

# **Evaluierung von Nutzen und Risiken von e-Health-Anwendungen**

Univ.-Prof. Dr. Elske Ammenwerth

UMIT – University for Health Sciences,  
Medical Informatics and Technology, Hall in Tirol

<http://iig.umat.at>

# Fachlicher Hintergrund

- Leiterin des Institut für Medizinische Informatik, UMIT
- Langjährige Erfahrung in der Evaluation von eHealth-Anwendungen
- Leiterin der Europäische Arbeitsgruppe zur eHealth-Evaluation



**HerzMobil Tirol**

 **Keep in Touch  
with your Heart**



1. Nutzen von  
eHealth



2. Risiken von eHealth



3. Evaluation von  
eHealth



4. Fazit

1. Nutzen von  
eHealth



2. Risiken von eHealth



3. Evaluation von  
eHealth



4. Fazit

# Was ist e-health? (1)

“eHealth ist die Verwendung von Informations- and Kommunikationstechnologien (IKT) für die Gesundheit.” (WHO)

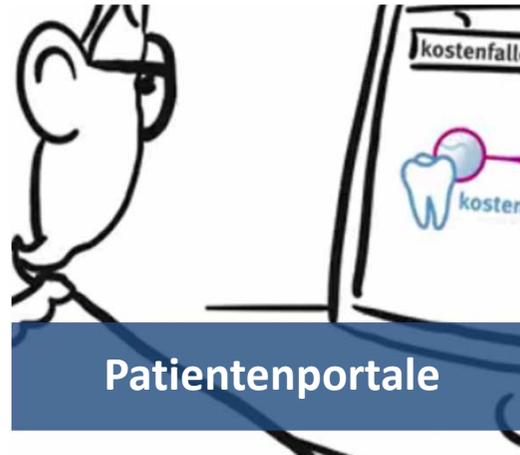
## Was ist e-health? (2)

„eHealth“ bezeichnet den Einsatz der IKT in gesundheitsbezogenen Produkten, Dienstleistungen und Prozessen **in Verbindung mit organisatorischen Änderungen** in den Gesundheitssystemen. (EU-Kommission)

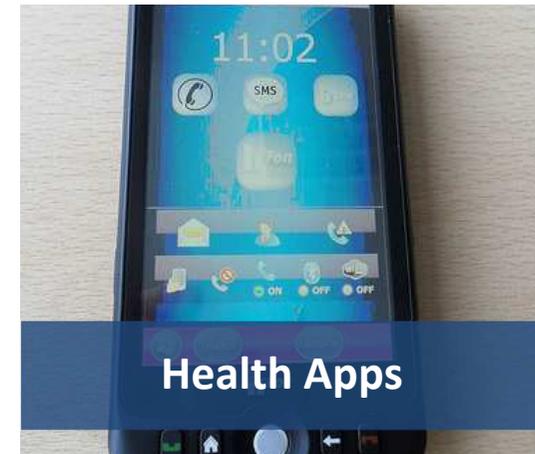
# Beispiele für e-health Anwendungen



Telemonitoringsysteme



Patientenportale



Health Apps



Elektronische Patientenakte



Medikationssysteme  
(CPOE)

# Erwarteter Nutzen von eHealth

- **Verbesserte Versorgung** von chron. Krankheiten, Multimorbidität, wirksamere Vorbeugung und Gesundheitsförderung
- **Verbesserung der Patientensicherheit**, z.B. Medikationssicherheit
- **Steigerung der Effizienz** der Gesundheitssysteme durch stärkere Patienten- und Bürgerorientierung, Förderung organisatorischer Veränderungen, Prozessoptimierung

Nach: Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste 2012-2020

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/com\\_2012\\_736\\_de.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/com_2012_736_de.pdf)

