

1 *Care Flow-integriertes Entscheidungshilfesystem für das Management von Patienten mit Lebererkrankungen.*

## EU-PROJEKT »d-LIVER«

### IT-basiertes Leberunterstützungssystem und Management bei chronischem Leberversagen

#### Zusammenfassung

Im EU-Projekt »d-LIVER« entwickelt das Fraunhofer-Institut für Biomedizinische Technik zusammen mit 13 europäischen Partnern ein IT-basiertes Leberunterstützungssystem, das eine medizinische Beobachtung und Begleitung von Patienten mit chronischen Lebererkrankungen auch außerhalb eines Krankenhauses erlaubt. Das Gesamtsystem besteht aus einem zellbasierten Leberunterstützungssystem, einer häuslichen Monitoring-Plattform und einem übergeordneten Informationssystem für die telemedizinische Versorgung von Lebererkrankten.

Ziel des im Oktober 2011 angelaufenen vierjährigen Forschungsvorhabens ist es, eine sichere und kostengünstige Systemplattform für die ambulante, kontinuierliche, kontextsensitive, multi-parametrische Überwachung und Therapie von Patienten

mit chronischem Leberversagen bereitzustellen, die zu einer höheren Qualität der medizinischen Behandlung führt und zu einer erheblichen Verbesserung der Lebensqualität der Patienten beiträgt.

#### Medizinische Problemstellung

Die Leber ist ein komplexes Organ, welches eine Vielzahl von Vitalfunktionen erfüllt. Ein Leberversagen stellt daher eine lebensbedrohende Situation dar. Leberunterstützungssysteme können helfen, Wartezeiten bis zur Lebertransplantation zu überbrücken, die Leber zur Regeneration nach Leberresektion zu entlasten und Lebertransplantationen zu sparen. Während medizinisch zugelassene Leberunterstützungssysteme bislang nur auf die Entgiftungsfunktion der Leber abzielen, übernehmen zellbasierte Systeme auch Synthesefunktionen der Leber. Bisher konnten verschiedene zellbasierte Leberun-

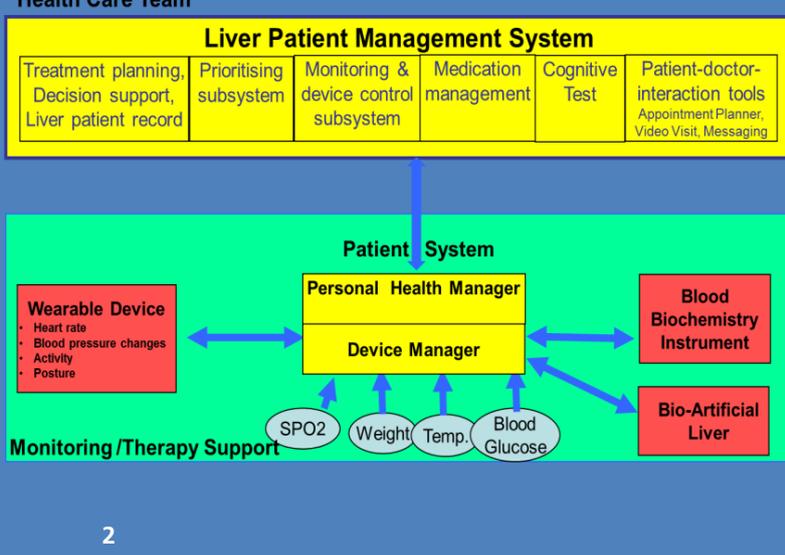
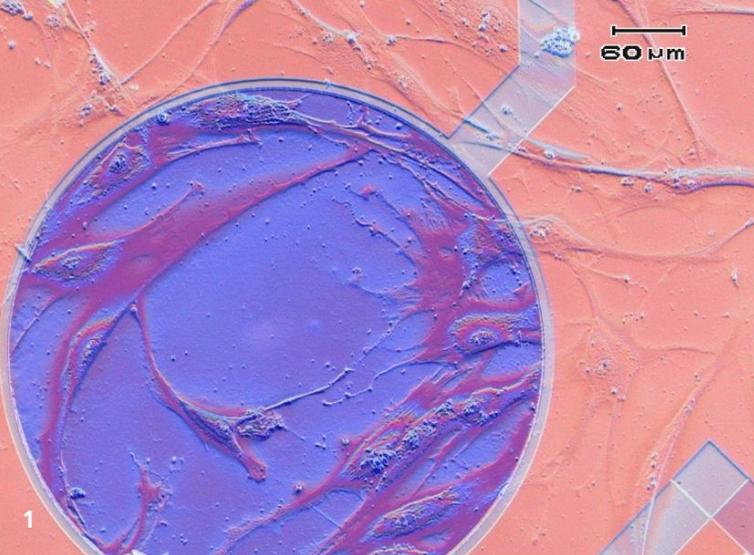
#### Fraunhofer-Institut für Biomedizinische Technik IBMT

Prof. Dr. Günter R. Fuhr  
Ensheimer Straße 48  
66386 St. Ingbert

Ansprechpartner

Telematik & Intelligente  
Gesundheitssysteme  
Home Care / Telemedizin  
Dipl.-Inform. Stephan Kiefer  
Telefon +49 (0) 6894 980-156  
Fax +49 (0) 6894 980-400  
stephan.kiefer@ibmt.fraunhofer.de

