Medizinische Fakultät Heidelberg

NETZWERK ALTERNS-FORSCHUNG

UNIVERSITÄT HEIDELBERG ZUKUNFT SEIT 1386

Bedarf, Chancen, Herausforderungen Entwicklung und Nutzung digitaler Biomarker Messung der Mobilität als zentraler Endpunkt der QoL

Soziale und digitale Ungleichheiten in der technikgestützten Prävention und Gesundheitsförderung bei älteren Menschen

Prof. Clemens Becker, Unit Digitale Geriatrie

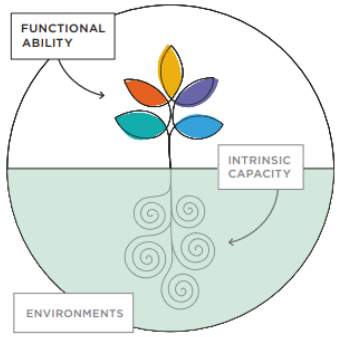
Pre-Conference Workshop der DGSMP und DGMS

Medizinische Fakultät Heidelberg

NETZWERK ALTERNS-FORSCHUNG

UNIVERSITÄT HEIDELBERG ZUKUNFT SEIT 1386

Themenfelder - Prävention und Gesundheitsförderung



DECADE OF HEALTHY AGEING
BASELINE REPORT

World Health Organization

WHO Empfehlungen zu PA

1. Integrated care for older people (ICOPE)
2. Optimizing capacities and abilities: towards healthy ageing for all
3. Assessing older people's needs and developing a personalized care plan
4. Care pathways to manage **COGNITIVE DECLINE**
5. Care pathways to improve **MOBILITY**
6. Care pathways to manage **MALNUTRITION**
7. Care pathways to manage **VISUAL IMPAIRMENT**
8. Care pathways to manage **HEARING LOSS**
9. Care pathways to manage **DEPRESSIVE SYMPTOMS**
10. Care pathways for **SOCIAL CARE AND SUPPORT**
11. Care pathways to **SUPPORT THE CAREGIVER**
12. Develop a personalized care plan

Digitalisierung und Geriatrie

- Erhebliche Risiken der Exklusion (8. Altenbericht)
- Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen international rückständig
- Recht auf analoge Abläufe? eBanking, ePatientenakte, ÖPNV, … ja aber
- Digitalisierung als Teil der öffentliche Daseinsfürsorge (u.a. SmartAge)

Digitale Messung
Prädiktion von Mortalität

Daily steps and all-cause mortality: a meta-analysis of 15 international cohorts

Amanda E Paluch, Shivangi Bajpai, David R Bassett, Mercedes R Carnethon, Ulf Ekelund, Kelly R Evenson, Deborah A Galuska, Barbara J Jefferis, William E Kraus, I-Min Lee, Charles E Matthews, John D Omura, Alpa V Patel, Carl F Pieper, Erika Rees-Punia, Dhayana Dallmeier, Jochen Klenk, Peter H Whincup, Erin E Dooley, Kelley Pettee Gabriel, Priya Palta, Lisa A Pompeii, Ariel Chernofsky, Martin G Larson, Ramachandran S Vasan, Nicole Spartano, Marcel Ballin, Peter Nordström, Anna Nordström, Sigmund A Anderssen, Bjørge H Hansen, Jennifer A Cochrane, Terence Dwyer, Jing Wang, Luigi Ferrucci, Fangyu Liu, Jennifer Schrack, Jacek Urbanek, Pedro F Saint-Maurice, Naofumi Yamamoto, Yutaka Yoshitake, Robert L Newton Jr, Shengping Yang, Eric J Shiroma, Janet E Fulton, on behalf of The Steps for Health Collaborative

Connecting Digital Mobility Assessment to Clinical Outcomes for Regulatory and Clinical Endorsement

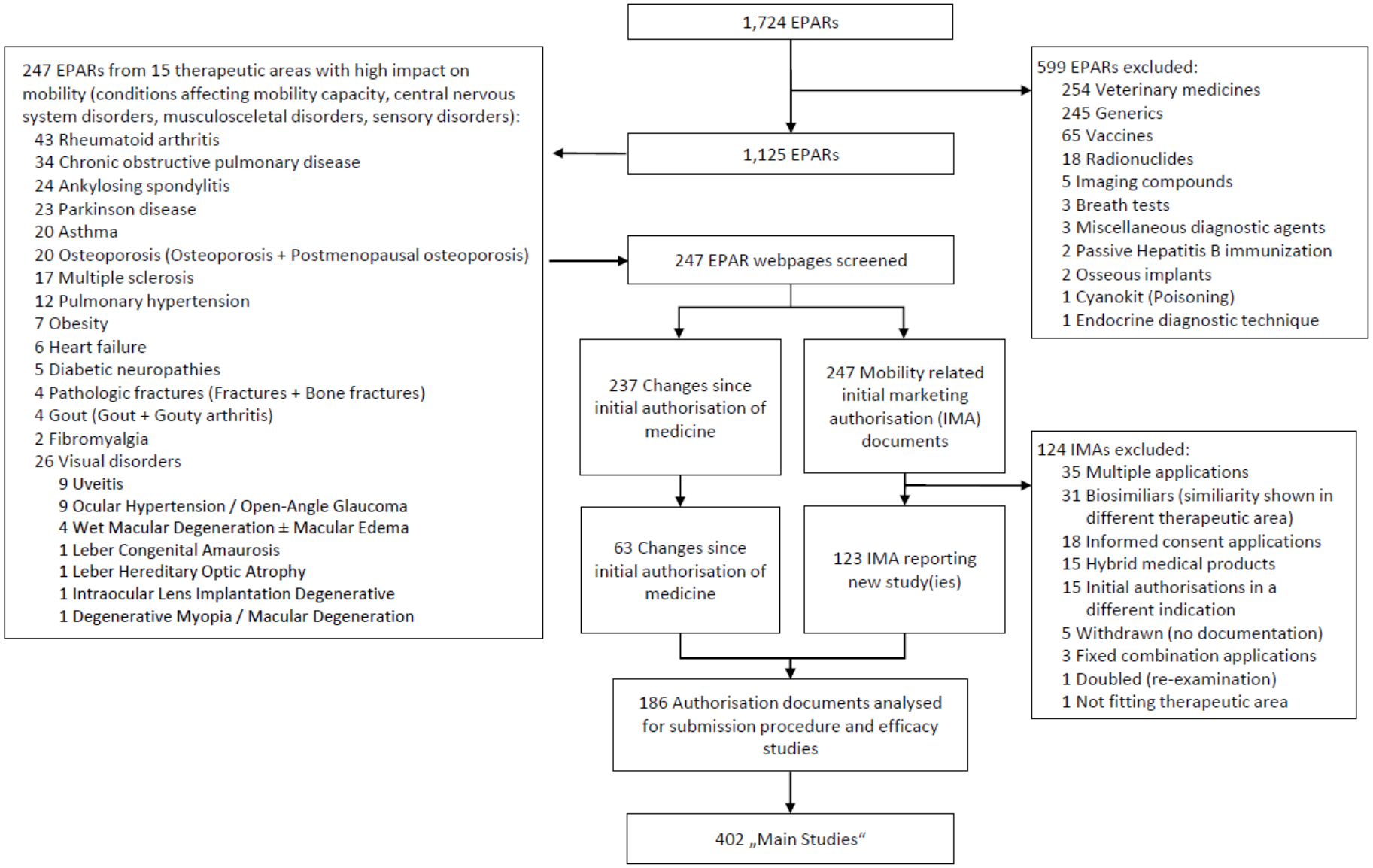
Age Ageing. 2022 Jan 6;51(1):afab242. doi: 10.1093/ageing/afab242.

