

Von einem IoT zu einem INTERNET-OF-(MEDICAL-)SERVICES

[1]

THIEM:COTTBUS**5G**
Gefördert durch:



VON EINEM IOT ZU EINEM INTERNET-OF-(MEDICAL-)SERVICES

Serie: Begleitforschung zum Projekt THIEM:COTTBUS **5G**

[Teil 1]

ccc. *Center for Connected Health Care* UG

K.J.G. Schmailzl

S. Safi

P. Wiesner

V. Bastek

S. Raha

A. Ter-Vardanyan

Christian Herglotz*

Marc Reichenbach**

Korrespondenzadresse: ccc@connectedhealth.com.de

* Dr.-Ing.habil. (Vertretungsprofessur) Christian Herglotz, Brandenburgische Technische Universität (BTU) Cottbus-Senftenberg, Fakultät 1, Fachgebiet Technische Informatik

** Prof.Dr.-Ing. Marc Reichenbach, Universität Rostock, Fakultät für Informatik und Elektrotechnik, Institut für Angewandte Mikroelektronik und Datentechnik

THIEM:COTTBUS **5G** war ein vom BMVD (ursprünglich: BMVI) 2021-2024 gefördertes Projekt im Rahmen der 5x5G-Strategie.






Von einem IoT zu einem INTERNET-OF-(MEDICAL-)SERVICES

[1]

THIEM:COTTBUS5G
Gefördert durch:



Antragstellende Gebietskörperschaft	
	Stadt Cottbus/Chóśebuz
Kooperationspartner	
	Carl-Thiem-Klinikum gGmbH (CTK)
	THIEM Research GmbH (TRS)
	Fraunhofer-Heinrich-Hertz-Institut (F-HHI)
	Brandenburgische Technische Universität Cottbus-Senftenberg (b-tu)

In THIEM:COTTBUS 5G konzentrieren sich Technologieentwicklung und Technikfolgenforschung auf die *Patient Journey*, den Patientenweg, während ein zunächst nur technisch-informationell definiertes *Internet-of-Things* (IoT), das die verfügbaren Ressourcen vernetzt, zu einem *Internet of Services* (IoS) im Dienst des kranken Menschen weiterentwickelt wird.

Es war vorgesehen, an prototypischen *Hot Spots* der Versorgungswirklichkeit im Carl-Thiem-Klinikum gGmbH (CTK) zu testen, inwiefern durch schnelle maßgeschneiderte Datenübertragungstechniken die Patientenerfahrung auf dem "Weg" in und durch ein Krankenhaus verändert, und die Patientensicherheit verbessert werden können.

Die Behandlungspfade werden dabei im Hintergrund digital aufeinander abgestimmt und beschleunigt. Die im Einzelfall erforderlichen sachlichen und personellen Ressourcen werden räumlich und zeitlich erfasst und zusammengeführt, und damit ein Schritt zu Evidenzbasierung und mehr Qualität getan.

Das Konzept ist so aufgebaut, dass die Vorteile von 5G zunächst an einer Aufnahmediagnose (und anschließend an weiteren) gezeigt werden, um in späteren Schritten auch räumlich über den Campus hinaus in das Stadtgebiet und die Region ausgerollt zu werden.

Damit die Vorteile einer digital assistierten *Patient Journey* für alle Beteiligten spürbar werden, muss das regionale Krankenhaus insgesamt zum digitalen Leitkrankenhaus werden. In der Zentralen



Von einem IoT zu einem INTERNET-OF-(MEDICAL-)SERVICES

[1]

THIEM:COTTBUS5G
Gefördert durch:



Aufnahme (ZA) und im Integrierten Notfallzentrum (INZ) werden dazu die unterschiedlichen Akteure und Systeme in einem *eHealth Hub*, einem der Versorgung des gesamten Einzugsgebiets gewidmeten Datenintegrationszentrum, zusammengeführt. An diesem *eHealth Hub* sind beliebig viele Ressourcen (was komplexe Vernetzungsstrukturen und große Datenvolumina nach sich zieht) angedockt und in ihm laufen alle unmittelbar entscheidungsrelevanten Datenströme (was kurze Latenzzeiten voraussetzt) zusammen. Alles wird zur Datenquelle: das Rettungsmittel (RTW, RTH), jede Ultraschallmaschine, das CT, die Labor- genauso wie die Intensivstationskapazität, der OP und jedes geeignete Krankenbett (*'Internet of Medical Services', IoS*). Dies ist jedoch nicht genug: die erforderlichen personellen Ressourcen müssen geleitet (und angeleitet) werden: ärztliches wie auch Assistenz- und Pflegepersonal, um zum richtigen Zeitpunkt am richtigen Ort zu sein. Damit existieren tendenziell unendlich viele "Adressen" eines komplexen IoS. Für die verschiedenen *Hot Spots* der Versorgungswirklichkeit werden Daten bereitgestellt, und 5G ist dabei die "Datenautobahn". Die Betrachtung der *Patient Journey* konzipiert das *Smart Hospital* aus der Patientenperspektive und im Hinblick auf eine vernetzte Versorgung in der Fläche: Der Patient kommt und, aufbauend auf vielfältigen und aktuellen Hintergrundinformationen, erwarten ihn die auf seinen Fall zugeschnittenen Ressourcen und werden dem Krankheitsverlauf kontinuierlich angepasst. *Smart Hospital* bedeutet damit, dass Ressourcen effektiviert, Funktionen bereitgestellt und Zeit gewonnen wird, kurz: dass der Patient besser versorgt werden wird. Das "backbone" dieser informationellen Revolution im Krankenhaus ist 5G.

Das Projekt **THIEM:COTTBUS 5G** beinhaltet eine Begleitforschung, die untersucht, wie es gelingt, das (zunächst nur technisch-informationell definierte) *Internet-of-Things* (IoT), das die verfügbaren Ressourcen vernetzt, zu einem *Internet of Services* (IoS) im Dienst des kranken Menschen zu transformieren. Diese Begleitforschung wird in zwei Teilen referiert.

**Gesellschaftliche Nutzung versorgungsrelevanter,
gesundheitsbezogener Daten.**

Fachübergreifende Datenauswertung.

**Motivationsstrategien der individuellen Datennutzung
(Selbstvermessung)**

Serie: Begleitforschung zum Projekt **THIEM:COTTBUS 5G**

[Teil 1]



NEUE "GESELLSCHAFTLICHE" USE CASES

Wenn wir von "gesellschaftlichen" *Use Cases* sprechen, dann meinen wir damit Anwendungsfälle, bei denen ihr *impact* für die Daseinsfürsorge einer kooperativ verfassten Gesellschaft ("Solidargemeinschaft") besonders groß ist.¹

Forschungsthemen eines "gesellschaftlichen" *Use Case* im Kontext des *cardiac patient at risk* sind:

— Analyse gesellschaftlicher (sozialmedizinischer) Bedingungen von kardialen Risiken und des atherogenen Risikoclusters

und darauf aufbauende

— Konzepte eines Risikomanagements.

Gesellschaftliche Bedingungen von kardialen Risiken und des atherogenen Risikoclusters sind z.B. prekäre Lebensverhältnisse, mangelnde Gesundheitskompetenz, eingeschränkter Zugang zu Gesundheit u.a.² Gesellschaftliche Verhältnisse bedingen, begünstigen, mildern bestimmte Krankheiten, wie sie auch die Inanspruchnahme von Versorgungsangeboten und den Zugang zu Gesundheit erschweren oder erleichtern.

In der Konsequenz betreten wir damit den Boden einer politischen Medizin.

¹ Für beide Aspekte "gesellschaftlicher" *Use Cases* ist die "Volkskrankheit", also die epidemiologisch und gesundheitspolitisch relevante Erkrankung, exemplarisch: Dafür könnten wir den Herzinfarkt – unseren Use Case hier – nennen, aber auch Suchtkrankheiten, Depressive Syndrome, Krebs, degenerative Wirbelsäulenleiden, und, im größeren Maßstab, Tuberkulose, Malaria, Unterernährung (spiegelbildlich zu Adipositas-assoziierten Risikoclusters wie Diabetes mellitus u.a.) etc.

² Das Beispiel des Herzinfarkts macht diverse Irrtümer in der sozialmedizinischen Interpretation deutlich. Während er lange Zeit als "Managerkrankheit" apostrophiert wurde, ist doch längst belegt, dass prekäre Lebensumstände in ansonsten hochentwickelten Gesellschaften ihn begünstigen: Der "stress", den die Mitarbeiterin in einer Putzkolonne erlebt, die mehr als acht Stunden täglich arbeitet, ist gesundheitsschädlicher als derjenige, den der Manager erlebt, der nach acht Stunden immer noch in der Firma ist.

