

Big Data in der Medizintechnik – eine neue Ära ist angebrochen

Mit Big Data und Medizintechnik zur personalisierten Medizin

Seit Urzeiten werden Daten und Informationen, analog und digital, genutzt um Krankheiten zu behandeln und Patienten zu heilen. Spätestens seit der grossflächigen Akzeptanz und Verbreitung des Internets, hat diese Nutzung an Effektivität und Effizienz enorm gewonnen. Milliarden Menschen nutzen Daten nicht nur, sondern generieren auch selber auf zahlreichen Plattformen und via diversen Kanälen wertvolle Daten.



Eva van Pelt, Leiterin und Executive Director Healthcare & Life Sciences EMEA, Hitachi Data Systems

Bereits heute stehen wir am Beginn der nächsten Dimension und sind Zeuge einer technologischen Innovation ungekannten Ausmasses: Vernetzte Medizintechnik, Machine-to-Machine-Kommunikation und das «Internet of Things» als Generator, Lieferant und auch Nutzniesser von Big und Open Data.

Dies bietet ungeahnte und schier unlimitierte Möglichkeiten für ein verbessertes, effizienteres und effektiveres Gesundheitswesen. Nach heutigen Einschätzungen und basierend auf ersten Praxisbeispielen dürfte die Hebelwirkung vor allem in den Bereichen «Personalisierte Medizin», «Forschung und Entwicklung in Medizin und Pharmakologie», ebenso wie im Bereich «Patientensicherheit» besonders gross sein.

Von einer vernetzten Medizintechnik zur Verbesserung der Patientensicherheit

Im Gesundheitswesen werden bereits seit langem die verschiedensten klinischen Informationssysteme genutzt. Krankenhausinformationssysteme, Laboranalysesysteme, Radiologieinformationssysteme, Bildverarbeitungssysteme, OP-Systeme, Narkose-Überwachungssysteme und viele andere, teils hochspezialisierte Applikationen gehören zur Standardausrüstung im Gesundheitswesen der westlichen Welt.

Relativ neu ist jedoch die komplette Vernetzung dieser IT-Systeme innerhalb, aber auch über Klinikgrenzen hinaus und, daran gekoppelt, die «Machine-to-machine»-Kommunikation, die direkt zwischen den entsprechenden medizintechnischen Geräten, bspw. Röntgengeräten oder Laboranalyseapparatur erfolgt. Dadurch bekommen Ärzte und Klinikpersonal Zugang zu Daten aus anderen Abteilungen. Beispielsweise kann der Radiologe nicht nur seine Daten aus den bildgebenden Systemen (PACS, RIS) einsehen, sondern auch Laborwerte und Histologiebefunde einsehen, wodurch eine «ganzheitliche Diagnose» möglich ist. Durch die Normierung der Daten (z.B. ELGA in Österreich) wird dies sogar über organisatorische Grenzen auf Landesebene oder international durch bspw. EPSOS möglich gemacht. Dadurch entstehen zahlreiche Möglichkeiten, die Qualität von Diagnostik und Therapie zu verbessern, selbst bei gleichbleibender oder sogar verbesserter Kosteneffizienz.

Es ist zu erwarten, dass der Einsatz von telemedizinischen Konsultationen, «Second Opinions», hochspezialisierte und automatisierte Diagnostik, Tele-Pathologie und -Histologie grossen Aufschwung und Akzeptanz erfahren werden.

Ein weiterer Effekt der Vernetzung der Medizintechnologie wird sich für eine verbesserte Patientensicherheit und eine Reduktion von vermeidbaren Fehldiagnosen und -Behandlungen ergeben. Nicht nur kann durch eine retrospektive Analyse von anonymisierten Meldungen wie sie beispielsweise im Schweizer CIRNET (Critical Incident Reporting and Reacting NETWORK) ermöglicht werden. Dadurch können u.a. überregional relevante Problemfelder in der Patientensicherheit identifiziert und adressiert werden.

