

# SENSORBASIERTE ANFALLSDETEKTION UND VERNETZUNGSINFRASTRUKTUR IN PFLEGERISCHEN UND MEDIZINISCHEN PROZESSEN BEI EPILEPSIE

Salima Houta, 19.09.2018

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI|VDE|IT



Bilder: © Monkey Business / danr13 - Fotolia.com

---

# AGENDA

---

- Allgemeine Informationen
- Konzept und Umsetzung
- Klinische Studien und Entwicklung von Algorithmen

# Projektdaten

- Projektstart: März 2016
- Laufzeit: 3 Jahre
- Förderung: Förderung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) im Programm »Pflegeinnovationen zur Unterstützung informell und professionell Pflegenden« (Förderkennzeichen: 16SV7482).
- Projektträger: VDI/VDE Innovation + Technik GmbH
- Volumen: 2,3 Mio. € (davon 85 % Förderanteil durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung)
- [www.epitect.de](http://www.epitect.de)

# Projektpartner

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI|VDE|IT



Uniklinik für  
Epileptologie Bonn  
Dr. med. Rainer Surges



cosinuss° GmbH  
Dr.-Ing. Johannes Kreuzer



Fraunhofer ISST  
M. Sc. Salima Houta



Klinik für  
Neuropädiatrie der  
Universität Kiel  
Prof. Dr med. habil. Ulrich  
Stephani



Norddeutsches  
Epilepsiezentrum in  
Schwentinental-Raisdorf  
Dr. med. Sarah von Spiczak

## ■ Assoziierte Partner

- Hochschule für Gesundheit Bochum, Prof. Dr. Sandra Bachmann
- Epilepsie Bundes-Elternverband e.V. Wuppertal, Susanne Fey
- Landesverband für Epilepsie Selbsthilfe Nordrhein-Westfalen e.V., Thomas Porschen

# Warum **EPI**tect?

- **wenige** Anfälle werden **frühzeitig erkannt** → Pflegende können **keine** rechtzeitigen **Sicherheitsmaßnahmen** treffen
- die **Dokumentation** von epileptischen Anfällen ist in vielen Fällen **nicht vollständig** oder **fehlerhaft/unleserlich**
- es ist **keine Vernetzung** der beteiligten Akteure vorhanden, um mit einem effizienteren Informationsaustausch den Pflegeprozess zu optimieren

# Warum EPItect?

- **wenige** Anfälle werden **frühzeitig erkannt** → Pflegende können **keine** rechtzeitigen **Sicherheitsmaßnahmen** treffen
- die **Diagnose** von epileptischen Anfällen ist in vielen Fällen **nicht** **vollständig** **fehlerhaft/unleserlich**
  - **SUDEP ist Hauptgrund für frühzeitigem Tod bei Epilepsie**
- es ist **keine** **Strukturierung** der beteiligten **Personen** **vorhanden** **um** **effizienteren Informationsaustausch** **im** **Prozess zu optimieren**
  - **ca 50% der Anfälle werden von Patienten nicht dokumentiert**
  - **2/3 der Patienten liefern inkorrekte Angaben**

# Motivation

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

Mobiles EEG is  
nicht  
alltagstauglich

# Das soll erreicht werden:

Alltagstaugliche  
multimodale Erfassung  
epileptischer Anfälle

Verbesserung des  
Informationsaustausches  
zwischen Betroffenen und  
Pflegerinnen



## 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  
pflegerelevanten Informationen

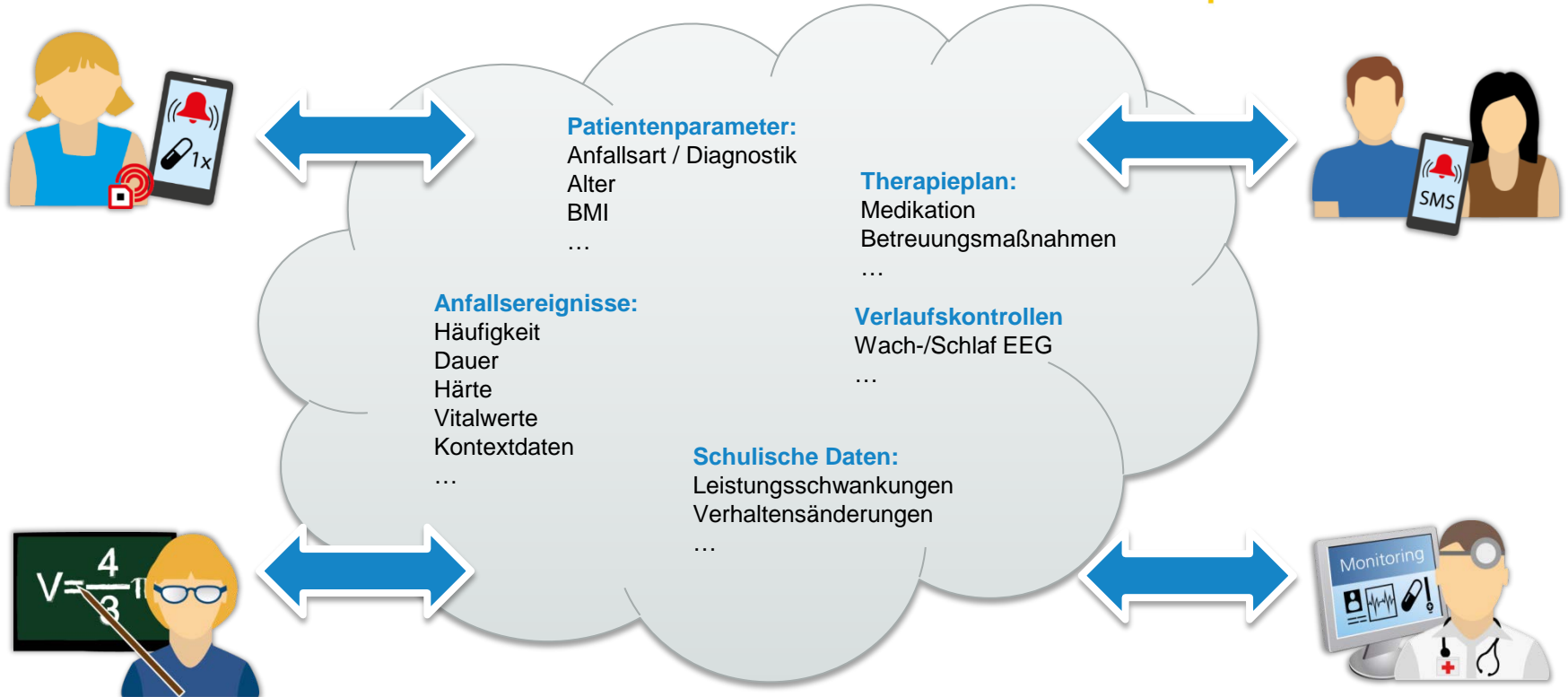
Strukturierte Erfassung  
von Daten ermöglicht  
Analysen

Akteure sind über aktuelle  
Therapiemaßnahmen  
informiert

...



