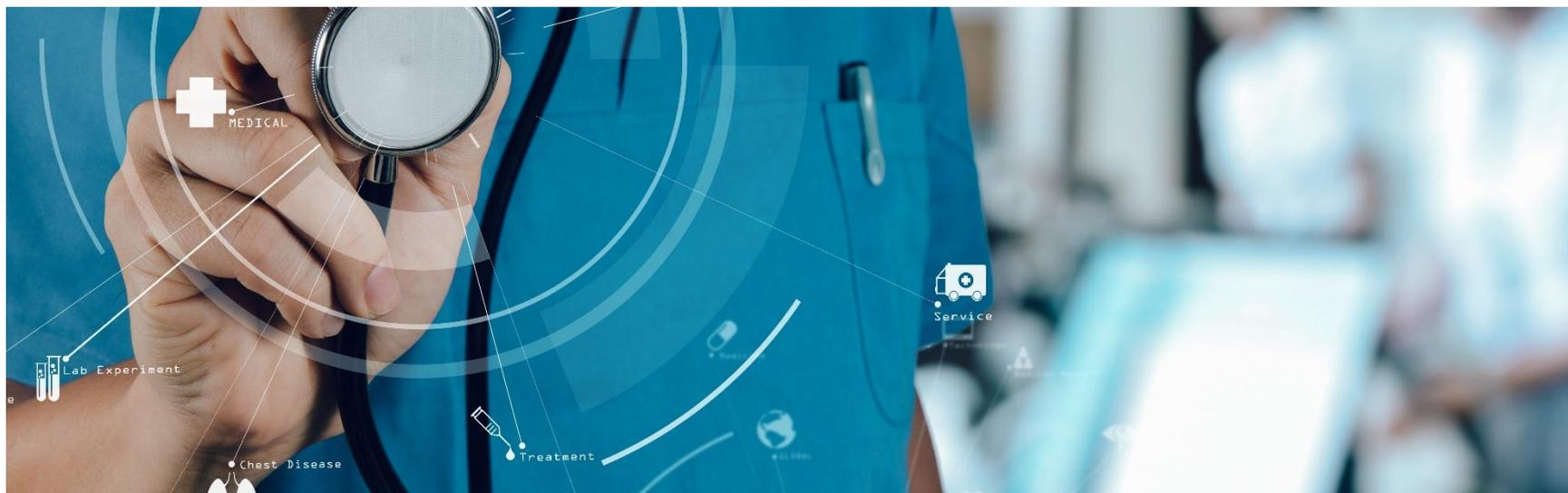


DER PATIENT IM MITTELPUNKT

NUTZEN UND RISIKEN VON GESUNDHEITS-APPS

Anja Burmann • Fraunhofer ISST • 08.01.2020



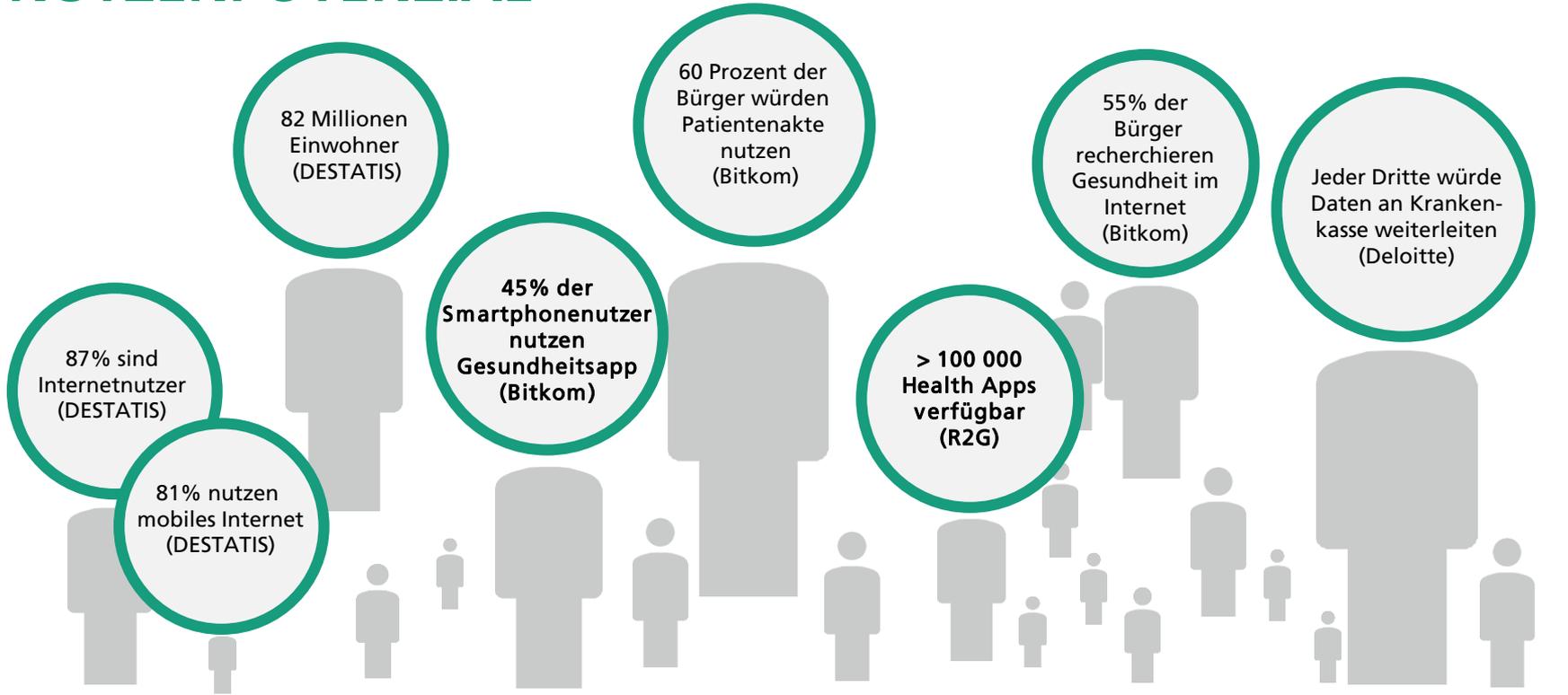
DER PATIENT IM MITTELPUNKT

NUTZEN UND RISIKEN VON GESUNDHEITS-APPS

- Allgemeines zu Fraunhofer
- Nutzenpotenzial Gesundheits-Apps
- Überblick Forschungsbeispiele
- Im Detail: Versorgungsszenario Epilepsie
- Einstufung als Medizinprodukt
- Zusammenfassung: Nutzen und Risiken

GESUNDHEITS-APPS

NUTZENPOTENZIAL



DER PATIENT IM MITTELPUNKT

DEFINITION VON GESUNDHEIT

**„Zustand des vollkommenen körperlichen,
seelischen und sozialen Wohlbefindens und nicht die bloße
Abwesenheit von Krankheit
oder Gebrechen“
(WHO 1948)**

DER PATIENT IM MITTELPUNKT

BEISPIELE GESUNDHEITS APPS

- Schrittzähler, Fitness-Tracker
- Nichtraucher-Coach
- Tagebücher: Ernährung, Menstruation, Stimmung
- Schlafmonitoring

