

BigData, Digital Health und 3D-Druckertechnologie: Relevanz für klinische Prozesse und Einkaufsmanagement im Krankenhaus

Prof. Dr. Dr. Wilfried von Eiff

- Ausgangssituation

Vor dem Hintergrund einer wachsenden Zahl von Patienten mit komplexen Krankheitsbildern (Chronische Erkrankungen, Katalogkrankheiten, Neubildungen, Herz-Kreislauf-Defekte) entwickeln sich Informationstechnologien zum Treiber für höhere diagnostische Präzision in immer kürzerer Zeit und ermöglichen die Auswahl der für einen Patienten individuell bestmöglich geeigneten Prozedur mit dem Ziel, die klinische Effektivität zu steigern, Patientenrisiken zu minimieren sowie gleichzeitig die Lebenszykluskosten einer Diagnose-Therapie-Entscheidung zu minimieren.

Kaum ein anderer Bereich im Gesundheitswesen besitzt so viel Potenzial zur Steigerung der Prozesseffizienz, zur Verbesserung von medizinischer Qualität sowie Patientensicherheit und letztlich zur Erreichung eines nachhaltigen wirtschaftlichen Erfolgs wie der Bereich der Informationstechnologie.

Medizinische Leistungen werden in arbeitsteiligen Prozessen sowie Sektor übergreifenden Versorgungsnetzen erbracht. IT-Technologie ermöglicht die bedarfsgerechte und wirtschaftliche Versorgung von Patienten im Krankenhaus ebenso wie der Bevölkerung mit präventiven sowie überwachenden klinischen und rehabilitativen Leistungen. An drei Bereichen wird deutlich, welche Einflüsse auf Behandlungsformen, Versorgungskonzepte, medizinische Berufsbilder, die Prägung des Arzt-Patienten-Verhältnisses und die Rolle des (mündigen) Patienten prognostizierbar sind: Digital Health, Big Data und 3D-Druckertechnik.

- > Digital Health

Digital Health bezeichnet die Verschmelzung von medizinischem Wissen mit IT-Anwendungen bzw. IT-Technologien zwecks Verbesserung der medizinischen Versorgung und Überwachung von Patienten. So kann via Smartphone im 24/7-Betrieb festgestellt werden, ob ein Patient die verordneten Medikamente eingenommen hat, ebenso sind Vitaldaten (Puls, Blutdruck, Sauerstoffsättigung) überprüfbar und es kann über Körpertemperatur und Bewegungsmuster kontrolliert werden, ob ein Patient im häuslichen Bereich gestürzt ist.

Digital Health-Technologien sollen dazu beitragen, dass

- ältere Menschen länger in ihrer gewohnten sozialen Umgebung verbleiben können, anstatt in ein Alten-/Pflegeheim überzusiedeln,
- die Compliance, also therapietreues Verhalten von Patienten, gesteigert wird,
- unnötige Krankenhauseinweisungen vermieden werden und
- eine präventionsorientierte Lebensführung gefördert wird.

Fakt ist, dass sich in diesem Bereich ein Milliarden schwerer Markt entwickelt, in dem mittlerweile auch Spieler investieren, die bisher im Gesundheitswesen nicht präsent waren (Apple entwickelt an der Gesundheits-iWatch; Google forscht auf dem Gebiet des Glukose-Monitorings via Kontaktlinse).

Dieser Markt für digitale Gesundheit revolutioniert die Geschäftsmodelle im Krankenversicherungsbereich sowie bezogen auf Organisationsformen der medizinischen Versorgung und er verändert das Rollenverständnis zwischen Arzt und Patient. Dies demonstriert die Einführung von Frühwarnsystemen für Herzpatienten nach einer Schrittmacher- oder Defibrillator-Implantation. Das Cardio-Messenger-System der Firma Biotronik zur häuslichen Fernüberwachung von Arrhythmie-Patienten trägt dazu bei, unnötige Krankenhauseinweisungen zu vermeiden sowie die Behandlungskosten von Patienten um ca. 10 % zu senken.

Das Einsparpotenzial durch Digital Health wird auf Milliarden geschätzt, und zwar insbesondere im Bereich des Medikations-Managements.

Digital Health-Anwendungen (z.B. akustische Erinnerungsfunktion zur zeitgerechten Einnahme von Medikamenten) können dazu beitragen, die Therapietreue zu erhöhen sowie eine präventionsorientierte Lebensführung (z.B. durch Glukose-Monitoring, Bewegungskontrolle) zu realisieren.

Eine weitere Digital Health-Anwendung ist die elektronische Gesundheitskarte.