Im Vorfeld und zur Vorbeugung von Malpractice kann die Patientensicherheit durch eine digitale Vernetzung von Versorgungsketten und eine konsequente nahtlose und integrierte Informationsbereitstellung deutlich erhöht werden. Signifikante Problembereiche von unzureichender Patientensicherheit können weitgehend reduziert, bzw. eliminiert werden.

Ein naheliegendes Einsatzgebiet sind Medikationen. Vor allem in der medikamentösen Therapie führen im Zusammenspiel von Klinik, Hausarzt, Apotheken und «Heimsituation» manuelle Übertragungsfehler noch häufig zu, teils gravierenden bis zu lebensbedrohlichen, Fehlmedikationen. Diese können durch eine nahtlose und integrierte Vernetzung der Beteiligten auf Basis von integrierten und übergreifenden IT-Lösungen wie Medikationssystemen reduziert werden.

Darüber hinaus kann, in Kombination mit Big Data-basierten Analysen von Neben- und Wechselwirkungen sogar eine grösstmögliche Behandlungseffektivität erreicht werden. Beispielsweise können sog. «Responders» von «Non-Responders» bestimmter Wirkstoffe unterschieden und differenziert behandelt werden.



Big Data und Genomanalysen ermöglichen eine neue Dimension von personalized medicine

Personalisierte Medizin

Seit Jahrzehnten herrscht weitgehender Konsensus hinsichtlich der Notwendigkeit von personalisierter Medizin, basiert auf «evidence-based» Diagnostik. Und obwohl hierzu stets grösser werdende Anstrengungen unternommen wurden, erfährt die personalisierte Medizin erst seit der vollständigen Entschlüsselung des menschlichen Genoms im Jahre 2003 eine rasante Entwicklung.

Diese Entschlüsselung bietet somit erstmalig die Möglichkeit, Behandlungen von Patienten ganzheitlich auf deren individuelle genetisch determinierte Disposition zuzuschneiden, zu personalisieren. Unumstritten ist, dass hiermit eine grössere Wahrscheinlichkeit der Wirksamkeit von Behandlungen erreicht werden kann. Jeder Mensch ist genetisch einzigartig und reagiert somit auch einzigartig. Dies gilt für Wirksamkeiten von bspw. medikamentösen Therapien, aber ebenso für Nebenwirkungen und Langzeiteffekten.

Der nächste Schritt ist eine Koppelung und Vernetzung nicht nur der Versorgungskette, sondern auch der Einbezug des Patienten und die Übermittlung von Echtzeitdaten. Durch innovative (z.B. berührungslose oder unmerkliche) Sensorik und Nanotechnologie, durch den Einsatz von sog. «Wearables» (in Form von Uhren, Mobilfunkgeräten, etc.) können eine Vielzahl diagnose- und therapierelevanter Daten in Echtzeit übertragen werden – Machine-to-Machine. Dies

gilt bspw. für Vitaldaten ebenso wie für Aktivitätsmuster, Glucosewerten, und vieles mehr.

Durch die Übertragung dieser Daten an «intelligente» Systeme können diese dort automatisch und digital analysiert und verarbeitet werden. Dies kann zu automatisierten telemedizinischen Konsultationen, aber auch zu manuellen Interventionen (remote oder lokal) bis hin zur Notfallalarmierung führen.



Bachelorstudium in Medizininformatik

Zukunftsorientiert, interdisziplinär,
schweizweit einzigartig.

Besuchen Sie unsere Infotage in Biel und Bern:

- 20. November 2014
- 8. Januar 2015
- 12. März 2015
- 7. Mai 2015

Infos und Anmeldung:
ti.bfh.ch/infotage





Durch den Einsatz von Datenanalysen von Kohorten und Patientenpopulationen, ist es Forschern gelungen, einzelne genetische Dispositionen auf deren Folgen, aber auch deren Behandlungsreaktionen hin zu analysieren.

