

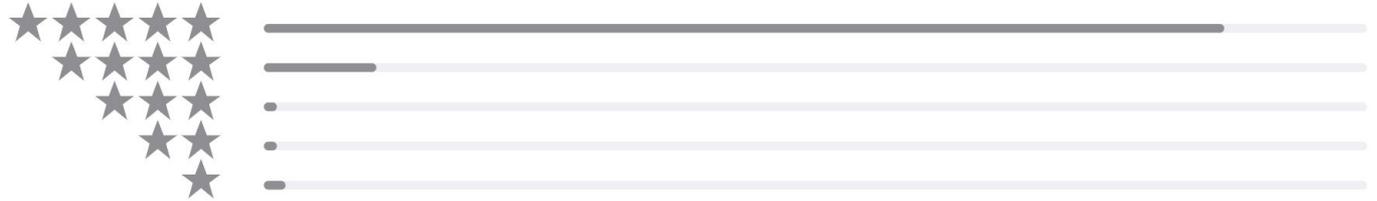
101. Introduction aux digiceutiques et autres outils numériques dans le domaine de la santé



Alexandre Chagnon, pharmacien
Telehealth Facilitator Certificate @ Jefferson University
DÉSS Informatique de la santé @ UdeS

Introduction

2.8K Ratings



“People tend to trust user reviews when shopping online and use them to decide which products to purchase, but that doesn’t cut it for medical apps.”

Timothy Plante, MD à l’Université du Vermont

Objectif 1. Différences entre thérapie digitale et applications santé



Apple App Store

32%
des Canadiens



Google Play

Objectifs de cette formation

Une fois cette formation réussie, le participant pourra:

1. Définir ce qu'est une thérapie digitale et ses principales différences avec une application santé;
2. Connaître la place actuelle des outils numériques en santé dans l'écosystème canadien et définir leur valeur;
3. Identifier les barrières à l'adoption des outils numériques en santé par les professionnels de la santé et les initiatives créées pour y pallier.

Déclaration de conflits d'intérêt

- Fondateur de la plateforme questionpourunpharmacien.com
- Co-fondateur de la plateforme therappx.com
- Membre aviseur de la Digital Therapeutics Alliance
- Clinicien-boursier pour le Réseau-1 Québec

Des visages connus ?



Des visages connus ?



Sylvain Cormier

25 mars, 17:54

Que pensez-vous du Dexcom qui arrive en mimant la stratégie d'Abott i.e éliminer le pharmacien ! Que faire comme groupe pour envoyer un message clair à ces compagnies? Je crains que ça devienne une tendance très nuisible à long terme .



Objectif 1. Différences entre thérapie digitale et applications santé



Digital Therapeutics
Alliance

«Les thérapies digitales, ou digiceutiques, fournissent une intervention de nature médicale par l'entremise de technologies validées cliniquement afin de prévenir, contrôler ou traiter une condition médicale donnée.» (traduction libre)

Objectif 1. Différences entre thérapie digitale et applications santé



Digital Therapeutics
Alliance

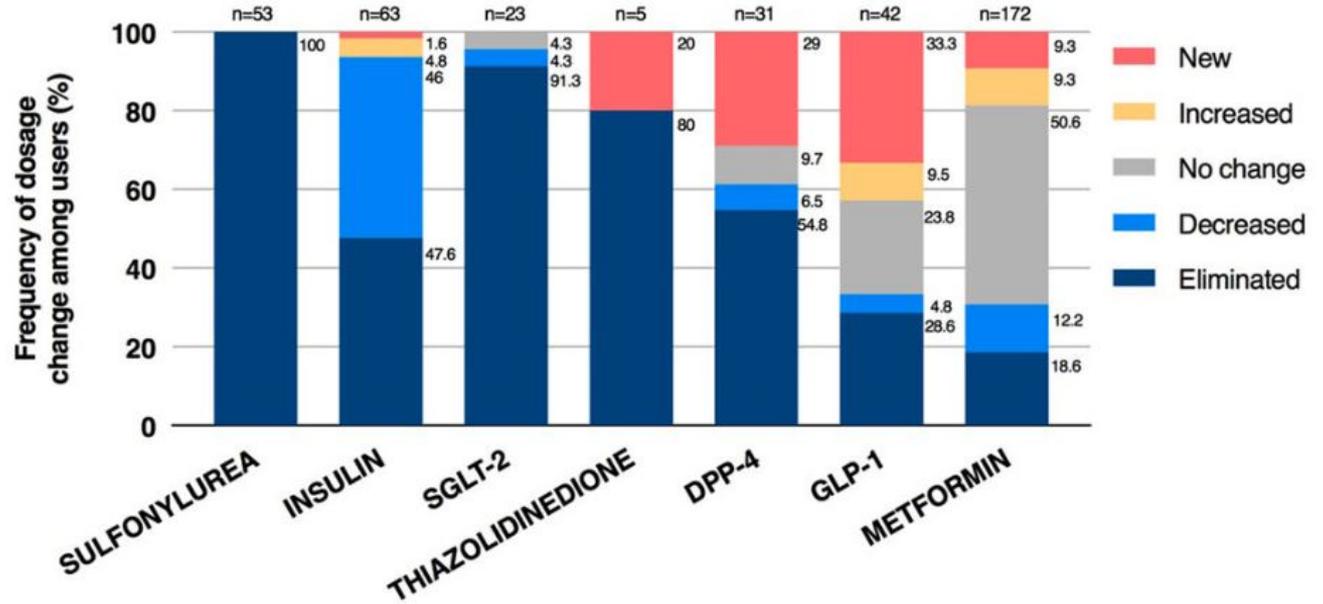
«Les thérapies digitales, ou digiceutiques, fournissent une **intervention** de nature médicale par l'entremise de technologies **validées cliniquement** afin de **prévenir, contrôler ou traiter une condition médicale** donnée.» (traduction libre)

Objectif 1. Différences entre thérapie digitale et applications santé



Contraceptive Method	Typical Use Pearl Index
Natural Cycles	6.5
Birth Control Pill	9
Condom (male)	18
IUD	0.2

