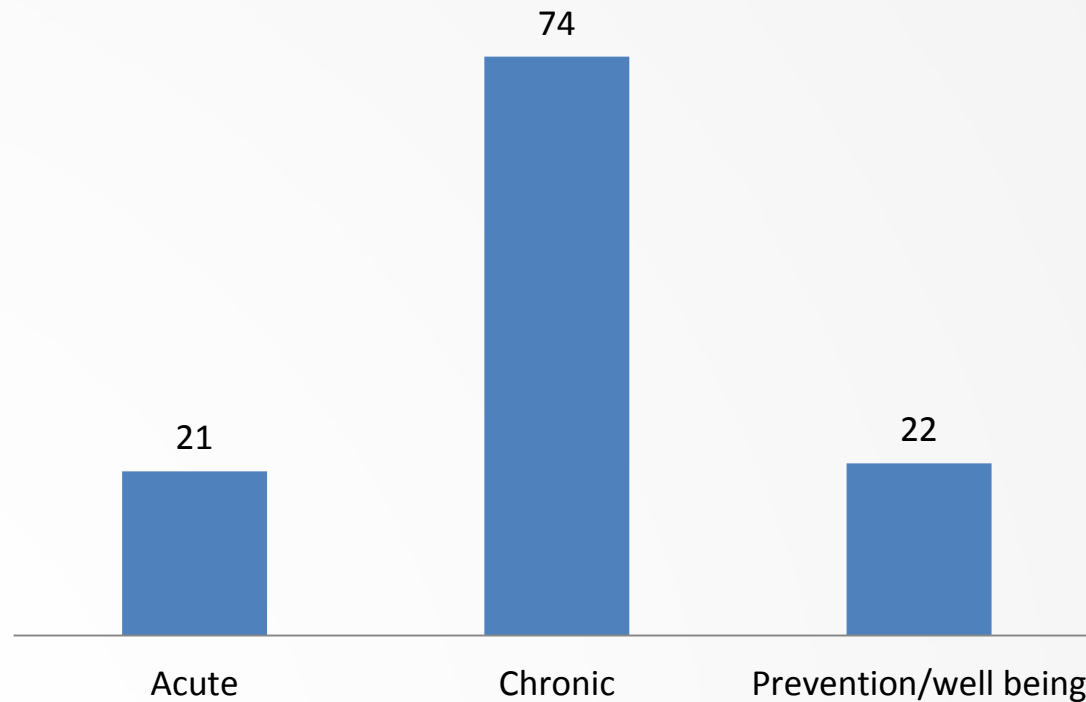
- mHealth tratta diverse condizioni di salute



