

Vad kan medicintekniska produkter och appar mäta?

Anna Lefevre Skjöldebrand
Swedish Medtech

7 september 2017



Swedish Medtechs vision...

... är att Sverige ska vara ett attraktivt land för medicintekniska företag, vilka med värdebaserade innovationer ökar patientsäkerheten och skapar en hållbar vård och omsorg.



Medicinteknik vad är det?

- Legal definition i lagen om medicintekniska produkter (EU-direktiv i botten).
- Ny förordning 26 maj 2017.



Appar, när är de medicinteknik?

- Programvara, som av tillverkaren är särskilt avsedd att användas för ett eller flera av de medicinska ändamål som anges i definitionen av en medicinteknisk produkt, är klassificerad som en medicinteknisk produkt
- Generell programvara, även om den används i vårdmiljö, eller programvara avsedd att användas för livsstilsändamål eller för att befrämja välbefinnande, är inte en medicinteknisk produkt.

Vad kan vi mäta?

- I princip vad som helst!
- Fysiska parametrar (sensorer etc,)
- Upplevd hälsa/effekt/tillstånd (appar)
- Aktivitet/sömn/stress (sensorer, appar)
- Följsamhet behandling (sensorer, appar)

Vad måste vi tänka på?

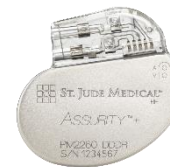
- Vad är det vi vill åstadkomma?
- Är måttet relevant?
- Vilken inställning har patienten?
- Hur används mätresultaten i vården? Används de alls?
-

Exempel: Pacemaker och ICD

- Många bär idag en datasamlare i sin kropp, uppkopplad mot hjärtat och med möjlighet att överföra data.
- Grundfunktionen i ICDn eller Pacemakern är att påverka kroppen såsom att stötta hjärtrytmen eller generera en puls för att bryta ett flimmer
- För att kunna fungera på rätt sätt krävs att produkten kan reagera på vad som händer i kroppen

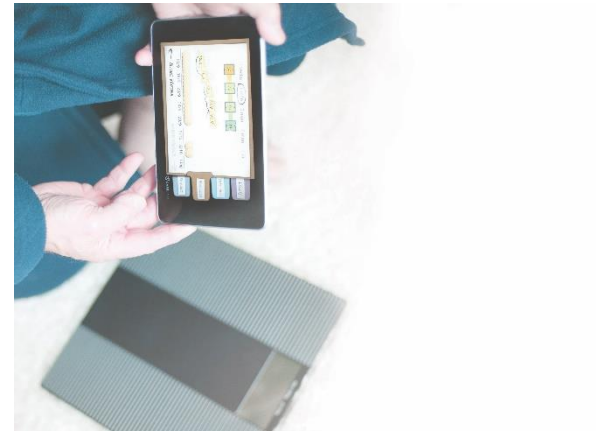
Exempel: Pacemaker och ICD

- Mängder av data kan fångas såsom:
 - Hjärtfrekvens över dygnet
 - Puls
 - EKG-mönster
 - Kroppsrörelser
 - Funktionsparametrar; fungerar det som det ska?
- Tanken med systemen är att se till att patienten får rätt vård i rätt tid, minska onödiga fysiska besök samt öka tryggheten



Exempel: Hjärtsvikt

- OPTILOGG
- Uppkopplad våg och app
 - titrering av diuretika,
 - interaktiv utbildning av patienten,
 - övervakning av symtom (vikt, samt egenskattad andfåddhet, trötthet och svullnad)



Exempel: Hjärtsvikt

- OPTILOGG leder till förbättrat egenvårdsbeteende och färre vårddygn (visat i två randomiserade kontrollerade studier)
- Detta är en lösningen som ger patienten bättre kontroll över sin egen vård och minskar trycket på vårdorganisationen.



Exempel: Diabetes

- CGM - Continuous glucose monitoring
- FGM – Flash glucose monitoring



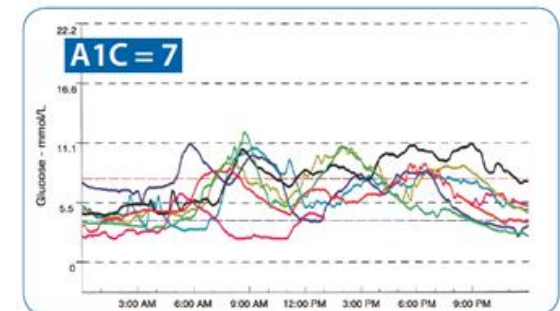
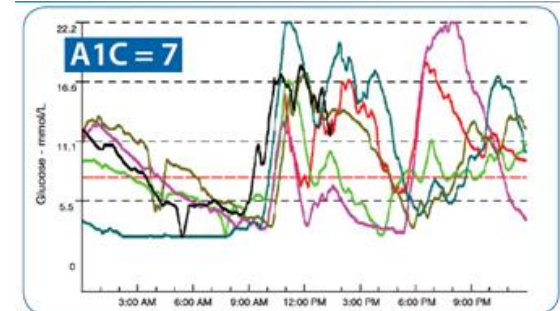
Exempel: Diabetes

Indikatorer som mäts:

- HbA1c –medelvärde på blod glukosvärde över 3 mån
- Glukosvärde – både för lågt(hypo) och för högt (hyper)
- Hur ofta och hur länge värdena fluktuerar

Exempel på komplikationer

- Hjärtkärlsjukdomar
- skador på synen, njurar och nerver



Exempel: Diabetes

Reaktiv behandling

- blodsockermätning som ger enskilda ögonblicksbilder,
- enskilda injektioner av insulin

Proaktiv behandling

- mäta, följa upp och styra sina glukosvärden
- Closed loop-lösningar,
- Tekniken medför också kontinuerlig data delning till vårdgivare och patient

TACK för er uppmärksamhet!