Objectif 1. Différences entre thérapie digitale et applications santé



Objectif 1. Différences entre thérapie digitale et applications santé

The image is a promotional banner for reSET. On the left, the reSET logo is in white on a dark blue background. Below it, the text reads "The future of substance use disorder (SUD) treatment is now available" in white. Underneath that, it says "Introducing reSET: using technology to enhance your SUD patients' care" in a smaller white font. A green button with the text "LEARN MORE" is positioned below the text. On the right side of the banner, a smartphone is shown displaying the reSET app interface. The app screen features the reSET logo at the top, followed by a green bar that says "START YOUR THERAPY". Below this, there are two main sections: "Review your progress" with a bar chart icon and "Report your status" with a document icon. A green circular graphic element surrounds the bottom of the smartphone. At the bottom of the banner, there is a green bar. On the left side of this bar, it says "Important Safety Information" in white. On the right side, there is a white button with the text "READ MORE" in green.

reSET

The future of substance use disorder (SUD) treatment is **now available**

Introducing reSET: using technology to enhance your SUD patients' care

[LEARN MORE](#)

reSET

START YOUR THERAPY

Review your progress

Report your status

Important Safety Information

[READ MORE](#)

“On the roughly 6,200 hours people spend awake each year, only about 20 of them are spent in the medical system – meaning most traditional health-care companies are missing an entry point into the behaviors, environment and lifestyle factors that actually shape people's well-being.”

Objectif 1. Différences entre thérapie digitale et applications santé

Digiceutiques	Applications santé
Revendications cliniques (ex.: Guérir, soulager, etc.) Études à l'appui	Revendications floues (ex.: Aide à...) Absence d'étude
Médicaments (DIN)	Produits naturels (NPN)

Objectif 1. Différences entre thérapie digitale et applications santé



Objectif 1. Différences entre thérapie digitale et applications santé



Software as a Medical Device (SaMD)

Objectif 1. Différences entre thérapie digitale et applications santé

À des fins de clarté;

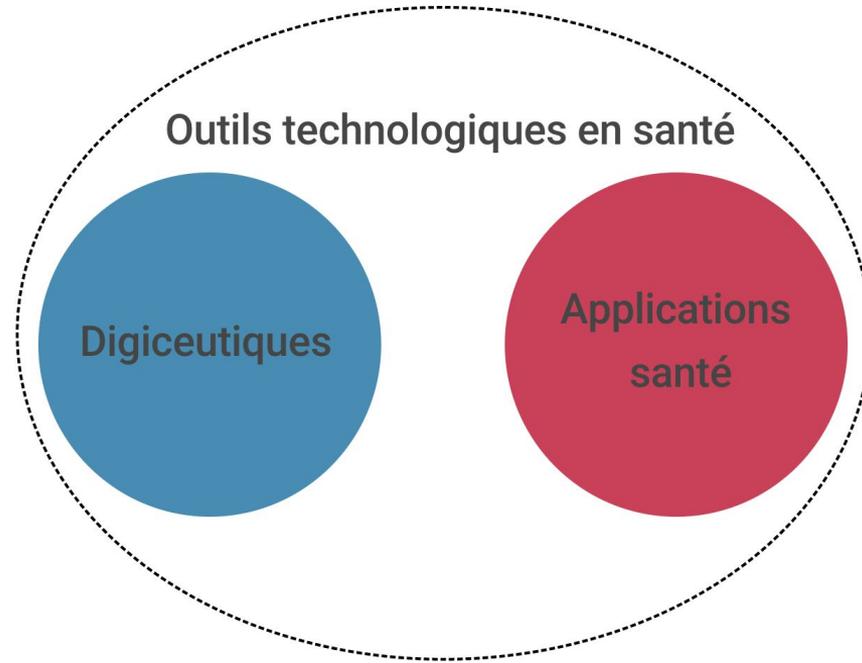
Outils numériques en santé

Tout logiciel incorporé dans une application mobile, une plateforme web (site Internet) ou un objet connecté (ex.: montre intelligente) créé afin d'être utilisé par un patient dans le cadre de sa santé.

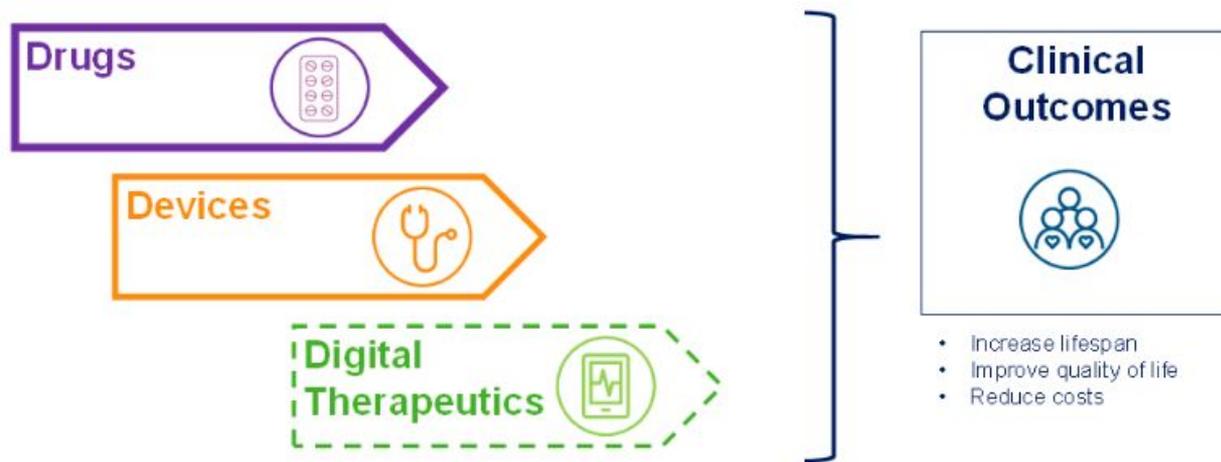
Digiceutiques

Sous-catégorie d'outils technologiques en santé qui fournissent une intervention de nature médicale par l'entremise de technologies validées cliniquement afin de prévenir, contrôler, traiter ou diagnostiquer une condition médicale donnée, qu'il possède des preuves d'efficacité ou non.

