

Klinik für Neurologie der Universität Ulm
Ärztlicher Direktor Prof. Dr. Albert C. Ludolph

KONZEPTION, ENTWICKLUNG UND
EVALUATION EINES INTEROPERABLEN
TELEMONITORINGSSYSTEMS FÜR PATIENTEN
MIT MORBUS PARKINSON

Dissertation zur Erlangung
des Doktorgrades der Humanbiologie
der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm

Neltje Emma Piro
geboren in Stuttgart

2017

Amtierender Dekan:	Prof. Dr. Thomas Wirth
1. Berichterstatter:	Prof. Dr. Jan Kassubek
2. Berichterstatter:	Prof. Dr. Jochen Bernauer
Tag der Promotion:	10. November 2017

Meinen Eltern Gesine und Karlheinz zum Dank.

Teile dieser Dissertation wurden in folgenden Publikationen veröffentlicht:

1. Piro NE, Baumann L, Tengler M, Piro L und Blechschmidt-Trapp R. Telemo-
nitoring of patients with Parkinson's disease using inertia sensors. In: *Applied
Clinical Informatics* 5(2), S. 503–511 (2014). DOI: 10.4338/ACI-2014-04-RA-
0046.
2. Piro NE, Baumann L, Kesztyüs T und Blechschmidt-Trapp RA. Standard
compliant communication of motion data in a telemonitoring system. In: *GMS
Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie Jahrgang 10* 11(1), S. 1–
12 (2015). DOI: 10.3205/mibe000158.
3. Piro NE, Piro L, Kassubek J und Blechschmidt-Trapp R. Analysis and Visua-
lization of 3D Motion Data for UPDRS Rating of Patients with Parkinson's
Disease. In: *Sensors* 16(6), S. 930 (2016). DOI: 10.3390/s16060930.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	iii
1 Einleitung	1
Zielsetzung	8
2 Material und Methoden	10
2.1 Systematische Literaturrecherche	11
2.2 Nutzungskontextanalyse	26
2.3 Anforderungserhebung	33
2.4 Systemkonzept mit Schwerpunkt auf Interoperabilität	42
2.5 Prototypische Umsetzung des Gesamtsystems	49
2.6 Evaluation der Eignung	55
3 Ergebnisse	67
3.1 Aufbau des Gesamtsystems	67
3.2 Umsetzung der Continua Design Guidelines	79
3.3 Ergebnisse der Evaluation	84
4 Diskussion	96
4.1 Anforderungen an Telemonitoringsysteme für Parkinsonpatienten	96
4.2 Umsetzung des Systemkonzepts	101
4.3 Interoperabilität	107
4.4 Eignung der Kennwerte	111
4.5 Darstellung der Daten als Avatar	114
4.6 Schlussfolgerung und Ausblick	118
5 Zusammenfassung	120
6 Literaturverzeichnis	122
Anhang	139
A Systematic Review	139

B Nutzungskontextanalyse	140
C Datenbankmodell	141
D Umsetzung der Continua Design Guidelines	148
Rechtevermerk	154
Danksagung	155
Lebenslauf	156
Publikationsliste	158

Abkürzungsverzeichnis

A

ACC Accelerometer

ADT Android Development Tools

APDU Application Protocol Data Unit

API Application Programming Interface, dt. Programmierschnittstelle

App Applikation

B

BDSG Bundesdatenschutzgesetz

BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Bitkom Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien
e.V.

BLOB Binary Large Object

BSI Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik

BSN Body Sensor Network

C

CDA HL7 Clinical Document Architecture

CDG Continua Design Guidelines

CESL Continua-Enabling Software Library

CuPiD Closed-loop system for personalised and at-home rehabilitation of people with
Parkinson's Disease

D

DBS Deep Brain Stimulation, dt. Tiefe Hirnstimulation

DEC Device Enterprise Communication

DIM Domain Information Model

DOC Device Observation Consumer

DOR Device Observation Reporter

E

ED Encapsulated Data

EHR Electronic Health Record

EMA European Medicines Agency

EMR Electronic Medical Record

F

FDA Food and Drug Administration, dt. amerikanische Behörde für Lebens- und Arzneimittel

FES Funktionelle Elektrostimulation

FHIR HL7 Fast Healthcare Interoperable Resources

FOG Freezing of Gait

G

gematik Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH

GYRO Gyroskop

H

H&Y Hoehn und Yahr-Skala

HAPI HL7 Application Programming Interface

HCI Human-Computer Interaction

HDP Health Device Profile

HELP Home-based Empowered Living for Parkinson's disease patients

HIMSS Healthcare Information and Management Systems Society

HL7 Health Level 7

HRN-IF Health Reporting Network Interface

HrQoL Health related Quality of Life, dt. gesundheitsbezogene Lebensqualität

I

IHE Integrating the Healthcare Enterprise

IMU Inertial Measurement Unit

IPS idiopathisches Parkinson-Syndrom

IV Integrierte Versorgung

J

Java EE Java Enterprise Edition

K

KIS Krankenhausinformationssystem

*L**L-Dopa* Levodopa*LD SG* Landesdatenschutzgesetz*LE* Low Energy*M**MAO-B* Monoaminoxidase-B*MARG* Magnetic Angular Rate and Gravity*Max* Maximum*MBO-Ä* (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte*MBRS* Modified Bradykinesia Rating Scale*MDC* Medical Device Communication*MDS* Movement Disorder Society*MDS* Medical Device System*Min* Minimum*MPG* Medizinproduktegesetz*MSH* Message Header*MVC* Model-View-Controller*MW* Mittelwert*N**NA* Numeric-Array*O**OBR* Observation Request*OBX* Observation Result*ORU* HL7v2.x Observation Result*P**PAN* Personal Area Network*PAN-IF* Personal Area Network Interface*PANDA* Parkinson Neuropsychometric Dementia Assessment*PCD* Patient Care Device*PCH Alliance* Personal Connected Health Alliance

PDA Personal Digital Assistant

PDQ-39 Parkinson's Disease Questionnaire

PERFORM A sophisticated multi-parametric system FOR the continuous effective assessment and Monitoring of motor status in Parkinson's disease and other neurodegenerative diseases

PHD Personal Health Device

PHM Personal Healthcare Monitoring

PHR Personal Health Record

PICO Population, Intervention, Comparison, Outcome

PID Patient Identifier

PIX Patient Identifier Cross-reference

PMActivity ParkinsonMonitorActivity

PRISMA Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses

PS Pronation-Supinationsbewegung

PTK Parkinsontherapiekontrolle

Q

Q1 1. Quartil bzw. 0,25-Quantil

Q3 3. Quartil bzw. 0,75-Quantil

QoS High Quality of Service

R

REMPARK Personal health device for the remote and autonomous management of Parkinson's Disease

RKU Universitäts- und Rehabilitationskliniken Ulm

RMS Root Mean Square

RP Reference Pointer

RT-SA Real-time Sample Arrays

S

SE Sensoreinheit

SPP Serial Port Profile

SSL Secure Sockets Layer

Std Standardabweichung

SVM Support Vector Machine

T

TOM technische und organisatorische (Schutz-)Maßnahmen

TSC Tele-Service-Center

U

UMTS Universal Mobile Telecommunications System

UPDRS Unified Parkinson Disease Rating Scale

UWB Ultra-Wideband

V

VMD Virtual Medical Device

W

WAN Wireless Area Network

WAN-IF Wireless Area Network Interface

WBAN Wireless Body Area Network

WCM Waveform Content Module

WSR Wilcoxon Signed-Rank Test, dt. Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test

X

x73 ISO/IEEE 11073

XDR IHE Cross-Enterprise Document Reliable Interchange

XDS IHE Cross-Enterprise Document Sharing

KAPITEL 1

Einleitung

Das idiopathische Parkinson-Syndrom IPS ist eines der häufigsten neurologischen Erkrankungsbilder des höheren Alters. Die Erkrankung tritt mit einer Prävalenz von 0,3 % in der Gesamtbevölkerung und 2 % bei den über 60-jährigen auf [80]. Die Inzidenz liegt bei 16-20 Neuerkrankungen pro 100.000 Personen im Jahr [140]. Die UK Parkinson's Disease Society Brain Bank Clinical Diagnostic Criteria [57] sind, vor allem auch in klinischen Studien, Goldstandard für die Diagnose der Erkrankung. Danach wird das Parkinson-Syndrom bei Auftreten einer Akinese/Bradykinese in Verbindung mit einem der folgenden Kardinalsymptome diagnostiziert: Rigor (Muskelsteifheit), Ruhetremor (Zittern) oder posturale Instabilität (Haltungsstörungen) [28]. Unterstützt wird die Diagnose u.a. durch asymmetrisches Auftreten der Symptome sowie eindeutiges Ansprechen auf Levodopa (L-Dopa). Neben den motorischen Symptomen treten weitere fakultative Begleitsymptome auf, die sich auf das sensorische, das vegetative und das kognitive System sowie auf die Psyche der Patienten auswirken können. Standardtherapie ist seit mehr als 30 Jahren L-Dopa, eine Vorstufe des Dopamins, das nach Passieren der Blut-Hirn-Schranke in Dopamin umgewandelt wird. Während mit L-Dopa im Frühstadium der Erkrankung stabile therapeutische Effekte erzielt werden, kommt es bei einem hohen Anteil der Fälle im Langzeitverlauf zu Therapiekomplicationen, wie motorischen Fluktuationen sowie Dyskinesien [7]. Laut aktueller Leitlinie, wird die Therapie mit L-Dopa durch Dopaminagonisten sowie MAO-B-Hemmern, die die motorischen Komplikationen reduzieren sollen, ergänzt. Für Patienten in fortgeschrittenen Erkrankungsstadien, die nicht mehr ausreichend auf orale Medikation ansprechen, stehen operative Verfahren zur Therapie mit Deep Brain Stimulation DBS oder Levodopa-Pumpen, die den Wirkstoff direkt in den Dünndarm verabreichen, zur Verfügung. Neben der Behandlung motorischer Symptome sind Therapieziele u.a. die Verhinderung der Pflegebedürftigkeit, Erhalt der Selbstständigkeit in Familie und Gesellschaft, Erhalt der Berufstätigkeit, Erhalt bzw. Steigerung der Lebensqualität sowie die Vermeidung von dopaminergen Nebenwirkungen [28].

In der klinischen Routine wird die Erkrankungsschwere über verschiedene Skalen eingestuft. Die Health related Quality of Life, dt. gesundheitsbezogene Lebensqualität (HrQoL) wird mit Hilfe des Parkinson's Disease Questionnaire (PDQ-39) beurteilt. Eine Einstufung der Erkrankungsschwere erfolgt bei der klinischen Untersuchung meist

mittels der Hoehn und Yahr-Skala (H&Y) [53] oder der Unified Parkinson Disease Rating Scale (UPDRS) [36] bzw. dessen Revision der Movement Disorder Society (MDS) von 2008, dem MDS-UPDRS [97]. In Teil I und II des UPDRS wird der Einfluss nicht-motorischer Aspekte auf das tägliche Leben sowie die Alltagskompetenz der Patienten bewertet. Teil III umfasst eine motorische Untersuchung zur Einstufung verschiedener motorischer Symptome. Die Übungen werden auf einer Skala von 0 bis 4 beurteilt, wobei 0 für keine und 4 für maximale Einschränkung steht. Die Erfassung des Gesundheitszustandes über den UPDRS ist zeitaufwändig, abhängig von der Erfahrung des Bewerter [125] und der motorische Status erfasst lediglich einen kurzen Zeitausschnitt. Bei der Erfassung motorischer Fluktuationen und Dyskinesien im Alltag sind die Neurologen auf die Angaben des Patienten in Fragebögen (UPDRS Teil IV) sowie Patienten-Tagebücher angewiesen. Da die Beurteilung der Bewegungssituation wichtig für die richtige Dosierung der Medikation und Indikation von Operationen ist, ist eine kontinuierliche, objektive Erfassung der Symptome im Alltag relevant für eine optimale Versorgung von Parkinsonpatienten. Eine Lösung versprechen Telemonitoring-Systeme mit denen die Symptome der Parkinsonpatienten in häuslicher Umgebung kontinuierlich und objektiv erfasst und dem Arzt zur Entscheidungsunterstützung zur Verfügung gestellt werden können.

Telemonitoring

Telemonitoring, oder auch Home Monitoring bzw. Remote Monitoring, beschreibt die kontinuierliche oder event-getriebene sensorische Erfassung des Gesundheitszustands in häuslicher Umgebung sowie die Übertragung der Daten an eine medizinische Einrichtung zur Entscheidungsunterstützung im Bezug auf Diagnose, Therapie oder Rehabilitation. Zur Erfassung der relevanten Parameter werden je nach Erkrankung verschiedene Medizingeräte wie bspw. Blutzuckermessgeräte, Pulsoximeter oder Körperwaagen, aber auch Aktoren wie bspw. Medikationssysteme, eingesetzt. Die Datenerfassung und -sammlung der verschiedenen Medizingeräte wird von einer Koordinationseinheit, heutzutage meist Smartphones, übernommen. Das Netzwerkkonzept zur drahtlosen Kommunikation zwischen Sensoren und Aktoren, die ein Patient während eines Telemonitoringvorgangs am Körper trägt, mit der Koordinationseinheit, wird nach Standard IEEE 802.15 als Wireless Body Area Network (WBAN) bezeichnet. Je nach Erkrankung werden die Daten von der Koordinationseinheit an eine medizinische Einrichtung oder ein Tele-Service-Center (TSC) übertragen. In einem TSC steht rund um die Uhr medizinisches Personal zur Verfügung, das kritische Daten beurteilt und die richtigen Maßnahmen (Telefonat mit dem Patient, Absetzen eines Notrufs) ergreift. Anwendung findet Telemonitoring bei Patienten mit chronischen Erkrankungen, bei älteren Menschen zur Überwachung nach Operationen oder auch in der Palliativversorgung.

Die Wirksamkeit von Telemonitoring bezüglich Behandlungsqualität, Outcome und Behandlungskosten wurde bereits in verschiedenen nationalen und internationalen Stu-

dien nachgewiesen [9]. Das Interesse der Menschen an Telemonitoring ist groß. Laut einer Studie der Bitkom aus dem Jahr 2016 [12] gaben 59 % von 1009 repräsentativ befragten Deutschen an, dass sie sich vorstellen könnten ihren Gesundheitszustand über Sensoren aufzuzeichnen und die Daten zu Gunsten einer besseren Versorgung an eine medizinische Einrichtung zu übertragen. Laut § 7 Abs. 4 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) ist Telemonitoring in Deutschland als Behandlungsart zugelassen, solange eine persönliche Behandlung des Patienten ebenfalls gewährleistet ist. Jedoch darf die Behandlung, im Gegensatz zu bspw. den USA, nicht ausschließlich über Fernkommunikation stattfinden. Aktuell werden Telemonitoringleistungen in Deutschland über Verträge der Integrierte Versorgung (IV) nach § 140a SGB V organisiert. Dies hat dazu geführt, dass bisher überwiegend projektbezogene Insellösungen unter Abschluss von Selektivverträgen bestehen. Mit dem im Dezember 2015 verabschiedeten E-Health-Gesetz sollte erreicht werden, dass sich der Nutzen moderner Informations- und Kommunikationstechnologien im deutschen Gesundheitssystem schneller für Patienten, Leistungserbringer und Krankenkassen entfalten kann. Die in dem Gesetz angestrebte Telematikinfrastruktur bietet die technischen Voraussetzungen für den Datenaustausch im Gesundheitssystem von morgen. Die Anforderungen an eine flächendeckende Versorgung durch Telemonitoring mit Medizingeräten wurden dabei, im Gegensatz zu anderen europäischen Ländern, nicht berücksichtigt. Um das Potential von Telemonitoringsystemen auch für Patienten in Deutschland verfügbar zu machen, werden in den nächsten Jahren daher weiterhin IV-Verträge genutzt werden.

Telemonitoring für Parkinsonpatienten

Telemonitoring-Systeme versprechen für Parkinsonpatienten eine Verbesserung der aktuellen Behandlungssituation. Mit Sensoren können motorische Symptome sowie Fluktuationen und Dyskinesien im Alltag objektiv aufgezeichnet und dokumentiert werden. Dadurch ist es möglich Abweichungen von einem stabilen Gesundheitsniveau frühzeitig zu detektieren, Verschlechterungen entgegenzuwirken und somit auch kritische Gesundheitszustände zu vermeiden [9]. Eine Verschlechterung des Gesundheitszustands führt immer auch zu einer Verminderung der Lebensqualität. Somit trägt Telemonitoring auch zu einer Verbesserung der HrQoL bei.

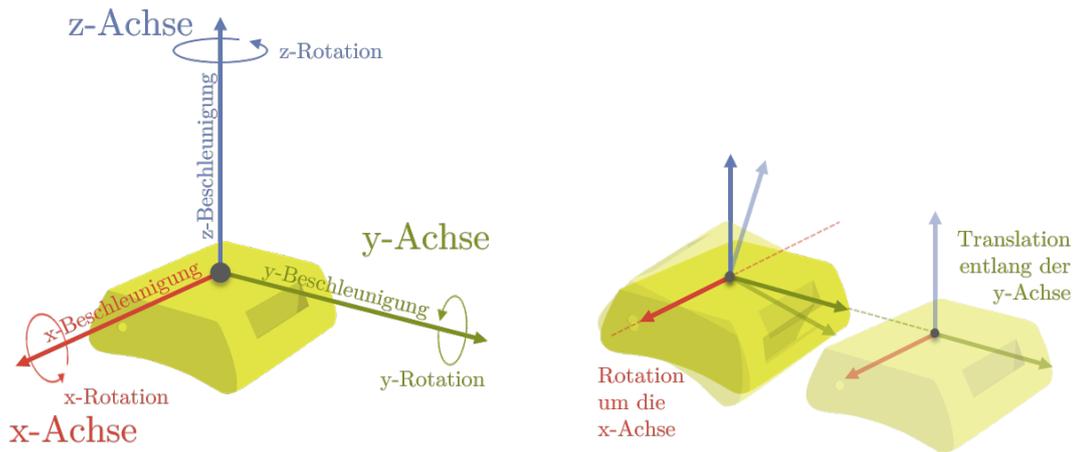
Für die Überwachung des Gesundheitszustandes von Parkinsonpatienten in häuslicher Umgebung gibt es verschiedene Ansätze. Kamerabasierte Systeme zeichnen Patienten bei der Durchführung bestimmter motorischer Übungen auf, die dann von einem Arzt ausgewertet werden müssen. Nachteil dieser Systeme ist, dass diese ortsgebunden sind und eine automatisierte Auswertung der Daten schwierig ist, auch weil die Qualität der Videos von äußeren Bedingungen (z.B. den Lichtverhältnissen) abhängig ist. Außerdem erlauben Videos einen Einblick in die Lebensumstände (Zustand der Wohnung und Kleidung) der Patienten, was einen Eingriff in die Privatsphäre der Patienten bedeuten kann. Durch die Verwendung einer Kamera in Kombination mit einem Tiefensensor,

wie bspw. der Microsoft Kinect, können die Daten automatisiert ausgewertet werden und eine Übertragung der Bildinformationen an den Arzt ist nicht unbedingt notwendig. Jedoch bleibt der Nachteil, dass die Symptome nur punktuell in der Wohnung des Patienten erfasst werden und keine kontinuierliche Aufzeichnung möglich ist.

Eine Alternative zur Beurteilung der motorischen Symptome bieten tragbare Inertialsensoren. Als Inertialsensor (engl. Inertial Measurement Unit (IMU)) wird eine Kombination aus drei orthogonal zueinander angeordneten Drehratensensoren mit drei orthogonalen Beschleunigungssensoren bezeichnet. Drehratensensoren (auch Gyroskop) messen die Winkelgeschwindigkeit bzw. die Drehrate in Grad pro Sekunde [$^{\circ}/s$]. Beschleunigungssensoren (auch Accelerometer) erfassen lineare Beschleunigungen [m/s^2]. Aus der Beschleunigung kann durch Integration die Geschwindigkeit [m/s] sowie durch erneute Integration der zurückgelegte Weg [m] zu einem Referenzpunkt berechnet werden. Die Daten des Beschleunigungssensors dienen zur Berechnung von Translationen, d.h. Verschiebungen im Achsensystem (siehe Abb. 1(b)). Über den Drehratensensor können Rotationen relativ zur vorherigen Position berechnet werden.

Kleine baubedingte Messfehler in der Drehrate führen über die Zeit zu einem Orientierungsdrift. Bei einem Drift um die x-Achse würde sich der Sensor, wie in Abbildung 1(b) dargestellt, langsam um die x-Achse drehen. Der Drift kann mit Beschleunigungssensoren kompensiert werden. Auf die Beschleunigungssensoren wirkt die Erdbeschleunigung ($9,81 m/s^2$), so dass unter der Bedingung, dass keine anderen linearen Beschleunigungen auf den Sensor wirken, die Ausrichtung des Sensors zur Erdbeschleunigung bestimmt werden kann. Liegt der Sensor wie in Abbildung 1(a) jedoch waagerecht, so dass die Erdbeschleunigung nur auf eine Achse (in Abb. 1(a) auf die z-Achse) wirkt, lässt sich nicht bestimmen wie die x- und y-Achse im Raum liegen. Der Sensor kann beliebig um die senkrechte Z-Achse gedreht werden, ohne dass sich die Auswirkung der Erdbeschleunigung auf die orthogonalen Beschleunigungssensoren ändert. Ist die Ausrichtung des Sensors um die vertikale Achse relevant, werden drei orthogonal angeordnete Erdmagnetfeldsensoren [μT] in den Inertialsensor integriert, die die Bestimmung der Ausrichtung zum Erdmagnetfeld erlauben. Bei einer Kombination von Drehraten-, Beschleunigungs- und Erdmagnetfeldsensor spricht man auch von Magnetic Angular Rate and Gravity (MARG) Sensoren.

Wie in Abbildung 2 gezeigt bieten Inertialsensoren verschiedene Messmöglichkeiten. In Telemonitoringsystemen für Parkinsonpatienten werden Inertialsensoren eingesetzt, um motorische Symptome wie die Bradykinese (bspw. [109, 111, 117, 141]) sowie den Tremor (bspw. [1, 4, 30, 76]) der Patienten zu beurteilen. Diese Symptome werden meist anhand definierter Bewegungsübungen, zu denen die Patienten im Tagesverlauf aufgefordert werden, beurteilt. So beschreiben beispielsweise Heldmann und Giuffrida *et al.* im Jahr 2009 das Kinesia-System [44] zur drahtlosen, automatisierten Beurteilung von Tremor und Bradykinese. Über ein Computerinterface werden die Patienten zur Durchführung verschiedener motorischer Übungen des UPDRS angeleitet. Dabei tra-



(a) Achsensystem einer Inertialsensoreinheit mit Gyroskop und Accelerometer

(b) Rotation, berechnet aus der Winkelgeschwindigkeit, um -20° um die x-Achse. Translation, berechnet aus der Beschleunigung, entlang der y-Achse.

Abbildung 1: Sensoreinheit mit Inertialsensor zur Veranschaulichung der Achsen sowie von Rotation und Translation.

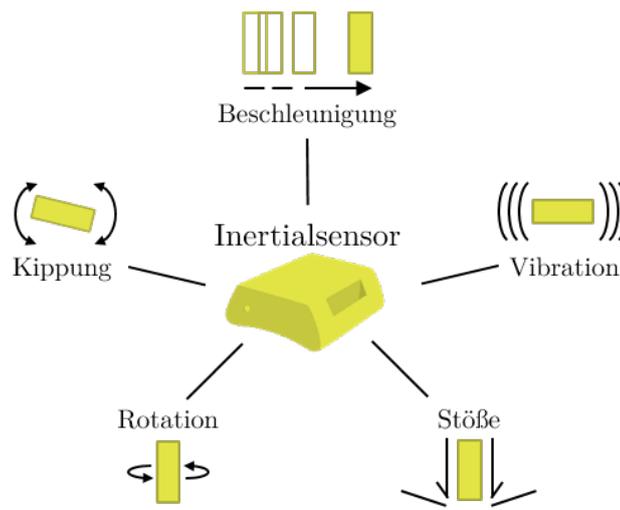


Abbildung 2: Messmöglichkeiten von Inertialsensoren.

gen die Patienten einen Inertialsensor am Handgelenk sowie einen per Kabel an den Hauptsensor angeschlossenen Inertialsensor (12 Gramm) auf dem Mittelfinger. Aus dem Projekt hat sich ein kommerzielles System [73] entwickelt, das von der Food and Drug Administration, dt. amerikanische Behörde für Lebens- und Arzneimittel (FDA) zugelassen ist.

Die Erkennung von Dyskinesien (bspw. [13, 37, 70, 117, 119, 141]) oder Fluktuationen (bspw. [69]) mit Inertialsensoren basiert im Vergleich dazu meist auf einer Analyse von Langzeitaufzeichnungen, während derer die Patienten ihren Alltagsaktivitäten nachgehen. Ziel des Systems von Pérez-López *et al.* [119] ist es, Dyskinesien im Alltag objektiv zu erkennen und die Patienten dabei möglichst wenig zu beeinträchtigen. Da das System später mehrere Stunden am Tag getragen werden soll, wird lediglich ein Sensor

an der Hüfte zur Erkennung der Dyskinesien eingesetzt. In einer Studie wurden die Bewegungen von 92 Patienten bei bestimmten Alltagsaktivitäten mit dem Inertialsensor und einer Videokamera aufgezeichnet. Die Videos wurden von Neurologen bezüglich auftretender Dyskinesien beurteilt. Mit einer Sensitivität von 93 % und einer Spezifität von 95 % konnten starke Dyskinesien automatisiert erkannt werden. Das System soll später als Unterstützung bei Entscheidungen zur intensivierten Therapie dienen und könnte zur richtigen Dosierung von Levodopa-Pumpen genutzt werden.

Da etwa 60 % der Parkinsonpatienten 6,5 Jahre nach Diagnose an Gangblockaden bzw. Freezing of Gait (FOG) [79] leiden, gibt es einige Systeme (bspw. [13, 19, 32, 84, 91, 118]), in denen die Analyse des Gangs über Intertialsensoren sowie die Unterstützung bei Gangblockaden im Vordergrund stehen. In dem von Ferrari *et al.* [19] entwickelten Closed-loop system for personalised and at-home rehabilitation of people with Parkinson's Disease (CuPiD) wird der Gang der Patienten in Echtzeit analysiert. Dafür tragen die Patienten zwei Inertialsensoren auf dem Fußrücken, die ihre Daten per Bluetooth an ein Smartphone an der Hüfte übertragen. Das Smartphone berechnet verschiedene Gangparameter wie bspw. die Schrittlänge und Ganggeschwindigkeit. Wurden Gangschwierigkeiten oder -blockaden in den Sensordaten detektiert, werden rhythmische Impulse, sog. Cues, über Lautsprecher ausgegeben, um den Patienten beim Lösen der Gangblockaden zu unterstützen.

Vorteil von Inertialsensoren ist, dass diese tragbar sind und den Gesundheitszustand des Patienten kontinuierlich im Alltag erfassen können. Die Sensordaten können automatisiert ausgewertet werden. Eine visuelle Beurteilung der Bewegungen durch den Neurologen ist, im Gegensatz zu videobasierten Systemen, bisher in keinem der Telemonitoringsysteme mit Inertialsensoren umgesetzt. Weitere Telemonitoringsysteme für Parkinsonpatienten werden detailliert in Abschnitt 2.1.1 beschrieben.

Interoperabilität - Kernfaktor für Akzeptanz

Obwohl die Wirksamkeit von Telemonitoringsystemen bereits nachgewiesen wurde [9], gibt es immer noch verschiedene Barrieren, die die Übertragung der Systeme in die Regelversorgung behindern. Neben regulatorischen und strukturellen Barrieren werden primär zwei technologische Barrieren gesehen: 1) heterogene Geräte und Systeme sowie 2) die Schwierigkeit, die Daten in bestehende Systeme zu integrieren, mit denen in der klinischen Routine gearbeitet wird [39]. Das heißt, die für Telemonitoring entwickelten Medizingeräte und Systeme sind nicht interoperabel. Was im Allgemeinen für Telemonitoring gilt, gilt auch im Speziellen im Bereich der Versorgung von Parkinsonpatienten. In dem von der MDS publizierten Review [34] wird ein Überblick über die aktuellen Herausforderungen und Möglichkeiten technologiebasierter objektiver Messungen von parkinsonbezogenen Einschränkungen gegeben. Die MDS sieht große Lücken bei der Entwicklung interoperabler Systeme und motiviert Leistungsträger sowie die FDA und European Medicines Agency (EMA) zum Aufbau neuer Programme, die die Umsetzung

von Kommunikationsstandards fördern.

Interoperabilität wird von der Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS) als Fähigkeit verschiedener Systeme und Softwarekomponenten definiert, miteinander zu kommunizieren, Daten auszutauschen und die ausgetauschten Informationen zu nutzen. Interoperabilität lässt sich in drei Stufen aufteilen:

1. Technische Interoperabilität: Anbindung an eine physikalische Infrastruktur und Nutzung geeigneter Kommunikationsprotokolle ermöglicht Informationsaustausch auf Zeichenebene.
2. Syntaktische Interoperabilität: Nutzung einer gemeinsamen Nachrichtensyntax und -struktur ermöglicht die Interpretation der Informationen auf Ebene einzelner Datenfelder.
3. Semantische Interoperabilität: Verwendung einer einheitlichen Datensemantik zur Kodierung der Datenfelder, um eine inhaltliche Weiterverarbeitung der Daten zu ermöglichen.

Interoperabilität kann durch die Einhaltung gemeinsamer Standards erreicht werden. Bereits 1997 sieht die WHO die Umsetzung von Kommunikationsstandards als essentiell für den effektiven Austausch von Gesundheitsinformationen in der Telemedizin an und fordert zur Umsetzung solcher auf [151]. Die gemeinnützige Initiative Personal Connected Health Alliance (PCH Alliance)[120] hat sich die Förderung der Interoperabilität in der Telemedizin zur Aufgabe gemacht. Die PCH Alliance spezifiziert in den Continua Design Guidelines (CDG) klar definierte Lösungen zur Verwendung von Standards für weit verbreitete Anwendungsfälle des Telemonitorings. Die PCH Alliance konzentriert sich dabei auf die Standardisierung der Kommunikation im privaten Sektor und zielt damit auf die Themen Gesundheit und Fitness, Management von chronischen Erkrankungen und selbstbestimmtes Leben im Alter ab. Für den Austausch der persönlichen Gesundheitsdaten mit klinischen IT-Systemen und die Integration der Daten in die elektronische Gesundheitsakte des Patienten verweist die PCH Alliance auf die Integrating the Healthcare Enterprise (IHE). Dadurch wird der komplette Querschnitt von der privaten Nutzung eines medizinischen Gerätes bis hin zu Ablage und Nutzung dieser Daten in der elektronischen Gesundheitskarte im Krankenhaus durch entsprechende Richtlinien abgedeckt.

Die Umsetzung der CDG ist auf dem Vormarsch und eine Mehrheit der großen Hersteller und Dienstleister im eHealth-Sektor sind bereits Mitglied der PCH Alliance. Die CDG werden aktuell durch verschiedene Konsortien auf nationaler sowie internationaler Ebene umgesetzt. In Österreich wurde 2013 in einem Bundes-Zielsteuerungsvertrag [102] die Umsetzung eines Telegesundheitsdienstes festgelegt, der zunächst für Patienten mit Diabetes Mellitus II und Herzinsuffizienz sowie zur Implantatnachsorge in der Kardiologie eingesetzt werden soll. Im Rahmen dieser Vereinbarung arbeitet eine österreichische Kommission gerade intensiv an einer Umsetzung der CDG für den Telegesundheitsdienst.

Auch die dänische Regierung verfolgt seit 2013 eine Strategie zur Digitalisierung im Gesundheitswesen. In der geplanten Architektur für einen nationalen eHealth Dienst [100] werden verschiedene IHE Profile umgesetzt. Für die Datenerfassung in häuslicher Umgebung wird die Umsetzung der CDG empfohlen, sie ist bisher jedoch noch nicht verpflichtend. Auch länderübergreifende Projekte, wie das European Interoperability eHealth Framework [35], basieren auf den CDG. In Deutschland wird von der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik) im Rahmen der Umsetzung des eHealth-Gesetzes bis Mitte 2017 ein Interoperabilitätsverzeichnis entwickelt. Dieses soll die für Deutschland verpflichtenden Standards verschiedener medizinischer IT-Systeme enthalten. In wie weit die CDG dabei berücksichtigt werden, wird sich nach Veröffentlichung des Verzeichnisses zeigen. Es gibt bisher jedoch keine Umsetzung der CDG für die kontinuierliche Aufzeichnung von Bewegungsdaten mit Inertialsensoren.

Zielsetzung

Die vorliegende Arbeit wurde im Rahmen des Forschungsprojekts *Therapiekontrolle bei M. Parkinson* der Hochschule Ulm durchgeführt. Das Forschungsprojekt wurde gefördert durch das Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst Baden-Württemberg (Az: 33-7533-7-11.6-10/2, Förderzeitraum 01.07.2012 bis 30.06.2015). Ziel der Arbeit ist die Konzeption und Entwicklung eines Telemonitoringsystems zur objektiven, häuslichen Erfassung und Beurteilung von motorischen Symptomen für Patienten mit M. Parkinson. Für die Erfassung der motorischen Symptome sollen tragbare Inertialsensoren eingesetzt werden. Die gewonnenen Daten sollen den behandelnden Neurologen zur klinischen Entscheidungsunterstützung zur Verfügung gestellt werden, so dass die Therapie besser an die einzelnen Patienten angepasst werden kann. Das System soll damit primär den Patienten zu Gute kommen und die erkrankungsbezogene Lebensqualität erhöhen. Folgende Forschungsfragen sollen im Bezug auf das System beantwortet werden:

F1 Wie muss ein Telemonitoring-System aufgebaut sein, um Ärzte und Patienten beim Management des idiopathischen Parkinson-Syndroms zu unterstützen? Welche Anforderungen werden an ein solches System von den Anwendern sowie aus regulatorischer Perspektive gestellt?

F2 Können aus den mit dem System gewonnenen Sensordaten Aussagen zur Symptom-schwere gezogen werden?

Aus den Sensordaten werden in bestehenden Systemen bisher ausschließlich verschiedene Kennzahlen und Krankheitsparameter berechnet. Diese erlauben einen schnellen Eindruck der Symptome im Verlauf und sind wichtig für die Entscheidungsunterstützung. Möchte sich der Arzt jedoch einen differenzierten Eindruck der motorischen Symptome zu einem bestimmten Zeitpunkt machen, sollen diesem neben den quantitativen Zahlen auch ein visueller Eindruck der motorischen Symptome gegeben werden.

Mit den Sensordaten soll daher ein menschlicher 3D-Avatar animiert werden, der die Bewegungen des Patienten wieder gibt. Der Avatar soll ein Alleinstellungsmerkmal des Telemonitoringsystems sein und dieses so zum Stand der Technik abgrenzen. Zu klären sind dabei folgende Forschungsfragen:

F3 Können aus den Inertialsensordaten ausreichend Informationen gewonnen werden, um einen menschlichen 3D-Avatar zu animieren?

F4 Eignet sich der 3D-Avatar zur Beurteilung der motorischen Symptome?

Um Interoperabilität zu anderen Medizingeräten und medizinischen Systemen zu erreichen, sollen, soweit möglich, bestehende Kommunikationsstandards verwendet werden. Dadurch soll eine problemlose Integration in die bestehende Gesundheitsversorgungsinfrastruktur und die Einbindung weiterer Sensoren in das System gewährleistet werden.

F5 Gibt es geeignete Kommunikationsstandards durch die Interoperabilität zu anderen Medizingeräten und Systemen hergestellt werden kann?

F6 Eignen sich die bestehenden Kommunikationsstandards zur Übertragung kontinuierlich aufgezeichneter Inertialsensordaten oder sind Anpassungen an den Standards notwendig bzw. sinnvoll?

KAPITEL 2

Material und Methoden

In Abbildung 3 ist ein Überblick über die in der Arbeit verwendeten Materialien und Methoden sowie die daraus resultierenden Ergebnisse zu finden. Die Abbildung gibt damit einen Überblick über den Aufbau der Arbeit. In der Phase der Anforderungserhebung wurde zunächst eine systematische Literaturrecherche (siehe Abs. 2.1) durchgeführt, um die Systemarchitektur und Funktionen bestehender Telemonitoringsysteme für Parkinsonpatienten zu analysieren. Dabei wurde ein spezieller Fokus auf die Frage gelegt, inwiefern bestehende Systeme Kommunikationsstandards umsetzen. Anschließend wurde nach den Methoden der nutzerzentrierten Entwicklung eine Nutzungskontextanalyse (siehe Abs. 2.2) durchgeführt. Darauf basierend konnten Anforderungen an das Telemonitoringsystem abgeleitet und eine Anforderungsliste (siehe Abs. 2.3) erstellt werden. In der Phase des Designs und der Implementierung wurden die Anforderungen unter Berücksichtigung entsprechender Kommunikationsstandards in einem Systemkonzept umgesetzt (siehe Abs. 2.4). Alle funktionalen Systemkomponenten wurden prototypisch implementiert (siehe Abs. 2.5), woraus ein prototypisches Gesamtsystem resultiert (siehe Abs. 3.1), das an allen Schnittstellen zwischen den Komponenten Kommunikationsstandards implementiert (siehe Abs. 3.2). In der Evaluation wurde der Prototyp genutzt, um die Sensordaten bezüglich ihrer Aussage zur Erkrankungsschwere und Eignung für die Darstellung als animierter 3D-Avatar zu beurteilen. Dafür wurden mit 102 Probanden Datensätze bei einer Bewegungsübung aufgezeichnet, aus denen Kennzahlen zur Beurteilung der Erkrankungsschwere berechnet wurden (siehe Abs. 2.6.1). Des Weiteren wurden aus den Bewegungsdaten 3D-Animationen erzeugt, die von sechs Neurologen im Vergleich zu Videoaufzeichnungen beurteilt wurden (siehe Abs. 2.6.2). Die aus der Evaluation resultierenden Daten wurden statistisch ausgewertet und beurteilt (siehe Abs. 3.3).

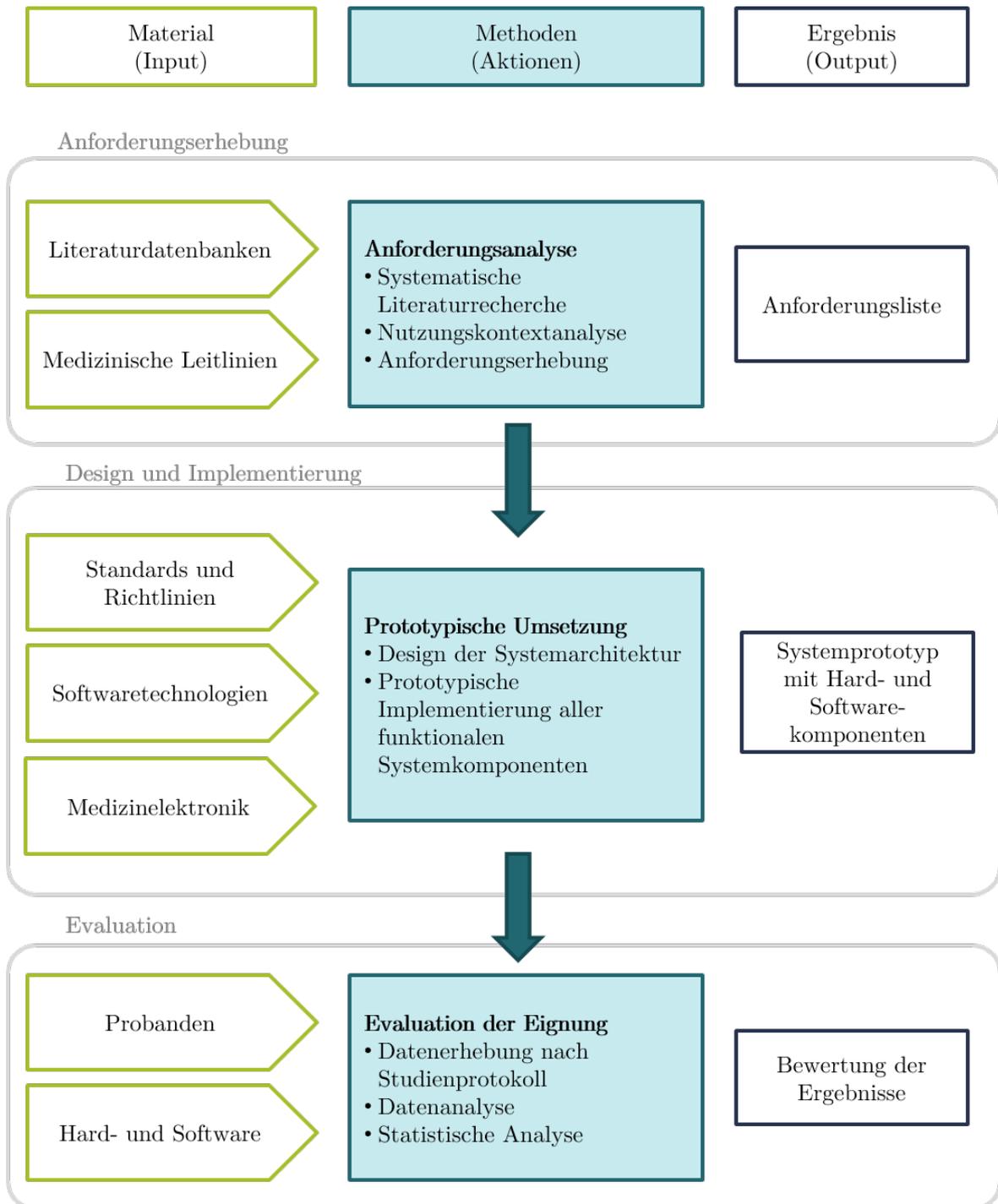


Abbildung 3: Übersicht über die verwendeten Materialien und Methoden sowie die daraus resultierenden Ergebnisse.

2.1 Systematische Literaturrecherche

Es wurde eine systematische Literaturrecherche nach Kitchenham [74] durchgeführt. Die Richtlinien von Kitchenham orientieren sich an medizinischen Richtlinien zur Durchführung von Systematic Reviews [51, 101, 142] und wurden von der Autorin auf die Informatik bzw. Technik übertragen. Zu Beginn der systematischen Literaturrecherche wurde eine Orientierungssuche in PubMed durchgeführt, um einen Überblick über die verfügbare Literatur und bestehende Reviews zu bekommen. Die Ergebnisse wurden mit dem Online-Tool Medline Trend [26] quantifiziert und die Anzahl der Publikationen in

Abbildung 4 dargestellt. Erste telemedizinische Konzepte für Parkinsonpatienten wurden bereits 1992 von Hubble veröffentlicht, der ein Videokonferenzsystem zur Teleberatung von Parkinsonpatienten in abgelegenen Gegenden vorschlug, um eine gute Versorgung der Patienten durch Experten sicher zu stellen. Seit 2001 gibt es erste Publikationen, die Hardware und Algorithmen zur sensorischen Erfassung verschiedener Symptome vorstellen, wie sie der Idee des Telemonitorings entspricht. Seit 2013 sind in PubMed Literaturübersichten über Telemedizinische Systeme im Kontext mit Parkinson gelistet. Insgesamt sind in PubMed 25 Reviews und Systematic Reviews zu finden, von denen 13 im Jahr 2016 veröffentlicht wurden.

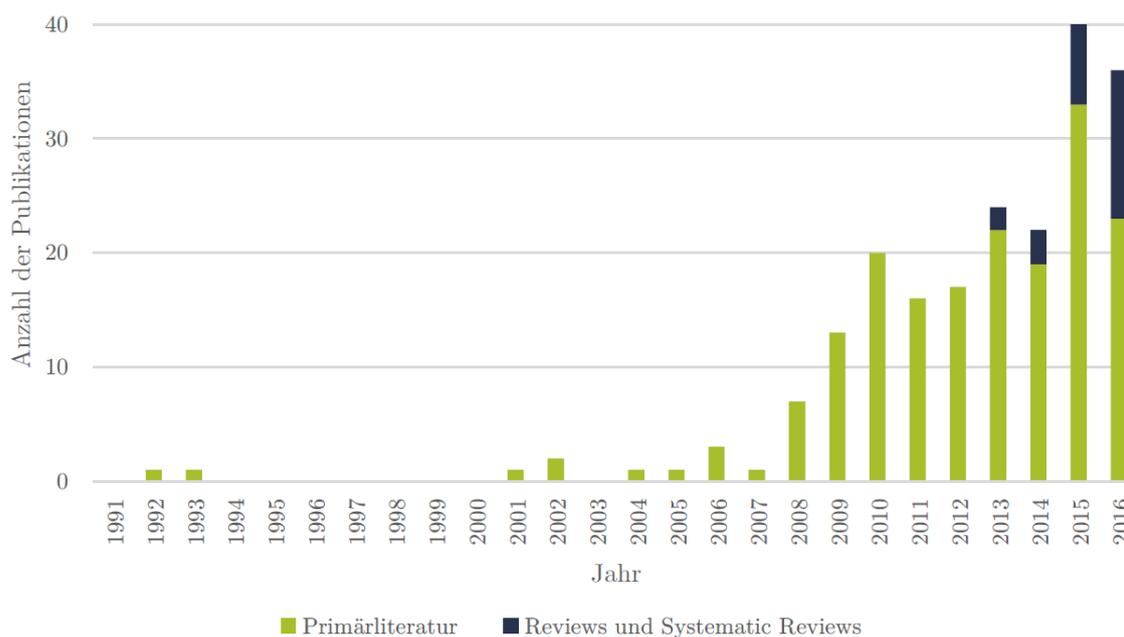


Abbildung 4: Anzahl der in PubMed gelisteten Publikationen zu telemedizinischen Systemen für Patienten mit M. Parkinson seit 1991 (MedlineTrend, Stand 26.10.2016).

Bestehende Reviews, die durch die Orientierungssuche gefunden wurden, beleuchten die folgenden Aspekte:

- Chancen und Herausforderungen moderner Technologien und Sensorik zur Unterstützung von Parkinsonpatienten [34, 88, 98, 106, 110, 113, 136].
- Überblick über Systeme und Lösungen zur objektiven Einschätzung verschiedener parkinsonbezogener Symptome [52, 105, 107, 108, 152] sowie im Speziellen Sensoren, die dafür eingesetzt werden [45, 87, 127].
- Betrachtung der Erfassung des Gangs und der Balance von Parkinsonpatienten [21, 54, 56].
- Möglichkeiten zur Unterstützung von Rehabilitationsmaßnahmen mit Sensorik [33, 55].
- Weitere Reviews betrachten spezielle Aspekte, wie die Erfassung nächtlicher Hypokinesien [6], die Abstimmung individualisierter Therapien durch objektiv

erfasste Erkrankungsparameter [10], die sensorbasierte Feststellung der Indikation von Deep Brain Stimulation, dt. Tiefe Hirnstimulation (DBS) [81] sowie die Usability bestehender Telemonitoringsysteme [75].

- Van Uem *et al.* [144] evaluieren Faktoren, die das Wohlbefinden und die HrQoL von Parkinsonpatienten beeinflussen und beurteilen, inwiefern diese mit Sensoren quantifiziert werden können.

Fragestellung der systematischen Literaturrecherche

Im Kontext dieser Arbeit waren primär die Software- und Systemarchitektur sowie die Funktionen der entwickelten Telemonitoringsysteme relevant. Ziel des Reviews war es, sich einen Überblick über bestehende Systeme, deren Konzepte sowie technische Realisierung mit speziellem Fokus auf der Umsetzung von Kommunikationsstandards zu verschaffen. Ein Review mit dieser Fragestellung besteht bisher nicht. Die Fragestellung wurde anhand der PICO Kriterien definiert.

Population: Parkinsonpatienten

Intervention: Häusliches Telemonitoring parkinsonbezogener Symptome

Comparison: eine Vergleichsgruppe ist für die Fragestellung nicht notwendig

Outcome: resultierende Systemarchitektur, Datenübertragung zwischen den Systemkomponenten, Benutzerschnittstellen, Erreichung von Interoperabilität.

Ausformuliert lautet die daraus resultierende Frage: Wie sind bestehende Telemonitoringsysteme für Parkinsonpatienten aufgebaut? Wie wurden die in dem System verfolgten Konzepte technisch realisiert? Wurden Standards umgesetzt, um Interoperabilität mit anderen Systemen zu erreichen?

Nach der initialen Recherche wurde ein Reviewprotokoll nach den Vorgaben von Kitchenham erstellt. Zur Verwaltung der Literatur und des daraus gewonnenen Wissens wurde Citavi 5 sowie eine Access Datenbank eingesetzt.

Datenbankrecherche

Folgende Literaturdatenbanken wurden durchsucht: PubMed, Science Direct und IEEE Explorer. Die Suche wurde in allen Datenbanken auf Ergebnisse der letzten fünf Jahre beschränkt (Zeitraum 01.01.2011 bis 30.06.2016). Der verwendete Suchstring setzte sich aus Synonymen für Telemonitoring sowie damit korrelierten Begriffen und M. Parkinson in Titel oder Abstract zusammen. In Tabelle 1 sind die verwendeten Suchterme und durchsuchten Felder aufgeführt. Zu beachten ist dabei, dass bei der Suche in „Alle Felder“ abhängig von der Datenbank unterschiedliche Felder durchsucht werden. Während in PubMed und IEEE Explorer (mit der Einstellung „Metadata only“) ausschließlich die Metadaten durchsucht werden, werden in Science Direct auch die Volltexte durchsucht. In PubMed und Science Direct wurden bestimmte Terme, die zu

vielen irrelevanten Ergebnissen geführt haben, ausgeschlossen. Durch die Beschränkung der Suchterme im IEEE Explorer auf maximal 15 Terme, wurde im IEEE Explorer kein Ausschluss durchgeführt. Da primär medizinische Suchterme ausgeschlossen wurden und der IEEE Explorer einen technischen Schwerpunkt hat, war die Anzahl der irrelevanten Suchergebnisse vernachlässigbar.

Tabelle 1: Zusammensetzung des verwendeten Suchstrings für die Datenbankrecherche in PubMed, Science Direct und dem IEEE Explorer.

Feld	Suchterme
Titel / Abstract	parkinson
AND	
Alle Felder	telemonitoring OR telemedicine OR telehealth OR eHealth OR mHealth OR „disease management program“ OR „remote monitoring“ OR „remote physiological monitoring“ OR „remote patient monitoring“ OR „home monitoring“ OR „home based monitoring“ OR „home-based monitoring“ OR „home based assessment“ OR wearable sensor* OR WBAN
AND	
Titel	NOT(nursing OR nurse* OR pharmacist* OR biologist* OR epidemiologist* OR geneticist* OR phenotype* OR genotype* OR chemical OR Wolff-Parkinson-White)

Ein- und Ausschlusskriterien

Es wurde Primärliteratur eingeschlossen, in denen ein Telemonitoring-System mit folgenden Eigenschaften entwickelt und beschrieben wurde: i) Das System ist für die Symptomüberwachung in häuslicher Umgebung des Patienten vorgesehen. ii) Es kann mindestens ein parkinsonbezogenes Symptom - Tremor, Bradykinese, Hypokinesien, Dyskinesien, FOG - erfasst und beurteilt werden. iii) Die gewonnenen Daten werden an eine medizinische Einrichtung bzw. an medizinisches Fachpersonal übertragen und können von diesen beurteilt werden. In den Artikeln mussten das (beabsichtigte) Systemkonzept sowie technische Details zur Umsetzung beschrieben sein.

Ausgeschlossen wurden Artikel:

- Für die kein Volltext verfügbar war.
- Review Artikel bzw. Artikel mit geringer Evidenz (Authors Opinion, Letter to the Editor).
- Rein telemedizinische Systeme, die keine sensorische Erfassung von Symptomen erlauben sowie Systeme, bei denen keine Übertragung der Daten an eine medizinische Einrichtung geplant ist, da beides nicht der Definition von Telemonitoring entspricht.
- Artikel deren Schwerpunkt auf der Sensorhardware (Stromversorgung, Performance), der Remoteerkennung kognitiver Einschränkungen oder des psychischen Zustands oder der Entwicklung von Algorithmen zur Auswertung der Symptome lag, da diese Schwerpunkte außerhalb der Fragestellung dieser Arbeit liegen.

Auswahlprozedur

Alle aus der Datenbankrecherche resultierenden Suchergebnisse wurden in Citavi importiert und von zwei Domänenexperten (NEP, RAB) anhand des Titels und in einem zweiten Schritt anhand des Abstracts ausgewählt. Nach jedem Auswahlschritt wurden die Entscheidungen der zwei Domänenexperten verglichen, um einen Konsens bei unterschiedlich beurteilten Artikeln zu finden. Konnte keine eindeutige Entscheidung bezüglich des Ausschlusses getroffen werden, wurden die Artikel mit in die nächste Auswahlrunde eingeschlossen, um die Inhalte nochmal genauer analysieren zu können. Die aus der Auswahl anhand des Abstracts resultierenden Volltexte wurden von NEP nach den Kriterien in Tabelle 2 beurteilt und eingestuft. Alle Artikel mit der Einstufung 1 oder 2 wurden weiter analysiert, während die Artikel ohne Beschreibung eines den Einschlusskriterien entsprechenden Endsystems ausgeschlossen wurden. Eine Beurteilung und Auswahl anhand der wissenschaftlichen Qualität der Artikel wurde nicht durchgeführt.

Tabelle 2: Kriterien für die Einstufung der Volltexte.

Einstufung	Kriterium
0	Keine Beschreibung eines Endsystems
1	Visionäre Beschreibung des Endsystems bzw. Beschreibung eines Einsatzszenarios
2	Beschreibung des Gesamtsystems mit verschiedenen Systemkomponenten und Details zur Umsetzung

Datenextraktion

Es wurde eine Access-Datenbank zur Datenextraktion mit folgenden Feldern erstellt und gefüllt: Autoren, Jahr, Institution, Land, Förderung, Ziel des entwickelten Systems, erkennbare Symptome, eingesetzte Sensoren, Systemarchitektur, Funktionen, die Patient und Arzt zur Verfügung gestellt werden, Möglichkeit zur Kontaktaufnahme zwischen Patient und Arzt, Konfigurierbarkeit, Umsetzung von Kommunikationsstandards. Informationen zu Autoren, Institution und Förderung wurden genutzt, um zusammenhängende Projekte zu erkennen. Wurden Artikel mit der gleichen Fördernummer veröffentlicht, wurden die Daten dieser Artikel zu einer Projektbeschreibung aggregiert. Falls in den Artikeln explizit auf eine andere Publikation mit Beschreibung des Gesamtsystems verwiesen wurde, wurden diese Artikel ebenfalls in die Analyse aufgenommen auch wenn diese nicht dem Suchzeitraum ab 2011 entsprachen. Für alle Projekte bzw. Systeme wurde eine anschauliche Grafik mit den verwendeten Sensoren, dem Systemaufbau, den Softwaremodulen und Schnittstellen erstellt. Dadurch wurde die Sicht auf die Systeme vereinheitlicht und diese werden vergleichbar.

2.1.1 Ergebnisse des Reviews

Der Prozess der Identifikation, Selektion, Volltextbewertung und des Einschlusses ist in Abbildung 5 in Form eines PRISMA-Flowdiagramms dargestellt. Von ursprünglich 283

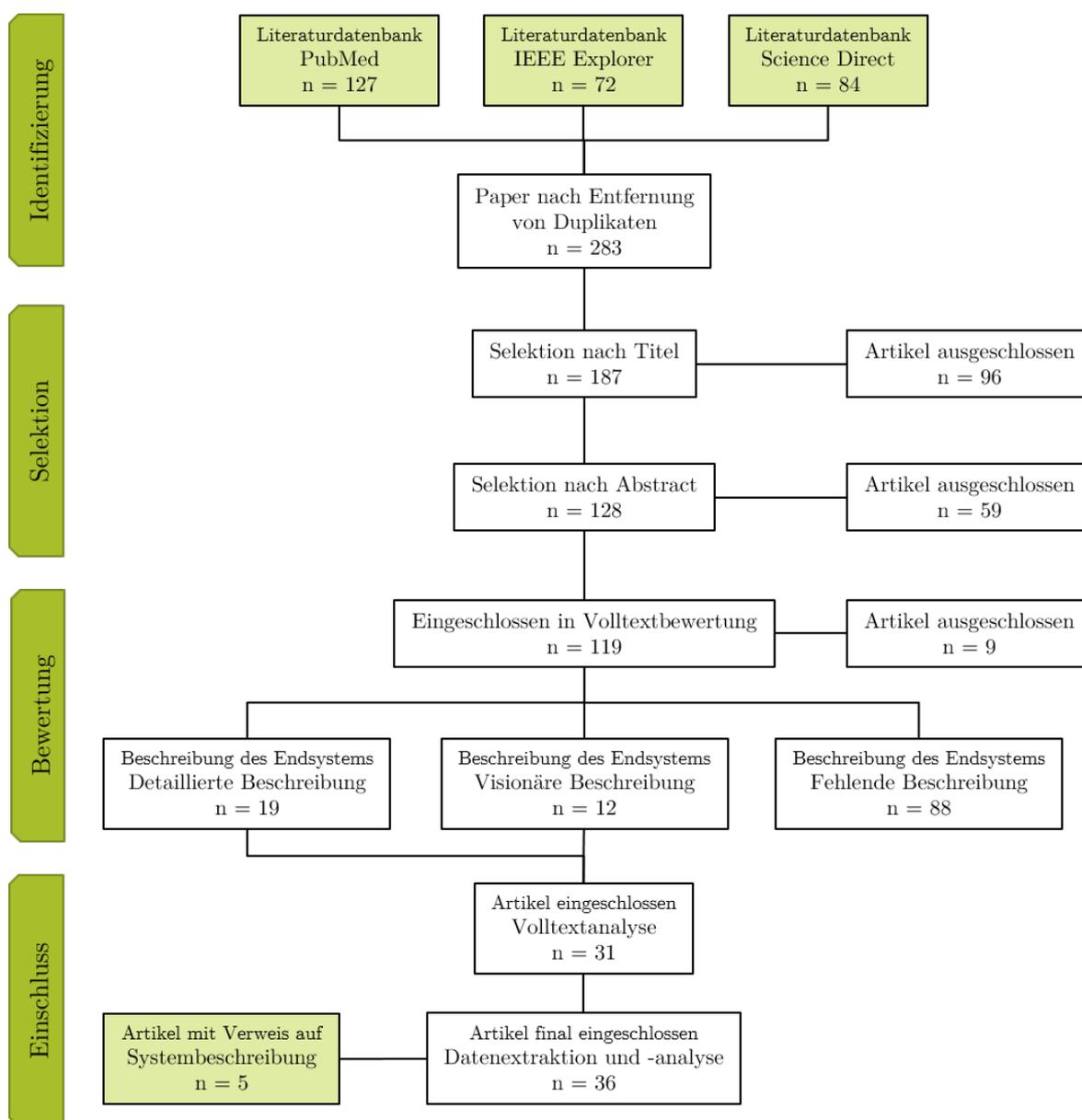


Abbildung 5: PRISMA-Flowdiagramm: Nach Auswahl anhand des Titels und des Abstracts sowie Bewertung der Volltexte gehen 31 Artikel in die Analyse ein. Fünf Artikel, auf die explizit bezüglich der Systembeschreibung verwiesen wird, werden zusätzlich eingeschlossen.

Artikeln wurden 96 Artikel anhand ihres Titels und 59 Artikel anhand des Abstracts ausgeschlossen. Bei der Volltextanalyse wurden neun Artikel ausgeschlossen, da die Einschlusskriterien nicht erfüllt waren. Für die verbliebenen 119 Artikel wurde der Detaillierungsgrad des beschriebenen Telemonitoringsystems entsprechend der Kriterien in Tabelle 2 bewertet. Insgesamt konnte in 19 Artikeln eine detaillierte Beschreibung eines Telemonitoringsystems für Parkinsonpatienten gefunden werden. In 12 Artikeln wurde das Endsystem prototypisch oder in Form eines Einsatzszenarios beschrieben. Die 31 Artikel wurden anhand der Autoren, Systembezeichnungen und Förderziffer zu 21 Systemen aggregiert. Die Informationen zu den Systemen wurden durch fünf weitere Paper [19, 85, 94, 132, 150], auf die explizit bezüglich der Systembeschreibung verwiesen wurde, angereichert. Tabelle 3 auf Seite 25 gibt eine Übersicht über die identifizierten

Systeme.

Ziele und Funktionen der Systeme

Primäres Ziel aller Systeme ist das Monitoring motorischer Symptome von Parkinsonpatienten. Zwei Systeme [22, 90] sind außerdem bereits für die Früherkennung und Diagnose der Erkrankung einsetzbar. Mamun *et al.* [90] haben ein Cloud-basiertes System zur Ferndiagnose anhand der Stimme für Betroffene in Entwicklungsländern entwickelt. Von Chiuchisan *et al.* [22] werden Gangparameter sowie Auswertungen des Tremors zur automatisierten Diagnose von Parkinson genutzt. Andere Systeme haben neben dem Monitoring auch Lösungen zur therapeutischen Unterstützung der Patienten umgesetzt. Therapeutische Maßnahmen beziehen sich dabei meist auf Gangunterstützung in FOG Situationen, wie im CuPiD Projekt [19, 43, 91] oder in dem System von Pepa *et al.* [118], Lopez *et al.* [84] sowie dem REMPARK-System [13]. Nur in einem System wird die Therapie in Form einer automatisierten Medikationsgabe umgesetzt. Das System von Herrlich *et al.* [50] verfügt über zwei Systemkomponenten, die abhängig von den Empfehlungen des Arztes und den aktuellen Messwerten Medikamente verabreichen können. Dabei handelt es sich zum einen um eine subkutane Pumpe zur Infusion von Apomorphin und zum anderen um ein intraorales Gerät, das in eine Zahnprothese eingefügt Medikamente aus einer Patrone direkt in den Mundraum abgeben kann. Beide Geräte können über das Smartphone per Bluetooth gesteuert werden.

Die zur Erfassung der Symptome eingesetzten Sensoren können in ortsgebundene und mobile Systeme eingeteilt werden. Zwei der ortsgebundenen Systeme nutzen Webcams zur Beurteilung der Bewegungen. Menezes *et al.* [95] zeichnen Bewegungsübungen per Webcam auf, übertragen diese zusammen mit ausgefüllten Fragebögen und Tagebucheinträgen an eine medizinische Einrichtung, wo die Videos manuell von Ärzten ausgewertet werden. Im Gegensatz dazu streben Khan *et al.* [72] eine automatisierte Auswertung der Videoaufzeichnungen an, in denen der Patient seine Hände neben die Ohren führt und mit den Zeigefingern rhythmisch auf die Daumen tippt (Übung 3.4. Fingertippen aus dem MDS-UPDRS [97]). Dadurch können die Hände im Verhältnis zum Gesicht des Patienten skaliert werden. Dies erlaubt bspw. die Bestimmung des Bewegungsumfangs und damit eine automatisierte Auswertung der Übung. Von Wang *et al.* [147] wird eine Microsoft Kinect eingesetzt, um Fluktuationen im Tagesverlauf zu beurteilen und ein Bewegungsprofil der Patienten zu erstellen. Ebenfalls ortsgebunden sind die Systeme von Synnott *et al.* [137] sowie Chiuchisan *et al.* [22], die einen Nintendo Wii Remote Controller mit Accelerometer verwenden, um die motorischen Symptome der Patienten zu erfassen. Der Controller funktioniert nur in Verbindung mit einer Basisstation, die oberhalb eines Bildschirms angebracht ist und die Daten per Bluetooth empfängt und verarbeitet. Während Chiuchisan *et al.* [22] lediglich den Tremor der Patienten beurteilen, werden die Patienten von Synnott *et al.* [137] in kleinen Mini-Spielen zur Durchführung von Bewegungsübungen animiert, anhand derer verschiedene

parkinsonspezifische Symptome beurteilt werden können.

In 15 der 17 mobilen Systeme werden Inertialsensoren mit unterschiedlicher Ausstattung und in unterschiedlicher Anzahl und Anordnung am Körper verwendet. Die Anzahl bewegt sich zwischen einem Inertialsensor am Handgelenk [4, 84] oder der Hüfte [50] und acht Sensoren an den Extremitäten [20]. Angebracht werden die Sensoren häufig an den Extremitäten sowie der Hüfte oder dem unteren Rücken. In vier Projekten werden die internen Inertialsensoren (Accelerometer (ACC), Gyroskop (GYRO)) des Smartphones verwendet, um mobile Aufzeichnungen zu ermöglichen, ohne weitere Geräte am Körper anbringen zu müssen. Kostikis *et al.* [76] sowie Aguinaga *et al.* [1] nutzen das Smartphone, um den Tremor der Patienten zu beurteilen. Während Kostikis *et al.* die Patienten zur Durchführung von Bewegungsübungen auffordert, möchten Aguinaga *et al.* den Tremor möglichst unaufdringlich bei der normalen Bedienung des Smartphones erfassen, so z.B. bei der Aufnahme eines Fotos. Das System PD Dr. [30] nutzt ebenfalls ein Smartphone mit dem neben dem Tremor auf der Handoberfläche auch der Gang der Patienten beurteilt werden soll, wofür die Patienten das Smartphone mit einem Gurt am Sprunggelenk befestigen müssen. Pepa *et al.* [118] analysieren den Gang der Patienten mit einem Smartphone an der Hüfte, um den Patienten in FOG Situation mit auditiven Cues zu unterstützen. Die zwei mobilen Systeme, in denen keine Inertialsensoren genutzt werden, verwenden das Mikrophon des Smartphones [90] zur Beurteilung der Stimme oder den Touchscreen des Smartphones [94, 149, 150], um die Feinmotorik der Patienten beim Zeichnen von Spiralen auf das Display zu erfassen.

Da es sich bei Parkinson nicht um eine akut lebensbedrohliche Erkrankung handelt, ist keine Echtzeitauswertung der Daten nötig, um im Notfall ein schnelles Eingreifen von medizinischem Fachpersonal zu ermöglichen. Daher wird in den meisten Systemen auf eine Echtzeitauswertung der Daten verzichtet und die rechenintensive Datenanalyse auf einem Server ausgeführt. Lediglich in den Systemen, die den Patienten Unterstützung in FOG Situationen anbieten, ist eine Echtzeitauswertung notwendig. Mazilu *et al.* [91] sowie Pepa *et al.* [118] berechnen bestimmte Gangparameter in Echtzeit, um FOG-Zustände zu erkennen und die Patienten über auditive Cues bei der Ganginitiation zu unterstützen. Eine Erweiterung des CuPiD-Systems von Mazilu *et al.* [92] soll FOG-Zustände über eine Messung der Hautimpedanz vorhersagen und führt daher eine Echtzeitanalyse der Messdaten auf dem Smartphone aus. Durch die Früherkennung kann das Cueing bereits gestartet werden, bevor die Patienten in eine Gangblockade geraten und FOG-Situationen können dadurch verhindert werden. Das REMPARK-System [13] analysiert die Daten des Hüftensors in Echtzeit, um die Patienten über auditive sowie haptische Cues zu unterstützen. Lopez *et al.* [84] planen für ihr System Listenmee den Einsatz einer Smartwatch am Handgelenk, die FOG-Zustände ebenfalls in Echtzeit erkennen und auditive Cues ausgeben soll.