Mobility endpoints in marketing authorisation of drugs: what gets the European medicines agency moving?

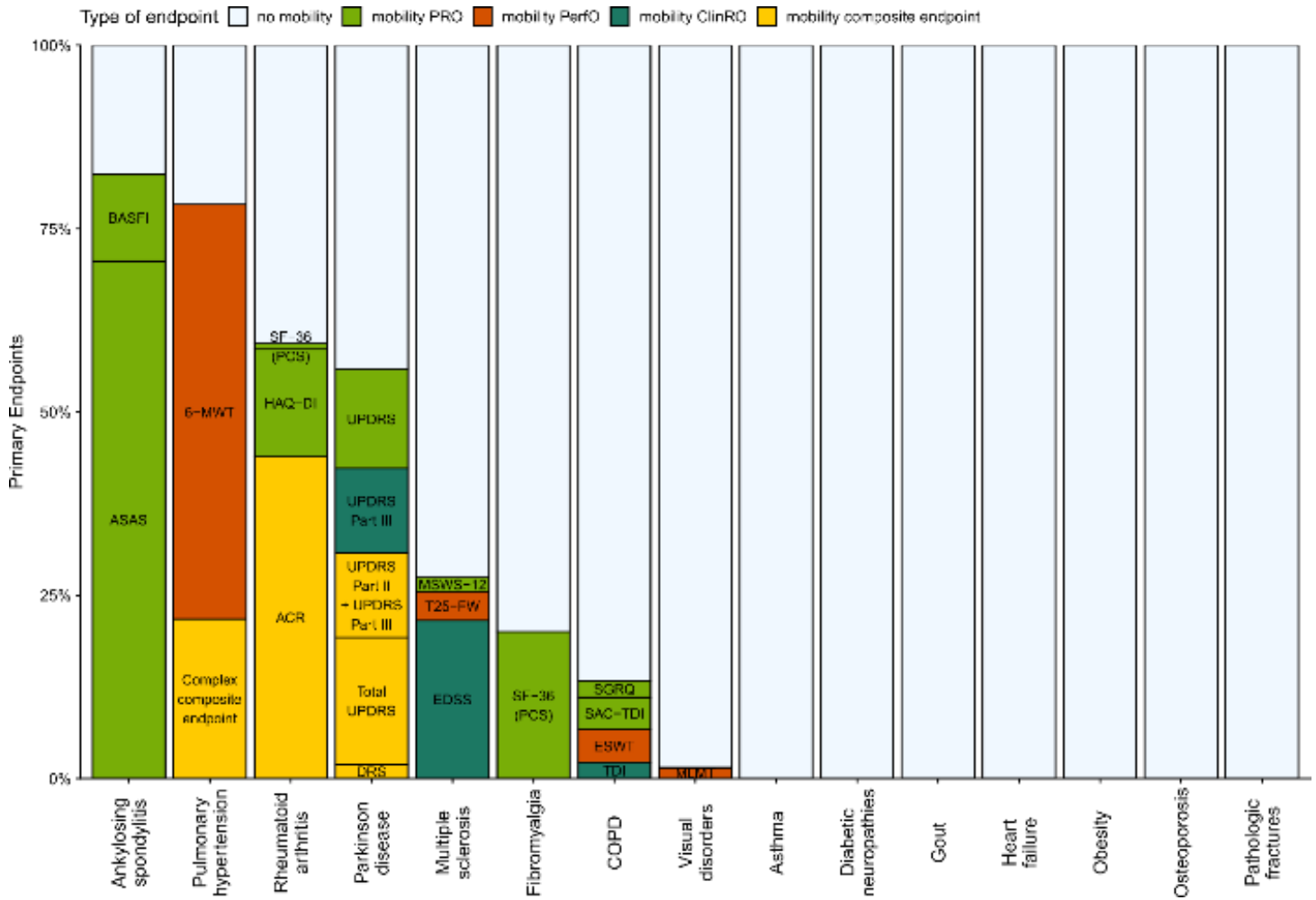
Simon U Jaeger, Martin Wohlrab, Daniel Schoene, Roman Tremmel, Michael Chambers, Letizia Leocani, Solange Corriol-Rohou, Jochen Klenk, Basil Sharrack, Judith Garcia-Aymerich, Lynn Rochester, Walter Maetzler, Milo Puhan, Matthias Schwab, Clemens Becker

