

# Big Data in der Medizin

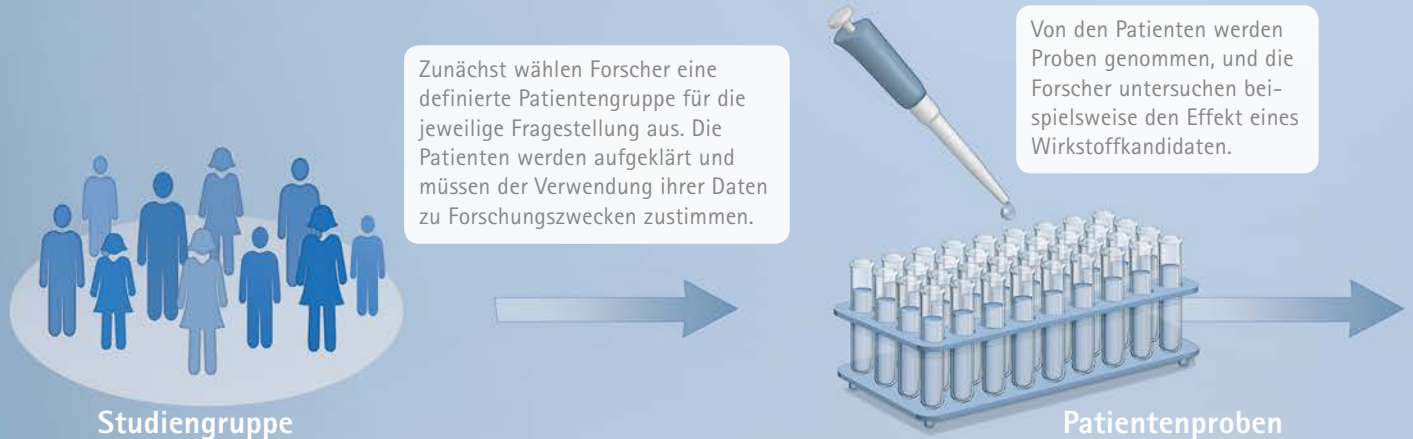
Patientendaten zentral speichern und so neue Zusammenhänge finden: In Estland und England wird das bereits Realität und auch andere Länder treiben die digitale Medizin voran. Big-Data-Analysen, berechnet von Supercomputern, ermöglichen es heute, alle relevanten Informationen gemeinsam zu analysieren – für neue medizinische Erkenntnisse, bessere Therapieoptionen und zum Wohle der Patienten.

