

Konzeptionierung einer neuen digital gestützten
Versorgungsform auf Basis von Remote Patient
Monitoring unter Einbeziehung innovativer
Messverfahren

Dissertation
zur Erlangung des akademischen Grades
Doktor der Ingenieurwissenschaften

vorgelegt von
Alexander Keil, M. Sc.

Eingereicht bei der
Lebenswissenschaftlichen Fakultät
der Universität Siegen
Siegen 2023

Betreuer und Gutachter:
Prof. Dr. rer. nat. Rainer Brück
Universität Siegen

Gutachter:
Prof. Dr. Maria Maleshkova
Helmut-Schmidt-Universität Hamburg

Vorsitzender:
Prof. Dr. Florian Centler
Universität Siegen

Tag der mündlichen Prüfung:
11.12.2023

Kurzfassung

Der demographische Wandel stellt eine zunehmende gesellschaftliche Herausforderung dar. Durch das damit verbundene steigende Durchschnittsalter der Bevölkerung wächst auch der medizinische Bedarf, während gleichzeitig ein Mangel an medizinischem Personal, insbesondere in ländlichen Regionen, herrscht. Abhilfe schaffen können digitale Lösungen wie Remote Patient Monitoring (RPM). Hierbei nimmt der Patient selbstständig seine Vitalwerte auf und übermittelt diese zur Unterstützung der Behandlung zur Einsicht an seinen Arzt. Eine derartige Übermittlung von Vitaldaten in Kombination mit einer KI-basierten Auswertung könnte den Weg zu einer völlig neuen Datenmedizin ebnen.

In dieser Arbeit wird das Konzept einer neuen digital gestützten Versorgungsform auf Basis von RPM aus drei Perspektiven vorgestellt: als Prozess, aus ärztlicher Sicht und als technisches Modell. Angereichert wird dieses Konzept noch durch die Einbeziehung innovativer Vitalwerte und deren Messverfahren. Der Fokus liegt hier auf nichtinvasiver Messung sowie der kontinuierlichen Messung mit Wearables.

Im Verlauf des Buches wird hauptsächlich das zuvor erwähnte technische Modell betrachtet. Hierbei wird dem Patienten von seinem behandelnden Arzt indikationsabhängig die Messung ausgewählter Vitalwerte verordnet. Nach einer Ersteinrichtung der Geräte erfolgt die selbstständige Messung der Vitalwerte durch den Patienten, im Bedarfsfall kann hier eine Unterstützung durch Pflegepersonal erfolgen. Den besten Ort zur Speicherung von Gesundheitsdaten stellt die elektronische Patientenakte (ePA) dar, hier werden sie ein Leben lang gespeichert. Weiterhin können dank umfangreicher Interoperabilitätsvorgaben sowohl Ärzte als auch Forscher auf sie zugreifen. Um die Vitaldaten dort zu speichern, können sie vom Messgerät per Bluetooth an ein Smartphone übertragen werden und von hier aus über eine digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) zur ePA weitergeleitet werden. Auf den ePA-Daten kann eine KI-basierte Analyse und eine Auswertung stattfinden und die Analyseergebnisse wiederum können in der ePa gespeichert werden. Die Vitaldaten gemeinsam mit der Auswertung können anschließend dem Arzt zur Evaluation zur Verfügung gestellt werden, sodass dieser bei Bedarf auf einer fundierten Datenbasis die Behandlung, Medikation und Vitalwerteverordnung anpassen kann.

Weitere Umsetzungsoptionen für dieses Konzept werden diskutiert, anschließend wird es an mehreren Use-Cases evaluiert. Der erste Use-Case ist das allgemeine Monitoring von

Vitaldaten an einem Beispielprojekt, der zweite das Monitoring von Herzinsuffizienz, das bereits Teil der Regelversorgung ist. Abschließend wird noch das Management von Diabetes und Hypertonie betrachtet und auf das Konzept dieses Buches übertragen.

Insgesamt kann die in diesem Buch vorgestellte neue digitale Versorgungsform einen wertvollen Beitrag zur künftigen medizinischen Versorgung leisten. In ländlichen Regionen ist es möglich, hiermit den Versorgungsmangel zu kompensieren, indem unnötige Arztbesuche vermieden werden, ohne dass die Versorgungsqualität darunter leidet. Besonders in der Prävention besteht durch das Monitoring der eigenen Vitalwerte in Kombination mit einer KI-basierten Auswertung großes Potential, da so eine Erkennung drohender Erkrankungen bereits in den Frühstadien möglich ist und rechtzeitig interveniert werden kann.

Abstract

Demographic change represents an increasing social challenge. Due to the associated increase in the average age of the population, medical needs are also growing, while there is a shortage of medical personnel, especially in rural regions. Digital solutions such as Remote Patient Monitoring (RPM) can provide a solution. Here, the patients independently record their vital signs and transmit them to their physicians for review to support treatment. Such transmission of vital data in combination with AI-based analysis could pave the way for a completely new data medicine.

In this paper, the concept of a new digitally supported form of care based on RPM is presented from three perspectives: as a process, from a physician's perspective, and as a technical model. This concept is further enriched by the inclusion of innovative vital signs and their measurement methods. The focus here is on non-invasive measurement as well as continuous measurement with wearables.

In the course of the book, the aforementioned technical model is mainly considered. Here, the patients are prescribed to measure selected vital signs by their attending physician, depending on the indication. After an initial set-up of the devices, the patient independently measures the vital signs. If necessary, nursing staff can provide support here. The best place to store health data is the electronic health record (EHR), where it is stored for the patient's entire life. Furthermore, thanks to extensive interoperability specifications, both physicians and researchers can access the data. To store vital data there, it can be transmitted from the meter to a smartphone via Bluetooth, and forwarded to the ePA via a digital health application. AI-based analysis and evaluation can take place on the ePA data, and the analysis results can in turn be stored in the ePa. The vital data together with the analysis can then be provided to the physician for evaluation, allowing him or her to adjust treatment, medication, and vital signs prescriptions as needed based on a sound database.

Further implementation options for this concept will be discussed, and evaluated on several use cases. The first use case is the general monitoring of vital signs in an example project, the second is the monitoring of heart failure, which is already part of standard care in Germany. Finally, the management of diabetes and hypertension is considered and applied to the concept of this book.

Overall, the new digital form of care presented in this book can make a valuable contribution to future medical care. In rural regions, it is possible to compensate for the lack of

care by avoiding unnecessary visits to the physician without compromising the quality of care. Especially in prevention, there is great potential through the monitoring of personal vital signs in combination with an AI-based evaluation, as this makes it possible to detect impending diseases in their early stages and to intervene in time.

Inhaltsverzeichnis

Kurzfassung und Abstract	i
Abkürzungsverzeichnis	x
1 Einleitung	1
1.1 Motivation	1
1.2 Begriffsdefinitionen	2
1.3 Ziele und Forschungsfragen	4
1.4 Gliederung der Arbeit	6
2 Rahmenbedingungen	9
2.1 Versorgerische Ausgangssituation	9
2.1.1 Demographischer Wandel	9
2.1.2 Urbanisierung	11
2.1.3 Ärztemangel	12
2.2 Datenschutz	17
2.2.1 Datenschutz-Grundverordnung	17
2.2.2 Bundesdatenschutzgesetz	18
2.3 Klassifizierung von medizinischen Produkten und Geräten	18
2.3.1 Medizinprodukte-Verordnung	18
2.3.2 In-vitro-Diagnostik	19
2.3.3 Kennzeichnungen	20
3 Konzept einer neuen Versorgungsform	23
3.1 Prozesssicht	23
3.2 Ärztliche Perspektive	24
3.3 Technisches Modell	25
4 Medizinische Grundlagen	27
4.1 Kardiovaskuläres System	27
4.1.1 Aufbau des Herzens	27
4.1.2 Herzfrequenz	30
4.1.3 Elektrokardiogramm	31
4.1.4 Blutdruck	36

4.2	Atmungssystem	38
4.2.1	Atemfrequenz und Lungenvolumen	39
4.2.2	Sauerstoffsättigung	40
4.3	Blutzucker	41
4.4	Körperwerte	42
4.4.1	Körpertemperatur	43
4.4.2	Körpergewicht	43
4.4.3	Körperliche Aktivität	44
4.5	Krankheitsbilder	44
4.5.1	Herzinsuffizienz	45
4.5.2	Vorhofflimmern	45
4.5.3	Hypertonie	45
4.5.4	Diabetes mellitus	47
4.5.5	Pneumonie	51
4.5.6	COPD	51
4.6	Klassifikation von Krankheitsbildern	52
5	Technische Grundlagen	55
5.1	Maschinelles Lernen	55
5.1.1	Algorithmen	55
5.1.2	Bewertungsmetriken	56
5.2	Datenstandards	58
5.2.1	LOINC	58
5.2.2	Clinical Document Architecture	58
5.2.3	FHIR	59
5.2.4	Medizinisches Informationsobjekt	60
5.3	Cloud Computing	62
6	Digitalisierung im Gesundheitswesen	65
6.1	Telematikinfrastruktur	65
6.1.1	Gesetzlicher Rahmen	65
6.1.2	Gesellschaft für Telematik	66
6.1.3	Technische Infrastruktur	67
6.1.4	Telematikinfrastruktur 2.0	68
6.1.5	Anwendungen	69
6.2	Interoperabilität	72
6.3	Elektronische Patientenakte	73
6.3.1	Funktionen und Ausbau	73
6.3.2	Sicherheit	75
6.3.3	Unterstützte Datenformate	76
6.3.4	Interoperabilität mit anderen Diensten	77

6.3.5	Zugriff durch Heilberufler	77
6.4	Digitale Gesundheitsanwendungen	78
6.4.1	Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung	79
6.4.2	Interoperabilität und Interkonnektivität	79
6.5	Anbindung der Pflege	80
6.6	Videosprechstunde	81
6.7	Stand der Digitalisierung	82
6.8	Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit	82
7	Aktueller Stand von Forschung und Technik	85
7.1	Remote Monitoring von Vitalwerten	85
7.1.1	Entwicklung von RPM Studien	86
7.1.2	Chronische Erkrankungen und Multimorbidität	86
7.1.3	Herzinsuffizienz	88
7.1.4	Telemonitoring von Herzinsuffizienz in der Regelversorgung	90
7.2	Innovative und künftige Messverfahren für Vitalwerte	92
7.2.1	Herzfrequenz	92
7.2.2	Blutdruck	93
7.2.3	Blutzucker	98
7.2.4	Elektrokardiogramm	106
7.2.5	Sauerstoffsättigung	108
7.2.6	Atemfrequenz	109
7.2.7	Körpertemperatur	109
7.2.8	Auswahl besonderer Geräte und Anwendungen	110
7.3	Data Spaces	112
7.4	Maschinelle Auswertung von Gesundheitsdaten	115
8	Darstellung der Teilschritte des technischen Versorgungsmodells	119
8.1	Studie DataHealth	119
8.2	Anwendungsszenarien	120
8.2.1	Häusliche Umgebung	120
8.2.2	Ambulante Pflege	120
8.2.3	Stationäre Pflege	121
8.3	Verordnung von Vitalwertemessungen	121
8.3.1	Relevante Krankheitsbereiche	122
8.3.2	Selbstständig messbare Vitalwerte	127
8.3.3	Zuordnung der Vitalwerte zu den Krankheitsbildern	129
8.3.4	Vitalwerte und Krankheitsbilder in DataHealth	131
8.4	Ersteinrichtung der Geräte	133
8.4.1	Datenübertragung	133
8.4.2	Geräteeinrichtung in DataHealth	134

8.5	Messung der Vitalwerte	134
8.5.1	Unterstützungsmaßnahmen in DataHealth	134
8.5.2	Korrekte Blutdruckmessungen und Messfehler	138
8.6	Transfer der Vitaldaten	139
8.6.1	Vitaldatentransfer über Smartphone	139
8.6.2	Cellular Devices	141
8.6.3	Vitaldatentransfer in DataHealth	142
8.7	Speicherung der Vitaldaten	144
8.7.1	Elektronische Patientenakte	144
8.7.2	Vitaldatenspeicherung in DataHealth	146
8.8	Auswertung der Vitaldaten	147
8.8.1	Early Warning Score	147
8.8.2	Telemedizinische Auswertung	149
8.8.3	Auswertung durch Machine Learning	150
8.8.4	Konzept zur Datenauswertung mit DiGA	151
8.8.5	Datenauswertung in DataHealth	151
8.9	Integration in Primärsysteme	152
8.9.1	Integration von Daten aus Cloud-Systemen	153
8.9.2	Integration von Daten aus der ePA	154
8.10	Evaluation durch den Arzt	154
8.11	Feedback auf Basis der Daten	158
9	Evaluation an Use-Cases	159
9.1	Allgemeines Monitoring von Vitalwerten	159
9.2	Herzinsuffizienz	160
9.3	Diabetesmanagement	160
9.3.1	Status Quo	161
9.3.2	Insulinpumpen	162
9.3.3	Digitale Versorgung	163
9.3.4	Anwendung des Konzeptes auf das Diabetesmanagement	165
9.3.5	Bewertung	166
9.4	Hypertoniemanagement	167
9.4.1	Status Quo	167
9.4.2	Monitoring-Algorithmus	168
9.4.3	Anwendung des Konzeptes auf das Hypertoniemanagement	168
9.4.4	Bewertung	170
10	Einordnung der eigenen wissenschaftlichen Veröffentlichungen	171
10.1	Konferenzbeiträge	172
10.2	Bücher	176

11 Zusammenfassung und Gesamtkonzept	177
11.1 Zusammenfassung des Gesamtkonzeptes	177
11.2 Konzept zum Austausch und Verarbeitung von Vitaldaten über die ePA .	180
12 Schlussbetrachtung und Ausblick	183
12.1 Diskussion der Forschungsfragen	183
12.2 Ausblick	191
Fußnoten und Bildlizenzen	195
Literatur	197
Abbildungsverzeichnis	229
Tabellenverzeichnis	232

Abkürzungsverzeichnis

AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften	9.3.1
AWS	Amazon Web Services	8.7.2
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz	2.2.2
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	6.4
BMG	Bundesministerin für Gesundheit	6.1.2
BMI	Body-Mass-Index	4.4.2
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik	5.3
BÄK	Bundesärztekammer	6.1.2
C5	Cloud Computing Compliance Criteria Catalogue	5.3
CDA	Clinical Document Architecture	5.2.2
CDSS	Clinical Decision Support System	7.4
CGM	Continuous Glucose Measurement	7.2.3.2
DALY	Disability-Adjusted Life Years	8.3.1
DDG	Deutsche Diabetes Gesellschaft	9.3.3
DGK	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie	7.4
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung	6.4
DiGAV	Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung	6.4.1
DigiG	Digital-Gesetz (Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens)	6.1.1
DL	Deep Learning	5.1
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung	2.2.1
eAU	elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung	6.1.5
eDA	elektronische Diabetesakte	9.3.3
eGK	elektronische Gesundheitskarte	6.1.3
E-Health	Electronic Health	1.2
eID	elektronische ID	6.1.4
EKG	Elektrokardiogramm	4.1.3
ePA	elektronische Patientenakte	6.3
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources	5.2.3
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss	7.1.4
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung	6.1.1

GKV-SV	GKV-Spitzenverband	6.1.2
Hb	Hämoglobin	4.2.2
HBA	Heilberufeausweis	6.1.3
HL7	Health Level 7	5.2.3
HZV	Herzzeitvolumen	4.1.4
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problem	4.6
IDS	International Data Space	7.3
IEC	International Electrotechnical Commission	5.3
IFG	Impaired Fasting Glucose (abnormale Nüchtern glukose)	4.5.4
IGT	Impaired Glucose Tolerance (gestörten Glukosetoleranz)	4.5.4
INA	Interoperabilitäts-Navigator	6.2
IoT	Internet of Things	8.6.2
iPPG	image Photoplethysmographie	7.2.2.2
IQR	Interquartilsabstand	7.1.3
ISMS	Information Security Management System	5.3
ISO	International Organization for Standardization	5.3
IVDR	In-Vitro-Diagnostic-Regulation (EU-Verordnung 2017/746 über In-Vitro Diagnostika)	2.3.2
JSON	JavaScript Object Notation	5.2.3
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung	5.2.4
KHK	Koronare Herzkrankheit	8.3.1
KI	Künstliche Intelligenz	5.1
KIM	Kommunikation im Medizinwesen	6.1.5
KIS	Krankenhausinformationssystem	6.3.5
KV	Kassenärztliche Vereinigung	7.1.4
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes	5.2.1
MAP	Mean Arterial Pressure	4.1.4
MARD	Mean Absolute Relative Difference	7.2.3.3
MDR	Medical Device Regulation (EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte)	2.3.1
MedDS	Medical Data Space	7.3
MEMS	Microelectromechanical System	7.2.2.1
mHealth	mobile Health	1.2
MIO	Medical Information Object	5.2.4
ML	Machine Learning	5.1
MVV	Methoden vertragsärztliche Versorgung	12.1
NEWS	National Early Warning Score	8.8.1
NoSQL	Not only SQL	8.7.2

NVL	Nationalen VersorgungsLeitlinien	9
OCT	Optical Coherence Tomography	7.2.3.3
PAT	Pulse Arrival Time (Summe aus PTT und PET)	7.2.2.1
PEP	Pre-Ejection Period (Verzögerung zwischen elektromechanischer Aktivität und der Kontraktion des Herzens)	7.2.2.1
PKI	Publik Key Infrastructure	6.1.3
PPG	Photoplethysmographie	4.2.2
PTT	Pulse Transition Time (Pulslaufzeit von zentraler zu entfernter Arterie)	7.2.2.1
PPW	Pulse Pressure Wave	7.2.2.1
PVS	Praxisverwaltungssystem	6.3.5
ROI	Regions-of-Interest	7.2.2.2
RPM	Remote Patient Monitoring	1.2
rPPG	remote Photoplethysmographie	7.2.1
SGB	Sozialgesetzbuch	6.1.1
SMC-B	Secure Module Card Type B	6.1.3
SNOMED CT	Systematisierte Nomenklatur der Medizin Clinical Terms	5.2.2
SpO ₂	Sauerstoffsättigung (<u>S</u> ättigung <u>p</u> ulsoxymetrisch <u>O</u> ₂)	4.2.2
TI	Telematikinfrastruktur	6.1
TMZ	Telemedizinisches Zentrum	7.1.4
TPR	Total Peripheral Resistance	4.1.4
vesta	Verzeichnis für informationstechnische Standards	6.2
VPN	Virtual Private Network	6.1.3
WHA	World Health Assembly	4.6
WHO	World Health Organization	4.5.3
XML	Extensible Markup Language	5.2.3
YLD	Years Lived with Disability	8.3.1
YLL	Years of Life Lost due to death	8.3.1

»Die Gesundheit ist ein Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlergehens und nicht nur das Fehlen von Krankheit oder Gebrechen.

Der Besitz des bestmöglichen Gesundheitszustandes bildet eines der Grundrechte jedes menschlichen Wesens, ohne Unterschied der Rasse, der Religion, der politischen Anschauung und der wirtschaftlichen oder sozialen Stellung.

Die Gesundheit aller Völker ist eine Grundbedingung für den Weltfrieden und die Sicherheit; sie hängt von der engsten Zusammenarbeit der Einzelnen und der Staaten ab.

[...]

Für die Erreichung des besten Gesundheitszustandes ist es von besonderer Bedeutung, dass die Erkenntnisse der medizinischen, psychologischen und verwandten Wissenschaften allen Völkern zugänglich sind.«

Verfassung der Weltgesundheitsorganisation, Präambel, 1946

1 Einleitung

Gesundheit ist ein elementares Gut. Sie zu schützen und zu verbessern, sollte oberstes Ziel aller medizinischen Institutionen – sei es von privater, wirtschaftlicher oder staatlicher Seite – sein. Das in diesem Buch beschriebene Konzept einer neuen, digital gestützten Versorgungsform kann einen entscheidenden Beitrag hierzu leisten.

Diese neue Versorgungsform soll auf Remote Patient Monitoring (RPM), also auf der Fernüberwachung von Patienten[◇], basieren. Hierfür sollen die Patienten selbstständig ihre Vitalwerte messen und sie über eine digitale Infrastruktur ihrem Arzt zur Beurteilung zur Verfügung stellen. Die Messung soll konzeptionell unter Einbeziehung künftiger innovativer Messverfahren erfolgen, wobei der Fokus auf der nichtinvasiven Messung von Vitalparametern und der kontinuierlichen Messung über Wearables liegt.

1.1 Motivation

Der demographische Wandel belastet unsere Gesellschaft auf allen Ebenen, auch die ärztliche Versorgung ist hiervon betroffen [1]. Einerseits wird die Bevölkerung immer älter [2], wodurch der ärztliche Bedarf, insbesondere an Allgemeinmedizinern, immer weiter steigt [3], andererseits gibt es einen Mangel an allgemeinmedizinischer Versorgung besonders in ländlichen Regionen [4, 5]. So sank die Zahl der allgemeinmedizinischen Arztpraxen in Deutschland von 2011 bis 2019 um über 21% [6], und es ist absehbar, dass sich dieser Trend in den nächsten Jahren fortsetzen wird.

Digitale Versorgungsformen können besonders in strukturschwachen ländlichen Regionen einen entscheidenden Beitrag zur Versorgung leisten. Aufgrund der geringeren Bevölkerungsdichte und dem schon angesprochenen Rückgang an Allgemeinmedizinern kann der nächste Arzt weit entfernt sein. Aufgrund fehlender öffentlicher Verkehrsinfrastruktur ist der Weg ohne Auto teils nur schwer oder gar nicht zu bewältigen, weshalb es erstrebenswert ist, unnötige Fahrten einzusparen. Bei der hier vorgestellten digital gestützten Versorgungsform wird die Mobilität des Patienten durch Datenmobilität ersetzt, um standortunabhängig eine gute gesundheitliche Versorgung zu ermöglichen.

◇ In der vorliegenden Arbeit wird darauf verzichtet, bei Personenbezeichnungen sowohl die weibliche als auch die männliche und diverse Form zu nennen. Das generische Maskulinum adressiert alle Leserinnen und Leser und gilt in allen Fällen, in denen dies nicht explizit ausgeschlossen wird, für alle Geschlechter.

So lassen sich auch unnötige Patientenkontakte und damit mögliche Infektionsquellen reduzieren.

Aufnahme, Speicherung und Auswertung der eigenen Vitalwerte bieten auch ganz neue Möglichkeiten bei Prävention, Diagnostik und Therapie. Hier spielen digitale Gesundheitsanwendungen wie Apps und Wearables in Kombination mit Big-Data-Ansätzen und Datenauswertung mit künstlicher Intelligenz eine große Rolle, wodurch sich ganz neue Perspektiven der personalisierten Medizin eröffnen. So lassen sich im Entstehen befindliche Krankheiten schon frühzeitig erkennen und evidenzbasiert intervenieren, bevor die Krankheit ausbricht, oder aber zumindest deren Folgen abschwächen. Auch können Therapien wesentlich gezielter und individueller durchgeführt werden, wenn Behandlungsentscheidungen auf einer fundierten Datenlage stattfinden [7]. Diese Ansätze lassen sich auch auf die Pflege übertragen [8].

Um hier keine Insellösungen zu schaffen, ist es wichtig, die bestehenden medizinischen und digitalen Infrastrukturen auf der Basis aktueller interoperabler Datenstandards zu nutzen, dies schließt insbesondere die Telematikinfrastuktur und die elektronische Patientenakte mit ein.

1.2 Begriffsdefinitionen

Im Folgenden sollen einige für dieses Buch wichtige Begriffe definiert werden. Diese werden in Abbildung 1.1 in einem Zusammenhang gesetzt, wobei die rote Fläche den Kernbereich dieser Arbeit darstellt.

E-Health

Unter dem Begriff E-Health (Electronic Health) werden alle Anwendungen zusammengefasst, über die Patienten durch den Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien bei ihrer Behandlung und Betreuung unterstützt werden können. Dies schließt Verfahren wie Telemedizin und Remote Patient Monitoring mit ein, erstreckt sich aber auch auf die Nutzung von Apps oder Messgeräten für Vitalwerte. Auch die Nutzung digitaler Infrastrukturen, wie etwa der Telematikinfrastuktur (siehe Abschnitt 6.1), ist hier mit inbegriffen [9].

Telemedizin

Telemedizin stellt einen Teil von E-Health dar und ist gleichzeitig ein Oberbegriff für eine Vielzahl von Möglichkeiten und Anwendungen des Gesundheitswesens, die über räumlichen und teilweise auch zeitlichen Abstand erfolgen. Hierunter fallen einfache Kommunikationsangebote wie telefonische Beratungen und Sprechstunden, aber auch

komplexere Dienste, die über Computer und das Internet erfolgen. Dies können Echtzeitangebote wie Videosprechstunden oder Telekonsile sein, aber auch asynchrone Dienste wie die Übermittlung von Medizin- und Gesundheitsdaten [10].

mHealth

mHealth (mobile Health) ist ein Teil von E-Health und bezeichnet die Nutzung mobiler Geräte zur Unterstützung der Gesundheitsvorsorge. Dies können Smartphones oder Tablets mit entsprechenden Gesundheits-Apps oder aber Wearables wie Smartwatches und Fitness-Tracker sein, die selbstständig Vitalwerte oder körperliche Leistungen erfassen. Dies kann einerseits zur persönlichen Überwachung der eigenen Daten aus Interesse oder zur Verfolgung sportlicher Erfolge sein, mHealth kann aber auch gezielt in Zusammenarbeit mit Ärzten zur Überwachung von Krankheitsverläufen eingesetzt werden.

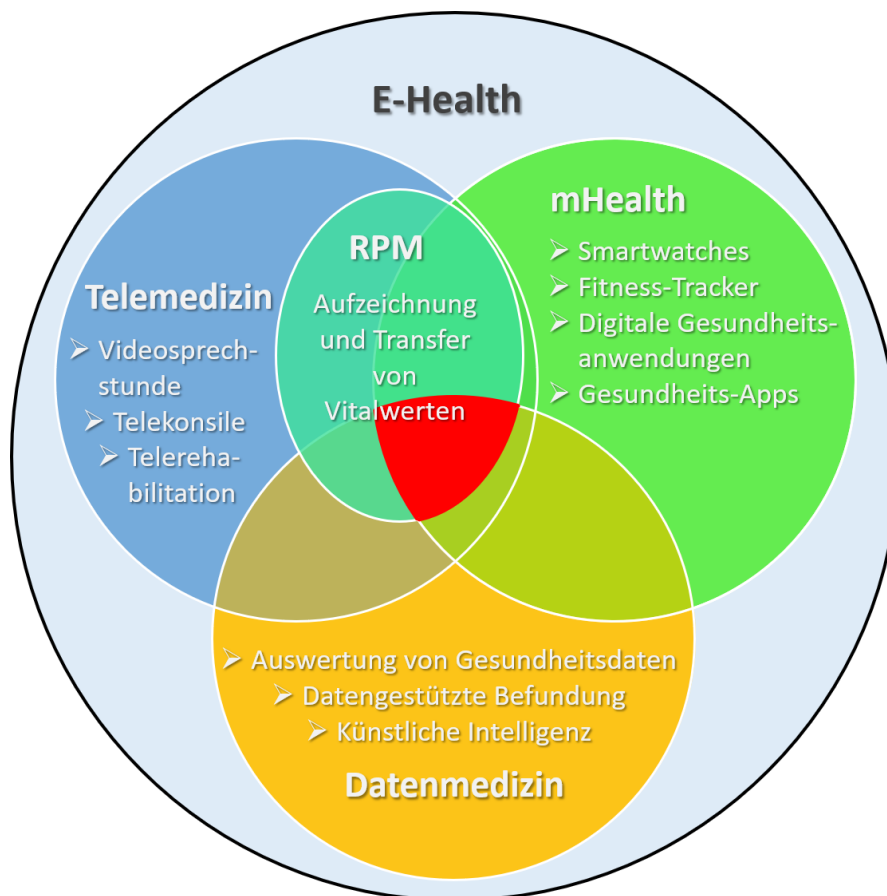


Abbildung 1.1: Zusammenhänge zwischen den definierten Begriffen, in Rot der Kernbereich des Buches.

Remote Patient Monitoring

Remote Patient Monitoring (RPM) ist eine Art der Telemedizin und bezeichnet die Überwachung von Vitaldaten aus der Ferne, also beispielsweise während sich der Patient zu Hause oder in einem Pflegeheim befindet. Hierdurch werden unnötige Fahrten eingespart und das Infektionsrisiko wird reduziert. Die Übertragung der Daten kann entweder in Echtzeit erfolgen oder aber sie werden aufgezeichnet, sodass zeitversetzt auf sie zugegriffen werden kann. Der Einsatz von RPM kann insbesondere bei chronisch kranken Patienten sinnvoll sein [11]. Im Deutschen wird häufig auch der Begriff Telemonitoring verwendet, der eine ähnliche Bedeutung hat [12].

Datenmedizin

Der Begriff der Datenmedizin ist eng mit dem englischen Medical Data Science verknüpft. Er beschreibt eine medizinische Versorgung, die auf einer ganz neuen Dimension vorhandener Datenbasis aufbaut. Wenn ein Arzt aufgesucht wird, kann dieser gegenwärtig nur den Ist-Zustand des Patienten beurteilen, der womöglich weder dem Normalzustand noch einem besonderen Beschwerdezustand entspricht. Wenn über den Patienten hingegen eine langfristige Datenbasis basierend auf vorherigen Untersuchungen und Behandlungen, mHealth und RPM existiert, lässt sich hieraus ein ganz anderes Bild über den Zustand des Patienten ableiten, seine Beschwerden besser verstehen und damit besser behandeln. Dies kann durch den Einsatz von künstlicher Intelligenz noch verstärkt werden.

1.3 Ziele und Forschungsfragen

Ziel dieses Buches ist die Konzeptionierung einer neuen digital gestützten Versorgungsform sowie deren detaillierter Beschreibung und Analyse. Die Versorgungsform soll auf RPM, Telemedizin und mHealth basieren und damit die Grundlage für eine Datenmedizin schaffen, die in den Bereichen Prävention, Therapie und Früherkennung von Folgeerkrankungen wesentliche Beiträge zur künftigen Gesundheit, insbesondere bei chronischen Krankheiten, schafft. Dies soll unterstützt werden durch die Einbeziehung künftiger innovativer Messverfahren, die eine kontinuierliche und nichtinvasive Messung relevanter Vitalwerte über Wearables erlauben.

Hierfür sollen die folgenden Forschungsfragen beantwortet werden:

1. Welche Vitalwerte und sensorische Prinzipien können aktuell und künftig beim Remote Patient Monitoring angewandt werden und welche Versorgungsbedarfe können damit gedeckt werden?
 - Welche Vitalwerte sind hierfür relevant?
 - Für welche Krankheitsbilder sind diese Vitalwerte von Relevanz?

- Welche Vitalwerte und Messprinzipien sind künftig vorstellbar?
 - Welche Vitalwerte lassen sich kontinuierlich über Wearables messen?
2. Wie kann eine Hard- und Software-Architektur zur Übermittlung der Vitaldaten aussehen?
 - Wie und auf welchem Wege erfolgt eine Übertragung der Vitaldaten?
 - Wo und in welchen Formaten sollten die Vitaldaten sinnvollerweise gespeichert werden?
 - Wie kann die Kompatibilität zu bestehender IT-Infrastruktur sichergestellt werden?
 - Wie lassen sich die Daten in vorhandene medizinische Systeme integrieren?
 - Welche rechtlichen Aspekte sind zu berücksichtigen?
 3. Wie können die so aufgenommenen Vitaldaten weiterverarbeitet werden?
 - Welche (niedrigschwelligen) Auswertungen können den Arzt unterstützen?
 - Wie lässt sich eine KI-Auswertung sinnvoll in das System integrieren?
 - Wie müssen Vitaldaten aufbereitet werden, um sinnvoll vom Arzt interpretiert zu werden?
 4. Kann mit Remote Patient Monitoring eine neue Versorgungsform in der ambulanten medizinischen Versorgung geschaffen werden?
 - Welche Anwendungsszenarien sind hierbei zu berücksichtigen?
 - Welche Maßnahmen sind zu treffen, um eine hohe Akzeptanz bei Patienten, technischen Dienstleistern, Pflegern und medizinischen Leistungserbringern sicherzustellen?
 - Welche Anforderungen in technischer und edukatorischer Hinsicht sowie an Support müssen erfüllt werden?
 5. Wie lässt sich eine neue Versorgungsform auf Basis von Remote Patient Monitoring in die Regelversorgung überführen?
 - Wie sehen die Umsetzungsschritte aus?
 - Welche Umsetzungshürden gibt es?
 - Wie könnte eine zeitliche Perspektive aussehen?

1.4 Gliederung der Arbeit

Nachdem in diesem Kapitel die Relevanz der Arbeit erläutert, wichtige Begriffe definiert und die Forschungsfragen formuliert wurden, sollen im nachfolgenden Kapitel 2 zunächst einige Rahmenbedingungen der Arbeit geklärt werden. Dies beinhaltet zum einen die versorgerische Ausgangssituation, zum anderen gesetzliche Standards zu Datenschutz und medizinischen Produkten.

Im anschließenden Kapitel 3 wird anschließend kurz auf das grundlegende Konzept der neuen Versorgungsform eingegangen. Hierfür werden eine Prozesssicht, eine ärztliche Perspektive und ein technisches Modell vorgestellt, die sich gegenseitig ergänzen.

In Kapitel 4 wird auf medizinische Grundlagen eingegangen. Hierbei werden zunächst relevante Vitalwerte für das kardiovaskuläre System, das Atmungssystem, einige Körperwerte und Blutzucker erläutert. Anschließend wird auf relevante Krankheitsbilder und die Klassifikation von Krankheiten eingegangen.

Daraufhin werden im 5. Kapitel einige technische Grundlagen beschrieben. Dies beinhaltet zunächst eine kurze Zusammenfassung von Machine Learning als Teilgebiet der künstlichen Intelligenz. Anschließend wird auf einige wichtige Datenstandards eingegangen, um abschließend einen Überblick über Cloud Computing und dessen Anforderungen an gesundheitliche Daten zu geben.

In Kapitel 6 wird auf die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen eingegangen. Hierfür wird zunächst ein Überblick über die Telematikinfrastruktur (TI) als zentrales Element gegeben und auf rechtliche Rahmenbedingungen, Infrastruktur, Anwendungen und künftige Entwicklungen eingegangen. Im Anschluss wird die elektronische Patientenakte als Anwendung der TI und deren Interoperabilitäten erläutert. Digitale Gesundheitsanwendungen stellen eine Innovation des deutschen Gesundheitswesens dar und sind für die weiteren Konzepte des Buches ebenfalls von großer Bedeutung. Abschließend werden noch die Anbindung der Pflege an die TI erläutert, auf die Videosprechstunde und den Digitalisierungsstand eingegangen und die Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit vorgestellt.

Im 7. Kapitel wird der aktuelle Stand von Forschung und Technik zusammengefasst. Hierfür wird zunächst auf Remote Patient Monitoring, dessen Anwendungen und Studien hierzu eingegangen. Anschließend werden innovative und künftige Messverfahren untersucht und analysiert. Ein besonderer Fokus liegt hierbei auf der nichtinvasiven Messung, der Verwendung von Wearables und der kontinuierlichen Messung der Vitalwerte. Besonders umfangreich werden Blutdruck und Blutzucker behandelt. Anschließend wird noch ein Überblick über Data Spaces als Dateninfrastruktur und die maschinelle Auswertung von Gesundheitsdaten gegeben.

Nach Klärung der Grundlagen und des Forschungsstandes wird in Kapitel 8 auf das zuvor in Abschnitt 3.3 vorgestellte technische Modell der neuen Versorgungsform im Detail eingegangen. Hierfür werden für alle Teilschritte des Modells verschiedene Umsetzungsoptionen präsentiert und diskutiert. Parallel hierzu erfolgt am Beispiel einer Studie, an der der Autor mitgewirkt hat, eine praktische umsetzungsbezogene Sicht auf die Teilschritte.

Im anschließenden 9. Kapitel werden erfolgt eine Evaluation der neuen Versorgungsform an Use-Cases. Hierfür wird, zunächst beziehend auf die zuvor erwähnte Studie, die allgemeine Überwachung von Vitalwerten betrachtet. Anschließend wird auf das Monitoring von Herzinsuffizienz eingegangen, da dieses bereits Teil der Regelversorgung ist, und es wird mit dem technischen Modell der neuen Versorgungsform in Einklang gebracht. Anschließend wird noch das Management von Diabetes und Hypertonie ausgehend von der jeweiligen Nationalen VersorgungsLeitlinie betrachtet und eine Anwendung der neuen Versorgungsform auf diese übertragen.

In Kapitel 10 wird ein Überblick über die wissenschaftlichen Veröffentlichungen des Autors gegeben und deren Beiträge anhand des technischen Versorgungsmodells eingeordnet.

Im 11. Kapitel folgt eine Zusammenfassung des technischen Versorgungsmodells unter Auswahl der besten in Kapitel 8 aufgeführten Umsetzungsoptionen. Anschließend wird noch ein zuvor bereits in Teilen erläutertes Gesamtkonzept für den Austausch von Gesundheitsdaten über die elektronische Patientenakte vorgestellt.

Im abschließenden Kapitel 12 werden die zuvor in Abschnitt 1.3 vorgestellten Forschungsfragen beantwortet und diskutiert. Anschließend folgt noch ein Ausblick auf zukünftige Arbeiten und Entwicklungen.

2 Rahmenbedingungen

In diesem Kapitel sollen die Rahmenbedingungen dieses Buches besprochen werden. Dies beinhaltet zunächst die versorgerische Ausgangssituation, die insbesondere den demographischen Wandel und die ärztliche Entwicklung thematisiert. Anschließend soll auf einige gesetzliche Vorgaben und Bestimmungen eingegangen werden.

2.1 Versorgerische Ausgangssituation

Die gesundheitliche Versorgung im ländlichen Raum sicherzustellen, gestaltet sich zunehmend als Herausforderung. Hierfür werden hauptsächlich drei Ursachen genannt: Demographischer Wandel, Urbanisierung und ein allgemeiner Ärztemangel. Auf diese Aspekte soll im Folgenden im Detail eingegangen werden.

2.1.1 Demographischer Wandel

Der demographische Wandel und die damit verbundene Alterung der Gesellschaft stellt eine große soziale Herausforderung dar, die auch das Gesundheitssystem zunehmend belastet [13]. Abbildung 2.1 zeigt die Bevölkerungsstrukturen der Jahre 1950 und 2021 sowie eine Prognose für das Jahr 2060. Im Jahr 1950 war die erstrebenswerte Pyramidenform der Bevölkerungsstruktur noch zu erahnen, aufgrund des zweiten Weltkriegs gab es lediglich einen Geburtenrückgang gegen Kriegsende und eine deutliche Reduzierung der damals wehrfähigen Menschen, insbesondere auf männlicher Seite. Auch die Auswirkungen einiger anderer kleineren Krisen sind zu erkennen [2].

Bei der Bevölkerungsstruktur des Jahres 2021 sind deutlich die geburtenstarken Jahrgänge 1955 bis 1969, die sogenannten Babyboomer, mit einem Alter zwischen 50 und 65 Jahren, zu erkennen [14]. Diese stellen die größte Herausforderung der nächsten Jahrzehnte dar, da sie absehbar in den kommenden 15 Jahren in den Ruhestand gehen. Die Arbeitsleistung dieser Generation muss von der deutlich schwächer besetzten jüngeren Generation kompensiert werden. Gleichzeitig ist der Anteil der unter 20-Jährigen von 1950 auf 2021 von 30% auf 19% zurückgegangen [2].

Mit steigendem Alter geht auch ein erhöhter ärztlicher Bedarf einher. Nach Daten der Kassenärztlichen Vereinigung Rheinland-Pfalz konsultieren 40-jährige etwa dreimal im

Altersstruktur der Bevölkerung, 1950–2060

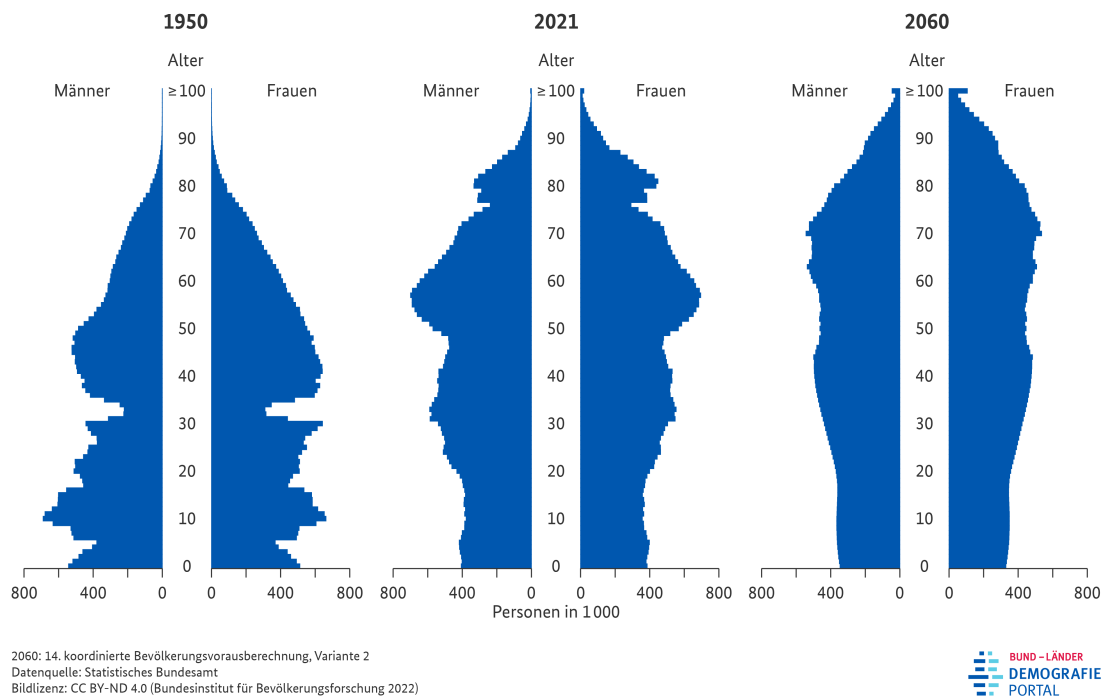


Abbildung 2.1: Altersstruktur der Bevölkerung, 1950-2060 [2]¹.

Jahr einen Allgemeinmediziner. Bei den 55-jährigen sind es bereits vier, den 70-jährigen fünf, den 78-jährigen sechs und bei den 85-jährigen sieben Besuche [3].

Eine statistische Hochrechnung auf Basis der kanadischen Bevölkerung zeigt ein ähnliches Bild. Ausgehend von der Bevölkerung von 2005 wurden Statistiken analysiert, wie häufig welche Erkrankungen in unterschiedlichen Altersklassen der Bevölkerung auftreten. Weiterhin wurde der ärztliche Bedarf derselben Altersklassen betrachtet. Es wurde errechnet, wie stark die Auslastungen der Gesundheitsressourcen von 2005 bis 2030 steigen, wenn die Patienten dieselben Anzahlen und Kombinationen chronischer Erkrankungen bei gleichem Ressourcenbedarf haben wie 2005. Dies hat ergeben, dass die Übernachtungen im Krankenhaus um 45% steigen werden. Ebenso werden die Zahl der Besuche bei Hausärzten (25%), Augenärzten (30%) und weiteren medizinischen Spezialisten (23%) steigen [15].

Bis zum Jahr 2060 wird davon ausgegangen, dass die Geburtenrate immer weiter zurückgeht, während gleichzeitig die Lebenserwartung immer weiter steigt. Während im Jahr 1950 nur jeder hundertste Einwohner Deutschlands 80 Jahre oder älter war, ist es heute bereits jeder vierzehnte und im Jahr 2040 könnte es jeder zehnte sein [2]. Dies wird mittelfristig zu einem Rückgang der Bevölkerung führen. Die unerwartet hohe

Immigration von Flüchtlingen hat diesen Effekt leicht kompensiert, dennoch wird davon ausgegangen, dass die deutsche Bevölkerung von aktuell (2023) 84 Millionen Einwohner auf 76,5 Millionen im Jahr 2060 sinken wird. Von dieser Schrumpfung werden vor allem ländliche und wirtschaftsschwache Regionen betroffen sein, während davon ausgegangen wird, dass Ballungsgebiete weiter wachsen werden [14].

2.1.2 Urbanisierung

Ein häufig angeführter Punkt im Kontext des Ärztemangels in ländlichen Regionen ist die Urbanisierung und eine damit verbundene Landflucht, also der Trend, dass es junge Menschen zunehmend vom Land weg in urbane Zentren zieht. Dieser Trend bestand bis vor einigen Jahren, existiert jedoch aktuell nicht mehr in derselben Form, wie Abbildung 2.2 zeigt. Aufgrund der Wohnungsknappheit in Ballungszentren und den damit verbundenen hohen Mieten in Kombination mit einer veränderten Wohnortpräferenzen zieht es die Menschen in die Vororte der Städte, aber auch in ländliche und dünn besiedelte gebiete. Umzüge aus den Ballungszentren heraus erfolgen mit 3,7% hauptsächlich durch die Gruppe der 30- bis 49-Jährigen und mit 8,9% durch unter 18-Jährige, was auf junge Familien mit Kindern hindeutet [16].

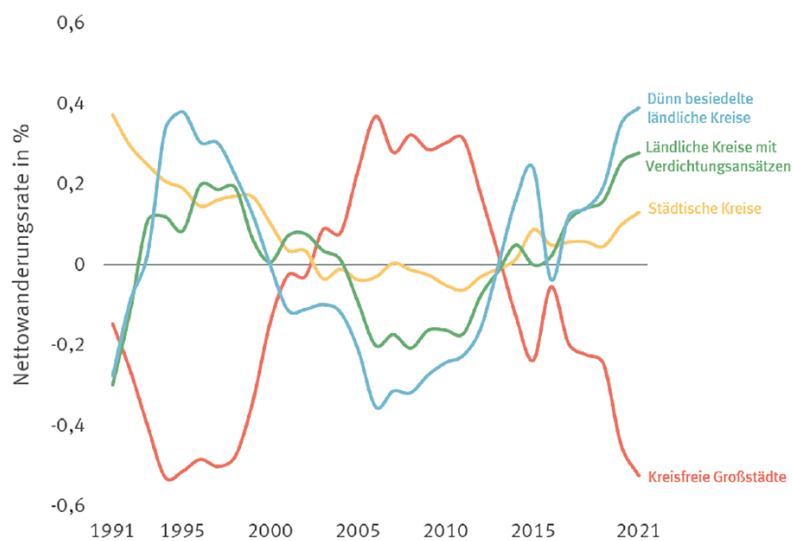


Abbildung 2.2: Wanderungssaldo der Stadt- und Landkreise nach Raumtyp [16].

Neben den Mieten könnte ein ein weiterer Grund für den Umzug in ländlichere Regionen die COVID-19-Pandemie und die damit verbundene Durchsetzung von Homeoffice sein. Je nach Beruf kann mehrere Tage die Woche oder sogar vollständig von einem beliebigen Arbeitsort aus gearbeitet werden [17]. Daher muss man nicht mehr nah an

seinem Arbeitsplatz im Urbanen wohnen, sondern kann stattdessen für ein bis zwei Präsenzarbeitstage pro Woche eine größere Pendelstrecke in Kauf nehmen.

Diese Tendenzen werden durch repräsentative Umfragen unterstützt. Im Mai 2021 erfolgte eine großangelegte Umfrage unter 18.000 Bewohnern in urbanen, suburbanen und ruralen Gegenden in Deutschland. Diese ergab, dass bei Bewohnern von Großstädten mit mehr als 500.000 Einwohnern 13% angaben innerhalb der nächsten 12 Monate die Stadt verlassen zu wollen, während die Bereitschaft bei Bewohnern von suburbanen oder ruralen Regionen deutlich geringer war. Die Umzugsziele waren meistens kleinere Großstädte oder der Speckgürtel von Großstädten. Von den Umzugswilligen aus urbanen Gebieten konnte sich insbesondere die ältere Bevölkerung vorstellen, in eine ländliche Region zu ziehen: 23,2% bei den 50- bis 59-Jährigen, 18,5% bei den 60- bis 69-Jährigen und 50,0% bei den über 70-Jährigen [18].

Eine weitere repräsentative Befragung unter 12.000 Menschen in Deutschland im September und Oktober 2023 hat die Auswirkungen von gestiegenen Lebenshaltungskosten und Homeoffice in Folge der COVID-19-Pandemie auf die Wohnortwahl untersucht. Hierbei hat sich ergeben, dass Nutzer von Homeoffice mit einer deutlich höheren Wahrscheinlichkeit einen Wohnortwechsel anstreben, insbesondere zieht es Bewohner von Großstädten in die Vororte. Eine Landflucht ist aus den Daten nicht ersichtlich und es wird davon ausgegangen, dass damit in naher Zukunft auch nicht zu rechnen ist. Hauptgründe für den Wegzug aus Großstädten waren die hohen Wohnkosten und die hohen Lebenshaltungskosten. Im ruralen Raum hingegen werden eher die Heizkosten und die Kosten für Mobilität als finanzielle Gründe für einen geplanten Umzug angegeben [19].

2.1.3 Ärztemangel

Ein vieldiskutiertes Thema ist der Ärztemangel, insbesondere von Haus- und Fachärzten im ländlichen Raum. Im Folgenden soll geklärt werden, ob ein Ärztemangel vorliegt und wie sich dieser ausgestaltet.

Entwicklung Arztzahlen

Zunächst einmal muss festgestellt werden, dass es keinen absoluten Ärztemangel gibt, wie Abbildung 2.3 zeigt. Die Zahl der Ärzte ist in den letzten 22 Jahren konstant gestiegen, stärker als die Bevölkerung. So kamen 2000 noch 279,2 Einwohner auf einen Arzt, 2010 waren es 245,1 Einwohner pro Arzt und 2022 schließlich nur noch 197,6 Einwohner pro Arzt. Das bedeutet, die Ärztedequote in der Bevölkerung ist so hoch wie nie zuvor [20].

Gleichzeitig lässt sich an der Grafik aber auch ablesen, dass die Zahlen abhängig vom Tätigkeitsort unterschiedlich stark steigen. Während die Zahl der ambulant tätigen Ärzte

2 Rahmenbedingungen

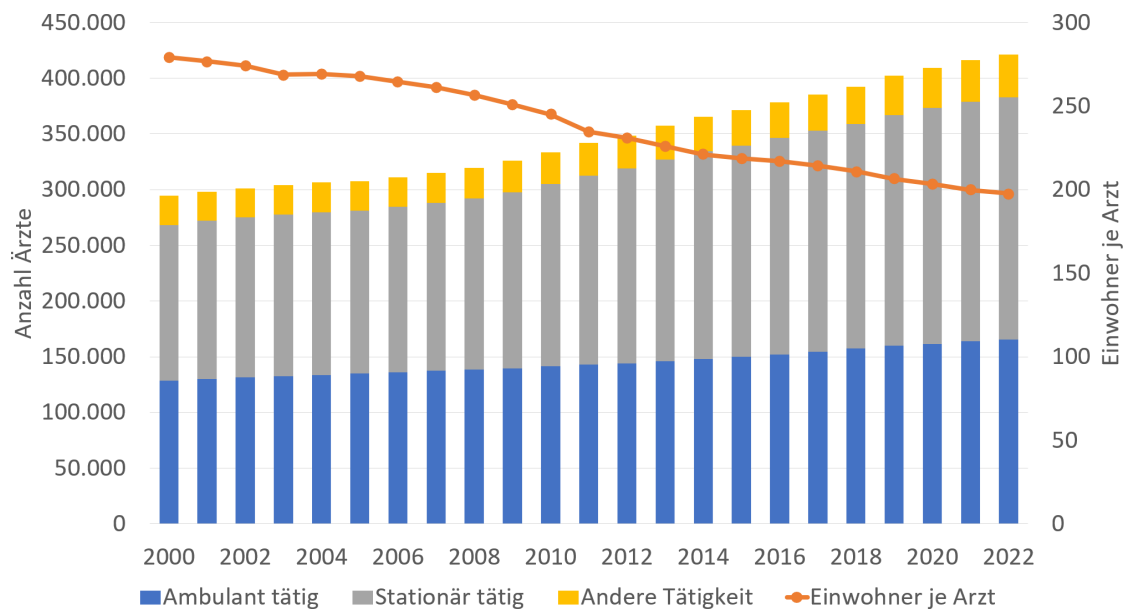


Abbildung 2.3: Entwicklung der Anzahl an Ärzten in Deutschland nach Tätigkeitsbereich und Einwohner je Arzt (eigene Darstellung nach [20]).

von 2000 bis 2022 um 29% stieg, ist die Zahl der stationär tätigen um 56% gestiegen, die Zahl der Ärzte in anderen Tätigkeiten um 43% und die Zahl der Ärzte ohne ärztliche Tätigkeit sogar um 82% [20]. Dies zeigt ein deutliches Missverhältnis zwischen dem Wachstum des ambulanten und stationären Sektors. Dennoch kann hierdurch kein Mangel aufgekommen sein, da die deutsche Bevölkerung im gleichen Zeitraum nur um etwa 1% gewachsen ist [21].

Entwicklung Allgemeinmediziner

Ein anderes Bild zeigt sich, wenn nur die Gruppe der Allgemeinmediziner betrachtet wird (Abbildung 2.4). Deren Zahl hat sich von 2015 bis 2022 nur um 2,4% erhöht und damit deutlich geringer als die allgemeine Ärzteschaft. Innerhalb dieser Gruppe ist die Zahl der niedergelassenen Allgemeinmediziner um 12,8% gesunken, während die Zahl der Angestellten um 94% gestiegen ist. Insgesamt stehen so der ambulanten Versorgung (niedergelassen und angestellt) nur 1,1% mehr Ärzte zur Verfügung. Die Zahl der stationär tätigen Allgemeinmediziner ist außerdem leicht gesunken (-3,9%), während die Anzahl in Behörden (+11,2%) und sonstigen Tätigkeiten (+24,4%) deutlich gestiegen sind [20, 22].

Angestellte Ärzte haben andere Arbeitszeitvorstellungen als selbstständige Ärzte, wie Abbildung 2.5 verdeutlicht, denn sie arbeiten häufiger in Teilzeit. Im Jahr 2015 betrug die durchschnittliche Arbeitszeit von Praxisinhabern 49 Arbeitsstunden pro Woche, bei

2 Rahmenbedingungen

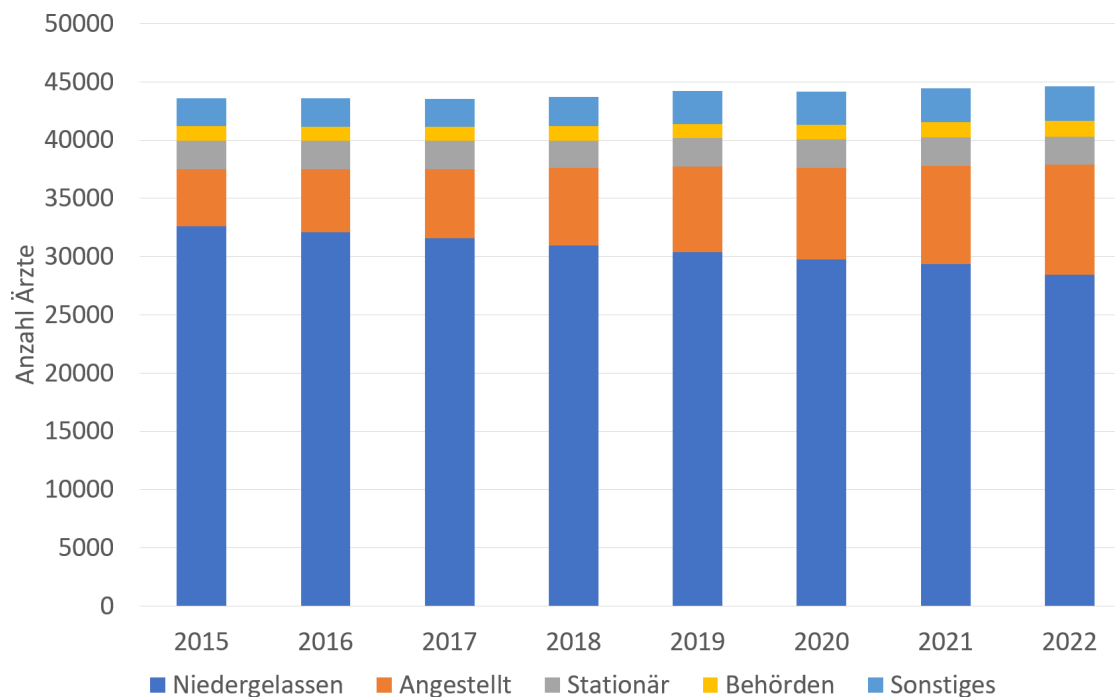


Abbildung 2.4: Entwicklung der Anzahl an Allgemeinmediziner abhängig von Tätigkeitsgebiet und -art (eigene Darstellung, Daten aus [20, 22–28]).

angestellten Ärzten waren es dagegen nur 23 Arbeitsstunden pro Woche [29]. Im Jahr 2019 waren rund 55% der angestellten Ärzte weniger als 30 Stunden pro Woche an ihrem Arbeitsplatz, rund 30% von ihnen weniger als 20 Stunden pro Woche und etwa 16% sogar nur unter 10 Stunden pro Woche [30].

Weiterhin strömen zunehmend Frauen in die medizinischen Berufe. Während im Jahr 2012 der Frauenanteil bei Medizinstudierenden bei 60,8% lag, ist diese bis 2021 auf 63,4% gestiegen [31]. Daher ist es nicht weiter verwunderlich, dass auch der Frauenanteil an Vertragsärzten von 42,3% im Jahr 2013 linear auf 50,7% im Jahr 2022 gestiegen ist. Bei Psychotherapeuten lag dieser 2022 sogar bereits bei 76,8% [32].

Status Quo

Einen Mangel an Ärzten scheint es aktuell nicht zu geben, allerdings gibt es einige strukturelle Probleme. Zu wenige Mediziner streben einen Facharzt in Allgemeinmedizin oder Innerer Medizin an, sondern wählen andere Facharzttrichtungen. Dadurch gibt es zu viele Spezialisten und zu wenige Generalisten. Weiterhin lassen sich viele Mediziner in gut versorgten Ballungsräumen nieder, statt in ländliche Regionen zu gehen. Hier müssten neue Anreize für die Allgemeinmedizin und den ländlichen Raum geschaffen werden. Allerdings könnte es sein, dass der in Abschnitt 2.1.2 beschriebene Trend anhält und

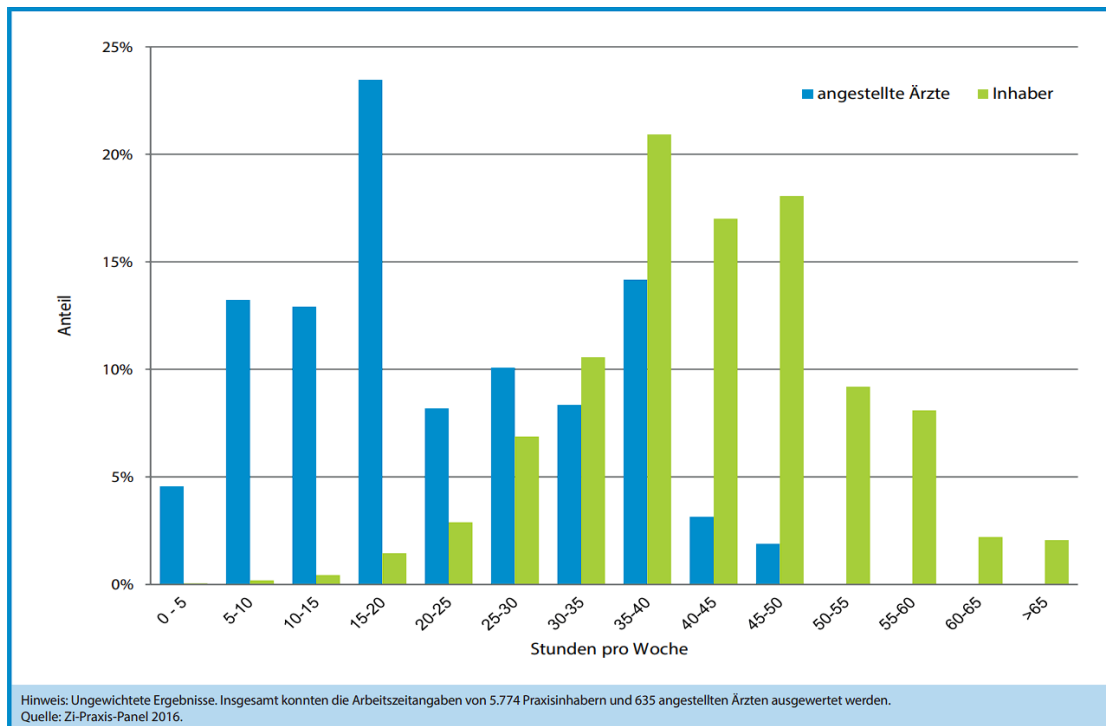


Abbildung 2.5: Verteilung der ärztlichen Tätigkeiten (Wochenarbeitsstunden) von Inhabern und angestellten Ärzten im Jahr 2015 [29]

in Zukunft junge Erwachsene, und damit auch junge Mediziner, in ländliche Regionen ziehen.

Zusammenfassend gesagt gibt es dadurch nebeneinander eine Über-, Unter- und Fehlversorgung von ärztlichen Kräften [33]. Es gibt auch Anzeichen, die darauf hindeuten, dass der Hausärztemangel auf regionalpolitischer Seite vor allem subjektiv erlebt wird [34].

Vorstellungen angehender Mediziner

Angehende Mediziner haben andere Berufs- und Arbeitsvorstellungen als die ältere Medizinergeneration. Sie scheuen die Selbstständigkeit, wollen lieber angestellt sein, und auch die Quote an Ärzten in Teilzeit steigt. Dieser Trend wurde zuvor bereits beschrieben und wird sich daher absehbar fortsetzen [35].

Hinzu kommt, dass von angehenden Ärzten eine Anstellung in Krankenhäuser als attraktiver angesehen wird als in einer Praxis. Die Vereinbarkeit von Familie und Beruf hat ebenso wie flexible Arbeitszeitgestaltung einen deutlich höheren Stellenwert als Verdienst oder Karriere. Besonders stark zeigt sich dieser Trend im Geschlechtervergleich: Medizinerinnen legen deutlich mehr Wert auf Familie und Freizeit als ihre männlichen

Kollegen, während diesen wiederum der berufliche Erfolg wichtiger ist als den Frauen [36, 37].

Zukünftige Entwicklung

Obwohl die Gesamtzahl an Ärzten steigt, sinkt die verfügbare Arztzeit aufgrund der Arbeit in Teilzeit kontinuierlich. Auf diesen kritischen Rückgang soll auch die Arztzeituhr der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) aufmerksam machen. Zwischen 2010 und 2017 lag der Rückgang der Arztzeit bei 11,8%. Pro Sekunde gehen auf der Arztzeituhr 7,9 Minuten an Arztzeit verloren, so verliert die Versorgung rechnerisch etwa alle 4 Stunden ein Vollzeitäquivalent. Wenn sich diese Entwicklung bis zum Jahr 2025 fortsetzt, bedeutet das einen Verlust von 21.249 Vollzeitäquivalenten [38].

Wie bereits in Abschnitt 2.1.1 erwähnt, ist die Generation der sogenannten Babyboomer aktuell im Alter von 50 bis 65 Jahren. Dadurch stehen aktuell überdurchschnittlich viele Ärzte vor dem Ruhestand. Dieser Effekt ist noch verstärkt durch das 1993 eingeführte Gesundheits-Strukturgesetz, mit dem eine Zulassungsbeschränkung für den Arztberuf eingeführt wurde, um eine Überversorgung zu verhindern [37]. In einer Übergangszeit nach Inkrafttreten des Gesetzes wurden daher extrem viele Anträge auf Arztniederlassung gestellt, sodass in den ersten drei Quartalen 1993 nach Abzug der Abhänge 9.600 weitere Arztsitze entstanden sind [39]. Seitdem sind neue Zulassungen für gewöhnlich nur noch möglich, wenn ein Arztsitz frei wird. Der überwiegende Teil dieser ehemaligen Antragsteller gehört zu den geburtenreichen Jahrgängen, dadurch ist das Durchschnittsalter der niedergelassenen Ärzte von 47,5 Jahren im Jahr 1993 auf 57 Jahre im Jahr 2019 gestiegen [37].

Besonders hoch ist auch das Alter von Hausärzten. Während diese im Jahr 2012 im Durchschnitt 53,9 Jahre alt waren, ist dieser Wert auf 55,4 Jahre in den Jahren 2019 und 2020 gestiegen, um dann im Jahr 2021 wieder leicht auf 55,3 Jahre zurückzugehen. Der Anteil an über 65-jährigen Hausärzten im Jahr 2021 betrug 15,6%, der Anteil der Altersgruppe 60-65 Jahre lag bei 20,5% [40]. Das bedeutet, dass etwa 35,1% der Hausärzte bundesweit bis zum Jahr 2028 das 67. Lebensjahr erreichen, damit womöglich in den Ruhestand gehen und eine große Versorgungslücke hinterlassen.

Zusammenfassung

Es wurde gezeigt, dass es in Deutschland mehr Ärzte pro Einwohner gibt als je zuvor. Daher kann nicht von einem generellen Ärztemangel gesprochen werden. Auch auf der hausärztlichen Seite ist die Versorgung noch gut, jedoch ist ein Mangel in den kommenden Jahren absehbar. Dieser hat vielfältige Ursachen:

- Höheres Bevölkerungsalter durch demographischen Wandel
- Steigender ärztlicher Zeitaufwand mit steigendem Patientenalter
- Absehbarer Ruhestand der Babyboomer-Ärzte
- Zu wenige neue Fachärzte für Allgemeinmedizin
- Junge Ärzte wollen keine Selbstständigkeit, sondern Angestelltenverhältnis
- Junge Ärzte wollen bessere Work-Life-Balance und Arbeit in Teilzeit
- Ungleiche Arztverteilung: Überversorgung in Ballungsräumen, Unterversorgung im ländlichen Raum

2.2 Datenschutz

Für den Umgang mit Gesundheitsdaten und damit auch mit Vitaldaten gelten hohe gesetzliche Anforderungen. Daher soll in diesem Abschnitt auf Vorgaben zum Datenschutz eingegangen werden, die im Wesentlichen durch die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) auf europäischer Ebene und das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) auf deutscher Ebene festgelegt sind.

2.2.1 Datenschutz-Grundverordnung

Die *Datenschutz-Grundverordnung* (DSGVO) ist 2018 als EU-Verordnung in Kraft getreten [41]. Sie legt Vorschriften für den Umgang und die Verarbeitung personenbezogener Daten fest, wodurch Grundrechte und Grundfreiheiten, insbesondere das Recht auf Schutz personenbezogener Daten, geschützt werden sollen (Art. 1 DSGVO).

Nach Art. 5 Abs. 1 DSGVO müssen personenbezogene Daten

- rechtmäßig und transparent verarbeitet werden,
- gemäß einer Zweckbindung erhoben werden,
- auf das notwendige Maß minimiert sein,
- sachlich richtig und auf dem neuesten Stand sein,
- eine Identifizierung nur solange ermöglichen, wie es für den Zweck nötig ist,
- so verarbeitet werden, dass Integrität und Vertraulichkeit sichergestellt sind.

Eine Datenverarbeitung ist nur unter bestimmten Bedingungen erlaubt, unter anderem nach Einwilligung der Person, zur Erfüllung vertraglicher Verpflichtungen oder um lebenswichtige Interessen der Person zu schützen (Art. 6 Abs. 1a,b,d DSGVO). Eine Datenverwendung aufgrund von Einwilligung kann jederzeit von der Person widerrufen werden (Art. 7 Abs. 3 DSGVO). Gesundheitsdaten unterliegen einem besonderen

Schutz, können jedoch auch nach ausdrücklicher Einwilligung der Person oder zur Gesundheitsvorsorge und -behandlung verarbeitet werden, sofern die verarbeitende Person dem Berufsgeheimnis unterliegt (Art. 9). Im fünften Kapitel wird auf die Datenübermittlung personenbezogener Daten an Drittländer eingegangen, die nur unter strengen Auflagen möglich ist. Eine Möglichkeit der Übermittlung besteht, wenn die Kommission nach Prüfung beschlossen hat, dass das Land ein angemessenes Schutzniveau bietet (Art. 45 Abs. 1 DSGVO). Auf die weiteren Möglichkeiten soll aufgrund des Umfangs des Gesetzes nicht im Detail eingegangen werden.

2.2.2 Bundesdatenschutzgesetz

Das *Bundesdatenschutzgesetz* (BDSG) [42] trat ursprünglich 1978 in Kraft, wurde aber nach Inkrafttreten der DSGVO vollständig neu verfasst, in dieser Neufassung 2017 verabschiedet, die dann 2018 in Kraft trat. Anwendung findet es sowohl auf öffentliche und nichtöffentliche Stellen. Es greift in weiten Teilen die Festlegungen der DSGVO auf und ergänzt diese um nationale Regelungen. Die Struktur ist daher zu weiten Teilen ähnlich und an vielen Stellen wird auf die DSGVO verwiesen.

2.3 Klassifizierung von medizinischen Produkten und Geräten

An medizinische Produkte und Geräte werden hohe gesetzliche Anforderungen gestellt, da fehlerhaftes Verhalten gravierende bis lebensbedrohliche Auswirkungen haben kann. Unterteilt werden sie je nach Art und Risiko in unterschiedliche Klassen, was überwiegend in der Medizinprodukte-Verordnung geregelt ist. Für In-vitro-Diagnostik gibt es jedoch eine eigene Verordnung. Dies soll in diesem Abschnitt weiter erläutert werden. Außerdem wird auf Zertifizierung und Kennzeichnung von Medizinprodukten eingegangen.

2.3.1 Medizinprodukte-Verordnung

Die Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation – MDR) [43] ist eine EU-Verordnung, die 2017 in Kraft trat, um Grundlagen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten europaweit zu vereinheitlichen. Hierunter fällt eine Vielzahl unterschiedlicher Produkte wie analoge Messgeräte, Gebrauchs- und Verbrauchsgegenstände, aber auch Elektronik und Software. Es werden vier Risikoklassen definiert: I, IIa, IIb und III.

Entscheidend für die Einstufung sind mehrere Faktoren: Ein erster Punkt ist die Verwendungsdauer, also ob die ununterbrochene Anwendung des Produkts vorübergehend (weniger als 60 Minuten), kurzzeitig (weniger als 30 Tage) oder langfristig (mehr als 30 Tage) ist. Weiterhin ist von Relevanz, ob es ein nichtinvasives, invasives oder aktives Produkt ist. Aktiv bedeutet, dass es über eine eigene Energiequelle verfügt. Die genaue Festlegung der Klasse ist sehr komplex und erfolgt über insgesamt 22 Regeln, die in Anhang VIII MDR geregelt sind. Diese Klassen lassen sich wie folgt beschreiben:

Risikoklasse I

- geringes Risiko
- nichtinvasiv
- kein oder unkritischer Hautkontakt
- vorübergehende Anwendung
- z. B. Verbandsmaterial, Rollstühle, Fieberthermometer

Risikoklasse IIa

- mittleres Risiko
- invasiv oder nichtinvasiv
- kurzzeitige Anwendung
- z. B. Ultraschallgeräte, Zahnfüllungen, Hörgeräte, Blutdruckmessgeräte

Risikoklasse IIb

- hohes Risiko
- Überwachung vitaler, physiologischer Prozesse
- invasiv zur langfristigen Anwendung
- z. B. Defibrillator, Kondome, Infusionspumpen

Risikoklasse III

- sehr hohes Risiko
- hoch invasiv zur langfristigen Anwendung
- z. B. Implantate, Herzkatheter

2.3.2 In-vitro-Diagnostik

Neben der MDR ist zeitgleich eine zweite Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) in Kraft getreten [44]. Deren Geltungsbereich ist laut Verordnung wie folgt festgelegt:

»„In-vitro-Diagnostikum“ bezeichnet ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät, Software oder System – einzeln oder in Verbindung miteinander – vom Hersteller zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, bestimmt ist [...]« (Art. 2 Nr. 2 IVDR)

IVDR bezeichnen also medizinische Laboruntersuchungen von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben; dies deckt Hardware, Software, biologische und chemische Tests ab. Unter anderem fallen hierunter klassische Messgeräte für Blutzucker, da diese einen Blutropfen außerhalb des Körpers analysieren. Moderne kontinuierliche Blutzuckermessgeräte (siehe Abschnitt 7.2.3) unterliegen interessanterweise nicht der IVDR, da diese die Gewebeprobe nicht entnehmen. Stattdessen gehören sie der MDR-Klasse IIb an.

Die Verordnung definiert in Anhang VII vier Risikoklassen A, B, C und D, wobei A das niedrigste und D das größte Risiko bedeutet. Die Zuordnung zu den Klassen erfolgt aufgrund von sieben Regeln, die Geräteeigenschaften wie Anwendungsgebiet, Messwerte und Anwendungsart einbeziehen. Zur Klasse D gehören unter anderem Diagnostika zur Bestimmung von Blutgruppe oder lebensbedrohlichen Krankheiten. Messmöglichkeiten für nicht-lebensbedrohliche übertragbare Krankheiten oder vorgeburtliche Untersuchungen gehören unter anderem zur Klasse C. Messutensilien für die Blutzuckermessung (Geräte und Teststreifen) außerhalb des Körpers gehören zur Risikoklasse B, ebenso wie beispielsweise Schwangerschaftstests. Zur Klasse A gehörten Dinge wie Laborinstrumente, und Probenbehälter.

2.3.3 Kennzeichnungen

In diesem Abschnitt soll auf einige wichtige Kennzeichnungen für Medizinprodukte eingegangen werden.

CE-Kennzeichnung

Die Kennzeichnung CE steht für *Conformité Européenne* und sagt aus, dass das Produkt konform mit Regeln der Europäischen Union ist. Das bedeutet, alle von der EU für das jeweilige Produkt festgelegten Regeln und Vorschriften wurden eingehalten. Wenn die Freigabe erteilt ist, muss eine CE-Kennzeichnung gut lesbar auf dem Produkt (falls möglich), der Verpackung und in der Gebrauchsanweisung angebracht werden. Auf die Kennzeichnung auf dem Produkt kann verzichtet werden, falls dies aufgrund von Größe oder Aufbau nicht möglich ist.



(a) MD-Kennzeichnung für Geräte nach MDR.



(b) IVD-Kennzeichnung für Geräte nach IVDR.

Abbildung 2.6: Kennzeichen für medizinische Geräte nach ISO 15223-1 [45].

MD- und IVD-Kennzeichen

In der ISO 15223-1 ist eine Reihe weiterer Zeichen für medizinische Geräte festgelegt, unter anderem das MD-Kennzeichen für medizinische Geräte nach MDR (Abbildung 2.6a) und das IVD-Kennzeichen für In-vitro-Diagnostika nach IVDR (Abbildung 2.6b) [45]. Sie werden stets in Kombination mit der CE-Kennzeichnung benutzt.

3 Konzept einer neuen Versorgungsform

In diesem Kapitel soll das Konzept der neuen digital gestützten Versorgungsform auf Basis von Remote Patient Monitoring vorgestellt werden. Es wird aus drei verschiedenen Perspektiven betrachtet, die teils vom Autor bereits veröffentlicht wurden: aus Prozesssicht [46], aus ärztlicher Perspektive [47] und als technisches Modell [46]. Anschließend werden drei Anwendungsszenarien hierfür aufgezeigt. Umfangreiche Details und Ausarbeitungen zur technischen Perspektive werden später in Kapitel 8 erläutert.

3.1 Prozesssicht

Abbildung 3.1 beschreibt die neue datenmedizinische digitale Versorgung aus einer Prozessperspektive. Im Zuge einer medizinischen Intervention wird einem Patienten durch seinen behandelnden Arzt eine Messung von Vitalwerten verordnet. Diese nimmt der Patient in einem nächsten Schritt entsprechend der ärztlichen Verordnung regelmäßig selbst auf. Die hieraus hervorgehenden Vitaldaten durchlaufen eine KI-gestützte Auswertung. Sowohl die Vitaldaten als auch die Auswertung werden dem Arzt anschließend zur Beurteilung des Gesundheitszustands des Patienten zur Verfügung gestellt. Die hieraus gewonnenen Erkenntnisse können anschließend in eine Sprechstunde mit dem Patienten einfließen, woraufhin die Behandlung bei Bedarf angepasst werden kann und der Prozess von Neuem beginnt [46].



Abbildung 3.1: Aufbau einer neuen Versorgungsform aus Prozesssicht.

3.2 Ärztliche Perspektive

Da die vorgestellte Versorgungsform auf eine ärztliche Supervision ausgelegt ist, beginnt dieser Versorgungsprozess aus ärztlicher Sicht stets mit einer Erstvorstellung des Patienten in der Arztpraxis (siehe Abbildung 3.2). Im Falle einer akuten oder drohenden Erkrankung kann der Arzt eine Messung der Vitalwerte verordnen. Diese Verordnung beschreibt, welche Vitalwerte der Patient wann und wie häufig zu messen hat.

Die Vitaldaten des Monitorings werden an die ärztlichen IT-Systeme übertragen und können dort vom Arzt direkt eingesehen und überprüft werden. Alternativ wäre es auch möglich, dass der Arzt die Sichtung der Daten an hierfür geschultes nicht-ärztliches Praxispersonal delegiert. Dieses könnte den Arzt hierdurch entlasten und ihn nur in akuten Fällen hinzuziehen.

Falls die gemessenen Vitalwerte höchstens in geringem Maße von den Vorstellungen oder Vorgaben des Arztes abweichen, sollte nach einiger Zeit eine routinemäßige Verlaufsvorstellung erfolgen, um die Ergebnisse der bisherigen Messungen mit dem Patienten zu besprechen. Diese Vorstellung könnte zur weiteren Entlastung als Videosprechstunde stattfinden und entweder durch den behandelnden Arzt selbst oder das eingewiesene Praxispersonal erfolgen. Anschließend könnten bei Bedarf die zu messenden Vitalwerte, deren Messzeitpunkte oder Häufigkeiten angepasst werden.