[www.ibmt.fraunhofer.de](http://www.ibmt.fraunhofer.de)



terstützungssysteme erfolgreich in Phase I und Phase II-Studien eingesetzt werden, allerdings existiert bislang kein medizinisch zugelassenes zellbasiertes Leberunterstützungssystem. Zudem fehlt für Patienten mit chronischem Leberversagen eine moderne, telemedizinbasierte Disease-Management-Plattform, mit deren Hilfe Leberunterstützungstherapien von Patienten im häuslichen Umfeld kontrolliert und gefördert werden können und Indikationen für eine Leberdialysesitzung ermittelt werden.

### Projektziel

Ziel des Projekts »d-LIVER« ist die Entwicklung eines bio-artifizierten Leberunterstützungssystems, welches für kontinuierliche aber zeitlich begrenzte Blutwäsche- und Leberersatzsitzungen am Point-of-Need, z. B. im Krankenhaus oder auch beim Patienten zu Hause, einsetzbar ist. Für den zuverlässigen Einsatz des Systems im ambulanten Bereich ist es essenziell, das System und insbesondere den Patienten während der Leberdialyse und zuhause unter Einsatz neuartiger Sensoren und Informations- und Kommunikationstechnologien zu überwachen. Im Projekt »d-LIVER« werden Bioreaktoren mit lebenden Leberzellen eingesetzt, die im Gegensatz zu rein technischen Adsorptions- oder Filtertechniken, die Entgiftungsfunktion und gleichzeitig auch die Synthesefunktion der Leber erfüllen können. Dazu werden Methoden für ihre Gewinnung und Kultivierung im großen Maßstab erforscht und Sensoren für die Überwachung ihrer Vitalität und Funktionalität im Bioreaktor entwickelt. Ferner soll ein neuartiges Informationssystem zum Leber-

patientenmanagement entwickelt werden, das nicht nur die Therapiekontrolle und Überwachung des Patienten erlaubt, sondern Behandlungsrichtlinien modelliert, Arzt und Patient durch die Behandlung führt und mit Entscheidungshilfe und Gesundheitsratschlägen unterstützt.

### Projektdurchführung

Anhand der klinischen Szenarien: chronisches Leberversagen, chronisch cholestatische Lebererkrankungen und Überbrückung vor Lebertransplantation wurden eine Reihe von physiologischen und biochemischen Parametern festgelegt, die in regelmäßigen Abständen oder kontinuierlich mittels geeigneter Sensoren gemessen und an das Leberpatientenmanagementsystem übermittelt werden.

Für die Fernüberwachung des Leberpatienten wird ein tragbares Sensorsystem entwickelt, um kontinuierlich den Gesundheitszustand des Patienten zu Hause anhand einer Vielzahl klinisch relevanter Parameter (z. B. Herzfrequenz, Blutdruck, Temperatur, Aktivität) zu überwachen. Darüber hinaus ist die Messung bestimmter Blutparameter erforderlich, für die ein Analysegerät entwickelt wird, das eine biochemische Analyse des Bluts hinsichtlich der Leberparameter am Point-of-Need erlaubt. Zudem werden für den Einsatz in dem bio-artifizierten Leberunterstützungssystem neuartige Sensoren entwickelt, um die Qualität und Effizienz der Zellen innerhalb des Bioreaktors kontinuierlich zu überwachen. Neben den verschiedenen Sensorentwicklungsaktivitäten nehmen die Informations- und Kommunikationstechnologien inner-

halb des Projekts einen breiten Platz ein. Das entstehende Leberpatientenmanagementsystem erlaubt die Fernbedienung des Leberersatzsystems, erfasst Feedback zum Zustand des Patienten und der Zellen des Bioreaktors und stellt diese Informationen aufbereitet für den behandelnden Arzt zur Verfügung. Außerdem erstellt es Vorschläge zur Zeitplanung von Dialyse-Sitzungen des Patienten, erkennt eigenständig auftretende Gesundheitsprobleme und alarmiert in diesem Fall den behandelnden Arzt. Erstmals wird es mit diesem System möglich sein, Behandlungsprozesse als Arbeitsabläufe zu modellieren und darüber die Therapie zu steuern. Für den Patienten wird dafür ein speziell auf seine Lebererkrankung zugeschnittener Persönlicher Gesundheitsmanager für Tablet-Computer entwickelt.

### Projektfakten

- Förderprogramm: FP7-ICT-2009-7
- Laufzeit: 10/2011 – 9/2015
- Koordinator: Newcastle University, UK
- 14 Partner
- Rolle des IBMT: Leitung der Arbeitspakete »Communications, Patient Management and Decision Support« und »Development and Monitoring of Bioartificial Liver Support Unit«
- Projekt-Webseite: <http://www.d-liver.eu>

- 1 *Humane adulte mesenchymale Stammzellen auf der Gold-Elektrode eines Impedanz-Chips.*
- 2 *D-Liver IT- Plattform: Leberpatientenmanagementsystem und Personal Health Manager.*