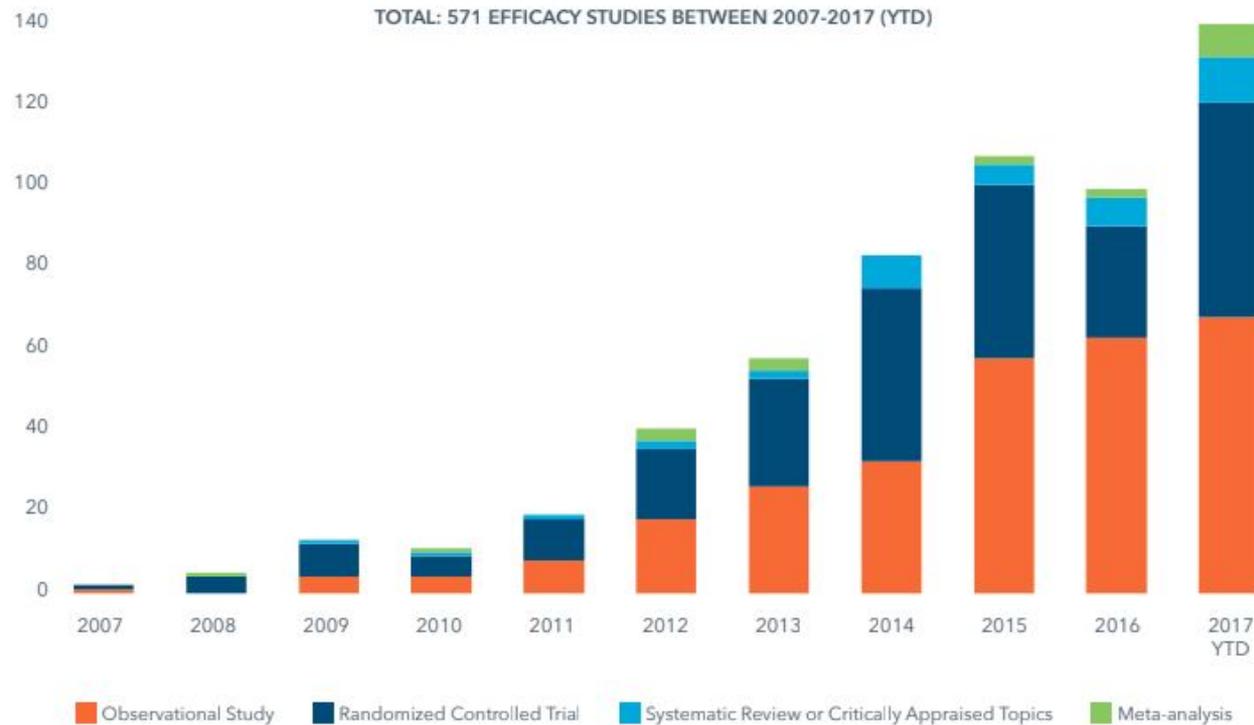
Objectif 1. Différences entre thérapie digitale et applications santé



Objectif 2. Place et valeur actuelle des outils numériques au Canada



Objectif 2. Place et valeur actuelle des outils numériques au Canada



Objectif 2. Place et valeur actuelle des outils numériques au Canada



Apple App Store

< 1%
études

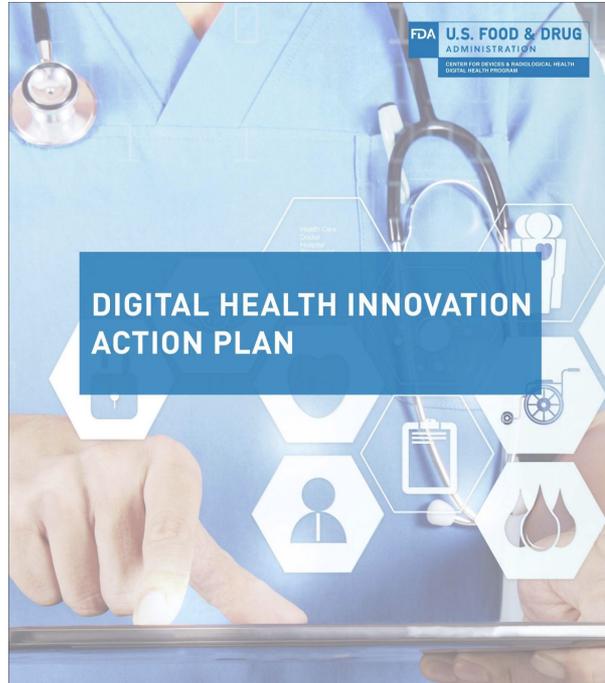


Google Play

Objectif 2. Place et valeur actuelle des outils numériques au Canada



Objectif 2. Place et valeur actuelle des outils numériques au Canada



Physicians are incorporating digital therapies in their interactions with patients

In the past 12 months, have you discussed an app or digital program with a patient related to their diagnosis or treatment?

Yes, I've brought it up

56%

Yes, a patient asked about it

26%

No

32%

Objectif 2. Place et valeur actuelle des outils numériques au Canada

Des applications santé pour médecins vétérinaires branchés

Par Guy Sabourin



DOG WALK

Ce petit outil mobile permet de suivre la quantité d'exercice d'un chien durant la marche quotidienne. Le GPS du téléphone enregistre le chemin parcouru et l'affiche sur une carte, avec la distance et le temps. Les utilisateurs peuvent aussi prendre, sauvegarder et partager des photos à partir de l'application, tenir registre des routes préférées du chien, des endroits où il préfère faire ses besoins et centraliser les données sur son activité physique.

