



Nr.	Abstract	
	<b>Themen-Einreicher</b>	<i>mbits imaging GmbH</i>
	<b>Referent</b>	<i>Dr. Ingmar Gergel</i>
	<b>Klinik-Partner als Referenz</b>	<i>Universitätsklinikum Freiburg</i>
	<b>Klinik als Entwicklungspartner</b>	<i>Universitätsklinikum Basel</i>
	<b>Klinik-Referent</b>	<i>PD Dr. Karl Egger</i>
	<b>Thema</b> Lückenlose digitale Unterstützung bei der Schlaganfallversorgung – mittels Vernetzung aller Akteure und KI-Bildanalyse zur optimalen Therapie	
<b>1</b>	<b>Vorstellung der Problemstellung</b> Schlaganfall ist die dritthäufigste einzelne Todesursache in Deutschland. Etwa 270.000 Schlaganfälle ereignen sich jährlich allein in Deutschland. Zwei Drittel der überlebenden Schlaganfall-Patienten sind nach dem Schlaganfall auf fremde Hilfe angewiesen. Aufgrund der Folgekosten gilt der Schlaganfall als eine der kostenintensivsten Erkrankungen im deutschen Gesundheitssystem. In den letzten Jahren sind zunehmend Fortschritte in der akuten Schlaganfallbehandlung erfolgt. Neben der bereits etablierten Lysetherapie Therapie (medikamentöse Auflösung des Blutgerinnsels) reduziert die <i>Thrombektomie</i> das Ausmaß der Behinderungen und Anzahl der Todesfälle nach einem Schlaganfall signifikant. Die Thrombektomie ist ein operativerer Eingriff, bei dem das Blutgerinnsel über einen Katheter aus der verstopften Hirnarterie entfernt wird. Seit Januar 2019 wird die Thrombektomie in der Europäischen Leitlinie zur Schlaganfallversorgung (ESO) klar empfohlen - auch für ein erweitertes Zeitfenster nach Symptombeginn.  Kliniken stehen jedoch vor der Herausforderung, dass für die Schlaganfallversorgung komplexe Abläufe zwischen unterschiedlichsten Akteuren sehr zeitkritisch abgestimmt werden müssen. Dies gilt sowohl innerhalb der eigenen Klinik als auch für die Vernetzung zwischen Rettungsdienst, aufnehmender und behandelnder Klinik. Zertifizierte Stroke Units und Schlaganfallnetzwerke haben sich hierauf spezialisiert, benötigen jedoch zusätzlich definierte Prozesse und Werkzeuge, um eine Thrombektomie möglichst schnell bei dem richtigen Patientenkollektiv durchzuführen. So werden beispielsweise (1) selten bereits im Rettungswagen Auswertungen vorgenommen, um zu überprüfen, ob der Patient für eine Thrombektomie geeignet ist. (2) Automatisierte Analyse-Werkzeuge für CT-Aufnahmen zur Quantifizierung des Schlaganfalls fehlen häufig komplett oder sind nicht konform zur aktuellen Leitlinie. Weiterhin muss geklärt sein (3), ob in der Klinik ein Behandlungsraum inkl. Angiographie bereitsteht. (4) Sämtliches benötigtes medizinische Personal (Anästhesist, Neurologe, interventioneller Radiologie, Neurochirurg, MTRA, OP-Assistenz) muss schnell informiert werden und deren Verfügbarkeit bestätigt sein. Zusammengefasst liegt die Problemstellung in der Vernetzung aller beteiligten Akteure und der unmittelbaren Weitergabe von relevanten Daten/Informationen, um die Schlaganfallbehandlung schnellstmöglich durchzuführen.	