Neben der sensorischen Erfassung motorischer Symptome werden in sieben Systemen Patiententagebücher oder Fragebögen eingesetzt, um weiterführende Parameter zur

Erkrankung im Verlauf dokumentieren zu können. Menezes *et al.* [95] stellen dem Benutzer ein Tagebuch zur Dokumentation wichtiger Ereignisse sowie Fragebögen zur täglichen Routine zur Verfügung. Im SENSE-PARK System [37, 132] können verschiedene Ereignisse erfasst werden: psychologische, tägliche Aktivitäten, Medikation sowie soziale Kontakte, um das Befinden der Patienten zu beurteilen. Das PERFORM-System [141] bietet seinen Benutzern ein Tagebuch zur Dokumentation der eingenommenen Medikation und der Nahrungsmittelaufnahme. Im MOVISTAR-System [150] können in einem Tagebuch Einträge zum Befinden gemacht werden. Cabestany *et al.* [13] sowie Herrlich *et al.* [50] bieten über die Benutzeroberfläche einfache Fragebögen zum Ausfüllen an. Im WiiPD System [137] sollen die Benutzer ihre Medikation (Menge, Zeitpunkt, Typ) dokumentieren und ihre Symptome auf einer 5-Punkte Skala selbst bewerten.

Um die Kommunikation zwischen Arzt und Patienten zu stärken, wurden z.T. Funktionen zur Kommunikation vorgesehen. Vier Systeme [20, 22, 50, 95] bieten Videokonferenzen zum direkten Austausch zwischen Arzt und Patient an. Chen *et al.* [20] übertragen während dieser Videokonferenzen außerdem live die Bewegungsdaten, die mit acht Inertialsensoren an den Extremitäten aufgezeichnet werden, so dass sich der Arzt die Bewegungsdaten in Zusammenhang mit den Bewegungen des Patienten im Video ansehen kann. In drei Systemen werden Textnachrichten per Mail [30], Chat [22, 95] oder SMS [30] als Kommunikationsmedium zwischen Patienten und ihren Ärzten genutzt. In anderen Systemen wurde eine einseitige Kommunikation implementiert, über die der Arzt seine Patienten über deren aktuellen Gesundheitszustand [4, 147], Änderungen der Therapie [13, 118, 141], der Rehabilitation [118] oder einen neuen Termin zur persönlichen Besprechung des aktuellen Zustandes [13, 141] informieren kann. Das System von Mamun *et al.* [90] bietet dem Arzt die Möglichkeit, Videobotschaften mit Hinweisen zu verfassen und diese an den Patienten weiter zu leiten.

Wie sind die Systeme aufgebaut?

In allen Systemen konnten Informationen zu den eingesetzten Sensoren, teilweise mit detaillierten Angaben zu Abtastrate und Auflösung, gefunden werden. Bezüglich der Datenübertragung zwischen den Sensoreinheiten und der Koordinationseinheit wurde in 100 % der betrachteten Artikel das verwendete Transportprotokoll definiert. Nachrichtensyntax und -semantik bleiben jedoch in 95 % der Fälle unklar. Detaillierte Angaben zur Software der Koordinationseinheiten wurden meist nur bezüglich des Benutzerinterfaces gemacht. Zu der Schnittstelle zwischen Smartphone und zentralem Server wurde nur in neun Systemen eine Angabe gefunden. Diese bezog sich teilweise auf das Transportprotokoll oder das Dateiformat. Zu zehn Systemen wurden wenig detaillierte und zu sechs Systemen detaillierte Angaben zu der Serverinfrastruktur oder den Funktionen auf dem Server gefunden.

In häuslicher Umgebung der Patienten werden Body Sensor Networks (BSNs) mit

verschiedenen am Körper angebrachten Sensoren verwendet. Lediglich die Systeme, in denen Kameras verwendet werden, fallen nicht unter die Definition eines BSN, das lediglich die am Körper eingebrachten oder auch implantierten Medizingeräte einschließt. Die Daten der Sensoreinheiten werden von einer Koordinationseinheit verwaltet, die für das Empfangen der Messdaten, die Speicherung und die Weiterleitung der Daten an einen zentralen Server zuständig ist. In zwölf der 21 Systeme werden Smartphones als Koordinationseinheit eingesetzt. Zwei der Systeme [4, 94] aus dem Jahr 2010/2011 verwenden noch Personal Digital Assistant (PDA) Geräte, die aber technologisch 2007 von den modernen Smartphones abgelöst wurden. In sieben Systemen werden Laptops oder Computer genutzt, meist in Verbindung mit in den Laptops integrierten Webcams [72, 95] oder dem WiiRemote Controller mit Basisstation [22, 137] bzw. der MS Kinect [147], die per USB an den Computer angeschlossen werden. In den Systemen MercuryLive [20] sowie dem System von Parisi *et al.* [111] wird die Verwendung eines Laptops in Verbindung mit Inertialsensoren beschrieben. In den restlichen zwei Systemen kommen selbst entwickelte Geräte zum Einsatz, die als CentralHub [71] oder LocalBaseUnit [141] bezeichnet werden.

Laut Angabe in der Primärliteratur werden den Patienten folgende Funktionen über die Benutzeroberfläche der Koordinationseinheit angeboten:

- Anleitung und Durchführung von Bewegungsübungen [4, 30, 76, 111, 137, 141, 149]
- Ausfüllen von Fragebögen und Tagebüchern [13, 37, 50, 95, 137, 141]
- Feedbackmodul für Rückmeldungen zum aktuellen Gesundheitszustand [4, 13, 22, 30, 90, 147]
- Starten und Managen von Gangunterstützung durch Cueing [32, 84, 91, 118]
- Kommunikation mit dem behandelnden medizinischen Fachpersonal [20, 22, 95]
- Einsicht in die erhobenen Daten [22, 118]
- Anzeige bevorstehender Arzttermine [141]

Für die Datenübertragung von der Koordinationseinheit an den Server wird das Mobilfunknetz oder eine Ethernet Verbindung genutzt. Als Dateiformat für die Übertragung sind XML [30, 149] oder txt-Dateien [22] angegeben. In vier Systemen [20, 30, 32, 76] werden die Daten über einen sicheren Kanal (https) an den Server übertragen. Zwei Systeme [4, 141] geben an, dass die Daten für die Übertragung verschlüsselt werden, ohne die Verschlüsselung genauer zu spezifizieren.

Sind die Daten auf dem Server angekommen werden diese dort verarbeitet und ausgewertet. Folgende Funktionen werden dem medizinischen Personal über eine Benutzeroberfläche angeboten:

- Einsicht und Analyse der aufgezeichneten Daten [1, 4, 13, 20, 22, 30, 50, 72, 84, 90, 91, 95, 111, 118, 137, 141, 147, 149]

- Anpassung der therapeutischen Maßnahmen [1, 13, 22, 50, 91, 118]
- Senden von Feedbacks an den Patienten [4, 90, 147]
- Kommunikation mit dem Patienten [20, 95]
- Vereinbarung von Arztterminen [13, 141]
- Administration der Patientendaten [50, 149]
- Alarmierung bei Verschlechterung des Gesundheitszustands [30]

Zwei große EU-geförderte Projekte, die eine detaillierte Beschreibung ihres Systems publiziert haben, sollen hier bezüglich ihrer Systemdesigns genauer betrachtet werden.

Das REMPARK-Projekt [13] (Personal health device for the remote and autonomous management of Parkinson's Disease) entwickelt seit 2011 ein System, das den Gesundheitszustand der Patienten in Echtzeit detektiert und die Patienten bei FOG über auditive und haptische Cues unterstützen kann. Über ein Smartphone werden die Daten von zwei Inertialsensoren am Handgelenk (ACC 80Hz) und an der Hüfte (MARG 200Hz) sowie GPS-Daten (vgl. Abbildung 6), zur Erfassung des Nutzungskontextes, gesammelt und analysiert. Nicht-motorische Symptome werden über Fragebögen auf dem Smartphone erfasst. Das Smartphone wertet die Daten in Echtzeit aus und kann den Patienten mit Cues über ein Mikrofon im Ohr sowie durch haptische Cues (Funktionelle Elektrostimulation (FES) Elektroden am Schienbein) unterstützen. Das Smartphone soll dem Patienten außerdem Informationen zu seinem Gesundheitszustand liefern. Die Rückmeldung und FOG-Unterstützung wird vom System ohne Zutun eines Arztes durchgeführt. Über UMTS werden die Daten vom Smartphone auf einen zentralen Server übertragen. Dieser ist für die persistente Datenspeicherung sowie weitere Datenanalysen und Entscheidungsunterstützung über eine Rule Engine zuständig. Der behandelnde Neurologe, Patienten sowie deren Pfleger haben über ein Webinterface Zugriff auf die ihnen zugeordneten Daten. Der Neurologe kann den Krankheitsverlauf sowie die Dauer und Häufigkeit verschiedener Symptome beurteilen.

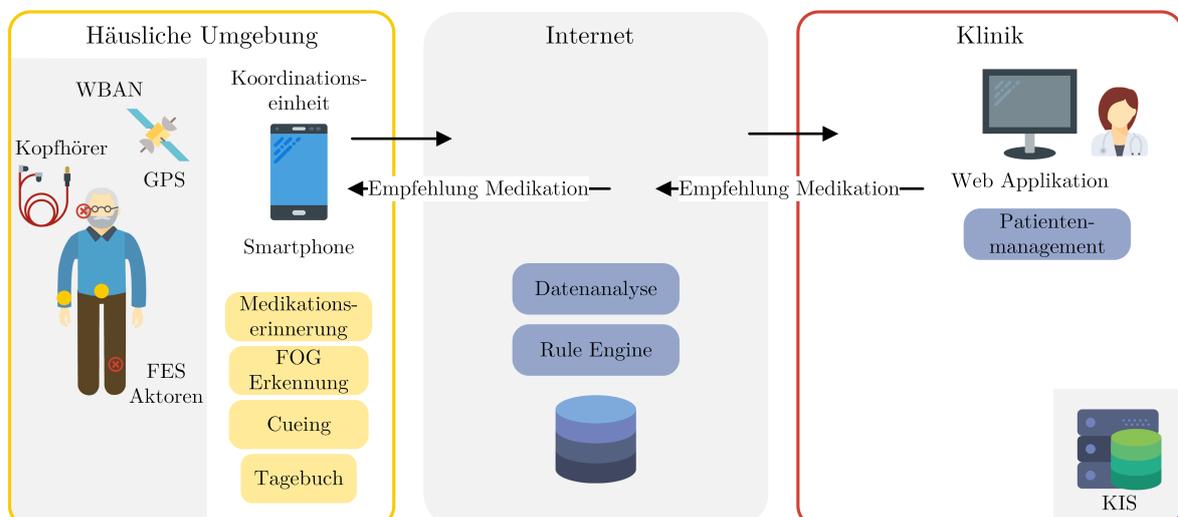


Abbildung 6: Systemaufbau des REMPARK-Systems [13], Legende siehe Anhang A.

Ziel des zweiten hier als Beispiel beschriebenen EU-geförderten PERFORM-Projektes (A soPhisticatEd multi-paRametric system FOR the continuous effective assessment and Monitoring of motor status in Parkinson's disease and other neurodegenerative diseases) [15, 17, 22, 114, 139, 141] ist die Entwicklung eines Systems für Parkinsonpatienten und Neurologen zur kontinuierlichen und objektiven Überwachung der Symptome. Patienten tragen im Alltag vier Inertialsensoren (ACC 62,5 Hz) an den Extremitäten, die ihre Daten per ZigBee an einen DataLogger an der Hüfte übertragen (vgl. Abbildung 7). Der DataLogger kann per USB an einen Computer angeschlossen werden, um die Daten an den Rechner zu übertragen und die Sensoren nach den Vorgaben des Arztes zu konfigurieren (z.B. Abtastrate der Sensoren, Medikationserinnerung). Neben den Inertialsensoren werden eine Webcam, ein Sensorhandschuh sowie ein Mikrophon in speziellen Testsessions genutzt, um weitere Symptomparameter zu erfassen. Über ein Tagebuch kann der Patient seine Medikamenteneinnahme, Nahrungsaufnahme und sein Befinden (PDQ-39) dokumentieren. Der zentrale Server des Systems ist in der Klinik untergebracht. Die Projektgruppe hat eine Untersuchung zum Tragekomfort des Sensorsystems mit 32 Patienten im Alltag durchgeführt [17]. Insgesamt hatte das Sensorsystem, bestehend aus fünf Inertialsensoren an den Extremitäten und der Hüfte sowie einem Datalogger am Gürtel, einen niedrigen Einfluss auf die Physiologie, die Haltung sowie den Alltagskomfort der Patienten.

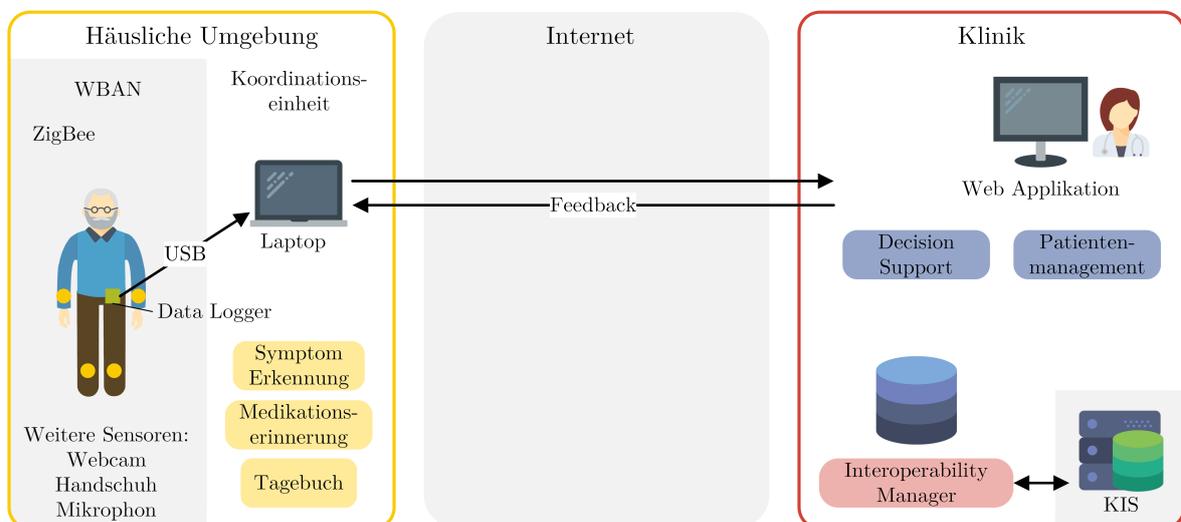


Abbildung 7: Systemaufbau des PERFORM-Systems [15], Legende siehe Anhang A.

Gibt es Systeme, in denen Kommunikationsstandards umgesetzt wurden?

Es konnten lediglich eine finnische Projektgruppe von Keranen *et al.* [71, 130] identifiziert werden, die bei der Umsetzung ihres Systems Kommunikationsstandards berücksichtigt hat und deren Schwerpunkt auf der Beschreibung des daraus resultierenden Systems liegt. Keranen *et al.* entwickelten, wie in Abbildung 8 visualisiert, ein WBAN nach den Vorgaben des IEEE 802.15.6 Standards *Wireless Body Area Networks* für energiesparende körpernahe Sensorkommunikation. Der Standard unterstützt drei verschiedene

physikalische Transporttechnologien und unterscheidet zwei Übertragungsmodi: den Defaultmodus für die Übertragung von medizinischen sowie nicht-medizinischen Daten und einen High Quality of Service (QoS) Modus für Daten mit hoher medizinischer Priorität. In dem Projekt wurde ein WBAN mit fünf Inertialsensoren an den Extremitäten und an der Hüfte aufgesetzt, deren Daten per Ultra-Wideband (UWB) an einen *Central Hub* übertragen werden. Der Sensor an der Hüfte soll Stürze in Echtzeit erkennen und meldet Ereignisse im QoS Modus an den *Central Hub*, der wiederum per UMTS Angehörige oder Pfleger alarmiert. Die Autoren haben sich in ihrer Umsetzung auf den IEEE 802.15.6 Standard konzentriert, machen jedoch Vorschläge für die weitere Realisierung des Systems nach den Vorgaben der PCH Alliance: Für die Kommunikation des *Central Hubs* mit der Koordinationseinheit müsste ein ISO/IEEE 11073 basiertes, angepasstes Geräteprofil genutzt werden (Erläuterung von ISO/IEEE 11073 siehe 2.4.1). Die Weiterleitung der Daten an einen zentralen Monitoringservice müsste über Health Level 7 (HL7) v2.6 Nachricht erfolgen, wodurch sich, laut Autoren, der Overhead durch Metadaten und Kodierung signifikant erhöht.

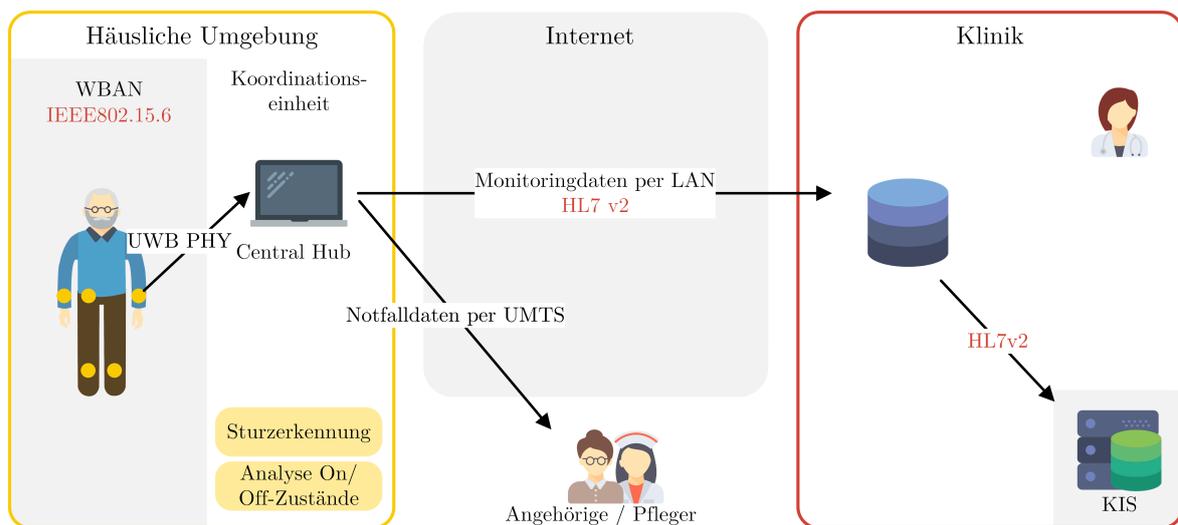


Abbildung 8: Systemaufbau des von Keranen *et al.* [71, 130] entwickelten Telemonitoringsystems nach IEEE802.15.6, Legende siehe Anhang A.

Das PERFORM System [141] verfügt über einen Interoperability Manager, der die Kommunikation mit dem Krankenhausinformationssystem (KIS) übernehmen soll. Welche Standards von diesem Manager unterstützt werden, wird nicht beschrieben. Die Entwickler des Home-based Empowered Living for Parkinson's disease patients (HELP) Systems [50] haben sich mit den Empfehlungen der PCH Alliance zur Umsetzung von Standards auseinander gesetzt, haben sich dann aber wegen inkompatiblen Systemkomponenten gegen die Umsetzung entschieden. Von Parisi *et al.* [111] wurde die Relevanz der Umsetzung bestehender Application Programming Interfaces (APIs) beschrieben, um eine gute Einbindung in bestehende Systeme zu erreichen. Bisher wurden von Parisi *et al.* keine standardisierten Schnittstellen geschaffen. Das System soll aber in ein kommerzielles bestehendes eHealth System 2net Platform (Qualcomm Life, Inc. <http://www.qualcommllife.com/eu/2net-platform>.) integriert werden.

Einschränkungen des Reviews

Das Review wurde anhand des vorher definierten Suchprotokolls durchgeführt. Ein gewisser Bias bei der Auswahl der Artikel kann beim letzten Auswahlschritt, Analyse des Volltextes, nicht ausgeschlossen werden, da dieser zwar nach festen Kriterien, aber nur von einer Person (NEP) durchgeführt wurde. In der Phase der Datenextraktion wurden weitere Artikel des Projekts eingeschlossen, wenn bezüglich der Beschreibung des Gesamtsystems explizit auf diese verwiesen wurde. Dabei wurde auch ein Artikel eingeschlossen, der in vorherigen Auswahlritten anhand der Ein-/Ausschlusskriterien (Ausschluss anhand des Abstracts [94]) ausgeschlossen wurde. Die Angaben zum Gesamtsystem waren häufig in der Einleitung oder in der Diskussion der Primärliteratur als Beschreibung des bestehenden Systems oder als Vision zu finden. Das heißt, auch in Artikeln die laut Titel und Abstract nicht primär auf die Beschreibung des Gesamtsystems fokussieren, können relevante Angaben zum Gesamtsystem vorhanden sein, die durch die Auswahl anhand des Abstracts nicht berücksichtigt wurden. In Artikeln, in denen die Durchführung einer Studie im Mittelpunkt stand, könnten die Angaben zur verwendeten Sensorkonfiguration oder der Koordinationseinheit nur auf einzelne Versuche und nicht auf das geplante Telemonitoringsystem zutreffen.

Tabelle 3: Überblick über die mit dem Review identifizierten Telemonitoring Systeme für Parkinsonpatienten und Eigenschaften der Systeme.

System-/ Projektname	Jahr	Quellen	Zweck	Einsatz	Sensor	Aktor	Beurteilt wird	Koordinations-einheit	Kommunikations-standards
1 CuPiD	2016	[19, 43, 91]	M, T	mobil	2 IMUs	audit Cueing	Gang	Smartphone	-
2	2015	[111]	M	mobil	3 IMUs	-	Bewegungen	Laptop	Umsetzung geplant
3	2015	[90]	D, M	mobil	Mikrophon	-	Stimme	Smartphone	-
4	2015	[118]	M, T	mobil	1 IMU	audit Cueing	Gang	Smartphone	-
5	2015	[95]	M	ortsgebunden	Webcam	-	Bewegungen	Laptop	-
6 PD Dr	2015	[30]	M	mobil	1 IMU	-	Bewegungen	Smartphone	-
7	2015	[32]	M	mobil	5 IMUs	-	Bewegungen, Gang	Smartphone	-
8 SENSE-PARK	2015	[37, 132]	M	mobil	3 IMUs	-	Bewegungen	Smartphone	-
9	2014	[71, 130]	M	mobil	5 IMUs	-	Bewegungen	Central Hub	IEEE 802.15.6
10 Listenmee	2014	[84]	T	mobil	1 IMU, GPS	audit Cueing	Gang	Smartphone	-
11 NeuroparkinScreen	2014	[22]	D, M, T	ortsgebunden	WiiRemote	-	Bewegungen	Laptop	-
12 PERFORM	2014	[15, 17, 114, 139, 141]	M	mobil	5 IMUs	-	Bewegungen	Data Logger	Interoperability Manager
13	2013	[147]	M	ortsgebunden	MS Kinect	-	Bewegungen	Computer	-
14 REMPARK	2013	[13]	M, T	mobil	2 IMUs	audit/hapt Cueing	Bewegungen, Gang	Smartphone	-
15 TremVibe	2013	[1]	M	mobil	1 IMU	-	Feinmotorik	Smartphone	-
16 MOVISTAR	2012	[94, 149, 150]	M	mobil	Touchscreen	-	Feinmotorik	TestBattery	-
17 WiiPD	2012	[137]	M	ortsgebunden	WiiRemote	-	Bewegungen	Computer	-
18 HELP	2011	[50]	M, T	mobil	1 IMU, GPS, Blutdruckmessgerät	Medikationssystem	Bewegungen, Blutdruck	Smartphone	zurückgewiesen
19 MercuryLive	2011	[20, 85, 115, 116]	M	mobil	8 IMUs	-	Bewegungen	Laptop	-
20 TremorInstrument	2011	[4]	M	mobil	1 IMU	-	Feinmotorik	PDA	-
21 TremorSense	2011	[76]	M	mobil	1 IMU	-	Feinmotorik	Smartphone	-

Legende: System-/Projektname sind Eigennamen und den jeweiligen Quellen zu entnehmen. Zweck: D - Diagnose, M - Monitoring, T - Therapie. Sensoren: IMU - Inertial Measurement Unit, GPS - Global Positioning System. Aktoren: audit - auditorisch, hapt - haptisches.

2.2 Nutzungskontextanalyse

Das angestrebte Telemonitoringsystem soll sich nahtlos in den Alltag der Patienten sowie in die klinischen Routinen der Neurologen einfügen. Daher ist eine enge Zusammenarbeit mit allen Nutzergruppen während des Entwicklungsprozesses essentiell. Die Normreihe EN ISO 9241 *Ergonomie der Mensch-System-Interaktion* beschreibt Richtlinien der Human-Computer Interaction (HCI), dt. Mensch-Computer-Interaktion, wobei Teil 210 speziell auf den *Prozess zur Gestaltung gebrauchstauglicher interaktiver Systeme* eingeht. Der Prozess besteht aus vier Entwicklungsphasen 1) der Nutzungskontextanalyse, bei der relevante Faktoren der Software-Nutzung zusammen getragen werden, 2) der Ableitung nutzerorientierter Anforderungen, 3) der Umsetzung dieser Anforderungen in Prototypen und 4) der Evaluation mit den Endanwendern. Im Rahmen dieser Arbeit kamen die Methoden der Phasen 1 und 2 zur Anwendung, um alle grundlegenden nutzerzentrierten Anforderungen zu erheben. Anschließend wurde das System prototypisch implementiert (siehe Abschnitt 2.5) und eine der entwickelten Systemkomponenten, der 3D-Avatar, mit Neurologen evaluiert (siehe Abschnitt 2.6.2).

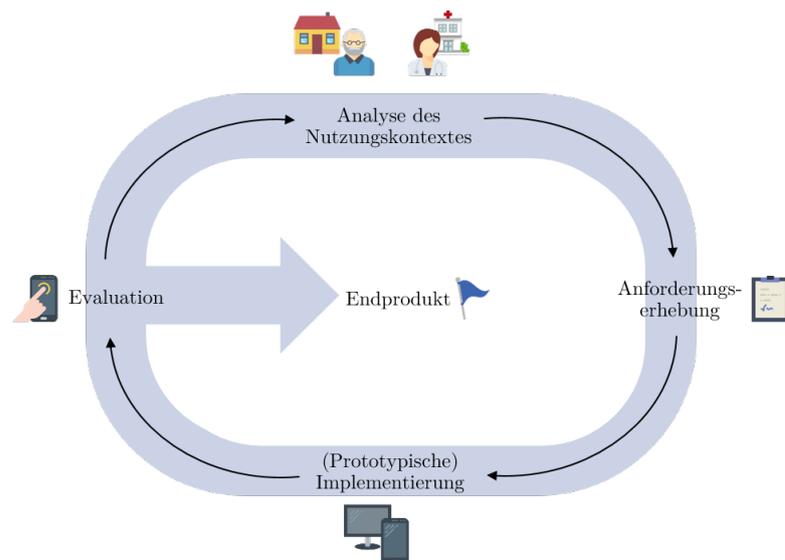


Abbildung 9: Prozess zur Gestaltung gebrauchstauglicher interaktiver Systeme nach DIN EN ISO 9241:210.

Um den Nutzungskontext für das spätere Telemonitoringsystem zu analysieren, wurden zwei Umgebungen betrachtet. Zum einen die häusliche Umgebung des Patienten und zum anderen die Behandlungssituation in der Klinik bzw. bei niedergelassenen Neurologen. Die verschiedenen Methoden der Nutzungskontextanalyse wurden evaluiert, um für die jeweiligen Personengruppen die richtige Methode zu finden.

Ziel der Analyse der häuslichen Umgebung war es, eine möglichst große Anzahl an Personen zu befragen, um einen guten Überblick über die Situation der Patienten und deren Angehörigen in verschiedenen Lebensverhältnissen zu bekommen. Daher wurden in Parkinson-Selbsthilfegruppen Fragebögen eingesetzt, um die Situation, Wünsche und Bedürfnisse der Benutzergruppe zu erfassen. Nachteil von Fragebögen kann sein, dass in den vorstrukturierten Antwortmöglichkeiten eigene Anregungen der Nutzer verloren

gehen. Daher wurde in den Fragebögen Raum für eigene Anmerkungen und Anregungen gelassen. Zur Erfassung der Anforderungen der Neurologen wurden Interviews durchgeführt. Da die Behandlungssituation und Abläufe in Klinik und niedergelassenem Bereich unterschiedlich sind, sollte aus jedem Bereich mindestens ein Neurologe befragt werden. Dabei konnte detailliert auf die Wünsche der Neurologen eingegangen und Ideen zur Umsetzung diskutiert werden.

Interviews mit Neurologen

Im Rahmen einer von der Autorin betreuten Bachelorarbeit [99] wurde ein Interviewprotokoll ausgearbeitet. Dieses enthält 32 Fragen zum Patientenkontakt, der Medikation, der Vorstellungen zur Dokumentation von Ernährung und besonderen Ereignissen sowie dem geplanten Telemonitoringsystem. Das Interviewprotokoll wurde mit zwei Neurologen besprochen, die auf die Behandlung von Patienten mit M. Parkinson spezialisiert sind. Zum einen wurde das Interview in einer Praxis zunächst mit der Parkinson-Nurse eines niedergelassenen Neurologen geführt und die Antworten im Anschluss mit dem Neurologen selbst diskutiert. Zum anderen wurde das Interviewprotokoll mit einem Neurologen aus der Klinik besprochen.

Zusammenfassend haben sich aus dem Interview mit dem niedergelassenen Neurologen und der Parkinson-Nurse folgende Ergebnisse ergeben:

- Patienten kommen nach Diagnosestellung alle vier Wochen zur Einstellung der Medikation. Im Anschluss finden alle drei Monate Kontrolltermine statt.
- Eine Beurteilung der Erkrankungsschwere nach UPDRS findet nicht statt, da dies zu viel Zeit in Anspruch nimmt.
- Alle sechs Monate wird der Parkinson Neuropsychometric Dementia Assessment (PANDA)-Test [67] zur Beurteilung von Parkinson-Demenz durchgeführt.
- Zur Erfassung der häuslichen Symptome wird ein Tagebuch eingesetzt, in dem die Patienten einen Monat lang ihre Beweglichkeit zwischen 5 und 23 Uhr auf einer einfachen Skala dokumentieren.
- Bei medikamentös schwer einzustellenden Patienten wird ein Video-Monitoringsystem eingesetzt, das die Patienten zur Durchführung von Bewegungsübungen auffordert. Die Videos werden dann von der Parkinson-Nurse analysiert und das wichtigste Material für den Arzt zusammen gestellt.

Die Ergebnisse aus dem Interview mit dem Neurologen aus der Klinik sind:

- In die Parkinsonambulanz der Klinik kommen meist Patienten, die schwer einzustellen sind oder unter starken Nebenwirkungen leiden. Die Terminabstände werden für jeden Patienten individuell festgelegt.
- Die Erkrankungsschwere wird bei allen Terminen nach Teil III des UPDRS beurteilt.

- Aus Zeitgründen werden weder Fragebögen während der Sprechstunde noch Tagebücher in häuslicher Umgebung eingesetzt. Laut Einschätzung des Neurologen wären diese jedoch sinnvoll, um motorische und nicht-motorische Symptome standardisiert zu erfassen.

Fragebogenstudie mit Probanden und Angehörigen

Es wurde je ein Fragebogen für Parkinsonpatienten und einer für Angehörige erstellt. Der Fragebogen für Patienten war in Abschnitte zur Person, der Lebenssituation, der körperlichen Fitness, der Medikation, dem Arztkontakt und zur Erfahrung mit mobilen Endgeräten gegliedert. In den Selbsthilfegruppen wurde den Teilnehmern kurz die entwickelte Sensoreinheit vorgestellt und ein mögliches Telemonitoringszenario sowie die daraus resultierenden Vorteile für Patienten skizziert. Anschließend wurden die Teilnehmer gebeten die papierbasierten Fragebögen auszufüllen. Als Hilfe bei auftretenden Fragen oder beim Ausfüllen des Fragebogens stand stets ein Projektmitarbeiter zur Verfügung. Zur digitalen Speicherung der ausgefüllten Fragebögen wurde eine Access-Datenstruktur angelegt. Die Auswertung der Daten wurde mit SAS 9.3 (SAS Institute Inc., Cary, USA) durchgeführt.

Um im Folgenden auf die Ergebnisse der Umfrage aufbauen zu können, werden die Ergebnisse der Umfrage hier als Teil der Methodik vorgestellt und interpretiert. Zwischen März und Juli 2014 wurden sechs Selbsthilfegruppen im Umkreis von Ulm besucht. Es nahmen 78 Patienten und 33 Angehörige an der Fragebogenstudie teil. Deskriptive Angaben zu den Probanden sind in Tabelle 4 zu finden.

Tabelle 4: Angaben zu den Teilnehmern der Fragebogenstudie in den Selbsthilfegruppen.

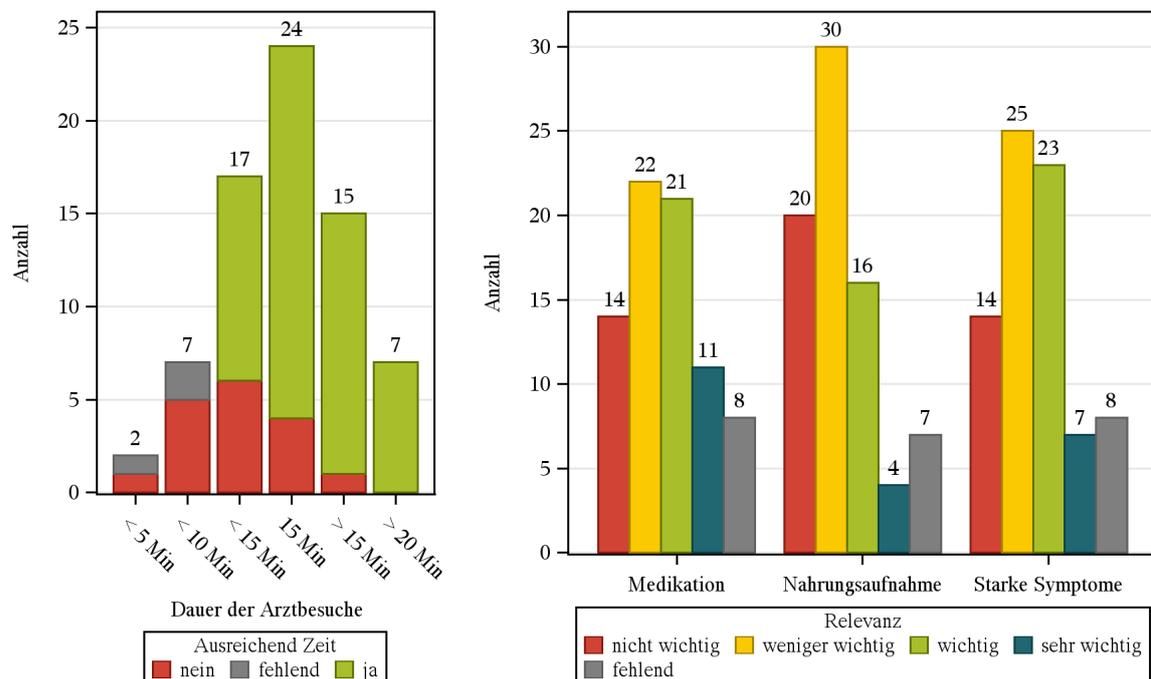
	Patienten	Angehörige
Anzahl	78	33
Geschlecht (m:w) *	41:29	10:13
Altersgruppe in Jahren (MW) **	70-80	60-70
Erkrankungsdauer in Jahren (MW \pm Std)	8,33 \pm 6,76	-

* 18 fehlende Angaben des Geschlechts

** Alter wurde in Altersgruppen erhoben

Alle befragten Patienten leben noch in häuslicher Umgebung mit dem Ehepartner bzw. alleine. 75 % der Angehörigen gaben an, dass ihr Partner im Alltag auf ihre Hilfe angewiesen ist. Die meisten Patienten sehen ihren Neurologen etwa einmal im Quartal für 15 Minuten. In Abbildung 10(a) ist die durchschnittliche Dauer der Arztbesuche dargestellt. Ein Viertel der Patienten gibt an, dass sich der Arzt nicht genug Zeit für sie nimmt. Vor allem Patienten, die weniger als 15 Minuten bei ihrem Arzt sind, empfinden die Dauer als unzureichend. 80 % der Patienten sind mit der Behandlung seitens ihres Arztes zufrieden und schätzen die Rücksprache mit ihrem Arzt als wichtig bis sehr wichtig ein. 32 % der Patienten würde sich dennoch einen häufigeren Arztkontakt wünschen und stehen auch außerhalb der Termine mit dem Arzt in Kontakt. 63 % der Patienten und 80 % der Angehörigen sind der Meinung, dass der Neurologe bei den

Arztterminen nur eine Momentaufnahme der Situation beurteilen kann und empfinden diese Situation als unbefriedigend.



(a) Durchschnittliche Dauer der Arzttermine beim Neurologen und Einschätzung, ob sich Arzt ausreichend Zeit nimmt. (b) Einschätzung der Patienten, wie relevant die Dokumentation für die Behandlung ist.

Abbildung 10: Ergebnisse aus der Fragebogenstudie in Selbsthilfegruppen mit 78 Parkinsonpatienten.

Alle Patienten werden seit dem Zeitpunkt der Diagnosestellung medikamentös behandelt. 84 % der Patienten nehmen die Medikamente nach den genauen Vorgaben des behandelnden Arztes. 79 % kommen gut mit der verschriebenen Medikation zurecht. Die Hälfte der Patienten gab jedoch an, die Medikamenteneinnahme ab und an zu vergessen. Daher werden 65 % der Patienten regelmäßig von ihren Angehörigen an die Medikamenteneinnahme erinnert. Die Patienten wurden gefragt, für wie relevant sie die Dokumentation bestimmter Ereignisse für die Behandlung ihrer Erkrankung empfinden. In Abbildung 10(b) sind die Einschätzungen zur Relevanz zu finden. Insgesamt empfindet etwa die Hälfte der Patienten es als weniger wichtig oder sogar unwichtig, ein Tagebuch über Medikamenteneinnahme (47 %), Nahrungsaufnahme (65 %) und stark auftretende Symptome (50 %) zu führen. Dennoch führt ein Viertel der Patienten Tagebuch über die eingenommenen Medikamente und starke Symptome.

Regelmäßige Physiotherapie wird in den neuen L3 Leitlinien [28, Empfehlung 51] in allen Phasen der Erkrankung mit höchster Evidenzstufe empfohlen. 90 % der befragten Patienten versuchen sich körperlich fit zu halten und 65 % gaben an, regelmäßig zur Physiotherapie zu gehen. Davon machen 70 % der Patienten auch kurze Bewegungsübungen im Tagesverlauf. Mehr als die Hälfte der Patienten gab an, die Durchführung häuslicher Bewegungsübungen manchmal und 12 % diese häufig zu vergessen.

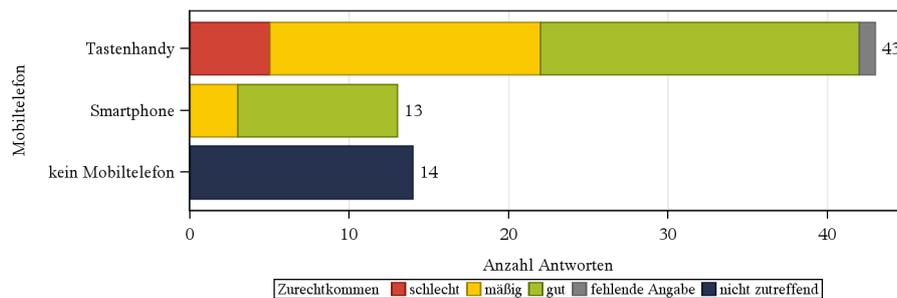


Abbildung 11: Typ des von den Patienten verwendeten Mobilgerätes sowie Einschätzung, wie gut die Patienten mit ihrem Mobilgerät zurecht kommen. Ergebnisse aus der Fragebogenstudie in Selbsthilfegruppen mit 78 Patienten.

Wie in Abbildung 11 dargestellt, besitzen 60 von 74 Patienten ein Mobiltelefon. 43 Patienten besitzen ein Tasten- oder Seniorenhandy. Lediglich ein Viertel verwendet ein Smartphone, jedoch kommen 90 % gut mit dem Gerät zurecht. Die Smartphonebesitzer verteilen sich über alle Altersgruppen, wobei von den unter 50-jährigen alle ein Smartphone besitzen. 40 % der Patienten nutzt das Handy ausschließlich zum Telefonieren, 10 % verschicken auch SMS und 25 % nutzen auch weitere Anwendungen wie Wecker, Kalender oder WhatsApp. Ein Viertel der Handybesitzer gab an, ihr Gerät nur passiv zu nutzen, das heißt sie haben das Handy zur Sicherheit dabei und nehmen Anrufe entgegen, rufen selbst aber niemanden an.

Resultierende Haupt- und Nebenakteure des Systems

Anhand der Fragebogenstudie und den Interviews mit Neurologen und der Parkinson-Nurse konnten neben den Hauptakteuren weitere Nebenakteure des Telemonitoringszenarios sowie deren Wünsche und Bedürfnisse identifiziert werden. Ein Überblick über Haupt- und Nebenakteure ist in Abbildung 12 zu finden. Hauptakteure sind Patienten und deren behandelnde Neurologen. Angehörige, die mit den Patienten in einem Haushalt leben, sind eng in das Management der Erkrankung eingebunden und sollten beim Systemdesign berücksichtigt werden. Die Partner aktiv in die Verwendung des Systems einzubeziehen ist sinnvoll [47]. Im niedergelassenem Bereich spielt auch die Parkinson-Nurse eine große Rolle und sollte Zugriff auf das System bekommen und eventuell auch relevante Datenausschnitte markieren können, die sich der Neurologe später ansehen soll. Da die meisten Patienten regelmäßig Kontakt zu ihren Physiotherapeuten haben, könnten diese über eine Freigabefunktion ebenfalls mit in das System einbezogen werden. Eventuell kann so auch die Kommunikation zwischen Neurologen und Physiotherapeuten gefördert werden. Denkt man an weitere Angehörige wie Kinder oder Geschwister der Patienten, die nicht in unmittelbarer Nähe leben, sollten diese nach Freigabe durch den Patienten ebenfalls in die Daten einsehen können. Für die weitere Anforderungsanalyse werden ausschließlich die Hauptakteure des Systems betrachtet.

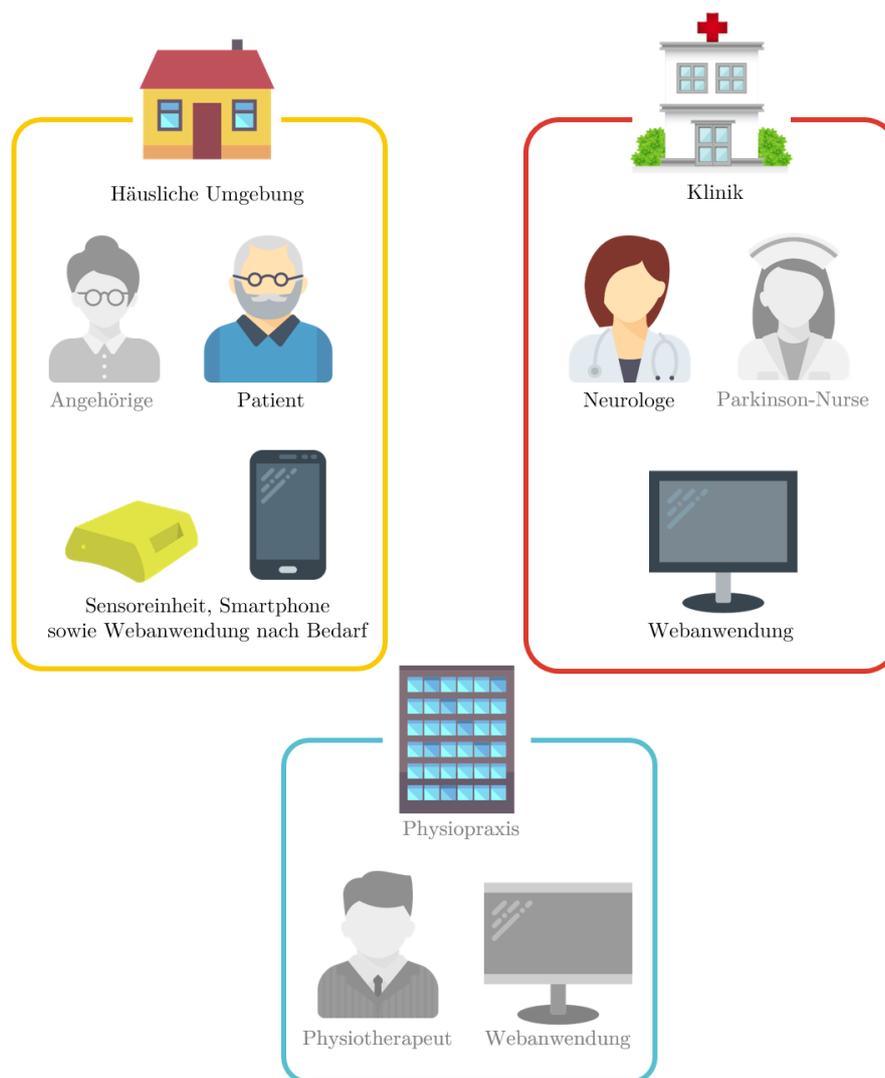


Abbildung 12: Hauptakteure (farbig) und Nebenakteure (grau) des Telemonitoringsystems sowie die von den Nutzern verwendeten Systemkomponenten.

Persona

Die Erstellung von Personas ist ebenfalls Teil des nutzerzentrierten Entwicklungsprozesses. Bei einer Persona handelt sich um die Beschreibung eines fiktiven Anwenders, der typische Merkmale einer bestimmten Nutzergruppe aufweist. Durch die Beschreibung einer konkreten Person mit Namen und Bild werden die Eigenschaften einer Benutzergruppe greifbar und handhabbar gemacht. Der Vorteil von Personas ist, dass sich die Entwickler besser in die Perspektive der Nutzer hineinversetzen können und für die Situation und Bedürfnisse der Nutzer sensibilisiert werden. Außerdem helfen die Personas neuen Projektmitarbeitern (Studierenden) sich schnell mit der Patientengruppe vertraut zu machen.

Anhand der Informationen der durchgeführten Fragebogenstudie wurden mehrere Personas erstellt. Für die vorliegende Arbeit wurde der Schwerpunkt der Persona auf den Alltag/die Lebenssituation des Patienten, den Umgang mit der Erkrankung sowie

die Erfahrungen mit technischen Geräten gelegt. Eine der entwickelten Personas ist beispielhaft in Anhang B zu finden.

Anwendungsszenario

Die Informationen der Nutzerkontextanalyse wurden außerdem genutzt, um ein Anwendungsszenario des Systems zu schildern. Während in Anwendungsfällen (engl. Use Cases) eher kurze Abläufe beschrieben werden, in denen eine bestimmte Aufgabe durch den Nutzer bewältigt wird, wie bspw. die Aufzeichnung von Messdaten durch den Patienten, soll in dem Anwendungsszenario die Gesamtidee des angestrebten Systems beschrieben werden. Aus den Anwendungsfällen können dann einzelne funktionale Anforderungen an das System abgeleitet werden. In dem Szenario interagieren die verschiedenen Nutzergruppen entsprechend ihres Nutzerkontextes. Ziel ist es dabei, die Funktionalität des Systems zu erfassen. Das Szenario soll den Gesamtkontext des angestrebten Systems beschreiben, da es verschiedene Ansätze (Langzeitmonitoring vs. Aufzeichnung nur bei Referenzübungen, Real-time Analysen, usw.) gibt. Dieses Szenario war relevant für die Ableitung des Systemkonzepts und der Kernanforderungen

Herr Kresse besucht seinen Neurologen alle drei Monate. Im vergangenen Quartal hatte Herr Kresse starke Symptomschwankungen im Tagesverlauf und immer wieder auftretende FOG-Zustände. Bei seinem Termin berichtet Herr Kresse von seinen Symptomen. Prof. Carlsson möchte sich ein genaueres Bild der Situation im Alltag machen und entscheidet, seinen Patienten für vier Wochen mit dem Telemonitoringsystem zu begleiten. Die patientenspezifischen Einstellungen, die Prof. Carlsson im System vorgenommen hat, werden auf das Smartphone übertragen. Eine Mitarbeiterin der Klinik zeigt Herrn Kresse und seiner Frau die Sensoreinheiten, die Ladestation und die Applikation auf dem Smartphone, die dem Ehepaar leihweise für den Monitoringzeitraum zur Verfügung gestellt werden. In den nächsten vier Wochen steht Herrn Kresse jederzeit eine Service-Hotline zur Verfügung, die ihn bei Fragen zur Handhabung unterstützen kann.

Zuhause angekommen zieht Herr Kresse vier Sensoreinheiten an den Extremitäten und eine Sensoreinheit in der Körpermitte an. Um einen möglichst guten Eindruck der Symptome im Tagesverlauf zu bekommen und auch plötzlich auftretende FOG-Zustände zu erfassen, sollte Herr Kresse die Sensoreinheiten kontinuierlich während des Tages tragen. Er kann die Sensoreinheiten jedoch beim Duschen oder Schlafen ablegen. Herr Kresse wird mehrmals am Tag zur Durchführung von Bewegungsübungen aufgefordert. Die Zeitpunkte hängen von den Vorgaben seines Neurologen, der Symptomschwere und dem Nutzungskontext ab, die vom System detektiert wurden. Herr Kresse wird von einer Medikamentenbox an die Einnahme seiner Tabletten erinnert, die die Medikamenteneinnahmen automatisch dokumentiert. Besondere Ereignisse im Tagesverlauf dokumentiert Herr Kresse von Hand in der Smartphoneapplikation. Die erfassten Daten

werden automatisch an den Server in der Klinik übertragen. Da Herr Kresse zuhause ein WLAN-Netzwerk hat, werden die Daten nur bei bestehender WLAN Verbindung hochgeladen, um Kosten bei der Übertragung über Mobilfunknetze zu sparen. Auf dem Server werden die Daten ausgewertet und stehen dem Arzt dann in einer Webapplikation zur Analyse zur Verfügung. Der Patient hat über die Webapplikation oder die Smartphoneanwendung ebenfalls Zugriff auf die Daten und kann einsehen, welche Informationen von ihm erfasst wurden. Herr Kresse gibt die Daten auch seiner Tochter frei, damit diese sich ein Bild seiner Situation machen kann.

Nach vier Wochen hat Herr Kresse erneut einen Termin mit Prof. Carlsson. Kurz vor der Sprechstunde sieht Prof. Carlsson die gesammelten Daten durch. Er bekommt schnell einen Überblick über die Gesundheitssituation in Korrelation mit den eingenommenen Medikamenten und den motorischen Fluktuationen der letzten vier Wochen. Er sieht sich eine durchgeführte Übung, bei der die Symptome besonders stark waren, im Detail an. Dabei bekommt er zum einen verschiedene Metriken zu der Übung angezeigt und kann sich die Daten zum anderen in Form eines animierten 3D-Avatars visualisieren lassen. Prof. Carlsson kann die Dosis und Einnahmezeitpunkte der Medikamente auf Basis der Daten neu einstellen, um den Fluktuationen im Tagesverlauf entgegenzuwirken.

2.3 Anforderungserhebung

Für die Konzeption des Telemonitoring Systems wurde eine Anforderungserhebung durchgeführt. Die Anforderungen wurden aus den Ergebnissen der systematischen Literaturrecherche, den Ergebnissen der Nutzungskontextanalyse, sowie den erstellten Personas und dem Anwendungsszenario abgeleitet. Die aus den Anforderungen resultierende Projektvision wurde in [122] beschrieben. Neben den funktionalen Anforderungen muss das System auch regulatorischen Anforderungen genügen. Die relevanten gesetzlichen Anforderungen sollen hier zusammen getragen werden, um später beurteilen zu können, welche weiteren Schritte bis zur Markteinführung des Systems notwendig wären.

Im Folgenden werden die Kernanforderungen an das System, die einzelnen Systemkomponenten sowie nicht-funktionale Anforderungen aufgeführt.

2.3.1 Systemanforderungen

Anhand des Anwendungsszenarios wurden folgende Anforderungen an das Gesamtsystem definiert:

1. Mit Hilfe von selbst entwickelten Sensoreinheiten (SEs) sollen die Bewegungen der Patienten in häuslicher Umgebung überwacht werden. Die Sensoren sollen kontinuierlich an den Extremitäten getragen werden, um Fluktuationen im Tagesverlauf und Asymmetrien in der Ausprägung der Symptome erkennen und beurteilen

zu können. Die Kardinalsymptome sollen differenziert über Referenzübungen beurteilt werden.

2. Dem Patienten wird eine Smartphoneapplikation zur Verfügung gestellt, über die die Daten der SEs empfangen und die Funktionen der SEs gesteuert werden können. Außerdem sollen dem Patienten in der Anwendung ein Tagebuch sowie Auswertungen des Gesundheitszustandes zur Verfügung stehen.
3. Alle erhobenen Daten sollen auf einem zentralen Server sicher gespeichert werden. Aus Gründen der Performance sollen die Daten, soweit möglich, auf dem Server analysiert und dann zur Abfrage für den Arzt zur Verfügung stehen.
4. Über eine Webanwendung soll der Arzt Zugriff auf die erhobenen Daten haben. Der Arzt soll einen schnellen Überblick über den Gesundheitszustand des Patienten bekommen. Die Übungen sollen nach UPDRS Skala klassifiziert und in Korrelation mit den Metadaten analysiert werden. Zur differenzierten Analyse einzelner Übungen kann sich der Arzt die Daten als animierten 3D-Avatar visualisieren lassen.

Des Weiteren wurden zwei nicht-funktionale Anforderungen an das System definiert:

1. Das Telemonitoringsystem soll soweit möglich bestehende Kommunikationsstandards umsetzen, um eine problemlose Integration weiterer Systemkomponenten und die Anbindung an bestehende IT-Systeme zu ermöglichen.
2. Die Daten in dem System sollen über technische und organisatorische Schutzmaßnahmen geschützt werden, da es sich um sensible personenbezogene Daten handelt.

Detaillierte Anforderungen, die sich aus den Vorgaben der Personal Connected Health Alliance zur Umsetzung der Kommunikationsstandards ergeben, sind in Abschnitt 2.4 beschrieben.

2.3.2 Anforderungen an die Sensoreinheit

Die SE wird in häuslicher Umgebung des Patienten eingesetzt und soll so intuitiv wie möglich bedienbar sein. Um einen guten Tragekomfort im Alltag zu erreichen, soll die SE möglichst klein und an verschiedenen Körperpositionen tragbar sein. Um den Nutzer über den Zustand der SE zu informieren, sollen mindestens zwei Sinne des Benutzers (auditiv, haptisch, visuell) angesprochen werden, da die Sinne durch Alter und Erkrankung eingeschränkt sein können. Auf ein Display zur Anzeige von Infotexten soll bewusst verzichtet werden, da dieses an bestimmten Körperpositionen, bspw. an den Beinen, sowie bei SE, die unter der Kleidung getragen werden, nicht lesbar wäre. Differenzierte Informationen zum Zustand der SEs sollen über die Smartphoneapplikation (siehe Abs. 2.3.3) abrufbar sein. Dadurch kann sich der Patient einen schnellen

Überblick über die Funktionalität aller am Körper getragenen SEs verschaffen. Die Anforderungen F1 bis F5 (siehe Tab 5) sollen einen fehlerfreien und den medizinischen Anforderungen entsprechenden Messbetrieb in häuslicher Umgebung ermöglichen. Da Bluetooth auf Smartphones das verbreitetste kabellose Übertragungsprotokoll ist, soll die Kommunikation mit dem Smartphone per Bluetooth realisiert werden. Um Interoperabilität zu erreichen, soll auf der Sensoreinheit ein IEEE 11073 Agent implementiert werden (siehe Abschnitt 2.4.1). Funktionale sowie nicht-funktionale Anforderungen an die Sensoreinheit sind in Tabelle 5 bzw. 6 zu finden.

Tabelle 5: Funktionale Anforderungen an die Sensoreinheit (SE) des Telemonitoringsystems.

ID	Bezeichner	Beschreibung
F1	Sensorspezifikation	Die SE soll eine Abtastrate von mindestens 100 Hz sowie Beschleunigung, Drehrate und Magnetfeld mit einer Auflösung von 16 Bit unterstützen.
F2	Bluetooth Schnittstelle	Die SE soll eine Bluetoothschnittstelle für die Kommunikation mit dem Smartphone zur Verfügung stellen.
F3	ISO/IEEE 11073 Agent	Die SE soll einen ISO/IEEE 11073-Agenten implementieren, der die State Machine umsetzt und die standardkonforme Datenübertragung übernimmt.
F4	Online Aufzeichnung	Die SE soll Bewegungsdaten aufzeichnen und diese ohne Zwischenspeicherung kabellos an das Smartphone übertragen.
F5	Offline Aufzeichnung	Bei fehlender Bluetoothverbindung soll die SE offline Bewegungsdaten aufzeichnen und diese für mind. 8 h auf einem internen Speicher ablegen. Bei Wiederaufbau einer Verbindung zum Smartphone sollen die Daten übertragen werden.
F6	Multimodale Benutzerinteraktion	Die SE soll mindestens zwei Sinne des Patienten ansprechen, um diesen über den aktuellen Zustand der SE zu informieren

Tabelle 6: Nicht-funktionale Anforderungen an die Sensoreinheit (SE) des Telemonitoringsystems.

ID	Bezeichner	Beschreibung
NF1	Alltagstauglichkeit	Die SE soll den Benutzer im Alltag möglichst wenig beeinträchtigen und unauffällig tragbar sein.
NF2	Bedienbarkeit	Die SE soll keine Bedienelemente (Knöpfe, Schalter) besitzen und leicht handhabbar sein.
NF3	Zuverlässigkeit	Die SE soll frühzeitig Fehlerzustände melden, um Fehlfunktionen zu beheben und Datenverluste zu verhindern.
NF4	Energieverbrauch	Die SE soll mindestens einen Tag (8-10 h) Daten aufzeichnen können.

2.3.3 Anforderungen an die Smartphoneapplikation

In Tabelle 7 sind die funktionalen Kernanforderungen an die Smartphone-Applikation (App) aufgelistet. Das Smartphone agiert als Koordinationseinheit und soll die Daten der Sensoreinheiten empfangen, speichern, verarbeiten und an einen zentralen Server weiterleiten. Dafür muss das Smartphone einen x73-Manager für die Kommunikation mit den SEs sowie eine IHE PCD-01 Schnittstelle für den Server realisieren (siehe Abschnitt 2.4.2). Da die SEs selbst keine Bedienelemente besitzen, sollen alle mit einem Smartphone verbundenen SEs über die App gesteuert werden können (bspw. Steuerung von Aufzeichnungsstart und -stop). Außerdem soll das Smartphone eine

Benutzeroberfläche für den Patienten zur Verfügung stellen, über die weitere relevante Krankheitsparameter erfasst und Informationen bereitgestellt werden können. Für die klinische Entscheidungsunterstützung ist der Zusammenhang zwischen Medikamenten- sowie Nahrungseinnahme und Ausprägung der Symptome relevant [141]. Laut Leitlinien können unerwünschte Reaktionen zwischen bestimmten Medikamenten (bspw. bei retardiertem Levodopa) und eiweißreichen Nahrungsmitteln auftreten. Daher soll eine Art Tagebuch zur Verfügung gestellt werden, in dem die Medikamenteneinnahme sowie die Nahrungsaufnahme und besondere Ereignisse dokumentiert werden können. Ebenso soll dem Patienten die Möglichkeit gegeben werden, spezifische Fragebögen auszufüllen (z.B. UPDRS, PDQ-39), um daraus einen medizinischen Score zu berechnen und eine Aussage zu bestimmten Krankheitsparametern treffen zu können. Die Umsetzung des Fragebogens soll nicht auf einen bestimmten Score festgelegt sein, so dass der Arzt später selbst die Möglichkeit hat, den von ihm präferierten Score festzulegen.

Neben den Funktionen, die Informationen entgegen nehmen, sollen dem Patienten auch patientenindividuelle Informationen zur Verfügung gestellt werden. Dadurch soll der Patient stärker in das Management einbezogen und zu einem selbstbestimmten Umgang mit seiner Erkrankung befähigt werden [2]. Dazu gehören zum einen die Ergebnisse aus der Auswertung der erhobenen Daten. Zum anderen fühlen sich viele Patienten, laut einem Review von Mai *et al.* [89], nicht ausreichend über ihre Erkrankung informiert. Auch werden die Patienten zu spät über die Angebote regionaler Selbsthilfegruppen in Kenntnis gesetzt. Daher sollen dem Patienten über die App validierte Informationen zur Erkrankung sowie zu Selbsthilfegruppen oder Onlineforen zur Verfügung gestellt werden. Die nicht-funktionalen Anforderungen an die Smartphoneapplikation sind in Tabelle 8 zu finden.

2.3.4 Anforderungen an die Webanwendung

Die in Tabelle 9 dargestellten Kernanforderungen richten sich primär an die Funktionen, die später dem Neurologen zur Verfügung stehen. Der Neurologe soll die Möglichkeit haben, die Daten seiner Patienten zu verwalten, d.h. neue Patienten anlegen, Stammdaten der Patienten eintragen und einen Monitoringzeitraum für die Patienten definieren. Um klinische Entscheidungen für einen Patienten aus den Daten abzuleiten, sollen dem Arzt Diagramme und medizinische Scores zur Verfügung gestellt werden. Da die Bewertung des Gesundheitszustandes beim Arztbesuch aktuell über eine visuelle Einschätzung statt findet [147], sollen die Daten einzelner Referenzübungen mit einem 3D-Avatar animiert werden.

Patienten, deren Angehörige und weitere in die Therapie involvierte Personen würden ebenfalls von einem Zugriff auf die Webanwendung profitieren. Patienten hätten über die Webanwendung die Möglichkeit, sich die von ihnen erhobenen Daten nochmal in einer übersichtlicheren Art und Weise ansehen zu können. Angehörige und bspw. Physiotherapeuten könnten durch Datenfreigabe ebenfalls Zugriff auf das System bekommen, um

Tabelle 7: Funktionale Anforderungen an die Smartphoneapplikation (App) des Telemonitoringsystems.

ID	Titel	Beschreibung
F7	Bluetooth Schnittstelle	Die App soll eine Bluetoothschnittstelle für die Kommunikation mit den SEs zur Verfügung stellen.
F8	ISO/IEEE 11073 Manager	Die App soll einen ISO/IEEE 11073-Manager implementieren, über den die Kommunikation mit den Sensoreinheiten (Steuerung der Funktionen, Datenempfang) gemanagt wird.
F9	Datenaufzeichnung	Die App soll die Daten im Hintergrund aufzeichnen damit der Patient sein Gerät auch während der Aufzeichnungen normal nutzen kann.
F10	Referenzübungen	Die App soll den Benutzer in definierten Abständen oder kontextabhängig zur Durchführung von Referenzübungen auffordern.
F11	Medizinische Scores	Die App soll den Benutzer in definierten Abständen oder kontextabhängig zum Ausfüllen eines medizinischen Scores auffordern.
F12	Dokumentation der Medikation	Die Applikation soll dem Patienten die Möglichkeit geben, seine Medikamenteneinnahme zu dokumentieren.
F13	Tagebuch	Die App soll ein Tagebuch bereitstellen, in dem der Patient seine Nahrungsaufnahme sowie besondere Ereignisse im Tagesverlauf dokumentieren kann.
F14	Datenspeicherung	In der App sollen alle erhobenen Daten für einen bestimmten Zeitraum gespeichert werden.
F15	Datenübertragung	Die App soll alle erhobenen Daten per WLAN/Mobilfunknetz an den Server übertragen. Dem Benutzer soll ein Feedback zum Ergebnis der Übertragung (erfolgreich / fehlerhaft) bereitgestellt werden.
F16	Feedback	Die App soll dem Benutzer eine Rückmeldung zu seinem aktuellen Gesundheitszustand zur Verfügung stellen sowie Zusammenhänge zwischen verschiedenen Lebensumständen und der Ausprägung der Symptome aufzeigen.
F17	Informationsmaterial	Der Benutzer soll über die App Zugriff auf validierte Informationen zur Erkrankung M. Parkinson sowie zu den Angeboten regionaler Selbsthilfegruppen haben.
F18	Freigabe der Daten	Die App soll eine Funktion zur Freigabe aufgezeichneter Messdaten zur Verfügung stellen. Der Benutzer soll Daten zeitlich begrenzt explizit an Angehörige oder an andere, an der Therapie beteiligte Personen freigeben können.

Tabelle 8: Nicht-funktionale Anforderungen an die Smartphoneapplikation (App) des Telemonitoringsystems.

ID	Bezeichner	Beschreibung
NF5	Datenintegrität	Die App muss die Daten zuverlässig empfangen, abspeichern und weiter leiten.
NF6	Energieverbrauch	Die App soll energieeffizient arbeiten damit die Batterielaufzeit des Smartphones nicht unter 8 Stunden fällt.
NF7	Usability	Die Anwendung soll an die Bedürfnisse und Fähigkeiten der Patienten angepasst sein.

diese in das Behandlungsgeschehen zu involvieren und über den Zustand des Patienten zu informieren. Die Nutzung durch die verschiedenen Benutzergruppen wurde für den funktionalen Prototypen nicht berücksichtigt. In einer gesonderten Analyse müsste festgestellt werden, welche Daten die einzelnen Benutzergruppen benötigen und wie eine geeignete Darstellung der Daten aussehen könnte.

2.3.5 Anforderungen an den Server

Die Serverinfrastruktur des geplanten Telemonitoringsystems hat zwei zentrale Aufgaben: zum einen muss ein persistenter Datenspeicher geschaffen werden und zum

anderen müssen Dienste zur Verfügung gestellt werden. Daraus resultieren die an die Serverinfrastruktur abgeleiteten funktionalen Anforderungen, die in Tabelle 11 zu finden sind. An den Server werden neben des bereits formulierten allgemeinen Ziels der Informationssicherheit (vgl. Aufzählung in Abschnitt 2.3.1) keine weiteren nicht-funktionalen Anforderungen gestellt.

Tabelle 9: Funktionale Anforderungen an die Webanwendung des Telemonitoringsystems.

ID	Bezeichner	Beschreibung
F19	Patientenverwaltung	Alle Daten eines einem Arzt zugeordneten Patienten sollen über die Anwendung erstellt, bearbeitet und gelöscht werden können. Außerdem soll der aktuelle Zustand der Patienten eingesehen werden können.
F20	Verwaltung der Sensoreinheiten	Die Anwendung soll die Möglichkeit bieten Sensoreinheiten zu managen und einzusehen, wer welche Einheiten entliehen hat.
F21	Monitoringverwaltung	In der Webanwendung soll ein neuer Monitoringzeitraum für einen Patienten angelegt und diesem Sensoreinheiten zugeordnet werden können.
F22	Aufzeichnungen	Der Arzt soll über die Anwendung alle Aufzeichnungen eines Patienten einsehen können.
F23	Langzeitverlauf	Die Anwendung soll die Möglichkeit bieten einen Langzeitverlauf der Symptome eines Patienten einzusehen. Korrelationen mit weiteren relevanten Parametern (Medikation, Nahrungsaufnahme) sollen dargestellt werden.
F24	Datenanalyse	Die Anwendung soll differenzierte Analysen einzelner Referenzübung bereitstellen. Aus den Bewegungsdaten soll der UPDRS Score berechnet werden.
F25	Visuelle Darstellung	Die Anwendung soll die Daten einer Referenzübung in Form eines animierten 3D-Avatars visualisieren. Dieser Avatar soll dem Arzt als visueller Eindruck dienen.

Tabelle 10: Nicht-funktionale Anforderungen an die Webanwendung des Telemonitoringsystems.