Pour appareils Apple et Android
Coût : gratuit
Disponible dans l'App Store et sur Google Play

PetCoach

Beaucoup de questions peuvent occuper l'esprit d'un propriétaire de chien, de chat, de reptile ou de tout autre animal de compagnie. Cette application offerte par Petco (une grande animalerie américaine) permet de poser toute question relative à la santé, à l'entraînement ou au comportement à des professionnels, dont des médecins vétérinaires. L'utilisateur a également accès aux interrogations soulevées par d'autres propriétaires d'animaux. Les consultations (en anglais) sont gratuites. À explorer!

Pour appareils Apple et Android
Coût : gratuit
Disponible dans l'App Store et sur Google Play

EXOTIC VET GUIDE

Voici un guide conçu pour aider le médecin vétérinaire, l'étudiant et le technicien en santé animale en ce qui concerne les enjeux de santé propres aux animaux exotiques comme les perroquets, les serpents, les lézards, les tortues, les lapins, les furets, les cochons d'Inde, les hamsters, les gerbilles, les chinchillas. L'application couvre la manipulation, la nutrition, les principales maladies et les traitements. Le tout, agrémenté de photos donnant une idée visuelle des affections pouvant atteindre chacune des espèces.

Pour les appareils Android
Coût : 2 \$
Disponible sur Google Play

Vet Island – Little Pet Animal Doctor Adventure

Sur des îles imaginaires au milieu de l'océan, de jolis animaux ont besoin de soins. Un chimpanzé requiert un pansement; dans la forêt, un lioup doit être examiné après s'être frotté à de drôles d'insectes, une souris souhaite qu'on la soulage et ainsi de suite. Les enfants de 4 à 8 ans apprennent à reconnaître, à aimer et à soigner 25 animaux différents à travers ce jeu coloré et animé qui ne comporte aucune publicité.

Pour appareils Apple et Android
Coût : gratuit
Disponible dans l'App Store et sur Google Play

LE VÉTÉRINAIRE FÉVRIER 2018 VOL. 34, N°1



Cleveland Clinic Mobile Apps

Call Appointment Center 24/7
866.320.4573
Questions 216.444.2200

Mobile Apps from Cleveland Clinic to make your life better and healthier.

REQUEST AN APPOINTMENT >
CONTACT US >

SHARE f t in e

EXPRESS CARE® ONLINE >
MYCHART >
CLEVELAND CLINIC TODAY >

Objectif 2. Place et valeur actuelle des outils numériques au Canada



CLINICIAN INFORMATION Brief Summary Instructions

reSET® Prescription Digital Therapeutic Software

This clinician information leaflet does not include all the information needed to use reSET safely and effectively. Please see the full reSET Clinician Directions for Use within the reSET Clinician Dashboard for complete important safety information.

Important Safety Information:

Warnings: reSET is intended for patients whose primary language is English and who have access to an Android® tablet or smartphone. reSET is intended only for patients who own a smartphone and are familiar with use of smartphone apps (applications).

Clinicians should not use reSET to communicate with their patients about emergency medical issues. Patients should be clearly instructed not to use reSET to communicate to their clinician any urgent or emergent information. In case of an emergency, patients should dial 911 or go to the nearest emergency room.

reSET is not intended to be used as a stand-alone therapy for substance use disorder (SUD). reSET does not replace care by a licensed medical practitioner. reSET does not represent a substitution for a patient's medication. Patients should continue to take their medications as directed by their healthcare provider.

The long-term benefit of treatment with reSET on abstinence has not been evaluated in studies lasting beyond 12-weeks in the SUD population. The ability of reSET to prevent potential relapse after treatment discontinuation has not been studied.

What is reSET?

reSET is the first prescription digital therapeutic (PDT) to treat Substance Use Disorder (SUD). PDTs are a new class of treatment using software to treat medical diseases. PDTs are regulated by the U.S. FDA and validated through randomized clinical trials, with data to demonstrate their safety and efficacy.¹ reSET is available by prescription-use only and is intended to provide 12 weeks (90 days) of cognitive behavioral therapy as an adjunct to a contingency management (CM) system, for patients 18 years of age and older who are currently enrolled in outpatient treatment under the supervision of a clinician. The reSET software uses the patient's smartphone or tablet to deliver therapy on demand as a complement to outpatient treatment.

How to Start Using reSET:

The following steps will help guide your use of reSET and the Clinician Dashboard correctly:

- A licensed clinician prescribes reSET via the enrollment form, which includes an email address for the patient.
- A patient care specialist from reSET Connect™ by Pear Therapeutics, Inc. contacts the patient via telephone with an access code, and guides the patient through downloading the app from the Apple App Store or Google Play Store.
- The patient downloads the application and enters the access code and email address from prescription, then sets a password to use for subsequent login in the case of deleting/reinstalling the app, getting a new phone or tablet.
- The patient begins working and learning with reSET, completes lessons, answers quiz questions (fluency training), and reports substance use, cravings, and triggers. reSET includes a CM system that gives the patient a chance to win rewards for lessons completed and negative drug screens achieved during the 12-week (90-day) treatment period.
- The clinician receives an email sent to the email address provided on the enrollment form. The email contains a link to verify the account and set a password. Once an account is created, the Dashboard can be accessed at any time by visiting <https://reset.com>.
- Using the Dashboard, the clinician can monitor the patient's progress, use of reSET app, and view patient-reported substance use, cravings and triggers.
- The clinician can also enter drug screen results and appointment compliance dates using the Dashboard. Appointment compliance must occur every 30 days or less during the 12-week (90-day) treatment period, as determined by the entries in the Dashboard. After 30 days, the patient will no longer be able to access their CM rewards via the reSET app. Access will be restored after a recent appointment compliance is entered via the Dashboard.
- The reSET software works synergistically with outpatient therapy to treat the patient's SUD.

Please see full Clinician Directions for Use (DFU) for complete instructions on how to use the reSET Clinician Dashboard and how patients can share information with their clinician using reSET.

What Operating Systems and Browsers Does reSET Support?