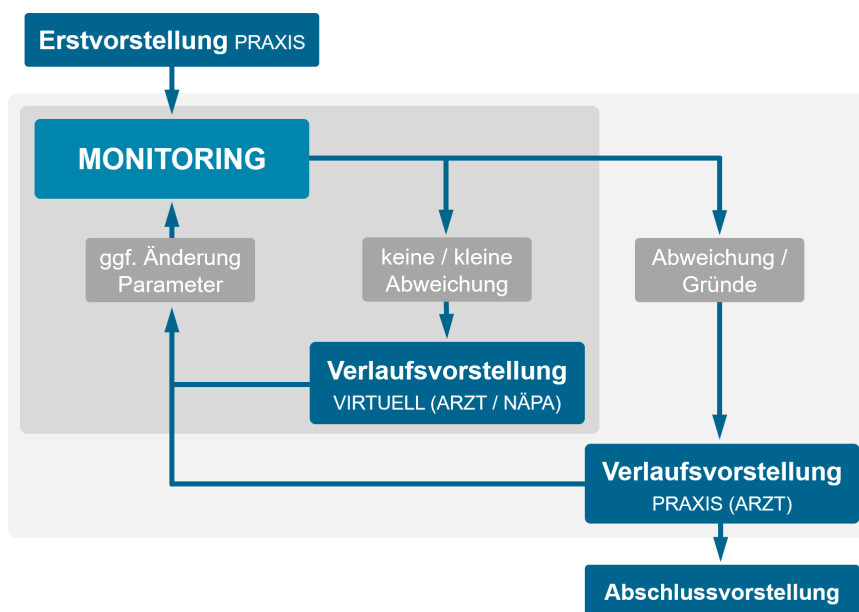


Abbildung 3.2: Versorgungsform als ärztlich supervidiertem Monitoring-Prozess von Vitalwerten.

Für den Fall, dass die Vitalwerte massiv von den Vorstellungen des Arztes abweichen sollten oder andere Gründe dafür sprechen, kann der Patient jederzeit auch persönlich in die Arztpraxis bestellt werden. Hier können mögliche zusätzliche Untersuchungen durchgeführt, der weitere Behandlungsverlauf direkt mit dem Patienten besprochen oder aber dieser an einen Facharzt vermittelt werden. Diese Verlaufsvorstellungen erfolgen grundsätzlich direkt mit dem behandelnden Arzt.

Wenn die bei der Erstvorstellung diagnostizierten akuten Erkrankungen hinreichend behandelt oder unter Kontrolle sind bzw. die drohende Erkrankung abgewendet wurde und es keinen weiteren Handlungsbedarf mehr gibt, kann die Behandlung und damit der Monitoring-Prozess beendet werden. Diese Abschlussvorstellung erfolgt im Zuge einer Verlaufsvorstellung in der Arztpraxis.

3.3 Technisches Modell

Abschließend wird die Versorgungsform aus einer technischen Perspektive betrachtet, wie in Abbildung 3.3 dargestellt. Das folgende Modell ist das in diesem Buch hauptsächlich betrachtete; es wird nun zur Einführung kurz vorgestellt. In Kapitel 8 wird deutlich ausführlicher hierauf eingegangen; das Modell wird analysiert und Umsetzungsoptionen werden diskutiert.

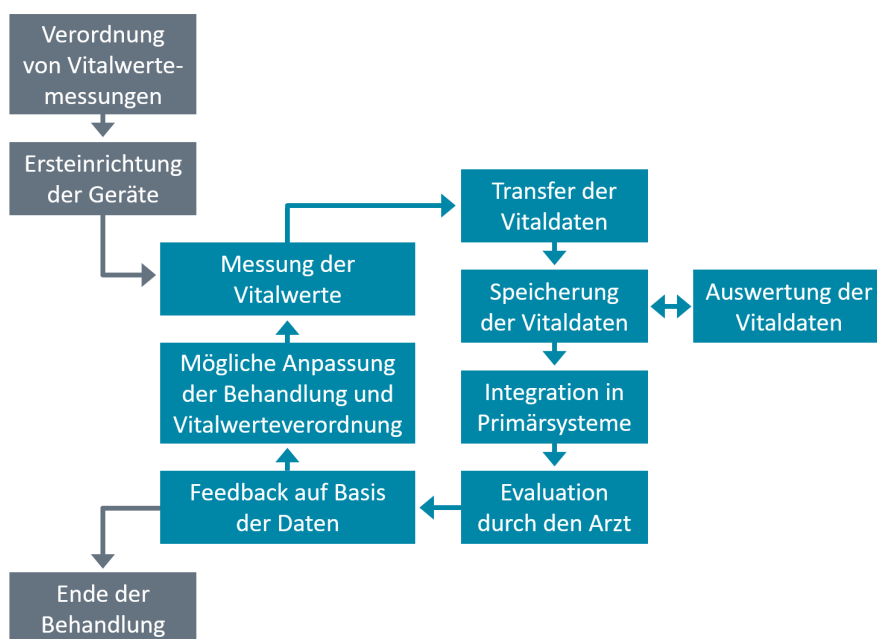


Abbildung 3.3: Das technische Modell der neuen Versorgungsform.

Erneut beginnt der Prozess mit der Verordnung eines Vitalwerte-Monitorings durch den Arzt. Bevor die eigentlichen Messungen beginnen können, muss der Patient zunächst mit Messgeräten ausgestattet werden. Auslieferung und Ersteinrichtung könnte beispielsweise durch Apotheken oder Sanitätshäuser erfolgen und hängt von der Art der späteren Datenübertragung und des Anwendungsszenarios (häusliche Umgebung, ambulante/stationäre Pflege) ab. Anschließend erfolgt, wie in den vorherigen Modellperspektiven, die Messung der Vitalwerte durch den Patienten und die Übermittlung der daraus entstehenden Daten an einen externen Speicherort. Hier kann optional eine Auswertung oder Analyse der Vitaldaten, eventuell angereichert durch weitere Daten des Patienten, stattfinden und die daraus resultierenden Ergebnisse mit den Vitaldaten verknüpft werden, sodass alle Daten zentral vorliegen.

Die Vitaldaten und Analyseergebnisse müssen, um einen komfortablen Zugriff zu ermöglichen, anschließend in das Praxisverwaltungssystem (PVS) des behandelnden Arztes integriert werden. Je nach Anwendungsfall kann ein Auszug der Daten zu Dokumentationszwecken auch in das Pflegedokumentationssystem eines betreuenden Pflegedienstes eingefügt werden. Die Vitaldaten und deren Auswertung können nun vom behandelnden Arzt evaluiert und ein Feedback an den Patienten, beispielsweise in Form eines Arzt-Patienten-Gesprächs, gegeben werden. Im Zuge dessen ist es wie bereits zuvor beschrieben möglich, entweder die Therapie und damit verbunden die Messung von Vitalwerten zu beenden oder alternativ die Verordnung der Vitalwertemessungen oder die Medikation anzupassen und die Behandlung fortzusetzen.

4 Medizinische Grundlagen

Im diesem Kapitel sollen medizinische Grundlagen besprochen werden, die im Verlauf des Buches von Relevanz sind. Zunächst wird auf verschiedene Vitalwerte eingegangen, anschließend auf Krankheitsbilder und deren Klassifikation.

4.1 Kardiovaskuläres System

Das kardiovaskuläre System, auch Herz-Kreislauf-System genannt, besteht aus dem Herzen als zentraler Bestandteil und allen blutdurchflossenen Gebieten des Körpers, also der Lunge, den Organen und allen Blutgefäßen. Es erfüllt dabei vielfältige Aufgaben, so transportiert es nicht nur Sauerstoff zu den Organen und Kohlenstoffdioxid wieder ab, es transportiert auch alle Nährstoffe und Energieträger, Hormone und Abfallprodukte. Außerdem wird hierüber neben unzähligen weiteren Aufgaben auch der Wasserhaushalt des Körpers reguliert und es ist wichtiger Bestandteil der Immunabwehr.

Kardiovaskuläre Erkrankungen stellen weltweit die häufigste Todesursache dar – mit steigender Tendenz. Während es 1990 12,1 Millionen Todesfälle gab, waren es 2021 bereits 20,5 Millionen [48].

Im Folgenden soll zunächst das Herz als zentrales Organ des kardiovaskulären Systems näher beschrieben werden, da alle zu messenden Vitalwerte unmittelbar mit diesem und seiner Funktion zusammenhängen. Anschließend werden die messbaren Vitalwerte näher beleuchtet.

4.1.1 Aufbau des Herzens

Die Hauptaufgabe des menschlichen Herzens ist es, Blut durch den Körper zu transportieren. Es besteht aus einer linken und einer rechten Herzhälfte. Abbildung 4.1 zeigt eine schematische Darstellung der wichtigsten Bestandteile. Die rechte Herzhälfte, in Blau dargestellt, ist etwas weniger ausgeprägt und hat die Aufgabe, das sauerstoffarme Blut zur Lunge zu transportieren. Die linke Herzhälfte transportiert das sauerstoffreiche Blut, das von der Lunge kommt, durch den Körper. Hierfür wird mehr Kraft benötigt, weshalb die rechte Herzhälfte deutlich stärker ausgeprägt ist.

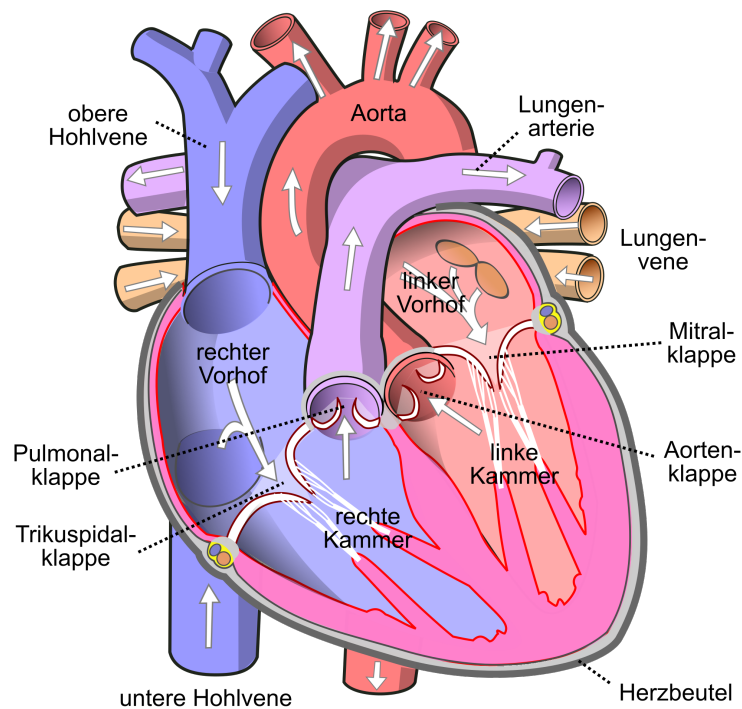


Abbildung 4.1: Schematische Darstellung des Blutflusses durch das Herz. Blau stellt sauerstoffarmes und rot sauerstoffreiches Blut dar [49]².

Das sauerstoffarme Blut, das vom Körper und den Organen kommt, wird zunächst im rechten Vorhof gesammelt und durch eine Kontraktion des Vorhofes durch die Trikuspidalklappe in die rechte Herzkammer geleitet, während die Pulmonalklappe, die zur Lunge hinführt, noch geschlossen ist. Nachdem die Trikuspidalklappe geschlossen ist, kontrahiert die Hauptkammer. Hierdurch öffnet sich die Pulmonalklappe und das Blut strömt durch die Pulmonalarterie Richtung Lunge [50].

Analog erfolgt der Ablauf in der linken Herzhälfte: Das sauerstoffreiche Blut von der Lunge sammelt sich im linken Vorhof, kommt durch eine Kontraktion durch die Mitralklappe in die linke Herzkammer und von dort aus durch die Aortenklappe in den Aortenbogen und den Rest des Körpers. Beide Herzhälften arbeiten synchron, was bedeutet, dass alle Füll- und Kontraktionsvorgänge der jeweiligen Kammern in beiden Herzhälften gleichzeitig ablaufen. Auch gibt es Mechanismen, die dafür sorgen, dass in beide Hälften stets die gleiche Menge an Blut gelangt [50].

Abbildung 4.2 zeigt ein sogenanntes Wiggers-Diagramm, das die Zusammenhänge zwischen mehreren Herzparametern, auf die teilweise in den späteren Abschnitten noch im Detail eingegangen wird, darstellt. Im oberen Bereich werden die Drücke innerhalb

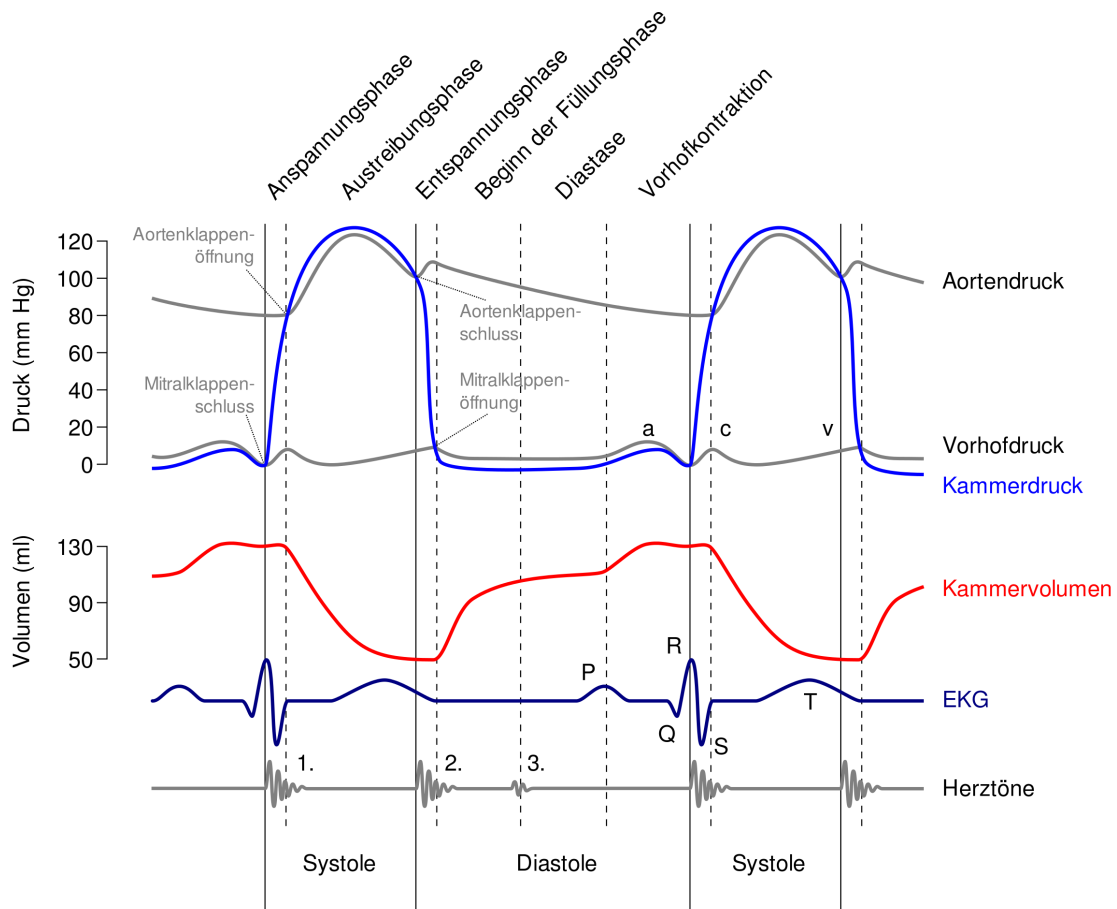


Abbildung 4.2: Wiggers-Diagramm aller wichtigen Herzfunktionen und -werte [52]³.

des Herzens dargestellt, auf die in Abschnitt 4.1.4 weiter eingegangen wird. Die untere graue Linie stellt den Druck im linken Vorhof dar, der stets recht gering ist. Die blaue Linie ist der Druck im linken Ventrikel, der im Moment der Kontraktion sehr stark ansteigt und erst deutlich später wieder sinkt. Der Aortendruck wird durch die obere graue Linie dargestellt, er wird von der Kontraktion der Ventrikel aufgebaut und beschreibt daher einen ähnlichen Bogen wie der Druck des linken Ventrikels, fällt jedoch am Ende nicht ab, da sich die Aortenklappe schließt, sodass ein Zurückströmen des Blutes in das Ventrikel verhindert wird. Der minimale und maximale Aortendruck bestimmen den arteriellen Blutdruck [51].

Die rote Linie in der Mitte stellt von Abbildung 4.2 das Volumen des linken Ventrikels dar. In diesem Fall beträgt das sogenannte Restvolumen im kontrahierten Zustand 50 ml und das Gesamtvolumen etwa 130 ml, sodass sich 80 ml Schlagvolumen ergeben, das pro Herzschlag transportiert wird. Die dunkelblaue Linie zeigt ein EKG; die wichtigen

PQRST-Bereiche sind jeweils gekennzeichnet. Hierauf wird im Abschnitt 4.1.3 näher eingegangen. Die untere graue Linie stellt die beiden parallel hörbaren Herztöne dar. Der erste und deutlichere Herzton kommt durch die Kontraktion der beiden Herzkammern, der zweite, schwächere, durch die Entspannung der Muskulatur.

4.1.2 Herzfrequenz

Die Herzfrequenz ist der wohl einfachste und bekannteste Vitalwert des kardiovaskulären Systems, sie drückt aus, wie oft das Herz pro Minute schlägt. Häufig wird der Begriff Puls synonym verwendet, allerdings handelt es sich dabei nicht nur um die Anzahl, sondern auch die Intensität der Druckkurve. Als Einheit für die Herzfrequenz wird zumeist $1/min$ oder min^{-1} verwendet. Meist handelt es sich hierbei um einen Wert, der aus der Herzperiode errechnet wird, also aus dem zeitlichen Abstand zwischen zwei Herzschlägen. Diese wird üblicherweise in Sekunden angegeben. Die Umrechnung zwischen Herzfrequenz und Herzperiode ergibt sich daher gemäß Formel 4.1.

$$\text{Herzfrequenz} = 60/\text{Herzperiode} \quad (4.1)$$

Der Mensch hat unter normalen Umständen einen Ruhepuls zwischen 60 und 100 Schlägen pro Minute. Ist der Wert $< 60/min$, wird von einer Bradykardie besprochen, bei Werten $> 100/min$ von einer Tachykardie [53].

Messung

Die Herzfrequenz ist der einzige kardiovaskuläre Parameter, der sich manuell ohne Hilfsmittel messen lässt. Hierfür wird beispielsweise an der Arteria radialis am Handgelenk oder an der Halsschlagader der Puls ertastet, die Herzschläge über eine gewisse Zeit mitgezählt und auf eine Minute hochgerechnet.

Es gibt mehrere technische Verfahren, um die Herzfrequenz zu messen. Meist erfolgt dies über Photoplethysmographie (PPG). Pulsoxymeter zur Messung der Sauerstoffsättigung des Blutes verwenden dasselbe Messverfahren und erfassen die Herzfrequenz zumeist mit (siehe 4.2.2). Blutdruckmessgeräte analysieren die Pulswelle, um daraus den Blutdruck abzuleiten, und messen hierdurch den Pulsschlag automatisch mit (siehe 4.1.4). Auf weitere mögliche Messverfahren wird in Abschnitt 7.2.1 eingegangen.

4.1.3 Elektrokardiogramm

Die Aktivität der Herzmuskulatur sorgt für periodische elektrische Spannungen im menschlichen Körper. Diese werden mit dem Elektrokardiogramm (EKG) aufgezeichnet.

Der Herzschlag des Menschen basiert auf einer genau abgestimmten Erregung der im Herzen vorhandenen Muskulatur in einer festen Reihenfolge. Der Ursprung dieser Erregungsausbreitung ist der Sinusknoten, der sich im rechten Herzvorhof befindet. Die Erregung wird von dort aus über die Muskulatur der Vorhöfe zum AV-Knoten (Atrioventrikularknoten) weitergeleitet, wodurch deren Muskulatur kontrahiert. Vom AV-Knoten aus wird die Erregung etwas verzögert durch die Muskulatur in die beiden Hauptkammern weitergeleitet, wodurch diese wiederum kontrahieren und das Blut weitertransportiert wird (siehe Abbildung 4.3) [50].

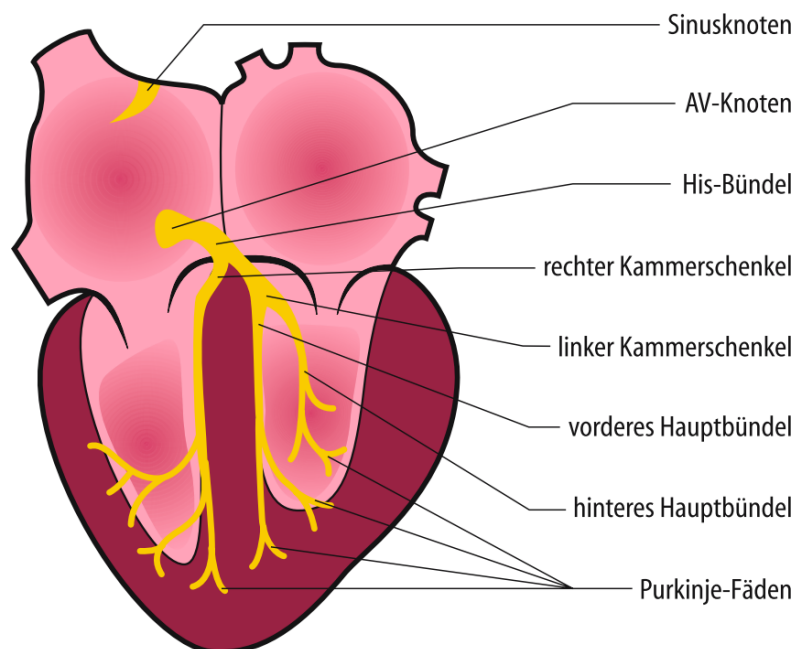


Abbildung 4.3: Schema des Erregungsbildungs- und -leitungssystems (gelb dargestellt) in einem Frontalschnitt des Herzens [54]⁴.

EKG-Signal

Der Herzschlag des Menschen lässt sich in verschiedene Phasen einteilen, die mit P, Q, R, S und T bezeichnet werden. Diese lassen sich wiederum weiter in Unterabschnitte einteilen. Die Aufteilung des PQRST-Komplexes ist in Abbildung 4.4 dargestellt. Um die einzelnen Phasen der Herzaktivität nachvollziehen zu können, muss das Signal in

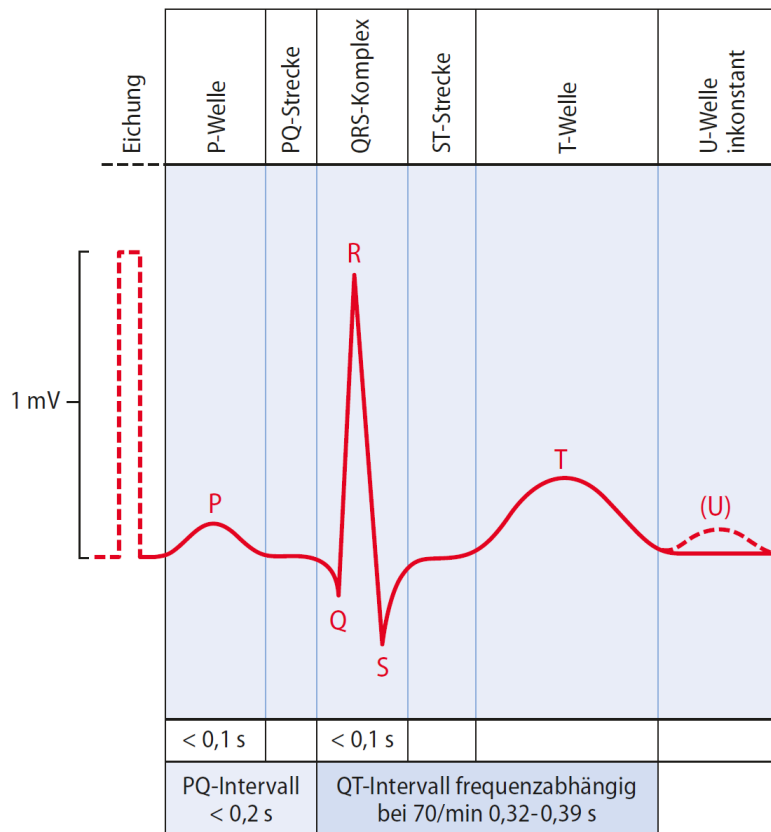


Abbildung 4.4: Nomenklatur und Zeitdauer der Abschnitte des EKG-Signals nach Einthoven II [53]⁴.

kleinere Abschnitte gegliedert werden. Jeder Abschnitt repräsentiert eine bestimmte Phase.

Der Ursprung der P-Welle liegt in der Erregung des Sinusknotens und der Kontraktion der Vorhöfe, am Ende der P-Welle sind beide Vorhöfe vollständig kontrahiert. Als nächstes folgt die leicht negative Q-Zacke, die den Beginn der Kammererregung anzeigt. Die darauf folgende R-Zacke stellt den mit Abstand höchsten positiven Ausschlag und damit die größte elektrische Aktivität dar. Auf der RS-Strecke breitet sich die Erregung von der Herzspitze bis zu den beiden Kammerhälften aus. Aufgrund der Intensität dieser Erregung folgt mit der S-Zacke meist ein leicht negativer Ausschlag, der als leichtes Überschwingen das Ende der Muskelkontraktion anzeigt. Die Erregungsrückbildung der Herzmuskulatur zeigt sich in der anschließenden T-Welle. Als mögliche Nachschwankung der zuvor beschriebenen Muskelenerregungen kann noch eine kleinere U-Welle folgen. Die Dauer des beschriebenen Signals ist von der Herzfrequenz abhängig [53].

Ableitungen

Da es bei EKGs um die Messung von Spannungen am Körper geht, werden zur Messung Elektroden auf der Haut genutzt. Da keine absolute Spannung gemessen werden kann, sondern nur Spannungsdifferenzen, sind immer mindestens zwei Messpunkte notwendig. Diese Elektrodenpositionen werden in der Medizin als Ableitungspunkte bezeichnet, und aus der Messung über diese ergibt sich eine Ableitung, hiervon wiederum gibt es viele verschiedene. Den klinischen Standard stellen 12-Kanal-EKGs dar, die die Ableitungen nach Einthoven, Goldberger und Wilson verwenden, wie in Abbildung 4.1.3 dargestellt.

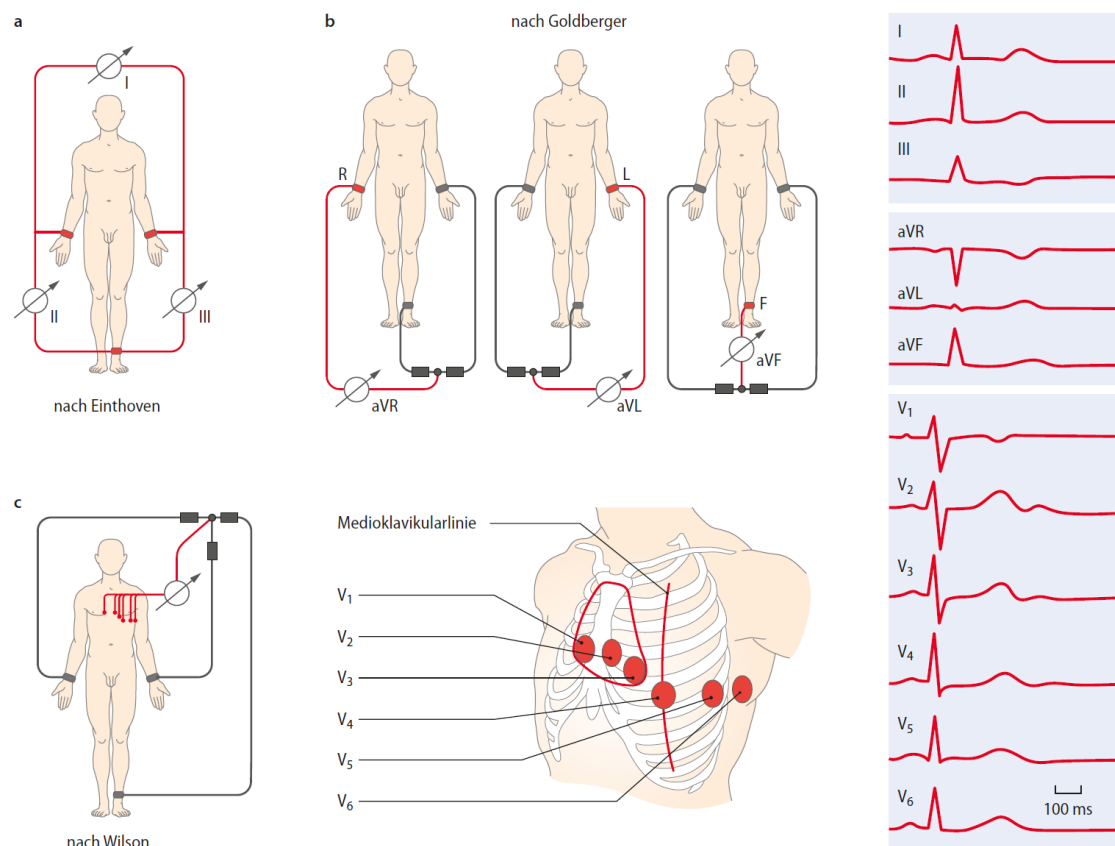


Abbildung 4.5: Darstellung der EKG-Ableitung nach (a) Einthoven, (b) Goldberger und (c) Wilson [53]⁴.

Einthoven

Bei den Ableitungen nach Einthoven werden Ableitungspunkte am rechten und linken Arm sowie am linken Fuß verwendet. Daraus ergeben sich die nachfolgend aufgelisteten

drei möglichen bipolaren Ableitungen, die als Einthoven I, II und III bezeichnet werden. Abbildung 4.5a stellt diese mit den zu erwartenden EKG-Verläufen dar [53].

- I - linker und rechter Arm
- II - rechter Arm und linker Fuß
- III - linker Arm und linker Fuß

Goldberger

Die Ableitungen nach Goldberger nutzen die gleichen Elektrodenpunkte wie die nach Einthoven. Statt bipolar das Potential zweier Elektroden gegeneinander zu messen, setzt Goldberger auf unipolare Ableitungen: Der Mittelwert von zweien der Elektroden wird als Bezugspotential genutzt und die dritte Elektrode wird dagegemessen. Daraus ergeben sich die folgenden drei Kombinationen und Ableitungen, die in Abbildung 4.5b mit dem zu erwartenden EKG-Verlauf veranschaulicht werden [53]:

- aVR - gegen den rechten Arm
- aVL - gegen den linken Arm
- aVF - gegen den linken Fuß

Zusammenhang zwischen Einthoven und Goldberger

Da die drei Elektrodenpositionen eine Fläche durch den Körper aufschlagen, lassen sich aus den Ableitungen I und II die Ableitungen III aVR, aVL und aVF berechnen. Hierfür müssen diese als zwei linear unabhängige Vektoren betrachtet werden, die sich aus dem linken Arm L , rechten Arm R und linken Fuß F ergeben. So lassen sich aus den Gleichungen 4.2 und 4.3 die Ableitung nach Einthoven III mit Gleichung 4.4 berechnen:

$$I = \overrightarrow{RL} = L - R \quad (4.2)$$

$$II = \overrightarrow{RB} = B - R \quad (4.3)$$

$$III = \overrightarrow{LB} = B - L = II - I \quad (4.4)$$

Aus den drei Ableitungen nach Einthoven lassen sich mit den nachfolgenden Formeln 4.5, 4.6 und 4.7 auch die Ableitungen nach Goldberger berechnen. Das ist möglich, da bei Goldberger stets der Mittelwert der beiden anderen Elektroden als Referenz verwendet wird:

$$aVL = \frac{I - III}{2} \quad (4.5)$$

$$-aVR = \frac{I + II}{2} \quad (4.6)$$

$$aVF = \frac{II + III}{2} \quad (4.7)$$

Daher genügt es, zwei beliebige Ableitungen nach Einthoven zu messen, um hieraus die dritte Ableitung nach Einthoven und alle drei Ableitungen nach Goldberger zu errechnen. Diese lassen sich anschließend zu einem Dreieck wie in Abbildung 4.6 zusammensetzen, was nochmals die mathematischen Zusammenhänge zwischen diesen aufzeigt. Hierbei zeigt sich, dass die einzelnen Ableitungen die Spannung über das Herz in unterschiedlichen Vektoren von ca. 30° Versatz darstellen.

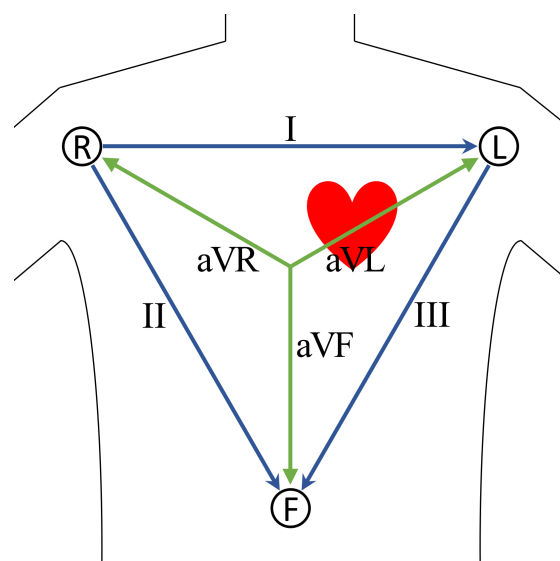


Abbildung 4.6: Einthoven Dreieck mit den Zusammenhängen zwischen den Messungen nach Einthoven und Goldberger.

Wilson

Durch Hinzunahme sechs weiterer Ableitungspunkte, die vom Brustbein (Sternum) aus links um den Brustkorb herum verlaufen, ergeben sich durch eine unipolare Messung gegen die drei bekannten Elektroden sechs weitere Ableitungen und damit insgesamt ein 12-Kanal-EKG. Die Anordnung der zusätzlichen Elektroden V_1 bis V_6 ist in Abbildung 4.5 unten dargestellt. Durch die zweite Ebene an Elektroden ist es möglich, die Herzaktivität dreidimensional aufzuzeichnen. Zudem sind komplexere Prognosen über Lage, Intensität, Stressverhalten oder Fehlbildungen möglich. Die vollständige Elektrodenanordnung ist in Abbildung 4.5c dargestellt. Als Referenz dienen jeweils die

bekannten drei Elektroden. Die resultierenden sechs neuen EKG-Signale V_1 bis V_6 sind ebenfalls in Abbildung 4.5 abgebildet [53].

Messung

EKGs sind medizinische Standardgeräte, es gibt sie mit unterschiedlicher Elektrodenzahl. Defibrillatoren verfügen üblicherweise über ein Einkanal-EKG und messen eine Ableitung ähnlich zu Einthoven II. Quasi jede allgemeinmedizinische Praxis verfügt mindestens über ein 6-Kanal-EKG, mit dem sich die Ableitungen nach Einthoven und Goldberger aufzeichnen lassen. In der Kardiologie entspricht das 12-Kanal-EKG dem Standard, sodass auch die Ableitungen nach Wilson mit aufgezeichnet werden. Auf weitere Geräte und Messmöglichkeiten wird in Abschnitt 7.2.4 eingegangen.

4.1.4 Blutdruck

Der Blutdruck ist der Druck, den das strömende Blut auf die jeweiligen Gefäßwände ausübt. Je nach Messort und Herzzyklus variiert der Blutdruck. Abbildung 4.2a hat bereits einen ersten Einblick in die Thematik vermittelt. Wenn von Blutdruck gesprochen wird, ist für gewöhnlich der arterielle Blutdruck gemeint, auf den auch im Folgenden stets Bezug genommen wird. Der maximale Blutdruck während der Austreibungsphase des Herzens wird als systolischer Blutdruck bezeichnet, der niedrigste Blutdruck während der Füllungsphase ist der diastolische Blutdruck.

Gemessen wird der Blutdruck in der Einheit Millimeter-Quecksilbersäule (mmHG). Hierbei handelt es sich um keine SI-Einheit, die Verwendung ist jedoch in einer europäischen Richtlinie festgeschrieben [55]. Dort wird deren Umrechnung zur SI-Einheit Pascal gemäß Gleichung 4.8 festgelegt.

$$1 \text{ mmHG} = 133,322 \text{ Pa} \quad (4.8)$$

Als optimaler Blutdruck wird ein systolischer Wert von 120 mmHg bei einem diastolischen Wert von 80 mmHg angesehen [56], aufgeschrieben wird dieser Wert als 120/80 mmHg und gesprochen „120 zu 80“. Eine weitere Kenngröße des Blutdrucks, die im Folgenden benutzt wird, ist der arterielle Mitteldruck (Mean Arterial Pressure – MAP), der direkt vom Herzzeitvolumen (HZV) und dem totalen peripheren Widerstand (Total Peripheral Resistance – TPR) der Blutgefäße abhängt. Er ergibt sich gemäß Formel 4.9 [57].

$$MAP = HZV \times TPR \quad (4.9)$$

Diese Formel zeigt auch die Grenzen der Aussagekraft der Blutdruckmessung auf; so ist anhand des Blutdrucks keine Aussage über den Blutfluss möglich. Es könnte beispielsweise sein, dass der arterielle Widerstand steigt, der Blutdruck aber konstant bleibt, weil das Herzzeitvolumen gleichzeitig sinkt.

Invasive Blutdruckmessung

Da es sich beim Blutdruck um den konkreten Druck innerhalb der Arterien handelt, ist es natürlich möglich, den Blutdruck invasiv direkt dort zu messen. Dies ist die ursprüngliche Form der Messung. Da diese jedoch einen invasiven Eingriff in die Blutgefäße erfordert, findet diese Form der Messung für gewöhnlich nur während Herzoperationen statt [57].

Der größte Vorteil dieses Verfahrens ist, dass eine kontinuierliche Messung des Blutdrucks möglich ist. Wenn der Blutdruck abfällt, wird dies wenige Sekunden später erkannt, und es kann unmittelbar darauf reagiert werden. Weiterhin hat dieses Verfahren die höchste Messgenauigkeit, wodurch ermöglicht wird, auch sehr geringe Blutdrücke zuverlässig zu messen [57].

Auskultatorische und oszillometrische Blutdruckmessung

Die vom Arzt durchgeführte Messung zur Bestimmung des Blutdrucks erfolgt über die auskultatorische Methode (lat. auscultator = Zuhörer). Dies bezeichnet die nichtinvasive Messung mittels einer Druckmanschette, wie sie Scipione Riva-Rocci im Jahre 1896 beschrieb. Blutdruckmesswerte mit Manschette werden nach wie vor häufig nach Riva-Rocci als RR-Werte bezeichnet [58].

Für Messungen nach diesem Verfahren sind zwei Dinge notwendig: Ein Sphygmomanometer und ein Stethoskop. Bei dem Sphygmomanometer handelt es sich um die bekannte Druckmanschette. Sie verfügt über einen kleinen handbetriebenen Blasebalg, mit dem die Manschette aufgepustet werden kann, und ein Ventil, über das die Luft wieder abgelassen werden kann. Weiterhin ist eine Druckanzeige daran befestigt, die den Druck in mmHg anzeigt.

Die Druckmanschette wird hierbei am linken Oberarm angebracht. Das Stethoskop wird in der Armbeuge auf der Arteria brachialis positioniert, damit die Herztöne, die sogenannten Korotkow-Geräusche, zu hören sind. Anschließend wird die Manschette weiter aufgepumpt, bis die Arterie vollständig verschlossen ist und keine Geräusche mehr wahrzunehmen sind. Nun wird die Luft über ein Ventil langsam aus der Manschette gelassen und dabei die Druckanzeige der Manschette beobachtet. Sobald die Korotkow-Geräusche wieder zu hören sind, ist die Arterie so weit offen, dass geringe Blutmengen fließen können. Der Druck, der in diesem Moment angezeigt wird, ist der systolische Druck. Anschließend wird weiter Luft abgelassen, bis die Arterie vollständig geöffnet ist, wodurch die Korotkow-Geräusche vollständig aufhören. Der zu diesem Zeitpunkt

angezeigte Druck entspricht dem diastolischen Blutdruck. Abbildung 4.7 veranschaulicht diesen Vorgang [58].

Automatische Messgeräte für den Blutdruck arbeiten nach einem ähnlichen Verfahren, allerdings funktionieren diese nicht auskultatorisch, sondern oszillometrisch. Das bedeutet, statt akustisch die Korotkow-Geräusche zu messen, wird die Schwingung der Gefäßwände gemessen und hieraus der Blutdruck abgeleitet [59]. Auf weitere mögliche Messverfahren wird in Abschnitt 7.2.2 eingegangen.

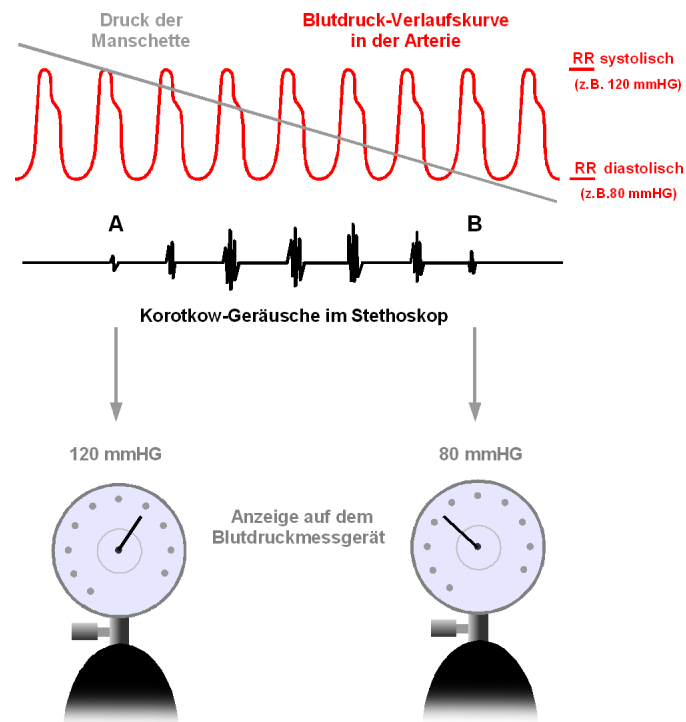


Abbildung 4.7: Prinzip der auskultatorischen Blutdruckmessung anhand der Korotkow-Geräusche [60]².

4.2 Atmungssystem

Die Lunge ist das zentrale Organ des Atmungssystems. In ihr findet der Gasaustausch statt, bei dem die Lungenbläschen Kohlenstoffdioxid abgeben und Sauerstoff aufnehmen. Hierzu gibt es drei wesentliche Parameter, auf die im Folgenden eingegangen werden soll: Atemfrequenz, Lungenvolumen und Sauerstoffsättigung.

4.2.1 Atemfrequenz und Lungenvolumen

Bei einem normalen Atemzug atmet ein erwachsener Mensch ungefähr einen halben Liter Luft ein und aus. Diese Luftmenge wird mit Atemzugvolumen bezeichnet. Hierbei handelt es sich nur um einen kleinen Teil der maximal möglichen Luftmenge. Nach einem normalen Einatmen können noch ungefähr weitere 2,5 Liter eingeatmet werden, dies nennt sich inspiratorisches Reservevolumen. Auch nach einem normalen Ausatmen können noch ungefähr weitere 1,5 Liter ausgeatmet werden, das expiratorische Reservevolumen. Diese maximal ventilierbare Luftmenge von etwa 3-7 Litern (4,5 Liter im vorangegangenen Beispiel) nennt sich Vitalkapazität oder maximales Atemvolumen. Auch im voll ausgeatmeten Zustand ist die Lunge nicht vollständig leer, es verbleibt immer noch eine gewisse Luftmenge von ungefähr 1-2 Litern in der Lunge, das Residualvolumen. Das Gesamtvolumen aus Vitalkapazität und Residualvolumen wird als totale Lungenskapazität oder Totalkapazität bezeichnet [50]. Abbildung 4.8 verdeutlicht die Zusammenhänge dieser Volumen nochmals.

Ein gesunder erwachsener Mensch hat üblicherweise eine Atemfrequenz von 15 Atemzügen pro Minute, bei Kindern kann dieser Wert abhängig vom Alter deutlich höher sein.

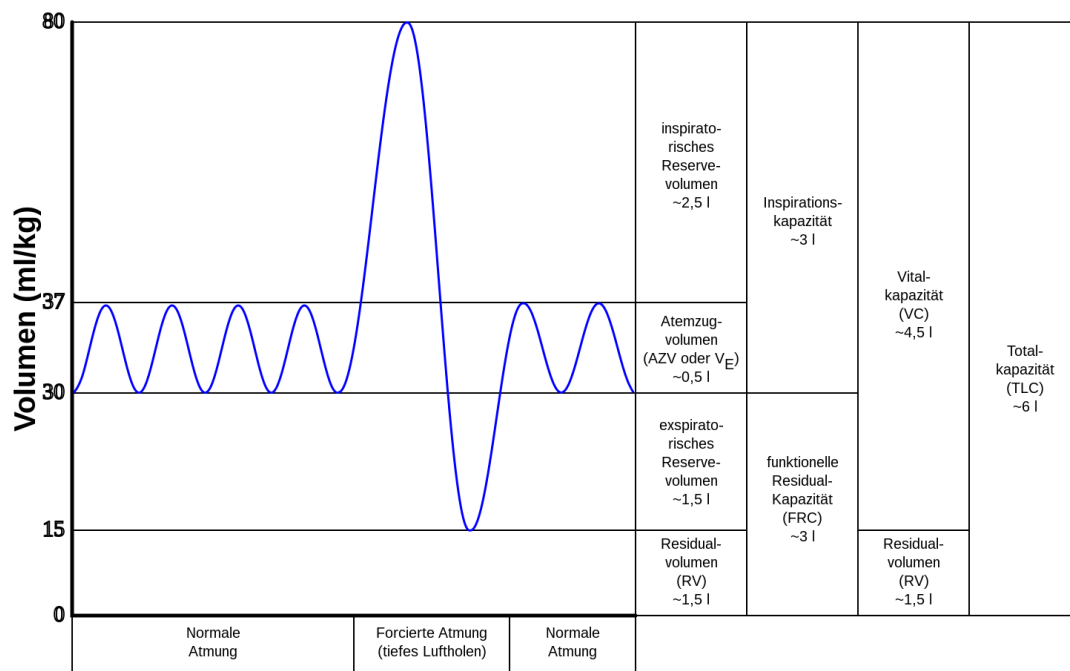


Abbildung 4.8: Übersicht und Bezeichnungen der unterschiedlichen Volumina der Lunge [61]².

Das Produkt aus Atemfrequenz und Lungenvolumen wird als Atemminutenvolumen bezeichnet und beträgt bei Ruhe etwa 7,5 l/min (15 Atemzüge/min \times 0,5 l/Atemzug). Bei starker körperlicher Aktivität kann die Atemfrequenz auf bis zu 50 Atemzüge/min und das Atemzugvolumen auf zwei Liter oder mehr steigen. Hieraus ergibt sich ein Atemminutenvolumen von 100 l/min [50].

Im Alter verliert die Lunge an Elastizität und Beweglichkeit. Hierdurch sinkt die Vitalkapazität, die Totalkapazität der Lunge bleibt aber etwa konstant, was bedeutet, dass das Residualvolumen steigt [62].

Mit Hilfe eines Spirometers lassen sich inspiratorisches Reservevolumen, Atemzugvolumen und expiratorisches Reservevolumen messen. Hierbei wird mit einem Schlauch durch das Gerät geatmet, das die Durchflussmenge an Luft misst und als Diagramm ähnlich wie in Abbildung 4.8 aufzeichnet. Dabei wird auch die Atemfrequenz mit erfasst, wodurch sich das Atemvolumen errechnen lässt [62]. Die Atemfrequenz lässt sich außerdem mit Brustgurten messen, die allerdings unbequem zu tragen sind, oder elektrodenbasiert, wofür aber Elektroden dauerhaft auf der Haut angebracht sein müssen. Auf weitere Möglichkeiten und Verfahren zur Messung der Atemfrequenz wird in Abschnitt 7.2.6 eingegangen.

4.2.2 Sauerstoffsättigung

Die arterielle Sauerstoffsättigung, oft auch nur als Sauerstoffsättigung bezeichnet, gibt an, wie viel des Hämoglobins im Blut an Sauerstoff gebunden ist. In den Lungen wird Kohlenstoffdioxid als Abfallprodukt des menschlichen Stoffwechsels aus dem Blut ausgeschieden und es gleichzeitig mit neuem Sauerstoff angereichert. Die Sauerstoffsättigung liegt bei 0%, wenn ausschließlich desoxygeniertes Hämoglobin (Hb), und bei 100%, wenn ausschließlich oxygeniertes Hämoglobin (HbO₂) vorliegt [63].

Üblicherweise wird die Sauerstoffsättigung über Pulsoxymetrie gemessen, der Messwert wird dann als SpO₂ (Sättigung pulsoxymetrisch O₂) bezeichnet und in Prozent angegeben. Pulsoxymetrie baut auf der Photoplethysmographie (PPG) als Messverfahren auf. Hierbei wird Körpergewebe mit Licht bestrahlt und entweder die Absorption oder die Reflexion gemessen. Bei der Absorptionsmethode befinden sich Lichtquelle und Detektor auf gegenüberliegenden Seiten des zu durchleuchtenden Gewebes. Anwendung findet dies beispielsweise bei den typischen Pulsoxymetern als Fingerclip. Wenn die Reflexion gemessen wird, befinden sich Lichtquelle und Detektor nebeneinander. Dieses Verfahren wird beispielsweise bei Smartwatches eingesetzt [64].

Genutzt wird hierbei die Eigenschaft, dass HbO₂ einen anderen Absorptionsverlauf als Hb aufweist. Dafür wird das zu untersuchende Gewebe mit mindestens zwei verschiedenen Wellenlängen bestrahlt, typischerweise im roten und im nahinfraroten Bereich. Während

der Systole befindet sich mehr Blut in den Gefäßen, was zu einer stärkeren Absorption führt, wodurch sich der Puls messen lässt. Aus der unterschiedlichen Intensität der beiden Wellenlängenbereiche lässt sich anschließend die Sauerstoffsättigung berechnen [64]. Hierauf wird in Abschnitt 7.2.5 näher eingegangen.

4.3 Blutzucker

Wenn von Blutzucker gesprochen wird, bezieht sich dies üblicherweise auf die Glukosekonzentration im Blut. Diese unterliegt im Laufe des Tages abhängig von körperlicher Aktivität, Nahrungsaufnahme und Schlaf einer natürlichen Schwankung. Aufgrund von Erkrankungen kann es zu einer chronischen Überzuckerung (Hyperglykämie) oder Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen (siehe 4.5.4).

Blutzucker wird in zwei unterschiedlichen Maßeinheiten gemessen: Entweder in der Stoffmengenkonzentration mit der Einheit Millimol pro Liter ($mmol/l$) oder aber als Massenkonzentration in Milligramm pro Deziliter (mg/dl). Beide Einheiten sind gleichermaßen SI-konform und können mit den Gleichungen aus Formel 4.10 ineinander umgerechnet werden. Es ist von Land zu Land unterschiedlich, welche Einheit verwendet wird, Deutschland gehört zu den wenigen Ländern, in denen beide verwendet werden. Aufgrund der Verwechslungsgefahr beider Einheiten, die tödliche Folgen haben kann, ist es bei den meisten Geräten nicht möglich, die Messeinheit umzustellen. Stattdessen vertreiben Hersteller das identische Gerät in zwei Ausführungen. Da die Einheit mg/dl in Deutschland die gebräuchlichere zu sein scheint und auch international häufiger Verwendung findet, wird im Folgenden hauptsächlich diese verwendet.

$$1 \text{ mmol/l} = 18,02 \text{ mg/dl} \quad \text{bzw.} \quad 1 \text{ mg/dl} = \frac{1}{18,02} \text{ mmol/l} \quad (4.10)$$

Das Pankreas (Bauchspeicheldrüse) schüttet je nach Höhe des Blutzuckerspiegels zwei wichtige Hormone – Insulin oder Glukagon – aus, um den Blutzuckerspiegel anzupassen, wie in Abbildung 4.9 dargestellt [65]:

Insulin wird in den Beta-Zellen der Bauchspeicheldrüse gebildet. Üblicherweise wird es im Anschluss an eine Nahrungsaufnahme ausgeschüttet und dient der Senkung des Blutzuckerspiegels. Durch Insulin bildet der Körper, unter Verwendung der Glukose aus dem Blut, Energiespeicher in der Leber und der Skelettmuskulatur in Form von Glykogen, wodurch der Blutzuckerspiegel sinkt. Glukagon wird in den Alpha-Zellen des Pankreas gebildet und hat die entgegengesetzte Wirkung: Es aktiviert die zuvor gespeicherten Energiereserven, setzt Glukose frei und steigert damit den Blutzuckerspiegel [50].

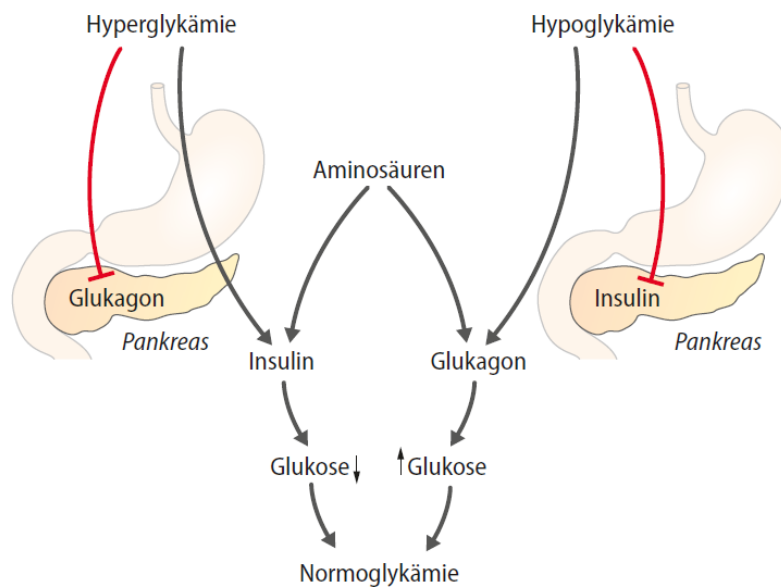


Abbildung 4.9: Die Einflüsse von Insulin und Glukagon auf den Blutzuckerspiegel [65]⁴⁶.

Bei einem dauerhaft fehlerhaften Ablauf der Regelung zur Steuerung des Blutzuckerspiegels kann es zu zwei verschiedenen Auswirkungen kommen: einem zu hohen Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) beziehungsweise einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie). Eine Hypoglykämie liegt bei einem Blutzuckerwert von < 68 mg/dl vor. Symptome sind ein allgemeiner Leistungsrückgang von Körper und Geist, der von körperlicher Schwäche und Gedächtnisproblemen über Ohnmacht bis zum Tod führen kann [66]. Eine chronische Hyperglykämie liegt bei Diabetes mellitus vor; hierauf wird in Abschnitt 4.5.4 näher eingegangen.

Es gibt unterschiedliche Arten, die Glukosekonzentration im Blut zu messen. Zum einen gibt es invasive Verfahren und Geräte, die sich zur sporadischen Messung eignen, und zum anderen minimalinvasive, die eine kontinuierliche Messung erlauben. Weiterhin befinden sich nichtinvasive Verfahren in Forschung und Erprobung. Auf die Aspekte der Messung von Blutzucker wird umfangreich in Abschnitt 7.2.3 eingegangen.

4.4 Körperwerte

In diesem Abschnitt soll auf einige weitere relevante Werte eingegangen werden, die sich auf den Körper als Gesamtes beziehen. Hierbei handelt es sich um die Körpertemperatur, das Körpergewicht und die körperliche Aktivität.

4.4.1 Körpertemperatur

Die Körperkerntemperatur eines gesunden Menschen beträgt üblicherweise 36,5-37°C. Dies ist aber abhängig von Stoffwechselaktivität und regionaler Durchblutung. So kann es innerhalb des Körperkerns Temperaturunterschiede von über 1°C geben. Die Temperatur außerhalb des Körperkerns kann stark schwanken, im Falle der Hände um über 30°C. Die mittlere Hauttemperatur bei unbedeckten Menschen in einer Umgebung im thermoneutralen Temperaturbereich, in dem weder gezittert noch geschwitzt wird, beträgt 33-34°C [67].

Aufgrund dieser leichten Schwankungen ist eine zuverlässige und vergleichbare Messung der Körpertemperatur schwierig. Es gibt unterschiedliche Stellen zur Körpermessung, die jedoch alle ein leicht unterschiedliches Ergebnis liefern. Beispielsweise liegt die Temperatur unter der Zunge üblicherweise 0,2-0,5°C unterhalb der Rektaltemperatur [67].

4.4.2 Körpergewicht

Das Körpergewicht ist von vielen Faktoren abhängig und als alleiniger Wert kaum aussagekräftig. Bei erwachsenen Menschen wird daher üblicherweise der Body-Mass-Index (BMI) zur Einschätzung des Gewichtes verwendet, der die Körpergröße als weitere Variable mit einbezieht. Er berechnet sich gemäß der folgenden Formel 4.11, eine Einschätzung der Werte erfolgt über Tabelle 4.1 [68].

$$BMI = \frac{m}{l^2} \quad (4.11)$$

Tabelle 4.1: Einstufung des BMI [68]

BMI	Ernährungszustand
< 18,5	Untergewicht
18.5–24.9	Normalgewicht
25.0–29.9	Präadipositas
30.0–34.9	Adipositas Grad I
35.0–39.9	Adipositas Grad II
≥ 40	Adipositas Grad III

Diese Vorgaben erlauben aber nur eine grobe Einschätzung, da der menschliche Körper nicht homogen aufgebaut ist. Muskeln haben eine höhere Dichte als Fettgewebe, weshalb sehr muskulöse Personen trotz eines hervorragenden körperlichen Zustands als adipös eingestuft werden könnten.

4.4.3 Körperliche Aktivität

Bei der körperlichen Aktivität handelt es sich um keinen klassischen Vitalparameter, dennoch ist sie eine wichtige Größe zur Beurteilung des Gesundheitszustands, weshalb sie hier mit aufgezählt ist. Die Betrachtung der Aktivität in Verbindung mit dem Gesundheitszustand hat zwei Seiten:

Zum einen gibt es zahlreiche Erkrankungen, die zu einer verminderten körperlichen Leistungsfähigkeit, Bewegungsschmerzen oder Müdigkeit führen. Wenn derartige Erkrankungen auftreten, können sie oder ihr Verlauf über die Aktivität besser diagnostiziert und behandelt werden.

Auf der anderen Seite führt mangelnde körperliche Aktivität zu einem Abbau der Muskulatur und einer Verschlechterung des Herz-Kreislauf-Systems, was zu Bewegungs- und Gelenkschmerzen führen kann. Besonders mit steigendem Alter kann der Abbau der Muskulatur nur schwer wieder kompensiert werden. So können aus mangelnder Bewegung Krankheiten hervorgehen.

Die körperliche Aktivität lässt sich mit verschiedenen technischen Geräten messen. Smartphones können, sowohl alleine als auch unterstützt durch Wearables wie Smartwatches und Fitness-Tracker, die körperliche Aktivität mitverfolgen und Statistiken hierzu erstellen. In einer Umfrage aus dem Jahr 2023 gaben von den 18- bis 64-Jährigen 97% an, ein Smartphone zu besitzen, und 42% ein Wearable [69].

Die Messbarkeit hat allerdings auch Grenzen. Die Aktivität wird nur aufgezeichnet, wenn das Gerät auch am Körper getragen wird, wovon insbesondere bei Smartphones nicht immer ausgegangen werden kann. Bei einigen Aktivitäten wie Schwimmen trägt man die Geräte womöglich nicht. Andere Aktivitäten wie Krafttraining lassen sich nur sehr eingeschränkt tracken.

4.5 Krankheitsbilder

Im Folgenden sollen relevante Krankheitsbilder aus der Gruppe der Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Atemwegserkrankungen sowie Diabetes mellitus erläutert werden. Hier wird jeweils zunächst die Krankheit beschrieben, anschließend auf die Relevanz eingegangen, um abschließend mit den für das Krankheitsbild relevanten Vitalwerten abzuschließen.

4.5.1 Herzinsuffizienz

Bei Herzinsuffizienz sinkt die Auswurfleistung des Herzens üblicherweise auf unter 50%, wodurch es nicht mehr dazu in der Lage ist, den Körper ausreichend mit Sauerstoff und Nährstoffen zu versorgen. Hier gibt es verschiedene Untertypen, je nachdem, welche Herzkammer an welchem Teil von der Insuffizienz betroffen ist. Die Diagnose erfolgt üblicherweise über EKG, Ultraschall des Herzens und Röntgen des Thorax [70].

Im Jahr 2010 waren etwa 4,7% der deutschen Bevölkerung an Herzinsuffizienz erkrankt, wobei Frauen (5,0%) etwas häufiger hierunter leiden als Männer (4,2%). Besonders stark stiegen Prävalenz und Inzidenz im Alter. Während bei den 65- bis 69-Jährigen die Inzidenz bei 1,9% und die Prävalenz bei 6,9% liegen, wiesen die 80- 84-Jährigen eine Inzidenz von 5,4% und eine Prävalenz von 24,3% auf. Bei den über 95-Jährigen lag die Inzidenz sogar bei 7,4% und die Prävalenz bei 47,2% [71].

4.5.2 Vorhofflimmern

Bei Vorhofflimmern handelt es sich um die häufigste Herzrhythmusstörung beim Menschen. Es handelt sich hierbei um kein spezifisches Krankheitsbild, sondern um ein Symptom unterschiedlicher Erkrankungen des Herzens. Diagnostiziert wird diese über ein EKG, je nach Art der Herzrhythmusstörung sind hier unterschiedliche Auffälligkeiten wie eine fehlende P-Welle, Unregelmäßigkeiten im RR-Intervall oder Flimmerwellen erkennbar [70]. Insgesamt leiden etwa 0,4-2% der deutschen Bevölkerung an Vorhofflimmern, wobei auch hier Inzidenz und Prävalenz mit steigendem Alter zunehmen [72].

4.5.3 Hypertonie

Eine Hypertonie liegt vor, wenn der Blutdruck deutlich über dem normalen Blutdruck von 120/80 mmHG liegt. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat im Jahre 1999 eine Klassifikation der verschiedenen Ausprägungen von Hypertonie vorgestellt, die sich wie in Tabelle 4.2 dargestellt gliedert [56]:

Zu den Risikofaktoren für eine Hypertonie zählen Adipositas, Tabakkonsum, hoher Alkoholkonsum, Diabetes mellitus, Bewegungsmangel und Stress [73].

Kategorie	Systolisch	Diastolisch
Optimaler Blutdruck	< 120	< 80
Normaler Blutdruck	< 130	< 85
Hoch-normaler Blutdruck	130-139	85-89
Milde Hypertonie (Grad 1)	140-159	90-99
Mäßiger Hypertonie (Grad 2)	160-179	100-109
Schwere Hypertonie (Grad 3)	≥ 180	≥ 110
Isolierte systolische Hypertonie	≥ 140	< 90

Tabelle 4.2: Definitionen und Klassifizierungen von Blutdruckwerten (in mmHG) [56].

Diagnose

Die Diagnose von Hypertonie ist ein komplexer Vorgang, da der Blutdruck aufgrund natürlicher Schwankungen zum Messzeitpunkt zufällig erhöht sein kann. Daher ist in der *Nationalen VersorgungsLeitlinie* für Hypertonie [73] die Diagnose genau erläutert:

Bei Patienten mit Symptomen, Risikofaktoren oder einem konkreten Verdacht erfolgt in der Praxis eine erste Blutdruckmessung in der Arztpraxis. Vor der Messung sitzt der Patient mindestens fünf Minuten lang ruhig. Anschließend erfolgen drei Blutdruckmessungen am Oberarm im Abstand von zwei Minuten, das Ergebnis ist der Mittelwert aus der 2. und 3. Messung. Wenn der Wert über 140/90 mmHg liegt, folgt üblicherweise eine ambulante 24h-Blutdruckmessung [73].

Falls dies nicht möglich sein sollte, ist auch eine Heimblutdruckmessung mit einem validierten Gerät möglich, in dessen Funktion und Bedienung der Patient zuvor eingewiesen wurde. Die anschließende Messung erfolgt morgens und abends über einen Zeitraum von sieben Tagen. Vor der Messung soll der Patient erneut fünf Minuten ruhig sitzen und anschließend zwei Messungen am Oberarm im Abstand von 1-2 Minuten durchführen. Das Ergebnis ist der Mittelwert aller Messwerte über diesen Zeitraum hinweg. Als Grenze für eine Hypertonie wird hier ein Blutdruck von 135/85 mmHg vorgegeben [73].

Nach dieser zweiten Messung, unabhängig davon, ob ambulante 24h-Blutdruckmessung oder Heimblutdruckmessung, gilt die Hypertonie als diagnostiziert. Anschließend können weitere Untersuchungsschritte folgen, um eine individuelle Therapie einzuleiten.

Prävalenz und Inzidenz

In Deutschland ist eine steigende Prävalenz zu verzeichnen, während aber gleichzeitig die Behandlung immer besser wird. So ist der Bevölkerungsanteil mit einem Blutdruck von über 140/90 mmHg von 1998 auf 2008 von 23,0% auf 15,4% gesunken. Wenn hingegen jene mitgezählt werden, die sich wegen Hypertonie in Behandlung befinden, ist der Anteil von 29,8% auf 31,6% gestiegen [74].

Im Jahr 2015 lag die Prävalenz in Deutschland bei 31,8%, wobei Männer etwas häufiger (32,8%) betroffen sind als Frauen (30,9%). Besonders im Alter steigt die Prävalenz sehr stark, von den 45-64-jährigen waren bereits 31,6% der Frauen und 38,3% der Männer betroffen. Bei den über 65-Jährigen stiegen die Zahlen weiter auf 63,8% für Frauen und 65,1% für Männer [75].

Die WHO geht davon aus, dass weltweit 1,28 Milliarden Erwachsene zwischen 30 und 79 Jahren an Hypertonie leiden und zum überwiegenden Teil in Ländern mit niedrigem oder mittlerem Einkommen. Etwa 46% der Fälle wissen nichts von ihrer Erkrankung und nur bei 42% der Fälle wurde die Krankheit diagnostiziert und behandelt. Nur etwa 21% haben die Krankheit im Griff [76].

Folgeerkrankungen

Hypertonie kann zu einer Vielzahl möglicher Folgeerkrankungen führen: Es kann zu Herzinsuffizienzen oder einer koronaren Herzkrankheit kommen, die für etwa 2/3 aller Todesfälle von Hypertonikern verantwortlich sind. Weiterhin können durch den erhöhten Druck Blutgefäße im Gehirn platzen, wodurch es zu einem Schlaganfall kommt. Ebenso kommt es zu Arteriosklerose und damit zu einem Verschluss der Blutgefäße, auch Niereninsuffizienzen sind möglich. Daneben gibt es noch zahlreiche weitere mögliche Folgeerkrankungen [70].

4.5.4 Diabetes mellitus

Bei Diabetes mellitus handelt es sich um eine Gruppe von Stoffwechselerkrankungen, die sich durch eine chronische Hyperglykämie, also einem dauerhaft zu hohen Blutzuckerspiegel, auszeichnen. Abbildung 4.10 zeigt exemplarisch sowohl einen normalen als auch einen erhöhten Blutzuckerspiegel über den Tagesverlauf hinweg. Es werden zwei Haupttypen unterschieden: Diabetes mellitus Typ 1 und Diabetes mellitus Typ 2. Daneben gibt es noch einige seltene Fälle wie beispielsweise Schwangerschaftsdiabetes.

Diabetes mellitus Typ 1

Bei Diabetes mellitus Typ 1 kommt es im Zuge einer Autoimmunerkrankung zu einer Zerstörung der Beta-Zellen der Langerhans-Inseln im Pankreas. Diese sind, wie in Abschnitt 4.3 beschrieben, für die Produktion von Insulin zuständig. Wenn ca. 80% dieser Zellen zerstört sind, kann nicht mehr genügend Insulin produziert werden, um den Blutzuckerspiegel im Bedarfsfall zu senken [70]. Daher muss Insulin subkutan hinzugefügt werden, um zu überleben [77]. Da Diabetes mellitus Typ 1 unter 10% aller Fälle ausmacht und es für diesen gut funktionierende Versorgungsstrukturen gibt, soll hier primär auf Typ-2-Patienten eingegangen werden.

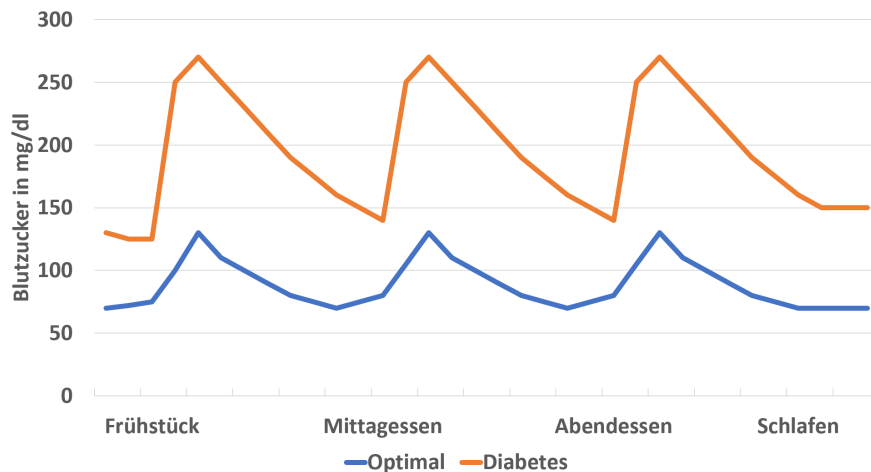


Abbildung 4.10: Exemplarische Darstellung der normalen Schwankungen des Blutzuckerspiegels über den Tag hinweg im Normalfall und im Falle eines Diabetikers.

Diabetes mellitus Typ 2

Diabetes mellitus Typ 2 macht in Deutschland über 90% aller Diabetesfälle aus. Bei der Erkrankung spielen mehrere Störungen in unterschiedlichen Ausprägungsgraden eine Rolle [70]:

- Insulinresistenz
- Sekretorischer Defekt der insulinproduzierenden Beta-Zellen im Pankreas
- Fortschreitendes Absterben der Beta-Zellen
- Verminderte Insulinsekretion und -wirkung

In einer frühen Erkrankungsphase ist die Insulinsekretion nach Mahlzeiten gestört, während gleichzeitig eine konstante Glukagonsekretion stattfindet. Dies führt zu einer massiven Hyperglykämie. Im späteren Krankheitsverlauf tritt aufgrund von Rezeptordefekten eine Insulinresistenz auf, was der Körper durch eine massive Überproduktion an Insulin zu kompensieren versucht. Daher ist es nicht möglich, den Blutzuckerspiegel durch externe Insulininjektion zu reduzieren. Diese Überproduktion führt auf Dauer zu einer Überlastung der Beta-Zellen und dem Zelltod. Sobald 50% ausgefallen sind, reichen die restlichen Zellen nicht mehr aus, um den Blutzuckerspiegel hinreichend zu senken [70].

Prävalenz

Die Prävalenz für alle Diabetestypen liegt in Deutschland je nach Quelle bei 7,2-9,1%. Die jährliche Inzidenz der über 40-Jährigen für Typ 2 Diabetes liegt bei 1,6% für Männer

und 1,3% für Frauen [78]. Insgesamt wird davon ausgegangen, dass etwa 21% aller Diabetesfälle unerkannt sind [79]. Die Prävalenz und Inzidenz von Diabetes nimmt im Alter stark zu, wie in Abbildung 4.11 zu sehen. Global betrachtet wird davon ausgegangen, dass es im Jahr 2000 weltweit 171 Millionen Diabetiker gab und dass diese Zahl bis 2030 auf 366 Millionen steigen könnte [80].

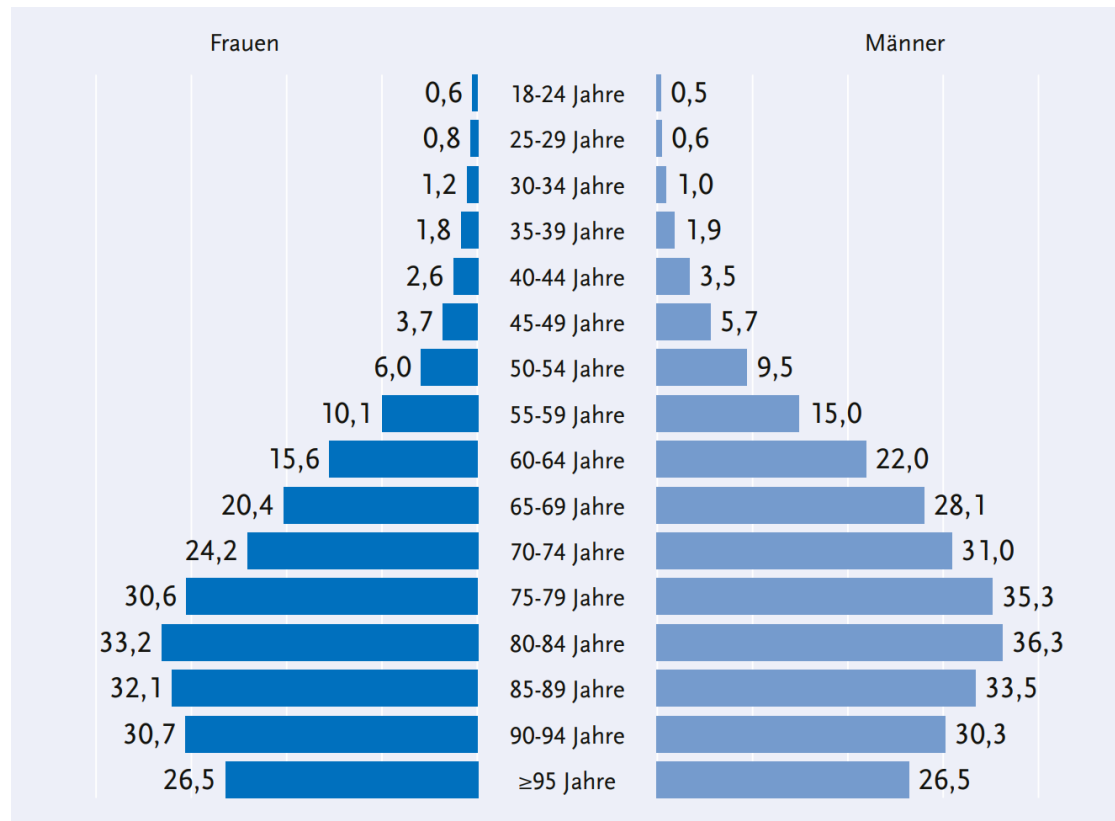


Abbildung 4.11: Prävalenz der dokumentierten Fälle von Diabetes aus dem Jahr 2013 bei gesetzlich Krankenversicherten [79].

Diagnose

Tabelle 4.3 stellt die von der WHO empfohlenen Blutzuckerwerte dar. Hier wird jeweils die Kombination des nüchternen Blutzuckerwerts des Blutplasmas mit dem Wert zwei Stunden nach einer Mahlzeit gemeinsam betrachtet. Neben dem Normalwert und dem für Diabetes gibt es noch die Zwischenstufen der gestörten Glukosetoleranz (Impaired Glucose Tolerance – IGT) und der abnormalen Nüchtern glukose (Impaired Fasting Glucose – IFG) [77].

Als weiterer möglicher Indikator für Diabetes dient der HbA1c-Wert, der die Langzeitblutzuckereinstellung widerspiegelt. Er gibt an, wie viel Hämoglobin an Blutzucker

	Nüchtern		2h Plasma Glukose
Diabetes	≥ 7,0 mmol/l ≥ 126 mg/dl	oder	≥ 11,1 mmol/l ≥ 200 mg/dl
Gestörte Glukosetoleranz (IGT)	< 7,0 mmol/l < 126 mg/dl	und	7,8 – 11,1 mmol/l 140 – 200 mg/dl
Abnormale Nüchternglukose (IFG)	6,1 – 6,9 mmol/l 110 – 125 mg/dl	und	< 7,8 mmol/l < 140 mg/dl
Normalwerte	< 6,1 mmol/l < 110 mg/dl	und	< 7,8 mmol/l < 140 mg/dl

Tabelle 4.3: WHO Empfehlungen von 2006 zur Einstufung von Diabetes [77].

gebunden ist, und gibt damit einen Mittelwert des Blutzuckerspiegels der letzten 8-12 Wochen. Ein HbA1c-Wert von unter 39 mmol/mol bzw. unter 5,7% deutet an, dass kein Diabetes vorliegt. Bei Werten über 48 mmol/mol bzw. 6,5% liegt Diabetes vor. Allerdings hängt der HbA1c-Wert noch von einigen weiteren Faktoren wie dem Alter ab, weshalb die Deutsche Diabetes Gesellschaft aktuell noch von einer Diagnose aufgrund dieses Faktors absieht [81, 82]. Auch die WHO hält ihn aktuell nicht für geeignet [77].

Als wichtigste Risikofaktoren für Diabetes gelten Übergewicht verbunden mit fehlender körperlicher Aktivität. Auch Rauchen ist ein entscheidender Risikofaktor [79].

Folge- und Begleiterkrankungen

In einer Studie des Robert Koch-Instituts wurden anhand statistischer Daten die Prävalenzen häufiger Begleiterkrankungen von Diabetes untersucht. Die Studiengruppe bestand zu gleichen Teilen aus Männern und Frauen mit und ohne Diabetes und die Ergebnisse wurden nach Altersklassen aufgegliedert. Tabelle 4.4 zeigt die Ergebnisse über alle Altersklassen hinweg. Bei allen aufgeführten Krankheitsbildern sind bei beiden Geschlechtern signifikante Anstiege der Prävalenzen bei Diabetikern zu beobachten [83].

Tabelle 4.4: Prävalenzen von Erkrankungen mit und ohne Diabetes Diagnose [83].

	Frauen		Männer	
	ohne	mit	ohne	mit
Adipositas	9,1%	34,2%	8,1%	30,2%
Bluthochdruck	56,0%	80,7%	55,1%	79,0%
Koronare Herzkrankheit	10,6%	20,7%	17,8%	31,8%
Herzinsuffizienz	10,8%	20,2%	10,8%	20,2%
Schlaganfall	3,9%	6,8%	4,9%	8,0%
Depression	19,8%	26,9%	11,4%	15,9%

4.5.5 Pneumonie

Bei Pneumonien handelt es sich um durch Viren oder Bakterien ausgelöste Infektionskrankheiten, die eine chronische Entzündung der Lunge verursachen. Es gibt mehrere Unterarten je nach Ursprung der Infektion, die vom Symptombild und der Behandlung jedoch alle ähnlich sind. Die Diagnose erfolgt über Röntgenbilder des Thorax, in Verbindung mit Begleitsymptomen wie Fieber, eitrigem Auswurf, Veränderungen im Blutbild und je nach Ausprägung einer Vielzahl weiterer Symptome [70].

Pneumonien zählen weltweit zu den häufigsten Todesursachen, in Ländern mit hohem Einkommen ist es die häufigste tödliche Infektionskrankheit [84]. In Deutschland gibt es etwa 500.000 Fälle pro Jahr, wobei etwa 50% eine Behandlung im Krankenhaus erfordern [70].