ID	Bezeichner	Beschreibung
NF8	Performance	Die Webanwendung soll performant sein und niedrige Reaktionszeiten haben.
NF9	Usability	Die Anwendung soll intuitiv bedienbar und leicht verständlich sein.

Tabelle 11: Funktionale Anforderungen an den Server des Telemonitoringsystems.

ID	Bezeichner	Beschreibung
F26	Schnittstelle zum Datenupload	Der Server soll eine Schnittstelle bereitstellen, über die Daten vom Smartphone hochgeladen werden können.
F27	Datenspeicherung	Der Server soll die übertragenen Daten speichern.
F28	Datenanalyse	Auf dem Server soll ein Modul zur Auswertung der Daten bereitstehen.
F29	Benutzerinterface	Der Server soll eine Browseranwendung anbieten, über die die erhobenen und analysierten Daten eingesehen werden können.

2.3.6 Gesetzliche Anforderungen

An das System werden regulatorische Anforderungen gestellt, die aus dem medizinischen Kontext des Systems resultieren. Gesetzliche Anforderungen definieren primär nicht-funktionale Anforderungen d.h. besondere Qualitätsanforderungen an die Funktionalität, Zuverlässigkeit oder Sicherheit des Systems sowie besondere Anforderungen an die Planung, Dokumentation und Validierung. Im Folgenden sollen die für das System

relevanten Gesetze und regulatorischen Vorgaben kurz erläutert werden.

Datenschutzgesetz

Das Datenschutzgesetz des Bundes (BDSG) und der Länder (LDSG) regelt in Deutschland den Umgang mit personenbezogenen Daten, die von Hand oder von IT-Systemen verarbeitet werden. Ziel der Regelungen ist es, das informationelle Selbstbestimmungsrecht zu schützen. Personenbezogene Daten sind dabei alle Einzelangaben, die Rückschlüsse auf eine reale Person erlauben, wie bspw. der Name, das Geburtsdatum oder die Adresse einer Person. Besondere Schutzanforderungen werden an die nach §3 Absatz 9 definierten sensiblen personenbezogenen Daten gestellt. Dabei handelt es sich unter anderem um Angaben zur Gesundheit, der Sexualität sowie der ethnischen und rassischen Herkunft einer Person.

Laut BDSG ist die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten nur dann erlaubt, wenn diese durch ein Gesetz geregelt ist oder wenn der Betroffene ein schriftliches und informiertes Einverständnis (§4a) abgegeben hat. Der Betroffene ist dabei über die Zweckbestimmung der Daten aufzuklären. Bei der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung sind die Grundsätze der Datenvermeidung und Datensparsamkeit (§3a) zu berücksichtigen und soweit möglich sind die Daten zu anonymisieren oder pseudonymisieren. Der Betroffene hat laut §6 jederzeit das Recht auf Auskunft über die von ihm erhobenen Daten sowie Löschung oder Sperrung dieser Daten. Um die wesentlichen Schutzziele Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit zu erreichen, müssen laut §9 angemessene technische und organisatorische (Schutz-)Maßnahmen (TOM) getroffen werden. Die getroffenen Maßnahmen sollten dem Risiko entsprechend finanziell angemessen und wirksam sein.

Medizinproduktegesetz

Das deutsche Medizinproduktegesetz (MPG) [93] definiert Medizinprodukte (§3), fordert die Erfüllung grundlegender Anforderungen §7 und die Anwendung einschlägiger Normen §8. Laut MPG §3 sind „Medizinprodukte [...] alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, *Software*, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände *einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software*, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke der Erkennung, Verhütung, *Überwachung*, Behandlung oder Linderung von Krankheiten [...] zu dienen bestimmt sind [...]“ [93]. Ob es sich bei einem Produkt um ein Medizinprodukt handelt oder nicht, wird durch die Zweckbestimmung, die sich aus den vom Hersteller bereitgestellten Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und den Werbematerialien ergibt, festgelegt. Medizinprodukte werden in vier Klassen entsprechend der Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG eingestuft. Für die Einstufung wird

ebenfalls die Zweckbestimmung herangezogen. Laut Anwenderregel 2.3 wird „Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, [...] automatisch derselben Klasse zugerechnet wie das Medizinprodukt selbst“ [93].

Die Norm IEC 62304 [31] schreibt fünf Prozesse vor, nach denen die Medizinprodukte-Hersteller Software (weiter) entwickeln sollen. Einer besonderen Bedeutung kommt dabei dem Software-Entwicklungsprozess zu. Zwar schreibt die Norm IEC 62304 kein konkretes Prozessmodell vor (z.B. Wasserfall-Prozess, V-Modell, agiler Prozess), stellt aber konkrete Anforderungen an die Dokumentation des Entwicklungsprozesses. Um diese Dokumentationsaufwände zu minimieren und auf kritische Softwareteile zu beschränken, definiert die Norm IEC 62304 drei sogenannte Sicherheitsklassen, wobei durch ein Klasse A Softwarepaket „Keine Verletzung oder Schädigung der Gesundheit“ möglich sind, während bei Fehlverhalten in Klasse C „Tod oder schwere Verletzung“ des Patienten möglich sind.

Die im Projekt entwickelte Sensoreinheit fällt durch ihre Zweckbestimmung zur Überwachung des Gesundheitszustandes bei Parkinsonpatienten unter die Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes. In der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) veröffentlichten Orientierungshilfe Medical Apps [104] wird eine mobile Applikation unter anderem dann als Medizinprodukt eingestuft, wenn sie der „Überwachung eines Patienten und Datensammlung z.B. durch Messwerterfassung [dient], sofern die Ergebnisse Diagnose oder Therapie beeinflussen“. Somit fallen auch Softwarekomponenten der Smartphoneapplikation, die zur Steuerung der Sensoreinheiten und Datenverarbeitung verwendet werden, unter das MPG. Ebenso müssen die Serverkomponenten, die Sensordaten verarbeiten, den Anforderungen eines Medizinproduktes genügen.

e-Health Gesetz

Durch das im Dezember 2015 verabschiedete *Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (E-Health-Gesetz)* [41] soll die digitale Infrastruktur im Gesundheitswesen in Deutschland vorangetrieben werden. Das Gesetz regelt die mittelfristige Einführung einer flächendeckenden Telematik-Infrastruktur, über die verschiedene Dienste wie das digitale Stammdatenmanagement, ein elektronischer Medikationsplan sowie telemedizinische Dienstleistungen ermöglicht werden. Außerdem wird in dem Gesetz die Einführung der elektronischen Patientenakte vorangetrieben. Die Telemedizin wird durch die Aufnahme der telekonsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen sowie der Online-Videosprechstunde in die gesetzliche Regelversorgung aufgenommen werden. Es werden zwar telemedizinische Dienstleistungen in dem Gesetz angesprochen, Telemonitoring, also die Messung von Parametern in häuslicher Umgebung, wird jedoch nicht explizit berücksichtigt und die Umsetzung und Finanzierung demnach nicht geregelt.

Um telemedizinische Dienste in die Regelversorgung zu bringen, muss Kommunikation

zwischen den IT-Systemen sichergestellt werden. Daher wird die gematik bis Mitte 2017 ein Interoperabilitätsverzeichnis erstellen, das die Standards der verschiedenen Systeme zusammenfassen soll. Gesetzliche Krankenkassen sollen in Zukunft nur noch die Anwendungen finanziell unterstützen, die die Standards aus dem Interoperabilitätsverzeichnis umgesetzt haben. Auch wurde von der gematik bis Ende 2016 überprüft, ob Smartphones zur Kommunikation im Gesundheitswesen von den Versicherten eingesetzt werden dürfen. Ein abschließender Prüfbericht wurde dem Deutschen Bundestag am 10.04.2017 vorgelegt [40]. Die gematik beurteilt die Einbindung mobiler Endgeräte als schwierig und sieht in der großen Diversität in den Sicherheitseigenschaften zwischen den Geräten der Versicherten „eine der größten Herausforderungen zur Integration [von Smartphones] in eine auf Sicherheit ausgerichtete Kommunikationslandschaft – wie die Telematikinfrastruktur“ [40]. Außerdem weist die gematik auf die Verantwortung der Versicherten bezüglich Sicherheit und Datenschutz hin. Als Konsequenz wird nun eine Lösung zur Integration von mobilen Geräten in die Telematikinfrastruktur erarbeitet.

IT-Sicherheitsgesetz

Am 25. Juli 2015 ist das IT-Sicherheitsgesetz [11] in Kraft getreten. Ziel des Gesetzes ist es, einen Mindeststandard an IT-Sicherheit beim Betrieb kritischer Infrastrukturen zu erreichen. Das Gesetz richtet sich an Betreiber kritischer IT-Infrastrukturen, wobei Kleinunternehmen nach der Empfehlung 2003/361/EG ausgenommen sind. Es werden neun Sektoren mit kritischen Infrastrukturen definiert, darunter der Sektor Gesundheit (medizinische Versorgung, Arzneimittel und Impfstoffe, Labore). Nach §8a sind Betreiber kritischer Infrastrukturen verpflichtet „angemessene [nach dem Stand der Technik] organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit ihrer informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse zu treffen, die für die Funktionsfähigkeit der von ihnen betriebenen kritischen Infrastrukturen maßgeblich sind“ [11]. Mindestens alle zwei Jahre muss die Erfüllung der Sicherheitsanforderungen gegenüber dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) nachgewiesen werden, darunter eine Aufstellung der durchgeführten Sicherheitsaudits sowie der aufgedeckten Sicherheitsmängel. Erhebliche Sicherheitsvorfälle sind laut §8b Absatz 4 unverzüglich dem BSI zu melden.

Bisher ist unklar, für welche IT-Infrastrukturen des Gesundheitswesens das Gesetz gilt. Laut §10 Absatz 1 wird in einer Rechtsverordnung festgelegt, welche Dienstleistungen einer Einrichtung als kritische Infrastrukturen im Sinne des Gesetzes gelten. Am 3. Mai 2016 wurden in einer Rechtsverordnung zunächst die kritischen Infrastrukturen der Sektoren Energie, Informationstechnik und Telekommunikation sowie Wasser und Ernährung definiert. Anfang 2017 soll in einer Änderungsverordnung auch der Sektor Gesundheit berücksichtigt werden. Betreffen könnte das Gesetz im Gesundheitswesen Krankenhäuser, den Rettungsdienst, Großpraxen aber auch Anbieter von Telemonitoringdienstleistungen, die im Rahmen der medizinischen Versorgung eingesetzt werden.

2.4 Systemkonzept mit Schwerpunkt auf Interoperabilität

Interoperabilität (Definition siehe Kapitel 1) wird als einer der Kernfaktoren für eine möglichst hohe Akzeptanz und eine weite Verbreitung von Telemonitoring-Systemen gesehen [66]. In einem von der MDS veröffentlichten Review [34] werden interoperable Systeme als eine wichtige Entwicklung in Richtung der routinemäßigen Einführung von Telemonitoringsystemen für Parkinsonpatienten gesehen. Die gemeinnützige Initiative Personal Connected Health Alliance (PCH Alliance) möchte die Interoperabilität im medizinischen Sektor fördern, indem sie klar definierte Lösungen zur Verwendung von Standards für weit verbreitete Anwendungsfälle spezifiziert. In den CDG definiert die PCH Alliance die Schnittstellen zwischen den typischen Systemkomponenten eines Telemonitoring-Systems und verweist dabei auf Profile der IHE. Abbildung 13 gibt einen Überblick über die von der PCH Alliance definierten Systemkomponenten sowie den Schnittstellen mit den zu verwendenden Standards.

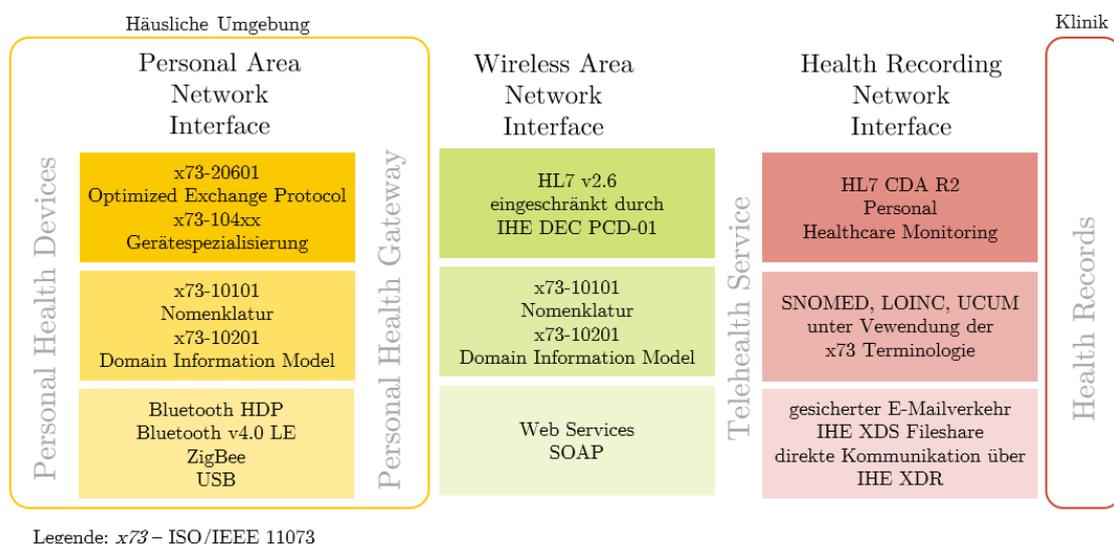


Abbildung 13: Geräte, Schnittstellen und Standards der End-to-End Referenzarchitektur der Continua Design Guidelines Version 2012, 5.11.2012 [25].

Die Referenzarchitektur in Abbildung 13 soll im Folgenden kurz erläutert werden. Die Inhalte stammen dabei, wenn nicht anders ausgewiesen, aus den Continua Design Guidelines Version 2012 vom 5. November 2012 [25], die für die Entwicklung des Telemonitoringsystems verwendet wurden. Laut CDG werden in häuslicher Umgebung des Patienten sog. Personal Health Devices (PHDs) eingesetzt, um physiologische Parameter wie bspw. Blutdruck, Gewicht oder Blutzucker des Patienten zu erfassen. Die PHDs übertragen ihre Daten über das Personal Area Network Interface (PAN-IF) an eine Koordinationseinheit, die in den CDG als Personal Health Gateway bezeichnet wird. Bei Personal Health Gateways kann es sich um mobile Endgeräte wie Smartphones oder Tablets handeln, aber auch die Nutzung von Routern oder PCs ist möglich. Das PAN-IF (in Abb. 13 gelb) nutzt die Standardfamilie ISO/IEEE 11073 (x73) und kann auf verschiedenen Transporttechnologien wie Bluetooth, ZigBee oder USB aufbauen. In dem Personal Health Gateway werden die Daten gesammelt und über das Wireless Area

Network Interface (WAN-IF) an einen Telehealth Service übertragen. Ein Telehealth Service bietet mindestens eine Schnittstelle zu einem Server, auf dem die mit einem Medizingerät erhobenen Datensätze gespeichert werden. Für das WAN-IF (in Abb. 13 grün) verweist die PCH Alliance auf das von der IHE veröffentlichte Device Enterprise Communication (DEC) Profil, das in Abschnitt 2.4.2 genauer betrachtet wird. Das Health Reporting Network Interface (HRN-IF) dient der Integration der Daten in den Personal Health Record (PHR) bzw. Electronic Health Record (EHR) des Patienten oder den Electronic Medical Record (EMR) einer medizinischen Einrichtung. Die Besonderheit dieser Schnittstelle ist, dass beide Einrichtungen den richtigen Patienten in ihrem System identifizieren müssen, um die übertragenen Daten zuordnen zu können, wofür das IHE Patient Identifier Cross-reference (PIX) Profil empfohlen wird. Als Nachrichtenprotokoll wurde durch die PCH Alliance das IHE HL7 CDA R2: Personal Healthcare Monitoring (PHM) spezifiziert. Der Nachrichtenaustausch kann über gesicherten E-Mailverkehr, einen Fileshare entsprechend IHE Cross-Enterprise Document Sharing (XDS), oder eine direkte Kommunikation nach IHE Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR) realisiert werden. Die Art der zu übertragenden Daten definiert die PCH Alliance als Bericht, der den aktuellen Status des Patienten detailliert beschreibt, inklusive einzelner Befundergebnisse sowie Messdaten eines oder mehrerer Medizingeräte [25, Kapitel 12]. Die übertragenen Daten, z.B. Vitaldaten, müssen von beiden Parteien als relevant zur Beurteilung des Gesundheitszustands des Patienten angesehen werden.

Seit 2012 stehen die CDG auch für nicht-Mitglieder zum Download bereit. Die PCH Alliance bietet ihren Mitgliedern außerdem eine Softwarebibliothek, die Continua-Enabling Software Library (CESL), zur Entwicklung der Systemkomponenten sowie Testtools an, um eine vollständige Umsetzung der Standards zu erleichtern. Im Jahr 2009 wurde das erste Gerät, ein mobiles Pulsoximeter, durch die PCH Alliance zertifiziert. In der aktuellen Liste der Continua-zertifizierten Produkte (Stand 18.05.2017) sind sechs Manager aufgeführt, die den Empfang von Inertialsensordaten (ACC, GYRO) unterstützen. Einen zugelassenen x73-Agenten für Aktivitätsmonitoring gibt es aktuell nicht.

Verschiedene Forschungsprojekte haben sich mit der Umsetzung der in den PCH Alliance empfohlenen Kommunikationsstandards auseinander gesetzt. Zu beachten ist, dass sich die meisten Arbeiten dabei nicht auf die PCH Alliance beziehen, sondern lediglich in der Auswahl des Kommunikationsstandards mit den Empfehlungen der CDG übereinstimmen. Die Forschungsgruppen, wie bspw. [65, 82, 103, 112, 153], konzentrieren sich meist auf die standardkonforme Implementierung der Schnittstelle zwischen Medizingerät und Kommunikationsgerät unter Verwendung der x73-Standardfamilie, um die Einbindung verschiedener Sensoren in das System zu ermöglichen. Die Übertragung der Daten an den Server wird teilweise nicht beschrieben [82], über proprietäre Protokolle [65], oder über alternative medizinische Kommunikationsstandards gelöst [112, 148]. Lediglich Andersen *et al.* [3] haben 2015 alle in der CDG empfohlenen Standards für

alle Schnittstellen der Koordinationseinheit umgesetzt. Wie in dem Systematic Review in Abschnitt 2.1 gezeigt, gibt es bisher lediglich ein Telemonitoring-System für Parkinsonpatienten [71], das die Umsetzung von Kommunikationsstandards berücksichtigt. Die Vorgaben der PCH Alliance für PAN-IF und WAN-IF werden von den Autoren zwar genannt jedoch nicht umgesetzt.

Wie in Kapitel 1 erläutert werden die CDG in verschiedenen nationalen sowie internationalen Projekten berücksichtigt, u.a. beim Aufbau nationaler Telegesundheitsdienste in Österreich sowie in Dänemark. Die Guidelines der PCH Alliance haben demnach internationale Relevanz und sollen für die Umsetzung des Telemonitoringsystems verwendet werden. Die in den Continua Design Guidelines 2012 berücksichtigten Anwendungsszenarien und Gerätetypen umfassen bisher kein kontinuierliches Bewegungsmonitoring mit Übertragung der Messdaten an den Server. Es ist demnach zu prüfen, inwiefern sich die in den CDG definierten Standards für die Übertragung kontinuierlich aufgezeichneter Inertialsensordaten eignen. Dabei wurde in dieser Arbeit speziell die Übertragung der Bewegungsdaten von der Sensoreinheit auf das Smartphone sowie die Weiterleitung der Daten an den Server betrachtet. Da es bisher keine bewährten Kennwerte für die Analyse der Bewegungsdaten von Parkinsonpatienten gibt, ist unklar, welche der auf dem Server vorliegenden Daten sinnvoll in den EHR integriert werden können. Daher wurde das HRN-IF in der vorliegenden Arbeit nicht weiter berücksichtigt und nicht umgesetzt.

2.4.1 Personal Area Network Interface

Die Personal Area Network (PAN) Schnittstelle dient der Sensordatenübertragung verschiedener Medizingeräte zu einer Kommunikationseinheit in häuslicher Umgebung. Zur Erreichung syntaktischer und semantischer Interoperabilität empfiehlt die PCH Alliance den Standard ISO/IEEE 11073 (x73) Personal Health Device (PHD) [25]. Die Standardfamilie ISO/IEEE 11073 (x73) spezifiziert ein Nachrichtenaustauschformat für Daten von medizinischen Geräten und wurde eingeführt, um die proprietären Protokolle der Hersteller abzulösen und Interoperabilität auf Anwendungsebene zu schaffen. Als solches ist dieses Datenaustauschformat unabhängig von einem Transportprotokoll und kann verschiedene Übertragungstechnologien wie Bluetooth Health Device Profile (HDP), ZigBee oder USB verwenden. In den CDG wird die zu verwendende kabellose Transporttechnologie auf Bluetooth HDP oder Bluetooth Low Energy (LE) eingeschränkt.

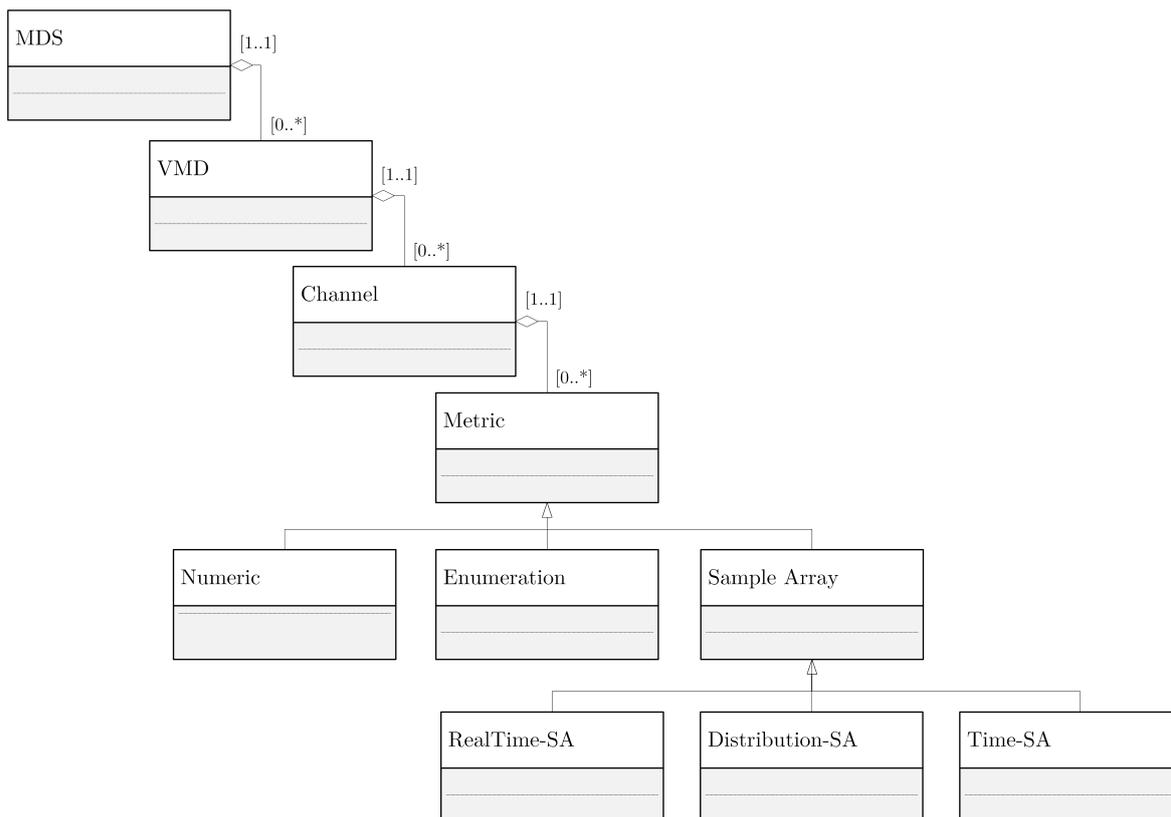
Das Kerndokument des Standards (x73-20601) beinhaltet die grundlegenden und für alle Geräte gültigen Informationen. So wird dort der Begriff des *Agenten* als Softwarekomponente auf dem Medizingerät definiert und der *Manager* als das entsprechende Gegenstück, das die vom Agenten gelieferten Messwerte empfängt. Die Eigenschaften und das Verhalten von Agenten und Managern werden in Form von drei Modellen beschrieben: Das Domain Information Model (DIM) modelliert alle Informationen,

die ein Agentensystem zum Manager-Gerät kommunizieren kann. Die konzeptuellen Mechanismen für den Datenaustausch in Form von verschiedenen Diensten wie GET und SET werden vom *Service Model* beschrieben. Das *Communication Model* definiert sowohl die Eigenschaften der Kommunikation und den Zustandsautomaten einer Verbindung zwischen Agent und Manager, als auch gültige Interaktionen zwischen beiden Komponenten. Semantische Interoperabilität wird darüber hinaus durch die Verwendung der x73-10101 Nomenklatur erreicht. Neben diesen grundlegenden und für alle Geräte gültigen Informationen, beinhaltet die Standardfamilie Gerätespezialisierungen (x73-104xx), die die Eigenschaften von bestimmten Gerätetypen wie z.B. Blutdruckmessgeräten genauer definieren.

Der Auszug aus dem DIM, der für die Bezeichnung des Medizingeräts sowie seiner Messdaten bei der weiteren Übertragung der Daten nach IHE DEC Profil benötigt wird (siehe Abschnitt 2.4.2), wird als Containment Tree bezeichnet. Innerhalb des Containment Trees wird jedes Datenitem, das mit dem Medizingerät oder den Messdaten assoziiert ist, als Objekt dargestellt. Ein vereinfachtes Klassendiagramm eines Containment Trees ist in Abbildung 14 dargestellt. Das Medical Device System (MDS)-Objekt repräsentiert das physikalische Medizingerät und enthält globale Attribute wie Gerätename, Hersteller oder Seriennummer des Medizingeräts. Ein Virtual Medical Device (VMD) bildet eine spezielle Gerätespezialisierung ab. Ein Channel stellt eine Aggregation von eng zusammenhängenden Datenobjekten dar, der aus mehreren Metrics zusammen gesetzt ist. Metric-Objekte sind die Basisklasse für alle physiologischen Messwerte.

Für die Umsetzung des x73-Standards musste zunächst eine für die Sensoreinheiten passende Gerätespezialisierung ausgewählt werden. Die größte Übereinstimmung mit den auf der Sensoreinheit verbauten Sensorkomponenten besteht mit der Gerätespezialisierung x73-10441, die zwei dreidimensionale Vektoren für die Übertragung von Beschleunigung und Drehrate abbildet. Die Gerätespezialisierung x73-10441 *Device specialization - Cardiovascular fitness and activity* ist für Geräte wie Pulsmessgeräte, Aktivitätstracker oder Hometrainer vorgesehen. Der Agent, der für einen bestimmten Zeitraum (Session) Aktivitätsdaten aufzeichnet, kann laut Gerätespezialisierung in zwei verschiedenen Betriebsmodi agieren: am Ende der Session kann entweder eine Zusammenfassung der Sessionparameter (z.B. mittleres Aktivitätsniveau oder zurückgelegte Gesamtstrecke) an den Manager übertragen werden oder es werden während der Session kontinuierlich Messdaten mit einer definierten Abtastrate an den Manager gesendet. Sollen die Rohdaten einer kontinuierlichen Session vor der Übertragung zu Datenpaketen zusammengefasst werden, müssen die in x73-20601 beschriebenen Real-time Sample Arrays (RT-SA) Objekte verwendet werden [58].

Mit Hilfe eines Domänenspezialisten wurden die relevanten Objekte der Sensoreinheit identifiziert und in einem DIM angeordnet. Anschließend wurden den Objekten Attribute zugeordnet. Soweit verfügbar, wurden alle Attribute mit den Referenzen



Legende: *MDS* - Medical Device System, *VMD* - Virtual Medical Device, *SA* - Sample Array.

Abbildung 14: Objekte und Beziehungen eines ISO/IEEE 11073 Containment Trees.

der x73 Nomenklatur bezeichnet. Für Geräte, die nicht der Standardspezifikation entsprechen oder die nur mit bestimmten Applikationen kommunizieren sollen, wurde in der Nomenklatur ein bestimmter Adressbereich (private Terms 16 bit 0xF000 bis 0xFFFF) reserviert. Dieser wurde genutzt, um Terme für den Magnetfeldsensor und die Quality-Flags (Akkuzustand und Fehlerflags zur Qualitätskontrolle) zu definieren. Die Implementierung des x73-Agenten auf dem Mikrocontroller der Sensoreinheit war Aufgabe der von der Autorin betreuten Bachelorarbeit von M. Tengler [138].

2.4.2 WAN Interface

Das WAN-IF dient zur Kommunikation zwischen dem Personal Health Gateway in häuslicher Umgebung und einem oder mehreren Backend-Services im Internet bzw. Wireless Area Network (WAN). Für die Umsetzung der Datenübertragung zwischen Smartphone und zentralem Server, verweist die PCH Alliance auf das DEC-Profil der IHE. Das Profil soll mit seinen Spezifikationen den folgenden UseCase abdecken: die regelmäßige Übertragung periodisch (Herzfrequenz, invasive Blutdruckmessung) oder aperiodisch (Nicht-invasive Blutdruckmessung, Körpergewicht) erfasster physiologischer Patientendaten an eine medizinische Applikation wie bspw. ein Clinical Decision Support System oder einen EHR. Jedes IHE Profil definiert Aktoren (siehe IHE Actor Definitions [62]) und eine Anzahl von Standardnachrichten, die als Transaktionen bezeichnet

werden. Die primäre Transaktion des DEC-Profiles ist Patient Care Device (PCD)-01: *Communicate PCD Data*, bei der Gerätedaten zwischen einem Device Observation Reporter (DOR), der Daten von einem Medizingerät erhält, und einem Device Observation Consumer (DOC) ausgetauscht werden. In der Transaktion wird die Verwendung von HL7 Version 2 als Nachrichtenformat und SOAP-basierte Web Services über HTTP als Transporttechnologie empfohlen (vgl. Abbildung 13). Das verwendete Datenmodell und die Nomenklatur stammen aus der Standardfamilie x73 [25].

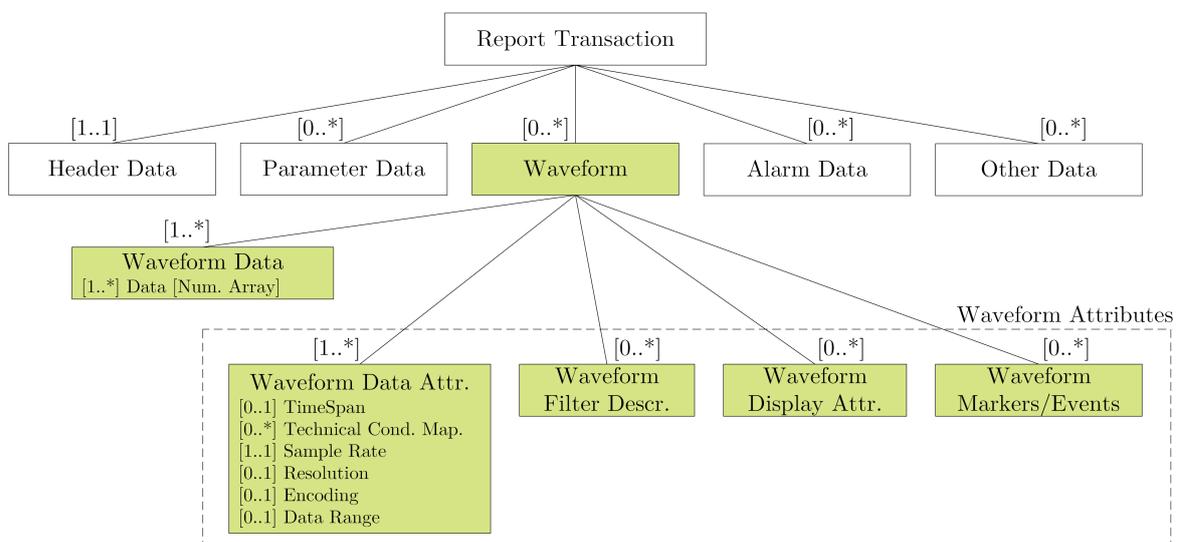
HL7 Version 2 ist ein Nachrichtenstandard, der hauptsächlich zur internen Kommunikation von Patienten- und Leistungsdaten im Krankenhaus eingesetzt wird. Die PCD-01 Transaktion definiert die Verwendung von HL7 v2.6 Nachrichten vom Typ HL7v2.x Observation Result (ORU) als Nachrichtenprotokoll. ORU bestehen aus genau einem Message Header (MSH) Segment und einem Patient Identifier (PID) Segment gefolgt von einer unbestimmten Anzahl von Observation Requests (OBRs) und Observation Result (OBX) Segmenten. In den Observation Result (OBX) Segmenten sind die Geräte und Sensordaten untergebracht. Das OBR Segment dient als Header für die folgenden Messdaten bis ein neues OBR Segment definiert wird oder die Nachricht endet. Die formale Beschreibung der HL7 ORU Nachrichten ist im *Technical Framework* der Arbeitsgruppe IHE Patient Care Device [61] zu finden. Die Struktur der ORU Nachrichten erlaubt es, die Daten eines x73 Containment Trees auf eine Anzahl von OBX Segmenten zu mappen. Diese Prozedur wird von der IHE detailliert spezifiziert [61, Appendix A] und ist in Anhang D am Beispiel des in dieser Arbeit entwickelten Containment Trees erläutert.

Für die Umsetzung des WAN-IF wurden die Voraussetzungen, die sich aus dem in dieser Arbeit betrachteten Anwendungsfall - Telemonitoring von M.Parkinson - ergeben, analysiert:

- Die gesamten Sensorrohdaten sollen zur Analyse an den Server versandt werden.
- Bei einer Langzeitaufzeichnung mit vier Sensoren bei 100 Hz über einen Tag (8 h) fallen 140 MB Rohdaten zur Übertragung an.
- Die Daten liegen auf dem Smartphone im Binärformat vor und sollen in der Datenbank im Binärformat abgelegt werden.
- Die Daten müssen nicht in Echtzeit übertragen werden sondern können so lange auf dem Smartphone zwischengespeichert werden, bis eine Internetverbindung (z.B. in häuslichem WLAN) besteht.

Das PCD-01 Profil geht bei seinen Spezifikationen primär von einer nahezu Echtzeitübertragung einzelner, punktuell erhobener Messwerte, wie beispielsweise Blutdruck oder Blutzucker, oder von aggregierten Kennzahlen, wie bspw. der Aktivität gemittelt aus Accelerometermessdaten über einen bestimmten Zeitraum, aus. Explizit ausgeschlossen von dem Profil sind kontinuierlich erfasste Waveform-Daten [61, IHE PCD TF-1, S.14] wie beispielsweise EKG und EEG. Daher wurde nach Spezifikationen gesucht, die die

Übertragung kontinuierlich aufgezeichneter Messwerte beschreiben. In einer Ergänzung des PCD *Technical Frameworks*, dem Waveform Content Module (WCM) [60], wird die Übertragung kontinuierlicher Waveform-Daten beschrieben. Das Datenmodell richtet sich dabei ebenfalls an dem x73-DIM aus. Der Hauptunterschied zu dem von PCH Alliance und PCD-01 beschriebenen Ansatz ist, dass die Waveformdaten als Instanz des Channellevels verschickt werden. Das heißt, die Messwerte werden nicht pro Metrik sondern pro Kanal übertragen. Dies ist für das geplante Monitoringszenario sinnvoll, da die spätere Auswertung auf den Daten eines Kanals und nicht auf einzelnen Messwerten basieren wird. Das heißt, die Daten eines Kanals müssen nicht in einzelne Messdaten aufgeteilt werden. Jeder Datenkanal wird über verschiedene Attribute (siehe Abbildung 15 *Waveform Data Attr.*) genauer spezifiziert.



Legende: *Num* – Numeric, *Attr* – Attribute, *Cond* – Condition, *Map* – Mapping, *Descr* – Description.

Abbildung 15: Ausschnitt aus dem Waveform Content Module (WCM) Base Class Object Model. Die Waveformdaten werden als Numeric Array mit verschiedenen Attributen übertragen.

Laut WCM sollen die Waveform-Daten innerhalb einer HL7 Nachricht als Numeric-Array (NA) von Dezimalzahlen übertragen werden. Dies würde auf dem Smartphone eine Umrechnung der Binärdaten in Dezimalzahlen erfordern. In 8 Stunden entsteht etwa ein Nettodatenvolumen von 35 MB. Zu den Nettodaten müssen die Framedaten hinzugerechnet und die Art der Kodierung beachtet werden, um das Bruttoübertragungsvolumen zu bestimmen. Der Frame der für die Übertragung der Bewegungsdaten genutzten HL7 ORU Nachricht besteht aus etwa 1500 Zeichen. Die Länge des OBX-Segments wird durch IHE PCD-01 auf maximal 99.999 Zeichen beschränkt und enthält laut IHE WCM die Messdaten eines Channels (z.B. Drehrate der x,y,z-Achse). Die Anzahl der notwendigen Nachrichten wird demnach von den Channels mit der höchsten Abtastrate (Drehrate und Beschleunigung) bestimmt.

Durch die Umrechnung in Dezimalzahlen und Zeichenbegrenzung wären bei Verwendung des Datentyps NA 519 Nachrichten notwendig, um die an einem Tag anfallenden Messdaten zu übertragen. Die Umrechnung der Daten führt, wie in Abbildung 16

zeigt, zu einer *Coding inflation* um das Dreifache der Nutzdaten. Die Berechnung der Nachrichtenanzahl und Coding Inflation aus Abbildung 16 ist in Anhang D zu finden. Alternativ bietet HL7 auch die Möglichkeit Binärdaten als Objekt vom Typ Encapsulated Data (ED) in Base64 Kodierung einzubinden. Dies würde die Umrechnung der Daten ersparen jedoch wären für die Datenübertragung durch die Feldgrößenbeschränkung immer noch 231 Nachrichten notwendig. Um die Daten eines Tages mit nur einer HL7 Nachricht zu versenden, wurde daher der Datentyp Reference Pointer (RP) verwendet. Dabei werden die Messdaten in einer gesonderten Datei übertragen und in der HL7 Nachricht auf die externe Datei verwiesen. Metadaten zu den Aufzeichnungen müssen dabei nur einmal in der HL7 Nachricht übertragen werden. Wie in Abbildung 16 gezeigt, ist dadurch lediglich eine HL7 Nachricht notwendig und es entsteht keine Coding Inflation durch Kodierung.

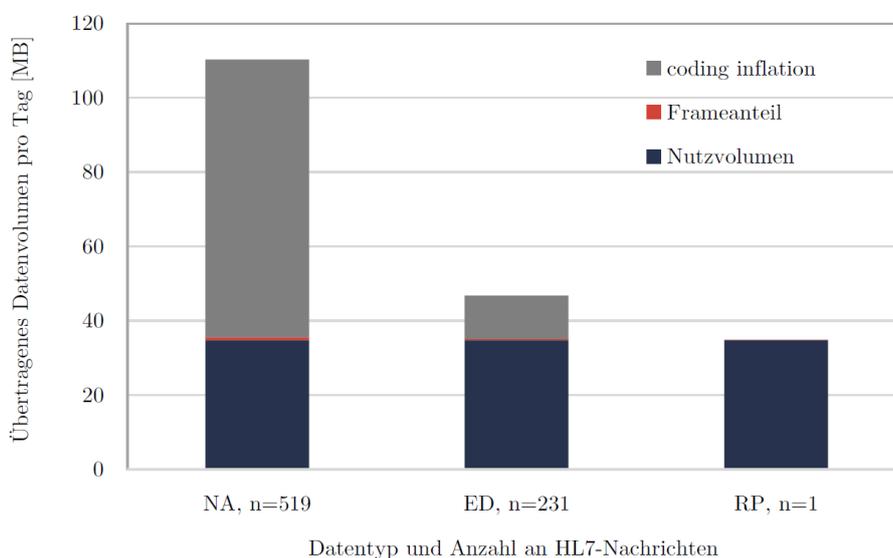


Abbildung 16: Anzahl der benötigten HL7 Nachrichten und Overhead durch Metadaten und Datenkodierung für die HL7-Datentypen Numeric-Array (NA), Encapsulated Data (ED) und Reference Pointer (RP).

2.5 Prototypische Umsetzung des Gesamtsystems

Nach den für das Projekt festgelegten Anforderungen und den Vorgaben der PCH Alliance sollte das System in Form eines funktionalen Prototypen umgesetzt werden. Ziel war es, die Kommunikationsstandards der PCH Alliance und alle Systemkomponenten des Systems so umzusetzen, dass eine Aufzeichnung der Daten mit der Sensoreinheit, die Übertragung der Daten an den Server, die persistente Speicherung der Daten sowie eine Anzeige der Daten in einer Webanwendung ermöglicht wird. Die folgenden Systemkomponenten des Telemonitoringsystems wurden dafür entwickelt:

- Sensoreinheit mit Inertialsensor zur Aufzeichnung der Bewegungen
- Eine Smartphoneapplikation als Koordinationseinheit mit Benutzerschnittstelle für den Patienten

- Serverinfrastruktur mit persistentem Datenspeicher (Datenbank) sowie einem Anwendungsserver zur Bereitstellung verschiedener Services für Ärzte und Patienten
- Animierter 3D-Avatar zur Visualisierung der Bewegungsdaten

Zur Planung und Dokumentation des entwickelten Systems wurden UML Diagramme angefertigt.

2.5.1 Sensoreinheit

Die Sensoreinheit (SE) lag zu Beginn dieser Arbeit in einer ersten funktionstüchtigen Version vor. Die SE wurde parallel zu der Entwicklung des Gesamtsystems im Rahmen verschiedener Bachelorarbeiten [46, 131, 138] entwickelt und dabei verschiedene Sensoreinheitkomponenten optimiert. Entscheidende Impulse für die Weiterentwicklung gingen aus der strukturierten Analyse der Anwendungsszenarien, Nutzerbefragungen und Evaluation hervor. In Tabelle 12 wird ein Überblick über die Versionen, Optimierungen und technischen Eigenschaften der Sensoreinheit gegeben. Mit der Sensoreinheit wurden Tests zur Messung der Bluetoothreichweite, des Akkuverbrauchs und der Verwendbarkeit des Lichtsensors durchgeführt.

Tabelle 12: Versionshistorie und technische Eigenschaften der im Rahmen des Forschungsprojektes entwickelten Sensoreinheit.

v	Stand	Beschreibung	Technische Eigenschaften *
1.0	2011	Erste prototypische Version des Bewegungssensors mit linearer Beschleunigung und Drehrate.	Sensor Breakoutboard drahtgebunden zu der Bluetoothereinheit. Platinengröße 20 mm × 17,5 mm, Sensorchip CHR-6d IMU, Accel ±3 g Gyro ±400 °/s, je 16 bit Auflösung, Stromversorgung Batterie, Kommunikation Bluetooth SPP.
2.0	2012	Die zweite Version des Bewegungssensors erhöhte den Messbereich der Drehratenmessung und wurde in ein käufliches Standardgehäuse integriert.	Platinengröße 63x35 mm, µC PIC18F24K22, Sensorchip InvenSense MPU-6000 mit Accel ±16 g Gyro ±2000 °/s, je 16 bit Auflösung, Stromversorgung Akku, Laden USB oder induktiv, Kommunikation USB oder Bluetooth SPP, Flash-Speicher 32 MB.
3.0	2013	Zur Verbesserung der Berechnung der Orientierung wurde ein 9-achsiger MARG-Sensor mit Magnetfeldsensor verbaut. Mit Rapid Prototyping wurde ein passgenaues Sensorgehäuse entwickelt.	Platinengröße 42,5x27,5 mm, µC PIC18F26K22, Sensorchip InvenSense MPU-9150 mit Mag ±1200 µT, 13 bit Auflösung, Laden induktiv, Kommunikation Bluetooth SPP, Lichtsensor.
3.1	2014	Die Sensoreinheit wurde um einen Vibrations-Aktor erweitert, um auch haptisches Feedback an den Benutzer zu ermöglichen.	Platinengröße 42,5x27,5 mm, Reset-Taster, Vibrationsaktor, Sleep 100 µA.
4.0	2016	Um Messungen mit mehreren Sensoreinheiten zu erleichtern, wurde ein Satelliten-Bewegungssensor per Kabelverbindung angeschlossen.	Sensorchip InvenSense MPU-9250 mit Accel ±16 g Gyro ±2000 °/s Mag ±1200 µT, je 16 bit Auflösung.

* Nur Änderungen zur Vorversion.

Legende: v - Version, MARG - Magnetic Angular Rate and Gravity, IMU - Inertial Measurement Unit, Accel - Accelerometer, Gyro - Gyroskop, Mag - Magnetfeldsensor, SPP - Serial Port Profile, µC - Mikrocontroller.

2.5.2 Entwicklung der Smartphone-Applikation

Als zentrale Kommunikationseinheit, die die Daten der verschiedenen Sensorknoten empfängt, speichert und an einen zentralen Server weiterleitet, wurde ein Smartphone gewählt. Durch die an die Anwendung gestellten Anforderungen, wie Aufbau einer Bluetoothverbindung zu Sensoren sowie Aufzeichnungen im Hintergrund (siehe Tabelle

7 in Abschnitt 2.3.3) wurde für die Entwicklung des Prototypen eine native Anwendung entwickelt. Dies erlaubt die Nutzung aller vom Betriebssystem zur Verfügung gestellten Funktionen bei guter Performance. Marktführer bei den mobilen Betriebssystemen ist mit 75 % Marktanteil das Android Betriebssystem von Google [68], so dass Android als Betriebssystem gewählt wurde. Android ist ein Linux-basiertes Open Source Betriebssystem für mobile Endgeräte, dessen Anwendungen mit Java und der Android SDK entwickelt werden.

Eine der Hauptkomponenten einer Androidapplikation sind Activities. Jede Activity repräsentiert eine Benutzeroberfläche bzw. einen Screen der Applikation und wird unabhängig von anderen Activities ausgeführt. Es kann viele Activities in einer Applikation geben wobei stets nur eine Activity aktiv ist. Activities durchlaufen dabei einen definierten Lifecycle. Eine weitere Hauptkomponente sind die sog. Services, die im Hintergrund ausgeführt werden und lange, asynchrone Tasks (wie beispielsweise den Download einer Datei) übernehmen können. Services können im Gegensatz zu Activities weiter ausgeführt werden, auch wenn die Applikation geschlossen wird.

Androids Entwicklungsparadigma sieht im Vergleich zum iOS SDK, in dem das Model-View-Controller (MVC) Pattern verwendet wird, keine spezielle Architektur bzw. Entwurfsmuster (engl. *Design Patterns*) vor. MVC ist ein Design Pattern bei dem die Anwendungslogik von der Darstellungsebene getrennt werden soll. Weder soll eine Anpassung der Anwendungslogik die Darstellungsebene beeinflussen noch andersherum [77]. In Android verarbeiten Activities Nutzerinteraktionen als Controller und managen gleichzeitig die Darstellung der Benutzeroberfläche in der Rolle der View. Dies führt zu komplexen Activity-Klassen, die viele verschiedene Tasks übernehmen und dadurch schwer verständlich und erweiterbar sind [134]. Daher wurde das von Sokolova *et al.* [134] vorgeschlagene Android *passive MVC* umgesetzt. Dabei wird die Activity zu der vierten Komponente des MVC-Patterns und liegt zwischen Views und Controllern. Die Kommunikation zwischen Activity, Controller und Model wird mit *Message Listeners* realisiert. Den Komponenten werden dabei folgende Eigenschaften und Funktionen zugewiesen:

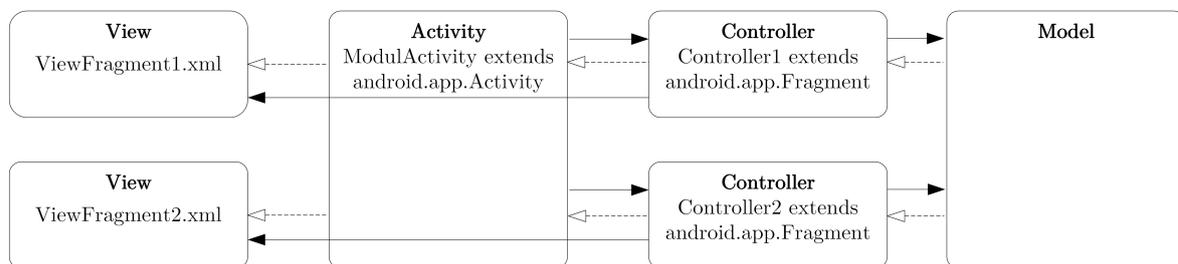
Activity: Beim Start stellt die Activity einen Link zwischen der View und dem dazugehörigen Controller her, so dass diese direkt miteinander kommunizieren können. Die Kommunikation zwischen Controllern wird von der Activity übernommen.

View: Views enthalten Methoden, um Daten auf Anweisung des Controllers auf die Oberfläche zu setzen oder abzurufen, Eventlistener auf Oberflächenkomponenten zu initialisieren und um die visuellen Komponenten der Oberfläche zu modifizieren. Views sind unabhängig und kommunizieren nicht.

Controller: Der Controller verarbeitet Events, die durch Nutzerinteraktionen ausgelöst werden, ruft Methoden des Modells auf und benachrichtigt die View über Änderungen im Model. Controller sind unabhängig voneinander und können nicht direkt miteinander kommunizieren.

Diese Architektur wurde, wie in Abbildung 17 dargestellt, in der entwickelten Applikation umgesetzt. Die Controller wurden mit Klassen vom Typ *android.app.Fragment* realisiert. Es wurden Module gebildet, die die Anwendung inhaltlich und funktional gliedern. Als Module wurden beispielsweise das Tagebuch, ein Analyse-Modul oder ein Modul zur Anleitung und Durchführung von Referenzübungen definiert. Für jedes Modul wurde ein eigenes Package angelegt, in dem eine Modul-*Activity* sowie die zwei Unterordner Model und Control zu finden sind.

Fragments werden seit Android 3.0 (API Level 11) unterstützt, so dass diese als Minimalvoraussetzung an das Betriebssystem für die Anwendung gesetzt wurde. Entwickelt wurde mit dem für Eclipse (Eclipse Foundation, Ottawa, Canada) verfügbaren Android Development Tools (ADT)-Plugin. Seit Juni 2015 wird das Plugin nicht mehr unterstützt, so dass auf das von Google veröffentlichte Android Studio umgestellt wurde.



Legende:

—▶ Direkte Aufrufe

-----▷ Aufrufe über Listener Interface

Abbildung 17: Umsetzung des Design Patterns *passive MVC* in der entwickelten Smartphone-Applikation.

2.5.3 Entwicklung des 3D-Avatars

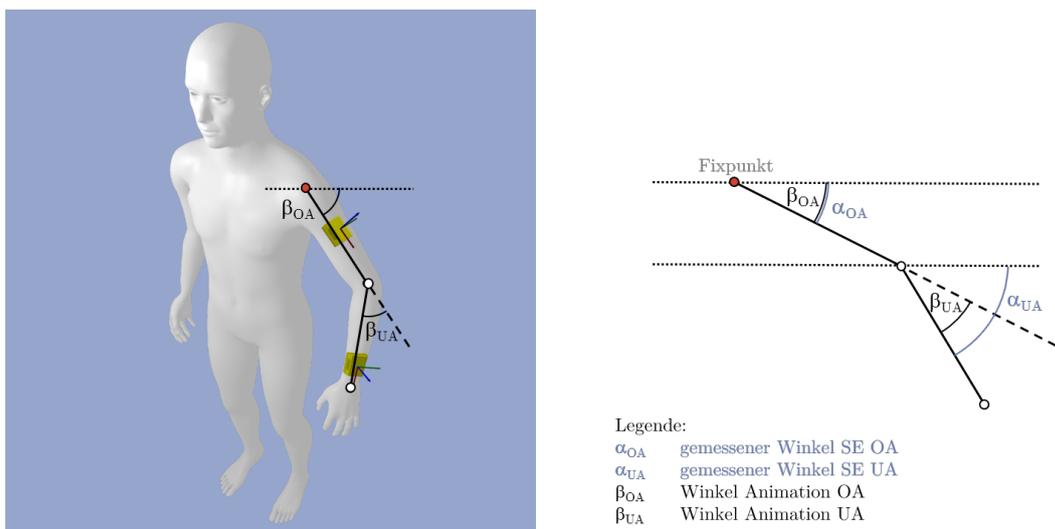
An das Framework zur Entwicklung des 3D-Avatars wurden folgende Anforderungen gestellt:

- Möglichkeit zur Darstellung auf einem Smartphone sowie in einer Webapplikation, um den Avatar sowohl dem Patienten als auch dem Arzt zur Verfügung stellen zu können
- Entwicklung in Java, um eine einheitliche Programmiersprache im Projekt zu verwenden
- Open Source Framework mit guter Dokumentation bzw. großer Community, um ausreichend Informationen und Support bei Problemen zu erhalten

Nach einer Recherche verschiedener Frameworks und deren Eigenschaften fiel die Entscheidung zur Entwicklung des Avatars auf das LibGDX Framework. Ein LibGDX-Projekt besteht aus einem Core-Projekt, in dem die Applikationslogik des Programms implementiert wird. Pro Plattform (Desktop, Android, HTML und iOS) wird außerdem ein Projekt angelegt, in dem plattformabhängige Komponenten implementiert

werden können. So kann bspw. für Android ein reduzierter Avatar geladen werden, der für die Bildschirmgröße ausreicht und weniger Rechenleistung auf dem Smartphone beansprucht.

Das 3D Modell des Avatars wurde mit dem Open Source Tool Make Human (v1.0.2.) erstellt. Alle Einstellung zur Modellierung des 3D-Avatars (z.B. Geschlecht, Alter, Muskeln, Größe) wurden gemittelt, um eine möglichst neutrale Darstellung zu erreichen. Anschließend wurde der 3D-Mesh an ein Skelett gekoppelt, das aus einzelnen Knochen und Gelenken besteht. Es wurde ein Skelett mit 65 Knochen (humanik.json) ausgewählt, das in seinem Detaillierungsgrad für die Bewegungen des späteren Avatars ausreicht. In Blender (v2.73, Blender Foundation) wurde der erzeugte Avatar weißlich opak eingefärbt und auf einen 3D-Würfel als Stuhl positioniert. Die 3D Umgebung (Boden, Wände) wurden ebenfalls mit Blender erzeugt. Sowohl Hintergrund als auch der Stuhl des Avatars wurden möglichst schlicht gehalten, um den Fokus des Nutzers auf die Bewegungen des Avatars zu lenken. Für die Verwendung in LibGDX wurde der Avatar als g3dj-Datei exportiert.



(a) 3D-Avatar mit Sensoreinheiten an Ober- und Unterarm. Rot markiert ist das Schultergelenk, das über Knochen mit dem Ellenbogen- und Handgelenk verbunden ist.

(b) Gemessene und berechnete Winkel des Arms relativ zu einem Fixpunkt in einer Ebene.

Abbildung 18: Darstellung der Sensoreinheiten und der Berechnung der Armposition anhand der Orientierungsdaten der Inertialsensoren.

Die Bewegungen des Avatars wurden zunächst am Beispiel der Referenzübung Pronation-Supinationsbewegung (PS) der Hände implementiert, da diese auch für die Systemevaluation herangezogen wurde (siehe Abschnitt 2.6). Die für die Animation der PS-Bewegung entwickelten Algorithmen können später für die Animation weiterer Referenzübungen wie bspw. Item 3.7 Vorfußtippen oder Item 3.9 Aufstehen vom Stuhl aus Teil III des MDS-UPDRS [97] übertragen werden. Um Daten für die Darstellung zu gewinnen, wurde die PS-Bewegung mit zwei Inertialsensoren am Ober- und Unterarm aufgezeichnet. In Abbildung 18(a) sind die Inertialsensoren mit Achsensystem am Arm des 3D-Avatars visualisiert.

Befindet sich der Inertialsensor in absoluter Ruhe, lässt sich aus der Erdbeschleunigung, die auf die drei orthogonal angeordneten Beschleunigungssensoren wirkt, die Orientierung des Sensors im Raum bestimmen. Dies gilt mit der Ausnahme, dass der Sensor senkrecht zur Erdbeschleunigung steht und die Erdbeschleunigung dadurch lediglich auf eine der drei Achsen wirkt, wie in Kapitel 1 an Abb. 1(a) erläutert. Wird eine Bewegung durchgeführt, ist die Bestimmung der Erdbeschleunigung in den gemessenen Beschleunigungsdaten nicht mehr möglich. Daher wird der Drehratensensor benötigt, um die Ausrichtung des Sensors relativ zu der vorherigen Orientierung über Winkeländerungen zu berechnen. Das beste Ergebnis zur Bestimmung der Orientierung unter Bewegung erhält man demnach, wenn beide Sensorkanäle (Beschleunigung und Drehrate) kombiniert werden. Hierfür wurde ein in der Literatur beschriebener, performanter Algorithmus von Madgwick *et al.* [86] angewandt. Um feste Ausgangspunkte und Ruhephasen für die Animation des Avatars zu erhalten, in denen sich die Ausrichtung der Sensoreinheit zur Erdbeschleunigung sicher bestimmen lässt, wurde die PS-Bewegung um Ruhephasen vor und nach der PS-Bewegung erweitert. Die Übung wird mit den Händen auf den Knien begonnen und beendet. Außerdem werden die Arme in der Horizontalen sowohl vor als auch nach der PS-Bewegung für ein paar Sekunden gehalten.

Mit den an Ober- und Unterarm des Probanden befestigten Sensoreinheiten lassen sich für die Animation fünf rotatorische Freiheitsgrade bestimmen:

- Die Rotation des Oberarms um das Schultergelenk in drei Raumrichtungen.
- Die Rotation des Unterarms um das Ellenbogengelenk in zwei Raumrichtungen.

Die Ausrichtung aller anderen Gelenke bzw. Knochen des Avatars werden als fest angenommen. Das Schultergelenk dient als Fixpunkt, zu dem die Orientierung des Oberarms berechnet wird. In Abbildung 18(b) ist die Bestimmung der Orientierung von Ober- und Unterarm beispielhaft in einer Ebene dargestellt. Die Sensoreinheit am Oberarm misst eine Rotation um die y-Achse aus der Horizontalen um den Winkel α_{oa} . Da der Oberarm direkt zu einem Fixpunkt berechnet wird, entspricht der gemessene Winkel der tatsächlichen Rotation um den Winkel β_{oa} , so dass gilt $\beta_{oa} = \alpha_{oa}$. Der Unterarm erfährt relativ zum Schultergelenk sowohl die Rotation des Oberarms als auch die eigene Rotation, so dass die Sensoreinheit eine Rotation um den Winkel α_{ua} misst. Die eigentliche Bewegung des Unterarms relativ zum Ellenbogen entspricht $\beta_{ua} = \alpha_{ua} - \alpha_{oa}$, d.h. von der Bewegung des Unterarms muss die Bewegung des Oberarms subtrahiert werden. Entsprechend lässt sich die Orientierung des Ober- und Unterarms in allen drei Ebenen bestimmen.

2.5.4 Entwicklung der Webanwendung

Der Neurologe soll über eine Webanwendung Zugriff auf das Telemonitoringsystem erhalten. Für die prototypische Umsetzung wurden zunächst keine speziellen Anforde-

rungen an die Technologie der Webanwendung gestellt, so dass aktuelle Webtechnologien eingesetzt wurden. Die Anwendung wurde mit dem JavaScript-Frameworks Angular JS (v1.2.16, Google Inc.) implementiert. Für die Gestaltung der Oberfläche wurde das CSS-Framework Bootstrap (v3.1.1, Twitter Inc., San Francisco, USA) verwendet. Die Kommunikation des Webclients mit dem Server wurde mit Secure Sockets Layer (SSL) verschlüsselt. Sowohl die Entwicklung der Webanwendung als auch die Umsetzung der Serverinfrastruktur in Abschnitt 2.5.5 war Teil der Masterarbeit von L. Baumann [5].

2.5.5 Realisierung der Serverinfrastruktur

Es wurde ein Linux Server in der Domäne der Hochschule Ulm aufgesetzt. Da für den Prototypen zunächst weder Sicherheit noch Performance im Vordergrund standen, wurden sowohl Datenbank- als auch Applikationsserver auf dem gleichen Server untergebracht. Die relationale Datenbank wurde mit MariaDB, einer Open-Source Abspaltung von MySQL, umgesetzt. Für die Implementierung der Applikationslogik sollte Java Enterprise Edition (Java EE) eingesetzt werden, so dass der zum Zeitpunkt der Implementierung weitverbreitete JBoss 7.1 Applikationsserver verwendet wurde. Der Server ist durch die Sicherheitsinfrastruktur der Hochschule Ulm geschützt. Auf dem Server wurden im Rahmen der Studie lediglich pseudonymisierte Patientendaten verarbeitet und gespeichert.

2.5.6 Datenbankmodellierung

Es wurde ein relationales Datenbankmodell erstellt, in dem das Anwendungsszenario abgebildet werden kann. Die Datenbank dient zum einen der zentralen, persistenten Speicherung aller in dem Szenario erzeugten Daten und zum anderen der Abfrage der Daten zur Analyse und Beurteilung durch den Neurologen. Das Datenbankmodell wurde in die dritte Normalform gebracht. Diese ist Standard für die Entwicklung guter relationaler Datenbankdesigns [24]. Durch die dritte Normalform werden Redundanzen und Inkonsistenzen in den Daten vermieden. Für die Entwicklung des Modells wurde der Relationship Editor der MySQL Workbench verwendet. Durch *Forward Engineering* konnte das Modell nach Fertigstellung in SQL-Create-Scripts umgewandelt und die Datenbank aufgesetzt werden.

2.6 Evaluation der Eignung

Im Rahmen der Systemevaluation sollen zwei, der in der Zielstellung formulierten (vgl. Abs. 1) Forschungsfragen, beantwortet werden:

1. Eignen sich die gewonnenen Daten, um eine Aussage über die Erkrankungsschwere bzw. eine Einstufung nach UPDRS zu machen?
2. Ist der Avatar zur visuellen Beurteilung ähnlich gut geeignet wie eine Videoaufzeichnung?

Zur Beantwortung wurden verschiedene Studiendesigns gewählt, die im Folgenden detailliert vorgestellt werden sollen.

2.6.1 Eignen sich die gewonnenen Daten, um eine Aussage über die Erkrankungsschwere bzw. eine Einstufung nach UPDRS zu machen?

Für die Analyse der Sensordaten wurde beispielhaft Übung (Item) 3.6 Pronation-Supinationsbewegung der Hände aus dem MDS-UPDRS ausgewählt. Bei dieser Übung soll der Patient „seinen Arm vor dem Körper mit der Handfläche nach unten aus[...]strecken und dann die Handfläche schnellstmöglich und mit größtmöglicher Amplitude alternierend 10 Mal nach oben und nach unten [...] wenden“[97]. Die Übung wird mit jedem Arm einzeln durchgeführt und bewertet. Ärzte sollen die Übung „unter Berücksichtigung von Geschwindigkeit, Amplitude, Verzögerungen, Unterbrechungen und Amplitudendekrement“[97] beurteilen. In Tabelle 13 sind die Kriterien zur Bewertung laut MDS-UPDRS dargestellt. Die Übung wurde um Phasen vor und nach der Pro-

Tabelle 13: Bewertungskriterien von Task 3.6 „Pronation-Supinationsbewegung der Hände“ aus der deutschen Übersetzung des MDS-UPDRS.

Score	Rhythmus (Unterbrechungen)	Geschwindigkeit	Amplitudendekrement
0	Keine Unterbrechungen	Normale Geschwindigkeit	Kein Dekrement
1	1 bis 2	Angedeutete Verlangsamung	Zum Ende der Übung
2	3 bis 5	Leichte Verlangsamung	Mitten in der Übung
3	> 5 oder längere Pause	Mäßige Verlangsamung	Dekrement nach erster Sequenz
4	Der Patient kann die Übung nicht oder nur schwerlich durchführen		

nation-Supinationsbewegung (PS-Bewegung) erweitert, um die Bewegungsabläufe der Patienten zu standardisieren, was primär für die Darstellung der Daten als 3D-Avatar (siehe Abschnitt 2.5.3) relevant war. Die Patienten beginnen und beenden die Übung mit den Händen auf den Knien und sollen die Arme in der Horizontalen sowohl vor als auch nach der PS-Bewegung für ein paar Sekunden halten. Dadurch wird später auch die Auswertung weiterer Parameter, wie beispielsweise die Beurteilung des Haltetremors bei ausgestrecktem Arm möglich, ohne dass der Patient mehrere Übungen durchführen muss.

Stand der Wissenschaft

Es gibt bereits Forschungsgruppen, die die PS-Bewegung ebenfalls zur Quantifizierung der Symptome mit Inertialsensoren herangezogen haben. Patel *et al.* [116, 117] haben sechs verschiedene Bewegungsübungen des UPDRS, darunter die PS-Bewegung, mit 12 Probanden aufgezeichnet. Ziel war es dabei, übungsunabhängige Parameter für die Einstufung des Tremors, der Bradykinese und von Dyskinesien zu berechnen. Die Probanden wurden dafür mit acht Sensoren an den Extremitäten ausgestattet. Bei der ersten Durchführung waren die Probanden nüchtern und hatten an diesem Tag noch keine Medikamente eingenommen. Anschließend wurde die Übungsaufzeichnung alle 30

Minuten wiederholt und aufgezeichnet, so dass insgesamt sieben Datensätze über einen Beobachtungszeitraum von 3,5 Stunden zur Analyse vorlagen. Die Probanden wurden bei der Durchführung mit Videokameras aufgezeichnet, um die Symptome später von Neurologen beurteilen lassen zu können. Aus den Daten des Accelerometers wurden mit Hilfe eines gleitenden Fensters fünf Kennzahlen berechnet: die Spannweite der Amplitude, die mittlere Geschwindigkeit über Root Mean Square (RMS), zwei Kennwerte basierend auf der Kreuzkorrelationsfunktion und zwei frequenz-basierte Kennwerte. Anschließend wurde eine Support Vector Machine (SVM) für die Klassifizierung der Daten verwendet. Neben dem Finger-Nase-Versuch (Item 3.16 *Bewegungstremor der Hände*) war die PS-Bewegung die einzige Übung, über die alle drei Parameter, sowohl Tremor, Bradykinese als auch Dyskinesien eingestuft werden konnten.

Printy *et al.* [126] nutzen die internen Sensoren des Smartphones, das mit einer speziellen Tasche auf dem Handrücken befestigt wurde, um die PS-Übung zu beurteilen. Mit 18 Probanden wurden die PS-Bewegungen mit den Beschleunigungs- und Drehratensensoren des Smartphones für 15 Sekunden bei 100 Hz aufgezeichnet. Über die PS-Bewegung wurde mit einem gleitenden Fenster die folgenden Kennwerte berechnet: durchschnittliche Drehfrequenz, Geschwindigkeit der Bewegung, Amplitude des dominanten Rhythmus, Verlangsamung im Verlauf der Übung zur Beurteilung von Ermüdungen. Wegen der geringen Anzahl an Probanden konnte mit Hilfe eines Klassifikators lediglich zwischen schwacher und starker Symptomausprägung unterschieden werden. Eine Aussage zur Erkrankungsschwere war auf Basis der niedrigen Probandenanzahl nicht möglich.

