



# „Mit Wearables auf dem Weg zur Daten-Äquivalenz zu RCTs“

Im Interview: Dr. Anne Moschner (Techniker Krankenkasse), Paul Burggraf (Thryve, Bild oben) und Manuel Heinrich MSc. (Freie Universität Berlin, Bild unten).

*Kann man über Wearable-Daten das psychische Wohlbefinden anhand von Daten über den Schlaf und die Aktivität erkennen? Können Wearables helfen, die Behandlung von Depressionen zu verbessern? Fragen wie diese stellt aktuell die von der Freien Universität Berlin (FU) durchgeführte Studie „BluesWatch+“. Projektpartner sind das Berliner IT-Start-up Thryve mHealth Pioneers GmbH und die TK, deren Versicherte sich mit eigenem Wearable über die kasseneigene Plattform „Meine TK“ einloggen und an der Studie beteiligen können – „egal, ob es ihnen gerade gut geht oder ob sie sich psychisch belastet fühlen“. Das große Ziel des Trios ist es, die „Daten-Äquivalenz“ nachzuweisen, wie Paul Burggraf, einer der Gründer des Start-ups, im Interview mit „Monitor Versorgungsforschung“ zu Protokoll gibt. Dahinter verbirgt sich nichts weniger als – so Burggraf – der Versuch „den Beweis anzutreten, dass die erhobenen „Wearable-Daten genauso aussagekräftig sind wie Daten aus PROMs (Patient Reported Outcome Measures) oder klinischen Studien“.*

>> Herr Burggraf, wie sind Sie zu der Kooperation mit der TK und der FU Berlin gekommen? Als Start-up ist es bekanntlich nicht so einfach, sowohl mit einer Krankenkasse als auch einer Universität in Verbindung zu kommen, um ein innovatives System zu testen.

**Burggraf:** Wir haben bereits vor drei Jahren begonnen, gemeinsam mit dem FU-Arbeitsbereich „Klinisch-psychologische Interventionen“ Wearables in Studien einzusetzen, um psychische Erkrankungen von einer anderen Datenbasis als bisher verstehen zu lernen. Die FU wiederum hatte schon länger Kontakte zur Techniker Krankenkasse, die diese Studie dann auch möglich gemacht hat.

Frau Dr. Moschner, Sie arbeiten im Team Versorgungsmanagement der TK schon seit einigen Jahren an dem Thema: Beispiele dafür wären eine digitale Psychotherapie für Angstpatienten mithilfe von Virtual Reality namens „Invirto“ oder der TK DepressionsCoach. Wie kam die aktuelle Kooperation zustande?

**Moschner:** Über den DepressionsCoach, den wir bereits vor sieben Jahren mit der FU Berlin als Partner als digitales Angebot für unsere Versicherten entwickelt haben und seitdem beforschen. Nun nutzen wir diese Studienumgebung als Basis für „Blueswatch+“, auch weil

wir verstanden haben, dass wir uns zwar aus unterschiedlichen Datenquellen der Behandlung und sogar der Vorhersage von Depressionen nähern können, aber irgendwann der Moment kam, an dem wir erkennen mussten, dass wir weitere individuelle Daten

benötigen. Wir hoffen nun, dass wir in der aktuellen Konstellation mehr Erkenntnisse gewinnen können, die dann irgendwann unseren Versicherten zugute kommen.

**Heinrich:** Die technische Infrastruktur des TK DepressionsCoach besteht seit mehreren Jahren als laufendes funktionierendes System und wird in der FU-Abteilung, in der ich tätig bin, erforscht. Das neue, sehr innovative Forschungsprojekt mit dem Fokus auf Wearables versetzt uns nun in die Lage, teilnehmende Personen über Verlaufsdaten, die über Thryve erfasst und verfügbar gemacht werden, in einem Querschnittsdesign zu untersuchen und – so die Hypothese – auf neue, vielleicht bisher unbekannt Zusammenhänge zu stoßen.

Wie lautet das Ziel der TK?