1. Nutzen von  
eHealth



2. Risiken von eHealth



3. Evaluation von  
eHealth



4. Fazit

# Unintended consequences of eHealth

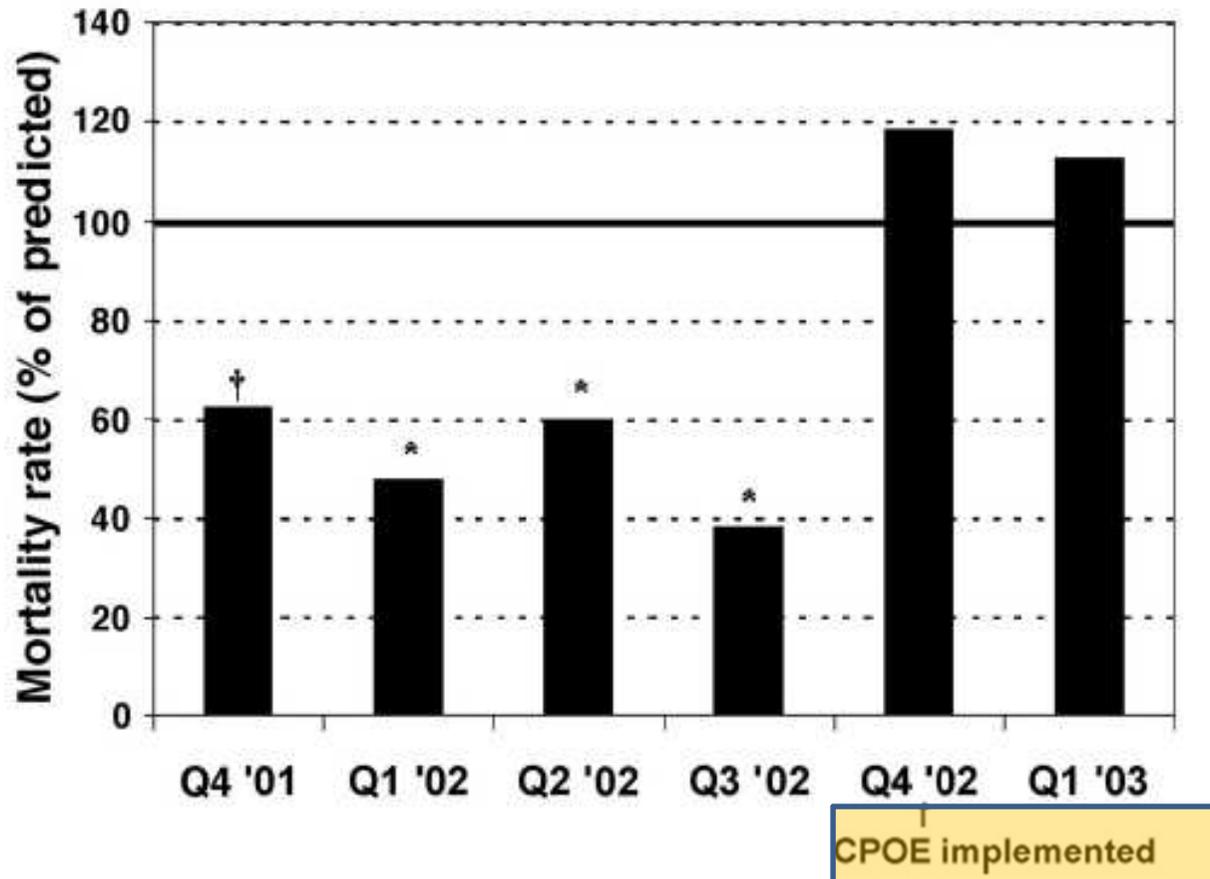
Software incompatibility was part of a chain of events leading to the wrong patient getting an appendectomy.

Software glitch causes incorrect medication dosages.

Cyberattack caused NHS trust to shut down major operations across several hospitals for 4 days.

Bluetooth-enabled defibrillators can be manipulated to deliver random shocks to a patient's heart.

Examples from: Bad Health Informatics can kill.  
<https://iig.umit.at/efmi/>.



Han YY et al:

**Unexpected Increased Mortality After Implementation of a Commercially Sold CPOE system.**

Pediatrics 2005;116;1506-1512

Fig 1. Observed mortality rates (presented as a normalized % of predicted mortality) during the 18-month study period are plotted according to quarter of year. Observed mortality rates were consistently better than predicted before CPOE implementation, but this relationship did not remain after CPOE implementation. \* $P < .05$  and † $P = .07$ , (observed vs predicted mortality, z statistic). Q, quarter.

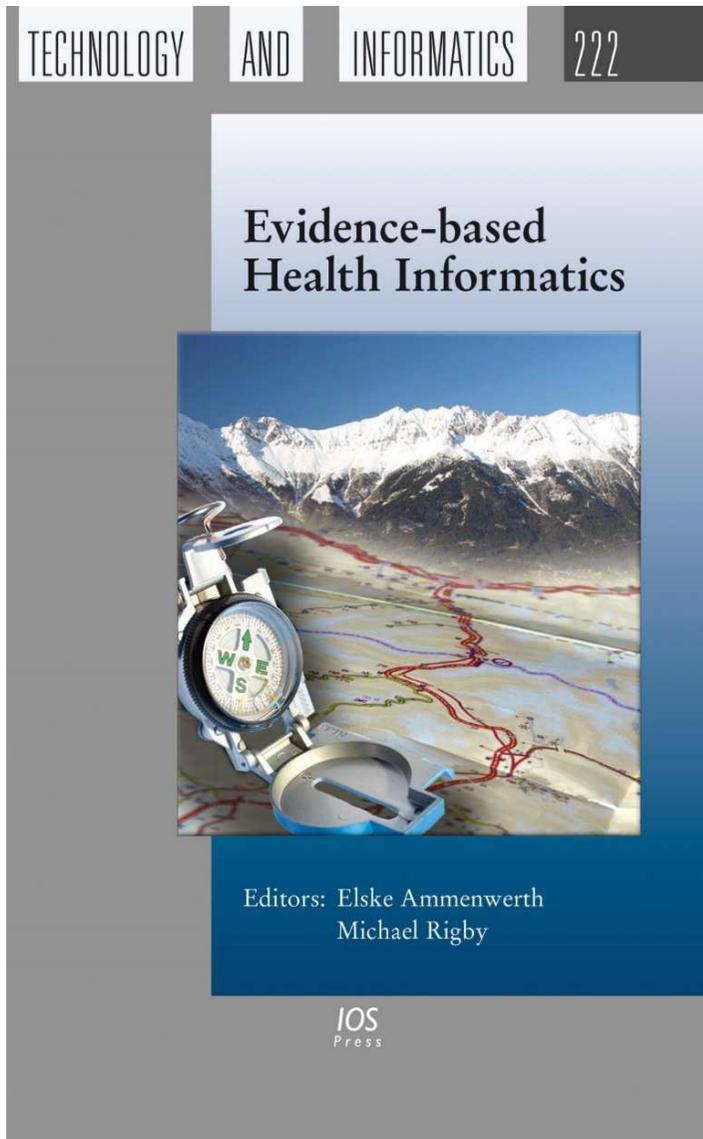
# Evidenz, Evidenz!