# Die Komponenten und Akteure



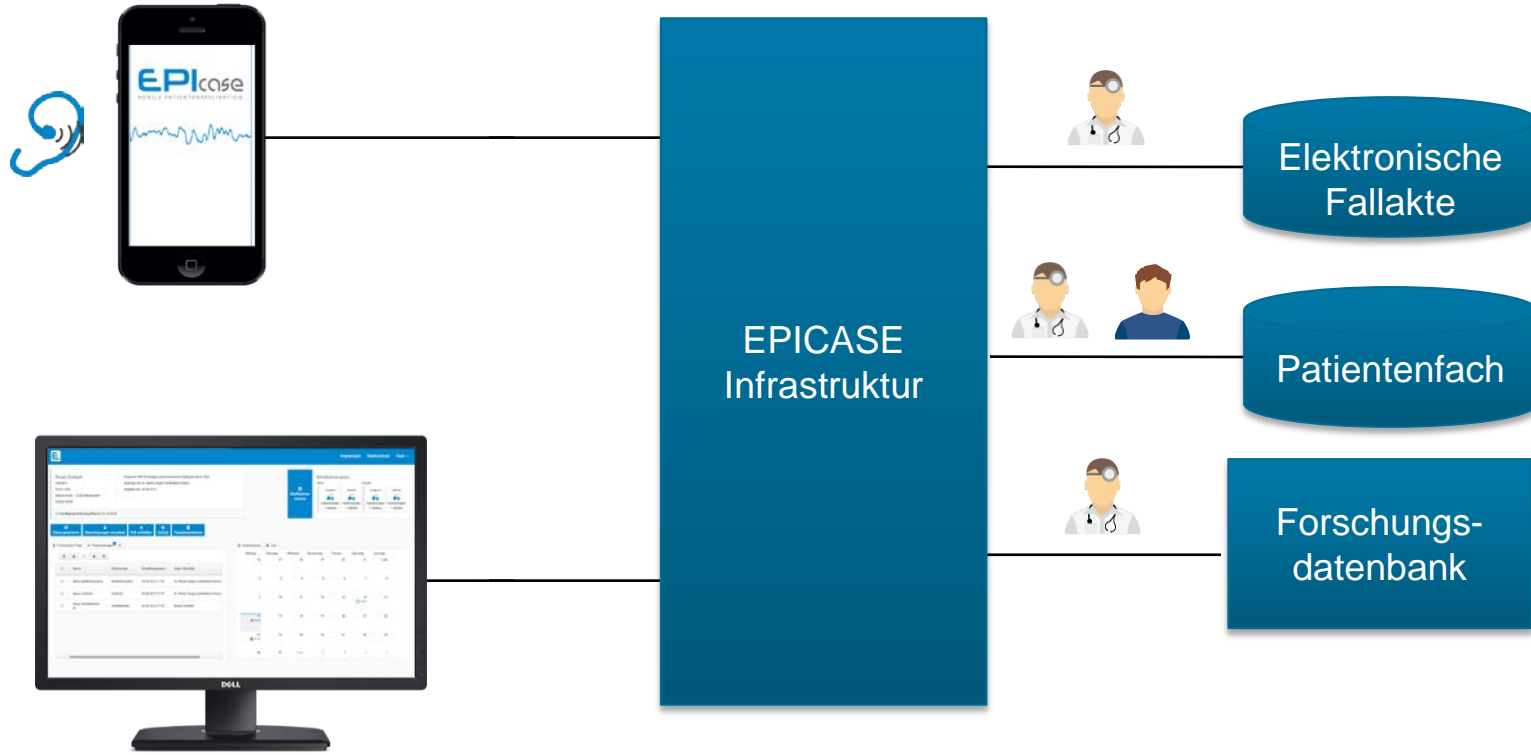
# Systemarchitektur

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI|VDE|IT



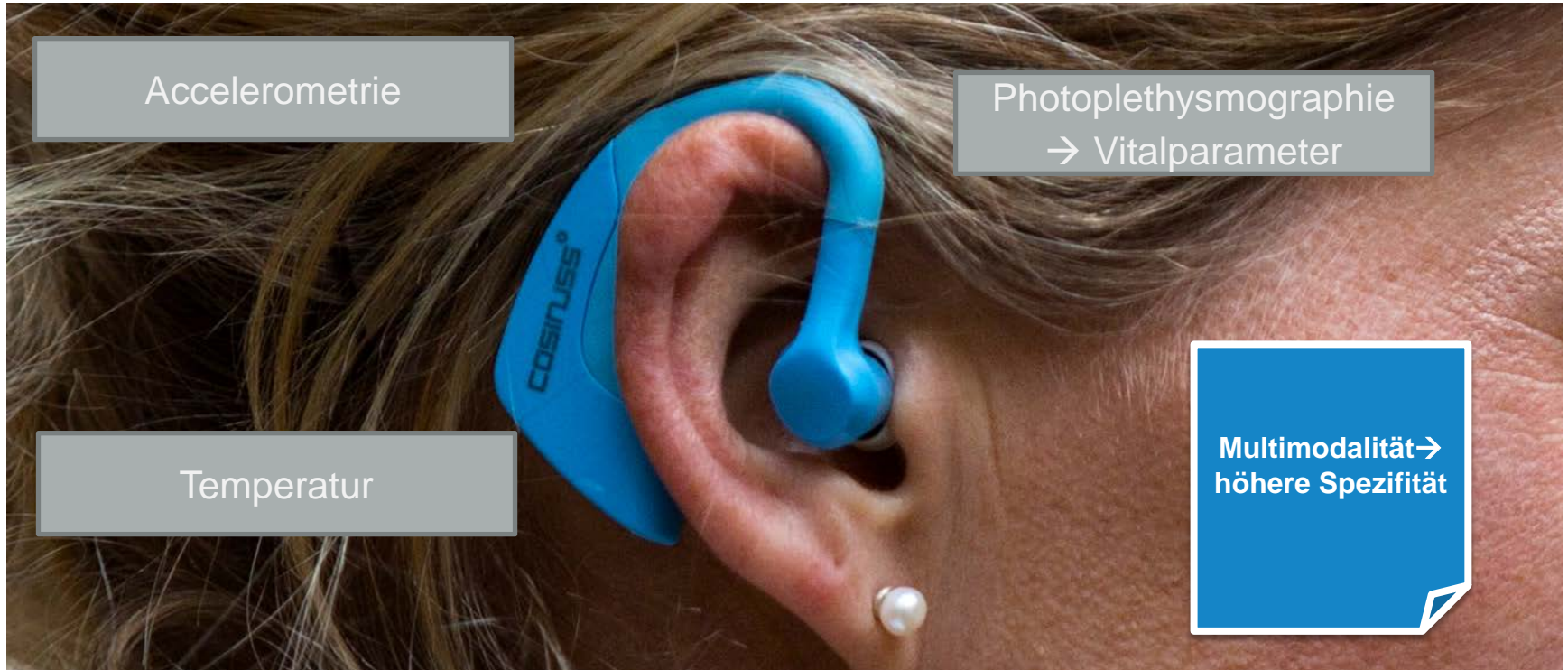
# In-Ohr Sensorik

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI|VDE|IT



Accelerometrie

Photoplethysmographie  
→ Vitalparameter

Temperatur

Multimodalität →  
höhere Spezifität

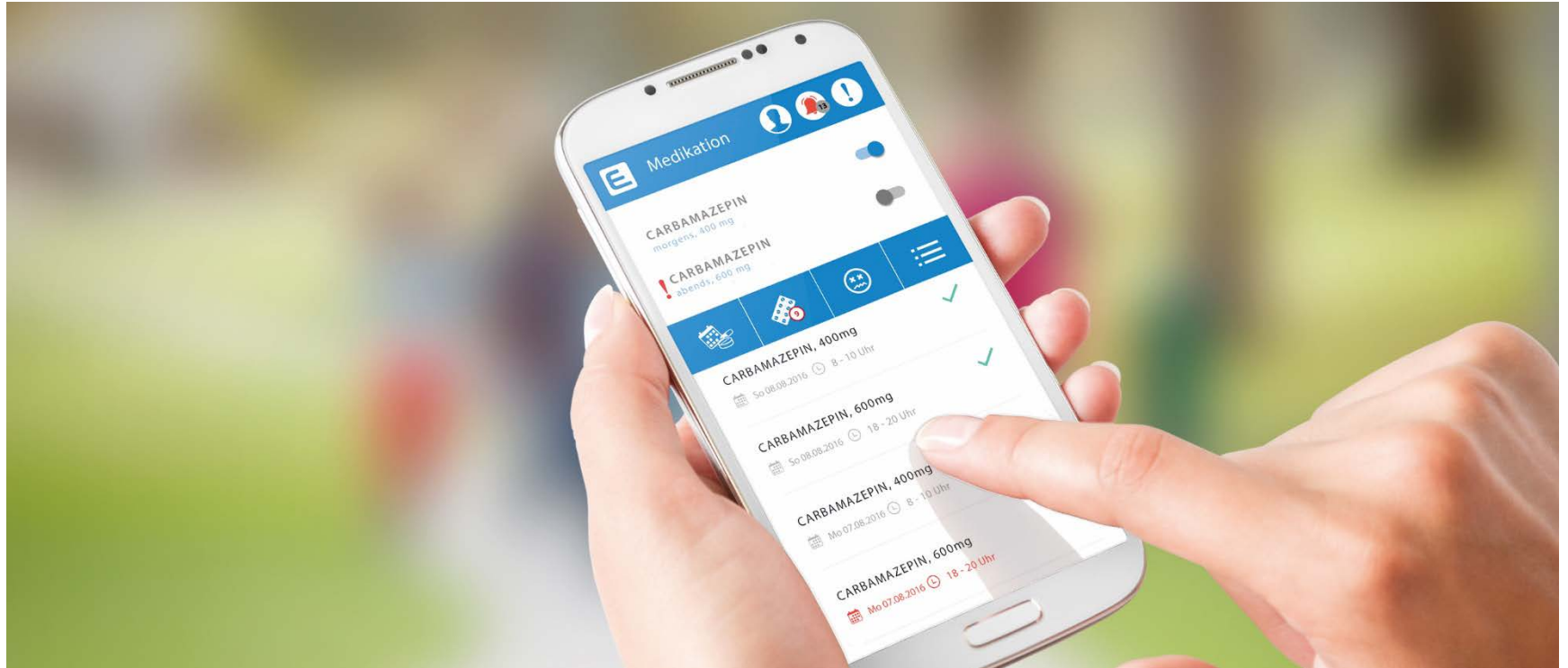
# myEPI App

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI|VDE|IT





E
Impressum    Datenschutz    System Administrator ▾

**Mustermann, Max**  
männlich  
25.01.1956  
Musterstraße - 12345 Musterstadt  
01234/12345

Diagnose: G40.02 Benigne psychomotorische Epilepsie [terror fits]  
Angelegt von: Dr. Rainer Surges (Uniklinikum Bonn)  
Angelegt am: 26.08.2016

Einwilligungserklärung gültig bis: 31.12.2017

Medikationshistorie

**Medikationsplan**

heute

morgens	abends	morgens	abends
Carbamazepin 1 Tablette	Carbamazepin 1 Tablette	Carbamazepin 1 Tablette	Carbamazepin 1 Tablette

Token generieren
Berechtigungen verwalten
Fall schließen
Zurück
Pseudonymisieren

Professionelle Pflege    Patiententfreigabe +

Name	Dokumenttyp	Einstellungsdatum	Autor/ Einsteller
Neuer Medikationsplan	Medikationsplan	26.08.2016 17:10	Dr. Rainer Surges (Uniklinikum Bonn)
Neuer Arztbrief	Arztbrief	26.08.2016 17:10	Dr. Rainer Surges (Uniklinikum Bonn)
Neuer Anfallsbericht	Anfallsbericht	26.08.2016 17:10	Brose, Gerhard

Anfallskalender    Liste

Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag	Sonntag
26	27	28	29	30	31	1 Jan
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13 ✖ 16:57 ● 16:51	14	15
16 ✖ 17:23 ● 16:37	17	18	19 +14	20	21	22
+3	23	24	25	26	27	28
30	31	1 Feb	2	3	4	5

© Fraunhofer • Seite 14

**EPI**text  
SENSORISCHE ANFALLSDETEKTION

**Fraunhofer**  
ISST

# EVALUATION

- Phase 1: **Studie** im stationären Umfeld (80 Patienten)
  - Ableitung von Biosignalmuster
  - Entwicklung und Validierung von Algorithmen
  
- Phase 2: **Studie** im ambulanten Umfeld (240 Patienten)
  - Auswirkungen der Technologien
    - Anfallsaufzeichnung
    - Lebensqualität
    - Pflegeprozesse

# Das leistet **EPI**tect:

- **bessere Behandlungs- und Pflegequalität** durch technische Innovationen
- **Patientensicherheit:** Reduzierung von Verletzungsfolgen und vorzeitiger Sterblichkeit
- Erhöhung der **Patientenautonomie**, der Lebensqualität und des Sicherheitsempfindens
- **genauere Daten** als Basis für die individuelle Therapieentscheidung und die wissenschaftlich-pharmazeutische Forschung



---

# AGENDA

---

- Allgemeine Informationen
- Konzept und Umsetzung
- Klinische Studien und Entwicklung von Algorithmen

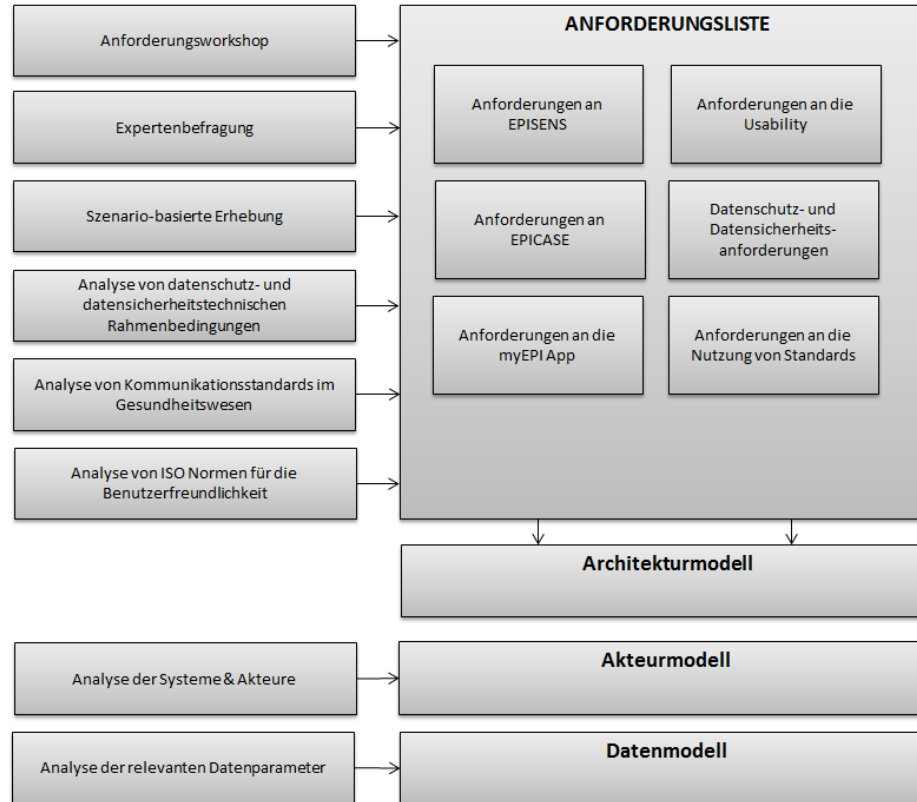
# Anforderungen

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI|VDE|IT



# Workshop

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI|VDE|IT

## Sensor

Längere  
Akkulaufzeit

wasserdicht

bequem

Zuverlässig  
Anfälle  
detektieren

Kombinierbar  
mit Hörgerät

## App

Kommunikations-  
möglichkeiten mit med.  
Personal

Manuelle Eingabe von  
Anfällen

Statistiken

Einstellungsmöglichk  
eiten

Einfache Bedienung

## Portal

Leseberechtigung für  
Medikation

Alarmsystem /  
Monitoring

Datenschutz und  
Datensicherheit

Statistik: wie war der  
letzte Monat



## Fragebogen Patienten\*innen

**C. ALARMSYSTEM**

1. Welche Personen / Stellen sollen alarmiert werden, wenn das Gerät einen Anfall erkannt hat? (Auswahlmöglichkeit möglich)

- Eltern
- Freunde
- Behandelnde Neurologin oder Neuropädaterin
- Pflegerin (Klinik, Pflegeheim)
- Lehrerin
- Ehrenamtliche Helfer mit Reanimationsausbildung in der Nähe
- Rettungsdienst
- Andere (Bitte erläutern):

Meine Antwort hängt von folgender Bedingung ab (Bitte erläutern):

2. Wie sollen Personen /Stellen benachrichtigt werden, wenn das Gerät einen Anfall erkannt hat?

- Per SMS
- Über eine App beim Empfänger
- Per Anruf
- Anderes (Bitte erläutern):

3. Bei 10 durch das Gerät erkannten Anfällen: bei wie vielen davon dürfte es sich um „Fehlalarme“ handeln?

Bei höchstens \_\_\_\_\_ von 10.