PMID: 35077553 PMCID: PMC8789320 DOI: 10.1093/ageing/afab242

Regulatorischer Review aller Medikamentenzulassungen 2009 - 2021



Mobilität als Endpunkt ist bei vielen Indikationen bisherigen Studien nahezu irrelevant



Jäger S und Becker C, 2022

Digitale Biomarker und Geriatrisches Assessment

- Daten über Gesundheitszustand oder Krankheitsinformationen

- Daten werden mit Hilfe digitaler Technologien gemessen (u.a. Sensoren / Smartphone)

- Daten werden zu Biomarkern durch die Verbindung zu einem gesundheitsbezogenen Outcome (feel-function-survive)

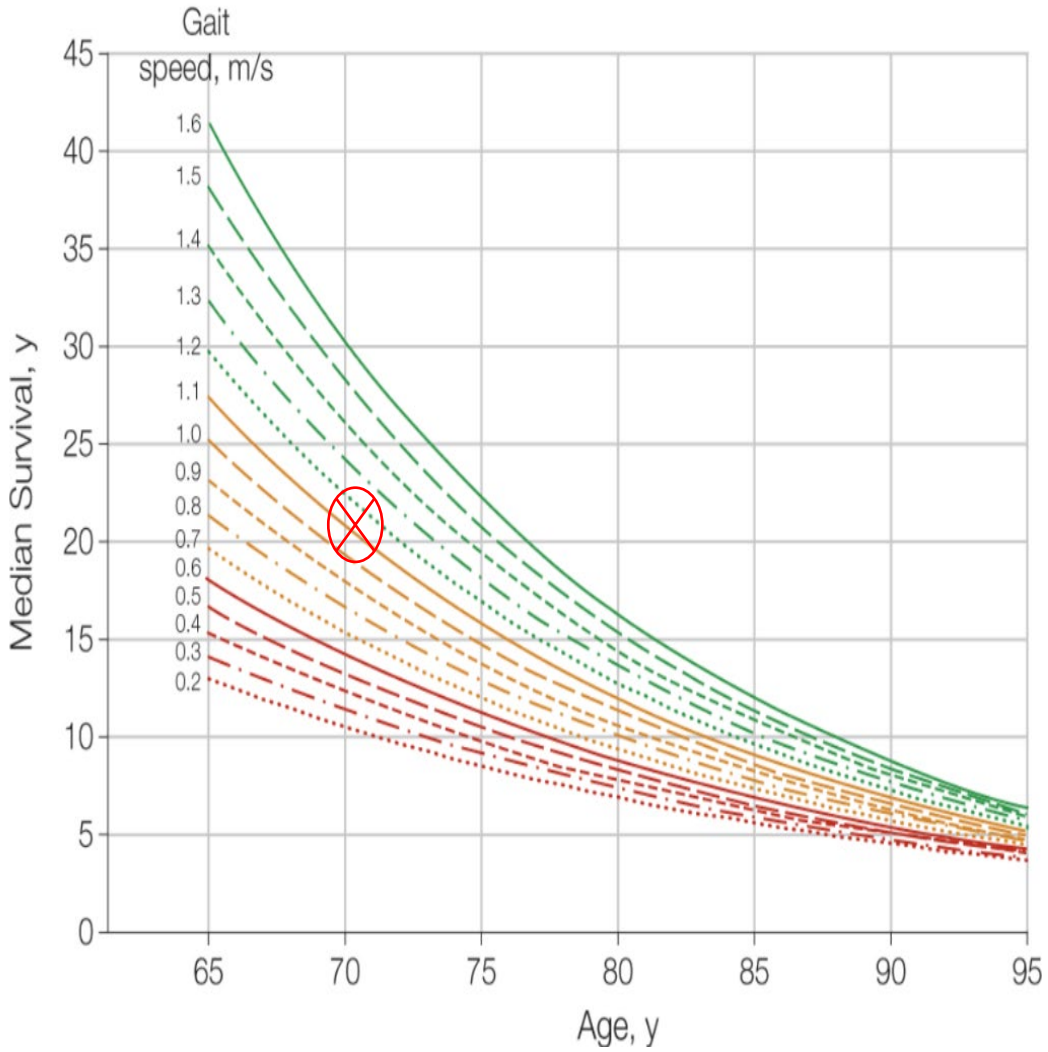
Quelle: https://blog.cardiogr.am

Analoger Biomarker - Mobilität

Wie schnell geht der Sensenmann?

Stanaway et al., BMJ 2011

Supervidierte Gehgeschwindigkeit und Überleben



Studenski S 2011, JAMA

Medizinische Fakultät Heidelberg

NETZWERK ALTERNS-FORSCHUNG

UNIVERSITÄT HEIDELBERG ZUKUNFT SEIT 1386

Physische Aktivität (PA)

Physische Kapazität

Physische Mobilität im Alltag

Modell der FDA zu digitalen Biomarker

- Prädiktion von Ereignissen, u.a. Tod, Sturz
- Prognose von Trajektorien, u.a. Verbleib in der eigenen Wohnung
- Monitoring von Verläufen – u.a. Public Health
- Evaluation von Therapien, Präventionsmaßnahmen
- Stratifikation von z. B. Zielgruppen für Prävention
- Sicherheit von Therapie, u.a. Nebenwirkungen