## ENTSCHEIDERFABRIK

2	<p><b>Darstellung von Aufgabenstellung / Thema / Zielen</b></p> <p>Die Aufgabenstellung setzt sich zusammen aus:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>(1) einer detaillierten Anforderungsanalyse, um eine Optimierung der Schlaganfallversorgung zu erreichen und</li><li>(2) der Ausarbeitung eines Konzepts zur Implementierung einer Kommunikationslösung speziell für die Schlaganfallversorgung, mit Fokus auf der Vernetzung aller beteiligten Akteure.</li></ol> <p>Sofern möglich soll auch überprüft werden, in wie weit das ausgearbeitete Konzept sich auch auf die Trauma Versorgung innerhalb von Trauma-Netzwerken übertragen lässt.</p>
3	<p><b>Erläuterung der Lösungsvorschläge</b></p> <p>Aufbauend auf dem CE-zertifizierten Medizinprodukt (Klasse IIb) mRay sollen neue Module entwickelt werden, die explizit auf die Bedürfnisse der Arbeitsabläufe für die Schlaganfallversorgung eingehen. Je nach Ergebnis der Anforderungsanalyse und in Absprache mit Klinikern soll</p> <ol style="list-style-type: none"><li>(1) eine <i>pre-clinical</i> App entstehen welche unter Verwendung der Fast-ED Skala (Lima, Fabricio O., et al. "Field assessment stroke triage for emergency destination: a simple and accurate prehospital scale to detect large vessel occlusion strokes." <i>Stroke</i> 47.8 (2016): 1997-2002.) bereits vom Rettungsdienst die Wahrscheinlichkeit für einen großen Gefäßverschluss (Large vessel occlusion) ermittelt, sodass noch Vorort entschieden werden kann, ob eine Schlaganfallversorgung mittels Thrombektomie innerhalb einer Stroke Unit notwendig ist oder nicht. Inwieweit bereits erfasste Patientendaten für die Aufnahme in der Klinik verwendet werden können, wird bei der Anforderungsanalyse ermittelt und bedarfsabhängig integriert. Zusätzlich soll die Anwendung auch als</li><li>(2) Kommunikationstool (Chat) dienen, um die Verfügbarkeit (Alarmierung/Bestätigung) des benötigten medizinischen Personals sicherzustellen. Nach Einlieferung des Patienten werden über die Perfusionsanalyse, die Einschlusskriterien (DEFUSE-3 Studie) zur Anwendung einer Thrombektomie ermittelt. In einer Übersichtsansicht sollen alle relevanten Informationen angezeigt werden, sodass der behandelnde Arzt das weitere Vorgehen festlegen kann.</li><li>(3) Als Teil der Perfusionsanalyse sollen mittels KI-Bildanalyse Parameter, wie beispielsweise die Quantifizierung des Hirnentfarktvolumens, entsprechend zur aktuellen Leitlinie für Thrombektomie vollautomatisch berechnet werden, um die Indikation zur Behandlung/Verlegung eines Schlaganfallpatienten schneller und evidenzbasiert zu treffen (Kellner, Elias, et al. "Automated infarct core volumetry within the hypoperfused tissue: technical implementation and evaluation." <i>Journal of computer assisted tomography</i> 41.4 (2017): 515-520.). Die Analyse Ergebnisse können in Absprache mit den Kliniken über DICOM und/oder HL7/ Schnittstellen in bestehende Systeme (PACS, RIS, KIS) zurückgeführt werden.</li></ol> <p>Das Medizinprodukt mRay ist eine Client-Server-Lösung. Patientendaten werden DS-GVO konform ausschließlich auf den Servern der jeweiligen Klinik gespeichert und verarbeitet. Des Weiteren ist nach Absatz 4. der DS-GVO in Notfällen die Verarbeitung personenbezogener Daten rechtmäßig, um im lebenswichtigen Interesse des Patienten handeln zu können, auch die geplante <i>pre-clinical</i> App wäre somit DS-GVO konform.</p>



## ENTSCHEIDERFABRIK

<b>4</b>	<b>Beschreibung der Leistungen der „Themen Einreicher“</b> Der Themen-Einreicher wird die Expertise und die Zeit seiner Mitarbeiter einbringen. Der Themen-Einreicher wünscht von seinen klinischen Partnern in den 9 Monaten bis zur MEDICA bei entsprechendem Fortschritt des Konzeptions-Papiers auch die Möglichkeit einen Proof of Concept zu installieren. Für den Proof of Concept würde der Themen-Einreicher auch die gerätetechnische und/oder softwaretechnische Voraussetzung beschreiben/beisteuern.
<b>5</b>	<b>Darstellung der Anforderungen an die „Themen Partner“</b> Der Klinik-Partner soll das Thema ganzheitlich mit dem Themen-Einreicher entsprechend seiner IT-Strategie mit Bezug auf die Gesamtlösung (Thema – s.o.) bearbeiten und etablieren wollen.
<b>6</b>	<b>Darlegung der Anforderungen im Hinblick auf eine nachhaltige Themenbearbeitung</b> Für den Fall, dass der Klinik-Partner den angedachten Proof of Concept weiter betreiben will, wird von dem Themen-Einreicher aufgeführt werden, welche Leistungen der Klinik-Partner zum Weiterbetrieb der entwickelten Lösungen aufrecht erhalten muss und welche sonstige Folgekosten (z.B. Lizenzkosten, Wartungskosten) dafür voraussichtlich anfallen.