**Moschner:** Bei der „BluesWatch+“-Studie geht es in erster Linie nicht darum, aus den hier gewonnenen Erkenntnissen gleich ein direktes Angebot für unsere Versicherten zu machen, sondern um den Versuch, eine Datenspende an die Forschung zu etablieren. Das ist Neuland für uns. Die Kommunikation zu dem Projekt läuft gerade an

und und wir sind schon total gespannt, wie es von unseren Versicherten angenommen wird und wie groß die Bereitschaft sein wird, sich daran zu beteiligen. Das Setting gemeinsam mit einem Tech-Unternehmen ist ebenso neu für uns und natürlich auch für unsere Versicherten. Nicht jeder wird von vorneherein einordnen können, was wir mit den von ihm gespendeten Daten machen wollen und im Sinne des Patientenwohls damit erreichen können. Natürlich haben wir als Kasse hier einen Vertrauensvorsprung, den wir auf keinen Fall gefährden wollen.

**Heinrich:** Die Akzeptanz der Nutzer:innen spielt eine ganz zentrale Rolle, um am Ende derart erhobene Daten auch in der Praxis einsetzen zu können. Wie das geht, hat Thryve indes bereits gemeinsam mit dem Robert Koch-Institut gezeigt, als zu Beginn der Pandemie mit der Corona-Datenspende-App appbasierte Studien zu den Auswirkungen der Corona-Pandemie umgesetzt wurden.

**Burggraf:** Über die dadurch mögliche Corona-Datenspende haben immerhin mehr als 500.000 Nutzer:innen ihre Daten geteilt. In der aktuellen Phase der aktuellen „BluesWatch+“-Studie muss man sich jedoch bewusst sein, dass deren Teilnehmer derzeit keinen Mehrwert davon haben, uns ihre Daten zu spenden – außer der Möglichkeit einer Studienpartizipation und dem Wissen, dass sie damit der Wissenschaft helfen können. Wobei wir natürlich das langfristige Ziel im Auge haben und das auch kommunizieren, dass wir mit Hilfe der Datenanalyse sowohl die Versorgung als auch die „Vermessung der Versorgung“ verbessern können. Zur Zeit befinden wir uns aber noch in der Rekrutierungsphase und werden erst nach der darauf folgenden Validierungsphase darauf aufsetzende Behandlungs-, Therapie- und Informationsangebote erarbeiten können. Unser oberstes und erstes Ziel ist es aber, die grundlegende Daten-Äquivalenz nachzuweisen. Wir wollen zeigen, dass die über Wearables erhobenen Daten genauso aussagekräftig sind, wie beispielsweise Daten aus Patient Reported Outcome Measures (PROMs) oder sogar Daten aus klinischen Studien.

Da haben Sie sich eine wahrlich hohe Latte gelegt. Wollen Sie wirklich Real-World-Daten auf das Niveau der Evidenzklasse von klinischen RCT-Daten heben?

**Burggraf:** Absolut. Wir haben den Anspruch, auf jeden Fall genau dahin zu kommen. Es sind sicher mehrere Schritte und Iterationen nötig. Doch gibt es bereits sehr erfolgversprechende internationale Publikationen, in denen dieser Ansatz beispielsweise bei Studenten-Populationen und selbst über einen längeren Zeitraum nachgewiesen wurde. Das heißt nichts anderes, als dass damit die Daten-Äquivalenz in einer Teilpopulation nachgewiesen wurde. Wir wollen nun erforschen, wie das mit den weit mehr Teilnehmern des TK DepressionsCoach funktioniert. Ebenso möchten wir den Nachweis erbringen, dass wir nicht nur die für die Versorgung und Behandlung und sogar Vorhersage von Depressionen nötigen Informationen in den von uns erhobenen, passiven Sensordaten finden können, sondern darüber hinaus auch weitergehende wichtige Informationen, beispielsweise zur Lebensqualität und anderen individuellen Faktoren.

Wie viele Teilnehmer des TK DepressionsCoach gibt es?

**Moschner:** Wir hatten seit Start rund 4.500 Teilnehmer.

### Wie viele davon werden Wearables haben?

**Heinrich:** Wir wissen aus Interviews, die vor zwei Jahren durchgeführt wurden, dass damals schon ungefähr 30 Prozent der DepressionsCoach-Teilnehmer Wearables genutzt haben. Man kann durchaus davon ausgehen, dass der Anteil jener Personen mittlerweile höher ist, die solche Geräte in ihrem Alltag einsetzen und damit kontinuierlich Gesundheitsdaten sammeln, die potenziell Relevanz für andere Kontexte haben.