Von einem IoT zu einem INTERNET-OF-(MEDICAL-)SERVICES

[1]



Eine *real world*-Studie dazu sind die seit der Wiedervereinigung vielfach durchgeführten Vergleiche der kardiovaskulären Morbidität und Mortalität zwischen Ost- und Westdeutschland.^{3 4}
5 6

Diese Vergleiche sind auch noch aus einer anderen Perspektive interessant: sie stellen *big data* bereit, geeignete Datensätze bereit für die Analyse (et sic: weiterführende Forschungsthemen) und die zukünftige bessere Organisation von Gesundheit.

Hier, am Schnittpunkt von Medizin und Technik, interessieren uns technische Assistenzsysteme für das Management kardialer Risiken: wie können moderne Datenübertragungstechnologien bekannte Risiken für Herz-Kreislauferkrankungen senken? – womit wir den Boden einer präventiven und rehabilitativen Herzmedizin betreten (*'eCardiology with preventive and rehabilitative intent and objectives'*).

Erste Ansätze dazu kommen aus dem Bereich der *Consumer Electronics*, der Fitness-Tracker und Smartwatches⁷. CE-zertifizierte Medizinprodukte sind im Unterschied dazu etwa minütlich messende Glukose-Sensoren⁸, kontinuierlich über mehrere Tage messende EKG-Sensoren⁹.

Aus unserer Sicht wären *Wearables* für alle klassischen Risikofaktoren für Herz-Kreislauferkrankungen ein großer Schritt zu einer präventiven und rehabilitativen kardiovaskulären

³ Regionale Unterschiede in der Prävalenz kardiovaskulärer Erkrankungen. Ergebnisse der Studie "Gesundheit in Deutschland aktuell" (GEDA) 2009–2012.

https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/2461/251_vjgEi5B7E.pdf?sequence=1&isAllowed=y

⁴ Regionale Trends der kardiovaskulären Mortalität. Bedeutung für das Versorgungsmanagement von Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen. <https://edoc.hu-berlin.de/items/16400a04-b494-4537-bd6b-16bbb3c444e8>

⁵ Kardiovaskuläre Risikofaktoren im Bundeslandvergleich. Ein Beitrag zur Erklärung der hohen Mortalität der ischämischen Herzkrankheit in Sachsen-Anhalt. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/161191/Kardiovaskulaere-Risikofaktoren-im-Bundeslandvergleich>

⁶ Fasst man die Ergebnisse aus den diversen Studien zusammen, kristallisieren sich zwei Ursachen für die durchschnittlich um 20-50% höhere Sterblichkeit an Herz-Kreislauferkrankungen in Ost- gegenüber Westdeutschland heraus: Die Prävalenz von klassischen Risikofaktoren für Herz-Kreislauferkrankungen ist besonders hoch und die Versorgung ist besonders defizitär.

⁷ z.B. Apple's Watch Series 10 mit elektrischem und optischem EKG-Sensor, Temperaturerkennung, Beschleunigungs- und Gyrosensor zur Erfassung von u.a. 1-Kanal-EKG, Atemfrequenz: <https://www.apple.com/de/newsroom/2024/09/introducing-apple-watch-series-10/>

⁸ z.B. Abbott's FreeStyle Libre 3 und FreeStyle Libre Plus: <https://www.freestylelibre.de/produkte/freestyle-libre-3-plus-sensor.html>

⁹ z.B. AthenaDiaX' Ares: <https://www.athenadiax.de/index.html>



Von einem IoT zu einem INTERNET-OF-(MEDICAL-)SERVICES

[1]

THIEM:COTTBUS5G
Gefördert durch:



Medizin (natürlich ist eine "rehabilitative" letztlich nichts anderes als eine tertiär-¹⁰ und ggf. bereits sekundär-präventive¹¹ Kardiologie):

Klassische Risikofaktoren einer koronaren Herzerkrankung
erhöhte Blutfettwerte [LDL, Lp(a)]
Diabetes mellitus
Tabak/Nikotin
Hypertonie
Bewegungsmangel, Übergewicht

Alle Anstrengungen, präventive Maßnahmen umzusetzen, sollten, um langfristig akzeptiert zu werden, so einfach wie möglich sein, d.h. möglichst wenige *Wearables* oder aber eine Multi-Sensor-Plattform [sowohl als Hardware wie als App, in der die einzelnen Parameter zusammengeführt werden, d.h. eingebettet in eine spezielle IT-Infrastruktur, welche mit den gängigen Smartphones und Betriebssystemen kompatibel (und nicht proprietär) ist] wären ideal. Gleichzeitig sollte diese "Plattform" gekoppelt sein mit Parametern, die eine akute Gefährdung anzeigen (z.B. EKG, biochemische Parameter wie hsTrop T).

Eine derartige "Plattform" könnte/sollte darüber hinaus mit der ePA des Pat. gekoppelt sein.¹²

Da aufgrund des *de facto* Rückzugs des CTK aus THIEM:COTTBUS 5G keine aus dessen Live-Betrieb stammende Daten zur Verfügung standen, ist die Diskussion, wie die aufgelisteten und während eines Alltags in Klinik oder Praxis anfallenden Daten für die Umsetzung bestimmter gesellschaftlicher *Use Cases* eingesetzt und verwendet werden können, eine Erörterung entlang folgender und eingangs beschriebener (vgl. S. 2-4) Datensets:

¹⁰ "Typische Bestandteile der tertiären Prävention sind Rehabilitationsmaßnahmen, Anschlussheilbehandlungen und die Rezidivprophylaxe, welche dazu dienen, die Progredienz der Erkrankung zu verlangsamen und damit die Wiederherstellung von Gesundheit und Arbeitsfähigkeit zu fördern." (vgl.

<https://flexikon.doccheck.com/de/Terti%C3%A4rpr%C3%A4vention#:~:text=Beispiele,Gesundheit%20und%20Arbeits%20%C3%A4higkeit%20zu%20%C3%B6rdern>)

¹¹ "Beispiele für Sekundärprävention sind Früherkennungsuntersuchungen ... sowie die frühzeitige Beratung oder Therapie."

<https://www.gesundheit.gv.at/lexikon/F/sekundaerpraevention.html#:~:text=Beispiele%20%20%C3%BCr%20Sekund%C3%A4rpr%C3%A4vention%20sind%20Fr%C3%BCherkennungsuntersuchungen,die%20Prim%C3%A4rpr%C3%A4vention%20und%20die%20Rehabilitation>

¹² Vorbild könnte die "Health"-App von Apple sein, die ein gesundheitsbezogenes, proprietäres Ökosystem darstellt.



Von einem IoT zu einem INTERNET-OF-(MEDICAL-)SERVICES

[1]

THIEM:COTTBUS5G
Gefördert durch:



Daten, die in einer im F-HHI ersatzweise eingerichteten "Laborumgebung" verfügbar gemacht wurden
Daten, die im Antrag entlang der "Patient Journey" ursprünglich geplant gewesen waren und
Daten, die virtuell durchgespielt werden können

Wir schlagen, auf den bisherigen Erörterungen aufbauend, das "Risikomanagement" (*'cardiac patient at risk'*) mithilfe einer (offenen) Multi-Sensor-Plattform als (gleichzeitig sozial hochrelevanten und technisch gut umzusetzenden) *Use Case* für weiterführende Vorhaben vor:

Die "Relevanz" ergibt sich daraus, dass Herz-Kreislaufkrankungen in allen höher entwickelten Ländern an der Spitze der Todesursachen stehen.

Die technischen Herausforderungen, welche wir sehen, erscheinen lösbar:

- Miniaturisierung
- Energieeffizienz
- "Open Source" im Sinne von
 - Interoperabilität mit IT-Ökosystemen (v.a. ePAs, Krankenhausinformations- (KIS) und Praxisverwaltungssystemen (PVS), verbreiteten Betriebssystemen auf Smartphones mit diversen App-Anwendungen) von Klinik, Praxis und Alltag und
 - zukünftiger Erweiterbarkeit um neue Sensoren und *point-of-care testing* (POCT) Systemen.

Von medizinischer Seite müssten die Parameter definiert werden, welche in die Plattform integriert werden sollten, möglicherweise in Ausbaustufen, und von technischer Seite die Lösungswege zur Umsetzung, wiederum voraussichtlich in Ausbaustufen.