## Alltagsdaten



Weltbevölkerung

## Medizinische Daten



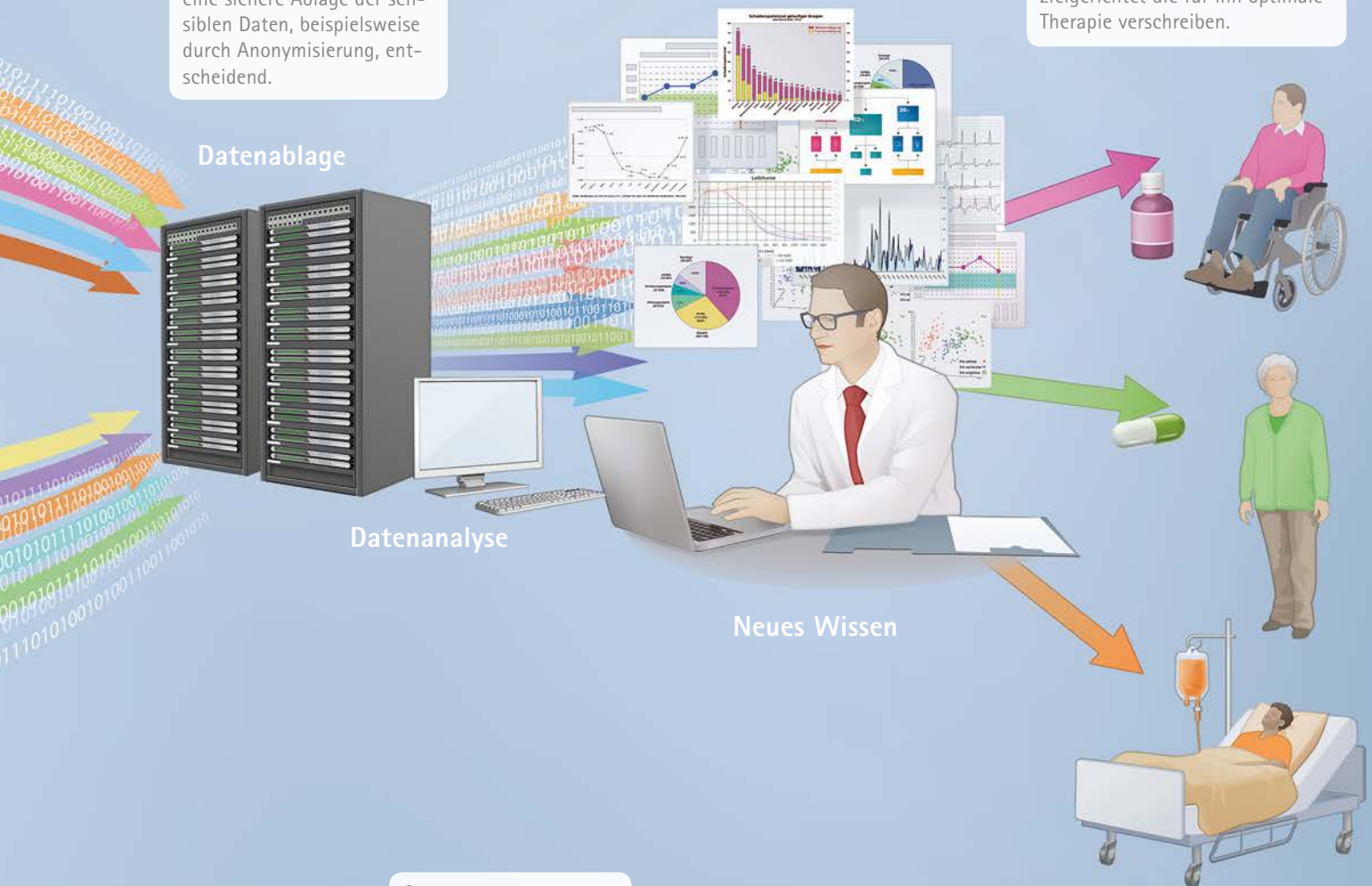
Studiengruppe

Patientenproben

Wäre es möglich, alle relevanten Daten in einer zentralen Datenbank zusammenzufassen, könnten wir das volle Potenzial unserer modernen Technologien ausnutzen. So könnte die Medizin viele neue Erkenntnisse gewinnen. Auch klassische medizinische Studien könnten basierend auf diesen Daten von vornherein optimal gestaltet werden.

Damit wir nicht zu „gläsernen Patienten“ werden, ist eine sichere Ablage der sensiblen Daten, beispielsweise durch Anonymisierung, entscheidend.

Durch Einbeziehen aller verfügbaren Informationen über die Wirkung der verschiedenen Medikamente unter lebensnahen Bedingungen (Real Life Evidence) kann der Arzt jedem Patienten zielgerichtet die für ihn optimale Therapie verschreiben.



Datenablage

Datenanalyse

Neues Wissen

Datenauswertung

Computergestützt analysieren Wissenschaftler die dabei entstehenden Daten.

Am Ende stehen neue Erkenntnisse über eine Erkrankung, deren Verlauf und Therapiemöglichkeiten. Ein neues Medikament könnte so schneller und zielgerichteter entwickelt werden.





# Sensoren – nah am Patienten



Bei der Auswertung: Dr. Wilfried Dinh und Dr. Frank Kramer diskutieren Daten, die mit einem sogenannten Sensor-Patch aufgenommen wurden. Dieses Hightech-Pflaster erlaubt beispielsweise das kontinuierliche Messen der Herzfunktion über den Verlauf einer Woche.

Bereits vor dem Aufstehen aktivieren heute die meisten Menschen ihr digitales Ich: Der erste Blick am Morgen fällt oft auf das Smartphone-Display. Rund 3,2 Milliarden Nutzer gibt es weltweit, so der Ericsson Mobility Report 2016. „Die Kommunikation über Smartphones bietet immense Möglichkeiten, auch für die Arzneimittelsicherheit“, sagt Dr. Matthias Gottwald, Leiter Research & Development Policy and Networking bei der Bayer-Division Pharmaceuticals.

## Patienten melden Nebenwirkungen eines Medikaments via App

Gemeinsam mit einem internationalen Team arbeitet er an einer App, mit der Patienten Nebenwirkungen eines Medikaments melden können. Die Europäische Union unterstützt die Kooperation zwischen mehreren Pharmaunternehmen und akademischen Instituten im Rahmen der Initiative für Innovative Medizin (IMI). Die Forscher wollen außerdem Berichte über Nebenwirkungen aus sozialen Netzwerken gewinnen. „Denn auch dort werden Gesundheitsthemen besprochen. Wir untersuchen gerade, ob wir diese Informationen zur Verbesserung der Medikamentensicherheit nutzen können“, erklärt Gottwald.

Aber die Vernetzung des modernen Menschen endet nicht beim Smartphone in der Hosentasche – sogenannte Wearables

werden immer beliebter. Vom Armband, das Herzfrequenz und körperliche Aktivität registriert, bis zur Smartwatch reicht die Bandbreite technischer Alltagsbegleiter. „Solche Technologien sind auch für das Monitoring von Patienten sehr interessant“, sagt Dr. Frank Kramer, Biomarker-Strategie in der Gruppe „Experimental Medicine Cardiovascular“ bei Bayer.

