

Reto Daniel Wettstein
Dr. sc. hum.

Ein Remote Patient Monitoring System mit Feedbackfunktion unter Verwendung einer Smartwatch: Konzept, Implementierung und Evaluation am Beispiel der activeDCM Studie

Fach: Innere Medizin
Doktorvater: Prof. Dr. med. Benjamin Meder

Hintergrund

Technologische Fortschritte ermöglichen die patientenzentrierte Aufzeichnung und den Austausch von Gesundheitsdaten mithilfe von Smartphones und Wearables. Der sichere Austausch solcher patientengenerierter Daten mit Ärztinnen und Ärzten würde ein engmaschiges Management des individuellen Gesundheitsverlaufs von Patientinnen und Patienten, das Monitoring ihrer Risikofaktoren und die asynchrone Bereitstellung von ärztlichem Feedback ermöglichen. Die meisten derzeit dafür verfügbaren Remote Patient Monitoring (RPM) Systeme sind jedoch weder patienten- und ärztezentriert konzipiert noch vollständig in die Informationssystemlandschaft von Krankenhäusern integriert. Gründe dafür sind unter anderem die digitale Kompetenz von Patientinnen und Patienten, die zu verarbeitenden und darzustellenden Datenmengen, die Interoperabilität zwischen Systemen des Gesundheitswesens, der Datenschutz sowie die Daten- und Informationssicherheit.

Ziele Diese Arbeit verfolgte zwei Ziele. Erstens sollte ein Konzept für ein benutzerfreundliches, wiederverwendbares und interoperables RPM System mit Feedbackfunktion entwickelt werden, das auf einem weit verbreiteten Wearable (Apple Watch) zur primären Interaktion basiert. Die technische Realisierbarkeit dieses Konzepts sollte durch die Umsetzung als Referenzimplementierung demonstriert werden. Zweitens sollte das System in der activeDCM Studie eingesetzt werden, um die klinische Anwendbarkeit zu prüfen und Faktoren zu identifizieren, welche die Gebrauchstauglichkeit beeinflussen.

Methoden und Werkzeuge

Funktionale und nicht-funktionale Anforderungen an das RPM System wurden durch Fokusgruppensitzungen ermittelt. Basierend auf diesen wurde anschließend ein Systemkonzept sowie ein Datenmodell für patientengenerierte Daten entworfen. Dieses wurde in einem iterativen Ansatz umgesetzt, um die technische Realisierbarkeit von Beginn an sicherzustellen. Zur Bewertung der klinischen Anwendbarkeit wurde das System im Rahmen der prospektiven, randomisierten, interventionellen Fall-Kontroll-Studie activeDCM eingesetzt. Die Studie untersuchte den Einfluss eines personalisierten Sportprogrammes auf die dilatative Kardiomyopathie (DCM). Jede Patientin und jeder Patient nutzte das RPM System mindestens zwölf Monate lang. Der System Usability Scale (SUS) wurde eingesetzt, um die Gebrauchstauglichkeit des Systems aus der subjektiven Sicht, sowohl von Patientinnen und Patienten als auch von medizinischem Personal, zu messen. Zusätzlich wurde eine Auswertung der objektiven Interaktionshäufigkeit von Patientinnen und Patienten mit dem Wearable sowie der Vollständigkeit der übermittelten patientengenerierten Daten durchgeführt, die in sensorbasierte Gesundheitsdaten (SGD) und Patient Reported Outcome Measures (PROM) unterteilt wurden. Zur Auswertung wurden deskriptive Statistiken unter Verwendung von Boxplots sowie Signifikanzanalysen mittels multipler linearer Regressionen basierend auf Bias-korrigiertem und beschleunigtem Bootstrapping (BCa) mit einem 95% Konfidenzintervall eingesetzt. Das Ziel war den Einfluss von Alter, Geschlecht, Geräteerfahrung und Zugehörigkeit zur Interventionsgruppe auf die Nutzung des RPM System und die Datenvollständigkeit zu analysieren.

