

Intelligenter Tablettendispenser als „Narrow-Band IoT“ zum Telemonitoring der Erhaltungstherapie bei chronischen Leukämien



Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

DIE DRESDNER.



Grundidee: Medizinischer Bedarf

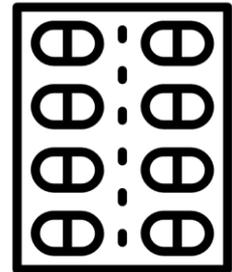
- Die Therapie chronischer Leukämien (CML, CLL) ist durch die Einführung spezifischer Kinaseinhibitoren („Targeted therapy“) revolutioniert worden
- Orale Dauertherapie mit guter Verträglichkeit und Prognose
 - Voraussetzung für den Therapieerfolg ist eine strikte Adhärenz bei Medikamenteneinnahme
 - Auch kurze Therapiepausen führen zu
 - Halbierung des progressionsfreien Überlebens
 - risikoreichen und teuren stationären Therapien (klassische Chemo, Knochenmark-Tx)

Ziel und Patientennutzen

- Verbesserung der Therapieadhärenz durch Bereitstellung der Medikation für die Leukämietherapie in einer „Intelligenten Tablettenschachtel“
- direkte Rückmeldung über die Tabletteneinnahme an den Patienten und behandelnden Onkologen
 - Verbesserung der Lebensqualität und des Überlebens der Patienten
 - Insbesondere für Patienten im ländlichen Raum Sachsens