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK326791/

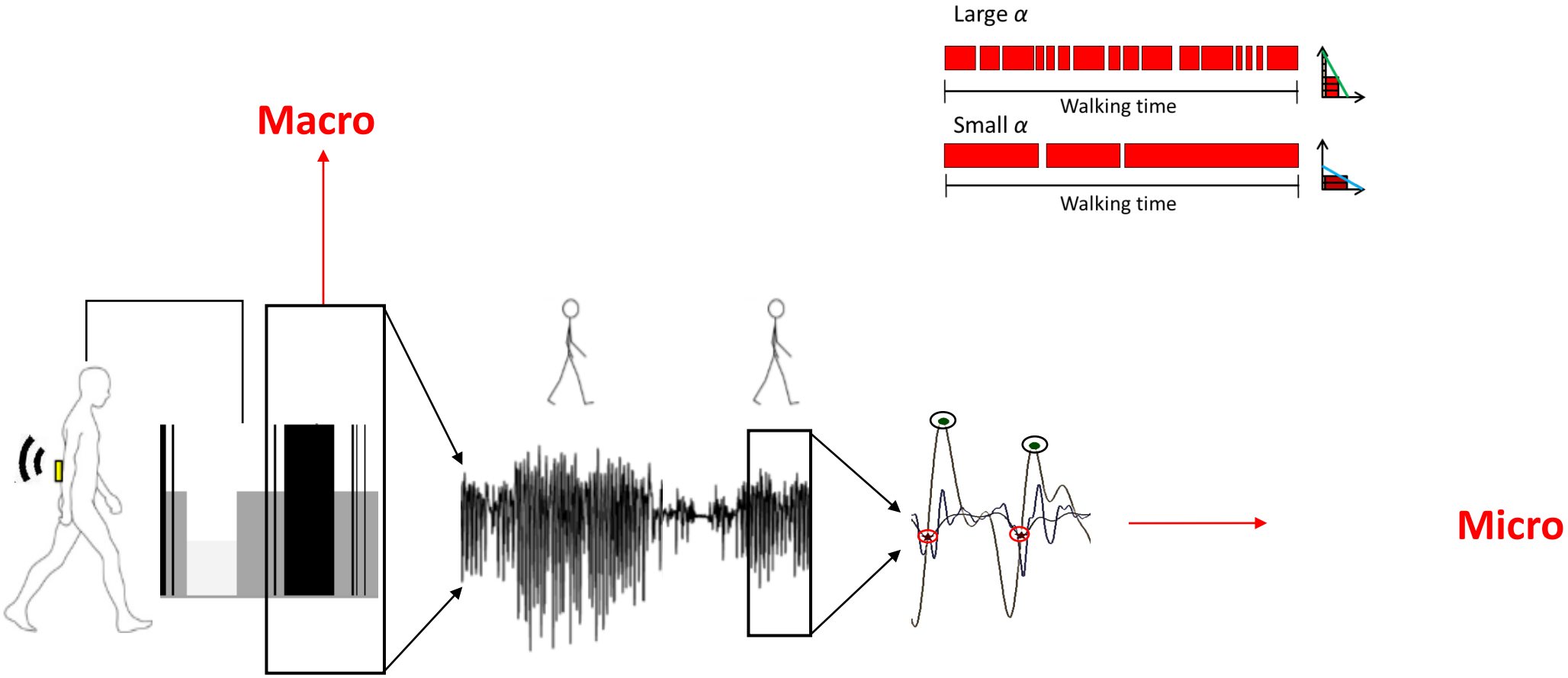
Digitale Messung der Mobilität

- Feel - Subjektive Perspektive des Patienten (PROMs)
  ADL Skalen, **FES-I, LLFDI, EQ 5D, SF 12 …**
  Digitalisierung mit Ecological Momentary Assessments

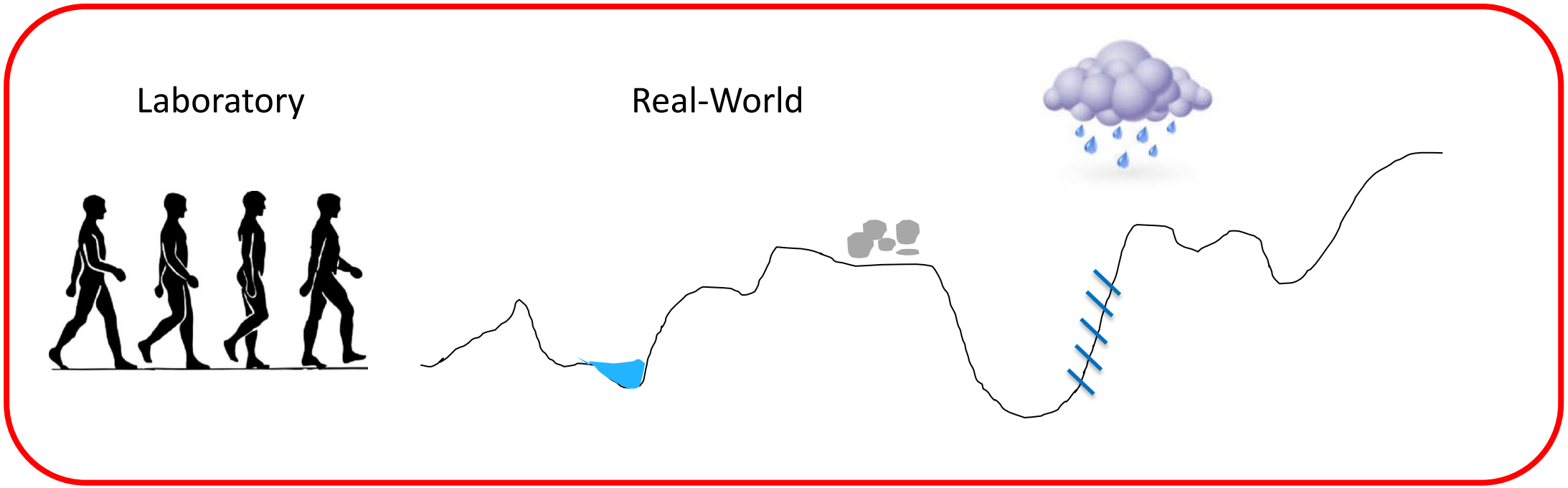
- Funktion - beobachtete Perspektive der Kapazität (ClinRO, ObsRo)
  SPPB, TUG, 6 MinWalk, Gehgeschwindigkeit
  Instrumentierung sinnvoll

- Messung der physischen Mobilität und Aktivität im **Alltag**
  Schrittzahl, Uptime/Sedentary Time, Gehtempo

Mobility Assessment and Outcomes



Real-World Mobility Assessment



- Importance of definitions, context, and potential confounding factors

Digitale Messung der Mobilität

Konsentierte Taxonomie der Mobilität

Tempo	(drinnen / draußen, aggregierte Maße)
Volumen	(Zeit, Strecke, Zahl / Dauer der Episoden)
Asymmetrie	(links / rechts)
Variabilität	(alle genannten Maße)
Base of Support	(Spurbreite)
Phasen	(Stance and Swing, Double/Single Support)