*„Wir planen die Einführung von Telemonitoring für Herzinsuffizienzpatienten!“*

- Was genau ist meine Intervention?
- Was ist mein organisatorischer Kontext?

- Welche Evidenz gibt es zum Nutzen?
- Welche Evidenz gibt es zu Risiken?





Seit ca. 15 Jahren in EFMI und IMIA Aktivitäten zur Förderung einer **evidenzbasierten Medizininformatik.**

Derzeit noch **(zu) wenig** evidenzbasierte Entscheidungsunterstützung bei eHealth Interventionen.

Ammenwerth E, Rigby E: Evidence-based Health Informatics. Amsterdam: IOS Press. 2016.  
Open Access: <https://www.iospress.nl/book/evidence-based-health-informatics/>

1. Nutzen von  
eHealth



2. Risiken von eHealth

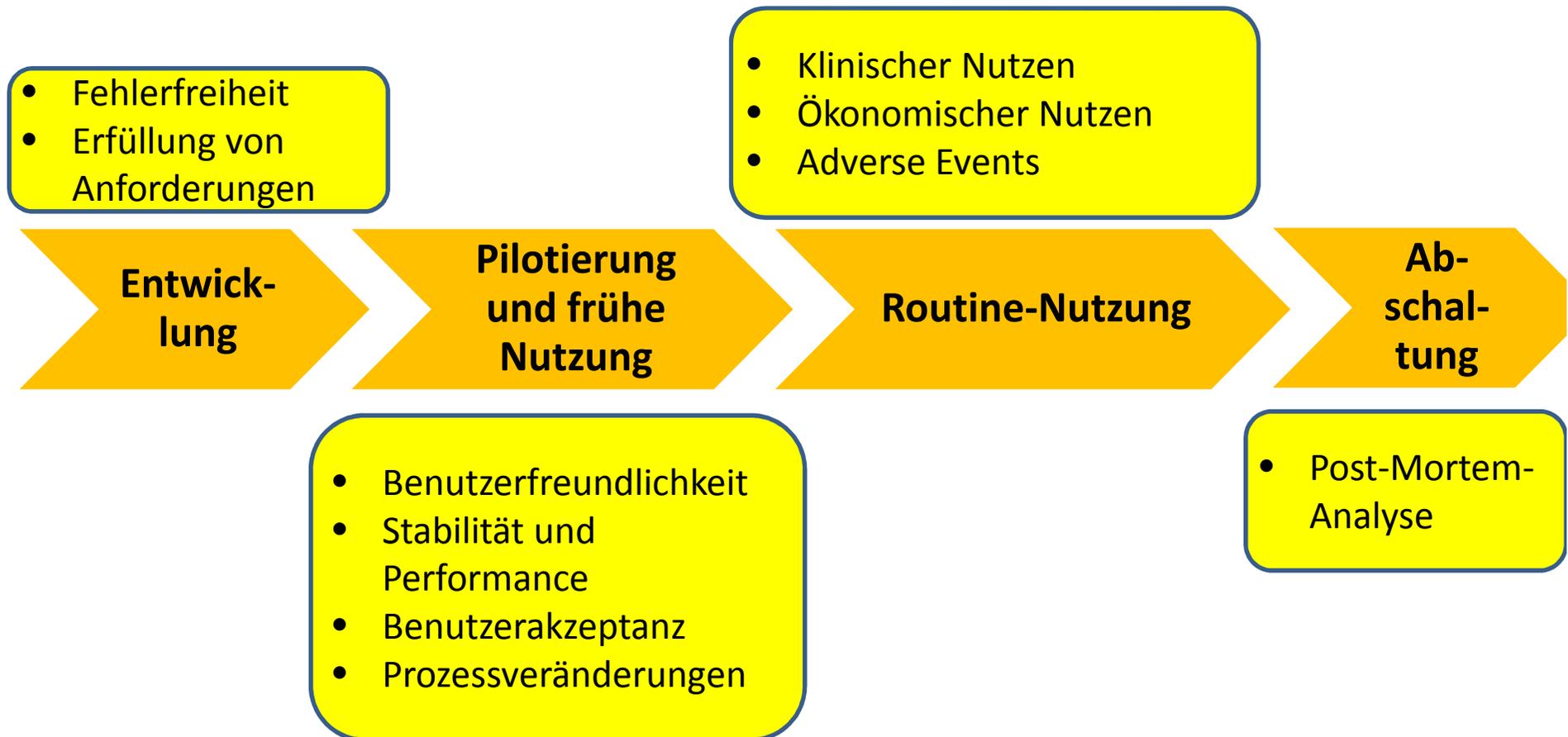


3. Evaluation von  
eHealth

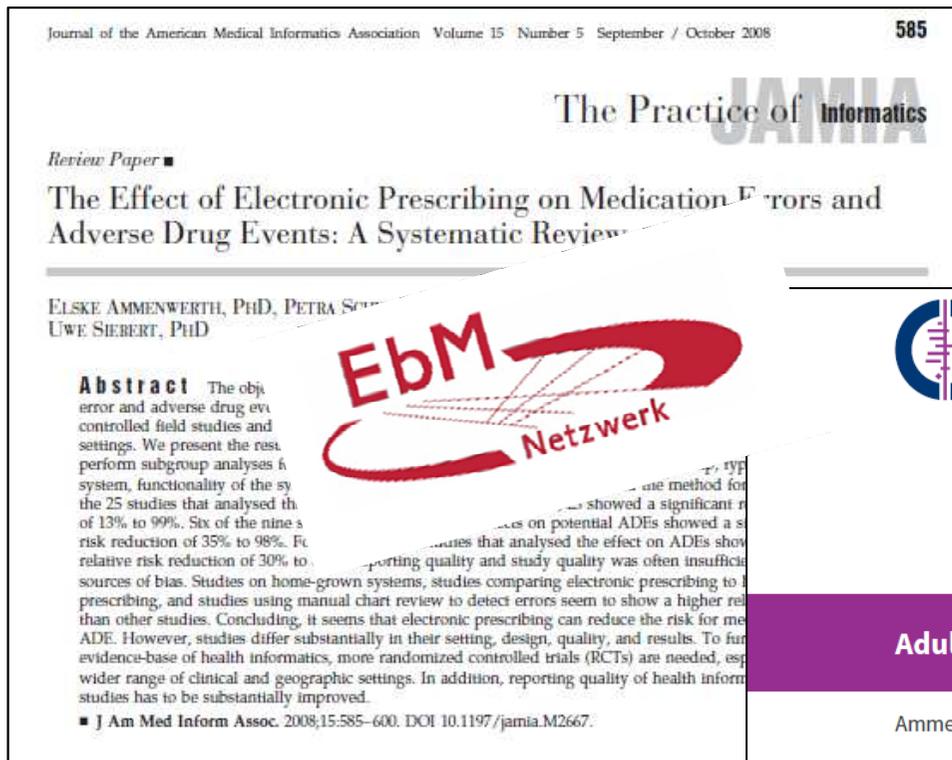


4. Fazit

# Evaluation im Lebenszyklus von eHealth-Anwendungen



# Systematische Reviews: Zusammenstellung von Evidenz



Cochrane  
Library

Cochrane Database of Systematic Reviews

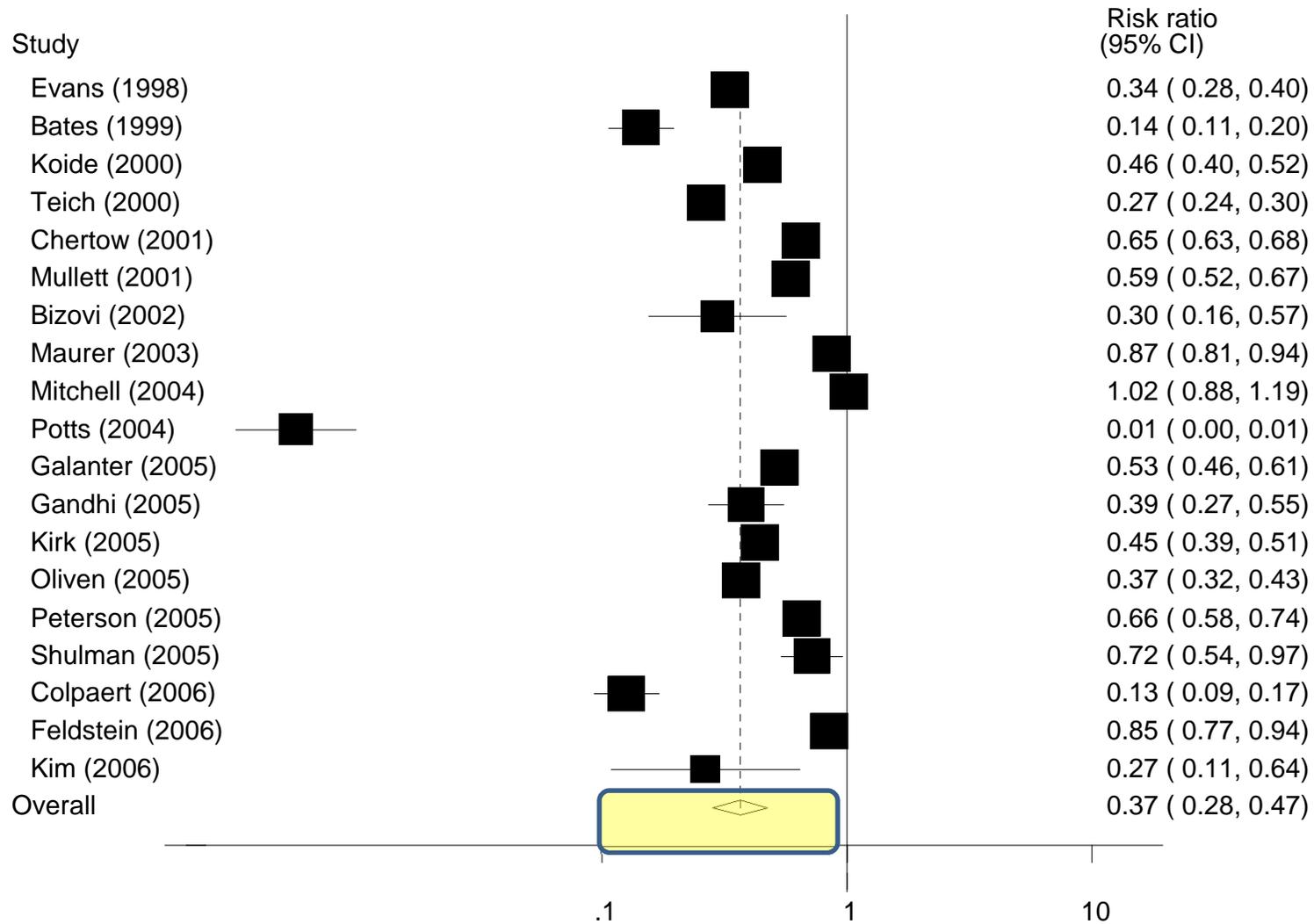
## Adult patient access to electronic health records (Protocol)

