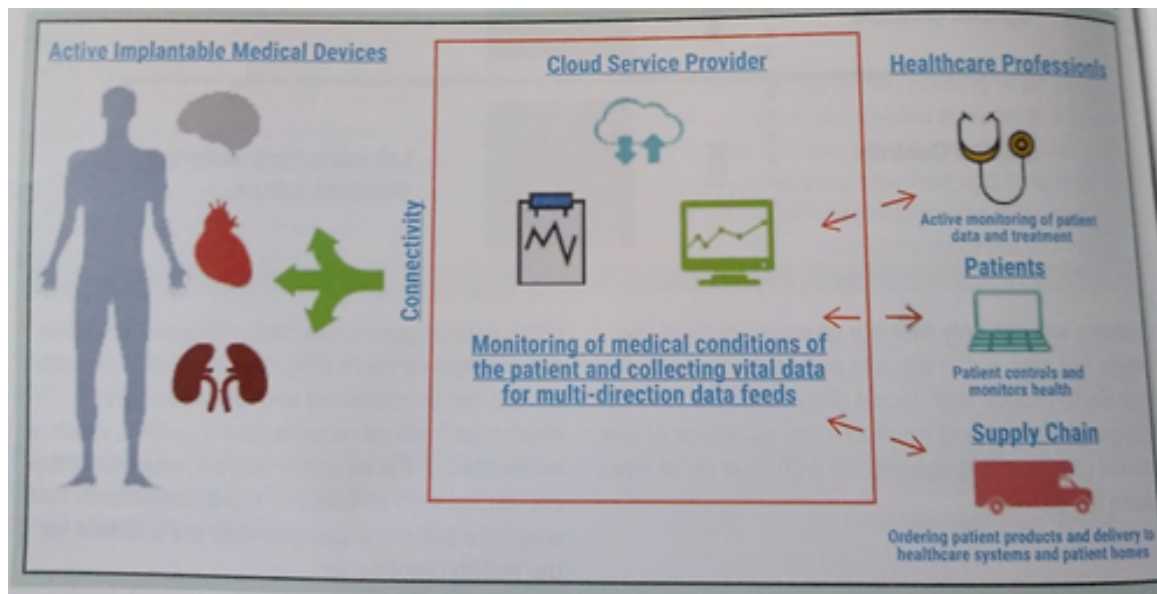


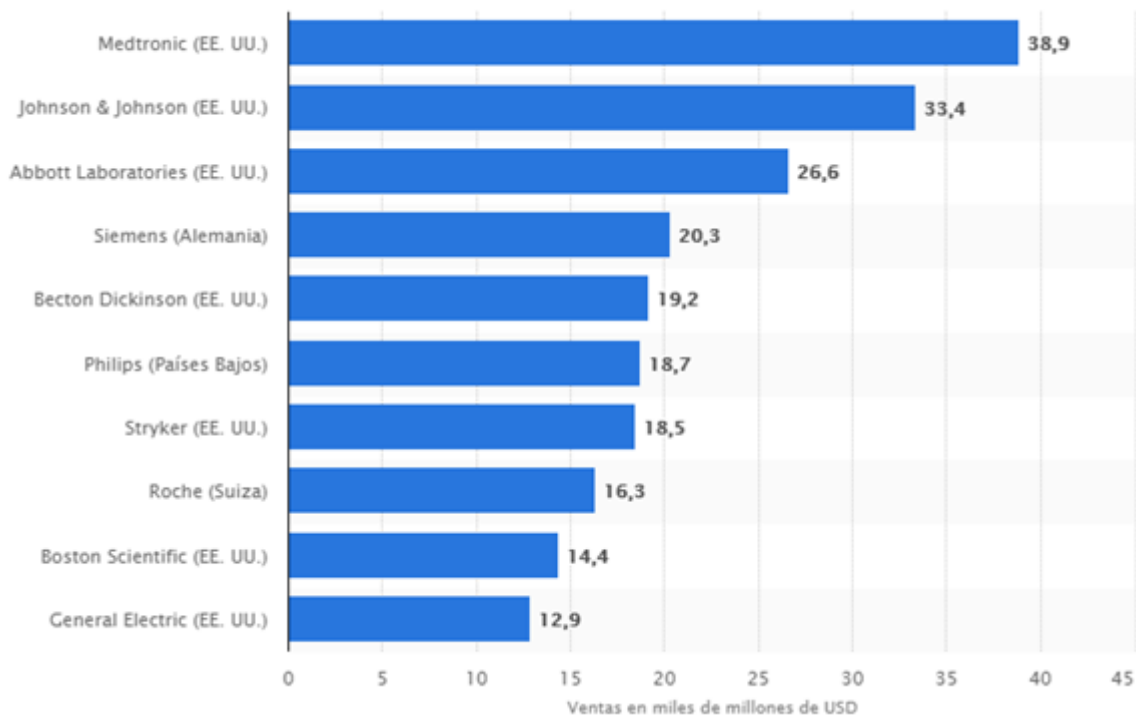
Cifras, tendencias y regulaciones de los dispositivos médicos