Kluge F, PLOS ONE, 2022

npj | Digital Medicine

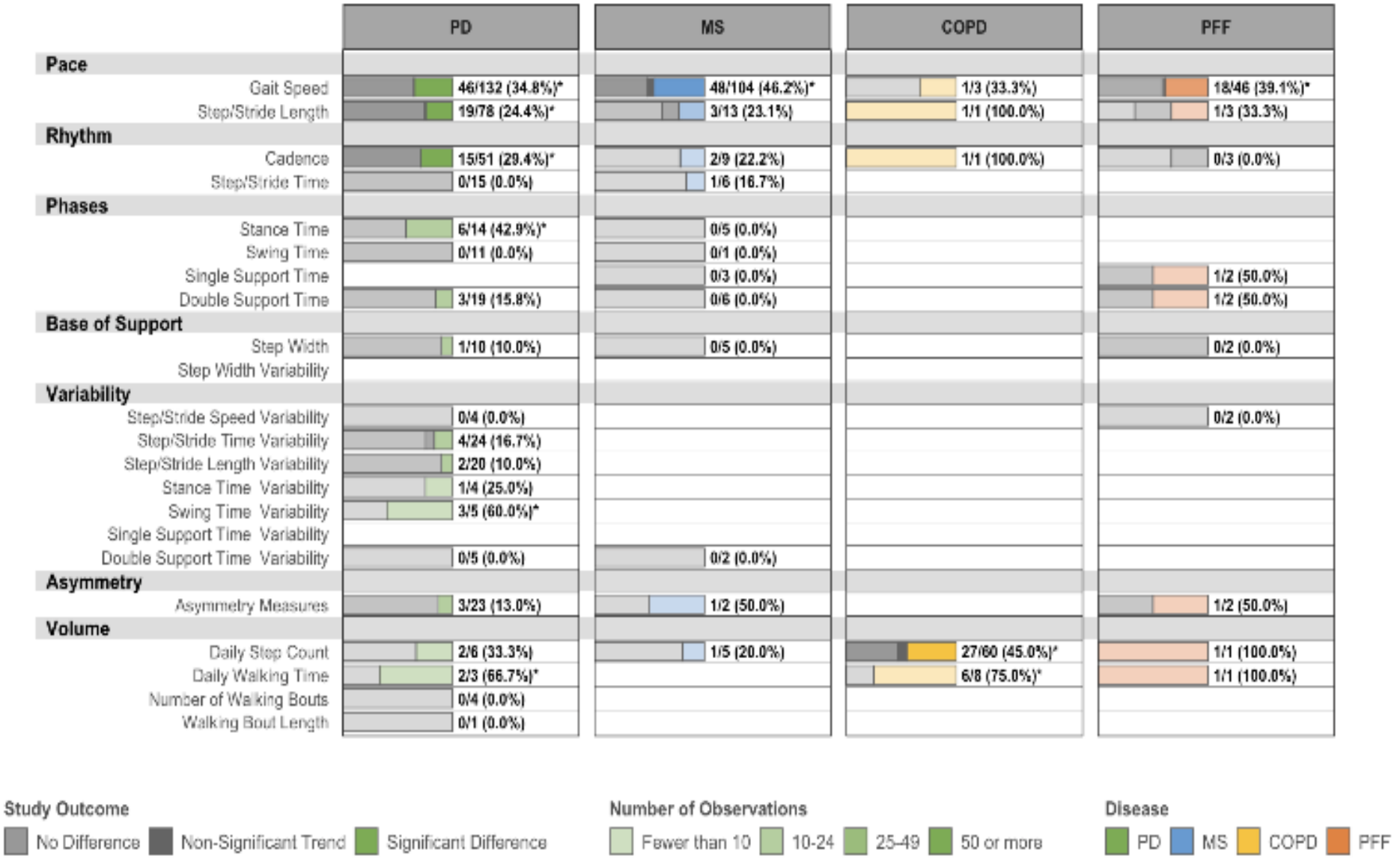
NPJ Digit Med. 2021; 4: 149.
Published online 2021 Oct 14. doi: 10.1038/s41746-021-00513-5

PMCID: PMC8516969
PMID: 34650191

Walking on common ground: a cross-disciplinary scoping review on the clinical utility of digital mobility outcomes

Polhemus A, Ortiz LD, Brittain G, Chynkiamis N, Salis F, Gaßner H, Gross M, Kirk C, Rossanigo R, Taraldsen K, Balta D, Breuls S, Buttery S, Cardenas G, Endress C, Gugenhan J, Keogh A, Kluge F, Koch S, Micó-Amigo ME, Nerz C, Sieber C, Williams P, Bergquist R, Bosch de Basea M, Buckley E, Hansen C, Mikolaizak AS, Schwickert L, Scott K, Stallforth S, van Uem J, Vereijken B, Cereatti A, Demeyer H, Hopkinson N, Maetzler W, Troosters T, Vogiatzis I, Yarnall A, Becker C, Garcia-Aymerich J, Leocani L, Mazzà C, Rochester L, Sharrack B, Frei A, Puhan M; Mobilise-D. Walking on common ground: a cross-disciplinary scoping review on the clinical utility of digital mobility outcomes. NPJ Digit Med. 2021 Oct 14;4(1):149. doi: 10.1038/s41746-021-00513-5. PMID: 34650191; PMCID: PMC8516969.