DER PATIENT IM MITTELPUNKT

BEISPIELE MEDIZINISCHER APPS

- Entscheidungsunterstützung oder selbständiges Entscheiden
 - z. B. bzgl. therapeutischer Maßnahmen
- Berechnung z. B. von Medikamentendosierungen
- Überwachung eines Patienten und Datensammlung
 - z. B. durch Messwerterfassung, sofern die Ergebnisse Diagnose oder Therapie beeinflussen

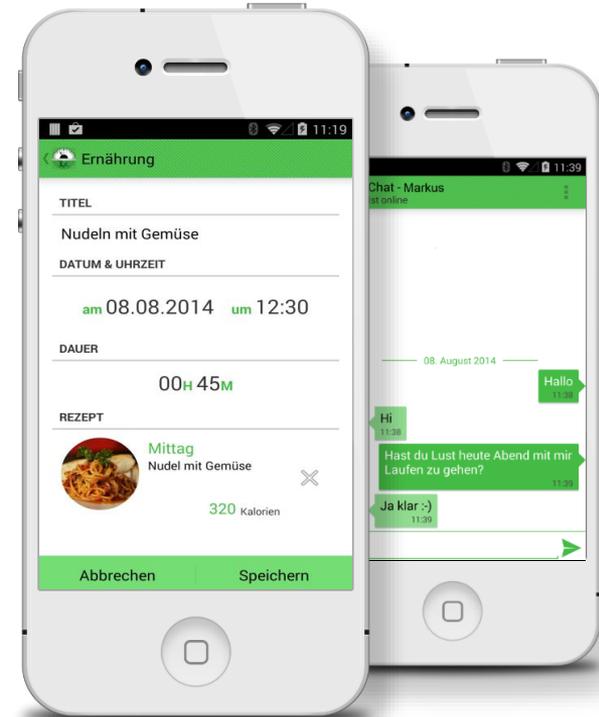
FORSCHUNGSBEISPIELE

DER PATIENT IM FOKUS

BEISPIEL: ADIPOSITAS BEGLEITER



- Poststationäre Interventionskonzept
- Automatische Erkennung kritischer Situationen
- Studie (n=100) zeigt Impact bei der Gewichtsabnahme durch Einsatz der App



DER PATIENT IM FOKUS

BEISPIEL: PCompanion



Situation

- Kein mobiles Messinstrument für das Neurovegetativum vorhanden
- Fehlendes Wissen über patientenindividuelle Parkinson-Pattern
- Ausbleibender Datenaustausch zwischen den Versorgungsstrukturen