Abgesehen von der seit längerem geführten Diskussion, welche *Wearables* medizinisch wirklich Sinn machen (also jenseits der »Schrittezähler«)¹³, macht aus unserer Sicht Sinn, eine derartige Multi-Sensor-Plattform nicht nur für den ambulanten (und mobilen) Pat., sondern auch für (denselben) Pat. unter stationären Bedingungen zu entwickeln.

Damit ist gemeint, dass auch während eines Krankenhausaufenthalts, also während der hospitalen *Patient Journey*, zusätzlich zu all den diagnostischen Verfahren, die im Krankenhaus [optimalerweise nach Behandlungspfaden (*clinical pathways*), welche regelmäßige Updates erfahren]

¹³ Vgl dazu: Schiffmann I. Selbstdiagnose auf der Couch. In: ZEIT Wissen Nr. 06/2024, für ZEIT *online* aktualisiert am 16.11.2024 18:37. <https://www.zeit.de/zeit-wissen/2024/06/fitnesstracker-koerperdaten-gadgets-gesundheit-schlaf-diagnose>, sowie: [ZEIT am Wochenende](#), Ausgabe 46/2024



Von einem IoT zu einem INTERNET-OF-(MEDICAL-)SERVICES

[1]

THIEM:COTTBUS5G
Gefördert durch:



regelmäßig ablaufen (bei unserem *cardiac patient at risk*: z.B. bildgebende Verfahren wie etwa die Koronarangiografie) die tragbare Multisensor-Plattform kontinuierlich Daten generiert.

Normalerweise verbringt ein Pat., der drei Tage (oder ≤ 72 Stunden) im Krankenhaus "liegt", einige Stunden (4-8) in der Funktionsdiagnostik und diversen Eingriffsräumen (z.B. Herzkatheterlabor oder OP) sowie in der Aufnahme und seinem Zimmer für Verwaltungsaufgaben und Routinemessungen (2-6). Hinzukommen je nach Diagnose noch pflegerische Tätigkeiten (6-12).

D.h. die "Kernarbeitszeit" am Pat. beläuft sich auf 12-26 Stunden; die restlichen 46-60 Stunden werden in aller Regel nicht mit ärztlich-pflegerischen Maßnahmen verbracht, die nur in einem Krankenhaus erfolgen könnten. M.a.W. zwei bis zweieinhalb von drei Tagen Krankenhausaufenthalt "passiert" nicht viel, weder Diagnostik (wenn man 'wait & watch' nicht darunter subsummieren will) noch Therapie.

Falls ein Pat. mit der Multi-Sensor-Plattform ins Krankenhaus einzieht (bzw. mit einer solchen dort bei Aufnahme ausgerüstet wird), werden während seines Aufenthalts kontinuierlich Vitaldaten erhoben.

Diese könnten die Krankenhausdaten zum Zweck einer "24/7" Überwachung komplettieren und damit lückenlos etwaige Verschlechterungen (oder auch kurzfristige Therapiefortschritte) erfassen. Gleichzeitig würde damit und mit der Zeit und allen neuen Pat. ein riesiger Datenbestand angehäuft, der, anonymisiert, einer KI-gestützten Auswertung im Hinblick auf ganz unterschiedliche Fragestellungen zugeführt werden könnte: etwa, welche Parameter oder Scores sagen eine drohende Verschlechterung bei einem Postinfarkt-Pat., bei einem operierten Pat. [Entzündungs- und Infektparameter etc.], bei einem Pat. mit passagerer Organassistenz [Beatmung, Dialyse etc.] voraus?

Kommt unser Pat. (*cardiac patient at risk*) mehrmals im Verlauf von Monaten und Jahren ins Krankenhaus, könnten die Datenbestände aus den stationären Aufenthalten untereinander und auch mit demjenigen aus dem ambulanten Sektor abgeglichen werden.

Und dies würde wiederum Erfolge und Misserfolge von präventiven, reparativen und rehabilitativen Maßnahmen erkennen lassen.

Um die Frage zu beantworten, in welchem Zeithorizont Antworten darauf zu erwarten sein dürften, muss der geschwindigkeitsbestimmende Schritt bekannt sein, und dieser ist aus unserer Sicht die Herstellung der Interoperabilität mit verschiedenen IT-Ökosystemen in Klinik, Praxis und Alltag (Stichworte: "Netz der Netze", universelle Grammatik von Maschinensprachen).



Von einem IoT zu einem INTERNET-OF-(MEDICAL-)SERVICES

[1]

THIEM:COTTBUS **5G**
Gefördert durch:



SWOT: SCHWÄCHEN, STÄRKEN, RISIKEN, CHANCEN (opportunities, strenghts, threats, weaknesses)

Eine SWOT-Analyse ermöglicht eine wissenschaftspolitische Strategieplanung (für welche, sich aus THIEM:COTTBUS **5G** ergebenden, weiterführenden Forschungsthemen sollten Studien konzipiert werden?).

Diese SWOT-Analyse dient zum einen dazu, allgemeine Entwicklungstendenzen eines technisch assistierten Managements von Risiken für schwerwiegende Herz-Kreislaufkrankungen zu prognostizieren, zum anderen aber mit dem Aufzeigen von strategischen Optionen gleichzeitig neue Forschungsthemen im Anschluss an THIEM:COTTBUS **5G** anzuregen.

	Stärken (<i>strengths</i>)	Schwächen (<i>weaknesses</i>)
	1. konsentierte Leitlinien für den cardiac patient at risk 2. Kooperationsmodelle Medizin-Technik	1. fehlende einheitliche ePA 2. Datenschutzbestimmungen (DSGVO)
Chancen (<i>opportunities</i>) 1. Sensorik, Wearables 2. Energieeffizienz	Opportunity-Strenghts strategies (matching; ausbauen) <i>Use strenghts to take advantage of opportunities</i> 1. Neue/zusätzliche Sensoren 2. Gemeinsame Energiequelle für verschiedene Wearables	Opportunity-Weakness strategies (Umwandlung; aufholen) <i>Overcome weaknesses by taking advantage of opportunities</i> 1. Plattform: CE-Zertifizierung 2. Plattform: Open Source für diverse ePAs
Risiken (<i>threats</i>) 1. fehlende Interoperabilität der diversen Datenströme 2. MDR/CE	Threat-Strength strategies (Neutralisierung; absichern) <i>Use strenghts to avoid threats</i> 1. (zunächst nur) Marktführer 2. Kombi Medizinprodukte-Consumer Electronics	Threat-Weakness strategies (vermeiden) <i>Minimize weaknesses and avoid threats</i> 1. Modularer Aufbau der Plattform 2. Keine proprietären IT-Architekruen

Erklärungen:

MDR/CE vgl. dazu z.B. <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/ce-zeichen-ce-kennzeichnung/>. Die Medizinprodukteverordnung (2017/745/EU) ersetzt die Medizinprodukterichtlinie sowie die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte. Die CE-Zertifizierung und -Kennzeichnung ist das Resultat eines erfolgreich durchlaufenen Konformitätsbewertungsverfahrens.

Als "Schwächen" unseres Ansatzes für ein technisch assistiertes Risikomanagement des *cardiac patient at risk* betrachten wir eine fehlende deutschlandweit einheitliche ePA (etwa nach dänischem Vorbild) und die komplexen europäischen Datenschutzbestimmungen (DSGVO).

Möglicherweise könnten einige dieser Schwächen kompensiert werden, indem die Multi-Sensor-Plattform strikt modular aufgebaut wird, was immer erneute Zertifizierungsprozesse für das



Von einem IoT zu einem INTERNET-OF-(MEDICAL-)SERVICES

[1]

THIEM:COTTBUS5G
Gefördert durch:



Gesamtsystem zugunsten von Teilzertifizierungen nur für neu hinzukommender Teile vermeidet. Ähnliches gilt für die Programmierung des *Outputs* der Multi-Sensor-Plattform, der (*Open Source*) in unterschiedliche Ökosysteme (z.B. Microsoft, Apple oder auch die derzeit zirkulierenden proprietären ePAs) einzuspeisen ist. Parallel sollten Anstrengungen zur Zulassung des Basismoduls der Multi-Sensor-Plattform unternommen werden.

Als "Stärke" unseres Ansatzes für ein technisch assistiertes Risikomanagement des *cardiac patient at risk* betrachten wir, dass es für diesen Patiententyp international abgestimmte und durch die nationalen Fachgesellschaften konsentierten Leitlinien gibt. Dies ist eine Voraussetzung, um sie in Behandlungspfade vieler verschiedener internationaler Behandler einzubringen (*clinical pathways*) und einzupflegen.

