

## Gesundheits-App hält Einzug in klinische Studien

**Fragebögen waren gestern, heute gibt es die Gesundheits-App – so könnte es in Zukunft bei klinischen Studien heißen. Eine neue Forschungsplattform soll Patientendaten aufbereiten, die über Smartphone-Anwendungen geliefert werden. Forschende Ärzte sollen so zutreffendere Ergebnisse bekommen und letztlich sollen die Patienten davon profitieren.**



Dr. Heinrich Lautenbacher ist Arzt mit der Zusatzqualifikation „Medizinische Informatik“. Er befasst sich in seiner Arbeit schwerpunktmäßig mit der IT-Unterstützung für die klinische Forschung.

© Universität Tübingen

In einem vom Land Baden-Württemberg mit rund 470.000 Euro geförderten Projekt namens IMeRa (Integrated Mobile Health Research Platform) entwickelt ein Team um Dr. Heinrich Lautenbacher vom Geschäftsbereich IT des Universitätsklinikums Tübingen eine digitale Forschungsplattform. Dabei geht es um die Daten von Patienten, die an klinischen Studien teilnehmen. Erhoben werden die Daten über verschiedene, speziell für Studien gemachte Gesundheits-Apps. Mit diesen Apps soll der Patient im Laufe der Studie bestimmte Angaben machen, zum Beispiel zur subjektiven Einschätzung seines Krankheitszustands oder zu Nebenwirkungen von Medikamenten. Außerdem werden über die App Vitalparameter wie Puls, Hautleitwiderstand und Aktivitätsmuster verarbeitet. Diese Parameter werden von entsprechenden Sensoren geliefert, die der Patient mit sich führt.

Lautenbacher ist selbst Mediziner mit der ärztlichen Zusatzqualifikation „Medizinische Informatik“ und kennt die Anforderungen seiner Medizinerkollegen. „Smartphones sind weit verbreitet und eine App ist schnell heruntergeladen. Wir gehen davon aus, dass

wir allein im Bereich der Nachsorge deutlich mehr Patienten erreichen und sie engmaschiger befragen können. An onkologischen Studien zum Beispiel nehmen oft Hunderte von Patienten teil, an anderen Tausende. Sie regelmäßig mit Papierfragebögen zu bombardieren, ist aufwendig, und

nicht alle sind bereit, alle paar Tage einen Fragebogen auszufüllen und zurückzuschicken. Hier hoffen wir mit der App auf ein deutlich besseres Feedback.“ Hinzu kommt, dass mithilfe eines Aktivitäts-Trackers auch Aktivitätsmuster und bestimmte Körperfunktionen der Studienteilnehmer erfasst werden können. Solche Daten liefern dem Arzt hilfreiche Zusatzinformationen, um den Zustand eines Patienten einzuschätzen.

## Daten harmonisieren und systemkonform bereitstellen

Das zweijährige Tübinger Projekt geht jedoch weit über App-Entwicklungen hinaus. Es soll eine komplette Infrastruktur zum Umgang mit mobil erfassten Daten von Studienpatienten bereitstellen. Diese soll dabei helfen, neue wissenschaftliche Erkenntnisse zum Beispiel über die Wirksamkeit von medizinischen Behandlungsformen zu gewinnen und damit bessere therapeutische Entscheidungen zu treffen. Dafür wurde eine Datenbank entwickelt, die nicht nur App-Daten erfasst und verwaltet, sondern in der Lage ist, Daten der Apps mit anderen Datenquellen zusammenzuführen, aufzubereiten und an spezialisierte Forschungssoftware weiterzureichen. „Wir haben es im Klinikum mit zahlreichen verschiedenen Systemen zu tun, die als Datenquellen dienen. Daten aus der digitalen Patientenakte, aus dem Krankenhauslabor, aus der Radiologie und eben die mobil erhobenen Daten müssen zusammengeführt werden. Das Tübinger Projekt unterstützt diese Zusammenführungen durch spezielle Softwareentwicklungen“, erklärt Lautenbacher.

Noch vor der Projekthalbzeit im Sommer 2017 ist das Team seinem Plan schon voraus: Die Datenbank der Forschungsplattform ist als Prototyp fertig und es gibt bereits eine erste klinische Studie, die damit begleitet wird. Diese Studie wird von der Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie mit schulpflichtigen Kindern durchgeführt. Damit war das Team gleich in der Pilotstudie mit größeren Herausforderungen konfrontiert. Gesundheitsdaten von Kindern sind besonders sensibel und erfordern ein Höchstmaß an Datensicherheit. Der Datenschutz wurde auf drei Ebenen angegangen, wie Lautenbacher sagt: „Erstens könnte die Datenübertragung Datenschutz-Lücken aufweisen. Dieses Problem konnte der App-Entwickler der Kinder- und Jugendpsychiatrie lösen, indem er aktuelle Verfahren der Verschlüsselung einsetzte. Außerdem werden die Daten nur pseudonymisiert erfasst und verschickt. Pseudonymisierung heißt, dass bei der Datenerfassung und der Übermittlung nie der Name oder sonstige Personalien des Studienpatienten auftauchen. Er erscheint nur als Nummer, mit der ein Unbefugter nichts



Der Studienteilnehmer trägt ein Armband (oben im Bild) mit Sensor zur Erfassung der Messdaten. Der Deckel dazu (unten im Bild) enthält das integrierte Ladeteil.