Ansatz

- Nutzung eines mobile Endgeräts zur Messung des Schlafs
- Dokumentation des subjektiven Wohlbefindens über eine App
- Korrelation von multimodalen Daten zur Erkennung parkinsonassoziierter Muster



Ergebnisse

- Erstes mobiles System zur Messung des Neurovegetativums zu Hause
- Digitaler Biomarker (Neuronales Netz) zur Erkennung personalisierter, parkinsonrelevanter Therapiemuster
- Prädiktive Analyse des Parkinsonverlaufs



GEFÖRDERT VOM



DER PATIENT IM FOKUS

BEISPIEL: BODY TUNE



Situation

- Karotisstenosen verursachen eine Vielzahl von schwerwiegenden Problemen wie Schlaganfall und Demenz
- Erhöhter kognitiver Abbau bereits in Stadium 1 möglich
- In 85% der Fälle ist eine Gefäßverkalkung Auslöser



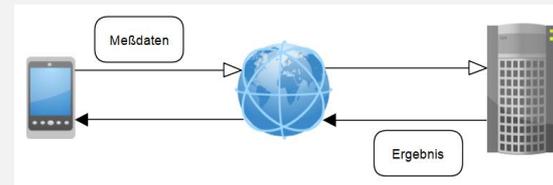
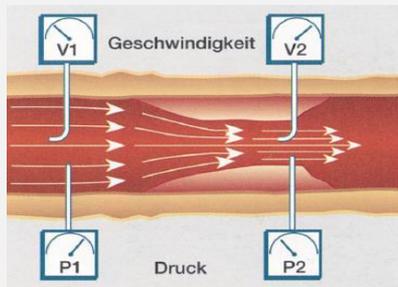
Ansatz

- Stenosen können durch Auskultation sicher diagnostiziert werden
- Häufig kommt eine farbkodierte Duplexsonographie zum Einsatz
- Eine breite Anwendung macht eine einfache Sensorik notwendig, die mithilfe von KI kritische Situation erkennen kann



Ergebnisse

- Einsatz eines zu entwickelnden Audio-basierten Messsystems
- Erforschung von KI-Algorithmen zur Ableitung eines persönlichen Karotiden-Profiles
- Errechnung eines Risiko-Scores



Partner/Förderer:



DER PATIENT IM FOKUS

BEISPIEL: EPITECT

EPItect
SENSORISCHE ANFALLSDETEKTION



Situation

- 500.000-650.000 Menschen mit Epilepsie in Deutschland
- Derzeit werden **nicht** alle Anfälle **frühzeitig erkannt**
- Dokumentation von Anfällen **nicht vollständig oder fehlerhaft**
- Keine Vernetzung der Akteure



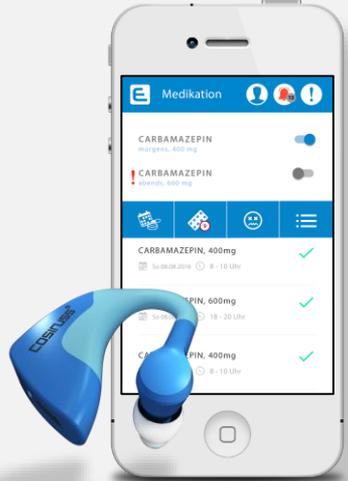
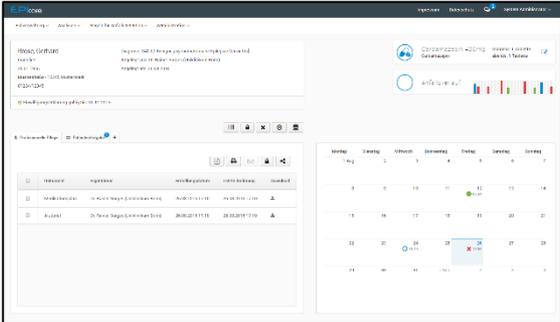
Ansatz

- In-Ohr Sensorik zur kontinuierlichen Datenerfassung
- Detektion von epileptischen Anfällen
- Verbesserung der Anfallszählung
- Alarmsystem
- Einsehen von behandlungs- und pflegerelevanten Informationen



Ergebnisse

- In-Ohr Sensor zur Messung von Herzrate, HRV, Bewegung und Sauerstoffsättigung
- Mustererkennungsalgorithmus zur Erkennung von Anfallsmustern
- EFA-basierte digitale Patientenakte und App



Partner/Förderer:

GEFÖRDET VOM

 Bundesministerium für Bildung und Forschung

 VDI|VDE|IT

 universitäts klinikumbonn

 UK SH UNIVERSITÄTSKLINIKUM Schleswig-Holstein

 COSIRUSS^o

 Fraunhofer ISST

www.epitect.de

EPITECT IM DETAIL

DER PATIENT IM FOKUS

EPITECT: MOTIVATION

- Video electroencephalogram (*EEG*) Monitoring ist der Goldstandard
- Biosignale sind zur Anfallserkennung geeignet
- Andere Biosignale
 - Herzrate (steigt)
 - Sauerstoffsättigung (sinkt)
 - Bewegung + Elektromyographie (EMG)
 - ...