Die Vorteile der elektronischen Gesundheitskarte lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Steigende Patientensicherheit durch (automatische) Reaktionskontrolle (Wechselwirkungen) neu verordneter Medikamente (Integration von Verordnungs-Software)
- Reduktion der Behandlungskosten von Patienten (Vermeidung von Doppeluntersuchungen)
- Zielorientierte, medizinisch appropriate Behandlung durch Verfügbarkeit von Laborbefunden, früheren Erkrankungen, bildgebenden Daten aus MRT, CT, US, OCT, etc.

und Verlaufskontrollen wichtiger Parameter (HbA1c-Wert, Linksventrikel-Funktion, Blutdruck, ...)

- Schnelle Verfügbarkeit von Zweitmeinungen aus spezialisierten medizinischen Zentren
- Sinkende Kosten durch direkte Abrechnung zwischen Ärzten, Apothekern und Krankenkassen (Schätzung: circa. 200 Mio. Euro pro Jahr), durch Vermeidung von Versicherungsbetrug (Bild des Versicherten auf der Karte; Schätzung: 1 Mrd. Euro je Jahr). Insgesamt gehen Experten davon aus, dass durch die EGK Einsparungen im Gesundheitssystem erreichbar sind, die einer Reduktion des GKV-Beitragssatzes in Höhe von 3,7 Prozentpunkten entspricht.
- Die Kosten der EGK-Einführung werden mit circa. 1,5 Mrd. Euro beziffert.

> Big Data

Big Data, also der strukturierte Umgang mit großen Datenmengen, ermöglicht es, aus einer Vielzahl von Daten entscheidungsrelevante Informationen abzuleiten, daraus zweckorientiertes Wissen zu generieren und in kürzester Zeit problemlösungsorientiert zur Verfügung zu stellen.

Aufgrund der bisher vorwiegend militärisch, geheimdienstlich und ökonomisch motivierten Anwendungsbereiche ist der Begriff Big Data eher negativ besetzt. So ermöglicht Big Data-Technologie die Entwicklung von Mustern über das Einkaufsverhalten von Hausfrauen in Supermärkten oder Buchkäufern bei Amazon.

Im medizinischen Bereich zielen Big Data-Anwendungen darauf ab,

- die diagnostische Präzision zu erhöhen,
- die Zeit zwischen Primärdiagnose und Therapie zu verkürzen sowie
- die therapeutische Präzision zu steigern.

Insbesondere im Bereich der Tumordiagnostik und Tumorthherapie zeigen sich die Möglichkeiten von Big Data. Um z.B. eine Gensequenzierung zwecks Erbgutanalyse bei Tumoren innerhalb von 24 Stunden durchführen zu können sowie den Gewebeabgleich in maximal 2 Tagen zu realisieren, ist es erforderlich, superschnelle Rechner zur Verfügung zu haben, die in Verbindung mit einer effektiven Methode der Datenkompression aus einer Vielzahl molekularbiologischer Informationen zweckorientiertes Wissen generieren. Bei Hirnstamm nahen Tumoren (z.B. Ponsgliome) verbleibt i.d.R. nur ein Zeitraum von 10-12 Monaten, um die tu-

morindividuelle Mutationsstruktur zu erkennen und eine auf die auslösenden Proteine gerichtete Therapie durchzuführen.

Die Möglichkeiten der personalisierten Medizin sind ohne Big Data-Technologie nur begrenzt ausschöpfbar. Allerdings zeichnen sich mit BigData-Anwendungen auch grundlegende ethische Fragestellungen ab, insbesondere bzgl. des Umgangs mit erbbiologischen Daten. Das amerikanische Unternehmen 23andme bietet an, Gesundheitsrisiken aus einer Speichelprobe auszulesen. Datensicherheit und begleitende ärztliche Expertise sind offene Punkte dieses Internet-Service-Angebots.

> 3D-Druckertechnik

Ein 3D-Drucker ist ein Gerät zur Herstellung dreidimensionaler Werkstücke (Modelle, Körper, Organe), die computergesteuert aus flüssigen und/oder festen Werkstoffen (Kunststoffe, Kunstharze, Keramiken, Metalle) aufgebaut werden. 3D-Drucktechnik eröffnet die Möglichkeit, komplexe Formen aufzubauen, wobei für deren Herstellung keine Formen erforderlich sind und der Herstellungsprozess erfolgt ohne Materialverlust, da keine Material abtragenden Verfahren (Drehen, Bohren, Fräsen, Schneiden) nötig sind.