The reSET app is supported on the following mobile operating systems:

- iOS 8.0 and above
- Android 4.1 and above

The reSET Clinician Dashboard is optimized for desktop computer access and is supported on the following web browsers:

- Google Chrome
- Firefox
- Microsoft Internet Explorer
- Microsoft Edge
- Safari

General Information about the Safe and Effective Use of reSET:

Individuals outside active enrollment in an SUD treatment program should not use reSET. It should only be used as an adjunct to face-to-face counseling and contingency management. reSET is not intended to reduce the amount of face-to-face clinician time. The therapy lesson uses tracking data collected by reSET is not intended to be used as a stand-alone assessment of treatment progress or making determinations regarding a patient's SUD. Treatment decisions should be based on all medical history and data pertaining to a patient. Clinicians should use their best judgment when considering self-reported data about substance use and cravings and seek to verify and validate with objective measures such as a urine drug screens, breathalyzer or other laboratory tests. Clinicians should engage in their normal care practices to monitor patients for medical problems and mental health disorders, including risk for harming others and/or themselves. reSET may contain and transmit protected health information and/or personally identifiable information.

The effectiveness of reSET has not been demonstrated in patients reporting opioids as their primary substance of abuse. Patients enrolled in the study who reported opioids as their primary substance of abuse were not on, and specifically excluded if, enrolled in standard-of-care, opioid treatment programs (OTPs) and/or on opioid replacement therapy (ORT). Please see the clinical summary section of the DFU for more details on the study design and results.

Please see full Clinician Directions for Use for complete important safety information.

Indications for Use Statement:

reSET is intended to provide cognitive behavioral therapy as an adjunct to a contingency management system, for patients 18 years of age and older, who are currently enrolled in outpatient treatment under the supervision of a clinician. reSET is indicated as a 12-week (90-day) prescription-only treatment for patients with substance use disorder (SUD), who are not currently on opioid replacement therapy, who do not abuse alcohol solely, or who do not abuse opioids as their primary substance of abuse.

It is intended to:

- increase abstinence from a patient's substances of abuse during treatment, and
- increase retention in the outpatient treatment program.

Additional Information Available:

The clinical study summary is available in publication¹ and a summary of the clinical study results is available on the FDA website.²

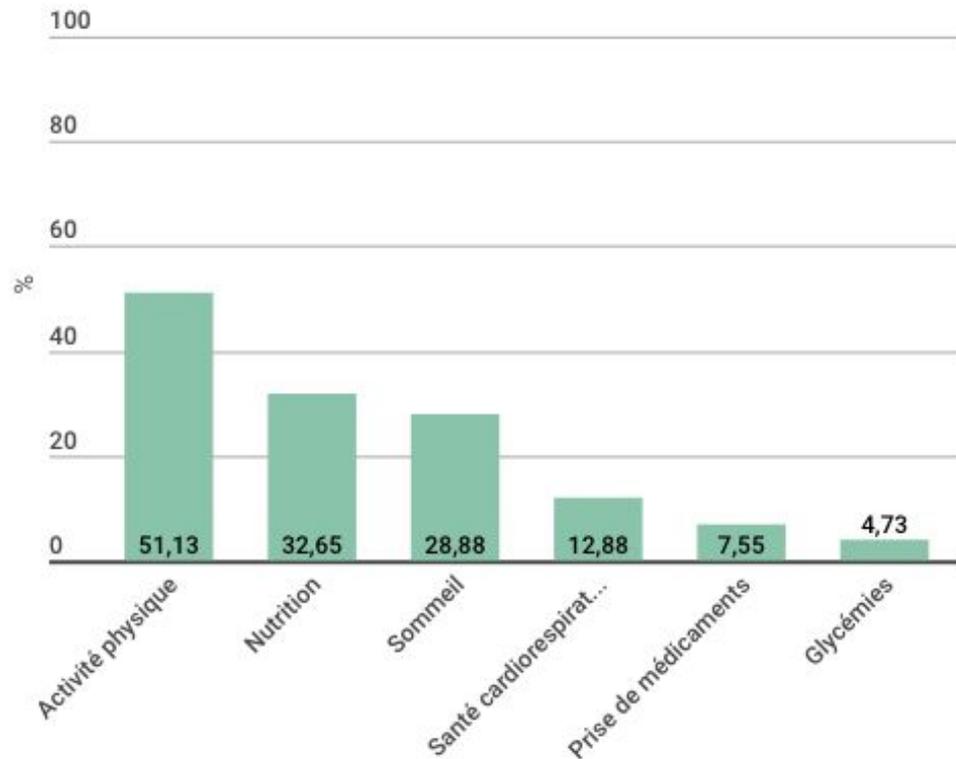
Additional Support Available:

For additional support with any aspect of the reSET app, contact reSET Connect™ via email at support@reset.com or by phone at 1-833-MYRESET (1-833-697-3738).

 
reSET, reSET Connect, Pear Therapeutics, and Sandox trademarks are the property of their respective owners.

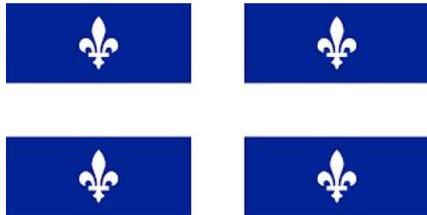
¹ Campbell ANC, Nokes JE, Matthews AG, et al. Internet-delivered treatment for substance abuse: a multicenter randomized controlled trial. *Am J Psychiatry*. 2014;171(8):683-690. doi:10.1176/appi.ajp.2014.13081055. [De Novo Classification Request for reSET. DEN16016]. May 16, 2017. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2016/108161.pdf

Objectif 2. Place et valeur actuelle des outils numériques au Canada



Réf. Paré G., Leaver C. et al. Diffusion of the Digital Health Self-Tracking Movement in Canada: Results of a National Survey, *J Med Internet Res*, 2018;20(5):e177

