



# Apps og smartphone- data er den nye medicin

AF HENNING DUE, JOURNALIST  
ILLUSTRATION AF INKEE WANG



## Ny teknologi kan hjælpe med at forebygge og behandle psykiske lidelser bedre. Men den rejser også spørgsmål om, hvor intime patientdata, man kan forsvare at gemme på private virksomheders servere, og hvordan myndighederne kvalitetssikrer produkterne.

Da en fremmed sygeplejerske første gang ringer til Mads Trier Blom, får han en aha-oplevelse.

- Hun ringede og sagde: "Hej, det er Bente. Jeg ringer fra Monsenso-forsøget, og jeg kan se, at du ikke har registreret i tre dage. Jeg vil blot høre, om du er ok?".

Episoden fik Mads Trier Blom til at kode sygeplejersken ind som "big sister" på telefonen, fortæller han med et smil.

- Det var trykghedsskabende, at der var den der kontrol med mig, og det var rart med check ups, hvis jeg nu skulle miste kontrollen og blive manisk. Det motiverede mig også til at holde mig i balance, siger han.

Mads Trier Blom har diagnosen bipolar lidelse og har i mere end ti år taget medicin dagligt. Han er også en af de godt 1.000 danske psykiatriske patienter, der har deltaget i et forskningsforsøg og testet app-systemet Monsenso, som den private danske virksomhed af samme navn står bag.

Monsenso hører til den spirende gren af erhvervssektoren, som er i fuld gang med at vende op og ned på sundhedsvæsenet i Danmark og resten af verden.

De digitale *start ups*, små nyopstartede virksomheder, myldrer i disse år ud på sundhedsmarkedet med mere eller mindre velafprøvede, internetbaserede it-løsninger, som - i tilfældet Monsenso - udvikles i samarbejde med landets regioner og universiteter.

Virksomheden udspringer af et EU-finansieret forskningsprojekt og har siden 2013 arbejdet på at udvikle en app og et computersystem til at overvåge, forebygge og behandle psykiske lidelser.

Sidste år landede Monsenso en partnerskabsaftale med bl.a. Psykiatrien i Region Syddanmark og Syddansk Universitet, og hvis virksomheden leverer varen, står den med et stærkt kort på hånden i spillet om at blive en af de førende leverandører af app-baseret sundhedsteknologi til sundhedssektoren.

Foreløbigt testes Monsensos app-baserede system på patienter med depression, bipolar lidelse og borderline-personlighedsforstyrrelse, og et af virksomhedens erklærede mål er, at systemet skal kunne forudsige mani- og depressionsepisoder med op til 95 procents sikkerhed.

- Det afprøver vi lige nu i et blindet klinisk lodtrækningsforsøg med Region Hovedstaden og DTU i et andet forskningsprojekt, støttet af Innovationsfonden, fortæller Thomas Lethenborg, administrerende direktør i Monsenso, da *Magasinet P* møder ham på kontoret i Valbys gamle industrikvarter.

Det er planen, at Monsensos app skal gå fra at monitorere og rapportere til at levere psykoedukation og kognitiv adfærdsterapi via patienternes smart phone, når patienterne har brug for det.

Hvis det lykkedes, og forebyggelses- og behandlingseffekten er målbar, kan en app som Monsensos spare sundhedsvæsenet penge og mandetimer, og det er sød musik hos Danske Regioner. Sidste år udsendte regionerne et forslag om at investere fire milliarder kroner i afprøvning af "kunstig intelligens, selvdiagnosticering, fjernkonsultationer, apps og sikkerhedsløsninger", og målet er at sikre bedre og billigere behandling til patienterne.

### TÆTTERE PÅ PATIENTERNE

At udviklingen går den vej, er regionernes satsning på internetbaseret psykologbehandling et godt eksempel på.

Her "mødes" patienten og behandleren kun online via computerskærmen, og i oktober måned annoncerede Danske Regioner, at online psykologbehandling skal tilbydes som gratis behandlingstilbud til patienter med angst og let til moderat depression som led i et toårigt pilotprojekt og rulles ud i samtlige af landets regioner.