### Demnach könnten Sie durchaus auf n=1.000 kommen, wenn alles gut gehen sollte.

**Heinrich:** Das hängt davon ab, wie hoch die Akzeptanz unter den Teilnehmern ausfällt. Wir sind natürlich daran interessiert, möglichst viele Teilnehmer für diese Studie zu gewinnen, um aussagekräftige Ergebnisse zu bekommen.

### Das Studiendesign?

**Heinrich:** Das Studiendesign ist relativ einfach gehalten. Mitmachen können alle Personen, die bereits ein Wearable besitzen und bei der TK versichert sind und auf den TK DepressionsCoach zugreifen können. Daraufhin können sich die Teilnehmer die von Thryve entwickelte Studien-App herunterladen, um ihr Wearable damit zu verbinden – natürlich pseudonymisiert. Dazu wird durch die App ein Pseudonym erzeugt und vom Nutzer im DepressionsCoach hinterlegt. Erst dann können wir – mit der vorherigen Zustimmung des Nutzers – die Daten zuordnen. Die erhobenen Daten können zudem – neben der Messung der Äquivalenz – auch zur Beurteilung des Coachings genutzt werden. Daraus ergeben sich beispielsweise Möglichkeiten zu beurteilen, ob sich nicht nur eine Verbesserung in der selbst berichteten depressiven Belastung ergibt, sondern ob sich etwa der Schlaf tatsächlich objektiv verbessert hat oder auch die Aktivität zugenommen hat. Die Verbesserung dieser Faktoren sind übrigens bei klassischen Interventionsangeboten die Hauptziele.

### Sie geben die depressiven Patientengruppen in die Interventions- und alle anderen in die Kontrollgruppe?

**Heinrich:** Eine Kontrollgruppe in dem Sinne gibt es nicht, da es sich um kein klassisches RCT handelt. Um diagnostisch zu unterscheiden, welche Person depressiv belastet ist und welche nicht, braucht man natürlich auch eine Gruppe von Personen, die keine Depressionen hat. Deshalb erlauben wir grundsätzlich jedem, der Verlaufsdaten teilen möchte, diese auch zu teilen und die Eingangsbefragung auszufüllen, in der unter anderem depressive Symptome abgefragt werden. Wenn sich aus der Eingangsbefragung Symptome ergeben, die darauf hindeuten, dass der DepressionsCoach ein geeignetes Unterstützungsangebot sein kann, dann können die Teilnehmenden am DepressionsCoach teilnehmen – auch unabhängig von der Studie.

### Wäre es ebenso möglich, eine Art Dunkelziffer zu erforschen?

**Heinrich:** Das ist eine sehr interessante Frage, über die wir so

*„Der TK DepressionsCoach kann – auch mit den Erkenntnissen aus der aktuellen Studie – ein mögliches Puzzleteil in einem Gesamtversorgungs-Zusammenhang sein.“*

**Dr. Anne Moschner**

speziell noch nicht nachgedacht haben. Doch könnte es nach Auswertung der Daten und der Programmierung eines entsprechenden Algorithmus durchaus möglich sein, dass Nutzer, die über ihre Wearables Gesundheitsdaten sammeln, erkennen können, ob sie an einer depressiven Belastung – zum Beispiel in einem Frühstadium – leiden, obwohl sich noch keine Symptome manifestiert haben.

### Was wird aus den Daten ableitbar sein?

**Burggraf:** Es gibt verschiedene Studien, die beispielsweise festgestellt haben, dass es Personengruppen gibt, die sehr verschieden mit Depression umgehen. Hier geht es insbesondere um die Varianz im Aktivitätsverhalten. So gibt es Personen, die in depressiven Episoden eine niedrigere Varianz haben, was üblicherweise der Fall ist. Es gibt jedoch auf der anderen Seite einzelne Personengruppen, die signifikant höhere Varianzen aufweisen. Es gibt nun die Hypothese, dass es gelingen könnte, die Varianz in Aktivität und Verhalten als Grundlage zu nehmen, um individuell verschiedene Coping-Strategien depressiver Menschen feststellen zu können. Laut anderen Hypothesen weisen Menschen mit depressiven Episoden eine geringere Schlafregelmäßigkeit und eine höhere Varianz im Zeitpunkt des Aufstehens auf. Das sind soweit bekannte Phänomene, die man in vielen Studien sehr stabil erkennen kann. Genau diese Phänomene werden wir in den Daten der Wearables sehr genau untersuchen, um so feststellen zu können, ob wir gewisse Korrelationen zwischen verschiedenen Mustern finden, beispielsweise im Aktivitätsverhalten an sich oder in der Varianz des Aktivitätsverhaltens. Das gibt uns eine einmalige Chance, denn diese Real-World-Daten geben uns einen tiefen Einblick in das reale Leben dieser Menschen, jenseits von klinischen Studiensettings oder klassischen Messinstrumenten.