3D-Modelle sind in der Medizin hilfreich, um eine genaue Kenntnis der anatomischen Besonderheiten eines individuellen Patienten zu erhalten, mit dem Zweck, komplexe Eingriffe vorzubereiten. Die Herstellung eines Modells (z.B. Herz, Hüfte, Gefäße) erfolgt auf Basis von MRT- und CT-Daten, die mittels Spezialsoftware in ein 3D-Modell umgesetzt und mit einem 3D-Drucker produziert wird. Auf diese Weise lassen sich maßgeschneiderte, patientenindividuelle Herzklappen, Kiefer, Hüftimplantate, etc. herstellen.

Einsatzbeispiele gibt es bereits überzeugende (siehe Albrecht et al 2014):

- So wird berichtet von einer Schienung einer Tracheobronchomalazie eines 20-monatigen Kleinkindes (University of Michigan) mit Hilfe einer bioresorbierenden Schiene
- sowie von der Erstellung individueller Prothesenansätze für Beinamputierte in Uganda.

Der Einsatz von 3D-Drucktechnologie (siehe Abbildung 3) bietet z.B. im Bereich der Orthopädie eine Reihe qualitativer und ökonomischer Vorteile:

- Verkürzung der OP-Zeit,
- Reduktion von Nachbehandlungs- und Rekonvaleszenzzeiten,
- wirkungsvollere Funktionserfüllung des Implantats,

- Verzicht auf Befestigungsmittel (Zement, Schrauben, Fixateure) bei Austausch eines krebsbefallenen Rückwirbels (Vgl. apoFokus 2014, S. 13.).

Auch in der Herz- und Gefäßchirurgie sowie in der Neurochirurgie ermöglichen 3D-Druckermodelle eine präzise Vorbereitung auf komplizierte Operationen.

. Etwa 1,5-5% der Bevölkerung entwickelt im Laufe des Lebens ein Aneurysma, etwa als ein Ventrikulaneurysma (Herzwandaneurysma), also einer Ausbuchtung der Herzwand infolge einer Ausdünnung des Wandgewebes. Durch die sack- oder spindelförmige Ausweitung der Gefäßwand besteht die Gefahr, dass diese Aussackungen platzen können, was beispielsweise bei einem Aneurysma im Kopf unmittelbar zum Tode führen kann. Deshalb ist eine Intervention erforderlich. Grundlegend für die Therapieentscheidung sind Größe und Lage des Aneurysmas. Die Interventionen sind keine Standardeingriffe, zumal jedes Aneurysma eine andere Struktur aufweist. Eine Arbeitsgruppe aus Hamburg stellt auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Neuroradiologie e.V. eine Methode vor, um originalgetreue Modelle individueller Aneurysmen im 3D-Drucker herzustellen. An ihnen kann vorab getestet werden, welche Therapie am erfolgversprechendsten ist. Komplizierte Eingriffe können dann auch am Modell geübt werden.

Im Forschungszentrum Medizintechnik in Hamburg sowie in der Klinik und Poliklinik für Neuroradiologische Diagnostik und Intervention am UKE Hamburg entwickelten Forscher eine Methode zur Herstellung von Modellen von Aneurysmen aus dem 3D-Printer. So kann die Methode zur kostengünstigen, originalgetreuen Replikation des individuellen Hirnaneurysmas eines spezifischen Patienten ermöglichen, die wesentlich zur individuellen Therapieplanung beitragen kann. Die Modelle können genutzt werden, um zu entscheiden, welche Intervention zum Einsatz kommt, zumal sie auch eine Simulation des Aneurysma-Durchflusses ermöglichen. Darüber hinaus kann die genaue Platzierung zum Beispiel der Platinspirale (Coil) simuliert und damit optimiert werden, und letztlich kann der Eingriff auch vorab durchgespielt werden.

Auch für das Testen neuer Medizinprodukte könnten die Modelle geeignet sein. Bereits jetzt kommen in Hamburg die 3D-Modelle bei schwierigen Aneurysmen zur Therapieplanung zum Einsatz. In wenigen Jahren sollen nach Ansicht der Hamburger Forscher alle Patienten mit komplizierten Aneurysmen von der Innovation profitieren.

Zukunftsvision ist die Herstellung von Körpergewebe und Organen. Damit wird die 3D-Drucktechnik eine Reihe ethischer, medizinischer und ökonomischer und rechtlicher Fragen aufwerfen.

- Realisierungshindernisse

Innovationen haben es erfahrungsgemäß schwer, sich im klinischen Alltag zu etablieren, was insbesondere im Bereich von IT-Anwendungen auf drei Gründe zurückzuführen ist.