Source: 117 articles of the systematic literature review on mHealth

Mappare mHealth: ultimo decennio

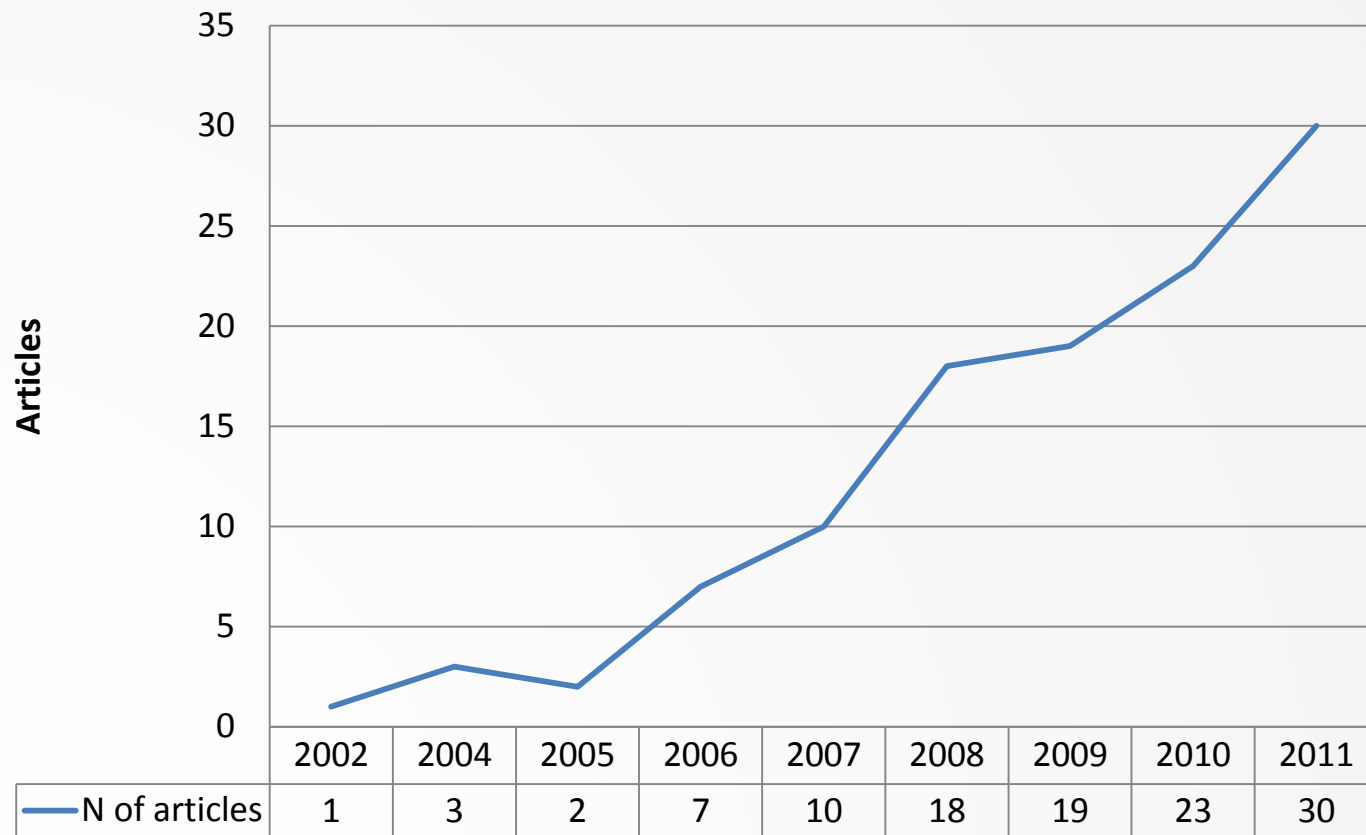
- Analogamente all'eHealth l'attenzione è sulle malattie croniche



Source: 117 articles of the systematic literature review on mHealth

Mappare mHealth: ultimo decennio

- Crescita dello scorso decennio



Source: 113 articles of the systematic literature review on mHealth

Mappare mHealth: ultimo decennio

- L'Europa (34%) e il nord America (33%) studiano maggiormente l'ambito
 - L'interesse europeo diminuisce tra il primo e il secondo periodo, così come quello asiatico
 - Nord America, Australia, Africa and Sud America accrescono i loro sforzi nel secondo periodo
- Metà degli studi applicano messaggi di testo (49%), 32% applicano alcuni sistemi *ad hoc*
- Un generale impatto positivo è stato descritto da un totale di 69 studi (60%)

Mappare mHealth: ultimo decennio

- Aumento dei clinical trial e diversificazione

| | 2002-2007 (N=23) % | 2008-2012 (N=94) % | Total (N=117) % |
|-----------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------|
| Pilot study | 48 | 43 | 44 |
| Clinical trial | 52 | 49 | 50 |
| Observational study | | 2 | 2 |
| Case study | | 2 | 2 |
| Case series | | 2 | 2 |
| Cross-sectional study | | 2 | 2 |
| | 100 | 100 | 100 |

Source: 117 articles of the systematic literature review on mHealth

Mappare mHealth: ultimo decennio

- Crescita dei campioni di taglia media

| | 2002-2007 (N=23) % | 2008-2012 (N=90) % | Total (N=113) % |
|-----------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------|
| Small (<50) | 61 | 49 | 51 |
| Medium (51-200) | 17 | 33 | 30 |
| Large (>200) | 22 | 18 | 19 |
| | 100 | 100 | 100 |