Ein klassisches Beispiel von einer daraus resultierenden personalisierten Behandlungen ist in der Identifikation und Behandlung von Brustkrebs zu finden. Es konnte festgestellt werden, dass circa ein Viertel aller Patientinnen mit Brustkrebs aufgrund eines Gendefekts in Krebszellen das Protein HER2 im Übermass produziert. Dies resultiert darin, dass diese HER2-positive Patientinnen an einer besonders aggressiven Form von Brustkrebs leiden. Gleichzeitig gibt es aber für diese Patientenpopulation – und ausschliesslich für diese – einen erfolgreichen Wirkstoff. Dieser «bindet» das HER2-Protein, wodurch die Krankheit verlangsamt oder sogar komplett gestoppt werden kann.

Ein umgekehrtes Beispiel für den Ausschluss von Patienten mit einer bestimmten genetischen Disposition findet sich ebenso in der Onkologie. Durch grossflächige Datenanalysen von Patienten mit Colon-Karzinom konnte festgestellt werden, dass bei ca. 40% aller Patienten, die an Dickdarmkrebs leiden, ein bestimmtes Gen mutiert ist, das sog. Protoonkogen k-ras. Dies hat zur Folge, dass die bis dato häufig eingesetzte Therapie mit dem Antikörper Cetuximab bei diesen Patienten ohne therapeutische Wirkung bleibt und somit sinnlos ist. Beide Beispiele zeigen bereits heute, dass der Einsatz von «Big Data» Analysen einen grossen Effekt auf Effektivität, aber auch Kosteneffizienz

im Gesundheitswesen haben kann und dies in Zukunft vermehrt haben wird.

Als Ausblick auf weitere Entwicklungen ist die Toxikogenomik zu erwähnen. Diese verbindet die Toxikologie mit der Genomik und versucht, anhand der Expressionsmuster von Genen und Proteinen in Zellen potenzielle toxische Effekte von Substanzen zu prognostizieren, für die (noch) kein zuverlässiger In-vitro-Assay zur Verfügung steht. Durch anschliessende Vergleiche dieser Profile von bekannten Toxinen mit dem neuer Substanzen ist es möglich, Hypothesen über Arten von Toxizität weiterzuentwickeln.

Dies ist besonders bemerkenswert, da diese in anderen Verfahren schwer zu testen sind, was insbesondere für die organspezifische Toxizität gilt. Die Toxikogenomik ist derzeit noch eine Experimentiertechnik hoch empirischer Natur, wird jedoch sicherlich von der Verfügbarkeit von «Big und Open Data» Lösungen sehr profitieren.

Big Data – deutlich effektiverer Einsatz von Forschungsmitteln

Fortschritt in der Medizin hängt von Forschung und Entwicklung ab. Dabei handelt es sich um sehr kostenintensive Prozesse, die nicht nur enorme Datenmengen generieren, sondern auch von der Verfügbarkeit von Daten abhängig ist.

Trotz der hohen Kostenintensität von Entwicklungsverfahren und klinischen Tests sind Redundanzen in der medizinischen Forschung und

Entwicklung, gleichermassen bekannte wie bisher kaum gelöste (volkswirtschaftliche) Probleme. Beispielsweise bedürfen Forschungen im Bereich der Onkologie grosser Mengen klinischer Daten und Studien. Obwohl es punktuell gemeinsame Datenbanken gibt und stellenweise auf Landesebene eine Koordination und Abstimmung hinsichtlich Forschungsaktivitäten und Schwerpunkten stattfindet wie beispielsweise das «Parelsnoer-Projekt» (eine Partnerschaft zwischen den 8 Universitätskliniken in den Niederlanden mit dem Ziel, die klinischen Daten und Biobanken aller teilnehmenden Kliniken einander zugänglich zu machen, um die klinische Forschung und Entwicklung zu beschleunigen und effizienter zu gestalten), wäre ein weitreichender und schnellerer Zugang zu Entwicklungsdaten wie auch zu klinischen Daten sehr förderlich für eine beschleunigte und kosteneffizientere Forschungstätigkeit.