## Fragebogen informell Pflegende

**C. ALARMSYSTEM**

1. Welche Personen / Stellen sollen alarmiert werden, wenn das Gerät einen Anfall erkannt hat? (Auswahlmöglichkeit möglich)

- Eltern
- Freunde
- Behandelnde Neurologin oder Neuropädaterin
- Pflegerin (Klinik, Pflegeheim)
- Lehrerin
- Ehrenamtliche Helfer mit Reanimationsausbildung in der Nähe
- Rettungsdienst
- Andere (Bitte erläutern):

Meine Antwort hängt von folgender Bedingung ab (Bitte erläutern):

2. Wie sollen Personen /Stellen benachrichtigt werden, wenn das Gerät einen Anfall erkannt hat?

- Per SMS
- Über eine App beim Empfänger
- Per Anruf
- Anderes (Bitte erläutern):

3. Bei 10 durch das Gerät erkannten Anfällen: bei wie vielen davon dürfte es sich um „Fehlalarme“ handeln?

Bei höchstens \_\_\_\_\_ von 10.

## Fragebogen professionell Pflegende

**C. ALARMSYSTEM**

1. Welche Personen / Stellen sollen alarmiert werden, wenn das Gerät einen Anfall erkannt hat? (Auswahlmöglichkeit möglich)

- Eltern
- Freunde
- Behandelnde Neurologin oder Neuropädaterin
- Pflegerin (Klinik, Pflegeheim)
- Lehrerin
- Ehrenamtliche Helfer mit Reanimationsausbildung in der Nähe
- Rettungsdienst
- Andere (Bitte erläutern):

Meine Antwort hängt von folgender Bedingung ab (Bitte erläutern):

2. Wie sollen Personen /Stellen benachrichtigt werden, wenn das Gerät einen Anfall erkannt hat?

- Per SMS
- Über eine App beim Empfänger
- Per Anruf
- Anderes (Bitte erläutern):

3. Bei 10 durch das Gerät erkannten Anfällen: bei wie vielen davon dürfte es sich um „Fehlalarme“ handeln?

Bei höchstens \_\_\_\_\_ von 10.

# Expertenbefragung (n=305)

GEFÖRDERT VOM



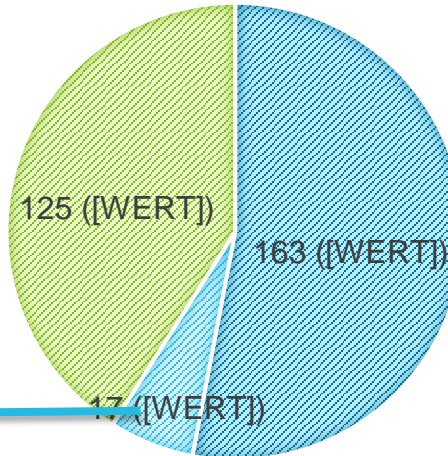
Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI|VDE|IT

LehrerInnen 7  
BetreuerInnen 8  
Familie 106

■ PatientInnen ■ Prof. Pflegende ■ Inf. Pflegende

w/m: 54.8% / 45.2%



Pflege Klinik 9  
Ärztinnen 6  
2 EpileptologInnen  
3 NeurologInnen  
1 PädiaterIn

41 Jahre  
(Pat/PP/IP: 38/38/46 Jahre)

# Expertenbefragung

GEFÖRDERT VOM



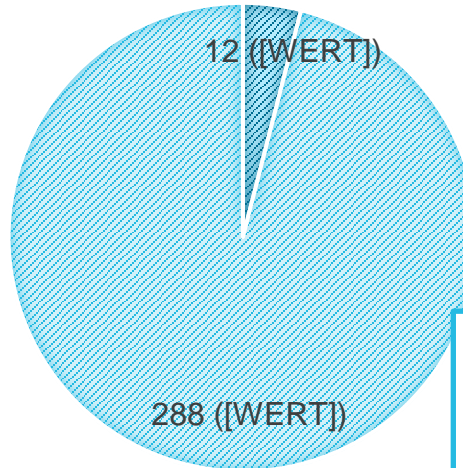
VDI|VDE|IT

## Erfahrung mit elektrischer Anfallsdokumentation

■ ja ■ nein

PatientInnen 7

Epi Manager  
My Epi Diary  
Seiz Alarm  
Applewatch  
VNS mit NEMOS  
VNS



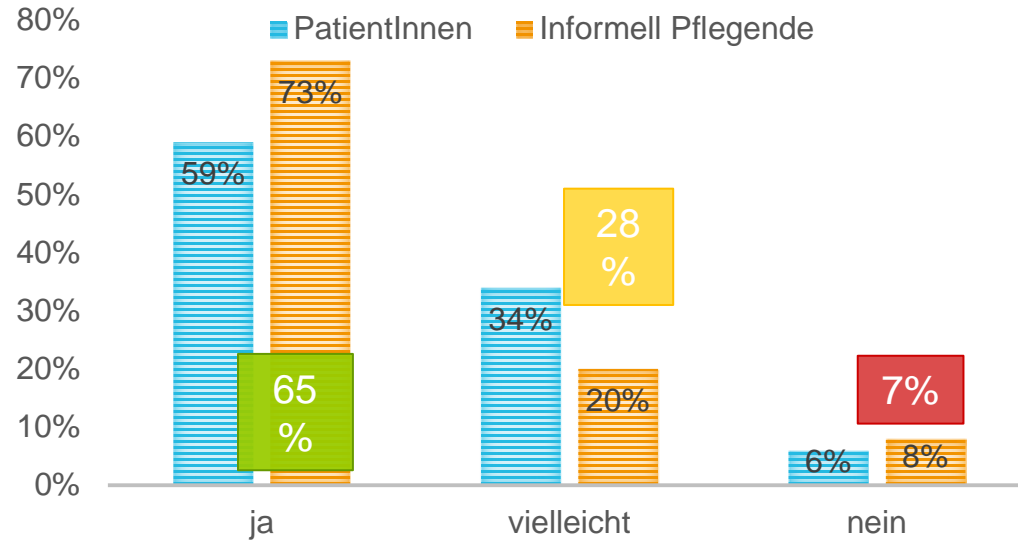
Informell Pflegende 5

Epi Care  
Epi Tech  
Epi Vista

Austausch von:

Anfälle (-häufigk., -länge)  
Nachrichten  
Medikamente  
Serumspiegel

## Würden Sie den In Ohr Sensor benutzen?





## VIELLEICHT / NEIN:

### Gerät / Komfort

- Akkuleistung zu gering
- Beeinträchtigt Hören / Aussehen
- Stört, unangenehm, zu auffällig
- Kompatibel mit Hörgerät?
- Ladevorgang zu aufwendig (Pflegesituation)
- Unpraktikabel bei Verhaltensauff. (Chip)
- Angst vor komplizierter Anwendung

### Epilepsie/Anfälle

- Anfälle bleiben dennoch
- Anfälle zu selten, nicht gefährlich, werden bemerkt

### Psycho-Soziales

- Erinnerung krank zu sein
- evtl. Dramatisierung d. Erkrankung
- Stigmatisierung (Fragen / Blicke / Hänselein)
- Stress für andere (Smartphone dauerhaft an)
- Erkrankung soll nicht auffallen
- Gefühl von Überwachung

### Anderes

- Kein Smartphone
- Hilfe kommt zu spät



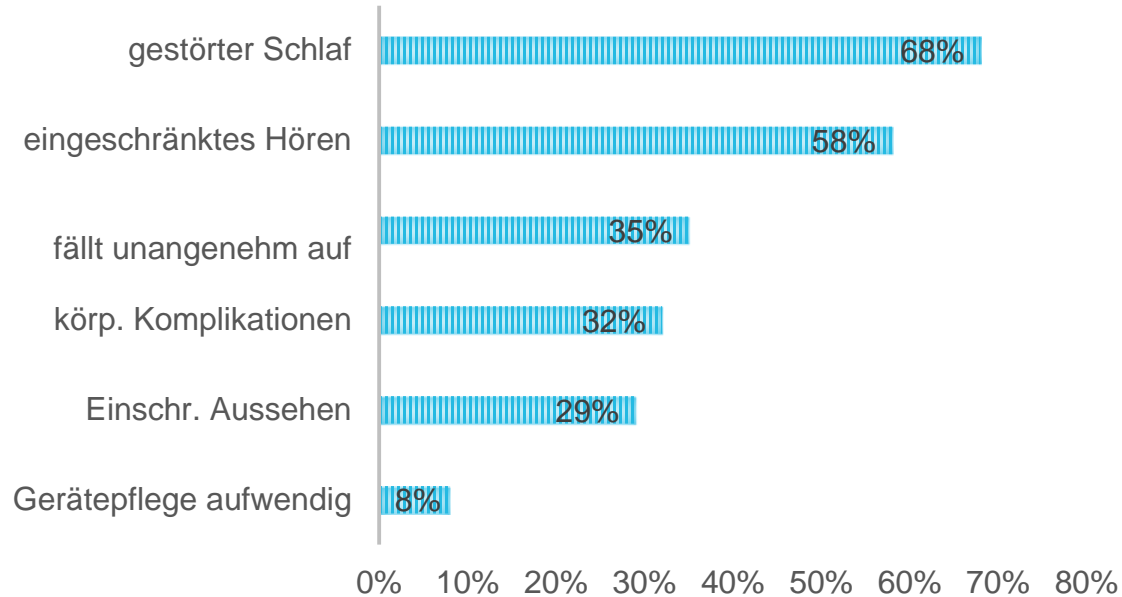
# Expertenbefragung

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI | VDE | IT



# Expertenbefragung

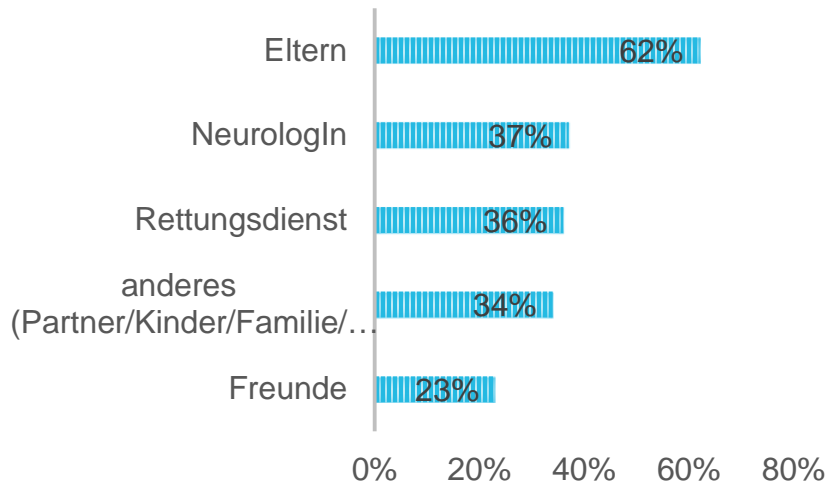
GEFÖRDERT VOM



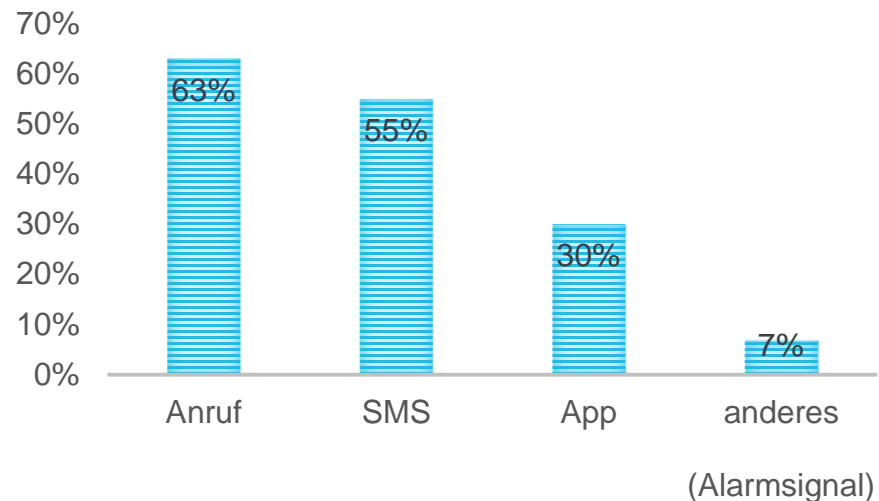
Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI|VDE|IT