Source: 113 articles of the systematic literature review on mHealth

Mappare mHealth: ultimo decennio

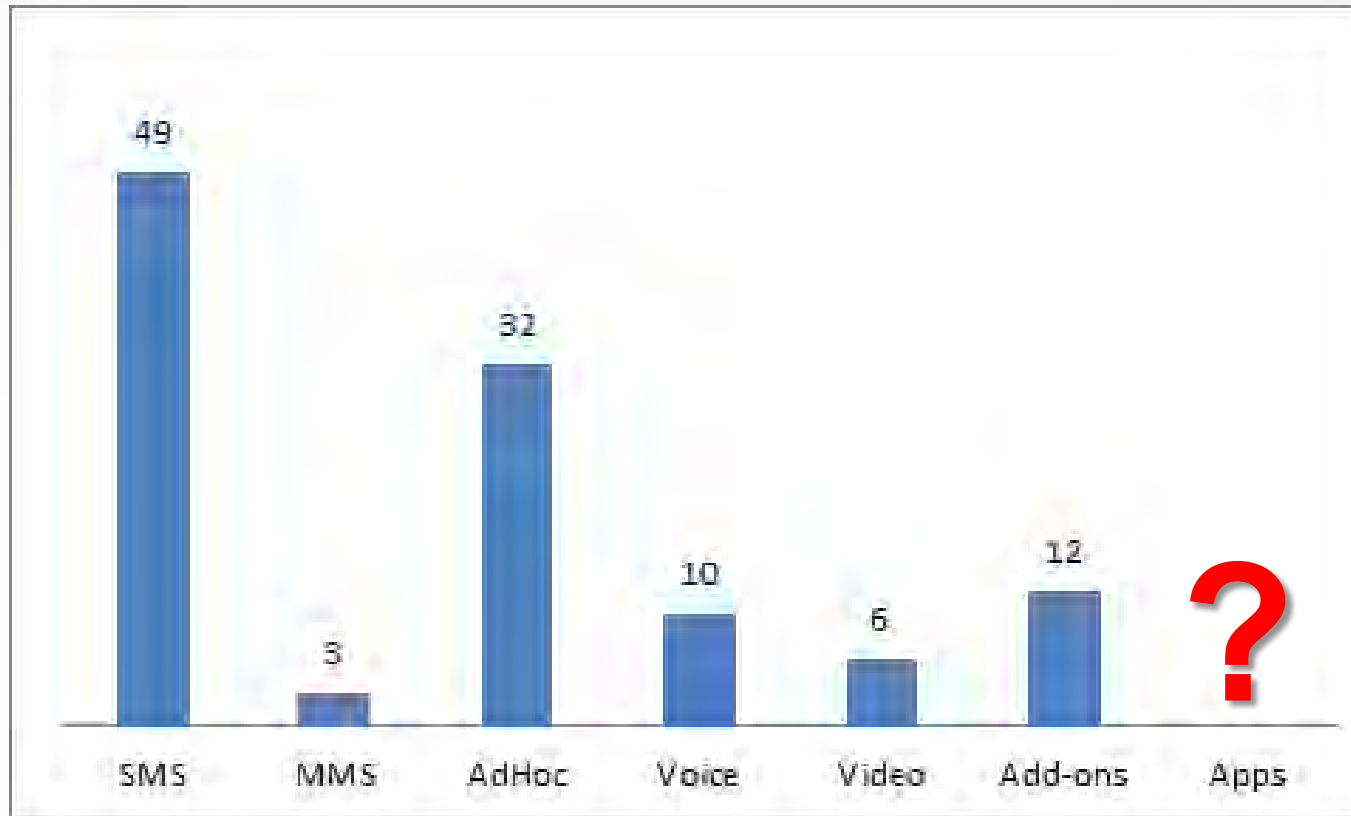
- Si passa da una valutazione della tecnologia alla valutazione del suo impatto

| | 2002-2007 (N=23) % | 2007-2012 (N=104) % | Total (N=117) % |
|---------------------|--------------------------|---------------------------|-----------------------|
| Technology | 35 | 27 | 33 |
| Impact | 43 | 51 | 58 |
| Technology & Impact | 22 | 22 | 26 |
| | 100 | 100 | 100 |

Source: 117 articles of the systematic literature review on mHealth

Mappare mHealth: ultimo decennio

- Caratteristiche utilizzate (n di articoli)



Source: 117 articles of the systematic literature review on mHealth

Mappare mHealth: ultimo decennio

- Riassunto dei risultati

Tendenza incoraggiante per un'identificazione del campo dell'mHealth:

- Diversificazione delle metodologie
- Campioni più ampi
- Diversificazione delle aree disciplinari
- Spostamento verso una valutazione dell'impatto della mHealth
- MA: Nessuna App viene valutata → perchè?

Mappare mHealth: ultimo decennio

- Sfide scientifiche
 - Ci sono più di 15000 app su temi di salute disponibili solo sull'App Store, ma nessuno studio è stato rilevato:
 - Nessuno ha valutato l'impatto delle App finora?
 - Guardiamo nel posto sbagliato?
 - È troppo presto perchè i risultati vengano pubblicati?
- C'è un intero ambito che aspetta di essere esplorato:
 - Iniziando a valutare l'impatto delle App
 - Investigando il gap che esiste tra la letteratura scientifica e la pratica