Objectif 2. Place et valeur actuelle des outils numériques au Canada



RESTER AUTONOMES GRÂCE AU NUMÉRIQUE

Parmi les adultes de 65 ans et plus :



22 %

utilisent actuellement des
objets ou des outils numériques
pour suivre leur santé



35 %

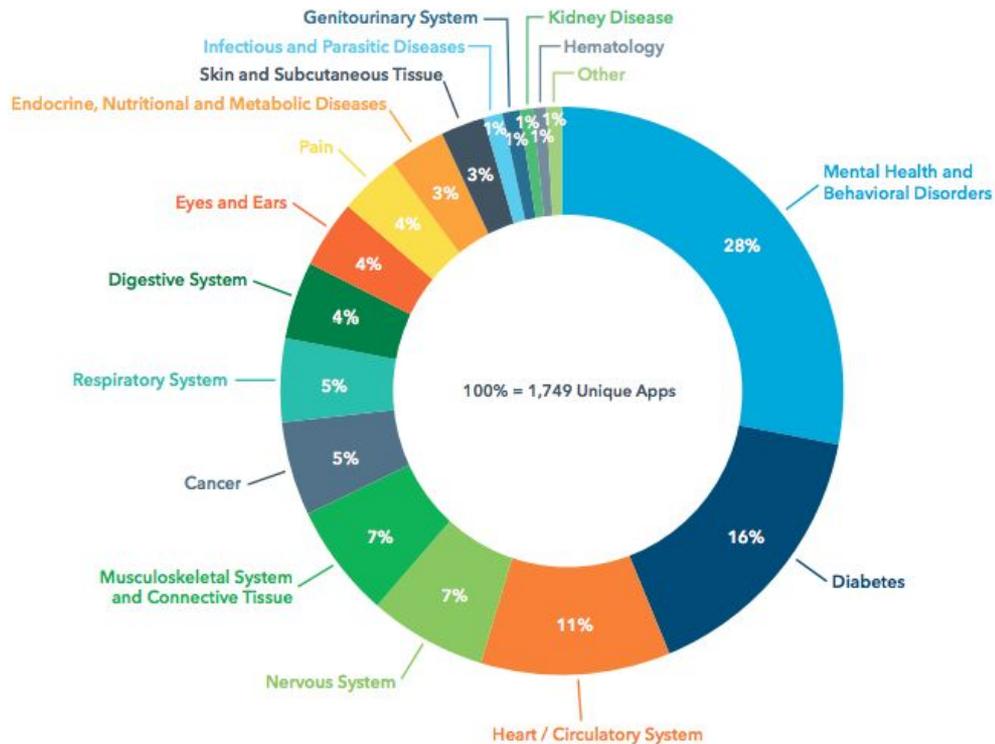
se sentent à l'aise pour faire des
appels vidéo avec un
professionnel de la santé ou tout
autre intervenant de leur
communauté



55 %

sont intéressés à considérer au
moins un outil numérique afin
de rester autonome le plus
longtemps possible

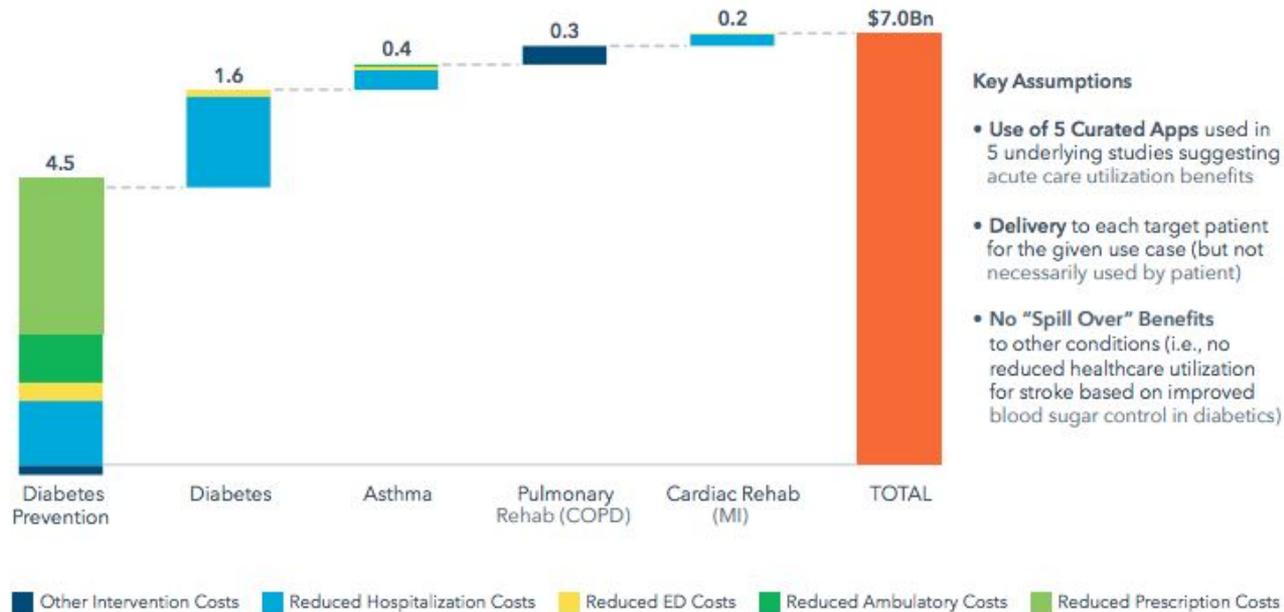
Objectif 2. Place et valeur actuelle des outils numériques au Canada



Objectif 2. Place et valeur actuelle des outils numériques au Canada

“Non-traditional methods of treatment delivery such as mobile applications (apps) can widen the reach of mental health services and address barriers to treatment.”

Objectif 2. Place et valeur actuelle des outils numériques au Canada



Objectif 3. Barrières à l'adoption et solutions possibles

“You can't just send someone a scale and a step tracker and pray for results, [...] you have to combine these instruments with high-touch intervention”

- Sean Duffy, CEO de Omada

Objectif 3. Barrières à l'adoption et solutions possibles

“The successful integration of any new technology or system into the workplace requires a highly engaged and appropriately trained workforce. There are known barriers to embracing technological changes in healthcare.