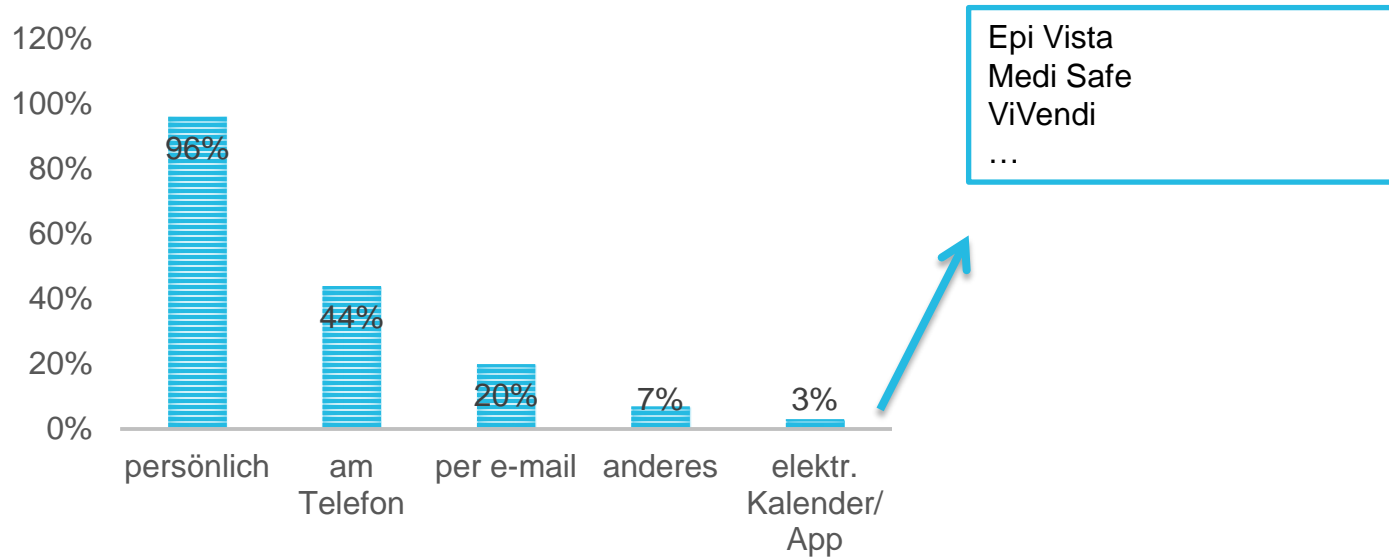
## Welche Personen sollen alarmiert werden?



## Wie sollen Personen alarmiert werden?



## Aktuelle Wege des Informationsaustauschs



# Expertenbefragung

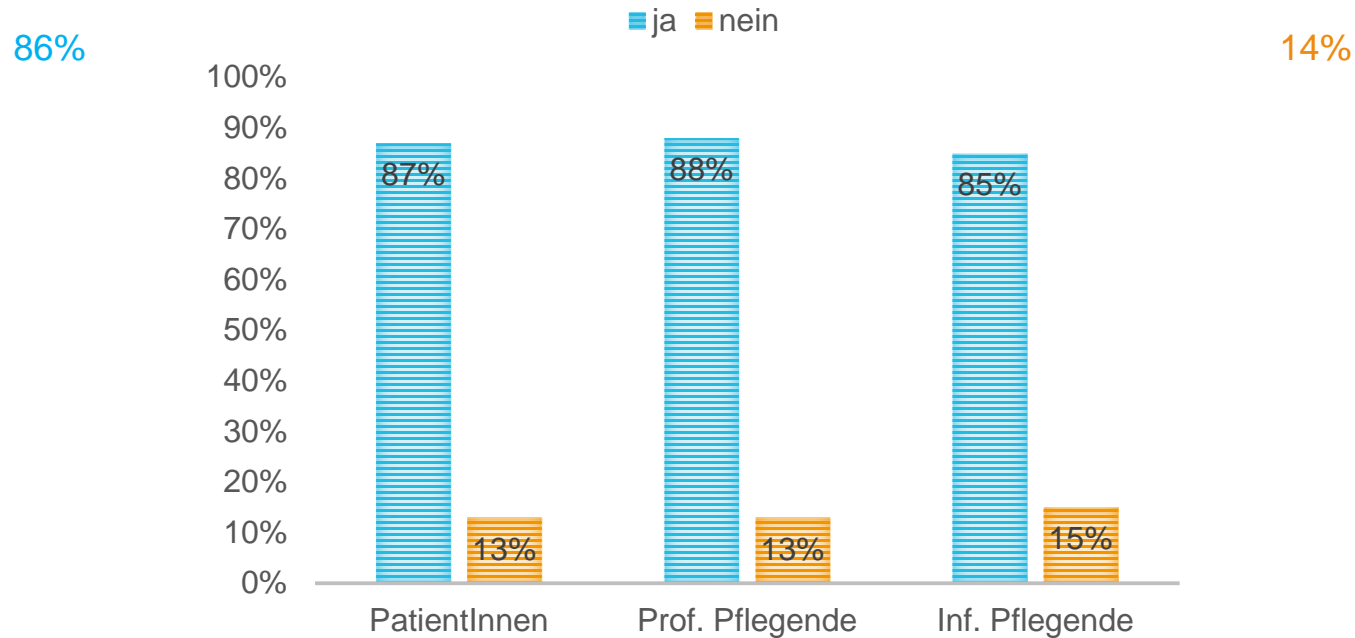
GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI|VDE|IT