4.5.6 COPD

Bei der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (chronic obstructive pulmonary disease – COPD) handelt es sich um eine chronische Erkrankung von Lunge und Atemwegen. Sie zeichnet sich durch eine chronische Bronchitis, begleitet von dauerhaftem Husten mit Auswurf über mehr als ein Jahr aus. Hierbei kommt es in unterschiedlichen Ausprägungen zu nicht vollständig reversiblen Atemwegsobstruktionen, Lungenüberblähungen und Gasaustauschstörungen [70, 85].

Da die Krankheit lange nicht klar umschrieben war und multiple Ursachen haben kann, gestaltet sich auch eine Diagnose nicht ganz einfach. Es erfolgen umfangreiche körperliche Untersuchungen und eine Analyse von Risikofaktoren, insbesondere Tabakkonsum und Luftverunreinigungen. Unterstützt werden kann dies durch Spirometrie oder Röntgen der Atemwege [70, 85].

Weltweit liegt COPD an dritter Stelle der häufigsten Todesursachen mit 3,23 Millionen im Jahr 2019. In Ländern mit hohem Einkommen ist in über 70% der Fälle Zigarettenrauch die Ursache [86]. Von der deutschen Bevölkerung war im Jahr 2017 bei 5,8% COPD diagnostiziert. Besonders hoch ist die Anteil der über 65-Jährigen mit 11% für Frauen und 12,5% für Männer. Auffällig ist, dass die unteren Bildungsgruppen häufiger betroffen sind als die mittleren oder oberen [87]. Dies könnte damit zusammenhängen, dass die unteren Bildungsgruppen häufiger rauchen [88] oder im Bergbau tätig waren als die mittleren und höheren Bildungsgruppen.

4.6 Klassifikation von Krankheitsbildern

Zur Gliederung und Klassifizierung unterschiedlicher Krankheitsbilder wurde das System International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD) eingeführt. Sie sind für diese Arbeit von Relevanz, da sie ein Schema dazu liefern, um Krankheitsbilder zu strukturieren und zu differenzieren. Die Ursprünge des Systems gehen in die frühe Neuzeit zurück und dienten dazu, Todesursachen zu klassifizieren. Hierzu gab es eine Vielzahl an Überlegungen und Beiträge einzelner Personen und Institutionen, auf die nicht näher eingegangen werden soll. Das ICD-System geht auf die *1. Internationale Konferenz zur Überarbeitung des Bertillon'schen und Internationalen Todesursachenverzeichnisses (ILCD)* aus dem Jahre 1900 zurück. Hauptfokus waren, wie der Name bereits sagt, nach wie vor Todesursachen. Im Anschluss erfolgte alle paar Jahre eine Revision und Überarbeitung der Liste. Nachdem 1948 die WHO gegründet wurde, übernimmt diese mit ICD-6 und nimmt neben Todesursachen auch Krankheiten und Verletzungen mit auf [89].

ICD-10

Die aktuell verwendete Version ist ICD-10 aus dem Jahre 1989, auch wenn mit ICD-11 bereits eine neuere Version existiert. Die einzelnen Länder haben den WHO-Standard in ihre Sprachen übersetzt, einige haben ihn noch minimal für die eigene Anwendung modifiziert, wobei in Deutschland ICD-10-GM (German Modification) Verwendung findet [90]. Die Basisversion besteht aus 22 Kapiteln und enthält insgesamt mehr als 14.000 verschiedene Codes.

ICD-11

Die Entwicklung von ICD-11 hat insgesamt etwa zehn Jahre in Anspruch genommen. Die ersten Planungsschritte erfolgten bereits 2001, und 2006 folgte ein Projektplan, sodass 2007 mit den Arbeiten begonnen werden konnte. Die Überarbeitung erfolgt in mehreren Phasen bis zur Veröffentlichung der Implementierungsfassung im Jahre 2018 [91]. Die Verabschiedung durch die Weltgesundheitsversammlung (World Health Assembly – WHA) fand im Mai 2019 statt, und seit Januar 2022 ist ICD-11 offiziell in Kraft getreten [92]. Noch wird diese jedoch nicht eingesetzt. Wann eine Einführung in Deutschland folgt, ist noch offen [93].

Beim Aufbau von ICD-11 wurde großer Wert auf den Einsatz moderner Technologien und leichter Bedienung gesetzt. ICD-10 wurde als Bändersammlung konstruiert. Um einen Eintrag für eine Erkrankung zu finden, sind mehrere Bänder notwendig, die jeweils Index, systematisches Verzeichnis und Regelwerk enthalten. Daher bedarf es für eine korrekte Kodierung eines nicht unerheblichen Trainingsaufwandes. ICD-11 hingegen

setzt auf ein webbasiertes Codierungswerkzeug [94]. Dies erleichtert den Zugriff und die Suche nach der korrekten Kodierung deutlich. Zur Kompatibilität wurde auch eine Mapping-Plattform erstellt, die bei der Erstellung von Überleitungstabellen von ICD-10 zu ICD-11 unterstützt [91].

Neben diesen technischen Anpassungen gab es auch noch umfangreiche inhaltliche Überarbeitungen in allen Kapiteln. Viele wurden logisch in mehrere Einzelkapitel zerteilt oder neu strukturiert. Auch Übersetzungen in andere Sprachen werden von vornherein mit bedacht [91].

5 Technische Grundlagen

In diesem Kapitel sollen für das spätere Konzept relevante technische Grundlagen erläutert werden. Zunächst wird auf maschinelles Lernen als Teilgebiet der künstlichen Intelligenz und deren Verfahren eingegangen. Anschließend werden wichtige medizinische Datenstandards erläutert, gefolgt von einer Übersicht zu Anforderungen an medizinische Cloud-Umgebungen.

5.1 Maschinelles Lernen

Maschinelles Lernen (ML) ist ein Teilgebiet der künstlichen Intelligenz (KI) und bezeichnet einige nicht klar umrissene automatische Rechenverfahren, die auf logischen Operationen basieren. Die dahinterliegenden Algorithmen lernen von realen Daten und versuchen Muster zu finden, um von einer beliebigen Eingabe zu einer passenden Ausgabe zu gelangen. Je mehr Testdaten für das Training vorliegen, desto effektiver funktioniert der ML-Algorithmus letztendlich. Daher sind diese Verfahren insbesondere bei großen Datenmengen wie „Big Data“-Anwendungen sehr effektiv, andererseits können sie nach dem Training gerade bei der Verarbeitung dieser Datenmengen gute Unterstützung leisten [95].

ML wird daher auch bei einer künftigen Datenmedizin eine große Rolle spielen. Die Algorithmen können mit Vitaldaten, Diagnosen, Laborbefunden und weiteren Daten aus Patientenakten trainiert werden, um anschließend Rückschlüsse aus weiteren Daten zu ziehen. Da über die Zeit immer mehr Daten und Befunde zur Verfügung stehen, können die Algorithmen regelmäßig aktualisiert und verbessert werden. So lassen sich womöglich Erkrankungen frühzeitig erkennen und Behandlungen effektiver unterstützen.

5.1.1 Algorithmen

Beim maschinellen Lernen wird ein Algorithmus auf Basis von Testdaten trainiert. In diesen Daten sind die Eingaben und meist auch Ausgaben des späteren Algorithmus vorgegeben. Im Folgenden soll insbesondere auf ML eingegangen werden. Es gibt verschiedene Arten des maschinellen Lernens, die sich darin unterscheiden, wie das Training abläuft und der Output zustande kommt [96].

Überwachtes Lernen

Beim überwachten Lernen (engl. Supervised Learning) sind während des Lernprozesses sowohl die Eingaben als auch die Ausgaben klar definiert. Das heißt, der Algorithmus versucht eine Funktion zu generieren, bei der er möglichst exakt von den gegebenen Eingangsdaten zu den vorgegebenen Ausgangsdaten kommt. Während des Trainings versucht der Algorithmus, Zusammenhänge zwischen Ein- und Ausgaben zu finden, sodass aus jedem beliebigen Eingangswert ein möglichst guter und passender Ausgangswert berechnet werden kann. Nach dieser Trainingsphase wird der Algorithmus für gewöhnlich an Daten, die ähnlich der Testdaten strukturiert sind, evaluiert. Hier werden also nur die Eingaben in den Algorithmus gegeben und die Ausgabe mit der Erwartung verglichen. Eine Unterart stellt das teilüberwachte Lernen (engl. Semi-Supervised Learning) dar. Hierbei ist nur für einen Teil der Eingangsdaten ein Ausgangswert vorhanden [96].

Unüberwachtes Lernen

Bei unüberwachtem Lernen (eng. unsupervised learning) liegen während des Lernprozesses die Eingaben vor, jedoch gibt es keine Ausgabe bzw. kein gewünschtes Ergebnis. Das heißt, der Algorithmus versucht selbstständig innerhalb der Eingangsdaten Muster zu finden, über die sich die Daten kategorisieren lassen. Dies hat den Vorteil, dass es sich leicht anwenden lässt und neue, möglicherweise bisher nicht in Betracht gezogene Muster in den Daten finden kann. Jedoch kann dies auch zu unerwünschten Ergebnissen führen [96].

Bestärkendes Lernen

Beim bestärkenden Lernen (engl. Reinforced Learning) sind die Eingaben vorgegeben und zur Generierung der Ausgabe wird auf ein Belohnungs- und Bestrafungssystem gesetzt. Das bedeutet, dass der Algorithmus anhand vorgegebener Kriterien eines Punktesystems eine Belohnung oder eine Bestrafung erhält. Ziel des Algorithmus ist es daher, einen möglichst hohen Punktwert zu erhalten [96].

5.1.2 Bewertungsmetriken

Nachdem ein Modell mithilfe der Trainingsdaten trainiert wurde, erfolgt anschließend mit einem zweiten, ähnlichen Datensatz eine Bewertung des Algorithmus. Üblicherweise werden die vorhandenen Daten vor Beginn des Trainings zufällig in einen Testdatensatz und einen Trainingsdatensatz geteilt, wobei der Trainingsdatensatz üblicherweise deutlich größer ist.

Zur Bewertung der Ergebnisse werden diese üblicherweise in die folgenden vier Fälle aufgeteilt:

- True positive (tp): Vorgabe und Vorhersage sind beide positiv
- True negative (tn): Vorgabe und Vorhersage sind beide negativ
- False negative (fn): Vorgabe ist positiv, Vorhersage aber negativ
- False positive (fp): Vorgabe ist negativ, Vorhersage aber positiv

Diese lassen sich gut in einer Konfusionsmatrix wie in Abbildung 5.1 darstellen. True positives und true negatives sind jeweils die gewünschten Ergebnisse, die beispielsweise bedeuten, dass eine Krankheit korrekt festgestellt bzw. korrekt ausgeschlossen wurde. Nicht erwünscht sind die anderen beiden Fälle: False negative bedeutet, im selben Beispiel, dass eine Krankheit vorhanden ist, die Vorhersage dies jedoch nicht erkannt hat. False positive bedeutet, dass eine Krankheit zwar vorhergesagt wurde, jedoch nicht vorhanden ist. In der Medizin stellen besonders die false negatives ein großes Problem dar, da fälschlicherweise eine gute Gesundheit bescheinigt wurde. False positives sind ein geringeres Problem, da womöglich in weiteren Untersuchungen erkannt wird, dass es sich nur um einen falschen Alarm handelt. Häufig lässt sich durch Anpassung von Parametern die Fehlerquote in die eine oder andere Richtung leicht verschieben.

Anhand dieser Werte können für einen Algorithmus verschiedene Metriken bestimmt werden.

Tabelle 5.1: Konfusionsmatrix

		Vorhersage	
		Positive	Negative
Vorgabe	Positive	True positive	False negative
	Negative	False positive	True negative

Die Accuracy A ergibt sich gemäß Formel 5.1 aus der Summe aller korrekten Vorhersagen geteilt durch die Gesamtzahl an Daten. Dies ist die einfachste Metrik, allerdings liefert sie keinerlei Aussagen über das Verhältnis von false positives zu false negatives, was, wie oben erwähnt, von großer Relevanz ist [97].

$$A = \frac{tp + tn}{tp + tn + fp + fn} \quad (5.1)$$

Die Precision P ergibt sich gemäß Formel 5.2 aus den korrekten positiven Fällen geteilt durch die Summe aller positiven Fälle. Der Wert gibt an, wie viele der positiven Vorhersagen tatsächlich korrekt waren. Er beachtet jedoch nicht die negativen Vorhersagen [97].

$$P = \frac{tp}{tp + fp} \quad (5.2)$$

Der Recall R ergibt sich gemäß Formel 5.3 aus den true positives geteilt durch die Summe aller positiven Vorgaben. Er gibt an, wie viele der positiven Fälle des Datensatzes korrekt zugeordnet worden sind. Dieser Wert ist besonders wichtig, da, wie bereits erwähnt, angestrebt werden sollte, die false negatives möglichst gering zu halten, was einem hohen Recall entspricht. Nicht beachtet beim Recall werden die Fälle mit negativer Vorgabe [97].

$$R = \frac{tp}{tp + fn} \quad (5.3)$$

Der F_1 -Score errechnet sich gemäß Formel 5.4 aus Precision und Recall. Es handelt sich hierbei um einen gemittelten Durchschnitt der beiden Werte [97].

$$F_1 = 2 \times \frac{P \times R}{P + R} \quad (5.4)$$

5.2 Datenstandards

In den folgenden Kapiteln werden zum Austausch von Daten einige Formate und Standards verwendet, die an dieser Stelle vorab kurz erläutert werden sollen.

5.2.1 LOINC

Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) dient der Identifikation von klinischen Messparametern; es handelt sich um ein Verzeichnis von Untersuchungs- und Testergebnissen. Ein LOINC-Ausdruck verwendet die in Tabelle 5.2 aufgeführten sechs Achsen, die dazu dienen, die Art der Messung eindeutig zu identifizieren und in einem numerischen Code abzubilden. Wie das Beispiel zeigt, ist es unter anderem möglich, Vitalwerte genau zu speichern. LOINC wird in vielen weiteren Systemen und Standards wie CDA, HL7 und DICOM verwendet.

5.2.2 Clinical Document Architecture

Bei der Clinical Document Architecture (CDA) handelt es sich um einen auf XML (Extensible Markup Language) basierten Standard zum Austausch und zur Speicherung von klinischen Daten, der von HL7 (Health Level 7) entwickelt wurde. CDA/R2 (Release 2) wurde im Jahr 2005 ANSI-Standard (American National Standards Institute) [99] und 2009 ISO-Standard [100].

Tabelle 5.2: Die sechs Achsen von LOINC mit Beispielen, die einen numerischen Code bilden [98].

Feld	Erläuterung	Beispiel
Komponente	Bezeichnung der Komponente	Herzfrequenz
Messgröße	Art des gemessenen Wertes	NRat
Zeitangabe	Zeitpunkt oder Zeitspanne	Pt (Point)
System	Art der Probe, Messort	Cardiac apex
Art der Skalierung	Maßgenauigkeit	Qn (Quantitativ)
Methodik	Art der Messung/Aufnahme	Auscultation
Numerischer Code	Identifikationsschlüssel	8890-6

In einer CDA/R2-Anweisung kann eine Vielzahl von klinischen Angaben wie Beobachtungen, Medikationen oder Therapien ausgedrückt werden. Eine CDA-Anweisung besteht immer aus einem unstrukturierten menschenlesbaren Teil und einem optionalen strukturierten maschinenlesbaren Teil. Im strukturierten Teil werden etablierte Standards wie LOINC und SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms) verwendet. Damit ist es möglich, Vitaldaten in CDA strukturiert und maschinenlesbar zu übertragen und zu speichern [99].

5.2.3 FHIR

Bei Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) handelt es sich um einen Standard für den Datenaustausch im Gesundheitswesen, der von Health Layer 7 (HL) erarbeitet wurde. Die erste Version stammt aus 2014. Der Standard vereint die Vorteile aktueller Web-Standards mit jenen von HL7 Version 2 und 3 sowie CDA. Die Datenbasis bilden entweder JSON (JavaScript Object Notation) oder XML (Extensible Markup Language), wodurch die Daten auch menschenlesbar sind. FHIR verwendet unter anderem LOINC, womit Messparameter und damit auch Vitaldaten ausgetauscht werden können [101].

Der Standard soll dem technischen Fortschritt und einem Paradigmenwechsel im Gesundheitswesen gerecht werden. Daher wird unter anderem auf die folgenden Konzepte gesetzt [101]:

- Online statt offline
- Tablet statt Desktop PC
- App statt Software
- Gesundheitsakten
- Offene Schnittstellen zur Vermeidung von Datengräbern

5.2.4 Medizinisches Informationsobjekt

Bei Medizinischen Informationsobjekten (MIO) handelt es sich um festgelegte Strukturen zur Dokumentation medizinischer Daten. MIO wurden von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) gemeinsam mit HL7 auf der Basis von FHIR geschaffen und sollen die syntaktische und semantische Interoperabilität insbesondere mit der elektronischen Patientenakte (ePA, siehe 6.3) sicherstellen. Gesetzlich verankert sind diese im *Fünften Buch Sozialgesetzbuch* (SGB V) in § 355 [102]. Hier heißt es in Absatz 1, dass KBV Festlegungen für die Inhalte der ePA im Vernehmen mit weiteren Stakeholdern zu treffen hat. Unter anderem hat sie Interoperabilitätsfestlegungen zu treffen, um Daten aus Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA, siehe 6.4) (§ 355 Abs. 2a SGB V) und von telemedizinischem Monitoring (§ 355 Abs. 2d SGB V) in die ePA zu integrieren.

Hierfür werden auf FHIR basierende XML-Strukturen zum Austausch der betreffenden Daten geschaffen. Mit dem Aufbau dieser wurde nach dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetzes im Jahr 2021 begonnen, um die dort geforderte Interoperabilität zu ermöglichen [103]. MIOs sind hierbei vom Aufbau her hierarchisch. Das bedeutet, dass eine MIO weitere MIO enthalten kann, die diese nochmal näher spezifiziert und erläutert. Dadurch sind die einzelnen Elemente universell verwendbar [104, 105].

Für folgende Funktionen sind bereits MIO festgelegt [106]:

- DiGA Toolkit
- Impfpass
- Mutterpass
- Patientenkurzakte
- Telemedizinisches Monitoring
- U-Heft (Kinderuntersuchungsheft)
- Überleitungsbogen
- Zahnärztliches Bonusheft

Weiterhin sind MIO in Entstehung für [106]:

- Bildbefund
- DiGA Device Toolkit
- Krankenhaus-Entlassbrief
- Laborbefund
- Medikationsplan
- Überleitungsbogen Chronische Wunde

Telemedizinisches Monitoring

Die KBV hat eine Reihe von MIO speziell für die telemedizinische Überwachung nach § 355 Abs. 2d SGB V definiert, wobei die Version 1.0.0 seit April 2023 gültig ist. Sie dienen dazu, Messwerte gemeinsam mit dem Therapieverlauf des telemedizinischen Monitorings in der ePA zu speichern. Diese MIO lassen sich ausschließlich von Leistungserbringern wie Ärzten oder telemedizinischen Zentren in die ePA schreiben und können entweder ereignisbezogen oder in einem festen Intervall in die ePA eingestellt werden [107]. Sie dienen daher hauptsächlich der ärztlichen Therapiebegleitung und nicht dazu, dass Patienten selbstständig ihre Monitoringdaten in die ePA integrieren. Allerdings haben Patienten natürlich einen lesenden Zugriff auf die Daten.

Als erstes Anwendungsszenario hierfür wurde das Monitoring von Herzinsuffizienz festgelegt. Das hat den Hintergrund, dass dieses bereits Teil der Regelversorgung ist (siehe Abschnitt 7.1.3). Die erstellten MIO sind von der Konzeption her nicht nur exklusiv für diesen Anwendungsfall nutzbar, es gibt syntaktische Vorgaben für die folgenden Vitalwerte und Parameter [108]:

- Blutdruck
- Körpergröße
- Körpergewicht
- Körpertemperatur
- Glukosekonzentration
- Herzfrequenz
- Periphere Sauerstoffsättigung
- Atemfrequenz
- Freier Befund
- Bewertung der Beurteilung

DiGA Toolkit

Die KBV hat gemäß § 355 Abs. 2a SGB V eine Reihe von MIO speziell für DiGA definiert. Version 1.0.0 ist ab Januar 2023 gültig und die neue Version 1.1.0 ab Juni 2023. Sie definieren das Format, wie Daten aus DiGA in der ePA gespeichert werden sollen. Auf die so gespeicherten Daten können anschließend Patient und Arzt gleichermaßen zugreifen [109]. Es wurden MIO für zahlreiche unterschiedliche Daten aus DiGA erstellt, unter anderem auch für die folgenden Vitaldaten [110]:

- Blutdruck
- Körpertemperatur
- Körpergewicht
- Glukosekonzentration

- Herzfrequenz
- Periphere Sauerstoffsättigung
- Atemfrequenz

5.3 Cloud Computing

Cloud Computing ermöglicht es, bei Bedarf jederzeit auf geteilte Computerressourcen und Dienste üblicherweise über das Internet zuzugreifen. Hierbei kann es sich unter anderem um Anwendungen, Dienste, Server- oder Speicherkapazitäten handeln, die mit minimalem Aufwand zur Verfügung gestellt werden, die Zuweisung der Ressourcen erfolgt für gewöhnlich ohne Interaktion mit dem Service-Provider. Die Ressourcen liegen meist in einem Pool vor, den sich alle Anwender teilen, wodurch sich das eigene Kontingent bei Bedarf schnell und dynamisch erweitern lässt [111, 112].

Normen für medizinische Cloud

Da Gesundheitsdaten nach DSGVO einem besonderen Schutz unterliegen, müssen Cloud-Service-Provider hohe Sicherheitsstandards nachweisen, um medizinische Daten verarbeiten zu dürfen. Hierfür sind einige Normen von Relevanz, besonders aus der „ISO/IEC 27000“-Familie. Diese gelten für alle Organisationen, die Informationen sammeln, verarbeiten, speichern oder übermitteln. Hierbei geht es um die Implementierung eines Informationssicherheits-Managementsystems (Information Security Management System – ISMS), das aus Policies, Verfahren und Leitlinien zum Schutz der verwalteten Informationen besteht. Eine Prüfung der Systeme muss durch unabhängige, externe Audits überprüft werden [113, 114].

Weiterhin gibt es in Deutschland zusätzlich vom BSI (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik) den C5 (Cloud Computing Compliance Criteria Catalogue), der nochmals auf nationaler Ebene Kriterien und Mindestanforderungen an Cloud-Dienste vorschreibt. Unter anderem sind in diese auch Anforderungen aus der ISO/IEC 27000 Familie mit eingeflossen [115].

Daher sind für Cloud-Betreiber in Deutschland zur Verarbeitung von Personenbezogenen Daten insbesondere die folgenden Normen von Relevanz:

- ISO/IEC 27001: Grundsätzliche Informationen und Anforderungen an den Betrieb eines ISMS
- ISO/IEC 27017: Kontroll- und Umsetzungshilfen für Cloudanbieter und -kunden
- ISO/IEC 27018: Kontrollziele und Leitlinien zum Schutz personenbezogener Daten

- ISO/IEC 27701: Einrichtung, Umsetzung und Pflege eines Datenschutz-Managementsystems
- BSI C5: Cloud Computing Compliance Criteria Catalogue

6 Digitalisierung im Gesundheitswesen

In diesem Kapitel soll auf die Digitalisierung im Gesundheitswesen, insbesondere in Deutschland, eingegangen werden. Hierfür wird im Kern die Telematikinfrastruktur (TI) als zentrale Komponente mit ihren Diensten sowie deren technische und rechtliche Grundlagen erläutert.

6.1 Telematikinfrastruktur

Zur Schaffung einheitlicher und sicherer Anwendungen im Gesundheitswesen wurde von staatlicher Seite aus die Telematikinfrastruktur (TI) ins Leben gerufen. Das Wort Telematik setzt sich aus den Worten Telekommunikation und Informatik zusammen. Die TI wurde mit dem 2015 erlassenen *Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen*, auch als E-Health-Gesetz bekannt, eingeführt und seitdem kontinuierlich erweitert. Sie bildet die verpflichtende Grundlage der meisten digitalen Dienste und Anwendungen im Gesundheitswesen [116].

6.1.1 Gesetzlicher Rahmen

Das *Fünfte Buch Sozialgesetzbuch* (SGB V) [102] beinhaltet alle Rahmenbedingungen zur gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Hier sind auch die Vorgaben für die TI gesetzlich verankert, was zur Folge hat, dass die TI und ihre Dienste und Anwendungen verpflichtend für gesetzlich Krankenversicherte gelten, nicht jedoch für privat Krankenversicherte.

Die TI wird im elften Kapitel des SGB V thematisiert, das die §§ 306-383 behandelt. Die folgende Auflistung soll eine erste grobe Übersicht über deren Inhalt bieten:

- §§ 306-309: Anforderungen an die TI
- §§ 310-322: Gesellschaft für Telematik
- §§ 323-333: Betrieb, Funktionsfähigkeit und Sicherheit
- §§ 334-340: Übersicht Anwendungen der TI
- §§ 341-355: Elektronische Patientenakte
- §§ 356-363: Organspende, Vollmachten, Notfalldaten, Verordnungen, Nutzung

- §§ 364-370a: Telemedizinische Verfahren
- §§ 371-375: Schnittstellenanforderungen
- §§ 376-383: Finanzierung

Das SGB V und auch die oben aufgeführten Paragraphen unterliegen regelmäßigen Änderungen durch neue Gesetze. So sind die nächsten Änderungen bereits absehbar: Am 30.08.2023 wurde vom Bundeskabinett das *Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens – Digital-Gesetz* beschlossen [117]. Auch einige Änderungen des *Gesetz zur Unterstützung und Entlastung in der Pflege – Pflegeunterstützungs- und -entlastungsgesetz* (PUEG) stehen noch aus [118]. Im Folgenden werden auch relevante geplante Änderungen aus diesen Gesetzen mit vorgestellt.

6.1.2 Gesellschaft für Telematik

Zum Betrieb und zur Weiterentwicklung der TI und ihrer Anwendungen wurde die gematik gegründet. Sie wurde ursprünglich 2005 als *Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH* ins Leben gerufen. Da sich ihre Aufgaben jedoch mit der Zeit weit über die Gesundheitskarte hinaus entwickelt haben, firmiert diese seit 2019 als *gematik GmbH* [119]. Im SGB V wird sie als *Gesellschaft für Telematik* bezeichnet und in § 310 SGB V eingeführt. Sie hat unter anderem die Aufgabe, die TI aufzubauen, Dienstbetreiber zu zertifizieren und die Interoperabilität zwischen diesen sicherzustellen (§ 311 SGB V). Die größten Anteilseigner der gematik sind der Bund, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit 51%, und der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV-SV) mit 22,05% (§ 310 Art. 2 SGB V). Weitere 26,95% teilen die folgenden Spitzenorganisationen wie dargestellt auf [119]:

- Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) mit 2,45%
- Bundeszahnärztekammer (BZÄK) mit 2,45%
- Bundesärztekammer (BÄK) mit 2,45%
- Deutscher Apothekenverband (DAV) mit 3,92%
- Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) mit 5,88%
- Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KBV) mit 7,35%
- Verband der privaten Krankenversicherung (PKV) mit 2,45%

Der Verband der Privaten Krankenversicherung ist seit 2020 Gesellschafter der gematik, wodurch absehbar auch privat Krankenversicherte die Dienste der TI nutzen können [119]. Die Finanzierung der gematik erfolgt überwiegend durch den GKV-SV, der im SGB V dazu verpflichtet wird, 1,50 € pro Jahr und Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherungen an die gematik zu zahlen (§ 316 Absatz 1 Satz 1 SGB V).

Durch das DigiG soll das SGB V um den § 318a ergänzt werden, nach dem die gematik einen Digitalbeirat einzusetzen hat. Diesem gehören das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit an [117].

6.1.3 Technische Infrastruktur

Die Telematikinfrastruktur (TI) stellt als Plattform grundlegende Sicherheitsfeatures für Authentifizierung, Signaturen und Verschlüsselung zur Verfügung, die von den meisten digitalen Anwendungen im Gesundheitswesen verwendet werden. Hierarchisch ist die TI in drei Zonen aufgeteilt, wie in Abbildung 6.1 dargestellt ist [120].

Die dezentrale TI-Plattform-Zone stellt den Verbindungspunkt der IT-Systeme des Heilberufers mit den Diensten der TI dar. Das zentrale Element ist ein sogenannter Konnektor, der als Gateway eine VPN-Verbindung (Virtuelles Privates Netzwerk) zum zentralen Netz der TI herstellt. Mit dem Konnektor sind Kartenterminals zur Authentifizierung verbunden. Insgesamt gibt es drei verschiedene Karten: den elektronischen Praxisausweis (Secure Module Card Typ B – SMC-B) zur Authentifizierung der Arztpraxis, den elektronischen Heilberuferausweis des Arztes (HBA) und die elektronische Gesundheitskarte

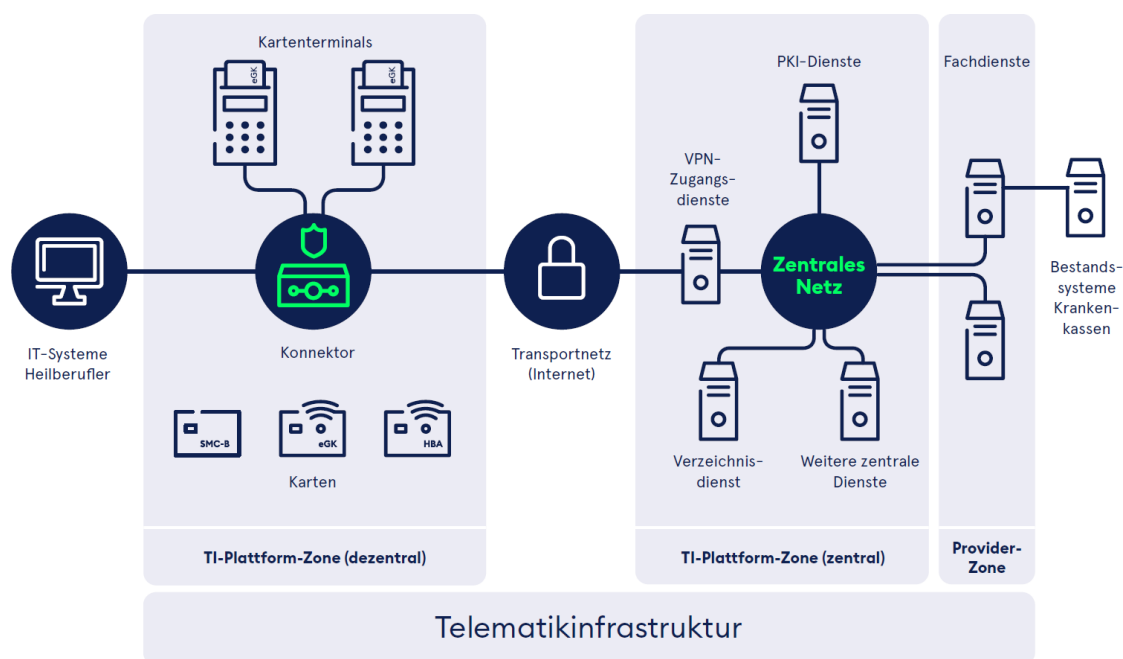


Abbildung 6.1: Die Telematikinfrastruktur im Überblick [120] (gematik GmbH).

des Patienten (eGK). HBA und eGK sind notwendig, um arzt- bzw. patientenspezifische Interaktionen mit der TI durchzuführen [120, 121].

Die zentrale TI-Plattform-Zone stellt die VPN-Zugangsdienste und damit die Gegenstücke der Konnektoren für die VPN-Verbindungen bereit. So wird der Zugang zum zentralen Netz der TI ermöglicht, wo weitere Dienste zur Verfügung gestellt werden. Die PKI-Dienste (Public Key Infrastructure) stellen Zertifikate und die damit verbundenen öffentlichen Schlüssel anfragenden Teilnehmern zur Verfügung und dienen damit deren Identifikation. Diese können Versicherte, Heilberufler, medizinische Institutionen, dezentrale Komponenten oder Dienste der TI sein. Der Verzeichnisdienst enthält Verschlüsselungszertifikate, mit denen Heilberufler, medizinische Institutionen und Organisationen des Gesundheitswesens Informationen vertraulich austauschen können [120].

In der Providerzone befinden sich die sogenannten fachanwendungsspezifischen Dienste, kurz auch Fachdienste genannt. Hier befinden sich alle weiteren Anwendungen der TI wie beispielsweise die elektronische Patientenakte (siehe 6.3).

6.1.4 Telematikinfrastruktur 2.0

Für die TI sind unter der Bezeichnung *Telematikinfrastruktur 2.0* eine Reihe an Erweiterungen geplant, die schrittweise bis zum Jahr 2025 eingeführt werden sollen. Hierbei soll es keinen harten Übergang vom alten System zum neuen geben, sondern eine schrittweise Migration parallel zum Regelbetrieb [122, 123].

Zentrale Säulen

Die künftige TI 2.0 soll auf den folgenden sechs Säulen basieren [122, 123]:

1. **Föderiertes Identitätsmanagement:** In der TI kamen bisher zahlreiche Smartcards zur Authentifizierung der Nutzer zum Einsatz (eGK, HBA und SMC-B). Diese werden in der TI 2.0 durch elektronische Identitäten (eID) unterstützt. Hierbei übernehmen sogenannte Identity Provider die Authentifizierung der Nutzer, wodurch die sichere Nutzung der TI deutlich vereinfacht wird.
2. **Universelle Erreichbarkeit von Diensten:** Aktuell ist der Zugriff auf Dienste nur über die proprietären Hardware-Konnektoren möglich, die künftig wegfallen sollen. Stattdessen sollen alle Dienste mit eigenen Endgeräten direkt über das Internet verfügbar sein. Dies soll es ermöglichen, die Dienste universell zeit- und ortsunabhängig zu nutzen.

3. **Moderne Sicherheitsarchitektur:** Die TI 2.0 soll auf dem Konzept des Zero Trust Networkings aufbauen. Dies bedeutet, dass es keine anderen Rechner, Netze und Knoten gibt, die pauschal als vertrauenswürdig angesehen werden. Stattdessen muss sich jeder Teilnehmer immer einer starken Identitätsprüfung unterziehen und kann erst dann mit weiteren Teilnehmern kommunizieren. Dadurch entfällt das vertrauenswürdige zentrale Netz der TI.
4. **Verteilte Dienste:** Durch die neue Sicherheitsarchitektur und den Wegfall der zentralen Bereitstellung von Diensten ist es nun möglich, dass diese von unterschiedlichen Anbietern bereitgestellt werden. Hierfür ist von beiden Seiten eine authentifizierte Identität notwendig, um einen sicheren Datenzugriff zu gewährleisten.
5. **Interoperabilität und strukturierte Daten:** Für Datenstrukturen und Schnittstellen wird in der neuen TI vollständig auf FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) als Standard gesetzt. Hierdurch wird ein vollständiger dienste- und anwendungsübergreifender Datenaustausch ermöglicht.
6. **Automatisiert verarbeitbares Regelwerk:** Um einheitliche Mindeststandards innerhalb der neuen TI zu gewährleisten, werden rechtliche, technische und organisatorische Regeln aufgestellt. Für die Einhaltung der Regeln ist die gematik als zentrale Stelle verantwortlich. Darin werden Punkte wie Sicherheit und Datenschutz, Funktionalität, Interoperabilität und Verfügbarkeit geregelt. Die Überprüfung, ob die Regeln eingehalten werden, soll automatisiert werden.

Das Zusammenwirken dieser Maßnahmen führt insgesamt zu einer modularen und offenen Architektur für ein zukünftiges digitales Gesundheitssystem. Dies spiegelt Abbildung 6.2 wider, in der eine gemeinsame IT-Policy das einzige zentrale Element darstellt, um die sich alle Teilnehmer, Anwendungen und Dienste herum aufbauen. Die neue TI 2.0 soll keine elektronischen Anwendungen bereitstellen, sondern die Bereitstellung von Diensten sowie die freie Kommunikation zwischen Diensten und Nutzern ermöglichen. Dies soll nicht nur auf nationaler Ebene erfolgen, auch ist ein im Bedarfsfall grenzüberschreitender Austausch von Gesundheitsdaten geplant [122, 123].

6.1.5 Anwendungen

§ 334 SGB V befasst sich mit den Anwendungen der Telematikinfrastruktur. Hier werden in Absatz 1 zunächst die Anwendungen aufgezählt. Für dieses Buch besonders wichtig ist die elektronische Patientenakte, die in § 341 SGB V festgelegt ist. Hierauf wird in Abschnitt 6.3 näher eingegangen.

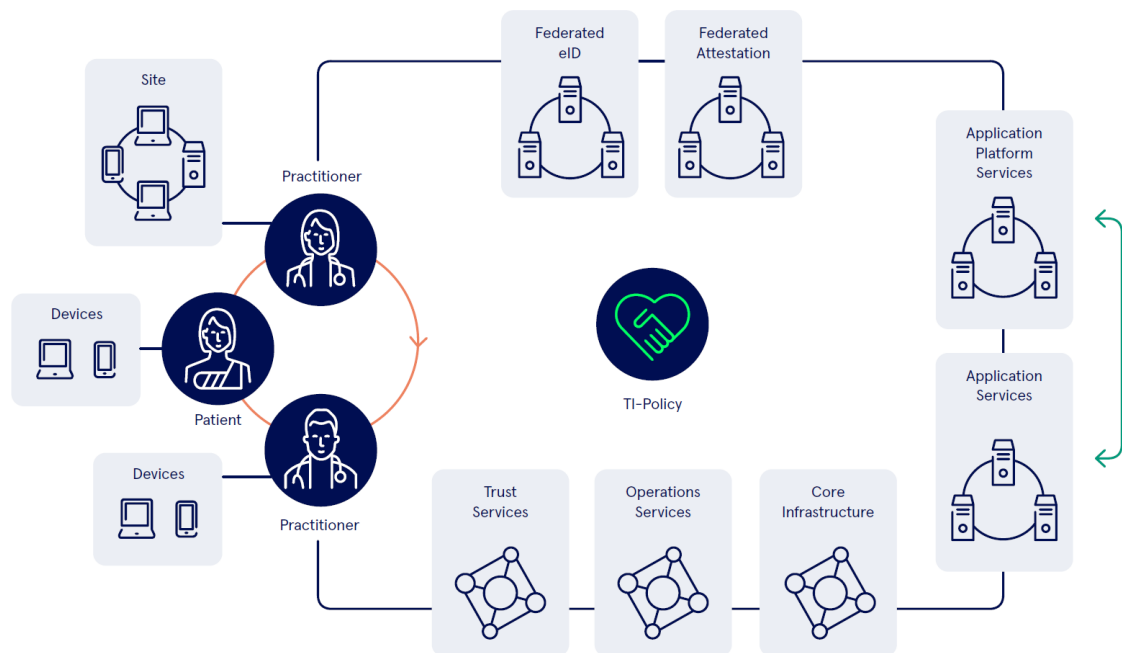


Abbildung 6.2: Architektur der geplanten Telematikinfrastruktur 2.0 [124] (gematik GmbH).

Zahlreiche Anwendungen der Telematikinfrastruktur sind bereits implementiert, viele weitere sind in Planung und Umsetzung. Abbildung 6.3 zeigt eine Übersicht aller eingeführten und geplanten Dienste der Telematikinfrastruktur und deren Umfeld mit Stand Juli 2023, wobei die geplanten Änderungen aus dem Referentenentwurf des DigiG bereits berücksichtigt sind. Bei den Nummerierungen der Versionen der TI-Anwendungen handelt es sich teilweise um keine offiziellen Nummerierungen. Wenn die gematik keine Versionsdifferenzierung durchgeführt hat, wurden diese vom Autor der Grafik nach eigenem Ermessen vergeben [125]. Digitale Gesundheitsanwendungen sind nicht direkt Teil der TI und unterliegen daher auch nicht der gematik. Da diese aber dennoch mit der TI interagieren, werden sie in der Grafik zum Umfeld der TI gezählt. Auf diese wird genauer in Abschnitt 6.4 eingegangen. Tabelle 6.1 soll ergänzend hierzu die wichtigsten Anwendungen der Grafik erläutern.

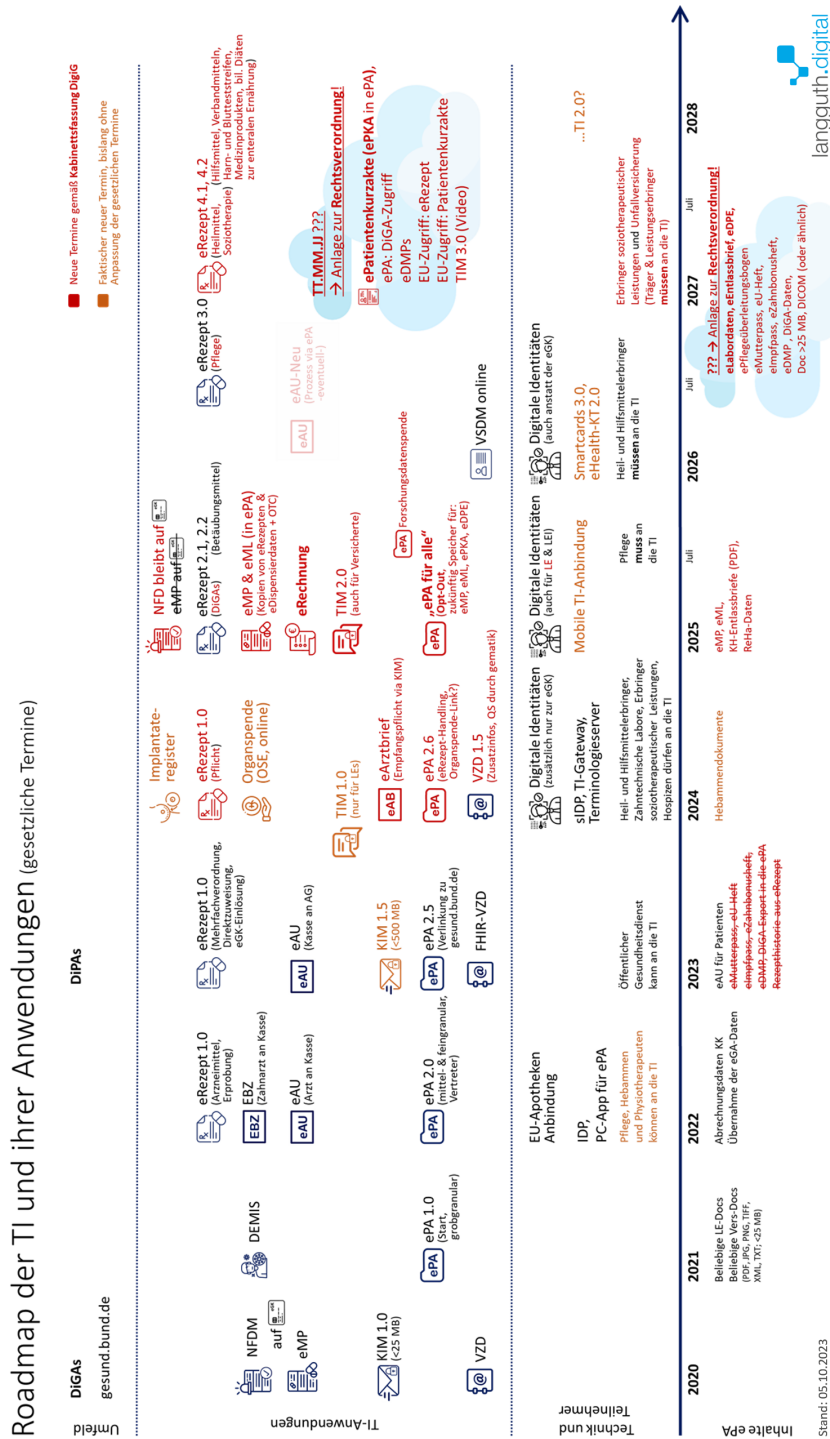


Abbildung 6.3: Roadmap der TI und ihrer Anwendungen [125].

Tabelle 6.1: Abkürzung, Name und Erklärung der wichtigsten Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur.

Abk.	Name	Erklärung
DEMIS	Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz	System zur Meldung von Infektionskrankheiten an Gesundheitsämter
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendungen	Von den Krankenkassen erstattbare digitale Gesundheitsanwendungen, siehe 6.4
DiPa	Digitale Pflegeanwendungen	Ähnliches System wie DiGA nur für Pflegeanwendungen, siehe 6.5
eAU	Elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung	Elektronische Form der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung
ePA	Elektronische Patientenakte	Zentrale Akte für alle Gesundheitsdaten eines Patienten, siehe 6.3
eMP	Elektronische Medikationsplan	Digitale Version des Bundeseinheitlichen Medikationsplans
eRezept	Elektronisches Rezept	Elektronische Version des Apothekenrezeptes als Ersatz für das Papierrezept
KIM	Kommunikation im Medizinwesen	Gesicherter E-Mail-Dienst zur Übermittlung vertraulicher Dokumente
NFDM	Notfalldatenmanagement	Speicherung notfallrelevanter Daten direkt auf der elektronischen Gesundheitskarte
TIM	TI-Messenger	Messenger zur sicheren Echtzeit-Kommunikation zwischen Akteuren des Gesundheitswesens
VSDM	Versichertenstammdatenmanagement	Ableich und Aktualisierung der Patientenstammdaten auf der elektronischen Gesundheitskarte

6.2 Interoperabilität

Um Daten zwischen den verschiedenen IT-Systemen des Gesundheitswesens auszutauschen, wurde der gematik der Auftrag erteilt, ein Interoperabilitätsverzeichnis zu betreiben und zu pflegen. Der erste Grundstein hierfür wurde 2015 mit dem *Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze*, dem sog. E-Health-Gesetz, getroffen [116]. Mit diesem wurde das SGB V um den § 291e ergänzt, in dem weitere inhaltliche Details und Juni 2017 als Starttermin für das Verzeichnis festgelegt wurden. Dieses wird unter dem Namen *vesta* (Verzeichnis für informationstechnische Standards) betrieben [126].

Mit dem im Oktober 2020 eingeführten *Patientendaten-Schutz-Gesetz* wurde § 291e gestrichen und stattdessen ein neues Kapitel 12 *Förderung von offenen Standards und Schnittstellen* mit den §§ 384-393 eingeführt [127]. Hierfür wurde ein neuer Verzeichnisdienst geschaffen, der seit Februar 2023 unter dem Namen *INA* (Interoperabilitäts-Navigator) betrieben wird, frei zugänglich ist und *vesta* ersetzen soll. In diesem befinden

sich öffentlich zugänglich umfangreiche Dokumente, Leitfäden und Systemkonzepte, auf die in dieser Arbeit teilweise verwiesen wird [128].

6.3 Elektronische Patientenakte

Die elektronische Patientenakte (ePA) ist gesetzlich im SGB V in §§ 341-355 verankert. Sie soll der zentrale Ort werden, an dem Befunde, Diagnosen, Therapiemaßnahmen und Behandlungsberichte abgelegt werden (§ 341 Abs. 1 SGB V). Die Krankenkassen betreiben diese und sind seit Januar 2021 dazu verpflichtet, ihren Versicherten diese auf Antrag zur Verfügung zu stellen, die Nutzung durch den Patienten hingegen ist freiwillig (§ 342 Abs. 1 SGB V).

Mit dem DigiG wird § 342 Abs. 1 SGB V so abgeändert, dass das Verfahren mit einer freiwilligen Nutzung einer ePA (Opt-In) nur noch bis zum 14. Januar 2025 gilt. Anschließend wird jedem Versicherten automatisch eine ePA bereitgestellt, solange nach einer Ankündigung durch die Krankenkasse nicht binnen sechs Wochen widersprochen wird (Opt-Out) [117]. Durch diese Maßnahme soll die Nutzung der ePA angeregt werden, da Ende September 2023 nur knapp über 780.000 der 73 Mio. gesetzlich Krankenversicherten über eine ePA verfügten [129].

6.3.1 Funktionen und Ausbau

Der Funktionsumfang der ePA wird stückweise erweitert, Details und Zeitpläne hierzu sind im SGB V geregelt und unterliegen laufenden Änderungen. Im Folgenden soll eine Übersicht der Kernfunktionen gegeben werden. Außerdem zeigt Abbildung 6.4 die wichtigsten Schritte nochmal graphisch auf [130].

- Ab 2021, ePA 1.1 (§ 342 Abs. 2 Nr. 1)
 - Daten zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen, Früherkennungsuntersuchungen, Behandlungsberichte und sonstige untersuchungs- und behandlungsbezogene medizinische Informationen (§ 341 Abs. 2 Nr. 1a)
 - Elektronischer Medikationsplan auf der elektronischen Gesundheitskarte (§ 341 Abs. 2 Nr. 1b)
 - Elektronische Notfalldaten (§ 341 Abs. 2 Nr. 1c)
 - Elektronische Arztbriefe (§ 341 Abs. 2 Nr. 1d)
 - Gesundheitsdaten, die durch den Versicherten bereitgestellt werden (§ 341 Abs. 2 Nr. 6)

- Ab 2022, ePA 2.0 (§ 342 Abs. 2 Nr. 2)
 - Elektronisches Zahn-Bonusheft (§ 341 Abs. 2 Nr. 2)
 - Elektronisches Untersuchungsheft für Kinder (§ 341 Abs. 2 Nr. 3)
 - Elektronischer Mutterpass (§ 341 Abs. 2 Nr. 4)
 - Elektronische Impfdokumentation (§ 341 Abs. 2 Nr. 5)
 - Daten der Krankenkassen über in Anspruch genommene Leistungen (§ 341 Abs. 2 Nr. 8)
 - Daten über elektronisch verordnete Arzneimittel (§ 341 Abs. 2 Nr. 11)
- Ab 2023, ePA 2.5 (§ 342 Abs. 2 Nr. 4)
 - Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (§ 341 Abs. 2 Nr. 12)
 - Sonstige Daten von Leistungserbringern unter anderem aus Behandlungsprogrammen für chronische Krankheiten (§ 341 Abs. 2 Nr. 13)
 - Einstellen von Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) (§ 341 Abs. 2 Nr. 9)
- Ab 2024:
 - Daten zur pflegerischen Versorgung (§ 342 Abs. 2 Nr. 5)
 - Ab Juli: Möglichkeit der Bereitstellung der eigenen Daten zur Forschungszwecken (§ 342 Abs. 2 Nr. 6)
 - Ab August: Nutzung des Sofortnachrichtendienstes mit Krankenkassen und Leistungserbringern (§ 342 Abs. 2 Nr. 7)
 - Ab Oktober: Zugriff auf elektronische Patientenkurzakte und elektronischen Medikationsplan über digitale Geräte (§ 342 Abs. 2 Nr. 8)

Trotz gesetzlicher Verankerung der Termine verzögern sich viele Anwendungen. So wird es beispielsweise voraussichtlich erst ab 2024 möglich sein, Daten aus DiGA in die ePA zu übertragen. Allerdings ist eine Anpassung der gesetzlichen Daten nur über ein neues Gesetz möglich, was einen enormen Aufwand bedeutet.

Im DigiG [117] werden die zuvor erwähnten Nummern 2, 4 und 5 aus § 341 SGB V, die den Zeitplan für die Umsetzung der Kernfunktionen enthalten, aufgehoben und die meisten Punkte in Nummer 1 zusammengefasst, da diese zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes ohnehin alle umgesetzt sein müssten. Der im vorherigen Absatz erwähnte Abs. 2 Nr. 4b SGB V entfällt, der die Kommunikation der DiGA regelt. Stattdessen wird § 351 erweitert, in dem die Regelungen zum Datenaustausch zwischen ePA und DiGA künftig geregelt wird (siehe Abschnitt 6.4).

Ausbaustufen der ePA



Abbildung 6.4: Übersicht Ausbaustufen der elektronischen Patientenakte [130] (gematik GmbH).

6.3.2 Sicherheit

Um den hohen Sicherheitsanforderungen an medizinische Daten gerecht zu werden, basiert die Datenübertragung der ePA zum Versicherten auf einer dreifachen Absicherung, wie in Abbildung 6.5 dargestellt. Der Zugriff des Heilberufers basiert auf der üblichen Architektur der TI. Das bedeutet, dass die Daten innerhalb des IT-Systems bereits auf Anwendungsebene verschlüsselt an den Konnektor weitergeleitet werden. Hier wird darüber noch die Verschlüsselung auf Transportebene bis zum Fachdienst elektronische Patientenakte gelegt. Außerdem erfolgt die mit der VPN-Verbindung zum zentralen Netz einhergehende Verschlüsselung auf Netzebene bis zu den Servern des VPN-Zugangsdienstes. Durch diese aufwändige Architektur können Vertraulichkeit und Integrität der Daten zu jedem Zeitpunkt garantiert werden [120].

Der Versicherte greift auf die ePA mit einer Smartphone-App zu, die ihm von seiner Krankenkasse zur Verfügung gestellt wird. Da die Verbindung hier nicht über einen Konnektor laufen kann, fällt die Verschlüsselung auf Netzebene weg, und es erfolgt eine zweifache Verschlüsselung auf Transport- und Anwendungsebene zu den jeweiligen Fachdiensten. Bei der ersten Anmeldung mit der jeweiligen ePA-App erfolgt eine mehrstufige Authentifizierung, für die unter anderem die eGK benötigt wird. Der Zugriff

auf die Daten ist zunächst nur dem Versicherten selbst bzw. seinen berechtigten Vertretern vorbehalten. Er muss anschließend seine Heilberufler autorisieren, auf die Daten zugreifen zu dürfen. Hierbei erfolgt im Hintergrund ein mehrstufiger Prozess, bei dem einerseits ein kryptographischer Zugangsschlüssel zu den Daten für den Heilberufler erzeugt wird und andererseits eine Zugriffspolicy zu den Daten entsprechend gesetzt wird [120].

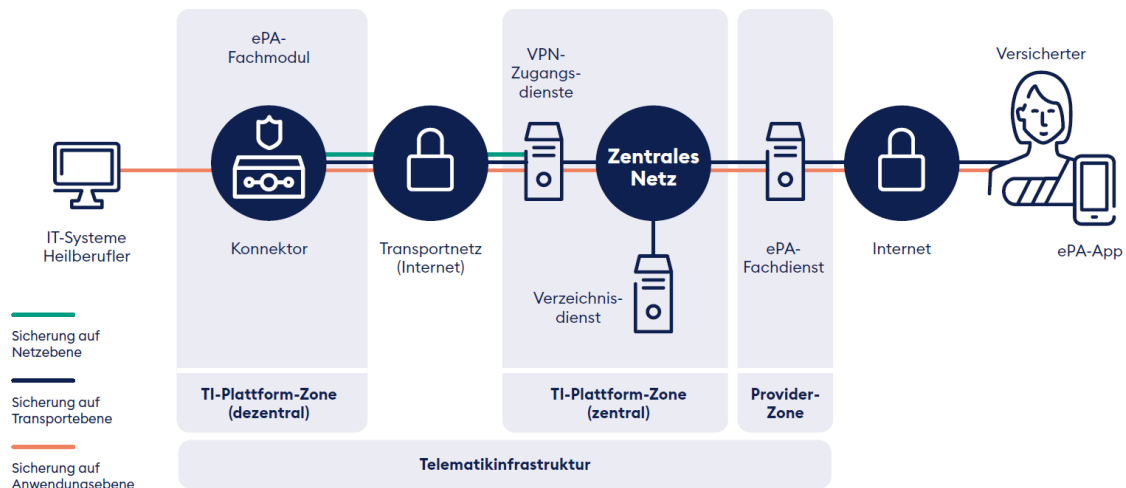


Abbildung 6.5: Dreifache Sicherung bei der elektronischen Patientenakte [120] (gematik GmbH).

6.3.3 Unterstützte Datenformate

Aus Sicherheitsgründen ist es nicht erlaubt, Dateien in beliebigem Format in der ePA zu speichern. Aktuell werden die folgenden Dateitypen unterstützt [131]:

- Dokumente: PDF
- Text: TXT, RTF, DOCX, ODT
- Tabellen: XLSX, ODS
- Bilder: JPG, TIFF
- Maschinenlesbare Formate: XML, HL7 CDA/R2 XML

Die Liste ist nicht als vollständig anzusehen und kann jederzeit ergänzt werden. PDF-Dokumente bieten sich hier primär an für von Menschen einzusehende Daten wie Berichte oder Auswertungen. Von besonderer Relevanz für das später gezeigte Konzept sind die maschinenlesbaren Formate XML und HL7 CDA/R2 XML. Die Clinical Document Architecture (CDA) wurde bereits in Abschnitt 5.2.2 erläutert. Die Nutzung ist hauptsächlich für umfangreiche Dokumente wie klinische Reports gedacht [132],

allerdings lassen sich in CDA auch Vitaldaten abbilden [99]. XML als Dateityp ist an dieser Stelle sehr allgemein, hiermit sind aber unter anderem Medizinische Informationsobjekte (siehe Abschnitt 5.2.4) gemeint, die auf FHIR XML basieren. Diese stellen somit das brauchbarste Format dar, um Vitaldaten in maschinenlesbarer Form in der ePA zu speichern.

6.3.4 Interoperabilität mit anderen Diensten

Zur Gewährleistung der Interoperabilität der ePA mit weiteren Diensten sind die §§ 354-355 SGB V von besonderer Relevanz, die jeweils unterschiedliche Organisationen adressieren. § 354 beinhaltet technische und organisatorische Anforderungen und fällt damit in den Zuständigkeitsbereich der gematik, während sich § 355 der semantischen und syntaktischen Interoperabilität widmet und damit in den Bereich der KBV fällt.

Nach § 354 SGB V hat die gematik Verfahren festzulegen und Vorschriften zu machen, um Daten für die ePA zur Verfügung zu stellen und dort zu verarbeiten. § 355 SGB V richtet sich hauptsächlich an die KBV, die die Inhalte der ePA und weiterer Dienste gestalten soll. Dies soll in Einvernehmen mit der gematik, anderen Spitzenorganisationen, medizinischen Fachgesellschaften und weiteren Stakeholdern im Gesundheitswesen erfolgen (§ 355 Abs. 1 SGB V). Die meisten der in den folgenden Absätzen beschriebenen Anwendungsfälle beziehen sich auf Medizinische Informationsobjekte (siehe Abschnitt 5.2.4) beispielsweise für das telemedizinische Monitoring (§ 355 Abs. 2d SGB V) und Digitale Gesundheitsanwendungen (§ 355 Abs. 2a SGB V).

6.3.5 Zugriff durch Heilberufler

Damit Heilberufler auf die Daten der elektronischen Patientenakte zugreifen dürfen, ist zunächst eine Einwilligung des Versicherten erforderlich (§ 352 S. 1 Nr. 1 SGB V). Anschließend können sie über sein Primärsystem darauf zugreifen. Hierbei handelt es sich beispielsweise um das Praxisverwaltungssystem (PVS) oder Krankenhausinformationssystem (KIS). Dieses stellt die Verbindung zur ePA über die SMC-B Karte, den HBA und den Konnektor her (siehe Abbildung 6.6) [121].

Durch das DigiG wird zu § 352 SGB V eine Nummer 19 hinzugefügt, laut der Notfallsanitäter, auch ohne Einwilligung des Patienten, auf die Daten der ePA zugreifen dürfen, solange sie in dessen medizinische und pflegerische Versorgung eingebunden sind [117]. Damit ist sichergestellt, dass für eine notfallmäßige Behandlung eines Patienten alle Daten zu laufenden Behandlungen, Medikationen und Vorerkrankungen vorliegen.

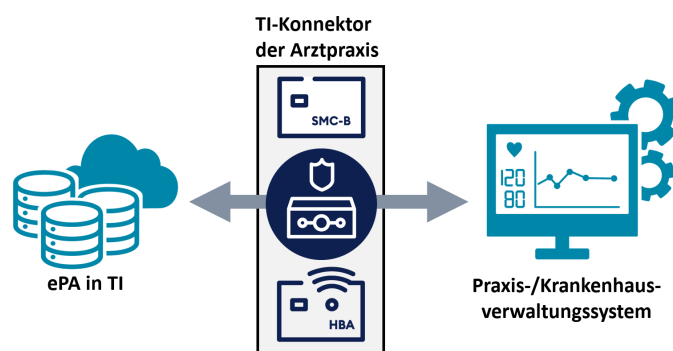


Abbildung 6.6: Anbindung des Arztes an die elektronische Patientenakte.

6.4 Digitale Gesundheitsanwendungen

Bei Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) handelt es sich um von den Krankenkassen erstattungsfähige digitale Anwendungen. Gesetzlich sind diese in § 33a SGB V, § 139e SGB V und in der Digitale-Anwendungen-Verordnung (DIGAV)[133] verankert. DiGA müssen einen nachgewiesenen positiven Effekt bei der Erkennung, Überwachung, Behandlung und Linderung von Krankheiten oder Behinderungen haben (§ 33a Abs. 1 S. 1 SGB V). Außerdem müssen sie eine Prüfung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durchlaufen und anschließend von diesem in das DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen werden (§ 33a Abs. 1 S. 2 Nr. 1). Dieses umfasst Stand 18.09.2023 49 DiGA, und von diesen sind 25 vorläufig angenommen (Fast-Track), 24 dauerhaft angenommen und sechs gestrichen [134].

Eine DiGA kann eine Smartphone-App, eine Desktop-Anwendung oder eine Web-Anwendung sein. Sie kann optional auch mit externer Hardware, z. B. Messgeräte, interagieren, muss jedoch auch ohne diese funktionsfähig sein. Weiterhin muss eine DiGA durch eine aktive Benutzerinteraktion zu dem positiven Versorgungseffekt beitragen. Wenn eine App beispielsweise einfach nur Vitaldaten übermittelt, ist das nicht ausreichend. Außerdem darf keinerlei Werbung enthalten sein und höchste Datenschutzstandards müssen eingehalten werden [135].

Das BfArM prüft unter anderem, ob die DiGA allen Datenschutz- und Datensicherheitsstandards entspricht und einen positiven Versorgungseffekt aufweist (§ 139e Abs. 2 SGB V). Falls noch keine hinreichenden Daten zum Versorgungseffekt vorliegen, kann im sogenannten Fast-Track-Verfahren auch eine vorläufige Zulassung für bis zu 12 Monate beantragt werden. Hierfür muss eine plausible Begründung geliefert werden, warum von einem positiven Versorgungseffekt ausgegangen wird (§ 139e Abs. 4 SGB V).

DiGA gelten als Medizinprodukte im Sinne des MDR (siehe 2.3.1), dürfen jedoch aktuell nur Teil der niedrigen Risikoklassen I oder IIa sein (§ 33a Abs. 2 SGB V).

Dieser Absatz soll mit dem DigiG dahingehend erweitert werden, dass DiGA künftig auch Medizinprodukte der Klasse IIb sein dürfen. Weiterhin sollen künftig im DiGA-Verzeichnis die Ergebnisse der Evaluationen der DiGA veröffentlicht werden [117].

6.4.1 Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Die Digitale-Anwendungen-Verordnung (DIGAV) [133] spezifiziert ergänzend zu § 33a SGB V Anforderungen an Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Die ersten Paragraphen befassen sich mit Anwendungen, Sicherheit und Datenschutz und sind für dieses Buch nicht von Relevanz.

§ 6a trägt den Titel *Interoperabilität von digitalen Gesundheitsanwendungen mit der elektronischen Patientenakte*. Hier ist festgelegt, dass DiGA ab Januar 2024 so zu gestalten sind, dass sie Daten in die ePA übermitteln können. Hierfür müssen DiGA ab Januar 2023 über Schnittstellen nach INA entsprechen (§ 6a Abs. 1 DIGAV). Außerdem müssen sie ab Januar 2024 für einen Datenexport in die ePA MIO als Standard benutzen (§ 6a Abs. 2 DIGAV) (siehe Abschnitt 5.2.4).

6.4.2 Interoperabilität und Interkonnektivität

Von besonderem Interesse für diese Buch ist die bereits zuvor erwähnte Möglichkeit, dass DiGA künftig mit der ePA interagieren können. Hierzu wird in § 351 Abs. 2 SGB V der Auftrag an die gematik gerichtet, für die technischen Grundlagen zu sorgen, während sich § 351 Abs. 2 SGB V an die Krankenkassen richtet und sie auffordert, die entsprechenden Schnittstellen bei ihrer ePA-Implementierung bereitzustellen.

Bei dem aktuellen Stand des Gesetzes können Daten jedoch nur aus DiGA in die ePA geschrieben, nicht aber gelesen werden (§ 341 Abs. 2 Nr. 9 SGB V), das wird sich jedoch mit dem DigiG [117] ändern wird. In den zuvor erwähnten § 351 SGB V werden die Absätze 1 und 2 durch einen neuen Absatz ersetzt in dem es in Nummer 2 heißt, dass DiGA nach Einwilligung durch den Patienten Daten aus der ePA verarbeiten dürfen.

Der Datenaustausch zwischen DiGA und ePA erfolgt hierbei über das jeweilige Backend des DiGA-Anbieters. Konkret werden die Daten der DiGA in das Backend des Anbieters übermittelt. Hier befindet sich, wie bei der normalen Anbindung an die TI auch, ein Konnektor mit einer extra für diese DiGA bereitgestellten „SMC-B DiGA“-Karte, über die anschließend die Datenübermittlung in die ePA erfolgt. Der Anbieter muss hier für jede angebotene DiGA einen eigenen Konnektor mit Karte bereitstellen, sodass ein Anbieter von mehreren DiGA auch mehrere Konnektoren in seinem Backend benötigt [136, 137].

6.5 Anbindung der Pflege

Das *Elfte Buch Sozialgesetzbuch* (SGB XI) [138] regelt die gesetzliche Pflegeversicherung, während die TI mit ihren Diensten in SGB V festgelegt ist. Daher bestand zunächst kein Zugriff auf die Dienste der TI durch die Pflege. Um die pflegerische Versorgung hier zu integrieren, wurde in § 125 SGB XI ein Modellvorhaben zur Einbindung von Pflegeeinrichtungen in die TI in Abstimmung mit der gematik und der KBV festgelegt. Hierfür wurden für den Zeitraum von 2020 bis 2024 zehn Millionen Euro zur Verfügung gestellt. Nach erfolgreichem Test ist es die langfristige Strategie des BMG, die TI zu einer sozialgesetzbuchübergreifenden Struktur auszubauen [139].

Lesenden wie auch schreibenden Zugriff auf die Daten der elektronischen Patientenakte können nach Einwilligung des Versicherten auch Altenpfleger sowie Pflegefachleute erhalten, sofern sie an deren Versorgung beteiligt sind (§ 352 Nr. 10 bis 12 SGB V). Mit dem *Pflegeunterstützungs- und -entlastungsgesetz* (PUEG) [118] wurden weitere konkrete Schritte umgesetzt, um die Pflege in die Dienste der TI zu integrieren. So wurde § 125b SGB XI neu hinzugefügt, durch den ein *Kompetenzzentrum Digitalisierung und Pflege* gegründet wird, um unter Mitwirkung der gematik Digitalisierungspotenziale in der Pflege zu finden und zu nutzen. Weiterhin wurde in § 341 SGB V, der die Telematikinfrastruktur umschreibt, ein achter Absatz aufgenommen, nach dem ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen bis zum Juni 2025 alle Voraussetzungen zu erfüllen haben, um den Anschluss an die TI umzusetzen, um auf die ePA zugreifen zu können. Damit ist die Integration von ambulanter und stationärer Pflege in die Telematikinfrastruktur beschlossen und gesetzlich verankert. Diese können dann über Primärsystem auf dem bekannten Weg über einen TI-Konnektor mit SMC-B-Karte auf die Daten der ePA zugreifen (siehe Abbildung 6.7).

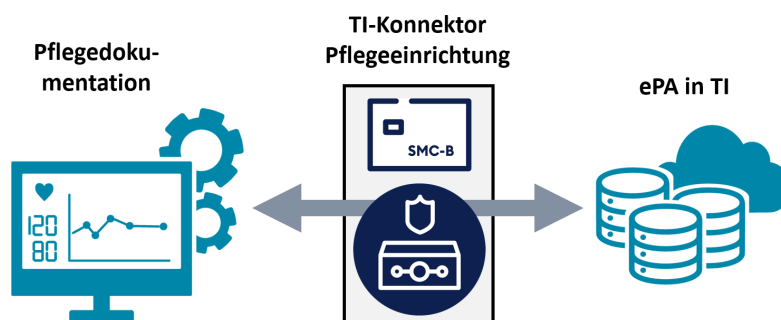


Abbildung 6.7: Anbindung von Pflegeeinrichtungen an die elektronische Patientenakte über die Telematikinfrastruktur.

Digitale Pflegeanwendungen

Analog zu DiGA gibt es auch Digitale Pflegeanwendungen (DiPA), die in SGB XI geregelt sind, da hier die soziale Pflegeversicherung gesetzlich verankert ist. In § 40a SGB XI sind die Grundlagen zu DiPA geregelt: Sie sollen dazu dienen, »Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten des Pflegebedürftigen zu mindern oder einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken« (§ 40a Abs. 1 SGB XI). Weitere Details zu DiPA und deren Abrechnung sind in § 78a SGB XI erläutert. Analog zu DiGA müssen DiPA eine Prüfung des BfArM durchlaufen (§ 78a Abs. 4 SGB XI) und werden anschließend von diesem in ein Verzeichnis aufgenommen (§ 78a Abs. 3 SGB XI). Stand September 2023 ist das DiPA-Verzeichnis noch nicht veröffentlicht, da es keine zugelassenen DiPA gibt [140]. Es könnte künftig möglich sein, dass DiPA ihre Daten ebenfalls in die ePA übertragen können [141].

Im *Zwölften Buch Sozialgesetzbuch* (SGB XII) [142] wird die Sozialhilfe thematisiert. Hier werden in § 64j SGB XII ebenfalls DiPA erwähnt. Dieser Paragraph ist kurz und bezieht sich in Absatz 2 auf § 78a SGB XI, also die DiPA Festlegungen zur sozialen Pflegeversicherung. Hierdurch ist sichergestellt, dass Menschen, die Sozialhilfe beziehen, die gleichen Leistungen erhalten wie jene, die unter die soziale Pflegeversicherung fallen. Es wird also eine Grundlage geschaffen.

6.6 Videosprechstunde

Zur telemedizinischen Behandlung ist es Ärzten möglich, Videosprechstunden anzubieten, wenn sie es für therapeutisch sinnvoll halten. Hierüber sind Krankenschreibungen und Behandlungen ohne Einschränkung auf bestimmte Indikationen möglich. Allerdings können Videosprechstunden nicht in beliebigem Maße durchgeführt werden, sondern höchstens im Umfang von 30% der abgerechneten Leistungen pro Quartal. Sie dürfen nur über Systeme eines zertifizierten Videodiensteanbieters erfolgen [143].

Die Nutzung von Videosprechstunden hat durch die COVID-19-Pandemie stark zugenommen. Nach einer Auswertung der Barmer, basierend auf Daten der bundesweiten vertragsärztlichen Abrechnung aller Krankenkassen, wurden bis zum vierten Quartal 2019 höchstens 553 Videosprechstunden pro Quartal abgerechnet. Diese Zahl ist im zweiten Quartal 2020 auf 1,2 Millionen gestiegen und schwankte anschließend bis zum zweiten Quartal 2022 abhängig vom Status der Corona-Wellen zwischen 500.000 und knapp 1,3 Millionen abgerechneten Videosprechstunden pro Quartal. Durchgeführt wurden diese im Jahr 2021 zu 77,8% von Psychotherapeuten und Psychiatern, gefolgt von Hausärzten mit 14%. Alle weiteren Fachrichtungen kommen je auf unter 2%. Genutzt wurden diese Dienste überwiegend von Personen im Alter von 20-60 Jahren [144].

Die Techniker Krankenkasse kommt zu ähnlichen Ergebnissen: Während im gesamten Jahr 2019 nur 358 Videosprechstunden bei ihren Versicherten abgerechnet wurden, waren es 2020 bereits 709.000. Einen Höchststand gab es 2021 mit 956.000, während die Anzahl 2022 wieder leicht rückläufig auf 717.000 war. Der Rückgang 2022 zeigt auf, dass Videosprechstunden dennoch nicht voll etabliert sind und der persönliche Termin bevorzugt wird. Laut einer Umfrage würden 49% der Patienten gerne Videosprechstunden nutzen, jedoch werden diese von ihrer Arztpraxis nicht angeboten [145].

6.7 Stand der Digitalisierung

Der Stand der Digitalisierung im deutschen Gesundheitssystem wird meist als sehr schlecht betrachtet und Deutschland bildet eines der Schlusslichter in Europa. So belegte Deutschland in einer Studie der Bertelsmann Stiftung aus dem Jahr 2018 im Internationalen Vergleich von 17 Ländern den vorletzten Platz [146], ähnliches zeigt eine Studie von Philips zum Future Health Index 2019 auf [147]. Allerdings hat sich seitdem einiges verändert. Die Hauptkritikpunkte der Bertelsmann Stiftung waren das Fehlen einer elektronischen Patientenakte, eines elektronischen Medikationsplans, von Gesundheits-Apps und die geringe Nutzung von Telemedizin [146]. In all diesen Punkten hat das deutsche Gesundheitssystem in den vergangenen Jahren allerdings massive Fortschritte gemacht und ist trotz vielfacher Verzögerungen aktuell auf einem guten Weg.

Mittlerweile verfügen in Deutschland (Stand Mitte Oktober 2023) über 820.000 Einwohner über eine elektronische Patientenakte, diese Zahl wird sich 2025 durch das geplante Opt-Out-Verfahren deutlich erhöhen. Die Zahl der eingelösten E-Rezepte steigt exponentiell an: Während Ende März 2023 erst 1,4 Millionen e-Rezepte eingelöst wurde, waren es Mitte Oktober bereits über 4,9 Millionen. Weiterhin wurden mittlerweile über 13,6 Millionen e-Arztbriefe und über 149.000 eAUs versendet [129].

6.8 Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit

Das Bundesministerium für Gesundheit hat im März 2023 unter dem Titel *Gemeinsam Digital – Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege* ihre Visionen und Ziele für ein zukünftiges, digitales Gesundheitswesen veröffentlicht [139]. Eines der Ziele ist es, digitale Versorgungs- und Verwaltungsprozesse zu fördern; hierbei soll insbesondere der Mensch im Vordergrund stehen. Es wird insbesondere nochmals die Rolle der ePA als zentraler Ort aller Gesundheitsinformationen hervorgehoben, die jeden ein Leben lang begleitet. Diese soll automatisiert befüllt werden, beispielsweise

mit Informationen aus DiGA. Auch sollen bis 2027 80% aller Laborergebnisse in der ePA vorliegen. Die Gesamtheit der Daten soll anschließend der Forschung zugänglich gemacht werden. Durch das Opt-out-Verfahren für die ePA sollen bis 2025 80% der Versicherten hierüber verfügen. Langfristig soll die ePA zu einem sozialgesetzbuch-übergreifenden Portal ausgebaut werden. Das heißt, ihre Anwendungen sollen nicht nur auf die gesetzliche Krankenversicherung (SGB V), sondern auch übergreifend beispielsweise auf die Pflege-, Renten- oder Unfallversicherung erweitert werden. Dies ist sinnvoll, da für jeden im Laufe des Lebens je nach Situation verschiedene Bücher des Sozialgesetzbuchs von Relevanz sind [139].

Um dies zu ermöglichen, sollen verbindliche Interoperabilitätsvorgaben gemacht werden, die auf etablierten Standards basieren. Weiterhin sollen Test- und Trainingsdatensätze für die Schaffung algorithmischer Ansätze, beispielsweise für KI-Modelle, geschaffen werden. Dies beinhaltet explizit auch die Beobachtung des menschlichen Körpers und die Krankheitsfrüherkennung und -überwachung. In Zukunft sollen KI-basierte Verfahren in Echtzeit auf die Daten in der ePA zugreifen und sie verarbeiten können [139].

Um dies umzusetzen, soll gesetzlich ein Recht auf Interoperabilität und Datenportabilität geschaffen werden. Weiterhin sollen mit hoher Priorität neue MIO (siehe Abschnitt 5.2.4) geschaffen werden, um einen reibungsfreien Datenaustausch zu ermöglichen. Für die Pflege soll die digitale Dokumentation zum Standard werden. Langfristig soll auch die technische Infrastruktur für einen grenzübergreifenden Austausch von Versorgungs- und Forschungsdaten innerhalb Europas ermöglicht werden. Die Rolle der DiGAs wird auch weiter gestärkt, so wurde nochmals betont, dass diese in Zukunft nicht nur Daten in die ePA schreiben, sondern auch aus ihr lesen dürfen [139].

Durch die beschriebenen Maßnahmen soll außerdem der Patient die Datenhoheit haben, wodurch die Patientensouveränität und die digitale Kompetenz gesteigert werden.

7 Aktueller Stand von Forschung und Technik

In diesem Kapitel wird der aktuelle Stand von Forschung und Technik erläutert. Hierzu wird zunächst auf Entwicklungen und Studien zum Remote Patient Monitoring eingegangen. Anschließend werden innovative und künftige Messverfahren für Vitalwerte vorgestellt, wobei hier besonders nichtinvasive Verfahren und Anwendungen mit Wearables im Vordergrund stehen, Schwerpunkte werden auf Blutdruck und Blutzucker gesetzt. Zur Datenspeicherung werden Medical Data Spaces vorgestellt, gefolgt von ML-Ansätzen zur Analyse von Gesundheitsdaten.

7.1 Remote Monitoring von Vitalwerten

Die Fernüberwachung von Vitalwerten hat eine lange Geschichte, ist aber nach wie vor nicht oder nur in Auszügen Teil der medizinischen Versorgungspraxis. So wurden bereits 1969 während der „Apollo 11“-Mission die EKG-Signale der Astronauten in Echtzeit zur Erde übermittelt, wie in Abbildung 7.1 dargestellt [148].

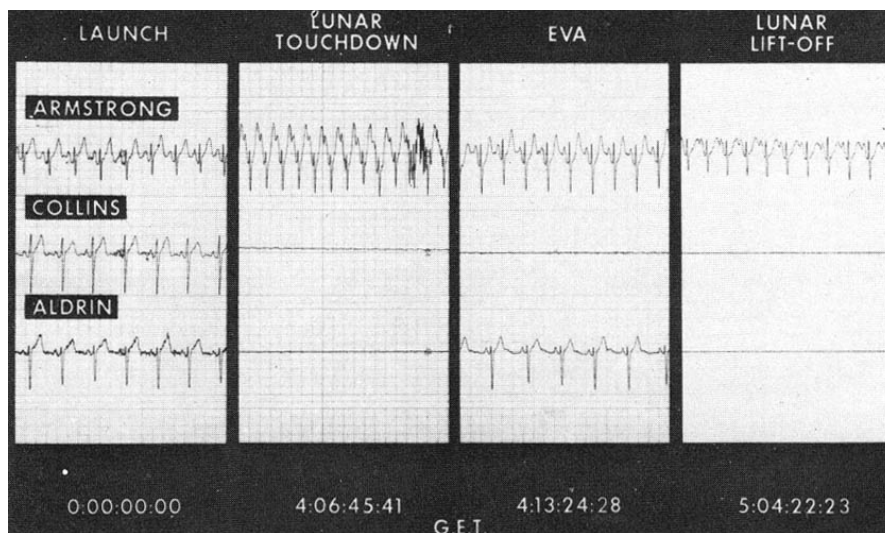


Abbildung 7.1: Auswahl an EKG-Signalen während kritischer Momente der Apollo 11 Mission [148].