Die Entwickler des Kinesia Systems [49, 96] haben ebenfalls Kennwerte zur Einstufung der PS-Bewegung berechnet. 50 Patienten wurden, einmal im ON-Stadium und einmal im OFF-Stadium 12-15 Stunden nach der letzten Medikamenteneinnahme, gebeten, die Bewegung mit zwei Inertialsensoren auf dem Zeigefinger und Daumen durchzuführen und wurden dabei mit einer Videokamera gefilmt. Es wurden Kennwerte aus den Daten des Gyroskops berechnet (siehe Supplementary Material zu [49]), über die die Kriterien Geschwindigkeit, Amplitude, Rhythmus, Ermüdungen und Unterbrechungen der Bewegung beurteilt wurden. Die Videos wurden von vier Neurologen drei Mal nach den Kriterien des UPDRS sowie des Modified Bradykinesia Rating Scale (MBRS) eingestuft, um sowohl die Intra- als auch die Interrater-Reliabilität mit Hilfe des Korrelationskoeffizienten zu beurteilen. Die Interrater-Reliabilität bei der PS-Bewegung lag für die vier Bewerter im Mittel bei $r = 0,79$. Die Korrelation der Kennwerte mit den MBRS Subscores lag für die Geschwindigkeit bei $-0,86$, für die Amplitude bei $-0,85$ und für den Rhythmus bei $0,6$.

Studienpopulation

Einschlusskriterien für Patienten waren i) klinische Diagnose von M. Parkinson nach den UK Brain Bank Clinical Diagnosis Criteria [57] ii) motorische Symptome seit mindestens

2 Jahren iii) keine weiteren neurologischen Erkrankungen oder Erkrankungen des Bewegungsapparates iv) intakte Haut an den Körperpositionen, an denen Sensoreinheiten angebracht werden sollten. Für gesunde Kontrollpersonen waren Einschlusskriterien i) keine Diagnose von M. Parkinson sowie die Kriterien ii - vi der Patienten.

Die Rekrutierung wurde in der Hochschulambulanz der Klinik für Neurologie, Universitäts- und Rehabilitationskliniken Ulm (RKU) durchgeführt. Vor Einschluss in die Studie wurden alle Probanden über die Ziele und das Vorgehen der Studie informiert und über die Risiken aufgeklärt. Als Kontrollen wurden Begleitpersonen der Patienten in der Klinik rekrutiert, da diese meist ähnlich alt und gegengeschlechtlich sind. Deskriptive Angaben zu Anzahl, Alter und Geschlechterverteilung der Probanden sind in Tabelle 14 zu finden.

Die Studie wurde der Ethikkommission der Universität Ulm zur Zustimmung vorgelegt (Antrag Nr. 383/16) und wurde nach positivem Votum im Deutschen Register Klinischer Studien registriert.

Tabelle 14: Deskriptive Angaben aller in die Studie eingeschlossenen Probanden nach Studiengruppe.

	Patienten	Kontrollgruppe	Gesamt
Anzahl	60	42	102
Geschlecht (m:w) *	32:25	11:25	43:36
Alter in Jahren (MW \pm Std)	67,18 \pm 9,19	71,05 \pm 10,30	68,73 \pm 9,79
Erkrankungsdauer in Jahren (MW \pm Std)	7,69 \pm 5,50	-	-
PDQ8 (MW \pm Std) **	41,67 \pm 12,79	-	-
Datensätze / davon mit Videoaufzeichnung	122 / 48	88 / 53	210 / 101

* 9 fehlende Angaben des Geschlechts

** PDQ-8 erhoben von n=13

Legende: *m* - männlich, *w* - weiblich, *MW* - Mittelwert, *Std* - Standardabweichung, *PDQ* - Parkinson's Disease Questionnaire, *n.e.* - nicht erhoben.

Datenerhebung

Die Datenerhebung wurde nach einem festen Studienprotokoll durchgeführt. Nachdem die Probanden ihre informierte Einverständnis gegeben haben, wurden sie gebeten die Pronation-Supinationsbewegung des MDS-UPDRS mit jeder Hand zweimal hintereinander durchzuführen. Die Bewegung wurde aus der Grundposition, sitzend mit den Händen auf den Knien, begonnen. Anschließend wurde ein Arm angehoben, kurz in der Horizontalen gehalten und eine alternierende Handbewegung durchgeführt. Laut MDS-UPDRS soll die Drehung der Hand 10 mal so schnell und so weit wie möglich durchgeführt werden. Nach der Handdrehung wurde der Arm nochmal kurz gehalten und dann wieder auf die Knie abgesenkt. Die komplette Übung wurde den Probanden einmal vorgeführt und erklärt, bevor sie diese zweimal pro Arm durchgeführt haben.

Die Bewegungen der Probanden wurden mit Version 4.0 der Sensoreinheit (siehe Tabelle 12) mit einer Abtastrate von 100 Hz an den Handgelenken aufgezeichnet. Wenn es die räumliche Situation zuließ, wurden die Probanden bei Übungsdurchführung mit einer Videokamera gefilmt, die schräg vor ihnen positioniert war, um die Videos von

Neurologen beurteilen lassen zu können.

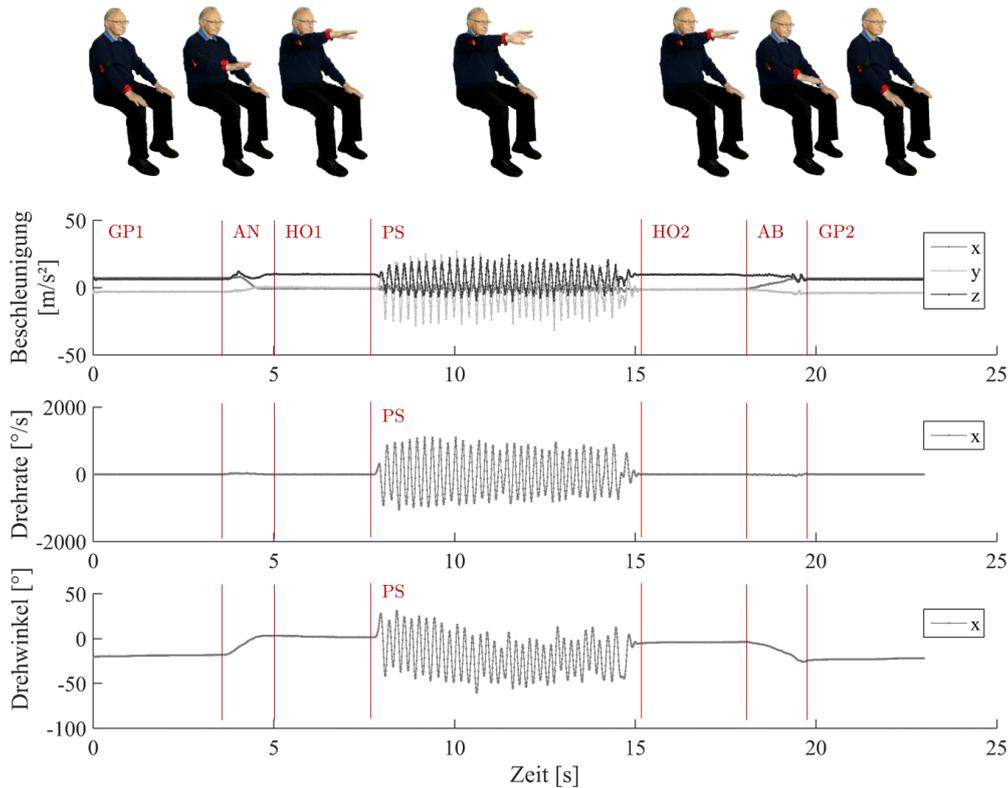
Alle Teilnehmer wurden gebeten, einen kurzen papierbasierten Fragebogen auszufüllen, um demografische Daten sowie Daten zur häuslichen Situation und der Erfahrung mit mobilen Endgeräten zu erfassen. Zusätzlich konnten die Patienten freiwillig den PDQ-8 ausfüllen. Dies ist die Kurzform des PDQ-39 zur Erfassung der HrQoL von Parkinsonpatienten. In der Kurzform werden 8 Fragen zu verschiedenen Kategorien wie Alltagsaktivitäten, emotionalem Wohlbefinden oder sozialem Umfeld ausgefüllt und daraus ein Summenscore zwischen 0 und 100 berechnet, wobei 0 für keine Einschränkung und 100 für maximale Einschränkung der Lebensqualität steht. Die Kurzform wurde gewählt, da diese für die Probanden weniger Zeit in Anspruch nimmt, ebenso etabliert ist und eine ähnliche Aussagekraft hat wie die vollständige Form des Fragebogens [64].

Datenverarbeitung und Analyse

Für die Verarbeitung der Bewegungsdaten und die Berechnung von Kennzahlen wurde ein Matlab-Skript verwendet, das im Rahmen des Forschungsprojektes entwickelt und validiert wurde. Über das Skript können die Rohdaten zunächst in verschiedene Übungsphasen eingeteilt - segmentiert - werden. Dafür werden die für die Segmentierung relevanten Datenkanäle in einer Benutzeroberfläche angezeigt, in der die Phasengrenzen manuell per Mausklick definiert und abgespeichert werden können. Jeder Datensatz wurde nach einem festen Protokoll zur Handsegmentierung, in dem die Merkmale für die verschiedenen Phasengrenzen definiert waren, segmentiert. Die definierten Bewegungsphasen sind in Abbildung 19 mit den zugehörigen Bewegungsabläufen und Rohdaten dargestellt. Die Beschleunigungsdaten eignen sich zur Beurteilung der Anhebung (AN) und Absenkung (AB), während in den Daten der Drehrate um die x-Achse die Pronation-Supinationsbewegung (PS) gut beurteilbar ist. In der Grundposition (GP) sowie der Haltephase in der Horizontalen (HO) sind konstante Erdbeschleunigungen und keine Drehungen messbar.

Die Kennwerte zur Bewertung der PS-Phase wurden über die Daten des Gyroskops um die Achse des Unterarmes berechnet. Die Daten beschreiben die Drehgeschwindigkeit bzw. Drehrate des Arms (vgl. mittleres Diagramm in Abb. 19) sowie den Drehwinkel, der aus dem Integral der Drehrate berechnet werden kann. Die Rohdaten des Gyroskops wurden in absolute Drehrate mit der Einheit $^{\circ}/s$ umgerechnet (Messbereich Gyroskop $\pm 2000^{\circ}/s$). Anschließend wurden Nulldurchgänge detektiert und die Daten in einzelne Schwingungen zerlegt. Aus den Einzelschwingungen wurden gleitende Oszillationspaare aus je zwei vollen Schwingungen gebildet, so dass jede Einzelschwingung, bis auf die erste und letzte, zu je zwei Oszillationspaaren gehört. So werden aus einem Datensatz mit $n + 1$ vollen Schwingungen n Oszillationspaare gebildet, wie in Abbildung 20 dargestellt.

Als stabiles Verfahren zur Bestimmung der Amplitude und Frequenz in den Oszillationspaaren wurde die Berechnung einer Sinusanpassung (engl. Sinfit) gewählt. Dabei werden die Datenpunkte mittels eines Algorithmus bestmöglichst an eine Sinusfunktion



Legende: GP – Grundposition, AN – Anhebung, HO - Horizontale, PS – Pronation-Supination, AB – Absenkung.

Abbildung 19: Darstellung der Phasen der Pronation-Supinationsbewegung sowie der aufgezeichneten Rohdaten des Accelerometers (x,y,z-Achse) und des Gyroskops (x-Achse).

mit folgender Formel angepasst:

$$f_{a,b,c}(x) = a \sin(bx + c) \quad (2.1)$$

Der Parameter a gibt die Schwingungsamplitude und damit die maximal erreichte Drehrate bzw. Drehwinkel innerhalb eines Oszillationspaares an. Der Parameter b gibt die Frequenz der Schwingung an, d.h. $1/b$ ist die Schwingungsdauer T . Der Parameter c beschreibt eine mögliche Phasenverschiebung, wenn die Schwingung nicht exakt bei Null beginnt und endet, liegt der Parameter c nahe bei Null oder π und wurde daher vernachlässigt. Bei der Bestimmung der Parameter a, b, c wurde das *Least-Squares* Verfahren verwendet. Bei Vorliegen von n Datenpunkten (x_i, y_i) und unter der Annahme, dass die Modellfunktion mit $f(x, a, b, c)$ bezeichnet wird, kann die Summe der Abstandsquadrate geschrieben werden als

$$q = \sum_{i=1}^n (y_i - f(x_i, a, b, c))^2 \stackrel{!}{=} \text{Min} \quad (2.2)$$

Diese Summe q der Abstandsquadrate soll minimiert werden, d.h. man sucht nach den besten Parametern der Funktion $f(x, a, b, c)$. Sind die Parameter der Sinusfunktion

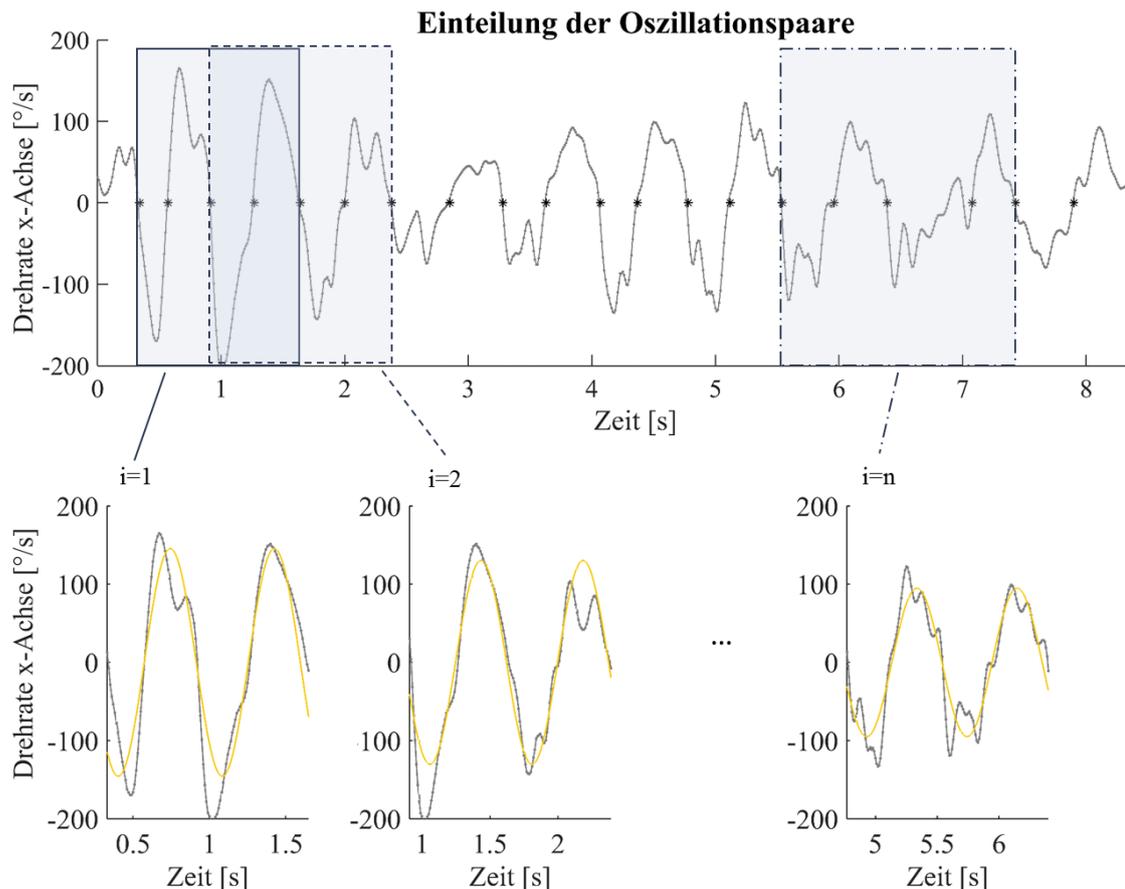
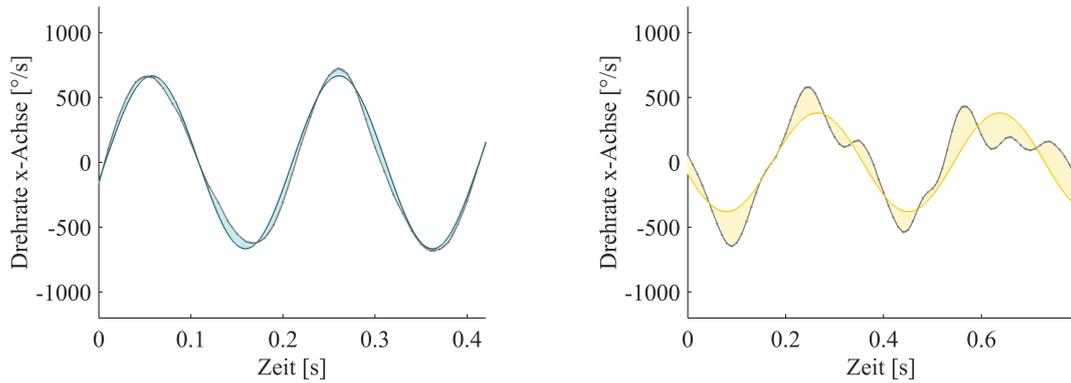


Abbildung 20: Detektierte Nullstellen (Symbol *) sowie Bildung der Oszillationspaare im Beispieldatensatz eines Patienten. In gelb sind die für die Oszillationspaare berechneten Sinusschwingungen eingezeichnet.

gefunden, ist R^2 bzw. *Rsquare* ein Bestimmtheitsmaß, das eine Aussage darüber erlaubt, wie groß die Abweichung des Oszillationspaares mit der parameterbestimmten Sinusfunktion ist. Der Wert $R^2 = 1$ bedeutet, dass die Daten vollständig mit dem Sinus übereinstimmen, während $R^2 = 0$ keinerlei Zusammenhang zwischen Daten und Sinusfunktion repräsentiert. In Abbildung 21 sind die Rohdaten und eine daran angepasste Sinusfunktion dargestellt. Typische Oszillationspaare gesunder Probanden (vgl. Abbildung 21(a)) ähneln stark einer Sinusschwingung, so dass wie in diesem Beispiel hohe R^2 -Werte erreicht werden, während Patienten (vgl. Abbildung 21(b)) teilweise starke Abweichung von der Sinusschwingung zeigen. Die Hypothese ist daher, dass das Bestimmtheitsmaß R^2 mit zunehmender Symptomausprägung sinkt.

Für die Berechnung der finalen Kennwerte wurden zwei Sinusanpassungen durchgeführt. Einmal über die Drehrate und einmal über die Integration der Drehrate, welche dem Drehwinkel entspricht. Für beide Kurven wurden die Parameter a, b sowie über die Drehrate der R^2 der i Oszillationspaare eines Datensatzes berechnet und als Array zwischengespeichert. Für jedes Array wurde der Mittelwert, die Standardabweichung sowie der empirische Variationskoeffizient als Quotient aus empirischer Standardabweichung und dem empirischen Mittelwert berechnet. Daraus ergeben sich Kennwerte zur Beurteilung der Geschwindigkeit, des erreichten Drehwinkels, des Rhythmus, der

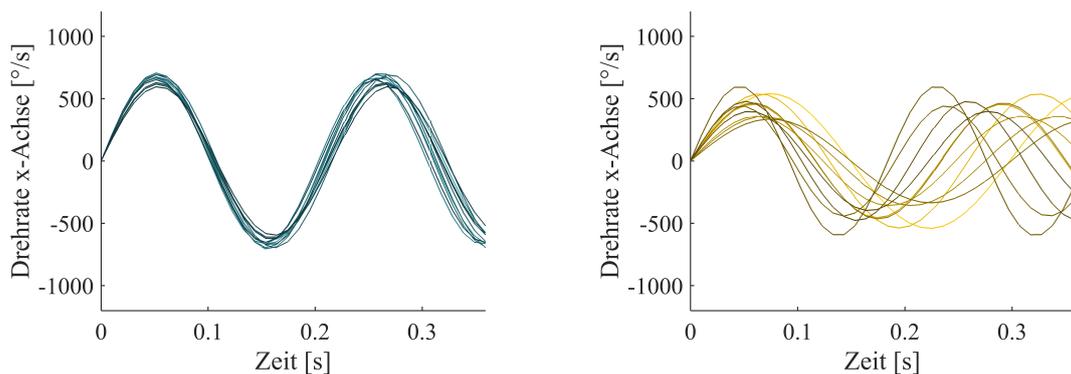


(a) Kontrollperson mit schneller ($\pm 650^\circ/\text{s}$), sinusförmiger Bewegung ($R^2=0,94$). Die Differenz der Rohdaten zur Sinuskurve ist in hellblau visualisiert.

(b) Patient mit langsamer, stark unregelmäßiger Bewegung ($R^2=0,71$). Die Differenz der Rohdaten zur Sinuskurve ist in hellgelb visualisiert.

Abbildung 21: Visualisierung der Sinusanpassung und das daraus resultierende Bestimmtheitsmaß R^2 für eine Kontrollperson und einen Patienten.

Gleichmäßigkeit der Bewegung sowie der Frequenz. Die Kennwerte sind mit den Formeln in Tabelle 15 aufgeführt. In Abbildung 22 sind beispielhaft die Oszillationspaare einer PS-Bewegung dargestellt. Während zwischen Kontrollperson 22(a) und Patient 22(b) in Abbildung 22 nur relativ kleine Unterschiede bei den Mittelwerten der Parameter a und b der Oszillationspaare bestehen, hat der Patient doppelt so hohe Schwankungen in der Schwingungsamplitude a der Drehrate und fünf mal so hohe Schwankungen in der Frequenzen b der Oszillationspaare. (Beispiel aus Abbildung 22: Kontrollperson $a_{\text{Dr}} = 657,44 \pm 35,20^\circ/\text{s}$, $b_{\text{Dr}} = 4,45 \pm 0,09 \text{ Hz}$, Patient $a_{\text{Dr}} = 452,21 \pm 85,13^\circ/\text{s}$, $b_{\text{Dr}} = 3,93 \pm 0,50 \text{ Hz}$).



(a) Kontrollperson mit niedrigen Abweichungen zwischen den Oszillationspaaren.

(b) Patient mit starken Schwankungen in der Schwingungsamplitude a und der Schwingungsfrequenz b .

Abbildung 22: Überlagerung der Oszillationspaare einer Pronation-Supinationsbewegung zur Veranschaulichung der berechneten Kennwerte über die Sinusparameter a_{Drehrate} und b_{Drehrate} .

Um Ermüdungserscheinungen in den Daten zu detektieren, wurden die Änderungen der Parameter über der Zeit analysiert. Hierzu wurde für zwei Parameter eine lineare Regression über die Daten des Arrays durchgeführt und die Steigung berechnet. Eine Steigung kleiner null bedeutet, dass die berechneten Parameter im Array mit der Zeit

kleiner werden. Zur Beurteilung von Unterbrechungen in der Übungsdurchführung, wurde ein weiterer Kennwert berechnet. Sobald die Drehrate für einen Zeitraum länger als 0,5 Sekunden unterhalb der 0,75-fachen individuellen mittleren Drehrate der gesamten Übung liegt, wird die Zeit der Unterbrechung aufsummiert, bis die Drehrate wieder über die mittlere Drehrate steigt. Die ersten und letzten 1,5 Sekunden der Bewegungsdaten werden nicht ausgewertet, da sich die Drehbewegung zunächst stabilisieren soll, bzw. die Probanden die Übung am Ende langsam und kontrolliert beenden und Unterschreitungen der mittleren Drehrate häufig sind.

Tabelle 15: Übersicht über die zur Bewertung der Pronation-Supinationsbewegung berechneten Kennzahlen.

Kriterien UPDRS	Beschreibung	Formel	Hypothese
Geschwindigkeit	Mittlere Drehrate	$\bar{a}_{Dr} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n a_{Dr,i}$	Bei zunehmender Bradykinese nimmt die mittlere Geschwindigkeit ab.
Verlangsamung	Steigung der Drehrate	$\bar{m}_{Dr} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \frac{1}{\Delta t} (a_{Dr,i} - a_{Dr,i-1})$	Bei einer Verlangsamung nimmt die Geschwindigkeit über die Zeit ab, so dass sich eine negative Steigung ergibt.
Amplitude	Mittlerer Drehwinkel	$\bar{a}_{Dw} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n a_{Dw,i}$	Bei Bewegungsstörungen ist der Bewegungsumfang eingeschränkt.
Amplituden-dekrement	Steigung des Drehwinkels	$\bar{m}_{Dw} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \frac{1}{\Delta t} (a_{Dw,i} - a_{Dw,i-1})$	Bei Ermüdung nimmt die Amplitude langsam ab, so dass sich eine negative Steigung ergibt.
Rhythmus	Standardabweichung der Drehrate	$s_{Dr} = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (a_{Dr,i} - \bar{a}_{Dr})^2}$	Bei Schwankungen in der Geschwindigkeit sollten hohe Stds auftreten.
	Standardabweichung des Drehwinkels	$s_{Dw} = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (a_{Dw,i} - \bar{a}_{Dw})^2}$	Bei Schwankungen des Drehwinkels sollten hohe Stds auftreten.
	Standardabweichung der Frequenz	$s_{Frequenz} = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (b_{Dr,i} - \bar{b}_{Dr})^2}$	Bei Schwankungen der Frequenz sollten hohe Stds auftreten.
	Variationskoeffizient der Drehrate	$VarK_{Dr} = \frac{s_{Dr}}{\bar{a}_{Dr}}$	Bei unrhythmischen Bewegungen ist die Std im Verhältnis zur mittleren Drehrate hoch.
	Variationskoeffizient des Drehwinkels	$VarK_{Dw} = \frac{s_{Dw}}{\bar{a}_{Dw}}$	Bei unrhythmischen Bewegungen ist die Std im Verhältnis zum mittleren Drehwinkel hoch.
Unterbrechungen	Gesamtdauer der Unterbrechungen	Algorithmus summiert Zeit auf, wenn für länger als 1 s die Drehrate $a_{Dr} < 0,75 \cdot \bar{a}_{Dr}$ ist.	Bei starker Einschränkung nimmt die Dauer der Unterbrechungen zu.
Weitere Kriterien			
Gleichförmigkeit	Mittlere Sinusförmigkeit der Drehbewegung	$\bar{R}_{Dr}^2 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n R_{Dr,i}^2$	Bei gleichmäßigen Bewegungen treten sinusförmige Schwingung auf.
	Standardabweichung der Sinusförmigkeit	$s_{R^2} = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (R_{Dr,i}^2 - \bar{R}_{Dr}^2)^2}$	Bei gleichmäßigen Bewegungen zeigen die Sinusschwingungen eine niedrige Std.
Frequenz	Mittlere Frequenz der Drehbewegung	$\bar{b}_{Dr} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n b_{Dr,i}$	Bei starker Einschränkung nimmt die Frequenz der Drehbewegung ab.

Legende: Dr - Drehrate, Dw - Drehwinkel, \bar{a}_x - arithmetischer Mittelwert des Parameters x , s_x - Standardabweichung des Parameters x , $VarK_x$ - Variationskoeffizient des Parameters x , m_x - lineare Steigung des Parameters x .

Statistische Auswertung

Die beschriebenen Kennwerte wurden über alle $n = 210$ Datensätze berechnet. Die Ergebnisse wurden anschließend mit SAS 9.3 (SAS Institute Inc., Cary, USA) analysiert. Die Verteilung der berechneten Kennwerte für Patienten und Kontrollen wurde graphisch mit Histogrammen geprüft. Bei allen Kennwerten war eine nahezu Normalverteilung vorhanden. Daher wurde für den Test auf signifikante Mittelwertunterschiede zwischen den beiden Gruppen der unverbundene t-Test herangezogen.

Die Videoaufzeichnungen wurden von einem in der UPDRS Bewertung geübten Neurologen anhand der Kriterien des MDS-UPDRS bewertet. Aus diesen Bewertungen wurden Korrelationen und Gruppenunterschiede zwischen den Parametern und der UPDRS-Bewertung berechnet. Mit Hilfe der Rangkorrelationsanalyse nach Spearman für mindestens ordinalskalierte Daten wurde geprüft, ob ein monotoner Zusammenhang zwischen dem UPDRS und den Kennwerten besteht. Dabei steht ein Korrelationskoeffizient $r_s=1$ für eine hohe positive Korrelation zwischen den beiden Parametern, das heißt, steigen die Werte des einen Parameters steigen auch die Werte des zweiten Parameters an, während $r_s = -1$ eine negative Korrelation ausdrückt. Ein Korrelationskoeffizient $r_s=0$ zeigt an, dass kein monotoner Zusammenhang zwischen den Daten besteht. Unterschiede zwischen den fünf Stufen des UPDRS wurden mit der globalen einfaktoriellen Varianzanalyse geprüft. Wurden Unterschiede erkannt, wurden die Stufen mit dem Post-Hoc Tukey-Test paarweise auf Unterschiede untersucht. Alle Tests wurden mit dem Signifikanzniveau 0,05 durchgeführt.

2.6.2 Ist der Avatar zur visuellen Beurteilung ähnlich gut geeignet wie eine Videoaufzeichnung?

Für die Evaluation des Avatars wurden Sensordaten und Videoaufzeichnungen der in Abschnitt 2.6.1 beschriebenen Datenerhebung verwendet. Von den $n=101$ Datensätzen mit Videoaufzeichnung wurden zufällig 15 Datensätze von zehn Patienten und fünf Kontrollpersonen ausgewählt. Die Zufallsauswahl wurde über von Excel generierte Zufallszahlen getroffen. Dabei haben sechs Probanden die Übung mit der linken und neun Probanden mit der rechten Hand ausgeführt. Aus den Bewegungsdaten wurden mit Hilfe der entwickelten LibGDX-Applikation (siehe Abschnitt 2.5.3) 3D Animationen erzeugt. Abhängig von der Körperseite, mit der die Übung ausgeführt wurde, wurde die Kameraeinstellung in der 3D-Umgebungen verändert, um einen optimalen Blickwinkel auf den Arm und die Hand des Avatars zu erreichen. D.h. es gab zwei unterschiedliche Kamerapositionen auf den Avatar, eine für die linke und eine für die rechte Hand. Die zugehörigen Videoaufzeichnungen wurden geschnitten und die Gesichter der Probanden verpixelt.

Sechs in der UPDRS Bewertung geübte Neurologen wurden gebeten, zunächst die 15 Animationen und dann die 15 Videosequenzen nach den Kriterien des UPDRS zu

Tabelle 16: Deskriptive Angaben zu den Probanden nach Studiengruppe die zur Evaluation des Avatars heran gezogen wurden.

	Patienten	Kontrollgruppe
Anzahl	10	5
Geschlecht (m:w)	7:3	2:3
Alter in Jahren (MW \pm Std)	65,40 \pm 10,13	64,40 \pm 9,76
Erkrankungsdauer (MW \pm Std)	8,40 \pm 4,81	-
PDQ8 (MW \pm Std)	40,63 \pm 13,26	-
Übung Körperseite (links:rechts)	4:6	2:3

Legende: *m* - männlich, *w* - weiblich, *MW* - Mittelwert, *Std* - Standardabweichung, *PDQ* - Parkinson's Disease Questionnaire, *n.e.* - nicht erhoben.



Abbildung 23: Screenshots des Beispielvideos, in dem parallel das Video sowie die 3D-Animation dargestellt wurden, um den Neurologen einen Eindruck der Bewegungsübereinstimmung zu geben.

bewerten. Dafür wurden den Neurologen zunächst zwei Beispielvideos gezeigt, in denen der Avatar parallel zum Probanden dargestellt war (siehe Abbildung 23). So war es den Neurologen möglich, sich einen Eindruck des Avatars und der Übereinstimmung der Bewegungen zwischen Video und Avatar zu verschaffen. Um sicherzustellen, dass alle die gleichen Kriterien zur Bewertung der Übung ansetzen, wurden die Kriterien ausgedruckt und den Neurologen zur Beurteilung vorgelegt. Die von den Neurologen vergebenen Ratings wurden in ein papierbasiertes Formular eingetragen. Nach Abschluss der Bewertung wurden die Neurologen in einem kurzen Fragebogen um ihre Einschätzung des Avatars gebeten. Die Scores der Neurologen wurden mit SAS 9.3 (SAS Institute Inc., Cary, USA) statistisch ausgewertet und verglichen. Für jeden Datensatz lag für die Auswertung pro Neurologe eine UPDRS-Bewertung anhand des Videos und eine anhand des Avatars vor, so dass es sich um verbundene Stichproben handelt. Da die abhängige Variable (UPDRS) ordinalskaliert ist, wurden nichtparametrische Tests für verbundene Stichproben ausgewählt. Für den Vergleich von zwei Gruppen (Unterschiede zwischen der Bewertung von Avatar/Video) wurde der Wilcoxon Signed-Rank Test, dt. Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test (WSR) genutzt. Für den Vergleich von mehr als zwei Gruppen (Unterschied zwischen den Bewertungen der Neurologen) der Friedman-Test.

Zur Berechnung der Interrater-Reliabilität (Übereinstimmung zwischen den Neu-

rologen anhand Avatar/Video) wurde je die Bewertung eines Neurologen mit dem gerundeten Median der anderen fünf Bewerter verglichen. Sowohl Interrater-Reliabilität als auch die Intrarater-Reliabilität (Übereinstimmung eines Neurologen im Vergleich von Avatar und Video) wurden mit gewichtetem Cohen's Kappa berechnet.

KAPITEL 3

Ergebnisse

3.1 Aufbau des Gesamtsystems

Es wurde ein prototypisches Telemonitoring-System entwickelt, mit dem Sensordaten aufgezeichnet, per Bluetooth an ein Smartphone übertragen und an den Server weitergeleitet werden können. Auf dem Server werden die Daten verarbeitet, in einer Datenbank abgelegt und über ein einfaches Webinterface angezeigt. Aus den Sensordaten kann ein 3D Avatar berechnet und dargestellt werden. Für die Kommunikation zwischen den Systemkomponenten wurden die Richtlinien der PCH Alliance berücksichtigt.

In Abbildung 24 ist das Gesamtsystem entsprechend des Schemas, das auch für die Darstellung der Systeme aus dem Systematic Review verwendet wurde (vgl. Abschnitt 2.1), dargestellt. In dem System sind zunächst lediglich zwei Umgebungen berücksichtigt. Der Patient zeichnet in häuslicher Umgebung Bewegungsdaten auf und kann weitere Daten über das Smartphone dokumentieren. Der Neurologe kann die Daten in klinischer Umgebung einsehen und analysieren. Geplant ist außerdem die Möglichkeit, Daten an Angehörige oder weitere in die Therapie eingebundene Personen freizugeben. Die Übertragung der Daten in eine elektronische Patientenakte wurde nicht implementiert.

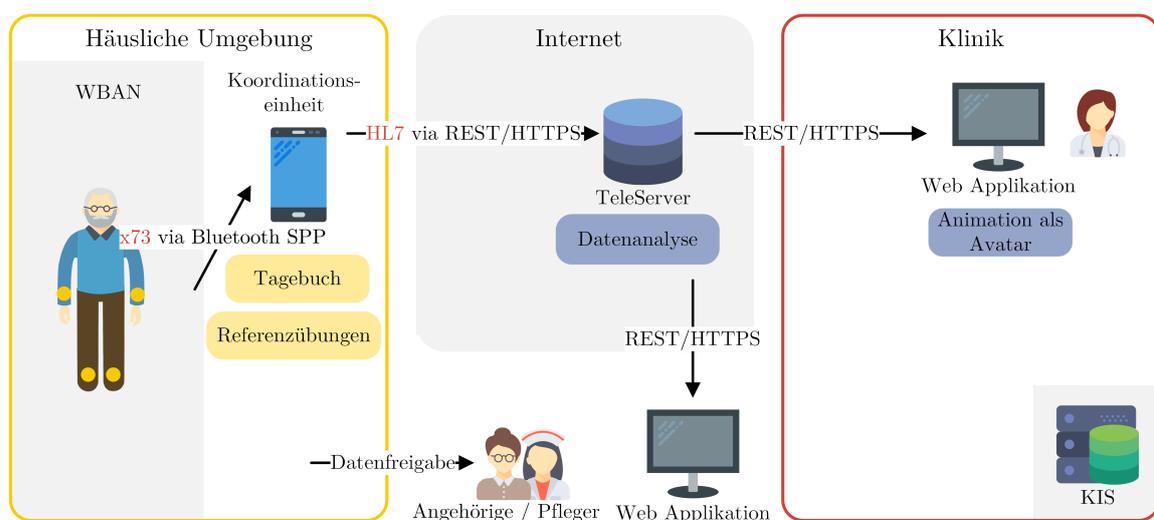


Abbildung 24: Systemaufbau des in dieser Arbeit prototypisch entwickelten Telemonitoringsystems für Patienten mit M. Parkinson, Legende siehe Anhang A.

Sensoreinheit

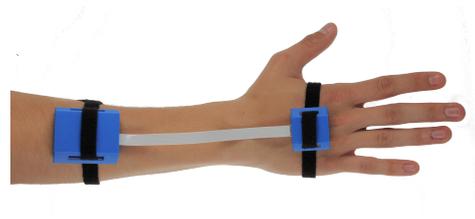
Die entwickelte Sensoreinheit (SE) (siehe Abbildung 25(a)) kann die Bewegungen des Patienten mit einem MARG-Sensor (InvenSense MPU-9250) erfassen und per Bluetooth an eine Koordinationseinheit übertragen. Die SE implementiert einen x73-Agenten, der in Abschnitt 3.2 beschrieben ist.

Das Sensorgehäuse ist $48 \times 42 \times 15$ mm groß und bietet Platz für die Sensorplatine, den Akku sowie eine Ladespule. Das Gehäuse kann mit einem Gummiband an den Extremitäten befestigt werden und lässt sich unauffällig unter der Kleidung tragen. Die SE zeigt über eine LED kontinuierlich den aktuellen Zustand an (grün: fehlerfreier Betrieb, rot: Fehlerzustand) und kann den Benutzer außerdem über kurze Vibrationen auf wichtige Ereignisse (z.B. den Start einer Aufzeichnung) aufmerksam machen. Geladen wird die SE induktiv über eine Qi-Ladestation, so dass der Benutzer kein Ladekabel anstecken muss. Die SE ist in der Lage online oder offline Aufzeichnungen durchzuführen. Bei online Aufzeichnungen besteht eine aktive Bluetoothverbindung und es werden kontinuierlich Daten zum Smartphone übertragen. Geht die Verbindung zum Smartphone verloren, schaltet die SE in den Offline-Modus um. Es werden so lange Messdaten auf den integrierten Flash-Speicher geschrieben, bis erneut eine Bluetoothverbindung aufgebaut werden kann oder bis die bei Messbeginn festgelegte Messdauer abgelaufen ist.

Da die Anzahl der Kommunikationspartner in einem Bluetoothnetzwerk beschränkt ist, wurde die SE über die Anforderungen hinaus um eine Kabelverbindung zu weiteren peripheren Sensorsatelliten erweitert (Bachelorarbeit M. Schöffler [131]). Über ein Flachbandkabel können verschiedene Satellitensensoren an die SE angesteckt werden. Es wurde eine Satellitenplatine mit weiterem MARG-Sensor entwickelt, der über das Flachbandkabel mit Strom versorgt wird. Dadurch konnte für den Sensorsatelliten eine leichte und kleine Form erreicht werden. Die neue SE erlaubt bspw. die Aufzeichnung der Pronation-Supinationsbewegung am Unterarm und dem Handrücken (siehe Abbildung 25(b)), ohne dass der Satellit zu viel Masse am Handrücken aufbringt. Die Übertragung der Messdaten des Satelliten an die Koordinationseinheit wird per Bluetooth von der SE übernommen. Dadurch können die Daten mehrerer Messmodule pro Bluetoothübertragungskanal gesendet werden. Sollte der Manager eine Verbindung zu einer SE mit angeschlossenem Satelliten aufbauen, muss eine entsprechend angepasste x73-Konfiguration verwendet werden. Die Anbindung von Satelliten ist primär für klinische Studien relevant und im Hinblick auf Benutzerfreundlichkeit für den Alltag nicht geeignet.



(a) Sensoreinheit v4.0 mit angeschnittenem Gehäuse und Blick auf Sensorplatine, Zusatzplatine mit Flexprintbuchse zum Anschluss des Satelliten, Akku und Induktionsladespule (von unten nach oben).



(b) Sensoreinheit v4.0 mit angeschlossenem Satellitensensor, angebracht am Unterarm und Handrücken.

Abbildung 25: Sensoreinheit v4.0, Entwicklungsstand 2016.

Die SE verbraucht bei online Messungen 47 mA ohne angeschlossenen Satelliten bzw. 51 mA mit einem weiteren MARG-Satelliten. Bei einer Akkukapazität von 550mAh kann die SE damit 12,8 bzw. 11,8 Stunden für kontinuierliche Aufzeichnungen mit aktiver Bluetoothverbindung verwendet werden. Die Reichweite der Bluetoothverbindung zum Smartphone beträgt durchschnittlich 26 Meter Luftlinie. Bei einem Verbindungsabbruch werden die Daten in den internen Flashspeicher geschrieben und am Ende der Messung an den Manager übertragen. Der interne Flashspeicher hat eine Größe von 32 MB und kann bei einer Abtastrate von 100 Hz ohne Datenkompression ca. 7,34 Stunden Messwerte zwischenspeichern. Der eingebaute Lichtsensor eignet sich zur Feststellung, ob die SE am Arm getragen wird oder nicht. Wird eine Abnahme der SE und ein erneutes Anbringen erkannt, kann über das Smartphone die Körperposition beim Benutzer erfragt werden. Dies ist besonders bei Langzeitaufzeichnungen relevant, um zu erkennen, ob der Benutzer die SE abnimmt und eventuell an einer anderen Körperposition wieder anbringt.

Smartphone-Applikation

Es wurde eine Android Applikation entwickelt, die zum einen den x73-Manager implementiert (siehe Abschnitt 3.2) und zum anderen eine Benutzeroberfläche für den Patienten zur Verfügung stellt. Der Anwendungscode wurde in zwei Hauptbereiche - die App und den Service - gegliedert. Die App beinhaltet alle Klassen und Funktionen, die nur während der Nutzung der App zur Verfügung stehen (z.B. die Benutzeroberfläche). Der Service übernimmt die Kommunikation mit den SEs und verarbeitet die Sensordaten, so dass eine Verarbeitung auch möglich ist, wenn die App nicht im Vordergrund läuft. Alle Activities der App sind von einer selbstentwickelten Activity ParkinsonMonitorActivity (PMAActivity) abgeleitet. Die PMAActivity hat zwei zentrale Aufgaben: zum einen erzeugt sie eine einheitliche ActionBar auf jedem Screen der Anwendung und verwaltet zum anderen den ConnectionService. Die PMAActivity überschreibt die zwei

Funktionen `onResume()` und `onStop()`, in denen sie den Service startet und verwaltet. In der Methode `onResume()` wird der Service, sollte er aktuell nicht aktiv laufen, gestartet und gebunden. Durch den `bindService()`-Aufruf kann über eine `ServiceConnection` mit dem Service kommuniziert werden. Der Service läuft in gebundenem Modus allerdings nicht mehr im Hintergrund weiter, sollte die Anwendung geschlossen werden. Daher muss in der Methode `onStop()` die Verbindung zum Service beendet (`unbind`) werden, um sicher zu stellen, dass der Service die Aufzeichnung und Datenspeicherung auch nach Schließen der Anwendung fortsetzt. Sollten keine aktiven Verbindungen zu Sensoreinheiten bestehen, wird der Service beim Schließen der Anwendung gestoppt. Alle Activities, die in den einzelnen Modulen implementiert sind, rufen die `onResume()` und `onStop()` Methode ihrer Elternklasse auf, so dass der Service stets im richtigen Zustand gehalten wird.

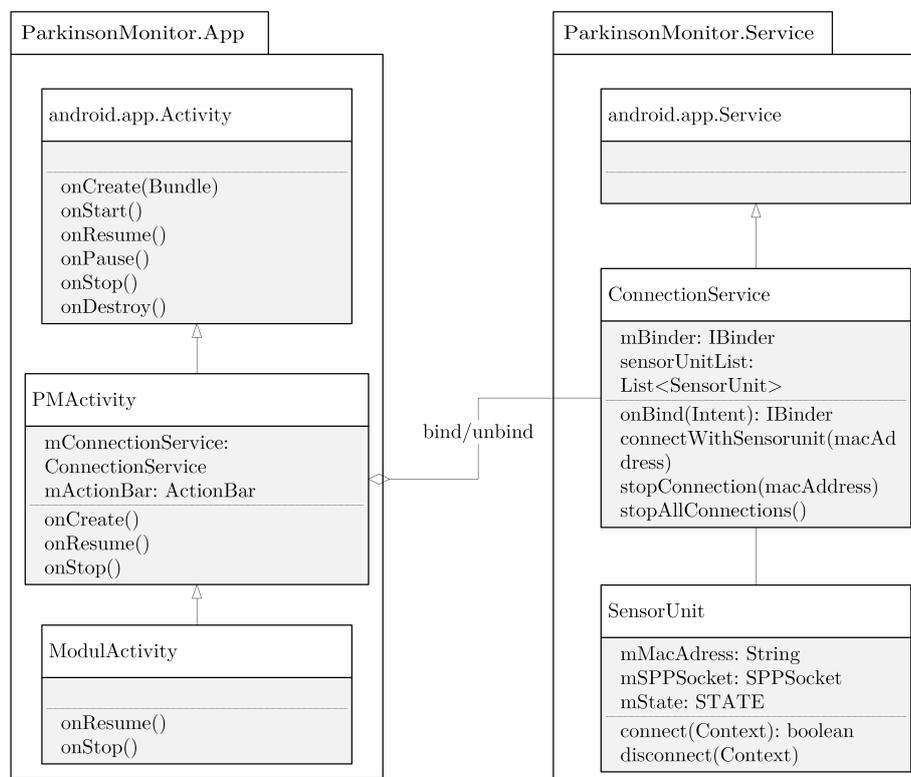


Abbildung 26: UML Klassendiagramm: Alle für die Verbindungsverwaltung relevanten Klassen der entwickelten Androidanwendung ParkinsonMonitor.

Die Benutzeroberfläche der App wurden in Form eines grafischen Mockups implementiert, das einen Eindruck der Benutzerschnittstelle vermitteln soll, deren Buttons jedoch nur mit beispielhaften Funktionen belegt sind. Der Startbildschirm der Applikation (siehe Abbildung 27) ist in zwei Bereiche gegliedert. In der oberen Hälfte werden kurze Informationsnachrichten angezeigt, die den Benutzer über erfolgreiche Operationen oder Fehlerzustände informieren sollen. In der unteren Hälfte sind sechs Buttons als Zugang zu den sechs gebildeten Modulen zu finden. Folgendes Konzept für zur Verfügung stehende Module wurde anhand der Nutzungskontextanalyse und funktionalen Anforderungen an die Applikation gebildet, die in Abbildung 28 visualisiert sind.

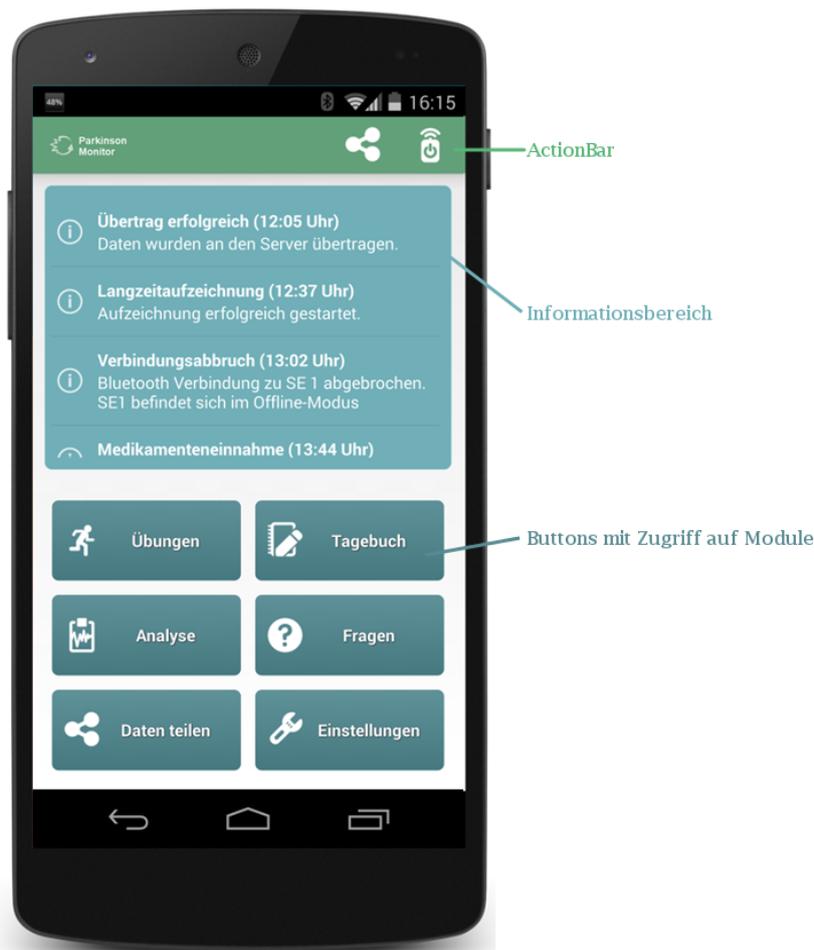


Abbildung 27: Screenshot der Startseite der entwickelten Smartphone-Applikation. Der Screen ist in eine einheitliche ActionBar (oben), einen Informationsbereich (Mitte) und Buttons zu den Modulen (unten) gegliedert.

Übungen In diesem Modul sollen dem Patienten verschiedene Referenzübungen zur Durchführung angeboten werden. Nach Auswahl einer Übung wird der Patient Schritt für Schritt über die richtige Anbringung der Sensoren und die Bewegungsabläufe der Übung informiert und angeleitet.

Tagebuch Über das Tagebuch kann der Patient seine Medikamenteneinnahme, Nahrungsaufnahme sowie weitere besondere Ereignisse dokumentieren und in einer Kalenderansicht einsehen. Außerdem kann der Patient, nach Vorgabe des Arztes, verschiedene Fragebögen und medizinische Scores ausfüllen, um dadurch weiterführende Informationen zu seinem Gesundheitszustand zu erfassen.

Analyse Hier werden dem Patienten die Ergebnisse der Bewegungsdatenanalyse angezeigt. Möglich ist dabei die Ansicht eines bestimmten Zeitraums oder einer bestimmten Übung. Verläufe und Korrelationen der Symptome mit anderen Faktoren sollen dem Patienten in einer für ihn verständlichen Form bereitgestellt werden.

Fragen Das Fragenportal soll validierte Informationen zu M. Parkinson und der Therapie zur Verfügung stellen. Außerdem sollen Informationen zu regionalen Selbsthilfe-

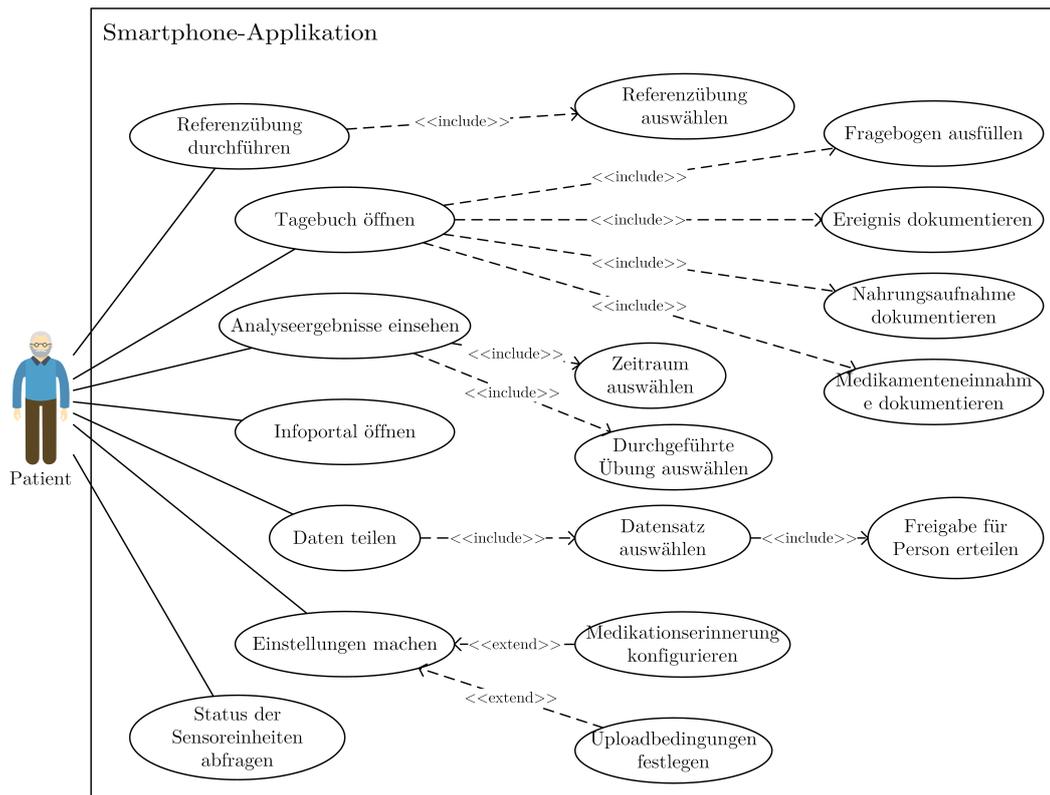


Abbildung 28: UML Use Case Diagramm zur Beschreibung des geplanten Funktionsumfangs der Android Applikation für Patienten.

gruppen und eventuell auch Links zu Onlineforen/-gruppen angeboten werden.

Daten teilen Dieses Modul bietet dem Patienten die Möglichkeit seine Daten an andere Personen freizugeben, die dadurch Zugriff auf die Webanwendung bekommen. Dafür muss er einen Namen sowie eine E-Mail-Adresse eingeben, die Art der Daten auswählen (eine spezielles Analyseergebnis, einen Zeitraum, alle Daten) und einen Freigabezeitraum, in dem die Daten der ausgewählten Person zu Verfügung stehen, definieren.

Einstellungen Die Einstellungen sollen es dem Patienten ermöglichen, die App an seine Bedürfnisse anzupassen. Beispielsweise können Ruhezeiten definiert werden, in denen der Patient nicht durch die App zu Übungen aufgefordert werden möchte, oder Erinnerungen zur Einnahme der Medikamente eingerichtet werden.

Im oberen Bildschirmrand wird in jeder Ansicht eine einheitliche Action Bar angezeigt (vgl. 27), die über die PMAActivity zur Verfügung gestellt wird. Die Action Bar bietet dem Benutzer zwei Funktionen: zum einen kann der Benutzer aus jeder Ansicht heraus die aktuell angezeigten Daten teilen und wird dabei in das Modul Daten teilen umgeleitet. Zum anderen kann der Benutzer über das rechte Icon den Status der SEs abfragen. In der Statusübersicht der Sensoreinheiten werden Verbindungszustand, Akkuladung, Speicherauslastung und mögliche Fehlerzustände angezeigt.

Webanwendung

Die Webanwendung wurde als Proof-of-Concept zunächst in einer reduzierten Form umgesetzt. Über die Webanwendung ist es möglich, einen Probanden aus einer Tabelle von Probanden auszuwählen, die für den Probanden vorhandenen Datensätze durchzugehen und herunterzuladen. Der 3D Avatar ist bisher nicht in der Webanwendung implementiert. Die verwendeten Technologien für Webanwendung und Avatar sind jedoch kompatibel, so dass eine Integration möglich ist.

Das Konzept für die Webapplikation sieht verschiedene Funktionen vor, die dem Neurologen in der Endanwendung zur Verfügung stehen sollen. Diese sind in Abbildung 29 dargestellt. Der Neurologe hat die Möglichkeit seine Patienten sowie SEs zu verwalten d.h. zu bearbeiten, zu löschen oder neu anzulegen. Nach Auswahl eines Patienten kann sich der Neurologe die Daten des Patienten ansehen. Dabei sollen verschiedene Auswertungen u.a. Langzeitverläufe, Korrelationen zwischen Medikamenteneinnahme und Symptomausprägung sowie detaillierte Analysen einzelner Referenzübungen zur Verfügung stehen. Für die Referenzübungen sollen außerdem 3D Animationen verfügbar sein. In dem Use-Case-Diagramm in Abbildung 29 ist neben dem Neurologen auch der Patient als User des Systems eingezeichnet. Diesem könnte ebenfalls Zugriff auf seine eigenen Daten gegeben werden, um die Daten übersichtlicher betrachten zu können als auf dem Smartphone. Neben dem Patienten könnten, wie auch in Abbildung 24 dargestellt, weitere User wie Angehörige und Physiotherapeuten stehen, die durch eine Freigabe durch den Patienten ebenfalls Zugriff auf bestimmte Daten bekommen.

Avatar

Der entwickelte Avatar ist in Abbildung 30 dargestellt. Der Avatar wurde so modelliert, dass er keinen Rückschluss auf das Geschlecht, Alter oder die ethnische Gruppierung des Patienten erlaubt. Auch auf Kleidung wurde aus diesem Grund verzichtet. Der Stuhl sowie der Hintergrund wurden einfach gehalten, um den Fokus der Nutzer auf die Bewegungen des Avatars zu lenken. Die verwendete LibGDX Version unterstützt keine Darstellung von Schatten, so dass zur Erzeugung von Kontrasten ausschließlich ein Lichtspot verwendet werden konnte. Der Avatar wurde für die Verwendung auf dem Desktop optimiert und bisher nicht auf dem Smartphone oder Webbrowser getestet. Auf dem Desktop zeigt die Animation flüssige Bewegungen. Die libGDX-Anwendung bietet eine einfache Benutzeroberfläche über die die Bewegungsdaten ausgewählt und zur Animation geladen werden können. Bisher können ausschließlich Daten der Pronation-Supinationsbewegung dargestellt werden.

3.1.1 Datenbankmodell

Das entwickelte Datenbankmodell für den Server erlaubt die Speicherung aller durch die Kernanforderungen anfallenden Daten. Für das Smartphone wurde ebenfalls ein

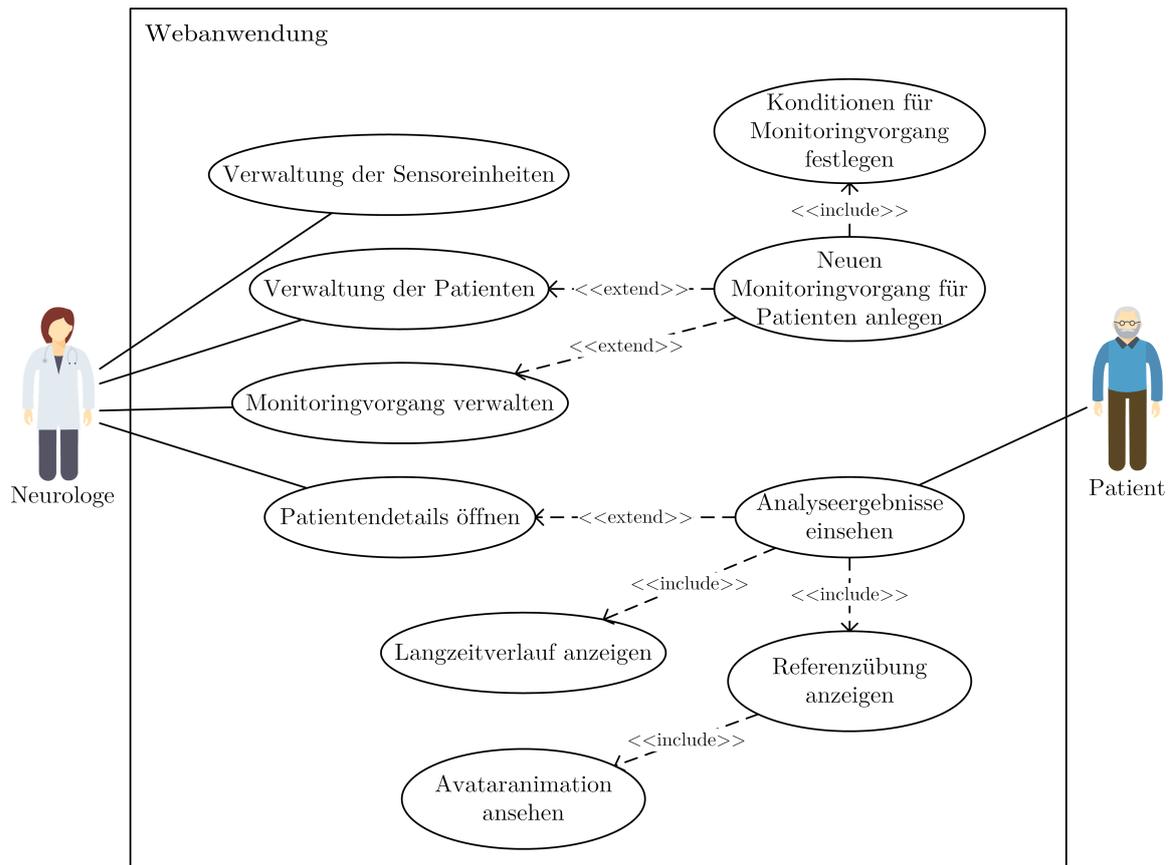


Abbildung 29: UML Use Case Diagramm zur Beschreibung des geplanten Funktionsumfangs der Webanwendung für Neurologen.

Datenbankmodell erstellt. Da auf dem Smartphone ähnliche Daten abgelegt werden müssen, wurde das Datenbankmodell an das des Servers angelehnt und auf die relevanten Daten reduziert. Hauptunterschied zwischen den beiden Datenbanken ist, dass auf dem Smartphone im Gegensatz zum Server nur ein einzelner Monitoringvorgang verwaltet werden muss.

Die zentrale Tabelle des Datenbankmodells ist die Tabelle *Monitoring*. In dieser wird abgelegt, dass ein bestimmter Patient, für einen definierten Zeitraum mit Sensoren überwacht wird, dabei ein bestimmtes Smartphone nutzt und von einem bestimmten Arzt betreut wird. Um die Monitoring-Tabelle sind Tabellen gruppiert, die verschiedene Aspekte des Monitoring-Vorgangs beschreiben. Im Folgenden soll auf die wichtigsten dieser Aspekte genauer eingegangen werden. Der Übersichtlichkeit halber ist in Abbildung 31 ein vereinfachtes Entity-Relationship-Diagramm der Datenbank zu finden. Das vollständige Datenbankmodell ist in Anhang C dargestellt.

Sensoreinheiten

Pro Monitoring können mehrere SEs in häuslicher Umgebung des Patienten genutzt werden. Jede SE in der Tabelle *sensor unit* hat einen bestimmten Typ, z.B. Inertialsensoreinheit oder Druckmessschuhsohle, und ist einem *medical center* zugeordnet. Bei dieser Zuordnung wurde angenommen, dass Einrichtungen SEs zur Verfügung haben,

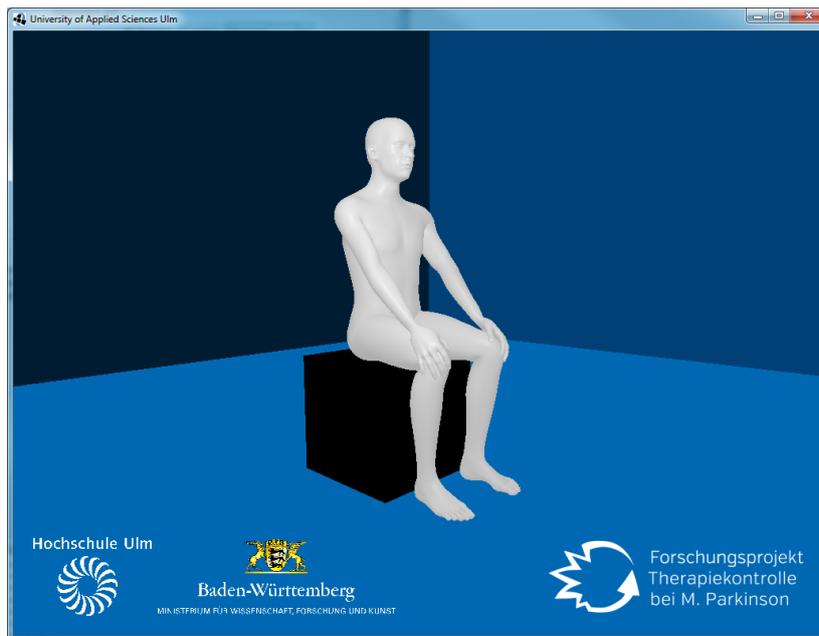


Abbildung 30: Screenshot der entwickelten libGDX-Anwendung: der Avatar in Grundposition sitzend mit den Händen auf den Oberschenkeln.

die von Ärzten für einen Monitoringzeitraum an einen bestimmten Patienten verliehen werden. Jedem Sensortyp wird in der Tabelle *sensor type channel definition* eine Anzahl an Sensorkanälen mit den technischen Spezifikationen (min/max Abtastrate, Auflösung und Einheit) zugeordnet. So wäre die entwickelte SE beispielsweise vom Typ *Inertialsensoreinheit v4* mit den Kanälen Beschleunigung, Drehrate, Magnetfeld die sich je aus drei Metriken (x,y,z) zusammensetzen.

Aufzeichnungen

Während eines Monitoringzeitraumes, d.h. in dem Zeitraum, in dem ein Patient in häuslicher Umgebung mit Sensoren begleitet wird, können mehrere Aufzeichnungen in der Tabelle *record* angelegt werden. Ein Record hat eine Start- und Endzeit. Über den Fremdschlüssel (*monitoring_sensor_unit_position_configuration_id_fk*) wird festgelegt, welche SE, die diesem Monitoringvorgang zugeordnet ist, an welcher Körperposition mit welcher Konfiguration (Abtastrate usw.) getragen wurde. Das heißt, eine Aufzeichnung definiert sich durch die Zeit, in der der Benutzer eine bestimmte Anzahl an SEs an einer bestimmten Körperposition mit einer bestimmten Konfiguration getragen hat. Legt der Benutzer am Ende einer Übung eine der SEs ab, muss eine neue Aufzeichnung in der Datenbank angelegt werden. Pro Record werden für jeden Kanal mehrere Datensätze in der Tabelle *data* abgelegt. Diese Tabelle enthält ein Binary Large Object (BLOB), in dem die Rohdaten im Binärformat abgespeichert sind. Jedes Datenobjekt ist über einen Fremdschlüssel genau einer SE und einem Datenkanal zugeordnet. Jede Aufzeichnung kann mehreren Referenzübungen zugeordnet werden. Das heißt, während eines Aufzeichnungsvorganges können verschiedene Referenzübungen durchgeführt werden, die durch eine Start- und Endzeit in den Messwerten identifiziert werden können. Alle

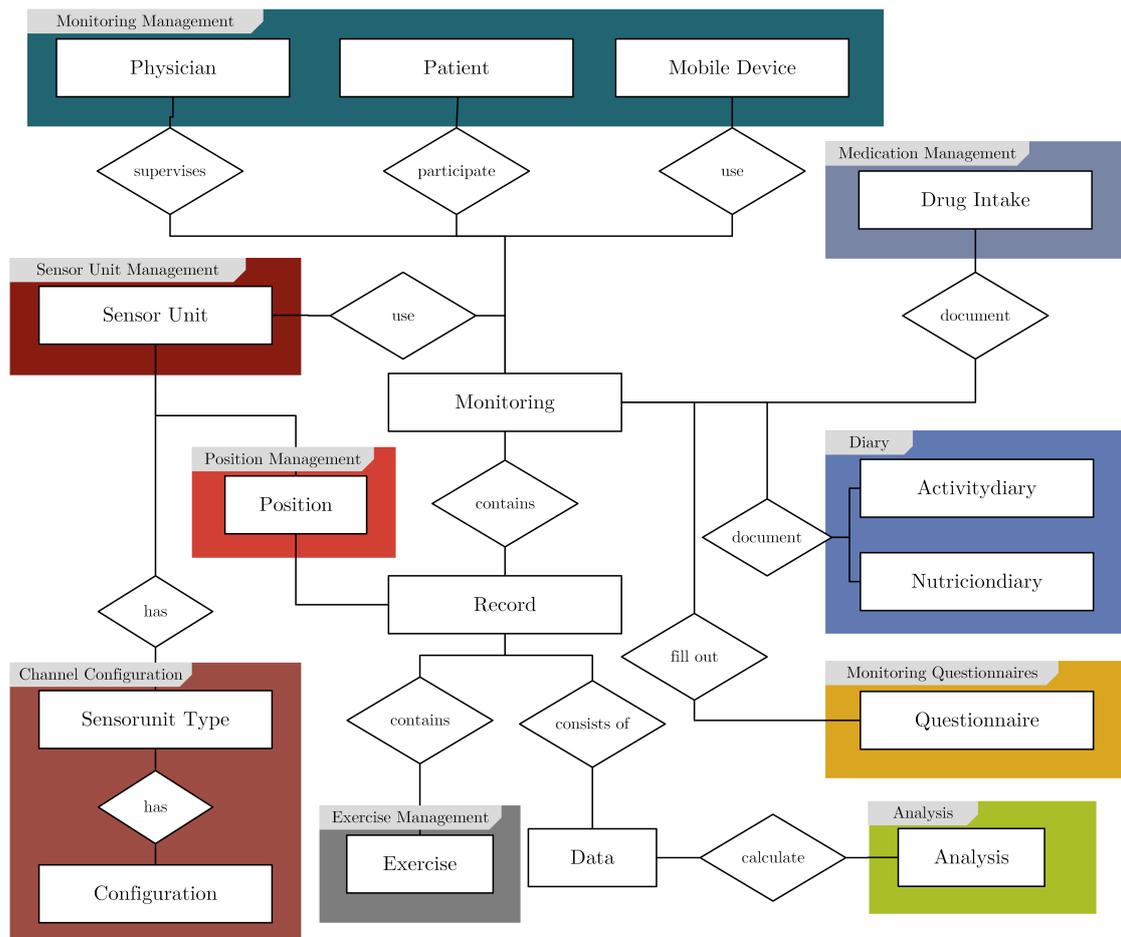


Abbildung 31: Entity-Relationship-Diagramm der entwickelten Server-Datenbank. Die Farben entsprechen den Gruppierungen des Datenbankmodells in Anhang C.