## Erwartung Verbesserung der Behandlung



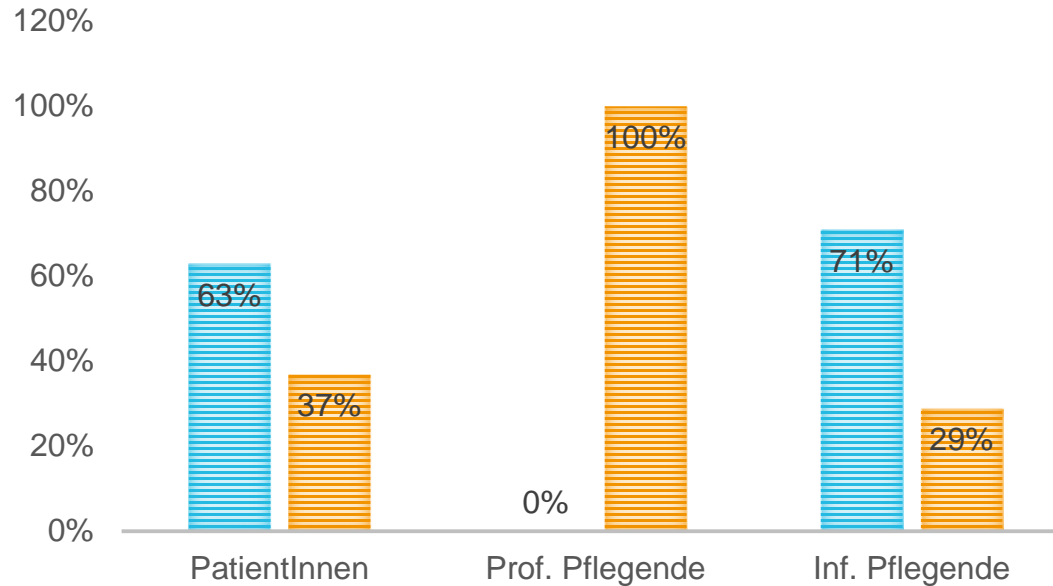
# Expertenbefragung

## Finanzierung monatlich

67%

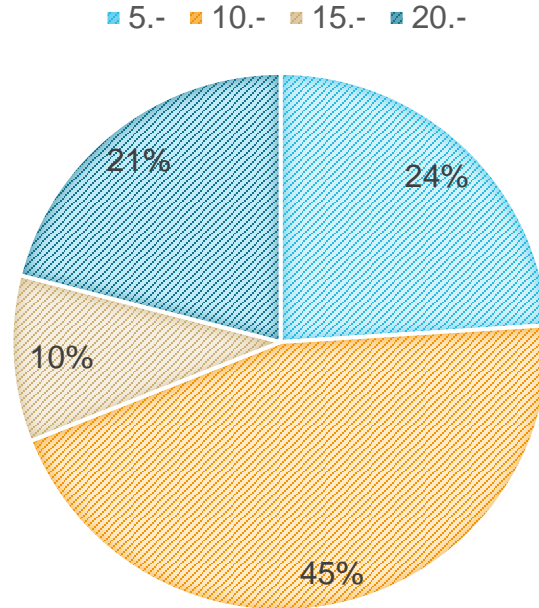
■ ja ■ nein

55%



# Expertenbefragung

## Finanzierung monatlich



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI | VDE | IT

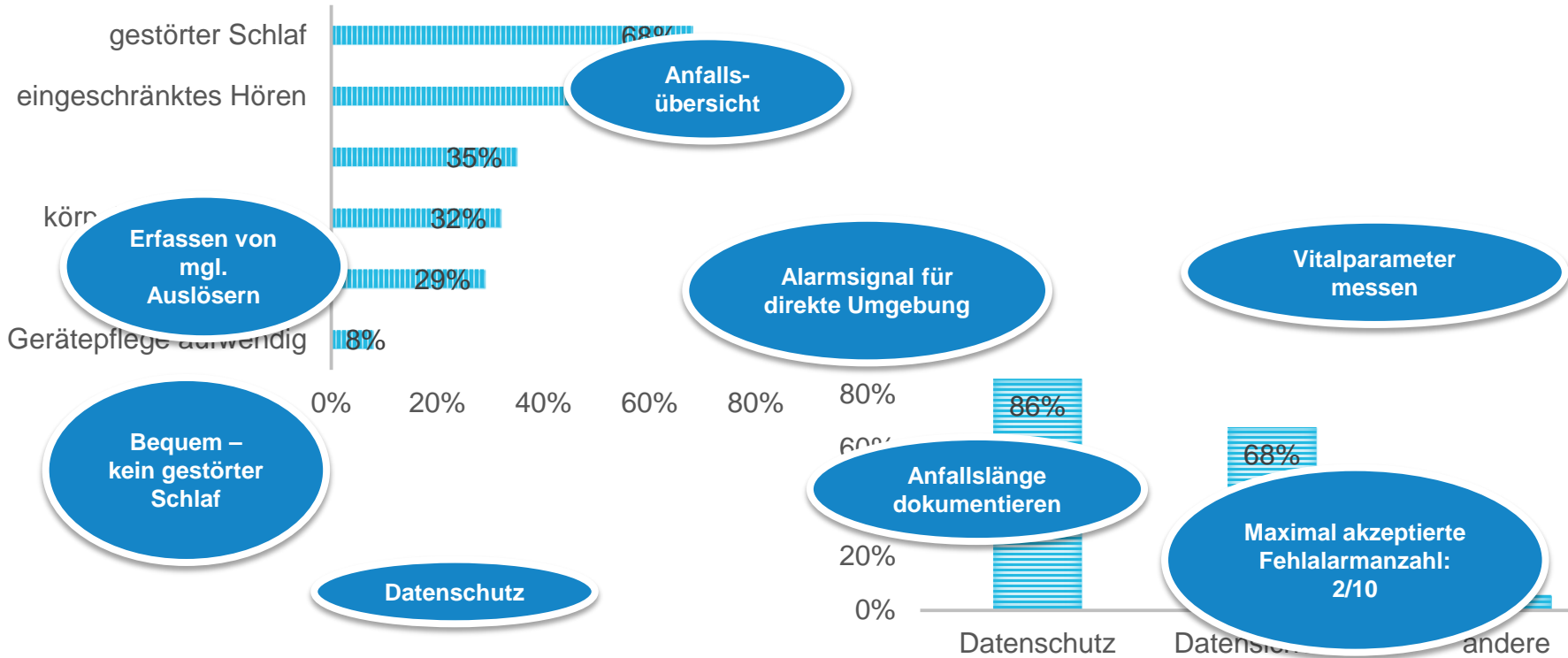
# Anforderungen

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI|VDE|IT



# Beispielszenario

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI|VDE|IT

## Paul zu Hause

Erinnerung an die  
Medikationseinnahme

Paul nimmt regelmäßig seine Medikamente ein. Da er in der myEPI APP erinnert wird hat er noch keine Einnahme vergessen [...]. Den Sensor trägt er tagsüber und nachts. Seine Mutter schläft im Nebenzimmer beruhigt ein. Sie verlässt sich darauf, dass sie bei einem Anfall informiert wird. [...] Es ist zwei Uhr nachts. Plötzlich klingelt das Handy von Pauls Mutter. EPISENS hat einen Anfall aufgezeichnet.

[...]. Der Notfallarzt trifft nach kurzer Zeit ein. Der Anfall wurde in myEPI aufgezeichnet. Dabei wurden Anfallsbeginn und -ende sowie weitere Daten wie z. B. die anhand der Bewegungen und Vitalparameter ermittelte Intensität der Anfälle erfasst. Damit können die Therapeuten die Therapie besser planen können, erfasst die Mutter von Paul zum Anfall die Gabe der [...] ergriffenen Therapiemaßnahmen.

Aufzeichnung von  
detektierten Anfällen  
inkl. Kontextdaten

Dokumentation der  
Notfallmedikation



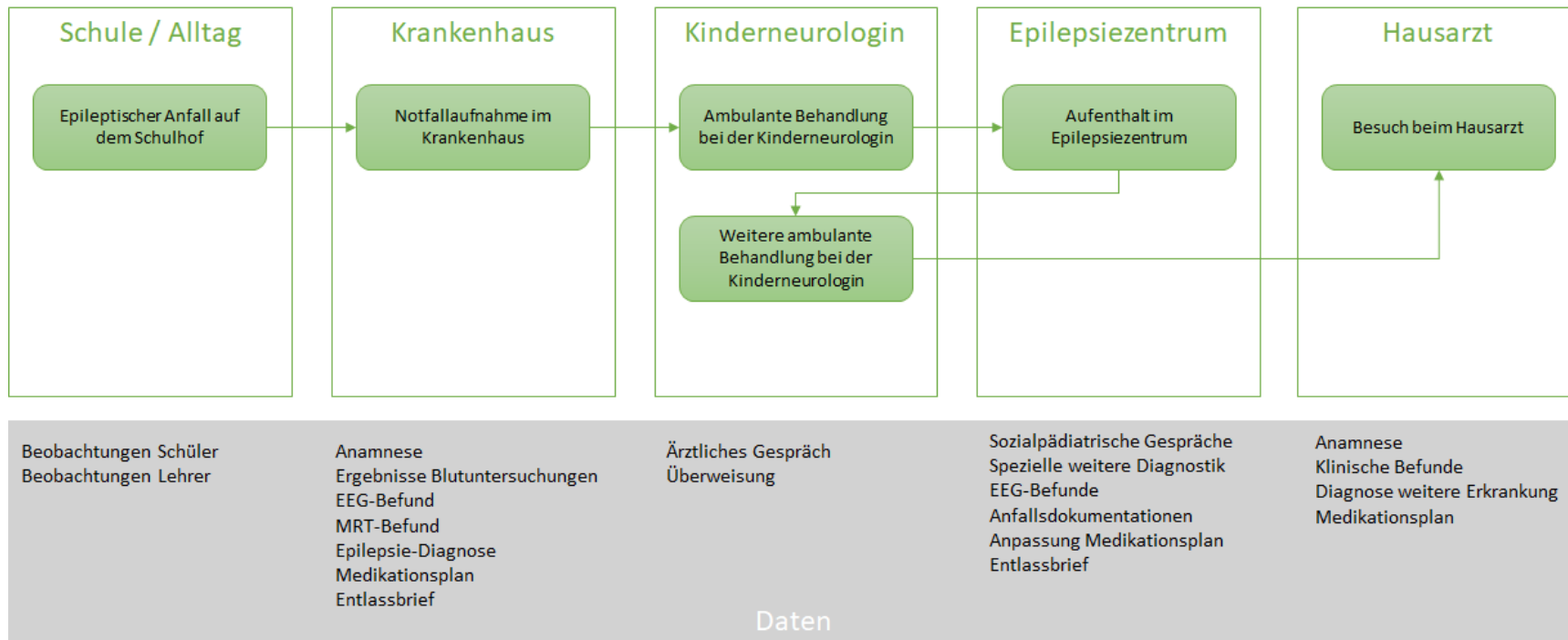
# Beispielszenario

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI|VDE|IT



# Anforderungsliste

## Anforderungsliste Portal

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI | VDE | IT

Nr	Name	Beschreibung
A-P2.1	Epilepsiefall	
A-P2.2	Professionelle Medikationsmanagement	
A-P2.3	Initiale Zugriffsanfrage Epilepsiefall anlegen	
A-P2.4	Einwilligung	
A-P2.5	Übersicht über Medikation	
A-P2.6	Epilepsiefall	
A-P2.7	Datenobjekt Pflegeakte	
A-P2.8	Datenobjekt Professionelle	
A-P2.9	Medikationsmanagement	
A-P2.10	Anfälle managen	
A-P2.11	Datenobjekt	

### Anforderung

Nr	Name	Beschreibung
A-A3.1	An Medikamenteneinnahme erinnern	Die APP muss Medikamente
A-A3.2	Medikationsplan anzeigen	Die App muss können
A-A3.3	Medikamenteneinnahmen erfassen	Die APP muss Medikationse
A-A3.4	Nebenwirkungen erfassen	Die APP muss Nebenwirkung
A-A3.5	Medikationshistorie anzeigen	Die App muss
A-A3.6	Nebenwirkungen anzeigen	Die APP muss Nebenwirkung

### Notfallmanagement

Nr	Name	Beschreibung
A-A4.1	Notfallkonfiguration editieren	Die App muss dem Pa
A-A4.2	Notfallmanager(in) erfassen	Die APP muss dem P Personen, die bei einer über EPICASE, Telefon sind andere Notfallman Notfallmanager können

### Anforderungsliste

Nr	System	Name
A-S1.1	EPISENS	Anfälle
A-S1.2	EPISENS	(Früh-)Anfälle
A-S1.3	EPISENS	Anfälle
A-S1.4	EPISENS	Vitalparameter
A-S1.5	EPISENS	Vitalparameter
A-S1.6	EPISENS	Höhere Datenübertragung
A-S1.7	EPISENS	Notrufvermittlung
A-S1.8	EPISENS	Alarmierung
A-S1.9	EPISENS	Alarmierung und spezialisierte
A-S1.10	EPISENS	Audio-Alarmierung
A-S1.11	EPISENS	Audio-Alarmierung bei niedrigem Batteriestand

## Anforderungsliste Benutzerfreundlichkeit

Nr	Name
A-B1.1	Aufgabenangemessen
A-B1.2	Aufgabenangemessen
A-B1.3	Aufgabenangemessen
A-B1.4	Aufgabenangemessen
A-B1.5	Aufgabenangemessen
A-B1.6	Aufgabenangemessen
A-B1.7	Selbstbeschreibungsfähigkeit 1
A-B1.8	Selbstbeschreibungsfähigkeit 2
A-B1.9	Selbstbeschreibungsfähigkeit 3
A-B1.10	Selbstbeschreibungsfähigkeit 4

## Anforderungsliste Datenschutz und Datensicherheit

Nr	Name	Beschreibung	Quelle	Anforderungsart	Anforderungstyp
A-D1.1	Datenschutzrechtliche Gestaltung ("privacy by design") sowie datenschutzfreundliche Voreinstellungen ("privacy by default")	Entwickler der App sollen bereits in der Entstehungs- und Entwicklungsphase einer App die datenschutzrechtlichen Vorgaben kennen und durch "privacy by design" und "privacy by default" dafür sorgen, dass die App datenschutzkonform angeboten wird.	DIN EN ISO 6134 4.4.4.4.4	MUSS	
A-D1.2	Anwendbarkeit des deutschen Datenschutzes	Wird die App von einem Anbieter mit Sitz in der Bundesrepublik Deutschland angeboten, findet das deutsche Datenschutzrecht Anwendung.		Sicherheitsanforderung	MUSS
A-D1.3	Verantwortlichkeit	Adressat datenschutzrechtlicher Vorgaben ist der App-Anbieter. Für den Nutzer der App ist der App-Anbieter die Anlaufstelle für seine Nutzerrechte (z. B. Auskunft, Löschung etc.). Bei einer Auftragsdatenverarbeitung (z. B. durch einen medizinischen IT-Dienstleister) ergeben sich für den App-Anbieter vielfältige Sorgfalt- und Kontrollpflichten. <ul style="list-style-type: none"> <li>• geeignete rechtssichere Ausgestaltung der Verträge mit dem Auftragnehmer</li> <li>• fortwährende Kontrollpflichten (Führen von Protokollen, Vor-Ort-Kontrollen (geeignete Zertifizierungen bzw. Gütesiegel ersetzen eine Vor-Ort-Kontrolle))</li> </ul>	Orientierungshilfe zu den Datenschutzanforderungen an App-Entwickler und App-Anbieter des Düsseldecker Kreises	Sicherheitsanforderung	MUSS
A-D1.4	Generelle Einwilligung	Der Nutzer muss der Erhebung und Verwendung von personenbezogenen Daten zu einem Nutzungskontext zustimmen.		Sicherheitsanforderung	MUSS
A-D1.5	Einwilligung zur Nutzung der Bestandsdaten	Der Nutzer muss über die Patienteneinwilligung in die Nutzung von Bestandsdaten (Adresse, Registrierungsdaten, ...) zur Ausgestaltung des Vertragsverhältnisses einwilligen.		Sicherheitsanforderung	MUSS
A-D1.6	Einwilligung zur Nutzung der Nutzungsdaten	Der Nutzer muss über die Patienteneinwilligung in die Nutzung von Nutzungsdaten einwilligen können, wenn die App diese für die Ausgestaltung des Dienstes benötigt (z. B. Merkmale zur Identifikation: Standort, Standortdatum, eindeutige Kennnummern, wie z. B. die Geräte-ID).		Sicherheitsanforderung	MUSS