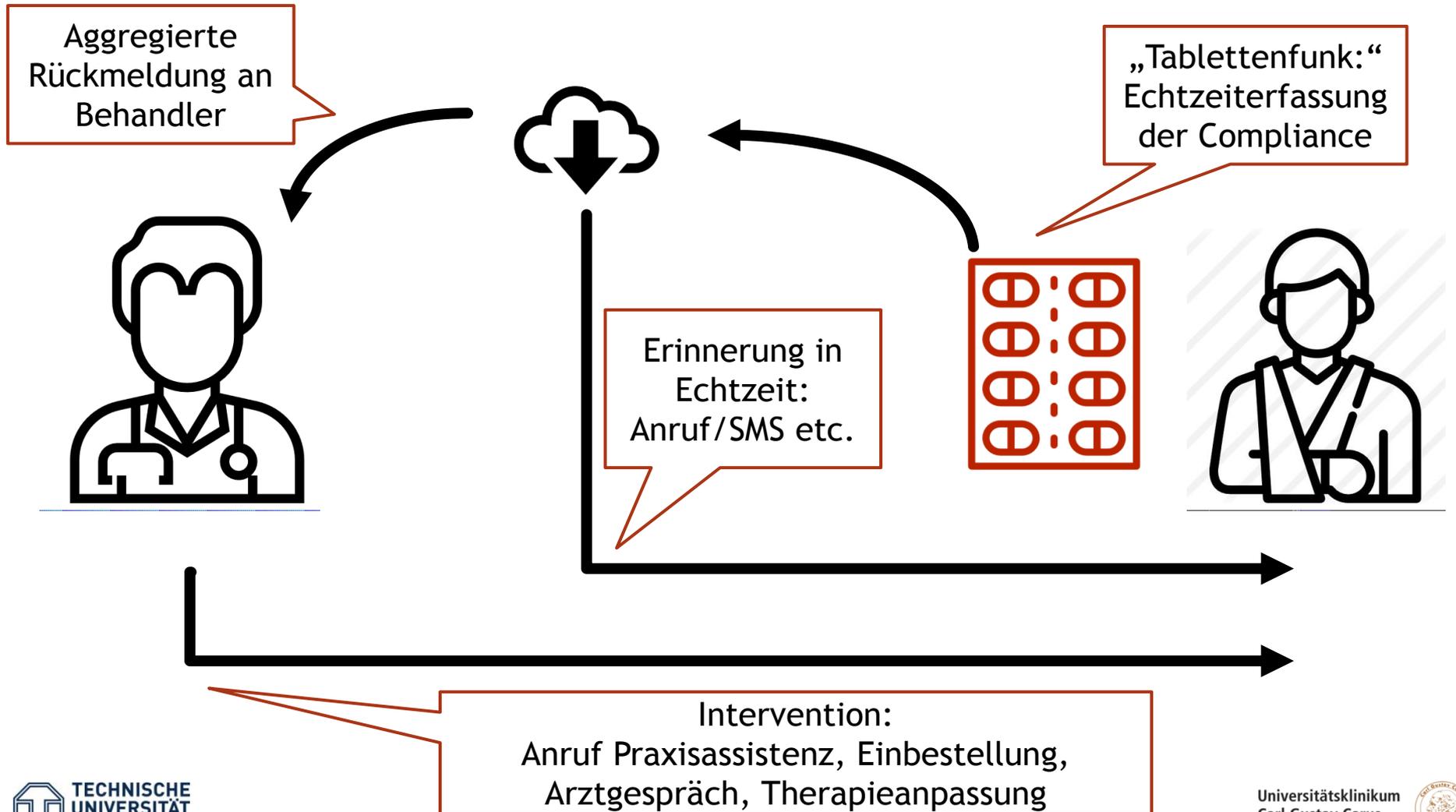
Patientencompliance 1.0

Patient sieht Arzt (Anreise, Kapazität) alle 1-3 Monate

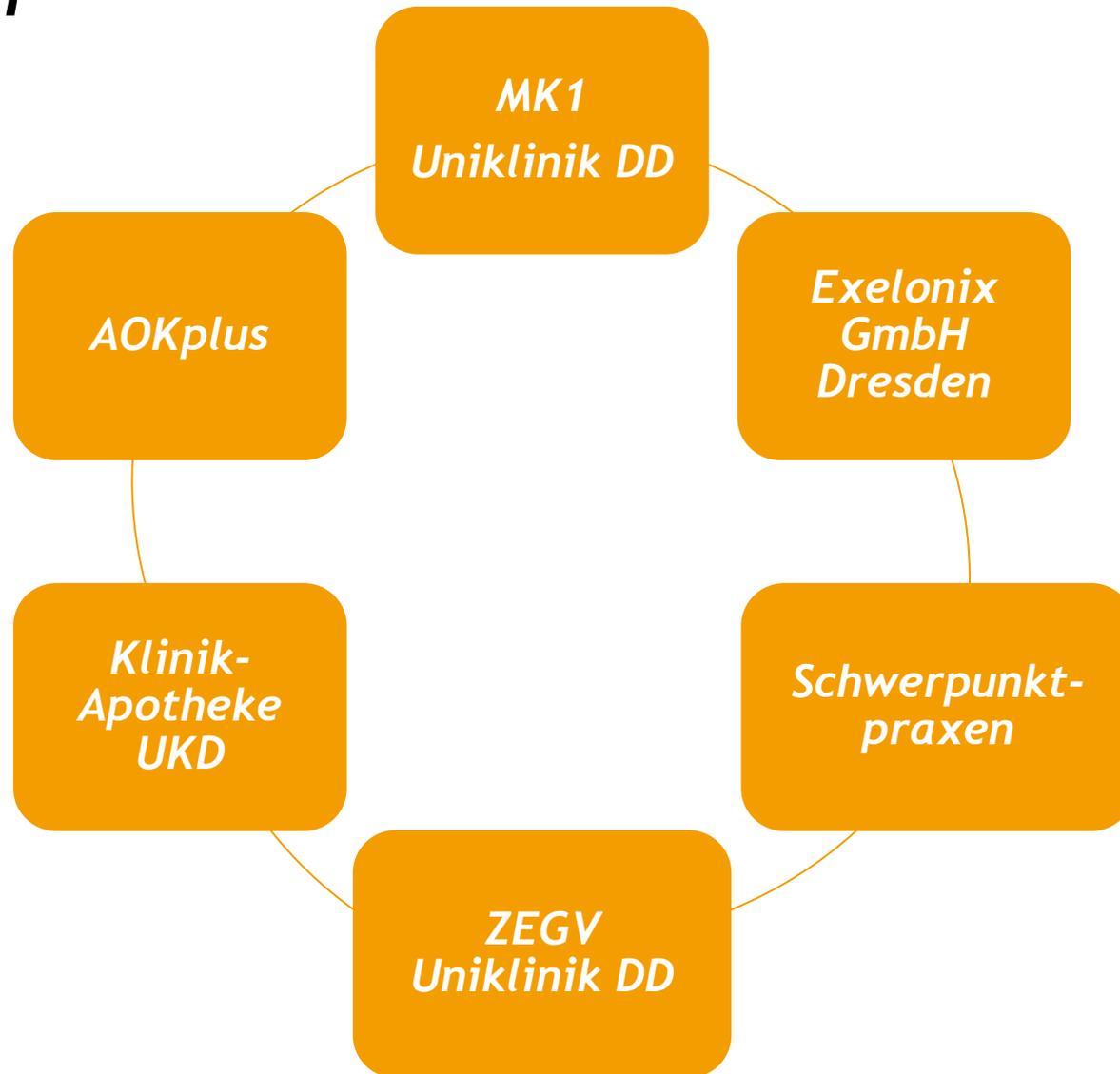


Compliance unklar: Arzt reagiert auf Komplikationen

Patientencompliance 4.0



Projektpartner



Umsetzung I

- Neuer Mobilfunkstandard erlaubt Steigerung der Funktionalität, Robustheit, Anwendungsperformance und günstige Kostenstruktur
- Nutzung des neuen Narrow-Band IoT (Internet of Things) Standards
- Intelligenten Tablettendispensers (ITD) der bis zu 6 Monaten immer online ist
 - keine Verbindung über das Mobiltelefon des Patienten, keine WLAN-Konfiguration, kein Aufladen
 - fertiges Produkt, welches nutzerunabhängig direkt funktioniert
 - damit auch für ältere Patienten, Patienten mit Sehbehinderung oder feinmotorischen Problemen geeignet

Umsetzung II



- Entnahmedaten werden von der ITD direkt in einer „Gesundheitscloud“ gespeichert (datenschutzgerechte Lösung)



- Individuelle Rückmeldungsoptionen (SMS, automatischer Festnetz, akustisches Signal)



- Bei Complianceproblemen persönliche Kontaktaufnahme und ggf. Einbestellung in die Praxis



- hohe Therapieadhärenz mit niedrigeren Behandlungskosten und Mortalität assoziiert

Konzept



Config Portal

Statistik Portal

Alarmierungsportal

Adhärenz Server



Konfiguration

Erinnerung

Einnahme

Protokollierung

Die intelligente Tablettenschachtel wird erst mit dem neuen Standard NB-IoT möglich!

1. Kosten

Geringe Verbindungspreise

Billions of connections
150k per cell

2. Verbesserte Reichweite

Funkabdeckung überall, sogar im Keller!