Ammenwerth E, Lannig S, Hörbst A, Müller G, Schnell-Inderst P

Ammenwerth E, Schnell-Inderst P, Machan C, Siebert U. The Effect of Electronic Prescribing on Medication Errors and Adverse Drug Events: A Systematic Review. J Am Med Inform Assoc 2008; 15(5): 585-600

Ammenwerth E, Lannig S, Hörbst A, Müller G, Schnell-Inderst P. Adult patient access to electronic health records (Protocol). Cochrane Database of Systematic Reviews. 2017;6:CD01270.

# Metaanalysen



Forest plot von 19 Studien: Auswirkungen von Verordnungssystemen auf Medikationsfehler.

# Aber ....

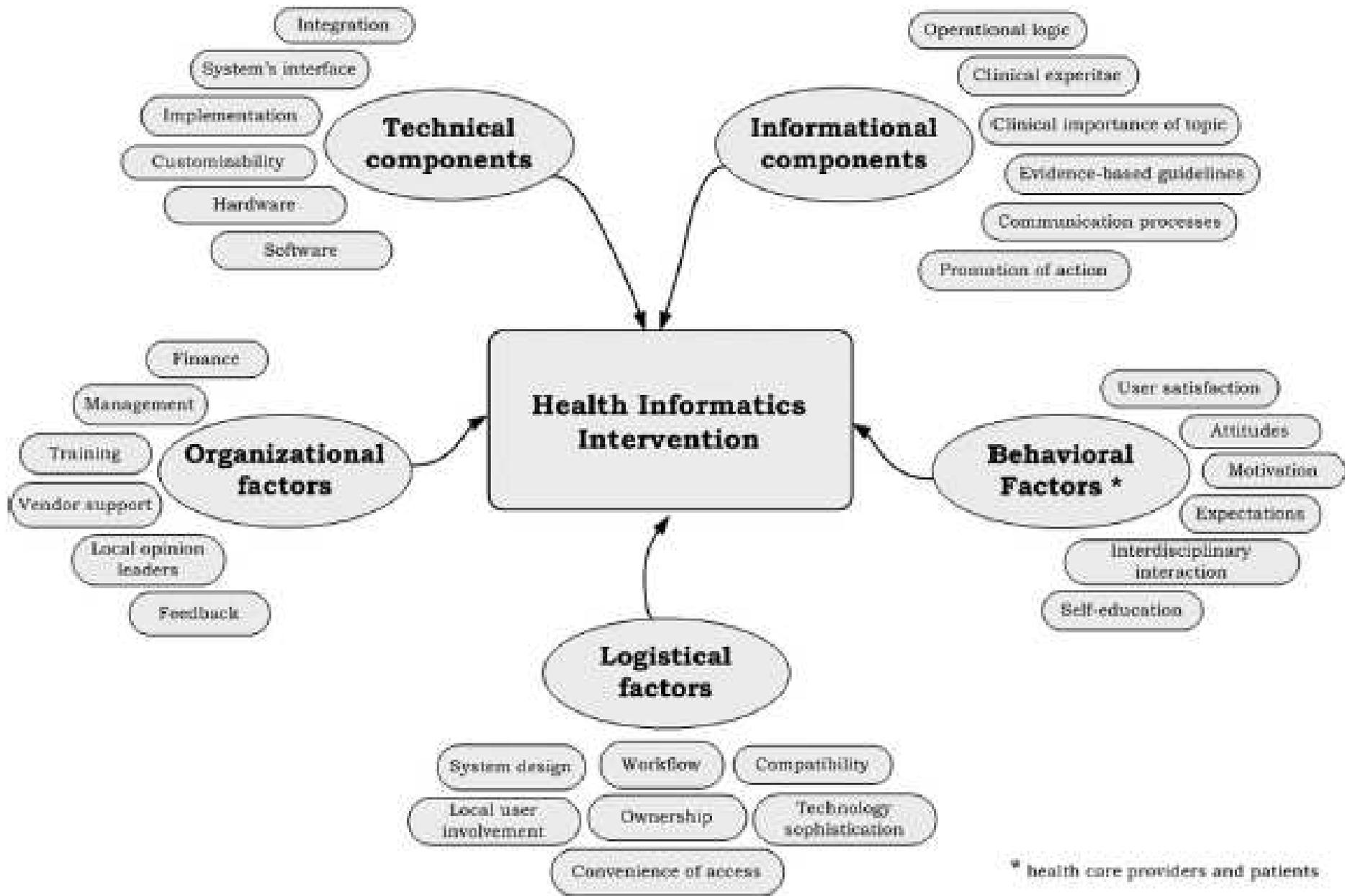
Leider ist es nicht so einfach, Evidenz zum Nutzen (und zu Risiken) von eHealth

- in Evaluationsstudien zu generieren und
- in Reviews und Metaanalysen zusammenzufassen ....