# Alarmierungsprozess

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI|VDE|IT

Beschleunigung In-Ohr-Sensor

Lokalisation

Uhrzeit

Sauerstoffsättigung des Blutes

Touch Events

Umgebungsgeräusche

Herzfrequenzvariabilität

## Anfallsverdacht

## Bestätigung

Herzfrequenz



**NOTRUF**

Atemfrequenz

Körpertemperatur

Befinden

Umgebungslicht InOhr-Sensor

Medikation

Schnatzgeräusche

Schrittzähler / Aktivität

# Strukturierte Anfallsdokumentation

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI|VDE|IT

Beschleunigung In-Ohr-Sensor

Lokalisation

Uhrzeit

Sauerstoffsättigung des Blutes

Touch Events

Umgebungsgeräusche

Herzfrequenzvariabilität

**Anfallsverdacht**

**Bestätigung**

Herzfrequenz



**Strukturierte  
Anfallsdoku-  
mentation**

Körpertemperatur

Atemfrequenz

Befinden

Anfallstyp

Umgebungslicht InOhr-Sensor

Schnatzgeräusche

Medikation

Beschreibungen durch Pflegende

Schrittzähler / Aktivität

Beschreibungen durch Patienten

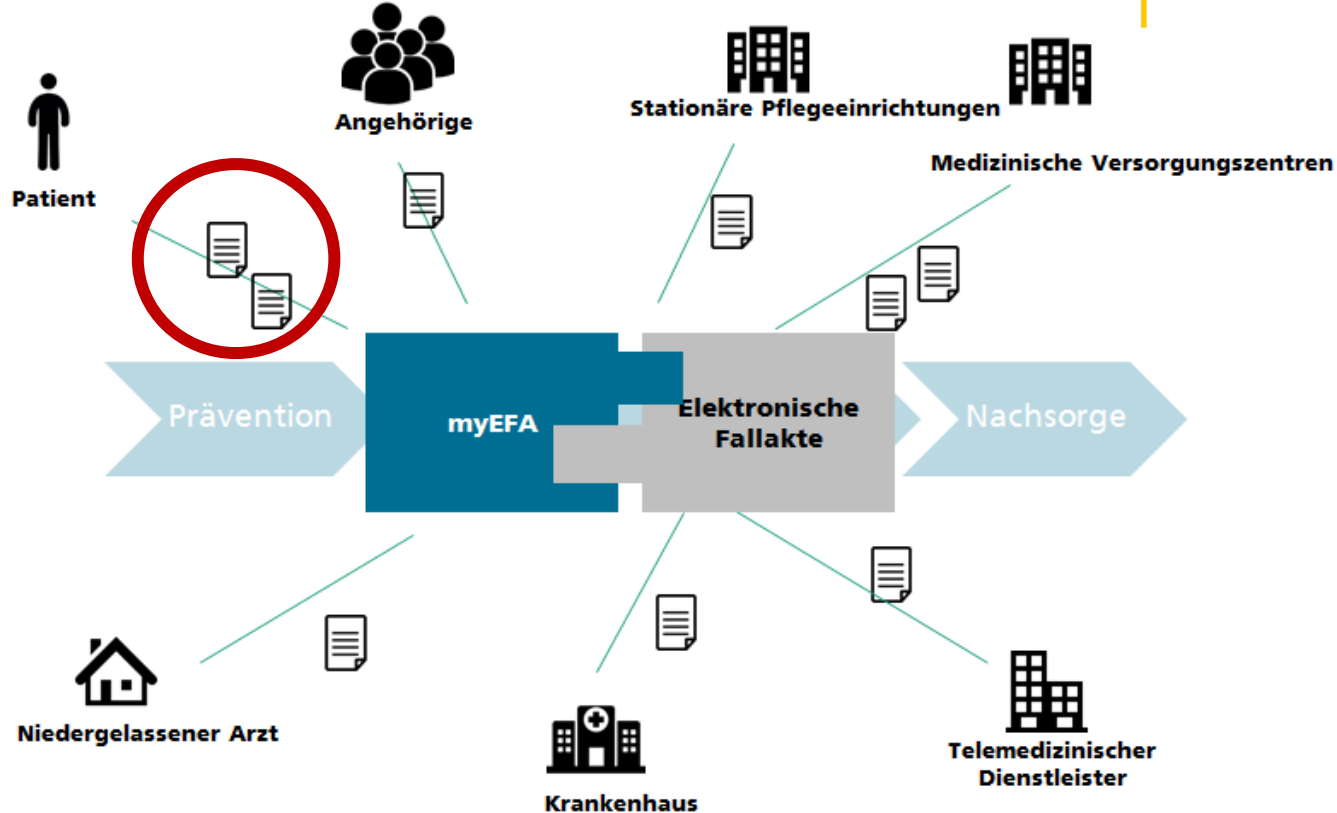
# Weiterleitung der Anfallsdokumentation

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI|VDE|IT



# Konzeption Anfallsdokumentation

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI|VDE|IT

## Analyse

Literatur

Vorhandene  
Dokumentationsbögen

Datenparameter und Use  
Cases aus AP 1

...

## Spezifikation

Inhalt und  
Struktur

**Codierung des**

Code	LOINC	D
001	-	
002	-	
003	-	
004.1	-	U
004.2	-	U
005	-	A

```
{
  "resourceType": "Device",
  "id": "24956",
  "meta": {
    "versionId": "1",
    "lastUpdated": "2016-09-22T11:30:15.278+02:00"
  },
  "identifier": [
    {
      "system": "urn:system",
      "value": "001"
    }
  ],
  "type": [
    {
      "system": "Eigenes Device Typ System",
      "code": "001",
      "display": "Ohrensensor"
    }
  ],
  "status": "available",
  "manufacturer": "Cosmos",
  "model": "Cos",
  "patient": {
    "reference": "Patient/19933"
  },
  "url": "http://aapbook/001"
}
```

## Umsetzung

Zeitpunkt des Anfalls  
Bitte Datum auswählen: 19.12.2016  
Bitte Uhrzeit auswählen: 09:13  
Anfallstyp  
Grand Mal   
Fokaler Krampfanfall   
Absence   
unbekannter Typ   
Speichern und Beenden  
Ausführliche Dokumentation

# Konzeption Anfallsdokumentation

- Allgemeine Daten zur Anfallsdokumentation
- Beschreibung und Klassifikation des Anfallsereignisses
- Beobachtungen durch den Patienten
- Beobachtungen durch Externe
- Patientenbezogene Daten
- Umgebungsbezogene Daten
- Angaben zur Medikation
- Lokalisierung

# Umsetzung IT-Anwendungen

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI | VDE | IT

Fallübersicht

Dashboard Impressum Datenschutz Tutorial W

+ Neu Status:  Aktiv  Geschlossen Textsuche: Patient, Datum, etc... 0 inaktive Benutzer

Patient	Diagnose	Angelegt am	Angelegt von	Status	Studie beendet
Mittelst, Erich	G40.3 Generalisierte idiopathische Epilepsie und epileptische Syn	05.04.2018 - 12:26	Wenzel, Michael	Aktiv	
BN1002, BN1001	G40.00 Pseudo-Lennox-Syndrom	05.04.2018 - 12:29	Wenzel, Michael	Aktiv	
BN1003, BN1003	G40.9 Epilepsie, nicht näher bezeichnet	05.04.2018 - 08:49	Wenzel, Michael	Aktiv	02.04.2018
Blub, Eric	G40.01 CSWS [Continuous spikes and waves during slow-wave sl	05.04.2018 - 02:58	Wenzel, Michael	Aktiv	06.04.2018
Test, Test	G40.1 Lokalisationsbezogene (fokale) (partielle) symptomatische	05.04.2018 - 13:30	Wenzel, Michael	Aktiv	
test, test	G40.09 Lokalisationsbezogene (fokale) (partielle) idiopathische E	05.04.2018 - 13:47	Wenzel, Michael	Aktiv	
test, test	G40.2 Lokalisationsbezogene (fokale) (partielle) symptomatische	05.04.2018 - 13:56	Wenzel, Michael	Aktiv	
RZV-TEST- 00877, Testinchen	G40.9 Epilepsie, nicht näher bezeichnet	09.04.2018 - 07:26	Wenzel, Michael	Aktiv	
RZV-TEST- 00877, Testinchen	G40.9 Epilepsie, nicht näher bezeichnet	09.04.2018 - 07:26	Wenzel, Michael	Aktiv	
RZV-TEST- 00877, Testinchen	G40.9 Epilepsie, nicht näher bezeichnet	09.04.2018 - 07:28	Wenzel, Michael	Aktiv	
RZV-Test-M5 HF PU0B_HF_G3, Testov	G40.01 CSWS [Continuous spikes and waves during slow-wave sl	09.04.2018 - 07:30	Wenzel, Michael	Aktiv	
RZV-Test-M5 HF PU0B_HF_G3, Testov	G40.01 CSWS [Continuous spikes and waves during slow-wave sl	09.04.2018 - 07:33	Wenzel, Michael	Aktiv	

Startseite

Sensordaten 100% 100% 100%

HERZFREQUENZ TEMPERATUR

- BPM - °C

SCHRITTE O2-SÄTTIGUNG

0 - %

Benachrichtigungen

morgens vor 7 Tag(en) Ereignisse Eingänge

Dokumentation

Anfalls

29.08.2017

11:07

Speichern



# Interoperabilität der Systeme

- *„the ability of two or more systems or components to exchange information and to use the information that has been exchanged“ (IEEE-90)*

## Technische Interoperabilität

Nutzung offener Standards zur Strukturierung der Nachrichten / Transaktionen

## Strukturelle Interoperabilität

Nutzung offener Standards zur Strukturierung von ausgetauschten Inhalten

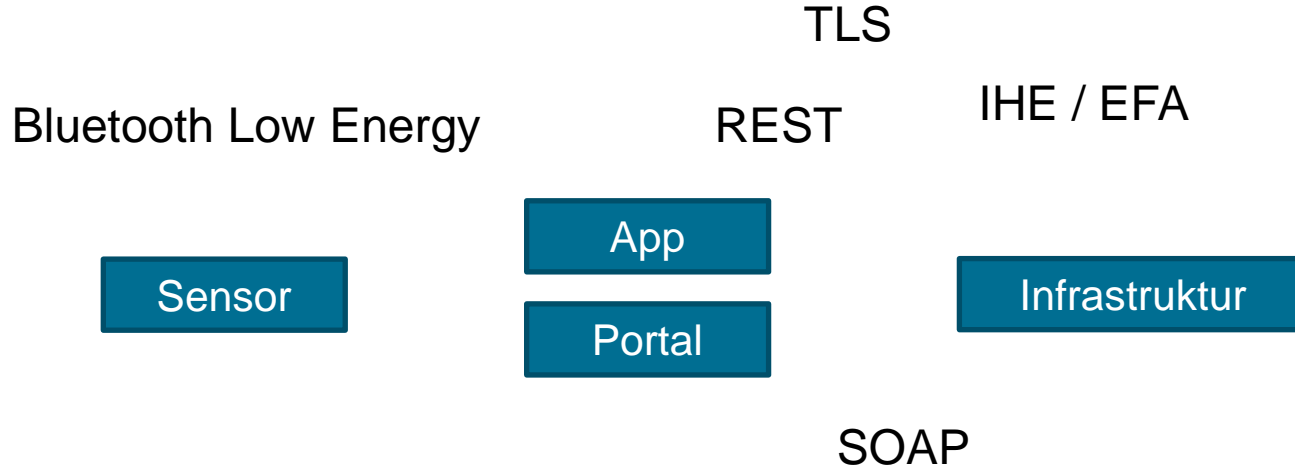
## Semantische Interoperabilität

Nutzung wenn möglich einheitlicher (inter-)national anerkannter Terminologien zur semantischen Beschreibung von Inhalten