Digitale Mobilität Outcomes (DMOs) – **Evaluation** (> 1.000 Artikel)



Digitale Messung der Mobilität
Prädiktion von Mortalität

Daily steps and all-cause mortality: a meta-analysis of 15 international cohorts

Amanda E Paluch, Shivangi Bajpai, David R Bassett, Mercedes R Carnethon, Ulf Ekelund, Kelly R Evenson, Deborah A Galuska, Barbara J Jefferis, William E Kraus, I-Min Lee, Charles E Matthews, John D Omura, Alpa V Patel, Carl F Pieper, Erika Rees-Punia, Dhayana Dallmeier, Jochen Klenk, Peter H Whincup, Erin E Dooley, Kelley Pettee Gabriel, Priya Palta, Lisa A Pompeii, Ariel Chernofsky, Martin G Larson, Ramachandran S Vasan, Nicole Spartano, Marcel Ballin, Peter Nordström, Anna Nordström, Sigmund A Anderssen, Bjørge H Hansen, Jennifer A Cochrane, Terence Dwyer, Jing Wang, Luigi Ferrucci, Fangyu Liu, Jennifer Schrack, Jacek Urbanek, Pedro F Saint-Maurice, Naofumi Yamamoto, Yutaka Yoshitake, Robert L Newton Jr, Shengping Yang, Eric J Shiroma, Janet E Fulton, on behalf of The Steps for Health Collaborative

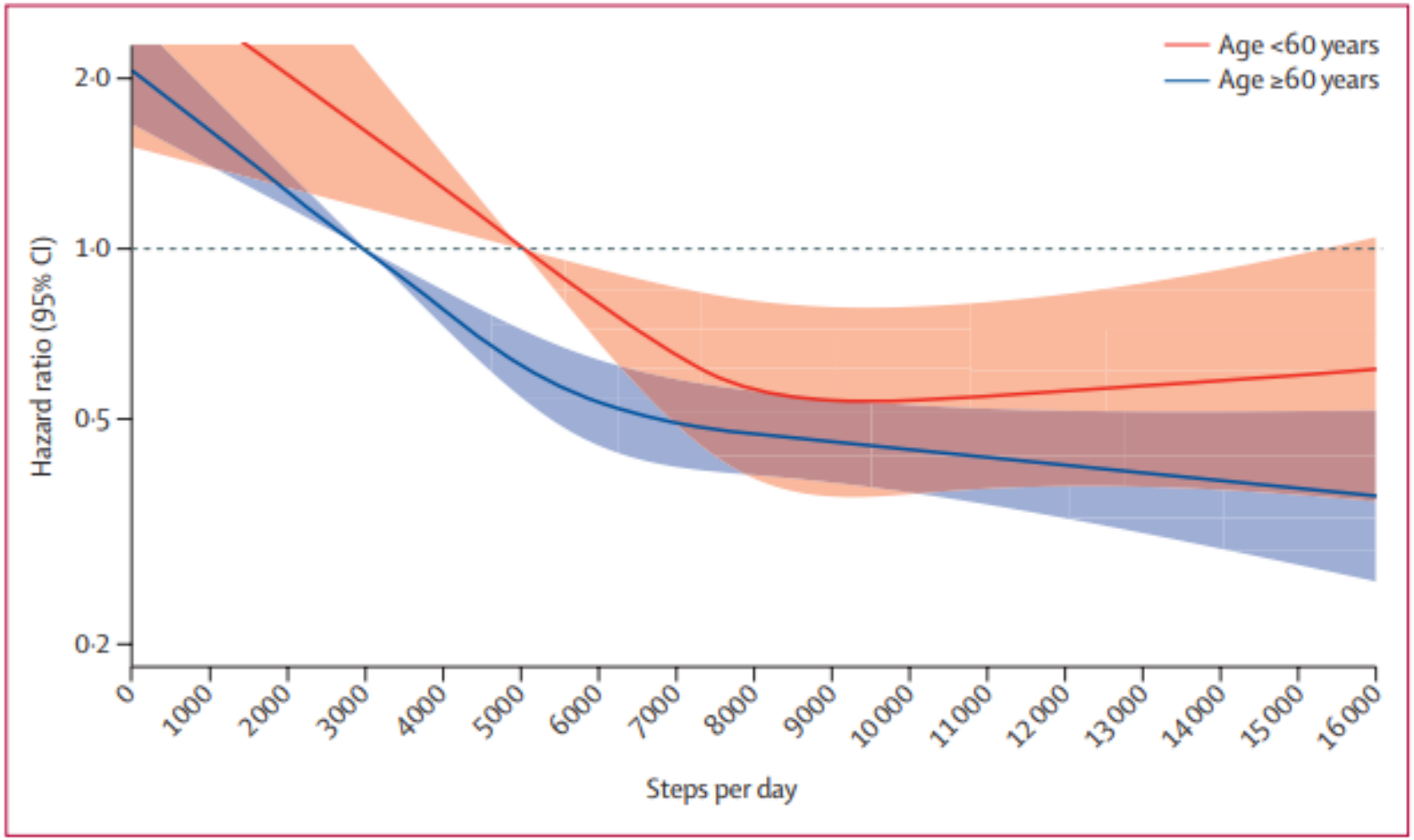
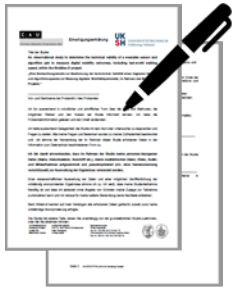
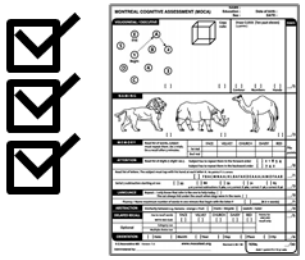


Figure 3: **Dose-response association between steps per day and all-cause mortality, by age group**
Thick lines indicate hazard ratio estimates, with shaded areas showing 95% CIs. Reference set at the median of the medians in the lowest quartile group (age ≥60 years = 3000 steps per day and <60 years = 5000 steps per day). Model is adjusted for age, accelerometer wear time, race and ethnicity (if applicable), sex (if applicable), education or income, body-mass index, and study-specific variables for lifestyle, chronic conditions or risk factors, and general health status. $p_{interaction}$=0·012 by age group. 14 studies included in spline analysis, excluded Baltimore Longitudinal Study of Aging.[19] The y-axis is on a log scale.