Extended long range coverage and **deep penetration** indoors & underground

Integrates into cellular system
Easy deployment

5. Verschlüsselung:

Höchster Datenschutz

Secure & Reliable
industry standards based

4. Extrem

Stromsparend:
Mehr als ein Jahr mit einer Batterie funken

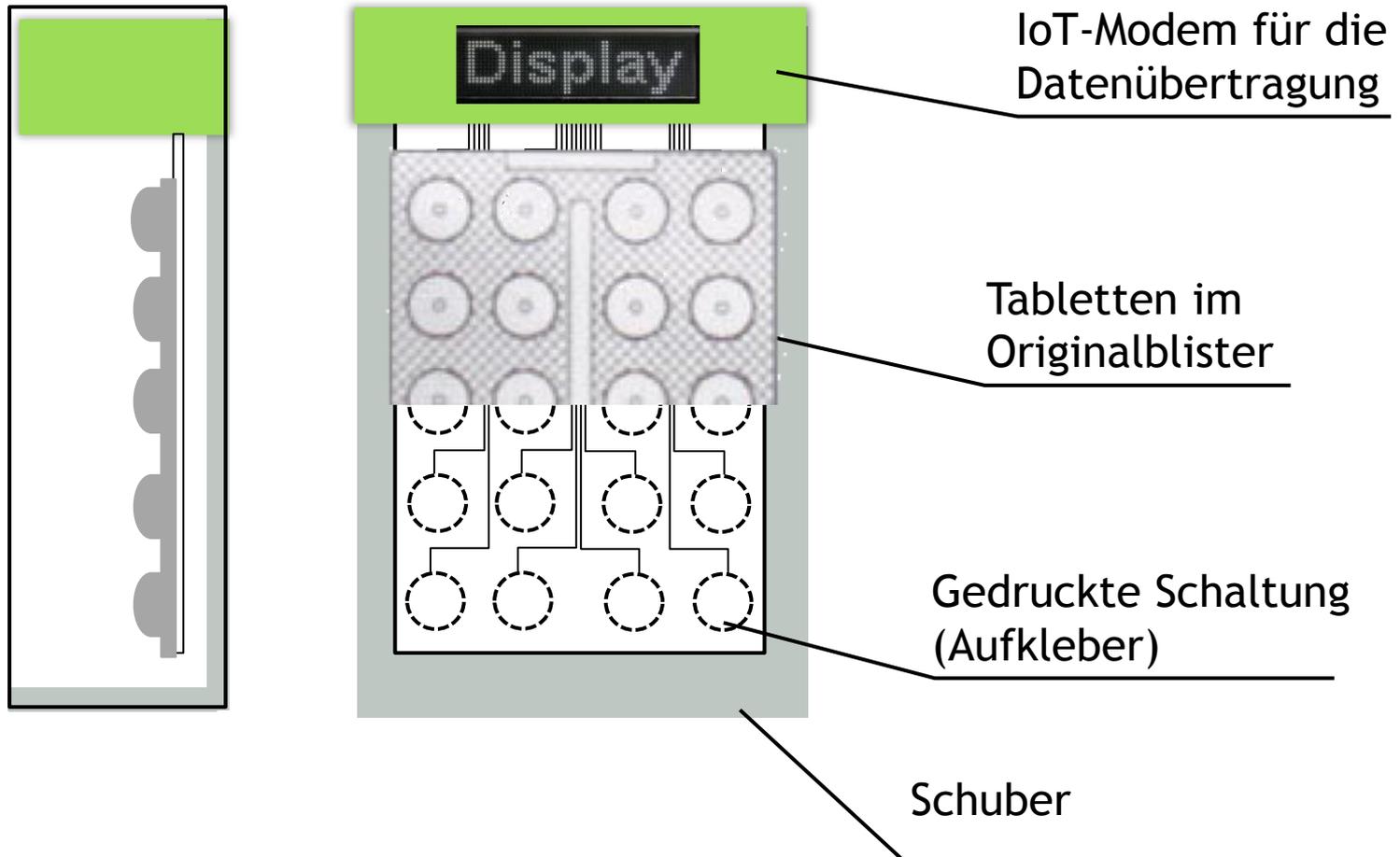
Optimized for low power consumption
10+ years battery life