Als Stärke betrachten wir auch, dass es deutschlandweit über mehrere Jahre in verschiedenen Forschungsvorhaben erprobte Kooperationen zwischen medizinischen und technischen Institutionen und Akteuren gibt (BTU, Universität Rostock, Fraunhofer-Heinrich Hertz-Institut, ccc).

Risiken erblicken wir in erster Linie in der bis heute fehlenden Interoperabilität der diversen Datenströme und den hohen Hürden, die die Medizinprodukteverordnung (MDR, *medical device regulation*) für eine Zulassung (CE-Zertifizierung) von innovativen Medtech-devices aufrichtet.

Diese Risiken können zumindest teilweise neutralisiert werden, indem man sich bei der Entwicklung einer Multi-Sensor-Plattform zunächst an die Marktführer (Chips, Maschinensprache, Betriebssysteme) und dort, wo man lange Wege zu gehen vor sich sähe (DSGVO, MDR) auf Kombinationen von Medizinprodukten mit *Consumer Electronics* zurückgreift.

Chancen erblicken wir in der Vielzahl bereits verfügbarer Sensorik: so z.B. für EKG, Blutdruck, Sauerstoffsättigung, Atemfrequenz, Temperatur, Hautwiderstand u.v.a. sowie in den bereits geleisteten Arbeiten zur Verringerung des Energiebedarfs dieser Sensorik.

FACHÜBERGREIFENDE DATENAUSWERTUNG

Neben dem *Ressource Management* wie es von THIEM:COTTBUS 5G im Kontext eines Krankenhauses durchgespielt wird, sind auch Anwendungen und ihre Algorithmen, die für die sog. Industrie 4.0 entwickelt wurden, branchenübergreifend und damit auch in medizinischen Umgebungen einsetzbar: z.B. Mustererkennung (*pattern recognition*) und Prognoseverfahren



Von einem IoT zu einem INTERNET-OF-(MEDICAL-)SERVICES

[1]

THIEM:COTTBUS5G
Gefördert durch:



(forecasting).¹⁴ Allen ist gemeinsam, dass sie datengetriebene Entscheidungen ermöglichen, indem Abhängigkeiten und Prozessdetails überhaupt erst einmal sichtbar gemacht werden.

In fast allen Fällen ist eine von Anfang an fachübergreifende Herangehensweise schneller zielführend, scheitert aber nicht selten an schlechten Traditionen, Organisationsmängeln oder Ressourcenknappheit.

Hier bietet sich u.E. der routinemäßige Einsatz von digitalen Assistenzsystemen an.

Für ein (vom BMBF genehmigtes, aber leider letztlich nicht realisiertes¹⁵) Vorhaben, TEAM:exchange, wurde ein Teilprojekt (dafür federführend: AICURA medical GmbH) konzipiert, MLP4MED, in dem ein lernendes System entwickelt werden sollte, das die in der stationären Versorgung anfallenden Daten quasi industriell nutzbar macht.

Durch digitale Diagnostik- und Therapieverfahren ist die Menge der verfügbaren Gesundheitsdaten in der modernen Medizin exponentiell angewachsen. Schätzungen gehen von einer Verfünfehnfachung der medizinischen Datenmenge von 153 Exabytes im Jahr 2013 auf 2.314 Exabytes im Jahr 2020 aus. Lediglich drei Prozent aller jährlich pro Krankenhaus anfallenden Daten – ca. 50 Petabyte – werden heute überhaupt genutzt. Wären Gesundheitsdaten offen nutzbar, läge der ökonomische Wert lt. einer Studie von McKinsey allein in den USA im Bereich von € 300-450 Mrd.

Kerntechnologie ist das föderierte maschinelle Lernen, das die dezentrale Nutzung der Daten gewährleistet und somit hohen Datenschutzerfordernissen gerecht wird. Die Nutzung der Daten kann, nach Einwilligung durch den Pat., durch verschiedene Akteure der Gesundheitswirtschaft erfolgen.

Diese Aspekte addieren sich zu den sozialen Benefits innerhalb der spezifischen Versorgungsprozesse, der *Patient Journey*:

Heute ist die stationäre Arbeit stark verdichtet und es herrscht ein Pflegenotstand. Die Überlastung wirkt sich auf die Qualität aus; Studien aus den USA gehen davon aus, dass es zu bis zu 210.000 unnötigen Todesfällen im Jahr aufgrund von vermeidbaren Fehlern im Krankenhaus kommt. Durch die Nutzung von Daten lassen sich aber nicht nur Fehler vermeiden, sondern auch neue medizinische Zusammenhänge erkennen, innovative Präventionsansätze entwickeln, schneller Diagnosen stellen und (neuartige) Erkrankungen besser verstehen und damit therapieren.

Dieses Potential wird momentan nicht genutzt. Heutige medizinische Entscheidungsunterstützungssysteme basieren hauptsächlich auf der bloßen Darstellung der

¹⁴ zit. nach Waldheim J (core4tec): Barcelona Innovation Summit and Exchange 2024.

¹⁵ Das CTK, d.h. dessen Thiem Research-Abteilung, schied wenige Tage vor der Einreichung aus dem Konsortium aus.



klinischen Informationen. Wenn Algorithmen zum Einsatz kommen, handelt es sich meistens um regelbasierte, statische Modelle. Klinische Daten werden - wenn überhaupt - lediglich für retrospektive Analysen genutzt. Der Einsatz von KI-basierten Verfahren im klinischen Alltag scheitert im Moment noch an fehlender semantischer Interoperabilität, veralteter und fragmentierter IT-Infrastruktur, nichtexistierenden Schnittstellen, mangelnder KI-Expertise und unzureichenden Datenschutzlösungen.

Im Rahmen von MLP4MED sollten diese zentralen Probleme adressiert und die Grundlage für die Verwendung von KI-Systemen in der Klinik gelegt werden.

METHODIK

Aus unserer Sicht lohnt es, diesen Ansatz weiter zu verfolgen, nicht zuletzt, weil er sich durch eine große Innovationshöhe in den folgenden drei Kernaspekten auszeichnet:

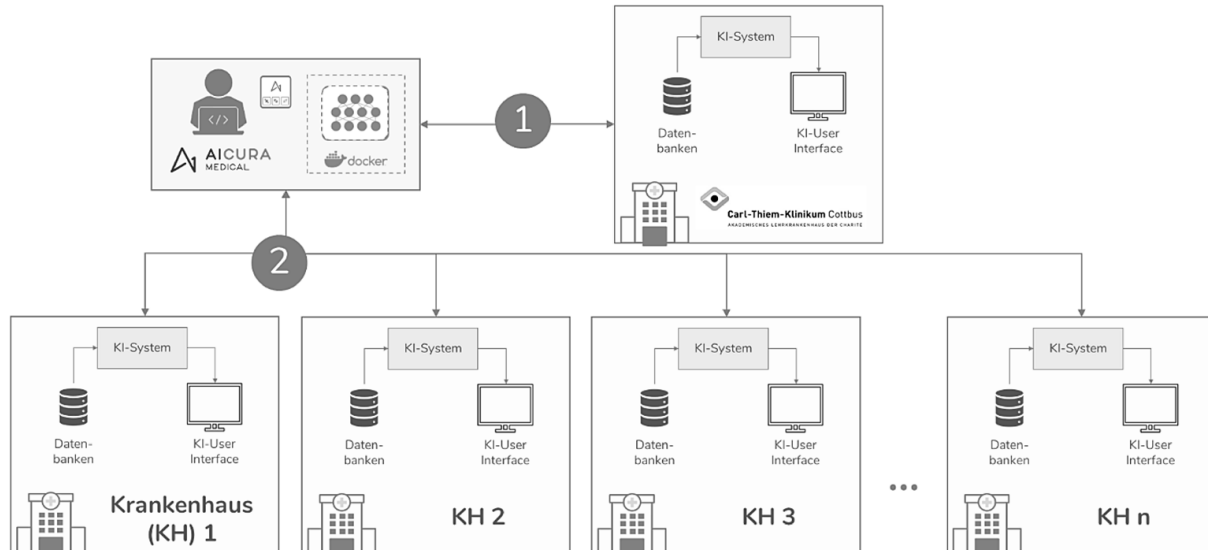
1. neue Ansätze aus dem Bereich des maschinellen Lernens wie *Natural Language Processing*, Transfer-Lernen, Multimodale Datenverarbeitung (*Model Stacking*) und erklärbare KI (*Layer-wise Relevance Propagation*),
2. Nutzung von Föderiertem Lernen (FL) über mehrere Krankenhäuser hinweg,
3. ein intuitives KI-basiertes *User Interface* zur Annotation und Validierung medizinischer Daten.