El mundo de dispositivos electrónicos interconectados ha llegado para quedarse. Como comenté en el primer post, el IoMT está creciendo exponencialmente cada vez más, convirtiéndose en una parte más de nuestro día a día. El mercado del IoMT alcanzará 135.8 billones de dólares por todo el mundo para el año 2021. Los fabricantes de dispositivos médicos deben realizar numerosas regulaciones y controles de ciberseguridad para garantizar la privacidad y seguridad de los dispositivos de los usuarios y pacientes. [1]



Dispositivos médicos implantables en la mejora de la experiencia en el paciente [2]

Un ejemplo de ello sería la empresa Medtronic, que se encuentra la primera en el ranking con mayor volumen de ventas para el año 2024. [3]

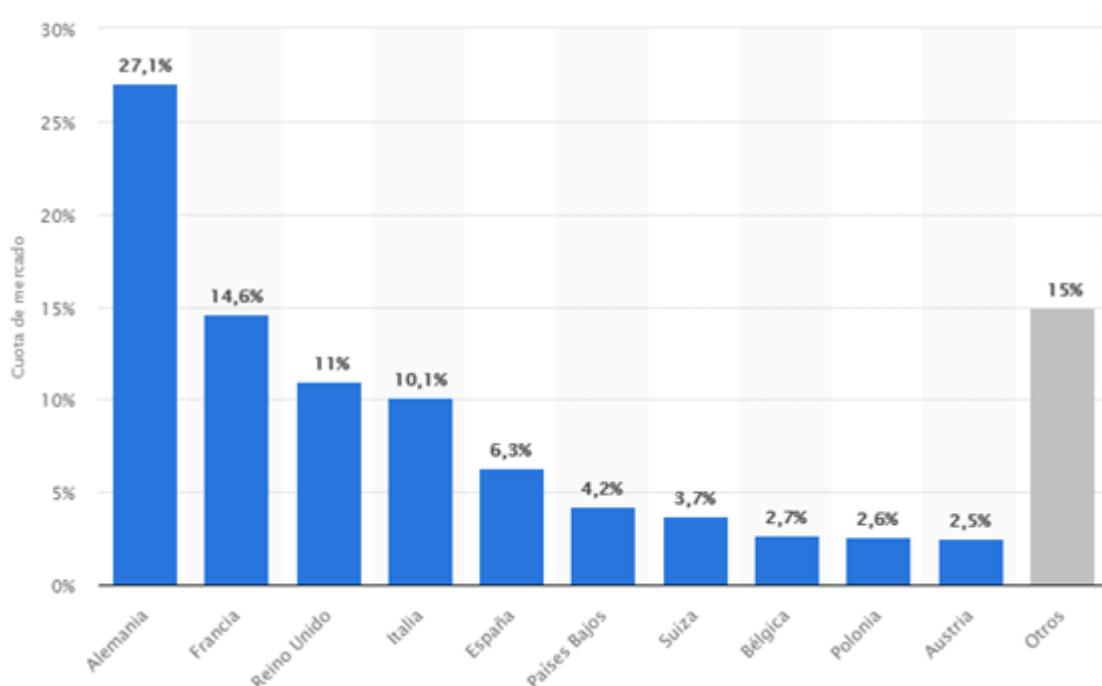


Ranking de las empresas de tecnología médica con mayor volumen de ventas a nivel mundial en el año 2024