Parallel dazu werden täglich im klinischen Bereich immense Datenmengen zu Krankheitsverläufen, Therapiewirksamkeiten und verabreichten Wirkstoffen abgespeichert. Doch die systematische Auswertung dieser klinischen Daten für die wissenschaftliche Forschung steht derzeit aufgrund fehlender Programme, einheitlicher Standards oder der ungenügenden Vernetzung noch am Anfang. Die Forschung und Entwicklung ist abhängig von genau diesen Informationen auf Basis von demographischen, klinischen und biologischen Daten, Biomarker, genetische Informationen und vieles mehr.

Hier kann ein systematischer Einsatz von Big und Open Data Lösungen, die den Zugang und die Verwertbarkeit von besonders grossen und vielfältigen (klinischen) Datensätze möglich machen, einen signifikanten Mehrwert bieten. Forscher können durch Vernetzung und durch Big und Open Data Lösungen auf bestehende Studien zugreifen oder können diese anhand von klinischen Patientendaten validieren (oder passende Patienten und Kohorten rekrutieren). Klinische Studien können dadurch beschleunigt werden und Resultate stehen schneller in Form von neuen Wirkstoffen oder anderweitiger Therapien im klinischen Einsatz zur Verfügung.

In-vitro Diagnostik

Die in-vitro Diagnostik befindet sich in einem rapiden Wandel durch Automatisierung und integriertes Datenmanagement. Die Digitalisierung hält Einzug im Labor und Pathologie-Bereich. Digitale Mikroskope, Scanner, Massenspektrometer und Sequenziergeräte werden nahtlos in den Automatisierungsprozess integriert und bringen schier unendlich scheinende Möglich-

keiten mit sich. Die Kosten für eine Sequenzierung des menschlichen Genoms werden markant sinken, wodurch eine deutlich effektivere persönliche Therapie von zahlreichen chronischen und akuten Erkrankungen möglich sein wird. Ergänzend dazu wird auch bereits an Proteomik und Metabolomik gearbeitet, wodurch ein exponentielles Datenwachstum entsteht.

In der Laborautomation werden bereits heute Komponenten eingesetzt, die den Analyseprozess automatisieren, wie bspw. die automatische Erstellung von Zell- und Gewebekulturen, während durch den Einsatz von integrierten Sensoren und Messeinheiten jedes einzelne Gerät überwacht wird. Darüber hinaus werden auch bereits bildgebende Verfahren zur Auswertung und Interpretation der digitalen Resultate genutzt.

Gerade im Bereich der Laborautomatisierung, die von jeher durch hohe und schnelle «Produktionszyklen» und Durchlaufzeiten gekennzeichnet ist, ist der Einsatz und die Akzeptanz von «Big Data» Lösungen bereits stark fortgeschritten. Moderne Laborumgebungen nutzen nicht nur bereits Data Mining und Machine Learning durch Big Data, sondern berücksichtigen derartige Fragestellungen bereits in der Entwicklung neuer Systeme, wodurch klinische Vergleichsdaten proaktiv und frühzeitig zu Vergleichsanalysen bereitgestellt werden (Bereits «embedded» in den Analysegeräten und einzelnen Systemkomponenten).

Die Anwendungen derartiger vernetzter System sind breit gefächert, bspw. können Vergleichswerte zur Validierung oder Spezifizierung der Erstdiagnosen herangezogen werden. Es ermöglicht eine verfeinerte, personalisierte Differentialdiagnostik auf Basis von primären Resultaten, wodurch Therapien, bzw. im onkologischen Umfeld, frühzeitig personalisiert und spezifiziert werden können. Zusätzlich können Zweitmeinungen, manuelle «second opinions» angefragt werden und Tele- und e-health-Anwendungen wie Telepathologie ermöglicht werden. Ergebnisse laufender Studien können frühzeitig in Therapiepläne berücksichtigt werden.

Eine schier unermessliche Anzahl von Möglichkeiten tut sich auf. Das bedeutet, das die automatisierte Diagnose oder Differentialdiagnose in greifbarer Nähe liegt, zumindest was die technische Machbarkeit anbelangt.