Mobiles EEG ist
nicht
alltagstauglich

DER PATIENT IM FOKUS

EPITECT: ZIELE

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

VDI|VDE|IT

Multimodale Erfassung epileptischer Anfälle

Detektion von epileptischen Anfällen
Verbesserung der Anfallszählung
Akkurate Anfallsdokumentation

Entlastung bei der
manuellen
Dokumentation

Vermeidung von
Dokumentations-
unschärfe

Alarmsystem zur
Erfassung von
lebensbedrohlichen
Situationen

Bessere Dokumentations-
grundlage für
Therapieentscheidungen

Verbesserung des Informationsaustausches

Erfassen und Einsehen von behandlungs- und
pfleregerelevanten Informationen

Strukturierte Erfassung
von Daten ermöglicht
Analysen

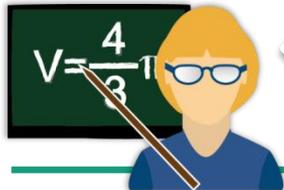
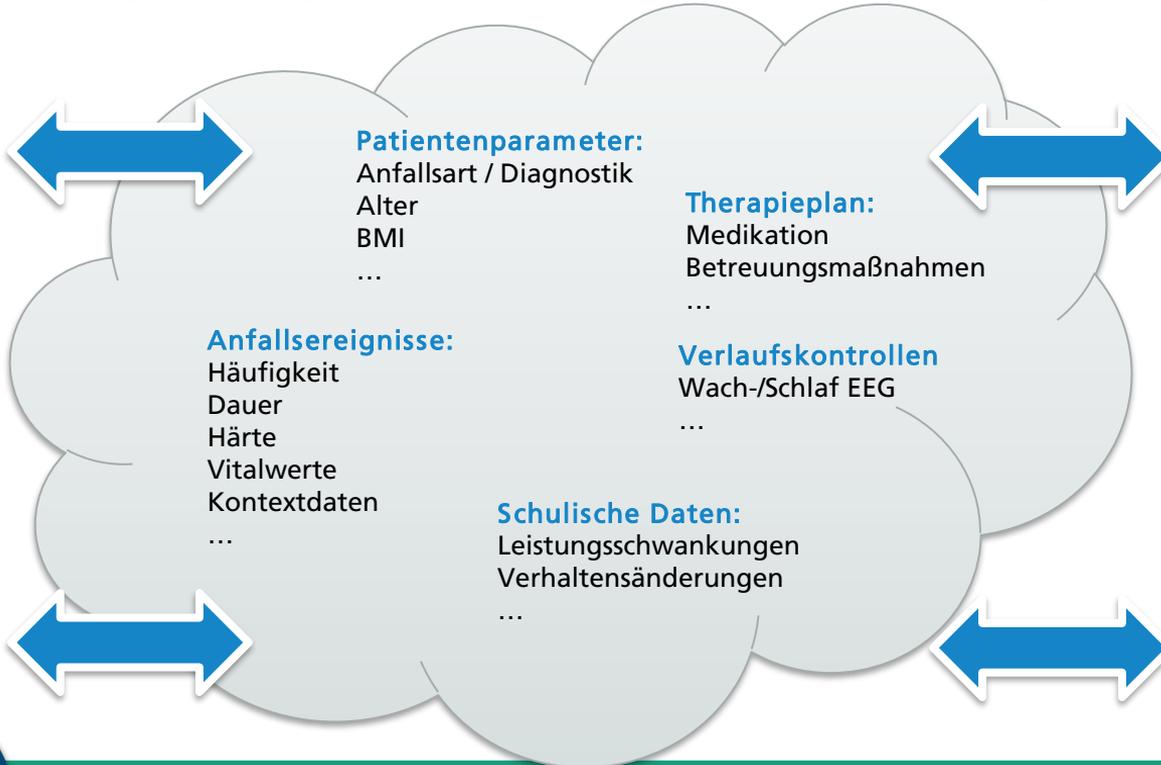
Akteure sind über aktuelle
Therapiemaßnahmen
informiert

...