La empresa Medtronic ha mostrado grandes avances en los años recientes, instaurándose como la empresa más grande de dispositivos electrónicos. Las claves que ellos indican indispensables son reinventarse y conectar con los clientes y pacientes. Medtronic ha participado junto a Fitbit para integrar el seguimiento de actividad y salud en pacientes con diabetes, mediante una aplicación que les permite a los pacientes controlar los niveles de glucosa y optimizar el tratamiento. También indica los beneficios del ejercicio en la patología, así como diversos datos. [4]

Este es solo un ejemplo que hace que esta empresa sobresalga ante las demás y que, en los próximos años irá evolucionando aún más pudiendo seguir a la cabeza de las más importantes del mundo.

En cuanto a la división general por países, la distribución del mercado en este sector sería el siguiente, dejando a Alemania en primer lugar con un 27,1%, muy por delante del segundo de la lista. [5]



Distribución porcentual de la cuota de mercado del sector de tecnología médica en Europa 2018, por países

Dispositivos médicos innovadores: 3 nuevas tendencias [6]

La combinación de dispositivo y medicamento (DDCs)

Estos dispositivos serían, por ejemplo, el parche de nicotina, que lleva implantado entre nosotros varias décadas. Sin embargo, los dispositivos conectados, como puede ser un inhalador inteligente que se conecta a una aplicación móvil para registrar la tasa y dosis de uso o el anterior mencionado de Medtronic, son los que están cogiendo más fuerza y se encuentran bajo un marco normativo favorable, lo que implica que los veremos entre nosotros cada vez más.

Según un estudio de mercado actual, el mercado de los DDCs está creciendo un 8% anualmente y podría llegar en 2024 al 30% de los 600 mil millones de dólares invertidos en la compra de dispositivos médicos a nivel mundial.

Sanidad preventiva y predictiva

Un nuevo estudio publicado en España, sobre “el uso proactivo, reactivo y personalizado de la tecnología para dar apoyo a las personas mayores en sus hogares” mostró que, la combinación de sensores fijos en los hogares y wearables, combinados con dispositivos de alerta, reducían las llamadas de emergencia un 54% y los desplazamientos de ambulancia un 36%. Esto ayuda a las personas mayores a mejorar su calidad de vida siendo independientes y autosuficientes durante más tiempo.

El empleo tanto de datos biométricos como de estilo de vida, procesados por IA y combinados con Big Data ayudará a la predicción o detección temprana la aparición de problemas de salud antes de que se conviertan en problemas agudos o irreversibles.

Un ejemplo serían los dispositivos como Fitbit, que disponen de sensores biométricos capaces de evaluar ciertos parámetros de salud y detectar patrones.