Eine komplett neue Dimension für die «bildgebende Diagnostik»

Die Radiologie wird häufig in einer Vorreiterrolle bei der Einführung und Nutzung von klinischen



IT-Systemen gesehen. Das Radiologie Informationssystem (RIS) und das Picture Archiving and Communication System (PACS) bilden die Grundpfeiler der modernen digitalen Radiologie. Und während lange Zeit eine 1:1 Beziehung zwischen befundendem Radiologen und Röntgenfoto galt, die im besten Falle durch eine 1:N – Beziehung im Kollegenkreis erweitert wurde, gilt dieses Paradigma heute nicht mehr.

Die radiologische Befundung steht vor einem fundamentalen Wandel, auch durch die Entwicklung von «Big Data» basierten Anwendungen. Gerade in der bildbasierten Diagnostik eröffnen Fortschritte auf den Gebieten der Visualisierung grosser Datensätze, der Extraktion, Analyse und Weitergabe von Metadaten sowie der Integration und Interpretation von klinischen Informationen eine Vielzahl von neuen Möglichkeiten.

Die Zukunft wird geprägt sein von Technologien, die auf Basis von bspw. Virtuelle/Augmented Reality, automatischen Texturanalysen, Tele- und e-health-Anwendungen, Datamining und letztendlich automatischen Analysen, die über die primäre Fragestellungen hinausgehen.

Das wird zu einer Vielzahl von Einsatzmöglichkeiten und Szenarien führen. Möglicherweise wird in einigen Jahren die Funktion von «Automatischen Prävorschlügen zur Befundung aufgrund von Mustererkennung» zum Standard gehören. Sicherlich werden sich Tele-Radiologische Anwendungen noch weiter durchsetzen, wodurch hochspezialisierte Ferndiagnosen und «second opinions» auch kostengünstig erstellt werden können. Der Zugang zu ortsfernen erstellten diagnostischen Untersuchungsergebnissen wird möglicherweise bald zum Standard gehören.

Und die ganzheitliche Betrachtung und Diagnostik von insbesondere schweren chronischen Erkrankungen, die heute noch weitgehend «manuell» durchgeführt wird durch bspw. sog. «Tumorboards» wird sich durch digitalen Infor-

mationsaustausch kosteneffizient, zeit- und ortsunabhängig durchführen lassen.

Die Zukunft hat begonnen und «the sky is the limit»

Wir sind Zeitzeugen eines möglicherweise einzigartigen technologisch getriebenen Umbruchs. Der grossflächige Zugang und die ubiquitäre Verwertung von verschiedensten Datenquellen, Datenarten und Datenformaten, die sich in den unterschiedlichsten zentralen oder dezentralen «Datenbanken» befinden, wird die Medizin, wie so viele andere Bereiche, voraussichtlich unwiderruflich verändern. Daten werden zu Informationen. Informationen werden Mehrwert, für die Lehre, die Forschung und Entwicklung und letztendlich die bessere und effektivere Behandlung des Individuums, des Patienten.

Big Data ist sicherlich auch mit nicht zu vernachlässigenden Risiken behaftet, was spätestens seit dem digitalen Zeitalter für jeglichen Datenaustausch gilt. Und diese Risiken gilt es zu beherrschen und minimieren. Vor allem gilt es aber auch, die grossartigen Chancen, die uns eine vernetzte Medizin auf Basis von «Big Data» Lösungen bietet, zu ergreifen und umzusetzen. Zum Wohle des Patienten, zum Wohle eines jeden von uns.

Wird Big Data das Gesundheitswesen revolutionieren

Dieser zukunftssträchtigen Frage wird sich die Autorin am 11. Schweiz. Kongress für Gesundheitsökonomie und Gesundheitswissenschaften vom 24. Oktober 2014 im Inselspital Bern, www.skgg.ch, im Rahmen des Zukunftsforum Gesundheit, annehmen. Der Kongress widmet sich dem Thema «Gesundheitspolitik zwischen Anspruch und Wirklichkeit».