DER PATIENT IM FOKUS

EPITECT: KOMPONENTEN UND AKTEURE



DER PATIENT IM FOKUS

EPITECT: SENSORIK

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

VDI|VDE|IT

Accelerometrie

Photoplethysmographie
→ Vitalparameter

Temperatur

Multimodalität
→ höhere
Spezifität

DER PATIENT IM FOKUS

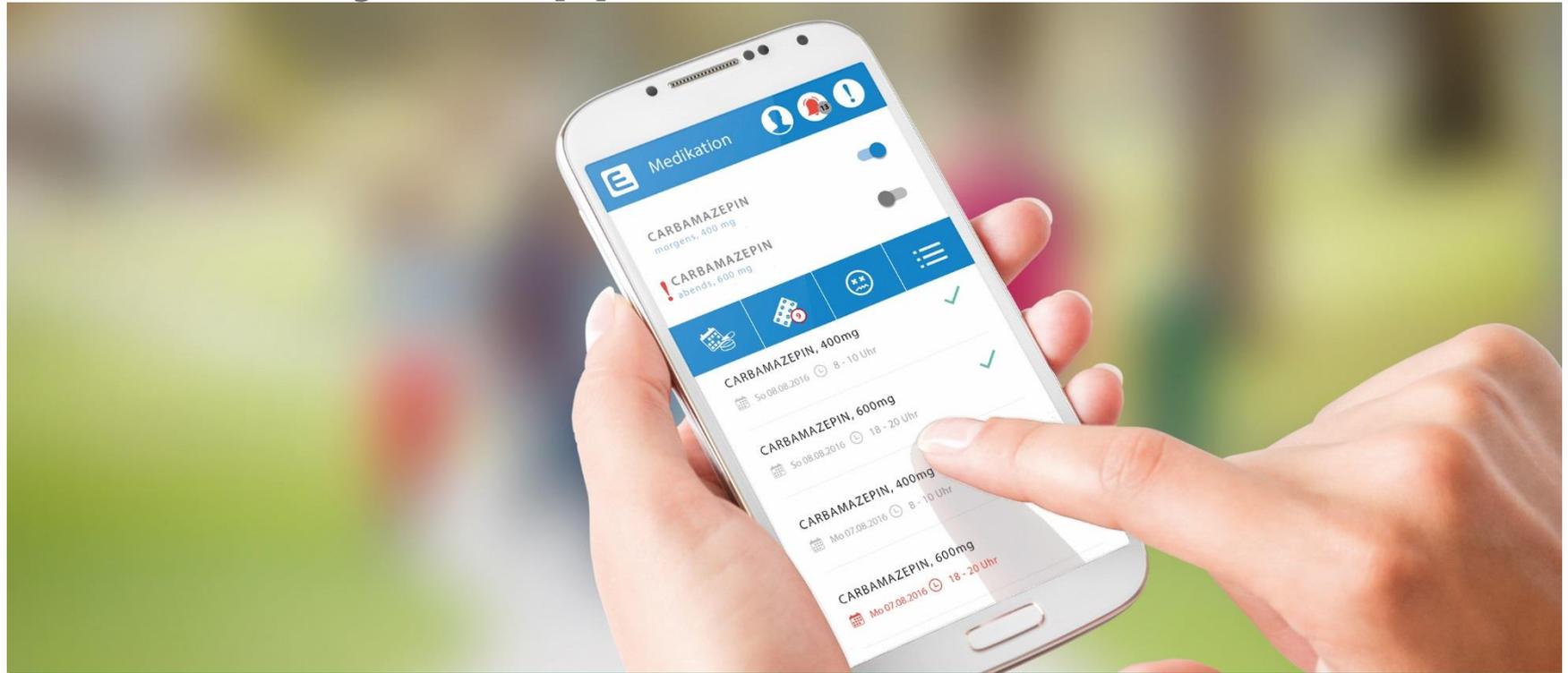
EPITECT: myEPI App

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

VDI|VDE|IT



DER PATIENT IM FOKUS

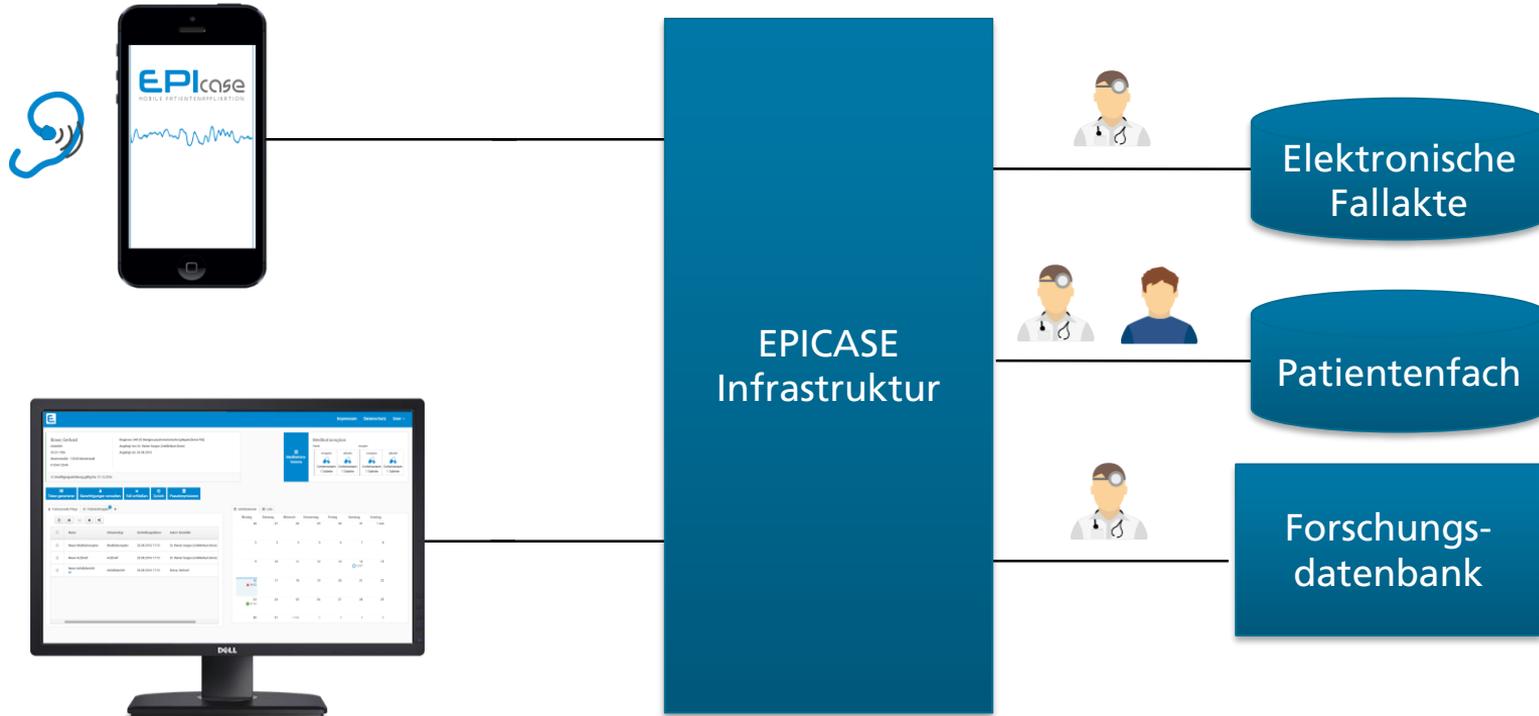
EPITECT: Systemarchitektur

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

VDI|VDE|IT



DER PATIENT IM FOKUS

EPITECT: App - Module

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

VDI|VDE|IT



Freigabecenter

Medikation

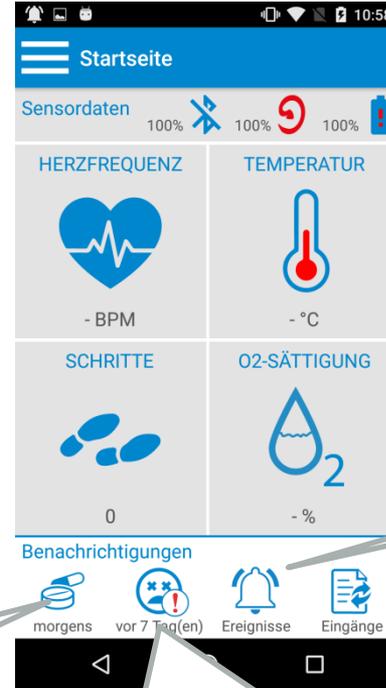
Notfall

Anfälle

Befinden

Statistik

Medikationserinnerung



Anfallereignisse

Eingegangene
Informationen

Erinnerung Befinden
einzutragen

DER PATIENT IM FOKUS

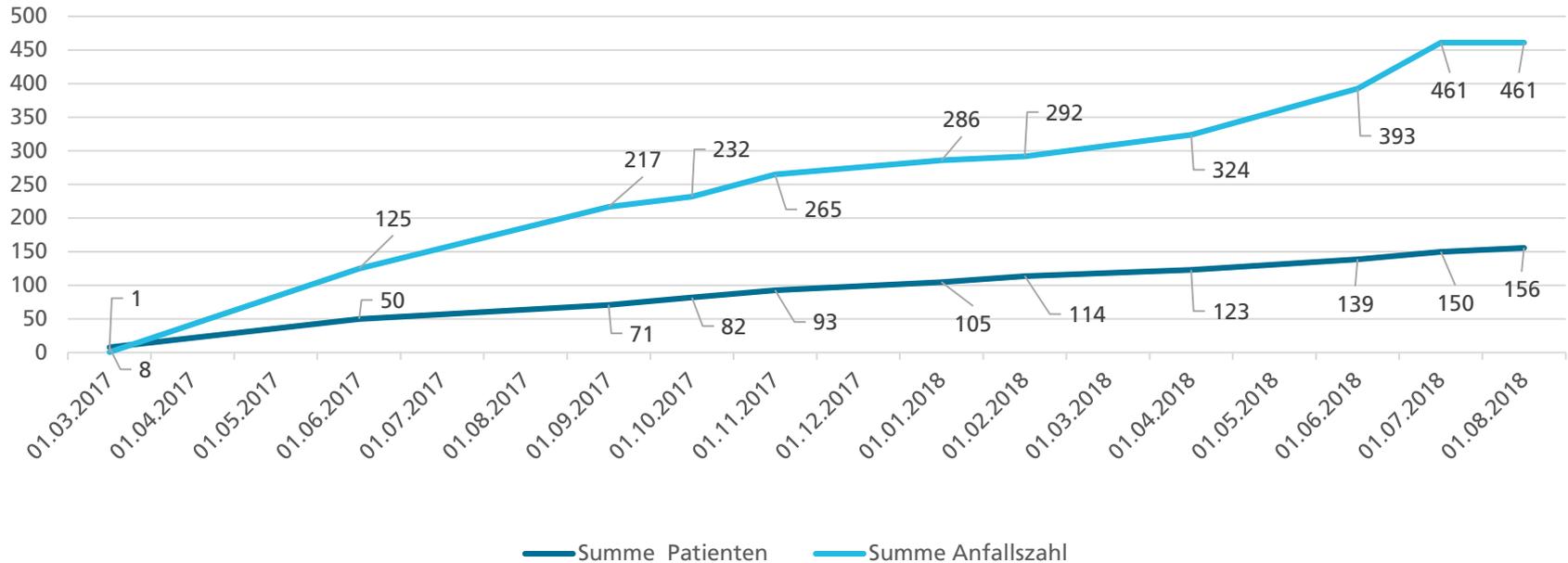
EPITECT: Evaluation