### Es wird sicher auf Dauer viel davon abhängen, was die Interventionsgruppe an Interventionen angeboten bekommt.

**Moschner:** Die klassische Regelversorgung sieht bei Depression im Wesentlichen die Psychotherapie und die klinische Versorgung vor. Der eMental-Health-Bereich zeigt uns neue Wege auf, wie eine moderne Versorgung funktionieren könnte. Der TK DepressionsCoach ist genau dafür ein Beispiel: ein bereits etabliertes, verhaltenstherapeutisch basiertes und digitales Unterstützungsangebot für Menschen mit einer Depression. Wir glauben, dass wir die Versorgung bei

*„Es geht bei dieser Art von Forschung nie um den Gedanken, irgendwas oder irgendwen zu ersetzen, sondern immer nur darum, den Patienten etwas zu geben.“*

**Manuel Heinrich MSc. Psych. (FU)**

psychischen Erkrankungen künftig breiter und vielfältiger aufstellen und die Versorgung individualisierter, dazu zugänglicher und auch niederschwelliger gestalten müssen. Genau hier kann der TK DepressionsCoach – auch mit den Erkenntnissen aus der aktuellen Studie – ein mögliches Puzzleteil in einem Gesamtversorgungs-Zusammenhang sein.

### Das wird ein Teil Ihrer Digitalisierungsstrategie sein.

**Moschner:** Wenn Sie das so sagen wollen. Dass wir uns an einem derart innovativen Projekt beteiligen, zeigt schon, dass wir ein hohes Interesse an den damit zu gewinnenden Erkenntnissen haben – im-



# Ein JA kann alles außer aufgeben.

Unsere Vision bei Janssen ist eine Zukunft, in der Krankheiten der Vergangenheit angehören. Wir arbeiten unermüdlich daran, dies für Patienten auf der ganzen Welt Wirklichkeit werden zu lassen: Indem wir Krankheiten durch die Erforschung und Entwicklung wirksamer Therapien gezielt bekämpfen, den Zugang zu Arzneimitteln verbessern und auch in vermeintlich hoffnungslosen Situationen nicht aufgeben. Ein JA ist dabei der Anfang von allem.

Entdecken Sie hier, wozu wir JA sagen:

[www.einJAKann.de](http://www.einJAKann.de)

Janssen-Cilag GmbH

janssen  | PHARMACEUTICAL COMPANIES OF  
*Johnson & Johnson*

mer mit dem erklärten Ziel, die Digitalisierung der Versorgung voranzutreiben.

**Heinrich:** Im TK DepressionsCoach finden wir zum Beispiel depressive Menschen, die es sich gar nicht vorstellen könnten, klassische Angebote in Anspruch zu nehmen. Und das mit Erfolg: Metaanalysen, die es zu diesen Themen gibt, zeigen gerade im Bereich der Online-Interventionen bei Depression, dass diese vielversprechend funktionieren.

**Burggraf:** Es gibt noch einen zweiten wichtigen Aspekt neben der Versorgung selbst. Das ist die Diagnostik, beziehungsweise die Schritte, die zu einer richtigen Diagnostik führen können. Im klassischen Kontakt mit dem Hausarzt gibt es leider immer noch sehr viele Fälle, die nicht oder zu spät diagnostiziert werden. Das liegt auch daran, dass es eine hohe somatische Komorbidität gibt. Das heißt: Viele Symptome, die bei Depression berichtet werden, gibt es auch bei anderen Krankheitsbildern und entsprechend werden Symptome nicht immer eindeutig erkannt. Darum ist es ebenfalls Ziel unseres Projekts, zu erforschen, wie gut man mit Wearables zu einer qualitativ besseren und damit richtigeren Diagnostik kommen kann. Das gilt insbesondere für jene Personengruppen, die Depression als Diagnose überhaupt nicht in Erwägung ziehen, entweder weil sie persönlich weniger versiert sind, niemanden in der Familie haben, der ausreichend für Symptome sensibilisiert ist oder ganz einfach selten bis gar nie Kontakt zu Ärzten suchen, die Symptome zumindest richtig deuten könnten.