Die FL-Technologie erlaubt es, perspektivisch die Daten aller Krankenhäuser des Verbunds zum Trainieren zu verwenden, ohne dass die Daten die einzelnen Kliniken verlassen. Dies führt zu enorm robusten KI-Algorithmen aufgrund der hohen Varianz in den Daten und mindert datenschutzrechtliche Risiken. Zudem stellen die im Rahmen von MLP4MED verwendeten multimodalen ML-Modelle eine zentrale Neuerung dar. Diese ermöglichen es zum einen multimodale Daten (z.B. Abrechnungs-, Labor- und Radiologie-Daten) in ein einheitliches und standardisiertes Patientenmodell zu integrieren und zum anderen die Ergebnisse der ML-Modelle erklärbar zu machen: sog. *explainable AI* (XAI).

Von einem IoT zu einem INTERNET-OF-(MEDICAL-)SERVICES

[1]

THIEM:COTTBUS5G
Gefördert durch:



Grafik:

Geplantes Modellvorhaben in TEAM:exchange. Modell. Über das AICURA-Portal (1) können ML-Modelle auf freiverfügbaren Forschungsdatensätzen entwickelt werden und bereits bestehende ML-Modelle (z.B. auch von Dritten) in das MLP4MED-System integriert werden. Das KI-System (2) besteht aus verschiedenen Modellen und wird an verschiedene Datenbanken angeschlossen. Die Ergebnisse des KI-Systems können über das KI-User Interface dargestellt und in die klinischen Prozesse integriert werden (3). Über das KI-Backend (AICURA OS) ist es möglich, das Training der KI-Algorithmen auf Daten mehrerer Krankenhäuser gleichartig ablaufen zu lassen, ohne dass die Daten selbst das Krankenhaus verlassen (4).

Eine Konsolidierung der Daten müsste u.E. erfolgen, indem Daten aus verschiedenen Quellen – in unserem Beispiel also aus Pneumologie und Kardiologie – oder aber aus unterschiedlichen Abteilungen der Organisation – z.B. aus klinischem Betrieb und Verwaltungseinheiten (Controlling, Medizincontrolling, Rechnungswesen etc.) – zusammengeführt werden, so dass am Ende und nach Beseitigung von Fehlern, Eliminierung von Doppelungen und Fragmenten sowie Ergänzung fehlender Informationen eine einheitliche und konsistente Datenbasis entsteht.

Speicherort dafür ist üblicherweise außer einer normalen Datenbank häufig ein *Data Warehouse* als Voraussetzung einer Optimierung der Lese- und Schreibzugriffe.

Da jene Zusammenführung auf eine vergleichbare Datenstruktur angewiesen ist, die im Kontext eines Krankenhauses zwar zwischen den Fachbereichen weitgehend, aber nur teilweise zwischen den klinischen Abteilungen und den diversen Verwaltungseinheiten vorliegt, müssen Anstrengungen vorgeschaltet werden, derartige Sprachbarrieren zu überwinden.



Von einem IoT zu einem INTERNET-OF-(MEDICAL-)SERVICES

[1]

THIEM:COTTBUS5G
Gefördert durch:



Dabei können diese Anstrengungen auf den Verschlüsselungssystemen, welche im Gesamtkrankenhaus Anwendung finden, aufbauen.

Was die Datennutzung zwischen den Fachbereichen betrifft, eröffnen sich u.E. v.a. zwei Chancen:

- die Datennutzung zur Optimierung der Prozesse und Ergebnisse zwischen den Fachbereichen innerhalb eines Krankenhauses und
- die Datennutzung zwischen mehreren Krankenhäusern und ihren jeweiligen verschiedenen Fachbereichen.

Ein aus unserer Sicht vielversprechender *Use Case* könnte die automatisierte Auswertung von Routinedaten aus ePAs im Hinblick auf Muster, die für das Vorliegen einer sog. "Seltenen Erkrankung" sprechen. Da *per definitionem* "seltene" Erkrankungen auch selten sind, wird an sie im klinischen Routinebetrieb meistens nur selten gedacht. Eine KI, die diesem Bias nicht unterworfen ist, würde eine Vorauswahl aus bestimmten Mustern, mit denen Ausprägungen von Routinedaten vorkommen, treffen und Empfehlungen geben, welche seltenen Erkrankungen mit bestimmten Mustern kompatibel erscheinen, und welche weiterführenden Schritte unternommen werden könnten, um die Arbeitsdiagnose zu sichern.

Was die Datennutzung zwischen den Fachbereichen betrifft, eröffnen sich u.E. v.a. zwei Chancen:

- die Datennutzung zur Optimierung der Prozesse und Ergebnisse zwischen den Fachbereichen innerhalb eines Krankenhauses und
- die Datennutzung zwischen mehreren Krankenhäusern und ihren jeweiligen verschiedenen Fachbereichen.

Ein aus unserer Sicht vielversprechender *Use Case* könnte die automatisierte Auswertung von Routinedaten aus ePAs im Hinblick auf Muster, die für das Vorliegen einer sog. "Seltenen Erkrankung" sprechen. Da *per definitionem* "seltene" Erkrankungen auch selten sind, wird an sie im klinischen Routinebetrieb meistens nur selten gedacht. Eine KI, die diesem Bias nicht unterworfen ist, würde eine Vorauswahl aus bestimmten Mustern, mit denen Ausprägungen von Routinedaten vorkommen, treffen und Empfehlungen geben, welche seltenen Erkrankungen mit bestimmten Mustern kompatibel erscheinen, und welche weiterführenden Schritte unternommen werden könnten, um die Arbeitsdiagnose zu sichern.

ENDGERÄTE



Von einem IoT zu einem INTERNET-OF-(MEDICAL-)SERVICES

[1]

THIEM:COTTBUS5G
Gefördert durch:



Hier liegt die Betonung auf "individuellen" Daten und damit ist gemeint: Daten im Gesamtzusammenhang einer "personalisierten" Medizin.

Während diese Nomenklatur vorwiegend im Hinblick auf den Einbezug genetischer Informationen geläufig ist, möchten wir sie jetzt erweitern:

auf das Feld der individuellen Datennutzung und der **"Selbstvermessung"**:

"Selbstvermessung" ist zunächst die automatisierte Erhebung von gesundheitsbezogenen Daten: **durch den bzw. auf Initiative des Pat. selbst, @ home und on-the-road**, und zwar v.a. mithilfe von *Wearables* und *Point-of-Care-Tests*.

Über das bloße **Sammeln** von gesundheitsbezogenen Daten hinaus beschreibt "Selbstvermessung" aber auch die Datennutzung im Hinblick auf **die Interpretation von Befunden und auf darauf aufbauende handlungsleitende Konsequenzen**.

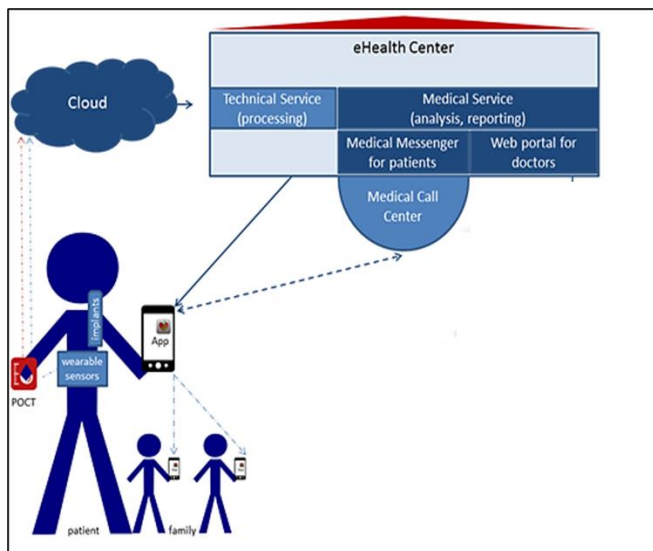


Abbildung: Patient, ausgestattet mit Implantaten, Wearables und mit *Point-of-Care-Tests* (POCT). Diese Daten werden an ein *eHealth Center* geschickt, verarbeitet (*processing*), analysiert und in einen Befund gefasst (*reporting*). Der Befund wird wiederum an den Pat. (ggf. an pflegende Angehörige) und den behandelnden Hausarzt ausgegeben: teils über eine App und deren Messengerfunktion, teils über ein Web-Portal.