Sull'efficacia della mHealth

- Interventi mHealth documentati vertono su:
 - SMS per supportare la gestione di:
 - Diabete, ipertensione, asma, disordini alimentari, trattamenti HIV
 - SMS per aiutare a:
 - Smettere di fumare, perdere peso, ridurre il consumo di alco, prevenire le malattie sessualmente trasmissibili, fare i test

Sull'efficacia della mHealth

- E ancora..
 - Raccolta dati sanitari
 - Ricerche sanitarie
 - Supporto dell'educazione medica
 - Supporto della pratica medica
- Maggioranza degli interventi mHealth nei paesi sviluppati, ma incremento nei paesi in via di sviluppo

Sull'efficacia della mHealth

- Free e i suoi colleghi hanno valutato l'efficacia delle tecnologie mHealth, per la prima volta
 - Hanno identificato 334 testi scientifici potenzialmente interessanti e ne hanno analizzati 75
 - Questi studi possono essere raggruppati in due categorie principali:
 - Cambiamento del comportamento in tema di salute
 - Gestione della malattia

Free C. et al. (2013) The Effectiveness of Mobile-Health Technology-Based Health Behaviour Change or Disease Management Interventions for Health Care Consumers: a Systematic Review. In Plos Medicine, Vol. 10(1), e10011362

Sull'efficacia della mHealth

Risultati principali di Free e colleghi

- Risultati contraddittori riguardo ai benefici degli interventi
 - Importanti riduzioni nel carico virale grazie a un intervento di messaggi per mantenere il contatto, monitorare e rispondere riguardo a questioni legate alle medicine con i pazienti in cura antiretrovirale in Kenya
 - Un supporto automatizzato per smettere di fumare via sms raddoppia (e più) il numero di persone che smettono di fumare, verificato biochimicamente
 - Interventi basati su mobile per il controllo del diabete che hanno sortito effetti statisticamente significativi sono piccoli e borderline

Sull'efficacia della mHealth

- I semplici reminder per l'assunzione delle medicine attraverso SMS non hanno mostrato alcun beneficio
- Effetti stimati per dieta e dieta e attività fisica: nessuno o piccolo beneficio
- Benefici dimostrati per quanto riguarda i reminder degli appuntamenti per la vaccinazione e il training per la rianimazione cardiopolmonare

Sull'efficacia della mHealth

- Evidenza suggestiva di benefici a breve termine per gli interventi di controllo dell'asma, dell'attività fisica, e di supporto psicologico
- Pochi trial sono stati giudicati a basso rischio di distorsioni in tutte le aree
- Pochi trial sono stati condotti in paesi a basso o medio reddito

Sull'efficacia della mHealth

Punti di apertura

- Quali funzioni sono più efficaci? (SMS, video, istruzioni orali, applicazioni software)
- Quali tecniche per il cambiamento comportamentale sono efficaci?
- L'efficacia degli interventi è influenzata dal setting o dalle caratteristiche demografiche dei partecipanti?
- Cosa succede nel lungo termine?

Sull'efficacia della mHealth

- Il campo sta evolvendo, ma costruire evidenza scientifica richiede tempo
- La discrepanza con il mercato per ora rimane evidente
- Aspettiamo di ottenere evidenza e metodi di valutazione utili per poter usare l'mHealth nella cura della salute e per seguire i pazienti al di fuori della consultazione medica

Verso l'HTA

US Food and Drug Administration (FDA)

Finora le app sono state giudicate in termini di impressioni personali piuttosto che evidenze (valutazioni della performance clinica e della sicurezza dei dati).

C'è bisogno di modelli alternativi per giudicare le app e certificarle, che siano sostenibili e liberi da conflitti di interesse.

Verso l'HTA

US Food and Drug Administration (FDA)

- Attenzione alla sicurezza delle mHealth app
- mHealth app necessitano approvazione FDA:
 - Se agiscono come dispositivi medici
 - Se agiscono in ausilio a dispositivi medici
es. App che suggerisce dosaggio di insulina
- Non richiedono l'approvazione le app che:
 - registrano eventi di vita
 - recuperano contenuto medico
 - permettono di comunicare con medici o centri medici
es. App che registra il peso e da suggerimenti generali sull'attività fisica

Verso l'HTA

Valutazione dispositivi medici: APP

- APP dominano la vita quotidiana
- FDA comincia per prima a definire e classificare le app che devono essere regolamentate come dispositivi medici e quelle che non sono da regolamentare
- Commissione Europea seguirà presto l'FDA
 - Tra i vari elementi con cui le app interagiscono ci sono l'emotività e la psicologia del paziente
 - Es. applicativo che fa autodiagnosi → effetto dirompente

Rosanna Tarricone, Università Bocconi