- Phase 1: **Studie** im stationären Umfeld (156 Patienten)
 - Ableitung von Biosignalmuster
 - Entwicklung und Validierung von Algorithmen
- Patienten sind 1-13 Tage stationär (Durchschnitt 4 Tage) an der EEG Ableitung (z. B. aufgrund prächirurgischer Diagnostik)
- Aufnahme PPT, EEG, EKG
- 46,7 m, 53,3 w
- Knapp 70% haben Anfälle (Min 1, Max 45)
- Dauer der Anfälle: 1 Sec – ca. 16 Min
- Am häufigsten komplex-partielle und einfach-komplexe Anfälle

DER PATIENT IM FOKUS

EPITECT: Evaluation - Bonn

Anzahl der Patienten und Anfälle am UK Bonn



DER PATIENT IM FOKUS

EPITECT: Herausforderungen

- Anfälle sind sehr unterschiedlich je nach Anfallstyp
- Erhebung der Daten beim Liegen / Sitzen → Übertragbarkeit auf Alltagssituationen muss geprüft werden

DER PATIENT IM FOKUS

EPITECT: Evaluation – ambulante Studie

- Phase 2: Studie im ambulanten Umfeld (240 Patienten)
 - Auswirkungen der Technologien
 - Anfallsaufzeichnung
 - Lebensqualität
 - Pflegeprozesse
 - Nutzerakzeptanz

EINSTUFUNG ALS MEDIZINPRODUKT

DER PATIENT IM MITTELPUNKT