Ergebnisse

Das RPM Systemkonzept und die darauf aufbauende Umsetzung bestand aus vier interoperablen Komponenten: Patientengeräte, Datenserver, Dashboard und Benachrichtigungsdienst. Das Datenmodell wurde basierend auf dem Standard Health Level 7 Fast Interoperable Healthcare Resources, sowohl für SGD als auch für PROM, entwickelt. Die technische Realisierbarkeit des Systems wurde durch die Datenverarbeitungsprozesse, den technischen Fortschritt und die verfügbaren Personalressourcen beeinflusst. Bei der klinischen Anwendbarkeit spielten die Integrationsfähigkeit des Systems in den Alltag von Patientinnen und Patienten sowie in die klinischen Arbeitsabläufe von Ärztinnen und Ärzten eine entscheidende Rolle. Ebenso war das technische Know-how des medizinischen Studienpersonals von Bedeutung. Die Bewertung des Systems wurde mit den ersten 95 Patientinnen und Patienten durchgeführt, welche das activeDCM Studienprotokoll abgeschlossen haben (weiblich: 28 von 95 (29%), Alter: 50 ± 12 Jahre). Die Anwendung des RPM Systems auf den Patientengeräten erreichte einen durchschnittlichen SUS Wert von 78 ± 17 und wurde somit als gebrauchstauglich angesehen. Die Erfahrung mit den Geräten hatte den größten Einfluss auf den SUS Wert. 83 von 95 (87%) Patientinnen und Patienten konnten die Anwendung auf den Patientengeräten (sehr) gut in ihre tägliche Routine integrieren und 67 von 95 (70%) sahen einen Nutzen des RPM Systems für das Management ihres Gesundheitszustands. Die Patientinnen und Patienten interagierten im Durchschnitt an $61\% \pm 26\%$ der Tage, an denen sie an der Studie teilnahmen, mit dem Wearable. In absoluten Zahlen entspricht dies 239 ± 99 von 396 ± 39 Tagen. SGD waren im Durchschnitt an $78\% \pm 23\%$ der Tage und PROM an $64\% \pm 27\%$ der Wochen verfügbar, in denen die Patientinnen und Patienten an der Studie teilgenommen haben (307 ± 87 von 396 ± 39 Tage bzw. 35 ± 15 von 56 ± 5 Wochen). Die Häufigkeit der Interaktionen mit dem Wearable sowie die Vollständigkeit der SGD und PROM wurden am stärksten durch die Zugehörigkeit zu einer Interventionsgruppe beeinflusst. Die Gebrauchstauglichkeit der Dashboard Komponente wurde mit 12 Personen aus dem medizinischen Personal ausgewertet (weiblich: 7 von 12 (58%), Alter: 39 ± 8 Jahre). Die Komponente erreichte einen durchschnittlichen SUS Wert von 94 ± 6 und wurde somit als sehr gebrauchstauglich angesehen. Die Nutzung des Dashboards im Rahmen der activeDCM Studie hatte nur einen geringfügigen Einfluss auf die Bewertung der Gebrauchstauglichkeit im Vergleich zu medizinischem Personal, welches die Dashboard Komponente vor der Auswertung noch nie benutzt hatte.

Schlussfolgerung

Die Ergebnisse dieser Arbeit stellen einen erster Schritt zur Integration von RPM Systemen, die auf einem Wearable für die primäre Interaktion von Patientinnen und Patienten basieren, in standardisierte klinische Arbeitsabläufe und die medizinische Forschung dar. Sie können als Blaupause für die Entwicklung eines benutzerfreundlichen, wiederverwendbaren und interoperablen RPM Systems mit asynchronen Feedbackfunktionen dienen, das sowohl in den Alltag von Patientinnen und Patienten als auch in die klinischen Arbeitsabläufe von Ärztinnen und Ärzten integriert werden kann.