- > Ungeklärte Finanzierung

Ungeklärte Finanzierungsfragen führen dazu, dass einzelne Stakeholder-Gruppen (z.B. niedergelassene Vertragsärzte, Kostenträger) befürchten, die Finanzlast alleine stemmen zu müssen und von daher ablehnendes Verhalten – trotz sachlicher Richtigkeit eines Konzepts - zeigen. Bestes Beispiel ist die elektronische Gesundheitskarte, die in der Variante der Versicherungskarte eingeführt ist, aber weit entfernt von den Möglichkeiten ist, die sie birgt, um diagnostische und therapeutische Effektivität zu erhöhen, Patientenrisiken zu senken und Wirtschaftlichkeitseffekte zu erzeugen (z.B. Vermeidung von Doppeluntersuchungen, Behandlung chronisch Kranker).

- > Datensicherheit

Ein weiteres Realisierungshindernis stellt die einseitige Überbetonung des Datenschutzes dar. Überspitzt formuliert gilt in Deutschland der Grundsatz „Datenschutz vor medizinischer Behandlungseffektivität und klinischen Patientenrisiken“. Die Furcht vor dem Missbrauch sensibler Daten (z.B. vergangene psychotherapeutische Behandlung; Genom-Daten; ableitbare medizinische Risikoprofile) durch Arbeitgeber oder Versicherer wiegt oft höher als der Nutzen für den individuellen Patienten im Notfall. Die Diskussion um die Vorratsdatenspeicherung in Deutschland zeigt, wie Ideologie beladen und unsachlich die Debatte geführt wird: dass die Vorratsdatenspeicherung signifikant dazu beiträgt, nach Terroranschlägen Extremisten-Netzwerke aufzudecken und zukünftige Anschläge zu verhindern, ist in Ermittlerkreisen unbestritten. Auch verlangen die Vertreter der Polizei keinen freien jederzeitigen und präventiven Zugriff auf diese Daten, sondern sind bereit, dieses Zugriffsverfahren nur durch richterliche Erlaubnis zu eröffnen. Trotz eines rechtsstaatlich geregelten Verfahrensentwurfs wird ein abstraktes Grundrecht auf absolute „Datenunversehrtheit“ von zahlreichen Politikern höher eingestuft als das Recht des Bürgers vor Schutz und Unversehrtheit an Geist, Leib und Leben.

- > Umsetzungshindernisse

Die Umsetzung innovativer IT-Strukturen verändert Arbeitsprozesse, Zusammenarbeitsformen und Berufsbildstrukturen. Solche grundlegenden Veränderungen erzeugen bei den Betroffenen Mitarbeitern Ängste, die zu Realisierungswiderständen führen. Vor diesem Hinter-

grund ist die beste IT-Strategie wertlos, wenn sie nicht im Rahmen eines strukturierten, planvollen Change Management-Prozesses umgesetzt wird. Change Management-Interventionen werden gerade in Institutionen des Gesundheitswesens noch viel zu wenig genutzt mit der Begründung, dies sei zu zeitaufwendig und teuer. Erfahrungen aus der Industrie zeigen aber, dass gerade mit Interventionen wie Open Space, Try Out, Produktklinik, Benutzer-Service sowie Key User-Unterstützung Prozesse grundlegenden organisatorischen Wandels beherrschbar sind.

- Ergebnisse und Erkenntnisse

Big Data und Digital Health eröffnen neue Möglichkeiten für die Organisation von medizinischen Veränderungsprozessen, aber es gibt Grenzen in der Anwendung.

- Wirtschaftlicher Erfolg und medizinische Qualität entstehen durch optimale Prozessorganisation, und diese setzt wirkungsvolles IT-Management voraus.
- Personalisierte Medizin ist ohne effektives Big Data-Management nur begrenzt realisierbar.
- Change Management wird zum Erfolgsfaktor.
- Erkenntnisse aus dem Bereich der Behavioral Medicine müssen bei der Gestaltung von Konzepten der Versorgungsorganisation zwingend berücksichtigt werden.
- In Zukunft werden Digitale Gesundheitsnetzwerke und telemedizinische Versorgungsformen die medizinische Qualität sowie die Wirtschaftlichkeit eines Gesundheitssystems bestimmen.

Autor

Univ.-Prof. Dr. Dr. Wilfried von Eiff

Center for Health Care Management and Regulation an der HHL Leipzig Graduate School of Management und Leiter des Centrums für Krankenhaus-Management (Uni Münster)

Literatur

Albrecht, U.-V.; Franz, S.; Viering, J. (2014): 3-D-Druck: Organe und Implantate aus dem Drucker? In: Deutsches Ärzteblatt 111(38): 12-15.

apoFokus (2014): 3D-Drucker – Modelle für jeden Lebensbereich, in: apoFokus 3/2014.