DEFINITION VON MEDIZINPRODUKTEN

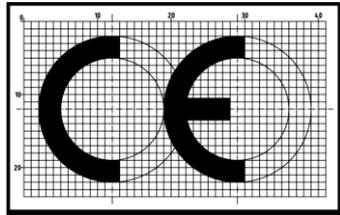
Software als Medizinprodukt muss zu mindestens einem der folgenden Zwecke bestimmt sein:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersetzung oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Empfängnisregelung

DER PATIENT IM MITTELPUNKT

BEDEUTUNG DER CE-KENNZEICHNUNG

Patienten, Ärzten, Krankenhauspersonal und sonstigen Anwendern wird zugesichert, dass CE-gekennzeichnete Medizinprodukte aufgrund ihrer Entwicklung und Herstellung den hohen Anforderungen an die Produktsicherheit und Leistungsfähigkeit genügen



CE-Kennzeichnung zeigt: das MP hat das Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen!

DER PATIENT IM MITTELPUNKT

APPS NACH MPG

- ~ 100 Apps mit deutscher App-Beschreibung haben eine CE-Kennzeichnung
- Tinnitracks (RK1): neuroakustische Tinnitus-Therapie
- Cankado (RK1): digitales Tagebuch für Krebspatienten
- CardioSecure Pro (RK 2a): EKG-Software mit Messkabel
- Natural Cycles (RK 2b): Verhütungs-App

