



Fraunhofer Institut
Biomedizinische
Technik

SmartHEALTH

Smarte, integrierte, biodiagnostische Systeme für die Diagnose und das Monitoring von Krebserkrankungen



EU FP6-2004-IST-NMP-2-016817

Fraunhofer-Institut Biomedizinische Technik

Prof. Dr. G. Fuhr
Ensheimer Straße 48
D-66386 St. Ingbert

Abt. Telemedizin/Telematik

<http://www.ibmt.fraunhofer.de>
<http://www.topcare.info/>

Kontakt

Dipl.-Inform. Stephan Kiefer
Telefon +49 (0) 6894/980-156
Fax +49 (0) 6894/980-400
stephan.kiefer@ibmt.fraunhofer.de

In Deutschland erkranken jährlich über 400.000 Menschen an Krebs, davon rund 360.000 zum ersten Mal. Obwohl heute viele Patienten dauerhaft geheilt werden, überleben etwa 42 % der betroffenen Frauen und 54 der Männer nicht die nächsten 5 Jahre. Es ist deshalb von besonderer Bedeutung, durch Screening-Maßnahmen Tumore in einem so frühen Stadium festzustellen, dass sie dauerhaft geheilt werden können, sowie das Tumorwachstum bei nicht vollständig heilbaren Krebserkrankungen durch geeignete Dauertherapien zu reduzieren und zu kontrollieren, um Lebenszeit und Lebensqualität zu erhalten. Die Langzeittherapie einer chronischen Krebserkrankung erfordert ein engmaschiges und individualisiertes Monitoring möglichst außerhalb des Krankenhauses. Ebenso werden für eine erfolgreiche Früherkennung zuverlässige und aussagekräftige biodiagnostische Systeme am sog. Point-of-Care benötigt. Neue molekulare und proteinbasierte Krebsmarker, Fortschritte in der Mikrosystemtechnik und Nanobiotechnologie verbunden mit Informations- und Kommunikationstechnologien schaffen die Voraussetzung für die Entwicklung einer neuen Generation von intelligenten, integrierten biodiagnostischen Systemen für die Diagnose und das Monitoring von Krebserkrankungen im Rahmen des europäischen Integrierten F&E-Projektes SmartHEALTH (Projekt-nummer FP6-2004-IST-NMP-2-016817).

Aufgabe:

Prävention, frühzeitige Diagnose und gezielte, wirksame Therapien bilden die Eckpfeiler eines effizienten Gesundheitssystems. Neue diagnostische Tests bei Krebserkrankungen müssen deshalb genaue und verlässliche Aussagen für eine Therapieentscheidung liefern und optimal in den Gesundheitsversorgungsprozess integriert sein, um unnötige Behandlung und Belastung für die Betroffenen zu vermeiden. SmartHEALTH stellt sich diesen Heraus-

forderungen und entwickelt eine neue Generation von intelligenten, biodiagnostischen Systemen, die optimierte Disease-Management- und Screening-Programme in Gesundheitssystemen ermöglichen, oder diese unterstützen und ergänzen.

Getrieben von drei Schlüsselanwendungen in der Krebsdiagnostik (Brustkrebs, Gebärmutterhalskrebs und Darmkrebs) entwickelt das Projekt intelligente, vernetzte, prototypische Diagnosesysteme zur multiparametrischen Krebsmarkeranalyse für den Point-of-Care.

Die Ziele von SmartHEALTH umfassen:

Die Einführung neuer Sensorsysteme zur Biomarkeranalyse integriert in zukünftige Gesundheitsdienste zur Verbesserung bestehender Versorgungskonzepte.

- Die klinische Validierung der Systeme für die Zielanwendungen bei Brustkrebs, Gebärmutterhalskrebs und Darmkrebs.
- Die Darstellung des Nutzens von „Ambient Intelligence“-Technologien in medizinischen Diagnosesystemen und von angekoppelten Online-Diensten für die „pervasive“ Gesundheitsversorgung.
- Die Entwicklung von neuen Herstellungstechnologien zur Realisierung einheitlicher Sensorlösungen, die Mikrofluidic-Komponenten, Transducer und biologische Assays integrieren.

Lösung:

Getrieben von klinischen Anwendungen in der Onkologie, der Mikro- und Nanobiotechnologie sowie der Informations- und Kommunikationstechnologien entwickelt das Integrierte Projekt SmartHEALTH eine offene, integrierte Systemplattform für neue biodiagnostische Geräte zur Unterstützung der Industrie bei der Verwertung von Bioassays und neuen Anwen-

dungskonzepten in der Krebsdiagnostik.