Nutzung eines Terminologie-Servers

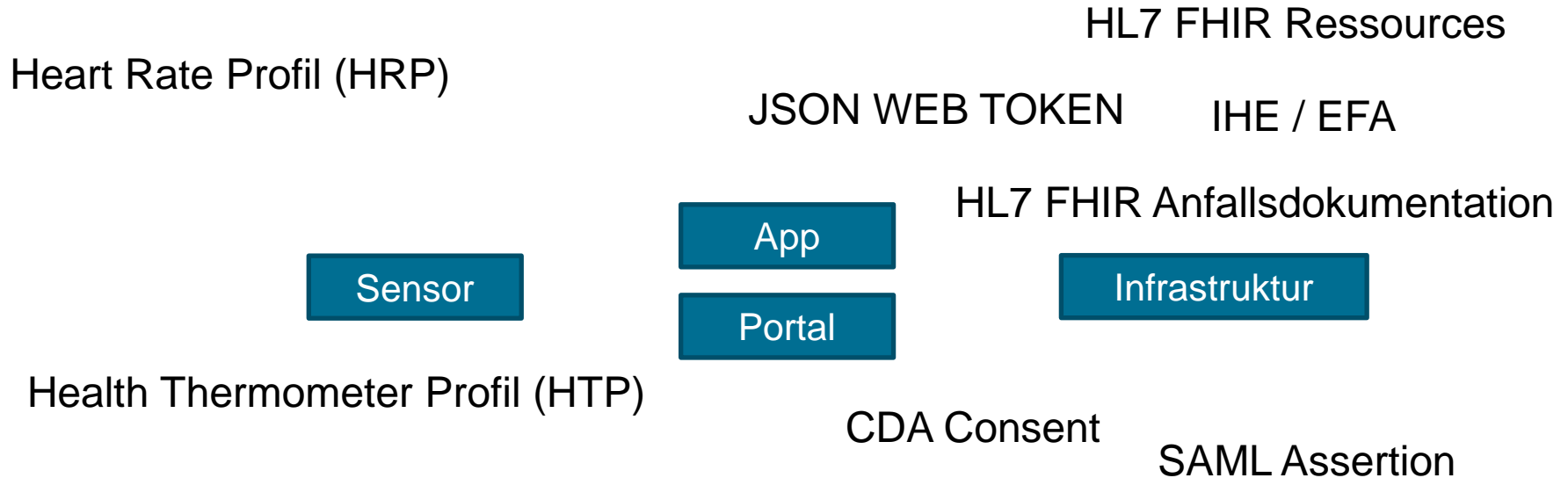
# Interoperabilität der Systeme

## ■ Technische Interoperabilität



# Interoperabilität der Systeme

## ■ Strukturelle Interoperabilität



# Regulatorische Anforderungen – Interoperable Systeme

GEFÖRDERT VOM

Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI|VDE|IT

## ■ Semantische Interoperabilität

IHE / EFA

LOINC Codes

ICD 10 Code

Epilepsietypen

Codierung von Vitalwerten

Codierung von Rollen

Medikation (PZN)

Sensor

App

Portal

Infrastruktur

# Interoperabilität der Systeme



```
{
  "resource": "Patient/19953",
  "id": "code": {
    "coding": [
      {
        "system": "LOINC",
        "code": "8310-5",
        "display": "Body temperature"
      }
    ]
  },
  "status": "final",
  "code": {
    "coding": [
      {
        "system": "LOINC",
        "code": "8310-5",
        "display": "Body temperature"
      }
    ]
  }
},
```

```
"subject": {
  "reference": "Patient/19953"
},
"effectivePeriod": {
  "start": "2016-09-23T12:59:58+02:00",
  "end": "2016-09-23T13:00:03+02:00"
},
"valueQuantity": {
  "value": 35.0
},
"interpretation": {
  "coding": [
    {
      "system": "http://hl7.org/fhir/v2/0078",
      "code": "N",
      "display": "Normal"
    }
  ]
},
"device": {
  "reference": "Device/24956"
}
}
```

"valueQuantity": {  
 "value": 35.0  
},

# App - Module

GEFÖRDERT VOM



VDI|VDE|IT



Freigabecenter

Medikation

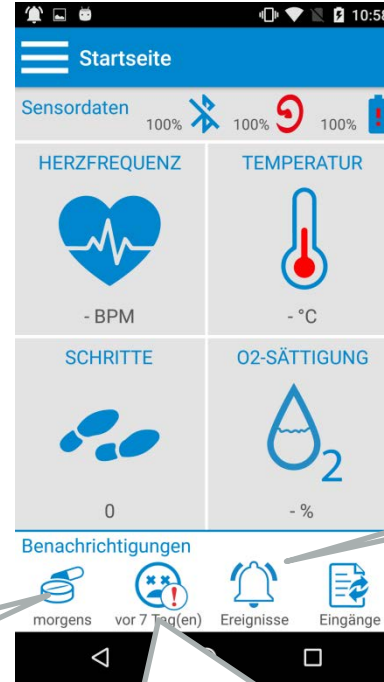
Notfall

Anfälle

Befinden

Statistik

Medikationserinnerung



Anfallsergebnisse

Eingegangene Informationen

Erinnerung Befinden einzutragen

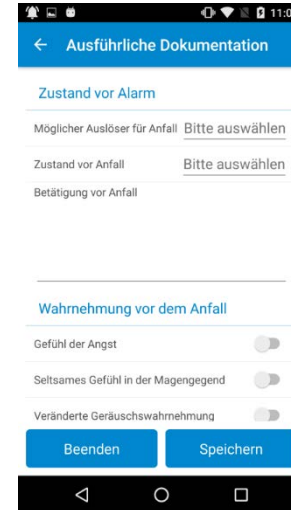
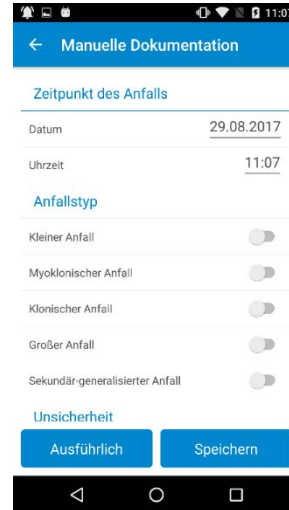
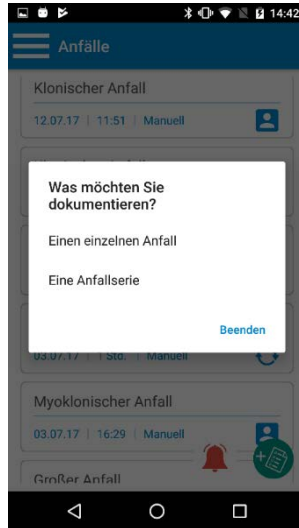
# App - Anfallsdokumentation

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI|VDE|IT



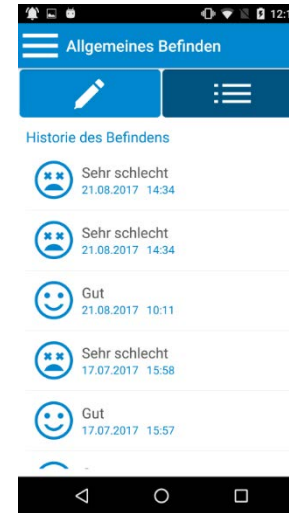
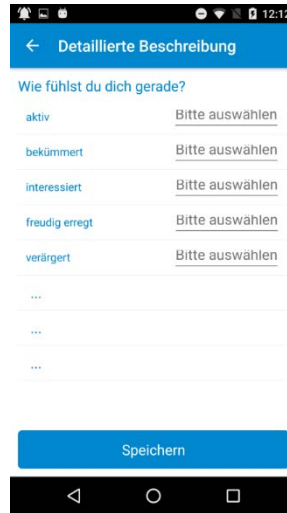
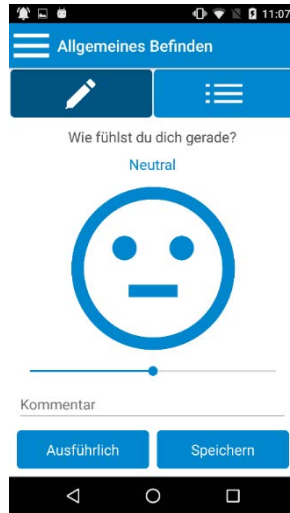
# App - Befinden

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI|VDE|IT





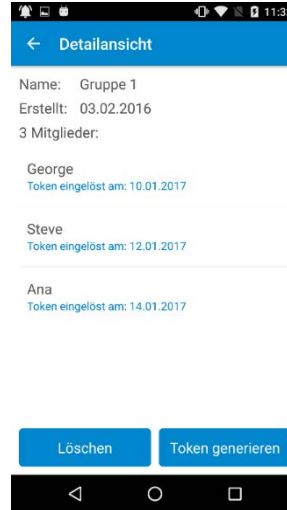
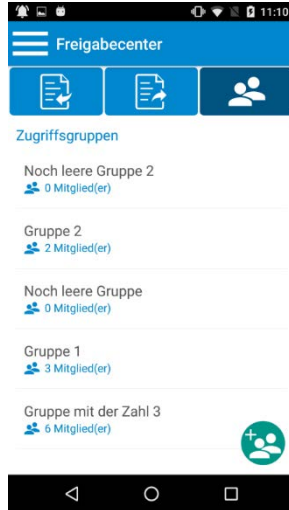
# App - Freigabemanagement

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI|VDE|IT



# Portal - Module

GEFÖRDEBT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI|VDE|IT

Aktivierung  
Patientenfach

Fallmanagement

Fallansicht

utz

Tutorial

Esser, Birgitta

Token anzeigen

Fall schließen

Sensoren verwalten

Dokumentenaustausch

Statistik

Diagnosen

Medikationsmodul

Anfallsmodul

Dashboard | Dokumente | Anfallsmanagement | Medikationsmanagement | Statistik | Diagnosen

Medikationsplan | Medikationshistorie | Nebenwirkungen

Medikament/Wirkstoff	Anfallsmodul	Einnahmear	Autor	Zuletzt editiert	Status	
Carbamazepin	24.08.2018 - 15:23	200mg - 200mg - 0mg - 0mg	Birgitta Esser	22.08.2018 - 15:23	Aktiv	
Carbamazepin	23.08.2018 - 15:22	24.08.2018 - 15:23	200mg - 0mg - 0mg - 0mg	Birgitta Esser	22.08.2018 - 15:22	Gestoppt

# Portal - Medikationsplan

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI|VDE|IT

### Medikationsplan bearbeiten

[Abbrechen](#) [Speichern](#)