In diesem Abschnitt soll ein Überblick über Projekte und Studien zum Remote Monitoring von Vitalwerten, insbesondere in Europa und Deutschland, gegeben werden. Hierfür wird zunächst allgemein in das Thema eingeleitet, anschließend wird konkreter auf chronische Krankheiten, Multimorbidität und Herzinsuffizienz eingegangen.

7.1.1 Entwicklung von RPM Studien

Farias et al. [149] haben in einem Review Studien zu Telemonitoring zwischen 2000 und 2018 untersucht, insgesamt wurden 947 Arbeiten identifiziert von denen 272 in das Review mit einbezogen wurden. Es wurde ein starker Interessensanstieg an der Thematik sowie verstärkte Evidenz der Arbeiten festgestellt. So entstanden zwischen 2015 und 2018 43% der Veröffentlichungen und 61% der Studien mit Oxford Level of Evidence 1. Die meisten der Publikationen entstanden in den USA mit 104 (38,2%), Deutschland liegt mit 22 an vierter Stelle (8,1%). In 67 Veröffentlichungen ging es um Telekonsultation, die überwiegend mit kabellosen Messgeräten durchgeführt wurde (54), gefolgt von telefonischer Datenübermittlung (7) und implantierbarer Sensorik (6). In den einbezogenen Veröffentlichungen wurden entweder die klinische Effektivität (87,5%) oder die Kosten (12,5%) analysiert. 47,8% der Veröffentlichungen konzentrierten sich auf kardiovaskuläre Erkrankungen, 11,3% auf Lungenerkrankungen und 13,6% auf ältere Menschen. Insgesamt wurde der Einsatz von Telemedizin überwiegend positiv bewertet: In 76,8% der Veröffentlichungen wurde ein positiver Versorgungseffekt beobachtet, bei 6,2% gab es keine signifikante Änderung und nur in 1,5% wurde eine Verschlechterung der Versorgung festgestellt.

7.1.2 Chronische Erkrankungen und Multimorbidität

In einer Veröffentlichung von 2017 haben Martín-Lesende et al. [150] den Einfluss von hausärztlichem Telemonitoring von hochgradig instabilen chronisch kranken Patienten auf die Inanspruchnahme von Gesundheitsressourcen untersucht. Die Studienteilnehmer wurden von Mitte 2012 bis Mitte 2014 rekrutiert und nach Einschluss in die Studie ein Jahr lang betreut. Eingeschlossen wurden 42 Patienten, von denen 13 während der Studie verstarben und einer die Intervention abbrach, sodass vollständige Daten von 28 Patienten vorliegen. Einschlusskriterium war eine Herzinsuffizienz oder eine chronische Lungenerkrankung sowie eine kürzliche Krankenhauseinweisung. Die durchgeführte Maßnahme bestand aus der täglichen Beantwortung eines Fragebogens zum Gesundheitszustand mit Hilfe eines Smartphones, dieser beinhaltete auch die Frage nach Vitaldaten: Alle Patienten sollten ihre Sauerstoffsättigung, Herzfrequenz und Atemfrequenz messen, zusätzlich sollten die Patienten mit Herzinsuffizienz noch Blutdruck und Gewichtszunahme erfassen. Die erhobenen Daten wurden an eine Web-Plattform übertragen und

von medizinischen Fachkräften überprüft. Wenn die Werte bestimmte Schwellen über- oder unterschritten, wurde ein Alarm ausgelöst. Ebenso erfolgte ein Alarm, wenn sieben Tage lang keine Daten eines Patienten eintrafen, ohne dass er sich abgemeldet hatte oder in ein Krankenhaus eingeliefert worden war. Der primäre Outcome ergab sich aus dem Vergleich der Zahl der Krankenhausaufenthalte 12 Monate vor Interventionsbeginn und der 12 Monate während der Intervention. Als sekundärer Outcome wurden die Länge der Krankenhausaufenthalte und die Anzahl an Besuchen in der Notaufnahme hinzugezogen. Die Hospitalisierungsrate ist von 2,6 Einweisungen pro Patient vor Interventionsbeginn auf 1,1 Einweisungen pro Patient während der Intervention gesunken, während sich gleichzeitig die Länge der Krankenhausaufenthalte von 11,4 Tagen auf 7,9 Tage verringert hat. Die Anzahl der Besuche in der Notaufnahme ist ebenfalls von 4,2 auf 2,1 gesunken.

Lang et al. [151] veröffentlichten 2020 die Ergebnisse einer Studie zum Telemonitoring von Vitaldaten in Deutschland, die von Oktober 2016 bis Juni 2019 unter Förderung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung lief. In dieser wurde eine Informations- und Kommunikationsplattform zum intersektoralen Austausch von Gesundheitsdaten zwischen Hausärzten, Therapeuten, sozialen Diensten und älteren multimorbiden Patienten entwickelt. Die Intervention mit Patienten fand zwischen April 2016 und März 2018 statt. In die Studie eingeschlossen wurden multimorbide Patienten im Alter von mindestens 65 Jahren mit mindestens zwei chronischen Erkrankungen. Diese sollten selbstständig ihre Vitaldaten aufzeichnen und über ein Tablet an Care-and-Case-Manager schicken. Die zu messenden Vitalwerte waren Blutdruck, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung und Körpergewicht. Die Häufigkeit der Vitalwertemessungen wurde individuell vom behandelnden Arzt festgelegt. Für die Studie wurden 257 Patienten auf Ein- und Ausschlusskriterien geprüft, 177 in die Studie inkludiert und 80 ausgeschlossen. Von den 177 inkludierten Studienteilnehmern haben 116 die Studie erfolgreich abgeschlossen, 20 haben ihre Teilnahme vor und 41 nach Einrichtung der Telemonitoringgeräte zurückgezogen. Auffällig ist hier, dass die über 86-Jährigen 19,7% des Dropouts und 30,0% des Ausschlusses ausmachen, aber nur 11,2% der Studienteilnehmer. Der Hauptgrund für eine nicht-Teilnahme an der Studie war, dass der benötigte Zeitaufwand als zu hoch eingeschätzt wurde. Gründe für Dropout waren auf Seite der Studienteilnehmer überwiegend, dass sie keinen Informationsvorteil für ihre eigene Gesundheit oder keine Notwendigkeit für das Telemonitoring gesehen haben und es für sie zusätzlichen zeitlichen Aufwand, verbunden mit einer Umstellung der täglichen Routinen, bedeutete. Um bei einer künftigen Umsetzung eine hohe Akzeptanz zu erreichen, müssen die Geräte und Anwendungen gut auf die ältere Zielgruppe angepasst sein und unkompliziert in den Alltag integriert werden. Usability und Akzeptanz auf Seiten aller Stakeholder sind entscheidend. Weiterhin wird es als sehr wichtig betrachtet, für die Patienten einen leicht zugänglichen persönlichen Kontakt in Problemfällen, beispielsweise über eine

telefonische Servicenummer, bereitzustellen, sodass Probleme schnell geklärt werden können.

7.1.3 Herzinsuffizienz

Die Möglichkeiten einer besseren Überwachung von Herzinsuffizienz durch Telemonitoring werden bereits seit langem und umfangreich untersucht. So erstellten Kitsiou et al. [152] 2015 eine Übersicht systematischer Reviews. Hierbei wurden bestehende Reviews zu chronischer Herzinsuffizienz gesammelt, bewertet, zusammengefasst und die Wirksamkeit der telemedizinischen Maßnahmen bewertet. Gesichtet wurden hierfür insgesamt 4683 Reviews aus den Jahren 1996 bis 2013, von denen 15 anhand der gewählten Kriterien ausgewählt wurden. Demnach birgt das Telemonitoring von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz großes Potential. Das relative Risiko der Gesamtsterblichkeit ist durch das Monitoring auf 60-85% gesunken und die Krankenhausaufenthalte im Zusammenhang mit Herzinsuffizienz sind auf 64-86% gegenüber der normalen Versorgung gefallen.

Es wurden fünf verschiedene Haupttypen von nichtinvasiver monitoring Technologie identifiziert [152]:

1. Videokonsultation mit oder ohne Vitaldatenübermittlung (nach Zeitplan, spezielle Videokonferenzgeräte und periphere Geräte zur Vitaldatenübertragung)
2. Mobiles Telemonitoring (Messungen vom Gerät per Bluetooth an Mobiltelefon oder PDA, Weiterleitung in Cloud)
3. Automatisches gerätebasiertes Telemonitoring (nichtinvasive Messgeräte, die Daten automatisch direkt übertragen)
4. Interaktive Sprachausgabe (Computer stellt über Telefon Fragen, Antwort über Nummerntasten, händische Eingabe von Vitalwerten in Tastenfeld)
5. Web-basiertes Telemonitoring (gesicherte Web-Oberfläche zur händischen Eingabe der Vitalwerte)

Hierbei haben sich nur die Maßnahmen 2 und 3 als effektiv herausgestellt, um Krankenhausaufenthalte und die Sterblichkeitsrate zu reduzieren. Für die anderen Verfahren ist weitere Forschung erforderlich, um eine klare Aussage treffen zu können [152].

In einem Review aus dem Jahr 2018 haben Farnia et al. [153] systematisch Evaluationsparameter aus Publikationen zum Thema nichtinvasives Telemonitoring von Patienten mit Herzinsuffizienz zusammengefasst und in ein konsistentes Schema überführt. Insgesamt wurden 328 Veröffentlichungen gesichtet, von denen 128 in das Review eingeschlossen wurden. Diese wurden anhand von 52 Evaluationskriterien in den sechs Dimensionen

Klinisch, Ökonomisch, Benutzerperspektive, Bildung, Organisation und Technik analysiert. 95% der eingeschlossenen Studien haben nur höchstens drei der zuvor erwähnten Dimensionen betrachtet, keine Studie hat alle sechs eingeschlossen. Die klinische und die ökonomische Dimension wurden in über 70% der Studien betrachtet, die Dimensionen Bildung, Organisation und Technik dagegen nur in weniger als 15%.

Ort und Kontext war in 75% der Arbeiten ein postakuter Krankenhausaufenthalt und in 87% eine Betreuung durch ein kardiologisches Team. In den Telemonitoringprozess waren in jedem Fall die Patienten aktiv miteinbezogen. Weiterhin waren in 86% der Fälle Krankenpfleger, in 46% Kardiologen und in 26% Allgemeinmediziner beteiligt. Der Median der Patientenzahl in den Studien betrug 157,5 mit dem Interquartilsabstand (IQR) 71, 376. Der Median der Anzahl an medizinischen Fachkräften betrug 52 (IQR 32, 82), bei Kardiologen 13 (IQR 6, 20) [153].

SCAD-Programm in Frankreich

Mit SCAD (Suivi Clinique A Domicile – klinische Nachsorge zu Hause) gab es von 2009 bis 2016 in Frankreich ein Programm, bei dem Patienten mit Herzinsuffizienz in teilnehmenden Krankenhäusern nach Krankenhausaufenthalten telemedizinisch nachversorgt wurden. Diese Nachbehandlung lief für zunächst drei Monate, konnte aber um drei weitere Monate verlängert werden. Die Patienten wurden mit einem Tablet mit spezieller Software ausgestattet und sollten an sechs Tagen pro Woche Gewicht, Blutdruck, Herzfrequenz, Auftreten kardialer Symptome, Ernährung, psychologischen Zustand und Komplikationen in der Behandlung dokumentieren, wobei nicht jeden Tag alles zu erfassen war. Diese Daten wurden automatisch über das Internet übertragen und von medizinischem Personal gesichtet. Weiterhin erfolgte eine automatische Risikoanalyse der Daten, um Notfälle schnell zu erkennen und zu reagieren. Die Patienten erhielten Feedback per Telefon oder über Textnachrichten. So konnten auch der behandelnde Arzt oder Kardiologe informiert und hinzugezogen werden [154, 155].

Sabatier et al. [154] haben im Zuge des SCAD-Programms die Hospitalisierungsrate und Mortalität der Studienteilnehmer 12 Monate nach Entlassung aus dem Krankenhaus untersucht. Hier haben sich signifikante Verbesserungen gezeigt. So ist die Rehospitalisierungsrate wegen kardiovaskulärer Erkrankungen von 79,4% im Jahr vor Behandlungsbeginn auf 41,1% im Jahr nach der Behandlung gesunken, und jene wegen Herzinsuffizienz sogar von 52,8% auf 18,8%. Die Richtigkeit dieser Werte wurde durch Signifikanzanalysen untermauert. Insgesamt zeigt sich so eine deutliche Steigerung der Versorgungsqualität.

Caillon et al. [155] hat mit Daten des SCAD-Programms eine Kosten-Nutzen-Analyse durchgeführt. Hierbei hat sich herausgestellt, dass die gesamten Behandlungskosten durch das SCAD-Programm etwa 14% höher liegen als jene mit der Standardbehandlung, wobei

die Lebensqualität und -erwartung jedoch deutlich steigen. Insgesamt wurde gezeigt, dass das Programm äußerst kosteneffizient ist und eine Fortführung und Ausweitung deutliche klinische Vorteile bei geringen Mehrkosten bietet.

Telemonitoring von Herzinsuffizienz in Deutschland

Koehler et al. [156, 157] haben 2018 die Ergebnisse einer lang angelegten Studie über den Zeitraum von 2013 bis 2017 veröffentlicht. Eingeschlossen wurden Patienten, die in den letzten 12 Monaten wegen Herzinsuffizienz der Klassen II oder III in klinischer Behandlung waren. Hierbei handelt es sich um eine mittelschwere Herzinsuffizienz, die leichte (II) oder schwere (III) Einschränkungen bei körperlicher Belastung nach sich zieht. Durchgeführt wurde die Studie in Deutschland, insgesamt wurden 1571 Patienten von Krankenhäusern und kardiologischen Praxen rekrutiert, die zufällig ausgewählt entweder die telemedizinische Intervention oder die Standardbehandlung erhalten haben. Von diesen schlossen 1538 Patienten die Studie ab, 765 in der Telemonitoring-Gruppe und 773 in der Kontrollgruppe. Die Interventionsgruppe sollte täglich Körpergewicht, Blutdruck, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung und Herzrhythmus zwei Minuten lang über ein 3-Kanal-EKG aufzeichnen, außerdem sollten sie ihren Gesundheitszustand selbst auf einer Skala von 1 bis 5 einschätzen. Die Daten der verwendeten Messgeräte wurden per Bluetooth an ein Tablet und von hier aus an das Telemedizinzentrum der Charité Berlin übermittelt. Hierbei hat sich gezeigt, dass die Patienten, die das Remote Management erhalten haben, im Schnitt 17,8 Tage pro Jahr aufgrund ihrer Krankheit verloren, während es bei der Kontrollgruppe 24,2 Tage waren. Die Sterblichkeitsrate lag bei 7,86 pro 100 Personenjahre in der Nachbehandlung der Gruppe mit telemedizinischer Intervention, während der Wert bei der Kontrollgruppe bei 11,34 lag. Damit hat die Studie klar gezeigt, dass ein strukturiertes telemedizinisches Interventionsmanagement einen klaren Mehrwert für Patienten mit Herzinsuffizienz bietet.

7.1.4 Telemonitoring von Herzinsuffizienz in der Regelversorgung

Unter anderem aufgrund der umfangreichen Studien von Koehler et al. [156, 157] und deren aussagekräftigen Ergebnisse beantragte der GKV-SV im Dezember 2018 beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), dem höchsten Gremium der Selbstverwaltung im Deutschen Gesundheitswesen, die Aufnahme von Telemonitoring bei Herzinsuffizienz in die Regelversorgung. Hierfür können Kassenärztliche Vereinigungen (KV) nach § 135 Abs. 1 SGB V einen Antrag beim B-GA stellen, in dem unter anderem Nutzen, medizinische Notwendigkeit, Wirtschaftlichkeit und notwendige Qualifikation der behandelnden Ärzte erläutert ist. Dieser Antrag durchlief mehrere Schritte beim G-BA [158], und trat letztendlich zum 01.04.2021 durch eine Anzeige im Bundesanzeiger (BAnz) in Kraft

(BAnz AT 30.03.2021 B4). Seitdem kann unter bestimmten Voraussetzungen ein telemedizinisches Monitoring bei Herzinsuffizienz in Deutschland bei den Krankenkassen abgerechnet werden.

Vom Ablauf her erfolgt das Telemonitoring von Herzinsuffizienz in vier Schritten: Im ersten Schritt erfolgt die Auswahl und Rekrutierung der Patienten, hierfür müssen bestimmte Diagnosen und Vorbedingungen erfüllt sein. Im zweiten Schritt muss der behandelnde Arzt einen Kardiologen finden, der eine Genehmigung seiner kassenärztlichen Vereinigung als telemedizinisches Zentrum hat, hierfür stellt die KBV entsprechende Übersichten zur Verfügung. Weitere Details der Zusammenarbeit werden anschließend direkt mit dem Telemedizinischen Zentrum (TMZ) geklärt [159].

Im dritten Schritt wird das Telemonitoring gestartet. Für die technische Ausstattung der Patienten und Datenmanagement ist das TMZ verantwortlich, während die Therapieentscheidungen nach wie vor vom behandelnden Arzt getroffen werden. Zur Erhebung der Vitaldaten werden implantierte Geräte verwendet, sofern der Patient über welche verfügt. Alternativ ist auch die Verwendung von externen Waagen, EKG- und Blutdruckmessgeräten möglich. Es gibt keine klaren Vorgaben zu Auswahl und Zurverfügungstellung der Geräte, Einrichtung der technischen Infrastruktur und Verbindung zur Datenübertragung. Hierfür ist das TMZ verantwortlich und kann von diesem selbst durchgeführt oder an einen externen Dienstleister ausgelagert werden [159].

Schritt vier ist die laufende Behandlung. Die erhobenen Vitaldaten werden vom TMZ regelmäßig gesichtet und eine Warnmeldung an den behandelnden Arzt weitergegeben, falls akut reagiert werden muss. Die Kommunikationswege hierfür werden vorab geklärt, der Arzt hat anschließend 48 Stunden Zeit diese Warnmeldung zu bestätigen und das TMZ über die veranlassten Schritte zu informieren. Nach drei Monaten, zwölf Monaten und anschließend jährlich erfolgt in Zusammenarbeit mit dem TMZ eine Überprüfung, ob die Voraussetzungen für eine Weiterführung des Telemonitorings noch gegeben sind. Das TMZ erstellt einmal im Quartal einen Bericht über relevante erhobene Parameter, Warnmeldungen, vollständigkeit der Datenübertragung sowie weiterer besonderer Ereignisse [159].

Dieser Vorgang wird von der Krankenkasse erstattet und lässt sich damit entsprechend abrechnen. Aktuell erhalten Ärzte für die Indikationsstellung und Aufklärung des Patienten 7,32 € je vollendete fünf Minuten, hinzu kommen ggf. weitere Praxispauschalen. Für die telemedizinische Betreuung erhalten sie pauschal 14,42 € je Quartal, diese Leistung umfasst auch bereits die Reaktion auf eingehende Warnmeldungen [159].

7.2 Innovative und künftige Messverfahren für Vitalwerte

In diesem Abschnitt soll auf innovative und künftige Messverfahren für Vitalwerte eingegangen werden. Der Fokus liegt hierbei auf nichtinvasiven und kontinuierlichen Messverfahren sowie dem Einsatz in Wearables und sonstigen mHealth-Geräten und Anwendungen, die auch von Laien ohne große Einweisung selbstständig bedient werden können.

7.2.1 Herzfrequenz

Neben den klassischen Verfahren zur Bestimmung der Herzfrequenz, die entweder mit PPG arbeiten oder die Vibrationen oder Geräusche der Pulswelle messen, gibt es auch verschiedene kamerabasierte Verfahren.

Mit aktuellen Android-Smartphones lässt sich über die von Google bereitgestellte **Fit**-App [160] die Herzfrequenz über die Smartphone-Kamera messen. Hierfür wird ein Finger auf die Kameralinse aufgelegt, und die App misst anschließend über Helligkeitsänderungen den Verlauf der Pulswelle und somit die Herzfrequenz [161].

Bae et al. [162] haben in einer Studie die Zuverlässigkeit dieser Messmethode evaluiert. Hierfür wurden 95 Studienteilnehmer rekrutiert, die alle Hauttöne abdecken, um eine generelle Aussage treffen zu können. Insgesamt wurden 395 Messungen durchgeführt und mit einem klinischen Vergleichsgerät validiert. Der mittlere absolute Fehler zwischen beiden Messungen lag bei 1,63%, für alle Hauttöne bewegte sich der Wert in einem ähnlichen Bereich. Damit wurde die Zuverlässigkeit dieser Messmethode klar gezeigt.

Mit remote Photoplethysmographie (rPPG) lassen sich mit einer gewöhnlichen Kamera auf Distanz minimale Helligkeitsänderungen der Haut aufgrund der Pulswelle feststellen. Hierfür reicht es, das Gesicht oder andere Körperstellen des Probanden zu filmen. Aus den Aufnahmen lässt sich der Puls extrahieren. Zu rPPG gibt es vielfältige Forschungsarbeiten sowohl zum theoretischen Hintergrund [163] als auch zu praktischen Implementierungen [164, 165] und verbesserten Algorithmen [166], die zumeist sehr zuverlässig und genau funktionieren. Auf Geräte und Anwendungen, die dieses Verfahren nutzen, wird in Abschnitt 7.2.8 noch eingegangen.

Weiterhin eignet sich jedes der im Folgenden vorgestellte Verfahren zur Bestimmung von Blutdruck und Sauerstoffsättigung auch zur Ermittlung der Herzfrequenz, ebenso wie dies natürlich mit einem EKG möglich ist.

7.2.2 Blutdruck

Eines der größten aktuellen Probleme bei der Messung von Blutdruck ist, dass die Messung über eine Druckmanschette am Oberarm erfolgt. Diese muss umständlich angelegt werden, wobei Anwendungsfehler passieren können. Außerdem ist diese nicht komfortabel zu tragen, weshalb eine langfristige Überwachung des Blutdrucks nur mit massiven Komforteinbußen möglich ist. Selbst mit einer Manschette, die permanent am Arm getragen wird, ist keine kontinuierliche Messung möglich, sondern nur eine sporadische Überwachung zu bestimmten Zeitpunkten.

Daher liegt ein großes Forschungsinteresse darin, Blutdruck auf anderem Wege ohne Manschette zu messen. Am besten wäre die Integration einer solchen Technik in ein Wearable, um einen kontinuierlichen Eindruck vom Blutdruck des Patienten zu bekommen.

7.2.2.1 Kontaktbasierte Verfahren

Zur Erläuterung einiger Verfahren zur kontaktbasierten manschettenlosen Blutdruckmessungen müssen zunächst noch einige Begriffe erläutert werden, die im Weiteren von Relevanz sind.

Grundlagen

Die Pulswellenlaufzeit (pulse transit time – PTT) ist die Zeit, die die Pulsdruckwelle benötigt, um von der zentralen Arterie beim Herzen zu den entfernten Arterien zu gelangen. Sie kann bestimmt werden, indem die Verzögerung des Pulses zwischen zwei verschiedenen Körperstellen gemessen wird. Es ist nachgewiesen, dass die PTT einen Bezug zum Blutdruck aufweist [167].

Die Pre-Ejection Period (PEP) ist die Verzögerung zwischen elektromechanischer Aktivität und der Kontraktion des Herzens. Die Summe aus PEP und PTT ist die Pulsankunftszeit (pulse arrival time – PAT). Dieser Begriff wird auch manchmal synonym zur PTT verwendet. Durch Nichtbeachtung der PEP kann es jedoch zu massiven Abweichungen bei der Vorhersage des Blutdrucks kommen [167].

Abbildung 7.2 stellt die Zusammenhänge der zwei Größen nochmals anhand von EKG, PPG und SCG (Seismokardiogramm) dar. Hierbei ist zu beachten, dass das EKG elektrisch direkt auf der Brust gemessen wurde, das SCG mit einem Erschütterungssensor auf der Brust über dem Herzen und das PPG am Daumen, weshalb die Pulswelle hier entsprechend verzögert ankommt [167].

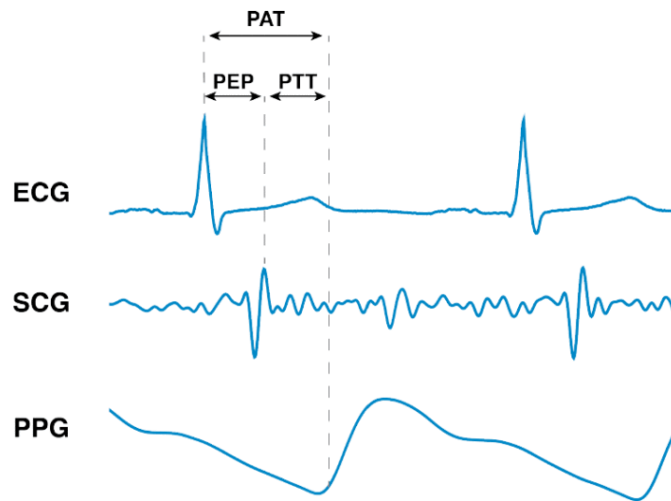


Abbildung 7.2: Darstellung von PAT (pulse arrival time), PEP (pre-ejection period) und PTT (pulse transit time) an EKG (Elektrokardiogramm), SCG (Seismokardiogramm) und PPG (Photoplethysmogramm) [167] (© 2016 IEEE).

Eine weitere relevante Größe ist die Pulswellengeschwindigkeit (pulse wave velocity – PWV), diese beschreibt die Geschwindigkeit, mit der sich die Pulswelle durch den Körper ausbreitet. Sie ergibt sich aus der Moens-Korteweg-Gleichung (siehe Formel 7.1). Diese stellt die PWV in Abhängigkeit der Distanz zwischen zwei Messpunkten d und der PTT, und damit in Abhängigkeit von Gefäßelastizität (E), Gefäßwanddicke (h_0), Blutdichte (p) und Gefäßradius (R_0) dar. Weiterhin ist noch die Hughes-Gleichung (siehe Formel 7.2) wichtig, sie beschreibt die Gefäßelastizität (E) abhängig von der Elastizität ohne Blutdruck (E_0), dem Materialkoeffizient der Arterie (ζ) und dem Blutdruck (P). Daraus ergibt sich unter anderem, dass bei steigendem Blutdruck die Gefäßwände versteifen, wodurch die PWV steigt [168–171]. Da sich hieraus ein Zusammenhang zwischen Blutdruck und -geschwindigkeit ergibt, wird daran geforscht, aus PTT oder PAT den Blutdruck zu berechnen.

$$PWV = \frac{d}{PTT} = \sqrt{\frac{Eh_0}{2pR_0}} \quad (7.1)$$

$$E = E_0 e^{\zeta P} \quad (7.2)$$

Relevante Arbeiten

Sun et al. [172] nahmen arteriellen Blutdruck, EKG und PPG bei 29 Patienten während Operationen auf. Aus EKG und PPG extrahierten sie neun Features, unter anderem PAT und Punkte aus Ableitungen des PPG-Signals, und verarbeiteten diese mit mehreren linearen Regressionsmodellen, um alle 30 Sekunden einen systolischen Blutdruckwert zu ermitteln. Die Standardabweichung zwischen ermittelten und gemessenen Werten lag bei 7,97 mmHg, was ein sehr guter Wert ist. Zu bedenken ist hierbei jedoch, dass die Messungen im OP, also mit sedierten Personen, stattfand und sich so womöglich nicht auf wache Personen übertragen lässt.

Da PPG-Sensoren eine präzise Kalibrierung abhängig von Helligkeit und Gewebe erfordern, haben Choi et al. [173] stattdessen ein Mikrofon am Handgelenk verwendet, um die Pulstöne aufzuzeichnen. So ist weder für die Aufzeichnung des EKG noch zur Erfassung der Pulswelle eine Kalibrierung notwendig, sodass das System kalibrierungsfrei funktioniert. Verwendet wurde ein handelsübliches MEMS-Mikrofon (microelectromechanical system), mit dem das Pulssignal klar aufgenommen und in Echtzeit verarbeitet werden konnte. Mit dem aufgebauten Prototyp wurde einem Probanden fünf Tage lang dreimal täglich der Blutdruck gemessen. Der mittlere Fehler und die Standardabweichung betragen $2,72 \pm 3,42$ mmHg für den systolischen und $2,29 \pm 3,53$ mmHG für den diastolischen Blutdruck.

Miao et al. [174] haben einen multisensoren Ansatz erprobt, bei dem ein EKG und zwei Sensoren zur Messung der Pulsdruckwelle (pulse pressure wave – PPW) eingesetzt wurden. Die EKG-Elektroden wurden an beiden Handgelenken, sowie am rechten Fuß angebracht, die PPW-Sensoren am linken Handgelenk und Knöchel, aus dem Signal wurden 35 Features zur Vorhersage des Blutdrucks entnommen. Mit diesem Aufbau wurde eine Studie an 85 Probanden durchgeführt, hierunter 17 mit Hypertonie und 12 mit Hypotonie, die zuvor keine Medikamente zur Blutdruckanpassung genommen haben. Die Probanden wurden liegend nach fünf Minuten Ruhe vermessen. In einer ersten Trainingsphase wurden bei jedem Probanden 16 Messungen über den Tag verteilt hin aufgenommen. Zur anschließenden Validierung wurden 16 weitere Messungen pro Proband über mehrere Tage hinweg verteilt aufgenommen. Hierbei kam es zu einer Abweichung von $1,62 \pm 7,76$ mmHG für den systolischen, $1,53 \pm 6,03$ mmHG für den mittleren und $1,49 \pm 5,52$ mmHG für den diastolischen Blutdruck. Außerdem wurden einige Probanden 60 Tage nach der Kalibrierung nochmal vermessen, auch hier wurden ähnlich gute Resultat erzielt.

Ähnlich zu den oben vorgestellten Arbeiten gibt es noch viele weitere, die alle zu ähnlichen Resultaten kamen, jedoch stets nicht oder nur an wenigen Probanden evaluiert wurden [175–179]. Allen gemein ist aber, dass sie sich im aktuellen Zustand zwar für ein klinisches Szenario eignen, jedoch nicht für Messungen durch den Patienten selbst. Fast alle benötigen aufgeklebte EKG-Elektroden und jedes der Verfahren mindestens zwei

auf dem Körper verteilte Sensoren. In den Studien lagen die Probanden zumeist oder saßen ruhig, weshalb die Methoden nicht in einem realitätsnahem Szenario mit einer kontinuierlichen Messung getestet wurden. Zur sporadischen Messung ist es deutlich einfacher, sich eine Manschette um den Arm zu legen, als die zuvor beschriebenen Verfahren anzuwenden.

Verfügbare Produkte

Es gibt allerdings bereits Produkte, die auf ähnlichen Verfahren aufbauen und erhältlich sind.

Die Samsung-Smartwatches ab der Galaxy Watch Active 2 ermöglichen in Kombination mit einem Samsung-Smartphone eine manschettenlose Blutdruckmessung. Alle vier Wochen muss die Uhr mit einem konventionellen Blutdruckmessgerät kalibriert werden, Messungen müssen manuell ausgelöst werden. Diese funktioniert rein auf Basis des PPG-Sensors der Uhr. Das genaue Verfahren ist nicht bekannt, auch ist diese Funktion bisher nicht medizinisch zertifiziert [180].

In einer 2021 durchgeführten Studie haben 40 Patienten mit ambulantem 24h-EKG parallel eine Galaxy Watch an den anderen Arm erhalten. Die Probanden sollten bei jeder Messung des 24h-EKGs parallel eine Messung mit der Uhr starten. Die Studie hat gezeigt, dass die Werte einen systematischen Fehler in Richtung der Werte der Kalibrierung aufweisen, das heißt, höhere Blutdrücke wurden niedriger und niedrigere Blutdrücke höher angezeigt. Damit werden die Standards für Blutdruckmessgeräte nicht erfüllt. Allerdings lässt sich eine Tendenz an den Werten ablesen [181].

Ein weiteres Produkt stellt die SOMNOtouch NIBP dar, das herkömmliche 24h-EKG in Arztpraxen ersetzen soll. Hierbei handelt es sich um ein Gerät in der Größe eines kleinen Smartphones, das am Handgelenk getragen wird. Von hier aus geht ein Kabel zur Brust, wo EKG-Elektroden aufgeklebt werden, und zu einem PPG-Sensor an einer Fingerkuppe. Das Aufbringen der Elektroden und Anschließen an das Gerät findet, gemeinsam mit einer Referenzmessung mit einem konventionellen Blutdruckmessgerät, durch den Arzt statt. Anschließend werden manschettenlos über 24h hinweg Herzfrequenz, EKG, Blutdruck, Sauerstoffsättigung und Schlafverhalten aufgezeichnet [182, 183]. Das Gerät ist ISO- und CE-Zertifiziert und damit für den medizinischen Einsatz zugelassen [184]. Die Zuverlässigkeit des Gerätes wurde in einer Studie validiert [185] und auch der Einsatz bei (Klein-)Kindern intensiv untersucht [186–188].

7.2.2.2 Kontaktlose Verfahren

Bajraktari et al. [189] haben 2022 ein systematisches Review zu Methoden der kontaktlosen Blutdruckmessung erstellt. Der am häufigsten verwendete Ansatz hierfür basierte darauf, mittels PPG die Pulse-Transition-Time (PTT) an bestimmten Regions-of-Interest (ROI) im Gesicht und bei einigen Arbeiten unterstützend an den Handflächen zu bestimmen. Das PPG-Signal wird hier über Kameras erfasst. Dieser Ansatz wird als iPPG (image PPG) bezeichnet. Das Hämoglobin im Blut absorbiert Teile des grünen Lichts bei einer Wellenlänge von etwa 550 nm, diese leichten Veränderungen im Spektrum können mithilfe von iPPG gemessen und hieraus die Pulswelle abgeleitet werden [190, 191].

Huang et al. [190] haben Videoaufnahmen von Handfläche und Gesicht von 13 Studienteilnehmern aufgenommen. Daraus wurden ROIs von 20x20 Pixeln extrahiert, um hiermit eine Feature-Extraktion durchzuführen. Diese wurden in einem „Machine Learning“-Modell nach dem „K-Nearest-Neighbor“-Algorithmus in Kombination mit Transfer Learning mit Ergebnissen aus der „MIMIC II“-Datenbank trainiert. Hiermit konnten sie einen mittleren quadratischen Fehler von 14,02 erreichen.

Lou et al. [192] verwendeten in einer großen Studie ein Verfahren, das sie als transdermal optical imaging bezeichnen und das dem iPPG sehr ähnlich ist. Mit einer Smartphone-Kamera nehmen sie die Reflektionen des einfallenden Lichts im Gesicht auf, um kleinste Farbveränderungen zu erkennen. Hierfür wurden 17 ROI identifiziert, aus denen Features extrahiert wurden. Hiermit wurde anschließend zur Vorhersage des Blutdrucks ein ML-Algorithmus trainiert. Zur Evaluation des Systems wurden 2348 Probanden rekrutiert, als Blutdruckbereich wurde ein systolischer Bereich von 100 bis 139 mmHg gewählt und ein diastolischer von 60 bis 89 mmHG, wodurch sich die Probandenzahl auf 2242 verringerte. Um eine gleichmäßige Verteilung der Blutdruckwerte über den gesamten gewünschten Wertebereich zu haben, damit der ML-Algorithmus nicht einseitig lernt, wurden letztendlich zufällig die Werte von 1328 Probanden zur weiteren Verwendung ausgewählt. Von den so erhobenen Daten wurden 70% zum Training, 15% zum Test und die letzten 15% zur Performance-Validierung verwendet. Der Messfehler mit Standardabweichung lag bei $0,39 \pm 7,30$ mmHG für den systolischen und $-0,20 \pm 6,00$ mmHG für den diastolischen Blutdruck. Damit würde das System klinische Vorgaben erfüllen, jedoch müsste es zunächst mit einem größeren Blutdruckbereich evaluiert werden, um auch Hypertonie zuverlässig erkennen zu können.

Wuerich et al. haben zahlreiche Arbeiten und Weiterentwicklungen zu der Thematik veröffentlicht. In einer 2021 veröffentlichten Arbeit beschreiben sie einen Entwurf, bei dem zur Ermittlung der PTT mit einer Kamera PPG-Signale im Gesicht und an der Hand parallel gemessen wurden. Hierfür wurde eine Kamera mit 120 Bildern pro Sekunde bei einer Auflösung von 352x198 Pixel verwendet. Die Hand wurde erhoben und neben das Gesicht gehalten und dann die Pulswelle sowohl im Gesicht als auch in

der Hand gemessen. Aus der zeitlichen Verzögerung aufgrund der unterschiedlichen Distanz zum Herzen ließ sich so der Blutdruck bestimmen. Getestet wurde dies an fünf Probanden mit jeweils 30 Messungen. Für jeden Probanden wurde ein individuelles Kalibrierungsmodell erstellt. Die mittlere Abweichung betrug $0,18 \pm 5,50$ mmHG für den diastolischen und $0,01 \pm 7,71$ mmHG für den systolischen Blutdruck [191]. In späteren Arbeiten verbesserten diese den Algorithmus [193] und führten methodische Verbesserungen durch, um näher an einem realitätsnahen Anwendungsszenario zu liegen [194].

In Abschnitt 7.2.8 werden einige Produkte zur kontaktlosen Messung mehrerer Vitalwerte vorgestellt, auch hier spielen die zuvor vorgestellten Verfahren und Ansätze noch eine Rolle.

7.2.3 Blutzucker

Messverfahren für Blutzucker lassen sich in vier Bereiche aufteilen: nichtinvasive optische Verfahren, nichtinvasive Flüssigkeitsanalysen, minimalinvasive Verfahren und invasive Verfahren [195]. Invasive Verfahren stellen aktuell den Gold-Standard dar, sind jedoch mit einer Punktion der Haut bei jeder Messung verbunden, was unangenehm ist und daher vermieden werden soll. Daher wird in diesem Abschnitt untersucht, welche nichtinvasiven oder minimalinvasiven Alternativen verfügbar sind oder in absehbarer Zukunft verfügbar sein könnten.

Shang et al. [195] haben in einer umfangreichen Untersuchung verfügbare und in Entwicklung befindliche Produkte zur Blutzuckermessung gesucht und ein Review erstellt. Insgesamt wurden 65 Produkte identifiziert, von denen sich die meisten noch in unterschiedlichen Entwicklungsstadien befinden. Diese teilen sich auf die zuvor genannten Kategorien wie folgt auf:

- 28 nichtinvasive optische Produkte
- 5 nichtinvasive Flüssigkeitsanalyseprodukte
- 15 minimalinvasive Produkte

7.2.3.1 Invasive Messung

Die bekannteste Form der Messung ist die invasive Messung von Blut. Hierbei erfolgt mithilfe einer sogenannten Lanzette ein kleiner Stich in einen Finger, sodass hier ein Tropfen Blut austritt. An diesen wird ein wechselbarer Teststreifen gehalten, der in einem Messgerät steckt. Ein Teil des Tropfens wird von dem Teststreifen aufgesaugt, das Gerät führt anschließend automatisch eine Messung der Glukosekonzentration durch und zeigt

das Ergebnis an. Der Teststreifen muss anschließend entsorgt werden und für die nächste Messung ein neuer verwendet werden. Aus Hygienegründen und weil sie bei Benutzung stumpf wird, sollte auch die Nadel der Lanzette nach jeder Messung ausgetauscht werden [82].

Blutzuckermessgeräte für den Heimgebrauch kosten üblicherweise 15-30€, wobei die Kosten im Falle einer Diabeteserkrankung für gewöhnlich von der Krankenkasse übernommen werden. Bei den Lanzetten und Teststreifen handelt es sich jedoch um Einwegprodukte, wodurch nicht unerhebliche Kosten pro Messung entstehen. Um die Kosten gering zu halten, hat beispielsweise die Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein in der Arzneimittelvereinbarung 2022 festgelegt, dass der Durchschnittspreis je Teststreifen 0,485€ nicht überschreiten soll. Weiterhin heißt es, dass „Diabetes mellitus Typ 1“-Patienten maximal 400 und Insulin spritzende „Diabetes mellitus Typ 2“-Patienten maximal 200 Teststreifen je Quartal erhalten. Falls eine Insulinpumpe genutzt werden muss, erhöht sich diese Zahl auf maximal 600 Messstreifen pro Quartal [196]. Die Deutsche Diabetes Gesellschaft hingegen empfiehlt bei schweren Symptomatiken bei Typ-1-Patienten mindestens zwölf Messungen am Tag und bei Typ-2-Patienten mindestens vier Messungen pro Tag und daher mindestens 1200 bzw. 500 Teststreifen pro Quartal [82]. Dies kann zu laufenden Kosten von 600€ pro Quartal führen, wobei die Lanzetten noch nicht mitgerechnet wurden.

Verbunden mit den hohen Kosten und dem damit verbundenen Müll bedeutet das weiterhin, dass sich „Diabetes mellitus Typ 2“-Patienten bis zu sieben Mal pro Tag einen Tropfen Blut abnehmen, was sehr unangenehm ist. Dies ist einer der Hauptgründe, weshalb Diabetiker oft weniger häufig ihren Blutzucker messen als ärztlich empfohlen [197].

7.2.3.2 Minimalinvasive Messung

Minimalinvasive Messgeräte ermöglichen es, nach einmaliger Punktion der Haut eine Vielzahl an Messungen vorzunehmen. Weiterhin ist mit diesen Geräten für gewöhnlich eine kontinuierliche Glukosemessung möglich (Continuous Glucose Measurement – CGM) [82]. Die Messung erfolgt hier üblicherweise nicht im Blut, sondern in der Interstitialflüssigkeit, also der Flüssigkeit, die sich zwischen den Zellen des menschlichen Körpers befindet. Die Glukosekonzentration dieser Flüssigkeit korreliert ohne messbare Verzögerung mit der Konzentration in venösem und arteriellem Blut und eignet sich daher gut für die Messung [198].

Aus dieser Gerätekategorie sind mittlerweile neun Geräte von fünf Herstellern in Deutschland zugelassen und im Handel erhältlich. Fast alle dieser Geräte sitzen mit einem großen

Pflaster auf der Haut und haben über eine kleine Nadel an der Unterseite einen permanenten Kontakt zur Interstitialflüssigkeit. Ihre Nutzungsdauer beträgt üblicherweise 7 bis 14 Tage, anschließend müssen sie durch einen neuen Sensor ersetzt werden. Während dieser Zeit messen sie alle ein bis fünf Minuten die Glukosekonzentration und ermöglichen dadurch eine kontinuierliche Messung [82]. Nachteilig an diesen Geräten ist, dass sie sich permanent auf der Haut befinden und dadurch stören können. Außerdem können durch den permanenten Kontakt mit dem Klebstoff Hautirritationen und Allergien ausgelöst werden [199].

Einen anderen Ansatz verfolgt Eversense mit dem E3, das aus einem Sensor und einem Smart Transmitter besteht. Der Sensor ist zylindrisch und hat eine Länge von 18,3 mm bei einem Durchmesser von 3,5 mm und wird vom Hausarzt unter der Haut angebracht, was etwa fünf Minuten dauert. Dieser Sensor hat anschließend eine Lebensdauer von bis zu 180 Tagen und kann anschließend ähnlich schnell ausgetauscht werden. Da der Sensor über keine Energiequelle verfügt, muss über ihm ein Transmitter angebracht werden, der den Sensor kabellos mit Energie versorgt und die Messwerte ausliest. Vorteilhaft ist hier, dass keine permanente oder wiederholte Punktion der Haut notwendig ist, sondern nur einmal jedes halbe Jahr. Der Transmitter kann über dem Sensor aufgeklebt oder aber mit einem Gurt befestigt werden, wodurch es nicht zu Hautreaktionen auf Klebstoff kommen kann. Außerdem lässt er sich problemlos für einige Minuten beispielsweise zum Duschen oder Baden ablegen und anschließend wieder befestigen [82, 200, 201]. In mehreren Studien haben sich die Sensoren als sehr zuverlässig und problemlos herausgestellt, was Handhabung und Hautreaktionen angeht [200, 202].

7.2.3.3 Nichtinvasive Messverfahren

Zukünftig wäre es wünschenswert, Blutzucker nichtinvasiv zu messen, um die Haut vor Punktionen und Irritationen zu schützen. Gegenwärtig sind noch keine derartigen Geräte im Handel verfügbar, daher soll im Folgenden auf aktuelle Forschung und Produktentwicklung eingegangen werden.

Die hierzu in Entwicklung befindlichen Verfahren lassen sich unterschiedlich kategorisieren. Einerseits lassen sich nichtinvasiv weitere Körperflüssigkeiten wie Tränenflüssigkeit, Schweiß, Speichel oder Urin zur Bestimmung der Blutglukosekonzentration verwenden. Allerdings haben Studien gezeigt, dass keine direkte Korrelation zwischen der Glukosekonzentration in diesen Flüssigkeiten und Blut besteht oder aber diese nur stark verzögert miteinander zusammenhängen, weshalb sie sich nicht für Diabetiker eignen [203–205]. Daher soll nicht weiter auf diese Verfahren eingegangen werden.

Stattdessen lässt sich die Glukosekonzentration im Körper auch optisch oder elektrisch mit verschiedenen Verfahren messen. Die Ergebnisse solcher Studien sollten aber stets

kritisch betrachtet werden. Da Blutzucker die Hauptenergiequelle für alle Zellen des Körpers darstellt, korreliert die Körpertemperatur ebenso wie viele weitere Vitalwerte ebenfalls in gewissem Maße mit dem Blutzuckerspiegel. Außerdem werden die Messwerte in Kombination mit Vergleichsmessungen zum Training von ML-Algorithmen genutzt, wodurch teils unklar ist, welcher Teil der Messung für die Korrelation zuständig ist. Daher sollte stets die Frage gestellt werden, ob wirklich die Glukosekonzentration im Blut gemessen wurde oder ein Wert, der zufällig unter den gegebenen Laborbedingungen hiermit korreliert.

Zur Evaluation neuer Messverfahren werden üblicherweise standardisierte Error Grids verwendet. Das bekannteste Beispiel hierfür ist das Clarke Error Grid, benannt nach William L. Clarke, der es 1987 vorgestellt hat. Zur Evaluation des neuen Messverfahrens werden mehrere Messungen mit diesem und parallel mit einem verifizierten Vergleichsgerät durchgeführt, das den Gold-Standard darstellt. Hierbei handelt es sich üblicherweise um ein klinisches invasives Messgerät. Abbildung 7.3 zeigt ein Clarke Error Grid, die Y-Achse stellt den Blutzuckerwert des neuen Messverfahrens dar, die X-Achse den Wert des Vergleichsgerätes. Wenn beide Geräte genau identisch messen, liegen alle Messwerte genau auf einer Linie, allerdings kommt es naturbedingt stets zu leichten Abweichungen. Wenn sich die Werte in Zone A befinden, bedeutet dies eine Abweichung von unter 20% beider Messgeräte. Werte in Zone B haben entsprechend über 20% Abweichung, die aber noch nicht bedrohlich ist. Messwerte in Zone C würden zu einer Überkorrektur der Werte führen, während Zone D zu gefährlichen Behandlungsentscheidungen führen würde. Zone E führt zu einer kompletten Fehlbehandlung von Hyper- und Hypoglykämie. Daher sollten bei Vergleichsstudien möglichst alle Messpunkte in den Bereichen A und B liegen [206].

Infrarotspektroskopie

Diana Selsiya et al. [208] stellten 2023 ein System vor, das mit Nahinfrarotspektroskopie mit einer Wellenlänge von 940 nm Glukose messen sollte. Diese Wellenlänge wurde gewählt, da in dem Bereich eine geringe Streuung bei hoher Absorption vorliegt. In deren Versuchsaufbau wird die Fingerspitze bestrahlt und die Reflektion gemessen. Nach einer Filter- und Verstärkerschaltung wird das analoge Signal von einem Arduino gelesen und per Bluetooth zu einer mobilen App übermittelt. Die Glukosekonzentration wird mit einer polynomialen Regression aus dem Signal ermittelt. In einem Vergleich mit einem invasiven Messgerät wurde eine hohe Übereinstimmung der Messwerte festgestellt. Allerdings wurden hier nur Messungen mit einer Person unter Laborbedingungen im Bereich von 95-150 mg/dl durchgeführt. Auch ist fragwürdig, ob wirklich der Blutzuckerwert gemessen wurde oder die Messung nur zufällig hiermit korreliert, da kein Zusammenhang zwischen der verwendeten Wellenlänge und Glukosemolekülen genannt wurde.

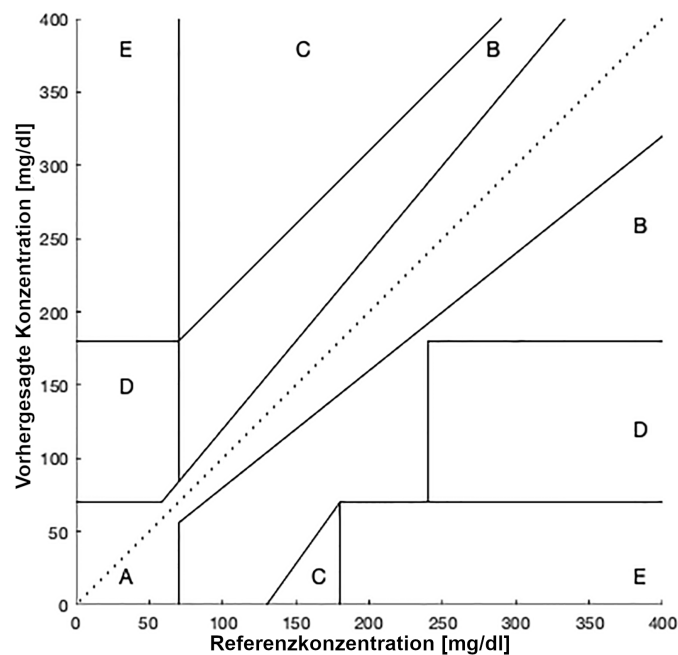


Abbildung 7.3: Ein Clarke Error Grid zur Evaluation neuer Messgeräte und -verfahren [207]⁵.

Ein ähnlicher Ansatz wurde von Valero et al. [209] angewandt. Verwendet wurde ein Clip mit einem Laser mit einer Wellenlänge von 650 nm, auf der anderen Seite des Clips befand sich eine optische Kamera, um das verbleibende Laserlicht einzufangen. Das Signal wurde in einem künstlichen neuronalen Netzwerk verarbeitet. Es wurde eine Versuchsreihe mit acht Probanden durchgeführt und die Blutzuckerkonzentration in drei Bereiche eingeteilt. Hierbei lag die Genauigkeit bei 70%, allerdings lagen hier fast alle Messungen in einem der drei Wertebereiche, wodurch das Ergebnis kaum besser als eine zufällige Vorhersage ist. Auch ist hier wieder fraglich, ob wirklich Blutzucker oder ein korrelierender Wert gemessen wurde.

Raman-Spektroskopie

Bei der Raman-Spektroskopie wird der zu untersuchende Stoff mit einem Laser mit festgelegter Wellenlänge bestrahlt. Das Licht interagiert mit dem Molekül, regt es an oder wird von ihm absorbiert, um anschließend in anderer Wellenlänge wieder gestreut zu werden. Das Spektrum dieses Streulichts wird anschließend gemessen, die Peaks sind stoffspezifisch, was eine Identifikation ermöglicht.

Pleus et al. [210] haben 2020 einen Prototypen eines Tischgeräts zur nichtinvasiven Glukosemessung mit Raman-Spektroskopie entwickelt. Gemessen wird am Daumen mit

einem Laser mit einer Wellenlänge von 830 nm. Bei jeder Messung wurden mehrere Spektren aufgezeichnet. Mit dem Gerät wurde eine Studie mit 15 Probanden durchgeführt. Hierbei wurde ein minimalinvasives Gerät vom Typ FreeStyle Libre als Referenz verwendet. Die Studiendauer betrug 28 Tage. Während dieser Zeit wurde mindestens sechs mal pro Tag der Blutzucker mit beiden Geräten gemessen. Die Werte von 19 bis 24 Tagen der Messung wurden zur Kalibrierung des Gerätes verwendet, die verbleibenden drei bis acht Tage zur Validierung. Die mittlere absolute relative Abweichung (mean absolute relative difference – MARD) betrug 26,3%, bei dem Error Grid waren 93,6% in den Zonen A und B.

Dieser Prototyp wurde weiterentwickelt und Pors et al. [211] veröffentlichten hierzu 2023 die Ergebnisse einer größeren Studie. Diese umfasste 160 Probanden mit Diabetes, die nach einer Kalibrierungsphase der Geräte für mindestens 15 Tage Messungen durchgeführt haben. Hierbei hat sich herausgestellt, dass Alter, Geschlecht und Hautfarbe keinen Einfluss auf die Genauigkeit der Messungen haben. Beim Error Grid waren insgesamt 97,0% in A und B, bei den Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 sogar 99,8%.

Diese Ergebnisse zeigen, dass dieser Ansatz durchaus vielversprechend ist. Auch wurde begründet, dass dieser Versuchsaufbau das Spektrum von Glukose identifiziert und die Messergebnisse daher nicht nur zufälligerweise mit dem Blutzuckerwert korrelieren.

Optische Kohärenztomographie

Die optische Kohärenztomographie (optical coherence tomography – OCT) ist ein bildgebendes optisches Verfahren, das ähnlich wie Sonographie funktioniert. Der Strahl einer kohärenten Lichtquelle wird aufgeteilt, der eine Teil belichtet die Probe, während der andere Teil eine Referenzstrecke zurücklegt. Anschließend werden die Reflektion der Probe und der Referenzstrahl zusammengelegt und deren Interferenz betrachtet, woraus sich eine Tiefeninformation über die Probe ergibt. Durch laterales Abtasten lässt sich so ein räumliches Abbild der Probe erzeugen.

Mit OCT lassen sich Veränderungen im Brechungsindex von Gewebe feststellen, das mit der Glukosekonzentration korreliert, allerdings ist dieses Verfahren bisher zu unpräzise für den klinischen Einsatz. Miura et al. [212] beschreiben einige Optimierungen im optischen Aufbau eines OCT-Gerätes, mit denen sich die Messgenauigkeit von Glukose erhöhen lässt. Allerdings handelt es sich hierbei um eine frühe Arbeit, sodass keine konkreten Ergebnisse zur Messgenauigkeit vorliegen.

Photoakustische Spektroskopie

Bei photoakustischer Spektroskopie wird mit Hilfe von Quantenkaskadenlasern im mittleren Infrarotbereich die zu messende Probe bestrahlt. Hierbei kann der Laser durch Modifikation von Frequenz und Pulsdauer dem Spektrum des zu messenden Moleküls

angepasst werden, sodass nur dieses angeregt wird. Die betreffenden Moleküle werden in Schwingung versetzt, was sich mit Hilfe eines empfindlichen Mikrofons aufzeichnen und messen lässt. Aus diesem Signal lässt sich die Konzentration des zu messenden Stoffs errechnen [213].

Bauer et al. [213] entwarfen 2017 einen derartigen Versuchsaufbau, bei dem unter Laborbedingungen mit einem Probanden alle Messungen innerhalb von Zone A des Error Grids lagen. Allerdings hat sich die im gleichen Paper vorgestellte photothermische Spektroskopie als aussichtsreicher herausgestellt, weshalb dieser Ansatz von dem Forschungsteam weiter verfolgt wurde.

Aloraynan et al. [214] stellten 2023 ein ähnliches System vor und testeten dieses an einem Phantommodell der Haut mit unterschiedlichen Glukosekonzentrationen. Die Messergebnisse wurden mit ML verarbeitet. Hierbei wurde eine Vorhersagegenauigkeit von 96,7% erreicht, wobei 100% aller Werte in den Zonen A und B des Error Grids lagen.

Yang et al. [215] entwarfen einen tragbaren Prototypen, dessen Ergebnisse sie 2023 veröffentlichten. Hierfür verwendeten sie einen Quantenkaskadenlaser mit sechs Wellenlängen im Bereich von 1500 bis 1630 nm. Die akustischen Signale wurden mit einem piezoelektrischen Detektor aufgezeichnet und verstärkt, um anschließend mit ML ausgewertet zu werden. Nach dem Training wurden Tests mit zufälligen Glukosekonzentrationen durchgeführt. Hierbei lagen 95,99% aller Werte in Zone A des Clarke Error Grids.

Photothermische Spektroskopie

Für die photothermische Detektion von Parametern werden zwei verschiedene Laser verwendet, ein Pumpstrahl und ein Messstrahl, wie in Abbildung 7.4 dargestellt. Auf der zu messenden Probe befindet sich ein Prisma als Reflektionselement (internal reflection element – IRE). Bei dem Pumpstrahl handelt es sich um einen Quantenkaskadenlaser, der senkrecht durch eine abgeflachte Seite des IRE auf die Probe trifft und sie dadurch erwärmt. Der Messstrahl wird durch das Prisma im 45°-Winkel zur Messprobe geführt, sodass dieser an der gleichen Stelle an den Rand des IRE trifft wie der Pumpstrahl. Durch die Erwärmung der Messprobe an der Auftreffstelle des Pumpstrahls erhitzt sich auch das IRE leicht, wodurch sich aufgrund des Mirage-Effekts eine thermische Linse bildet, die den Messstrahl leicht ablenkt. Durch Modifikation von Frequenz und Pulsdauer des Pumpstrahls lässt sich dieser gezielt auf das Spektrum eines bestimmten Moleküls einstellen, sodass nur dieses erhitzt wird. Aus dem Grad der Ablenkung des Messstrahls lassen sich Rückschlüsse auf die Wärmeentwicklung und damit auf die Konzentration des zu untersuchenden Moleküls schließen [216].

Lubinski et al. [217] entwarfen einen Demonstrator für die nichtinvasive Messung der Blutglukosekonzentration auf Grundlage von photothermischer Detektion. Die zugrunde-

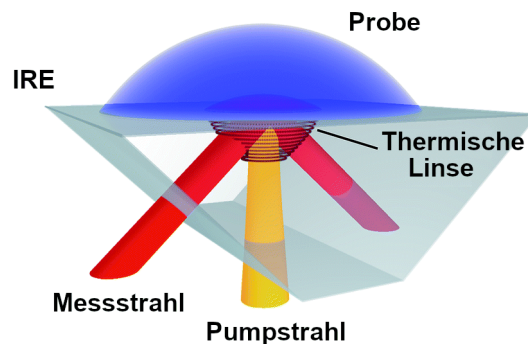


Abbildung 7.4: Prinzip der photothermischen Detektion [216]⁶.

liegende Technologie wurde von dem Forscherteam bereits 2017 publiziert [213]. Als Pumplaser wurde ein Quantenkaskadenlaser im mittleren Infrarobereich von 8 bis 11 μm gewählt, da die Bindungen von Glukose besonders auf diesen Bereich ansprechen. Die Eindringtiefe des Lasers in das Gewebe liegt hier bei etwa 60 bis 100 μm , womit die Interstitialflüssigkeit erreicht werden kann. Der Demonstrator ist als Medizinprodukt zugelassen und hat eine CE-Kennung.

Mit diesem führten sie eine Studie mit 100 Probanden (41 Diabetiker und 59 Gesunde) durch. Über einen Zeitraum von zwei Stunden erfolgte bei den Probanden alle fünf Minuten eine Messung mit dem nichtinvasiven Demonstrator und einem invasiven klinischen Glukometer als Referenz. Nach den ersten drei Messungen wurde den Studienteilnehmern Nahrung verabreicht, damit der Glukosewert ansteigt. Insgesamt wurden Blutglukosewerte im Bereich von 50 bis 350 mg/dl erfasst [217].

Der nichtinvasive Messwert und der invasive Referenzwert wurden in einem Error Grid aufgetragen, bei dem 98,8% aller Messungen, nach Verbesserung des Algorithmus sogar 99,1% aller Messungen, in den Zonen A und B lagen. Mit dem verbesserten Algorithmus lag die mittlere Abweichung bei 12,1%, der Median bei 6,5%. Damit ist gezeigt, dass mit diesem Messverfahren eine zuverlässige nichtinvasive Messung möglich ist. Im nächsten Schritt soll das Gerät auf Handheld-Größe verkleinert und auf den Markt gebracht werden [217]. Wenn dieser Schritt erfolgreich war, ist auch die Entwicklung einer Smartwatch mit dieser Technologie geplant, die eine nichtinvasive kontinuierliche Messung ermöglichen soll [218].

Mikrowellenbasierte Messung

Eine weitere Möglichkeit der nichtinvasiven Blutzuckermessung geschieht mit Hilfe von Mikrowellen. Hierbei wird die Probe gezielt bestrahlt und Resonanzveränderungen werden gemessen. Diese Technologie wurde für eine Studie in ein einfaches Armband

integriert und in drei Stufen getestet. In der ersten Stufe wurde bei sechs männlichen Probanden mit Typ-1-Diabetes an zwei nicht aufeinanderfolgenden Tagen der Blutzuckerwert gemessen und verglichen; der MARD lag hier bei 46%. In Stufe 2 kam eine verbesserte Version zum Einsatz, die an 15 männlichen Probanden mit Diabetes mellitus Typ 1 erprobt wurde, hier betrug der MARD nur noch 28%. In Stufe 3 wurde bei neun männlichen Typ-1-Patienten an zwei aufeinanderfolgenden Tagen ohne Rekalibrierung des Systems am dritten Tag gemessen. Hier hat sich gezeigt, dass die Genauigkeit am zweiten Tag gesunken ist. Diese Werte sind nicht aussagekräftig genug für einen medizinischen Einsatz, zeigen aber die Machbarkeit der Messung [219].

Durchgeführt wurde die Studie von Mitarbeitern der Firma Afon Technology. Diese haben die Technologie weiterentwickelt und im Februar 2023 angekündigt, bereits im Frühjahr 2024 ein entsprechendes Messgerät auf den Markt zu bringen. Dieses basiert auf einem Modul, das sich in das Armband einer Uhr integrieren lässt [220].

Multisensoraler Ansatz

Ein bereits verfügbares Produkt ist GlucoTrack, das mit Ultraschall sowie elektromagnetisch und thermisch Parameter des Gewebes am Ohrläppchen misst und sie analysiert. Durch Änderungen der Glukosekonzentration kommt es hier zu Veränderungen von Ionenkonzentrationen, Dichte, Kompressibilität und Hydratation des Gewebes. Mit dem Gerät wurde eine Studie mit 5122 Probanden durchgeführt, die Werte lagen zu 98% innerhalb der Zonen A und B des Error Grids. Allerdings wurde festgestellt, dass Änderungen des Blutzuckerspiegels nur mit einer erheblichen zeitlichen Verzögerung gemessen werden können, weshalb es nur eingeschränkt für Diabetiker geeignet ist. Aufgrund der Positionierung am Ohrläppchen ist auch nur eine sporadische Messung möglich [221].

7.2.4 Elektrokardiogramm

Im Folgenden soll auf den Einsatz mobiler EKG-Geräte eingegangen werden, auch hier mit Schwerpunkt auf Wearables und mHealth.

Smartwatch mit EKG

Inzwischen gibt es zahlreiche Smartwatches, die dazu in der Lage sind, EKG aufzuzeichnen und hierfür auch zertifiziert sind, beispielsweise von Apple, Samsung, Garmin, Withings, oder Fitbit. Hierfür wird üblicherweise die Uhr am einen Handgelenk getragen, während mit einem Finger der anderen Hand ein Metallkontakt an der Uhr berührt wird. So stehen zwei Kontakte, je einer an jeder Hand, zur Verfügung und es erfolgt eine Ableitung nach Einthoven I [222–226].

Die bekannteste Anwendung ist die Erkennung von Vorhofflimmern mit Smartwatch-EKG, dieser sind jedoch durch die verwendeten Algorithmen Grenzen gesetzt. So erkennt aktuell keine EKG-Uhr Vorhofflimmern bei einer Herzfrequenz von unter 50/min. Auch bei hohen Herzfrequenzen ist häufig keine Messung mehr möglich, meist ab 120/min oder 150/min. Bei über 100/min funktionieren die Algorithmen darüber hinaus deutlich unzuverlässiger. Wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass neu aufgetretene Vorhofflimmern unter klinischen Bedingungen in etwa einem Drittel der Fälle bei Kammerfrequenzen von über 120/min, häufig sogar erst über 150/min auftritt. Daher führt dies zu vielen false negatives. Auch die Zahl an false positives ist aufgrund des breiten Einsatzes nicht zu unterschätzen [227, 228].

Pay et al. [229] haben in einem Review untersucht, welche weiteren Anwendungsgebiete neben Vorhofflimmern es für EKG in Smartwatches gibt. Hierbei wurden insgesamt 18 Studien eingeschlossen. Das Ergebnis war, dass sich diese auch zur Erkennung von Bradykardien (zu langsame Herzfrequenz), supraventrikuläre Tachykardien (Herzrhythmusstörung in Vorhöfen) und ventrikuläre Arrhythmien (Störungen der Erregungsausbreitung im Herzen) eignen [229]. Außerdem könnten sie bei der Erkennung von Ischämiezeichen von Nutzen sein, hier jedoch keine 12-Kanal-EKG ersetzen [230].

Zur Zuverlässigkeit der Geräte haben Saghir et al. [231] in einer Studie mit 43 Probanden das EKG der Apple Watch mit Ableitung I (113 Messungen) eines professionellen 12-Kanal-EKG (129 Messungen) verglichen. Die Übereinstimmung bei der Erkennung eines Sinusrhythmus lag bei 100%. Die Aufnahmen wurden genau miteinander verglichen und die Abweichungen betragen stets nur wenige Millisekunden.

In den Anleitungen der Smartwatches aller Hersteller wird immer wieder darauf hingewiesen, dass eine Messung hiermit einen Arzt nicht ersetzen kann und dass dieser bei Unwohlsein aufzusuchen sei, auch wenn das jeweilige Gerät keine Auffälligkeiten anzeigt. Außerdem können durch Bewegungen oder Druckveränderungen während der Aufnahme Artefakte in der Messung entstehen. Auch eine kontinuierliche Messung des EKG-Signals analog zu einem 24-Stunden-EKG ist nicht möglich, da es notwendig ist, mit der einen Hand die Uhr am anderen Handgelenk zu berühren. Daher muss der Messvorgang aktiv vom Nutzer gestartet und während der Aufzeichnung stillgehalten werden.

Insgesamt zeigt sich, dass mobile EKG durch Smartwatches durchaus ihre Relevanz, insbesondere in Bezug auf Vorhofflimmern und Herzrhythmusstörungen haben, jedoch kein 12-Kanal-EKG ersetzen können.

Weitere EKG-Geräte

Neben Smartwatches gibt es noch weitere Geräte zur Aufzeichnung von EKG, die kein Fachpersonal bei der Bedienung erfordern. So können bei bestimmten Herzerkrankungen

sogenannte Ereignisrekorder verwendet werden, die im Falle eines kardiovaskulären Ereignisses mit einer EKG-Aufzeichnung beginnen. Diese Geräte gibt es sowohl extern, wobei hier dauerhaft Elektroden am Körper kleben und das Gerät mit sich herum getragen werden muss, als auch als implantierbares Gerät. Die implantierbaren Geräte haben üblicherweise eine Laufzeit von zwei bis drei Jahren und speichern nach Aktivierung für etwa 3-6 Minuten die EKG-Daten [232].

Die Firma Kardia bietet mit dem KardiaMobile 6L ein einfach anzuwendendes 6-Kanal-EKG an. Hierbei handelt es sich um ein kompaktes Gerät von 9x3 cm Größe mit je einer Elektrode auf der Vorderseite links und rechts sowie einer weiteren zentral auf der Rückseite. Bei Verwendung wird das Gerät in der Hand gehalten, sodass die linke und die rechte Hand je eine der vorderen seitlichen Elektroden berühren, während es gegen das Bein oder den Fuß gehalten wird, sodass die hintere Elektrode hierzu Kontakt herstellt. Hiermit lassen sich alle Ableitungen nach Einthoven und Goldberger messen. Die Daten werden anschließend per Bluetooth an ein Smartphone übertragen [233]. In einer Studie mit 195 Probanden hat sich gezeigt, dass dieses Gerät eine deutlich höhere Sensitivität bei der Erkennung von Vorhofflimmern hat als die Messung mit Smartwatches oder anderen 1-Kanal-EKG-Systemen [234].

7.2.5 Sauerstoffsättigung

Die meisten Smartwatches und Fitness-Tracker können pulsoxymetrisch die Sauerstoffsättigung messen, allerdings konnte kein Gerät identifiziert werden, das für die Messung eine medizinische Zertifizierung erhalten hat. Auch Untersuchungen haben eine Unzuverlässigkeit der Messungen gezeigt. So wurde in einer Studie mit 238 Erwachsenen und 270 Kindern aller Altersgruppen die Messzuverlässigkeit der Apple Watch Series 6 getestet. Bei den Probanden wurden immer drei aufeinanderfolgende Messungen mit der Smartwatch durchgeführt, während gleichzeitig mit einem Vergleichsgerät gemessen wurde. Oft waren die Messungen nicht erfolgreich, so waren bei den Erwachsenen nur in 87% mindestens eine der drei Messungen erfolgreich und nur in 61% der Fälle alle drei Messungen. Bei den Kindern waren es nur 83% für mindestens eine Messung und 52% für alle drei. Von den erfolgreichen Messungen hatten nur 84% bei Erwachsenen und 85% eine Abweichung von unter 3% SpO₂ vom Messergebnis des Vergleichsgerätes und wurden damit als korrekt angesehen. Damit zeigt sich, dass diese Messung nicht für den klinischen Einsatz geeignet ist [235].

Andere Studien kommen zu ähnlichen Ergebnissen [236]. Untersuchungen mit Geräten anderer Hersteller kommen teils zu noch schlechteren Ergebnissen, in denen teils nur 25% der Messungen korrekt sind [237].

7.2.6 Atemfrequenz

Zur Messung der Atemfrequenz gibt es zahlreiche kamerabasierte Ansätze, in denen der Körper des Probanden erkannt und die Bewegung des Brustkorbs gemessen wird [162, 238]. Bei Android-Smartphones ist diese Funktion bereits in der Gesundheits-App Google Fit integriert [160, 239]. Diese Ergebnisse dieser Messungen wurden in Studien validiert und als sehr genau eingestuft [162].

7.2.7 Körpertemperatur

Boyer et al. [240] haben eine Studie zu einem Klebthermometer vorgestellt, das auch als Produkt verfügbar ist. Es wird unterhalb der Achsel aufgeklebt und misst kontinuierlich die Körpertemperatur für bis zu sieben Tage. Die Daten werden an ein Smartphone übertragen und in einer App visualisiert. Die Studie wurde an fiebrigen und nicht-fiebrigen Patienten durchgeführt. Das Klebthermometer wurde jeweils unter der Achsel angebracht und es erfolgte alle 30 Minuten eine Vergleichsmessung mit einem konventionellen Thermometer. Die mittlere Abweichung zwischen den Messungen betrug $0,15^{\circ}\text{C}$. Damit hat es sich als nützliche Unterstützung zur konventionellen Fiebermessung herausgestellt, allerdings muss das Messsetting beachtet werden, da es für die Messung einen Unterschied macht, ob das Thermometer von Kleidung bedeckt ist oder nicht.

Breda et al. [241] beschreiben einen interessanten Ansatz zur Messung der Körpertemperatur mithilfe eines Smartphones. Hierfür wird dieses wie beim Fotografieren an den Ecken gepackt, und mit dem Bildschirm gegen die Stirn gedrückt. Durch den Kontakt mit der warmen Stirn wird ein Teil der Wärme auf das Smartphone übertragen, das sich ebenfalls erwärmt. Innerhalb eines jeden Smartphones gibt es zahlreiche Temperatursensoren zur Überwachung der internen Komponenten, die den Temperaturanstieg aufgrund des Stirnkontaktes wahrnehmen. Über den Touchscreen wird die Größe der Kontaktfläche zur Stirn und damit die Fläche zur Wärmeübertragung gemessen. Die Daten der internen Temperatursensoren und des Touchscreens wurden 120 Sekunden gemeinsam mit dem Wert eines oralen Thermometers als Referenz aufgezeichnet. Diese Daten wurden anschließend zum Training eines ML-Modells genutzt. In einer klinischen Studie mit 37 Probanden hatte der Demonstrator einen mittleren absoluten Fehler von $0,229^{\circ}\text{C}$. Damit liegt der Wert nah am Fehler eines handelsüblichen Thermometers und eignet sich so zumindest für Kontrollmessungen.

7.2.8 Auswahl besonderer Geräte und Anwendungen

Im Folgenden soll noch auf eine Auswahl interessanter Geräte und Anwendungen eingegangen werden, die innovative Ansätze verfolgen oder gleich mehrere Vitalwerte gleichzeitig messen. Dies beinhaltet sowohl fertige Produkte als auch Prototypen und Entwicklungen.

Smarte Ringe

Neben Smartphones und Smartwatches gibt es auch zunehmend Fingerringe mit Sensorfunktionen. So gibt es bereits länger den OURA-Ring, der Aktivität, Temperatur, Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz misst und per Bluetooth an ein Smartphone gekoppelt werden kann [242]. Zur Zuverlässigkeit der Messungen gibt es bisher nur wenige unabhängige Studien. So wurde aber festgestellt, dass er sich zur Messung von Herzfrequenzvariabilität eignet [243]

Auch weitere Hersteller sind dabei, smarte Ringe zu entwickeln, bei denen Gesundheitsinformationen einen zentralen Stellenwert haben [244]. Samsung ist der bekannteste Hersteller, der hieran arbeitet, allerdings soll deren Produkt frühestens Ende 2024 erscheinen [245]. Der Ring des Start-ups Ring One soll auch dazu in der Lage sein, den Blutdruck zu messen. Dieser Ring soll ab Dezember 2023 ausgeliefert werden [246]

Innovative Produkte

Die Smartwatch *Watch D* von Huawei ermöglicht neben einem EKG auch eine Blutdruckmessung. Hierfür befindet sich eine Druckmanschette im Armband, mit der eine konventionelle Messung stattfindet. Da der Blutdruck an der Messstelle am Handgelenk je nach Armhaltung variiert, muss die Uhr während der Messung auf Herzhöhe gehalten werden. Hierfür wird der Arm angewinkelt in einer lockeren Haltung auf die Brust gelegt, sodass die Hand an dessen Handgelenk die Uhr sich befindet die gegenüberliegende Schulter berührt. So kann eine entspannte Haltung sichergestellt werden, die keine Blutgefäße abschnürt, während sich die Smartwatch gleichzeitig auf Herzhöhe befindet [247].

Bei Body Scan des Herstellers Withings handelt es sich um ein Gerät zur umfangreichen körperlichen Analyse. Vom Grundaufbau her handelt es sich um eine Waage, die das Körpergewicht misst. Sie verfügt noch über ein Handteil, das zur Messung weiterer Vitalwerte in beiden Händen gehalten werden muss. Hierdurch bestehen vier Kontaktpunkte zum System: beide Hände und beide Füße. So lässt sich nun ein vollständiges 6-Kanal-EKG messen, mit dem sich Vorhofflimmern und Herzrhythmusstörungen erkennen lassen. Weiterhin lässt sich über eine Bioelektrische-Impedanz-Analyse die Zusammensetzung des Körpers in Bezug auf Wasseranteil, Muskelanteil, Körperfett und Knochenmasse

feststellen. Auch können Herzfrequenz und Pulswellengeschwindigkeit ermittelt werden, woraus sich Rückschlüsse auf das Gefäßalter ziehen lassen. Die so erhobenen Daten lassen sich über WLAN oder Bluetooth synchronisieren. Das Gerät ist klinisch validiert, allerdings wird nicht klar angegeben, welche der Funktionen und Vitalwerte validiert sind [248]. Da es sich um ein recht neues Produkt handelt, sind bisher keine unabhängigen Studien hierzu verfügbar.

Ein interessantes Konzept von Withings ist das *U-Scan*, das voraussichtlich Ende 2024 auf den Markt kommen soll. Hierbei handelt es sich um ein Gerät, das ähnlich einem Toilettenstein vorne in der Toilette befestigt wird und bei ausgewählten Toilettengängen automatisch eine Urinanalyse durchführt. Zur biochemischen Analyse befindet sich im Gerät eine Kartusche, die etwa 100 Messungen ermöglicht, was für bis zu drei Monate reichen soll. Zur Auswahl sollen zwei Kartuschen mit unterschiedlichen Funktionen stehen, eine zur Zyklusüberwachung bei Frauen und eine zur Ernährungsüberwachung. Letztere ermöglicht eine Bestimmung von Wasserhaushalt, Säure-Basen-Haushalt und Energiestoffwechsel. Hierfür werden von der Urinprobe Gewicht, pH-Wert, Ketone und Vitamin-C-Spiegel gemessen. Die Daten werden nach Auswertung automatisch über WLAN oder Bluetooth übertragen und es werden personalisierte Empfehlungen unter anderem zu Schlaf, Ernährung und körperlicher Aktivität gegeben [249].

Kontaktlose Vitalwertemessungen

Die Firma MX Labs hat mit *Shen Health* ein System aufgebaut, das per remote PPG nur über ein Kamerabild des Nutzers Herzfrequenz, Blutdruck und Atemfrequenz erfasst. Nutzen lässt sich dies entweder über eine App [250] oder über die Beta-Version einer Web-Oberfläche mit einer Webcam [251]. In einer nicht veröffentlichten Vorstudie des Herstellers, die von der Wroclaw Medical University in Polen durchgeführt wurde, wurde das System Mitte 2022 an 38 gesunden Probanden erprobt. Hierbei wurde eine hohe Genauigkeit bei Herz- und Atemfrequenz ermittelt, Blutdruck war zu diesem Zeitpunkt noch nicht Teil der Anwendung [252].

Die Firma Norbert Health arbeitet daran, ein ähnliches System als Stand-alone-Lösung zu entwerfen. Hierbei handelt es sich um ein Gerät, das etwa einem großen Smartphone entspricht und beispielsweise an einem Stativ installiert werden kann. Es verfügt über eine optische Kamera, eine Wärmebildkamera und ein Radar, die auf den Nutzer gerichtet sind. So sollen sich Herzfrequenz, Temperatur, Sauerstoffsättigung, Blutdruck, Atemfrequenz und Pulswellengeschwindigkeit messen lassen. Aktuell laufen mehrere Studien zur Validierung des Systems, konkrete Daten zur Markteinführung sind nicht bekannt [253].