Datenabschnitte, denen keine spezielle Übung zugeordnet ist, werden als Langzeitaufzeichnungen, während denen der Benutzer seinem alltäglichen Tätigkeiten nachgegangen ist, definiert.

Referenzübungen

Im Alltag sollen die Patienten zur Durchführung von Referenzübungen, zum Beispiel den motorischen Übungen aus Teil III des UPDRS, aufgefordert werden. Jede Referenzübung hat einen Titel, eine Beschreibung sowie bestimmte Schritte, die vom Patienten nacheinander ausgeführt werden sollen. In dem Bereich *Exercise Management* sind Tabellen zur Definition von Referenzübungen enthalten. In der Tabelle *reference exercise* werden Übungen mit Beschreibung abgelegt. Eine Referenzübung kann über einen Fremdschlüssel genau einem Arzt zugeordnet werden, um auch benutzerspezifische Übungen anlegen zu können, die durch das Flag *reference_exercise_custom* als solche identifiziert werden. Benutzerspezifisch könnte eine Übung aus einem weniger bekannten Score oder auch eine Übung zur Physiotherapie sein. Jede Referenzübung hat mehrere Schritte (*exercise step*), die nacheinander durchgeführt werden sollen und mit einem Bild veranschaulicht werden können. Für die Referenzübungen werden Vorbedingungen festgelegt, die für die Aufzeichnung der Übung benötigt werden. Dafür wird in

der Zwischentabelle *reference exercise requirement* ein bestimmter Sensortyp an einer bestimmten Körperposition als notwendig für eine bestimmte Referenzübung definiert. Dadurch kann bei der Auswertung überprüft werden, ob die getragenen SEs bei der Übungsdurchführung, den Anforderungen für die Referenzübung entsprochen haben.

Datenanalyse

In der Tabelle *Analysis* können Analyseergebnisse abgelegt werden. Zum Beispiel Kennzahlen, die sich aus der Signalanalyse in Abschnitt 2.6.1 ergeben. Die Analyseergebnisse sind bisher nicht genauer spezifiziert und werden in der Datenbank als BLOB abgelegt und könnten damit bspw. ein *Matlab-Result-File* sein. Analysen können von einem bestimmten Arzt für einen Datensatz angefordert werden. Eine Besonderheit stellt dabei der Verweis auf den Datensatz dar, auf den sich die Analyse bezieht. Diese kann entweder über eine gesamte Aufzeichnung oder für eine bestimmte Übung berechnet worden sein (siehe Abbildung 32). Die *analysis_exerciserecordID* wird abhängig vom Datensatz mit einer ID aus der Tabelle *Record* oder *Exercise* gefüllt. Über das Feld *analysis_exerciserecord_referencetable* wird die Ursprungstabelle, auf die sich die ID bezieht, festgelegt. Ebenso referenziert auch die Tabelle *datatag*, in der Markierungen eines Arztes in den Daten gespeichert werden, auf eine Aufzeichnung oder eine Übung.

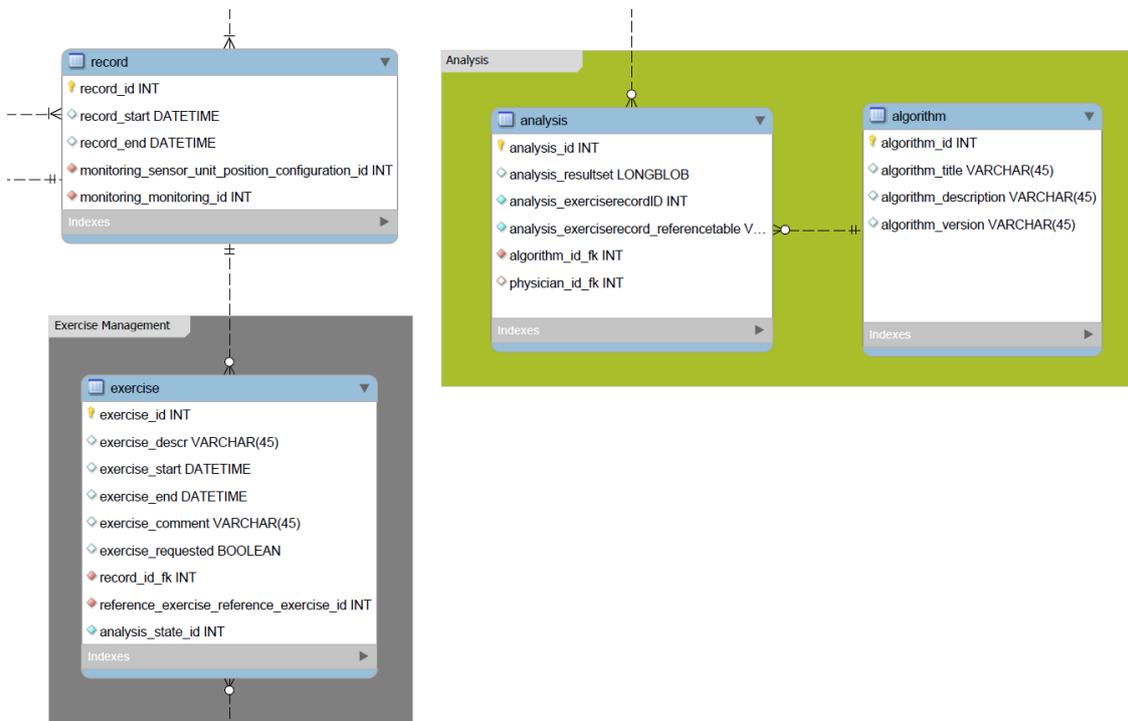


Abbildung 32: Ausschnitt des Datenbankmodells: Die Einträge in der Tabelle *Analysis* können sich sowohl auf eine Aufzeichnung als auch auf eine bestimmte Übung beziehen. Der Fremdschlüssel *analysis_exerciserecordID* wird über das Feld *analysis_exerciserecord_referencetable* der entsprechenden Ursprungstabelle zugeordnet.

Medikation

In der Tabelle *drug*, werden Medikamente mit ihren Bezeichnungen, Herstellern und Dosierung abgelegt. Ein Arzt kann einem bestimmten Patienten Medikamente verschreiben (Tabelle *prescription*), deren Einnahme der Patient mit Zeitpunkt und Dosis dokumentieren kann (Tabelle *drug intake*). Die allgemeine Medikamententabelle soll aus den Daten des deutschen Arzneimittelverzeichnisses (Rote Liste[®]) gefüllt werden. Dadurch wird die Dokumentation vereinheitlicht.

Tagebuch

Im Tagebuch können während eines Monitoringzeitraumes die Nahrungsaufnahme sowie besondere Ereignisse im Tagesverlauf dokumentiert werden. Den Einträgen zur Nahrungsaufnahme (Tabelle *nutrition diary*) können Mahlzeiten sowie eine Lebensmittelkategorie wie bspw. Obst, Fisch oder Fast Food zugeordnet werden. In der Tabelle *activity diary* können Ereignisse, Termine oder Aktivitäten im Tagesverlauf abgelegt werden. Den Ereignissen können Typen zugeordnet werden, um die Dokumentation zu vereinheitlichen.

Fragebögen

In der Gruppe *Questionnaire Management* können Fragebögen mit Fragen und Antwortmöglichkeiten allgemein definiert werden. Hier könnten Fragen des Patientenfragebogens aus Teil I des UPDRS oder dem PDQ-39 zur Erfassung des HrQoL hinterlegt werden, um weitere Erkrankungsparameter aus Sicht des Patienten zu erfassen. Jede Frage kann 1 bis n vordefinierte Antworten haben. Wird ein Fragebogen während eines Monitoringzeitraumes ausgefüllt, wird dies mit Datum in der Tabelle *monitoring_questionnaire* abgelegt. Diese Tabelle ist in der Gruppe *Monitoring Questionnaires* untergebracht, die Daten enthält, die einem spezifischen Monitoringzeitraum zugeordnet werden können. Für jede Frage des Fragebogens wird die vom Patienten ausgefüllte Antwort in der Tabelle *patient_answer* gespeichert.

Ähnlich wie bei der Datenanalyse, wurde in der Tabelle *answer* zum einen ein Antworttyp und zum anderen eine externe Tabellen-ID (*ext_tab_id*) angelegt. Die Tabellen-ID kann sich abhängig vom Antworttyp auf einen Eintrag aus der *preset_answer* oder *freetext_answer* beziehen. Die Verlinkung der Tabellen-ID wird über die in Tabelle *answer_type* abgelegte Referenztable (*answer_type_referencetable*) hergestellt. Dadurch ist es möglich, die Antworten zu Multiplechoice-Fragen aber auch Freitextfragen mit Möglichkeit zur Freitexteingabe abzulegen.

3.1.2 Proof-Of-Concept

In einem Proof-of-Concept konnte gezeigt werden, dass mit dem entwickelten System

1. Bewegungsdaten mit 100 Hz mit den Sensoren aufgezeichnet,

2. per Bluetooth an die Smartphoneapplikation übertragen,
3. per WLAN an der Server weitergeleitet,
4. in der Datenbank abgespeichert
5. und in der Webapplikation angezeigt werden können.

Die Bewegungen wurden mit zwei Sensoreinheiten an Ober- und Unterarm an einer Körperseite aufgezeichnet. Die Datenübertragung war dabei entsprechend der in Abschnitt 3.2 beschriebenen Kommunikationsstandards implementiert. Alle Daten wurden erfolgreich übertragen, in der Datenbank abgelegt und in der Browseranwendung dargestellt.

3.2 Umsetzung der Continua Design Guidelines

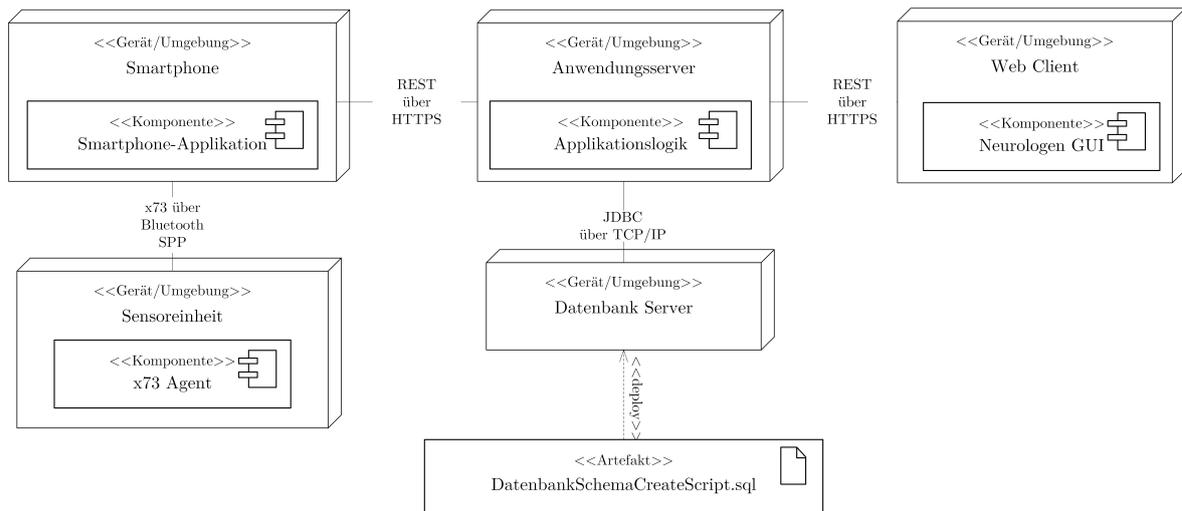
Die standardkonforme Datenübertragung von der SE bis zum zentralen Server konnte prototypisch umgesetzt werden, so dass erste Daten aufgezeichnet und über das Smartphone an den zentralen Server gesendet werden konnten. Die Umsetzung beinhaltet

- die Programmierung eines x73 PHD Agenten auf der Parkinson-SE
- die Implementierung der Android Anwendung mit entsprechenden Modulen für
 - das Empfangen, Verarbeiten und Versenden von x73 Nachrichten (Implementierung eines x73 PHD Managers)
 - das Generieren von HL7 v2.6 Nachrichten
 - die Kommunikation mit dem Server über Web Services
- das Aufsetzen der benötigten Serverinfrastruktur und die Bereitstellung der entsprechenden Web Services.

In Abbildung 33 ist das Verteilungsdiagramm mit Knoten und Komponenten des Systems dargestellt. Die Darstellung beschränkt sich auf die Knoten, Komponenten und Schnittstellen, die für die Übertragung der Sensordaten nach CDG und die persistente Speicherung der Daten relevant sind. Eine Komponente repräsentiert verschiedene Klassen und Bibliotheken eines Programms, die für die Abarbeitung eines bestimmten Tasks verantwortlich sind.

x73-Agent auf der Sensoreinheit

Auf dem Mikrocontroller der SE wurde ein x73-Agent implementiert. Diese setzt den x73-Zustandsautomaten um (siehe Agent State Machine in [59, 8.4 State Machine, Seite 56]), über den die verschiedenen Operationsmodi sowie erlaubten Funktionen und die Kommunikation mit dem x73-Manager auf dem Smartphone geregelt wird. Nach erfolgreichem Aufbau einer Bluetoothverbindung befindet sich der Agent im Zustand *unassociated*. Der Agent sendet einen *Association Request* an den Manager, bei dem



Legende: x73 – ISO/IEEE 11073, GUI – Graphical User Interface.

Abbildung 33: UML Verteilungsdiagramm des entwickelten Systems mit Schwerpunkt auf der standardkonformen Datenübertragung nach den Empfehlungen der Personal Connected Health Alliance.

unter anderem die Gerätespezifikation des Agenten mitgesendet wird. Der Manager hat dann die Möglichkeit die Anfrage direkt zu akzeptieren, z.B. wenn Agent und Manager bereits gekoppelt waren, oder mit unbekannter Konfiguration zu akzeptieren (*accepted-unknown-config*). Dadurch wird der Agent in den Zustand *Configuring* versetzt, in dem die komplette Konfiguration des Agenten, die im wesentlichen dem DIM entspricht, übertragen wird. Der Manager kann diese Konfiguration als bekannt akzeptieren oder als nicht-unterstützt ablehnen. Für diesen Fall wurde eine Fallback-Konfiguration hinterlegt, die vollständig der Gerätespezialisierung x73-10441 entspricht und dann lediglich die Übertragung der Beschleunigungs- und Drehratendaten erlaubt. Anschließend wechselt der Agent in den Zustand *Operating*, in dem Messdaten erfasst und übertragen werden können. Der entwickelte x73-Agent fasst die Messwerte einer Sekunde in einer Application Protocol Data Unit (APDU) zusammen und überträgt diese periodisch per Bluetooth SPP an den Manager bis die Bluetoothverbindung unterbrochen oder von einem der Kommunikationspartner ein *associationReleaseRequest* versendet wird. Eine Validierung gegen einen Standardmanager wurde bisher noch nicht durchgeführt.

Der Agent bietet Daten entsprechend des entwickelten DIM (siehe Abbildung 34) an. Das DIM wurde basierend auf der Gerätespezifikation x73-10441 für die SE in Version 3.0 entwickelt und wurde um die zusätzlich benötigten Objektklassen für dreidimensionale Magnetfelddaten sowie Temperatur, Lichtsensor, die Batteriespannung und Fehlerflags erweitert. Die Spezifikation des Temperatursensors wurde aus der Gerätespezialisierung x73-10302 Physiologic monitor entnommen. Das vollständige DIM mit allen Attributen sowie Methoden des Service Models ist im Anhang D in Abbildung 47 zu finden. Alle Objekte wurden mit den durch den Standard als mandatory bezeichneten Attributen und Methoden ausgestattet. Dem MDS Objekt wurden außerdem die Attribute *bodyPosition* und *offlineRecordTimeout* ausgestattet, über das die Dauer der Offline-Aufzeichnung

nach Verbindungsabbruch definiert werden kann. Da die drei Kanäle von Beschleunigung, Drehrate und Magnetfeld jeweils mit der gleichen Abtastrate aufgezeichnet werden, wurde den Kanälen entsprechend der WCM-Spezifikation ein Attribut Sampling-Rate (*MDC_ATTR_WAV_SAMP_RATE*) hinzugefügt.

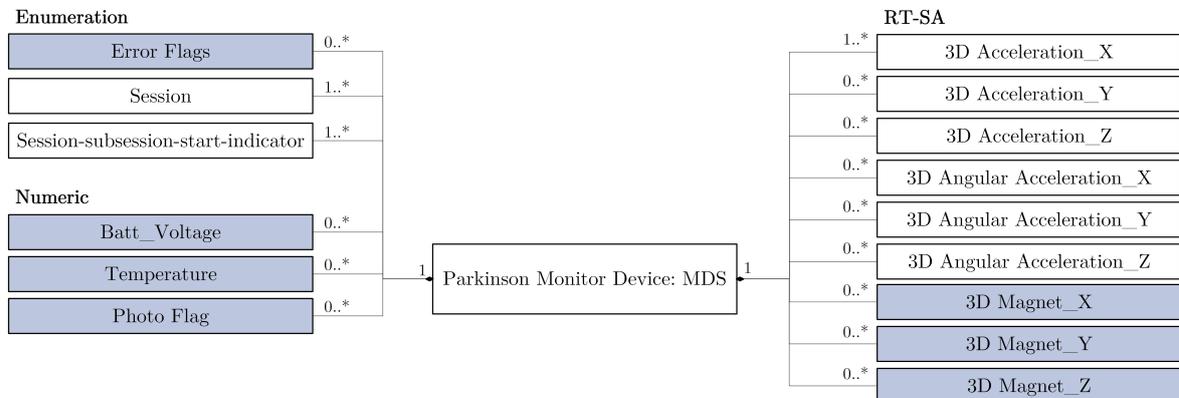
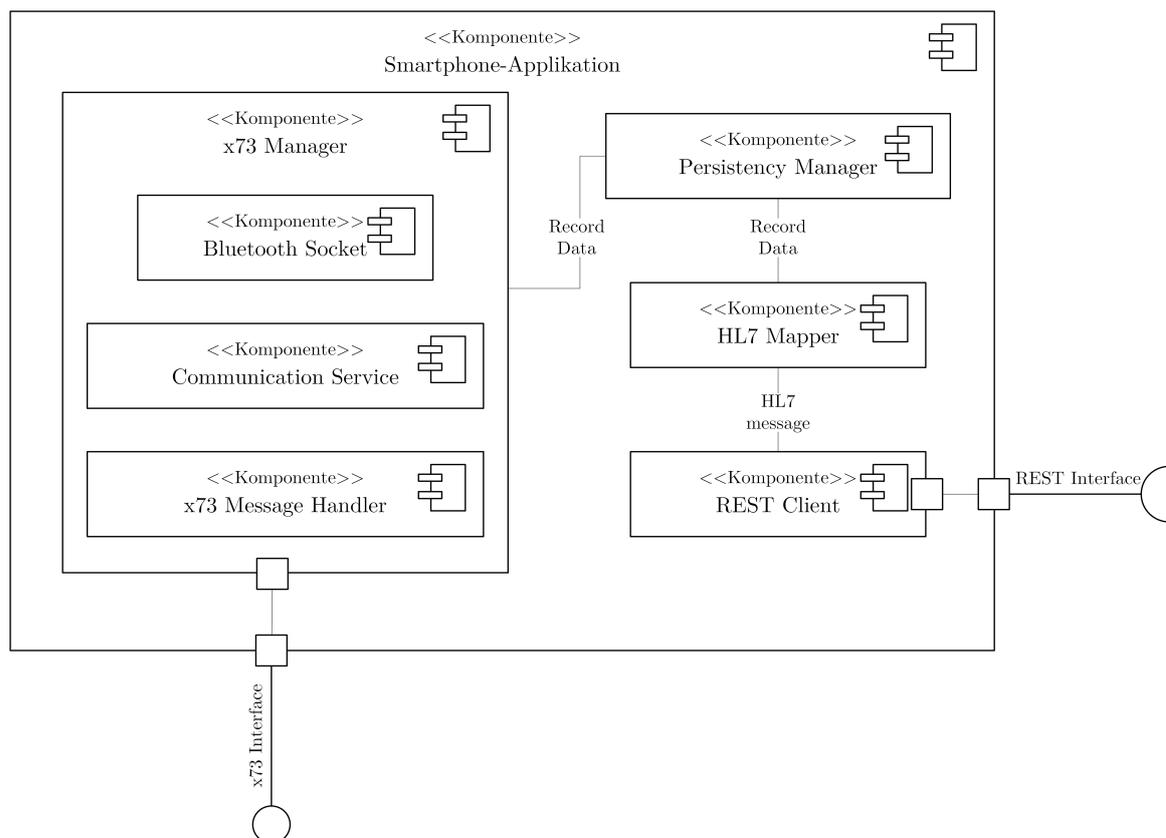


Abbildung 34: Domain Information Model der entwickelten Sensoreinheit. Blau hinterlegte Objekte werden nicht durch die x73-Gerätespezialisierungen spezifiziert.

x73-Manager auf dem Smartphone



Legende: *x73* – ISO/IEEE 11073, *REST* – Representational State Transfer.

Abbildung 35: UML Kompositionsstrukturdiagramm der Smartphone-Applikation mit Schwerpunkt auf der standardkonformen Datenübertragung nach den Empfehlungen der Personal Connected Health Alliance.

Auf dem Smartphone wurde eine Managerapplikation implementiert, die mit ihren

Komponenten in Abbildung 35 dargestellt ist und für die Kommunikation mit dem Agenten verantwortlich ist. Der x73 Manager wird von einem Android Service gesteuert. Der Manager hat eine Anzahl an Bluetooth-MAC-Adressen bekannter Agenten hinterlegt, mit denen eine Mess-Session aufgebaut werden kann. Dadurch soll sicher gestellt werden, dass sich ein Manager nur mit genau den Agenten verbindet, die ihm durch den Neurologen zugewiesen wurden. Sollten in der späteren Anwendung mehrere Patienten mit der Applikation im Wartezimmer sitzen, würde der Manager nur mit den SEs eines Patienten kommunizieren. Entsprechende Schutzmechanismen gegen gefälschte MAC-Adressen wurden in dem Prototypen zunächst nicht berücksichtigt. Ein x73 Message Handler ist für die Verarbeitung der empfangenen Nachrichten zuständig. Sowohl auf dem x73-Agenten als auch dem x73-Manager wurden nur die Nachrichten implementiert, die für den Anwendungsfall relevant waren. Handelt es sich bei der Nachricht um ein Datenpaket, werden die Daten aus der Nachricht extrahiert und vom Persistency Manager in einer SQLite Datenbank abgespeichert.

WAN-Schnittstelle zwischen Smartphone und Server

Für das Abbilden der x73-Daten auf HL7 Nachrichten wurde aus dem DIM ein Containment Tree abgeleitet, der in seiner hierarchischen Struktur in Tabelle 17 dargestellt ist. Die SE wird als Messeinheit betrachtet, die sich aus mehreren VMDs zusammensetzt. Wenngleich der verbaute Inertialsensor als ein physischer Sensor gesehen werden kann, wurde dieser in dem Containment-Tree in zwei VMDs modelliert. Dies liegt darin begründet, dass die benötigten Objektklassen für Beschleunigungs- und Drehratenmesswerte in der verwendeten Gerätespezialisierung enthalten sind, während für die Abbildung des Magnetfeldsensors Erweiterungen der Gerätespezialisierung und der Nomenklatur notwendig waren. Das VMD Inertia Sensor entspricht damit der Standardkonfiguration und könnte an Continua-zertifizierte Manager übertragen werden, die die PTK-Spezifikation (erweiterte Gerätespezialisierung) nicht interpretieren können. Neben den VMDs des MARG-Sensors wurden auch VMDs für die Temperatur, den Fotosensor sowie ein Quality VMD für die Übertragung der Batterie und bestimmter Fehlerflags modelliert. Die VMDs werden in verschiedene Messkanäle aufgeteilt, die die jeweiligen Metriken enthalten. Während die Kanäle von Accelerometer, Gyroskop und Magnetfeldsensor je eine Metrik für die drei Raumachsen bereitstellen, enthalten die Kanäle von Temperatur, Lichtsensor, Batteriespannung und Fehlerflags nur eine Metrik.

Die HL7 Nachrichten werden in dem HL7 Mapper (siehe Abbildung 35) mit Hilfe des Java Softwarepakets HL7 Application Programming Interface (HAPI) (v2.1) generiert. Der Aufbau einer resultierenden HL7 Nachricht ist in Anhang D zu finden. Die Messdaten des MARG-Sensors werden entsprechend der WCM-Spezifikation kanalweise übertragen. Für die Übertragung der Messdaten wurde der Datentyp Reference Pointer (RP) gewählt, der es erlaubt, die Daten ohne Umrechnung als Binärdatei als Anhang der HL7 Nachricht

zu versenden. Die Messdaten eines Tages können somit mit einer HL7 Nachricht, in der alle relevanten Metadaten zu finden sind, sowie einzelnen Binärdateien mit den Rohdaten übertragen werden.

Tabelle 17: Containment Tree für die entwickelte Sensoreinheit ab v3.0. Jedes Datenitem, das mit dem Medizingerät oder den Messdaten assoziiert ist, wird als Objekt in einer hierarchischen Struktur abgebildet. Die Ordinale sowie der TermCode dienen als Referenz auf das Datenitem in den HL7-Nachrichten.

Containment Tree Parkinson SE		
Ordinale		Term Code (CodeBlockNo.:TermCode) *
1	MDS: Parkinson Monitor Device	MDC_DEV_SPEC_PROFILE_PTK_MDS (1::61440)
1.0.0.0.1	Attribute: Sensor Position	MDC_SENSOR_POSITION_ATTR (1::61441)
1.1	VMD: Inertia Sensor	MDC_HF_3D_MOTION_VMD
1.1.1	Channel: Accelerometer	MDC_HF_3D_ACC_CHAN (1::61442)
1.1.1.0.1	Attribute: Sampling Rate	MDC_ATTR_SAMPLE_RATE
1.1.1.1	3D Acceleration_X	MDC_HF_3D_ACC_X (1::2011)
1.1.1.2	3D Acceleration_Y	MDC_HF_3D_ACC_Y (1::2012)
1.1.1.3	3D Acceleration_Z	MDC_HF_3D_ACC_Z (1::2013)
1.1.2	Channel: Gyroskope	MDC_HF_3D_ANG_ACC_CHAN (1::61443)
1.1.2.0.1	Attribute: Sampling Rate	MDC_ATTR_SAMPLE_RATE
1.1.2.1	3D Angular Acceleration_X **	MDC_HF_3D_ANG_ACC_X (1::2015)
1.1.2.2	3D Angular Acceleration_Y **	MDC_HF_3D_ANG_ACC_Y (1::2016)
1.1.2.2	3D Angular Acceleration_Z **	MDC_HF_3D_ANG_ACC_Z (1::2017)
1.2	VMD: Magnetic Field Sensor	MDC_HF_3D_MAGNET_VMD
1.2.1	Channel: Magnetic Field	MDC_HF_3D_MAGNET_CHAN (1::61444)
1.2.1.0.1	Attribute: Sampling Rate	MDC_ATTR_SAMPLE_RATE
1.2.1.1	3D Magnet_X	MDC_HF_3D_MAGNET_X (1::61445)
1.2.1.2	3D Magnet_Y	MDC_HF_3D_MAGNET_Y (1::61446)
1.2.1.3	3D Magnet_Z	MDC_HF_3D_MAGNET_Z (1::61447)
1.3	VMD: Temperature Sensor	MDC_DEV_METER_TEMP_VMD (1::4366)
1.3.1	Channel: Temperature	MDC_DEV_METER_TEMP_CHAN (1::4367)
1.3.1.1	Temperature	MDC_TEMP_SKIN (2::19316)
1.4	VMD: Photo Sensor	MDC_DEV_METER_PHOTO_VMD
1.4.1	Channel: Photo-Flag	MDC_DEV_METER_PHOTO_CHAN
1.4.1.1	Photo-Flag	MDC_DEV_METER_PHOTO
1.5	VMD: Quality	MDC_DEV_FLAG_QUALITY_VMD
1.5.1	Channel: Battery Voltage	MDC_DEV_FLAG_BATTERY_CHAN
1.5.1.1	Battery Voltage	MDC_DEV_FLAG_BATTERY
1.5.2	Channel: Error Flags	MDC_DEV_FLAG_ERROR_CHAN
1.5.2.1	Error Flags	MDC_DEV_FLAG_ERROR

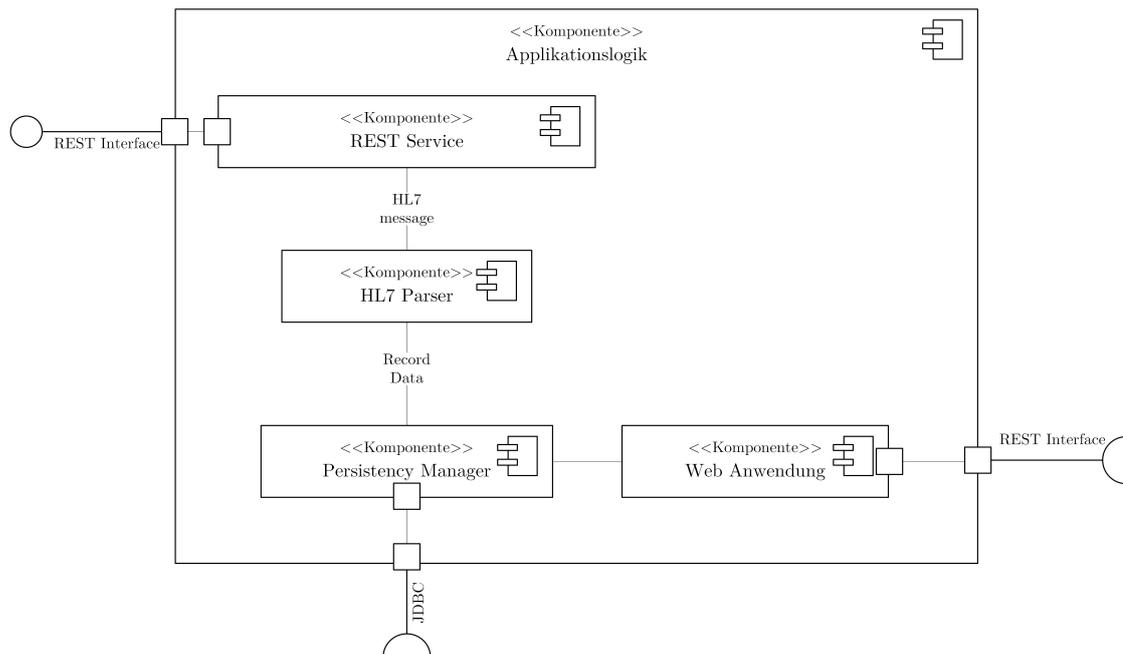
* Numerische Term-Codes wurden lediglich für die Objekte vergeben, die in die HL7-Nachricht gemappt werden.

** Angular Acceleration ist die offizielle Bezeichnung aus der Gerätespezifikation x73-10441, fachlich richtig wäre Angular Rate.

Legende: *MDS* - Medical Device System, *VMD* - Virtual Medical Device, *MDC* - Medical Device Communication, *DEV* - Device, *SPEC* - Specific, *PTK* - Parkinsontherapiekontrolle, *HF* - High Frequency.

Die auf dem Server entwickelte Applikationslogik entspricht in ihrer Funktionalität dem von der PCH Alliance definierten Telehealth Service (vgl. Referenzarchitektur Abb. 13 in Kapitel 2.4). In Abbildung 36 sind die auf dem Server umgesetzten Komponenten dargestellt. Über eine REST-Schnittstelle werden HL7 Nachrichten empfangen, geparkt und von einem Persistency Manager in der Datenbank abgelegt. Für das Parsen der HL7 Nachrichten wurde auch auf dem Server HAPI verwendet. Details zur Umsetzung sind

in der von der Autorin betreuten Masterarbeit von L. Baumann [5] zu finden.



Legende: *x73* – ISO/IEEE 11073, *REST* - Representational State Transfer, *JDBC* - Java Database Connectivity.

Abbildung 36: UML Kompositionsstrukturdiagramm der entwickelten Server-Anwendung mit Schwerpunkt auf der standardkonformen Datenübertragung nach den Empfehlungen der Personal Connected Health Alliance.

Bei der Umsetzung der Transportprotokolle wurde sowohl beim PAN-IF als auch dem WAN-IF von den Empfehlungen der PCH Alliance abgewichen. Für die Schnittstelle zwischen SE und Smartphone wurde das Bluetooth Serial Port Profile (SPP) gewählt. Von der PCH Alliance ist die Verwendung des Bluetooth HDP vorgegeben, es war jedoch mit dem verwendeten Bluetooth-Modul der SE nicht möglich eine erfolgreiche Verbindung zu den Sensor-Agenten aufzubauen. Für das WAN-IF wurden statt SOAP-basierten Webservices RESTful-Webservices umgesetzt. Dies hatte primär zwei Gründe: RESTful-webservice sind für die Verwendung auf mobilen Endgeräten optimiert und erlauben im Gegensatz zu SOAP eine Übertragung von Binärdaten als *application/octet-stream*, so dass die Rohdaten direkt im Binärformat an den Server übertragen werden können. Eine ausführliche Gegenüberstellung der beiden Alternativen und die Begründung für die Entscheidung für REST-Webservices wurde in [121] publiziert.

Das von der PCH Alliance definierte xHRN-Interface wurde nicht umgesetzt. Die Spezifikation der PCH Alliance gibt vor, dass nur die für die Beurteilung des Krankheitsverlaufs relevanten Parameter über das WAN-IF in den EHR übertragen werden sollen. Da es bisher keine etablierten Kennzahlen für die aufgezeichneten Daten gibt, wurde die Schnittstelle nicht umgesetzt.

3.3 Ergebnisse der Evaluation

Es wurden zwei Studien zur Evaluation durchgeführt. Zum einen wurde geprüft, ob sich die mit den Inertialsensoren erhobenen Daten und die daraus abgeleiteten Kennwerte

eignen, um eine Aussage zur Erkrankungsschwere der Patienten zu machen. Zum anderen wurde evaluiert, wie gut Neurologen die Erkrankungsschwere eines Patienten anhand des animierten 3D-Avatars im Vergleich zu Videoaufzeichnungen beurteilen können. Für beide Studien wurde beispielhaft die Pronation-Supinationsbewegung der Hände aus dem MDS-UPDRS betrachtet. Die Übung wurde für die Evaluation mit dem entwickelten Messsystem mit 102 Probanden in der Hochschulambulanz der Universitäts- und Rehabilitationskliniken Ulm aufgezeichnet.

3.3.1 Beurteilung der Erkrankungsschwere

Über die PS-Phase aller Datensätze ($n=210$) wurden 13 Kennwerte berechnet, die in Abschnitt 2.6.1 erläutert wurden. Die Kennwerte sollten zur Beurteilung verschiedener Kriterien von Task 3.6 Pronation-Supinationsbewegung der Hände aus dem MDS-UPDRS herangezogen werden. Um die Eignung des Kennwerts zur Beurteilung der Erkrankungsschwere zu bewerten, wurden die Videoaufzeichnungen der Klinik von einem erfahrenen Bewerter nach den Kriterien des MDS-UPDRS bewertet. In Abbildung 37(a) ist die Anzahl der Datensätze pro UPDRS Stufe sowie in Abbildung 37(b) die Verteilung der UPDRS Einstufungen in den Studiengruppen dargestellt. 37 Probanden aus der Kontrollgruppe wurden von dem Bewerter in Stufe 0 als nicht beeinträchtigt eingestuft. 16 Kontrollpersonen haben demnach Einschränkungen gezeigt, die von dem Neurologen als symptomatisch in den Stufen 1 bis 3 bewertet wurden. 40 Patienten verteilen sich über die Stufen 1 bis 3. Lediglich 5 Patienten wurden in Stufe 4 als maximal eingeschränkt eingestuft, d.h. der Proband kann die Bewegung nicht oder nur schwerlich durchführen.

Die Kennwerte wurden mit dem t-Test auf statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Studiengruppen untersucht. Deskriptive Statistiken zu den Kennwerten für Patienten und Kontrollen sowie signifikante Gruppenunterschiede sind zusammenfassend in Tabelle 18 aufgeführt. Mit einer einfaktoriellen Varianzanalyse wurden die Kennwerte auf Unterschiede zwischen den Einstufungen des UPDRS sowie mit der Spearman-Rang-Korrelation auf Zusammenhänge mit dem UPDRS geprüft. Die Kennwerte nach UPDRS mit Markierungen bei signifikanten Unterschieden und Korrelationen sind in Tabelle 19 dargestellt.

Geschwindigkeit und Verlangsamung der Bewegung

Die Geschwindigkeit der Bewegung soll über die mittlere Drehrate beurteilt werden. Patienten erreichen eine signifikant niedrigere Drehrate ($380,58 \pm 165,49^\circ/\text{s}$) als Kontrollen ($527,39 \pm 188,39^\circ/\text{s}$; t-Test: $p < 0,0001$, $n=210$). Es besteht eine signifikante negativ monotone Korrelation zwischen UPDRS und der mittleren Drehrate (Spearman: $r_s = -0,62047$, $p < 0,0001$, $n=101$), d.h. je höher die UPDRS-Einstufung desto niedriger ist die von den Probanden erreichte Drehrate. In Abbildung 38(a) ist ein deutlicher Abfall der mittleren Drehrate über die Stufen des UPDRS erkennbar. Es konnten signifikante

Tabelle 18: Deskriptive Statistiken der berechneten Kennwerte zur Einstufung der Erkrankungsschwere gruppiert nach Patienten und Kontrollgruppe für n=210 Datensätze.

Kennzahl	Patienten (n=122)					Kontrollen (n=88)				
	MW	Std	Q1	Median	Q3	MW	Std	Q1	Median	Q3
MW Drehrate [°/s] *	380,58	165,49	276,43	379,32	487,85	527,39	188,08	405,36	525,49	657,83
Steigung Drehrate [°/s ²]	-13,25	26,60	-27,03	-9,31	1,60	-11,31	22,90	-23,84	-10,95	1,00
MW Drehwinkel [°] *	69,20	33,90	40,62	64,32	94,01	104,74	36,41	78,20	102,39	130,86
Steigung Drehwinkel [°/s] *	-2,40	5,03	-3,95	-1,44	0,44	-0,79	4,01	-3,10	-0,44	1,70
Std Drehrate [°/s]	55,81	34,44	34,60	49,76	68,76	55,94	27,23	38,77	48,77	71,32
Std Drehwinkel [°]	9,56	6,23	5,46	8,05	11,43	9,75	5,44	5,60	8,76	12,48
Std Frequenz [Hz] *	0,38	0,31	0,15	0,28	0,50	0,27	0,22	0,14	0,21	0,32
Dauer Unterbrechungen [s]	0,24	0,62	0,00	0,00	0,00	0,17	0,50	0,00	0,00	0,00
MW Frequenz [Hz]	3,00	1,05	2,24	2,99	3,69	2,73	1,03	2,03	2,56	3,50
MW R ²	0,83	0,12	0,79	0,86	0,92	0,86	0,11	0,82	0,90	0,94
Std R ² *	0,09	0,06	0,04	0,08	0,14	0,06	0,05	0,03	0,05	0,09
VarK Drehrate *	0,17	0,11	0,09	0,14	0,21	0,12	0,07	0,07	0,10	0,14
VarK Drehwinkel *	0,17	0,12	0,08	0,15	0,22	0,11	0,08	0,06	0,08	0,13

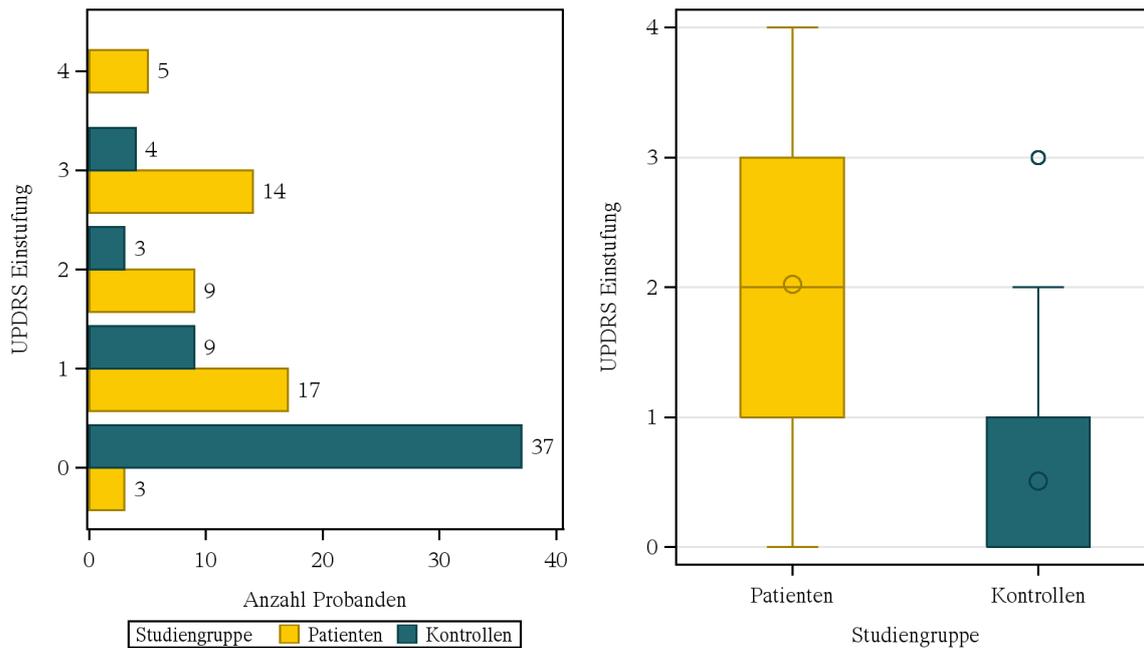
* signifikanter Unterschied zwischen Patienten/Kontrollen laut t-Test für unverbundene Stichproben.

Unterschiede zwischen den Werten der fünf UPDRS-Stufen (ANOVA: $p < 0,0001$, $n = 101$) erkannt werden.

Die Verlangsamung der Bewegung über die Zeit wurde mit Hilfe eines linearen Fit über die Drehrate berechnet, d.h. nimmt die Drehrate im Verlauf der Übung ab, ergibt sich eine negative Steigung der gefitteten Geraden. Es liegen keine signifikanten Unterschiede zwischen der Verlangsamung von Patienten und Kontrollen vor. Ebenso zeigt der Kennwert keinen monotonen Zusammenhang mit dem UPDRS, die Stufen sind jedoch signifikant unterschiedlich (ANOVA: $p = 0,0103$, $n = 101$). Stufe 2 hat, wie auch in Abbildung 38(b) zu sehen, die höchste Verlangsamung pro Sekunde ($-20,43 \pm 16,91$ [°/s²]). Der Post-Hoc-Test zeigt signifikante Unterschiede zwischen den beiden niedrigsten Stufen 0 und 1 mit Stufe 2.

Drehwinkel und Drehwinkeldekrement

Die Amplitude des Drehwinkels beschreibt, wie weit der Arm gedreht wird. Patienten erreichen einen signifikant niedrigeren Drehwinkel ($69,20 \pm 33,90^\circ$) als die Kontrollgruppe ($104,74 \pm 36,41^\circ$; t-Test: $p < 0,0001$, $n = 210$). Auch besteht eine signifikant negative Korrelation zwischen UPDRS und dem Drehwinkel (Spearman: $r_s = -0,68049$, $p < 0,0001$, $n = 101$), d.h. je höher die UPDRS-Einstufung desto niedriger ist der von den Probanden erreichte Drehwinkel. Es gibt signifikante Unterschiede zwischen den Werten der fünf



(a) Anzahl der Datensätze in den UPDRS Stufen 0 bis 4 nach Studiengruppe.

(b) Verteilung der Datensätze nach Studiengruppe.

Abbildung 37: Anzahl und Verteilung der UPDRS Einstufungen nach Studiengruppe für n=101 Datensätze mit Videoaufzeichnung.

UPDRS-Stufen (ANOVA: $p < 0,0001$, $n = 101$). Wie in Abbildung 39(a) zu sehen, haben Stufe 3 ($34,89 \pm 11,98^\circ$) und 4 ($28,82 \pm 5,49^\circ$) nur sehr niedrige mittlere Drehwinkel erreicht und zeigen signifikante Unterschiede zu den Stufen 0 bis 2.

Für die Berechnung der Abnahme des Drehwinkels über die Zeit wurde ebenfalls ein linearer Fit über die Amplitude des Drehwinkels durchgeführt. Negative Werte weisen auf ein Amplitudendekrement im Verlauf der Übung hin. Es gibt einen signifikanten Unterschied zwischen den Mittelwerten der Patienten ($-2,40 \pm 5,03$) und der Kontrollgruppe ($-0,79 \pm 4,01$; t-Test: $p = 0,0135$, $n = 210$). Allerdings besteht weder ein signifikanter Unterschied zwischen den Stufen des UPDRS noch ein monotoner Zusammenhang mit dem UPDRS (vgl. Abbildung 39(b)).

Rhythmus und Unterbrechnungen

Der Rhythmus der Drehbewegung kann anhand verschiedener Kriterien beurteilt werden, die in drei Kennwerten abgebildet wurden: Schwankungen in der Geschwindigkeit über die Std der Drehrate, Schwankungen in der Drehweite über die Std des Drehwinkels sowie Schwankungen in der Drehfrequenz über die Std der Frequenz. Es konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen Patienten und Kontrollen in der Schwankungen der Geschwindigkeit und Drehrate nachgewiesen werden. Die Standardabweichung der Frequenz ist bei Patienten ($0,38 \pm 0,31$ Hz) signifikant höher als die der Kontrollgruppe ($0,27 \pm 0,22$ Hz; t-Test: $p = 0,0065$, $n = 210$). Ebenso besteht eine signifikante positive Korrelation zwischen UPDRS und den Schwankungen in der Frequenz (Spearman: $r_s = 0,58403$, $p < 0,0001$, $n = 101$). Auch gibt es signifikante Unterschiede zwischen den

Tabelle 19: Mittelwert und Standardabweichung der berechneten Kennwerte zur Einstufung der Erkrankungsschwere gruppiert nach UPDRS für n=101 Datensätze mit Videoaufzeichnung.

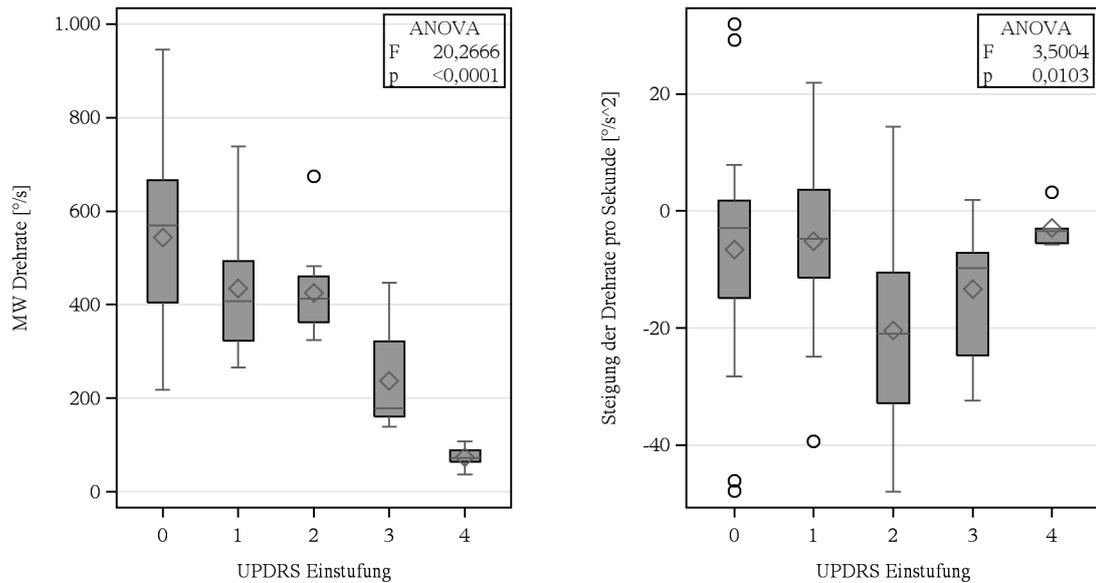
Kennzahl	UPDRS				
	0 (n=40)	1 (n=26)	2 (n=12)	3 (n=18)	4 (n=5)
	MW ± Std	MW ± Std	MW ± Std	MW ± Std	MW ± Std
MW Drehrate [°/s] * **	544,26 ± 195,22	434,53 ± 125,57	424,77 ± 93,24	237,09 ± 102,86	73,94 ± 26,43
Steigung Drehrate [°/s ²] *	-6,59 ± 15,60	-5,13 ± 12,71	-20,43 ± 16,91	-13,29 ± 10,33	-2,90 ± 3,63
MW Drehwinkel [°] * **	110,34 ± 39,65	87,78 ± 27,94	84,44 ± 24,03	34,89 ± 11,98	28,81 ± 5,49
Steigung Drehwinkel [°/s]	-0,39 ± 2,86	-0,39 ± 2,51	-1,44 ± 3,96	-1,51 ± 1,74	0,26 ± 1,51
Std Drehrate [°/s] *	50,07 ± 26,29	48,35 ± 20,51	81,34 ± 33,38	58,70 ± 18,25	20,53 ± 13,60
Std Drehwinkel [°] *	8,30 ± 4,44	10,01 ± 4,48	14,39 ± 5,35	9,03 ± 3,84	5,81 ± 3,18
Std Frequenz [Hz] * **	0,18 ± 0,10	0,31 ± 0,23	0,37 ± 0,08	0,66 ± 0,29	0,37 ± 0,41
Dauer Unterbrechungen [s] * **	0,09 ± 0,24	0,08 ± 0,21	0,23 ± 0,51	0,49 ± 0,81	1,58 ± 2,23
MW Frequenz [Hz] *	2,78 ± 1,24	2,69 ± 1,01	2,69 ± 0,79	3,55 ± 1,06	1,31 ± 0,43
MW R ² * **	0,89 ± 0,10	0,86 ± 0,08	0,82 ± 0,06	0,70 ± 0,12	0,64 ± 0,13
Std R ² * **	0,05 ± 0,03	0,08 ± 0,04	0,13 ± 0,03	0,16 ± 0,03	0,14 ± 0,08
VarK Drehrate * **	0,09 ± 0,04	0,11 ± 0,04	0,19 ± 0,06	0,27 ± 0,10	0,28 ± 0,10
VarK Drehwinkel * **	0,08 ± 0,04	0,12 ± 0,05	0,18 ± 0,07	0,27 ± 0,11	0,20 ± 0,10

* signifikanter Unterschied zwischen den Stufen des UPDRS laut einfaktorierter Varianzanalyse.

** monotone Korrelation mit den Stufen des UPDRS laut Spearman Rangkorrelation Test.

Standardabweichungen der Frequenz der fünf UPDRS-Stufen (ANOVA: $p < 0,0001$, $n=101$). Stufe 3 hat einen signifikant höheren Mittelwert ($0,66 \pm 0,29$ Hz) als alle andere Stufen während die Werte von Stufe 4 ($0,37 \pm 0,41$ Hz) keine signifikanten Unterschiede zu den Stufen 0 bis 3 aufweisen. Für die Standardabweichung der Drehrate (ANOVA: $p < 0,0001$, $n=101$) und des Drehwinkels (ANOVA: $p=0,0006$, $n=101$) wurden ebenfalls signifikante Unterschiede zwischen den Stufen erkannt. Stufe 2 ($81,34 \pm 33,38^\circ/s$) hat eine signifikant höhere Std der Drehrate als die Stufen 0, 1 und 4. Auch bei der Std des Drehwinkels zeigt Stufe 2 ($14,39 \pm 5,35^\circ$) den höchsten Wert, der sich signifikant zu allen anderen Stufen unterscheidet. Es gibt keine Korrelation der Std der Drehrate bzw. des Drehwinkels mit dem UPDRS.

Unterbrechungen werden über die Dauer t beurteilt, in der die Drehrate des Probanden unter dem 1,25-fachen Mittelwert seiner Drehrate der gesamten Übung liegt. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen der Dauer der Unterbrechnungen von Patienten ($0,24 \pm 0,62$ s) und den Kontrollen ($0,17 \pm 0,50$ s) festgestellt werden. Jedoch treten signifikante Unterschiede zwischen den Mittelwerten der Stufen des UPDRS (ANOVA: $p < 0,0001$) auf, die, ähnlich wie für den Rhythmus, zwischen Stufe 4 ($1,58 \pm 2,23$ s) und den anderen Stufen auftreten. Da in Stufe 0 und 1 im Mittel nur sehr kurze Unterbrechnungen von einer Zehntelsekunde detektiert wurden, ist die Korrelation zwischen den 5 Stufen des UPDRS und der Unterbrechungsdauer relativ niedrig, jedoch noch signifikant ($r_s=0,26907$, $p=0,0065$, $n=101$).

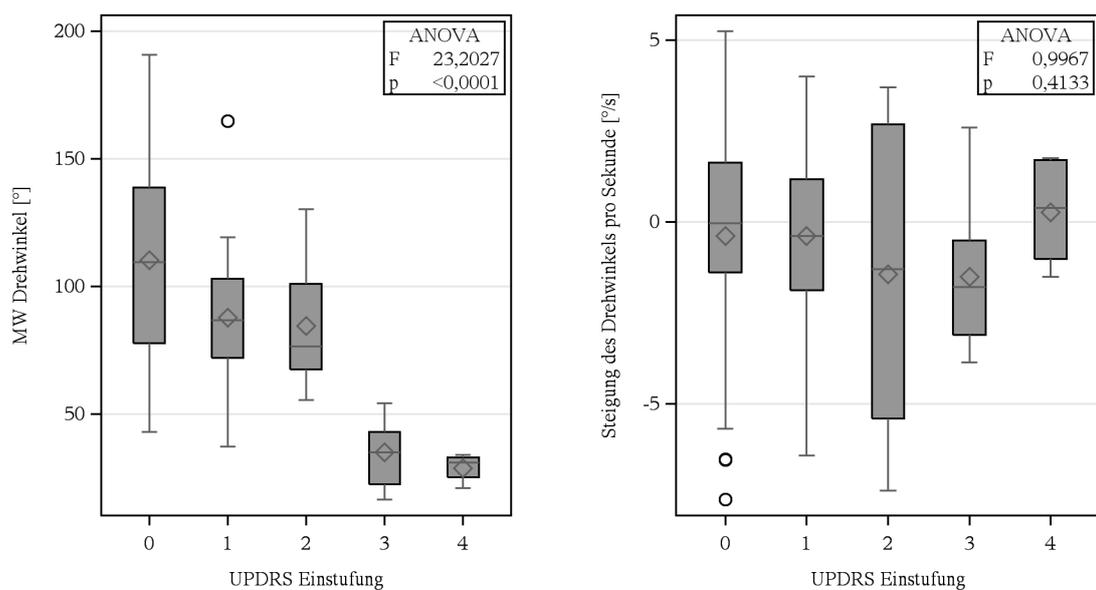


(a) Verteilung der mittleren Drehrate [$^{\circ}/s$] nach UPDRS Einstufung. (b) Verteilung der Steigung der Drehrate pro Sekunde [$^{\circ}/s^2$] nach UPDRS Einstufung.

Abbildung 38: Verteilung der Kennwerte zur Beurteilung der Geschwindigkeit und Verlangsamungen bei der Pronations-Supinationsbewegung für $n=101$ Datensätze mit Videoaufzeichnung.

Weitere Kriterien

Es wurden weitere Kennwerte berechnet, die nicht direkt eines der Kriterien des MDS-UPDRS widerspiegeln, für die Beurteilung der Erkrankungsschwere jedoch relevant sein und mit in die Beurteilung der Übung einfließen könnten.

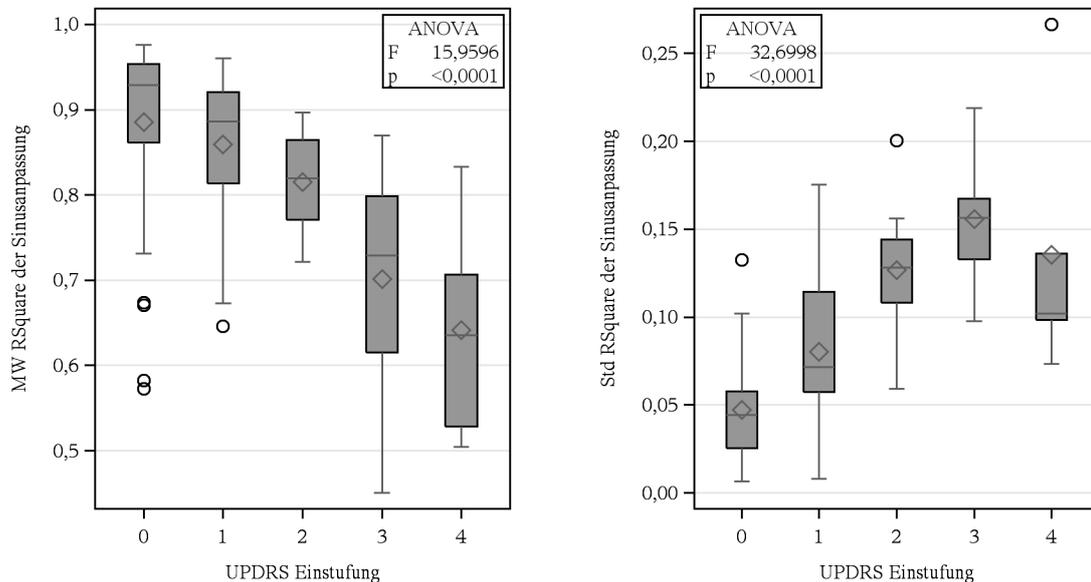


(a) Verteilung des mittleren Drehwinkels [$^{\circ}$] nach UPDRS Einstufung.

(b) Verteilung der Steigung des Drehwinkels pro Sekunde [$^{\circ}/s$] nach UPDRS Einstufung.

Abbildung 39: Verteilung der Kennwerte zur Beurteilung der Geschwindigkeit und Verlangsamungen bei der Pronations-Supinationsbewegung für $n=101$ Datensätze mit Videoaufzeichnung.

Patienten ($3,00 \pm 1,05$ Hz) und Kontrollen ($2,73 \pm 1,03$ Hz) zeigen keine signifikanten Unterschiede bei der mittleren Drehfrequenz. Es liegen jedoch signifikante Unterschiede zwischen den Stufen des UPDRS (ANOVA: $p=0,0018$, $n=101$) vor. Stufe 4 ($1,31 \pm 0,43$ Hz) hat eine signifikant niedrigere Frequenz als Stufe 0 ($2,78 \pm 1,24$ Hz) und 3 ($3,55 \pm 1,06$ Hz). Eine Korrelation zwischen mittlerer Frequenz und UPDRS besteht nicht.



(a) Verteilung des mittleren R^2 der Sinusanpassung nach UPDRS Einstufung. (b) Verteilung der Standardabweichung des R^2 der Sinusanpassung nach UPDRS Einstufung.

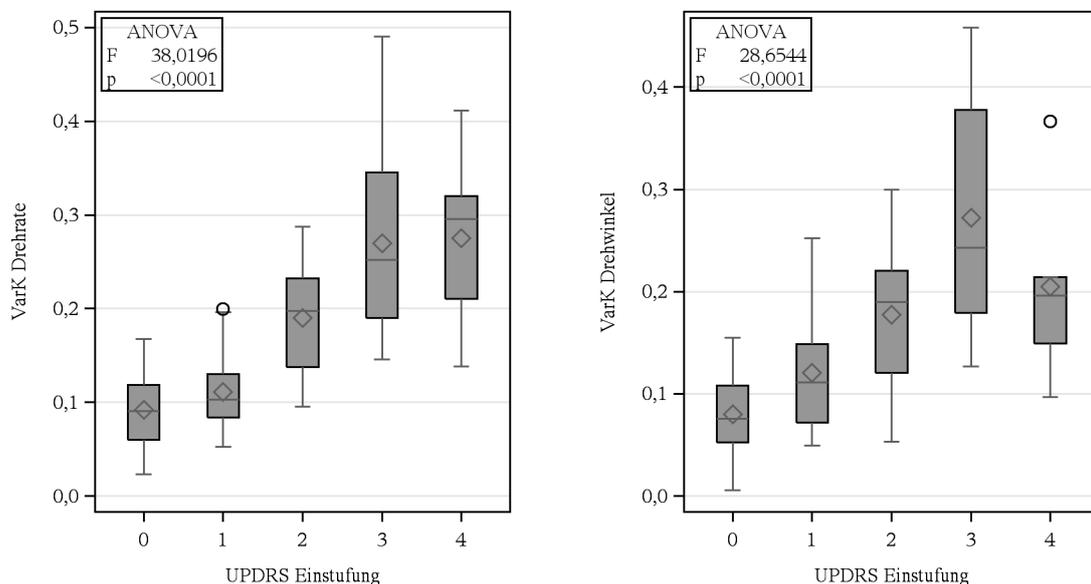
Abbildung 40: Verteilung der Kennwerte zur Beurteilung der Gleichförmigkeit der Bewegung bei der Pronations-Supinationsbewegung für $n=101$ Datensätze mit Videoaufzeichnung.

Des Weiteren wurde die Gleichförmigkeit der Bewegung mit Hilfe des Bestimmtheitsmaßes R^2 der Sinusanpassung berechnet. Das Bestimmtheitsmaß R^2 liegt zwischen 0 und 1, wobei 1 eine perfekte Übereinstimmung zwischen den Messdaten und der Sinusfunktion bedeutet. Es gibt keine signifikanten Unterschiede zwischen dem mittleren R^2 von Patienten und Kontrollen. Jedoch zeigt der Mittelwert von R^2 eine signifikant negative Korrelation mit den Stufen des UPDRS (Spearman: $r_s = -0,61952$, $p < 0,0001$, $n=101$). Während Probanden der Stufe 0 ($0,89 \pm 0,10$) nahezu sinusförmige Bewegungen durchführen, haben Probanden der Stufe 4 lediglich eine Übereinstimmung mit dem Sinus von $0,64 \pm 0,13$ (siehe Abbildung 40(a)). Die Ergebnisse der ANOVA zeigen signifikante Unterschiede zwischen dem mittleren R^2 und den Stufen des UPDRS (ANOVA: $p < 0,0001$, $n=101$). Stufe 3 und 4 haben einen signifikant niedrigeren mittleren R^2 als die Stufen 0 bis 2.

Über die Std des R^2 kann eine Aussage dazu gemacht werden, wie gleichmäßig der Proband die Übung über die Zeit durchführen kann. Die Std zeigt ebenfalls eine Korrelation mit den Stufen des UPDRS (Spearman: $r_s = 0,74307$, $p < 0,0001$, $n=101$). Jedoch ist die Korrelation im Gegensatz zum Mittelwert positiv, d.h. je höher die UPDRS Einstufung desto niedriger der mittlere R^2 und desto höher die Std des R^2 (vgl. Abbildung 40(b)). Ebenso gibt es einen signifikanten Unterschied zwischen den

Stufen des UPDRS (ANOVA: $p < 0,0001$, $n=101$) für die Std von R^2 . Stufe 0 ($0,05 \pm 0,03$) und Stufe 1 ($0,08 \pm 0,04$) haben signifikant niedrigere Standardabweichungen als die anderen Stufen.

Neben Mittelwert und Standardabweichung wurde der empirische Variationskoeffizient der Drehrate und des Drehwinkels berechnet (siehe Abbildung 41(a) und (b)), der die Std in Relation zum erreichten Mittelwert setzt. Ist der Mittelwert größer als die Std ergibt sich ein Wert kleiner 1, ist die Std größer als der Mittelwert ist der Wert größer 1. Sowohl der empirische Variationskoeffizient der Drehrate (Spearman: $r_s=0,72047$, $p < 0,0001$, $n=101$; ANOVA: $p < 0,0001$, $n=101$) als auch der des Drehwinkels (Spearman: $r_s=0,70365$, $p < 0,0001$, $n=101$; ANOVA: $p < 0,0001$, $n=101$) zeigen eine positiv monotone Korrelationen mit den Stufen des UPDRS sowie signifikante Unterschiede zwischen den Stufen des UPDRS.



(a) Verteilung des empirischen Variationskoeffizienten der Drehrate nach UPDRS Einstufung.

(b) Verteilung des empirischen Variationskoeffizienten des Drehwinkels nach UPDRS Einstufung.

Abbildung 41: Verteilung der Variationskoeffizienten von Drehrate und Drehwinkel zur Beurteilung der Standardabweichung in Relation zum erreichten Mittelwert bei der Pronations-Supinationsbewegung für $n=101$ Datensätze mit Videoaufzeichnung.