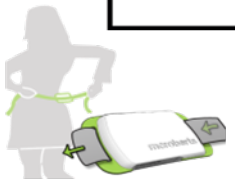
Durchbrüche – Mobilise-D Technical Validation Study

Consent & Screening	Participant Characterisation	In-Lab Assessment	Real-world Assessment	Interview & Questionnaires	2.5h Free-living assessment
Day 1			Day1-Day 9	Day 9	



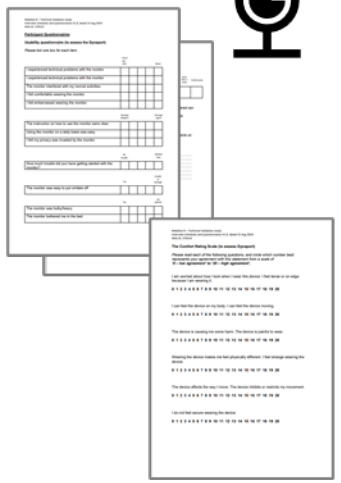


Cohort dependent and independent items



INDIP

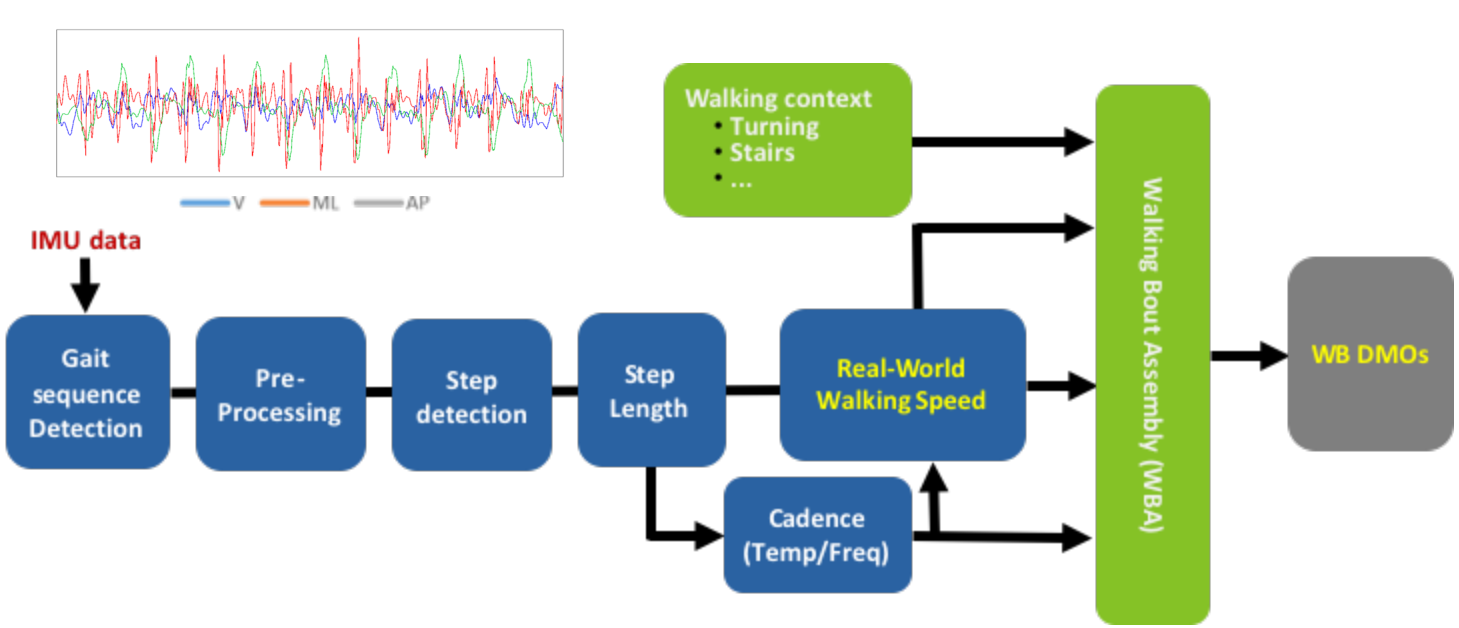
Aeqora



INDIP

Aeqora

Pipeline



		Cohorts	Pre-Processing	Gait sequence detection	Turn detection	Step detection	Cadence	Left/Right detection	Stride length estimation	Height Estimation	Walking bout assembly
Pipelines	P1	CHF	PP	$rGSD_{P1}$	TD	*r*SD	$rCAD_{P1}$	*r*LRD	rSL*	HE	WBA
		COPD									
		OA									
	P2	MS		$rGSD_{P2}$			$rCAD_{P2}$				
		PD									
		PFF									

WB DMOs & SO

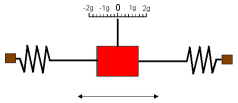
Mobilise-D recommendation to processing the data