Das initiale System besteht aus einem Einweg-Mikrofluidic-Chip, der die Bioprobe aufnimmt, und einem angeschlossenen Tischgerät mit einem Reader-System, das sich dynamisch in die umgebende e-Health-Infrastruktur integriert und ad-hoc mit Nachbargeräten drahtlos kommuniziert.

Dieses Systemkonzept wird anschließend unter Kostenaspekten optimiert, miniaturisiert und tragbare und besser verfügbare Produktvarianten abgeleitet. Die Systemplattform wird die gleichzeitige Messung und Auswertung von mehreren Analyten auf der Basis von Nukleinsäuren und Proteinen ermöglichen und kann verschiedene biologische Probenarten verarbeiten. Die Ergebnisse werden mit Hilfe von künstlichen Neuronen Netzen und weiteren Analyse-Tools interpretiert. Die adaptiven Systeme kennen ihren Anwender, den Patienten und den aktuellen Kontext. Sie kommunizieren auf medizinischen Standards basierend drahtlos mit Patientenakten des jeweiligen Labor-, Krankenhaus- und Online-Informationssystems unter Wahrung des Datenschutzes. Dazu unterstützen sie Publik-Key-Infrastrukturen.

Das im Dezember 2005 mit 25 europäischen F&E-Partnern gestartete Projekt verspricht, die medizinische Krebsdiagnostik durch eine frühere und präzisere Krebsmarkeranalytik zu verbessern, die Lebensqualität der Betroffenen zu erhöhen und die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie für Invitro-Diagnostika zu stärken. Die Aufgaben des IBMT bestehen zum einen in der Integration von Mikrofluidic- und Sensorkomponenten (AG Miniaturisierte Systeme), zum andern insbesondere in der federführenden Entwicklung der Systemsoftware unter Einbindung von Techniken der „Ambient Intelligence“, des „Ubiquitous Computing“ und des „Semantic Web“ mit dem Ziel, biodiagnostische Geräte intelligenter zu machen und nahtlos in

die sie umgebende IT-Infrastruktur integrieren zu können.

Zwischenergebnisse des IBMT:

Die Abteilung Telematik/Telemedizin des IBMT hat ein zukunftsweisendes Architekturkonzept entwickelt, den sog. „**Semantic Medical Device Space (SMDS)**“, um Systemintelligenz in biodiagnostische Geräte zu integrieren in dem Sinne, dass sie sich an Änderungen in ihrer Umgebung anpassen, dass sie dynamisch elektronische angebotene Dienste in ihrem Umfeld erkennen und nutzen können bzw. für ihr Umfeld bereitstellen und dass sie autoadaptiv mit bestehenden medizinischen Informationssystemen kommunizieren. Der SMDS ist ein pervasives Softwarearchitekturkonzept, das Techniken des Semantic Web und Web Service-Technologien nutzt, um medizinische Geräte mit Umgebungsintelligenz und Kommunikationsfähigkeiten für eine semantischer Interoperabilität mit anderen Informationssystemen und Geräten auszustatten. Um Datenschutzaspekten Rechnung zu tragen und adäquate Datensicherheitsmaßnahmen im SMDS-Konzept zu berücksichtigen, wurde eine Sicherheitsanalyse nach dem Common Criteria-Standard durchgeführt und ein sog. Schutzprofil für Intelligente Biodiagnostische Medizinische Geräte abgeleitet, das im SMDS Berücksichtigung findet.

In einem ersten Schritt wird das Konzept des SMDS in das initiale SmartHEALTH-System integriert und durch Anwender evaluiert. Dazu werden Kommunikationsstandards wie HL7 V2.3 und POCT1A auf der Basis von Webservice-Technologie implementiert. Zudem entwickelt die Abteilung ein webbasiertes **SmartHEALTH-Informationssystem**, das die klinische Validierung von Krebsmarkern unterstützen soll und neue Online-Dienste zur Interpretation von Analyseergebnissen anbietet.

Potential:

Das Konzept des „Semantic Medical Device Space (SMDS)“ zeigt modellhaft, wie medizinische Diagnosegeräte intelligent und interoperabel gestaltet werden können. Wieder verwendbare Softwarekomponenten werden die Übertragung und Anpassung auf medizinische Geräte der medizintechnischen Industrie ermöglichen. Erste Demonstratoren werden im Laufe des Jahres 2008 erwartet.

Das Integrierte Projekt wird von der Universität Newcastle in England koordiniert. Weitere Informationen sind auf der Website

<http://www.smarthealthip.com> zu finden.