Die "Messprinzipien" dabei können variieren:

— Patienten-nahe Abtastung mechanischer, elektrischer, thermischer oder Licht-Signale



Von einem IoT zu einem INTERNET-OF-(MEDICAL-)SERVICES

[1]

THIEM:COTTBUS5G
Gefördert durch:



- Analyse biochemischer oder mikrobiologischer Asservate [Blut, Urin, Sputum, Atemluft u.a.]
- Integrierte Analyse von diversen Signalen aus unterschiedlichen Messprinzipien [z.B. Schlafanalyse]

Die Endgeräte dazu stehen teils bereits zur Verfügung, teils sind sie Desiderate und Forschungsinhalt.



Von einem IoT zu einem INTERNET-OF-(MEDICAL-)SERVICES

[1]

THIEM:COTTBUS5G
Gefördert durch:



Beispiele:

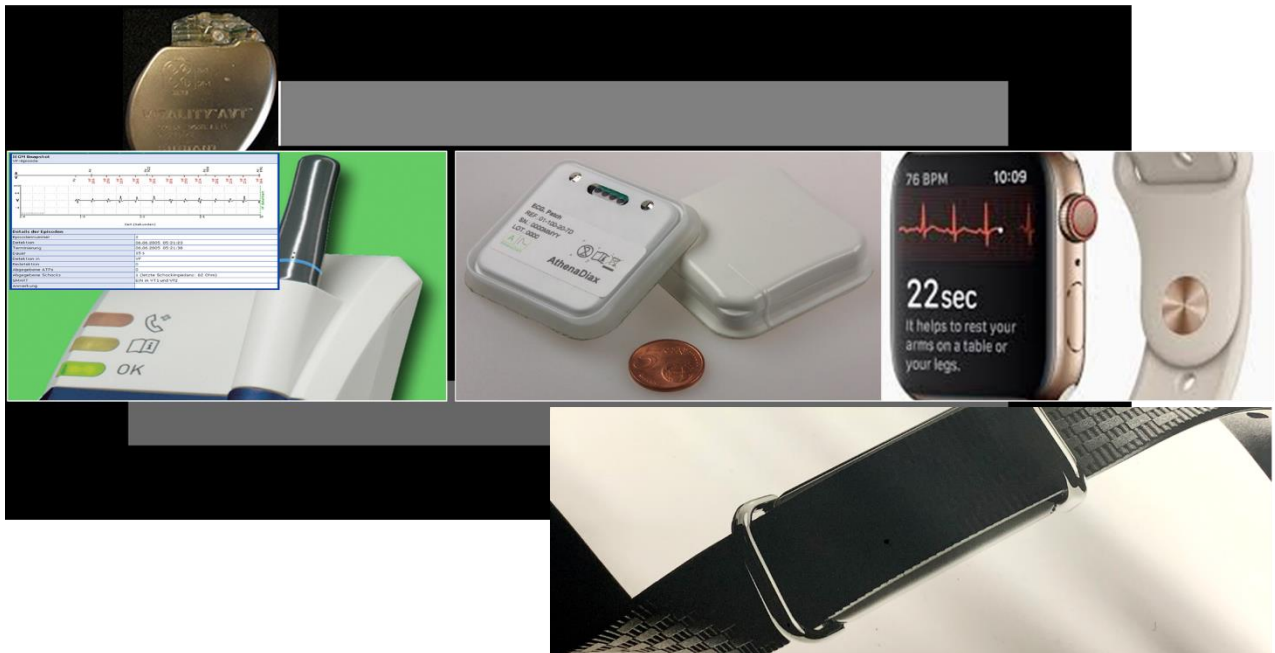


Abbildung (im Gegenuhrzeigersinn): AICD (implantierbarer Defibrillator), Cardiac Messenger ('Communicator' mit dem Implantat), ADX ECG Patch, Apple Smartwatch, aktiia-Blutdruckarmband.

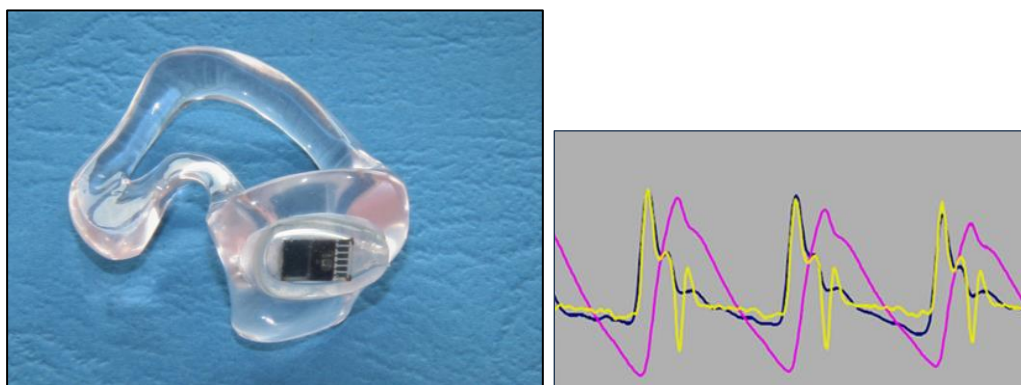


Abbildung [aus dem Forschungsprojekt digilog (ccc), gefördert vom MWFK 2018] Alternative In-Ohr-Blutdruckmessung. *Courtesy:* CiS, Forschungsinstitut für Mikrosensorik, Leipzig.



Von einem IoT zu einem INTERNET-OF-(MEDICAL-)SERVICES

[1]

THIEM:COTTBUS5G
Gefördert durch:



Abbildung [aus dem lfd. Forschungsprojekt eSTORCH (ccc)]: Selbstuntersuchung einer schwangeren Frau mit einem Ultraschall-Aufsatz auf ihr Smartphone. Die Bilder können *live* an das geburtsmedizinische Referenzzentrum übertragen oder in einer Cloud gespeichert und *offline* befundet werden.

Die bekanntesten *Point-of-Care*-Tests sind die Gerinnungstests (TPZ, "Quick" bzw. INR), wie sie im Selbstmanagement von "marcumarisierten" Pat. Anwendung finden sowie, seit mehreren Jahren, die Bestimmung des Blutzuckers (genauer: des Gewebezuckers) durch Diabetiker.

Die Zukunft einer patientennahen Labordiagnostik liegt im "*Lab-on-a-chip*":



Von einem IoT zu einem INTERNET-OF-(MEDICAL-)SERVICES

[1]

THIEM:COTTBUS5G

Gefördert durch:

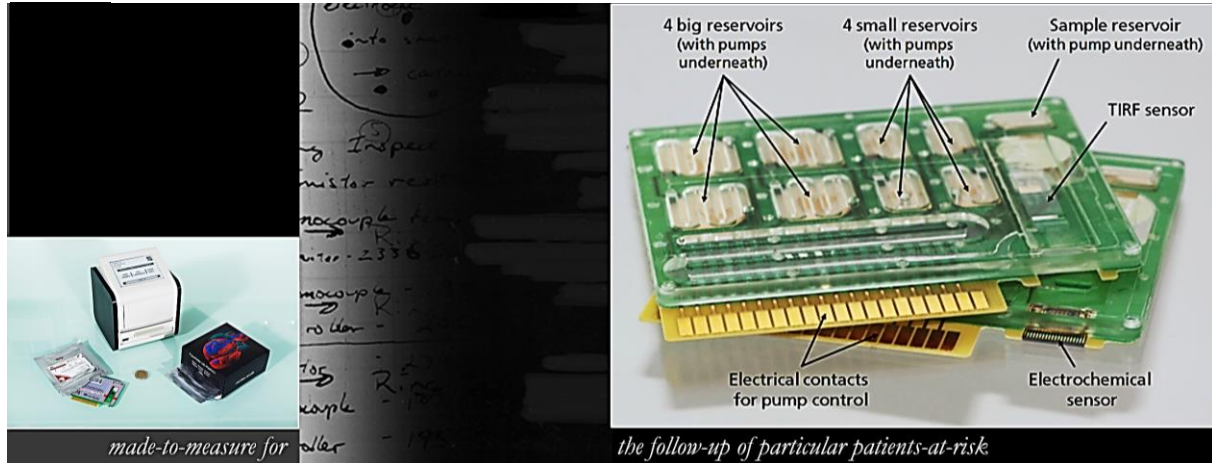
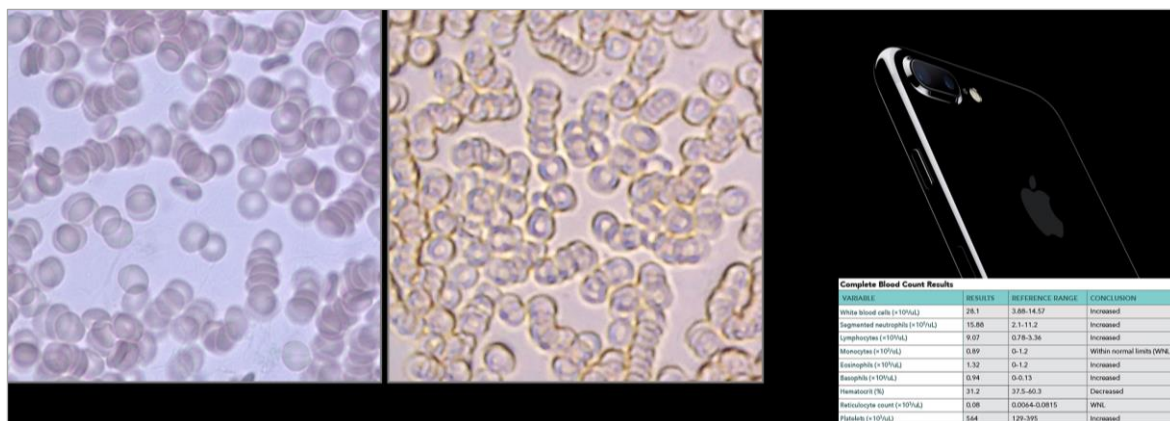