3. Mobilfunk:

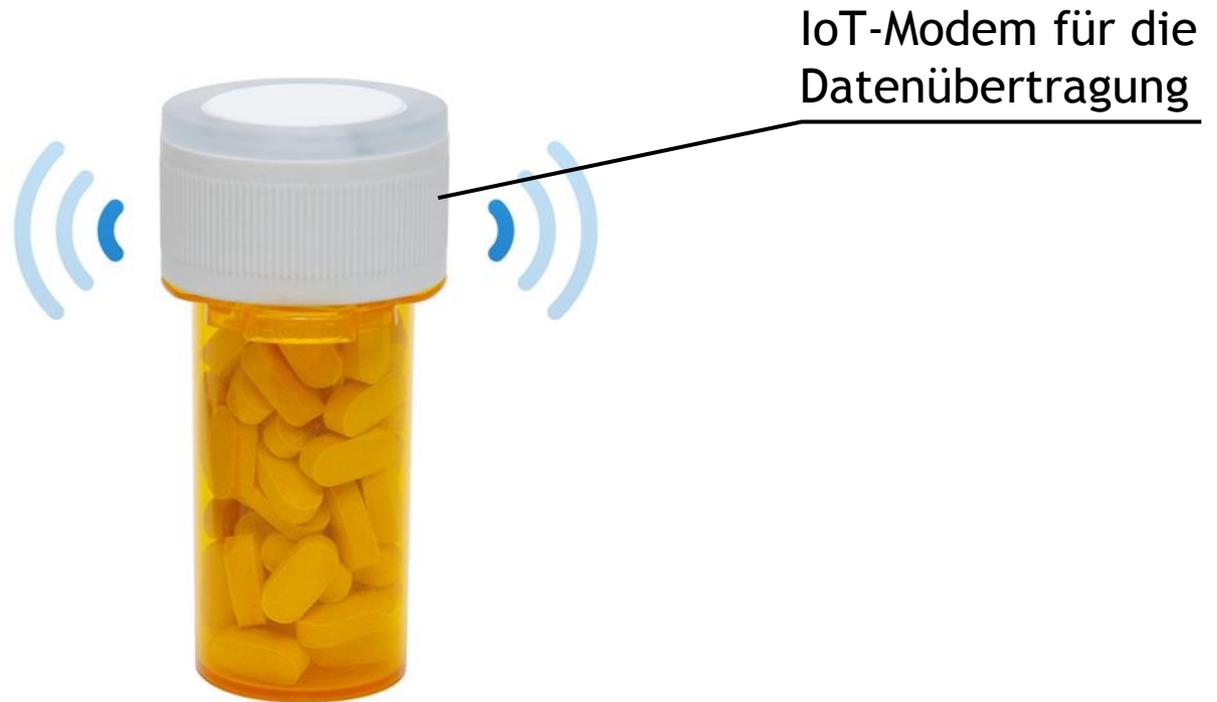
einfache Verfügbarkeit nicht vom privaten Internetzugang abhängig

Source: u-blox

HW-Variante 1: Original Blister-Lösung



HW-Variante 2: Pillen Dose



Dispenser HW Funktionalität

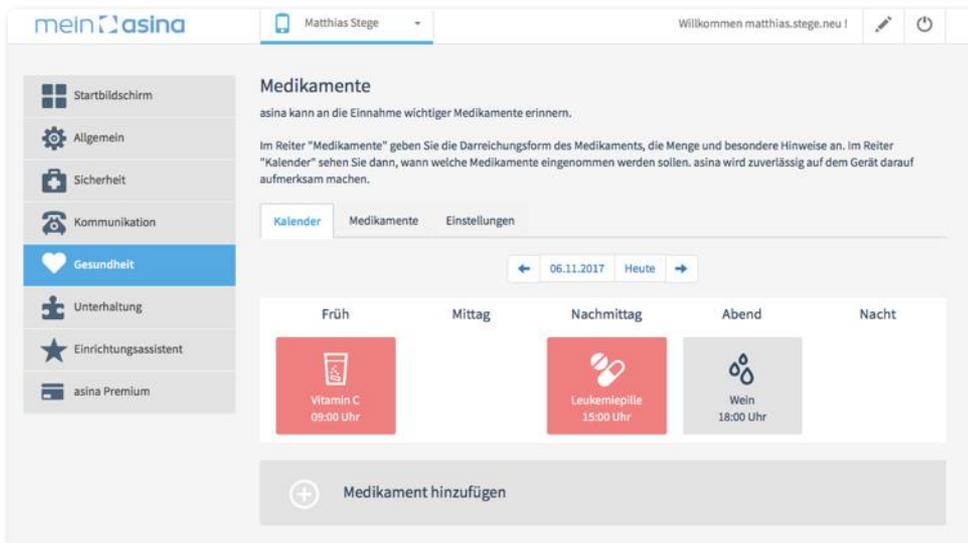
Sensorik

- Adhärenz:
 - Entnahme von Tabletten
 - Position des Dispensers
- Kontrollierte Lagerbedingungen Tabletten:
 - Temperatur
 - Luftfeuchte
 - Luftdruck
 - Lichteinfall