[Wie können Wearable-Daten helfen, die Diagnose zu verbessern?](#)

**Burggraf:** Das wissen wir noch nicht, das ist ein weiteres wichtiges Forschungsfeld.

**Heinrich:** Genau diese Frage ist sehr wichtig: Können diese Daten die Diagnose unterstützen? Es geht bei dieser Art von Forschung nie um den Gedanken, irgendwas oder irgendetwas zu ersetzen, sondern immer nur darum, den Patienten etwas zu geben, was am Ende zu mehr Kompetenzen und mehr Fähigkeiten führt, mit Belastungen und potenziellen Problemen besser umzugehen.

[Man müsste diesen Daten doch so eine Art Handlungsanleitung für eine datengetriebene Intervention mitgeben.](#)

**Heinrich:** Das ist das Zukunftsbild. In der aktuellen Form wird es realistischweise nicht möglich sein, eine Intervention abzu-



Dr. Anne Moschner  
*Versorgungsforschung,  
Techniker Krankenkasse*



Paul Burggraf  
Mitgründer und  
Geschäftsführer, Thyryve



Manuel Heinrich  
M.Sc. Psych.  
Freie Universität Berlin  
AB Klinisch-Psychologische Intervention

leiten. Wir stehen hier noch ganz am Anfang zu erkennen, wie Wearable-Daten mit depressiven Episoden zusammenhängen. Zum Beispiel werden Schlafdaten eine wichtige Rolle spielen, doch welche genau, ist noch unbekannt und wird noch viel Forschung erfordern.

[Wie definieren Sie den Projekterfolg?](#)

**Heinrich:** Für mich wäre es bereits ein Erfolg zu sehen, dass die Leute dieses Angebot wahrnehmen und bereit sind, die Daten, die sie sonst auch mit Apple, Google und wem auch immer teilen – auch uns als Forschungseinrichtungen und im Kontext von Angeboten einer Krankenkasse zur Verfügung stellen. Umso mehr wird das Projekt ein Erfolg, wenn wir in den Daten Hinweise auf mögliche Interventionen erkennen können, ob es Zusammenhänge zwischen Wearable-Daten und depressiven Symptomen gibt, ob sich etwa der Schlaf objektiv verbessert hat.

**Burggraf:** Zusätzlich haben wir das Ziel einer diagnostischen Leistungsfähigkeit. Wir wollen analysieren, ob wir für eine Sub-Population ein gutes Ergebnis für Sensitivität und Spezifität finden können, das bereits bei einem Erstkontakt mit möglichen Depressiven funktioniert. Das Projekt ist für uns ein Erfolg, wenn wir anhand der Wearable-Daten auf eine Sensitivität von über 60 Prozent und eine Spezifität von über 80 Prozent kommen. Das ist ein Ziel, das wir für möglich halten – vermutlich nicht für die gesamte Population, aber für bestimmte Sub-Populationen.

**Moschner:** Für uns ist wichtig, das Thema zuerst einmal in die Wahrnehmung unserer Versicherten zu rücken. Solche Datenanalysen können durchaus einschüchtern und sogar Angst machen, zumal es um Daten im Zusammenhang mit der Psyche geht. Darum gilt es Fragen zu beantworten, wie: Was passiert mit solchen Daten? Was können diese Daten? Wie sind die Daten geschützt? Ich denke, dass Kassen mit ihrem Vertrauensnimbus eine Art sicherer Hafen für solche Themen sein können. Auch sehen wir es als eine große Chance, mit solchen Projekten zu zeigen, dass diese Art von Forschung, die wir ganz offen an unsere Versicherten herantragen, dazu beitragen kann, die positive Nutzung solcher Daten wirklich erlebbar zu machen. <<

[Danke für das Gespräch!](#)

[Das Interview führte MVF-Chef-redakteur Peter Stegmaier.](#)