**Medikament** ✖

Wirkstoff\*  
Carbamazepin

Einnahmeart  
Keine Einnahmeart ausgewählt

Einheit\*  
mg

Maximale Dosis  
Anzahl  mg

Morgens  
Anzahl  mg

Mittags  
Anzahl  mg

Abends  
Anzahl  mg

Nachts  
Anzahl  mg

Bemerkung

Gültig ab

Grund der Erstellung

+  
Hinzufügen

# Portal - Anfallsdokumentation

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI|VDE|IT

Dokumente Anfallsmanagement Medikationsmanagement Statistik Diagnosen

Liste Kalender Q Details - 16.04.2018 - 16:46 x

**Anfallsdokumentation**

Anfallsart  
Klonischer Anfall

Meldungsart  
Falsch negative Anfallsmeldung

Anzahl der Anfälle  
1

Startzeitpunkt  
16.04.2018 - 16:46

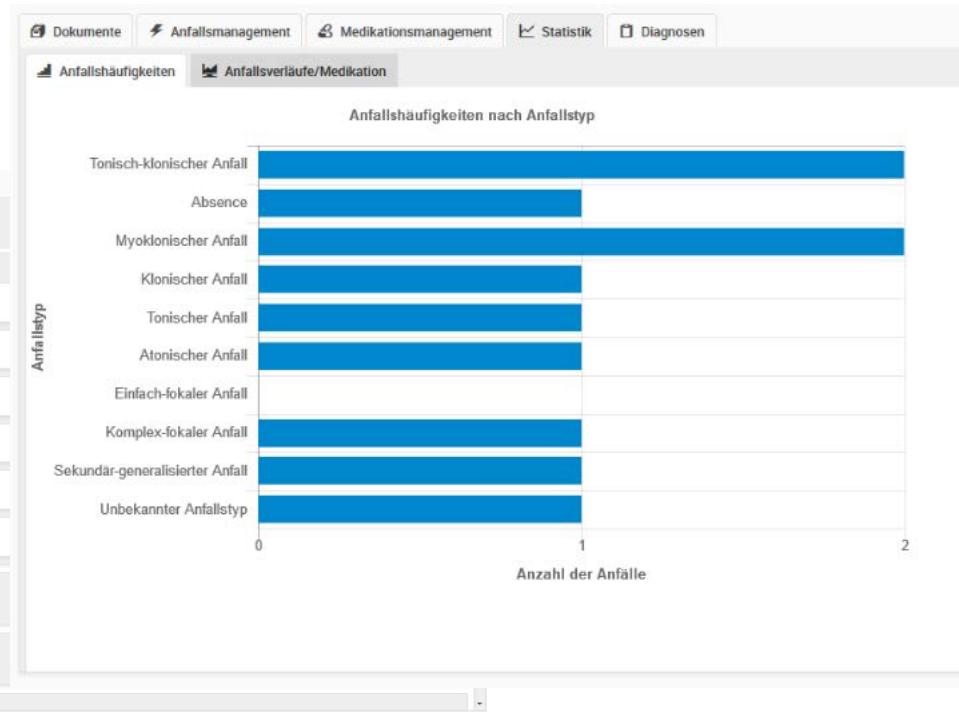
Meldungsquelle  
Manuell

Dokumentiert von  
Duc Hur

Betroffensicht  
Keine Daten vorhanden

Beobachtersicht  
Keine Daten vorhanden

Technische Daten



# Umsetzung Sensorik

- Februar 2017: Bereitstellung der Sensorik mit rotem / infrarotem Licht
  - Optimierung des Prozesses der Datenerfassung, der technischen Verarbeitungskette und der Datentransferkette
  - Problem: Messungen der rot/infraroten Sensoren anfällig bei Störungen durch Bewegung
- Juli 2017: Wechsel auf Sensoren mit grünem LED-Licht
  - Deutliche Optimierung der Aufnahmequalität
- Seit Winter 2017: Algorithmus-Entwicklung

---

# AGENDA

---

- Allgemeine Informationen
- Konzept und Umsetzung
- Klinische Studien und Entwicklung von Algorithmen

# Evaluation

- Phase 1: **Studie** im stationären Umfeld (80 Patienten)
  - Ableitung von Biosignalmuster
  - Entwicklung und Validierung von Algorithmen

## Anpassung

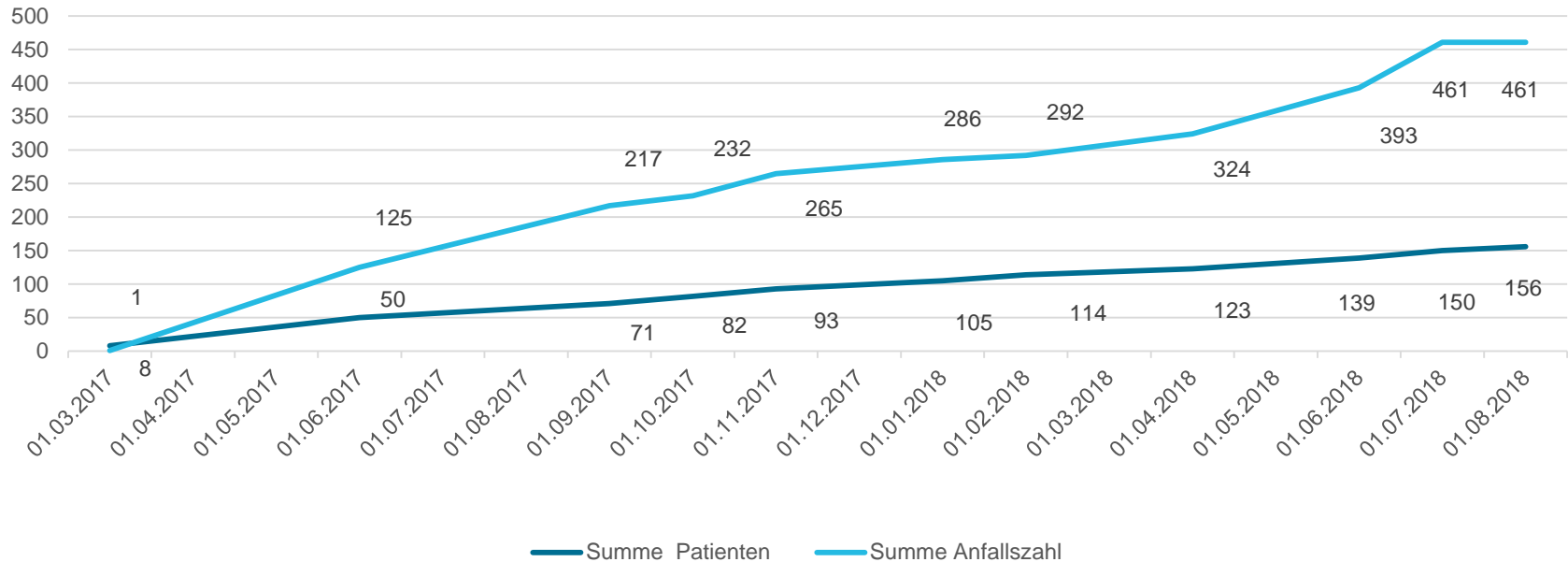
Verlängerung bis zum  
Projektende

Ziel: so viele Daten wie  
möglich

mittlerweile über 150  
Patienten

# Evaluation - Bonn

## Anzahl der Patienten und Anfälle am UK Bonn



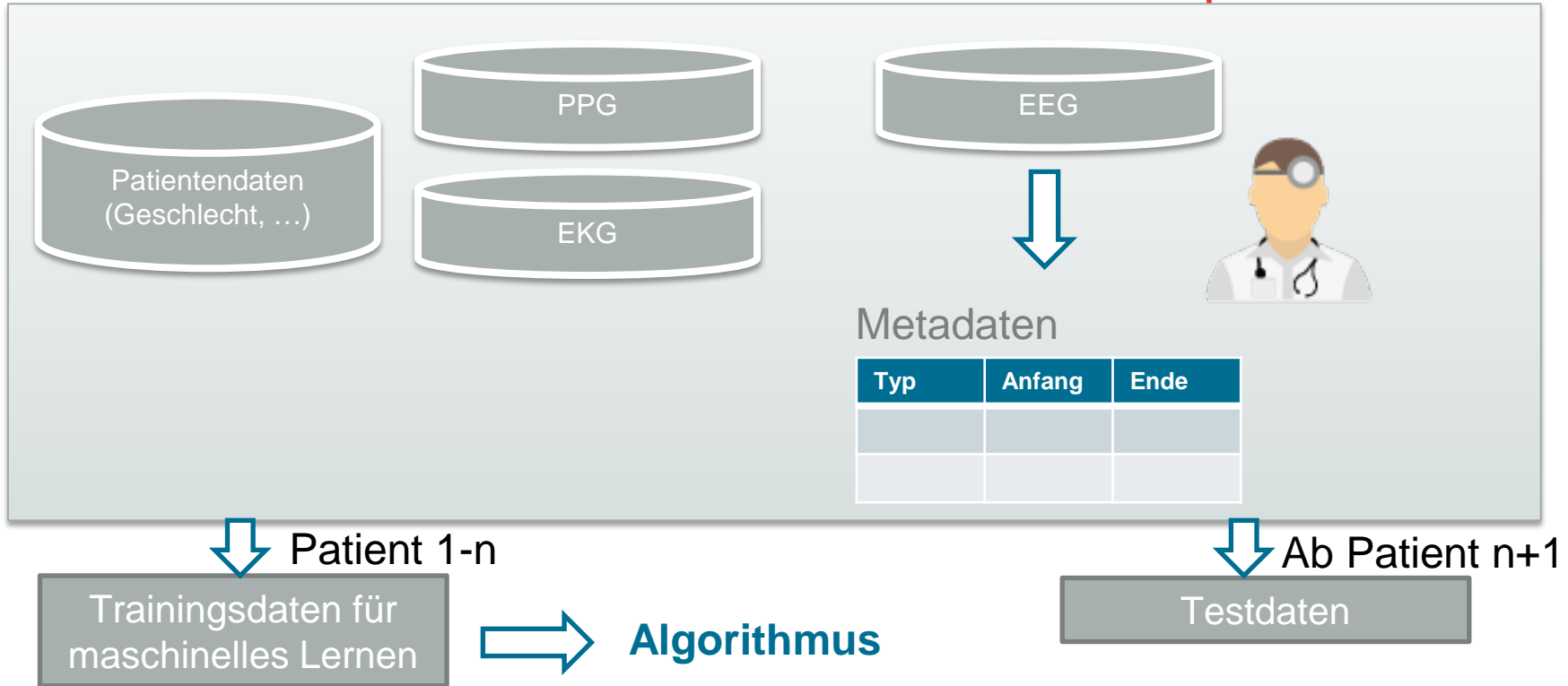


# Evaluation

- 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



# Daten



# Entwicklung des Algorithmus

- EKG-basierte Anfallsdetektion
  - EKG Daten + Metadaten zu Anfällen
- PPG-basierte Anfallsdetektion
  - PPG Daten + Metadaten zu Anfällen
  
- Anfallstypspezifische Algorithmen

# Entwicklung des Algorithmus

- Erkennung von **tonisch-klonischen Anfällen** mit Hilfe von k-Nearest Neighbors und Stützvektormaschinen auf Basis von in EPItect gewonnenen **Beschleunigungsdaten**
- Erkennung von epileptischen Anfällen mithilfe maschineller Lernverfahren und auf Basis von aus EKG- und PPG-Daten ermittelten **Blutdruckschwankungen**

# Herausforderungen

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

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

## Anpassung:

semi-ambulant es Umfeld

Späterer Start

60 Patienten

Fokus: Nutzerakzeptanz

# Semi-ambulante Studie

- Start: Oktober 2018
- Zielgröße: 60 Patienten
- Nutzung von Sensor, App und Portal während des Klinikaufenthalts
- Nutzerakzeptanz (Patientenbefragung)
- Keine automatisierte Aufzeichnung der Anfälle auf der Patientenapplikation (←Algorithmus ist noch nicht soweit, kein Medizinprodukt)

## EPItect

Konzept

Technologie

Evaluationsergebnisse

## Ausblick

Konzept 2.0

Telemedizin + Vernetzung

Geschäftsmodelle

Technologie 2.0

MPG-Studie

Ökonomische Evaluation



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

VDI|VDE|IT