7.3 Data Spaces

Eine Möglichkeit, um Daten nicht nur speichern, sondern auch effektiv austauschen zu können, ist die Einführung von Datenräumen (Data Spaces). Das Ziel von Datenräumen ist es, Interoperabilität zu schaffen und gleichzeitig die Datensouveränität der Nutzer zu stärken und zu erhalten. Dadurch werden Datensilos abgeschafft, Kontrolle über die Daten und den Datenfluss ermöglicht und die Dominanz und Abhängigkeit großer Anbieter, die als quasi-Monopolisten auftreten, reduziert. Dies erfolgt mit Hilfe sogenannter Konnektoren, die Regeln für einen freien Datenaustausch festlegen. Somit ist ein nahtloser Datenaustausch zwischen Systemen unterschiedlicher Anbieter möglich. Der Aufbau dieser Datenräume wird von der International Data Spaces Association vorangetrieben, der über 150 Organisationen aus Forschung und Wirtschaft angehören [254].

Datenräume bauen auf folgenden Design-Prinzipien auf:

- Datensouveränität (Data sovereignty)
- Gleiche Ausgangsbedingungen für Daten (Data level playing field)
- Dezentrale Soft-Infrastruktur (Decentralised soft infrastructure)
- Public-private Governance

Datensouveränität

Durch die Gewährleistung von Datensouveränität kann jeder Teilnehmer selbst entscheiden, was genau mit seinen Daten passieren soll. So profitiert der Teilnehmer von verbesserten Möglichkeiten zur Verwaltung seiner Daten, behält aber stets die Kontrolle über sie, wenn er sie Dritten zur Verfügung stellt. Dadurch werden Dienste transparenter und Daten zwischen unterschiedlichen Providern austauschbar. So kann ein Teilnehmer ohne Datenverlust von einem Provider zu einem anderen wechseln, es gibt also keinen Lock-in-Effekt mehr [254].

Gleiche Ausgangsbedingungen für Daten

Gleiche Ausgangsbedingungen für Daten bedeutet, dass es keine unüberwindbaren Einstiegshürden für neue Provider durch eine monolitische Marktsituation gibt. Dadurch konkurrieren Wettbewerber am Markt durch die Qualität ihrer angebotenen Dienste und nicht mehr durch die Menge an Daten, die sie kontrollieren. Nutzer werden ihre Daten daher bewusst als Kapital betrachten, nach dem Motto »If you do not pay for the product, you are the product« [254].

Dezentrale Soft-Infrastruktur

Es ist notwendig, die Interoperabilität zwischen verschiedenen Datenräumen zu ermöglichen, hierfür ist der Aufbau einer Soft-Infrastruktur aufbauend auf bereits bestehenden „Data-Sharing“-Initiativen erforderlich. Dies ist notwendig, da man nie Teil von nur einem Datenraum ist und dies sonst zu einer Fragmentierung der Datenräume, hohen Interoperabilitätskosten und monolithischen Marktteilnehmern führen würde. Die technische Infrastruktur (Hard-Infrastruktur) ist bereits vorhanden, es ist aber nicht standardisiert, wie Teilnehmer künftig miteinander interagieren sollen. Die Soft-Infrastruktur soll Agreements hierfür bereitstellen [254].

Dafür wird ein minimales Set an Funktionen, Regeln, technischen und operativen Vereinbarungen und Standards festgelegt, die von allen Teilnehmern aller Dataspaces implementiert werden müssen. Dies beinhaltet Aspekte wie Sicherheit, Identität, Authentifizierung, Protokolle und Metadaten. So können Teilnehmer über die Grenzen des eigenen Dataspaces hinaus mit Teilnehmern aus anderen Dataspaces interagieren. Neben diesen allgemeinen Blöcken der Soft-Infrastruktur kann jeder Dataspace noch weitere sektorspezifische Aspekte enthalten. Einige Blöcke sind also in allen Dataspaces identisch, einige sind ähnlich und andere wiederum individuell [254].

Public-private Governance

Um die zuvor erwähnten Ziele zu erreichen und insbesondere die Soft-Infrastruktur zu definieren, ist eine solide Governance essentiell. In dieser müssen sich alle Stakeholder repräsentiert sehen und einbezogen fühlen. Hierfür muss eine eigene Governance für jeden einzelnen Dataspace aufgestellt werden. Darüber hinaus muss eine zentrale Governance für die Soft-Infrastruktur existieren, sodass es letztendlich eine zentrale Soft-Infrastruktur und Governance Strukturen für jeden einzelnen Dataspace gibt [254].

Medical Data Spaces

Beim Medical Data Spaces (MedDS) handelt es sich um eine spezialisierte Weiterentwicklung des International Data Space (IDS) mit dem Ziel, einen virtuellen Datenraum zu schaffen, der dazu dient, den sicheren Austausch und die einfache Verknüpfung von medizin- und gesundheitsbezogenen Daten verschiedener Quellen zu ermöglichen. Hierdurch soll eine Steigerung der Qualität von Diagnose, Vorsorge und Behandlung, verbunden mit einem besseren Therapiemonitoring, erreicht werden. Beim MedDS bleibt die digitale Souveränität der Dateneigentümer stets gewahrt [255].

Während bei IDS die Daten als wichtigstes Wirtschaftsgut im Mittelpunkt stehen, fokussiert das Gesundheitswesen darauf, die Gesundheit des Patienten in Prävention, Therapie und Nachsorge effektiv zu stärken und zu verbessern. Ein weiterer Schwerpunkt ist ein

schneller Datenaustausch zwischen Forschung und Versorgung im Sinne einer Translationalen Medizin. Abbildung 7.5 soll diese Sicht nochmal verdeutlichen [255].

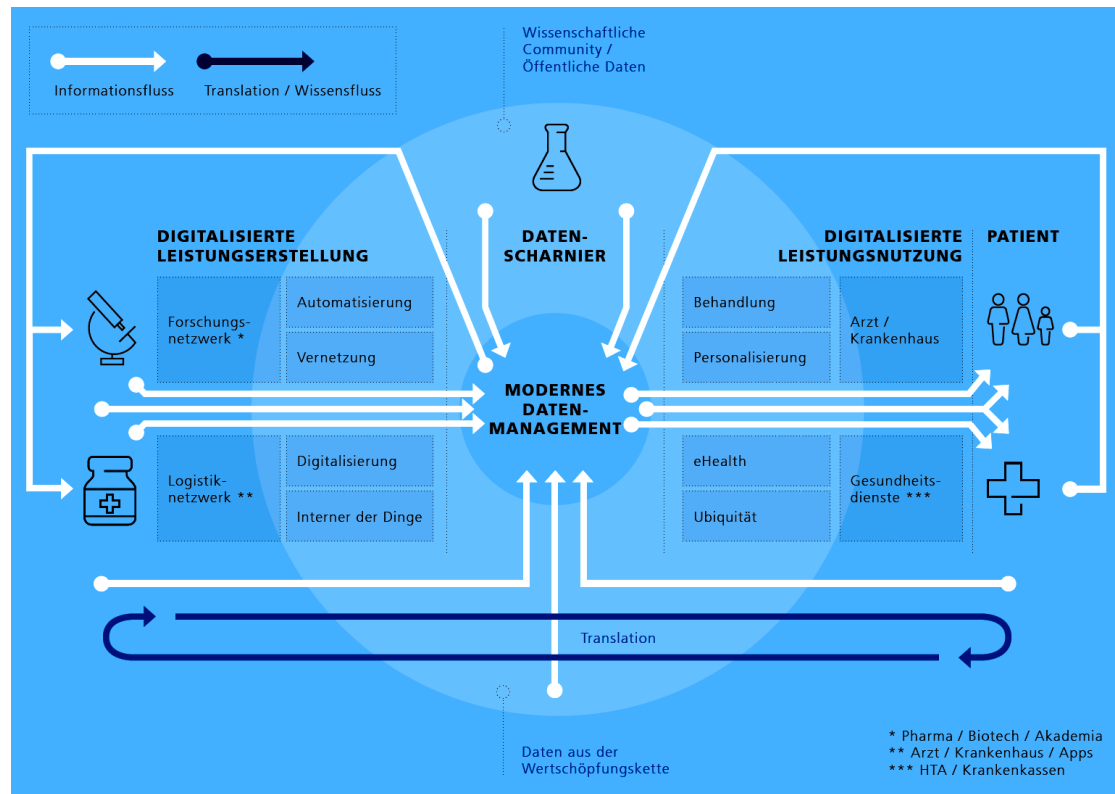


Abbildung 7.5: Konzept eines modernen Datenmanagements, wie es durch Medical Data Spaces angestrebt wird [255].

MedDS grenzen sich daher in mehreren Punkten vom IDS ab. Bei Medical Data Spaces spielen die Rolle des Dateneigners, der Datensouveränität und des Datenschutzes eine deutlich größere und ausdifferenziertere Rolle, da hier die Datenerhebenden Kliniken sind, während die Daten dem Patienten gehören. Vom Patienten muss nachweisbare und rückverfolgbare Zustimmung zur Nutzung der Daten vorliegen. Für die Forschung muss weiterhin eine missbrauchssichere Anonymisierung und Pseudonymisierung gewährleistet werden [255].

Auch die Datenquellen und -standards unterscheiden sich deutlich. Es kommen einerseits sehr heterogene Hardwaresysteme vom Server bis zum Mobilgerät zum Einsatz. Andererseits existieren gewisse Standards wie HL7, aber auch sehr viele proprietäre Datentypen und Formate von Bildern bis hin zu textuellen Arztbriefen und -berichten. Da die Hauptdatenquelle der Mensch ist, unterliegen auch diese Daten vielfältigen Schwankungen und Störungen, wodurch eine Qualitätssicherung notwendig ist [255].

Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, bedarf es Data Scientists, die speziell für die Lebenswissenschaften ausgebildet sind. Auch eine Auswertung mittels künstlicher Intelligenz wird hier auf Dauer unumgänglich sein [255].

7.4 Maschinelle Auswertung von Gesundheitsdaten

In Abschnitt 5.1 wurde bereits eine grundlegende Einführung in ML-Begriffe und Algorithmen gegeben. Außerdem hat Abschnitt 7.2 gezeigt, dass viele innovative Messverfahren auf intelligente Algorithmen zur Auswertung setzen. Zur Bewältigung der künftig anfallenden großen Datenmengen einer digitalen, datenbasierten Medizin wird der Einsatz von Methoden der künstlichen Intelligenz unumgänglich sein.

Im Folgenden soll daher ein kurzer Einblick in aktuelle Arbeiten zur ML-basierten Zuweisung von ICD-Codes, klinischen Entscheidungsunterstützungssystemen und Datenauswertung der elektronischen Patientenakte gegeben werden.

ICD Kodierung

Es gab bereits zahlreiche Versuche, auf der Basis von Gesundheitsdaten ICD-Codes und damit Krankheiten zu bestimmen oder vorherzusagen. So führten Kaur et al. [256] ein systematisches Review wissenschaftlicher Arbeiten durch, die zwischen 2010 und 2021 veröffentlicht wurden. Insgesamt wurden 6128 Arbeiten identifiziert, von denen letztlich 42 die Einschlusskriterien erfüllten. Diese wurden unter den Aspekten Datensatz, Datenvorverarbeitung, Feature Extraktion, Klassifizierungsmethoden und Evaluationsmetriken untersucht. 74% dieser Arbeiten verwendeten den MIMIC-II- oder MIMIC-III-Datensatz in Kombination mit ICD-9 für ihre Berechnungen. Zur Zuordnung wurde entweder klassisches Machine Learning (ML) oder Deep Learning (DL) verwendet. Es fanden zahlreiche unterschiedliche Vorverarbeitungen der Daten statt. DL findet erst seit 2016 Verwendung, verzeichnet seitdem aber einen rasanten Anstieg in der Nutzung, während DL über die Jahre hinweg etwa gleichmäßig Verwendung fand. Zur Evaluation wurden überwiegend Precision, Recall und F1-Score verwendet (siehe 5.1.2). Insgesamt ist eine automatische Zuweisung von ICD-Codes ein vielversprechender Ansatz, allerdings mangelt es aktuell noch an der Umsetzung, was mehrere Gründe hat. Der Zugang zu brauchbaren Daten zum Training der Modelle ist aktuell sehr begrenzt. Außerdem gibt es mehrere ICD-Versionen, von denen viele Länder wiederum ihre eigene Anpassung haben, sodass sich die Ergebnisse länderübergreifend teils nur schwer anwenden lassen.

Klinische Entscheidungsunterstützungssysteme

Ein zunehmendes Feld, in dem ML-Verfahren bereits in der medizinischen Praxis eingesetzt werden, sind klinische Entscheidungsunterstützungssysteme (Clinical Decision Support Systems – CDSS). Wie der Name bereits impliziert, sollen diese Systeme keine eigenen Entscheidungen treffen, sondern lediglich bei der Entscheidung unterstützen, sodass die Verantwortung letztendlich immer beim behandelnden Arzt liegt. Hier wird zwischen zwei Typen unterschieden: Wissensbasierte CDSS bauen auf einer Wissensdatenbank auf, die dem Nutzer über festgelegte Algorithmen unter Verwendung der vorliegenden klinischen Daten zugänglich ist. Nicht wissensbasierte CDSS hingegen verfügen anstatt einer einfachen Wissensdatenbank über Algorithmen wie Neuronale Netze, die in Verbindung mit den klinischen Daten eine deutlich umfangreichere Entscheidungsunterstützung bieten können [257, 258].

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) bietet seit vielen Jahren als digitales Angebot die DGK-Leitlinien-App an. Diese ist für Android und iOS verfügbar. Hier kann einerseits auf das Inhaltsverzeichnis und damit auf die verschiedenen Leitlinien zugegriffen werden. Sie bietet jedoch auch die Möglichkeit, konkrete Fragen zu formulieren, woraufhin die leitlinienbasierten Behandlungsempfehlungen aufgezeigt werden. Dieses System ist nicht vernetzt, bietet jedoch einen ersten Zugang. Die App enthält auch Entscheidungsunterstützungstools, die in verschiedenen klinischen Situationen konkrete Handlungsempfehlungen aufzeigen [259].

Konkrete Zahlen zur praktischen Verwendung von CDSS in Deutschland gibt es aktuell nicht, allerdings existiert eine Vielzahl derartiger Systeme in unterschiedlichem Umfang. Vereinzelt existieren Zahlen für die USA, die allerdings wenig vergleichbar oder verlässlich und oft veraltet sind.

Trotz großer Potentiale kommen CDSS aktuell nicht regelmäßig zum Einsatz, wofür es vielfältige Gründe gibt. Aktuell sind diese meist direkt ins KIS integriert, das bietet den Vorteil einer direkten Verfügbarkeit. Allerdings hat dadurch jeder Hersteller eine andere Lösung und es fehlt an unabhängigen und herstellerübergreifenden Konzepten. Bisherige Ansätze konzentrierten sich meist darauf, dem Arzt Warnungen anzuzeigen, was zu einer gewissen Blindheit diesen gegenüber geführt hat und diese häufig ignoriert und übersehen wurden. Stattdessen sollten CDSS künftig mehr Wert auf Behandlungsleitlinien setzen und unter Einbeziehung wissenschaftlicher Fachgesellschaften entwickelt werden [258].

Auswertung Patientenakte

Trigueros et al. [260] haben versucht, mit Natural Language Processing auf Basis von Daten der spanischen elektronischen Patientenakte ICD-Codes zuzuordnen. Hierfür wurde eine „multi-label“-Klassifikation verwendet und auf eine Erklärbarkeit des Verhaltens

geachtet. Texte innerhalb der Patientenakten wurden auf Stichworte hin analysiert, die relevant für eine Klassifikation sind, und hervorgehoben. Hierbei wurden diese auch in einen zeitlichen Kontext gebracht, sodass historische Diagnosen von aktuellen differenziert werden konnten. Auf Basis verschiedener Algorithmen wurde eine Precision von 47-58% bei einem F1-Wert von 43-59% erreicht. Zusammenfassend eignet sich das vorgestellte System zur Entscheidungsunterstützung, ist jedoch noch weit davon entfernt, selbstständig Zuordnungen zu treffen.

8 Darstellung der Teilschritte des technischen Versorgungsmodells

In diesem Kapitel werden die einzelnen Teilschritte des in Abschnitt 3.3 vorgestellten technischen Modells der neuen Versorgungsform im Detail erläutert und verschiedene Umsetzungsmöglichkeiten diskutiert.

8.1 Studie DataHealth

In der von 2021 bis 2022 laufenden Studie DataHealth wurden Ausschnitte des in Abschnitt 3.1 vorgestellten Prozessmodells getestet und die hierbei gesammelten Erfahrungen genutzt, um das deutlich komplexere technische Modell zu entwickeln. Daher werden in einigen der im Folgenden vorgestellten Prozessschritte Erfahrungen, Überlegungen und Ergebnisse der Studie exemplarisch vorgestellt. Dafür soll zunächst eine Einführung in das Projekt gegeben werden.

In der Studie wurde in zwei Phasen die Selbstmessung von Vitalparametern mit Übermittlung an den Arzt getestet. In der ersten Projektphase wurden 19 Bewohner eines Pflegeheims und in der zweiten Projektphase 21 Patienten, die selbstständig zu Hause wohnen, von ihren behandelnden Ärzten für die Studie rekrutiert. Die Bewohner der häuslichen Umgebung hatten ein Durchschnittsalter von 69,4 Jahren und machten körperlich wie geistig einen guten Eindruck. Die Bewohner des Pflegeheims hingegen waren im Durchschnitt 87,3 Jahre alt und waren teilweise körperlich wie auch geistig beeinträchtigt [261].

Den Patienten wurden vernetzte Messgeräte und Smartphones mit einer im Projekt entwickelten App zur Verfügung gestellt. Für die Datenaufbereitung und Visualisierung auf Seiten der Ärzte und der Pflege wurde eine Web-Oberfläche in C# mit ASP.NET entwickelt. Bei der Entwicklung konnte auf Vorarbeiten einer studentischen Projektgruppe aufgebaut werden. Diese wurden im Kern aufgegriffen, aber im Dialog mit den Ärzten nochmals deutlich weiterentwickelt [262–264].

8.2 Anwendungsszenarien

Für die neue Versorgungsform gibt es mehrere unterschiedliche Anwendungsszenarien, die im Folgenden betrachtet werden sollen. Teile dieser Überlegungen wurden vom Autor dieses Buches bereits veröffentlicht [46].

8.2.1 Häusliche Umgebung

Die häusliche Umgebung stellt das technisch umfangreichste und aufwendigste Anwendungsszenario dar. Patienten zu Hause verfügen über keinerlei standardisierte technische Ausstattung, es ist nicht einmal davon auszugehen, dass eine Internetverbindung über Kabel oder Mobilfunk in guter Qualität verfügbar ist. Daher muss die gesamte Infrastruktur beim Patienten zu Hause zunächst überprüft und ggf. aufgebaut werden.

Insbesondere ältere Patienten sind häufig technisch nicht versiert und schon von einfachsten auftretenden Problemen oder von Abweichungen von den bekannten Vorgängen überfordert. Die hier zur Verfügung gestellten technischen Geräte müssen daher von Funktion und Bedienung extrem einfach gehalten sein und einen hohen Automatisierungsgrad aufweisen. Außerdem muss eine Kontaktmöglichkeit im Falle von Fragen oder Problemen zur Verfügung gestellt werden, um eine Datenaufnahme auf hohem Niveau zu erhalten.

8.2.2 Ambulante Pflege

Die Szenarien für die ambulante Pflege sehen sehr ähnlich im Vergleich mit denen der häuslichen Umgebung aus, hier muss jedoch nach den Fähigkeiten der zu Pflegenden unterschieden werden. Trotz eines Pflegegrades und einer Inanspruchnahme von ambulanter Pflege können die zu Pflegenden dennoch körperlich und geistig dazu in der Lage sein, ihre Vitalwerte selbst analog zur häuslichen Umgebung zu messen und an den Arzt zu übertragen, sodass der Pflegedienst diese Aufgabe nicht übernehmen muss.

Das wahrscheinlichere Szenario ist jedoch, dass der zu Pflegende nicht dazu in der Lage ist, seine Vitalwerte zuverlässig selbst zu messen, sodass die Messung durch das Pflegepersonal erfolgen muss. In diesem Fall kann auf individuelle Geräte verzichtet werden. Stattdessen kann das Pflegepersonal mit einer Vielzahl hochwertiger Messgeräte ausgestattet sein, mit denen es bei allen zu Pflegenden die geforderten Vitalwerte misst. Hier ist es wichtig, dass bei den jeweiligen Messungen der aktuelle Patient ausgewählt werden kann, sodass die Daten direkt und zuverlässig mit diesem verknüpft gespeichert werden können. Die Bedienung der Geräte wäre gegenüber dem Konzept in der häuslichen Umgebung aufwändiger. Da die Pflegenden jedoch zuvor gründlich eingewiesen werden

können und sie die Prozessschritte jeden Tag mit vielen zu Pflegenden durchgehen, sollte dies kein Problem darstellen. Wichtig für die Pflege ist außerdem, dass die Vitalwerte nicht nur zum Arzt übertragen werden, sondern auch in die Pflegedokumentation einfließen, sodass die Pfleger gleichzeitig ihrer Dokumentationspflicht nachkommen.

8.2.3 Stationäre Pflege

Im Falle einer stationären Pflegeeinrichtung lässt sich der Monitoringprozess ebenfalls anwenden. Abweichend könnte es in diesem Fall sein, dass Erst-, Verlaufs- und Abschlussvorstellungen nicht in der Arztpraxis, sondern im Pflegeheim stattfinden. Im Gegensatz zur häuslichen Umgebung ist hier die vorhandene technische Infrastruktur bekannt, sodass eine Übermittlung der Vitalwerte darüber erfolgen kann.

Auch hier muss ähnlich wie bei der ambulanten Pflege zwischen den Szenarien der Selbstmessung durch den zu Pflegenden und der Messung durch das Pflegepersonal unterschieden werden. Die Selbstmessung könnte erneut wie in der häuslichen Umgebung stattfinden. Bei der Messung durch das Pflegepersonal wäre es sinnvoll, pro Abteilung oder Etage einen vollständigen und einsatzbereiten Satz an Messgeräten zu haben. Bei diesen könnte dann, wie bereits bei der ambulanten Pflege beschrieben, bei der Messung der jeweilige zu Pflegende ausgewählt werden, sodass ihm die Daten korrekt zugewiesen werden.

Eine der Herausforderungen im Pflegeheim ist die große Variabilität im Schichtplan, wodurch nicht sicherzustellen ist, dass einige ausgewählte Pfleger die Messungen zuverlässig durchführen können. Vielmehr muss den einzelnen Schichten und Stationen genau mitgeteilt werden, welche Vitalwerte wann bei welchem zu Pflegenden zu messen sind, sodass die Messungen unabhängig von bestimmten Individuen zuverlässig durchgeführt werden. Auch hier wäre eine Integration der Daten in die Pflegedokumentation wichtig, damit die Pflegeeinrichtung ihren Dokumentationspflichten nachkommt.

8.3 Verordnung von Vitalwertemessungen

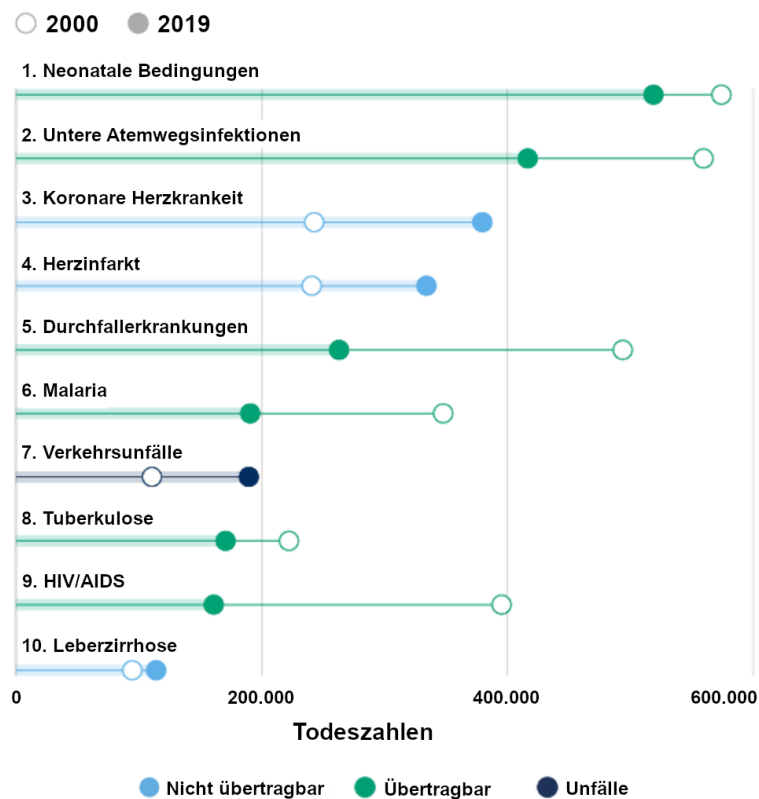
Im ersten Schritt des in Abschnitt 3.3 vorgestellten Modells der neuen Versorgungsform verordnet der behandelnde Arzt eine Messung der für das spezifische Krankheitsbild relevanten Vitalwerte. Hierfür ist es zunächst wichtig zu betrachten, welche Krankheitsbilder von Relevanz sind, welche Vitalwerte sich selbstständig messen lassen und welche Vitalwerte zur Überwachung der Krankheitsbilder geeignet sind.

8.3.1 Relevante Krankheitsbereiche

In diesem Abschnitt soll auf häufig auftretende Erkrankungen, Diagnosen und Todesursachen eingegangen werden. Hierfür soll insbesondere auf Krankheitsbilder der sogenannten Volks-, Zivilisations- oder Wohlstandskrankheiten eingegangen werden, die eine große Prävalenz insbesondere in der älteren Bevölkerung aufweisen.

Häufige Todesursachen

Die häufigsten Todesursachen unterscheiden sich weltweit regional deutlich. Sie lassen sich jedoch grob am Einkommen und damit am Wohlstand des Landes festmachen. Während in Ländern mit niedrigem Einkommen sieben der zehn häufigsten Todesursachen übertragbare Krankheiten und Unfälle darstellen (siehe Abbildung 8.1), ist es in Ländern mit hohem Einkommen nur eine der zehn häufigsten Todesursachen (siehe Abbildung 8.2) [84].



Source: WHO Global Health Estimates. Note: World Bank 2020 income classification.

Abbildung 8.1: Häufigste Todesursachen in Ländern mit niedrigem Einkommen [84]⁷.



Source: WHO Global Health Estimates. Note: World Bank 2020 income classification.

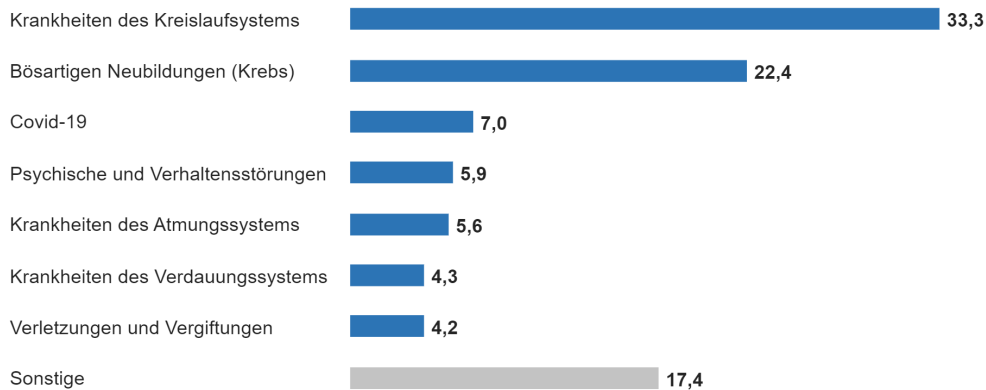
Abbildung 8.2: Häufigste Todesursachen in Ländern mit hohem Einkommen [84]⁷.

Da sich dieses Buch hauptsächlich mit Deutschland und Mitteleuropa beschäftigen soll, sind besonders die Länder mit hohem Einkommen von Interesse. Die Todesursachen hier lassen sich teilweise gruppieren. Die größte Gruppe stellen Herz-Kreislauf-Erkrankungen dar mit der koronaren Herzkrankheit (ischaemic heart disease), Herzinfarkt (stroke) und Herzkrankung durch Bluthochdruck (hypertensive hearth disease). Anschließend folgen Erkrankungen des Atmungssystems mit Lungenkrebs (Trachea, bronchus, lung cancer), COPD (chronic obstructive pulmonary disease) und Atemwegsinfektionen (lower respiratory infections) [84]. Weitere Erkrankungen sind Alzheimer und Demenz (Alzheimer's disease and other dementias), Magen-Darm-Krebs (colon and rectum cancer), Nierenversagen (kidney disease) und Diabetes mellitus [84].

In Deutschland zeigt sich ein ganz ähnliches Bild, die häufigsten Todesursachen im Jahr 2021 waren mit 33,3% Krankheiten des Kreislaufsystems, dicht gefolgt von Krebs mit 22,4%. An dritter Stelle kommt mit 7,0% Covid-19 und an fünfter Stelle Krankheiten des Atmungssystems mit 5,6% [265]. Abbildung 8.3 stellt dies nochmal graphisch dar.

Todesursachen nach Krankheitsarten 2021

in %



© Statistisches Bundesamt (Destatis), 2023

Abbildung 8.3: Todesursachen in Deutschland [265].

Es hat sich also gezeigt, dass insbesondere Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems und des Atmungssystems für hohe Todeszahlen verantwortlich sind. Diese eignen sich weiterhin gut für ein Monitoring, da es hier eine Vielzahl an Vitalwerten gibt, die überwacht werden können.

Klinische Diagnosen

Die klinischen Diagnosen zeigen ein ähnliches Bild auf. Die am häufigsten in deutschen Krankenhäusern festgestellte Hauptdiagnosegruppe im Jahr 2020 waren Krankheiten und Störungen des Herz-Kreislauf-Systems mit 2,5 Mio. Fällen. An fünfter Stelle kommen Krankheiten und Störungen der Atmungsorgane mit 1,2 Mio. Fällen. Dazwischen liegen Krankheiten und Störungen von Muskulatur, Skelett, Verdauung und Nervensystem, die sich nur schlecht für ein Vitalwertemonitoring eignen [266]. Krankheiten des Herz-Kreislauf-Systems führten im Jahr 2021 zu 211 Krankenhaustagen je Tausend Einwohner und sind damit nach psychischen Störungen die zweithäufigste Ursache für Krankenhausaufenthalte [267].

Interessant ist noch ein Blick auf die häufigsten Nebendiagnosen (siehe Abbildung 8.4). Unter diesen befanden sich im Jahr 2016 vier Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems an den Positionen 1, 3, 9 und 11 sowie Diabetes mellitus Typ II an Position 4 [268]. Dass diese häufig nur nebenbei diagnostiziert werden, deutet auf eine sehr hohe Dunkelziffer in der Bevölkerung hin.

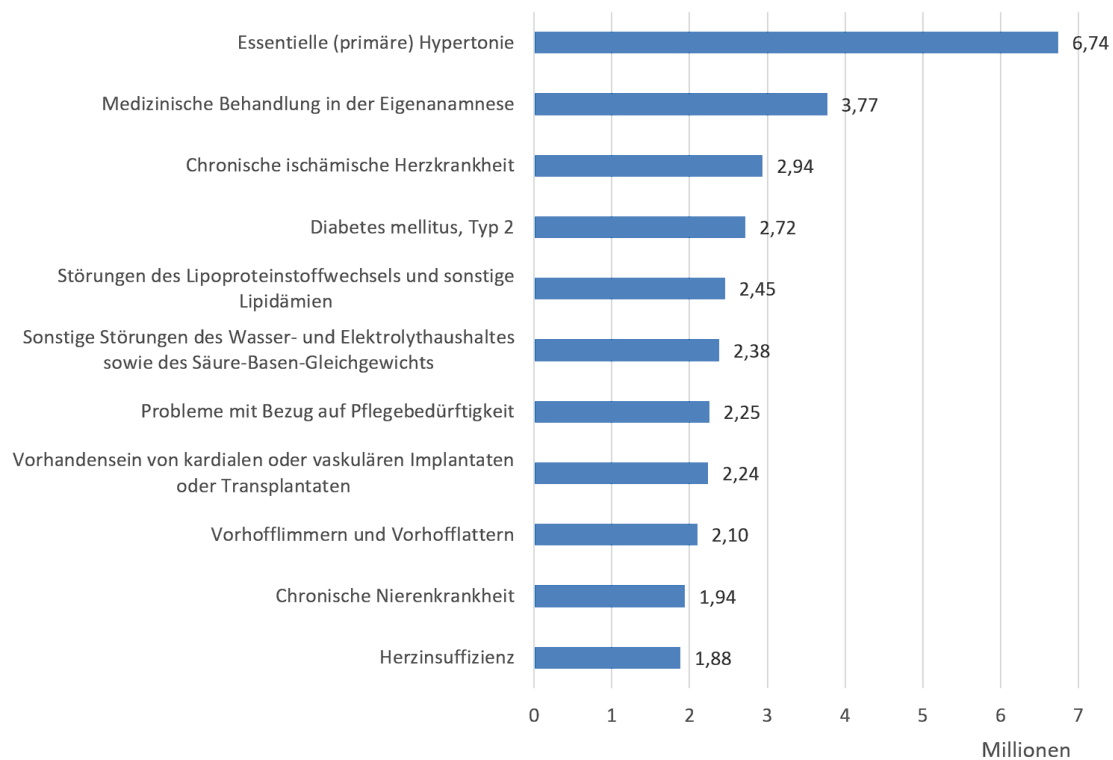


Abbildung 8.4: Die 11 häufigsten Nebendiagnosen in Deutschen Krankenhäuser im Jahr 2016 [268].

Krankheitslast

Im Folgenden wird die Krankheitslast (Burden of Disease) betrachtet. Der hierfür relevante Wert ist der DALY (disability-adjusted life years), der als die Summe aller Jahre über die Gesamtbevölkerung definiert ist, die durch frühzeitigen Tod oder gesundheitliche Einschränkungen verloren gehen. Dieser errechnet sich aus zwei Werten: Die durch Sterblichkeit verlorenen Lebensjahre (years of life lost due to death – YLL) sind die Jahre zwischen Todesalter und durchschnittlichem Todesalter in der Bevölkerung. Die mit gesundheitlichen Einschränkungen oder in Krankheit verbrachten Lebensjahre (years lived with disability – YLD) stellt die Summe an Jahren dar, die mit Krankheiten verbracht wurden. Der DALY errechnet sich als Summe von YLL und YLD über die Gesamtbevölkerung [269].

Abbildung 8.5 zeigt den DALY in Abhängigkeit vom Alter aufgeschlüsselt nach verschiedenen Krankheiten. Hier zeigen sich im Alter massive Anstiege bei unteren Atemwegserkrankungen, COPD, Koronarer Herzkrankheit (KHK), hypertensiver Herzkrankheit, Diabetes mellitus und Demenz [269].

8 Darstellung der Teilschritte des technischen Versorgungsmodells

Krankheitslast insgesamt (DALY je 100 000 Einwohner) der ausgewählten Krankheitslastursachen im Altersverlauf (Ebene 3, Deutschland, beide Geschlechter)

gesamt	20 – 24	25 – 29	30 – 34	35 – 39	40 – 44	45 – 49	50 – 54	55 – 59	60 – 64	65 – 69	70 – 74	75 – 79	80 – 84	85 – 89	90 – 94	95 +
untere Atemwegsinfektionen	29	23	31	36	33	67	104	166	265	359	581	836	1 435	2 318	3 297	4 073
COPD				99	180	336	657	1 199	1 932	2 575	3 226	3 274	3 668	4 085	4 106	3 596
Lungenkrebs		5	19	93	250	588	1 152	2 277	3 241	3 740	3 861	3 017	2 290	1 639	996	478
Brustkrebs	2	44	165	304	436	591	731	837	961	1 179	1 302	1 344	1 469	1 460	1 597	1 654
Prostatakrebs					1	9	72	177	421	711	1 113	1 538	1 717	1 882	1 485	1 001
Darmkrebs	4	24	90	112	196	336	539	792	1 111	1 459	1 772	1 969	2 232	2 470	2 557	2 142
KHK		43	92	224	485	854	1 350	2 138	3 092	4 215	5 406	7 367	11 162	16 308	21 215	24 962
Schlaganfall	31	40	71	123	178	327	430	658	935	1 396	2 128	3 117	4 762	6 633	8 294	8 705
hypertensive Herzkrankheit		1	2	3	25	39	76	126	245	370	593	1 044	2 087	3 925	6 667	10 115
Diabetes mellitus	33	51	84	129	251	414	668	981	1 504	2 041	2 598	3 210	4 198	4 793	4 868	4 436
Demenzen					16	20	49	108	250	521	1 273	2 646	5 537	9 823	14 075	17 795
depressive Störungen	248	303	378	486	618	657	762	832	895	910	889	967	1 038	1 023	1 067	1 091
Angststörungen	402	468	544	601	671	735	815	846	831	815	777	736	705	654	603	536
alkoholbezogene Störungen	959	740	679	524	584	619	746	690	671	395	234	161	110	48	25	6
Schmerzen im unteren Rücken	1 397	1 674	1 635	1 758	1 754	2 447	2 318	2 084	2 217	2 645	2 863	2 539	1 770	1 770	1 688	1 610
Kopfschmerz-erkrankungen	1 607	1 967	2 042	1 565	1 532	1 515	1 197	995	839	560	425	340	290	273	274	232
Nackenschmerz	346	397	592	525	589	914	894	771	720	914	748	839	685	613	534	440
Straßenverkehrsunfälle	645	429	316	258	218	240	248	224	185	156	159	164	153	121	56	23

Legende < 1 340 1 340 < 3 900 3 900 < 9 000 9 000 < 17 000 ≥ 17 000

Quelle: BURDEN 2020; YLL: Todesursachenstatistik 2017 (31), Statistisches Bundesamt 2018 (32); YLD: eTabelle 3; eigene Berechnungen; aufgrund von Datenlimitierungen wird ein Vergleich der Krankheitslastursachen erst ab der Altersgruppe der 20-Jährigen dargestellt (eTabelle 3); die Eingruppierung sowie das daraus resultierende Farbschema wurde mithilfe des Natura-Breaks-Verfahrens (natürliche Unterbrechungen) gebildet (33); COPD, chronisch obstruktive Lungenerkrankung; DALY, „disability-adjusted life years“; KHK, koronare Herzkrankheit

Abbildung 8.5: Krankheitslast (DALY) in Deutschland abhängig vom Alter aufgeschlüsselt nach Krankheitsbildern [269]⁸.

Diagnosen in Hausarztpraxen

Neben häufigen Diagnosen wie Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen und Husten spielen Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Atemwegserkrankungen und Diabetes auch in Hausarztpraxen eine wichtige Rolle. Tabelle 8.1 zeigt Diagnosezahlen von ausgewählten für dieses Buch relevanten Krankheiten aus einer Hausarztpraxis in Österreich, die über zehn Jahre hinweg gesammelt wurden. Hypertonie stellt sogar insgesamt die zweithäufigste Diagnose dar [270].

Tabelle 8.1: Auswahl häufiger Krankheitsbilder in Hausarztpraxen [270].

Krankheitsbild	Inzidenz
Hypertonie	48,14 ‰
Luftwegkatarrh kombiniert	26,62 ‰
Herzinsuffizienz	11,29 ‰
Diabetes mellitus Typ 1 & 2	19,12 ‰
Bronchitis asthmoid	6,28 ‰
Pneumonie	5,79 ‰

Ausgewählte Krankheitsbilder

Nachdem nun umfangreich auf Diagnosen, Todesursachen und Krankheitslast eingegangen wurde, wird im Folgenden exemplarisch Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern, Hypertonie, Diabetes mellitus Typ 2, Pneumonien und COPD betrachtet. Die medizinischen Grundlagen zu den Erkrankungen wurden bereits ausführlich im Abschnitt 4.5 erläutert. Tabelle 8.2 zeigt die Prävalenzen der angesprochenen Krankheiten in Deutschland, abgesehen von Pneumonie, da es hierzu keine klaren Zahlen gibt.

Tabelle 8.2: Prävalenzen der betrachteten Krankheiten in Deutschland.

Krankheit	Prävalenz
Herzinsuffizienz	4.7% [71]
Vorhofflimmern	0.4 – 2.0% [72]
Hypertonie	31.8% [75]
Diabetes mellitus	7.2 – 9.1% [78]
COPD	5.8% [87]

8.3.2 Selbstständig messbare Vitalwerte

Vitalwerte stellen, sofern sie korrekt erhoben wurden, eine objektive Entscheidungsgrundlage für die weitere Therapie und Behandlung dar. Im Folgenden soll darauf eingegangen werden, welche Vitalwerte sich mit kommerziell verfügbaren Geräten durch den Patienten selbstständig messen lassen. Weiterhin soll betrachtet werden, ob sich die Werte kontinuierlich messen lassen, sofern dies sinnvoll ist, und ob eine Messung mit Wearables möglich ist. Auf die Grundlagen der Vitalwerte und deren Messverfahren wurde bereits in Abschnitt 4 eingegangen. Tabelle 8.3 soll einen Überblick hierzu bieten. Teile dieser Betrachtungen wurden vom Autor bereits veröffentlicht [47, 271].

Es gibt drei gut messbare Vitalwerte das kardiovaskuläre System betreffend: EKG, Blutdruck und Herzfrequenz. Blutdruckmessgeräte sind in deutschen Haushalten bereits weit

Tabelle 8.3: Übersicht der Vitalwerte, deren Messbarkeit mit Wearables und die Möglichkeit der kontinuierlichen Messung.

Vitalwert	mit Wearables	kontinuierlich messbar
EKG	ja	nein
Herzfrequenz	ja	ja
Blutdruck	begrenzt	ja
Atemfrequenz	nein	ja
Sauerstoffsättigung	ja	ja
Lungenvolumen	nein	nein
Körpertemperatur	begrenzt	ja
Körpergewicht	nein	nein
Aktivität	ja	ja
Blutzucker	in Zukunft	ja

verbreitet, inzwischen gibt es auch Smartwatches, die den Blutdruck nach vorheriger Kalibrierung messen können; allerdings sind die Messungen recht ungenau. Weitere Verfahren könnten die Messbarkeit in Zukunft verbessern (siehe Abschnitt 7.2.2). Blutdruckmessgeräte messen die Herzfrequenz für gewöhnlich automatisch mit, ansonsten kann deren Messung auch mit Hilfe von Pulsoxymetrie erfolgen, wie sie in den meisten Smartwatches und Fitness-Trackern verbaut ist. Es gibt auch vielfältige weitere Verfahren, die sich hierfür künftig anbieten (siehe Abschnitt 7.2.1). EKG-Geräte sind in Privathaushalten noch nicht weit verbreitet, allerdings nimmt deren Zahl durch Smartwatches mit EKG-Funktion zu, die zahlreiche Hersteller anbieten. Außerdem gibt es separate Geräte für die private Nutzung (siehe Abschnitt 7.2.4).

Für das Atmungssystem gibt es ebenfalls drei relevante Werte: Atemfrequenz, Sauerstoffsättigung und Lungenvolumen. Pulsoxymeter zur Messung der Sauerstoffsättigung sind bereits in zahlreichen Haushalten zu finden, da diese sehr günstig sind. Viele Smartwatches haben auch eine entsprechende Funktionalität integriert, wobei diese häufig nicht medizinisch zertifiziert und ungenau ist (siehe Abschnitt 7.2.5). Die Atemfrequenz kann mithilfe von Brustgurten gemessen werden, wobei diese oft unangenehm zu tragen sind, alternativ bieten sich hierfür kamerabasierte Verfahren an (siehe Abschnitt 7.2.6). Das Lungenvolumen lässt sich mit Spirometern messen, die jedoch kaum verbreitet sind, da deren Benutzung nur in wenigen Situationen sinnvoll ist.

Waagen zur Messung des Körpergewichts sind in fast jedem Haushalt vorhanden, Fieberthermometer zur Temperaturmessung ebenfalls, allerdings lässt sich die Temperatur hiermit nicht kontinuierlich messen. Einige Smartwatches können mittlerweile die Körpertemperatur auch kontinuierlich messen, allerdings erfolgt dies am Handgelenk, wo die Temperatur stark von der Körperkerntemperatur abweichen kann (siehe Abschnitt 4.4.1).

Es gibt auch interessante alternative Ansätze zur Messung der Temperatur mit einem Smartphone (siehe Abschnitt 7.2.7). Die Messung von Blutzucker ist aufgrund steigender Diabetes-Inzidenzen weit verbreitet, mit minimalinvasiven Geräten lässt sich dieser bereits kontinuierlich messen. Absehbar könnte auch eine spektroskopische Messung mit Wearables möglich sein (siehe Abschnitt 7.2.3).

Einen ungewöhnlichen Wert, der kein klassischer Vitalwert ist, stellt die körperliche Aktivität dar. Diese ist jedoch für viele ärztliche Beurteilungen von großer Relevanz, da viele Krankheiten zu einem Absinken der körperlichen Leistungsfähigkeit und damit zu einer Verringerung der körperlichen Aktivität führen. Eine geringere Aktivität führt jedoch wiederum zu einer Verschlechterung des Herz-Kreislauf-Systems, was in eine Abwärtsspirale führen kann.

8.3.3 Zuordnung der Vitalwerte zu den Krankheitsbildern

Nachdem nun in Abschnitt 8.3.1 einige relevante Krankheiten exemplarisch identifiziert wurden und in Abschnitt 8.3.2 auf messbare Vitalwerte eingegangen wurde, soll in diesem Abschnitt ein Zusammenhang zwischen beidem hergestellt werden. Hierfür werden die Krankheiten unter den Gesichtspunkten Prävention, Behandlung, Nachbehandlung und mögliche Folgeerkrankungen betrachtet und jedem Aspekt die jeweiligen Vitalwerte zugeordnet. Eine Übersicht ist in Tabelle 8.4 dargestellt. Diese Zuordnung wurde vom Autor bereits entsprechend veröffentlicht [47, 271].

Herzinsuffizienz

Zur Prävention von Herzinsuffizienz sind EKG und Blutdruck von Relevanz. Hohes Körpergewicht und geringe körperliche Aktivität sind weitere Risikofaktoren, da das kardiovaskuläre System möglicherweise unzureichend trainiert ist. Während der Behandlung spielen Herzfrequenz und EKG eine wichtige Rolle. Weiterhin ist erneut die körperliche Aktivität von Relevanz, um ein guten Zustand des Herz-Kreislauf-Systems zu erhalten. Mögliche Folgen von Herzinsuffizienz sind Kardiopathien und Lungenerkrankungen, was durch EKG sowie Messung der Atemfrequenz und der Sauerstoffsättigung überwacht werden kann.

Vorhofflimmern

Vorhofflimmern kann durch zu hohen Blutdruck ausgelöst werden, daher sollte dieser präventiv überwacht werden. Außerdem stellen hohes Körpergewicht, verbunden mit geringer körperlicher Aktivität, weitere Risikofaktoren dar. Während der Behandlung ist die Überwachung aller kardiovaskulären Werte, also EKG, Herzfrequenz und Blutdruck,

von Relevanz. Außerdem ist auch wieder auf ausreichend körperliche Aktivität zu achten, um das Herz-Kreislauf-System zu stärken.

Hypertonie

Um Hypertonie vorzubeugen, ist die Überwachung des Blutdrucks gemeinsam mit dem Risikofaktor Körpergewicht entscheidend. Während der Behandlung sind neben dem Blutdruck und Gewicht auch die körperliche Aktivität und der Blutzucker von Relevanz, um Sport gemeinsam mit einer gesunden Diät und einer Gewichtsabnahme sicherzustellen. Eine mögliche Folge von Hypertonie können Herz-Kreislauf-Erkrankungen sein, weshalb EKG und Herzfrequenz zu beobachten sind.

Diabetes mellitus Typ 2

Um Diabetes präventiv zu begegnen, ist auf körperliche Aktivität und einen ausgeglichenen Blutzuckerspiegel zu achten. Während der Behandlung sind diese beiden Werte ebenfalls relevant. Bei der Nachbehandlung sollte insbesondere auf weitere körperliche Aktivität geachtet werden. Mögliche Folgen von Typ-2-Diabetes sind Übergewicht sowie das Auftreten von Herzerkrankungen. Daher ist es wichtig, Blutdruck und Körpergewicht zu überwachen.

Pneumonie

Pneumonien können frühzeitig an einer steigenden Körpertemperatur durch die Zunahme von Entzündungen im Körper erkannt werden. Während der Behandlung ist die Überwachung des gesamten Atmungssystems wichtig, also Atemfrequenz, Sauerstoffsättigung und Lungenvolumen. Um die Veränderung des Entzündungszustands zu erkennen, kann auch hier die Körpertemperatur hinzugezogen werden. Eine Kardiopathie ist eine häufige Folge einer Lungenentzündung, hierfür sollten Herzfrequenz und Blutdruck überwacht werden.

COPD

Die chronisch obstruktive Lungenkrankheit (chronic obstructive pulmonary disease – COPD) zeichnet sich durch eine Verschlechterung der Atmungsfunktion aus, weshalb Atemfrequenz und Lungenvolumen wichtige Parameter für die Prävention sind. Während der Therapie sind alle Lungenparameter, Körpertemperatur zur Erkennung von Entzündungen sowie das Gewicht von Relevanz, da Gewichtsverlust eine häufige Begleiterscheinung ist. COPD-Patienten haben ein zweieinhalbfaches Risiko, an kardiovaskulären Erkrankungen oder am metabolischen Syndrom zu erkranken, weshalb es EKG, Blutdruck und Blutzucker zu überwachen gilt.

Tabelle 8.4: Zuordnung von Vitalwerten und Krankheitsbildern, untergliedert nach Prävention (P), Therapie (T), Nachbehandlung (N) und möglichen Folgeerkrankungen (F).

	Herzinsuffizienz				Vorhofflimmern				Hypertonie				Diabetes mellitus Typ 2				Pneumonie				COPD							
	P	T	N	F	P	T	N	F	P	T	N	F	P	T	N	F	P	T	N	F	P	T	N	F				
EKG	X			X		X	X																					
Herzfrequenz		X				X	X																					
Blutdruck	X	X			X	X			X	X							X											
Atemfrequenz				X														X							X	X		
Sauerstoffsättigung				X														X							X	X		
Lungenvolumen																		X							X	X		
Körpertemperatur																	X	X							X	X		
Körpergewicht	X				X				X	X							X								X	X		
Aktivität	X	X			X	X	X			X							X	X	X						X	X		
Blutzucker										X							X	X										X

Multimorbidität

Durch Multimorbiditäten, die besonders im Alter häufig auftreten, bilden sich Synergieeffekte zwischen den einzelnen Vitalwerten, wodurch diese für mehrere Krankheitsbilder gleichzeitig von Relevanz sind. Ein Beispiel hierzu ist in Tabelle 8.5 dargestellt.

Tabelle 8.5: Beispiel für Synergieeffekte zwischen den Vitalwerten für einen multimorbiden Patienten, untergliedert nach Prävention (P), Therapie (T), Nachbehandlung (N) und möglichen Folgeerkrankungen (F).

	Diabetes mellitus Typ 2			Hypertonie			Fettleibigkeit
	P	T	F	P	T	F	T
EKG							X
Herzfrequenz							X
Blutdruck			X	X	X		
Körpergewicht			X				X
Aktivität							X
Blutzucker	X	X					

8.3.4 Vitalwerte und Krankheitsbilder in DataHealth

Bei der Studie DataHealth wurde nur eine Auswahl der zuvor genannten Vitalwerte verwendet. Für Blutdruck, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung und Körpergewicht wurden Geräte der Firma Beurer genutzt, da es sich hierbei um einen namhaften Hersteller handelt. Da sich bei den Smartphones für iPhones entschieden wurde, erfolgte die EKG-Messung über Apple Watches, weil nur diese hierzu kompatibel sind. Die Messung von Blutzucker

war nicht Teil des eigentlichen Projektkonzepts, da diese aktuell invasiv erfolgt und keine Geräte hierfür angeschafft wurden. Auf Wunsch der beteiligten Ärzte wurde aber die Möglichkeit geschaffen, Blutzuckerwerte händisch an den Arzt zu übermitteln, sodass Patienten, die diese regelmäßig messen, die Werte an den Arzt übermitteln können. Eine Übersicht über die Vitalwerte und die genutzten Geräte bietet Tabelle 8.6 [261, 263].

Tabelle 8.6: Geräte zur Messung der Vitalwerte in DataHealth.

Vitalwert	Gerätetyp
Blutdruck und Herzfrequenz	Beurer BM85
Sauerstoffsättigung	Beurer PO60
EKG	Apple Watch Series 6
Körpergewicht	Beurer BF700
Blutzucker	eigene Geräte der Patienten

Als Krankheitsbilder für das Projekt wurden Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern, Bluthochdruck und Fälle von Multimorbidität gewählt [47]. Die Auswahl der Patienten lag letztendlich aber beim behandelnden Arzt, der anschließend eine Verordnung für die Messung der Vitalwerte erstellte.

Verordnung von Vitalwertmessungen

Um die verordneten Vitalwertmessungen einzusehen und anzupassen, wurde eine eigene Seite in der Web-Oberfläche erstellt (siehe Abbildung 8.6). Im oberen Bereich befinden sich alle aktiven Verordnungen des gewählten Patienten. Sobald eine Verordnung beendet oder eine neue Verordnung mit dem gleichen Vitalwert erstellt wurde, erlosch die alte Verordnung automatisch und wurde zur Historie hinzugefügt. So war immer ersichtlich, in welchem Zeitraum welche Verordnung galt. Die aktuell gültige Verordnung wurde dem Patienten in der Projekt-App angezeigt.

Die Erstellung einer neuen Verordnung wurde ähnlich zu einer medikamentösen Verordnung gestaltet: Für jeden Vitalwert konnte gewählt werden, ob dieser nüchtern, morgens, mittags oder abends gemessen werden sollte. Weiterhin konnte ein Messintervall in Tagen angegeben werden. Der Beginn der neuen Verordnung war immer der Tag nach Erstellen der Verordnung, sodass der Patient hierauf reagieren konnte.

8 Darstellung der Teilschritte des technischen Versorgungsmodells

Neue Verordnung hinzufügen

- Es kann für jeden Vitalwert immer nur eine Verordnung existieren. Beim Erstellen einer neuen Verordnung für denselben Vitalwert wird die alte Verordnung automatisch beendet.
- Beim Erstellen einer neuen Verordnung, wird der Start der neuen Verordnung automatisch auf den darauffolgenden Tag gesetzt.

Aktive Verordnungen

Vitalwert	Erstellzeit	Messbeginn	Interval in Tagen	Tägliche Verordnung	
SpO2	03.03.2022 12:06	04.03.2022	1	Mittags	Verordnung beenden
Blutdruck	28.03.2022 09:14	29.03.2022	2	Morgens, Abends	Verordnung beenden
Blutzucker	29.03.2022 06:14	30.03.2022	1	Morgens Nüchtern	Verordnung beenden
EKG	03.04.2022 15:48	04.04.2022	2	Morgens, Abends	Verordnung beenden

Historische Verordnungen

Vitalwert	Erstellzeit	Endzeit	Interval in Tagen	Tägliche Verordnung
Blutzucker	23.02.2022 12:40	29.03.2022 06:14	2	Morgens, Abends
Herzfrequenz	02.02.2022 16:41	29.03.2022 06:13	7	Morgens, Abends
Gewicht	02.02.2022 16:41	29.03.2022 06:13	7	Morgens, Abends

Abbildung 8.6: Übersicht der Vitaldatenverordnung in der DataHealth Web-Oberfläche.

8.4 Ersteinrichtung der Geräte

Bevor Patienten ihre Vitalwerte aufzeichnen können, müssen sie zunächst mit den entsprechenden Geräten ausgestattet werden. Außerdem müssen diese Geräte initial eingerichtet werden, damit die Vitaldaten mit dem entsprechenden Patienten verknüpft werden können. Bei einer Umsetzung des Versorgungsmodells in der Fläche könnte dies von Apotheken oder Sanitätshäusern übernommen werden, die heute bereits ähnliche Aufgaben wahrnehmen. Der Ablauf der Geräteeinrichtung ist abhängig von den Anwendungsszenarien aus Abschnitt 8.2 und der Art der Datenübertragung der Geräte.

8.4.1 Datenübertragung

Grundsätzlich gibt es drei unterschiedliche Wege der Datenübertragung vom Messgerät zu einem externen Speicherort [46]. Das Thema Datenübertragung soll hier nur grob angerissen werden, sofern es zum Verständnis der Ersteinrichtung dient. In Abschnitt 8.6 wird sich der Thematik intensiver gewidmet.

Ein Smartphone kann als Gateway eingesetzt werden, das die Daten per Bluetooth vom Messgerät empfängt und diese mit einer App weiter überträgt. Bei der Ersteinrichtung müsste in diesen Fall eine App zur Weiterleitung der Vitaldaten auf dem Smartphone

konfiguriert werden und die Geräte initial gepaart werden. Da die Daten jedoch das Smartphone durchlaufen müssen, ist hier besonders auf Datenschutz zu achten.

Statt eines Smartphones kann auch ein separates Gateway in der Wohnung installiert werden, das die Daten ebenfalls über Bluetooth empfängt und weiterleitet. Für die Ersteinrichtung müsste daher ein entsprechendes Gateway in der Wohnung installiert und die Geräte initial gekoppelt werden. Es gibt aber auch „auto-paired“-Bluetooth-Geräte, die bei einer ersten Aktivierung automatisch eine Kopplung mit einem passenden Gerät herstellen.

Eine weitere Option stellen sogenannte „Cellular Connected IoT“-Geräte (Internet of Things) dar. Diese haben ein integriertes Mobilfunkmodul und übertragen die Vitaldaten nach jeder Messung automatisch. Hier gestaltet sich die Einrichtung am leichtesten, da diese vorkonfiguriert werden können und anschließend nur noch an den Patienten versandt werden müssen.

8.4.2 Geräteeinrichtung in DataHealth

Bei der Studie DataHealth wurde sich für Messgeräte mit Bluetooth-Funktionalität und Smartphones als Gateway entschieden. Die Einrichtung der Geräte erfolgte durch die technischen Projektmitarbeiter. Sie verteilten die Geräte auch an die Studienteilnehmer und wiesen sie in die Bedienung ein. Anschließend erfolgte eine Testmessung, mit der die Geräteeinrichtung abgeschlossen wurde. Aufgrund der individuellen Einrichtung wurde für die Internetverbindung zumeist das private WLAN der Studienteilnehmer genutzt. Falls dies nicht gewünscht wurde oder nicht vorhanden war, bestand jedoch auch die Möglichkeit, auf eine Mobilfunkverbindung zurückzugreifen.

8.5 Messung der Vitalwerte

Da die Patienten nun über eingerichtete Geräte entsprechend ihrer Indikation und Verordnung verfügen, können sie ihre Vitalwerte nun messen. An dieser Stelle ergeben sich jedoch weitere Herausforderungen, was den technischen Support und mögliche Anwendungsfehler bei Durchführung der Messung angeht, auf die in diesem Abschnitt eingegangen werden soll.

8.5.1 Unterstützungsmaßnahmen in DataHealth

In der Studie DataHealth haben sich bei der Aufnahme der Vitalwerte verschiedene Herausforderungen, Akzeptanz-Thematiken und Unterstützungsbedarfe ergeben, über

die im Folgenden berichtet werden soll. Diese wurden vom Autor in kompakter Form veröffentlicht [261].

Studienteilnehmer Pflegeheim

Im Pflegeheim hat sich zu Beginn herausgestellt, dass die Studienteilnehmer grob in zwei Gruppen einzuteilen sind. Einige Bewohner waren durchaus technisch affin und auch selbst im Besitz von Smartphones, Tablets oder PC. Diese Personen hatten keine größeren Probleme mit der Bedienung der Projektgeräte. Die meisten Bewohner hatten hingegen keinerlei Erfahrung in der Nutzung von Smartphones. Einige waren geistig nicht mehr in der Lage dazu, sich in diese neue Technik einzuarbeiten, andere haben es konsequent abgelehnt, obwohl es ihnen wahrscheinlich möglich gewesen wäre. Letztendlich haben sich nur acht der 19 Studienteilnehmer dazu bereit erklärt, ihre Vitalwerte selbst zu messen, die restlichen 13 mussten vom Pflegepersonal unterstützt werden.

Abbildung 8.7 zeigt eine Übersicht der im Pflegeheim durchgeführten Messungen. Für jeden Tag wurde erfasst, wie viele Vitalwerte in die verwendete Cloud hochgeladen wurden, und dieser Wert an der Y-Achse aufgetragen. Die blaue Fläche stellt die Anzahl an Messungen dar, die durch die selbst messenden Bewohner durchgeführt wurden, die darüberliegende grüne Fläche jene durch das Pflegepersonal. Bei jedem senkrechten grauen Strich erfolgte ein Besuch durch die technischen Projektmitarbeiter im Pflegeheim, um Geräte zu verteilen oder Support zu leisten.

Der erste Besuch diente überwiegend der Lieferung aller Geräte ins Pflegeheim, beim zweiten wurde mit der Verteilung der Geräte und Einweisung der Bewohner in die Bedienung begonnen. Hierbei wurde der Fokus hauptsächlich auf jene Bewohner gelegt, die laut Meinung des Pflegepersonals dazu in der Lage sein sollten, ihre Messungen selbst durchzuführen. Wie in Abbildung 8.7 zu sehen ist, liefen diese Messungen erfolgreich über den gesamten Projektzeitraum durch. Um kontinuierliche Messungen zu garantieren, hat sich schnell herausgestellt, dass regelmäßige Besuche vor Ort notwendig waren, da bei den Bewohnern immer wieder kleinere technische Probleme und Unklarheiten aufgetreten sind, die sie nicht alleine lösen konnten. Zur Unterstützung der Bewohner wurde eine Telefon-Hotline eingerichtet, unter der jederzeit ein technischer Projektmitarbeiter zu erreichen war, allerdings wurde diese Option im Pflegeheim kaum genutzt.

Pflegepersonal

Das Pflegeheim über das Projekt und die durchzuführenden Messungen zu informieren, stellte eine weitere große Herausforderung dar. In dem Pflegeheim arbeiteten während der Projektdurchführung etwa 120 Pflegerinnen und Pfleger im Mehrschichtsystem, die meisten nur in Teilzeit. Selbst mit mehreren Informationsterminen vor Ort wäre es nahezu unmöglich gewesen, alle zu erreichen und über das Projekt zu informieren.

Daher wurde in enger Absprache mit der Pflegeleitung ein Informationsvideo erstellt, das über das Projekt als solches und die Projektgeräte informiert und in sie einweist. Dieses wurde über eine interne Kommunikationsplattform dem gesamten Pflegepersonal zugänglich gemacht. Außerdem wurde es auch in die Projekt-App integriert, sodass sich jeder Studienteilnehmer ebenfalls informieren konnte.

Zeitgleich fand in dem Pflegeheim noch ein anderes Digitalisierungsprojekt statt. Bei diesem wurden Informationsbildschirme in allen Aufenthaltsräumen des Pflegepersonals installiert, die individuell mit anstehenden Terminen und Aufgaben bespielt werden konnten. Ab der Mitte des Projekts waren diese einsatzbereit und zeigten unter anderem alle durchzuführenden Messungen bei den jeweiligen Bewohnern an. Hierdurch war eine flächendeckende Information des Pflegepersonals sichergestellt, sodass etwa ab der Projektmitte eine deutlich erhöhte Zahl von Vitalwertmessungen durch das Pflegepersonal stattfand, wie aus Abbildung 8.7 hervorgeht.

Im letzten Drittel der Projektlaufzeit gab es einen Ausbruch von COVID-19 im Pflegeheim, weshalb weitere Besuche vor Ort nicht möglich waren. Auch die Messungen durch das Pflegepersonal sind hier zurückgegangen, da versucht wurde, den Kontakt zu den Bewohnern zu minimieren. Der plötzliche Rückgang der Messungen am Ende der Pro-

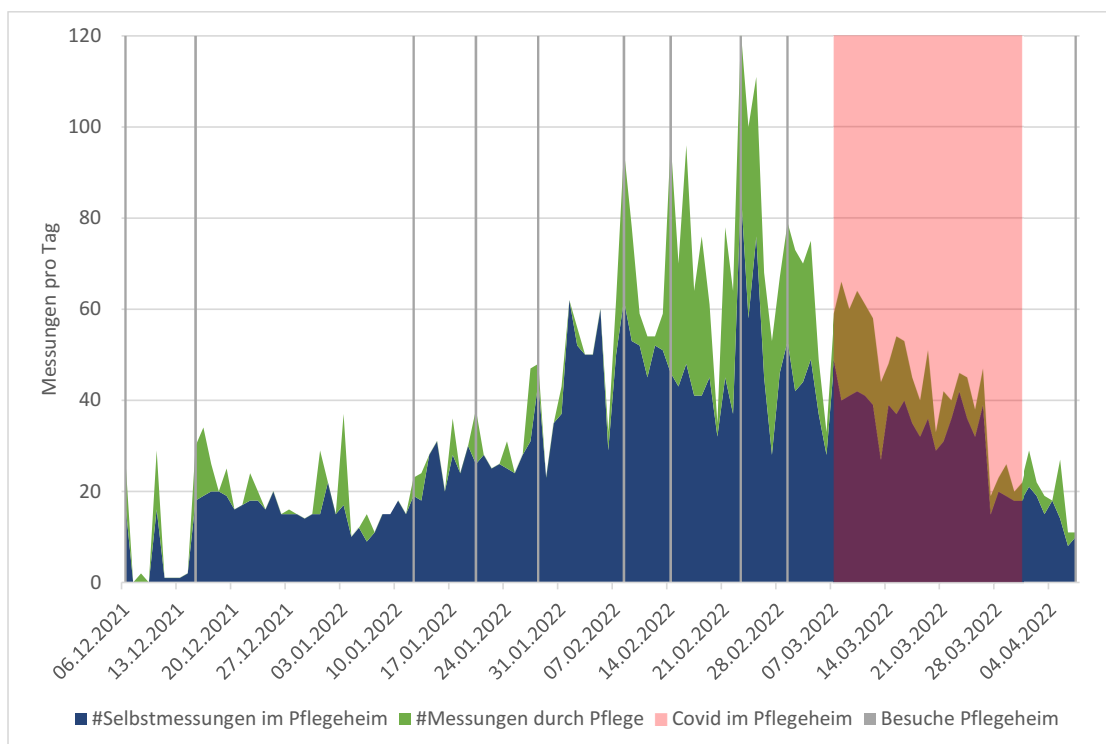


Abbildung 8.7: Vitalwertmessungen im Pflegeheim während des Projekts DataHealth.

jektlaufzeit rührt daher, dass abschließende Interviews mit den Bewohnern durchgeführt wurden, woraufhin diese teils die Messungen einstellten.

Studienteilnehmer häusliche Umgebung

Durch das verhältnismäßig jüngere Alter der Patienten in der häuslichen Umgebung war hier die Akzeptanz eine ganz andere. Fast alle Studienteilnehmer besaßen selbst ein Smartphone und hatten daher keinerlei Probleme, was die Bedienung angeht. Da sie jedoch über ein deutlich größeres Gebiet verteilt waren, war es nicht möglich, hier regelmäßige Besuche bei allen durchzuführen, sie haben sich aber auch nicht als notwendig herausgestellt. Stattdessen wurde von den Studienteilnehmern die bereitgestellte Telefon-Hotline bei Problemen regelmäßig verwendet.

Abbildung 8.8 stellt die Anzahl der Messungen über den Projektzeitraum in der häuslichen Umgebung dar. Gelbe Striche markieren Besuche vor Ort und braune Striche Anrufe bei dem bereitgestellten Telefonsupport. Die Besuche dienen aber im Grunde lediglich der Verteilung der Geräte und dem Abholen selbiger. Alle anderen auftretenden Probleme ließen sich auch von den Bewohnern selbst oder aber telefonisch lösen.

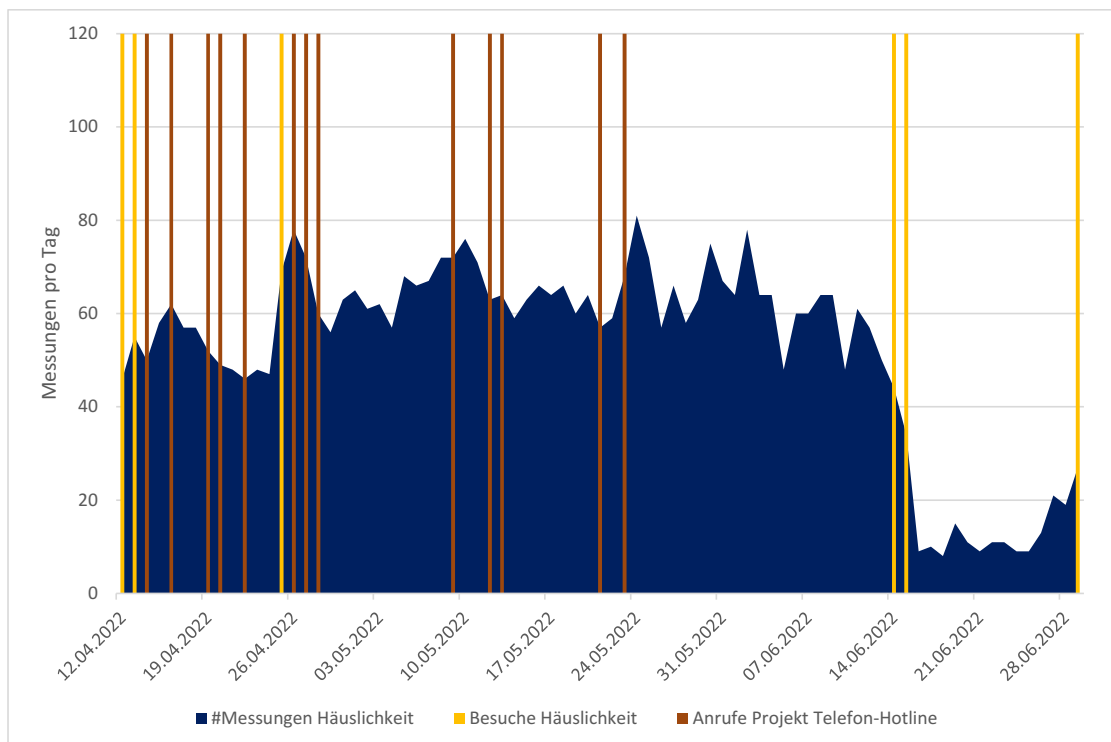


Abbildung 8.8: Vitalwertemessungen in der häuslichen Umgebung während des Projekts DataHealth.

Bewertung der ergriffenen Unterstützungsmaßnahmen

Es hat sich gezeigt, dass im Pflegeheim regelmäßige Besuche zur Unterstützung der Studienteilnehmer das geeignete Mittel waren, da sie bei Problemen nicht oder nur verzögert Kontakt zu den Projektmitarbeitern aufgenommen haben. Zur Unterstützung des Pflegepersonals war das bereitgestellte Video ein erster Schritt, jedoch hat erst die Informationsbereitstellung über die installierten Bildschirme in den Bereitschaftszimmern des Pflegepersonals zu einem sichtbaren Erfolg geführt. Die Unterstützungs-Hotline wurde von diesen bei Problemen überhaupt nicht genutzt. In der häuslichen Umgebung hingegen war der telefonische Kontakt das Mittel der Wahl, worüber sich fast alle auftretenden Probleme unmittelbar lösen ließen.

Weiter Herausforderungen

Während der Projektlaufzeit gab es noch weitere Herausforderungen, insbesondere in der Phase im Pflegeheim. Wie zuvor bereits erwähnt, gab es einen Ausbruch von COVID-19, wodurch über einen Zeitraum von fast vier Wochen kein Besuch im Pflegeheim möglich war. Auch Studienteilnehmer waren hiervon betroffen. Weiterhin gab es einen Ausbruch von Krätze, weshalb einer der Besuche vorzeitig abgebrochen werden musste. Außerdem ist ein Studienteilnehmer verstorben und ein weiterer zum Palliativfall geworden und dadurch aus der Studie ausgeschieden.

8.5.2 Korrekte Blutdruckmessungen und Messfehler

Im Zuge des DataHealth-Projekts ist aufgefallen, dass einige Studienteilnehmer die Geräte nicht korrekt benutzten. So wurde zum Beispiel wiederholt beobachtet, dass die Messmanschette vom Blutdruckmessgerät nicht korrekt am Oberarm über der Armbeuge positioniert wurde, sondern teils auf der Armbeuge oder über Kleidung. Daher soll im Folgenden exemplarisch auf die korrekte Blutdruckmessung und mögliche Anwendungsfehler und deren Auswirkungen eingegangen werden.

Um den Blutdruck korrekt zu messen, sind einige wichtige Punkte zu beachten: Vor jeder Messung sollte man zunächst zur Ruhe kommen, das bedeutet, dass man sich hinsetzt und fünf Minuten lang entspannt. Die Manschette wird anschließend am Oberarm auf Herzhöhe direkt auf der Haut angelegt, der Schlauch sollte Richtung Hand zeigen und die Manschette sollte nicht zu stramm sitzen. Während des Messvorgangs sollen man die Beine nebeneinander auf den Boden stellen, still sitzen bleiben und nichts weiter machen. Das bedeutet: nicht reden, lachen oder sich durch Fernsehen oder Radio übermäßig ablenken lassen. Durchgeführt werden sollten drei Messungen mit, je nach Quelle, einer halben bis einer Minute Abstand. Der Mittelwert der zweiten und dritten Messung ergibt dann den Blutdruck [272, 273].

Um den Einfluss unterschiedlicher Störfaktoren zu untersuchen, wurde im Zuge einer Bachelorarbeit eine kleine Versuchsreihe mit fünf Probanden durchgeführt. Hierfür wurden Vergleichsmessungen zwischen der normalen Messung und der Messung mit Störfaktoren durchgeführt und die Signifikanz der Messungen mit einem Zweistichproben-t-Test verglichen. Es hat sich herausgestellt, dass eine zu niedrige Positionierung der Manschette am Oberarm einen signifikanten Einfluss auf den Blutdruck hat und dieser als zu niedrig gemessen wird. Reden während der Messung ebenso wie Messungen in einem kurzen Abstand hintereinander haben einen Einfluss auf den systolischen, nicht aber auf den diastolischen Wert. Keine signifikanten Auswirkungen scheinen Aktivitäten mit den Fingern während der Messung und eine Messung am jeweils anderen Arm zu haben [274].

8.6 Transfer der Vitaldaten

Der Transfer der Vitaldaten von den Messgeräten zu einem externen Datenspeicher kann auf unterschiedlichen Wegen erfolgen, wie bereits in Abschnitt 8.4.1 angerissen: Die Geräte können über eine direkte Mobilfunkanbindung verfügen oder die Daten über ein Smartphone oder ein externes Gateway weiterleiten. Im Folgenden sollen die Vor- und Nachteile hiervon an Beispielen erläutert werden.

8.6.1 Vitaldatentransfer über Smartphone

Eine Möglichkeit ist es, ein Smartphone als Gateway zur Datenübermittlung zwischen den Geräten zur Vitalwerteaufzeichnung und einem externen Speicher zu verwenden. Ein Nachteil bei diesem Verfahren ist, dass hier zusätzliche Geräte und Übertragungsschritte notwendig sind, die immer eine mögliche Fehlerquelle darstellen. Außerdem werden die Daten hierbei auf dem Smartphone verarbeitet, wobei der Datenschutz besonders zu beachten ist. Auf der anderen Seite hat dieses Verfahren mehrere Vorteile:

Viele handelsübliche Messgeräte für Vitalwerte verfügen bereits über eine Bluetooth-Schnittstelle und ermöglichen so die Anbindung an ein Smartphone. Daher sind hier keine aufwändigen Neuentwicklungen notwendig. Die meisten Leute verfügen bereits über ein Smartphone und sind mit der Funktionsweise und Bedienung bestens vertraut [69]. Weiterhin sind Smartphones meist permanent mit dem Internet verbunden und daher prädestiniert dazu, Daten weiterzuleiten.

Ein weiterer Vorteil ist, dass auf dem Smartphone die Daten gesichtet werden können, sodass der Patient stets einen guten Überblick hat. Außerdem sind hier umfangreiche Konfigurationen möglich, so ließe sich beispielsweise genau einstellen, welche Vitaldaten

unter Verwendung welcher Zugangsdaten wo gespeichert werden sollen. So wäre auch die parallele Nutzung mehrerer Speichersysteme oder die Nutzung für mehrere Personen möglich, wie es bei der ambulanten und stationären Pflege notwendig ist.

Durch die zuvor erwähnten Punkte bietet dieses Verfahren eine umfangreiche Kompatibilität zu bestehenden und künftigen Systemen. Einzige Voraussetzung auf Seite der Messgeräte ist eine Bluetooth-Anbindung. Allerdings müssen auch innerhalb des Smartphones die passenden Schnittstellen zur Weiterleitung der Vitaldaten vom Gerät in die Cloud existieren. Im einfachsten Fall leitet die App, die die Vitaldaten vom Messgerät empfängt, diese auch direkt weiter. Dafür müsste aber entweder die Hersteller-App des Gerätes umfangreiche Kompatibilitäten zu externen Speichermöglichkeiten bieten oder aber eine spezielle App zur Speicherung müsste umfassenden Gerätesupport ermöglichen. Stattdessen ist es auch möglich, App- und Servicestrukturen innerhalb des Smartphones zu nutzen, um Vitaldaten zwischen Apps weiterzuleiten, wie im Folgenden gezeigt werden soll.

Apple Smartphone

Fester Bestandteil von Apples Smartphone-Betriebssystem iOS ist *Health* als zentrale Plattform zur Speicherung und Verwaltung von Gesundheitsdaten. *Health* stellt Schnittstellen für Drittanbieter-Apps zur Verfügung und ermöglicht es diesen, nach vorheriger Bestätigung Vitaldaten zu lesen und zu schreiben [275]. Einzige Ausnahme bilden hier gegenwärtig EKG-Daten, die nur exportiert werden können. Die einzige Möglichkeit zum Importieren besteht darin, ein EKG mit einer Apple Watch aufzuzeichnen.

Die meisten Apps von Herstellern von Messgeräten sind bereits mit *Health* kompatibel und können nach einer ersten Einrichtung ihre Daten hierhin weiterleiten. *Health* fungiert dann als zentraler Hub innerhalb des Gerätes, aus dem die App für die Weiterübermittlung der Daten diese wieder ausliest. Abbildung 8.9 zeigt, wie der Weg der Daten durch die iOS-Umgebung aussehen kann.