Abbildung [aus dem Forschungsprojekt digilog (ccc), gefördert vom MWFK 2018]: Cartridge mit max. acht Kammern für die Analyse unterschiedlicher biochemischer Parameter. Die ivD-Plattform (<http://www.ivd-plattform.de/typo3-4.5.0/indexd823.html>) besteht aus einer kreditkartengroßen Kassette und einem Basisgerät. Nach dem Aufbringen eines Blutropfens aus der Fingerbeere auf die Kassette wird diese in die Basiseinheit eingelegt, die alle elektrischen und optischen Teile zur Durchführung der gewünschten Analysen enthält. Auf dem Chip wird ein individueller Laborparametersatz programmiert. In der Kassette befinden sich alle notwendigen Reagenzien sowie die Pumpfunktionalitäten. Die Kassette enthält 8 Reservoirs mit unterschiedlichem Fassungsvermögen, zwei Sensorbereiche (für elektrochemische sowie optische Auslesungen) und einen Auslaufbereich.



Von einem IoT zu einem INTERNET-OF-(MEDICAL-)SERVICES

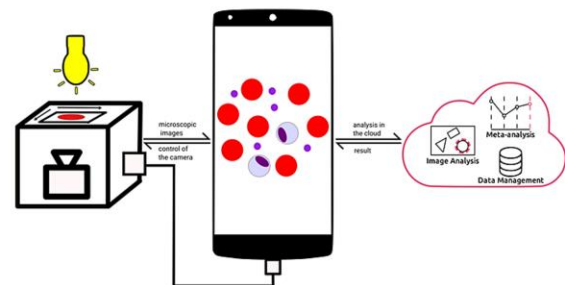
[1]

THIEM:COTTBUS5G

Gefördert durch:



Mikroskopaufsatz mit
integrierter Optik und
Beleuchtung



Abbildungen [aus dem Forschungsprojekt digilog (ccc), gefördert vom MWFK 2018]: Smartphone-basiertes, mobiles Mikroskop für ambulante Blutbilddiagnostik unabhängig von einem Labor und Fachkräften.



Entwicklung einer Methodik der Probenaufbereitung zur weiteren Prozessierung im Chip-System:

- z.B. Optimierung der Lysebedingungen der Bakterien
- Implementierung von Elektroden in eine Kartusche
- Aufreinigung der Target-Nukleinsäuren mit verschiedenen Hydrogelmatrices
- Erstellung von Funktionsmustern
- Übertragung einer isothermen, multiparametrischen NA-Amplifikationsmethode auf die mikrofluidische Plattform
- Markierung der Biomoleküle während der Amplifikation durchgeführt



Von einem IoT zu einem INTERNET-OF-(MEDICAL-)SERVICES

[1]

THIEM:COTTBUS5G

Gefördert durch:



Abbildung [aus dem Forschungsprojekt digilog (ccc), gefördert vom MWFK 2018]: Entwicklung eines mobilen molekulardiagnostischen, integrierten *Lab-on-a-chip*-Systems (iLOCS) in Laptopgröße zum Nachweis von Nukleinsäuren für häufige Infektionen (Noroviren, Clostridien).

Dass es möglich ist, Daten aus Medizinprodukten wie dem ADX ECG Patch und *aus Consumer Electronics* wie der Apple Smartwatch zu "integrieren", hatten wir in einem Demonstrator gezeigt:

IT Solutions for Health Care

Integrating Lifestyle Gadgets with Medical Diagnosis

Plug & Play Integration and Analysis of Fitness and Medical Data using IoT Platform

Learnings from the implementation of an IOT Demonstrator for predictive Monitoring of Heart Patients at Ruppiner Kliniken

IT solutions in Health Care sector have typically been following the paradigm, that doctors own the monopoly on data. As a result it has become a mandatory requirement for IT to broker patient data as needed between doctors and medical institutions. The paradigm

- is blocking the development of profitable business models as a basis for sustainable proliferation of new IT solutions, where cost and benefits for data exchange typically sits with different owners,
- is ignoring the fact that vendors for medical and clinical systems are building proprietary platforms for storing and analyzing patient data,
- is not mirroring the current situation of growing usage of implants and wearables recording Lifestyle and Medical Data, resulting in an influx of data produced and stored outside the realm of medical practitioners,
- is underestimating the fact that patients have the ultimate authority over their data, and that patients are claiming their rights to use this data for personal fitness and for medical treatment.

We are Living in an Increasingly Complex and Fragmented Data World ...

where doctors, patients and medical device suppliers are holding only parts of the recorded patient data. This trend has brought about a paradigm change from a single data monopolist to distributed autonomous data owners, each with different interests on data usage and data processing. A similar IT paradigm change is needed to support data consolidation and analysis. New concepts such as Internet of Things (IoT), Fog Computing and Edge Clouds, are tailored to meet these requirements in the Health Care sector and well suited to deliver the required component interoperability as well as a viable business model.

An interdisciplinary team was established in March 2016 to validate this hypothesis. Team members include Fraunhofer FOKUS, SYTE, Microsoft Deutschland, AthenaDiaX and Boston Scientific, with clinical sponsorship from Ruppiner Kliniken. An Proof-of-Concept for Predictive Monitoring of Heart Patients was implemented, with the objective of deriving benefits and cost of an IOT based medical solution.

Collaboration Partners:

Dr. Jörg Causmanns, Olaf Rode (Fraunhofer FOKUS), Bernhard Döchtig, Bettina Zielke (Microsoft Deutschland), Dr. Andreas Keck, Jurdus Wolff (SYTE Institute), Prof. Dr. Kurt J. G. Schmalz (Ruppiner Kliniken), Matthias Wöllenstein (AthenaDiaX), Lutz Werner (Boston Scientific), Martin Brinkmann, Alexander Köller (SD&C), Emil Wiens (ixto)

Abbildung [aus dem Forschungsprojekt digilog (ccc), gefördert vom MWFK 2018]: Poster zu einem Demonstrator für die conHIT 2016 in Zusammenarbeit mit Fraunhofer FOKUS, Microsoft u.a.



METRIK ZUR BEWERTUNG DER ZU ERFASSENDE DATEN

Die Entwicklung einer handhabbaren Metrik ist an die Interoperabilität der verschiedenen Datenformate gebunden. Solange diese nicht oder erst teilweise vorliegt, sind die zu erfassenden Daten qualitativ einzuordnen und die Hürden, die einer Metrik im eigentlichen Sinn entgegenstehen, müssen benannt werden:

Die Größe der verschiedenen zu erfassenden Daten bewegt sich zwischen einzelnen kB [z.B. für alphanumerisch codierte Labor-(biochemische) Parameter] und mehreren GB im einstelligen Bereich [z.B. für als *'full disclosure'* aufgenommene EKGs über mehrere Tage oder Wochen, Bilder und Bildschleifen].

'Full disclosure' bedeutet in diesem Zusammenhang, dass eine kontinuierliche (stetige) Datenerfassung erfolgt und nicht nur eine zu wiederkehrenden Zeitpunkten (also etwa jede Sekunde, alle drei Minuten, alle 30 Minuten etc.). Ein Beispiel für letztere, intermittierende Datenerfassungen, ist das (unblutige) Blutdruckmonitoring. Gleichgültig, ob die Messung mechanisch (pneumatische Manschette) oder optisch (Reflexion von Licht an den Blutgefäßen unter der Haut: z.B. am Handgelenk oder im Ohr) erfolgt, ist damit keine wirklich kontinuierliche Aufzeichnung zu erreichen.