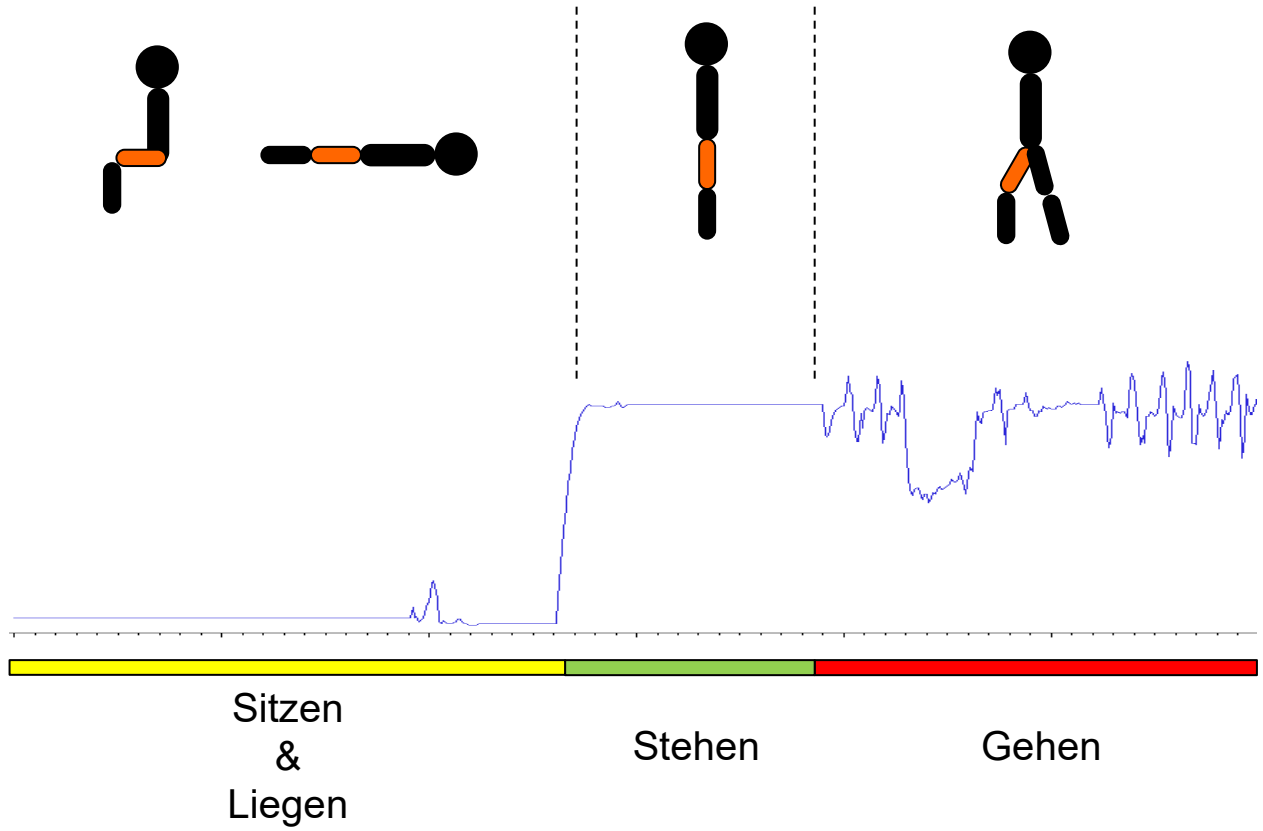
- We recommend cadence and durations of walking bout, step and turns as evaluated across all walking bouts
- We recommend using information about turning (as extracted from the gyroscope) to identify WB with turns and, separate rectilinear from curvilinear walking during the analysis.
- We recommend calculating walking speed and stride length only for walking bouts >10seconds.
- We don’t recommend using derived secondary outcomes such as stance and swing phases duration.

Was ist der richtige Sensor

Trageort
Tragedauer
Technik
Rohdaten
Algorithmen
Pipeline
Medical CE
Kosten

ActivPal – Stärken (uptime) und Schwächen (Schritterkennung)
Schritterkennung bei > 0,5 m/sec ab Schritt 3
Bsp. Positionserkennung Sitzen und Liegen



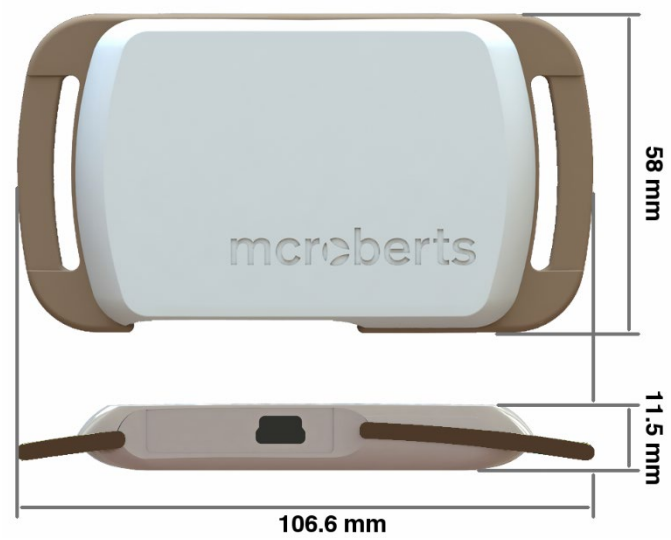


mcroberts Dynaport MoveMonitor+

	Sample frequency	Sensor range	Sensor resolution
Triaxial accelerometer	50,100*,200 Hz	± 2,4,8* g	0.25,0.5,1* mg
Triaxial magnetometer	10 Hz	±1000 µT	0.10 µT
Barometer	1 Hz	300-1100 hPa	0.01 hPa
Temperature sensor	1 Hz	°C	0.1 °C

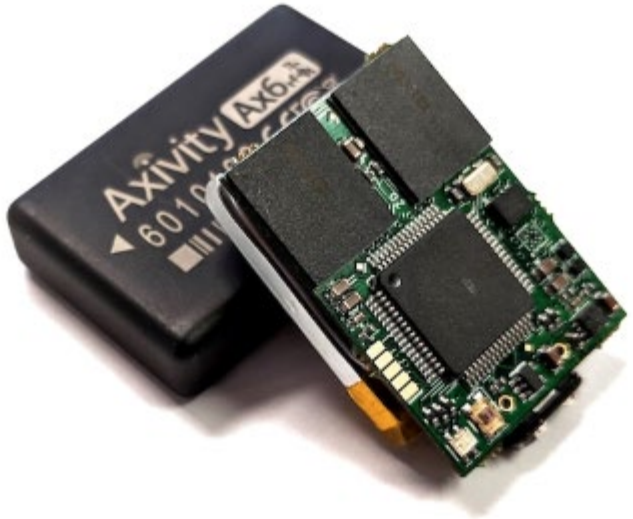
* = default setting

106.6 x 58 x 11.5mm
55 grams
14 days
1 Gb Flash memory



Quality Management System meeting the requirements of **EN ISO 13485:2003** and **21 CFR 820**

„Empfehlung“



AX6

- 6-Axis Logging Accelerometer
- Water Resistant

£189.00 - 199.00

More Info

Art der Sensorik

Akzelerometer und Gyroskope - Mindestauflösung 100 Hz

Trageort am Handgelenk meist unzureichend

Empfehlung Trageort CoM (L5)

Tragezeit 7 Tage (6 / 9) – Minimum Wochenende und Wochentage

Erfassung von Kovariaten (Klimadaten)

Diskussionspunkte

- Digitale Prävention

- Digitale Gesundheitsförderung