Android Smartphone

Für Android-Smartphones bietet Google mit *Health Connect* eine ähnliche Plattform zur Verwaltung von Gesundheitsdaten wie Apple mit *Health*. Diese kann über *Google Play* heruntergeladen werden, allerdings handelt es sich noch um eine Beta-Version. Die App erfasst selbst keinerlei Daten, kann jedoch mit weiteren kompatiblen Apps verknüpft werden, die nach Freigabe Gesundheitsdaten schreiben und lesen dürfen [276]. Aufgrund des Beta-Status gibt es aktuell (Ende Oktober 2023) lediglich 25 kompatible Apps [277]. Diese Zahl könnte sich jedoch absehbar deutlich steigern, da *Health Connect* mit der kürzlich veröffentlichten Android-Version 14 zentraler Teil des Betriebssystems

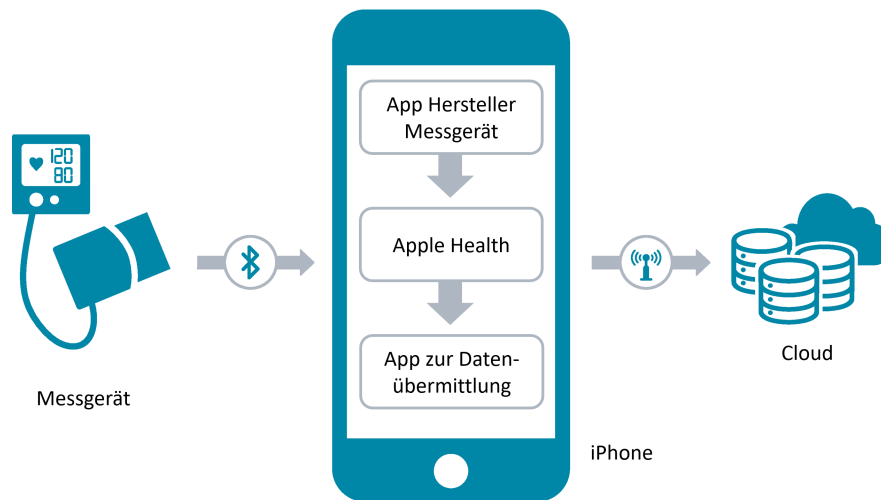


Abbildung 8.9: Allgemeiner Weg der Vitaldaten mit *Health*.

geworden ist [278]. Auf diesem Wege sollte eine ähnliche Datenweiterleitung möglich sein, wie in Abbildung 8.9 dargestellt.

8.6.2 Cellular Devices

Statt ein Smartphone als Gateway zu verwenden, gibt es auch die Möglichkeiten, entweder ein separates Bluetooth-fähiges Gateway mit Mobilfunkanbindung zu nutzen, oder aber die Messgeräte verfügen selbst über eine Mobilfunkanbindung. Diese Optionen sind in Einrichtung und Handhabung deutlich einfacher, dafür werden die Daten meist zunächst in eine Cloud-Umgebung des Geräteherstellers übertragen und von dort aus weitergeleitet, was datenschutztechnisch im Einzelfall geprüft werden müsste.

Cellular Health Gateways werden einfach nur in der Wohnung an die Steckdose angeschlossen und verfügen über eine interne Mobilfunk- und Bluetooth-Anbindung. Kompatible Messgeräte koppeln sich, wenn sie sich in der Nähe befinden, automatisch über Bluetooth und übermitteln anschließend die Daten in eine Cloud [279]. Um Daten übertragen zu können, müssen sich die Messgeräte jedoch stets in der Nähe des Gateways befinden, weshalb ein mobiler Einsatz nur bedingt möglich ist.

Die deutlich elegantere Methode ist es, die Messgeräte direkt mit einer Mobilfunkverbindung auszustatten. Diese Geräte werden dann als Cellular Embedded oder Cellular IoT bezeichnet. Nachteilig sind die höheren Gerätekosten durch die zusätzlich verbaute Technik. Dafür sind diese sehr einfach zu handhaben, funktionieren standortunabhängig und bieten die wenigsten potentiellen Fehlerquellen. Zahlreiche derartige Geräte sind

bereits verfügbar [280, 281], und es ist absehbar, dass künftig noch weitere hochwertige Geräte folgen werden [282].

8.6.3 Vitaldatentransfer in DataHealth

Die in diesem Abschnitt vorgestellten Details zum Transfer der Vitaldaten in DataHealth wurden vom Autor bereits aus unterschiedlichen Aspekten betrachtet veröffentlicht [261–264].

In DataHealth wurde sich für iPhone SE zum Transfer der Vitaldaten entschieden. Diese Entscheidung beinhaltet nicht nur die Gerätewahl, sondern auch die Wahl von Apple *Health* als Gesundheitsumgebung und Apple Watches als Smartwatches, da diese Geräte zwischen Apple und Android nicht kompatibel sind. Die Entscheidung für diesen Weg der Datenübertragung wurde getroffen, weil er sich mit handelsüblichen Geräten umsetzen und durch Anpassung der App frei konfigurieren lässt. Weiterhin wurde so gleichzeitig eine Schnittstelle für die Studienteilnehmer geschaffen, um die eigenen Vitalwerte einzusehen.

Insgesamt waren auf den Smartphones drei Apps aktiv, die für die Verarbeitung und Weiterleitung der Vitaldaten zuständig waren: *HealthManager Pro* von Beurer, *Health* von Apple und die im Projekt selbst entwickelte DataHealth-App. Diese Apps verarbeiteten die Daten in der aufgeführten Reihenfolge, wie bereits zuvor in Abschnitt 8.6.1 beschrieben und in Abbildung 8.9 dargestellt.

Beurer HealthManager Pro

Diese App wurde von Beurer, dem Hersteller der meisten verwendeten Geräte, bereitgestellt. Sie stellte die Verbindung zu den Geräten her, verwaltete sie und war für den Empfang der Vitaldaten verantwortlich. Nach dem Empfang wurden die Daten von der App an *Health* weitergeleitet. Dieser Vorgang lief nach erstmaliger Einrichtung völlig ohne weiteres Zutun des Benutzers im Hintergrund ab, sodass im Idealfall keine Interaktion mit dieser App erforderlich war.

Apple Health

Health wurde bereits in Abschnitt 8.6.1 beschrieben und fungierte als zentraler Hub für alle Vitalwerte. Das bedeutet, *HealthManager Pro* hat die empfangenen Vitaldaten der Messgeräte in *Health* geschrieben und die Projekt-App hat sie hier wieder ausgelesen. Auch dieser Vorgang lief nach erstmaliger Einrichtung ohne weiteres Zutun des Benutzers im Hintergrund ab, sodass keine weitere Interaktion mit der App erforderlich war.

DataHealth-App

Die DataHealth-App wurde im Projekt entwickelt, stellt den zentralen Informationspunkt für den Anwender dar und ist im Idealfall die einzige App, mit der eine Interaktion erforderlich ist.

Die Startseite der App ist in Abbildung 8.10a dargestellt. Prominent in der Mitte befand sich die ärztlich verordnete Messung der Vitalwerte. Da die Verordnung jeden Tag unterschiedlich aussehen konnte, ließ sich diese jeweils für den aktuellen und den Folgetag einsehen. Oberhalb wurde angezeigt, wann die letzte erfolgreiche Übermittlung der Vitaldaten stattgefunden hatte und welcher Vitalwert übermittelt wurde. Dies diente hauptsächlich dazu, dem Benutzer ein schnelles Feedback zu geben, ob die letzte Datenübertragung erfolgreich war. Unten befand sich ein großer *Hinzufügen* Knopf, über den sich Körpergewicht, Blutzuckerwerte und Gesundheitsbeschwerden händisch übermitteln ließen.

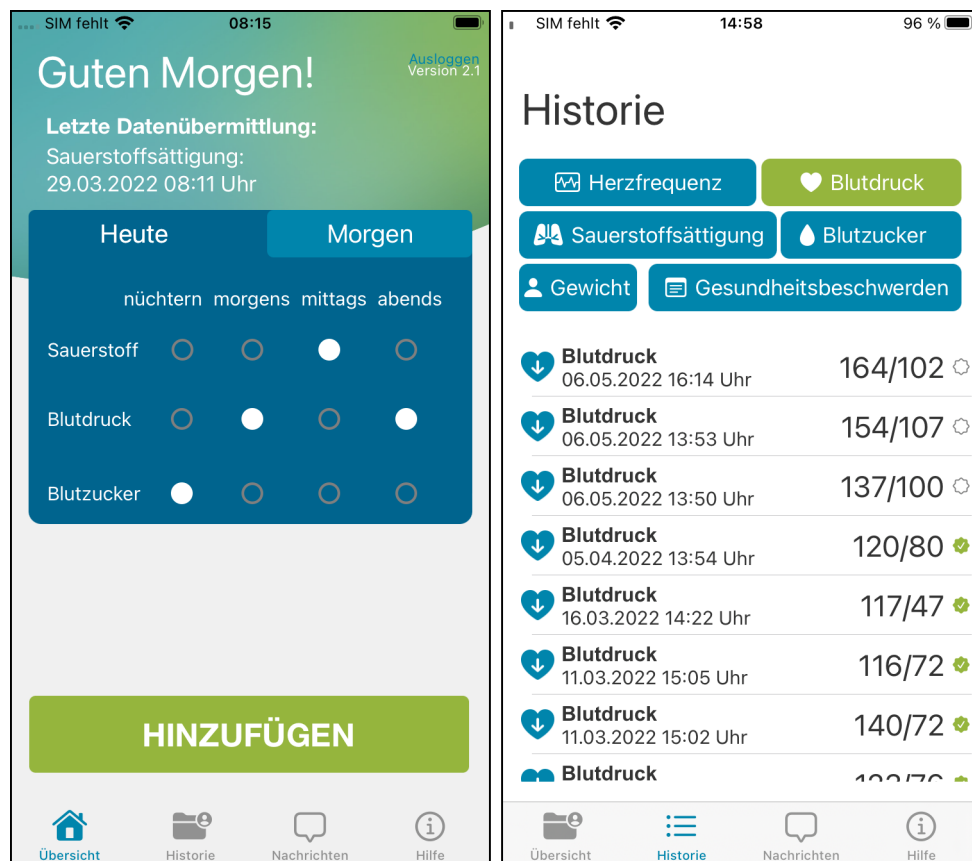


Abbildung 8.10: Ansicht der DataHealth-App. a) Links ist die Startseite mit ärztlicher Vitaldatenverordnung; b) rechts die Historie der bisherigen Vitaldaten.

Die App verfügte noch über weitere Tabs wie eine Historie aller bisher übermittelten Vitaldaten (siehe Abbildung 8.10b). Diese stellte nicht die lokalen Daten dar, sondern rief diese aus der Cloud ab. So konnte sichergestellt werden, dass die hier angezeigten Werte in jedem Fall genau den ärztlichen Daten entsprachen. Außerdem gab es noch zwei weitere Tabs: Über den ersten konnten Nachrichten vom Arzt empfangen werden; es war jedoch nicht möglich, diesem auch welche zu senden. Auf dem zweiten Tab befand sich eine Hilfeseite, mit dem Erklärvideo des Projekts und der Nummer der Support-Hotline.

Die wichtigste Funktion der App war aber die Übermittlung neuer Vitaldaten. Solange die App im Vordergrund aktiv war, rief sie automatisch alle neuen und neu eintreffenden Vitalwerte von *Health* ab und übertrug diese in die Cloud; eine manuelle Aktion des Benutzers war nicht erforderlich. Nach erfolgreicher Datenübermittlung wurde außerdem eine bildschirmfüllende grüne Bestätigungsmeldung für mehrere Sekunden angezeigt, um dem Benutzer den Erfolg der Datenübermittlung unmissverständlich zu bestätigen.

8.7 Speicherung der Vitaldaten

Die übertragenen Vitaldaten müssen anschließend gespeichert werden, wofür es mehrere Möglichkeiten gibt. Sie können in klassischen Cloud-Systemen gespeichert werden. Auf Grundlagen, Rahmenbedingungen und Sicherheit von Cloud-Systemen für medizinische Daten wurde bereits in Abschnitt 5.3 eingegangen. Alternativ könnten die in Abschnitt 7.3 erwähnten Medical Data Spaces Verwendung finden, wodurch eine gute Interoperabilität der Daten gewährleistet wäre und Datensilos vermieden würden. Noch besser hingegen wäre eine Integration der Vitaldaten in die elektronische Patientenakte des Patienten, worauf im Folgenden im Detail eingegangen werden soll.

8.7.1 Elektronische Patientenakte

Um eine Interoperabilität und Kompatibilität der aufgenommenen Vitaldaten mit möglichst vielen medizinischen Diensten zu gewährleisten, ist es am sinnvollsten, sie direkt in die elektronische Patientenakte (ePA) zu integrieren. Hier werden die Daten ein Leben lang gespeichert, lassen sich vom Patienten einsehen, nach vorheriger Freigabe mit Ärzten teilen und auch für die Forschung freigeben. So ist die Bildung von Datensilos ausgeschlossen.

In Abschnitt 5.2.4 wurden bereits die mit der ePA kompatiblen Medizinischen Informationsobjekte (MIO) eingeführt. Weiterhin wurde in Kapitel 6.3 umfangreich auf die ePA, ihre unterstützten Datenformate (6.3.3) und Interoperabilitäten (6.3.4) eingegangen. Aus

diesem Wissen gibt es mehrere Wege zur Integration von Vitaldaten in die ePA, auf die in diesem Abschnitt eingegangen wird.

Telemedizinisches Monitoring

Wie in Abschnitt 5.2.4 beschrieben, gibt es MIO extra für telemedizinisches Monitoring. Hierüber lässt sich ein MIO mit beliebigen Vitalwerten erstellen und in der ePA speichern. Diese MIO sind allerdings nur dafür gedacht, dass medizinische Leistungserbringer wie Ärzte oder telemedizinische Zentren hierüber Messergebnisse in die ePA einstellen, daher ist diese Option trotz des vielversprechenden Namens nicht für ein RPM geeignet. Einzige Nutzungsmöglichkeit wäre, dass die Vitaldaten in einer sonstigen Cloud-Umgebung zwischengespeichert werden und in regelmäßigen Intervallen von einem telemedizinischen Zentrum in die ePA überführt werden. Dies hätte den Vorteil, dass die Daten hierbei überprüft werden könnten. Allerdings wäre hier jedes Mal eine manuelle Aktion auf Seiten des telemedizinischen Zentrums notwendig.

Digitale Gesundheitsanwendungen

Die bessere Alternative stellt die Übermittlung über Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) dar, das im Folgenden vorgestellte Konzept hierfür wurde vom Autor bereits publiziert [283].

Wie in Abschnitt 6.4 bereits erwähnt, ist es DiGA nach § 342 Abs. 2 Nr. 4b SGB V möglich, Daten in die ePA einzustellen. Hierbei kann es sich natürlich auch um Vitaldaten in Form von MIO handeln. In Abschnitt 8.6.1 wurde bereits beschrieben, dass Apps genutzt werden können, um Vitaldaten weiter zu einem externen Speicher zu übermitteln. Diese können entweder von der App selbst empfangen oder aber über Apple *Health* oder Android *Health Connect* ausgelesen werden. Bei einer solchen App könnte es sich um eine DiGA handeln, die die Vitaldaten direkt in die ePA des Benutzers schreibt.

Abbildung 8.11 veranschaulicht das im Folgenden beschriebene Konzept. Die Vitaldaten von beliebigen Messgeräten können wie bereits beschrieben auf ein Smartphone übertragen und hier in die jeweilige Gesundheitsumgebung integriert werden. Anschließend können diese Daten über eine auf dem Smartphone installierte DiGA ausgelesen und in das DiGA-Backend übertragen werden. Falls es sich nicht um vernetzte Messgeräte handelt, ist auch eine manuelle Eingabe der Vitalwerte in die DiGA möglich. Dies ist allerdings umständlicher, kann zu Eingabefehlern führen und sollte daher vermieden werden. Im Falle der in Abschnitt 8.6.2 beschriebenen vernetzten IoT-Messgeräte könnten die Vitaldaten unter Umgehung des Smartphones direkt ins DiGA-Backend übermittelt werden. Das DiGA-Frontend würde dann nur zur Konfiguration und Einsicht der Daten dienen. Die Vitaldaten können anschließend aus dem DiGA-Backend über einen TI-Konnektor mit einer SMC-B Karte, kodiert als MIO, in die ePA integriert und

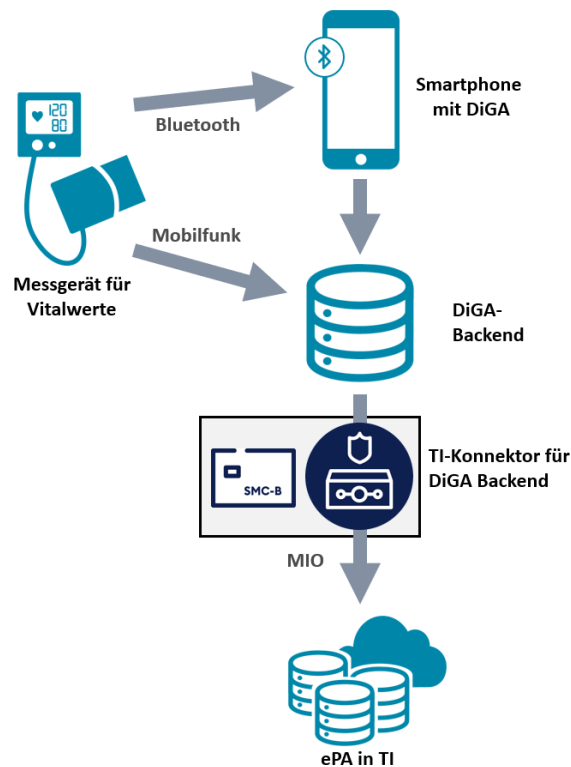


Abbildung 8.11: Konzept zur Integration von patientenindividuellen Vitalwerten in die elektronische Patientenakte.

dort gespeichert werden. Der Patient kann diese Daten jederzeit einsehen und Ärzten freigeben.

8.7.2 Vitaldatenspeicherung in DataHealth

Im Projekt DataHealth wurde zur Speicherung der Vitaldaten eine klassische Cloud verwendet. Es wurde sich für Amazon Web Services (AWS) entschieden, da diese alle Anforderungen an eine medizinische Cloud für Gesundheitsdaten, wie sie in Abschnitt 5.3 beschrieben sind, erfüllt. Ausführliche Beschreibungen zur verwendeten Cloud-Architektur wurden vom Autor in [262, 263] veröffentlicht.

Als Dienst für die Zugriffskontrolle wurde Cognito gewählt, unterstützt von Amplify für das Backend der App. Die Datenspeicherung lief über die DynamoDB. Hierbei handelt es sich um eine schnelle, hochverfügbare, serverlose NoSQL-Datenbank. Serverlos bedeutet, dass sie keine Laufzeitkosten verursacht, sondern nur Zugriffskosten. Dies war im Projekt günstiger, da es sich um ein kleines Projekt gehandelt hat und nicht mit einem hohen Datenbanktraffic zu rechnen war. Als NoSQL-Datenbank (Not only SQL) ist

diese nicht-relational aufgebaut und setzt daher nicht auf festgelegte Tabellenschemata. Das bedeutet, dass während der Laufzeit die Spaltenzahl der Tabellen in der Datenbank beliebig ergänzt werden kann, ohne Inkonsistenzen hervorzurufen. Da zu Beginn des Projekts noch nicht feststand, welche Spalten später benötigt werden, hat sich dies als großer Vorteil herausgestellt.

Für jeden Vitalwert wurde eine eigene Tabelle erstellt. Die personenbezogenen Daten wurden unabhängig von dem weiteren Daten auf einem anderen Server gespeichert, die Zuordnung erfolgte über eine zufällig vom System gewählte ID. So wurden letztendlich sieben Tabellen für die Vitalwerte und 18 Tabellen für das Gesamtsystem verwendet. Für jeden Vitalwert wurden die nachfolgenden Informationen gespeichert:

- ID des Patienten
- Datum und Uhrzeit der Messung des Vitalwerts
- Der Vitalwert
- Ein ärztlicher Kommentar
- Metadaten zur Datenquelle

8.8 Auswertung der Vitaldaten

Die potentiell anfallenden Datenmengen durch das beschriebene telemedizinische Monitoring der Vitalwerte sind enorm. Es kann dem behandelnden Arzt nicht zugemutet werden, in regelmäßigen Abständen sämtliche Vitalwerte aller seiner Patienten auf Anomalien zu untersuchen, weshalb es einer externen (Vor-)Auswertung bedarf. Möglich wäre hier die Nutzung von Early Warning Scores, die telemedizinische Unterstützung durch externe Ärzte oder Analyse mit Machine Learning.

8.8.1 Early Warning Score

Ein einfaches Auswertungssystem stellt das insbesondere in Großbritannien weit verbreitete System der Early Warning Scores dar. Hierbei werden für verschiedene Vitalwerte Grenzwerte gesetzt, in denen sich diese bewegen sollten. Wenn die Werte sich innerhalb der Grenzwerte bewegen, bleibt der Score bei 0. Werden diese jedoch über- oder unterschritten wird dies je nach Ausmaß der Abweichung mit einem unterschiedlichen Score bewertet. Die Scores aller Vitalwerte werden am Ende addiert, sodass hier eine Kennziffer für den Gesundheitszustand des Patienten zustande kommt.

National Early Warning Score 2

Exemplarisch soll im Folgenden auf den britischen *National Early Warning Score* (NEWS) eingegangen werden, der vom Royal College of Physicians als standardisierter Leitfaden erstellt wurde. Dieser wurde 2012 erstmals vorgestellt, die aktuelle Version ist der NEWS2 in der Fassung von Dezember 2017 [284].

Der ursprüngliche NEWS sollte insbesondere dazu dienen, Verschlechterungen des Gesundheitszustands von Patienten im klinischen Umfeld zu erkennen und schnelle Reaktionen zu ermöglichen. Der Fokus ist hier auf Früherkennung, rechtzeitige Reaktion und kompetente klinische Intervention gelegt. Hierfür werden sechs physiologische Parameter verwendet:

- Atemfrequenz
- Sauerstoffsättigung
- Systolischer Blutdruck
- Herzfrequenz
- Bewusstsein
- Körpertemperatur

Eine genaue Auflistung der empfohlenen Grenzwerte ist Abbildung 8.12 zu entnehmen. Zusätzlich zu den oben aufgezählten Parametern gibt es eine Differenzierung, ob dem Patienten externer Sauerstoff zugeführt wird oder ob er normale Luft atmet. Weiterhin gibt es zwei verschiedene Skalen für die Sauerstoffsättigung. Die Skala 1 ist die hauptsächlich zu verwendende. Skala 2 wurde mit NEWS2 neu hinzugefügt und dient für Patienten, bei denen das Ziel für die Sauerstoffsättigung auf 88-92% heruntergesetzt wurde; dies betrifft nach vorheriger ärztlicher Einschätzung Patienten mit Lungenversagen oder COPD. Interessant ist noch zu erwähnen, dass NEWS2 nur den systolischen, nicht aber den diastolischen Blutdruck betrachtet [284].

Abbildung 8.13 zeigt Grenzwerte und Stufen der weiteren Intervention. Solange die Summe aller Scores ≤ 4 ist, wird das Risiko als gering angesehen, außer ein einzelner Wert hat die Stufe 3 erreicht. Bei 5-6 liegt ein mittleres und bei Werten ≥ 7 ein hohes klinisches Risiko vor.

Wie erwähnt, wurde NEWS für den klinischen Einsatz erstellt, daher müsste er eventuell für den ambulanten Einsatz modifiziert werden. Ein Early Warning Score würde sich jedoch als erste, einfach zu implementierende Kontrollmöglichkeit für den Gesundheitszustand des Patienten durchaus eignen. So könnte der Arzt auf einen Blick die Scores aller seiner Patienten sehen, kritische Werte und negative Veränderungen könnten hervorgehoben werden, sodass er diese gesondert untersuchen kann.

Physiological parameter	Score						
	3	2	1	0	1	2	3
Respiration rate (per minute)	≤8		9–11	12–20		21–24	≥25
SpO ₂ Scale 1 (%)	≤91	92–93	94–95	≥96			
SpO ₂ Scale 2 (%)	≤83	84–85	86–87	88–92 ≥93 on air	93–94 on oxygen	95–96 on oxygen	≥97 on oxygen
Air or oxygen?		Oxygen		Air			
Systolic blood pressure (mmHg)	≤90	91–100	101–110	111–219			≥220
Pulse (per minute)	≤40		41–50	51–90	91–110	111–130	≥131
Consciousness				Alert			CVPU
Temperature (°C)	≤35.0		35.1–36.0	36.1–38.0	38.1–39.0	≥39.1	

Abbildung 8.12: Das Bewertungssystem für den britischen National Early Warning Score 2 [284].

NEW score	Clinical risk	Response
Aggregate score 0–4	Low	Ward-based response
Red score Score of 3 in any individual parameter	Low–medium	Urgent ward-based response*
Aggregate score 5–6	Medium	Key threshold for urgent response*
Aggregate score 7 or more	High	Urgent or emergency response**

Abbildung 8.13: Grenzwerte und Stufen für den britischen National Early Warning Score 2 [284].

8.8.2 Telemedizinische Auswertung

Eine erste Auswertung der Daten kann durch ein telemedizinisches Zentrum (TMZ) erfolgen, wie es bereits beim Telemonitoring von Herzinsuffizienz praktiziert wird. Ein interessantes neues Konzept stellt die telemedizinische Auswertung der Vitaldaten durch externe Ärzte dar. Wie in Abschnitt 2.1.3 erwähnt, steigt die Zahl der Ärzte ohne ärztliche Tätigkeit weiter an, was unter anderem an den langen Arbeitszeiten und der schlechten Vereinbarkeit mit der Familie liegt. Eine Auswertung von Vitaldaten durch Ärzte kann hingegen zu jeder Zeit von jedem Ort aus stattfinden, es wird lediglich ein Computer mit

Internetzugang benötigt. Hierfür könnten diese Ärzte an ein TMZ angeschlossen sein, das die Organisation und Verteilung der Daten übernimmt. Es wäre also möglich, völlig neue Arbeitsmodelle für Mediziner mit Telearbeit und flexibler Arbeitszeit zu schaffen. Auf diesem Weg ließen sich womöglich einige nicht ärztlich tätige Ärzte wieder zu einer ärztlichen Tätigkeit bewegen [46].

8.8.3 Auswertung durch Machine Learning

Die letzte, umfangreichste und potentialreichste Möglichkeit stellt die Auswertung der Vitaldaten mit Hilfe von Machine Learning (ML) als Teilgebiet der künstlichen Intelligenz (KI) dar. Die Grundlagen zu ML wurden bereits in Abschnitt 5.1 erläutert. Grundsätzlich ist eine Auswertung von Vitaldaten mit Hilfe von ML vorstellbar, wie bereits in Abschnitt 7.4 gezeigt wurde. Eine solche ML-basierte Auswertung könnte in einem TMZ stattfinden, da diese auf die Daten zugreifen können. Die Ergebnisse der Auswertung könnten anschließend von Ärzten des TMZ gesichtet und in der ePA gespeichert werden, um anschließend gegebenenfalls ein Feedback an Arzt oder Patient zu übermitteln.

Potentiale

Mit ML könnten die anfallenden Vitaldaten ausgewertet und auf Anomalien untersucht werden, das Potential geht jedoch weit hierüber hinaus. Neben den Vitaldaten könnten für eine Analyse auch alle weiteren in der ePA gespeicherten Daten hinzugezogen werden. So könnten beispielsweise ärztliche Untersuchungen und Diagnosen, Laborergebnisse, Medikationen und Vorerkrankungen ebenfalls mit einbezogen werden.

Weiterhin ist absehbar, dass bei einer Etablierung von RPM mit dauerhafter Datenspeicherung Vitaldaten von einer Vielzahl an Patienten über einen Zeitraum von Jahren oder Jahrzehnten verfügbar sein werden. Früher oder später werden einige dieser Personen an unterschiedlichen Krankheiten erkranken und der gesamte Vitalwerteverlauf bis zum Ausbruch der Krankheit und darüber hinaus wäre aufgezeichnet. Mit diesen Daten ließe sich ein besseres Verständnis der Entwicklung von Krankheiten erlangen. Außerdem ließen sich mit den Vitaldaten und dem neu erlangten Verständnis neue, verbesserte ML-Systeme entwickeln, mit denen sich die Prävention von Krankheiten wesentlich verbessern ließe. Die Systeme könnten bereits Monate oder gar Jahre vor dem Ausbrechen einer Erkrankung erste Anzeichen hierfür erkennen, wodurch sich der Verlauf der drohenden Erkrankung verbessern oder womöglich ganz verhindern ließe. Dies bietet ganz neue zielgerichtete Potentiale in der personalisierten Medizin und der Präzisionsmedizin.

Der Zugang zu diesen ML-Systemen könnte auch ohne eine ärztliche Beteiligung möglich sein, sodass jede Person nach Belieben die eigenen Vitalwerte messen, speichern

und durch ML-Systeme auswerten lassen kann. Viele Krankheiten haben eine hohe Dunkelziffer und könnten so erkannt werden. Damit birgt eine ML-basierte Auswertung von Vitaldaten und weiteren Gesundheitsdaten aus der ePA ein gewaltiges Potential insbesondere in der Prävention.

8.8.4 Konzept zur Datenauswertung mit DiGA

Wenn Daten aus der ePA ausgewertet werden sollen, wird zunächst Zugriff auf diese Daten benötigt, hierfür würde sich wieder eine DiGA anbieten. Das im Folgenden beschriebene Konzept wurde vom Autor bereits veröffentlicht [283].

Wie in Abschnitt 6.4.2 beschrieben, wird es DiGA durch das Digital-Gesetz (DigiG) in absehbarer Zukunft möglich sein, Daten aus der ePA auszulesen und zu verarbeiten. Dies würde es ermöglichen, eine DiGA zur ML-basierten Vitaldatenauswertung zu nutzen, wie konzeptionell in Abbildung 8.14 dargestellt.

Eine solche DiGA könnte nach vorheriger Einrichtung und Freigabe Vitaldaten als MIO (siehe Abschnitt 5.2.4), ebenso wie andere Gesundheitsinformationen, aus der ePA auslesen und diese mit ML-Algorithmen automatisch analysieren und beurteilen. Das DiGA-Frontend würde in diesem Fall lediglich eine Web-Anwendung sein, die der Konfiguration der Vitaldatenauswertung dient. Anschließend kann das DiGA-Backend zeit- oder eventgetriggert alle neuen Daten der ePA auslesen und sie analysieren. Hierfür ist bei der erstmaligen Verwendung der DiGA eine Datenfreigabe durch den Patienten notwendig. Der Zugriff muss wie üblich über einen TI-Konnektor mit SMC-B Karte erfolgen. Das Ergebnis der Auswertung kann dem Nutzer anschließend wieder über das DiGA-Frontend zugänglich gemacht werden. Außerdem kann das Ergebnis der Datenauswertung auf Basis der Clinical Document Architecture (CDA, siehe 5.2.2) zu einem Bericht zusammengefasst werden, der sowohl aus maschinenlesbaren als auch aus menschenlesbaren Teilen besteht. Dieser kann zur dauerhaften Speicherung wieder in die ePA zurückgeführt werden. Die so entstehenden Berichte können den behandelnden Ärzten freigegeben werden, sodass sie ihnen zur Entscheidungsunterstützung bei anstehenden Behandlungen dienen.

8.8.5 Datenauswertung in DataHealth

Bei der Studie fand aufgrund der geringen Projektlaufzeit keine umfangreiche Analyse der Vitaldaten statt. Es war dem Arzt jedoch möglich, ähnlich dem NEWS patientenindividuelle Grenzwerte zu setzen, in denen sich die Vitaldaten bewegen sollen. Die Standardwerte hierfür orientierten sich am NEWS. Bei Über- oder Unterschreitung der

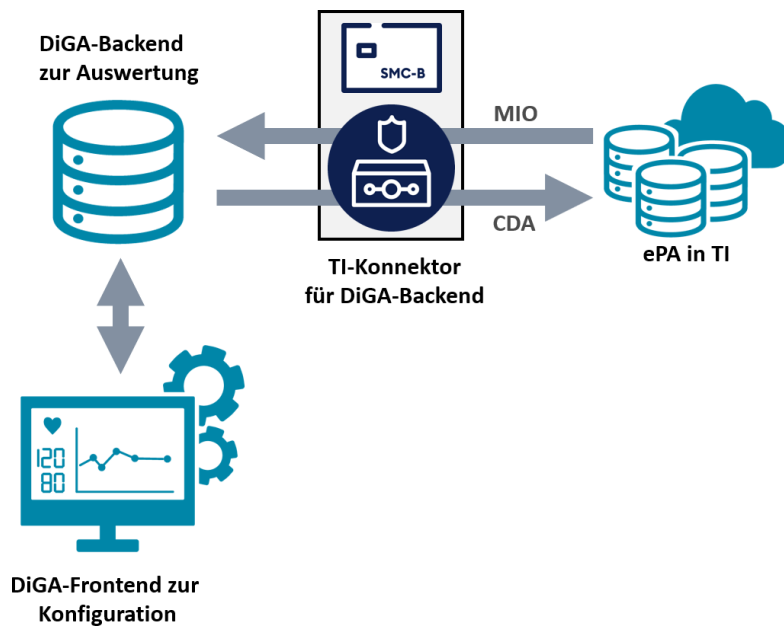


Abbildung 8.14: Konzept zur Auswertung von Vital- und weiteren Gesundheitsdaten aus der ePA unter Verwendung einer DiGA.

gesetzten Grenzwerte wurden die betreffenden Vitalwerte gesondert hervorgehoben [261, 262].

Abbildung 8.15 zeigt exemplarisch die Detailansicht der Blutdruckwerte eines Patienten in der Web-Oberfläche des DataHealth-Projekts. Im unteren rechten Bereich können die patientenindividuellen Zielbereiche sowohl für den systolischen als auch für den diastolischen Blutdruck eingestellt werden. Darüber befindet sich ein Graph der Vitalwerte, in dem neben den Werten auch die Zielbereiche als Flächen dargestellt sind. Auf der linken Seite ist eine Liste der Vitalwerte, die bei geringen Abweichungen orange und bei größeren Abweichungen rot hervorgehoben werden.

8.9 Integration in Primärsysteme

Ein wichtiger Schritt, um die Akzeptanz eines derartigen Versorgungsmodells zu gewährleisten, ist die Integration der Daten in die jeweiligen Primärsysteme. Dies schließt sowohl die Vitaldaten als auch weitere Gesundheitsdaten und eine ML-basierte Auswertung mit ein.

8 Darstellung der Teilschritte des technischen Versorgungsmodells

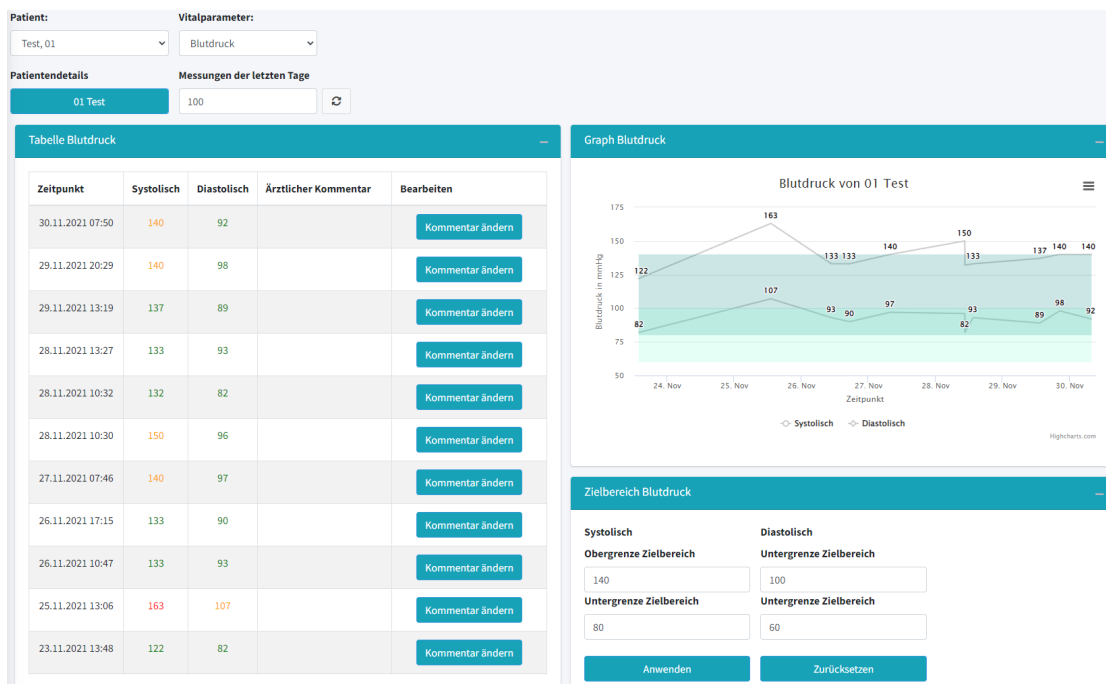


Abbildung 8.15: Detailansicht eines Vitalwerts in der Web-Oberfläche des Projektes DataHealth.

8.9.1 Integration von Daten aus Cloud-Systemen

Die Integration von Vitaldaten aus klassischen Cloud-Systemen in die jeweiligen Primärsysteme wird üblicherweise nicht möglich sein, da es sich hierbei um proprietäre Schnittstellen handelt. Aufgrund der Vielzahl an Herstellern von Primärsystemen wird sich daher keine standardisierte Schnittstelle finden lassen, mit der dies möglich sein wird. Außerdem müsste an dieser Stelle erneut auf höchste Datenschutzstandards geachtet werden. Es wäre jedoch möglich, dem Arzt eine separate Web-Oberfläche zur Verfügung zu stellen, über die er die Daten aus einer proprietären Cloud einsehen kann, ähnlich wie es bei DataHealth erfolgt ist. Jedoch wäre ein System, das die Primärsysteme benutzt, jederzeit vorzuziehen.

Das Ziel von Medical Data Spaces (MDS) ist es, eine derartige Bildung von Datensilos zu verhindern. Beim Einsatz einer MDS-kompatiblen Cloud und Schaffung der entsprechenden standardisierten Schnittstellen auf Seite der Primärsysteme könnten Daten zwischen diesen beliebig ausgetauscht werden. Dabei müsste an allen Schnittstellen ein Höchstmaß an Sicherheit gewährleistet sein.

8.9.2 Integration von Daten aus der ePA

Sofern die Vitaldaten wie in Abschnitt 8.7.1 beschrieben in der ePA gespeichert werden, ist ein Zugriff auf die Daten für medizinisches und pflegerisches Personal und weitere Heilberufler jederzeit möglich, sofern der Patient die entsprechenden Freigaben erteilt hat. Gesetzlich festgelegt ist dies über eine nummerierte Aufzählung in § 352 SGB V, Zugriff haben unter anderem [102]:

- Nr. 1-2: Ärzte und deren berufsmäßige Gehilfen
- Nr. 3-4: Zahnärzte und deren berufsmäßige Gehilfen
- Nr. 5-6: Apotheker und pharmazeutisches Personal
- Nr. 7-8: Psychotherapeuten und deren berufsmäßige Gehilfen
- Nr. 9: Gesundheits- und Krankenpfleger
- Nr. 10: Altenpfleger
- Nr. 11: Pflegefachkräfte

Durch die gesetzliche Festschreibung sind Hersteller entsprechender Primärsysteme dazu verpflichtet, diese Schnittstellen anzubieten.

8.10 Evaluation durch den Arzt

Eine reine Integration der Vitaldaten in die Primärsysteme ist jedoch nicht ausreichend. Zur Beurteilung durch den Arzt müssen die Daten noch visualisiert werden, eine reine Darstellung in einer Werteliste ist nicht ausreichend. Hierfür wurden im Projekt DataHealth in Rücksprache mit den beteiligten Ärzten in mehreren Iterationsschritten Verbesserungen an der Oberfläche vorgenommen. Diese Entwicklungsgeschichte soll im Folgenden beschrieben werden.

Timeline

Zu Beginn des Projekts gab es pro Patient für jeden Vitalwert nur eine eigene umfangreiche Unterseite, wie sie bereits in Abbildung 8.15 gezeigt wurde, jedoch keine Übersicht, die alle Vitalwerte eines Patienten im Überblick gezeigt hat. Daher war es für die Ärzte mit viel Aufwand verbunden, alle Vitalwerte eines Patienten einzusehen und auf neue Daten hin zu überprüfen, weshalb bereits früh eine Gesamtübersicht aller Vitalwerte des jeweiligen Patienten von ärztlicher Seite gefordert wurde. Dies wurde zunächst in tabellarischer Form umgesetzt, wie in Abbildung 8.16 dargestellt. Hier sind, nach Datum und Uhrzeit sortiert, sämtliche Vitalwerte des ausgewählten Patienten aufgelistet. Weiterhin wird angezeigt, aus welcher Quelle die Daten stammen und ob diese bereits „Gesehen“ markiert wurden.

Tabelle Timeline					
Zeitpunkt	Vitalparameter	Vitalwert	Quelle	Notiz	Gesehen
13.05.2022 08:09	Blutdruck	166 / 74 mmHG	beurer		<input type="checkbox"/>
13.05.2022 08:09	Herzfrequenz	58 /min	beurer		<input type="checkbox"/>
13.05.2022 07:51	SpO2	99 %	beurer		<input type="checkbox"/>
13.05.2022 05:39	Gewicht	83,2 kg			<input type="checkbox"/>
12.05.2022 09:27	Gewicht	82,5 kg			<input type="checkbox"/>
12.05.2022 07:47	SpO2	94 %	beurer		<input type="checkbox"/>
12.05.2022 07:46	SpO2	94 %	beurer		<input type="checkbox"/>
12.05.2022 06:49	Blutdruck	140 / 72 mmHG	beurer		<input type="checkbox"/>
12.05.2022 06:49	Herzfrequenz	68 /min	beurer		<input type="checkbox"/>
11.05.2022 10:52	Gewicht	82,9 kg			<input type="checkbox"/>
11.05.2022 07:44	SpO2	97 %	beurer		<input type="checkbox"/>
11.05.2022 06:26	Blutdruck	140 / 75 mmHG	beurer		<input type="checkbox"/>

Abbildung 8.16: Timeline der Web-Oberfläche von DataHealth.

Graphische Übersicht

Eine Verbesserung der zuvor erläuterten tabellarischen Übersicht stellt die graphische Übersicht dar, die später im Projekt implementiert wurde. Hier werden alle Vitalwerte eines Patienten grafisch mit gleicher Zeitachse übereinander dargestellt (siehe Abbildung 8.17). Standardmäßig werden die Werte der letzten 14 Tage angezeigt, dieser Zeitraum lässt sich aber beliebig einstellen. Wird mit der Maus über einen der Graphen gefahren, wird gleichzeitig auch der zeitlich nächste Wert der anderen Graphen markiert und die Details der Datenpunkte angezeigt.

Weiterhin gibt es noch die Möglichkeit, mit einem Knopfdruck alle Vitalwerte als „gelesen“ zu markieren. Neue EKG-Daten werden mit einem farblich hervorgehobenen Knopf angezeigt, da sie sich nicht parallel mit anzeigen lassen.

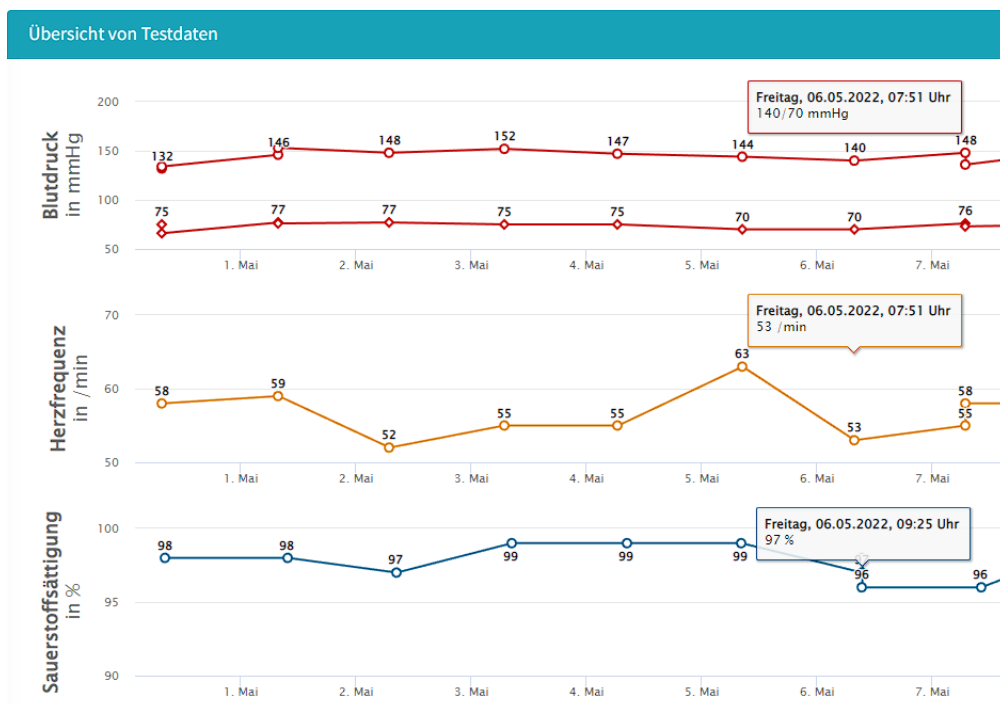


Abbildung 8.17: Graphische Übersicht der Web-Oberfläche von DataHealth.

EKG

Da EKG-Daten keinen Datenpunkt darstellen, war eine Integration in die Übersicht nicht möglich, sodass hierfür eine separate Ansicht erstellt wurde, wie in Abbildung 8.18 dargestellt. Hier werden alle EKG eines gewissen Zeitraums untereinander eingeblendet. Im oberen Bereich eines jeden EKG befinden sich einige Rahmendaten, in der Mitte ist groß der gewählte Ausschnitt des EKG zu sehen. Am unteren Rand ist die Gesamtansicht des EKGs dargestellt, wobei der vergrößerte Bereich farblich hervorgehoben ist. Hier lässt sich der vergrößerte dargestellte Bereich anpassen.

Gesamtübersicht

Zu administrativen Zwecken wurde noch eine Gesamtübersicht der Messungen aller Patienten an allen Tagen erstellt. Hierfür wurde eine umfangreiche Tabelle geschaffen, wie in Abbildung 8.19 dargestellt. Jede Zeile in dieser Tabelle steht für einen Patienten, während die Spalten das jeweilige Datum darstellen. In jeder Zelle stehen zwei Zahlen: Der Wert vor der Klammer sagt aus, wie viele Vitalwerte der jeweilige Patient unabhängig vom Typ neu erhoben hat. Der Wert in der Klammer drückt aus, wie viele Werte der Patient laut Verordnung hätte messen sollen. Der Übersichtlichkeit halber wird mit dem Farbcode aus Tabelle 8.7 dargestellt, zu wie viel Prozent das Messziel des Patienten erreicht wurde.

8 Darstellung der Teilschritte des technischen Versorgungsmodells



Abbildung 8.18: Detailansicht eines EKG der Web-Oberfläche von DataHealth.

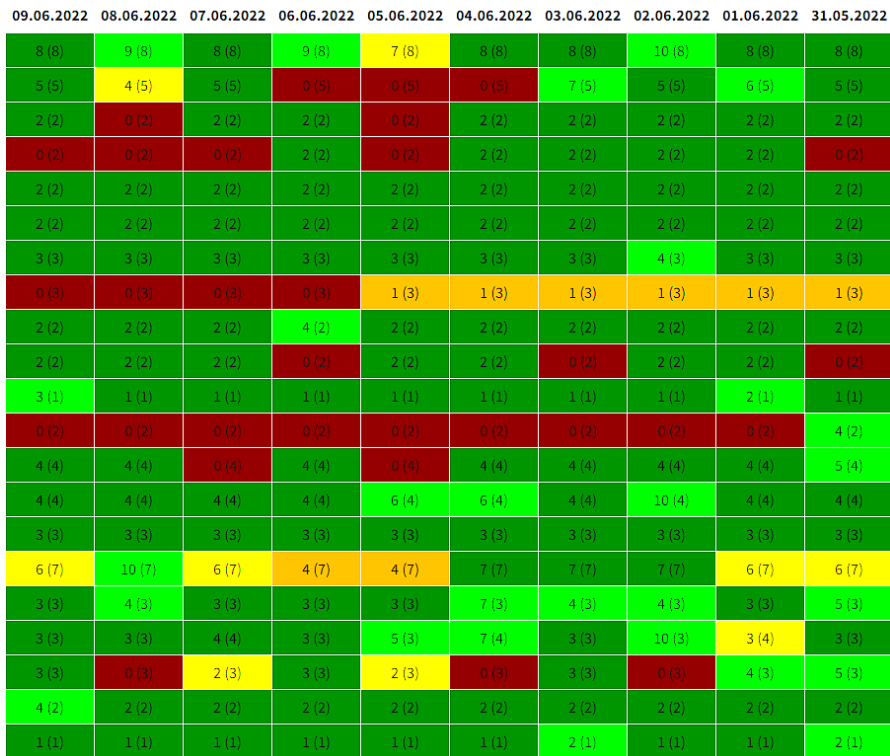


Abbildung 8.19: Gesamtübersicht der Web-Oberfläche von DataHealth.

Tabelle 8.7: Farbcodes der Gesamtübersicht der Web-Oberfläche von DataHealth.

hellgrün	> 100%
dunkelgrün	100%
gelb	≥ 66%
orange	≥33%
hellrot	≥ 1%
dunkelrot	0 %
grau	keine Messungen verordnet und nicht gemessen

8.11 Feedback auf Basis der Daten

Nachdem der behandelnde Arzt nun über eine gute Übersicht der Vitalwerte seines Patienten und im Idealfall über eine (Vor-)Auswertung der Daten verfügt, kann er dem Patienten ein fundiertes Feedback über den Krankheitsverlauf geben. Diese Rückmeldung kann wahlweise und je nach Bedarf persönlich oder aber per Videosprechstunde stattfinden, wie bereits in Abschnitt 3.2 beschrieben. Wenn es keinerlei Auffälligkeiten gibt, ist womöglich sogar eine Textnachricht ausreichend. Bei einem persönlichen Praxisbesuch würde es zu einem direkten Arztgespräch kommen; hier könnten zur Überprüfung die Vitalwerte nochmals gemessen werden. Wenn es keine signifikanten Abweichungen in den Vitalwerten gibt, könnte eine Textnachricht für das Feedback gewählt werden oder alternativ ein Gespräch mit dem Patienten durch eine Praxisassistentin erfolgen. Hier wäre dann die Videosprechstunde der Normalfall.

In diesem Gespräch könnten die Vitalwerte und die hieraus gewonnenen Erkenntnisse besprochen werden. Bei Bedarf kann die Medikation des Patienten angepasst werden, um auf Veränderungen in den Vitalwerten einzugehen. Auch kann je nach Situation die Vitalwertverordnung angepasst werden, um das Monitoring fortzusetzen. Alternativ ist es nach einer erfolgreichen Therapie natürlich auch möglich, das Vitalwertemontoring und damit die Behandlung zu beenden.

9 Evaluation an Use-Cases

Um die Möglichkeiten des vorgestellten Versorgungsmodells aufzuzeigen und es zu evaluieren, sollen in diesem Kapitel einige Use-Cases hierauf übertragen werden. Dies beinhaltet das Monitoring klassischer Vitalwerte am Beispiel des zuvor vorgestellten DataHealth-Projekts und dem bereits in die Versorgungspraxis überführten Monitoring von Herzinsuffizienz. Außerdem soll es auf Diabetes- und Hypertoniemanagement übertragen und in Einklang mit der jeweiligen Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) gebracht werden.

9.1 Allgemeines Monitoring von Vitalwerten

Mit der Studie DataHealth wurde gezeigt, dass ein innovativer und effizienter Versorgungsprozess klassischer Vitalwerte, wie er in diesem Buch vorgestellt wird, in der ambulanten Versorgungspraxis grundsätzlich funktioniert. Der Rahmen des Projekts wurde in Abschnitt 8.1 vorgestellt. Ausgangsbasis bei der Konzeptionierung der Studie war die in Abschnitt 3.1 vorgestellte Prozesssicht der neuen Versorgungsform, die erprobt werden sollte. Auf dieser Grundlagen wurden:

- die Anwendungsszenarien in der häuslichen Umgebung und der stationären Pflege ausgewählt (8.2),
- Vitalwerte und Krankheitsbilder ausgewählt (8.3.4),
- die Geräte der Studienteilnehmer eingerichtet (8.4.2),
- Vitalwerte aufgenommen und Unterstützungsmaßnahmen durchgeführt (8.5.1),
- die Vitaldaten mit mehreren Smartphone Apps übertragen (8.6.3),
- in einer Cloud für medizinische Daten gesichert (8.7.2),
- mit Grenzwerten abweichende Werte hervorgehoben (8.8.5)
- und diese Daten dem Arzt in einer übersichtlichen Web-Oberfläche zur Verfügung gestellt (8.10), woraufhin dieser in Dialog mit dem Patient treten kann.

Diese Übersicht zeigt, dass die in Abschnitt 3.1 vorgestellte Prozesssicht unzureichend ist, um alle technischen Schritte abzudecken. Daher wurde auf Grundlage des Prozesses und den Erfahrungen aus DataHealth das deutlich komplexere technische Modell aus Abschnitt 3.3 entwickelt.

9.2 Herzinsuffizienz

In Abschnitt 7.1.4 wurde der Ablauf des Telemonitorings von Herzinsuffizienz beschrieben, der als Teil der Regelversorgung über die Krankenkasse abgerechnet werden kann. Dieser Prozess basiert auf vier Schritten, die sich wie folgt in mehrere Unterpunkte aufspalten kann:

- (1) Auswahl und Aufklärung der Patienten durch den Arzt
- (2) Einrichtung von Geräten und Datenverbindung durch TMZ
- (3) Datenerhebung und -übertragung zum TMZ
- (4) Sichtung der Daten durch TMZ
- (5) Warnmeldungen und Quartalsberichte an Arzt
- (6) Mögliche Anpassung der Behandlung aufgrund der TMZ-Daten
- (7) Regelmäßige Überprüfungen der Notwendigkeit des Telemonitorings

Diese lassen sich den Schritten im vorgestellten Versorgungsmodell zuordnen. Die Nummern stammen aus der vorherigen Auflistung, in Fett sind die Schritte des Versorgungsmodells dargestellt:

Zunächst werden (1) die Patienten anhand ihrer Krankheitsbilder ausgewählt und es erfolgt eine **Verordnung von Vitalwertemessungen**. Anschließend (2) findet eine **Ersteinrichtung der Geräte** statt, diese beinhaltet Installation, Einrichtung und Inbetriebnahme. Dann (3) folgt die **Messung der Vitalwerte** durch den Patienten und der **Transfer der Vitaldaten** zum TMZ zur **Speicherung der Vitaldaten**. Hier findet (4) eine **Auswertung der Vitaldaten** durch das TMZ statt, unter anderem auf der Grundlage von gesetzten Grenzwerten. Wenn diese über- oder unterschritten werden, wird (5) eine Warnmeldung an den behandelnden Arzt weitergeleitet, ansonsten erfolgt ein Bericht pro Quartal. Bericht und Warnmeldungen durchlaufen eine **Evaluation durch den Arzt**, damit anschließend dem Patienten ein **Feedback auf Basis der Daten** gegeben werden kann. Im Zuge dessen kann (6) eine **mögliche Anpassung der Behandlung und Vitalwerteverordnung** vorgenommen werden. Außerdem wird (7) regelmäßig die Notwendigkeit des Monitorings evaluiert, woraufhin ein **Ende der Behandlung** erfolgen kann.

9.3 Diabetesmanagement

Einen weiteren Use-Case stellt das Management von „Diabetes mellitus Typ 2“-Patienten dar. Die Diagnose von Diabetes wurde bereits in Abschnitt 4.5.4 erläutert. Im Folgenden soll auf aktuelle Therapieempfehlungen und Ansätze für die Einbeziehung einer digitalen

Versorgung eingegangen werden. Anschließend wird dargestellt, wie das vorgestellte digitale Versorgungsmodell hierauf übertragen werden kann.

9.3.1 Status Quo

Zur Versorgung von Typ 2-Patienten wurde eine Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) gemeinsam von der Bundesärztekammer (BÄK), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) unter Beteiligung weiterer Fachgesellschaften herausgegeben. Diese gibt Empfehlungen zu Diagnose und therapeutischen Maßnahmen [285].

Alle therapeutischen Maßnahmen sollten im Zuge einer partizipativen Entscheidungsfindung geplant werden. Hierbei erfolgt bei der Erstellung des Versorgungsplans eine enge und individuelle Absprache zwischen Arzt und Patient, um Autonomie und Fürsorge zu stärken. Wichtig ist es, realistische Therapieziele zu setzen, die auf die individuelle Lebenssituation und die Bedürfnisse des Patienten abgestimmt sind, auch wenn sie von den medizinischen Idealzielen abweichen. Die Ziele in den folgenden Kategorien gesetzt [285]:

- Übergeordnete Lebensziele: z.B. Erhaltung der Lebensqualität, Teilhabe am Leben, Verhindern vorzeitiger Mortalität
- Funktionsbezogene Ziele: z.B. Sehkraft/Arbeitsplatz erhalten, Autonomie behalten
- Krankheitsbezogene Ziele: z.B. Schmerzen lindern, besser schlafen, Folgeschäden vermeiden

Eine Therapie besteht aus mehreren Teilen. Es wird immer zunächst versucht, mit einer nicht-medikamentösen Therapie eine Behandlung durchzuführen. Wenn diese nicht ausreicht, wird sie um eine medikamentöse Therapie ergänzt.

Nicht-medikamentöse Therapie

Als Basistherapie wird zunächst eine nicht-medikamentöse Therapie eingeleitet. Diese beinhaltet mehrere Schritte. Zunächst erfolgen Schulungen zum Umgang mit der Krankheit. Anschließend werden für das Gewichtsmanagement individuell erreichbare Ziele gesetzt. Dies wird begleitet von einer Ernährungstherapie und körperliche Aktivität durch strukturierte Bewegungsprogramme [285].

Medikamentöse Therapie

Bei einer fortgeschrittenen Erkrankung, wenn die nicht-medikamentöse Therapie nicht zu den erwarteten Zielen führt, kann zusätzlich eine medikamentöse Therapie eingeleitet werden. Hierfür existiert eine Vielzahl an Medikamenten die beispielsweise die Zuckeraufnahme der Zellen erhöhen, die körpereigene Insulinfreisetzung fördern oder die Wiederaufnahme von Zucker in den Nieren hemmen, damit mehr davon ausgeschieden wird. Der wohl bekannteste Wirkstoff ist Metformin. Wenn auch diese Behandlung an ihre Grenzen stößt, muss zusätzlich künstliches Insulin gespritzt werden. Hierfür gibt es verschiedene Möglichkeiten vom Insulin-Pen bis hin zur Insulinpumpe [285].

9.3.2 Insulinpumpen

Bei Typ-2-Diabetes reicht in den meisten Fällen der Einsatz eines Insulin-Pens. Mit diesem wird zu jeder Mahlzeit eine anhand des Blutzuckerspiegels errechnete Insulinmenge injiziert. Reicht diese Maßnahme nicht mehr aus, muss eine Insulinpumpe verwendet werden. Diese injiziert über den Tagesverlauf hinweg eine kontinuierliche Menge an Insulin in den Körper. Bei Mahlzeiten kann auf Knopfdruck eine zusätzliche Dosis verabreicht werden. Neben diesen klassischen Systemen gibt es noch sogenannte Hybrid-Closed-Loop-Systeme und in Zukunft deren Weiterentwicklung die Fully-Closed-Loop-Systeme, auch als künstliche Bauchspeicheldrüse bezeichnet [286].

Hybrid-Closed-Loop-Systeme

Hybrid-Closed-Loop-Systeme stellen die modernste Form der Insulin-Therapie dar. Hauptsächlich wird diese bei Typ-1-Patienten eingesetzt, in seltenen Fällen aber auch bei Typ-2. Diese stellen eine Kombination aus einem kontinuierlichen Glukosemessgerät (CGM) und einer Insulinpumpe dar. Auf Grundlage des aktuellen Blutzuckerspiegels und der zuletzt injizierten Insulinmenge verabreichen diese im Abstand von wenigen Minuten bedarfsabhängig kleine Mengen an Insulin, um den Glukosewert auf optimalem Niveau zu halten. Diese funktionieren aber noch nicht vollautomatisch, daher muss bei jeder größeren Mahlzeit in die Geräte eingegeben werden, wie viele Kohlenhydrate der Benutzer zu sich nehmen wird, damit eine entsprechend gesteigerte Insulindosis verabreicht werden kann [286, 287].

Fully-Closed-Loop-Systeme

Eine Weiterentwicklung der hybriden Closed-Loop-Systeme stellen die Fully-Closed-Loop-Systeme, auch als künstliche Bauchspeicheldrüse bezeichnet, dar. Diese sind aktuell in Entwicklung und daher noch nicht als Produkt verfügbar. Sie erfordern keinerlei

Interaktion mehr durch den Benutzer und halten vollautomatisch – auch über Mahlzeiten hinweg – den Blutzuckerspiegel auf einem idealen Niveau.

Klinische Studien haben bereits gezeigt, dass sich mit diesen Systemen der Glukosespiegel deutlich stabiler im idealen Bereich halten lässt als mit einer konventionellen Therapie, insbesondere bei Typ-1-Patienten [287]. Es wurde aber auch gezeigt, dass Fully-Closed-Loop-Systeme auch für Typ-2-Patienten einen deutlichen Mehrwert bieten können. So lag in mehreren Studien der Glukosespiegel deutlich öfter im gewünschten Zielbereich als bei der Kontrollgruppe, bei der eine konventionelle Therapie durchgeführt wurde [288–290].

9.3.3 Digitale Versorgung

In diesem Abschnitt soll auf den aktuellen Stand der digitalen Versorgung von Diabetes-Patienten eingegangen werden.

Apps

Mittlerweile gibt es eine Vielzahl an digitalen Anwendungen, die bei Diabetes unterstützen sollen. Unter anderem gibt es drei DiGA (siehe Abschnitt 6.4), von denen zwei vorläufig und eine dauerhaft zugelassen sind (Stand September 2023). Bei der dauerhaft zugelassenen handelt es sich um eine Web-Anwendung, die für Typ 1 und Typ 2 zugelassen ist und im Zuge einer interaktiven psychologischen Therapie bei der Reduktion von Depressionen im Zusammenhang mit einer Diabetes-Erkrankung unterstützen soll. Die anderen beiden DiGA sind Smartphone-Apps ausschließlich für Typ-2-Patienten, die zur Unterstützung der ärztlichen Therapie dienen. Vitalwerte scheinen jedoch in keiner der DiGA eine Rolle zu spielen [134].

Elektronische Diabetesakte

Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) arbeitet daran, eine elektronische Diabetesakte (eDA) mit angeschlossenem Diabetesregister zu entwickeln. Damit soll die Versorgung aller Diabetiker gewährleistet und problemorientiert verbessert werden. Die Behandlungsdaten der Patienten sollen automatisch und strukturiert nach internationalen und interoperablen Standards erfasst, mit leitlinienbasierten Empfehlungen und Anwendungen des digitalen Gesundheitswesens gekoppelt und wissenschaftlich evaluiert werden [291].

Hierbei sollen keine Parallelstrukturen zur TI entstehen, stattdessen soll die eDA mit der ePA vernetzt werden. Zur Sicherstellung der Interoperabilität sollen Standards wie HL7, FHIR und MIO Verwendung finden. Die gesetzlich vorgeschriebenen Speicherorte von

Daten der ePA sollen weiterhin eingehalten und die eDA mit ihnen verknüpft werden. Wie auch bei anderen ePA Diensten ist für die eDA eine Freischaltung durch den Patienten erforderlich [291].

In der eDA sollen klinische Krankenhausdaten, ambulante Praxisdaten sowie Daten aus Präventionsprogrammen und klinischen Forschungsprogrammen zusammengeführt werden. Patienten, Ärzte und Forscher sollen Zugriff auf diese Daten erhalten, wobei hier jeweils unterschiedliche Zugriffsrechte vergeben werden. Hierfür wird zunächst eine digitale Struktur und Semantik entwickelt. Anschließend sollen digitale Gesundheitsanwendungen und Medizinprodukte wie Messgeräte für Vitalwerte mit eingebunden werden. Weiterhin sollen KI-basierte Auswertungssysteme hinzugefügt werden, zunächst als Clinical Decision Support Systems und in einer späteren Ausbaustufe auch als Patient Decision Support Systems [291].

Code of Conduct der DDG

Zu zukünftigen Entwicklungen hat die DDG einen Kodex zur Digitalisierung herausgegeben. Diabetes-Management-Programme ermöglichen jetzt bereits die Visualisierung und Analyse von Glukosedaten, auch um diese in der Kommunikation mit dem Arzt zu nutzen. Das stellt eine wesentliche Verbesserung für die Versorgung dar, allerdings wird die mangelnde Interoperabilität der einzelnen Systeme untereinander kritisiert. Die Einführung der digitalen Diabetesakte als Teil der ePA könnte diese Probleme minimieren [292].

In der Entwicklung von Big Data wird eine große Chance gesehen, die die Forschung wesentlich voranbringen könnte. In dem enormen Fortschritt in der Sensorentwicklung, insbesondere von Wearables und Geräten zur kontinuierlichen Messung, wird ein positives disruptives Potential in Bezug auf das Monitoring von Vitalwerten gesehen. Daher wird die Schaffung eines gemeinsamen europäischen Datenraums begrüßt, in dem alle Daten der Forschung bereitgestellt werden können. Auch die Integration von digitalen Instrumenten und telemedizinischen Behandlungsmethoden in die klinische Versorgung wird befürwortet [292].

Der künftige Einsatz von DiGA wird unterstützt, da diese im Gegensatz zu normalen Gesundheits-Apps eine nachgewiesene Evidenz haben sowie in Zukunft interoperabel mit der ePA sein müssen. Hier pocht die DDG besonders darauf, hohe Standards für den Evidenznachweis anzusetzen und diese kontinuierlich zu überprüfen [292].

9.3.4 Anwendung des Konzeptes auf das Diabetesmanagement

Die in diesem Buch vorgestellte neue digitale Versorgungsform lässt sich, unter Einbeziehung der zuvor genannten Informationen, auch auf Diabetes übertragen, um die Versorgung von Patienten zu verbessern:

Nach der Diagnosestellung erfolgt zunächst eine **Verordnung der Vitalwertemessungen**, wie es bereits gängige Praxis ist. Ergänzend zur Messung des Blutzuckers können noch die weiteren in Abschnitt 8.3.3 aufgezählten Vitalwerte Gewicht, Blutdruck und körperliche Aktivität zusätzlich überwacht werden, um die Therapie zu verbessern und Folgeerkrankungen frühzeitig zu erkennen.

Geräte und Zubehör für die Messung des Blutzuckers erhalten Patienten aktuell für gewöhnlich über ihre Apotheke, die auch bei der **Ersteinrichtung der Geräte** Unterstützung leistet. Diese können künftig auch weitere Messgeräte für Vitalwerte zur Verfügung stellen und bei der Einrichtung unterstützen, oder aber Sanitätshäuser übernehmen diese Aufgabe.

Die **Messung der Vitalwerte** erfolgt wie gehabt durch den Patienten selbst oder unterstützt durch die Pflege. Statt der konventionellen invasiven oder minimalinvasiven Blutzuckermessgeräte könnten künftig auch Messgeräte auf Basis der in Abschnitt 7.2.3 vorgestellten innovativen nichtinvasiven Messverfahren verwendet werden. Eine Messung mit diesen ist wesentlich angenehmer und ermöglicht über eine Integration in Wearables auch eine kontinuierliche Werteerhebung. Dadurch müssten Patienten und Pfleger lediglich auf einen hinreichenden Akkustand achten, da der Rest der Messung von selbst erfolgt.

Der **Transfer der Vitaldaten** kann anschließend über eine DiGA erfolgen, die mit den verwendeten Messgeräten gekoppelt ist. In der ePA erfolgt dann die **Speicherung der Vitaldaten**, da diese hier direkt mit der eDA verknüpft werden können.

Für die **Auswertung der Vitaldaten** gibt es zwei grundsätzliche Möglichkeiten: Entweder könnte dies über die ePA mit einer DiGA geschehen, womöglich sogar mit jener, die auch für die Datenübermittlung zuständig ist. Alternativ könnte eine Auswertung über die eDA und die darin vorgesehenen Clinical Decision Support Systems und Patient Decision Support Systems erfolgen. Zum Einsatz kommen könnten ML-Algorithmen, die Tagesverlauf, Tendenzen und Muster analysieren und dem Patienten hierauf basierende individuelle Empfehlungen geben. Außerdem ließen sich Therapieempfehlungen für den Arzt zusammenstellen. Die Ergebnisse der ML-Analysen sollten in jedem Fall wieder in der ePA gespeichert werden.

Da Ärzte nach Freigabe durch den Patienten auf die ePA-Daten zugreifen dürfen, ergibt sich die **Integration in die Primärsysteme** von selbst. Anschließend kann nicht nur eine

Evaluation durch den Arzt, sondern auch über eine Diabetesassistentz erfolgen. Da diese Assistentzen aktuell bereits einen Großteil der Patientenkommunikation übernehmen, kann das anschließende **Feedback auf Basis der Daten** auch von diesen durchgeführt werden. Dieses kann je nach Gesprächsbedarf persönlich oder per Videosprechstunde stattfinden; wenn es keine besonderen Vorkommnisse gibt, reicht womöglich auch eine kurze Textnachricht oder ein Telefonat als Rückmeldung an den Patienten aus.

Bei dieser Rückmeldung kann eine **mögliche Anpassung der Behandlung und Vitalwerteverordnung** erfolgen, wodurch der Messzyklus von neuem beginnt. Falls die notwendigen Bedingungen für ein Telemonitoring entfallen, ist natürlich auch ein **Ende der Behandlung** möglich. Hiernach könnte der Patient weiter wie gewohnt seine Vitalwerte messen, nur würde die Rückmeldung durch Arzt oder Diabetesassistentz ausbleiben. Falls dann jedoch eine erneute Therapie vonnöten ist, könnte gleich zu Beginn auf eine umfangreiche Datenbasis aufgebaut werden.

Wenn der Patient auf die regelmäßige Injektion von Insulin angewiesen ist, ließen sich die Vitaldaten und deren Auswertung auch zur Erstellung eines patientenindividuellen Profils zur Steuerung einer Insulinpumpe nutzen. Diese könnte über eine DiGA angebunden und mit den Daten aus ePA und eDA versorgt werden. Auf diese Weise ließe sich ein Fully-Closed-Loop-System realisieren, das sich individuell an die Physiologie, die Bedürfnisse und den Tagesrhythmus des Patienten anpasst. Damit eine DiGA in die Steuerung einer Insulinpumpe eingreifen darf, muss sie ein Medizinprodukt der Klasse IIb sein, was mit den anstehenden Gesetzesänderungen durch das DigiG absehbar möglich sein wird. Besonderes Augenmerk ist hierbei auf die Betriebssicherheit zu legen, denn auch ohne Smartphone- und Internetanbindung müssen CGM und Insulinpumpe ihre Grundfunktionalität erhalten. Daher sollten das CGM und die Insulinpumpe eine Einheit bilden, sodass hier eine direkte Datenübertragung und -auswertung direkt im Gerät stattfinden kann. Bei einer Smartphone-Anbindung kann dann der Blutzuckerlauf übertragen und die weiteren Analyseschritte ausgeführt werden. Der Algorithmus zur Steuerung der Insulinpumpe kann dann auf dessen Grundlage angepasst werden, sodass die Steuerung verbessert funktioniert und wieder unabhängig von der Smartphone-Anbindung ist.

9.3.5 Bewertung

Es wurde gezeigt, dass sich das Versorgungsmodell gut auf Diabetes übertragen lässt. Die Messung des Blutzuckerwerts ist Routine in der Behandlung, kann jedoch noch um weitere Vitalwerte ergänzt werden. Es existieren bereits Apps und DiGA zum Diabetesmanagement, allerdings besteht hier noch Verbesserungspotenzial durch die Einbeziehung von weiteren Vitalwerten. Aktuell hält der Patient diese überwiegend lokal vor und gibt

sie nicht oder nur eingeschränkt an den behandelnden Arzt weiter. Hier bietet eine Integration der Vitaldaten in ePA und eDA enormes Potential zur Verbesserung der Versorgung des Patienten. Auch die Forschung würde ungemein von diesen Daten profitieren. Der Exkurs zu Insulinpumpen zeigt auch hier weiteres Potential in der patientenindividuellen Gerätesteuerung auf.

9.4 Hypertoniemanagement

Auf die Diagnose von Hypertonie wurde bereits in Abschnitt 4.5.3 eingegangen. Im Folgenden soll die aktuelle Therapie und Behandlung vorgestellt werden und mit der neuen Versorgungsform dieses Buches in Einklang gebracht werden.

9.4.1 Status Quo

Zur Versorgung von Hypertonie-Patienten gibt es ebenfalls eine NVL, die gemeinsam von BÄK, KBV und AWMF unter Beteiligung weiterer Fachgesellschaften herausgegeben wird. Sie gibt Empfehlungen zur Diagnose und zu durchzuführenden therapeutischen Maßnahmen. Die Therapieempfehlung gliedert sich erneut in einen nicht-medikamentösen und einen medikamentösen Teil. Erst wenn Erstere zu keinem Erfolg führt, soll Letztere hinzugezogen werden [73].

Nicht-medikamentöse Therapie

In einem ersten Behandlungsschritt werden je nach Schwere der Erkrankung in einem partizipativen Prozess mit dem Patienten nicht-medikamentöse Behandlungsmaßnahmen besprochen. Diese können die folgenden Schritte umfassen [73]:

- Reduzierung des Konsums von Kochsalz auf unter 6 g pro Tag
- Gewichtsreduktion für übergewichtige Patienten
- Regelmäßige körperliche Aktivität in moderater Intensität
- Ernährungsanpassungen
- Verzicht auf Rauchen
- Reduzierung des Alkoholkonsums
- Strukturierte Schulungen zu Schlüsselthemen und Selbsthilfekompetenzen

Medikamentöse Therapie

Falls die nicht-medikamentöse Therapie nicht zum gewünschten Erfolg führt, kann zusätzlich eine medikamentöse Therapie eingeleitet werden. Hier gibt es, abhängig von möglichen Komorbiditäten, eine Vielzahl unterschiedlicher Wirkstoffe, die bekanntesten sind ACE-Hemmer und Betablocker [73].

9.4.2 Monitoring-Algorithmus

Zur Überwachung des Erfolgs der Therapie wird nach der NVL das Monitoring von Vitalwerten empfohlen. Hierfür ist ein zyklischer Monitoring-Algorithmus vorgegeben, der große Ähnlichkeiten zu dem in dieser Arbeit vorgestellten Konzept aufweist [73].

Vier bis sechs Wochen nach Einstellung oder Anpassung der Therapie ist ein Kontrolltermin in der Arztpraxis vorgesehen. An den letzten sieben Tagen vor diesem Termin soll der Patient zweimal morgens und zweimal abends Blutdruck und Herzfrequenz messen. In der Arztpraxis wird zur Bestätigung eine weitere Blutdruckmessung durchgeführt und ggf. noch weitere individuelle Faktoren abhängig von Komorbiditäten oder Medikation aufgenommen. Wenn die Diskrepanz zwischen Heimblutdruckmessung und Praxisblutdruckmessung zu groß ist, kann eine Langzeitblutdruckmessung erfolgen. Wenn die Therapieziele nicht erreicht wurden, kann ein anderer Wirkstoff bzw. eine andere Wirkstoffkombination verordnet werden, und der Zyklus startet erneut. Wenn das Therapieziel erreicht wurde, erfolgt je nach weiteren Komorbiditäten nach drei Monaten oder einem Jahr ein weiterer Kontrolltermin [73].

Seit der letzten Aktualisierung im Jahr 2023 enthält die NVL auch einen Abschnitt zu Telemonitoring und weiteren digitalen Anwendungen. Hierbei wird auf das DiGA-Verzeichnis des BfArM verwiesen. Da diese Technologien noch recht neu sind, liegen keine hinreichenden Evidenzen vor, um abzuleiten, welche Angebote und Maßnahmen für welche Personengruppen geeignet sind. Daher bleibt es bei einer offenen Empfehlung [73]. Im DiGA-Verzeichnis ist aktuell jedoch keine Anwendung für Hypertonie gelistet [134].

9.4.3 Anwendung des Konzeptes auf das Hypertoniemanagement

Die zuvor genannten Informationen zum Hypertoniemanagement lassen sich mit der neuen digital gestützten Versorgungsform dieses Buches in Einklang bringen, um die Patientenversorgung zu verbessern. So weist der im vorigen Abschnitt 9.4.2 vorgestellte Monitoring-Algorithmus bereits große Ähnlichkeiten mit der Versorgungsform auf.

Nach der Diagnostizierung erfolgt auch hier die **Verordnung von Vitalwertemessungen**. Ergänzend zu Blutdruck und Körpergewicht bei Übergewichtigen, können die weiteren

Vitalwerte aus Abschnitt 8.3.3 überwacht werden: Aktivität und Blutzucker zur Therapieunterstützung sowie EKG und Herzfrequenz zur Erkennung von Folgeerkrankungen. Eine Geräteausgabe und -einweisung ist im Monitoring-Algorithmus nicht vorgesehen, die **Ersteinrichtung der Geräte** könnte aber wie bereits beschrieben durch Apotheken oder Sanitätshäuser übernommen werden.

Die **Messung der Vitalwerte** findet im Algorithmus nur sieben Tage vor einer ärztlichen Untersuchung viermal pro Tag statt. Die gemessenen Daten werden wahrscheinlich handschriftlich notiert und zum Arztbesuch mitgebracht. Der Grund hierfür wird darin liegen, dass sich die so entstehenden 28 Werte schnell vom Arzt überprüfen lassen, während Übersichten mit Hunderten von Werten nicht zu überschauen sind. Mit dem Konzept dieser Arbeit ließen sich die Vitalwerte über den gesamten Behandlungszeitraum hinweg erfassen, unmittelbar dem Arzt zur Verfügung stellen und aufgrund der digitalen Speicherung weiterhin übersichtlich gestalten. Weiterhin lassen sich künftig für eine Messung des Blutdrucks Geräte auf Basis der innovativen manschettenlosen Verfahren aus Abschnitt 7.2.2 verwenden. Eine Messung mit diesen Geräten ist nicht nur deutlich angenehmer für den Nutzer, auch lässt sich mit einer Integration in Wearables der Blutdruck kontinuierlich messen, was ganz neue Einblicke in die Erkrankung liefern könnte.

Ein **Transfer der Vitaldaten** ist im Algorithmus nicht vorgesehen, sollte aber unbedingt etabliert werden. Erfolgen sollte dieser über eine DiGA entweder als Smartphone-App oder über IoT-Geräte ins DiGA-Backend, sodass die **Speicherung der Vitaldaten** direkt in der ePA erfolgt.

