

STEADY: **ein sensorbasiertes System zur Therapieunterstützung und Management von Depressionen**

Die unipolare Depression ist eine häufige, meist rezidivierend oder chronisch verlaufende, schwere und lebensbedrohliche Erkrankung. Laut der *Global Burden of Disease Study* ist sie in den entwickelten Ländern die Volkskrankheit Nummer 1 und die wichtigste das zentrale Nervensystem betreffende Erkrankung. Die immer weiter steigende medizinische und gesundheitspolitische Bedeutung der Depression sowie die immensen Versorgungsdefizite und Optimierungsspielräume sind auch durch Daten der Krankenkassen und der Rentenversicherungsträger eindrücklich belegt. Depressionen sind zudem eine Hauptursache für die jährlich circa 10.000 Suizide und 200.000 Suizidversuche. Ziel von STEADY ist es, einen Beitrag zur Reduktion der Versorgungsdefizite durch Unterstützung des Krankheitsmanagements und des Selbstmanagements zu leisten. Erster Adressat sind die über 4 Millionen betroffenen Patienten. Sie sollen über das STEADY-System in die Lage versetzt werden, über eine kontinuierliche Langzeiterfassung von Biosensordaten (u.a. Herzfrequenz, Blutdruck, Hautleitfähigkeit, Sprachparameter, Lichtintensität, Schlafparameter, Aktivitätslevel), Geolokationsdaten und Selbstratings in Kombination Zusammenhänge zwischen individuellen Datenmustern und Aspekten ihrer Erkrankung wie z.B. ein drohendes Rezidiv zu erkennen und für ein personalisiertes Selbstmanagement zu nutzen. Modellhaft soll dies in STEADY zunächst an der Zielgruppe erwachsener, ambulanter Patienten mit diagnostizierten depressiven Störungen geprüft werden, wobei eine Erweiterungsmöglichkeit auf andere psychische Störungen und individuelle Skalierbarkeit strukturell bedacht wird. Über entsprechende Schnittstellen haben die Patienten die Möglichkeit, das STEADY-System für die Kommunikation mit Ärzten und Psychologen, mit den Krankenkassen (z.B. Dokumentation gesundheitsfördernden Verhaltens) oder mit forschenden Einrichtungen zu nutzen. Die eindeutige Datenhoheit auf Seiten der Patienten, Sicherheits- und Datenschutzaspekte, langfristig bequeme Handhabbarkeit und besondere Sorgfalt bei der didaktischen Aufbereitung sind Aspekte, die wegen der vulnerablen Zielgruppe depressiv Erkrankter in besonderer Weise berücksichtigt werden.

Bisher basiert die Biomarker-Forschung im Bereich der Depression auf gruppenstatistischen Analysen. Diese haben auch wegen des Problems der neurobiologischen und klinischen Heterogenität depressiver Erkrankungen zu keinen in der klinischen Routine verwertbaren Erkenntnissen geführt. Die Strategie von STEADY, multivariate Zeitreihenanalysen von über Monaten erhobenen komplexen Daten einzelner Patienten für die Optimierung des Krankheitsmanagements zu nutzen, ist bisher auch wegen Hardwarelimitationen nicht verfolgt worden. Deswegen stellt die Systemkonzeption und die datenanalytische Strategie von STEADY eine bedeutende Innovation dar. Die dazugehörigen Algorithmen können verschiedene Stufen der Komplexität aufweisen. Aus diesem Grund ist das STEADY-System so konzipiert, dass mobile Frontendgeräte, die von den Sensoren erfassten Daten erhalten und diese für das Selbstmanagement auswerten und die Ergebnisse in didaktisch aufbereiteter Form den Patienten zurückspiegeln. Diese Geräte sollen weitgehend autonom sein und optional ohne eine Netzwerkverbindung auskommen. Für eine ressourcenintensive Analyse der erfassten Daten wird eine Backend-Komponente entwickelt, die alle Datenschutz- sowie Datensicherheitsbestimmungen im medizinischen Anwendungsbereich befolgt. Die dort berechneten Resultate werden zum Frontend-Gerät übertragen. Das Backend ist cloudbasiert und bindet die Client-Systeme über Schnittstellen an, so dass die Sensordaten nach Zustimmung der Patienten verschiedenen authentifizierten Nutzergruppen zur Verfügung gestellt werden können.

Am Ende von STEADY soll ein getesteter Demonstrator als Basis für den folgenden Schritt zum Prototyp und der Zertifizierung als Medizinprodukt vorliegen. In Kooperation mit Krankenkassen wird dann eine größere Studie zur Effizienz des STEADY-Systems unter Routinebedingungen als nächster Schritt in Richtung einer Zulassung für die Regelversorgung und Erstattungsfähigkeit gestartet. Langfristige Zielkunden für das STEADY-System sind die Krankenkassen, die das System zur Optimierung ihres Versorgungsmanagements einsetzen.