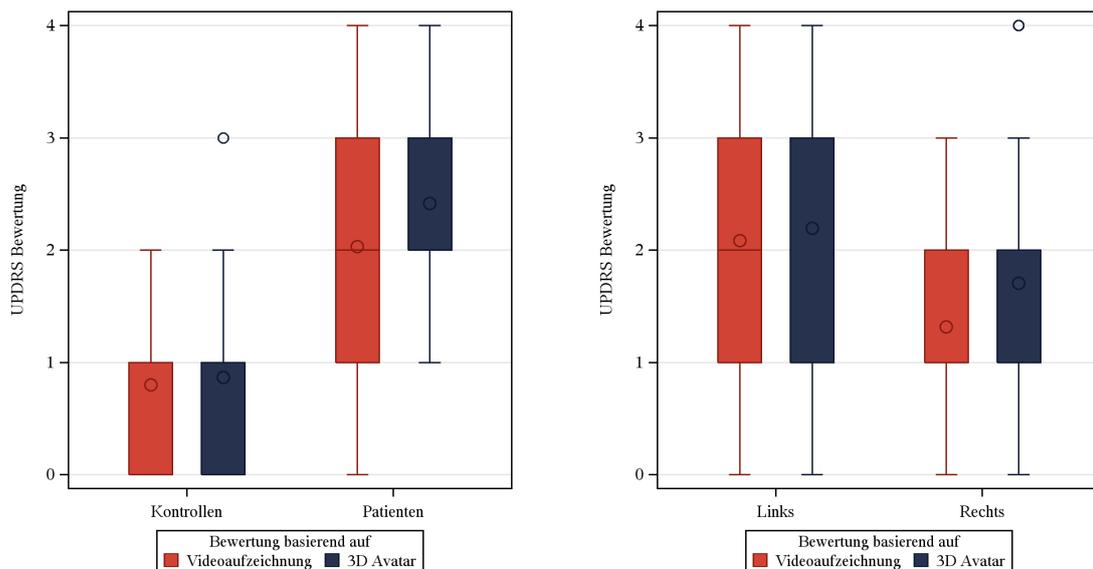
3.3.2 Eignung des Avatars

Für eine erste Evaluation des Avatars wurde dieser sechs Neurologen im Vergleich zu Videoaufzeichnungen vorgestellt. Jeder Neurologe hat die 3D Animationen und Videosequenzen von 15 Probanden auf einer Skala von 0 bis 4 nach den Kriterien des MDS-UPDRS bewertet. In Tabelle 20 sind deskriptive Statistiken der Bewertungen basierend auf Video und 3D Avatar dargestellt. Insgesamt, bei Betrachtung beider Studiengruppen sowie aller Neurologen, werden die Probanden basierend auf dem Avatar ($1,90 \pm 1,19$) signifikant schlechter bewertet als anhand der Videoaufzeichnungen ($1,62 \pm 1,12$; WSR: $p=0,0013$, $n=90$).

Tabelle 20: Deskriptive Statistiken der UPDRS Bewertungen basierend auf 3D Avatar und Video aller 6 Neurologen getrennt nach Studiengruppe.

Studiengruppe	Bewertung	N	MW	Std	Min	Max	Q1	Median	Q3
Kontrollen (n=5)	3D Avatar	30	0,87	0,78	0	3	0	1	1
	Video	30	0,80	0,71	0	2	0	1	1
Patienten (n=10)	3D Avatar	60	2,42	1,01	1	4	2	2	3
	Video	60	2,03	1,06	0	4	1	2	3
Gesamt (n=15)	3D Avatar	90	1,90	1,19	0	4	1	2	3
	Video	90	1,62	1,12	0	4	1	1	3

In Abbildung 42(a) sind die Bewertungen getrennt nach Studiengruppe dargestellt. Die zentrale Tendenz der Bewertungen der Kontrollgruppe unterscheidet sich nicht zwischen Video ($0,80 \pm 0,71$) und 3D Avatar ($0,87 \pm 0,78$). Parkinsonpatienten werden anhand des Avatars ($2,42 \pm 1,01$) signifikant höher bzw. als stärker eingeschränkt eingestuft als anhand der Videos ($2,03 \pm 1,06$; WSR: $p=0,0005$, $n=60$). Im Gegensatz zu den Videobewertungen wurde kein Avatar eines Parkinsonpatienten mit 0, d.h. nicht eingeschränkt, eingestuft.



(a) Vergleich der UPDRS Bewertungen nach Studiengruppe.

(b) Vergleich der UPDRS Bewertungen nach Körperseite.

Abbildung 42: Verteilung der UPDRS Bewertungen basierend auf Videoaufzeichnungen und animiertem 3D Avatar.

Um zu prüfen, ob der Blickwinkel auf den Arm bzw. die Kameraposition oder Lichtverhältnisse des Avatars einen Einfluss auf die Bewertungen hat, wurden die Bewertungen getrennt nach Körperseite betrachtet (siehe Abbildung 42(b)). Während es bei den Probanden, die die Übung mit der linken Hand durchgeführt haben ($n=6$), keine signifikanten Unterschiede zwischen den Bewertungen anhand Video und 3D Avatar gibt, werden Probanden, die die Übung mit der rechten Hand durchgeführt haben ($n=9$), anhand des Avatars ($1,70 \pm 0,96$) signifikant höher eingestuft als anhand des Videos ($1,31 \pm 0,97$; WSR: $p=0,0002$, $n=54$).

Betrachtet man in Abbildung 43 die Bewertungen pro Neurologe zeigt sich, dass nur

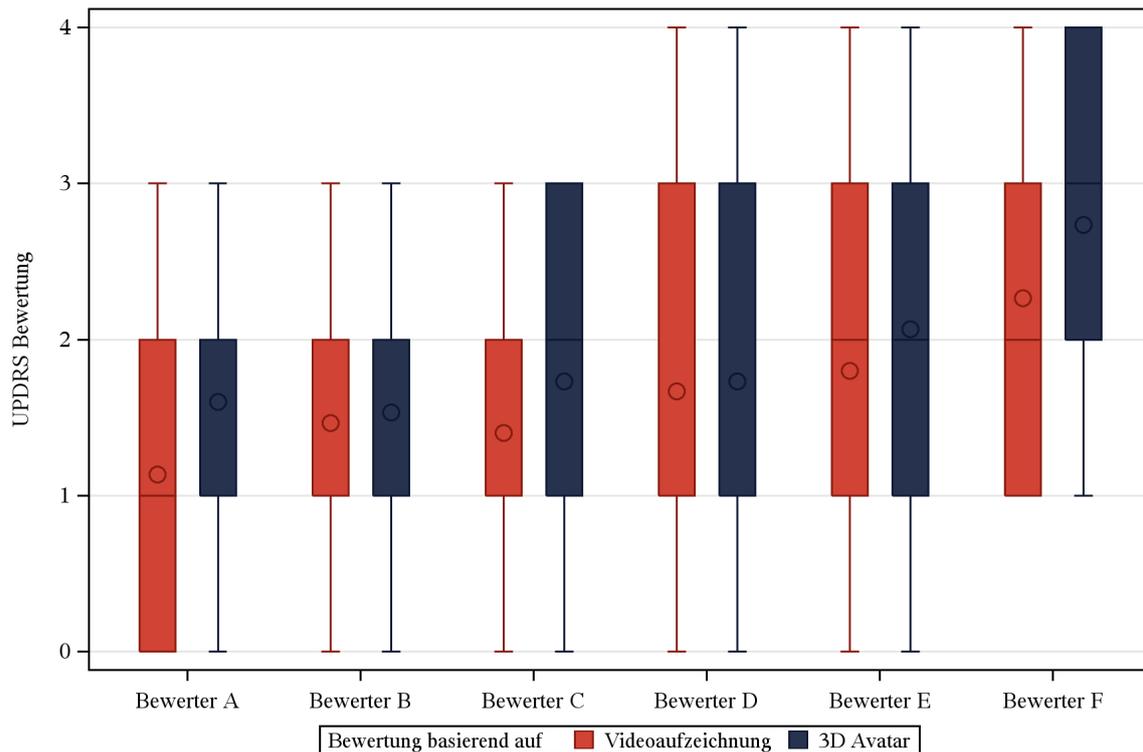


Abbildung 43: Verteilung der UPDRS Bewertungen basierend auf Videoaufzeichnungen und animiertem 3D Avatar nach Bewerter A bis F.

zwei der sechs Neurologen die komplette Skala zwischen 0 und 4 ausgenutzt haben. Es gibt einen signifikanten Unterschied (Friedman's chi-square: $p < 0,0001$, $n = 210$) zwischen den Bewertungen der Neurologen. Jedoch haben fünf der sechs Neurologen in sich konsistent bewertet, so dass es lediglich für Bewerter F einen signifikanten Unterschied zwischen seinen Video- und Avatar-Bewertungen gibt (WSR: $p = 0,0391$, $n = 15$).

In Tabelle 21 ist die Interrater-Reliabilität, d.h. die Übereinstimmung der Bewertungen zwischen den Neurologen, für die Bewertungen basierend auf Video und 3D Avatar dargestellt. Die Bewertung einzelner Neurologen wurde je mit dem gerundeten Median der anderen fünf Neurologen verglichen. Die Reliabilität wurde mit gewichtetem Cohen's Kappa berechnet. Zur Veranschaulichung der Übereinstimmung wurden Confusion Matrizen erstellt, die in Abbildung 44 dargestellt sind.

Die Übereinstimmung zwischen den Neurologen basierend auf denen des Avatars ($\kappa = 0,5370$) sind höher als die basierend auf den Videoaufnahmen ($\kappa = 0,4649$). Bewerter A und F haben die kleinste mittlere Übereinstimmung mit den anderen Bewertern. Im Vergleich zu den anderen Bewertern bewertet Bewerter A (UPDRS Bewertung mehrmals am Tag, 12 Jahre klin. Erfahrung, Facharzt) relativ niedrig bzw. Bewerter F (UPDRS Bewertung mehrmals am Tag, 2 Jahre klin. Erfahrung, Studienarzt mit spezieller Ausbildung zur Bewertung des UPDRS) relativ hoch. Dies ist auch in Abbildung 43 bzw. in den Confusion Matrizen in Abbildung 44 erkennbar. Bewerter F kritisiert bei der Evaluation die aufgezeichneten PS-Bewegungen, da diese nicht lang genug ausgeführt wurden, um bei den Probanden Ermüdungserscheinungen

hervorzurufen.

Betrachtet man die Intrarater-Reliabilität, d.h. die Übereinstimmung der Bewertungen eines Neurologen von Video und 3D Avatar, in Tabelle 22 und in den Confusion Matrizen in Abbildung 44, zeigt sich vor allem bei Bewerter C eine sehr kleine Übereinstimmung ($\kappa = 0,1975$). Die Intrarater-Reliabilität der anderen Neurologen ist ähnlich hoch wie die Bewertung zwischen den Bewertern.

Tabelle 21: Interrater-Reliabilität (gewichteter Cohen's Kappa) für die UPDRS Bewertungen basierend auf den Videoaufzeichnungen und dem animierten 3D Avatar.

	Bewerter A	Bewerter B	Bewerter C	Bewerter D	Bewerter E	Bewerter F	Gesamt A-F
Video	0,3793	0,4643	0,5126	0,5126	0,6263	0,3866	0,4649
Avatar	0,5091	0,5652	0,7232	0,5283	0,6263	0,3519	0,5370

Tabelle 22: Intrarater-Reliabilität (gewichteter Cohen's Kappa) für die UPDRS Bewertungen basierend auf den Videoaufzeichnungen und dem animierten 3D Avatar pro Bewerter.

		Video					
		Bewerter A	Bewerter B	Bewerter C	Bewerter D	Bewerter E	Bewerter F
3D Avatar	Bewerter A	0,5455					
	Bewerter B		0,3320				
	Bewerter C			0,1975			
	Bewerter D				0,5946		
	Bewerter E					0,6273	
	Bewerter F						0,5091

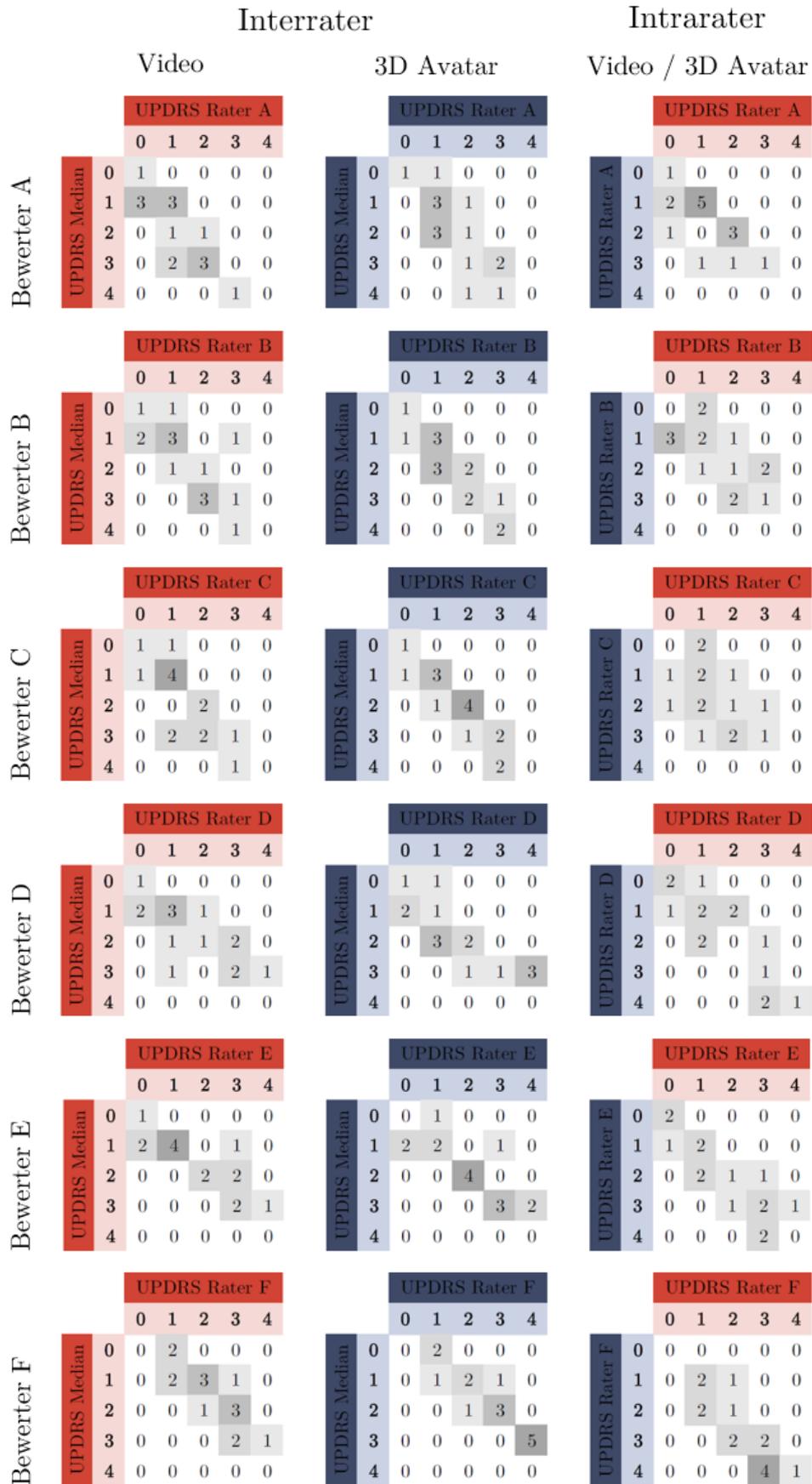


Abbildung 44: Confusion Matrizen für Bewerter A bis F zur Veranschaulichung der Interrater-Übereinstimmung anhand Video und 3D-Avatar sowie der Intrarater-Übereinstimmung. UPDRS Bewertungen die basierend auf Videoaufzeichnungen gewonnen wurden sind rot und die basierend auf dem 3D-Avatar blau dargestellt.

KAPITEL 4

Diskussion

Im Rahmen der hier vorgestellten Arbeit wurde ein prototypisches Telemonitoringsystem für Parkinsonpatienten entwickelt, das über Inertialsensoren eine Beurteilung der Symptome in häuslicher Umgebung ermöglichen soll. Das System erfüllt erste funktionale Anforderungen und kann Bewegungsdaten aufzeichnen, verarbeiten, persistent speichern und für Patienten und Neurologen anzeigen. Bei der Umsetzung des Systems wurden die von der Personal Connected Health Alliance empfohlenen Kommunikationsstandards umgesetzt, um Interoperabilität mit anderen Geräten und Systemen zu erreichen. Die mit dem System erfassten Sensordaten wurden bezüglich ihrer Aussage zur Erkrankungsschwere und Eignung für die Darstellung als animierter 3D-Avatar evaluiert.

4.1 Anforderungen an Telemonitoringsysteme für Parkinsonpatienten

Basierend auf den Ergebnissen einer systematischen Literaturrecherche und einer Nutzungskontextanalyse wurde eine Anforderungsliste (siehe Abschnitt 2.3) für das angestrebte Telemonitoringsystem ausgearbeitet. In den Anforderungen sind zunächst die Kernfunktionen berücksichtigt, die von den beiden Hauptakteuren des Systems genutzt werden: Parkinsonpatienten, die in häuslicher Umgebung Sensoren tragen und eine mobile Applikation auf dem Smartphone nutzen, sowie die behandelnden Neurologen im niedergelassenen Bereich oder in der Klinik, denen die Daten über eine Webapplikation zur Verfügung gestellt werden sollen.

Anforderungserhebung

Die zur Anforderungserhebung genutzten Methoden (siehe Abschnitt 2.2) sind Teil der nutzerzentrierten Entwicklung nach DIN EN ISO 9241-210 [29]. Zunächst wurde dabei der Nutzungskontext analysiert, was die empirische Erhebung bestehender Abläufe und Routinen sowie die analytische Erfassung der darin verwendeten Dokumente, Klassifikationen und Systeme beinhaltet. In Selbsthilfegruppen wurden Fragebögen eingesetzt, um Daten über die Lebenssituation der Patienten, ihre Erkrankung, den Arztkontakten und deren Erfahrung mit mobilen Endgeräten zu erfassen. Da viele Patienten wenig

bis keine Erfahrung mit neuen Technologien haben, war es für diese schwierig, sich ein konkretes Nutzungsszenario für das System vorzustellen. Fragen zu Funktionswünschen waren für die Patienten im persönlichen Gespräch daher schwer zu beantworten. Die Fragebögen waren ein geeignetes Mittel, um die Patientensituation in einem großen Kollektiv zu erfassen. Zur Erfassung der Situation der Neurologen, wurden Interviews mit einem Neurologen in der Klinik sowie einem Neurologen im niedergelassenen Bereich geführt. Dabei wurde zum einen die aktuelle Behandlungssituation in Klinik und Praxis erfasst und zum anderen konkrete Wünsche der Neurologen an das System erhoben. Beide Neurologen sind auf die Behandlung von Parkinsonpatienten spezialisiert, so dass deren Befragung für den Kontext der Arbeit einen ausreichenden Einblick gegeben hat.

Die verwendeten Methoden waren ein probates Mittel, um den Ist-Zustand zu erfassen. Mit Telemonitoringsystemen werden jedoch neue Möglichkeiten in der Patientenbehandlung erschlossen. Neben der Erfassung bestehender Abläufe und Anforderungen an das System, sollten die sich langsam etablierenden neuen Abläufe ebenfalls regelmäßig evaluiert und neue Anforderungen oder entstandene Probleme mit dem System erfasst werden. Der iterative nutzerzentrierte Entwicklungsprozess nach ISO 9241-210 bietet dafür wichtige methodische Grundlagen, die eine enge Einbindung der Benutzer und damit die Entwicklung gebrauchstauglicher Systeme sicherstellen. Bei der Weiterentwicklung des Systems sollten daher entsprechend des Prozesses zur nutzerzentrierten Entwicklung Prototypen eingesetzt werden, um sowohl den Patienten als auch den Neurologen die Systemfunktionen und deren Möglichkeiten zu verdeutlichen. Mit den Neurologen kann basierend auf ersten Datensätzen und Auswertungen evaluiert werden, welche Diagramme und Darstellungen relevant für die klinische Entscheidungsunterstützung sind. Um bei Patienten konkrete Funktionswünsche basierend auf prototypischen Entwicklungen zu erfassen, sollten speziell jüngere Patienten (< 60 Jahre) befragt werden. Diese bringen zum einen mehr Erfahrung mit aktuellen Technologien mit und bilden außerdem das zukünftige Patientenkollektiv, das ein solches System in Zukunft nutzen wird.

In dem Literaturreview konnten die Funktionen bestehender Systeme analysiert und weitere Anforderungen erfasst werden, die auf den Erfahrungen bestehender Projektgruppen basieren. In Abschnitt 2.1.1 wurden die Ziele, Funktionen sowie die Komponenten der Systeme dargestellt. In vielen Publikationen wurde von den Autoren neben den funktionalen Eigenschaften der entwickelten Systeme auch auf die Relevanz bestimmter nicht-funktionaler Anforderungen verwiesen. Darunter fallen Aspekte wie Benutzerfreundlichkeit der Systeme und die Förderung des Patient Empowerment, die einen hohen Einfluss auf die Akzeptanz des Systems im klinischem Alltag haben. Diese sollten neben der Entwicklung einer zuverlässigen Funktionalität ebenfalls berücksichtigt werden.

Es wurde ein umfangreicher Suchstring eingesetzt, um Artikel über telemedizinische Systeme für Parkinsonpatienten zu erfassen. Auch Artikel, die ihre Systeme in Titel,

Abstract oder den Keywords nicht als telemedizinisches System ausgezeichnet haben, konnten durch die weiterführenden Suchterme wie bspw. „wearable sensor“ oder „home based assessment“ gefunden werden. Die mit dem Suchstring erfasste Literatur hat eine große Schnittmenge mit den in Abschnitt 2.1 vorgestellten Systematic Reviews und hat die wichtigsten Projektgruppen und internationalen Projekte erfasst. Der verwendete Suchstring kann daher als geeignet beurteilt werden. Die Einschränkungen des Literaturreviews wurden in Abschnitt 2.1.1 dargestellt.

Resultierende Anforderungen

Auf Grundlage der durchgeführten Anforderungsanalyse kann Forschungsfrage 1 (siehe Kapitel 1) beantwortet werden:

Primäres Ziel von Telemonitoringsystemen für Parkinsonpatienten ist die objektive Beurteilung der motorischen Symptome in häuslicher Umgebung. Diese können zu bestimmten Zeitpunkten differenziert über Bewegungsübungen, bspw. aus Teil III des UPDRS, beurteilt werden. Besonders relevant aus Sicht von Experten ist außerdem die Erfassung motorischer Fluktuationen oder spontaner FOG-Zustände [16]. Dafür sind kontinuierliche Aufzeichnungen im Tagesverlauf notwendig. Das ausgearbeitete Systemkonzept sieht daher eine Kombination beider Arten der Quantifizierung vor: eine bestimmte Anzahl an Sensoreinheiten soll im Alltag kontinuierlich Daten erfassen und an das Smartphone weiter leiten. Die Anzahl hängt von der Ausprägung der Symptome und den Wünschen des Neurologen ab. Zu bestimmten Zeitpunkten soll der Patient dann Referenzübungen durchführen, über die bestimmte Symptome speziell quantifiziert und nach UPDRS bewertet werden können.

Stamford *et al.* halten [136] die Quantifizierung nicht-motorischer Symptome, wie Schlafstörungen oder Depressionen, für mindestens ebenso wichtig wie die Erfassung der motorischen Symptome. Nicht-motorischen Symptome sind laut Stamford *et al.* stark korreliert mit der Lebensqualität der Patienten. Daher spricht sich auch die MDS dafür aus, diese Symptome in häuslicher Umgebung mit Sensoren (z.B. Hautimpedanz zur Beurteilung von Stress) zu erfassen und objektiv zu beurteilen [34]. Bisher gibt es jedoch nur wenige Systeme (Überblick in [144]), die sich auf die Erfassung der nicht-motorischen Symptome bei Parkinsonpatienten konzentrieren. In dem hier angestrebten Systemkonzept wurde die Erfassung nicht-motorischer Symptome und der HrQoL über die Abfrage des PDQ-39 bzw. dessen Kurzform über das Smartphone berücksichtigt. Die Einbindung weiterer Sensoren zur Erfassung der nicht-motorischen Symptome wäre durch die Umsetzung des x73-Standards leicht möglich. Außerdem wäre denkbar, nach Zustimmung des Patienten, über das Smartphone weitere Kontextinformationen zu gewinnen.

Die Anforderungen an die Applikation für Patienten sollte sich jedoch nicht nur auf die reine Erfassung relevanter Parameter beschränken. Espay *et al.* [34] zeigen in ihrem Review, dass die Motivation bei der Verwendung von Monitoringsystemen nicht

unterschätzt werden darf, vor allem nicht, wenn ein aussagekräftiges Benutzerfeedback fehlt. Durch patientenindividuelle Informationen und Rückmeldungen zum Gesundheitszustand kann der Patient in das Management seiner Erkrankung eingebunden werden und befähigt werden, seine Erkrankung selbstbestimmt zu managen [2]. Durch die Informationen wird der Patient selbstsicherer und kann entscheiden, welche Maßnahmen er selbst einleiten kann und wann ein Termin mit dem Arzt notwendig ist [133]. Ein aktives Selbstmanagement kann die Nachfrage nach Gesundheitservices reduzieren und damit Kosten einsparen [8]. Außerdem konnte in der Studie von Ferreira *et al.* [37] gezeigt werden, dass Patienten-Empowerment und die aktive Einbindung der Patienten die Compliance bei der Verwendung von Monitoringsystemen positiv beeinflussen. In der ausgearbeiteten Anforderungsliste wurden Funktionen berücksichtigt, über die der Patient Rückmeldung zu seinem aktuellen Gesundheitszustand sowie allgemeine Informationen über die Erkrankung und regionale Selbsthilfegruppen bekommen soll. Die allgemeinen Erkrankungsinformationen könnten abhängig von dem Gesundheitszustand des Patienten angezeigt werden, um den Patienten individuell mit den für ihn aktuell relevanten Informationen zu versorgen.

Ein weiterer wichtiger Faktor, der die Akzeptanz von Telemonitoringsystemen im Alltag beeinträchtigen kann [66], ist Benutzerfreundlichkeit. Von den in dem Systematic Review vorgestellten Systemen, haben sich besonders Westin *et al.* [94, 149, 150] sowie Herrlich *et al.* [50] mit der Entwicklung benutzerfreundlicher Systemkomponenten auseinander gesetzt, um den besonderen Anforderungen der Parkinsonpatienten zu entsprechen. Neben der Benutzerfreundlichkeit sollten alle Systemkomponenten, die in häuslicher Umgebung über einen langen Zeitraum verwendet werden, möglichst unaufdringlich (engl. *unobtrusive*) sein. D.h. der Patient sollte das System im Alltag möglichst wenig bemerken. In vielen Systemen [4, 63, 83, 137] ist Unaufdringlichkeit daher eines der Ziele, die bei der Entwicklung erreicht werden sollen. Studien, in wie fern dieses Ziel im Alltag bei den Patienten erreicht werden konnte, wurden nicht gefunden. Das in dieser Arbeit ausgearbeitete Konzept fordert von dem Patienten die Durchführung von Referenzübungen, die manuelle Dokumentation von weiteren Parametern sowie das Handling verschiedener Geräte. Ob das Konzept bezüglich der Unaufdringlichkeit also von den Patienten akzeptiert wird, müsste im Rahmen einer Langzeitstudie überprüft werden.

Regulatorische Anforderungen

Bei der Entwicklung, Zulassung und dem Betrieb eines Telemonitoringsystems sind verschiedene regulatorische Anforderungen zu berücksichtigen. Diese wurden in Abschnitt 2.3.6 dargestellt. Besonders präsent in der Literatur sowie bei den Anwendern sind die Anforderungen an den Schutz der persönlichen Daten, die sich aus den Vorgaben des Bundes- BDSG bzw. Landesdatenschutzgesetzes LDSG ergeben. Laut einer Studie der Bitkom aus dem Jahr 2016 [12] befürchten 82 % der Befragten, dass mit der

zunehmenden Digitalisierung im Gesundheitswesen auch die Gefahr des Missbrauchs der medizinischen Daten steigt.

Das entwickelte System wurde bisher lediglich intern eingesetzt und war durch die Sicherheitsinfrastruktur der Hochschule Ulm geschützt. Die Möglichkeit zur Umsetzung geeigneter Sicherheitsmaßnahmen wurden bei der Auswahl der Webservices zwar berücksichtigt und erste Maßnahmen wie bspw. verschlüsselte Datenübertragung zwischen Client und Server umgesetzt, jedoch wurde kein vollständiges Sicherheitskonzept ausgearbeitet und umgesetzt. Da in einem produktiven Telemonitoringsystem jedoch sensible personenbezogene Daten erhoben und verarbeitet werden sollen, müssen die erhobenen Daten auf allen Systemkomponenten sowie bei der Übertragung ausreichend geschützt werden. Unautorisierter Zugriff auf die Daten kann unter Umständen zu einer sozialen oder beruflichen Schädigung des Patienten führen. Sollen basierend auf den erhobenen Daten medizinische Entscheidung für die weitere Therapie des Patienten abgeleitet werden, können Datenverlust oder -korruption weitreichende Folgen haben. So könnte dies zu Fehldiagnosen, falscher Behandlung oder bei Verwendung in der Forschung auch zu fehlerhaften Forschungsergebnissen führen.

Es gibt bereits verschiedene Arbeiten (bspw. [78]) in denen der Schutzbedarf einzelner Systemkomponenten in einem Telemonitoringsystem identifiziert wurde. Anforderungen an die Sicherheit in einem WBAN wurden von Warren *et al.* [148] analysiert. Demnach erfordert der Schutz des Patienten und seiner Daten a) Benutzerauthentifizierung, b) Schutz der Vertraulichkeit, c) eine sichere Verbindung zwischen den Sensoren und der Koordinationseinheit, d) Datenintegrität von der Datenerhebung bis hin zur finalen Speicherung der Daten und e) einen geschützten Zugriff auf die Daten [148]. Einige Arbeiten [18, 23] beschäftigen sich speziell mit der Erreichung der Schutzziele bei Umsetzung der x73-Standardfamilie, die die Umsetzung relevanter Sicherheitsfeatures wie beispielsweise Benutzer- und Sensoridentifizierung sowie Authentifizierung und Verschlüsselung bisher undefiniert lässt. Rubio *et al.* [128] betrachten die gesamte Systemarchitektur nach den Vorgaben der PCH Alliance und führen eine Risikoeinschätzung durch. Die Autoren machen Empfehlungen zur Verwendung verschiedener IHE Profile, um die Sicherheitsziele zu erreichen.

Auf diese Publikationen aufbauend, müsste für das angestrebte Anwendungsszenario ein Sicherheitskonzept entwickelt werden. Dafür müssten zunächst die wesentlichen Systemkomponenten sowie der interne und externe Datentransfer aus rechtlicher Sicht bewertet werden. Bei einer detaillierten Datenschutzfolgeabschätzung sollte der Schutzbedarf hinsichtlich der Schutzziele Verfügbarkeit, Vertraulichkeit, Integrität insbesondere im Bezug auf die Kritikalität der erfassten und verarbeiteten Daten bewertet werden. Konkrete Gefährdungsszenarien müssten in einer Risikomatrix eingeordnet werden. Daraus könnte abschließend ein mehrstufiges Sicherheitsmodell mit konkreten Anforderungen an die Systemarchitektur, die funktionalen Komponenten und die Kommunikationsprotokolle im Sinne des Paradigmas „Privacy by Design“ erstellt werden.

4.2 Umsetzung des Systemkonzepts

Die in der Anforderungsliste zusammengetragenen Anforderungen wurden in einer Systemarchitektur ausgearbeitet und das Gesamtsystem prototypisch umgesetzt. Dabei lag der Schwerpunkt auf den Funktionen, die für die Erfassung, Weiterleitung und Verarbeitung der Sensordaten notwendig waren. Bei der Realisierung der Schnittstellen wurden die von der PCH Alliance empfohlenen Kommunikationsstandards berücksichtigt, die im nächsten Abschnitt 4.3 diskutiert werden. Im Folgenden soll auf die Systemkomponenten des Prototypen eingegangen werden.

Sensoreinheit

Es wurde eine Sensoreinheit entwickelt, die Inertialsensordaten erfassen, zwischenspeichern und kabellos an eine Koordinationseinheit übertragen kann. Das Sensorsystem wurde bisher in kleiner Stückzahl prototypisch hergestellt und es wurden keine Studien zu Usability und Akzeptanz des Sensorsystems im Alltag durchgeführt.

Es gibt jedoch bereits Studien zur Gebrauchstauglichkeit und Benutzerfreundlichkeit von Sensorsystemen für Parkinsonpatienten, die mit dem in dieser Arbeit entwickelten System vergleichbar sind. Cancela *et al.* [17] evaluieren in einer Studie den Tragekomfort und die Compliance beim Tragen ihres Sensorsystems in klinischer Umgebung. Das System besteht aus vier Inertialsensoren an den Extremitäten, einem an der Hüfte sowie einem Datenlogger am Gürtel. Ergebnis der mit 32 Patienten durchgeführten Studie ist, dass das Sensorsystem einen niedrigen Einfluss auf die Physiologie, die Haltung sowie den Alltagskomfort der Patienten hat. Jedoch gaben einige Patienten an, sich beim Tragen des Systems unwohl zu fühlen, wenn andere Personen das System sehen konnten. Die Autoren schlagen daher vor, die Sensoren möglichst unauffällig zu gestalten und in die Kleidung zu integrieren bzw. unter dieser zu verstecken. Außerdem würden sich die Patienten mehr Feedback wünschen, ob das Sensorsystem fehlerfrei funktioniert. Für die im Rahmen dieses Projekts entwickelten Sensoreinheiten wurde daher eine LED integriert, die bei regulärem Messbetrieb grün blinkt und mögliche Fehlerzustände durch rotes Licht anzeigt. Dadurch können sich die Patienten schnell einen Eindruck vom Status der Sensoren verschaffen. Da die Sensoreinheit zu Gunsten einer schlanken und kostengünstigen Bauweise kein Display enthält, können detaillierte Informationen zum Status der Sensoren wie bspw. Akkuzustand oder mögliche Fehlerzustände über das Smartphone abgerufen werden. Fisher *et al.* [38] untersuchten die Akzeptanz eines Sensorsystems mit 34 Patienten in klinischer sowie in häuslicher Umgebung. Die Probanden trugen eine Woche lang zwei Inertialsensoren (23 x 32,5 x 7,6 mm, zum vgl. die Maße der entwickelten Sensoreinheit: 48 x 42 x 15 mm) an den Handgelenken, die mit einem Klettband befestigt wurden. 94,1 % der Patienten könnten sich nach dem Testzeitraum vorstellen, die Sensoren zu Hause und 85,3 % diese auch in der Öffentlichkeit zu tragen. Die Einschätzung der Patienten bezüglich Design, Komfort und Bereitschaft, den Sensor auch in der Öffentlichkeit zu tragen, haben sich nach

einer Woche jedoch signifikant verschlechtert. Dennoch schlussfolgern Fisher *et al.* aus den Ergebnissen, dass am Körper getragene Sensoren zum Langzeitmonitoring für Parkinsonpatienten akzeptabel sind. Laut der Studie von van Uem *et al.* [145] hat das Tragen von Sensoren über 12 Wochen keinen signifikanten Einfluss auf die HrQoL.

Im Gegensatz dazu, sehen andere Gruppen [147] durch am Körper getragene Inertialsensoren einen schweren Eingriff in den Alltag. Der Patient muss mehrere Sensoren selbstständig am Körper anbringen, bedienen, aufladen usw. Dies erhöht die Komplexität des Systems in der Anwendung und kann zu einer Einschränkung der Usability führen [30]. Außerdem ist sich der Patient, zumindest zu Beginn des Telemonitoringzeitraums bewusst, dass er Sensoren am Körper trägt und könnte sein Verhalten dadurch ändern. Die Verwendung der in Smartphones integrierten Sensoren reduziert die Anzahl der Geräte, die der Patient im Alltag handhaben muss. Wird das Smartphone an der Hüfte getragen, können gewisse Bewegungsdaten wie bspw. Gangparameter im Alltag erhoben werden. Durch die Größe und das Format der aktuellen Smartphones eignen sich diese jedoch weniger für die Aufzeichnung einzelner Bewegungsübungen an den Extremitäten. Auch ist die Hardwareausstattung der verschiedenen Smartphones nicht konsistent und die Sensorspezifikationen wie Messbereich und Genauigkeit können nur selten aus den Herstellerangaben erhoben werden. Plattformunabhängige Apps basierend auf JavaScript/HTML5 haben außerdem nur einen eingeschränkten Zugriff auf die Abstrakte der Sensoren, können diese zwar abfragen aber nicht beeinflussen. Um die Anzahl der Sensoren am Körper zu reduzieren, schlagen Jamthe *et al.* [63] daher vor, die Sensoren unauffällig in der Wohnung sowie in der Schuhsohle des Patienten anzubringen. Wang *et al.* [147] nutzen, wie auch andere, eine MS Kinect zur Erfassung der Symptome in häuslicher Umgebung. Kamerabasierte Systeme sind jedoch, im Gegensatz zu Inertialsensoren, auf die häusliche Umgebung des Patienten beschränkt.

Langfristig müssen die Usability und Akzeptanz des entwickelten Sensorsystems mit den gestellten Anforderungen an Tragedauer und Handling in häuslicher Umgebung mit einer großen Fallzahl überprüft werden. Es ist zu erwarten, dass Patienten abhängig von deren Erfahrung mit Technologien, sowie deren physischen und kognitiven Einschränkungen sehr individuelle Anforderungen an das Sensorsystem haben, was sich auf die Akzeptanz der Systeme auswirkt [143].

Smartphoneapplikation

Eine Smartphoneapplikation dient als Koordinationseinheit, die die Daten der Sensoren empfängt, speichert und an den Server weiter leitet. Die Smartphoneapplikation wird später von Patienten eingesetzt. Im Zuge der Nutzungskontextanalyse wurde erhoben, wie viele Patienten ein Smartphone besitzen und wie gut diese mit dem Gerät zurecht kommen. Von den 78 befragten Patienten besitzen lediglich 20 % ein Smartphone, 90 % davon kommen gut mit ihrem Gerät zurecht. Die befragte Study Nurse hält die Bedienung des Smartphones für schwierig. Für das aktuelle Patientenkollektiv ist die

Wahl eines Smartphone als Koordinationseinheit aus Sicht der Benutzerfreundlichkeit daher zunächst weniger geeignet. So bedeutet die Verwendung eines Smartphones für Menschen, die ihren Alltag bisher ohne Smartphone organisiert haben, die Umstellung täglicher Routinen [124]. Daher haben sich bspw. Jimenez-Fernandez *et al.* [66] für die Entwicklung einer eigenen Koordinationseinheit entschieden. Diese hat drei große, mit einer LED-hinterlegte farbige Flächen und kann visuelles und akustisches Benutzerfeedback ausgeben. Um den Status des Systems zu interpretieren muss sich der Benutzer jedoch eine Reihe an Blink- und Piepcodes merken. Im Vergleich dazu können Inhalte auf dem Display von Smartphones übersichtlich dargestellt und visuelles, haptisches und akustisches Benutzerfeedback ausgegeben werden. 57 % der in dem Systematic Review betrachteten Systeme verwenden ein Smartphone als Koordinationseinheit. Da sich das Patientenkollektiv langfristig wandeln wird und die Patienten immer mehr Erfahrungen mit mobilen Endgeräten mitbringen, ist die Verwendung eines Smartphones eine zukunftssträchtige Wahl.

Die App wurde als native Applikation für Android entwickelt, um alle Hardwareressourcen bei guter Performance nutzen zu können und auch Hintergrundprozesse zu ermöglichen. Für die Realisierung der späteren Endanwendung bieten hybride Applikationen viele Vorteile und könnten durch die Plattformunabhängigkeit von einem großen Patientenkollektiv genutzt werden. Als Alternative zu einer Android-App wäre auch die Entwicklung eines Android-Launchers möglich. Der Launcher repräsentiert den Home-Screen des Betriebssystems und zeigt eine Auswahl von Applikationen an, die auf dem Gerät installiert sind und führt diese aus. Dadurch kann den Patienten eine sehr viel einfachere Benutzeroberfläche angeboten werden, ohne dass diese den vollen Umfang der von Android angebotenen Funktionen sehen können und nutzen müssen. Dies wäre speziell für Patienten mit wenig bis keinen Erfahrungen mit aktuellen Smartphones, denen ggf. ein Leihgerät zur Verfügung gestellt werden muss, eine gute Lösung.

Die Android-Applikation beschränkt sich aktuell auf die Funktionen, die für die Verarbeitung der Inertialsensordaten notwendig waren. Die Daten der Sensoreinheiten können empfangen, verarbeitet und an den Server weitergeleitet werden. Die von der App erfassten Daten werden temporär in einer lokalen SQLite Datenbank abgelegt. Sollte während des gesamten Monitoringvorgangs keine Verbindung zum Server möglich sein, da der Patient weder über WLAN noch über mobiles Datenvolumen verfügt, werden die Daten erst bei dem nächsten Besuch des Patienten in der Klinik an den Server übertragen. Dadurch sind die Daten, bspw. durch den Verlust des Smartphones, nicht vor Verlust geschützt. Dieses Risiko kann nur durch eine regelmäßige Übermittlung der Daten an den Server reduziert werden. Patienten, die über einen gewissen Zeitraum mit dem Monitoringsystem begleitet werden, sollten demnach Zugang zum Internet haben und müssten ggf. mit einer SIM-Karte mit ausreichend mobilem Datenvolumen ausgestattet werden.

Bei der Entwicklung der Software-Architektur für die mobile Applikation wurden verschiedene Entwurfsentscheidungen getroffen, die eine gute Änderbarkeit und flexible Erweiterung der Applikation ermöglichen sollten. Die Funktionen der App wurden in einzelne Module gegliedert und pro Modul das Android passive MVC-Pattern [134] umgesetzt. Die Verwaltung des Service wurde über eine zentrale Activity (PMActivity, siehe Abschnitt 3.1) gelöst. Die App wurde bereits problemlos für verschiedene weitere Projekte der Hochschule adaptiert, so dass die Entwurfsentscheidungen als sinnvoll beurteilt werden können.

Das Benutzerinterface ist in Form eines Mockups umgesetzt. Die auf der Benutzeroberfläche angebotenen Buttons sind prototypisch mit Funktionen belegt, um Anwendern eine Idee der Funktionen der App zu geben. Die Benutzeroberfläche könnte in dieser Form für weiterführende Studien mit Patienten eingesetzt werden, um weitere Anforderungen zu erheben und Probleme in der Usability zu identifizieren.

Da die Korrelation zwischen der Ausprägung der Symptome und der Medikamenten- sowie Nahrungseinnahme für die klinische Entscheidungsunterstützung relevant ist [141], wurde in der entwickelten Android-Applikation ein Tagebuch vorgesehen, in dem die Patienten verschiedene Ereignisse dokumentieren können. Von den in dem Systematic Review untersuchten Telemonitoringsystemen für Parkinsonpatienten nutzen sieben von 21 Systemen ebenfalls ein Tagebuch oder auch Fragebögen in häuslicher Umgebung, um weitere Krankheitsparameter zu erfassen. Ergebnis der Fragebogenstudie mit 78 Patienten war jedoch, dass die Hälfte eine Dokumentation der Medikamenteneinnahme, Nahrungsaufnahme und starke Symptome für wenig wichtig bis unwichtig hält. Um bei der Dokumentation dennoch eine gute Compliance bei den Patienten zu erreichen, müssten diese über die Relevanz und den Nutzen der Dokumentation aufgeklärt werden. Außerdem bieten die umgesetzten Kommunikationsstandards die Möglichkeit, die Medikation automatisiert zu erfassen (siehe Abschnitt 4.3).

Der Aspekt des Patient Empowerment wurde in dem entwickelten Systemkonzept über zwei Anforderungen berücksichtigt: zum einen sollen dem Patienten Informationen zu seinem aktuellen Gesundheitszustand zur Verfügung gestellt werden. Zum anderen sollen dem Patienten validierte Informationen zur Erkrankung und den Angeboten regionaler Selbsthilfegruppen zur Verfügung gestellt werden, um frühzeitig den Austausch mit anderen Betroffenen zu fördern. Über welche Plattform diese validierten Informationen bezogen werden können ist zu klären. Einige Systeme [4, 90, 147] haben eine Feedbackfunktionen vorgesehen, über die der Arzt dem Patienten eine Rückmeldung zu seinem aktuellen Gesundheitszustand geben kann. Diese Funktion kann die Kommunikation zwischen Arzt und Patienten stärken und hilft dem Patienten langfristig, seine Situation besser einzuschätzen und trägt damit auch zum Patient Empowerment bei. Durch die Verwendung von RESTful Webservices in dem entwickelten Prototypen, ist zunächst nur eine unidirektionale Kommunikation vom Smartphone zum Server möglich. Der Server kann das Smartphone nicht über Statusupdates, zum Beispiel neue relevante

Analyseergebnisse oder Feedback des Neurologen, informieren. Um diesen UseCase bei der aktuellen Umsetzung zu realisieren, müsste sich das Smartphone regelmäßig über Statusupdates informieren. Sollten neue Auswertungen auf dem Server bereitstehen, könnten diese gezielt über einen bereitgestellten Service abgerufen werden. Um eine bidirektionale Kommunikation zu erreichen, wären verschiedene Lösungen denkbar: Rückmeldungen an den Nutzer könnten vom Server per Mail an den Patienten versendet werden. Dies hat den Nachteil, dass der Patient neben der Telemonitoring-App ein weiteres Programm (Mailclient) nutzen müsste, ohne dass diese Informationen in die App integriert sind. Weiter denkbar wäre die Verwendung von WebSockets, die es einem Webclient erlauben, über Statusupdates von einem Server informiert zu werden und per JavaScript zu reagieren. Hierfür wäre eine kontinuierliche Verbindung mit dem Webserver sowie eine JavaScript-Komponente in der Android App notwendig. Für die Auswahl eines geeigneten Lösungsmodells ist eine weiterführende Analyse der Anforderungen an die Kommunikation und Feedbackfunktion notwendig.

Serverinfrastruktur und Datenbank zur persistenten Speicherung

Die zugrundeliegende Serverinfrastruktur wurde mit kostenfreier Open-Source Software realisiert, die für das Erreichen der benötigten Funktionalität geeignet war. Das System war durch die Sicherheitsinfrastruktur der Hochschule geschützt, so dass keine weiteren Anforderungen an die Sicherheit des Systems gestellt wurden. Für die reale Umsetzung des Systems, sollte die Serverinfrastruktur unter Berücksichtigung eines umfassenden Sicherheitskonzepts und mit dem Hinblick auf Performance realisiert werden.

Das ausgearbeitete Datenbankmodell (siehe Abschnitt 3.1.1) dient zur Speicherung aller für das System relevanter Daten. Dabei wurden sowohl Daten zur Verwaltung des Systems (bspw. Nutzerverwaltung, Liste der in einer Einrichtung verfügbaren Sensoreinheiten), Organisation der Monitoringzeiträume, sowie die mit dem System erfassten Daten (bspw. Sensordaten, Tagebucheinträge) berücksichtigt. In dem Datenbankmodell können Neurologen einer medizinischen Einrichtungen zugeordnet werden, so dass die Datenbank auch für einrichtungsübergreifende Datenspeicherung geeignet wäre. Dies wäre bspw. für Neurologen im niedergelassenen Bereich relevant, die das Telemonitoringsystem über einen externen Dienstleister hosten lassen. Individuelle Präferenzen der Neurologen wurden bspw. durch die Zuordnung bestimmter Bewegungsübungen zu einem Neurologen oder die Speicherung eigener Fragebögen berücksichtigt. Dies soll zu einer guten Benutzerzufriedenheit und der Realisierung weiterführender Anwendungsszenarien beitragen. Die Konfigurationsparameter der Sensoreinheiten bei Messungen wurden in einzelnen, vollständig normalisierten Tabellen abgelegt. Dies würde eine differenzierte Suche und Filterung der Daten nach bestimmten Konfigurationsparametern erlauben, erfordert jedoch einen gewissen Aufwand bei der Ablage. Dies wird in dem Endsystem nicht notwendig sein, so dass die Speicherung der Konfigurationsdaten in einer Konfigurationsdatei als BLOB in der Datenbank ausreichend wäre.

Webanwendung für Neurologen

Die entwickelte Webapplikation ist in dem prototypischen Gesamtsystem bisher nur sehr reduziert umgesetzt. Über die Webapplikation kann sich ein Benutzer anmelden, nach einem Patienten suchen, dessen Datensätze durchsuchen, anzeigen und herunterladen. Die Anzeige der Daten als animierter 3D-Avatar wurde zunächst in einer Desktopanwendung realisiert. Durch die verwendeten Technologien wäre eine Integration der Animation in die Webanwendung möglich.

Die Webapplikation soll den Neurologen einen schnellen Überblick über den Zustand der Patienten in häuslicher Umgebung ermöglichen. Die Daten sollen so aufbereitet werden, dass diese als Entscheidungsunterstützung bei der Anpassung der Therapie dienen können. Dabei muss die Zeit, die die Nutzung der Applikation in Anspruch nimmt, in gutem Verhältnis zum Nutzen und Erkenntnisgewinn durch die bereitgestellten Daten stehen. Von den in dem Systematic Review betrachteten Systemen, haben 18 der 21 Systeme die Bereitstellung der erhobenen Daten für den Neurologen über ein Interface beschrieben. Wie zufrieden die Neurologen mit den Daten waren, ging aus keinem der Artikel hervor. In dem ausgearbeiteten Konzept wurden verschiedene Darstellungsformen vorgesehen: ein schnell interpretierbarer Langzeitverlauf, Korrelationen zwischen den Zeitpunkten der Medikamenteneinnahme und der Symptomausprägung sowie UPDRS-Scores und ein 3D-Avatar für die differenzierte Analyse einzelner Übungen. Wie genau der Neurologe die erhobenen Daten effizient zur Entscheidungsunterstützung nutzen kann, muss in weiterführenden Studien geklärt werden.

Aus den Interviews mit den Neurologen im niedergelassenen Bereich ging hervor, dass diese sich eine Möglichkeit zur automatisierten Terminvereinbarung wünschen. Patienten, deren Zustand stabil ist und sich wohl fühlen, können mit größeren Abständen in die Praxis einbestellt werden, während Patienten mit akuten Gesundheitsproblemen schnell ein Termin angeboten werden könnte. Die beiden großen von der EU geförderten Projekte PERFORM [141] und REMPARK [13] (siehe Abs. 2.1.1) haben eine solche Funktion zur Terminvereinbarung in ihrem System vorgesehen. Um diese jedoch sinnvoll nutzen zu können, wäre ein Abgleich der Daten mit dem KIS bzw. Praxisinformationssystem notwendig, so dass Termine nicht doppelt geführt und eingetragen werden müssen. Ähnliches gilt auch, sollten über die Webanwendung Anpassungen an der Therapie vorgenommen werden.

Weitere Systemkomponenten

In der ausgearbeiteten Systemarchitektur wurde, wie auch in keinem der in dem Systematic Review betrachteten Systeme, kein Tele-Service-Center einbezogen. Da bei Parkinsonpatienten primär keine akut lebensbedrohlichen Zustände eintreten, ist eine 24-7-Überwachung der Sensordaten und Kennwerte durch ein TSC nicht zwingend notwendig. Betrachtet man aber Aspekte des Patienten Empowerment, macht die Einbindung eines TSC Sinn. Das TSC kann in Absprache mit dem behandelnden

Neurologen folgende Aufgaben übernehmen und damit einen wichtigen Beitrag zur Betreuung der Patienten während eines Telemonitoringvorgangs leisten: 1) Überwachung des Dateneingangs, 2) Patienten- und Therapieführung, 3) Schulung der Patienten und des medizinischen Personals sowie Support bei technischen Fragen, 4) Therapiekontrolle, 5) Qualitätssicherung für das Krankenhaus. Ein TSC kann somit im Sinne des behandelnden Neurologen bei der Betreuung des Patienten unterstützen und den Neurologen entlasten.

4.3 Interoperabilität

Nach einer Recherche zu geeigneten Kommunikationsstandards, kann zunächst Forschungsfrage 5 (siehe Kapitel 1) beantwortet werden. In den CDG spezifiziert die Personal Connected Health Alliance Kommunikationsstandards für weit verbreitete Anwendungsfälle des Telemonitorings. Die von der Personal Connected Health Alliance empfohlenen Kommunikationsstandards werden in verschiedenen nationalen und internationalen Projekten umgesetzt und sind daher die geeignete Wahl für die Entwicklung interoperabler Telemonitoringsysteme. Die Spezifikationen decken die Kommunikation zwischen allen Systemkomponenten eines Telemonitoringsystems vollständig ab.

Die in den CDG empfohlenen Kommunikationsstandards wurden in dem entwickelten Systemprototypen umgesetzt (siehe Abschnitt 3.2). In Abschnitt 2.4 wurden Systeme vorgestellt, die sich bereits mit der Umsetzung der von der CDG empfohlenen Kommunikationsstandards auseinandergesetzt haben. Keines dieser Systeme nutzt einen Inertialsensor zur Erfassung der Bewegungen von Patienten noch werden kontinuierliche Gesundheitsdaten an einen Server übertragen. Auch gibt es bisher keinen zugelassenen x73-Agenten für Aktivitätsmonitoring, der die verwendete Gerätespezialisierung x73-10441 implementiert. In dem Systematic Review konnte lediglich ein Telemonitoringsystem für Parkinsonpatienten identifiziert werden, in dem Kommunikationsstandards berücksichtigt wurden (vgl. Abschnitt 2.1.1). Die von der PCH Alliance empfohlenen Standards wurden von den Autoren als probat beschrieben, bisher jedoch nicht umgesetzt.

Für die Schnittstelle zwischen Sensoreinheit und Smartphone wurde die x73-Standardfamilie verwendet. Es wurde die Gerätespezialisierung x73-10441 Cardiovascular fitness and activity implementiert. In der zum jetzigen Zeitpunkt aktuellsten Version der Gerätespezialisierung x73-10441-2013 werden Inertialsensoren lediglich mit Accelerometer und Gyroskop spezifiziert. Ein Magnetfeldsensor sowie die entsprechende Einheit wird von dem Standard nicht berücksichtigt. Daher wurde bei der Entwicklung des DIM der private Adressraum der x73-Nomenklatur genutzt, um diese um die benötigten Terme für den Magnetfeldsensor sowie weitere relevante Sensordaten zu erweitern. Dadurch kann der entwickelte X73-Agent seine Daten in vollem Umfang nur an Manager übertragen, die diese spezifische Geräteanpassung interpretieren können. Um auch mit anderen Managern zu kommunizieren, wurde eine Fallback-Konfiguration implementiert, in der

lediglich Daten übertragen werden, die der Standardkonfiguration entsprechen. Auf der prototypischen Sensoreinheit wurde statt des empfohlenen Transportprotokolls Bluetooth HDP das serielle Bluetooth Protokoll SPP umgesetzt. Da Nachrichtensyntax und -semantik unabhängig vom Transportprotokoll sind, stellt dies das Konzept der Übertragung nicht in Frage. In einem neuen Release der Sensoreinheit könnte auf Bluetooth 4.0 Low Energy umgestiegen werden, das inzwischen auch von den meisten Smartphones unterstützt wird.

Bei der Implementierung der Schnittstelle zwischen Koordinationseinheit und Server wurde das IHE WCM für kontinuierlich aufgezeichnete Waveform-Daten verwendet. Um die Rohdaten eines gesamten Aufzeichnungstages mit einer HL7-ORU-Nachricht im Binärformat übertragen zu können, wurde der HL7 Datentyp Reference Pointer verwendet. Dadurch müssen die Rohdaten auf der Koordinationseinheit nicht umgerechnet werden, es entsteht kein zusätzliches Datenvolumen durch Kodierung und für die Übertragung muss lediglich einmal eine Verbindung zum Server aufgebaut werden. Dies spart Rechen- sowie Energieressourcen auf der Koordinationseinheit. Bei der Umsetzung des Transportprotokolls des WAN-IF wurde bewusst von den Empfehlungen der PCH Alliance abgewichen. Statt SOAP-basierten Webservices wurden RESTful Webservices für die Übertragung der Daten an den Server verwendet. Dies hat den Vorteil, dass die Rohdaten als Binärdaten übertragen werden können ohne als XML kodiert zu werden. Die aktuellen CDG aus dem Jahr 2016 stellen es den Entwicklern frei die Schnittstelle über SOAP oder REST zu implementieren und geben Empfehlungen zur Umsetzung beider Möglichkeiten. Der neue von HL7 entwickelte Standard zum Austausch von Daten im Gesundheitswesen HL7 FHIR, basiert ebenfalls auf RESTful Webservices. Die Verwendung von RESTful Webservices war demnach eine probate und zukunftssträchtige Entscheidung.

Die PCH Alliance sieht ein Aktivitätsmonitoring mit aggregierten Ergebnisparametern wie bspw. mittleres Aktivitätsniveau oder Geschwindigkeit beim Gehen vor. Die Ergebnisparameter können dabei entweder auf der Sensoreinheit oder auf der Koordinationseinheit aus den Rohdaten berechnet und an den Server weiter geleitet werden. Aktuell existiert keine in der Literatur beschriebene Umsetzung der Gerätespezialisierung x73-10441 für kontinuierliches Bewegungsmonitoring. Es konnte gezeigt werden, dass sich die empfohlenen Standards grundsätzlich für die Übertragung kontinuierlich erfasster Bewegungsdaten eignen. Es wurden Anpassungen an den Empfehlungen vorgenommen, die die Übertragung der Daten über das WAN-IF performanter machen. Langfristig sollte das hier beschriebene Szenario als Use Case von der PCH Alliance aufgenommen werden, um eine vollständige Abdeckung des Szenarios durch geeignete Kommunikationsstandards zu erreichen. Wie in 2.1 gezeigt, nutzen 15 vergleichbare Telemonitoringsysteme für Parkinsonpatienten ebenfalls Inertialsensoren. Aber auch für andere Erkrankungen mit motorischen Einschränkungen, wie bspw. Multiple Sklerose, das Restless Leg Syndrom oder in der Schlaganfalltherapie [146], werden Inertialsensoren

zum medizinische Remotemonitoring eingesetzt. Der Use Case würde damit eine große Gruppe an Anwendungsszenarien abdecken und zur Förderung der Standardisierung von Bewegungsmonitoring beitragen.

Einschränkung der Umsetzung

Durch die Abweichungen von den Empfehlungen der PCH Alliance sind weder der entwickelte Agent noch das Managementsystem Plug-and-Play fähig, d.h. die entwickelten Systemkomponenten lassen sich nicht ohne Anpassungen in bestehende Continua-zertifizierte Systeme integrieren. Es konnte jedoch gezeigt werden, dass sich die verwendeten Standards grundsätzlich für die Übertragung von kontinuierlich aufgezeichneten Bewegungsdaten eignen. Nimmt man in Kauf, dass i) lediglich die Daten von Accelerometer und Gyroskop übertragen werden, ii) die Rohdaten auf dem Smartphone umgerechnet werden müssen und iii) eine hohe Anzahl an HL7 Nachrichten für die Übertragung der Daten an den Server notwendig sind, ließe sich eine vollständig standardkonforme Implementierung erreichen. Für die Implementierung und Validierung der standardkonformer Schnittstellen sollte die von der PCH Alliance zur Verfügung gestellte Continua-Enabling Software Library (CESL) verwendet werden, die bisher jedoch nur Mitgliedern zur Verfügung steht.

Bei der Datenübertragung wurden bisher lediglich Sensordaten berücksichtigt. Die Übertragung manuell dokumentierter Daten wie bspw. Tagebucheinträge oder ausgefüllte Fragebögen auf dem Smartphone, wurde nicht implementiert. Da diese Daten erst auf dem Smartphone angelegt werden, sind diese in dem DIM des Agenten nicht enthalten und müssen erst beim Mapping auf HL7-Nachrichten integriert werden. Das IHE-PCD-Profil sieht jedoch lediglich die Übertragung von Sensordaten vor, so dass für die Übertragung der Tagebucheinträge ein passendes Profil verwendet werden müsste.

Vorteile durch Interoperabilität

Durch die umgesetzten Kommunikationsstandards ergeben sich verschiedene Vorteile für das entwickelte System. Wurde Interoperabilität auf Anwenderebene geschaffen, kann das System individuell an einzelne Patienten angepasst werden [143]. Der Patient kann Sensoren einfach austauschen, sollten moderne Geräte auf den Markt kommen oder sollte das aktuelle Gerät bspw. nicht den Anforderungen an Benutzerfreundlichkeit entsprechen. Es kommt häufig vor, dass Patienten mit chronischen Erkrankungen an mehr als einer Erkrankung leiden (Multimorbidität). Die Prävalenz von Multimorbidität steigt sowohl bei Männern als auch bei Frauen mit dem Alter signifikant an, so dass bei 98 % der über 65-jährigen Patienten eine Multimorbidität vorliegt [42]. Durch interoperable Systeme könnten multimorbide Parkinsonpatienten auch mit weiteren Medizingeräten versorgt werden, die für die Überwachung ihres Gesundheitszustandes relevant sind. Aber auch zur Verbesserung der Compliance kann die Standardisierung beitragen. So wäre die Einbindung einer x73-fähigen Medikamentenbox ohne weitere

Anpassungen des Kommunikationsprotokolls möglich. Dadurch wird dem Patienten die Dokumentation der Einnahmezeitpunkte erspart und der Patient wird außerdem durch die Medikamentenbox an die Einnahme erinnert. Das heißt, Interoperabilität erhöht die Flexibilität eines Systems sowie die Wiederverwendbarkeit für andere Erkrankungen.

Ein wichtiger Aspekt bei der Erhebung medizinischer Daten in häuslicher Umgebung ist die Nutzbarmachung dieser Daten für die weitere Patientenversorgung. Durch Umsetzen der Schnittstelle zwischen telemedizinischem Service und der elektronischen Gesundheitsakte eines Patienten (vgl. HRN-IF in Abschnitt 2.4) können die erhobenen Daten in die elektronischen Gesundheitsakten verschiedener autorisierter Einrichtungen übertragen werden.

Durch die Bereitstellung interoperabler Geräte und Systeme sind sowohl der Patient als auch der Neurologe unabhängig von bestimmten Herstellern. Dies führt langfristig zu qualitativ hochwertigeren Produkten, da die Hersteller durch die Möglichkeit Komponenten einfach auszutauschen einem größeren Konkurrenzdruck ausgesetzt werden. Aber auch die Hersteller profitieren von der Umsetzung von Kommunikationsstandards. Verschiedene Komponenten oder Geräte können nahtlos in ein bestehendes System integriert werden und Hersteller können sich ganz auf die Entwicklung bestimmter Komponenten konzentrieren, ohne dass sie sich um anschlussfähige Software oder Geräte kümmern müssen.

Bezüglich der weiteren Erforschung von Erkrankungen bringen interoperable Systeme ebenfalls Vorteile. Durch Verwendung des Standards können die Daten von einer Anzahl an Sensoren unabhängig von deren Hersteller synchronisiert werden. Dies ermöglicht die Analyse komplexer Zusammenhänge zwischen verschiedenen Sensordaten [39]. Des Weiteren können die Daten verschiedener Sensoren einheitlich abgelegt und ausgewertet werden, was langfristig dazu beiträgt die Daten aus Studien vergleichbarer zu machen.

Schlussfolgerung aus der Umsetzung der Kommunikationsstandards

Die PCH Alliance geht in ihrer Spezifikation von der Kommunikation einzelner, punktuell erhobener Messwerte, wie beispielsweise Blutdruck oder Blutzucker, oder von aggregierten Kennzahlen, wie bspw. der Aktivität gemittelt aus Accelerometermessdaten eines bestimmten Zeitraumes, aus. Die Übertragung kontinuierlich erfasster Bewegungsdaten wird bisher nicht berücksichtigt. Antwort auf Forschungsfrage 6 (siehe Kapitel 1) ist daher, dass die empfohlenen Kommunikationsstandards nur bedingt für den Anwendungsfall eines kontinuierlichen Bewegungsmonitorings geeignet sind. Nimmt man bestimmte Einschränkungen in Kauf, lässt sich jedoch eine interoperable Lösung erreichen. Da die Empfehlungen der Personal Connected Health Alliance internationale Anwendung finden und Bewegungssensoren in vielen Szenarien einsetzbar sind, sollten die Empfehlungen um kontinuierliches Bewegungsmonitoring erweitert werden.

4.4 Eignung der Kennwerte zur Einstufung der Erkrankungsschwere

Für die Evaluation, ob sich die Daten für die Beurteilung der Erkrankungsschwere eignen, wurde beispielhaft Übung 3.6 *Pronations-Supinations-Bewegung der Hände* aus dem MDS-UPDRS herangezogen. Diese wurde mit 102 Probanden mit dem entwickelten Sensorsystem sowie einer Videokamera in der Klinik aufgezeichnet. Die Videoaufzeichnungen wurden von einem in der Bewertung geübten Neurologen nach den Kriterien des MDS-UPDRS bewertet.

Aus den Daten des Gyroskops wurden 13 Kennwerte berechnet (siehe Abschnitt 2.6.1), die verschiedene Kriterien zur Bewertung der Übung widerspiegeln sollen. Acht der 13 Kennwerte zeigen signifikante Unterschiede zwischen den Patienten und gleichaltrigen Kontrollen. Aus diesen können Normbereiche für die Studiengruppen abgeleitet werden, die im späteren System schon zur Früherkennung und Diagnostik der Erkrankung herangezogen werden könnten. Für zwölf der 13 berechneten Kennwerte wurden signifikante Unterschiede zwischen den UPDRS-Stufen erkannt. Diese Kennwerte eignen sich zur Einstufung von Übung 3.6 des MDS-UPDRS. Teilweise zeigen nur einzelne Stufen signifikante Unterschiede zu den anderen Stufen, so dass Kombinationen der Kennwerte notwendig sind, um eine möglichst sichere Klassifikation eines Datensatzes vornehmen zu können. Acht Kennwerte zeigen eine monotone Korrelation mit den UPDRS Einstufungen. Diese Kennwerte wären daher auch in Diagrammen leicht interpretierbar. Ein Neurologe könnte bei bekannten Grenzen zwischen den Stufen schnell einschätzen, in welchem Bereich sich der Patient mit den generierten Werten befindet.

Die Standardabweichung der Maxima von Drehrate und des Drehwinkels zur Beurteilung des Rhythmus zeigen keine signifikanten Unterschiede zwischen Patienten und der Kontrollgruppe. Jedoch treten signifikante Unterschiede zwischen den Stufen des UPDRS auf. Während die Standardabweichung in Stufe 2 signifikant höher ist als die der anderen Stufen, nimmt diese bei Stufe 3 und 4 wieder ab. Die Probanden in Stufe 4 liegen mit ihrer Standardabweichung sogar unter den Werten der Stufe 1. Gleichzeitig zeigen die Probanden in Stufe 4 sehr geringe Geschwindigkeiten bei der Drehung und nur einen kleinen Drehwinkel von $28,81 \pm 5,49^\circ$ (im Vergleich: die Kontrollgruppe erreicht einen mittleren Drehwinkel von $104,74 \pm 36,41^\circ$). Die Standardabweichung ist nur dann aussagekräftig, wenn die Bewegungen mit einer gewissen Geschwindigkeit und Weite ausgeführt wurde. Daher wurde neben Mittelwert und Standardabweichung auch der empirische Variationskoeffizient für Drehrate und Drehwinkel berechnet. Hier zeigen sich sowohl statistisch signifikante Stufenunterschiede als auch eine monotone Korrelation mit den Stufen des UPDRS. Während die Standardabweichung der Probanden in Stufe 0 lediglich 9 % bzw. 8 % der erreichten Drehrate bzw. des erreichten Drehwinkels ausmacht, sind es bei Stufe 3 durchschnittlich 29 % und in Stufe 4 28 % bzw. 20 %. Der Variationskoeffizient eignet sich demnach besser zur Einstufung nach UPDRS als die Standardabweichung. Heldman *et al.* [49] nutzen den Variationskoeffizienten eines

gleitenden Fensters (1s) des Drehwinkels ebenfalls zur Beurteilung des Rhythmus und haben gute Korrelationen zwischen dem Variationskoeffizienten und den von den Ärzten vergeben MBRS Subscores nachgewiesen.