Hier ist eine **Auswertung der Vitaldaten** über ML-Algorithmen vorstellbar, allerdings stellen Abweichungen der Werte bei Blutdruck und Gewicht für gewöhnlich keinen Notfall dar. Entscheidender sind eher die langfristigen Entwicklungen, weshalb auch Grenzwerte oder Systeme ähnlich dem Early Warning Score bereits gute Dienste leisten sollten.

Die **Integration in die Primärsysteme** des Arztes kann bei ePA Daten wieder unmittelbar erfolgen. Da bei Blutdruck und Gewicht besonders die langfristige Entwicklung von Relevanz ist, sollten die Daten zur **Evaluation durch den Arzt** graphisch aufbereitet werden, sodass Tendenzen gut absehbar sind. Auch wären zusammenfassende Berichte, beispielsweise monats- oder quartalsweise, sinnvoll, um den Arzt regelmäßig über die Entwicklungen auf dem Laufenden zu halten.

Im Monitoring-Algorithmus sind Kontrollbesuche alle drei Monate bei relevanten Komorbiditäten, ansonsten jährlich, vorgesehen. Bei diesen kann ein **Feedback auf Basis der Daten** stattfinden, wobei hier aufgrund des regelmäßigen Monitorings auch engmaschigere Rückmeldungen an den Patienten möglich wären. Diese müssen nicht persönlich

oder per Videosprechstunde stattfinden, sofern keine relevanten Abweichungen von den erwarteten Werten vorliegen, wären auch Textnachrichten ausreichend.

Im Zuge der Rückmeldung kann, wie bereits im Monitoring-Algorithmus eine **mögliche Anpassung der Behandlung und Vitalwerteverordnung** erfolgen, worauf der Messzyklus erneut startet. Ein **Ende der Behandlung** ist im Algorithmus so nicht vorgesehen, da eine vollständige Wiederherstellung des Gesundheitszustands bei Hypertonie in der Regel nicht möglich ist und jederzeit ein Rückfall droht.

9.4.4 Bewertung

Auch hier wurde gezeigt, dass sich das Versorgungsmodell dieser Arbeit gut auf Hypertonie übertragen lässt. Es lässt sich nicht nur während der Behandlung anwenden, sondern auch präventiv: Wenn der Blutdruck regelmäßig gemessen wird und die Werte digital archiviert werden, lässt sich so an über die Zeit steigenden Werten eine drohende Hypertonie gut und frühzeitig erkennen. Durch ein damit verbundenes rechtzeitiges Eingreifen in den drohenden Krankheitsverlauf lässt sich der Ausbruch der Erkrankung womöglich durch nicht-medikamentöse Maßnahmen verhindern oder dessen Verlauf zumindest milder gestalten.

Falls Hypertonie bereits diagnostiziert wurde, lässt sich der Krankheitsverlauf mit digitalen Hilfsmitteln gut überwachen. Mit dem vorgestellten Konzept ließen sich Blutdruck und Körpergewicht inklusive der erwähnten weiteren Vitalwerte über den gesamten Behandlungszeitraum hinweg erfassen und dauerhaft speichern. Der Verlauf der Werte könnte übersichtlich dargestellt werden, wodurch sich die Entwicklung des Krankheitsbilds gut überwachen und die Behandlung feinschrittig anpassen lässt. Auch ließen sich die Kontrollbesuche beim Arzt stark reduzieren oder womöglich sogar vollständig einsparen, da der Arzt jederzeit Zugriff auf die Vitaldaten hat und somit den Krankheitsverlauf verfolgen kann. Die gezielte regelmäßige Messung und digitale Übertragung der Werte könnte zu einer wesentlichen Prozessoptimierung für alle Beteiligten bei gleichzeitiger Verbesserung der Versorgungsqualität führen.

10 Einordnung der eigenen wissenschaftlichen Veröffentlichungen

Nachdem die neue Versorgungsform nun ausgiebig vorgestellt und die Teilschritte diskutiert wurden, sollen in diesem Kapitel die wissenschaftlichen Veröffentlichungen, zu denen der Autor einen wesentlichen Beitrag geleistet hat, eingeordnet werden. Die nachfolgende Liste enthält alle Veröffentlichungen in der Reihenfolge ihrer Entstehung. Die Nummern sind am technischen Modell in Abbildung 10.1 den Teilschritten zugeordnet, um einen ersten Überblick zu ermöglichen.

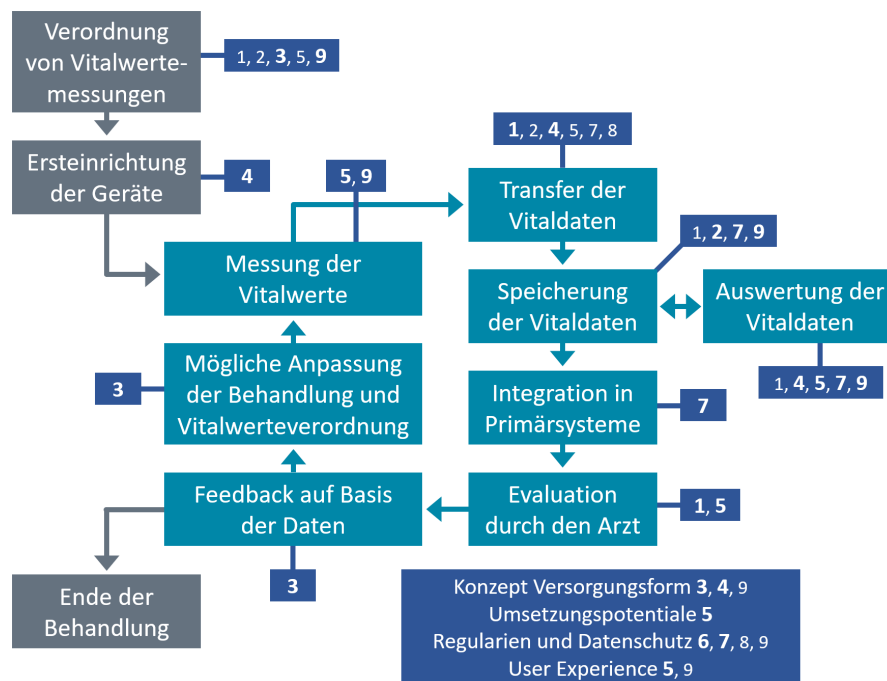


Abbildung 10.1: Einordnung der eigenen Veröffentlichungen am Gesamtprozess, die Nummern korrespondieren mit der unten stehenden Auflistung. Die Arbeiten mit den größeren Nummern sind von besondere Relevanz für das jeweilige Thema.

10.1 Konferenzbeiträge

1. **Cloud-Based System for Vital Data Recording at Patients' Home** [262]

Die erste Veröffentlichung, welche aus dem DataHealth Projekt hervorgeht. Diese beschreibt die grundsätzliche technische Infrastruktur.

- Konzept zur Weiterleitung von Gesundheitsdaten über Apple Health (8.6.1)
- DataHealth:
 - Projekthintergrund (8.1)
 - Vitalwerte, Messgeräte und Krankheitsbilder (8.3.4)
 - Smartphone App und Datentransfer (8.6.3)
 - Cloud Aufbau (8.7.2)
 - Datenauswertung mit Grenzwerten (8.8.5)
 - Web-Oberfläche (8.10)

2. **Acquisition and Processing of Biomedical Data for Outpatient Care in Rural Areas** [263]

Eine Beschreibung des DataHealth Projektes, die vertiefend auf die Patientenseite, die verwendeten Messgeräte und die Smartphone-Apps eingeht.

- DataHealth:
 - Projekthintergrund (8.1)
 - Verwendete Messgeräte und Messung der Vitalwerte (8.3.4)
 - Überblick über das technische System (8.6.3)
 - Projekt App (8.6.3)
 - Cloud-Architektur (8.7.2)

3. **Self-measurement of Vital Signs to Prevent and Treat Common Disease Patterns** [47]

Es wurde dargestellt, wie Telemonitoring die Versorgung verbessern kann. Hierfür wurde im Kern der Arbeit die Zuordnung von Vitalwerten zu Krankheiten vorgestellt.

- Präsentation des Modells der neuen Versorgungsform aus ärztlicher Sicht (3.2)
- Relevante Vitalwerte in Arztpraxen (8.3.1)
- Selbst messbare Vitalwerte inklusive kontinuierlicher Messung und Messung durch Wearables (8.3.2)
- Zuordnung Krankheitsbilder und Vitalwerte in Prävention, Behandlung, Nachbehandlung und Erkennung von Folgeerkrankungen (8.3.3)
- Exemplarisch die Vitalwerte und Krankheitsbilder in DataHealth (8.3.4)

- Feedback an den Patienten über Arzt oder Praxisassistenten und mögliche Behandlungsanpassung (8.11)

4. **Concept of a new Medical Data-Driven Health Care Model based on Remote Patient Monitoring** [46]

Vorstellung der neuen auf Remote Patient Monitoring basierende Versorgungsform, auf Grundlage der Prozesssicht und der technischen Sicht.

- Vorstellung der Modelle der neuen Versorgungsform aus Prozesssicht und technischer Sicht (3)
- Beschreibung der Anwendungsszenarien häusliche Umgebung, ambulante Pflege und stationäre Pflege (8.2)
- Ersteinrichtung der Geräte in Abhängigkeit von den Anwendungsszenarien (8.4)
- Möglichkeiten der Vitaldatenübermittlung über Smartphone, externes Gateway oder mit IoT-Geräten (8.6)
- Vitaldatenauswertung durch Remote Ärzte, Early Warning Scores oder KI (8.8)
- Feedback an den Patienten über Arzt oder Praxisassistenten und mögliche Behandlungsanpassung (8.11)

5. **Opportunities of Data Medicine: Telemonitoring of Multimodal Medical Data in Outpatient Care** [261]

Eine auf DataHealth basierende Veröffentlichung, bei der umfangreich auf die verschiedenen Datenquellen und Unterstützungsmaßnahmen zur Aufrechterhaltung der Messungen eingegangen wurde.

- Möglichkeiten der Auswertung von Vitaldaten über Grenzwerte, NEWS und KI (8.8)
- DataHealth:
 - Beurteilung des körperlichen und geistigen Zustands der Patienten (8.1)
 - Aufschlüsselung der Datenquellen in DataHealth und Verarbeitung von Metadaten (8.3.4)
 - User Experience und Akzeptanz (8.5.1)
 - Unterstützungsmaßnahmen zur Sicherstellung der Vitalwertmessungen (8.5.1)
 - Überblick über technische Infrastruktur zum Datentransfer (8.6.3)
 - Datenauswertung über Grenzwerte (8.8.5)
 - Graphische Aufbereitung der Vitaldaten (8.10)

6. Telemonitoring – Regulations and Opportunities [293]

Eine angeleitete studentische Arbeit, die einen Überblick über Telemonitoring in sämtlichen Aspekten liefern soll.

- Zusammenfassung Datenschutz in Deutschland (2.2)
- Zusammenfassung TI (6.1)
- Zusammenfassung ePA (6.3)
- SWOT-Analyse zu Remote Patient Monitoring

7. Transmission of Vital Data into the German Electronic Health Record [283]

Vorstellung des Konzepts, Vitaldaten über eine DiGA in die ePA zu übertragen und auszuwerten. Hierfür wurde der rechtliche Rahmen umfangreich analysiert.

- Analyse der rechtlichen Rahmenbedingungen von:
 - Medizinischen Informationsobjekten (5.2.4)
 - Telematikinfrastruktur (6.1.1)
 - Elektronischer Patientenakte (6.3.3 & 6.3.4)
 - Digitalen Gesundheitsanwendungen (6.4)
- Konzept zur Übermittlung von Vitaldaten in ePA über DiGA (8.7.1)
- Konzept zur Auswertung von Vitaldaten aus ePA mit DiGA (8.8.4)

8. Designing a Vital Data Transmission in Rural Areas with Elderly Persons in Nursing Homes and at Home [264]

Eine Kurzzusammenfassung von DataHealth und weiteren telemedizinischen Projekten.

- Datenschutz
- Historie zu Projekten telemedizinischen Projekten
- DataHealth: Kurzübersicht über die technische Infrastruktur (8.6.3 & 8.10)

9. Opportunities of Data Driven Medicine: Collection, Transfer, and Processing of Vital Data in Outpatient Care [271]

Umfangreiche Zusammenfassung aller Teilaspekte von Remote Patient Monitoring und einer damit verbundenen Datenmedizin.

- Rechtliche Rahmenbedingungen zu Datenschutz in Deutschland (2.2)
- Zusammenfassung der drei Modelle der Versorgungsform (3)
- Anforderungen an medizinische Cloud Umgebungen (5.3)
- Überblick über rechtliche Anforderungen an:
 - Telematikinfrastruktur (6.1.1)
 - Elektronische Patientenakte (6.3.3 & 6.3.4)
 - Digitale Gesundheitsanwendungen (6.4)
- Ausgewählte Krankheitsbilder und Prävalenzen in Deutschland (8.3.1)

- Zusammenfassung selbst messbarer Vitalwerte (8.3.2)
- Zusammenfassung der Zuordnung von Krankheitsbildern und Vitalwerten (8.3.3)
- DataHealth User Experience und Akzeptanz (8.5.1)
- Möglichkeit der Datenauswertung mit Early Warning Scores (8.8.1)
- Möglichkeit der Datenauswertung mit ML (8.8.3)
- Möglichkeiten der ML-basierten Zuweisung von ICD-Codes aus Vitaldaten
- Möglichkeit Speicherung von Vitaldaten in Data Spaces (8.7)

10. **State-of-the-art Analysis of Cuffless Methods for Blood Pressure Measurement** [294]

Analyse möglicher künftiger Methoden zur Blutdruckmessung ohne Verwendung einer Manschette (7.2.2)

- Überblick über kontaktbasierte Messverfahren auf Grundlage von:
 - Photoplethysmographie (PPG)
 - Elektrokardiogramm (EKG)
 - Pulse Arrival Time (PAT)
 - Pulse Transition Time (PTT)
- Überblick über kontaktlose Verfahren auf Grundlage von:
 - image Photoplethysmographie (iPPG)
 - Transdermal Optical Imaging

11. **Overview of Non-Invasive Blood Glucose Measurement Techniques** [295]

Analyse möglicher künftiger Methoden zur nichtinvasiven Messung von Blutzucker (7.2.3)

- Vergleich von Messverfahren zur Bestimmung des Blutzuckers auf Grundlagen von:
 - Infrarotspektroskopie
 - Raman Spektroskopie
 - Optischer Kohärenztomographie
 - Photoplethysmographie
 - Photoakustischer Messung
 - Photothermischer Messung
 - Elektrochemischer Messung
 - Bioimpedanzmessung

12. **Review of Non-Invasive Analysis of Blood Components** [296]

Übersicht über relevante Blutparameter und nichtinvasive Messmethoden um diese zu bestimmen.

- Möglichkeiten der nichtinvasiven Messung von:
 - Cholesterol
 - Hämoglobin
 - Troponin
 - Harnsäure
 - Kreatinin

13. **Methodology and Sensor Technology for Hydration Monitoring** [297]

Untersuchung zu Methoden und Sensortechnologien zur Messung von Hydratation.

- Messung von Hydratation auf Grundlage von:
 - Bioelektrischer Impedanzanalyse
 - Bioimpedanzspektroskopie
 - Sonographie
 - Urinanalyse
 - Blutanalyse
 - Deuteriumverdünnungsanalyse
 - Multisensoralen Ansätzen

10.2 Bücher

a. **Datenmedizin – Telemonitoring von Gesundheitsdaten im häuslichen Umfeld und in der Pflege** [298]

Projektbericht der DataHealth Studie, der das gesamte Projekt mit allen Aspekten umfangreich zusammenfasst.

- Einführung in das Projekt DataHealth (8.1)
- Technischer Aufbau von DataHealth:
 - Vitalwerte und Krankheitsbilder (8.3.4)
 - Verwendete Messgeräte (8.3.4)
 - Übersicht über Infrastruktur zur Datenübertragung und verwendete Apps (8.6.3)
 - Übersicht über verwendete Datenbank und Datenbankarchitektur (8.7.2)
 - Datenauswertung über Grenzwerte (8.8.5)
 - Übersicht über Web-Frontend (8.10)
- Ergebnisse aus Interviews mit Studienteilnehmern

11 Zusammenfassung und Gesamtkonzept

In diesem Kapitel wird das technische Modell der neuen Versorgungsform abschließend zusammengefasst. Hierbei werden gezielt die optimalen Umsetzungsoptionen der Teilschritte hervorgehoben. Weiterhin wird ein Gesamtkonzept für den Austausch von Vital- und Gesundheitsdaten über die ePA präsentiert, dessen einzelne Teile bereits vorgestellt wurden.

11.1 Zusammenfassung des Gesamtkonzeptes

Nachdem in Kapitel 8 das Konzept der neuen digital gestützten Versorgungsform intensiv und mit vielen unterschiedlichen Optionen diskutiert wurde, soll nun ein optimiertes Gesamtkonzept unter Auswahl der besten Möglichkeiten vorgestellt werden; dies soll auch der Zusammenfassung dienen. Dieses optimierte Gesamtkonzept ist zusammenfassend in Abbildung 11.1 dargestellt.

Das Modell lässt sich auf die häusliche Umgebung sowie die ambulante und stationäre Pflege anwenden (siehe Abschnitt 8.2).

Zunächst muss eine **Verordnung von Vitalwertemessungen** durch den Arzt erfolgen (siehe Abschnitt 8.3). Hierfür wurden Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern, Hypertonie, Diabetes mellitus Typ 2, Pneumonie und COPD exemplarisch als verbreitete Krankheitsbilder, die sich für RPM eignen, identifiziert (siehe Abschnitt 8.3.1). Weiterhin lassen sich die folgenden Vitalwerte mit kommerziell verfügbaren Geräten messen: EKG, Herzfrequenz, Blutdruck, Atemfrequenz, Sauerstoffsättigung, Lungenvolumen, Körpertemperatur, Körpergewicht, körperliche Aktivität und Blutzucker (siehe Abschnitt 8.3.2). Die Vitalwerte wurden den Krankheitsbildern unter den Gesichtspunkten Prävention, Therapie, Nachbehandlung und der Erkennung möglicher Folgeerkrankungen zugeordnet (siehe Abschnitt 8.3.3). Damit ist klar, welcher Vitalwert für das Monitoring welcher Aspekte der Erkrankung in Frage kommt.

Wenn die ärztliche Verordnung erstellt wurde, muss zunächst eine **Ersteinrichtung der Geräte** erfolgen (siehe Abschnitt 8.4). Diese Aufgabe kann entweder durch Apotheken oder Sanitätshäuser durchgeführt werden, die bereits ähnliche Aufgaben wahrnehmen.

Anschließend kann die **Messung der Vitalwerte** durch den Patienten erfolgen. Sofern der Patient hierzu körperlich oder geistig nicht in der Lage ist, kann er durch ambulante

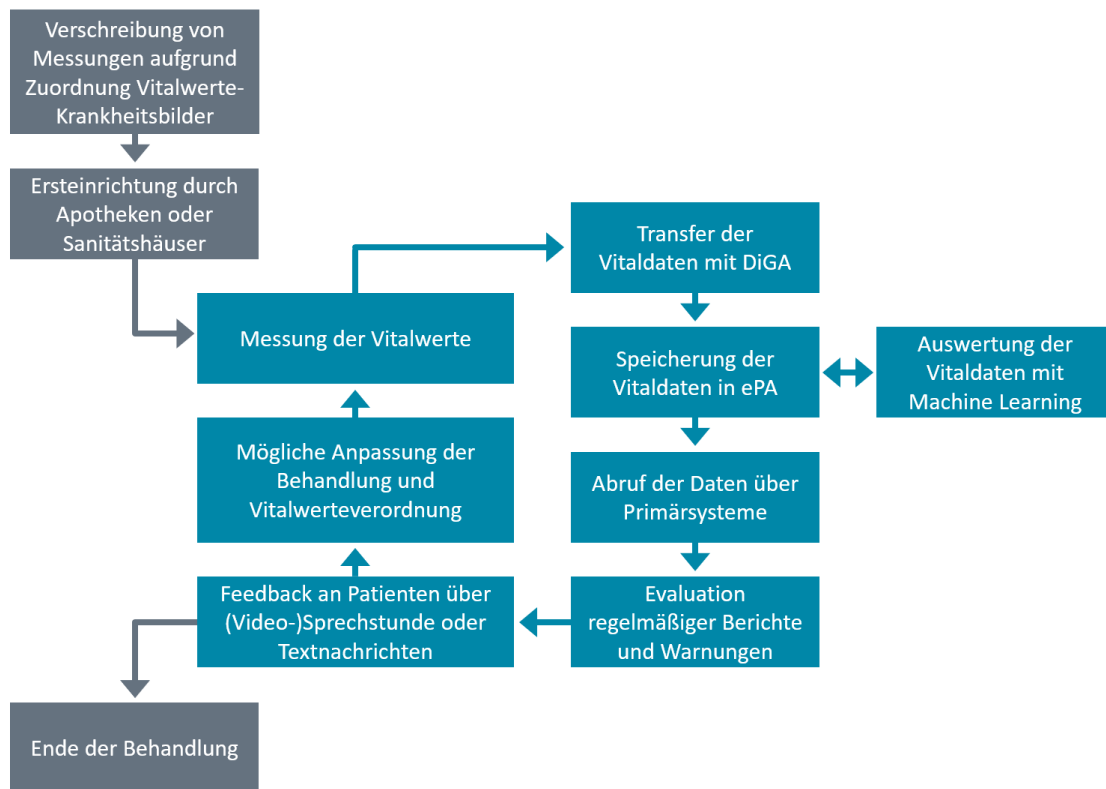


Abbildung 11.1: Darstellung des optimierten Gesamtkonzepts.

oder stationäre Pflege unterstützt werden. In diesem Fall kann die Ersteinrichtung der Geräte entfallen, da das Pflegepersonal über eigene Geräte verfügen sollte, mit denen die Messungen erfolgen, und die Daten dem Patienten zugewiesen werden. Um eine gute und kontinuierliche Messung zu fördern, ist es notwendig, Unterstützungsmaßnahmen für die Anwender einzurichten. Hierbei hat sich insbesondere ein Telefonsupport als effektiv und leicht zu etablieren herausgestellt.

Die Vitaldaten sollten anschließend in die ePA integriert werden, da diese den bestmöglichen Speicherort darstellt. Hier werden sie ein Leben lang gesichert und auf sie kann dank umfangreicher Vorgaben zur Interoperabilität von medizinischen Leistungserbringern direkt zugegriffen werden, wodurch sich Datensilos vermeiden lassen. Auch die Forschung kann so auf diese Daten zugreifen.

Die einzige praktikable Möglichkeit zum **Transfer der Vitaldaten** in die ePA besteht in der Nutzung einer DiGA. Hier kann die Übertragung entweder direkt vom Messgerät aus oder über ein Smartphone erfolgen. Im Falle der direkten Übertragung werden „Cellular Connected IoT“-Geräte benötigt, die die Daten direkt in das DiGA-Backend übermitteln (siehe Abschnitt 8.6.2). Bei Nutzung eines Smartphones werden die Daten per Bluetooth

auf dieses übertragen, eventuell von den Gesundheitsumgebungen der Betriebssysteme weitergeleitet und anschließend ins DiGA-Backend transferiert (siehe Abschnitt 8.6.1). Von hier aus werden diese Daten weiter in die ePA zur **Speicherung der Vitaldaten** übermittelt (siehe Abschnitt 8.7).

Eine **Auswertung der Vitaldaten** auf Basis von Machine Learning (ML) bietet das größte Potenzial, da die Algorithmen auf diesem Wege unter Verwendung neuer Daten und Diagnosen über die Zeit iterativ verbessert werden können (siehe Abschnitt 8.8.3). Die Auswertung kann hier auch wieder über eine DiGA erfolgen, da diese künftig ePA-Daten auch verarbeiten dürfen; ein Konzept hierfür wurde in Abschnitt 8.8.4 vorgestellt. Im Falle einer Diabetes-Erkrankung kann die Auswertung auch über die mit der ePA verknüpfte eDA erfolgen (siehe Abschnitt 9.3.3). Die ML-Algorithmen haben zwei Aufgaben: Im Falle kritischer Vitalwerte sollen sie eine Warnmeldung an Arzt und bzw. oder Patient übermitteln, um zeitnah reagieren zu können. Außerdem sollen sie regelmäßige Berichte, beispielsweise Monats- oder Quartalsweise erstellen, in denen die Entwicklungen der Vitalwerte übersichtlich dokumentiert sind. Besonders in der Prävention besteht hier enormes Potential, da schleichende Veränderungen in den Vitalwerten früh festgestellt werden können. So kann rechtzeitig reagiert werden, wodurch der Ausbruch der Krankheit womöglich verhindert oder zumindest der Verlauf gemildert werden kann. Die Ergebnisse der Auswertungen sollten jeweils wieder in der ePA gespeichert werden.

Nach Freigabe durch den Patienten lassen sich ePA-Daten durch Ärzte und Pfleger abrufen und in ihre **Primärsysteme integrieren** (siehe Abschnitt 8.9.2). Hier müssen diese zur **Evaluation durch den Arzt** noch übersichtlich visualisiert werden (siehe Abschnitt 8.10). Anschließend kann ein **Feedback an den Patienten** erfolgen (siehe Abschnitt 8.11). Sofern keine größeren Abweichungen bei den Vitalwerten des Patienten auftreten, kann dies auch per Videosprechstunde, Telefon oder Textnachricht stattfinden, um unnötige Zeit, Wege und Infektionsquellen einzusparen. Dies kann auch durch entsprechend eingewiesenes Praxispersonal erfolgen. Bei einem persönlichen Besuch der Arztpraxis können zu Kontrollzwecken die Vitalwerte nochmals vor Ort erhoben werden.

Anschließend kann eine **mögliche Anpassung der Behandlung und Vitalwerteverordnung** erfolgen, und der Zyklus startet erneut. Falls die notwendigen Bedingungen für das Monitoring entfallen, ist auch ein **Ende der Behandlung** möglich. Eine Messung der Vitalwerte kann aber auch ohne ärztliche Supervision aus präventiven Gründen weiter fortgesetzt werden.

Die neue Versorgungsform wurde an Use-Cases evaluiert, indem diese hiermit in Einklang gebracht wurden. Der erste Use-Case ist das allgemeine Monitoring von Vitalwerten auf Grundlage des DataHealth-Projektes (siehe Abschnitt 9.1). Aufgrund der hierbei

gesammelten Erfahrungen wurde das technische Versorgungsmodell in einer ersten Ausführung erstellt. Anschließend wurde das Telemonitoring von Hypertonie betrachtet (siehe Abschnitt 9.4), das bereits Teil der Regelversorgung ist (siehe Abschnitt 7.1.4). Als dritten und vierten Use-Case wurden noch das Management von Diabetes (Abschnitt 9.3) und Hypertonie (Abschnitt 9.4) betrachtet. Hier wurde jeweils die NVL analysiert und Strukturen entdeckt, die mit denen der Versorgungsform kompatibel sind. Anschließend wurde hierauf aufbauend ein optimiertes Behandlungskonzept auf Grundlage der neuen Versorgungsform beschrieben.

11.2 Konzept zum Austausch und Verarbeitung von Vitaldaten über die ePA

Wie mehrfach erwähnt, bietet sich die ePA als zentraler Ort zur Speicherung und zum Austausch von Vital- und Gesundheitsdaten an. Sie werden hier ein Leben lang aufbewahrt und stehen dank umfangreicher Interoperabilität allen Leistungserbringern, der Pflege und auch der Forschung zur Verfügung. Da DiGA absehbar Daten in diese schreiben und aus dieser verarbeiten dürfen, soll im Folgenden ein Gesamtkonzept zu Speicherung und Austausch von Gesundheitsdaten über die ePA vorgestellt werden, das zuvor bereits in Ausschnitten gezeigt wurde:

Vitaldaten können von einem Messgerät per Bluetooth auf ein Smartphone übertragen und von diesem aus über eine DiGA ins DiGA-Backend weitergeleitet werden. Alternativ können IoT-Messgeräte Vitaldaten auch direkt ins Backend einer DiGA übermitteln. Von hier aus können die Daten als MIO kodiert, über einen Konnektor in die ePA übertragen werden, um sie dort dauerhaft zu speichern (siehe Abschnitt 8.7.1).

Eine andere DiGA kann die Vitaldaten, gemeinsam mit weiteren Gesundheitsdaten wie Laborberichten oder ärztlichen Diagnosen, aus der ePA auslesen und mit ML auswerten. Diese Auswertung kann vollständig im Backend stattfinden, während das Frontend hauptsächlich zur Konfiguration und zur Einsicht der Ergebnisse der Auswertung dient. Gelesen werden die Vitaldaten erneut als MIO, die Auswertung kann als CDA in der ePA gespeichert werden und sowohl einen menschen- als auch einen maschinenlesbaren Teil enthalten (siehe Abschnitt 8.8.4). Alternativ kann eine solche ML-Auswertung auch über ein TMZ erfolgen. Die dort ansässigen Ärzte können Daten und Auswertung anschließend sichten und ggf. eine Rückmeldung geben.

Sowohl auf die Vitaldaten als auch auf die Auswertungsergebnisse können anschließend sowohl Heilberufler wie Ärzte (siehe Abschnitt 6.3.5) als auch Pflegepersonal (siehe Abschnitt 6.5) mit ihren jeweiligen Primärsystemen zugreifen, sofern der Patient die

Berechtigung hierzu erteilt hat. Dieses Gesamtkonzept ist nochmals in Abbildung 11.2 zusammengefasst.

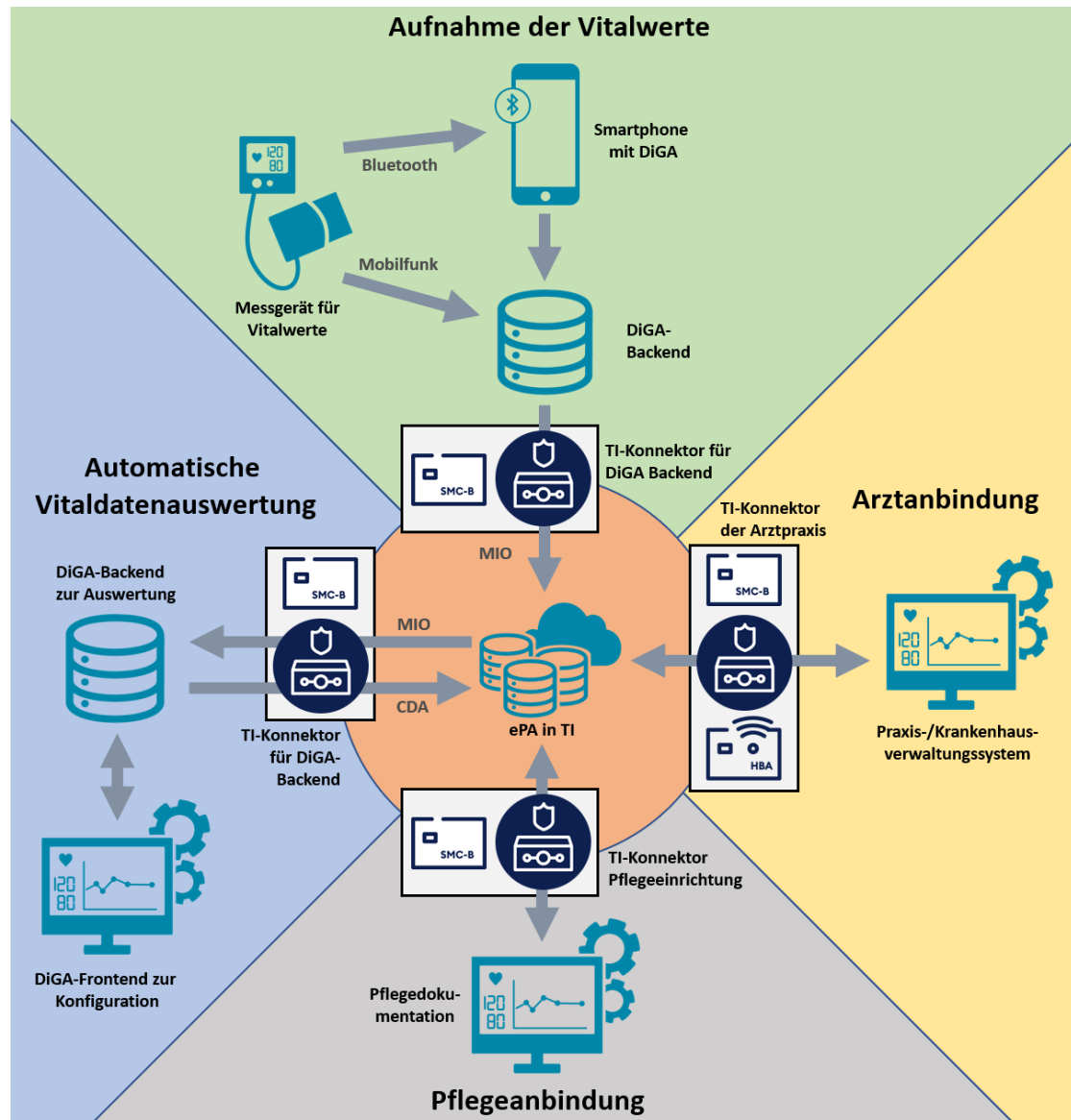


Abbildung 11.2: Gesamtübersicht aller Anbindungen an die ePA als zentraler Ort für Vital- und Gesundheitsdaten.

12 Schlussbetrachtung und Ausblick

In diesem abschließenden Kapitel werden die in Abschnitt 1.3 gestellten Forschungsfragen beantwortet und diskutiert. Weiterhin werden in einem Ausblick weitere Möglichkeiten und Potentiale aufgezeigt.

12.1 Diskussion der Forschungsfragen

Um den wissenschaftlichen Beitrag dieses Buches zu beurteilen, werden in diesem Abschnitt die Forschungsfragen aus Abschnitt 1.3 erneut aufgegriffen und auf deren Beantwortung eingegangen.

1. Welche Vitalwerte und sensorische Prinzipien können aktuell und künftig beim Remote Patient Monitoring angewandt werden und welche Versorgungsbedarfe können damit gedeckt werden?

Es lassen sich bereits zahlreiche Vitalwerte mit kommerziellen Messgeräten messen. Hierzu gehören Herzfrequenz, Blutdruck und Elektrokardiogramm (EKG) für das kardiovaskuläre System, Sauerstoffsättigung (SpO_2), Atemfrequenz und Lungenvolumen für das Atmungssystem sowie Körpergewicht, Körpertemperatur, Blutzucker und die körperliche Aktivität. Mit diesen Vitalwerten lassen sich zahlreiche verbreitete Krankheitsbilder in den Bereichen Prävention, Therapie, Nachbehandlung und Erkennung von Folgeerkrankungen überwachen. Für diese Arbeit wurden exemplarisch Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern, Hypertonie, Diabetes mellitus Typ 2, Pneumonie und COPD ausgewählt.

Die Messung der Herzfrequenz stellt keine technische Herausforderung dar. Jedes Gerät zur Messung von Blutdruck oder Sauerstoffsättigung erfasst die Herzfrequenz mit. Auch kamerabasierte Ansätze – sowohl kontaktbasiert als auch kontaktlos – funktionieren zuverlässig. Insbesondere mit kontaktbasierten Verfahren ist eine kontinuierliche Messung, wie sie bereits durch Wearables erfolgt, möglich.

Die Messung des Blutdrucks erfolgt für gewöhnlich mit einer Druckmanschette am Oberarm. Dieses Verfahren ist für den Nutzer unangenehm und eignet sich weder für den Einsatz in Wearables noch für eine kontinuierliche Messung, allerdings sind mehrere

innovative Messverfahren hierfür in Entwicklung. Die Ausbreitungsgeschwindigkeit der Pulswelle lässt Rückschlüsse auf den Blutdruck zu. So lassen sich kontaktbasiert die Pulse Arrival Time (PAT) und die Pulse Transition Time (PTT) messen, auf deren Grundlage Rückschlüsse über den Blutdruck möglich sind. Wearables mit dieser Technologie sind bereits erhältlich, allerdings mit zweifelhafter Messgenauigkeit. Alternativ lässt sich Blutdruck auch mit einer Videoaufnahme des Gesichts mittels image Photoplethysmographie (iPPG) oder Transdermal Optical Imaging messen. Diese Technologien funktionieren auch mit Smartphone-Kameras und ermöglichen so eine mobile Messung. Alternativ lassen sich separate Geräte herstellen, die beispielsweise beim Schlafen oder während anderer alltäglicher Aktivitäten unauffällig den Blutdruck auf Distanz messen.

Mobile EKG-Geräte sind durch den zunehmenden Einsatz in Smartwatches mittlerweile weit verbreitet. Zur Messung befinden sich grundsätzlich mindestens zwei Elektroden am Körper. Da es sich um ein elektrisches Signal handelt, gibt es hierzu auch keinerlei Alternativen. Im Falle einer Smartwatch befindet sich die eine Elektrode unter der Uhr und hat Kontakt zum Handgelenk, die zweite Elektrode muss mit einem Finger der anderen Hand berührt werden. Daher sind nur sporadische und keine kontinuierlichen Messungen möglich, außer die Elektroden kleben fest auf der Haut, was aber dem Wearable-Konzept widerspricht und unkomfortabel ist.

Die Atemfrequenz wird aktuell über Brustgurte oder Elektroden gemessen, was beides nicht komfortabel ist. Es gibt aber bereits Systeme, die die Atemfrequenz mit der Kamera des Smartphones zuverlässig messen können. Eine kontinuierliche Messung während der Bewegung ist ohne Elektroden nicht möglich, jedoch sind ungewöhnlich hohe Atemfrequenzen auch ohne Messgeräte festzustellen.

Die Sauerstoffsättigung (SpO_2) wird für gewöhnlich über einen Fingerclip mit Photoplethysmographie (PPG) gemessen. Diese Messung ist bereits nichtinvasiv und kontinuierlich, jedoch ist ein Fingerclip im Alltag störend. Die meisten Wearables messen SpO_2 bereits stichprobenartig am Handgelenk über den Tag verteilt, jedoch ist keine bisher medizinisch zertifiziert. Studien haben auch gezeigt, dass die Messung am Handgelenk deutlich unzuverlässiger und unpräziser ist.

Für die Messung des Lungenvolumens muss durch ein Spirometer ein- und ausgeatmet werden; hierzu gibt es keinerlei Alternativen. Jedoch wird dieser Wert nur selten benötigt, und es genügen Messungen im Abstand einiger Tage, da er sich nur langsam verändert.

Ähnlich verhält es sich mit dem Körpergewicht: Waagen sind in fast jedem Haushalt vorhanden, es gibt aber keine alternativen Messverfahren, und eine kontinuierliche Messung ist weder möglich noch sinnvoll.

Zur Messung der Körpertemperatur gibt es Patches zur nichtinvasiven kontinuierlichen Messung, die zum Monitoring von Fieber geeignet sind, im Alltag bei Bewegung und

körperlicher Aktivität jedoch weniger. Einige Wearables können die Körpertemperatur messen, jedoch am Handgelenk, wodurch keine medizinisch valide Aussage getroffen werden kann.

Die Messung des Blutzuckerwertes ist insbesondere für Diabetiker von großer Relevanz. Der Goldstandard ist die invasive Messung über die Abnahme eines Tropfens Blut aus der Fingerkuppe. Dies ist eine sehr unangenehme Methode und je nach Messhäufigkeit aufgrund der verwendeten Einwegmaterialien auch sehr kostenintensiv. Mittlerweile sind auch minimalinvasive Geräte unter Diabetikern weit verbreitet, die nach einmaliger Punktion der Haut beispielsweise am Oberarm eine kontinuierliche Blutzuckermessung über bis zu zwei Wochen ermöglichen. Aber auch diese Punktion ist unangenehm, birgt Entzündungspotential, und der Klebstoff des Sensors kann Hautreizungen und Allergien hervorrufen. Abhilfe schaffen können hier nichtinvasive Messverfahren, die sich gegenwärtig noch in Entwicklung befinden. Großes Potential scheinen insbesondere die photothermische Spektroskopie und die mikrowellenbasierte Messung zu haben, für beide Verfahren stehen Produkte nach Herstellerangaben kurz vor der Markteinführung. Diese beiden Messverfahren eignen sich auch für eine Integration in Wearables, womit eine kontinuierliche und nichtinvasive Messung möglich wäre.

Die körperliche Aktivität ist kein klassischer Vitalwert, liefert jedoch wichtige Informationen über den Gesundheitszustand des Patienten. So führen viele Erkrankungen zu einer geringeren körperlichen Leistungsfähigkeit, was sich in der Aktivität widerspiegelt. Gleichzeitig führt eine geringere körperliche Aktivität zu einer Verschlechterung des Zustands des Herz-Kreislauf-Systems. Aktuelle Smartphones und Wearables messen bereits permanent im Hintergrund Werte wie Schrittzahl und zurückgelegte Distanz, womit eine erste Einschätzung der Aktivität möglich ist.

Ergänzend hierzu sind in Zukunft die Messung weiterer Vitalwerte denkbar. So ist die nichtinvasive Messung weiterer Blutbestandteile wie Cholesterol, Hämoglobin, Troponin, Harnsäure und Kreatinin vorstellbar [296]. Im Alter lässt das Durstgefühl nach, und der Gang zur Toilette kann vielfältige Hindernisse bieten, weshalb ältere Menschen häufig zu wenig trinken. Durch eine multisensorale Messung der Hydratation ließen sich viele medizinische Notfälle vermeiden [297]. Auch die Analyse des Schlafverhaltens ist mit Wearables möglich, was Rückschlüsse auf psychische Probleme wie erhöhten Stress zulässt.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass sich viele Vitalwerte bereits messen lassen und künftig weitere hinzukommen werden. Die Messverfahren entwickeln sich ebenfalls weiter hin zu einem mobilen und kontinuierlichen Einsatz. Es gibt zahlreiche Krankheiten, für die ein Monitoring der Vitalwerte sinnvoll eingesetzt werden kann; besonders im präventiven Bereich liegt großes Potential.

2. Wie kann eine Hard- und Software-Architektur zur Übermittlung der Vitaldaten aussehen?

Nachdem die Vitalwerte erhoben wurden, sollten diese auf digitalem Wege direkt vom Messgerät aus weiter übermittelt werden, um die Bedienung zu vereinfachen und manuelle Übertragungsfehler auszuschließen. Hierfür gibt es zwei grundsätzliche Wege: Bei den Messgeräten könnte es sich um IoT-Geräte handeln, die über eine direkte Mobilfunkbindung zur Übertragung der Daten verfügen. Alternativ können die Daten über ein Gateway übermittelt werden. Hierbei kann es sich beispielsweise um ein Smartphone handeln, das die Vitaldaten vom Messgerät per Bluetooth empfängt, verarbeitet und anschließend weiterübermittelt. Geräteintern können unterschiedliche Apps für Empfang und Versand der Vitaldaten zum Einsatz kommen; ein Austausch von Vitaldaten über App-Grenzen hinweg ist mit den jeweiligen Gesundheitsumgebungen der Smartphones möglich.

Vitaldaten lassen sich in herkömmlichen Cloud-Systemen speichern, die jedoch hohe Standards erfüllen müssen, um solch hochsensible Informationen speichern zu dürfen. Aufgrund mangelnder Interoperabilität würde dies jedoch zur Bildung von Datensilos führen. Besser wäre daher die Speicherung in Medical Data Spaces, da diese dank umfangreicher Interoperabilitätsvorgaben einen Datenaustausch über standardisierte Konnektoren ermöglichen. Den optimalen Speicherort für Vital- und Gesundheitsdaten stellt aber die elektronische Patientenakte (ePA) als Teil der Telematikinfrastruktur (TI) dar. Die hier gespeicherten Daten stehen ein Leben lang zur Verfügung und lassen sich dank umfangreicher Interoperabilitätsvorgaben auf vielfältigem Wege zugreifen und nutzen.

Für die ePA wurde mit medizinischen Informationsobjekten (MIO) ein eigenes Format basierend auf FHIR von HL7 geschaffen, mit dem sich unter anderem Vitaldaten umfangreich speichern lassen. Damit bietet sie umfangreiche Interoperabilität, wodurch die Bildung von Datensilos vermieden wird. Ärzte, Therapeuten und Pfleger können nach vorheriger Freigabe durch den Patienten auf die Daten der ePA zugreifen und diese um eigene Daten und Befunde erweitern. Die Daten lassen sich auch anonymisiert für die Forschung freigeben, was großes Potential birgt.

Da der Zugriff zur ePA wegen der Sensibilität der Daten streng reglementiert ist, kann nicht jede Anwendung einfach hierauf zugreifen. Jedoch ist es Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) möglich, Daten in die ePA zu schreiben und künftig auch Daten aus ihr zu verarbeiten. So kann die zuvor beschriebene Weiterleitung der Vitaldaten auf dem Smartphone über eine DiGA erfolgen, die die Daten als MIO kodiert in die ePA speichert.

Hier hinter stehen zahlreiche rechtliche Anforderungen. Die Hard- und Software zur Messung und Verarbeitung der Vitaldaten muss je nach Art die Vorgaben der Medical Device Regulation (MDR) oder In-Vitro-Diagnostic-Regulation (IVDR) erfüllen, die in mehrere Klassen abhängig von Geräteart, -einsatz und -risiko aufgeteilt sind. Auch DiGA fallen unter die Regulierung der MDR. Die TI mit ihren Anforderungen, Regelungen und Interoperabilitätsvorgaben ist im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) gesetzlich verankert. Für die Speicherung von Gesundheitsdaten müssen sich die Cloud-Systeme an strenge Vorgaben, insbesondere der „ISO/IEC 27000“-Familie halten. Weiterhin gilt es, die Regelungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) einzuhalten.

Es wurde gezeigt, dass unter Verwendung der Dienste und Mechanismen des deutschen digitalen Gesundheitswesens eine Übertragung von Vitaldaten mit anschließender Speicherung in der ePA möglich ist. Hierfür ist eine DiGA das Mittel der Wahl, da diese die Dienste der TI nutzen und Vitaldaten als MIO kodiert speichern dürfen. So lässt sich eine vollständige Kompatibilität zu bestehender IT-Infrastruktur und medizinischen Systemen gewährleisten.

3. Wie können die so aufgenommenen Vitaldaten weiterverarbeitet werden?

Damit die Menge an aufgenommenen Vitaldaten den Arzt nicht überfordert, müssen diese eine Auswertung durchlaufen. Hierfür gibt es verschiedene Möglichkeiten.

Am einfachsten umzusetzen ist die Implementierung von Grenzwerten, in denen sich die Werte befinden sollten. Wenn sich einzelne Vitalwerte außerhalb dieser Grenzen bewegen, werden diese gesondert für den Arzt hervorgehoben oder es erfolgt eine Warnung an Arzt und bzw. oder Patient. Dies ist sehr ähnlich zum Prinzip der Early Warning Scores, wie dem in Großbritannien sehr verbreiteten National Early Warning Score (NEWS).

Alternativ kann eine erste Einschätzung der Datenlage durch Dritte erfolgen. Dies ist aktuell bereits bei Monitoring von Herzinsuffizienz der Fall, bei dem die Sichtung der Daten zunächst durch ein Telemedizinisches Zentrum (TMZ) erfolgt. Es gibt gegenwärtig viele Ärzte in nicht-ärztlichen Tätigkeiten, da der Arztberuf recht strikte Arbeitszeitvorgaben hat und nur wenig Flexibilität ermöglicht. Die Sichtung und Auswertung von Vitaldaten könnte hier ein völlig neues Arbeitsfeld eröffnen. Für die Arbeit solcher Teleärzte ist lediglich ein Computer mit Internetzugang nötig, die anstehende Arbeit kann dann flexibel zu jeder Zeit von jedem Ort aus erledigt werden.

Besonders zukunftssträchtig und potentialreich ist die Auswertung von Gesundheitsdaten mit künstlicher Intelligenz bzw. Machine Learning (ML). Hierbei lernen Algorithmen unter bestimmten Vorgaben selbstständig aus Daten und suchen Muster in ihnen. Um

einen guten ML-Algorithmus zu erhalten, bedarf es sehr vieler Daten, die im Zuge einer Datenmedizin über die Zeit automatisch anfallen, sodass die Algorithmen iterativ immer weiter verbessert werden können. Hierfür gibt es unzählige Einsatzmöglichkeiten. Es wird beispielsweise daran gearbeitet, mit ML aus Vitaldaten ICD-Codes und damit mögliche Erkrankungen des Patienten zu extrahieren. Solche Systeme bergen besonders in der Prävention großes Potential, da sie drohende Erkrankungen bereits vor Krankheitsausbruch erkennen könnten, sodass frühzeitig eine Therapie eingeleitet werden kann. Damit ließe sich der Krankheitsausbruch womöglich verhindern oder zumindest der Verlauf abschwächen. Es wäre auch eine Kombination der zuvor erwähnten Verfahren denkbar, so könnte die ML-Auswertung der Daten im TMZ stattfinden. Die Ärzte des TMZ oder Teleärzte könnten die Ergebnisse der Auswertung anschließend sichten und für den behandelnden Arzt eine erste Beurteilung vornehmen.

Die Umsetzung einer solchen ML-Auswertung kann ebenfalls über eine DiGA erfolgen. Wie bereits erwähnt, ist es diesen in Zukunft möglich, Vitalwerte aus der ePA zu verarbeiten. Daher könnte eine DiGA entwickelt werden, die Daten aus der ePA ausliest, auswertet, in einem Bericht zusammenfasst und diesen wieder in der ePA speichert. Hierfür können nicht nur Vitaldaten sondern auch weitere Gesundheitsdaten wie Diagnosen und Laborberichte hinzugezogen werden. Gespeichert werden können diese Berichte als Clinical Document Architecture (CDA). Dieses Dateiformat ist mit der ePA kompatibel und kann sowohl menschen- als auch maschinenlesbare Teile enthalten. Im Falle von Diabetes-Patienten kann eine Auswertung auch über die elektronische Diabetesakte (eDA) erfolgen, da diese über ähnliche Mechanismen verfügen soll. Sie ist an die ePA gekoppelt und daher mit den Systemen der TI voll kompatibel.

Wenn bei der Auswertung kritische Vitalwerte oder Muster erkannt werden, kann eine Warnmeldung an den Patienten und bzw. oder den behandelnden Arzt gehen, um zeitnah reagieren zu können, wie es bereits beim Telemonitoring von Herzinsuffizienz der Fall ist. Bei unauffälligen Werten sollte regelmäßig, beispielsweise monatlich oder quartalsweise, ein Bericht erstellt und dem Arzt zur Einsicht übermittelt werden. ML-basierte Decision Support Systems könnten anschließend einen Beitrag zur Einschätzung der Erkrankung oder Gestaltung einer Therapie geben, ohne dem Arzt jedoch die Entscheidung vollständig abzunehmen.

Besonders für die ärztliche Seite ist die Darstellung der Daten von hoher Relevanz. Sie müssen übersichtlich aufbereitet sein, sodass auf den ersten Blick Tendenzen und Auffälligkeiten erkennbar sind und eine klare Diagnose gestellt werden kann. Hierfür sollten insbesondere Schaubilder und Grafiken genutzt werden.

Zusammenfassend gibt es unterschiedliche Methoden zur Weiterverarbeitung. Grenzwerte oder Early Warning Scores stellen eine einfach zu implementierende Auswertungsunterstützung zur Verfügung. ML birgt deutlich mehr Potential, muss jedoch noch

entwickelt und getestet werden. Hierfür bedarf es großer Datenmengen, die eingangs womöglich noch gar nicht zur Verfügung stehen, sodass sich dieser Ansatz erst im Laufe des Betriebs entwickeln kann. Eine Ergänzung für alle Ansätze stellt die Unterstützung durch ein TMZ oder Teleärzte dar.

4. Kann mit Remote Patient Monitoring eine neue Versorgungsform in der ambulanten medizinischen Versorgung geschaffen werden?

Um Versorgungsbedarfe aufzuzeigen, wurden in dieser Arbeit messbare Vitalwerte identifiziert und ausgewählten Krankheitsbildern zugeordnet. Bei der eigentlichen Messung sind mehrere Anwendungsszenarien zu berücksichtigen: Die häusliche Umgebung, die ambulante Pflege und die stationäre Pflege. In der häuslichen Umgebung misst der Patient selbstständig seine Vitalwerte. Der Patient verfügt über eigene Geräte zur Messung der Vitalwerte und zur Datenübertragung. Hier ist insbesondere auf eine einfache Bedienung und eine hohe Nutzerfreundlichkeit zu achten.

Bei ambulanter oder stationärer Pflege können Patienten natürlich weiterhin ihre Vitalwerte selbst messen, sofern sie körperlich und geistig dazu in der Lage sind. Andernfalls muss diese Aufgabe vom Pflegepersonal übernommen werden. In diesem Fall wären keine patientenspezifischen Geräte erforderlich. Stattdessen können die Pfleger über einen allgemeinen Gerätesatz verfügen, der bei allen Patienten verwendet wird. Dadurch ist sichergestellt, dass die Geräte stets einsatzbereit sind. Bei jeder Messung wird der jeweilige Patient an den Geräten ausgewählt, sodass die Vitaldaten diesem gleich zugeordnet werden. Dieser Gerätesatz ist dadurch aufwändiger zu bedienen, jedoch kann das Pflegepersonal entsprechend eingewiesen werden und benutzt die Geräte mehrfach täglich, sodass sich hier schnell eine Routine einstellen sollte.

Um eine durchgehende Messung auf der Patientenseite sicherzustellen, ist es wichtig, diese umfangreich über die persönlichen Vorteile für die eigene Gesundheit, die mit dem Telemonitoring verbunden sind, aufzuklären. Weiterhin muss wie bereits erwähnt auf eine einfache Bedienung der Geräte geachtet werden. Im Falle eines Fehlers muss ein niederschwelliger Support, beispielsweise per Telefon, verfügbar sein, um Probleme schnell und einfach zu beheben.

Für das Pflegepersonal muss der Mehraufwand möglichst gering gehalten werden, daher ist eine Integration der erhobenen Daten in die Pflegedokumentation unbedingt notwendig. Bei stationärer Pflege müssen aufgrund des Schichtbetriebs und des dadurch wechselnden Personals klare Pläne kommuniziert werden, bei welchem Bewohner wann welcher Vitalwert zu messen ist. Weiterhin müssen Abrechnungsoptionen geschaffen werden, um den entstehenden Mehraufwand entsprechend zu vergüten. Derartige Optionen müssen ebenfalls für technische Dienstleister und medizinische Leistungserbringer geschaffen

werden. Ärzten muss zusätzlich der Mehrwert, den eine telemedizinische Behandlung bietet, klargemacht werden. Außerdem muss aus ärztlicher Sicht der Abruf der Daten und dessen Visualisierung einfach und übersichtlich gestaltet werden. Hierfür ist eine Integration der Vitaldaten und deren Auswertung in die Primärsysteme unumgänglich.

Es wurde gezeigt, dass eine auf RPM basierende neue Versorgungsform in der ambulanten medizinischen Versorgung nicht nur möglich ist, sondern wahrscheinlich sogar einen entscheidenden Beitrag zur Verbesserung der gesamtmedizinischen Versorgung insbesondere bei chronischen Krankheiten leisten kann.

5. Wie lässt sich eine neue Versorgungsform auf Basis von Remote Patient Monitoring in die Regelversorgung überführen?

Um eine solche auf Remote Patient Monitoring (RPM) basierende Versorgungsform in die Regelversorgung zu überführen, muss eine Änderung der Richtlinie „Methoden vertragsärztlicher Versorgung“ (MVV) durchgeführt werden. Hierüber entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) als höchstes Gremium der medizinischen Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen.

Zunächst müssen Studien mit hinreichender Probandenzahl – üblicherweise über 1000 Probanden – durchgeführt werden, die einen deutlichen positiven Versorgungseffekt nachweisen. Bei diesen wird die Probandengruppe üblicherweise zufällig aufgeteilt; die eine Hälfte bekommt die telemedizinische Intervention und die Vergleichsgruppe die Standardbehandlung. Für die Studie muss ein primärer Outcome festgelegt werden. Dies kann beispielsweise die Zahl an Krankenhaustagen, Besuchen der Notaufnahme, Besuche beim Arzt, die krankheitsbedingt verlorenen Tage oder die Sterblichkeit sein. Jeder Studienteilnehmer sollte über einen mehrmonatigen Zeitraum, am besten über 12 Monate, betreut werden.

Wenn die Ergebnisse der Studie mit einem positiven Outcome vorliegen – besser mehrere positive Evaluationen von Studien ähnlichen Typs – kann die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), eine Kassenärztliche Vereinigung (KV) oder der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) einen Antrag beim G-BA nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V stellen. Diesen Antrag muss der G-BA innerhalb von drei Monaten prüfen und eine Empfehlung abgeben über die »Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit - auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachte Methoden - nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung« (§ 135 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V).

Anschließend gründet der G-BA einen Unterausschuss, der zwei Jahre lang Zeit zur Durchführung eines Methodenbewertungsverfahrens hat. Dieser Unterausschuss erarbeitet in der Zeit einen Beschlussentwurf über eine Änderung der MVV-Richtlinie. Dieser beinhaltet unter anderem eine Beschreibung der neuen Methode, der Indikation, der Durchführung sowie von Maßnahmen zur Qualitätssicherung. Über diesen Beschlussentwurf stimmt der G-BA ab, bei Annahme des Beschlusses erfolgt eine Veröffentlichung im Bundesanzeiger, woraufhin der Beschluss und damit die neue Versorgungsform in Kraft tritt.

Der Ablauf dieses Vorgangs lässt sich exemplarisch an der Einführung des telemedizinischen Monitorings von Herzinsuffizienz nachvollziehen. Die entscheidenden Studien von Koehler et al. [156, 157] wurden im Zeitraum von 2013 bis 2017 durchgeführt. 2018 folgten die entscheidenden wissenschaftlichen Publikationen der Studienergebnisse, woraufhin im Dezember 2018 der GKV-SV den Antrag gemäß § 125 Abs. 1 S. 1 SGB V stellte. Im März 2019 begann das Methodenbewertungsverfahren, das im November 2020 abgeschlossen wurde. Im Dezember 2020 beschloss der G-BA den Entwurf, im März 2021 folgte die Veröffentlichung im Bundesanzeiger, woraufhin der Beschluss in Kraft trat [158]. Somit sind von Studienbeginn bis Übertragung in die Regelversorgung über acht Jahre vergangen und über zwei Jahre von Antragstellung an.

Da der G-BA neue MVV-Richtlinien indikationsbezogen aufstellt, ist eine allgemeine Überführung des Versorgungsmodells in die Regelversorgung unwahrscheinlich. Es müsste wohl für jede einzelne Indikation eine entsprechende Studie durchgeführt und ein Antrag gestellt werden, was sehr aufwändig und zeitintensiv wäre.

12.2 Ausblick

Es wurde gezeigt, dass die Implementierung einer neuen Versorgungsform auf Basis von Remote Patient Monitoring nicht nur möglich, sondern ausgesprochen sinnvoll ist. Das grundlegende Konzept lässt sich noch um weitere Vitalwerte und Krankheitsbilder erweitern.

So könnte es künftig möglich sein, nichtinvasiv weitere relevante Blutparameter wie etwa Cholesterin, Hämoglobin, Troponin, Harnsäure oder Kreatinin zu messen. Bei Troponin handelt es sich beispielsweise um ein Protein, dessen Konzentration im Blut einige Stunden vor einem Schlaganfall deutlich ansteigt. Mit einer kontinuierlichen Messung über Wearables ließen sich so Schlaganfälle frühzeitig erkennen und verhindern. Die Messung der Hydratation ist besonders für ältere Menschen wichtig, da sie oft zu wenig trinken und infolgedessen kollabieren.

Neben den bekannten Vitalwerten wäre auch die Einbeziehung weiterer Umgebungsdaten möglich. So könnten beispielsweise „Smart Living“-Daten eine Unterstützung bei der Einschätzung des Patientenzustands leisten. Auch Wetterdaten könnten hinzugezogen werden, um besonders empfindliche oder vulnerable Patienten vor extremen Wetterlagen und -umschwüngen zu warnen.

Da sich das Monitoring gut für kardiovaskuläre Erkrankungen eignet, sollte auch ein Monitoring der koronaren Herzkrankheit oder von Herzmuskelentzündungen (Myokarditis) möglich sein. Die zweithäufigste Todesursache in Deutschland stellen Krebserkrankungen dar, weshalb es interessant zu untersuchen wäre, ob es sich auch zu deren Überwachung eignet, beispielsweise von Lungenkrebs.

Es könnte sich auch für ausgewählte psychische Erkrankungen wie Angststörungen eignen, da Panikzustände mit einer erhöhten Herzfrequenz ohne körperliche Aktivität einhergehen. Auch lässt sich mit aktuellen Wearables bereits das Schlafverhalten analysieren; schlechter Schlaf ist ein Zeichen verbreiteter psychischer Erkrankungen wie Burnout oder Depressionen.

Die Auswertung von Gesundheitsdaten durch Machine Learning (ML) birgt künftig großes Potential, auch ohne behandelnden Arzt. Wenn ein Teil der Bevölkerung regelmäßig die eigenen Vitalwerte misst und diese durch die ePA der Forschung zur Verfügung stellt, gibt es einige Jahre später enorme Datenmengen, mit denen ML-Algorithmen trainiert werden können. Früher oder später erkranken einige dieser Personen an den unterschiedlichsten Krankheiten. Der Verlauf der Vitalwerte wäre dann vom gesunden Zustand bis zur Diagnose der Krankheit gespeichert und verfügbar. Wenn ML-Algorithmen mit diesen Daten trainiert werden, könnte eine drohende Erkrankung schon Monate oder gar Jahre im Voraus erkannt und frühzeitig hierauf reagiert werden. So ließe sich der Ausbruch der Erkrankung womöglich verhindern oder zumindest der Krankheitsverlauf deutlich abmildern. Damit sind ganz neue Stufen der Prävention und Gesundheitsvorsorge möglich.

Mit hinreichend Daten über den Gesundheitszustand eines Patienten lässt sich ein digitaler Zwilling erzeugen. Dieser ermöglicht eine Präzisionsmedizin und damit eine deutlich bessere individuelle Beurteilung des Gesundheitszustands des Patienten. Dadurch kann eine deutlich zielgerichtetere Therapie erfolgen.

Die Telematikinfrastruktur und die damit verbundenen Dienste und Anwendungen befinden sich noch in einer frühen Phase. Zahlreiche neue und Erweiterungen bestehender Anwendungen sind in Planung und werden in den nächsten Jahren verfügbar. So wird der Funktionsumfang der ePA künftig noch stark ausgebaut, sodass alle Patientendaten zentral vorliegen und ein einfacher Datenaustausch zwischen Ärzten möglich ist. Ebenfalls gibt es Überlegungen vom Bundesministerium für Gesundheit, Konzepte wie künstliche Intelligenz und digitaler Zwilling direkt in die ePA zu integrieren [139].

Aktuell haben DiGA nur eingeschränkten Zugriff auf ePA, was sich aber in naher Zukunft ändern wird. Hierdurch könnten DiGA zur zentralen Schnittstelle aller patientenindividuellen Gesundheitsdaten werden. Sie könnten sich über offene oder standardisierte Schnittstellen mit Messgeräten verbinden und Vitaldaten zwischen diesen und der ePA austauschen. Auch eine ML-basierte Auswertung aller Gesundheits- und Vitaldaten könnte hier stattfinden, woraufhin dem Nutzer umfangreiche Einschätzungen zum eigenen Gesundheitszustand und Empfehlungen zur Verbesserung desselben gegeben werden könnten.

Um für eine gute Akzeptanz einer solchen digital gestützten Versorgungsform zu sorgen, sollten alle notwendigen digitalen Anwendungen in einem partizipativen Prozess gemeinsam mit wichtigen Stakeholdern entwickelt werden. Dies schließt Ärzte, Patienten und Pfleger mit ein.

Die Einführung einer neuen digital gestützten Versorgungsform bietet große Potentiale für die gesundheitliche Versorgung der Zukunft. Die Kombination aus Remote Patient Monitoring und ML-Auswertung eröffnet den Weg zu einer neuen Datenmedizin. Die Umsetzung ist hingegen ein langer Weg: Es müssten Studien zu jeder einzelnen Indikation durchgeführt und jeweils ein eigener Antrag beim G-BA gestellt werden. Eventuell ließen sich auch einige ähnliche Krankheitsbilder, beispielsweise aus dem Bereich der Herz-Kreislauf-Erkrankungen, zusammenfassen und der Vorgang so beschleunigen. Vielleicht wäre mit genug Evidenz auch eine allgemeine Einführung von Telemonitoring über den G-BA möglich. Die in dieser Arbeit dargelegten Potenziale belegen die Relevanz des Themas und leisten hoffentlich einen Beitrag zur Umsetzung.

Fußnoten und Bildlizenzen

1. Bildlizenz: CC BY-ND 4.0, <https://creativecommons.org/licenses/by-nd/4.0/>
2. Bildlizenz: CC BY-SA 3.0, <https://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/>
3. Bildlizenz: CC BY-SA 2.5, <https://creativecommons.org/licenses/by-sa/2.5/>
4. Reproduced with permission from Springer Nature
5. Bildlizenz: CC BY 4.0, <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>, Änderungen: Beschriftung übersetzt
6. Bildlizenz: CC BY 3.0, <https://creativecommons.org/licenses/by/3.0/>, Änderungen: Beschriftung übersetzt
7. Bildlizenz: CC BY-NC-SA 3.0 IGO, <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/>, Änderungen: Beschriftung übersetzt, Überschrift entfernt
8. Used with permission of Deutscher Ärzteverlag GmbH, from [269]; permission conveyed through Copyright Clearance Center, Inc.

Literatur

- [1] Robert Koch-Institut. „Welche Auswirkungen hat der demografische Wandel auf Gesundheit und Gesundheitsversorgung?“ In: *Gesundheit in Deutschland*. Kapitel 9. Robert Koch-Institut, Epidemiologie und Gesundheitsberichterstattung, 2015. DOI: 10.17886/rkipubl-2015-003-9.
- [2] Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung. *Demografieportal - Fakten - Altersstruktur der Bevölkerung*. URL: <https://www.demografie-portal.de/DE/Fakten/bevoelkerung-altersstruktur.html> (besucht am 04.09.2023).
- [3] *Versorgungsatlas Rheinland-Pfalz 2009 | 2010*. Kassenärztliche Vereinigung Rheinland-Pfalz. URL: https://www.kv-rlp.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Institution/Engagement/Versorgungsforschung/KVRLP_Versorgungsatlas_09-10.pdf (besucht am 28.10.2023).
- [4] Hendrik van den Bussche. „Die Zukunftsprobleme der hausärztlichen Versorgung in Deutschland: Aktuelle Trends und notwendige Maßnahmen“. In: *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 62 (Sep. 2019), S. 1129–1137. DOI: 10.1007/s00103-019-02997-9.
- [5] Juliane Winkelmann; Ulrike Muench; Claudia B. Maier. „Time trends in the regional distribution of physicians, nurses and midwives in Europe“. In: *BMC Health Services Research* 20 (Okt. 2020). DOI: 10.1186/s12913-020-05760-y.
- [6] Statistisches Bundesamt. *Anzahl der Arztpraxen in Deutschland nach Facharztbezeichnung in den Jahren 2011 bis 2019 [Graph]*. Statista. 3. Dez. 2021. URL: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/281526/umfrage/anzahl-der-arztpraxen-in-deutschland-nach-facharztbezeichnung/> (besucht am 21.09.2023).
- [7] Ursula Kramer; Horst Christian Vollmar. „Digital Health – Veränderungsprozesse als Chance nutzen und gestalten“. In: *Forum* 32 (Sep. 2017), S. 470–475. DOI: 10.1007/s12312-017-0326-7.
- [8] Michaela Warzecha; Jeanette Dräger; Gregor Hohenberg. „Visite via monitor“. In: *Heilberufe* 71.4 (Mai 2018), S. 42–43. DOI: 10.1007/s00058-018-3461-3.

- [9] Bundesministerium für Gesundheit. *E-Health*. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/e-health.html> (besucht am 18.09.2023).
- [10] Bundesministerium für Gesundheit. *Telemedizin*. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/t/telemedizin.html> (besucht am 18.09.2023).
- [11] Telehealth.HHS.gov. *Telehealth and remote patient monitoring*. URL: <https://telehealth.hhs.gov/providers/preparing-patients-for-telehealth/telehealth-and-remote-patient-monitoring> (besucht am 18.09.2023).
- [12] gesund.bund.de. "Was ist Telemonitoring und wie wird es eingesetzt?" URL: <https://gesund.bund.de/telemonitoring> (besucht am 23.08.2023).
- [13] Manuel Kallweit; Benjamin Weigert. „Demografischer Wandel in Deutschland“. In: *Drei Generationen im Gespräch – Eine Studie zum intergenerativen Zukunftsmanagement*. Hrsg. von Thomas Druyen. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden, 2016, S. 181–221. ISBN: 978-3-658-10408-5. DOI: 10.1007/978-3-658-10408-5_5.
- [14] Franka Kühn. *Die demografische Entwicklung in Deutschland*. Bundeszentrale für politische Bildung. 2017. (Besucht am 04.09.2023).
- [15] Frank T. Denton; Byron G. Spencer. „Chronic Health Conditions: Changing Prevalence in an Aging Population and Some Implications for the Delivery of Health Care Services“. In: *Canadian Journal on Aging / La Revue canadienne du vieillissement* 29.1 (2010), S. 11–21. DOI: 10.1017/S0714980809990390.
- [16] Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung. *Wanderungsverluste der Städte erreichen das hohe Niveau der 1990er Jahre*. Dez. 2022. URL: <https://www.bib.bund.de/DE/Presse/Mitteilungen/2022/pdf/2022-12-05-Wanderungsverluste-der-Staedte-erreichen-das-hohe-Niveau-der-1990er-Jahre.pdf> (besucht am 04.09.2023).
- [17] Raphael Herkommer. „Arbeiten im Homeoffice“. In: *Nachhaltiges Wachstum im Mittelstand* (Nov. 2022), S. 57–64. DOI: 10.1007/978-3-658-38362-6_8.
- [18] Mathias Dolls; Jan-Carl Mehles. „Wie beeinflusst die Corona-Pandemie die Wohnortpräferenzen? – Evidenz aus einer großangelegten Umfrage in Deutschland“. In: *ifo Schnelldienst* 74.08 (2021), S. 27–31.
- [19] Mathias Dolls; Max Lay. „Wie wirken sich Homeoffice und steigende Wohnkostenbelastung auf die Wohnortwahl aus? Evidenz aus einer großangelegten Umfrage in Deutschland“. In: *ifo Schnelldienst* 77.02 (2023), S. 37–42.

- [20] Bundesärztekammer. *Ärztestatistik zum 31. Dezember 2022 – Bundesgebiet gesamt*. URL: <https://www.bundesaerztekammer.de/baek/ueber-uns/aerztestatistik/2022> (besucht am 04.09.2023).
- [21] Statistisches Bundesamt. *Statistisches Bundesamt Deutschland - GENESIS-Online – Bevölkerung: Deutschland, Stichtag*. URL: <https://www-genesis.destatis.de/genesis//online?operation=table&code=12411-0001> (besucht am 04.09.2023).
- [22] Bundesärztekammer. *Ärztestatistik zum 31. Dezember 2015 – Bundesgebiet gesamt*. URL: <https://www.bundesaerztekammer.de/baek/ueber-uns/aerztestatistik/2015> (besucht am 04.09.2023).
- [23] Bundesärztekammer. *Ärztestatistik zum 31. Dezember 2016 – Bundesgebiet gesamt*. URL: <https://www.bundesaerztekammer.de/baek/ueber-uns/aerztestatistik/2016> (besucht am 04.09.2023).
- [24] Bundesärztekammer. *Ärztestatistik zum 31. Dezember 2017 – Bundesgebiet gesamt*. URL: <https://www.bundesaerztekammer.de/baek/ueber-uns/aerztestatistik/2017> (besucht am 04.09.2023).
- [25] Bundesärztekammer. *Ärztestatistik zum 31. Dezember 2018 – Bundesgebiet gesamt*. URL: <https://www.bundesaerztekammer.de/baek/ueber-uns/aerztestatistik/2018> (besucht am 04.09.2023).
- [26] Bundesärztekammer. *Ärztestatistik zum 31. Dezember 2019 – Bundesgebiet gesamt*. URL: <https://www.bundesaerztekammer.de/baek/ueber-uns/aerztestatistik/2019> (besucht am 04.09.2023).
- [27] Bundesärztekammer. *Ärztestatistik zum 31. Dezember 2020 – Bundesgebiet gesamt*. URL: <https://www.bundesaerztekammer.de/baek/ueber-uns/aerztestatistik/2020> (besucht am 04.09.2023).
- [28] Bundesärztekammer. *Ärztestatistik zum 31. Dezember 2021 – Bundesgebiet gesamt*. URL: <https://www.bundesaerztekammer.de/baek/ueber-uns/aerztestatistik/2021> (besucht am 04.09.2023).
- [29] Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland. *Zi-Praxis Panel – Jahresbericht 2016 – Wirtschaftliche Situation und Rahmenbedingen in der vertragsärztlichen Versorgung der Jahre 2020 bis 2015*. Sep. 2018. URL: https://www.zi.de/fileadmin/Downloads/Themen/Praxis-Befragungen/Veroeffentlichungen/Jahresberichte/ZiPP_Jahresbericht_2016.pdf (besucht am 04.09.2023).
- [30] reh. „Trend zur Anstellung bleibt bei Ärzten ungebrochen“. In: *Ärztezeitung* (28. Apr. 2020). URL: <https://www.aerztezeitung.de/Politik/Trend-zur-Anstellung-bleibt-bei-Aerzten-ungebrochen-409009.html> (besucht am 04.09.2023).

- [31] Kassenärztliche Bundesvereinigung. *KBV Gesundheitsdaten - Medizinstudium*. URL: <https://gesundheitsdaten.kbv.de/cms/html/17074.php> (besucht am 16.10.2023).
- [32] Kassenärztliche Bundesvereinigung. *KBV Gesundheitsdaten - Geschlecht*. URL: <https://gesundheitsdaten.kbv.de/cms/html/16396.php> (besucht am 16.10.2023).
- [33] Ferdinand Gerlach; Marion Brigitta Kiechle. „Gibt es einen Ärztemangel?“ In: *Forschung & Lehre* (Okt. 2018), S. 858–859. URL: https://www.degam.de/files/Inhalte/Degam-Inhalte/Aktuelles/2018/Gerlach_vs_Kiechle_Gibt_es_einen_Aerztemangel_Forschung&Lehre_10-2018.pdf (besucht am 04.09.2023).
- [34] L. R. S. Scheidt; S. Joos; J. Szecsenyi; J. Steinhäuser. „Überversorgt? Unterversorgt – die Sicht von Bürgermeistern in Baden-Württemberg: Ein Beitrag zur Diskussion um die wohnortnahe medizinische Versorgung“. In: *Das Gesundheitswesen* 77.12 (Mai 2015), e179–e183. DOI: 10.1055/s-0034-1398592.
- [35] Christiane Badenberg. „Mehr Ärzte, aber die Lust an der eigenen Praxis schwindet“. In: *ÄrzteZeitung* (22. Mai 2020). URL: <https://www.aerztezeitung.de/Politik/So-viele-Aerzte-hat-Deutschland-409697.html> (besucht am 04.09.2023).
- [36] *Berufsmonitor Medizinstudierende 2018*. Kassenärztliche Bundesvereinigung, Juli 2019. ISBN: 978-3-00-063534-2.
- [37] Kassenärztliche Vereinigung Rheinland-Pfalz. *Hintergründe des Ärztemangels*. 18. Aug. 2020. URL: https://www.kv-rlp.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Presse/Hintergrund/KVRLP_Hintergruende_Aerztemangel.pdf (besucht am 04.09.2023).
- [38] Kassenärztliche Bundesvereinigung. *So funktioniert die Arztzeituhr*. 23. Jan. 2019. URL: https://www.kbv.de/media/sp/Erl_uterungen_Arztzeituhr.pdf (besucht am 04.09.2023).
- [39] Thomas Kopetsch. „Personalmanagement in Arztpraxen und Ärztenetzen“. In: *Management im Gesundheitswesen*. Hrsg. von Reinhard Busse; Jonas Schreyögg; Christian Gericke. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2006, S. 301–313. ISBN: 978-3-540-29465-8. DOI: 10.1007/978-3-540-29465-8_26.
- [40] Kassenärztliche Bundesvereinigung. *KBV Gesundheitsdaten - Alter*. 2020. URL: <https://gesundheitsdaten.kbv.de/cms/html/16397.php> (besucht am 04.09.2023).

- [41] *VERORDNUNG (EU) 2016/679 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung).*
- [42] *Bundesdatenschutzgesetz vom 30. Juni 2017 (BGBl. I S. 2097), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 23. Juni 2021 (BGBl. I S. 1858; 2022 I 1045) geändert worden ist.*
- [43] *VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.*
- [44] *Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission.*
- [45] International Organization for Standardization. *ISO 15223-1:2021 — Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer.* 2021. URL: <https://www.iso.org/standard/77326.html>.
- [46] Alexander Keil; Olaf Gaus; Rainer Brück; Kai Hahn. „Concept of a new Medical Data-Driven Health Care Model based on Remote Patient Monitoring“. In: *2023 45th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC)* (2023). im Druck.
- [47] Alexander Keil; Kai Hahn; Nabeel Farhan; Dominic Hillerkuss; Rainer Brück; Olaf Gaus. „Self-measurement of Vital Signs to Prevent and Treat Common Disease Patterns“. In: *2022 E-Health and Bioengineering Conference (EHB)* (2022). DOI: 10.1109/ehb55594.2022.9991709.
- [48] World Heart Federation. *World Heart Report 2023: Confronting the World's Number One Killer.* Geneva, Switzerland, 2023.
- [49] *Diagram of the human heart (cropped) de.* Wikimedia Commons. 3. Jan. 2008. URL: [https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Diagram_of_the_human_heart_\(cropped\)_de.svg](https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Diagram_of_the_human_heart_(cropped)_de.svg) (besucht am 18.09.2023).
- [50] Adolf Faller; Schünke Michael; Schünke Gabriele. *Der Körper des Menschen – Einführung in Bau und Funktion.* Bd. 17. Thieme Verlag, 2016. ISBN: 978-3-13-329717-2.
- [51] J. Daut. „Herzmechanik“. In: *Physiologie des Menschen: mit Pathophysiologie.* Hrsg. von Ralf Brandes; Florian Lang; Robert F. Schmidt. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2019, S. 165–186. ISBN: 978-3-662-56468-4. DOI: 10.1007/978-3-662-56468-4_15.