## Das Pflaster protokolliert unter anderem die körperliche Aktivität

Die Forscher verwenden Wearables beispielsweise in einer Studie an Herzinsuffizienz-Patienten. Bei diesen Patienten kommt ein Hightech-Pflaster – ein sogenanntes Patch – zum Einsatz, das erlaubt, wichtige medizinische Parameter kontinuierlich zu überwachen. „Patienten tragen das Pflaster, bestückt mit mehreren Sensoren, eine Woche lang. Es ist unauffällig und wir erhalten stetige Informationen über Herzfrequenz, Atmung, körperliche Aktivität und vieles mehr“, erklärt Kramer. Die Daten werden rund um die Uhr ausgewertet und Auffälligkeiten bei einem Check sofort erkannt. Ein enormer Vorteil dieses Verfahrens – bekannt als Telemonitoring – ist, dass der Patient zur Erfassung seiner Werte keinen Arzt aufsuchen muss. Zudem lassen sich durch diese Patches kontinuierlich Daten in der häuslichen Umgebung der Patienten sammeln (sogenannte „real life data“) und nicht



Ständiger Begleiter: Das Hightech-Pflaster (re.) wird vom US-Medizintechnik-Unternehmen Medtronic geliefert, mit dem Bayer kooperiert.

nur wie bisher in der Arztpraxis oder im Studienzentrum als Momentaufnahme. So können Bayer-Wissenschaftler in klinischen Studien früher und umfangreicher Informationen zu Sicherheit und Wirksamkeit einer neuen Therapieform sammeln. Hierfür kooperieren die Bayer-Experten mit der Firma Medtronic, einem führenden Entwickler und Hersteller von medizinischer Sensortechnologie. Dabei beschäftigt sie vor allem die Frage, wie die Daten interpretiert und optimal genutzt werden können. „Denn wir generieren eine Flut von Messwerten. Viele der Parameter können wir schon heute hervorragend für die Beurteilung des Krankheitszustandes eines Patienten und die Bewertung der Wirksamkeit eines neuen Wirkstoffes verwenden. Das Potenzial weiterer Daten, die uns erst jetzt durch neue Sensortechnik zur Verfügung stehen, ist aber noch längst nicht voll ausgeschöpft“, so Kramer. Die Forscher wollen noch besser verstehen, wie sie mithilfe der Daten die Therapie jedes einzelnen Patienten optimieren können.



„Wir untersuchen gerade, ob wir Informationen über Arzneimittelnebenwirkungen aus sozialen Netzwerken nutzen können.“

Dr. Matthias Gottwald,  
Leiter Research & Development Policy and  
Networking bei Bayer

## Patientendaten europaweit nutzbar machen

Big-Data-Analysen bieten ein immenses Potenzial zur Gewinnung neuen medizinischen Wissens. Aber zunächst müssen hohe datenschutzrechtliche Hürden überwunden werden. Erschwerend hinzu kommt die unterschiedliche Gesetzgebung in verschiedenen europäischen Staaten. Bayer koordiniert eine Arbeitsgruppe, in der Vertreter von zwölf Pharmaunternehmen und zehn öffentlichen Partnern die datenschutzrechtliche Ausgestaltung von Patienteneinwilligungen für klinische Studien europaweit standardisieren wollen. „Ziel ist es,“ erklärt Jill Nina Theuring, Legal Counsel bei Bayer in der Division Pharmaceuticals und Leiterin der Arbeitsgruppe, „zu einem einheitlichen Verständnis für die datenschutzrechtlichen Erfordernisse bei der Nutzung von Patientendaten und -proben zu gelangen.“ Ab Januar 2017 nimmt das Team die Arbeit auf: Sie sichten die vorhandenen gesetzlichen Regelungen, Konfliktthemen und bereits erarbeitete Lösungsansätze. Die Arbeitsgruppe ist Teil des Projekts „DO → IT“, das die Rahmenbedingungen für Big-Data-Analysen in der Medizin verbessern soll. Es wird von der „Innovative Medicines Initiative“, kurz IMI – einer öffentlich-privaten Partnerschaft zwischen EU und dem Verband europäischer Pharmaunternehmen (EFPIA) gefördert.



Jill Nina Theuring,  
Legal Counsel bei Bayer in der  
Division Pharmaceuticals

Ein bereits gut verstandener Messwert ist die körperliche Aktivität eines Patienten. „Sehen wir eine erhöhte körperliche Aktivität unter Therapie mit Einnahme eines Medikaments, können wir davon ableiten, dass es dem Patienten besser geht und die Therapie wirkt. Unklar ist, wie groß dieser Anstieg sein muss, um die Prognose und das Wohlbefinden des Patienten langfristig zu verbessern“, so Kramer. Unter anderem diese Wissenslücke wollen die Bayer-Forscher in Zusammenarbeit mit Experten aus dem Bereich der Diagnostik- und IT-Industrie schließen. Durch sogenannte Registerstudien, in denen sie die klinische Bedeutung der Messwerte, das heißt der digitalen Biomarker, untersuchen.

Heute sind Wearables, die die Körperfunktionen dokumentieren, noch ein Lifestyle-Produkt. Doch Kramer schätzt, dass diese Geräte in einer ganzheitlichen Gesundheitslösung aufgehen werden: „Vor allem im Bereich der Herz-Kreislauf-Erkrankungen rechne ich in Zukunft mit einem Mehrkomponenten-System. Mit einer medikamentösen Therapie, deren Erfolg sensorgestützt verfolgt und individuell optimiert wird.“