# Hürde #1: eHealth-Interventionen sind komplexe Interventionen

Auch vermeintlich „vergleichbare“ eHealth-Anwendungen unterscheiden sich deutlich:

- Verschiedene Funktionalität
- Starke Anpassung der Software an lokalen Kontext
- Unterschiedliche Einbindung in klinische Prozesse
- Unterschiedliche Nutzergruppen
- Unterschiedliche Nutzungsintensität



**Figure 1.** Components of a Complex Health Informatics Intervention.

Shcherbatykh I. et al. Methodologic issues in health informatics trials: the complexities of complex interventions. JAMIA, 15 (5) p575-580

# Hürde #1: eHealth-Interventionen sind komplexe Interventionen

Konsequenz: Sehr spezifische, kontextabhängige  
eHealth-Intervention!

- Standardisierung der Intervention zur Durchführung von kontrollierten Studien kaum möglich!
- Generalisierbarkeit von Evaluationsergebnissen auf andere Settings fraglich!

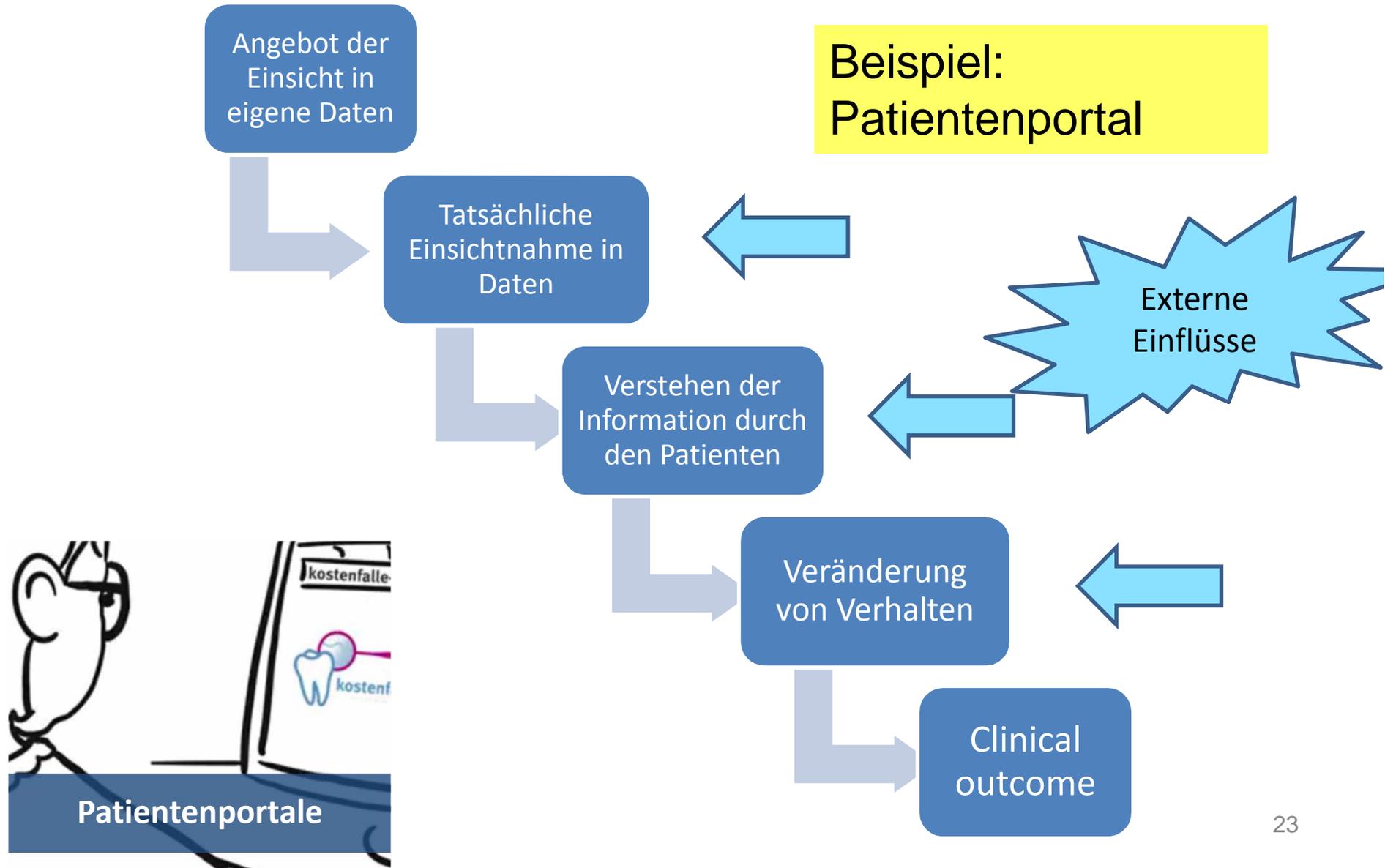
# Hürde #2: eHealth-Interventionen verändern sich ständig („moving target“)

eHealth-Anwendungen sind nicht „stabil“:

- Updates zur ständigen Qualitätsverbesserung sind notwendig
- Klinische Prozesse verändern sich ständig
- Benutzerverhalten verändert sich
- Technologische Weiterentwicklungen

Konsequenz: Evaluationsergebnisse veralten schnell!  
Aufwändige randomisierte Studien sind oft nicht sinnvoll!