Einer der berechneten Kennwerte, der über die Berechnung des Amplitudendekrements zur Beurteilung von Ermüdungserscheinungen dienen sollte, zeigt keine signifikanten Unterschiede zwischen den Stufen des UPDRS. Dieser ist demnach auf Basis der vorliegenden Daten nicht für die Einstufung der Erkrankung geeignet. Die in der Übungsbeschreibung des MDS-UPDRS geforderten 10 Handdrehungen sind relativ wenig, so dass auch visuell kaum Ermüdungserscheinungen beurteilbar waren. Heldman *et al.* [49] sowie Printy *et al.* [126] nutzen beide 15 Sekunden lange Übungssequenzen. Nach Auswertung der Kennwerte wurden die Probanden in erneuten Messungen daher dazu angehalten die Pronation-Supinationsbewegung mindestens 20 Sekunden durchzuführen. Sowohl bei der visuellen Beurteilung als auch in den Datensätzen sind am Ende der Übung deutliche Ermüdungserscheinungen sichtbar. Die Kennwerte zur Beurteilung von Ermüdungen sollten an neuen Datensätzen noch einmal evaluiert werden.

Obwohl die Gleichförmigkeit der Bewegungen im MDS-UPDRS nicht als Kriterium zur Bewertung der Übung genannt ist, zeigen die beiden berechneten Kennwerte signifikante Unterschiede zwischen den Stufen des UPDRS sowie eine signifikant monotone Korrelation mit den Stufen des UPDRS (siehe Abschnitt 3.3.1). Die berechneten Parameter zur Beurteilung der Gleichförmigkeit sind demnach zur Einstufung der Erkrankungsschwere geeignet.

Im Vergleich zu anderen Forschungsgruppen wurde bei der Berechnung der Kennwerte mit Parametern gearbeitet, die auf der Sinusanpassung basieren. Andere Forschungsgruppen (siehe Abschnitt 2.6.1), die sich bereits mit der Analyse der Pronation-Supinationbewegung auseinander gesetzt haben, nutzen gleitende Fenster über die der Root Mean Square (RMS) berechnet wird. Um einen Vergleich herzustellen, wurde der RMS über die erhobenen Datensätze dieser Studie ebenfalls berechnet. Der RMS der Drehrate korreliert mit $r=0,989$ mit dem aus der Sinusanpassung berechneten Mittelwert der Drehrate (\bar{a}_{Dr} , vgl. Abschnitt 2.6.1), so dass die beiden Kennwerte als vergleichbar angesehen werden können. Die Nutzung der Sinusanpassung hat jedoch den Vorteil, dass diese robust gegen Ausreißer ist und die Beurteilung der Gleichförmigkeit erlaubt. Da die Daten gesunder Probanden sinusförmig sind, ist die Sinusförmigkeit der Bewegung ein relevanter Parameter für die Einstufung der Erkrankungsschwere.

Bei der Beurteilung der Eignung der Kennwerte wurden die Daten aller 5 Stufen des UPDRS in die Auswertung einbezogen. Nach den Bewertungskriterien des UPDRS (siehe Abschnitt 2.6.1) können Patienten, die in Stufe 4 eingestuft wurden, die Übung nicht oder nur schwerlich durchführen. Die berechneten Kennwerte basieren auf der Annahme, dass der Patient die Übung durchgeführt hat. Daher fallen die Werte einiger Kennwerte in Stufe 4 aus dem Raster. Betrachtet man bspw. die Verteilung des Variationskoeffizienten des Drehwinkels (vgl. Abbildung 41(b)) zeigt sich eine monoton positive Steigung in den

Stufen 0 bis 3 während der Parameter für Stufe 4 wieder abfällt. Daher wäre die Definition bestimmter Kriterien sinnvoll, die zunächst zwischen Stufe 4 und den restlichen Stufen unterscheiden. Kriterien für die Pronation-Supinationsbewegung könnten bspw. sein: der Arm muss um eine definierte Höhe x angehoben werden und der Arm muss mit einer mittleren Drehrate $> 100^\circ/s$ gedreht werden. Die Aussagekraft der Kennwerte könnte, nach klarer Abtrennung der Patienten in Stufe 4, dann getrennt für die verbliebenen Stufen 0 bis 3 betrachtet werden.

Einschränkungen der Evaluation der Kennwerte

Es wurden mehrere Datensätze pro Proband in die Evaluation einbezogen. Da Morbus Parkinson asymmetrisch ausgeprägt ist und der UPDRS für beide Körperseiten unabhängig bewertet wird, können die beiden Arme der Probanden als unabhängig betrachtet werden. Dennoch wirken sich auffällige Bewegungsmuster auf einer Körperseite eines Probanden mit dem Gewicht der Übungswiederholungen auf die berechneten Kennwerte aus. In der Evaluation konnte demnach nur die grundsätzliche Eignung der Kennwerte zur Beurteilung der Erkrankungsschwere abgeleitet werden. Die berechneten Werte können nicht als klinische Norm-/Grenzwerte verwendet werden.

Alle 101 Datensätze für die eine Videoaufzeichnung vorlag wurden von einem Neurologen nach UPDRS eingestuft. Wie in der Evaluation des Avatars deutlich wurde (siehe Abschnitt 3.3.2), hat jeder Neurologe sein eigenes Bewertungsschema. Die Aussagen zu signifikanten Stufenunterschieden sind in der vorliegenden Arbeit stark von der Beurteilung eines Neurologen abhängig. Durch eine Beurteilung durch mehrere Neurologen und Mittelwertbildung können möglich Interrater-Unterschiede aus der Beurteilung der Kennwerte herausgehalten werden. Des Weiteren waren die resultierenden Bewertungen in den fünf Stufen des UPDRS nicht gleichverteilt. Für die Analysen zur Einstufung wäre eine Gleichverteilung optimal. Die Beurteilung von Stufe 4 für $n=5$ ist kritisch und sollte in einer weiteren Studie noch einmal untersucht werden.

Schlussfolgerung aus der Evaluation der Kennwerte

Zusammenfassend kann man als Antwort auf Forschungsfrage 2 (siehe Kapitel 1) sagen, dass die aus den Sensordaten berechneten Kennwerte zur Einstufung der Erkrankungsschwere geeignet sind. Um eine Einstufung anhand der Kennwerte vorzunehmen, muss eine Kombination mehrerer Kennwerte verwendet werden. Um für die klinische Anwendung Normwerte für Patienten/Kontrollen und die einzelnen UPDRS-Stufen zu berechnen, sollten unverbundene Stichproben, d.h. pro Proband ein Datensatz pro Körperseite, von einem möglichst großen Kollektiv heran gezogen werden. Die Patienten sollten sich gleichmäßig auf die fünf Stufen des UPDRS verteilen. Die Bewertung der Videos nach UPDRS sollte von mehreren Neurologen durchgeführt werden.

Anschließend können die berechneten Kennwerte für eine automatisierte UPDRS-Klassifikation verwendet werden. UPDRS-Bewertungen sind den Neurologen aus dem

klinischen Alltag bekannt und sollen zur Beurteilung der Bewegungsübungen in der Webapplikation und damit für die klinische Entscheidungsunterstützung verwendet werden. Die vorgestellten Kennwerte wurden in einem Pilottest bereits für die Klassifikation eines einfachen Entscheidungsbaums verwendet und in einer Publikation [123] vorgestellt. In weiteren Arbeiten sollte der beste Klassifikator ausgewählt und mit einer großen Anzahl von Datensätzen evaluiert werden.

4.5 Darstellung der Daten als Avatar

Die Beurteilung der motorischen Symptome beruht in der klinischen Routine auf einer visuellen Einschätzung durch den Neurologen. Um den Neurologen auch einen visuellen Eindruck der Bewegungen in häuslicher Umgebung zu geben, wurde ein 3D-Avatar entwickelt, der die Bewegungen der Patienten wieder gibt. In dem Prototypen können die Daten von zwei MARG-Sensoren in einer Desktopanwendung geladen und mit dem Avatar animiert werden. Aktuell ist die Animation nur mit Daten der Pronation-Supinationsbewegung möglich. Später soll die Animation automatisiert auf dem Server erzeugt und zur Analyse über eine Browseranwendung bereitgestellt werden.

Auch andere Forschungsgruppen haben Wege gesucht, den Ärzten einen visuellen Eindruck der Bewegungen in häuslicher Umgebung zu ermöglichen. Parisi *et al.* [111] planen in ihrem Telemonitoringsystem neben den Daten der Inertialsensoren auch Videoaufzeichnungen an den Arzt zu übertragen. Dadurch soll der Arzt die Möglichkeit bekommen zu beurteilen, ob die Übung richtig durchgeführt wurde. Das heißt, obwohl mit den Inertialsensoren mobile Aufzeichnungen möglich sind, müsste der Proband die Bewegungsübungen dennoch vor einer Videokamera durchführen. In dem Telemonitoringsystem von Patel *et al.* [116] sind Videokonferenzen zwischen Neurologe und Patient vorgesehen, bei denen die Daten der Sensoren live an den Neurologen übertragen werden. Dies stärkt die Kommunikation und gibt dem Arzt die Möglichkeit live zu beurteilen, wie der Patient auf seine Fragen reagiert und wie er die Übungen durchführt. Die visuelle Interpretation der Rohdaten braucht jedoch relativ viel Übung, so dass für den Neurologen eine Auswertung erst nach Übungsende möglich sein wird. Der Avatar bietet im Gegensatz zu Videoaufnahmen eine ortsungebundene, anonymisierte Möglichkeit, die Bewegungsabläufe einer Person zu visualisieren. Außerdem könnte die Kameraposition sowie der Abstand zu dem Avatar beliebig geändert werden, wodurch eine Bewegungsanalyse aus verschiedenen Blickwinkeln ermöglicht wird. Zu Beginn der Arbeit gab es kein Telemonitoringsystem für Parkinsonpatienten, das basierend auf den Inertialsensordaten eine Animation berechnet. Im Jahr 2015 beschreiben Dong *et al.* [32] ihr Telemonitoringsystem, in dem die Animation eines Avatars in einem Feedbackmodul auf dem Smartphone des Patienten realisiert werden soll. Caldara *et al.* [14] stellen 2014 ein System zur Beurteilung der Rehabilitation bei Parkinsonpatienten vor. Für medizinisches Personal soll in dem System neben den Rohdaten ein Avatar dargestellt werden, um die Daten verständlicher zu machen. Von beiden Arbeitsgruppen liegen

keine weiteren Publikationen mit Details zur Umsetzung und Eignung des Avatars vor.

Das Erfassen menschlicher Bewegungen (Motion Capturing) für Animationen in Filmen oder Computerspielen wird in der Regel mit mehreren, hochauflösenden Highspeed-Kameras, z.B. Vicon (Vicon, Centennial, USA) oder OptiTrack (Inc. DBA OptiTrack) durchgeführt, die eine exakte Aufzeichnung der Bewegungen in einem Raum erlauben. MARG-Sensoren haben im Vergleich dazu eine akzeptable Genauigkeit, sind kostengünstig, tragbar und lassen sich ortsungebunden einsetzen [154]. Daher sind MARG-Sensoren auch im Bereich von Monitoring, Rehabilitation oder Sport vielversprechend für Motion Capturing und die Berechnung von Animationen.

Um mit MARG-Sensoren alle relevanten kinematischen Freiheitsgrade, bis auf die der einzelnen Finger, zu erfassen, verwenden kommerzielle Systeme mindestens 17 Sensoren, die häufig direkt in textile Anzüge integriert sind, wie bspw. der *Cobra Wireless Suit* (IGS-Cobra Wireless Suit, Synertial, Brighton, United Kingdom) oder *Xsens MVN* (Xsens MVN, Xsens Technologies B.V., An Enschede, Niederlande). Für vergleichbare Anwendungsfälle werden zur Berechnung der Animation eines Avatars, zum Beispiel zur virtuellen Neurorehabilitation [129] oder häuslichen Rehabilitation [27], ebensolche Anzüge oder eine große Anzahl an Sensoren eingesetzt. Zhang *et al.* [154] nutzen zur Animation verschiedener Gesten für virtuelle Trainingsvideos wie auch in der vorliegenden Arbeit MARG-Sensoren vom Typ MPU9150 sowie den Madgwick-Algorithmus zur Berechnung der Sensororientierung. Für eine Bestimmung der Oberkörper, Kopf sowie Armstellung wurden von Zhang *et al.* 20 MARG-Sensoren verwendet.

In dem hier beschriebenen System musste ein Kompromiss zwischen kinematischen Freiheitsgraden und der Alltagstauglichkeit und Benutzerfreundlichkeit getroffen werden. Zu Gunsten der Benutzerfreundlichkeit wurden lediglich zwei Sensoreinheiten verwendet, um die Bewegungen der Patienten aufzuzeichnen und zu animieren. Die reduzierte Anzahl an Sensoren verlangt bestimmte Annahmen zur Körperposition und Haltung des Patienten. In der aktuellen Anwendung wird angenommen, dass der Patient aufrecht auf einem Stuhl sitzt. Die Schulter wird als Fixpunkt für die Berechnung der Armhaltung verwendet. Sollte der Patient eine laterale Flexion des Rumpfes aufweisen, wie bspw. beim Pisa-Syndrom, wäre dies in den Sensordaten nicht sichtbar. Der Avatar würde aufrecht sitzen, die Pronation-Supinationsbewegungen aber richtig darstellen. Durch Sensoren an den Schultern und im mittleren Rücken ließe sich bestimmen, ob der Patient grade sitzt und wie er die Arme und Schultern im Verhältnis zum Rumpf hält. Die Anbringung von Sensoren am Rumpf und vor allem im Rückenbereich ist im Alltag jedoch nicht praktikabel.

In dem angestrebten Systemkonzept soll der Avatar den Ärzten in einer Browseranwendung angezeigt werden. Neben den berechneten Sensordaten kann sich der Arzt einen visuellen Eindruck der Daten machen. Langfristig könnte so das Vertrauen des Arztes in die mit dem System erhobenen Daten gestärkt werden. Lässt sich der Neu-

rologe eine Übung mit dem Avatar visualisieren, kann er die Bewegungen mit den für die Übung berechneten Kennzahlen vergleichen und kann beurteilen, ob diese mit seiner persönlichen Bewertung übereinstimmen. Durch die Verwendung selbstlernender Algorithmen wäre es möglich, die Bewertung des Arztes anhand des Avatars abzufragen und den Algorithmus an das persönliche Bewertungsschema des Arztes anzupassen. Auch in der Smartphoneapplikation für die Patienten könnte der Avatar eingesetzt werden. Der Avatar könnte zum einen verwendet werden, um dem Patienten die Bewegungsübungen vorzuführen und ihn zur Durchführung anzuleiten. Zum anderen könnten dem Patienten seine eigenen Bewegungen visualisiert werden. Durch das ausgewählte LibGDX-Framework wäre eine Übertragung des Avatars auf das Smartphone ohne große Anpassungen möglich. Weitere Anwendungen wären im Bereich der Physiotherapie und Rehabilitation denkbar. Der Physiotherapeut könnte Bewegungen mit dem Patienten aufzeichnen, die dieser in häuslicher Umgebung von dem Avatar bei der Übungsdurchführung visualisiert bekommt. Der Avatar könnte Körperteile farblich hervorheben, die sich nicht den Vorgaben entsprechend bewegen.

Das heißt, Forschungsfrage 3 (siehe Kapitel 1) kann positiv beantwortet werden. Die Daten der Sensoreinheiten sind trotz der reduzierten Anzahl von Sensoren für die Animation eines Avatars geeignet. Durch die Reduktion ist die Animation des Avatars jedoch nur auf Basis fester Bewegungsübungen möglich. Die Anzahl der Sensoreinheiten, die für die Aufzeichnung der Bewegung verwendet werden, muss anhand der Freiheitsgrade in der Animation und der möglichen Annahmen zur Eingrenzung der Freiheitsgrade bestimmt werden. Eine Darstellung freier Aktivitäten ist durch die reduzierte Anzahl an Sensoren nicht möglich bzw. würde eine große Anzahl an Annahmen notwendig machen.

Eignung des Avatars zur visuellen Beurteilung

Für die Evaluation des Avatars wurden sechs Neurologen gebeten, 15 Videoaufzeichnungen und 15 Avatar-Animationen der Pronation-Supinationsbewegung nach den Kriterien des UPDRS zu bewerten. Die Probanden, sowie auch speziell die Patienten, wurden anhand des Avatars geringfügig, aber statistisch signifikant als stärker eingeschränkt eingestuft als anhand der Videoaufzeichnungen. Jedoch war die Interrater-Reliabilität zwischen den Bewertungen der sechs Neurologen basierend auf dem 3D Avatar höher als die basierend auf den Videoaufzeichnungen. D.h. würde eine Beurteilung immer anhand des Avatars stattfinden, ist mit einer konsistenteren jedoch etwas höheren Einstufung nach UPDRS zu rechnen. Der Avatar ist grundsätzlich geeignet, um die Pronation-Supinationsbewegung nach den Kriterien des UPDRS zu bewerten.

Nach der Bewertung der Animationen und Videos wurden die Neurologen um ihre Meinung zum Avatar gebeten. Die Neurologen sind der Meinung, die einzelnen Übungen des UPDRS anhand des Avatars objektiver einstufen zu können. Zwei der sechs Neurologen würden sich eine Bewegung der Hände wünschen. Insbesondere stark eingeschränkte

Patienten führen weniger eine Drehbewegung des Arms sondern eher eine hochfrequente Winkbewegung mit der Hand aus. Dies ist ohne den Eindruck der Hand weniger gut einschätzbar. Um die Hand zu animieren, wäre eine Sensoreinheit auf dem Handrücken notwendig. Dafür würde sich die neue Sensoreinheit mit Satellit (siehe Abschnitt 3.1) eignen. Da in der eingesetzten LibGDX Version keine Schatten unterstützt werden, bemängelten zwei der Neurologen den fehlenden Kontrast zwischen der Hand und der Umgebung. Nach Anpassung der Animation in der neuen LibGDX-Version mit Schatten sowie einem Sensor auf dem Handrücken muss überprüft werden, ob dadurch auch der Unterschied zwischen den Beurteilungen anhand Video und Avatar verringert werden kann.

Um einen noch realistischeren Eindruck der Hand zu erreichen, könnten wie von Moya *et al.* [129] fertige Animationen genutzt werden, die die Finger je nach Armhaltung bewegen, ohne dass Sensoren auf den Fingern getragen werden müssen. Bspw. könnten sich die Finger in Ruheposition um die Knie legen, in der Horizontalen ausgestreckt werden und beim Drehen der Hand leicht geöffnet werden. Wichtig ist jedoch, dass der Avatar keinen falschen Eindruck von Beweglichkeit macht, die bei dem Patienten zum Zeitpunkt der Aufzeichnung nicht vorgelegen hat. Daher müsste anhand der Videoaufnahmen bzw. Datenaufzeichnungen auf den Fingern geprüft werden, ob sich die Fingerbewegungen abhängig von der Symptomschwere verändern. Entsprechend könnten je nach Einstufung unterschiedliche Animationen eingespielt werden.

Einschränkungen der Evaluation des Avatars

Die Beurteilung des Avatars wurde mit der Beurteilung von Videoaufzeichnungen verglichen. Goldstandard der klinischen Bewertung nach UPDRS ist jedoch eine persönliche, visuelle Beurteilung des Patienten. Um eine Bewertung von möglichst vielen Neurologen aus dem gleichen Blickwinkel und zeitlich unabhängig von den Arztterminen der Patienten zu ermöglichen, wurden Videoaufzeichnungen verwendet. Dies entspricht dem Vorgehen ähnlicher Studien, wie bspw. von [48, 70, 117, 135], in denen Inertialsensordaten im Vergleich zu Videoaufnahmen analysiert wurden.

Die Fallzahl wurde auf 15 Datensätze reduziert, um die Beurteilung durch die Neurologen in angemessenem Zeitaufwand zu halten und dafür eine große Anzahl an Neurologen in die Beurteilung einschließen zu können. Bestimmte Einflussfaktoren wie bspw. Unterschiede zwischen den Blickwinkeln auf den Avatar von links bzw. rechts, sind durch die niedrige Fallzahl schwer zu beurteilen. Diese standen bei der ersten Evaluation zur Beurteilung der Eignung nicht im Vordergrund und müssten in einer weiteren Studie mit höherer Fallzahl untersucht werden.

Schlussfolgerung aus der Evaluation des Avatars

Zusammenfassend kann man sagen, dass der Avatar zur Bewertung der Pronation-Supinationsbewegung nach den Kriterien des UPDRS geeignet ist. Forschungsfrage

4 (siehe Kapitel 1) kann damit eingeschränkt für eine Bewegungsübung beantwortet werden. Um eine generelle Aussage zur Eignung des Avatars machen zu können, sollte der Avatar in einer erneuten Studie mit weiteren Übungen und einer höheren Fallzahl evaluiert werden.

4.6 Schlussfolgerung und Ausblick

Die Schlussfolgerungen einzelner Arbeitsbereiche wurden in der Diskussion bereits aufgeführt und sollen hier noch einmal zusammengefasst werden:

Es konnte erfolgreich ein prototypisches Telemonitoringsystem für Parkinsonpatienten entwickelt werden, das alle funktionalen Anforderungen für ein Remotemonitoring der Bewegungen in häuslicher Umgebung erfüllt. Um eine hohe Akzeptanz bei den Nutzern zu erreichen, müssen weitere nicht-funktionale Anforderungen sowie die gesetzlichen Vorgaben erfüllt werden. Vorrangig ist ein Sicherheitskonzept auszuarbeiten und umzusetzen, um die medizinischen Daten der Patienten zu schützen und Datenverlust oder -korruption zu verhindern.

Die berechneten Kennwerte sowie der 3D-Avatar sind zur Beurteilung der Pronation-Supinationsbewegung nach den Kriterien des UPDRS geeignet. Die Sensordaten und der 3D-Avatar sollten in klinischen Studien mit weiteren Bewegungsübungen evaluiert werden, um eine generelle Aussage zur Eignung treffen zu können. Um auch eine Aufzeichnung von Bewegungsdaten in häuslicher Umgebung zu ermöglichen, müssen alle Systemkomponenten anwenderfreundlich und zuverlässig sein. Die Sensoreinheit müsste in großer Stückzahl gefertigt werden. Um das System zur Evaluation kurzfristig in klinischen Studien einzusetzen, könnten bereits zugelassene, käufliche Sensoren verwendet werden. Auch wäre in diesem Rahmen die Einbindung der Komponenten in ein bestehendes telemedizinisches System mit ausreichend gesicherter Infrastruktur sinnvoll.

Die von der Personal Connected Health Alliance empfohlenen Kommunikationsstandards mussten für die Übertragung der kontinuierlichen Bewegungsdaten angepasst werden. Es konnte demnach nur ein gewisser Grad an Interoperabilität erreicht werden. Im Laufe des Jahres 2017 wird die gematik ein Interoperabilitätsverzeichnis veröffentlichen, dessen Kommunikationsstandards von telemedizinischen Anwendungen erfüllt werden müssen, um von der gesetzlichen Krankenkasse gefördert zu werden. Da sich bereits andere Länder (z.B. Österreich, Dänemark) für die Umsetzung der Continua Design Guidelines in nationalen Telemedizin-Services entschieden haben, wäre diese Entscheidung auch in Deutschland zu erwarten. Für diesen Fall wäre das entwickelte System besonders geeignet für eine rasche Umsetzung und Aufnahme des Systems in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen.

Für eine erfolgreichen Einführung des Systems in die Regelversorgung muss die Wirksamkeit des Systems nachgewiesen werden. Die Wirksamkeit muss dabei verschiedene Faktoren abdecken: Ökonomischer Nutzen muss für die Kostenträger, das Zeit-Nutzen-

Verhältnis für Ärzte und die Erhöhung der Lebensqualität für Patienten nachgewiesen werden. Anschließend hat das System großes Potential die Therapie von Parkinsonpatienten durch eine auf objektiven Kennwerten basierende, schnell zielführende Einstellung der Medikation zu unterstützen.

KAPITEL 5

Zusammenfassung

Einleitung Eine kontinuierliche, objektive Erfassung der Symptome von Parkinsonpatienten ist relevant für eine gute Einstellung der Medikation. Daher soll im Rahmen dieser Arbeit ein Telemonitoringsystem konzeptioniert und prototypisch realisiert werden, mit dem die motorischen Symptome in häuslicher Umgebung erfasst, ausgewertet und dem Arzt zur Entscheidungsunterstützung zur Verfügung gestellt werden können. Dabei wird der Fokus auf zwei Alleinstellungsmerkmale des Systems gesetzt: 1) das Erreichen von Interoperabilität und 2) die Visualisierung der Daten als animierter 3D-Avatar. In einer Evaluation soll die Eignung des Systems zur Beurteilung der Erkrankungsschwere über Kennzahlen sowie anhand des 3D-Avatars geprüft werden.

Material und Methoden In einem Systematic Review wurde der Aufbau sowie die Systemkomponenten bestehender Systeme für Parkinsonpatienten analysiert. Aus den Ergebnissen des Reviews sowie einer Nutzungskontextanalyse mit Parkinsonpatienten und Neurologen wurden Anforderungen für das Telemonitoringsystem abgeleitet. Die Kernanforderungen wurden unter Berücksichtigung medizinischer Kommunikationsstandards in einem Systemkonzept umgesetzt.

Für die Evaluation wurden mit dem Prototypen 210 Datensätze mit Parkinsonpatienten sowie einer Kontrollgruppe bei Durchführung der Pronation-Supinationsbewegung aus dem Unified Parkinson Disease Rating Scale (UPDRS) erhoben. Es wurden Algorithmen für die Berechnung von Kennzahlen entwickelt, deren Eignung für die Einstufung der Erkrankungsschwere nach den Kriterien des UPDRS statistisch ausgewertet wurde. Der entwickelte 3D-Avatar wurde sechs Neurologen zur Beurteilung im Vergleich zu Videoaufzeichnungen für n=15 Probanden vorgelegt.

Ergebnisse Es wurde ein prototypisches Telemonitoringsystem mit verschiedenen Systemkomponenten sowie Algorithmen zur Datenanalyse entwickelt. Das System erfüllt erste funktionale Anforderungen und kann Bewegungsdaten aufzeichnen, verarbeiten, persistent speichern und für Patienten und Neurologen anzeigen. Bei der Implementierung der Schnittstellen wurden die von der Personal Connected Health Alliance empfohlenen Kommunikationsstandards berücksichtigt.

Von den für die Evaluation berechneten Kennwerten zeigen acht Kennwerte signifi-

kante Unterschiede zwischen den Stufen des UPDRS sowie signifikant monotone Korrelationen mit den Stufen des UPDRS. Die Evaluation des Avatars zeigt, dass Probanden anhand des Avatars geringfügig, aber statistisch signifikant als stärker eingeschränkt bewertet werden als anhand der Videoaufzeichnungen. Die Interrater-Reliabilität bei der Beurteilung des Avatars ist höher als die der Videoaufzeichnungen.

Diskussion und Schlussfolgerung Die für die Anforderungserhebung verwendeten Methoden waren geeignet, um eine Anforderungsliste zu erstellen und ein entsprechendes Systemkonzept auszuarbeiten. Der Systemprototyp erfüllt alle funktionalen Anforderungen für ein Remotemonitoring der Bewegungen in häuslicher Umgebung. Um eine hohe Akzeptanz bei den Nutzern zu erreichen, müssen weitere nicht-funktionale Anforderungen sowie die gesetzlichen Vorgaben erfüllt werden. Nach Fertigstellung zuverlässiger, sicherer Hardware und einfach bedienbarer Software muss die Wirksamkeit des Systems in einer Studie in häuslicher Umgebung geprüft werden.

Durch die Anpassungen der Kommunikationsstandards konnte nur ein gewisser Grad an Interoperabilität erreicht werden. Die für Telemonitoringsysteme empfohlenen Kommunikationsstandards sind bisher nicht für die Übertragung kontinuierlicher Bewegungsdaten ausgelegt. Da die Empfehlungen der Personal Connected Health Alliance internationale Anwendung finden und Bewegungssensoren in vielen Szenarien einsetzbar sind, sollten die Empfehlungen um kontinuierliches Bewegungsmonitoring erweitert werden.

Die Evaluation hat gezeigt, dass die berechneten Kennzahlen in Kombination für eine Einstufung der Erkrankungsschwere der Pronation-Supinationsbewegung geeignet sind. Der 3D-Avatar kann dem Arzt einen visuellen Eindruck vermitteln und ist zur Beurteilung der untersuchten Bewegungsübung geeignet. Eine Evaluation der Sensordaten und des Avatars mit weiteren Bewegungsübungen ist notwendig.

KAPITEL 6

Literaturverzeichnis

1. Aguinaga S und Poellabauer C. Stealthy Health Sensing to Objectively Characterize Motor Movement Disorders. In: *The 4th International Conference on Ambient Systems, Networks and Technologies (ANT 2013), the 3rd International Conference on Sustainable Energy Information Technology (SEIT-2013)* 19, S. 1182–1189 (2013). DOI: 10.1016/j.procs.2013.06.169.
2. Alwan AAS und Agis T. *Global status report on noncommunicable diseases 2010*. Geneva: World Health Organization (2011).
3. Andersen B, Ulrich H, Rehmann D, Kock AK, Wrage JH und Ingenerf J. Reporting Device Observations for semantic interoperability of surgical devices and clinical information systems. In: *Conference proceedings: Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, S. 1725–1728 (2015). DOI: 10.1109/EMBC.2015.7318710.
4. Barroso Junior MC, Esteves GP, Nunes TP, Silva LMG, Faria ACD und Melo PL. A telemedicine instrument for remote evaluation of tremor: design and initial applications in fatigue and patients with Parkinson's disease. In: *Biomedical engineering online* 10, S. 14 (2011). DOI: 10.1186/1475-925X-10-14.
5. Baumann L. Design and prototypic implementation of a standards compliant telemonitoring system for Parkinson patients. Masterarbeit. Institut für Medizintechnik und Mechatronik, Hochschule Ulm (2013).
6. Bhidayasiri R, Sringean J und Thanawattano C. Sensor-based evaluation and treatment of nocturnal hypokinesia in Parkinson's disease: An evidence-based review. In: *Abstracts of WFN XIX World Congress on Parkinson's Disease and Related Disorders* 22, Supplement 1, S127–S133 (2016). DOI: 10.1016/j.parkreldis.2015.09.049.
7. Block G, Liss C, Reines S, Irr J und Nibbelink D. Comparison of immediate-release and controlled release carbidopa/levodopa in Parkinson's disease. A multicenter 5-year study. The CR First Study Group. In: *European neurology* 37, S. 23–27 (1997).
8. Bodenheimer T, Lorig K, Holman H und Grumbach K. Patient self-management of chronic disease in primary care. In: *JAMA* 288, S. 2469–2475 (2002).

9. Braun G, Braecklein M, Dehm J, Weber P, Körtke h, Rauchhaus M, Rumm P, Clasbrummel B und Heuzeroth V. *VDE-Studie Pro Telemonitoring. Studienlage Technik, Nutzen, Erstattung*. VDE Initiative MikroMedizin. (2012).
10. Bu LL, Yang K, Xiong WX, Liu FT, Anderson B, Wang Y und Wang J. Toward precision medicine in Parkinson's disease. In: *Annals of translational medicine* 4, S. 26 (2016). DOI: 10.3978/j.issn.2305-5839.2016.01.21.
11. Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. *Gesetz zur Erhöhung der Sicherheit informationstechnischer System*. IT-Sicherheitsgesetz. (17. Juli 2015).
12. Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V., Hrsg. *Telemedizin trifft auf großes Interesse*. Presseinformation. (2016). URL: <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Telemedizin-trifft-auf-grosses-Interesse.html> (zuletzt geprüft am 11. Mai 2017).
13. Cabestany J, López CP, Sama A, Moreno JM, Bayes A und Rodriguez-Molinero A. REMPARK: When AI and technology meet Parkinson Disease assessment. In: *2013 Proceedings of the 20th International Conference Mixed Design of Integrated Circuits and Systems (MIXDES)*, S. 562–567 (2013).
14. Caldara M, Comotti D, Galizzi M, Locatelli P, Re V, Alimonti D, Poloni M und Rizzetti MC. A Novel Body Sensor Network for Parkinson's Disease Patients Rehabilitation Assessment. In: *11th International Conference on Wearable and Implantable Body Sensor Networks*, S. 81–86 (2014). DOI: 10.1109/BSN.2014.28.
15. Cancela J, Pastorino M, Arredondo MT und Hurtado O. A telehealth system for Parkinson's disease remote monitoring. The PERFORM approach. In: *Conference proceedings: Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Annual Conference 2013*, S. 7492–7495 (2013). DOI: 10.1109/EMBC.2013.6611291.
16. Cancela J, Fico G und Arredondo Waldmeyer MT. Using the Analytic Hierarchy Process (AHP) to understand the most important factors to design and evaluate a telehealth system for Parkinson's disease. In: *BMC medical informatics and decision making* 15 Suppl 3, S7 (2015). DOI: 10.1186/1472-6947-15-S3-S7.
17. Cancela J, Pastorino M, Tzallas AT, Tsiouras MG, Rigas G, Arredondo MT und Fotiadis DI. Wearability assessment of a wearable system for Parkinson's disease remote monitoring based on a body area network of sensors. In: *Sensors (Basel, Switzerland)* 14, S. 17235–17255 (2014). DOI: 10.3390/s140917235.
18. Caranguian LP, Pancho-Festin S und Sison LG. Device interoperability and authentication for telemedical appliance based on the ISO/IEEE 11073 Personal Health Device (PHD) Standards. In: *Conference proceedings: Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society 2012*, S. 1270–1273 (2012). DOI: 10.1109/EMBC.2012.6346169.

19. Casamassima F, Ferrari A, Milosevic B, Ginis P, Farella E und Rocchi L. A wearable system for gait training in subjects with Parkinson's disease. In: *Sensors (Basel, Switzerland)* 14, S. 6229–6246 (2014). DOI: 10.3390/s140406229.
20. Chen BR, Patel S, Buckley T, Rednic R, McClure DJ, Shih L, Tarsy D, Welsh M und Bonato P. A web-based system for home monitoring of patients with Parkinson's disease using wearable sensors. In: *IEEE transactions on bio-medical engineering* 58, S. 831–836 (2011). DOI: 10.1109/TBME.2010.2090044.
21. Chen PH, Wang RL, Liou DJ und Shaw JS. Gait Disorders in Parkinson's Disease: Assessment and Management. In: *International Journal of Gerontology* 7, S. 189–193 (2013). DOI: 10.1016/j.ijge.2013.03.005.
22. Chiuchisan I, Geman O, Iuresi AC und Graur A. NeuroParkinScreen: A health care system for Neurological Disorders Screening and Rehabilitation. In: *2014 International Conference and Exposition on Electrical and Power Engineering (EPE)*, S. 536–540 (2014). DOI: 10.1109/ICEPE.2014.6969966.
23. Chung D, An G, Lee S und Chung B. The Study on Structure of IEEE 11073:20601 Agent for Protecting PHD. In: *Information Technology and Computer Science 2016. Advanced Science and Technology Letters. Science & Engineering Research Support Society*, S. 144–149 (2016). DOI: 10.14257/astl.2016.136.34.
24. Codd EF. *Recent Investigations into Relational Data Base Systems*. IBM. (1974).
25. Continua Health Alliance, Hrsg. *Continua Design Guidelines*. (5. Nov. 2012). URL: <https://cw.continuaalliance.org/wg/members/document/dl/130> (zuletzt geprüft am 13. Mai 2017).
26. Corlan AD. *Medline (PubMed) trend*. (2004). URL: <http://dan.corlan.net/medline-trend.html> (zuletzt geprüft am 18. Mai 2017).
27. Daponte P, Vito L de, Riccio M und Sementa C. Design and validation of a motion-tracking system for ROM measurements in home rehabilitation. In: *Measurement* 55, S. 82–96 (2014). DOI: 10.1016/j.measurement.2014.04.021.
28. Deutsche Gesellschaft für Neurologie. *S3-Leitlinie: Idiopathisches Parkinson-Syndrom*. Langversion. Vollständig überarbeitete Version: 1. Januar 2016. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/030-0101_S3_Parkinson_Syndrome_Idiopathisch_2016-06.pdf (zuletzt geprüft am 11. Mai 2017).
29. Deutsches Institut für Normung e. V., Hrsg. *Ergonomics of human-system interaction - Part 210: Human-centred design for interactive systems (ISO 9241-210:2010)*. Berlin: Beuth. (2011).
30. Di Pan, Dhall R, Lieberman A und Petitti DB. A mobile cloud-based Parkinson's disease assessment system for home-based monitoring. In: *JMIR mHealth and uHealth* 3, e29 (2015). DOI: 10.2196/mhealth.3956.

31. DKE/UK 811.3 Sicherheit von medizinisch genutzten Geräten/Systemen/Einrichtungen in der vernetzten Anwendung" der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik, Hrsg. *Medizingeräte-Software Software-Lebenszyklus-Prozesse*. DIN EN 62304: 2016-10. (1. Okt. 2016).
32. Dong Z, Gu H, Wan Y, Zhuang W, Rojas-Cessa R und Rabin E. Wireless body area sensor network for posture and gait monitoring of individuals with Parkinson's disease. In: *12th International Conference on Networking, Sensing and Control (ICNSC)*, IEEE, S. 81–86 (2015). DOI: 10.1109/ICNSC.2015.7116014.
33. Ekker MS, Janssen S, Nonnekes J, Bloem BR und Vries NM de. Neurorehabilitation for Parkinson's disease: Future perspectives for behavioural adaptation. In: *Parkinsonism & related disorders* 22 Suppl 1, S73–7 (2016). DOI: 10.1016/j.parkreldis.2015.08.031.
34. Espay AJ, Bonato P, Nahab FB, Maetzler W, Dean JM, Klucken J, Eskofier BM, Merola A, Horak F, Lang AE, Reilmann R, Giuffrida J, Nieuwboer A, Horne M, Little MA, Litvan I, Simuni T, Dorsey ER, Burack MA, Kubota K, Kamondi A, Godinho C, Daneault JF, Mitsi G, Krinke L, Hausdorff JM, Bloem BR und Papapetropoulos S. Technology in Parkinson's disease: Challenges and opportunities. In: *Movement disorders: official journal of the Movement Disorder Society* (2016). DOI: 10.1002/mds.26642.
35. European Commission. *eHealth Interoperability Framework Study*. (2013). URL: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ehealth-interoperability-framework-study-0> (zuletzt geprüft am 3. Juli 2013).
36. Fahn S, Elton RL und UPDRS Development Committee. The Unified Parkinson's Disease Rating Scale. In: *Recent Developments in Parkinson's Disease*. Hrsg. von Fahn S, Marsden CD, Calne DB und Goldstein M. Florham Park, NJ: Macmillan Healthcare Information, S. 293–304 (1987).
37. Ferreira JJ, Godinho C, Santos AT, Domingos J, Abreu D, Lobo R, Goncalves N, Barra M, Larsen F, Fagerbakke O, Akeren I, Wangen H, Serrano JA, Weber P, Thoms A, Meckler S, Sollinger S, van Uem J, Hobert MA, Maier KS, Matthew H, Isaacs T, Duffen J, Graessner H und Maetzler W. Quantitative home-based assessment of Parkinson's symptoms: the SENSE-PARK feasibility and usability study. In: *BMC neurology* 15, S. 89 (2015). DOI: 10.1186/s12883-015-0343-z.
38. Fisher JM, Hammerla NY, Rochester L, Andras P und Walker RW. Body-Worn Sensors in Parkinson's Disease: Evaluating Their Acceptability to Patients. In: *Telemedicine journal and e-health: the official journal of the American Telemedicine Association* 22, S. 63–69 (2016). DOI: 10.1089/tmj.2015.0026.

39. Galarraga M, Serrano L, Martinez I, Toledo P de und Reynolds M. Telemonitoring systems interoperability challenge: an updated review of the applicability of ISO/IEEE 11073 standards for interoperability in telemonitoring. In: *Conference proceedings: Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society* 2007, S. 6162–6166 (2007). DOI: 10.1109/IEMBS.2007.4353761.
40. Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH. *Einführung der Gesundheitskarte - Prüfbericht über die Einbeziehung von Endgeräten der Versicherten*. Hrsg. von Bundesanzeiger Verlag GmbH. (10. Apr. 2017). URL: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/118/1811870.pdf> (zuletzt geprüft am 18. Juni 2017).
41. *Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen*. e-Health Gesetz. (21. Dez. 2015). URL: www.bgbl.de (zuletzt geprüft am 11. Mai 2017).
42. Gijsen R, Hoeymans N, Schellevis FG, Ruwaard D, Satariano WA und van den Bos GA. Causes and consequences of comorbidity: a review. In: *Journal of clinical epidemiology* 54, S. 661–674 (2001).
43. Ginis P, Nieuwboer A, Dorfman M, Ferrari A, Gazit E, Canning CG, Rocchi L, Chiari L, Hausdorff JM und Mirelman A. Feasibility and effects of home-based smartphone-delivered automated feedback training for gait in people with Parkinson’s disease: A pilot randomized controlled trial. In: *Parkinsonism & related disorders* 22, S. 28–34 (2016). DOI: 10.1016/j.parkreldis.2015.11.004.
44. Giuffrida JP, Riley DE, Maddux BN und Heldman DA. Clinically deployable Kinesia technology for automated tremor assessment. In: *Movement disorders: official journal of the Movement Disorder Society* 24, S. 723–730 (2009). DOI: 10.1002/mds.22445.
45. Godinho C, Domingos J, Cunha G, Santos AT, Fernandes RM, Abreu D, Gonçalves N, Matthews H, Isaacs T, Duffen J, Al-Jawad A, Larsen F, Serrano A, Weber P, Thoms A, Sollinger S, Graessner H, Maetzler W und Ferreira JJ. A systematic review of the characteristics and validity of monitoring technologies to assess Parkinson’s disease. In: *Journal of neuroengineering and rehabilitation* 13, S. 24 (2016). DOI: 10.1186/s12984-016-0136-7.
46. Groß A. Entwicklung eines Messsystems zur Bewegungsanalyse und Therapiekontrolle bei Morbus Parkinson. Bachelorarbeit. Institut für Medizintechnik und Mechatronik, Hochschule Ulm (2013).
47. Haahr A, Kirkevold M, Hall EO und Østergaard K. ‘Being in it together’: living with a partner receiving deep brain stimulation for advanced Parkinson’s disease – a hermeneutic phenomenological study. In: *Journal of Advanced Nursing* 69, S. 338–347 (2013). DOI: 10.1111/j.1365-2648.2012.06012.x.

48. Heldman DA, Filipkowski DE, Riley DE, Whitney CM, Walter BL, Gunzler SA, Giuffrida JP und Mera TO. Automated motion sensor quantification of gait and lower extremity bradykinesia. In: *Conference proceedings: Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society* 2012, S. 1956–1959 (2012). DOI: 10.1109/EMBC.2012.6346338.
49. Heldman DA, Giuffrida JP, Chen R, Payne M, Mazzella F, Duker AP, Sahay A, Kim SJ, Revilla FJ und Espay AJ. The modified bradykinesia rating scale for Parkinson’s disease: reliability and comparison with kinematic measures. In: *Movement disorders: official journal of the Movement Disorder Society* 26, S. 1859–1863 (2011). DOI: 10.1002/mds.23740.
50. Herrlich S, Spieth S, Nouna R, Zengerle R, Giannola LI, Pardo-Ayala DE, Federico E und Garino P. Ambulatory Treatment and Telemonitoring of Patients with Parkinson’s Disease. In: *Ambient Assisted Living: 4. AAL-Kongress 2011, Berlin, Germany, January 25–26, 2011*. Hrsg. von Wichert R und Eberhardt B. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, S. 295–305 (2011). DOI: 10.1007/978-3-642-18167-2_20.
51. Higgins JP und Green S, Hrsg. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.1.0 [updated March 2011]*. The Cochrane Collaboration. (2011). URL: www.handbook.cochrane.org (zuletzt geprüft am 11. Mai 2017).
52. Hobert MA, Maetzler W, Aminian K und Chiari L. Technical and clinical view on ambulatory assessment in Parkinson’s disease. In: *Acta neurologica Scandinavica* 130, S. 139–147 (2014). DOI: 10.1111/ane.12248.
53. Hoehn MM und Yahr MD. Parkinsonism. Onset, progression, and mortality. In: *Neurology* 17, S. 427 (1967). DOI: 10.1212/WNL.17.5.427.
54. Horak FB und Mancini M. Objective biomarkers of balance and gait for Parkinson’s disease using body-worn sensors. In: *Movement disorders: official journal of the Movement Disorder Society* 28, S. 1544–1551 (2013). DOI: 10.1002/mds.25684.
55. Horak F, King L und Mancini M. Role of body-worn movement monitor technology for balance and gait rehabilitation. In: *Physical therapy* 95, S. 461–470 (2015). DOI: 10.2522/ptj.20140253.
56. Hubble RP, Naughton GA, Silburn PA und Cole MH. Wearable sensor use for assessing standing balance and walking stability in people with Parkinson’s disease: a systematic review. In: *PloS one* 10, e0123705 (2015). DOI: 10.1371/journal.pone.0123705.
57. Hughes AJ, Daniel SE, Kilford L und Lees AJ. Accuracy of clinical diagnosis of idiopathic Parkinson’s disease: a clinico-pathological study of 100 cases. In: *Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry* 55, S. 181–184 (1992).

58. IEEE Standards Association, Hrsg. *Health Informatic–Personal health device communication Part 10441: Device specialization–Cardiovascular fitness and activity monitor*. IEEE Std 11073-10441-2013. (29. März 2013). DOI: 10.1109/IEEESTD.2013.6491411.
59. IEEE Standards Association, Hrsg. *Health informatics–Personal health device communication–Part 20601: Application profile–Optimized exchange protocol*. (1. Mai 2010). DOI: 10.1109/IEEESTD.2010.5703195.
60. Integrating the Healthcare Enterprise, Hrsg. *IHE Patient Care Device (PCD) Technical Framework Supplement: Waveform Content Module (WCM)*. (16. Aug. 2012). URL: http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PCD_Suppl_WCM.pdf (zuletzt geprüft am 11. Mai 2017).
61. Integrating the Healthcare Enterprise, Hrsg. *IHE Patient Care Device Technical Framework Volume 2*. Transactions. Revision 6.0. (9. Nov. 2016). URL: http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/PCD/IHE_PCD_TF_Vol2.pdf (zuletzt geprüft am 11. Mai 2017).
62. Integrating the Healthcare Enterprise. *IHE Technical Frameworks General Introduction: Appendix A IHE Actor Definitions*. Revision 1.0. (1. Juli 2014). URL: http://ihe.net/TF_Intro_Appendices.aspx (zuletzt geprüft am 13. Mai 2017).
63. Jamthe A, Chakraborty S, Ghosh SK und Agrawal DP. An Implementation of Wireless Sensor Network in Monitoring of Parkinson’s Patients Using Received Signal Strength Indicator. In: *2013 IEEE International Conference on Distributed Computing in Sensor Systems*, S. 442–447 (2013). DOI: 10.1109/DCOSS.2013.28.
64. Jenkinson C, Fitzpatrick R, Peto V, Greenhall R und Hyman N. The Parkinson’s Disease Questionnaire (PDQ-39): development and validation of a Parkinson’s disease summary index score. In: *Age and ageing* 26, S. 353–357 (1997).
65. Ji Z, Ganchev I, O’Droma M und Zhang X. A cloud-based X73 ubiquitous mobile healthcare system: design and implementation. In: *TheScientificWorldJournal* 2014, S. 145803 (2014). DOI: 10.1155/2014/145803.
66. Jimenez-Fernandez S, Toledo P de und del Pozo F. Usability and Interoperability in Wireless Sensor Networks for Patient Telemonitoring in Chronic Disease Management. In: *IEEE transactions on bio-medical engineering* 60, S. 3331–3339 (2013). DOI: 10.1109/TBME.2013.2280967.
67. Kalbe E, Calabrese P, Kohn N, Hilker R, Riedel O, Wittchen HU, Dodel R, Otto J, Ebersbach G und Kessler J. Screening for cognitive deficits in Parkinson’s disease with the Parkinson neuropsychometric dementia assessment (PANDA) instrument. In: *Parkinsonism & related disorders* 14, S. 93–101 (2008). DOI: 10.1016/j.parkreldis.2007.06.008.

68. Kantar Worldpanel ComTech. *Android Share Tops 75% in Europe's Largest Markets*. (12.07.2016). URL: <https://www.kantarworldpanel.com/global/News/Android-Share-Tops-75-in-Europes-Largest-Markets> (zuletzt geprüft am 11. Mai 2017).
69. Keijsers NLW, Horstink MWIM und Gielen SCAM. Ambulatory motor assessment in Parkinson's disease. In: *Movement disorders: official journal of the Movement Disorder Society* 21, S. 34–44 (2006). DOI: 10.1002/mds.20633.
70. Keijsers NLW, Horstink MWIM und Gielen SCAM. Automatic assessment of levodopa-induced dyskinesias in daily life by neural networks. In: *Movement disorders: official journal of the Movement Disorder Society* 18, S. 70–80 (2003). DOI: 10.1002/mds.10310.
71. Keranen N, Sarestoniemi M, Partala J, Hamalainen M, Reponen J, Seppanen T, Iinatti J und Jamsa T. IEEE802.15.6 -based multi-accelerometer WBAN system for monitoring Parkinson's disease. In: *Conference proceedings: Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society* 2013, S. 1656–1659 (2013). DOI: 10.1109/EMBC.2013.6609835.
72. Khan T, Nyholm D, Westin J und Dougherty M. A computer vision framework for finger-tapping evaluation in Parkinson's disease. In: *Artificial Intelligence in Medicine* 60, S. 27–40 (2014). DOI: 10.1016/j.artmed.2013.11.004.
73. *Kinesia 360™. Continuous Parkinson's Monitoring Using Wearables & App*. Great Lakes NeuroTechnologies. (2017). URL: <http://glneurotech.com/kinesia/products/kinesia-360/> (zuletzt geprüft am 14. Mai 2017).
74. Kitchenham BA, Budgen D und Brereton P. *Evidence-based software engineering and systematic reviews*. Chapman & Hall/CRC innovations in software engineering and software development. Boca Raton: CRC Press (2016). xxxiv, 399.
75. Klaassen B, van Beijnum B und Hermens HJ. Usability in telemedicine systems—A literature survey. In: *International journal of medical informatics* 93, S. 57–69 (2016). DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2016.06.004.
76. Kostikis N, Hristu-Varsakelis D, Arnaoutoglou M, Kotsavasiloglou C und Balyiannis S. Towards remote evaluation of movement disorders via smartphones. In: *Conference proceedings: Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society* 2011, S. 5240–5243 (2011). DOI: 10.1109/IEMBS.2011.6091296.
77. Krasner GE und Pope ST. A description of the model-view-controller user interface paradigm in the smalltalk-80 system. In: *Journal of object oriented programming* 1, S. 26–49 (1988).

78. Kumar P und Lee HJ. Security issues in healthcare applications using wireless medical sensor networks: a survey. In: *Sensors (Basel, Switzerland)* 12, S. 55–91 (2012). DOI: 10.3390/s120100055.
79. Lamberti P, Armenise S, Castaldo V, Mari M de, Iliceto G, Tronci P und Serlenga L. Freezing gait in Parkinson's disease. In: *European neurology* 38, S. 297–301 (1997).
80. Lau LML de und Breteler MMB. Epidemiology of Parkinson's disease. In: *The Lancet Neurology* 5, S. 525–535 (2006). DOI: 10.1016/S1474-4422(06)70471-9.
81. Lieber B, Taylor BE, Appelboom G, McKhann G und Connolly Jr. ES. Motion Sensors to Assess and Monitor Medical and Surgical Management of Parkinson Disease. In: *World Neurosurgery* 84, S. 561–566 (2015). DOI: 10.1016/j.wneu.2015.03.024.
82. Lim JH, Park C und Park SJ. Home healthcare settop-box for senior chronic care using ISO/IEEE 11073 PHD standard. In: *Conference proceedings: Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society 2010*, S. 216–219 (2010). DOI: 10.1109/IEMBS.2010.5627845.
83. Lo G, Suresh AR, Stocco L, González-Valenzuela S und Leung VCM. A wireless sensor system for motion analysis of Parkinson's disease patients. In: *Pervasive Computing and Communications Workshops (PERCOM Workshops), 2011 IEEE International Conference on*, S. 372–375 (2011). DOI: 10.1109/PERCOMW.2011.5766909.
84. Lopez WOC, Higuera CAE, Fonoff ET, Oliveira Souza C de, Albicker U und Martinez JAE. Listenmee and Listenmee smartphone application: Synchronizing walking to rhythmic auditory cues to improve gait in Parkinson's disease. In: *Human Movement Science* 37, S. 147–156 (2014). DOI: 10.1016/j.humov.2014.08.001.
85. Lorincz K, Chen BR, Challen GW, Chowdhury AR, Patel S, Bonato P und Welsh M. Mercury: A Wearable Sensor Network Platform for High-Fidelity Motion Analysis. In: *7th ACM Conference*. Berkeley, California. Hrsg. von Culler D, Liu J und Welsh M, S. 183 (2009). DOI: 10.1145/1644038.1644057.
86. Madgwick SOH, Harrison AJL und Vaidyanathan A. Estimation of IMU and MARG orientation using a gradient descent algorithm. In: *IEEE ... International Conference on Rehabilitation Robotics : [proceedings]* 2011, S. 5975346 (2011). DOI: 10.1109/ICORR.2011.5975346.
87. Maetzler W, Domingos J, Srulijes K, Ferreira JJ und Bloem BR. Quantitative wearable sensors for objective assessment of Parkinson's disease. In: *Movement disorders: official journal of the Movement Disorder Society* 28, S. 1628–1637 (2013). DOI: 10.1002/mds.25628.

88. Maetzler W, Klucken J und Horne M. A clinical view on the development of technology-based tools in managing Parkinson's disease. In: *Movement disorders: official journal of the Movement Disorder Society* (2016). DOI: 10.1002/mds.26673.
89. Mai T. Menschen mit Parkinsonsyndrom individuell unterstützen. Ein Ansatz nicht nur für Parkinson Nurses. In: *Pflegewissenschaft* 17, S. 276–285 (2015). URL: <http://www.pflege-wissenschaft.info/archiv/2015/mai/1700-menschen-mit-parkinsonsyndrom-individuell-unterstuetzen-ein-ansatz-nicht-nur-fuer-parkinson-nurses> (zuletzt geprüft am 11. Mai 2017).
90. Mamun KAA, Alhusein M, Sailunaz K und Islam MS. Cloud based framework for Parkinson's disease diagnosis and monitoring system for remote healthcare applications. In: *Future Generation Computer Systems* (2015). DOI: 10.1016/j.future.2015.11.010.
91. Mazilu S, Blanke U, Hardegger M, Tröster G, Gazit E, Dorfman M und Hausdorff JM. GaitAssist: A wearable assistant for gait training and rehabilitation in Parkinson's disease. In: *Pervasive Computing and Communications Workshops (PERCOM Workshops), 2014 IEEE International Conference on*, S. 135–137 (2014). DOI: 10.1109/PerComW.2014.6815179.
92. Mazilu S, Calatroni A, Gazit E, Mirelman A, Hausdorff JM und Tröster G. Prediction of Freezing of Gait in Parkinson's From Physiological Wearables: An Exploratory Study. In: *IEEE journal of biomedical and health informatics* 19, S. 1843–1854 (2015). DOI: 10.1109/JBHI.2015.2465134.
93. *Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146)*. MPG. 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146).
94. Memedi M, Westin J, Nyholm D, Dougherty M und Groth T. A web application for follow-up of results from a mobile device test battery for Parkinson's disease patients. In: *Computer methods and programs in biomedicine* 104, S. 219–226 (2011). DOI: 10.1016/j.cmpb.2011.07.017.
95. Menezes BD und Cunha JP. Telemedicine multimedia system to support neurodegenerative diseases participatory management. In: *Conference proceedings: Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Annual Conference 2015*, S. 4982–4985 (2015). DOI: 10.1109/EMBC.2015.7319510.
96. Mera TO, Heldman DA, Espay AJ, Payne M und Giuffrida JP. Feasibility of home-based automated Parkinson's disease motor assessment. In: *Journal of neuroscience methods* 203, S. 152–156 (2012). DOI: 10.1016/j.jneumeth.2011.09.019.

97. Movement Disorder Society. *MDS-UPDRS. Official German Translation*. Hrsg. von Goetz CG. (2008). URL: http://www.movementdisorders.org/MDS-Files1/PDFs/MDS-UPDRS-Rating-Scales/MDS-UPDRS_German_Official_Translation_FINAL.pdf (zuletzt geprüft am 13. Mai 2017).
98. Muhammad MG. Mobile health and Parkinson: what is the future?. In: *Journal of innovation in health informatics* 22, S. 377–378 (2015). DOI: 10.14236/jhi.v22i4.180.
99. Müller M. Anforderungsanalyse für eine Android Applikation zur Therapiekontrolle bei Morbus Parkinson. Bachelorarbeit. Institut für Medizintechnik und Mechatronik, Hochschule Ulm (2014).
100. National eHealth Authority. *Reference Architecture for collecting health data from citizens*. (Juni 2013). URL: <http://sundhedsdatastyrelsen.dk/-/media/sds/filer/rammer-og-retningslinjer/referencearkitektur-og-it-standard/referencearkitektur/referencearchitecture-collecting-health-data-citizens.pdf?la=da> (zuletzt geprüft am 11. Mai 2017).
101. National Health and Medical Research Council. *How to review the evidence. Systematic identification and review of the scientific literature*. Handbook series on preparing clinical practice guidelines. Canberra, ACT (2000). xi, 112.
102. Nationalrat der Republik Österreich. *Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG Zielsteuerung-Gesundheit*. GP XXIV RV 2140 AB 2253 S. 200. (15. Okt. 2013). URL: http://www.bmgf.gv.at/cms/home/attachments/6/0/5/CH1443/CMS1371563907633/15a-vereinbarung_zielsteuerung-gesundheit_bgbl_2013_i_200.pdf (zuletzt geprüft am 11. Mai 2017).
103. Norgall T und Wichert R. Towards interoperability and integration of Personal Health AAL ecosystems. In: *Studies in health technology and informatics* 177, S. 272–282 (2012).
104. *Orientierungshilfe Medical Apps. Stand 09.10.2015*. BfArm. (2015). URL: http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/medical_apps/_node.html (zuletzt geprüft am 18. Mai 2017).
105. Ossig C, Antonini A, Buhmann C, Classen J, Csoti I, Falkenburger B, Schwarz M, Winkler J und Storch A. Wearable sensor-based objective assessment of motor symptoms in Parkinson’s disease. In: *Journal of neural transmission (Vienna, Austria : 1996)* 123, S. 57–64 (2016). DOI: 10.1007/s00702-015-1439-8.
106. Oung QW, Hariharan M, Basah SN, Yaacob S, Sarillee M und Lee HL. Use of technological tools for Parkinson’s disease early detection: A review. In: *Control System, Computing and Engineering (ICCSCE), 2014 IEEE International Conference on*, S. 343–348 (2014). DOI: 10.1109/ICCSCE.2014.7072742.

107. Oung QW, Hariharan M, Lee HL, Basah SN, Yaacob S, Sarillee M und Lee CH. Objective assessment of Parkinson's disease symptoms severity: A review. In: *Biomedical Engineering (ICoBE), 2015 2nd International Conference on*, S. 1–6 (2015). DOI: 10.1109/ICoBE.2015.7235890.
108. Oung QW, Muthusamy H, Lee HL, Basah SN, Yaacob S, Sarillee M und Lee CH. Technologies for Assessment of Motor Disorders in Parkinson's Disease: A Review. In: *Sensors (Basel, Switzerland)* 15, S. 21710–21745 (2015). DOI: 10.3390/s150921710.
109. Palmerini L, Mellone S, Rocchi L und Chiari L. Dimensionality reduction for the quantitative evaluation of a smartphone-based Timed Up and Go test. In: *2011 Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, S. 7179–7182 (2011). DOI: 10.1109/IEMBS.2011.6091814.
110. Papapetropoulos S, Mitsi G und Espay AJ. Digital Health Revolution: Is it Time for Affordable Remote Monitoring for Parkinson's Disease?. In: *Frontiers in neurology* 6, S. 34 (2015). DOI: 10.3389/fneur.2015.00034.
111. Parisi F, Ferrari G, Giuberti M, Contin L, Cimolin V, Azzaro C, Albani G und Mauro A. Body-Sensor-Network-Based Kinematic Characterization and Comparative Outlook of UPDRS Scoring in Leg Agility, Sit-to-Stand, and Gait Tasks in Parkinson's Disease. In: *IEEE journal of biomedical and health informatics* 19, S. 1777–1793 (2015). DOI: 10.1109/JBHI.2015.2472640.
112. Park HS, Cho H und Kim HS. Development of Cell Phone Application for Blood Glucose Self-Monitoring Based on ISO/IEEE 11073 and HL7 CCD. In: *Healthcare informatics research* 21, S. 83–94 (2015). DOI: 10.4258/hir.2015.21.2.83.
113. Pasluosta CF, Gassner H, Winkler J, Klucken J und Eskofier BM. An Emerging Era in the Management of Parkinson's Disease: Wearable Technologies and the Internet of Things. In: *IEEE journal of biomedical and health informatics* 19, S. 1873–1881 (2015). DOI: 10.1109/JBHI.2015.2461555.
114. Pastorino M, Cancela J, Arredondo MT, Pastor-Sanz L, Contardi S und Valzania F. Preliminary results of ON/OFF detection using an integrated system for Parkinson's disease monitoring. In: *Conference proceedings: Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Annual Conference 2013*, S. 941–944 (2013). DOI: 10.1109/EMBC.2013.6609657.
115. Patel S, Chen BR, Buckley T, Rednic R, McClure D, Tarsy D, Shih L, Dy J, Welsh M und Bonato P. Home monitoring of patients with Parkinson's disease via wearable technology and a web-based application. In: *Conference proceedings: Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Annual Conference 2010*, S. 4411–4414 (2010). DOI: 10.1109/IEMBS.2010.5627124.

116. Patel S, Chen BR, Mancinelli C, Paganoni S, Shih L, Welsh M, Dy J und Bonato P. Longitudinal monitoring of patients with Parkinson's disease via wearable sensor technology in the home setting. In: *Conference proceedings: Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Annual Conference 2011*, S. 1552–1555 (2011). DOI: 10.1109/IEMBS.2011.6090452.
117. Patel S, Lorincz K, Hughes R, Huggins N, Growdon J, Standaert D, Akay M, Dy J, Welsh M und Bonato P. Monitoring motor fluctuations in patients with Parkinson's disease using wearable sensors. In: *IEEE transactions on information technology in biomedicine : a publication of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society* 13, S. 864–873 (2009). DOI: 10.1109/TITB.2009.2033471.
118. Pepa L, Capecci M, Verdini F, Ceravolo MG und Spalazzi L. An architecture to manage motor disorders in Parkinson's disease. In: *Internet of Things (WF-IoT), 2015 IEEE 2nd World Forum on*, S. 615–620 (2015). DOI: 10.1109/WF-IoT.2015.7389124.
119. Pérez-López C, Samà A, Rodríguez-Martín D, Moreno-Aróstegui JM, Cabestany J, Bayes A, Mestre B, Alcaine S, Quispe P, Laighin Gó, Sweeney D, Quinlan LR, Counihan TJ, Browne P, Annicchiarico R, Costa A, Lewy H und Rodríguez-Molinero A. Dopaminergic-induced dyskinesia assessment based on a single belt-worn accelerometer. In: *Artificial Intelligence in Medicine* 67, S. 47–56 (2016). DOI: 10.1016/j.artmed.2016.01.001.
120. *Personal Connected Health Alliance. A HIMSS Organization.* (2017). URL: <http://www.pchalliance.org/> (zuletzt geprüft am 18. Mai 2017).
121. Piro NE, Baumann L, Keszyüs T und Blechschmidt-Trapp RA. Standard compliant communication of motion data in a telemonitoring system. In: *GMS Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie Jahrgang 10* 11(1), S. 1–12 (2015). DOI: 10.3205/mibe000158.
122. Piro NE, Baumann L, Tengler M, Piro L und Blechschmidt-Trapp R. Telemonitoring of patients with Parkinson's disease using inertia sensors. In: *Applied Clinical Informatics* 5(2), S. 503–511 (2014). DOI: 10.4338/ACI-2014-04-RA-0046.
123. Piro NE, Piro L, Kassubek J und Blechschmidt-Trapp R. Analysis and Visualization of 3D Motion Data for UPDRS Rating of Patients with Parkinson's Disease. In: *Sensors* 16(6), S. 930 (2016). DOI: 10.3390/s16060930.
124. Plaza I, Martín L, Martín S und Medrano C. Mobile applications in an aging society. Status and trends. In: *Journal of Systems and Software* 84, S. 1977–1988 (2011). DOI: 10.1016/j.jss.2011.05.035.

125. Post B, Merkus MP, Bie RMA de, Haan RJ de und Speelman JD. Unified Parkinson's disease rating scale motor examination: are ratings of nurses, residents in neurology, and movement disorders specialists interchangeable?. In: *Movement disorders: official journal of the Movement Disorder Society* 20, S. 1577–1584 (2005). DOI: 10.1002/mds.20640.
126. Printy BP, Renken LM, Herrmann JP, Lee I, Johnson B, Knight E, Varga G und Whitmer D. Smartphone application for classification of motor impairment severity in Parkinson's disease. In: *Conference proceedings: Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society* 2014, S. 2686–2689 (2014). DOI: 10.1109/EMBC.2014.6944176.
127. Rodgers MM, Pai VM und Conroy RS. Recent Advances in Wearable Sensors for Health Monitoring. In: *IEEE Sensors Journal* 15, S. 3119–3126 (2015). DOI: 10.1109/JSEN.2014.2357257.
128. Rubio OJ, Trigo JD, Alesanco A, Serrano L und Garcia J. Analysis of ISO/IEEE 11073 built-in security and its potential IHE-based extensibility. In: *Journal of biomedical informatics* 60, S. 270–285 (2016). DOI: 10.1016/j.jbi.2016.02.006.
129. S. Moya, S. Grau, D. Tost, R. Campeny und M. Ruiz, Hrsg. *Animation of 3D Avatars for Rehabilitation of the Upper Limbs*. 2011 Third International Conference on Games and Virtual Worlds for Serious Applications. 2011 Third International Conference on Games and Virtual Worlds for Serious Applications (2011). 168-171. DOI: 10.1109/VIS-GAMES.2011.32.
130. Särestöniemi M, Niemelä V, Hämäläinen M, Iinatti J, Keränen N, Jämsä T, Partala J, Seppänen T und Reponen J. Receiver performance evaluation on IEEE 802.15.6 based WBAN for monitoring Parkinson's disease. In: *2014 8th International Symposium on Medical Information and Communication Technology (ISMICT)*, S. 1–5 (2014). DOI: 10.1109/ISMICT.2014.6825220.
131. Schöffler M. Konzeption und Entwicklung einer Schnittstelle zur Anbindung eines peripheren Messmoduls über SPI. Bachelorarbeit. Institut für Medizintechnik und Mechatronik, Hochschule Ulm (2016).
132. Serrano JA, Thoms A und Weber P. Patients Initiated Timeline Marking of Events in Parkinson's Disease: Visualization of Time Correlation between Patients Marked Events and Acquired Data from Sensors. In: *Foundations of Augmented Cognition. Advancing Human Performance and Decision-Making through Adaptive Systems: 8th International Conference, AC 2014, Held as Part of HCI International 2014, Heraklion, Crete, Greece, June 22-27, 2014. Proceedings*. Hrsg. von Schmorrow DD und Fidopiastis CM. Cham: Springer International Publishing, S. 325–334 (2014). DOI: 10.1007/978-3-319-07527-3_31.