Forventningen er, at regionerne via behandlingstilbuddet kan fange og hjælpe nogle af de patienter, som i dag ikke opsøger behandling selv.

Med hjælp fra kunstig intelligens og apps satser regionerne på at tage skridtet videre.

Fx er Region Hovedstaden i disse måneder i gang med at kortlægge, hvordan kunstig intelligens og stemmegenkendelsesteknologi kan bruges til hurtigere identifikation af hjertestop ved opkald til alarmcentralen 1-1-2.



Fællesnævneren for 1-1-2-projektet og Monsensos app er, at teknologien bringer sundhedsvæsenet tættere på patienterne end nogensinde før. Dels ved at indsamle ny og mere detaljeret viden om patienternes tilstand og udvikling i realtid via smart phones eller andre mobile enheder med opkobling til internettet. Dels ved at analysere dataene og bruge dem aktivt i både forebyggelses- og behandlingsøjemed.

Den foreløbige udgave af Monsensos app fungerer ved, at patienterne selv laver daglige indrapporteringer om egen trivsel og adfærd ved at svare på spørgsmål som fx "hvordan har du sovet?", "har du taget din medicin i dag?", "hvor meget alkohol har du drukket i dag" eller "hvor aktiv har du været i dag?".





App'en indsamler også data via patientens smart phone og monitorerer, hvor meget patienten har rørt sig i løbet af en dag, og hvor mange sms'er patienten har sendt i løbet af en dag, der siger noget om, hvor socialt aktiv patienten har været.

#### **BLANDEDE RESULTATER**

Men de målbare resultater er blandede, viser et forskningsforsøg i Region Hovedstaden, der undersøgte behandlingseffekten hos patienter med bipolar lidelse, som testede app'en gennem seks måneder.

Det forklarer læge og seniorforsker Maria Faurholt-Jepsen, der sammen med professor og overlæge Lars Vedel Kessing fra Psykiatrisk Center København, Rigshospitalet, og Danmarks Tekniske Universitet har været med til at udvikle og teste Monsenso's app-system for både positive og negative behandlingseffekter hos patienter med bipolar lidelse.

I forsøget indrapporterede testgruppen dagligt deres egen vurdering af humør, stress, søvn og andre faktorer, og forskerne sammenlignede graden af sygdomsaktivitet hos testgruppen med en kontrolgruppe, som i samme periode kun modtog sædvanlig psykiatrisk behandling uden brug af app'en.

Overordnet set viste studiet ingen effekter på deltagernes sygdomsaktivitet ved at bruge app'en, når forskerholdet sammenlignede med de patienter, der ikke brugte app'en.

– Men i eksplorative underanalyser fandt vi indikationer på, at dem, der brugte app'en, vedligeholdt depressionssymptomer i længere tid end hos kontrolgruppen. Altså en potentiel bivirkning, siger Maria Faurholt-Jepsen.

Til gengæld fandt forskerne samtidig, at de patienter, der oplevede maniske symptomer under



forsøget og brugte app'en, havde færre maniske symptomer end kontrolgruppen.

"Dobbelteffekten", som Maria Fauerholt-Jepsen kalder det, er forskerholdet i gang med at undersøge nærmere i to nye og større lodtrækningsforsøg, mens resultaterne fra det første forsøg bliver brugt til at videreudvikle Monsensos app og det bagvedliggende computersystem.

- Vi har redesignet app'ens brugerflade, så kommunikationen med patienterne bliver mere positivt ladet, og vi har ændret på, hvornår det kliniske personale, der overvåger data og patienternes udvikling, kontakter patienterne telefonisk, og hvordan de hjælper patienterne videre, siger Maria Fauerholt-Jepsen.

Næste del af forskningsprojektet handler om at få undersøgt, hvor godt app'en fungerer som monitoreringssystem for sygdomsaktivitet.

Her undersøger forskerholdet, om de data, som forsøgspersonernes smart phones indsamler løbende via app'en, kan bruges som objektive markører for patienternes sygdomsaktivitet.

Forventningen er, at dataene kan indikere, hvordan patienterne har det - måske inden patienterne selv registrerer, at de er på vej ind i en manisk eller depressiv episode.