# Hürde #3: Komplexe Wirkketten



# Hürde #4: Verschiedene Stakeholder haben verschiedene Fragen

*Wann ist ein Patientenportal ein Erfolg?*

- Krankenhaus: Wenn die Patienten es annehmen!
- Arzt: Wenn ich Zeit spare und besser behandeln kann!
- Patienten: Wenn ich besser informiert bin!
- Krankenkasse: Wenn das Kosten spart!
- Politik: Wenn es die Behandlung chronisch Kranker Patienten verbessert!

*Was also evaluieren?*

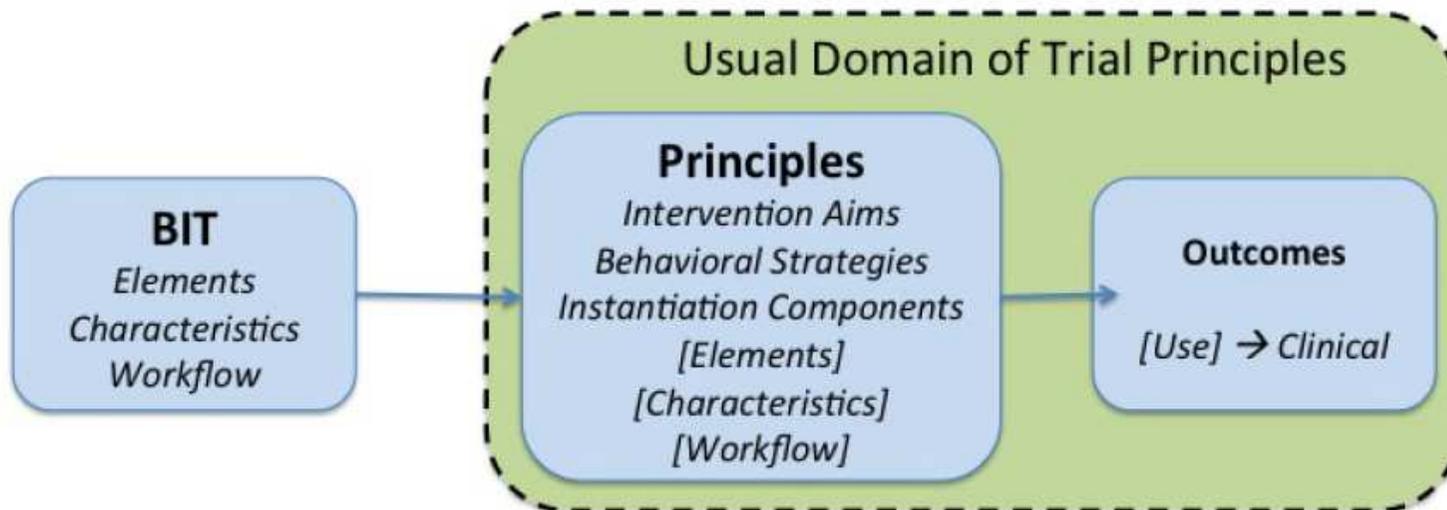
# Zwischenfazit: Hürden einer eHealth Evaluation

1. eHealth stellen komplexe und schwer vergleichbare Interventionen dar  
-> Generalisierbarkeit von Evaluationsergebnissen?
2. eHealth ist eine sich ständig verändernde Intervention  
-> Evaluationsergebnisse veralten schnell
3. eHealth ist Teil komplexer Wirkketten.  
-> eHealth ist nur ein Faktor beim beobachteten Outcome
4. Der „Erfolg“ von eHealth hängt von der Perspektive ab.



# Lösungsansatz: Trial of Intervention Principles

- Evaluation von „Interventionsprinzipien“ statt einzelner Softwarefunktionen



David C. Mohr et al. Trials of Intervention Principles: Evaluation Methods for Evolving Behavioral Intervention Technologies (BIT). JMIR 17 (7) e166

# Intervention Principles: Beispiel

Beispiel für Interventionsprinzipien für eine  
Telemonitoring-Anwendung:

- „Setzung von Behandlungszielen“
- „Einsicht in die eigenen Messdaten“
- „Tägliches automatisches Feedback“
- „Telefonische Beratung durch Arzt oder Pflegekraft“
- „Austausch im sozialen Netzwerk mit anderen Patienten“

# Trial of Intervention Principles

Ablauf einer „Trial of Intervention Principles“-Studie:

- Fokus liegt auf der Evaluation von Interventionsprinzipien.
- Verschiedene Implementierungen werden kontinuierlich eingeführt und evaluiert
- Routinemäßig erhobene Patientendaten dafür nutzen
- „Unterlegene Implementierungen“ herausnehmen oder verbessern
- eHealth-Technologie wird also im Studienverlauf kontinuierlich gezielt verändert/optimiert