- [52] *Wiggers Diagram de*. Wikimedia Commons. 20. März 2012. URL: https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Wiggers_Diagram_de.svg (besucht am 18.09.2023).
- [53] S. Rohrbach; H.-M. Piper. „Elektrokardiogramm“. In: *Physiologie des Menschen: mit Pathophysiologie*. Hrsg. von Ralf Brandes; Florian Lang; Robert F. Schmidt. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2019, S. 199–210. ISBN: 978-3-662-56468-4. DOI: 10.1007/978-3-662-56468-4_17.
- [54] H. M. Piper. „Herzerregung“. In: *Physiologie des Menschen: mit Pathophysiologie*. Hrsg. von Robert F. Schmidt; Florian Lang; Gerhard Thews†. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2005, S. 553–574. ISBN: 978-3-540-26416-3. DOI: 10.1007/3-540-26416-7_25.
- [55] *Richtlinie 80/181/EWG des Rates vom 20. Dezember 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Einheiten im Meßwesen und zur Aufhebung der Richtlinie 71/354/EWG*.
- [56] „1999 World Health Organization-International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension“. In: *Journal of Hypertension* 17 (1999), S. 151–183.
- [57] Reinhard Larsen; Heinrich Volker Groesdonk. *Anästhesie und Intensivmedizin in der Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie*. 9. Aufl. Springer, 2017. ISBN: 978-3-662-52987-4. DOI: 10.1007/978-3-662-52987-4.
- [58] R. Schubert; R. Brandes. „Regulation des Gesamtkreislaufs“. In: *Physiologie des Menschen: mit Pathophysiologie*. Hrsg. von Ralf Brandes; Florian Lang; Robert F. Schmidt. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2019, S. 257–272. ISBN: 978-3-662-56468-4. DOI: 10.1007/978-3-662-56468-4_21.
- [59] A. S. Meidert; J. Briegel; B. Saugel. „Grundlagen und Fallstricke der arteriellen Blutdruckmessung“. In: *Der Anaesthetist* 68 (Sep. 2019), S. 637–650. DOI: 10.1007/s00101-019-0614-y.
- [60] *Prinzip der auskultatorischen Blutdruckmessung anhand des (ersten) Korotkow-Geräusches*. 28. Mai 2023. URL: https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Korotkow_deutsch.png (besucht am 01.12.2022).
- [61] *Lungenvolumen.svg*. Wikimedia Commons. 19. Aug. 2023. URL: <https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Lungenvolumen.svg> (besucht am 07.09.2023).
- [62] O. Thews; K. Kunzelmann. „Ventilation und Atemmechanik“. In: *Physiologie des Menschen: mit Pathophysiologie*. Hrsg. von Ralf Brandes; Florian Lang; Robert F. Schmidt. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2019, S. 327–343. ISBN: 978-3-662-56468-4. DOI: 10.1007/978-3-662-56468-4_26.

- [63] W. Jelkmann. „Atemgastransport“. In: *Physiologie des Menschen: mit Pathophysiologie*. Hrsg. von Ralf Brandes; Florian Lang; Robert F. Schmidt. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2019, S. 354–364. ISBN: 978-3-662-56468-4. DOI: 10.1007/978-3-662-56468-4_28.
- [64] Panicos A Kyriacou; Subhasri Chatterjee. „Photoplethysmography“. In: Hrsg. von John Allen; Panicos Kyriacou. Academic Press, 2022. Kap. 2 - The origin of photoplethysmography, S. 17–43. ISBN: 978-0-12-823374-0. DOI: 10.1016/B978-0-12-823374-0.00004-9.
- [65] F. Lang; M. Föller. „Pankreashormone“. In: *Physiologie des Menschen: mit Pathophysiologie*. Hrsg. von Ralf Brandes; Florian Lang; Robert F. Schmidt. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2019, S. 937–942. ISBN: 978-3-662-56468-4. DOI: 10.1007/978-3-662-56468-4_76.
- [66] Stephanie A. Amiel. „The consequences of hypoglycaemia“. In: *Diabetologia* 64 (2021), S. 963–970. DOI: 10.1007/s00125-020-05366-3.
- [67] P. Persson. „Energie- und Wärmehaushalt, Thermoregulation“. In: *Physiologie des Menschen: mit Pathophysiologie*. Hrsg. von Ralf Brandes; Florian Lang; Robert F. Schmidt. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2019, S. 535–550. ISBN: 978-3-662-56468-4. DOI: 10.1007/978-3-662-56468-4_42.
- [68] World Health Organization. *A healthy lifestyle - WHO recommendations*. 6. Mai 2010. URL: 2023-09-15.
- [69] Statista. *Besitz von Unterhaltungselektronik in Deutschland im Jahr 2023 [Graph]*. Statista. 30. Aug. 2023. URL: <https://de.statista.com/prognose/n/999839/deutschland-besitz-von-unterhaltungselektronik> (besucht am 07.09.2023).
- [70] Gerd Herold et al. *Innere Medizin: Eine vorlesungsorientierte Darstellung*. Herold, Gerd, 2022. ISBN: 978-3-9821166-1-7.
- [71] Hanna Kaduszkiewicz; Bettina Gerste; Marion Eisele; Ingmar Schäfer; Martin Scherer. „Herzinsuffizienz: Epidemiologie und Versorgung“. In: *Versorgungs-Report 2013/2014*. Hrsg. von Jürgen Klauber; Christian Günster; Bettina Gerste; Bernt-Peter Robra; Norbert Schmacke. Schattauer, 2014, S. 209–229.
- [72] M. G. Hennersdorf; C. Perings; B. E. Strauer; M. Kelm. „Vorhofflimmern“. In: *Der Internist* 42 (2001), S. 1631–1640. DOI: 10.1007/s001080170015.
- [73] Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) Bundesärztekammer (BÄK) Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). *Nationale VersorgungsLeitlinie Hypertonie – Kurzfassung, Version 1.0. 2023*. DOI: 10.6101/AZQ/000508.

- [74] H. Neuhauser; C. Adler; A. Rosario; C. Diederichs; U. Ellert. „Hypertension prevalence, awareness, treatment and control in Germany 1998 and 2008–11“. In: *journal of human hypertension* 29 (2015), S. 247–253. DOI: 10.1038/jhh.2014.82.
- [75] Hannelore Neuhauser; Ronny Kuhnert; Sabine Born. „12-Monats-Prävalenz von Bluthochdruck in Deutschland“. In: *Journal of Health Monitoring*. Bd. 2. 1. Robert Koch-Institut, Epidemiologie und Gesundheitsberichterstattung, 2017, S. 57–63. DOI: 10.17886/RKI-GBE-2017-007.
- [76] World Health Organization. *Hypertension – Key facts*. 16. März 2023. URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hypertension> (besucht am 12.09.2023).
- [77] World Health Organization & International Diabetes Federation. *Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycaemia : Report of a WHO/IDF consultation*. 2006. ISBN: 978-92-4-159493-6. URL: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/43588/9241594934_eng.pdf (besucht am 29.10.2023).
- [78] Christin Heidemann; Christa Scheidt-Nave. „Prävalenz, Inzidenz und Mortalität von Diabetes mellitus bei Erwachsenen in Deutschland – Bestandsaufnahme zur Diabetes-Surveillance“. In: *Journal of Health Monitoring*. Bd. 2. 3. Robert Koch-Institut, Epidemiologie und Gesundheitsberichterstattung, 2017, S. 48–56. DOI: 10.17886/RKI-GBE-2017-050.
- [79] *Nationale Diabetes-Surveillance am Robert Koch-Institut (2019) Diabetes in Deutschland – Bericht der Nationalen Diabetes-Surveillance 2019*. Robert Koch-Institut, Berlin.
- [80] Sarah Wild; Gojka Roglic; Anders Green; Richard Sicree; Hilary King. „Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030“. In: *Diabetes Care* 27 (5 2004), S. 1047–1053. DOI: 10.2337/diacare.27.5.1047.
- [81] Matthias Nauck; Christian Gerdes; Astrid Petersmann; Dirk Müller-Wieland; Ulrich A Müller; Guido Freckmann; Lutz Heinemann; Erwin Schleicher; Rüdiger Landgraf. „Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus: Update 2020“. In: *Diabetologie und Stoffwechsel* 15.S 01 (2020), S9–S17.
- [82] Sandra Schlüter; Dorothee Deiss; Bernhard Gehr; Karin Lange; Simone von Sengbusch; Andreas Thomas; Ralph Ziegler; Guido Freckmann. „Diabetologie und Stoffwechsel – Praxisempfehlungen der Deutschen Diabetes Gesellschaft“. In: Hrsg. von M. Kellerer; K. Müssig. Bd. 17. Georg Thieme Verlag KG, Okt. 2022. Kap. Glukosemessung und -kontrolle bei Patienten mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes, S111–S132. DOI: 10.1055/a-1869-4025.

- [83] Christian Schmidt; Lukas Reitzle; Rebecca Paprott; Jörg Bätzing; Jakob Holstiege. „Diabetes mellitus und Komorbiditäten – Querschnittsstudie mit Kontrollgruppe anhand vertragsärztlicher Abrechnungsdaten“. In: 6.2 (2021), S. 20–37. DOI: 10.25646/8326.
- [84] World Health Organization. *The top 10 causes of death*. 9. Dez. 2020. URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death> (besucht am 10.02.2023).
- [85] Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) Bundesärztekammer (BÄK) Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). *Nationale VersorgungsLeitlinie COPD – Kurzfassung, 2. Auflage, Version 1. 2021*. DOI: 10.6101/AZQ/000481.
- [86] World Health Organization. *Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) – Key facts*. 16. März 2023. URL: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease-\(copd\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease-(copd)) (besucht am 22.09.2023).
- [87] Henriette Steppuhn; Ronny Kuhnert; Christa Scheidt-Nave. „12-Monats-Prävalenz der bekannten chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) in Deutschland“. In: *Journal of Health Monitoring*. Bd. 2. 3. Robert Koch-Institut, Epidemiologie und Gesundheitsberichterstattung, 2017, S. 46–54. DOI: 10.17886/RKI-GBE-2017-053.
- [88] Johannes Zeiher; Benjamin Kuntz; Cornelia Lange. „Rauchen bei Erwachsenen in Deutschland“. In: *Journal of Health Monitoring*. Bd. 2. 2. Robert Koch-Institut, Epidemiologie und Gesundheitsberichterstattung, 2017. DOI: 10.17886/RKI-GBE-2017-030.
- [89] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. *BfArM - Historie und Ausblick - ILCD bis ICD-10*. URL: <https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ICD/ICD-10-WHO/Historie/ilcd-bis-icd-10.html> (besucht am 20.03.2023).
- [90] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. *BfArM. - ICD-10-GM*. URL: https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ICD/ICD-10-GM/_node.html (besucht am 21.03.2023).
- [91] Robert Jakob. „ICD-11 – Anpassung der ICD an das 21. Jahrhundert“. In: *Bundesgesundheitsblatt* 61 (Juni 2018), S. 771–777. DOI: 10.1007/s00103-018-2755-6.
- [92] World Health Organization. *World Health Assembly Update, 25 May 2019*. URL: <https://www.who.int/news/item/25-05-2019-world-health-assembly-update> (besucht am 20.03.2023).

- [93] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. *BfArM - ICD-11*. URL: https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ICD/ICD-11/_node.html (besucht am 20.03.2023).
- [94] World Health Organization. *ICD-11 Coding Tool Mortality and Morbidity Statistics (MMS)*. URL: https://icd.who.int/devct11/icd11_mms/ (besucht am 20.03.2023).
- [95] Taiwo Oladipupo Ayodele. „Machine Learning Overview“. In: *New Advances in Machine Learning*. Hrsg. von Yagang Zhang. Rijeka: IntechOpen, 2010. Kap. 2. DOI: 10.5772/9374.
- [96] Taiwo Oladipupo Ayodele. „Types of Machine Learning Algorithms“. In: *New Advances in Machine Learning*. Hrsg. von Yagang Zhang. Rijeka: IntechOpen, 2010. Kap. 3. DOI: 10.5772/9385.
- [97] Hercules Dalianis. „Evaluation Metrics and Evaluation“. In: *Clinical Text Mining: Secondary Use of Electronic Patient Records*. Cham: Springer International Publishing, 2018, S. 45–53. ISBN: 978-3-319-78503-5. DOI: 10.1007/978-3-319-78503-5_6.
- [98] Clement McDonald; Gunther Schadow; Jeffrey Suico; Kai U. Heitmann. „Sprechen Sie LOINC“. In: *HL7-Mitteilungen* 8 (2000), S. 6–11.
- [99] R. H. Dolin; L. Alschuler; S. Boyer; C. Beebe; F. M. Behlen; P. V. Biron; A. Shabo (Shvo). „HL7 Clinical Document Architecture, Release 2“. In: *Journal of the American Medical Informatics Association* 13.1 (Jan. 2006), S. 30–39. DOI: 10.1197/jamia.m1888.
- [100] International Organization for Standardization. *ISO/HL7 27932:2009, Data Exchange Standards – HL7 Clinical Document Architecture, Release 2*. 2009.
- [101] HL7 Deutschland. *FHIR – HL7wiki*. URL: <https://wiki.hl7.de/index.php?title=FHIR> (besucht am 01.09.2023).
- [102] *Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 16. August 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 217) geändert worden ist.*
- [103] *Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG), Vom 3. Juni 2021.*
- [104] Kassenärztliche Bundesvereinigung. *KBV - Medizinische Informationsobjekte (MIO)*. URL: <https://www.kbv.de/html/mio.php> (besucht am 04.04.2023).

- [105] Kassenärztliche Bundesvereinigung. *KBV-Basis-Profile - KBV-Bais-Profile - MIO*. URL: <https://mio.kbv.de/display/BASE1X0> (besucht am 04.04.2023).
- [106] Kassenärztliche Bundesvereinigung. *Startseite - MIO*. URL: <https://mio.kbv.de> (besucht am 04.04.2023).
- [107] *Telemedizinisches Monitoring 1.0.0 - MIO*. Kassenärztliche Bundesvereinigung. URL: <https://mio.kbv.de/display/TM1X0X0> (besucht am 17.04.2023).
- [108] *MIO-Festlegung: Telemedizinisches Monitoring – Festlegung gemäß § 355 Absatz 2d SGB V, Version: 1.0.0*. Kassenärztliche Bundesvereinigung, 2023.
- [109] *DiGA Toolkit 1.1.0 - MIO*. Kassenärztliche Bundesvereinigung. URL: <https://mio.kbv.de/display/DIGA1X1X0> (besucht am 12.04.2023).
- [110] *MIO-Festlegung: DiGA Toolkit – Festlegung gemäß § 355 Absatz 2a SGB V – Version: 1.1.0*. Kassenärztliche Bundesvereinigung, 2023.
- [111] Peter Mell; Timothy Grance. „The NIST Definition of Cloud Computing – Recommendations of the National Institute of Standards and Technology“. In: *NIST Special Publication 800-145* (Sep. 2011).
- [112] Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. *BSI - Grundlagen - Cloud Computing Grundlagen*. URL: <https://www.bsi.bund.de/dok/6622124> (besucht am 03.09.2023).
- [113] *ISO/IEC 27000:2018 – Information technology — Security techniques — Information security management systems — Overview and vocabulary*. Fifth edition. Feb. 2018.
- [114] *ISO/IEC 27701:2019 - Security techniques — Extension to ISO/IEC 27001 and ISO/IEC 27002 for privacy information management — Requirements and guidelines*. Aug. 2019. URL: <https://www.iso.org/standard/71670.html> (besucht am 17.10.2023).
- [115] Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. *Cloud Computing Compliance Criteria Catalogue – C5:2020 – Kriterienkatalog Cloud Computing*. Okt. 2020.
- [116] „Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze“. In: *Bundesgesetzblatt Jahrgang 2015 Teil I Nr. 54* (28. Dez. 2015), S. 2408–2423.
- [117] *Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG), Kabinettsfassung vom 30.08.2023*.
- [118] *Gesetzesentwurf der Bundesregierung – Entwurf eines Gesetzes zur Unterstützung und Entlastung in der Pflege (Pflegeunterstützungs- und -entlastungsgesetz – PUEG), Kabinett-Version vom 05.04.2023*.

- [119] Markus Leyck Dieken. „Nationale Arena für Digitale Medizin – Wandel. Werte. Wege“. In: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2021. Kap. Unser Transformationsprozess zur nationalen Agentur für digitale Gesundheit — Unsere Grundwerte und Ambitionen, S. 3–9.
- [120] *Wir sorgen für die Sicherheit der Gesundheitsdaten – Whitepaper Datenschutz und Informationssicherheit in der Telematikinfrastruktur*. gematik GmbH, Juni 2021.
- [121] Sergej Suskov. „Nationale Arena für Digitale Medizin – Wandel. Werte. Wege“. In: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2021. Kap. Das TI-Ökosystem/Plattform in 2021 – Status quo — Die Telematikinfrastruktur – Was ist sie und wie funktioniert sie?, S. 33–39.
- [122] Andreas Berg. „Nationale Arena für Digitale Medizin – Wandel. Werte. Wege“. In: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2021. Kap. Welchen Nutzen stiftet die neue TI und wie soll sich die TI weiterentwickeln? — Die Telematikinfrastruktur von morgen: Die sechs Säulen der TI 2.0, S. 113–120.
- [123] Manuel Koch. „Telematikinfrastruktur 2.0 – Verhindern von missbräuchlicher Profilbildung durch PET“. In: *Datenschutz und Datensicherheit - DuD* 46 (Juni 2022), S. 427–431. DOI: 10.1007/s11623-022-1633-4.
- [124] Florian Hartge. „Nationale Arena für Digitale Medizin – Wandel. Werte. Wege“. In: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2021. Kap. Welchen Nutzen stiftet die neue TI und wie soll sich die TI weiterentwickeln? — Anforderungen für die Zukunft: Wie soll sich die Telematikinfrastruktur weiterentwickeln?, S. 91–103.
- [125] Markus Langguth. *Roadmap der TI und ihrer Anwendungen*. 5. Okt. 2023. URL: https://www.linkedin.com/posts/mark-langguth-b4a7b622_tiabrroadmap-kabinettsfassung-digg-activity-7115678691199737856-SxaT/ (besucht am 05.10.2023).
- [126] *Startseite vesta-Standards*. gematik GmbH. URL: <https://www.vesta-gematik.de/> (besucht am 31.05.2023).
- [127] „Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG)“. In: *Bundesgesetzblatt Jahrgang 2020 Teil I Nr. 46* (19. Okt. 2020), S. 2115–2164.
- [128] *Interoperabilitäts-Navigator INA*. gematik GmbH. URL: <https://www.ina.gematik.de> (besucht am 04.11.2023).
- [129] gematik GmbH. *TI-Dashboard – Digitalisierung in der Übersicht*. URL: <https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur/ti-dashboard> (besucht am 17.09.2023).

- [130] gematik GmbH. *E-Patientenakte* | gematik. 10. Jan. 2023. URL: <https://www.gematik.de/anwendungen/e-patientenakte/> (besucht am 29.10.2023).
- [131] *Systemspezifisches Konzept ePA – Version: 1.3.0*. Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH, 2019.
- [132] *Implementierungsleitfaden Primärsysteme - Elektronische Patientenakte (ePA) – Version 2.52.0*. gematik GmbH, 2023.
- [133] *Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung vom 8. April 2020 (BGBl. I S. 768), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist*.
- [134] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. *DiGA-Verzeichnis*. URL: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis> (besucht am 18.09.2023).
- [135] *Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V – Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender – Version 3.2 vom 13.04.2023*. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2023.
- [136] *Feature: Anbindung Digitaler Gesundheitsanwendungen an die elektronische Patientenakte – Version 1.0.0*. gematik GmbH, 2021.
- [137] gematik GmbH. *TI-Leitfaden für DiGA-Hersteller*. 6. Sep. 2023. URL: <https://wiki.gematik.de/pages/viewpage.action?pageId=512716463> (besucht am 23.09.2023).
- [138] *Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 26. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 202) geändert worden ist*.
- [139] *Gemeinsam Digital – Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege*. Bundesministerium für Gesundheit, März 2023.
- [140] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. *DiGA und DiPA – Digitale Gesundheitsanwendungen und Digitale Pflegeanwendungen*. URL: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Portale/DiGA-DiPA/_node.html (besucht am 23.09.2023).
- [141] Charly Bunar. „Nationale Arena für Digitale Medizin – Wandel. Werte. Wege“. In: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2021. Kap. Praktischer Nutzen durch Integration neuer Akteure und Anwendungsfelder in Versorgung und Forschung — Das Zusammenspiel von elektronischer Patientenakte und Digitalen Gesundheitsanwendungen, S. 151–160.

- [142] *Das Zwölfte Buch Sozialgesetzbuch – Sozialhilfe – (Artikel 1 des Gesetzes vom 27. Dezember 2003, BGBl. I S. 3022, 3023), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 16. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2328) geändert worden ist.*
- [143] Kassenärztliche Bundesvereinigung. *Online in die Praxis mit der Videosprechstunde*. Mai 2023. URL: https://www.kbv.de/media/sp/Praxisinformation_Videosprechstunde.pdf (besucht am 18.09.2023).
- [144] Sandra Mangiapane. „Gesundheitswesen aktuell 2023“. In: BARMER Institut für Gesundheitssystemforschung (bifg), 2023. Kap. Fünf Jahre Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung: Hat die Pandemie zum Durchbruch geführt?, S. 82–99. DOI: 10.30433/GWA2023-82. URL: https://www.bifg.de/media/dl/gesundheitswesen-aktuell/2023/gwa-2023_mangiapane.pdf.
- [145] Techniker Krankenkasse. *Zahl der Videosprechstunden sinkt nach Corona*. 26. Juli 2023. URL: <https://www.tk.de/presse/themen/digitale-gesundheit/telemedizin/zahl-der-videosprechstunden-sinkt-nach-corona-2154070> (besucht am 18.09.2023).
- [146] Rainer Thiel; Lucas Deimel; Daniel Schmidtman; Klaus Piesche; Tobias Hüsing; Jonas Rennoch; Veli Stroetmann; Karl Stroetmann; Thomas Kostera. *#SmartHealthSystems – Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich*. Bertelsmann Stiftung, Gütersloh, 29. Nov. 2018. URL: <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/smarthealthsystems>.
- [147] Philips. *Transforming healthcare experiences – Exploring the impact of digital health technology on healthcare professionals and patients*. 2019. URL: <http://www.philips.com/futurehealthindex-2019> (besucht am 17.09.2023).
- [148] Stanley M. Luczkowski. „Biomedical Results of Apollo“. In: Hrsg. von Richard S. Johnston; Lawrence F. Dietlein; Charles A. Berry. Washington, D.C.: National Aeronautics und Space Administration, 1975. Kap. Chapter 3 – Bioinstrumentation, S. 485–493.
- [149] Frederico Arriaga Criscuoli de Farias; Carolina Matté Dagostini; Yan de Assunção Bicca; Vincenzo Fin Falavigna; Asdrubal Falavigna. „Remote Patient Monitoring: A Systematic Review“. In: *Telemedicine and e-Health* 26.5 (2020), S. 576–583. DOI: 10.1089/tmj.2019.0066.
- [150] Iñaki Martín-Lesende; Estibalitz Orruño; Mainer Mateos; Elizabete Recalde; José Asua; Eva Reviriego; Juan Carlos Bayón. „Telemonitoring in-home complex chronic patients from primary care in routine clinical practice: Impact on

- healthcare resources use“. In: *European Journal of General Practice* 23.1 (2017), S. 136–143. DOI: 10.1080/13814788.2017.1306516.
- [151] Caroline Lang; Karen Voigt; Robert Neumann; Antje Bergmann; Vjera Holthoff-Detto. „Adherence and acceptance of a home-based telemonitoring application used by multi-morbid patients aged 65 years and older“. In: *Journal of Telemedicine and Telecare* 28.1 (2020), S. 37–51. DOI: 10.1177/1357633x20901400.
- [152] Spyros Kitsiou; Guy Paré; Mirou Jaana. „Effects of Home Telemonitoring Interventions on Patients With Chronic Heart Failure: An Overview of Systematic Reviews“. In: *J Med Internet Res* 17.3 (2015), e63. DOI: 10.2196/jmir.4174.
- [153] Troskah Farnia; Marie-Christine Jaulent; Olivier Steichen. „Evaluation Criteria of Noninvasive Telemonitoring for Patients With Heart Failure: Systematic Review“. In: *Journal of Medical Internet Research* 20.1 (Jan. 2018). DOI: 10.2196/jmir.7873.
- [154] Rémi Sabatier; Damien Legallois; Mouna Jodar; Laurène Courouve; Valérie Donio; Florence Boudevin; Thibault De Chalus; Karine Hauchard; Annette Belin; Paul Milliez. „Impact of patient engagement in a French telemonitoring programme for heart failure on hospitalization and mortality“. In: *ESC Heart Failure* 9.5 (2022), S. 2886–2898. DOI: 10.1002/ehf2.13978.
- [155] Mégane Caillon; Rémi Sabatier; Damien Legallois; Laurène Courouve; Valérie Donio; Florence Boudevin; Thibault de Chalus; Karine Hauchard; Annette Belin; Paul Milliez. „A telemonitoring programme in patients with heart failure in France: a cost-utility analysis“. In: *BMC Cardiovascular Disorders* 22 (2022). DOI: 10.1186/s12872-022-02878-1.
- [156] Friedrich Koehler; Kerstin Koehler; Oliver Deckwart; Sandra Prescher; Karl Wegscheider; Bridget-Anne Kirwan; Sebastian Winkler; Eik Vettorazzi; Leonhard Bruch; Michael Oeff; et al. „Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (Tim-HF2): A randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial“. In: *The Lancet* 392.10152 (2018), S. 1047–1057. DOI: 10.1016/s0140-6736(18)31880-4.
- [157] Friedrich Koehler; Kerstin Koehler; Oliver Deckwart; Sandra Prescher; Karl Wegscheider; Sebastian Winkler; Eik Vettorazzi; Andreas Polze; Karl Stangl; Oliver Hartmann; Almuth Marx; Petra Neuhaus; Michael Scherf; Bridget-Anne Kirwan; Stefan D. Anker. „Telemedical Interventional Management in Heart Failure II (TIM-HF2), a randomised, controlled trial investigating the impact of telemedicine on unplanned cardiovascular hospitalisations and mortality in heart failure patients: study design and description of the intervention“. In: *European Journal of Heart Failure* 20.10 (2018), S. 1485–1493. DOI: 10.1002/ejhf.1300.

- [158] Gemeinsamer Bundesausschuss. *Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Telemonitoring bei Herzinsuffizienz*. 17. Dez. 2020. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7196/2020-12-17_MVV-RL_Telemonitoring-Herzinsuffizienz_TrG.pdf (besucht am 05.10.2023).
- [159] *Telemonitoring bei Herzinsuffizienz – Hinweise für primär behandelnde Ärztinnen und Ärzte*. März 2022. URL: https://www.kbv.de/media/sp/PraxisInfo_Telemonitoring_Herzinsuffizienz.pdf (besucht am 21.10.2023).
- [160] Google. *Google Fit: Aktivitätstracker – Apps bei Google Play*. URL: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.google.android.apps.fitness> (besucht am 11.10.2023).
- [161] Google. *Herzfrequenz mit dem Smartphone aufzeichnen - Google Fit-Hilfe*. URL: <https://support.google.com/fit/answer/10477667> (besucht am 13.10.2023).
- [162] Sean Bae; Silviu Borac; Yunus Emre; Jonathan Wang; Jiang Wu; Mehr Kashyap; Si-Hyuck Kang; Liwen Chen; Melissa Moran; Julie Cannon; et al. „Prospective validation of smartphone-based heart rate and respiratory rate measurement algorithms“. In: *Communications Medicine* 2 (März 2022). DOI: 10.1038/s43856-022-00102-x.
- [163] Wenjin Wang; Sander Stuijk; Gerard de Haan. „Exploiting Spatial Redundancy of Image Sensor for Motion Robust rPPG“. In: *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* 62.2 (2015), S. 415–425. DOI: 10.1109/TBME.2014.2356291.
- [164] Donghao Qiao; Farhana Zulkernine; Raihan Masroor; Roshan Rasool; Nauman Jaffar. „Measuring Heart Rate and Heart Rate Variability with Smartphone Camera“. In: *2021 22nd IEEE International Conference on Mobile Data Management (MDM)*. 2021, S. 248–249. DOI: 10.1109/MDM52706.2021.00049.
- [165] Fabian Schrupf; Patrick Frenzel; Christoph Aust; Georg Osterhoff; Mirco Fuchs. „Assessment of Non-Invasive Blood Pressure Prediction from PPG and rPPG Signals Using Deep Learning“. In: *Sensors* 21.18 (2021). DOI: 10.3390/s21186022.
- [166] Lokendra Birla; Sneha Shukla; Anup Kumar Gupta; Puneet Gupta. „ALPINE: Improving Remote Heart Rate Estimation using Contrastive Learning“. In: *2023 IEEE/CVF Winter Conference on Applications of Computer Vision (WACV)*. 2023, S. 5018–5027. DOI: 10.1109/WACV56688.2023.00500.

- [167] Guanqun Zhang; Amber C. Cottrell; Isaac C. Henry; Devin B. McCombie. „Assessment of pre-ejection period in ambulatory subjects using seismocardiogram in a wearable blood pressure monitor“. In: *2016 38th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC)*. 2016, S. 3386–3389. DOI: 10.1109/EMBC.2016.7591454.
- [168] Yinji Ma; Jungil Choi; Aurélie Hourlier-Fargette; Yeguang Xue; Ha Uk Chung; Jong Yoon Lee; Xiufeng Wang; Zhaoqian Xie; Daeshik Kang; Heling Wang; Seungyong Han; Seung-Kyun Kang; Yisak Kang; Xinge Yu; Marvin J. Slepian; Milan S. Raj; Jeffrey B. Model; Xue Feng; Roozbeh Ghaffari; John A. Rogers; Yonggang Huang. „Relation between blood pressure and pulse wave velocity for human arteries“. In: *Applied Physical Sciences* 44 (2018), S. 11144–11149. DOI: 10.1073/pnas.1814392115.
- [169] D.J. Hughes; C.F. Babbs; L.A. Geddes; J.D. Bourland. „Measurements of Young’s modulus of elasticity of the canine aorta with ultrasound“. In: *Ultrasonic Imaging* 1.4 (1979), S. 356–367. ISSN: 0161-7346. DOI: 10.1016/0161-7346(79)90028-2.
- [170] Jorge Proença; Jens Muehlsteff; Xavier Aubert; Paulo Carvalho. „Is pulse transit time a good indicator of blood pressure changes during short physical exercise in a young population?“ In: *2010 Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology*. 2010, S. 598–601. DOI: 10.1109/IEMBS.2010.5626627.
- [171] Ananda Chatterjee; Saurabh Pal; Madhuchhanda Mitra. „PTT Based Portable Cuffless Systolic Blood Pressure Estimation“. In: *2020 IEEE Calcutta Conference (CALCON)*. 2020, S. 142–147. DOI: 10.1109/CALCON49167.2020.9106545.
- [172] Shaoxiong Sun; Erik Bresch; Jens Muehlsteff; Lars Schmitt; Xi Long; Rick Bezemer; Igor Paulussen; Gerrit J. Noordergraaf; Ronald M. Aarts. „Systolic blood pressure estimation using ECG and PPG in patients undergoing surgery“. In: *Biomedical Signal Processing and Control* 79 (2023), S. 104040. ISSN: 1746-8094. DOI: 10.1016/j.bspc.2022.104040.
- [173] Jingyu Choi; Younghwan Kang; Jaesoon Park; Yeunho Joung; Chiwan Koo. „Development of Real-Time Cuffless Blood Pressure Measurement Systems with ECG Electrodes and a Microphone Using Pulse Transit Time (PTT)“. In: *Sensors* 23.3 (2023). DOI: 10.3390/s23031684.
- [174] Fen Miao; Zeng-Ding Liu; Ji-Kui Liu; Bo Wen; Qing-Yun He; Ye Li. „Multi-Sensor Fusion Approach for Cuff-Less Blood Pressure Measurement“. In: *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics* 24.1 (2020), S. 79–91. DOI: 10.1109/JBHI.2019.2901724.

- [175] Xiaorong Ding; Bryan P Yan; Yuan-Ting Zhang; Jing Liu; Ni Zhao; Hon Ki Tsang. „Pulse Transit Time Based Continuous Cuffless Blood Pressure Estimation: A New Extension and A Comprehensive Evaluation“. In: *Scientific Reports* 7.1 (2017). DOI: 10.1038/s41598-017-11507-3.
- [176] Xiaorong Ding; Bryan P Yan; Yuan-Ting Zhang; Jing Liu; Peng Su; Ni Zhao. *Feature Exploration for Knowledge-guided and Data-driven Approach Based Cuffless Blood Pressure Measurement*. 2019. DOI: 10.48550/arXiv.1908.10245. arXiv: 1908.10245 [eess.SP].
- [177] Toan Huu Huynh; Roozbeh Jafari; Wan-Young Chung. „Noninvasive Cuffless Blood Pressure Estimation Using Pulse Transit Time and Impedance Plethysmography“. In: *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* 66.4 (2019), S. 967–976. DOI: 10.1109/TBME.2018.2865751.
- [178] Carolin Wuerich; Felix Wichum; Omar El-Kadri; Kusay Ghantawi; Navraj Grewal; Christian Wiede; Karsten Seidl. „Blood pressure estimation based on electrocardiograms“. In: *Current Directions in Biomedical Engineering* 8.2 (Sep. 2022), S. 53–56. DOI: 10.1515/cdbme-2022-1015.
- [179] Yumin Yang; Yifan Chen; Lei Liu; Yan Zhao; Deyuan Kong; Xiaorong Ding. „Noninvasive and Cuffless Blood Pressure Estimation Using Photoplethysmography Index“. In: *ICIMH 22: Proceedings of the 2022 International Conference on Intelligent Medicine and Health* (2022), S. 19–24. DOI: 10.1145/3560071.3560075.
- [180] Samsung Electronics GmbH. *Samsung Health Monitor verwenden*. URL: <https://www.samsung.com/de/support/apps-services/samsung-health-monitor-verwenden/> (besucht am 14.10.2023).
- [181] Maarten Falter; Martijn Scherrenberg; Karen Driesen; Zoë Pieters; Toshiki Kaihara; Linqi Xu; Enrico Gianluca Caiani; Paolo Castiglioni; Andrea Faini; Gianfranco Parati; et al. „Smartwatch-based blood pressure measurement demonstrates insufficient accuracy“. In: *Frontiers in Cardiovascular Medicine* 9 (Juli 2022). DOI: 10.3389/fcvm.2022.958212.
- [182] SOMNOmedics GmbH. *SOMNOtouch NIBP*. URL: <https://somnomedics.de/de/produkte/kardiologie/24h-blutdruck-24h-ekg/somnotouch-nibp/> (besucht am 11.10.2023).
- [183] *SOMNOtouch NIBP – ABPM ohne Manschette*. URL: https://somnomedics.de/wp-content/uploads/2020/02/Brosch%C3%BCre_SOT-NIBP_DE_Rev_3_2020_02_web.pdf (besucht am 11.10.2023).
- [184] *ISO and Certification*. URL: <https://somnomedics.de/enus/company-usa/iso-and-certification/> (besucht am 11.10.2023).

- [185] Grzegorz Bilo; Cristina Zorzi; Juan E. Ochoa Munera; Camilla Torlasco; Valentina Giuli; Gianfranco Parati. „Validation of the Somnotouch-NIBP noninvasive continuous blood pressure monitor according to the European Society of Hypertension International Protocol revision 2010“. In: *Blood Press Monitor* 20.5 (2015), S. 291–294. DOI: 10.1097/MBP.0000000000000124.
- [186] M. Hulpke-Wette; A. Göhler; E. Hofmann; G. Kuchler. „Cuff-less blood pressure measurement using the pulse transit time - a comparison to cuff-based oscillometric 24 hour blood pressure measurement in children“. In: *Journal of Hypertension* 36 (2018), e73. DOI: 10.1097/01.hjh.0000539170.57269.50.
- [187] Elena Zagrada; Tobias Krickau; Wolfgang Rascher. „Kontinuierliche nicht-invasive Blutdruckmessung mittels Pulswellen-Transit-Zeit bei Kindern und Jugendlichen“. In: *Klinische Pädiatrie* 231.02 (2019), S. 67–73.
- [188] Tomas L. Bothe; Martin Hulpke-Wette; Boris Barbarics; Andreas Patzak; Niklas Pilz. „Accuracy of cuff-less, continuous, and non-invasive blood pressure measurement in 24-h ABPM in children aged 5–17“. In: *Blood Pressure* 32.1 (2023), S. 2255704. DOI: 10.1080/08037051.2023.2255704.
- [189] Flakë Bajraktari; Jan Liu; Peter P. Pott. „A Systematic Review“. In: *Current Directions in Biomedical Engineering* 8.2 (2022), S. 439–442. DOI: 10.1515/cdbme-2022-1112.
- [190] Po-Wei Huang; Chun-Hao Lin; Meng-Liang Chung; Tzu-Min Lin; Bing-Fei Wu. „Image based contactless blood pressure assessment using Pulse Transit Time“. In: *2017 International Automatic Control Conference (CACCS)*. 2017, S. 1–6. DOI: 10.1109/CACCS.2017.8284275.
- [191] Carolin Wuerich; Robin Rademacher; Christian Wiede; Anton Grabmaier. „PTT-based Contact-less Blood Pressure Measurement using an RGB-Camera“. In: *Current Directions in Biomedical Engineering* 7.2 (2021), S. 375–378. DOI: 10.1515/cdbme-2021-2095. URL: <https://doi.org/10.1515/cdbme-2021-2095>.
- [192] Hong Luo; Deye Yang; Andrew Barszczyk; Naresh Vempala; Jing Wei; Si Jia Wu; Paul Pu Zheng; Genyue Fu; Kang Lee; Zhong-Ping Feng. „Smartphone-based blood pressure measurement using Transdermal Optical Imaging Technology“. In: *Circulation: Cardiovascular Imaging* 12.8 (2019). DOI: 10.1161/circimaging.119.008857.
- [193] Carolin Wuerich; Eva-Maria Humm; Christian Wiede; Gregor Schiele. „A Feature-based Approach on Contact-less Blood Pressure Estimation from Video Data“. In: *2022 30th European Signal Processing Conference (EUSIPCO)*. 2022, S. 1343–1347. DOI: 10.23919/EUSIPCO55093.2022.9909563.

- [194] Carolin Wuerich; Christian Wiede; Gregor Schiele. „Cuffless Beat-to-Beat Blood Pressure Estimation from Photoplethysmogram Signals“. In: *2023 IEEE 36th International Symposium on Computer-Based Medical Systems (CBMS)*. 2023, S. 305–310. DOI: 10.1109/CBMS58004.2023.00235.
- [195] Trisha Shang; Jennifer Y. Zhang; Andreas Thomas; Mark A. Arnold; Beatrice N. Vetter; Lutz Heinemann; David C. Klonoff. „Products for Monitoring Glucose Levels in the Human Body With Noninvasive Optical, Noninvasive Fluid Sampling, or Minimally Invasive Technologies“. In: *Journal of Diabetes Science and Technology* 16.1 (2022), S. 168–214. DOI: 10.1177/19322968211007212.
- [196] Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein. *Vereinbarung zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein und der AOK Rheinland/Hamburg – Die Gesundheitskasse dem BKK-Landesverband NORDWEST der IKK classic der SVLFG als Landwirtschaftliche Krankenkasse der KNAPPSCHAFT und den Ersatzkassen*. 2022. URL: https://www.kvno.de/fileadmin/shared/pdf/online/verordnungen/hmv_amv/2022-01-01-01_AMV_2022_final.pdf (besucht am 29.10.2023).
- [197] Peter Moström; Elsa Ahlén; Henrik Imberg; Per-Olof Hansson; Marcus Lind. „Adherence of self-monitoring of blood glucose in persons with type 1 diabetes in Sweden“. In: *BMJ Open Diabetes Research and Care* 5 (2017). DOI: 10.1136/bmjdr-2016-000342.
- [198] Suresh N. Thennadil; Jessica L. Rennert; Brian J. Wenzel; Kevin H. Hazen; Timothy L. Ruchti; Marshall B. Block. „Comparison of Glucose Concentration in Interstitial Fluid, and Capillary and Venous Blood During Rapid Changes in Blood Glucose Levels“. In: *Diabetes Technology & Therapeutics* 3.3 (2001), S. 357–365. DOI: 10.1089/15209150152607132.
- [199] Lutz Heinemann; Stefanie Kamann. „Adhesives Used for Diabetes Medical Devices: A Neglected Risk With Serious Consequences?“ In: *Journal of Diabetes Science and Technology* 10.6 (2016), S. 1211–1215. DOI: 10.1177/1932296816662949.
- [200] Satish K. Garg; David Liljenquist; Bruce Bode; Mark P. Christiansen; Timothy S. Bailey; Ronald L. Brazg; Douglas S. Denham; Anna R. Chang; Halis Kaan Akturk; Andrew Dehennis; Katherine S. Tweden; Francine R. Kaufman. „Evaluation of Accuracy and Safety of the Next-Generation Up to 180-Day Long-Term Implantable Eversense Continuous Glucose Monitoring System: The PROMISE Study“. In: *Diabetes Technology & Therapeutics* 24.2 (2022), S. 84–92. DOI: 10.1089/dia.2021.0182.

- [201] *eversense E3 Benutzerhandbuch*. Version Rev C. Eversense. Nov. 2022. 263 S. URL: https://global.eversenseddiabetes.com/wp-content/uploads/LBL-4202-04-001_Rev_E_Eversense-E3-User-Guide_mgdL_R7_DE.pdf (besucht am 07.12.2023).
- [202] Jort Kropff; Pratik Choudhary; Sankalpa Neupane; Katharine Barnard; Steve C. Bain; Christoph Kapitza; Thomas Forst; Manuela Link; Andrew Dehennis; J. Hans DeVries. „Accuracy and Longevity of an Implantable Continuous Glucose Sensor in the PRECISE Study: A 180-Day, Prospective, Multicenter, Pivotal Trial“. In: *Diabetes Care* 40.1 (Jan. 2017), S. 63–68. DOI: 10.2337/dc16-1525.
- [203] Jaclyn M. LeBlanc; Curtis E. Haas; Glorimar Vicente; Luis A. Colon. „Evaluation of lacrimal fluid as an alternative for monitoring glucose in critically ill patients“. In: *Intensive Care Med* 31 (2005), S. 1442–1445. DOI: 10.1007/s00134-005-2747-5.
- [204] L. Klous; C. J. de Ruiten; S. Scherrer; N. Gerrett; H. A. M. Daanen. „The (in)dependency of blood and sweat sodium, chloride, potassium, ammonia, lactate and glucose concentrations during submaximal exercise“. In: *European Journal of Applied Physiology* 121 (2021), S. 803–816. DOI: 10.1007/s00421-020-04562-8.
- [205] Cedric Jurysta; Nurdan Bulur; Berrin Oguzhan; Ilhan Satman; Temel M. Yilmaz; Willy J. Malaisse; Abdullah Sener. „Salivary Glucose Concentration and Excretion in Normal and Diabetic Subjects“. In: *Journal of Biomedicine and Biotechnology* (2009). DOI: 10.1155/2009/430426.
- [206] William L Clarke; Daniel Cox; Linda A Gonder-Frederick; William Carter; Stephen L Pohl. „Evaluating Clinical Accuracy of Systems for Self-Monitoring of Blood Glucose“. In: *Diabetes Care* 10.5 (Sep. 1987), S. 622–628. DOI: 10.2337/diacare.10.5.622.
- [207] Michael Mayo; Lynne Chepulis; Ryan G. Paul. „Glycemic-aware metrics and oversampling techniques for predicting blood glucose levels using machine learning“. In: *PLoS ONE* 14.12 (2019). DOI: 10.1371/journal.pone.0225613.g006.
- [208] A. Diana Selsiya; K. Janaki; G. Lavanya; G. Sanjai; M. Dinesh. „Non-Invasive Blood Glucose Measurement Using Ire Sensor“. In: *2023 9th International Conference on Advanced Computing and Communication Systems (ICACCS)*. 2023, S. 2031–2035. DOI: 10.1109/ICACCS57279.2023.10112689.

- [209] Maria Valero; Priyanka Pola; Oluwaseyi Falaiye; Katherine H Ingram; Liang Zhao; Hossain Shahriar; Sheikh Iqbal Ahamed. „Development of a Noninvasive Blood Glucose Monitoring System Prototype: Pilot Study“. In: *JMIR Formative Research* 6.8 (2022), e38664. DOI: 10.2196/38664.
- [210] Stefan Pleus; Sebastian Schauer; Nina Jendrike; Eva Zschornack; Manuela Link; Karl Dietrich Hepp; Cornelia Haug; Guido Freckmann. „Proof of Concept for a New Raman-Based Prototype for Noninvasive Glucose Monitoring“. In: *Journal of Diabetes Science and Technology* 15.1 (2021), S. 11–18. DOI: 10.1177/1932296820947112.
- [211] Anders Pors; Kaspar G. Rasmussen; Rune Inglev; Nina Jendrike; Amalie Philipps; Ajenthen G. Ranjan; Vibe Vestergaard; Jan E. Henriksen; Kirsten Nørgaard; Guido Freckmann; Karl D. Hepp; Michael C. Gerstenberg; Anders Weber. „Accurate Post-Calibration Predictions for Noninvasive Glucose Measurements in People Using Confocal Raman Spectroscopy“. In: *ACS Sensors* 8.3 (2023), S. 1272–1279. DOI: 10.1021/acssensors.2c02756.
- [212] Tatsuro Miura; Akitoshi Seiyama; Monte Cassim; Junji Seki. „Improved Accuracy of Tissue Glucose Measurement Using Low Magnification Optical Coherence Tomography“. In: *IEEE Sensors Letters* 5.12 (2021), S. 1–4. DOI: 10.1109/LSENS.2021.3126431.
- [213] Alexander Bauer; Otto Hertzberg; Arne Küderle; Dominik Strobel; Miguel A. Pleitez; Werner Mäntele. „IR-spectroscopy of skin in vivo: Optimal skin sites and properties for non-invasive glucose measurement by photoacoustic and photothermal spectroscopy“. In: *Journal of Biophotonics* 11.1 (2017). DOI: 10.1002/jbio.201600261.
- [214] Abdulrahman Aloraynan; Shazzad Rassel; Md. Rejvi Kaysir; Dayan Ban. „Dual quantum cascade lasers for noninvasive glucose detection using photoacoustic spectroscopy“. In: *Scientific Reports* 13 (2023), S. 7927. DOI: 10.1038/s41598-023-34912-3.
- [215] Lifeng Yang; Zhaojiang Zhang; Xin Wei; Yan Yang. „Glucose diagnosis system combining machine learning and NIR photoacoustic multispectral using a low power CW laser“. In: *Biomed. Opt. Express* 14.4 (2023), S. 1685–1702. DOI: 10.1364/BOE.485296.
- [216] M. A. Pleitez; O. Hertzberg; A. Bauer; M. Seeger; T. Lieblein; H. v. Lilienfeld-Toal; W. Mäntele. „Photothermal deflectometry enhanced by total internal reflection enables non-invasive glucose monitoring in human epidermis“. In: *Analyst* 140.2 (2015). DOI: 10.1039/C4AN01185F.

- [217] Thorsten Lubinski; Bartosz Plotka; Sergius Janik; Luca Canini; Werner Mäntele. „Evaluation of a novel noninvasive blood glucose monitor based on mid-infrared quantum cascade laser technology and photothermal detection“. In: *Journal of Diabetes Science and Technology* 15.1 (Juli 2021), S. 6–10. DOI: 10.1177/1932296820936634.
- [218] DiaMonTech AG. *D-SENSOR – DIE ZUKUNFT BEGINNT HEUTE*. URL: <https://www.diamontech.de/loesungen/d-sensor> (besucht am 14.10.2023).
- [219] Consuelo Handy; Mohamed Sabih Chaudhry; Muhammad Rafaqat Ali Qureshi; Bradley Love; John Shillingford; Leona Plum-Mörschel; Eric Zijlstra. „Noninvasive Continuous Glucose Monitoring With a Novel Wearable Dial Resonating Sensor: A Clinical Proof-of-Concept Study“. In: *Journal of Diabetes Science and Technology* (2023). DOI: 10.1177/19322968231170242.
- [220] Hannes Brecher. Notebookcheck Digital Media SRL. 13. Feb. 2023. URL: <https://www.notebookcheck.com/Afons-nicht-invasives-Blutzucker-Messgeraet-fuer-Smartwatches-soll-Anfang-2024-auf-den-Markt-kommen.693523.0.html> (besucht am 10.10.2023).
- [221] Tamar Lin; Yulia Mayzel; Karnit Bahartan. „The accuracy of a non-invasive glucose monitoring device does not depend on clinical characteristics of people with type 2 diabetes mellitus“. In: *Journal of Drug Assessment* 7.1 (2018), S. 1–7. DOI: 10.1080/21556660.2018.1423987.
- [222] Apple Inc. *Mit der EKG-App auf der Apple Watch ein EKG aufzeichnen*. URL: <https://support.apple.com/de-de/HT208955> (besucht am 12.10.2023).
- [223] Samsung Electronics GmbH. *Samsung Health Monitor verwenden*. URL: <https://www.samsung.com/de/support/apps-services/samsung-health-monitor-verwenden/> (besucht am 12.10.2023).
- [224] Withings France SA. *ScanWatch – Mein Elektrokardiogramm (EKG) erstellen*. URL: <https://support.withings.com/hc/de/articles/360009958037-ScanWatch-Mein-Elektrokardiogramm-EKG-erstellen> (besucht am 12.10.2023).
- [225] Garmin Ltd. *GARMIN ECG APP*. URL: <https://www.garmin.com/en-US/garmin-technology/health-science/ecg/> (besucht am 12.10.2023).
- [226] Fitbit LLC. *Unregelmäßiger Herzschlag – Mit Fitbit Anzeichen von Vorhofflimmern erkennen*. URL: <https://www.fitbit.com/global/de/technology/irregular-rhythm> (besucht am 12.10.2023).

- [227] Wilhelm Haverkamp; Olaf Göing; Markus Anker; Stefan D. Anker. „Vorhofflimmerndiagnostik mittels EKG-fähiger Smartwatches“. In: *Nervenarzt* 93 (2022), S. 175–178. DOI: 10.1007/s00115-021-01124-x.
- [228] Nino Isakadze; Seth S. Martin. „How useful is the smartwatch ECG?“ In: *Trends in Cardiovascular Medicine* 30.7 (2020), S. 442–448. DOI: 10.1016/j.tcm.2019.10.010.
- [229] Levent Pay; Ahmet Çağdaş Yumurtaş; Danish Iltaf Satti; Jeremy Man Ho Hui; Jeffrey Shi Kai Chan; Gauranga Mahalwar; Yan Hiu Athena Lee; Ozan Tezen; Oğuzhan Birdal; Duygu İnan; Eyüp Özkan; Gary Tse; Göksel Çinier. „Arrhythmias Beyond Atrial Fibrillation Detection Using Smartwatches: A Systematic Review“. In: *The Anatolian Journal of Cardiology* 3 (2023), S. 126–131. DOI: 10.14744/AnatolJCardiol.2023.2799.
- [230] Sascha Beck; Valeria Martínez Pereyra; Andreas Seitz; Raffi Bekerredjian; Udo Sechtem; Peter Ong. „Erkennung ischämietypischer EKG-Veränderungen“. In: *Der Internist* (2021), S. 665–671. DOI: 10.1007/s00108-021-01037-6.
- [231] Nabeel Saghir; Arjun Aggarwal; Nisha Soneji; Victoria Valencia; George Rodgers; Thomas Kurian. „A comparison of manual electrocardiographic interval and waveform analysis in lead 1 of 12-lead ECG and Apple Watch ECG: A validation study“. In: *Cardiovascular Digital Health Journal* 1 (2020), S. 30–36.
- [232] Michele Brignole; Panos Vardas; Ellen Hoffman; Heikki Huikuri; Angel Moya; Renato Ricci; Neil Sulke; Wouter Wieling; Angelo Auricchio; Gregory Y.H. Lip; Jesus Almendral; Paulus Kirchhof; Etienne Aliot; Maurizio Gasparini; Frieder Braunschweig; Gregory Y.H. Lip; Jesus Almendral; Paulus Kirchhof; Document Reviewers Botto Gian Luca. „Indications for the use of diagnostic implantable and external ECG loop recorders“. In: *EP Europace* 11.5 (Mai 2009), S. 671–687. ISSN: 1099-5129. DOI: 10.1093/europace/eup097.
- [233] Inc AliveCor. *EKG Monitor with 6 Leads | KardiaMobile 6L*. URL: <https://store.kardia.com/products/kardiamobile6l> (besucht am 13.10.2023).
- [234] Josca Scholten; Ward P.J. Jansen; Thomas Horsthuis; Anuska D. Mahes; Michiel M. Winter; Aeilko H. Zwinderman; Jan T. Keijer; Madelon Minneboo; Joris R. de Groot; Jouke P. Bokma. „Six-lead device superior to single-lead smartwatch ECG in atrial fibrillation detection“. In: *American Heart Journal* 253 (2022), S. 53–58. DOI: 0.1016/j.ahj.2022.06.010.
- [235] C. Pätz; A. Michaelis; F. Markel; F. Löffelbein; I. Dähnert; R. A. Gebauer; C. Paech. „Accuracy of the Apple Watch oxygen saturation measurement in adults and children with congenital heart disease“. In: *Pediatric Cardiology* 44 (2022), S. 333–343. DOI: 10.1007/s00246-022-02987-w.

- [236] Paul Windisch; Christina Schröder; Robert Förster; Nikola Cihoric; Daniel R. Zwahlen. „Accuracy of the Apple Watch Oxygen Saturation Measurement in Adults: A Systematic Review“. In: *Cureus* 15.2 (2023). DOI: 10.7759/cureus.35355.
- [237] Yihang Jiang; Connor Spies; Justin Magin; Satasuk Joy Bhosai; Laurie Snyder; Jessilyn Dunn. „Investigating the accuracy of blood oxygen saturation measurements in common consumer smartwatches“. In: *PLOS Digital Health* 2 (Juli 2023), S. 1–13. DOI: 10.1371/journal.pdig.0000296.
- [238] Vinothini Selvaraju; Nicolai Spicher; Ju Wang; Nagarajan Ganapathy; Joana M. Warnecke; Steffen Leonhardt; Ramakrishnan Swaminathan; Thomas M. Deserno. „Continuous Monitoring of Vital Signs Using Cameras: A Systematic Review“. In: *Sensors* 22.11 (2022), S. 4097. DOI: 10.3390/s22114097.
- [239] Google. *Atemfrequenz aufzeichnen lassen - Google Fit-Hilfe*. URL: <https://support.google.com/fit/answer/10478084> (besucht am 13.10.2023).
- [240] Johannes Boyer; Jakob Eckmann; Karl Strohmayer; Werner Koele; Moritz Federspiel; Michael Schenk; Gregor Weiss; Robert Krause. „Investigation of Non-invasive Continuous Body Temperature Measurements in a Clinical Setting Using an Adhesive Axillary Thermometer (SteadyTemp©)“. In: *Front. Digit. Health* 3 (2021). DOI: 10.3389/fdgth.2021.794274.
- [241] Joseph Breda; Mastafa Springston; Alex Mariakakis; Shwetak Patel. „FeverPhone: Accessible Core-Body Temperature Sensing for Fever Monitoring Using Commodity Smartphones“. In: *Proceedings of the ACM on Interactive, Mobile, Wearable and Ubiquitous Technologies* 7.1 (2023). DOI: 10.1145/3580850.
- [242] Oura Health Oy. *Shop rings – Ein Ring, der mitdenkt*. URL: <https://ouraring.com/de/product/rings> (besucht am 13.10.2023).
- [243] Rui Cao; Iman Azimi; Fatemeh Sarhaddi; Hannakaisa Niela-Vilen; Anna Axelin; Pasi Liljeberg; Amir M Rahmani. „Accuracy Assessment of Oura Ring Nocturnal Heart Rate and Heart Rate Variability in Comparison With Electrocardiography in Time and Frequency Domains: Comprehensive Analysis“. In: *J Med Internet Res* 24.1 (2022), e27487. DOI: 10.2196/27487.
- [244] Movano Inc. *Evie Ring - Health Wearable for Women*. URL: <https://eviering.com/> (besucht am 13.10.2023).
- [245] Hannes Brecher. *Gerücht: Samsung Galaxy Smart Ring startet in vier Größen, aber später als erwartet*. Notebookcheck Digital Media SRL. 9. Okt. 2023. URL: <https://www.notebookcheck.com/Geruecht-Samsung-Galaxy-Smart-Ring-startet-in-vier-Groessen-aber-spaeter-als-erwartet.758284.0.html> (besucht am 13.10.2023).

- [246] Indiegogo. *Ring One : The most advanced Smart Ring for you*. URL: <https://www.indiegogo.com/projects/ring-one-the-most-advanced-smart-ring-for-you/> (besucht am 13.10.2023).
- [247] HUAWEI TECHNOLOGIES Deutschland GmbH. *HUAWEI WATCH D*. URL: <https://consumer.huawei.com/de/wearables/watch-d/> (besucht am 24.10.2023).
- [248] *Gesundheits-Check in 90 Sekunden - Body Scan* | Withings. Withings France SA. URL: <https://www.withings.com/de/de/body-scan/> (besucht am 13.10.2023).
- [249] *U-Scan – Die erste freihändige vernetzte Urinanalyse für zu Hause*. Withings France SA. URL: <https://www.withings.com/de/de/u-scan> (besucht am 13.10.2023).
- [250] *Shen Health: Your Intelligent Health Assistant*. MX Labs. URL: <https://shen.health/> (besucht am 13.10.2023).
- [251] *SDK Alpha - Measure* | *VitalsCheckup*. MX Labs. URL: <https://beta.shen.ai/> (besucht am 13.10.2023).
- [252] Tymoteusz Okupnik; Bartłomiej Paleczny. „Precision and accuracy of heart rate, heart rate variability, and breathing rate measurements using shen.ai vitals technology – report from a pre-clinical validation study“. Department of Physiology at Wrocław Medical University, Poland. Nov. 2022.
- [253] *The first ambient vital sign scanner is here*. Norbert Health. URL: <https://www.norberthealth.com/> (besucht am 13.10.2023).
- [254] Lars Nagel; Douwe Lycklama, Hrsg. *Design Principles for Data Spaces (1.0)*. Zenodo, Apr. 2021. DOI: 10.5281/zenodo.5244997.
- [255] Rainer Fischer; Matthias Jarke. *MEDICAL DATA SPACE – Digitale Souveränität über medizinische Daten*. Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V, 2016.
- [256] Rajvir Kaur; Jeewani Anupama Ginige; Oliver Obst. „AI-based ICD coding and classification approaches using discharge summaries: A systematic literature review“. In: *Expert Systems with Applications* 213 (2023), S. 118997. ISSN: 0957-4174. DOI: 10.1016/j.eswa.2022.118997.
- [257] Reed T. Sutton; David Pincock; Daniel C. Baumgart; Daniel C. Sadowski; Richard N. Fedorak; Karen I. Kroeker. „An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success“. In: *npj Digit. Med.* 3.17 (2020). DOI: 10.1038/s41746-020-0221-y.

- [258] Philipp Börm. „Leitlinienbasierter Clinical Decision Support – Anforderungen an evidenzbasierte Entscheidungsunterstützungssysteme“. In: *OP-Journal* 37.01 (2021), S. 28–35. DOI: 10.1055/a-1284-3193.
- [259] Peter W. Radke. „Klinische Entscheidungsunterstützung in der Kardiologie“. In: *Die Kardiologie* 17 (2023), S. 72–80. DOI: 10.1007/s12181-023-00600-9.
- [260] Owen Trigueros; Alberto Blanco; Nuria Lebeña; Arantza Casillas; Alicia Pérez. „Explainable ICD multi-label classification of EHRs in Spanish with convolutional attention“. In: *International Journal of Medical Informatics* 157 (2022), S. 104615. ISSN: 1386-5056. DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2021.104615.
- [261] Alexander Keil; Nick Brombach; Olaf Gaus; Rainer Brück; Kai Hahn. „Opportunities of Data Medicine: Telemonitoring of Multimodal Medical Data in Outpatient Care“. In: *The Latest Developments and Challenges in Biomedical Engineering*. Hrsg. von Paweł Strumiłło; Artur Klepaczko; Michał Strzelecki; Dorota Bociąga. Cham: Springer Nature Switzerland, 2024, S. 381–394. ISBN: 978-3-031-38430-1. DOI: 10.1007/978-3-031-38430-1_29.
- [262] Alexander Keil; Kai Hahn; Rainer Brück; Nick Brombach; Nabeel Farhan; Olaf Gaus. „Cloud-Based System for Vital Data Recording at Patients’ Home“. In: *Information Technology in Biomedicine*. Hrsg. von Ewa Pietka; Paweł Badura; Jacek Kawa; Wojciech Wieclawek. Cham: Springer International Publishing, 2022, S. 15–27. ISBN: 978-3-031-09135-3. DOI: 10.1007/978-3-031-09135-3_2.
- [263] Alexander Keil; Kai Hahn; Nick Brombach; Rainer Brück; Nabeel Farhan; Olaf Gaus. „Acquisition and Processing of Biomedical Data for Outpatient Care in Rural Areas“. In: *Current Directions in Biomedical Engineering* 8.2 (2022), S. 81–84. DOI: 10.1515/cdbme-2022-1022.
- [264] Nick Brombach; Alexander Keil; Rainer Brück; Thomas Ludwig; Olaf Gaus. „Designing a Vital Data Transmission in Rural Areas with Elderly Persons in Nursing Homes and at Home“. In: *Infrahealth 2023 - Proceedings of the 9th International Conference on Infrastructures in Healthcare 2023* (2023). DOI: 10.48340/ihc2023_pd032.
- [265] Statistisches Bundesamt (Destatis). *Todesursachen nach Krankheitsarten 2021*. URL: https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/_Grafik/_Interaktiv/todesursachen-krankheitsarten.html?nn=D210856 (besucht am 18.10.2023).

- [266] gbe-bund.de. *Anzahl der in deutschen Krankenhäusern abgerechneten Fallpauschalen nach Hauptdiagnosegruppen und Geschlecht im Jahr 2020 [Graph]*. Statista. Mai 2022. URL: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/369342/umfrage/diagnosen-in-deutschen-krankenhaeusern-nach-hauptdiagnosegruppen-und-geschlecht/> (besucht am 13.02.2023).
- [267] BKK Dachverband. *Anzahl der Krankenhaustage nach Krankheitsart in Deutschland im Jahr 2021 (je 1.000 Versicherte) [Graph]*. Statista. Dez. 2022. URL: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/187986/umfrage/anzahl-der-krankenhaustage-nach-krankheitsarten-in-deutschland/> (besucht am 13.02.2023).
- [268] Statistisches Bundesamt. *Häufigste Nebendiagnosen von Patienten in deutschen Krankenhäusern im Jahr 2016 [Graph]*. Statista. 23. Okt. 2017. URL: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/369403/umfrage/haeufigsten-nebendiagnosen-von-patienten-in-deutschen-krankenhaeusern/> (besucht am 13.02.2023).
- [269] Michael Porst; Elena von der Lippe; Janko Leddin; Aline Anton; Annelene Wengler; Jan Breitzkreuz; Katrin Schüssel; Gabriela Brückner; Helmut Schröder; Heike Gruhl; Dietrich Plaß; Benjamin Barnes; Markus A. Busch; Sebastian Haller; Ulfert Hapke; Hannelore Neuhauser; Lukas Reitzle; Christa Scheidt-Nave; Andreas Schlotmann; Henriette Steppuhn; Julia Thom; Thomas Ziese; Alexander Rommel. „Krankheitslast in Deutschland und seinen Regionen“. In: *Dtsch Arztebl International* 119.46 (2022), S. 785–792. DOI: 10.3238/arztebl.m2022.0314.
- [270] W. Fink; G. Haidinger. „Die Häufigkeit von Gesundheitsstörungen in 10 Jahren Allgemeinpraxis“. In: *ZFA - Zeitschrift für Allgemeinmedizin* 83.3 (2007), S. 102–108. DOI: 10.1055/s-2007-968157.
- [271] Alexander Keil; Rainer Brück; Olaf Gaus; Kai Hahn. „Opportunities of Data Driven Medicine: Collection, Transfer, and Processing of Vital Data in Outpatient Care“. In: *8th International Conference on Integrated Systems Design and Technology (ISDT)* (2023). im Druck.
- [272] *Blutdruckmessung und Zielblutdruck*. Deutsche Hochdruckliga e.V. 13. Sep. 2017. URL: <https://www.hochdruckliga.de/fileadmin/downloads/stellungnahmen/DHL-Stellungnahme-Zielblutdruck.pdf> (besucht am 27.10.2023).
- [273] Thomas Voigtländer. *Blutdruck messen: So bekommen Sie verlässliche Werte*. Deutsche Herzstiftung e. V. 27. Okt. 2023. URL: <https://herzstiftung.de/ihre-herzgesundheit/gesund-bleiben/bluthochdruck/blutdruck-messen> (besucht am 27.10.2023).

- [274] Michelle Menzler. „Anwendungsfehler bei Vitaldatenmessungen und deren Auswirkungen“. Gutachter: Alexander Keil und Rainer Brück. Bachelorarbeit. Universität Siegen, 2022.
- [275] *iOS - Health - Apple*. Apple. URL: <https://www.apple.com/ios/health/> (besucht am 20.10.2023).
- [276] *Health Connect (Beta) – Apps bei Google Play*. Google. URL: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.google.android.apps.healthdata> (besucht am 20.10.2023).
- [277] *Android-Apps auf Google Health – Funktioniert mit Health Connect (Beta)*. Google. URL: https://play.google.com/store/apps/collection/promotion_all__health_connect (besucht am 20.10.2023).
- [278] *Android 14: Mehr Individualisierung, mehr Kontrolle, mehr Barrierefreiheit*. Google. URL: <https://blog.google/intl/de-de/produkte/android-chrome-mehr/made-by-google-android-14/> (besucht am 20.10.2023).
- [279] *Gateway – ForaCare*. ForaCare Inc. URL: <https://foracare.com/gateway/> (besucht am 29.08.2023).
- [280] *FORA Remote Patient Monitoring Solution – ForaCare*. ForaCare Inc. URL: <https://foracare.com/fora-remote-patient-monitoring-solution/> (besucht am 29.08.2023).
- [281] *Transtek Medical: Remote Health Monitoring Companies, RPM Device Manufacturer*. Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. URL: <https://www.transtekcorp.com/remote-patient-monitoring/> (besucht am 29.08.2023).
- [282] *Beurer und Medisanté kooperieren in Europa für ein reibungsloses und sicheres Geräte-Erlebnis in der virtuellen Gesundheitsversorgung*. Beurer GmbH und Medisanté Group AG. 15. Nov. 2022. URL: https://www.beurer.com/web/de/presse/2022/221115_Medisante.php (besucht am 29.08.2023).
- [283] Alexander Keil; Rainer Brück; Kai Hahn. „Transmission of Vital Data into the German Electronic Health Record“. In: *Current Directions in Biomedical Engineering* 9.1 (2023), S. 583–586. DOI: 10.1515/cdbme-2023-1146.
- [284] *National Early Warning Score (NEWS) 2: Standardising the assessment of acute-illness severity in the NHS. Updated report of a working party*. Royal College of Physicians, Dez. 2017.

- [285] Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) Bundesärztekammer (BÄK) Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). *Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Langfassung. Version 3.0. 2023*. DOI: 10.6101/AZQ/000503.
- [286] diabinform – Das Diabetesinformationsportal. *Diabetes: Technische Hilfsmittel*. URL: <https://www.diabinform.de/leben/behandlung/therapie-technik.html> (besucht am 10.09.2023).
- [287] Kathryn W Weaver; Irl B Hirsch. „The Hybrid Closed-Loop System: Evolution and Practical Applications“. In: *Diabetes technology & therapeutics* 20.S2 (2018), S. 16–23. DOI: 10.1089/dia.2018.0091.
- [288] Lia Bally; Philipp Gubler; Hood Thabit; Sara Hartnell; Yue Ruan; Malgorzata E. Wilinska; Mark L. Evans; Mariam Semmo; Bruno Vogt; Anthony P. Coll; Christoph Stettler; Roman Hovorka. „Fully closed-loop insulin delivery improves glucose control of inpatients with type 2 diabetes receiving hemodialysis“. In: *Kidney International* 96.3 (2019), S. 593–596. DOI: 10.1016/j.kint.2019.03.006.
- [289] Charlotte K. Boughton; Sara Hartnell; Nicola Hobday; Andrea Lake; Katy Davenport; Aideen Daly; Candice Ward; Caroline Taylor; Roman Hovorka; Vishakha Bansiya. „Implementation of fully closed-loop insulin delivery for inpatients with diabetes: Real-world outcomes“. In: *Diabetic Medicine* 40 (2023). DOI: 10.1111/dme.15092.
- [290] Aideen B. Daly; Charlotte K. Boughton; Munachiso Nwokolo; Sara Hartnell; Malgorzata E. Wilinska; Alina Cezar; Mark L. Evans; Roman Hovorka. „Fully automated closed-loop insulin delivery in adults with type 2 diabetes: an open-label, single-center, randomized crossover trial“. In: *Nature Medicine* 29 (2023), S. 203–208. DOI: 10.1038/s41591-022-02144-z.
- [291] Dirk Müller-Wieland; Manuel Ickrath. „Die elektronische Diabetesakte eDA der DDG (Deutsche Diabetes Gesellschaft)“. In: *Der Diabetologe* 17.3 (2021), S. 260–264. DOI: 10.1007/s11428-021-00746-8.
- [292] Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG). *Kodex der DDG zur Digitalisierung – Aktualisierung 2023*. Mai 2023. URL: https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/Kodex_Digitalisierung_2023_Final_Web.pdf (besucht am 09.09.2023).
- [293] Faduma Ikar; Jessica Bui; Nafisa Musse; Kai Hahn; Rainer Brück; Alexander Keil. „Telemonitoring – Regulations and Opportunities“. In: *Current Directions in Biomedical Engineering* 9.1 (2023), S. 524–527. DOI: d10.1515/cdbme-2023-1131.

- [294] Simon Burbach; Rainer Brück; Alexander Keil. „State-of-the-art Analysis of Cuffless Methods for Blood Pressure Measurement“. In: *2023 E-Health and Bioengineering Conference (EHB)* (2023). im Druck.
- [295] Annika Steiger; Rainer Brück; Alexander Keil. „Overview of Non-Invasive Blood Glucose Measurement Techniques“. In: *2023 E-Health and Bioengineering Conference (EHB)* (2023). im Druck.
- [296] Beyza Köröglü; Rainer Brück; Alexander Keil. „Review of Non-Invasive Analysis of Blood Components“. In: *2023 E-Health and Bioengineering Conference (EHB)* (2023). im Druck.
- [297] Neruna Yugarajah; Rainer Brück; Alexander Keil. „Methodology and Sensor Technology for Hydration Monitoring“. In: *2023 E-Health and Bioengineering Conference (EHB)* (2023). im Druck.
- [298] Olaf Gaus; Kai Hahn; Nick Brombach; Rainer Brück; Nabeel Farhan; Alexander Keil; Stella Rosinski. *Datenmedizin – Telemonitoring von Gesundheitsdaten im häuslichen Umfeld und in der Pflege*. Hrsg. von Olaf Gaus; Kai Hahn. Springer, 2023. ISBN: 978-3-662-68392-7.

Abbildungsverzeichnis

1.1	Zusammenhänge zwischen den definierten Begriffen, in Rot der Kernbereich des Buches.	3
2.1	Altersstruktur der Bevölkerung, 1950-2060.	10
2.2	Wanderungssaldo der Stadt- und Landkreise nach Raumtyp [16].	11
2.3	Entwicklung der Anzahl an Ärzten in Deutschland nach Tätigkeitsbereich und Einwohner je Arzt (eigene Darstellung nach [20]).	13
2.4	Entwicklung der Anzahl an Allgemeinmedizinern abhängig von Tätigkeitsgebiet und -art (eigene Darstellung, Daten aus [20, 22–28]).	14
2.5	Verteilung der ärztlichen Tätigkeiten (Wochenarbeitsstunden) von Inhabern und angestellten Ärzten im Jahr 2015 [29]	15
2.6	Kennzeichen für medizinische Geräte nach ISO 15223-1 [45].	21
3.1	Aufbau einer neuen Versorgungsform aus Prozesssicht.	23
3.2	Versorgungsform als ärztlich supervidierter Monitoring-Prozess von Vitalwerten.	24
3.3	Das technische Modell der neuen Versorgungsform.	25
4.1	Schematische Darstellung des Blutflusses durch das Herz. Blau stellt sauerstoffarmes und Rot sauerstoffreiches Blut dar [49].	28
4.2	Wiggers-Diagramm aller wichtigen Herzfunktionen und -werte [52]	29
4.3	Schema des Erregungsbildungs- und -leitungssystems (gelb dargestellt) in einem Frontalschnitt des Herzens [54]	31
4.4	Nomenklatur und Zeitdauer der Abschnitte des EKG-Signals nach Einthoven II [53].	32
4.5	Darstellung der EKG-Ableitung nach (a) Einthoven, (b) Goldberger und (c) Wilson [53].	33
4.6	Einthoven Dreieck mit den Zusammenhängen zwischen den Messungen nach Einthoven und Goldberger.	35
4.7	Prinzip der auskultatorischen Blutdruckmessung anhand der Korotkow-Geräusche [60].	38
4.8	Übersicht und Bezeichnungen der unterschiedlichen Volumina der Lunge [61].	39
4.9	Die Einflüsse von Insulin und Glukagon auf den Blutzuckerspiegel [65]	42

4.10	Exemplarische Darstellung der normalen Schwankungen des Blutzuckerspiegels über den Tag hinweg im Normalfall und im Falle eines Diabetikers.	48
4.11	Prävalenz der dokumentierten Fälle von Diabetes aus dem Jahr 2013 bei gesetzlich Krankenversicherten [79].	49
6.1	Die Telematikinfrastuktur im Überblick [120].	67
6.2	Architektur der geplanten Telematikinfrastuktur 2.0 [124].	70
6.3	Roadmap der TI und ihrer Anwendungen [125].	71
6.4	Übersicht Ausbaustufen der elektronischen Patientenakte [130].	75
6.5	Dreifache Sicherung bei der elektronischen Patientenakte [120].	76
6.6	Anbindung des Arztes an die elektronische Patientenakte.	78
6.7	Anbindung von Pflegeeinrichtungen an die elektronische Patientenakte über die Telematikinfrastuktur.	80
7.1	Auswahl an EKG-Signalen während kritischer Momente der Apollo 11 Mission [148].	85
7.2	Darstellung von PAT (pulse arrival time), PEP (pre-ejection period) und PTT (pulse transit time) an EKG (Elektrokardiogramm), SCG (Seismokardiogramm) und PPG (Photoplethysmogramm) [167].	94
7.3	Ein Clarke Error Grid zur Evaluation neuer Messgeräte und -verfahren.	102
7.4	Prinzip der photothermischen Detektion [216]	105
7.5	Konzept eines modernen Datenmanagements, wie es durch Medical Data Spaces angestrebt wird [255].	114
8.1	Häufigste Todesursachen in Ländern mit niedrigem Einkommen [84] . .	122
8.2	Häufigste Todesursachen in Ländern mit hohem Einkommen [84]	123
8.3	Todesursachen in Deutschland [265].	124
8.4	Die 11 häufigsten Nebendiagnosen in Deutschen Krankenhäuser im Jahr 2016 [268].	125
8.5	Krankheitslast (DALY) in Deutschland abhängig vom Alter aufgeschlüsselt nach Krankheitsbildern [269].	126
8.6	Übersicht der Vitaldatenverordnung in der DataHealth Web-Oberfläche.	133
8.7	Vitalwertemessungen im Pflegeheim während des Projekts DataHealth.	136
8.8	Vitalwertemessungen in der häuslichen Umgebung während des Projekts DataHealth.	137
8.9	Allgemeiner Weg der Vitaldaten mit <i>Health</i>	141
8.10	Ansicht der DataHealth-App. a) Links ist die Startseite mit ärztlicher Vitaldatenverordnung; b) rechts die Historie der bisherigen Vitaldaten. .	143
8.11	Konzept zur Integration von patientenindividuellen Vitalwerten in die elektronische Patientenakte.	146

8.12	Das Bewertungssystem für den britischen National Early Warning Score 2 [284].	149
8.13	Grenzwerte und Stufen für den britischen National Early Warning Score 2 [284].	149
8.14	Konzept zur Auswertung von Vital- und weiteren Gesundheitsdaten aus der ePA unter Verwendung einer DiGA.	152
8.15	Detailansicht eines Vitalwerts in der Web-Oberfläche des Projektes DataHealth.	153
8.16	Timeline der Web-Oberfläche von DataHealth.	155
8.17	Graphische Übersicht der Web-Oberfläche von DataHealth.	156
8.18	Detailansicht eines EKG der Web-Oberfläche von DataHealth.	157
8.19	Gesamtübersicht der Web-Oberfläche von DataHealth.	157
10.1	Einordnung der eigenen Veröffentlichungen am Gesamtprozess, die Nummern korrespondieren mit der unten stehenden Auflistung. Die Arbeiten mit den größeren Nummern sind von besondere Relevanz für das jeweilige Thema.	171
11.1	Darstellung des optimierten Gesamtkonzepts.	178
11.2	Gesamtübersicht aller Anbindungen an die ePA als zentraler Ort für Vital- und Gesundheitsdaten.	181

Tabellenverzeichnis

4.1	Einstufung des BMI [68]	43
4.2	Definitionen und Klassifizierungen von Blutdruckwerten (in mmHG) [56].	46
4.3	WHO Empfehlungen von 2006 zur Einstufung von Diabetes [77].	50
4.4	Prävalenzen von Erkrankungen mit und ohne Diabetes Diagnose [83]. .	50
5.1	Konfusionsmatrix	57
5.2	Die sechs Achsen von LOINC mit Beispielen, die einen numerischen Code bilden [98].	59
6.1	Abkürzung, Name und Erklärung der wichtigsten Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur.	72
8.1	Auswahl häufiger Krankheitsbilder in Hausarztpraxen [270].	127
8.2	Prävalenzen der betrachteten Krankheiten in Deutschland.	127
8.3	Übersicht der Vitalwerte, deren Messbarkeit mit Wearables und die Möglichkeit der kontinuierlichen Messung.	128
8.4	Zuordnung von Vitalwerten und Krankheitsbildern, untergliedert nach Prävention (P), Therapie (T), Nachbehandlung (N) und möglichen Folgeerkrankungen (F).	131
8.5	Beispiel für Synergieeffekte zwischen den Vitalwerten für einen multimorbiden Patienten, untergliedert nach Prävention (P), Therapie (T), Nachbehandlung (N) und möglichen Folgeerkrankungen (F).	131
8.6	Geräte zur Messung der Vitalwerte in DataHealth.	132
8.7	Farbcodes der Gesamtübersicht der Web-Oberfläche von DataHealth. . .	158