© Dr. Heinrich Lautenbacher

anfangen kann. Wer sich hinter der jeweiligen Nummer verbirgt, weiß nur der Studienarzt.“ Der zweite Aspekt betrifft die Datenspeicherung. Die Entwicklergruppe des Universitätsklinikums hat das so gelöst, dass die Daten auf einem über kaskadierte Firewalls maximal abgesicherten klinikinternen Server abgelegt werden. Die dritte und schwierigste Aufgabe bestand darin, den Datenschutz bei den mobilen Geräten selbst und mit den Patienten als Endbenutzer zu gewährleisten.

## Aufklären und sensibilisieren im Dienste des Datenschutzes

Bei der Pilotstudie erhielten die Kinder präparierte Smartphones, deren Einstellungen nicht verändert werden können und mit denen sie sich aus dem Internet nichts runterladen können. Was bei den 30 bis 40 Patienten dieser Studie noch recht gut handhabbar und finanzierbar ist, stößt jedoch an Grenzen, wenn es um große Studien mit Tausenden von Patienten geht. Dann benutzen die Patienten ihr eigenes Smartphone und die Eigenverantwortung des Patienten im Umgang mit dem Smartphone wird besonders wichtig. „Die Pseudonymisierung durch die App bietet zwar einen gewissen Schutz, dennoch kann man nie ausschließen, dass zum Beispiel Schadsoftware heruntergeladen wird, die auf persönliche Daten zugreift. Ein ganz wesentlicher Punkt ist für uns, die Studienteilnehmer umfassend über die Risiken aufzuklären, und die Teilnehmer müssen explizit ihr Einverständnis zur Gesundheits-App geben“, sagt Lautenbacher.

Eine weitere Herausforderung ist in solchen Studien die Datenvalidierung. Damit ist gemeint, dass die einlaufenden Daten auf ihre Korrektheit und Brauchbarkeit bewertet werden. Das betrifft sowohl die „harten“ Daten wie Messwerte zu Puls, Körpertemperatur und Leitfähigkeit der Haut als auch die „weichen“ Daten aus den Fragebogen-Antworten der Patienten. „Die Datenvalidierung findet auf drei Ebenen statt. Erstens in der App und zweitens in der Datenbank. Hier gibt es immer Plausibilitätsüberprüfungen. Unerklärbare Daten, wenn zum Beispiel der Puls außerhalb plausibler Bereiche liegt, werden so herausgefiltert. Auf der dritten Ebene geht der Studienarzt die Daten dann nach seinen eigenen Kriterien durch“, sagt Lautenbacher. Gerade bei den weichen, subjektiven Daten erhofft sich das Team eine bessere Datenlage durch die App. „Angenommen, ein Patient hat eine Tumor-OP hinter sich. Wir wollen dann wissen, wie es ihm langfristig in seinem Alltag geht, und nicht nur, ob und wie lange er überlebt. Wir wollen auswerten und bewerten, inwiefern zum Beispiel gesundheitliche Beschwerden sein Leben beeinträchtigen“, so Lautenbacher. Die Angaben sind wichtige Punkte, um zu entscheiden, ob Therapie A besser ist als Therapie B.

Um die Praxistauglichkeit zu demonstrieren, wird in Tübingen zurzeit ein halbes Dutzend weiterer klinischer Studien auf den Einsatz der neuen Forschungsplattform vorbereitet. Dazu zählen auch die notwendigen App-Entwicklungen. Zum Zuge kommen unterschiedliche Fachrichtungen. Onkologische Studien sind ebenso dabei wie Studien aus der Frauen- und Kinderheilkunde. Die Plattform kommt nicht nur Tübinger Medizinern zugute. „Wir wollen ein möglichst breites Studien-Spektrum abdecken und durch externe Anforderungen anderer Klinika erweitern. Zum Beispiel kooperieren wir bereits mit dem Universitätsklinikum Freiburg, damit die Forschungsplattform dort in der Orthopädie genutzt werden kann. Außerdem ist die von Tübingen entwickelte Plattform-Software und auch das Lösungskonzept Open Source und wird anderen Universitätskliniken kostenfrei zur Verfügung gestellt – genau das war eine Auflage des Fördermittelgebers“, sagt Lautenbacher.

---

## Fachbeitrag

20.04.2017

Dr. Heike Lehmann

© BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

---

## Weitere Informationen

Dr. Heinrich Lautenbacher

Universitätsklinikum Tübingen

Geschäftsbereich IT

Geissweg 11

72076 Tübingen

Tel.: +49 (0)7071 29-85070

E-Mail: heinrich.lautenbacher(at)med.uni-tuebingen.de

- ▶ IMeRa Integrated Mobile Health Research Platform
- 

## Der Fachbeitrag ist Teil folgender Dossiers



Mit eHealth und Telemedizin auf dem Weg zum digitalen Gesundheitswesen

---



Geräteentwicklung - neue Werkzeuge für die Life Sciences

Diagnostik

eHealth

Studie

Personalien

Datenbank

Telemedizin

Data Mining