Autocuidado y autogestión

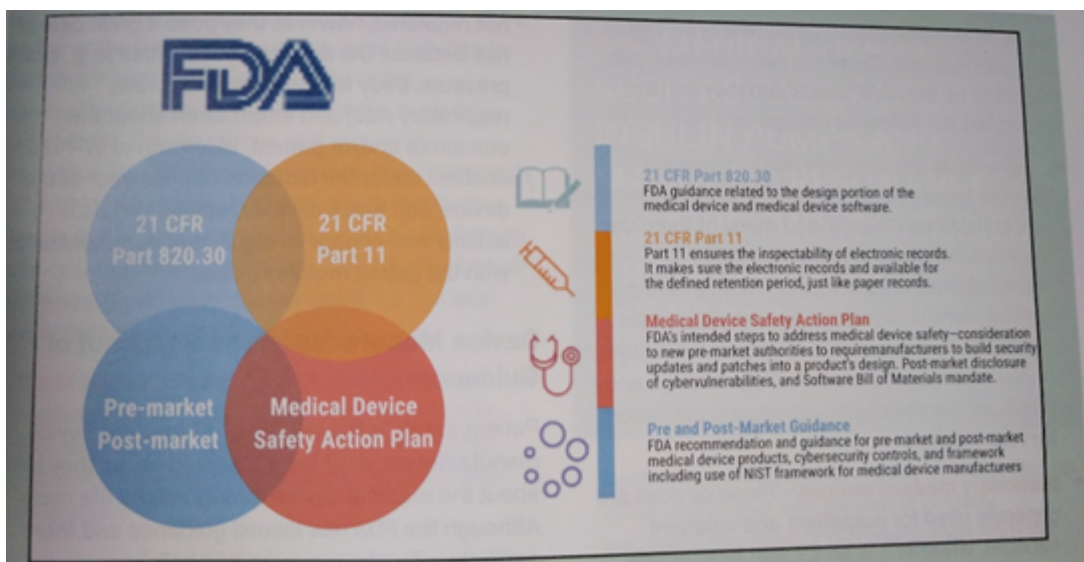
Los dispositivos médicos innovadores son importantes por tres razones:

- La OMS registra una falta de 7 millones de profesionales sanitarios, lo que se vaticina que llegará a 18 millones en 2050. Las tecnologías de autocuidado pueden ayudar parcialmente a combatir esta falta.
- La involucración y motivación de los pacientes al autocuidado, puede resultar en muchos casos en unas de las mejores terapias.
- La dignidad y orgullo de la persona siendo autosuficiente puede ser muy beneficioso.

Regulaciones

- Reglamento General de Protección de Datos (GDPR): Los datos recogidos de los productos y sistemas que se realizan en la UE deben ser considerados desde una perspectiva privada. GDPR se aprobó en mayo de 2018.
- Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros Médicos (HIPAA): Esta legislación de EEUU promueve la privacidad de los datos y la seguridad para salvaguardar la información médica.
- La Ley de Tecnología de la Información de Salud para la Salud Económica y Clínica (HITECH): Es una ley de EEUU firmada en 2009 que promueve la adopción de un buen uso de las TICs en la salud.
- La publicación especial (SP) Instituto nacional de estándares y tecnología (NIST) 800-53: Es un catálogo de controles de seguridad para los sistemas de información de EEUU. Organiza las actividades de ciberseguridad por su nivel más alto.

Hoy en día no existe una regulación global de los dispositivos médicos. Existen guías concretas y recomendaciones en algunos países y casos concretos. Por ello, por primera vez, la FDA creó una guía para EEUU para controlar los riesgos de ciberseguridad de los dispositivos médicos. Está resumida en la siguiente imagen. [7]



Guía regulatoria de EEUU para para la ciberseguridad de los dispositivos médicos [7]

En el siguiente post, seguiré esta última parte, hablando sobre los riesgos

TI de los dispositivos médicos.

Referencias

[1] <<Coming Full Circle With IoMT>>, ISACA, vol 4 (2019): 31

[2] <<IoMT>>, ISACA, vol 4 (2019): 30

[3] <<Ranking de las empresas de tecnología médica con mayor volumen de ventas a nivel mundial en el año 2024>>, Statista, consultado el 14/10/2020
<https://es.statista.com/estadisticas/601378/prevision-de-las-principales-empr-esas-de-tecnologia-medica-segun-ingresos/>

[4] <<Medical devices 2030>>, KPMG, consultado el 14/10/2020,
<https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/xx/pdf/2017/12/medical-devices-2030.pdf>

[5] <<Distribución porcentual de la cuota de mercado del sector de tecnología médica en Europa 2018, por países>>, Statista, consultado el 14/10/2020,
<https://es.statista.com/estadisticas/628167/cuota-de-mercado-del-sector-de-tecnologia-medica-por-pais-en-europa/>

[6] <<Dispositivos médicos innovadores: el futuro de la sanidad>>, Ennomotive, consultado el 14/10/2020, <https://www.ennomotive.com/es/dispositivos-medicos-innovadores/>

[7] <<Regulatory Guidance and Frameworks>>, ISACA, vol 4 (2019): 28-29