# Trial of Intervention Principles

## Vorteile:

- Prospektive Evaluation
- laufende Verbesserung der Technologie -> höhere Chance auf Akzeptanz und sichtbaren Nutzen
- schnellere Evaluationsergebnisse
- Generalisierbarkeit einfacher, da Fokus auf Prinzipien, nicht einzelnen Softwareimplementierungen

# Weiterführende Literatur

## **Bertelsmann Stiftung: Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag.**

Teil 4: Wirksamkeitsnachweis und Nutzenbewertung – Kontext, Methoden und Integration in die agile Produktentwicklung. 2018

Abrufbar unter: [https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/DH-Transfer\\_Wirksamkeitsnachweis\\_Nutzenbewertung.pdf](https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/DH-Transfer_Wirksamkeitsnachweis_Nutzenbewertung.pdf)

1. Nutzen von  
eHealth



2. Risiken von eHealth



3. Evaluation von  
eHealth



4. Fazit

# Fazit

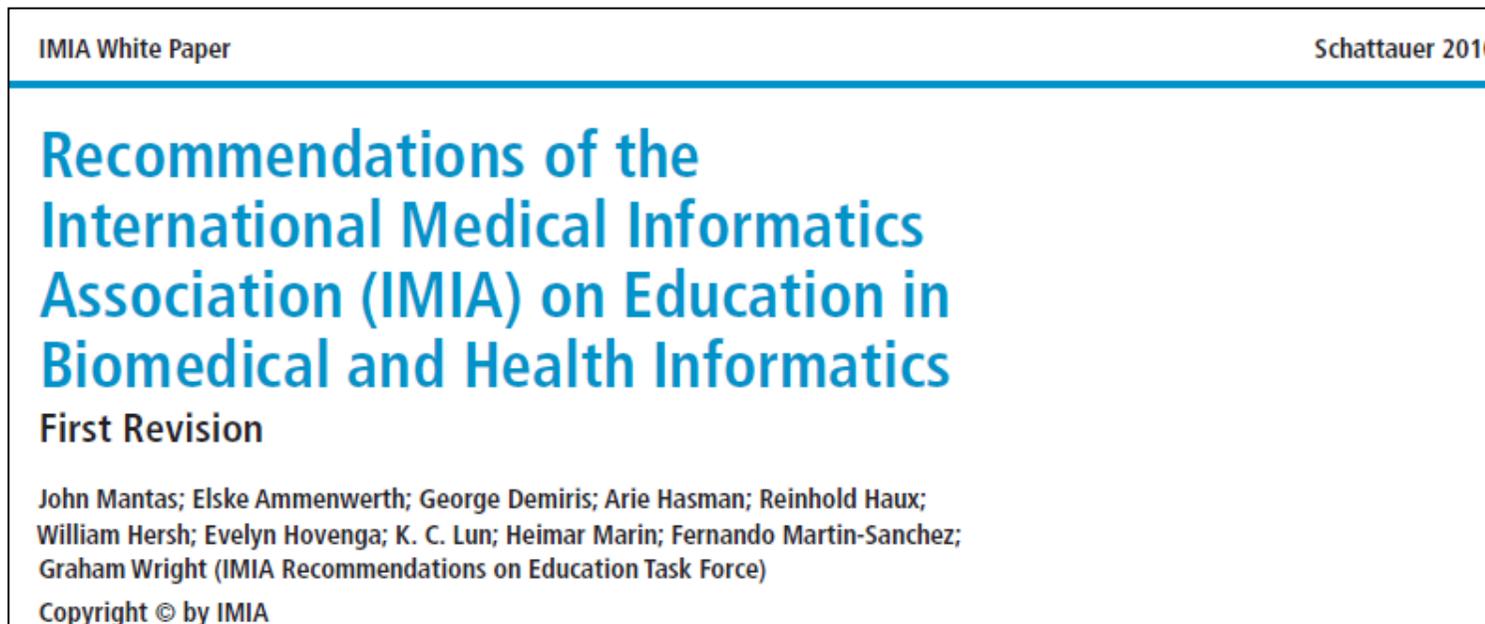
Breites Spektrum von E-health-Technologien und Evaluationsbedarf auf verschiedenen Ebenen mit verschiedenen Perspektiven

Evaluation muss den Nutzen, aber auch mögliche Risiken, von eHealth betrachten.

Methodische Herausforderungen bei der Evaluation erfordern neuere, flexiblere Evaluationsdesigns.

# Ausblick: Ausbildungsempfehlungen

Die **IMIA Empfehlungen** zur Ausbildung in der Medizinischen Informatik enthalten IT-Evaluation als „Skill Item“



Mantas J, Ammenwerth E, Demiris G, Hasman A, Haux R, et al. IMIA Recommendations on Education in Biomedical and Health Informatics. *Methods Inf Med* 2010; 49 (2): 1 - 16.

# Studienangebot: Health Information Management



Berufsbegleitender  
Universitätslehrgang in Health IT  
(Abschluss: Master of Arts)



Innovatives, kooperatives, online-  
basiertes Ausbildungskonzept



Weitere Informationen unter:  
[www.umat.at/him](http://www.umat.at/him)

# Kontakt:

Univ.-Prof. Dr. Elske Ammenwerth

UMIT, Hall in Tirol  
[elske.ammenwerth@umit.at](mailto:elske.ammenwerth@umit.at)  
<http://iig.umit.at>



Universitätslehrgang Health Information Management:

<http://www.umit.at/him>