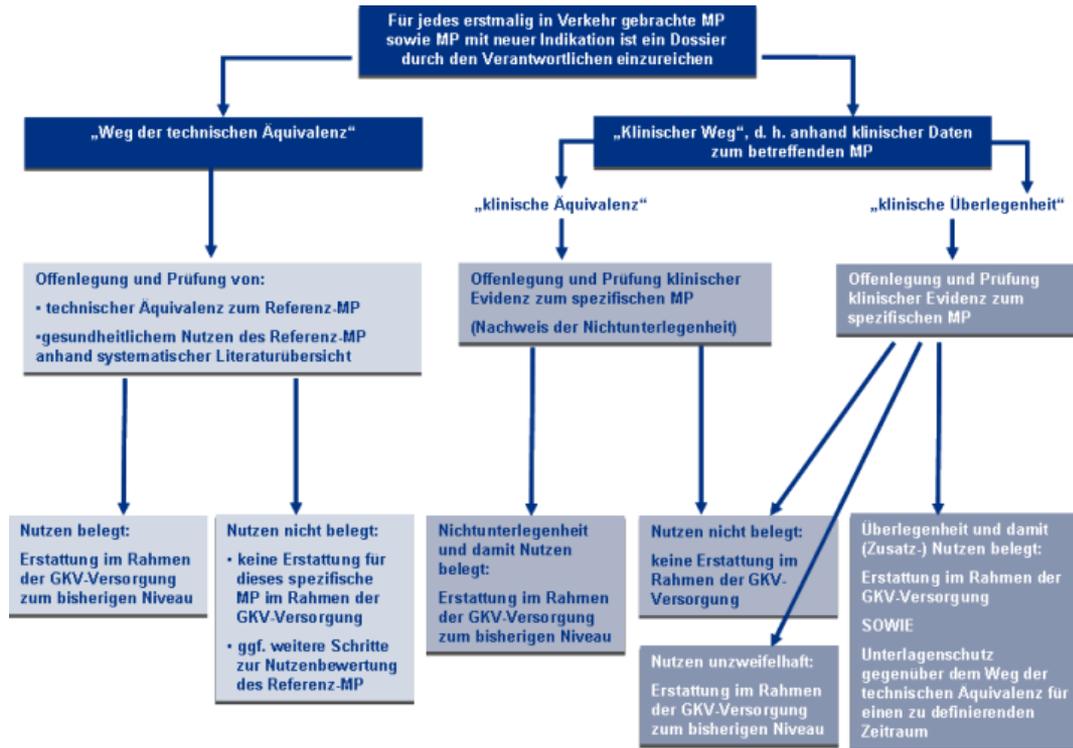
DER PATIENT IM MITTELPUNKT

KOSTEN UND REFINANZIERUNG

- Aufnahme in Kollektivverträge der Krankenkassen: Leistungen müssen „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein“ und dürfen „das Maß des Notwendigen nicht überschreiten“
- Erlaubnisvorbehalt in der vertragsärztlichen Versorgung
- Verbotsvorbehalt in der stationären Versorgung
- Selektivverträge mit Krankenkassen

DER PATIENT IM MITTELPUNKT

KOSTEN UND REFINANZIERUNG



NUTZEN

DER PATIENT IM MITTELPUNKT

CHANCEN

- Prävention: Verbesserung gesundheitsbewussten Verhaltens
- Kostenreduktion in der Versorgung
- Einbindung des Patienten in seine Versorgung
- Selbstmanagement, Reduktion von Verwaltungsaufwand
- Therapie-Adhärenz und Compliance
- Erschließung von Umgebungsdaten
- Datengewinnung für Forschung
- Verhaltensbasierte Versicherungsangebote

RISIKEN

DER PATIENT IM MITTELPUNKT

RISIKEN

- Inhalte und Funktionalitäten einer App
- Unvollständige Angaben zum Datenschutz: Transparenz und Kontrolle
- Fehlfunktionen (fehlerhaft implementierte Funktionalitäten)
- Fehlbedienung
- Finanzierungsquellen
- Kostenstruktur / Refinanzierungsmöglichkeiten
- Mangelhafte Nachweise zur Wirksamkeit
- Grenzüberschreitende Verfügbarkeit über App-Stores: schwierige Marktüberwachung

NEUERUNGEN 2020

DER PATIENT IM MITTELPUNKT

NEUERUNGEN 2020

- Inkrafttreten der MDR: Die **Klassifizierungsregeln** haben sich geändert. Eine neue [Regel 11](#) besagt, dass Software, die dazu gedacht ist, Informationen zur Verfügung zu stellen, die wiederum genutzt werden (sollen/dürfen), um Entscheidungen mit Bezug zu Diagnosen oder Behandlungen zu treffen, mindestens in die Klasse IIa fällt
- Referentenentwurf des BMG: Digitale Versorgung Gesetz, zukünftig sollen Patienten sich Gesundheits-Apps wie Arznei- oder Hilfsmittel vom Arzt verschreiben lassen können, Antragsverfahren unklar

DIGITALE KOMPETENZ

DIGITAL HEALTH INNOVATION ENGINEERING

DIGITALE KOMPETENZ



FRAGEN?

Kontakt

Anja Burmann
Digitization in HealthCare
Wissenschaftlerin

Anja.Burmann@isst.fraunhofer.de
Tel.: +49 (0) 231 / 9 76 77 - 435

Fraunhofer-Institut für Software- und Systemtechnik

Emil-Figge-Str. 91
44227 Dortmund
Fax: +49 (0) 231 / 9 76 77 - 198

www.isst.fraunhofer.de