These include lack of trust in new technologies, the precedent of poor previous experience with electronic health records, fear of the pace of change and the feeling of being unprepared to engage with new systems.”

Objectif 3. Barrières à l'adoption et solutions possibles

1. Le risque d'informations conflictuelles entre ce que contient l'outil et ce que transmet le professionnel à son patient,
2. La peur de recommander un outil technologique à un patient ne possédant pas le niveau de connaissances et la littératie nécessaires à son utilisation,
 3. L'impossibilité d'assurer un suivi au niveau de l'utilisation de l'outil,
 4. Le manque d'incitatif financier,
 5. La provenance inconnue de l'outil,
6. L'absence d'intégration de l'outil aux logiciels dont se sert le professionnel ce qui l'oblige à visualiser, analyser et retranscrire une quantité énorme d'information dans le dossier-patient,
 7. Le manque de validité des biomarqueurs digitaux,
 8. Le manque de confiance en les nouvelles technologies,
9. Une expérience antérieure désagréable avec un Dossier Médical Électronique (DMÉ),
 10. Le débit rapide des changements et la peur de ne pas être prêt,
 11. Les interrogations au sujet des effets «secondaires» de ces outils,
 12. L'absence de preuves cliniques permettant de supporter leur utilisation.

Objectif 3. Barrières à l'adoption et solutions possibles

1. Le risque d'informations conflictuelles entre ce que contient l'outil et ce que transmet le professionnel à son patient,
2. **La peur de recommander un outil technologique à un patient ne possédant pas le niveau de connaissances et la littératie nécessaires à son utilisation,**
3. **L'impossibilité d'assurer un suivi au niveau de l'utilisation de l'outil,**
4. Le manque d'incitatif financier,
5. **La provenance inconnue de l'outil,**
6. **L'absence d'intégration de l'outil aux logiciels dont se sert le professionnel ce qui l'oblige à visualiser, analyser et retranscrire une quantité énorme d'information dans le dossier-patient,**
7. **Le manque de validité des biomarqueurs digitaux,**
8. Le manque de confiance en les nouvelles technologies,
9. Une expérience antérieure désagréable avec un Dossier Médical Électronique (DMÉ),
10. Le débit rapide des changements et la peur de ne pas être prêt,
11. **Les interrogations au sujet des effets «secondaires» de ces outils,**
12. **L'absence de preuves cliniques permettant de supporter leur utilisation.**



Objectif 3. Barrières à l'adoption et solutions possibles

La peur de recommander un outil technologique à un patient ne possédant pas le niveau de connaissances et la littératie nécessaires à son utilisation

Objectif 3. Barrières à l'adoption et solutions possibles

L'impossibilité d'assurer un suivi au niveau de l'utilisation de l'outil



Sylvain Cormier

25 mars, 17:54

Que pensez-vous du Dexcom qui arrive en mimant la stratégie d'Abott i.e éliminer le pharmacien ! Que faire comme groupe pour envoyer un message clair à ces compagnies? Je craint que ça devienne une tendance très nuisible à long terme .

Objectif 3. Barrières à l'adoption et solutions possibles

La provenance inconnue de l'outil

"If GPs are to prescribe health apps, then they must be confident that the apps are shown to work, have fair privacy and data safety policies, and are usable at the very least. However, both assessment of individual apps and literature searches on app evidence are highly time-consuming and challenging for doctors to do on their own."

- Digital Health London

Objectif 3. Barrières à l'adoption et solutions possibles



“Hence, we suggest that an independent and reliable source to carry out the evaluation of apps and to provide a collection of trustworthy mHealth apps is vital in providing doctors with prescribable apps.”

Objectif 3. Barrières à l'adoption et solutions possibles



Objectif 3. Barrières à l'adoption et solutions possibles

	<u>APA</u>	<u>Ranked</u>	<u>AppSalut</u>	<u>AppSalut</u>	<u>Xcertia</u>	<u>Beacon</u>	<u>NHS</u>	<u>mHealth Quality Label</u>	<u>AppScript</u>
Territoire	US	US	ES	ES	US	AUS	UK	FR	US
Classification	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sécurité	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓
Utilisabilité/Esthétique	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✓	✓
Information	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✗	✗
Personnalisation/Engagement	✗	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✗	✗
Fonctionnalités	✓	✓	✓	✗	✓	✗	✓	✗	✓
Efficacité	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✓	✓	✓
Approbation par régulateur	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✓	✗	✓
Popularité	✓	✓	✗	✗	✓	✓	✗	✗	✓
Conformité juridique	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✗
Besoin des patients	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
Éthique	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✗

Objectif 3. Barrières à l'adoption et solutions possibles

L'absence d'intégration de l'outil aux logiciels dont se sert le professionnel ce qui l'oblige à visualiser, analyser et retranscrire une quantité énorme d'information dans le dossier-patient.

"You have to give [clinicians] the right information, at the right time, for the right purpose. Don't flood them with information."

- *Dr. Vidya Raman-Tangella, chef de United Healthcare's Innovation Center of Excellence*

Objectif 3. Barrières à l'adoption et solutions possibles

Le manque de validité des biomarqueurs digitaux

“Digital biomarkers that are sensor-based need to be validated in order to be rolled into a clinical trial and need to be validated in order to really change physician prescription behavior for diseases that are asymptomatic. Lots of folks are trying to generate evidence for their digital biomarkers right now, too.”

- Christine Lemke, présidente de Evidation Health

Objectif 3. Barrières à l'adoption et solutions possibles

“The fact that digital biomarkers may be built on top of a phone or sensor to harvest data makes them susceptible to some variability over time; for instance, when a company does a software update or as hardware evolves.”