Hvis en patient fx begynder at sende usædvanlig mange sms'er i løbet af et døgn, kan det pege på, at patienten er på vej ind i en manisk periode.

Dermed kan app'en og dataene altså bruges til at sætte tidligere ind med behandling og i sidste ende måske forebygge, at en patient udvikler en depression eller en manisk episode.

Om app'en vil forbedre behandlingen af patienter med bipolar lidelse, tør Maria Fauerholt-Jepsen ikke sige noget om endnu.

- Men vi håber det, og vi mener helt bestemt, at der er noget her, der er værd at forfølge. Fremtiden er elektronisk, og derfor er vi nødt til at undersøge den her teknologi for at finde ud af, hvad det er, og hvad det kan bruges til, siger Maria Fauerholt-Jepsen.

Men teknologien fører også andre udfordringer med sig.

## **MANGLENDE KONTROL MED DATASIKKERHED**

En af dem handler om patientdata og illustreres i et andet forskningsprojekt, hvor Monsenso i samarbejde med Telepsykiatrisk Center, Syddansk Universitet, er i gang med at udvikle en app til borderline-patienter.

App'en indsamler bl.a. indsamler dagbogsnotater, som patienterne selv indrapporterer via app'en, og notaterne tæller bl.a. oplysninger om selvskade og selvmordsforsøg.

- Derfor skal vi naturligvis være ekstra omhyggelige med, hvordan vi sikrer patienternes persondatasikkerhed og ret til fortrolighed i behandlingen, siger Stig Helweg-Jørgensen, psykolog og ph.d.-studerende ved Telepsykiatrisk Center, der arbejder med at udvikle og effektmåle Monsensos borderline-app.

Det er lettere sagt end gjort, da lovgivningen på området bl.a. involverer sundhedsloven og persondataloven og lige nu er ved at blive strammet og reformeret på baggrund af en helt ny og gennemgribende EU persondataforordning. Forordningen træder i kraft i 2018, og Justitsministeriet er stadig i gang med at fortolke og udgive retningslinjer til den.

En anden udfordring er myndighedernes kvalitetskontrol med app-løsningerne.

I USA er Food and Drug Administration, FDA, der administrerer landets lovgivning om fødevarer og lægemidler, i fuld gang med at ansætte software-programmører og kunstig intelligens-eksperter til en ny afdeling, der skal være på forkant med den digitale fremtid i sundhedsvæsenet.

Så langt er de danske sundhedsmyndigheder ikke kommet endnu, oplyser Lisbeth Nielsen, direktør i Sundhedsdatastyrelsen.

– Lægemiddelstyrelsen godkender sundhedsapps, der indeholder algoritmer til fx diagnostik, men vi har ikke en godkendelsesordning, der også tager højde for datasikkerhed og -opbevaring, som vi kan bruge til at vende tommelfingeren op eller ned til nye apps. Vi er ikke helt modne på området endnu, siger hun.

Ifølge Katrine Hagen Lema, der er akademisk sagsbehandler i Lægemiddelstyrelsen, er udfordringen med ”ren software”, at den type produkter er markant hurtigere at udvikle og sende ud på markedet end traditionelt medicinsk udstyr.

– Det undtager naturligvis ikke producenterne fra at skulle leve op til samme krav, som de traditionelle fabrikanter af medicinsk udstyr skal leve op til. Men det gør det svært at holde styr på omfanget og kvaliteten af produkterne, siger hun.

Sundhedsstyrelsen har intet overblik over, hvor mange CE-registrerede (mærke, der godkender medicinsk udstyr, red.) apps, der findes i Danmark, fordi registreringen af de virksomheder, der får CE-mærket et produkt som medicinsk udstyr, foregår ud fra produkternes risikoklasse og andre, mindre specifikke produktkategorier som fx. ”engangs- eller flergangsudstyr”.

Katrine Hagen Lema understreger, at medicinsk udstyr ikke skal godkendes af myndighederne, og at det altid er producenterne af udstyret, der har ansvaret for at dokumentere produkternes ydeevne og sikkerhed og få dem godkendt af et ”bemyndiget organ”.