Diese ist derzeit noch nur "blutig" zugänglich, also über Druckübertragung aus einem in einer Arterie platzierten Katheter.¹⁶

Eine weitere Hürde, die einer über die Messwerterfassung hinaus nutzbaren Metrik entgegensteht, ist die problematische zeitliche Synchronisierung der verschiedenen Datenströme. Diese ist aber eine Voraussetzung für eine medizinisch sinnvolle Integration¹⁷ dieser Datenströme. Die Häufigkeit, mit der die Daten bei einer diskontinuierlichen Erfassung gemessen werden sollten, ist davon abhängig, was man medizinisch will. Die Datenerfassung wird bei einem Kreislauf-kritischen Krankheitsbild (etwa bei einem möglichen oder drohenden Schock) sehr eng erfolgen müssen, während es bei präventiv orientierten Messreihen genügen kann, stündliche Messreihen zu generieren.

¹⁶ Prinzipiell erscheint uns ein kontinuierliches Monitoring auch via Licht technisch machbar, und wir halten dies für ein interessantes, lohnendes Forschungsziel.

¹⁷ Erstes Ziel auf dem Weg zu einer entsprechenden Datenfusion könnte die zeitliche Synchronisierung von EKG und Blutdruck sein. "Datenfusion" würde in diesem Zusammenhang bedeuten, aus der Kenntnis von EKG und Blutdruck zu denselben Zeitpunkten und in ihrem Verlauf aussagekräftige Informationen über den Kreislauf zu erhalten.

ERWARTETER MEDIZINISCHER NUTZEN. DATENFUSIONSSZENARIOS

Die Bewertung der zu erfassenden Daten hinsichtlich des zu erwartenden medizinischen Nutzens diskutieren wir für unterschiedliche vorstellbare/wünschbare Nutzen und stellen dafür prototypische Datenfusionsszenarios dar.

(1) *Cardiac Patient at (Acute) Risk*

Der unmittelbar bedrohte Herzpatient ist i.d.R. derjenige, bei dem der V.a. Herzinfarkt besteht und der über akut einsetzende, heftige Brustschmerzen klagt.

Wie bereits ausgeführt ist der entscheidende Indikator der Prozessqualität und damit einer der wichtigsten Faktoren für die Ergebnisqualität die Zeit, genauer, die Zeit von Symptombeginn bis zur Wiedereröffnung des ursächlich verschlossenen Herzkranzgefäßes (*'symptom-onset-to-balloon time'*).

Abgesehen davon, dass die schnellere Übermittlung Diagnose- und Therapie-relevanter (aber auch von Verwaltungs)Daten die angemessenen Maßnahmen auf der *Patient Journey* beschleunigt und effektiviert, und zwar angefangen beim prähospitalen medizinischen Erstkontakt, ist auch ein Datenfusionsszenario vorstellbar, welche die Zeit von Symptombeginn bis zum medizinischen Erstkontakt in den Blick nimmt.

Dies ist die Zeit, in der der Pat. die Entscheidung trifft, ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen. Er wird dies v.a. dann tun, wenn er befürchtet, ein Herzinfarkt könnte die Ursache für seine akuten Beschwerden sein. Wenn es also gelänge, gesundheitsbezogene Daten bereits vor dem Eintreffen ärztlicher Hilfe an den Rettungsdienst oder das regionale Integrierte Notfallzentrum (INZ) zu übermitteln, aus dem Wohnzimmer oder von der Straße, Daten, die es medizinischem Personal erlauben würden, einen Herzinfarkt mit hinreichender Wahrscheinlichkeit auszuschließen oder anzunehmen, dann würde der – medizinische – Nutzen immens sein: und zwar eingedenk der Statistik, wonach ein Drittel der Pat. mit einem Herzinfarkt das Krankenhaus nicht lebend erreicht.

Das Datenfusionsszenario sähe so aus, dass zwei oder mehr verschiedene Arten von medizinischen Daten, z.B. EKG und ein Blutwert gemeinsam hinsichtlich der Wahrscheinlichkeit beurteilt werden müssten, dass ein Herzinfarkt vorliegt und dieses Ergebnis an Pat. und Rettungsstelle weitergeleitet wird.

(2) *Cardiac Patient at (Chronic) Risk*

Von einem IoT zu einem INTERNET-OF-(MEDICAL-)SERVICES

[1]

THIEM:COTTBUS5G
Gefördert durch:



Der chronische Herzpatient wird eine digitale Assistenz zur Risikominimierung wünschen. Diese digitale Assistenz müsste mehrere Informationen verarbeiten und zusammenführen: z.B. das subjektiv eingeschätzte Befinden (Questionnaire), das aktuelle Körpergewicht, die Daten aus einem vorhandenen Implantat (Herzschrittmacher, Defibrillator), Langzeit-EKG- und -Blutdruck-Daten, intermittierend erhobene Blutwerte, allgemeine und personalisierte Gesundheitsinformationen, z.B. zur Therapietreue u.a.m. Die darauf aufgebaute Datenfusion könnte verschiedene Szenarios aufspannen: und Informationen für den Pat. selbst bereitstellen (*self empowerment*), aber auch für Pflegende incl. der Angehörigen und den Hausarzt.

INTEGRATION VON INDIVIDUELLEN DATEN IN (GGF. INSTITUTIONEN-ÜBERGREIFENDE) MEDIZINISCHE PROZESSE

Beschränkt man die Recherche, ob und inwieweit individuelle Daten in die Versorgung eines "Herzpatienten" tatsächlich integriert werden, auf die aktuelle Situation in Deutschland, so gibt es drei Anwendungsfälle:

- (1) Pat., die ein Implantat (Herzschrittmacher, Defibrillator) tragen: in vielen Fällen (abhängig von der Kostenerstattung durch den zuständigen Kostenträger) ist eine Fernabfrage und ein regelmäßiges "*Home Monitoring*" der technischen Funktionsdaten des Implantats möglich (meistens über ein proprietäres Portal);
- (2) Pat., die von den Kostenträgern akzeptierte "digitale Gesundheitsanwendungen" (DIGAs) nutzen, z.B. im Rahmen von Programmen für die Versorgung von Pat. mit chronischer Herzinsuffizienz oder von Pat. mit psychosomatisch-psychiatrischen Indikationen;
- (3) Pat., die ein *Wearable* aus dem Bereich der *Consumer Electronics* nutzen (z.B. eine Smartwatch).

Nur der zweite Anwendungsfall "integriert" zumindest teilweise verschiedene erfasste Daten (z.B. Körpergewicht, EKG u.a. zum Zeitpunkt ihrer Erhebung) und die Messergebnisse werden dem betreuenden Arzt zur Verfügung gestellt. Dass darüber eine Verbesserung der Versorgung möglich ist, wurde erstmals in der TIM-HF 2-Studie gezeigt¹⁸ (an der auch die Ruppiner Kliniken

¹⁸ Koehler F, Koehler K, Deckwart O, Prescher S, Wegscheider K, Kirwan BA, Winkler S, Vettorazzi E, Bruch L, Oeff M, Zugck C, Doerr G, Naegele H, Störk S, Butter C, Sechtem U, Angermann C, Gola G, Prondzinsky R, Edelmann F, Spethmann S, Schellong SM, Schulze PC, Bauersachs J, Wellge B, Schoebel C, Tajsic M, Dreger H,



Von einem IoT zu einem INTERNET-OF-(MEDICAL-)SERVICES

[1]

THIEM:COTTBUS5G
Gefördert durch:



teilnahmen). Die technische Basis von TIM-HF 2 ist heute veraltet: die verwendete Medizintechnik umfasst nicht wirklich "*Wearables*", sondern es sind unhandliche Gerätschaften, welche nur im häuslichen Setting nutzbar sind.



Abbildung. In TIM-HF 2 verwendete Medizintechnik (von links nach rechts): (Akut-)EKG, Personenwaage, Tablet, Handy, Oberarmmanschetten-Blutdruckmessgerät. Quelle: <https://www.medical-tribune.de/praxis-und-wirtschaft/artikel/patienten-mit-herzinsuffizienz-profitieren-von-telemedizin>

Anker SD, Stangl K. Efficacy of Telemedical Interventional Management in Heart Failure Patients II (TIM-HF 2): a randomised controlled trial, Lancet. 2018 Sep 22;392(10152):1047-57.