Aktorik

- Erinnerung:
 - Signalisierung (Klingelton)
- Suche:
 - Suchton (falls Tabletten nicht gefunden werden)
 - Letzte Position wird im Webportal angezeigt
- Service:
 - Datum & Zeit
 - Anzeige Raumtemperatur
 - SMS zur Motivation zur Adhärenz

Webportal



- Einstellen von Arzneimitteln
- Automatische Kontrolle der Einnahme
- Warnmeldungen (Email, Whatsapp, SMS) an Arzt, Patient, Fürsorger
- Statistiken
- Für mobile Geräte & PC

Kosten und Perspektive Regelversorgung

- Die Therapiekosten für Targeted Therapies bei CLL und CML sind hoch (Monatstherapiekosten von 5.000- 9.000 Euro für TKIs)
- bei Rückfällen sind stationäre Therapien bis hin zur Knochenmarktransplantation notwendig
 - optimale Durchführung der Therapien mit entsprechend hoher Adhärenz wirtschaftlich sinnvoll
 - hohe Therapieadhärenz mit niedrigeren Behandlungskosten und Mortalität assoziiert

Vorteile für Kostenträger

- Kosteneinsparung durch Reduktion von Rückfällen, Therapieumstellungen/-eskalationen
- Geringe Kosten (~1000 €/Jahr/Patient)
- Einfache, datenschutzgerechte Umsetzung
- Evaluierung im Rahmen von Studien

Sachsen als Innovationsstandort

- erhebliches Innovations- und Produktpotential für den Standort Sachsen
- zugrundeliegenden Mobilfunktechnologien sind an der TU Dresden entwickelt worden
- Firma Exelonix ist eine Ausgründung der TU
 - Verbreitung autonomer und intelligenter Tablettendispenser ermöglichen neue Geschäfts- und Servicemodelle für Apotheken
 - „next generation pharmacy“

Agenda

- Analyse medizinischer Bedarf
- Technische Umsetzung
- Datenschutz
- Kooperationspartner
 - *Medizinische Klinik und Poliklinik I, Universitätsklinikum Dresden* ✓
 - *Klinik-Apotheke, Universitätsklinikum Dresden* ✓
 - *Zentrums für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, TU Dresden* ✓
 - *Ambulante Schwerpunktpraxen* ✓
 - *Exelonix GmbH* ✓
 - *Kostenträger* ✓
- Antrag zur nachhaltigen Förderung der Digitalisierung im Gesundheitswesen im Freistaat Sachsen RL eHealthSax 2017/18

Zeitplan

- **07-11/2017: Bedarfsanalyse, Prüfung technische Umsetzung, Datenschutz, Arzneimittelrecht, Kooperationspartner**
- **01/18: Einreichung Antrag eHealthSax 2017/18**
- **Q3-Q4 2018: Entwicklung Prototyp**
- **Q1-Q2 2019: Pilotphase am UKD**
- **Q3-Q4 2019: Ausweitung auf beteiligte Schwerpunktpraxen**
- **Q3-Q4 2020: Auswertung, Prüfung Überführung Regelversorgung, Zulassung des IDT als Medizinprodukt**

Aufgaben

- **Medizinische Klinik und Poliklinik I, Universitätsklinikum Dresden:** Die Medizinische Klinik I als hämatoonkologische Referenzklinik Ostsachsens übernimmt die Projektsteuerung, Ethik- und Datenschutzevaluation und zeichnet für das Medizinische Konzept verantwortlich. Ca. 30% der Patienten im Pilotprojekt werden über die Hochschulambulanz eingeschlossen
- **Klinik-Apotheke, Universitätsklinikum Dresden:** Konfektionierung der Arzneimittel
- **Zentrums für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, TU Dresden:** Planung und Analyse des Evaluationsinstruments
- **Onkologisches Schwerpunktpraxen:** Erprobung der Therapie praxisnah im ländlichen Raum Sachsens
- **Exelonix GmbH:** Entwicklung und Herstellung der Prototypen, Programmierung der Cloudlösung und des Patienten/Arzt und Analyseinterfaces. Zulassung des IDT als Medizinprodukt