RHEUMATOID ARTHRITIS	Using wrist-worn wearables to measure severity (e.g., by tracking steps as a proxy of activity levels in the hours after waking).
PARKINSON'S AND ALZHEIMER'S DISEASES	Early detection of disease, associated dementia-related agitation and disease progression using motion biomarkers. ²⁵ A recent published study by Roche and Prothena Biosciences successfully used a smartphone app in a Phase I Parkinson's trial to continuously measure symptoms including tremors, balance, gait, standing up/sitting down transitions and turns, ^{26,27,28} while apps to detect vocal tremor are also being tested. ²⁹
MENTAL HEALTH	Developing algorithms to detect digital behavioral markers of mental health phenomena including depression and social anxiety from smartphone sensor data. ^{30,31}
ABILITY TO WALK IN MULTIPLE DISEASES	Tracking disease progression through gait changes or digital biomarker versions of the "six minute walk test" (e.g. in Alzheimer's disease, juvenile fibromyalgia, geriatrics, heart failure, multiple sclerosis, ³² Parkinson's disease, pulmonary disease, ^{33,34} osteoarthritis, spinal cord injury, stroke).
EPILEPSY	Using wearable devices for seizure detection and seizure counting. Sunovion is using the Empatica Embrace wearable in a Phase IV clinical study of the seizure drug Aptiom, and Poole Hospital in the United Kingdom is using the Microsoft Band similarly. Patients can potentially use the devices to alert their kin or caregivers. ³⁵
MIGRAINE	Identification of patients having a migraine or about to have a migraine.

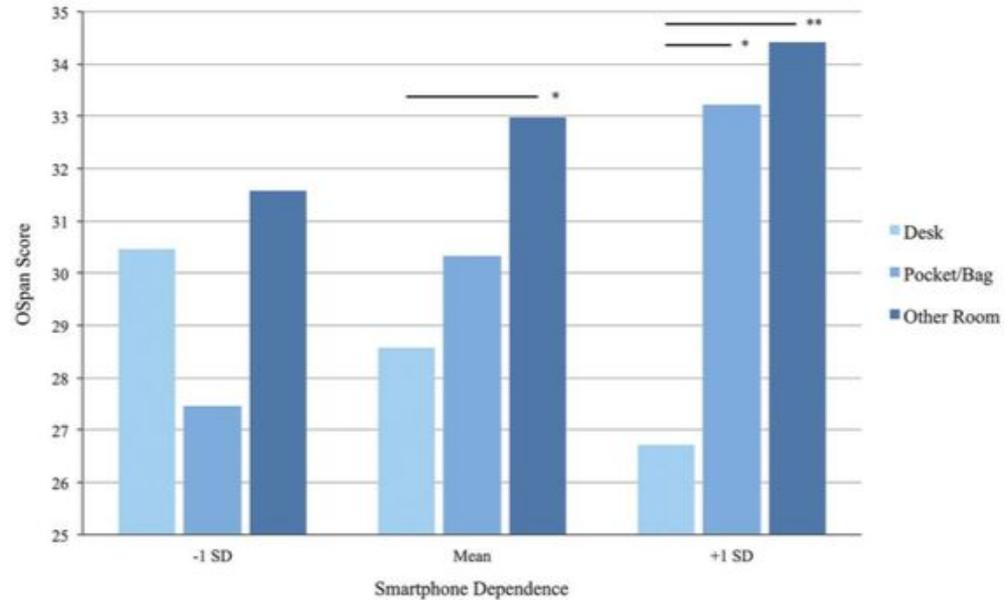


Objectif 3. Barrières à l'adoption et solutions possibles

Les interrogations au sujet des effets
«secondaires» de ces outils

Objectif 3. Barrières à l'adoption et solutions possibles

40%
des utilisateurs



Objectif 3. Barrières à l'adoption et solutions possibles

“We also found several cases where, despite the initial trials failing to demonstrate any positive benefit, the apps were still released, adding to the ‘noise’ rather than the ‘signal’ in this field, and leading to opportunity costs.”



Objectif 3. Barrières à l'adoption et solutions possibles

L'absence de preuves cliniques permettant de supporter leur utilisation

"It is very clear that only a fraction of publicly available apps are evaluated, and our identification of 71 mHealth trials initiated over a 1-year period is in stark comparison to the tens of thousands of unevaluated apps publicly deployed during the same time period."

Objectif 3. Barrières à l'adoption et solutions possibles

L'absence de preuves cliniques permettant de supporter leur utilisation

“Most apps are judged low risk. Randomised controlled trials, the gold standard of evidence, are rarely used in digital medicine, partly because the current classification of clinical trials does not fit with the iterative nature of product design and because the cost of such trials is high compared with the product's perceived level of risk.”

- The Lancet, 2018

Objectif 3. Barrières à l'adoption et solutions possibles

L'absence de preuves cliniques permettant de supporter leur utilisation

“SaMD products offer unique opportunities, such as addressing malfunctions quickly and efficiently to minimize adverse events, understanding and capturing patient performance outside of the clinical setting, and enabling patient engagement. Unlike manufacturers of hardware devices who modify their products every few months to years, developers of SaMD modify their products in response to real world performance and user feedback every few weeks to months.”

Objectif 3. Barrières à l'adoption et solutions possibles

Placebo

Contamination



Véhicule de
livraison

Financement

Objectif 3. Barrières à l'adoption et solutions possibles

“Although blinding can be challenging in mHealth studies, it is important because of the digital placebo effect. Creating and using a basic static app or sham app for the control groups can help account for digital placebo effect and help establish the true efficacy of the interventions. Allocation concealment in mHealth trials can be done in the same way as in any other RCT by employing personnel who do not have any contact with the participants to handle the app installations; however, hardly any RCTs tried to ensure this.”

Conclusion



Sylvain Cormier

25 mars, 17:54

Que pensez-vous du Dexcom qui arrive en mimant la stratégie d'Abott i.e éliminer le pharmacien ! Que faire comme groupe pour envoyer un message clair à ces compagnies? Je crains que ça devienne une tendance très nuisible à long terme .

La bonne application, au bon patient,
au bon moment ?