

COTIDIANA

Mobile Patient-centred System to Improve Drug Trials and Care of Older-adults with Rheumatic Diseases

Programm / Ausschreibung	benefit, Ambient Assisted Living Joint Programme, AAL - Ausschreibung 2020	Status	laufend
Projektstart	01.04.2021	Projektende	29.02.2024
Zeitraum	2021 - 2024	Projektlaufzeit	35 Monate
Keywords	Outcomes Research, Self-Reported Outcomes, eHealth, Continuous Data Capture, Activities of Daily Living		

Projektbeschreibung

Rheumatische Erkrankungen sind im höheren Lebensalter sehr häufig. 56% der erwachsenen Bevölkerung leiden an einer rheumatischen/muskuloskeletalen Erkrankung, und diese Zahlen nehmen mit zunehmendem Alter stark zu. Die hohe Prävalenz rheumatischer/muskuloskeletaler Erkrankungen in der (wachsenden) Altersgruppe der älteren Menschen könnte langfristig die Kapazitäten überbelasten und damit die PatientInnenversorgung beeinträchtigen. Darüber hinaus ist es wahrscheinlich, dass ein weiter Abstand zwischen den Kontroll-Terminen im Rheumazentrum schon jetzt mögliche Verschlechterungen der Krankheit zwischen diesen Besuchen unterschätzt und somit nur eine unzureichende Berücksichtigung der PatientInnenerfahrungen möglich ist.

Elektronische Messungen der von PatientInnen berichteten Messgrößen/Fragebögen (ePROMS) wurden entwickelt, um KlinikerInnen mit reichhaltigeren Ergebnissen aus der Perspektive der PatientInnen zu unterstützen. Die bestehenden ePROMS sind jedoch nicht kosteneffektiv, da sie: i) auf selbstberichtete Daten beschränkt sind; ii) von den Patienten schwer zu verwenden sind, was vor allem ältere Erwachsene mit weniger Erfahrung im Umgang mit Technologien betrifft; und iii) sich nicht speziell auf rheumatische Erkrankungen konzentriert haben.

COTIDIANA wird eine mobile Lösung zur effizienten Erfassung von PROMs sowie von Sensordaten entwickeln, um die klinische Versorgung und Arzneimittelstudien älterer Menschen mit rheumatischen/muskuloskeletalen Erkrankungen zu unterstützen und Daten über den Zustand des Patienten/der Patientin und über die Behandlung zu sammeln. Die PatientInnen werden die App auf ihrem Smartphone benutzen, um über ihre Erfahrungen, Symptome, Funktionsfähigkeit und ihre Lebensqualität zu berichten. Mit Hilfe der in das Smartphone eingebauten Sensoren und Protokolle werden wir in der Lage sein, digitale Endpunkte objektiv zu verfolgen, die sich auf die Handfunktion (als Indikator für Funktions- oder Krankheitsaktivität), den Gang und die körperliche Aktivität (als Indikator für Mobilität, Müdigkeit und Schmerzen) sowie auf soziale Teilhabe (als Indikator für psychische Gesundheit und Wohlbefinden) beziehen. Die entwickelte Lösung wird mit Pryv.io, einer die Privatsphäre schützenden Middleware von Pryv, Studymate Pro, einem fortgeschrittenen elektronischen Fallberichtsformular von RAFFEINER, Trial Monitor, einer Plattform zur Überwachung von Benutzer- oder PatientInnendaten von AICOS, integriert, was die Entwicklung rationalisieren und das Kommerzialisierungspotenzial erhöhen wird.

Unique selling proposition: Mobile Lösung, die ein ganzheitliches und effizientes PatientInnenmonitoring für die klinische Versorgung und Arzneimittelstudien ermöglicht, da die reichhaltige Datenerfassung im ambulanten Bereich sowohl subjektive Daten (Erfahrungen der Patienten und Lebensqualität) als auch objektive digitale Endpunkte (auf der Grundlage von Smartphone-Sensorik und Protokollierung) umfasst.