133. Shea K und Chamoff B. Telehomecare communication and self-care in chronic conditions: moving toward a shared understanding. In: *Worldviews on evidence-based nursing / Sigma Theta Tau International, Honor Society of Nursing* 9, S. 109–116 (2012). DOI: 10.1111/j.1741-6787.2012.00242.x.
134. Sokolova K, Lemercier M und Garcia L. Android Passive MVC: a Novel Architecture Model for Android Application Development. In: *PATTERNS 2013. The Fifth International Conferences on Pervasive Patterns and Applications*, Valencia, Spain 27. Mai–1. Juni 2013. Hrsg. von Alfred Zimmermann. IARIA XPS Press, S. 7–12 (2013-05-27/2013-06-01).
135. Stamatakis J, Ambroise J, Crémers J, Sharei H, Delvaux V, Macq B und Garraux G. Finger tapping clinimetric score prediction in Parkinson’s disease using low-cost accelerometers. In: *Computational intelligence and neuroscience 2013*, S. 1–13 (2013). DOI: 10.1155/2013/717853.
136. Stamford JA, Schmidt PN und Friedl KE. What Engineering Technology Could Do for Quality of Life in Parkinson’s Disease: A Review of Current Needs and Opportunities. In: *IEEE journal of biomedical and health informatics* 19, S. 1862–1872 (2015). DOI: 10.1109/JBHI.2015.2464354.
137. Synnott J, Chen L, Nugent CD und Moore G. WiiPD—objective home assessment of Parkinson’s disease using the Nintendo Wii remote. In: *IEEE transactions on information technology in biomedicine : a publication of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society* 16, S. 1304–1312 (2012). DOI: 10.1109/TITB.2012.2215878.
138. Tengler M. Implementierung einer Bluetooth-Schnittstelle nach Standard IEEE 11073. Bachelorarbeit. Institut für Medizintechnik und Mechatronik, Hochschule Ulm (2013).
139. Tsipouras MG, Tzallas AT, Karvounis EC, Tsalikakis DG, Cancela J, Pastorino M, Waldmeyer MTA, Konitsiotis S und Fotiadis DI. A wearable system for long-term ubiquitous monitoring of common motor symptoms in patients with Parkinson’s disease. In: *IEEE-EMBS International Conference on Biomedical and Health Informatics (BHI)*, S. 173–176 (2014). DOI: 10.1109/BHI.2014.6864332.
140. Twelves D, Perkins KSM und Counsell C. Systematic review of incidence studies of Parkinson’s disease. In: *Movement disorders: official journal of the Movement Disorder Society* 18, S. 19–31 (2003). DOI: 10.1002/mds.10305.
141. Tzallas AT, Tsipouras MG, Rigas G, Tsalikakis DG, Karvounis EC, Chondrogiorgi M, Psomadellis F, Cancela J, Pastorino M, Waldmeyer MTA, Konitsiotis S und Fotiadis DI. PERFORM: a system for monitoring, assessment and management of patients with Parkinson’s disease. In: *Sensors (Basel, Switzerland)* 14, S. 21329–21357 (2014). DOI: 10.3390/s141121329.

142. *Undertaking systematic reviews of research on effectiveness. CRD's guidance for those carrying out or commissioning reviews.* 2nd ed. Bd. 4. CRD report. York, England: Centre for Reviews and Dissemination, University of York (2001). 3 volumes.
143. Urbauer P, Sauermann S, Frohner M, Forjan M, Pohn B und Mense A. Applicability of IHE/Continua components for PHR systems: learning from experiences. In: *Computers in biology and medicine* 59, S. 186–193 (2015). DOI: 10.1016/j.combiomed.2013.12.003.
144. van Uem JMT, Isaacs T, Lewin A, Bresolin E, Salkovic D, Espay AJ, Matthews H und Maetzler W. A Viewpoint on Wearable Technology-Enabled Measurement of Wellbeing and Health-Related Quality of Life in Parkinson's Disease. In: *Journal of Parkinson's disease* 6, S. 279–287 (2016). DOI: 10.3233/JPD-150740.
145. van Uem JMT, Maier KS, Hucker S, Scheck O, Hobert MA, Santos AT, Fagerbakke O, Larsen F, Ferreira JJ und Maetzler W. Twelve-week sensor assessment in Parkinson's disease: Impact on quality of life (Abstract). In: *Movement disorders: official journal of the Movement Disorder Society* 31, S. 1337–1338 (2016). DOI: 10.1002/mds.26676.
146. Wang Q, Markopoulos P, Yu B, Chen W und Timmermans A. Interactive wearable systems for upper body rehabilitation: a systematic review. In: *Journal of neuroengineering and rehabilitation* 14, S. 20 (2017). DOI: 10.1186/s12984-017-0229-y.
147. Wang R, Medioni G, Winstein CJ und Blanco C. Home Monitoring Musculoskeletal Disorders with a Single 3D Sensor. In: *2013 IEEE Conference on Computer Vision and Pattern Recognition Workshops*, S. 521–528 (2013). DOI: 10.1109/CVPRW.2013.83.
148. Warren S, Lebak J, Yao J, Creekmore J, Milenkovic A und Jovanov E. Interoperability and security in wireless body area network infrastructures. In: *Conference proceedings: Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society* 4, S. 3837–3840 (2005). DOI: 10.1109/IEMBS.2005.1615297.
149. Westin J, Schiavella M, Memedi M, Nyholm D, Dougherty M und Antonini A. Validation of a home environment test battery for supporting assessments in advanced Parkinson's disease. In: *Neurological sciences : official journal of the Italian Neurological Society and of the Italian Society of Clinical Neurophysiology* 33, S. 831–838 (2012). DOI: 10.1007/s10072-011-0844-5.
150. Westin J, Dougherty M, Nyholm D und Groth T. A home environment test battery for status assessment in patients with advanced Parkinson's disease. In: *Computer methods and programs in biomedicine* 98, S. 27–35 (2010). DOI: 10.1016/j.cmpb.2009.08.001.

151. WHO. *Health Telematics Policy. Report of the WHO Group Consultation on Health Telematics*. Geneva, Switzerland. (1997). URL: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/63857/1/WHO_DG0_98.1.pdf (zuletzt geprüft am 11. Mai 2017).
152. Yang K, Xiong WX, Liu FT, Sun YM, Luo S, Ding ZT, Wu JJ und Wang J. Objective and quantitative assessment of motor function in Parkinson's disease— from the perspective of practical applications. In: *Annals of translational medicine* 4, S. 90 (2016). DOI: 10.21037/atm.2016.03.09.
153. Yao J, Schmitz R und Warren S. A wearable point-of-care system for home use that incorporates plug-and-play and wireless standards. In: *IEEE transactions on information technology in biomedicine : a publication of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society* 9, S. 363–371 (2005).
154. Zhang Y, Fei Y, Xu L und Sun G. Micro-IMU-based motion tracking system for virtual training. In: *34th Chinese Control Conference (CCC)*. 28.–30. Juli 2015, S. 7753–7758 (2015). DOI: 10.1109/ChiCC.2015.7260871.

A Systematic Review

Legende zu Systembeschreibungen

Legende:

	= Inertialsensor		= funktionale Softwaremodule
	= Inertialsensor am Rücken des Patienten		= Datenübertragung
	= Interne Inertialsensoren des Smartphones		= zentrale Datenablage des Systems
	= Aktoren zur Gangunterstützung		
	= weitere Hardware		
	= GPS zur Lokalisation des Patienten		
	= Parkinsonpatient		
	= Behandelnder Neurologe		
	= Angehörige		
	= Weitere an der Therapie beteiligte Personen z.B. Physiotherapeut, Parkinson Nurse		

Abkürzungen: *WBAN* – Wireless Body Area Network, *BAN* – Body Area Network, *KIS* – Krankenhausinformationssystem, *FOG* – Freezing of Gait, *FES* – Funktionelle Elektrostimulation

Abbildung 45: Legende der schematischen Systembeschreibungen mit Erläuterungen der verwendeten Symbole.

B Nutzungskontextanalyse

Persona

Beispiel einer für das Projekt entwickelten Persona. Alle Ähnlichkeiten mit real existierenden Personen und Handlungen sind rein zufällig.

Herr Kresse ist 71 Jahre alt und lebt mit seiner Frau in einem kleinen Reihenhaus bei Laichingen. Vor seiner Rente war Herr Kresse im Ingenieurwesen tätig und steht noch in engem Kontakt mit seinen ehemaligen Kollegen. In seiner Freizeit übernimmt er gerne noch kleinere Aufträge und repariert für seine Freunde Uhren und andere mechanische Geräte. Ansonsten verbringt Herr Kresse viel Zeit mit seiner Frau, der Familie und den inzwischen drei Enkelkindern. Vor zwölf Jahren bekam Herr Kresse die Diagnose Parkinson. Er ist medikamentös gut eingestellt wenngleich die Therapie inzwischen auch wegen weiterer Erkrankungen komplex ist. Das Ehepaar hat einen relativ festen Tagesrhythmus in dem die Erkrankung wenig auffällt. Herr Kresse hat sich intensiv mit seiner Erkrankung auseinandergesetzt, viel gelesen und beteiligt sich engagiert an der Therapie. Seine Frau erinnert ihn an die Medikamenteneinnahme, achtet auf regelmäßige Mahlzeiten und kann seinen Zustand sehr gut einschätzen. Alle drei Monate fahren die beiden gemeinsam nach Ulm zu ihrem Neurologen. Zusätzlich geht Herr Kresse einmal pro Woche zur Verbesserung der Symptome zur Physiotherapie, kann sich die Übungen für zu Hause aber nur noch schlecht merken. Herr Kresse hat bisher wenig Erfahrung mit Smartphones. Er hatte lange ein einfaches Tastenhandy bis er vor kurzem von seiner Tochter ein Smartphone bekommen hat. Er bekommt ab und zu Bilder der Enkelkinder per WhatsApp und kann seiner Tochter per Spracheingabe kurze Nachrichten zurückschicken. Die restlichen Funktionen des Smartphones nutzt Herr Kresse nicht.

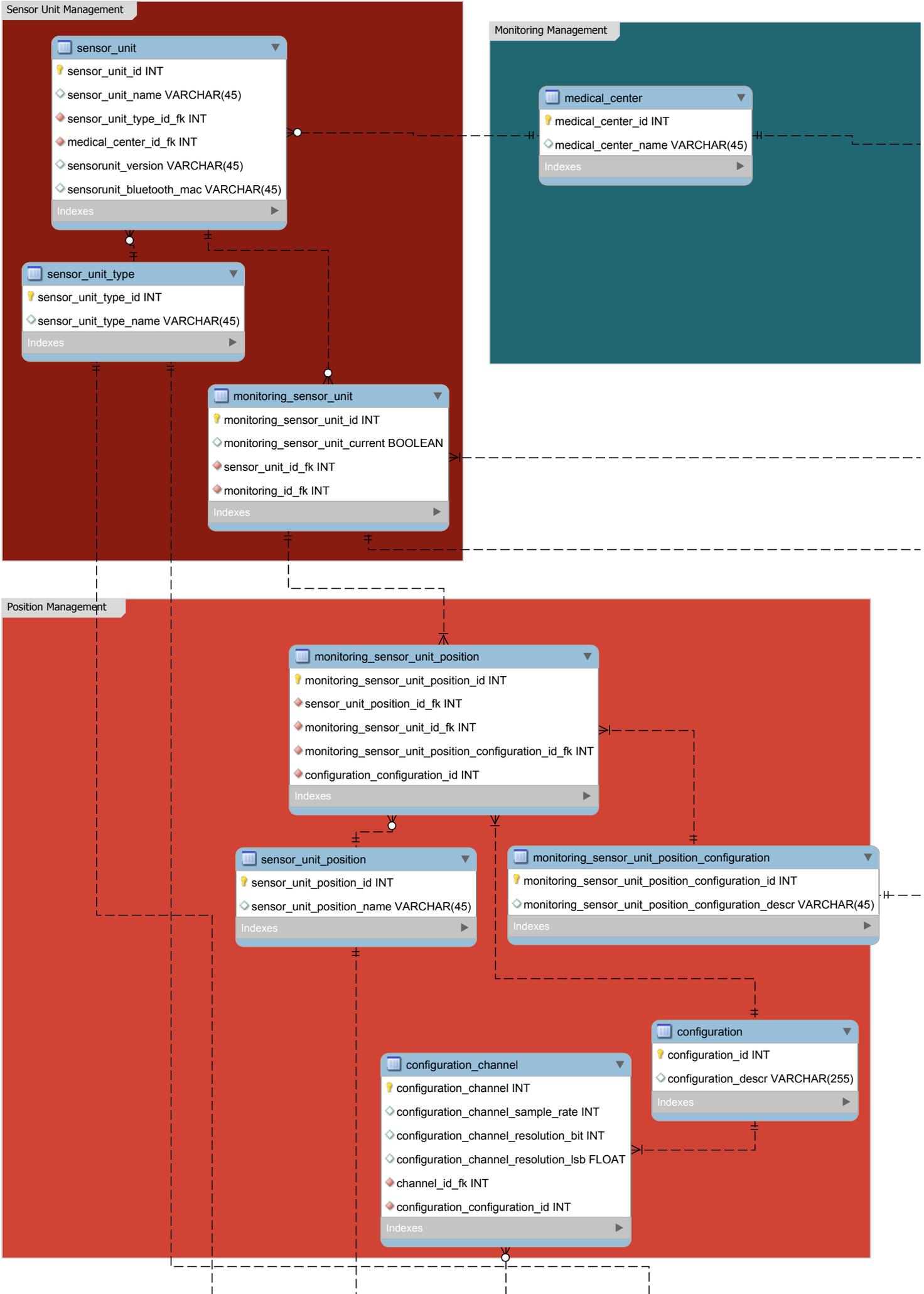
C Datenbankmodell

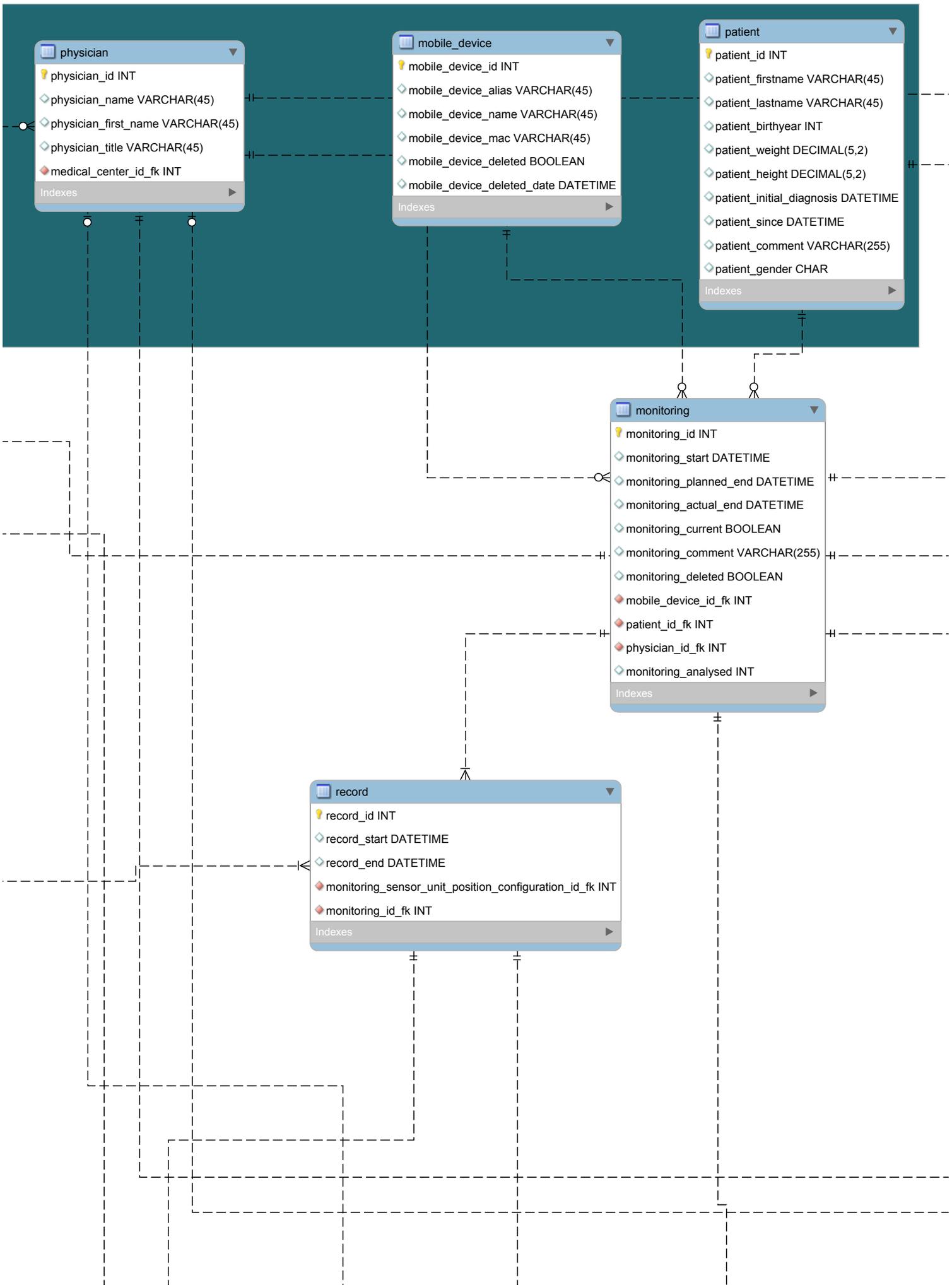
ER-Diagramm

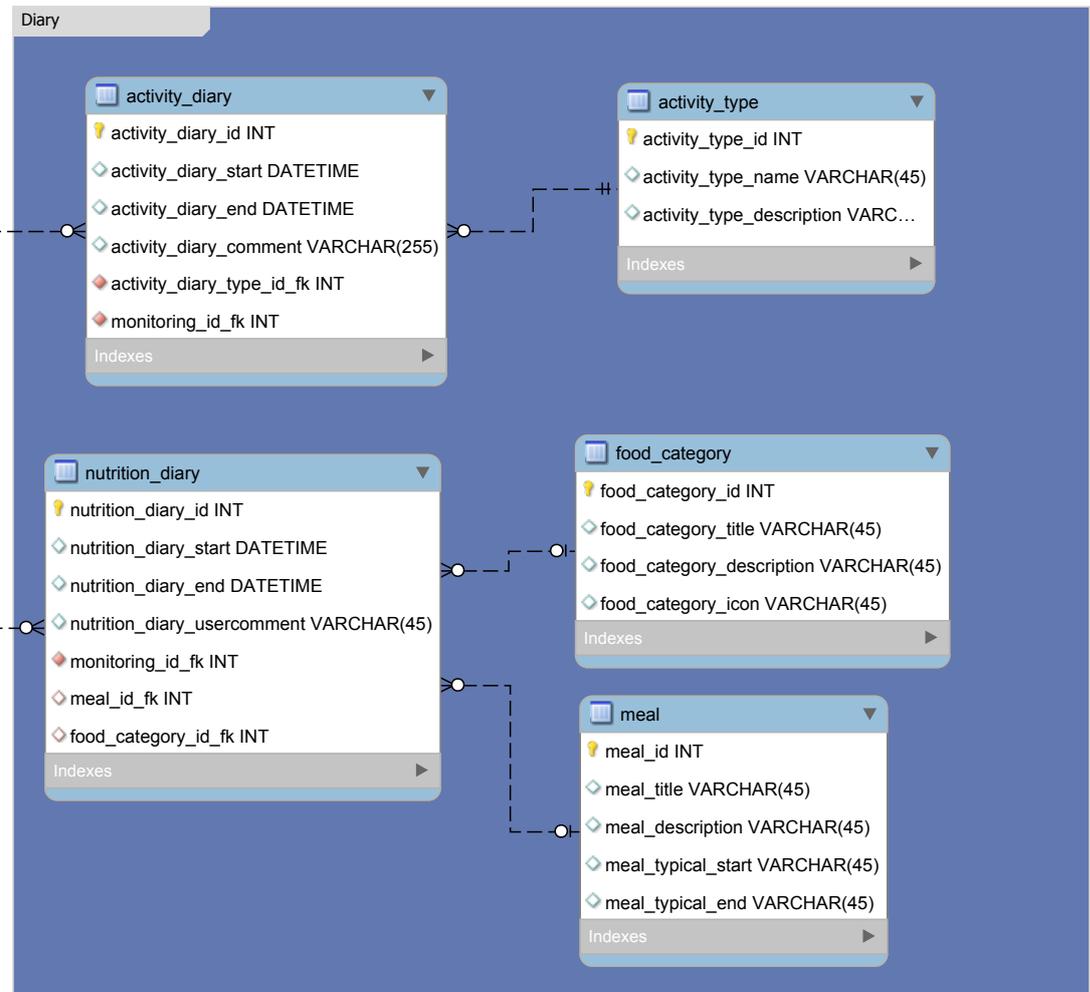
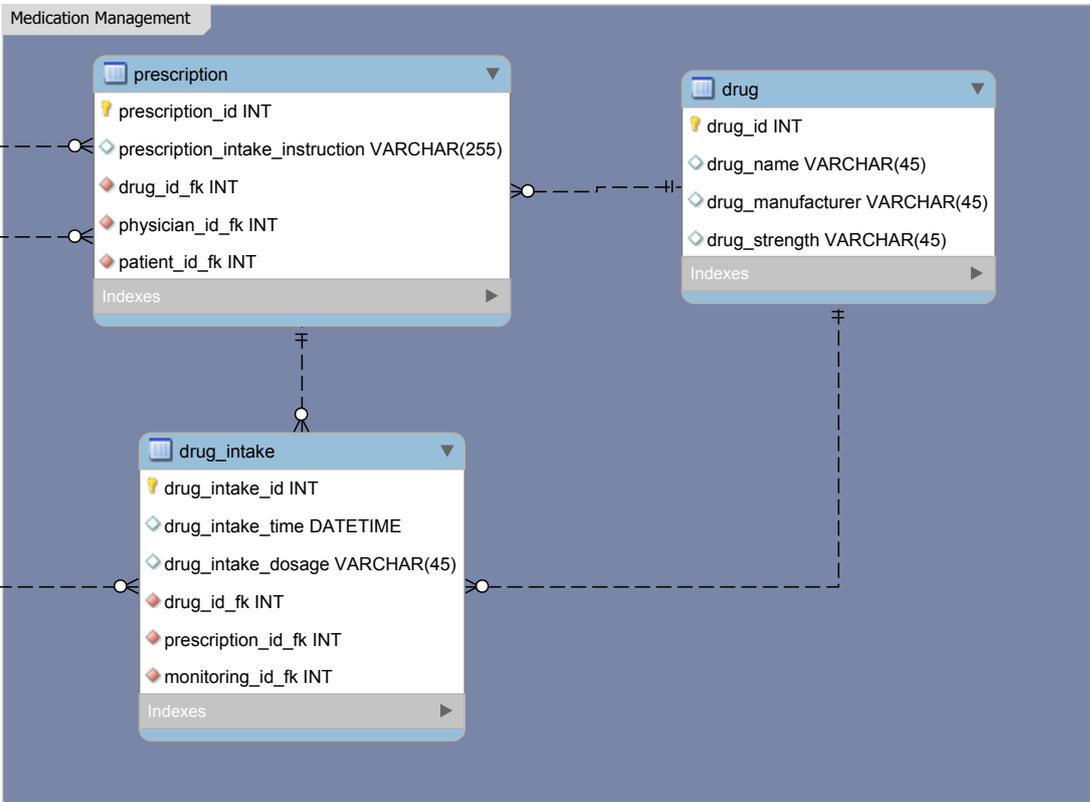
Das ausgearbeitete ER-Diagramm ist in den folgenden sechs Seiten vollständig abgebildet und wird in den Ergebnissen in Abschnitt 3.1.1 beschrieben.

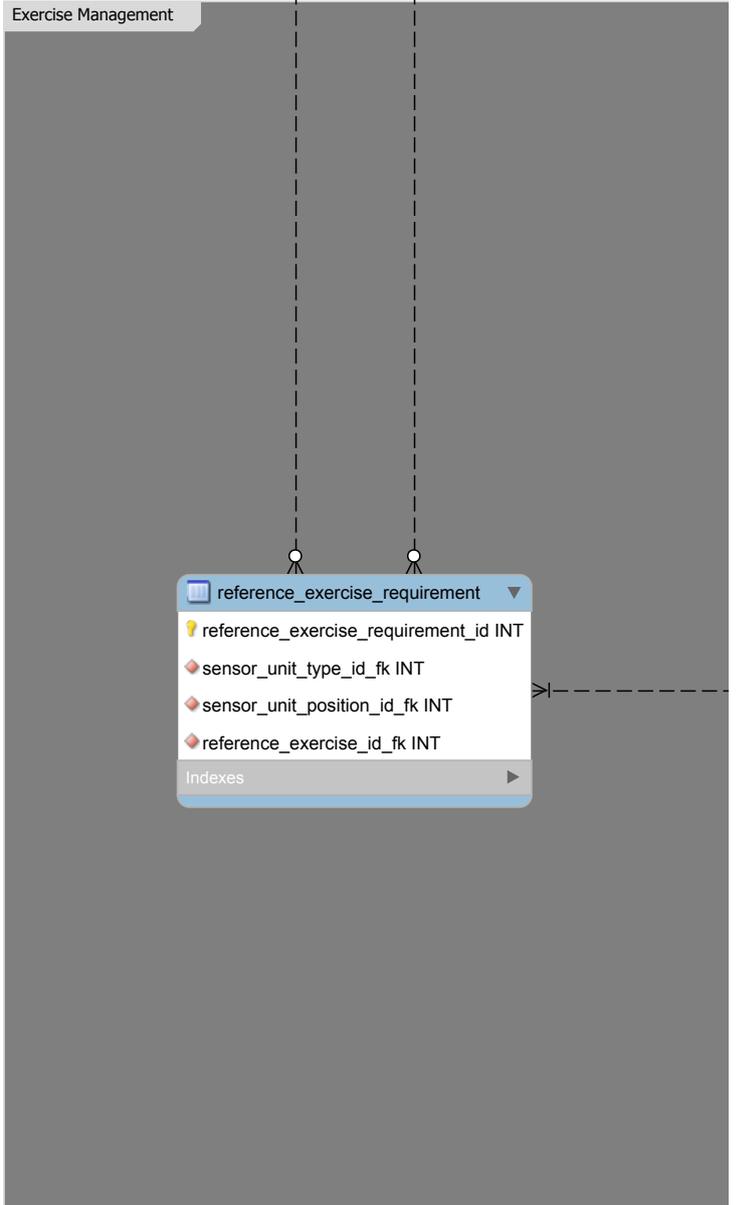
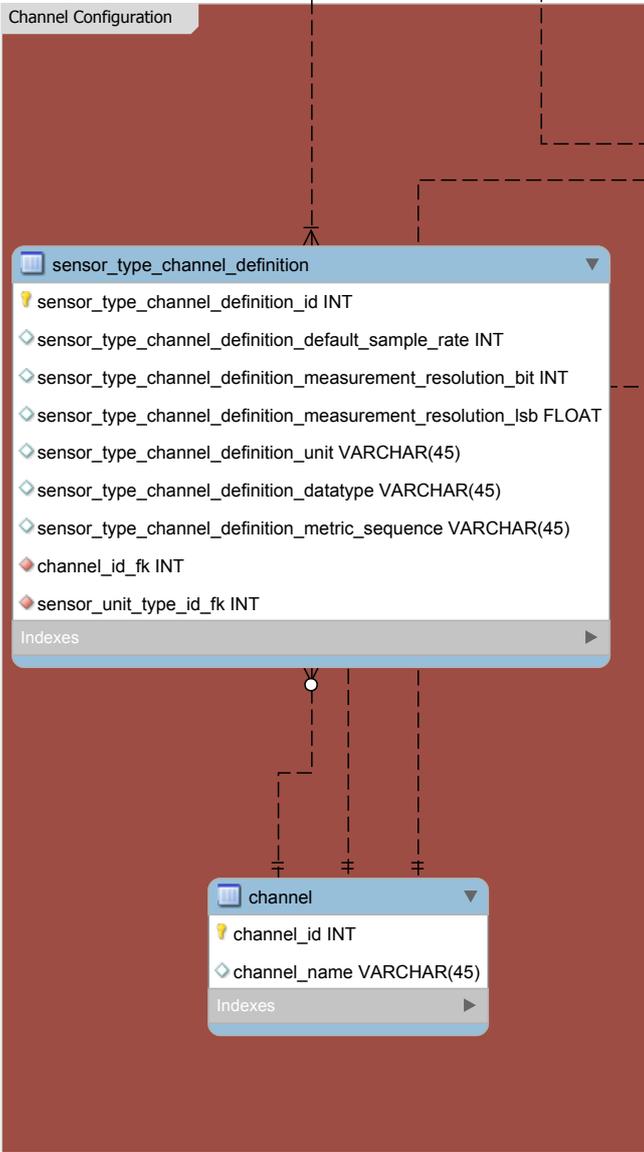


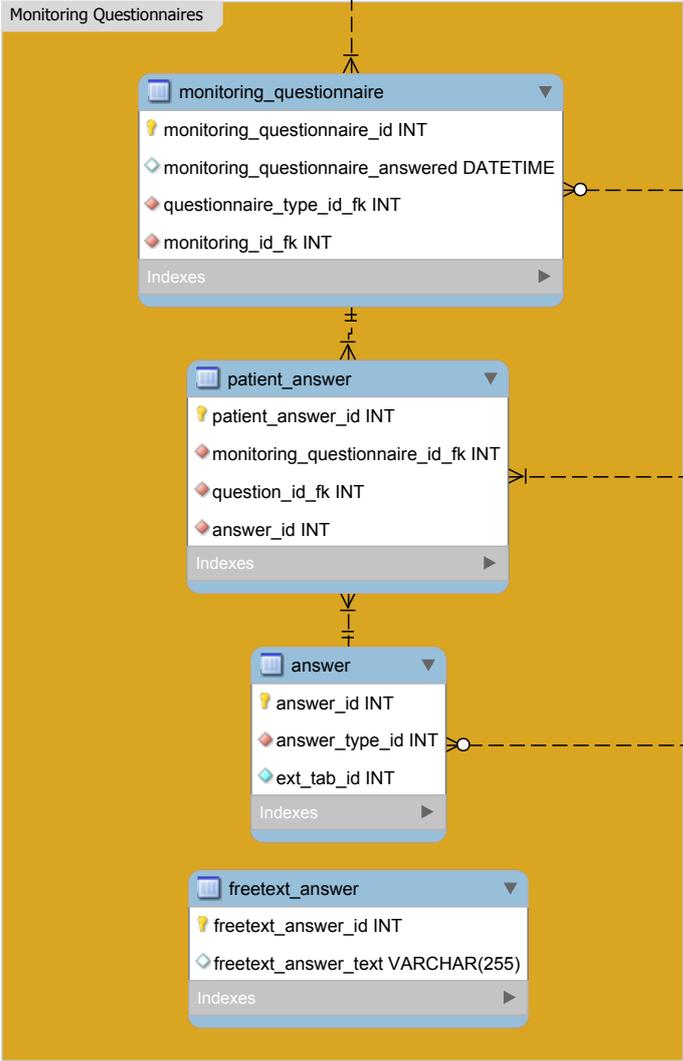
Abbildung 46: Übersicht über das entwickelte Datenbankmodell und Anzeige der Umbrüche des Modells auf 6 Din-A4 Seiten.

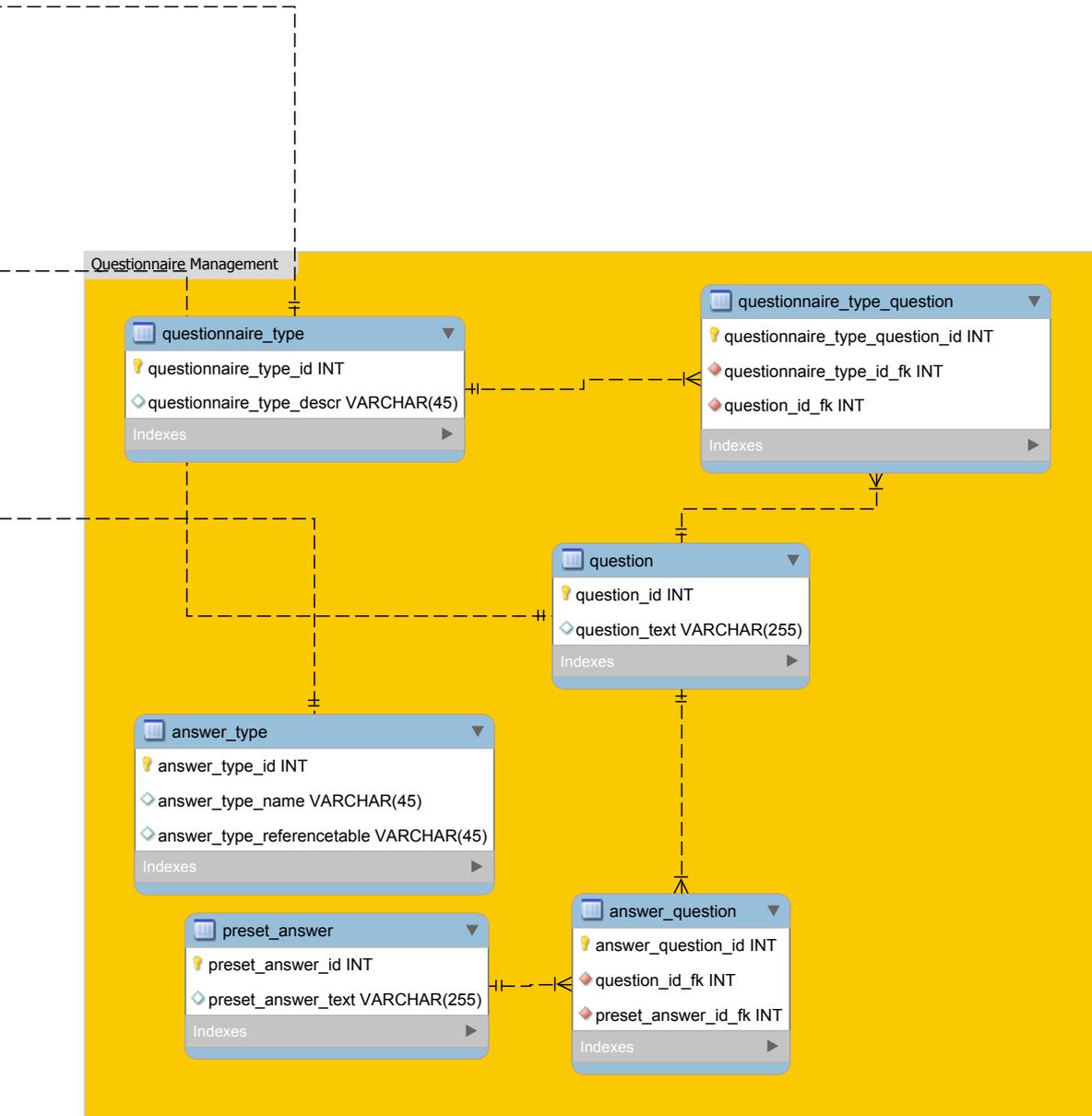
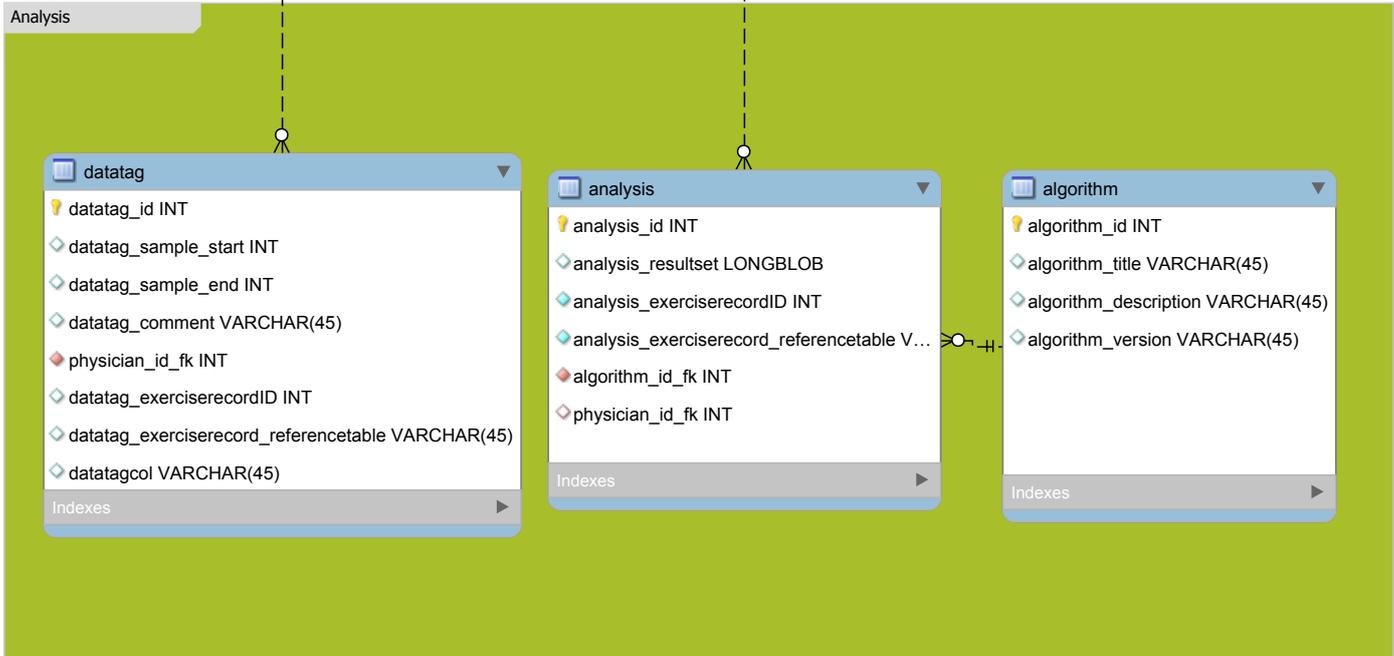












D Umsetzung der Continua Design Guidelines

Domain Information Model

Das ausgearbeitet IEEE 11073 Domain Information Model (DIM) ist in Abbildung 47 dargestellt und wird in den Ergebnissen in Abschnitt 3.2 beschrieben.

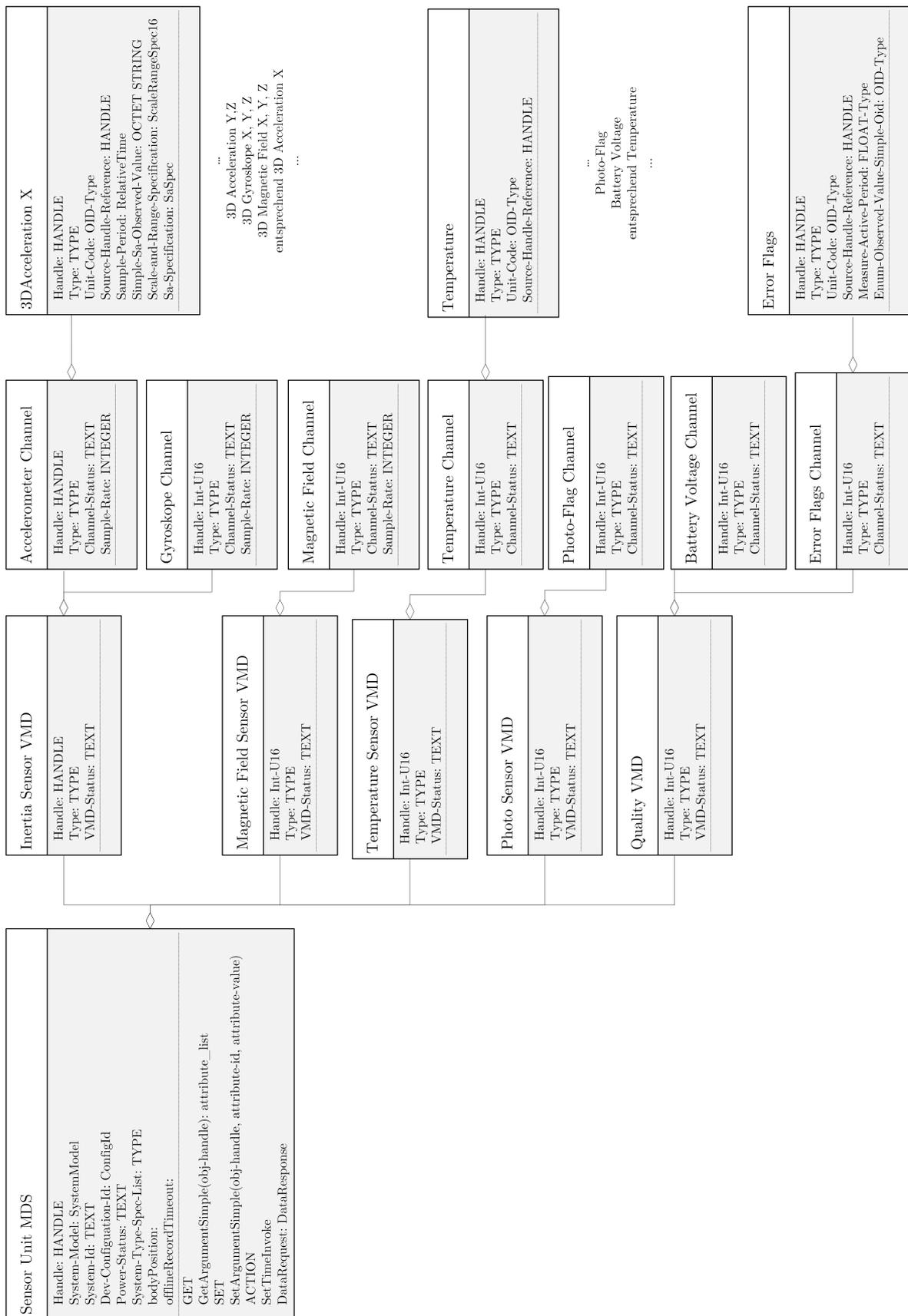


Abbildung 47: IEEE 11073 Domain Information Model (DIM) für die Sensoreinheit v3.0 basierend auf der Gerätespezialisierung IEEE 11073-10441.

Mapping Prozedur

Tabelle 23: Beschreibung der relevanten OBX-Felder eines OBX-Segments nach den Spezifikationen des IHE PCD Technical Frameworks Volume 2 [61, Anhang B.8].

Feld	Beschreibung	Kardina	Verwendung
OBX-1	Set-ID, laufende OBX-Segmentnummer	[1...1]	R
OBX-2	HL7 Datentyp der in Feld OBX-5 angegebenen Daten	[1...1]	R
OBX-3	Spezifikation des Messwertes aus der x73-Nomenklatur. Umrechnung von Term Code zu Nomenklatur Code entsprechend Formel D.1. Syntax: < NomenklaturCode > ^ < TermCode > ^ MDC	[1...1]	R
OBX-4	Position des Datenobjekts im Containment Tree. Syntax: MCS[VMD[CHANNEL[METRIC[ATTRIBUTE]]]]	[1...1]	R
OBX-5	Messwerte	[1...1]	R
OBX-6	Einheit nach x73-10101 Nomenklatur	[0...1]	RE
OBX-7	Normbereich	[0...1]	RE
OBX-8	Bewertung der Ergebnisse	[0...1]	O
OBX-9	Zuverlässigkeit des Ergebnisses bzw. Messwerts	[0...1]	O
OBX-10	Art des Referenzbereiches	[0...1]	O
OBX-11	Ereignisstatus. Für die Rohdaten verwendet Code R - Result entered, not verified (Nicht verifizierte Ergebnisse).	[1...1]	R

Verwendung: R = Required; RE = Required but may be empty; O = Optional.

Die Mapping-Prozedur ist im Technical Framework Volume 2 Patient Care Device [61, Appendix A] detailliert beschrieben. Die folgenden Erläuterungen sollen zur Veranschaulichung dienen. Die Objekte des Containment Trees werden in hierarchischer Reihenfolge auf OBX-Segmente gemapt. Der Aufbau eines OBX-Segments ist in Tabelle 23 beschrieben. Jedes OBX Segment der HL7 Nachricht wird über zwei Felder einem Objekt aus dem Containment-Tree zugeordnet. Zum einen enthält das OBX-3 Feld die eindeutige Spezifikation des Messwertes aus der x73-Nomenklatur (*Medical Device Communication code set*) und zum anderen wird in OBX-4 die Position des Objekts im Containment Tree spezifiziert. Das OBX-5 Feld enthält den der Spezifikation entsprechenden Messwert. Die in Tabelle 24 angegebenen Term Codes werden für die Verwendung in Feld OBX-3 folgendermaßen umgerechnet:

$$\begin{aligned}
 & [context\ free]NomenclatureCode \\
 & == (CodeBlocknumber * 2^{16}) + [context\ sensitive]TermCode
 \end{aligned}
 \tag{D.1}$$

Ein OBX Segment ist folgendermaßen aufgebaut:

```

1 OBX |<SetID>|<HL7 Datentyp>|<NomenklaturCode>^<TermCode>^MDC |<Position in
  ContainmentTree>|<Messwert>|<Einheit>||||R

```

Soll der Datentyp RP verwendet werden, ist Feld OBX-5 folgendermaßen zu strukturieren:

```

1 <Pointer>^<Applikations ID>^<Datentyp>^<Subtyp>

```

An erster Position steht ein eindeutiger Pointer auf die Datei im Zielsystem, über den auf die Datei zugegriffen werden kann. Die Applikations ID bezeichnet eindeutig das Zielsystem, auf dem die Datei gespeichert ist. Für die Rohdaten des Inertialsensors wurde der Datentyp *Application* für nicht weiter definierte Applikationsdaten, in der

Regel Binärdaten, gewählt. Als Subtyp wurde *Octet-stream* für nicht interpretierte Binärdaten verwendet.

Im Folgenden ein Auszug aus der HL7 Nachricht in Abschnitt D mit farbigen Markierungen der aus dem Containment Tree in Tabelle 24 extrahierten Daten:

```

1 OBX|2||126976^MDC_DEV_SPEC_PROFILE_PTK_MDS^MDC|1|||||X|||||1
2 OBX|3||126977^MDC_SENSOR_POSITION_ATTR^MDC|1.0.0.0.1|1|||||X
3 OBX|4|NM|0^MDC_ATTR_SAMPLE_RATE^MDC|1.1.1.0.1|100|264608^MDC_DIM_PER_SEC^MDC
  ||||X
4 OBX|5|RP|126978^MDC_HF_3D_ACC_CHAN^MDC|1.1.1|fileACC20170224^PTKServer^
  Application^Octet-stream|[g]^standardaccelerationoffreefall^UCUM||||R

```

Tabelle 24: Containment Tree für die entwickelte Sensoreinheit v3.0.

Containment Tree Parkinson SE		
Ordinal		Term Code (CodeBlockNo::TermCode)
1	MDS: Parkinson Monitor Device	MDC_DEV_SPEC_PROFILE_PTK_MDS (1::61440)
1.0.0.0.1	Attribute: Sensor Position	MDC_SENSOR_POSITION_ATTR (1::61441)
1.1	VMD: Inertia Sensor	MDC_HF_3D_MOTION_VMD
1.1.1	Channel: Accelerometer	MDC_HF_3D_ACC_CHAN (1::61442)
1.1.1.0.1	Attribute: Sampling Rate	MDC_ATTR_SAMPLE_RATE
...		

Berechnung der Nachrichtenanzahl und Coding Inflation

In einer Sekunde werden jeweils 100 Messwerte der Drehrate und linearen Beschleunigung in drei Achsen gemessen. Jeder Messwert hat eine Größe von 2 Byte. Daraus ergeben sich $100 \cdot 3 \cdot 2 \text{ Byte} = 600 \text{ Byte}$ pro Sekunde und Channel (vgl. Tabelle 25). Der Magnetfeldsensor wird nur mit 10 Hz abgetastet, da dieser lediglich zur Kompensation des Drifts im Raum genutzt wird. Daraus ergeben sich $10 \cdot 3 \cdot 2 \text{ Byte} = 60 \text{ Byte}$ pro Sekunde. Einmal pro Sekunde wird außerdem zur Fehlerkompensation die Temperatur des Gyroskops und die Lichtintensität des Photosensors mit je 2 Byte gemessen. Zur Qualitätssicherung werden die Batteriespannung sowie zusätzlich Fehlerflags mit je 2 Byte übertragen. Die Summe der Nettodaten pro Sekunde beträgt daher $600 + 60 + 60 + 8 = 1268 \text{ Byte}$ für $300 + 300 + 30 + 4 = 634$ Messwerte. In 8 Stunden entsteht ein Nettodatenvolumen von $1268 \text{ Byte} \cdot 3600 \cdot 8 \approx 35 \text{ MB}$. Zu den Nettodaten müssen die Framedaten hinzugerechnet und die Art der Kodierung beachtet werden, um das Bruttoübertragungsvolumen zu bestimmen. Der Frame einer für die Übertragung der Bewegungsdaten genutzten HL7 ORU Nachricht besteht aus etwa 1500 Zeichen. Die Länge des OBX-Segments wird durch IHE PCD-01 auf maximal 99.999 Zeichen beschränkt und enthält laut IHE WCM die Messdaten eines Channels (z.B. Drehrate der x,y,z-Achse). Die Anzahl der notwendigen Nachrichten wird von den Channels mit der höchsten Abtastrate (Drehrate und Beschleunigung) bestimmt.

Werden die 634 Messwerte im Textformat, Datentyp Numeric-Array (NA), übertragen muss eine mittlere Zifferanzahl (einschließlich Minuszeichen bei negativen

Tabelle 25: Datenkanäle mit Abtastrate und Datengröße sowie dem zu übertragenden Datenvolumen einer Sensoreinheit pro Tag (8 h).

Channel	Anzahl Metrics	Abtastrate	Messwerte	Größe pro Messwert	Messdaten	Datenvolumen
Accelerometer	3	100 Hz	300 /s	2 Byte	600 Byte/s	16,4795 MB/8h
Gyroskope	3	100 Hz	300 /s	2 Byte	600 Byte/s	16,4795 MB/8h
Magnetfeld	3	10 Hz	30 /s	2 Byte	60 Byte/s	1,6479 MB/8h
Temperatur	1	1 Hz	1 /s	2 Byte	2 Byte/s	0,0549 MB/8h
Photo Sensor	1	1 Hz	1 /s	2 Byte	2 Byte/s	0,0549 MB/8h
Quality	2	1 Hz	2 /s	2 Byte	4 Byte/s	0,1099 MB/8h
Summe			634 /s		1268 Byte/s	35 MB/8h

Messwerten) angenommen werden, um die zu übertragende Datenmenge zu berechnen. Eine konservative Schätzung ergibt eine Zifferanzahl von 5 Ziffern pro Messwert. Zusätzlich wird ein Trennzeichen zwischen den Messwerten benötigt. Aus 634 Messwerten einer Länge von 5 Ziffern und einem Trennzeichen ergibt sich pro Sekunde eine Anzahl von $634 \cdot (5 + 1) \approx 3800$ Zeichen zur Übertragung. In ein OBX-Segment passen daher $99.999 / (5 + 1) \approx 16666$ Messwerte. Aus der Feldbegrenzung und der Datenrate berechnet sich die Messzeit, die ein OBX-Segment aufnehmen kann: $(16.666 \text{ Messwerte/Nachricht}) / (300 \text{ Messwerte/s}) = 55,5 \text{ s/Nachricht}$, so dass pro Minute ungefähr eine HL7-Nachricht versendet werden muss. Alle anderen Channels können wegen der geringeren Anzahl an Messwerten immer in der HL7-Nachricht mitübertragen werden. Für die Übertragung von 8 Stunden werden daher ungefähr $8 \cdot 3600 / 55,5 \approx 520$ Einzelnachrichten benötigt. Aus dem Verhältnis der zu übertragenden Daten (99.999 Zeichen) zu den Nutzdaten (16.666 Messwerte a 2 Byte = 33.333 Byte Nutzdaten) kann eine Coding inflation von $99.999 / 33.333 \approx 3$ berechnet werden. Um 34,88 MB an Nutzdaten zu übertragen, müssen demnach 104,64 MB Daten versendet werden.

Eine Alternative ist die Übertragung der Messwerte als Encapsulated Data (ED) im OBX-Segment. Da die gesamte HL7 Nachricht in einer Base64 Kodierung übertragen wird, erhöht sich das Datenvolumen um den Faktor 4/3. In einem OBX-Segment mit 99.999 Zeichen können daher nur 74.000 Bytes gepackt werden. Für die Übertragung von 8 Stunden werden daher ungefähr $8 \text{ h} \cdot 3.600 / (37.000 \text{ Messwerte/Nachricht}) \cdot 300 \text{ Messwerte/s} \approx 230$ Einzelnachrichten benötigt. Aus dem Verhältnis der zu übertragenden (99.999 Zeichen) zu den Nutzdaten (74.000 Byte Nutzdaten) kann eine Coding inflation von $99.999 / 74.000 \approx 1,35$ berechnet werden. Um 34,88 MB an Nutzdaten zu übertragen, müssen 46,44 MB versendet werden

Tabelle 26: Resultierende Anzahl von Nachrichten sowie Nutzvolumen, Frameanteil und Codinginflation der Datentypen Numeric-Array (NA), Encapsulated Data (ED) und Reference Pointer (RP) im Vergleich.

	NA, n=519	ED, n=231	RP, n=1
Nutzvolumen	34,8816 MB	34,8816 MB	34,8816 MB
Frame	0,7416 MB	0,3296 MB	0,0014 MB
Coding inflation	74,8464 MB	11,5500 MB	0,0000 MB
Summe	110,4696 MB	46,7651 MB	34,8830 MB

Beispiel einer resultierenden HL7 Nachricht

Im Folgenden wird eine resultierende HL7 v2.6 Nachricht vom Typ ORU für Accelerometer, Gyroskop, Magnetfeld und Temperatur dargestellt. Auf die Waveformdaten des Inertialsensors wird mit dem Datentyp RP auf eine Datei im Zielsystem referenziert (Zeile 8, 10, 12).

```

1 MSH|^~\&|PTKApp|PTKServer||20170224131223.0981+0200||ORU^R01^ORU_R01|1|P
  |2.6|||NE|AL|DEU||EN^English^ISO639||IHE_PCD_01^IHE_PCD
  ^1.3.6.1.4.1.19376.1.6.1.1.1^ISO
2 PID|||1^^^PTKSystem^PI||^U
3 OBR|1||1^PTKApp|182777000^monitoringofpatient^SNOMED-CT
  |||20170224131223.0824+0200|20130929131219.0032+0200
4 OBX|1|CWE|68220^MDC_TIME_SYNC_PROTOCOL^MDC|0.0.0.1||532224^
  MDC_TIME_SYNC_NONE^MDC||||R
5 OBX|2||126976^MDC_DEV_SPEC_PROFILE_PTK_MDS^MDC|1|||||X|||||1
6 OBX|3||126977^MDC_SENSOR_POSITION_ATTR^MDC|1.0.0.0.1|1|||||X
7 OBX|4|NM|0^MDC_ATTR_SAMPLE_RATE^MDC|1.1.1.0.1|100|264608^MDC_DIM_PER_SEC^MDC
  ||||X
8 OBX|5|RP|126978^MDC_HF_3D_ACC_CHAN^MDC|1.1.1|fileACC20170224^PTKServer^
  Application^Octet-stream|[g]^standardaccelerationoffreefall^UCUM||||R
9 OBX|6|NM|0^MDC_ATTR_SAMPLE_RATE^MDC|1.1.2.0.1|100|264608^MDC_DIM_PER_SEC^MDC
  ||||X
10 OBX|7|RP|126979^MDC_HF_3D_ANG_ACC_CHAN^MDC|1.1.2|fileANGACC20170224^
  PTKServer^Application^Octet-stream|deg/s^degreepersecond^UCUM||||R
11 OBX|8|NM|0^MDC_ATTR_WAV_SAMP_RATE^MDC|1.2.1.0.1||264608^MDC_DIM_PER_SEC^MDC
  ||||X
12 OBX|9|RP|126980^MDC_HF_3D_MAGNET_CHAN^MDC|1.2.1|fileMAGNET20170224^PTKServer
  ^Application^Octet-stream|T^Tesla^UCUM||||R
13 OBX|10|NM|0^MDC_ATTR_WAV_SAMP_RATE^MDC|1.3.1.0.1|1|264608^MDC_DIM_PER_SEC^
  MDC||||X
14 OBX|11|ED|69903^MDC_DEV_METER_TEMP_CHAN^MDC|1.3.1.0|PTKApp^AP^^Base64
  ^77+977+9|C^DegreeCelcius^SI||||R

```

Rechtevermerk

Die folgenden in dieser Doktorarbeit verwendeten Icons wurden von Freepik und Smashicons designed und werden von Flaticon vertrieben.



Designed by Freepik and distributed by Flaticon.



Designed by Smashicons and distributed by Flaticon.

Danksagung

Ich danke meinem Doktorvater Prof. Dr. Jan Kassubek für die jederzeit freundliche, interessierte und zuverlässige Betreuung dieser Arbeit und die Unterstützung in allen klinischen Belangen. Prof. Dr. Jochen Bernauer danke ich für die Übernahme des Zweitgutachtens und die gute Zusammenarbeit während meines gesamten Studiums.

Prof. Dr. Ronald Blechschmidt danke ich für die Möglichkeit meine Doktorarbeit in seinem Forschungsprojekt durchzuführen. Danke für die Entfaltungsmöglichkeiten in Forschung und Lehre, das Vertrauen in mich und meine Arbeit, die Motivation und dein großes medizinisches und methodisches Fachwissen, an dem du mich hast teilhaben lassen. Deine Begeisterung für das Projekt war vom ersten Tag an ansteckend!

Bei meiner Arbeitsgruppe am Institut für Medizintechnik an der Hochschule Ulm möchte ich mich für die tolle Zeit, die interessanten Diskussionen, gemeinsame Konferenzbesuche und die angenehme Arbeitsatmosphäre bedanken. Besonders nennen möchte ich dabei Karl Dubies und Michael Stuber für die fachliche und vor allem auch persönliche Unterstützung während der gesamten Promotionszeit! Danke auch an Lisa Baumann, Mario Tengler, Vanessa Willenbrock und Prof. Dr. Michael Munz für die konstruktiven Debatten und Ideen, die maßgeblich zum Erfolg des Projekts beigetragen haben. Ebenso ein Dank an Andreas Baumann für den (IT-)Support in allen Lebenslagen. Nicht zu vergessen sind an dieser Stelle auch die vielen Studierenden, die in ihren Projekt- und Abschlussarbeiten zur Entwicklung des Projekts beigetragen haben.

Ein besonderer Dank gilt Familie Pressel für ihr Interesse an dem Projekt, die offenen Berichte über ihr Leben mit der Erkrankung und für das entgegengebrachte Vertrauen. Sie beide waren eine große Bereicherung für das gesamte Projekt! Ebenso möchte ich allen Patienten und Kontrollpersonen für die Teilnahme an der Studie und die gute Kooperation danken. Danke auch an die Neurologen des RKU für die Mitarbeit und das medizinische Feedback.

Dem IAF unter Leitung von Prof. Dr. Thomas Walter danke ich für die finanzielle Unterstützung zur Fertigstellung der Promotion und für die Organisation des Doktorandenseminars.

Meiner (Groß-)Familie möchte ich für die Unterstützung während des gesamten Studiums und der Promotionszeit danken. Ein spezieller Dank gilt meinen Eltern, die mich bei der Erreichung meiner Ziele stets unterstützt und mir das Studium ermöglicht haben. Danke auch meinem Bruder Lennart für die Beiträge zum Forschungsprojekt und den Rückhalt.

Lebenslauf

Personalien

Name **Neltje Emma Piro**
geboren 1988 in Stuttgart

Schulbildung

09/1998 - 07/2007 **kath. Mädchengymnasium St. Agnes**, Stuttgart
Abschluss: allg. Hochschulreife

Studium

09/2007 - 09/2010 **Bachelorstudium *Medizinische Dokumentation und Informatik***, Hochschule Ulm

Thema der Bachelorarbeit: „Authentifizierungs- und Signaturverfahren im Umfeld von Krankenhausinformationssystemen“, durchgeführt am Institut für Informatik

Abschluss: Bachelor of Science

09/2010 - 12/2012 **Masterstudium *Informationssysteme*** mit Schwerpunkt *Medizinische Informationssysteme*, Hochschule Ulm

Thema der Masterarbeit: „Prototypische Umsetzung einer mobilen Applikation für den drahtlosen Empfang und die Auswertung von EKG Signalen“, durchgeführt am Institut für Informatik

Abschluss: Master of Science

Promotion

01/2013 - 07/2017 **Promotion** an der Klinik für Neurologie der Universität Ulm in Kooperation mit dem Institut für Medizintechnik und Mechatronik der Hochschule Ulm

Titel der Doktorarbeit: „Konzeption, Entwicklung und Evaluation eines interoperablen Telemonitoringsystems für Patienten mit M. Parkinson“

Abschluss: Dr. biol. hum.

Berufliche Erfahrung

- 10/2010 - 12/2012 **Wissenschaftliche Mitarbeiterin** am Institut für Informatik, Hochschule Ulm
- 01/2013 - 09/2016 **Wissenschaftliche Mitarbeiterin** am Institut für Medizintechnik und Mechatronik, Forschungsprojekt *Therapiekontrolle bei M. Parkinson*, Hochschule Ulm
- 09/2015 - heute **Wissenschaftliche Mitarbeiterin** in der Klinik für Kieferorthopädie und Orthodontie, Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, Universitätsklinikum Ulm

Ulm, 12. Dezember 2017

Publikationsliste

Wissenschaftliche Publikationen

1. Piro NE, Piro L, Kassubek J und Blechschmidt-Trapp R. Analysis and Visualization of 3D Motion Data for UPDRS Rating of Patients with Parkinson's Disease. In: *Sensors* 16(6), S. 930 (2016). DOI: 10.3390/s16060930.
2. Piro NE, Baumann L, Kesztyüs T und Blechschmidt-Trapp RA. Standard compliant communication of motion data in a telemonitoring system. In: *GMS Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie Jahrgang 10* 11(1), S. 1–12 (2015). DOI: 10.3205/mibe000158.
3. Piro NE, Baumann L, Tengler M, Piro L und Blechschmidt-Trapp R. Telemonitoring of patients with Parkinson's disease using inertia sensors. In: *Applied Clinical Informatics* 5(2), S. 503–511 (2014). DOI: 10.4338/ACI-2014-04-RA-0046.

Beiträge auf Konferenzen

1. Willenbrock V, Piro NE, Kassubek J und Blechschmidt RA. SmartVibroAssistant: Wearable zur Gangunterstützung für Patienten mit M. Parkinson. In: *14. Fachtagung des DVMD - Informationsmanagement in der Medizin: Herausforderungen in Versorgung und Forschung*. Hrsg. von mdi GbR (2017).
2. Götzfried R, Piro LK, Piro NE und Blechschmidt-Trapp RA. Automated quantification of IMU-data according to UPDRS for Parkinson's disease. In: *Biomedical Engineering - Biomedizinische Technik: ABSTRACTS BMT 2015 49. DGBMT JAHRESTAGUNG*, hrsg. von O. Dössel. S1. Berlin: Walter de Gruyter, S. 269 (2015).
3. Hafner E, Bollenmiller A, Piro NE und Blechschmidt-Trapp R. Nutzungskontextanalyse für die benutzerzentrierte Entwicklung einer Android Applikation für Parkinson Patienten. In: *GMDs 2015. 60. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDs)*. Hrsg. von German Medical Science GMS Publishing House. Düsseldorf (2015). DOI: 10.3205/15gmds043.

4. Schwerin M von und Piro NE. Apps zur Unterstützung der Datenerfassung und -verarbeitung in der Medizin. In: *13. Fachtagung des DVMD - Informationsmanagement in der Medizin: Herausforderungen in Versorgung und Forschung*. Hrsg. von mdi GbR. Bd. 1, S. 20–21 (2015).
5. Baumann L, Piro NE und Blechschmidt-Trapp R. Verwendung von HL7 und Web Services zur standardkonformen Kommunikation von Bewegungsdaten in einem Telemonitoring-System. In: *Abstractband GMDS 2014*. Hrsg. von German Medical Science GMS Publishing House. Bd. 59. Stuttgart: Schattauer GmbH, S. 499–501 (2014). URL: doi:%2010.3205/14gmds024.
6. Piro NE, Baumann L, Tengler M und Blechschmidt-Trapp RA. Standardkonforme Datenübertragung in einem Telemonitoring-System zur Therapiekontrolle bei M. Parkinson. In: *Wümek - Technologiemanagement in Krankenhäusern 2014*. Hrsg. von Nippa J. Bd. 15. EURITIM Verlag, Wetzlar, S. 107–112 (2014).
7. Bock S, Piro NE und Blechschmidt-Trapp R. Seniorenzentrierte Softwareentwicklung einer Android Applikation zur Therapiekontrolle bei Morbus Parkinson. In: *GMDS 2013. 58. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS). Lübeck, 01.-05.09.2013*. Hrsg. von German Medical Science GMS Publishing House. Bd. 58. Pro BUSINESS Verlag, S. 400–401 (2013). DOI: 10.3205/13gmds018.
8. Piro NE, Bock S, Blechschmidt-Trapp R und Blechschmidt-Trapp U. Einsatz von QR-Codes zur Individualisierung einer Smartphone Applikation zur Therapiekontrolle bei M. Parkinson. In: *GMDS 2013. 58. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS). Lübeck, 01.-05.09.2013*. Hrsg. von German Medical Science GMS Publishing House. Bd. 58. Pro BUSINESS Verlag, S. 402–403 (2013). DOI: 10.3205/13gmds019.

Veröffentlichungen in Fachzeitschriften

1. Piro NE. Pioniere der Teleklinik: Smartphone-Einsatz für Telemonitoring. In: *f&w führen und wirtschaften im Krankenhaus* 33(4), S. 398–401 (2016).
2. Piro NE, Baumann L und Blechschmidt-Trapp RA. Mobile Anwendungen in Telemonitoring-Systemen. In: *Forum der Medizin_Dokumentation und Medizin_Informatik* 16(3), S. 95–98 (2014).

Betreute Abschlussarbeiten

1. Weinhold M. Entwicklung und Evaluation eines Konzepts der Mensch-Computer-Interaktion für ein Wearable zur Unterstützung von Parkinson-atienten in häuslicher Umgebung. Bachelorarbeit. Institut für Medizintechnik und Mechatronik, Hochschule Ulm (2016).
2. Willenbrock V. Taktiler Cueing als Hilfsmittel bei Freezing of Gait: Konzeptionierung einer Studie zur Evaluation und Entwicklung einer zugehörigen Android-Anwendung. Bachelorarbeit. Institut für Medizintechnik und Mechatronik, Hochschule Ulm (2016).
3. Grasy C. Studienplanung und -durchführung nach GCP-Richtlinien. Bachelorarbeit. Institut für Medizintechnik und Mechatronik, Hochschule Ulm (2014).
4. Müller M. Anforderungsanalyse für eine Android Applikation zur Therapiekontrolle bei Morbus Parkinson. Bachelorarbeit. Institut für Medizintechnik und Mechatronik, Hochschule Ulm (2014).
5. Baumann L. Design and prototypic implementation of a standards compliant telemonitoring system for Parkinson patients. Masterarbeit. Institut für Medizintechnik und Mechatronik, Hochschule Ulm (2013).
6. Tengler M. Implementierung einer Bluetooth-Schnittstelle nach Standard IEEE 11073. Bachelorarbeit. Institut für Medizintechnik und Mechatronik, Hochschule Ulm (2013).