– Uanset om produktet er en algoritme, der hele tiden ændrer sig, en app eller en gammeldags pacemaker, siger hun.

Det er Sundhedsstyrelsen, der udstikker reglerne for, hvad der må betegnes som medicinsk udstyr.

I Lægemiddelstyrelsens ’vejledning til fabrikanter om sundheds-apps og software som medicinsk udstyr’ kan man læse, at et computerprogram eller en app kun kan opnå status af medicinsk udstyr, hvis det kan dokumenteres, at produktet har et ”medicinsk formål” og skal bruges til fx at diagnosticere eller behandle.

En app med en notat- eller huskefunktion hører fx ikke under medicinsk udstyr, og først når app’en anbefaler patienten at gøre et eller andet – når den er ”handlingsanvisende” eller ”beslutningsunderstøttende”, er der tale om medicinsk udstyr.

Ifølge vejledningen adskiller apps og software, der godkendes som medicinsk udstyr, sig også fra medicin ved, at ”produkternes forventede hovedvirkning ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej”.

## GOD TIL FOREBYGGELSE

For Mads Trier Blom, som har testet Monsensos app til bipolare patienter på egen krop, var det især i den forebyggende fase, at app’en viste sig at være interessant.

Der, hvor tidsvinduet var åbent, og han selv kunne nå at ”korrigere” og genvinde kontrollen over sine følelser.

For Mads Trier Blom er et grundvilkår ved at leve med bipolar lidelse, at følelser af mani eller håbløshed kan overtage styringen af hans liv med få dages varsel og sende ham ud i store impuls køb eller holde ham i sengen hele dagen.

Men app’en gjorde han opmærksom på, når han var ved at miste kontrollen.

– Den kunne se tidlige tegn på, at lidelsen var ved at udvikle sig, mens jeg stadig havde indflydelse på min vilje, fortæller Mads Trier Blom.

App’en tvang ham også til en daglig refleksion over, hvordan han havde det.

– Det er nærmest som terapi, siger han.

I de ni måneder, han testede app’en, blev han hverken indlagt eller kom i ambulans behandling på en psykiatrisk afdeling, som han før har været tvunget til.

Om app’en reelt har forebygget en manisk eller depressiv episode, kan han ikke sige.

– Men jeg oplevede, at den var med til at forebygge, siger han.

For Mads Trier Blom var det ”en epokegørende opdagelse”, da han efter nogle dages registrering af nattesøvn, medicinforbrug, stress- og irritationsniveau, angst-niveau og alkoholforbrug kunne begynde at følge med i udviklingen i sit eget stemningsleje.

En graf på skærmen på hans iPhone afslører fx, at hans stemningsleje har været uændret i de seneste fire dage.

En anden graf på skærmen viser, at han sidste fredag kun sov 2,5 time, og at han om søndagen fik små fem timers søvn.

– Det betyder, at jeg er lidt i alarmberedskab i disse dage, og at jeg er ekstra stressfølsom. Søvn er en afgørende faktor, når jeg skal holde mig stabil, siger han.

Mads Trier Blom kan godt forestille sig, at en app som Monsensos helt kan erstatte den medicin, han tager dagligt i dag.

– Men det handler i sidste ende om, hvor meget jeg stresser mig selv. Jeg skal undgå stress for ikke at blive syg, og det skaber nogle dilemmaer, siger Mads Trier Blom og fortsætter.

– Hos mig vidner stress om, at jeg laver noget spændende og meningsfuldt, og selvom jeg helst vil undgå at tage medicinen på grund af dens bivirkninger, vil jeg gerne tage den, hvis det giver mig mulighed for at arbejde med noget meningsfuldt, siger han.

Mads Trier Blom ser først og fremmest app’en som en slags samarbejdspartner, forklarer han.

– App’en kan jo ikke ændre min adfærd, men den kan hjælpe mig med at ændre på min adfærd. Jeg vælger også selv at tage min medicin, og på den måde ser jeg et stort sammenfald. Begge kræver, at jeg tager ansvar, og at jeg samarbejder. Hvis jeg ikke accepterer app’ens hjælp, kan det være ligegyldigt, siger Mads Trier Blom. ●