Im Vergleich zu den bestehenden Lösungen wird unsere Lösung kostengünstiger sein; sie wird für eine große Zahl älterer Menschen nutzbar sein; sie ist vollständiger durch die Einbeziehung digitaler Endpunkte und ist eine der wenigen, die speziell für rheumatischen Erkrankungen entwickelt wird.

RAFFEINER wird die Kommerzialisierung auf dem Markt für klinische Arzneimittelstudien leiten, Definition¹² den Bereich der klinischen Versorgung.

Die für die Kommerzialisierung verantwortlichen Partner werden die entwickelte Lösung direkt an Krankenhäuser, Kliniken und Pharmaunternehmen verkaufen (oder an Institutionen, die im Auftrag von Pharma Arzneimittelstudien durchführen, wie z.B. Contract Research Organizations (CROs) und akademische Forschungszentren).

Die Verbreitungsaktivitäten - in wissenschaftlichen Einrichtungen und bei spezifischen hochkarätigen Fachveranstaltungen - richten sich an sekundäre und tertiäre Anwender auf dem regulierten Gesundheitsmarkt, mit dem Ziel, Evidenz für die Effizienz und Kostenwirksamkeit der Lösung sowie praktische Schulungen zu präsentieren.

Abstract

Rheumatic conditions are extremely common in older age. 56% of the adult population suffer from a rheumatic condition and these figures increase greatly with age. The high prevalence of rheumatic conditions in the (growing) age-group of older adults is likely to further distance the irregular appointments every six months, and thus impact patient care. Moreover, a six-month distance between appointments is already likely to miss flares in between visits and thus have lower sensitivity, lower sampling frequency, high variability and an inadequate representation of patient experiences.

Electronic Patient Reported Outcomes Measures (ePROMS) have been developed to support clinicians with richer outcomes from the perspective of patients. However, existing ePROMS are not cost-effective, since they are: i) restricted to self-reported data, leaving behind digital endpoints that can be extracted using sensing or logging; ii) difficult to use by patients, which affects mostly older adults with less experience using ICT; iii) targets specific care focuses (i.e., clinical care or drug trials) and disregard the ecosystem nature of care; and iv) are not specifically focused on rheumatic diseases.

COTIDIANA will develop a mobile solution to efficiently acquire PROMs as well as sensor data to support clinical care and drug trials of older adults with rheumatic diseases, collecting data about the state of the patient, their treatment, or the added value of the drug under test. Patients will use the smartphone in ambulatory conditions to report their experiences, symptoms/signs, and quality of life. Drawing on the smartphone's built-in sensors and logs, we will be able to objectively track digital endpoints focused on hand dexterity (as an indicator for function or disease activity), gait and physical activity (as an indicator for mobility, fatigue and pain), and sociability patterns (as an indicator of mental health and wellbeing). The developed solution will be integrated with Pryv.io, a privacy-preserving middleware from Pryv, Studymate Pro, an advanced electronic Case Report Form from RAFFEINER, and Trial Monitor, a platform for monitoring user or patient data from AICOS; all of which will streamline development and increase commercialization potential.

Unique selling proposition: Mobile solution that enables holistic and efficient patient monitoring for clinical care and drug trials due to the rich data collection in ambulatory that includes subjective data (patients' experiences and quality of life) and objective digital endpoints (drawing on smartphone sensing and logging).

Compared to existing solutions, ours will be more cost-effective, as it will be usable by older adults, more complete due to the inclusion of digital endpoints, designed for the care ecosystem, and one of the few focused on older adults with

rheumatic diseases.

RAFFEINER will lead the commercialization in the drug trial market.

Definition12 will lead the commercialization in the clinical care market.

The commercialisation leaders will sell the developed solution directly to Hospitals, Clinics, and Pharmaceutical companies (or to institutions that conduct drug trials on the behalf of Pharma, such as Contract Research Organizations (CROs) and academic research centres).

Dissemination activities - in scientific venues and in specific high-profile trade events - will target secondary and tertiary users in the health regulated market, with the goal to present evidence on efficiency and cost-effectiveness of the solution, as well as hands-on training.. Primary end-users will be outreached through patient associations such LPCDR, ÖR, or EULAR (Letter of Intent enclosed).

Projektpartner

- Medizinische Universität Wien