

# Schnittstellen zwischen Dokumentationssystemen in Forschung und Versorgung

**R. Menke, W. Gaebel; Univ. Düsseldorf / KN Schizophrenie  
G. Antony, W. Oertel; Univ. Marburg / KN Parkinson**

Workshop  
„Qualität medizinischer Daten in Forschung und Versorgung“  
Essen, 16.2.06

# Überblick ...

**Dokumentationssysteme zwischen Forschung und Versorgung – zwei Beispiele vertikaler Vernetzung aus den Kompetenznetzen**

**Inhaltliche und technische Anforderungen an Dokumentationssysteme zwischen Forschung und Versorgung – vier Szenarien**

**Ausblick – das „Schnittstellenprojekt“ der TMF; Entwicklung einer generischen Plattform der KN**



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung



## Kompetenznetze in der Medizin

- Depression, Suizidalität
- Schizophrenie
- Parkinson-Syndrom
- Schlaganfall
- Demenzen
- Akute und chronische Leukämien
- Maligne Lymphome
- Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
- Infektiöse und entzündliche Erkrankungen
- Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen
- Rheuma
- Ambulant erworbene Pneumonie (CAPNetz)
- Hepatitis (Hep-Net)
- HIV/AIDS
- Sepsis
- Angeborene Herzfehler
- Herzinsuffizienz
- Vorhofflimmern
- BrainNet

# **Förderung der vertikalen Vernetzung - Eine wesentliche Aufgabe der Kompetenznetze**

## **Vertikale Vernetzung zwischen Forschung und Versorgung**

Wissens- und Informationstransfer ist grundsätzlich in zwei Richtungen erforderlich:

### **Forschung ⇒ Versorgung**

- Breiter und zügiger Transfer von Forschungsergebnissen in die Versorgung (bspw. durch Leitlinienimplementierung)

### **Versorgung ⇒ Forschung**

- Generieren forschungsrelevanter Daten in der Versorgung (bspw. im Rahmen von Therapiestudien oder Versorgungsforschung)
- Transfer von Forschungsbedarf aus der Versorgung

## **Förderung der vertikalen Vernetzung - Eine wesentliche Aufgabe der Kompetenznetze**

**Schnittstellen-übergreifenden Dokumentationssystemen kommt im Rahmen der Vernetzung eine erhebliche Bedeutung zu:**

- Datenaustausch Forschung  $\Leftrightarrow$  Versorgung  
bzw. Versorgung  $\Leftrightarrow$  Forschung
- Vernetzung zwischen unterschiedlichen Behandlergruppen  
(Haus- und Facharzt, Praxis und Klinik etc.)
- Kooperation zwischen Kompetenznetzen durch krankheitsübergreifende Dokumentationssysteme

### **Rahmenbedingungen generischer Dokumentationssysteme**

- Fragen der technischen Umsetzung (Schnittstellen-Problematik)
- Datenschutzrechtliche Vorgaben
- Grundsätzliche Qualität von Daten aus dem Versorgungsbereich

**Dokumentationssysteme zwischen Forschung  
und Versorgung – zwei Beispiele vertikaler  
Vernetzung aus den Kompetenznetzen**

# **I. Effekte PC-gestützter Leitlinienimplementation in der ambulanten Schizophrenie-Behandlung**

B. Janssen, S. Ludwig, M. Härter, W. Gaebel  
H-H-Universität Düsseldorf, Abt. für Psychiatrie und Psychotherapie  
- Rheinische Kliniken Düsseldorf -



In Kooperation mit:  
M. Berger, Albert-Ludwigs Univ. Freiburg  
Abt. für Psychiatrie and Psychotherapie



# Ausgangslage

- Es existiert bereits eine Reihe von Leitlinien zu Diagnose und Behandlung von Schizophrenie, bspw. DGPPN 1998/2006
- Nur ca. 50 % der ambulanten Schizophreniebehandlungen entsprechen den existierenden Leitlinien (Lehman et al. 1998)
- So gibt es zahlreiche Behandlungsfälle, bei denen Typika nicht aufgrund von Patientenmerkmalen, sondern anhand persönlicher Einstellungen des behandelnden Arztes verordnet werden (Hamann et al. 2004)

# Decision-Support-System des KNS („Schizophrenie-Modul“)

**Patientendokumentation - Schizophrenie**

Datei Patientenverwaltung Kontaktverwaltung Administration Extras

Aktueller Patient → Akt.Kontakt → Geburtsdatum Patientennummer  
**Mustermann, Manfred** 16.11.2003 22:57 15.03.1968 001

Schizophrenie

Anamnese/Vorbefunde **Symptome** **Behandlungen/Bewertungen** Bemerkungen Untersuchungen... Labor...

Datum **16.11.2003** Uhrzeit **22:57** Kontaktart Kontaktgrund

### Schizophrenie - Symptome

**PANSS**

- Positive PANSS  max. Kriter.
- Negative PANSS  max. Kriter.
- Allg. PANSS

**CGI Clinical Global Impression (Summe)**

- Schweregrad
- Veränderung
- Therap. Wirksamkeit
- Unerwünschte Wirkung

**WHO Disablement**

- Persönlicher Bereich
- Arbeit
- Familie und Haushalt
- Allgemeines Sozialverhalten

**Weitere Symptome**

- Selbstgefährdung
- Fremdgefährdung
- GAF
- Compliance

**Veränderungen bezüglich**

- Soziodemogr. Stammdaten  ja  nein
- AU-/KH-Tagen  ja  nein
- Suizidversuche seit dem letzten Kontakt  ja  nein
- Fremdaggression seit dem letzten Kontakt  ja  nein
- Belastung (DSM IV) akute Ereignisse  ja  nein

**Nebenwirkungen**

- Psychische Nebenwirkungen  ja  nein
- Neurologische Nebenwirkungen  ja  nein
- Vegetative Nebenwirkungen  ja  nein
- Kardiovaskuläre Nebenwirkungen  ja  nein
- Andere Nebenwirkungen  ja  nein

**Maßnahmen veranlasst**

- Tech. Untersuchungen  ja  nein
- Labor  ja  nein

**Weitere Symptome**

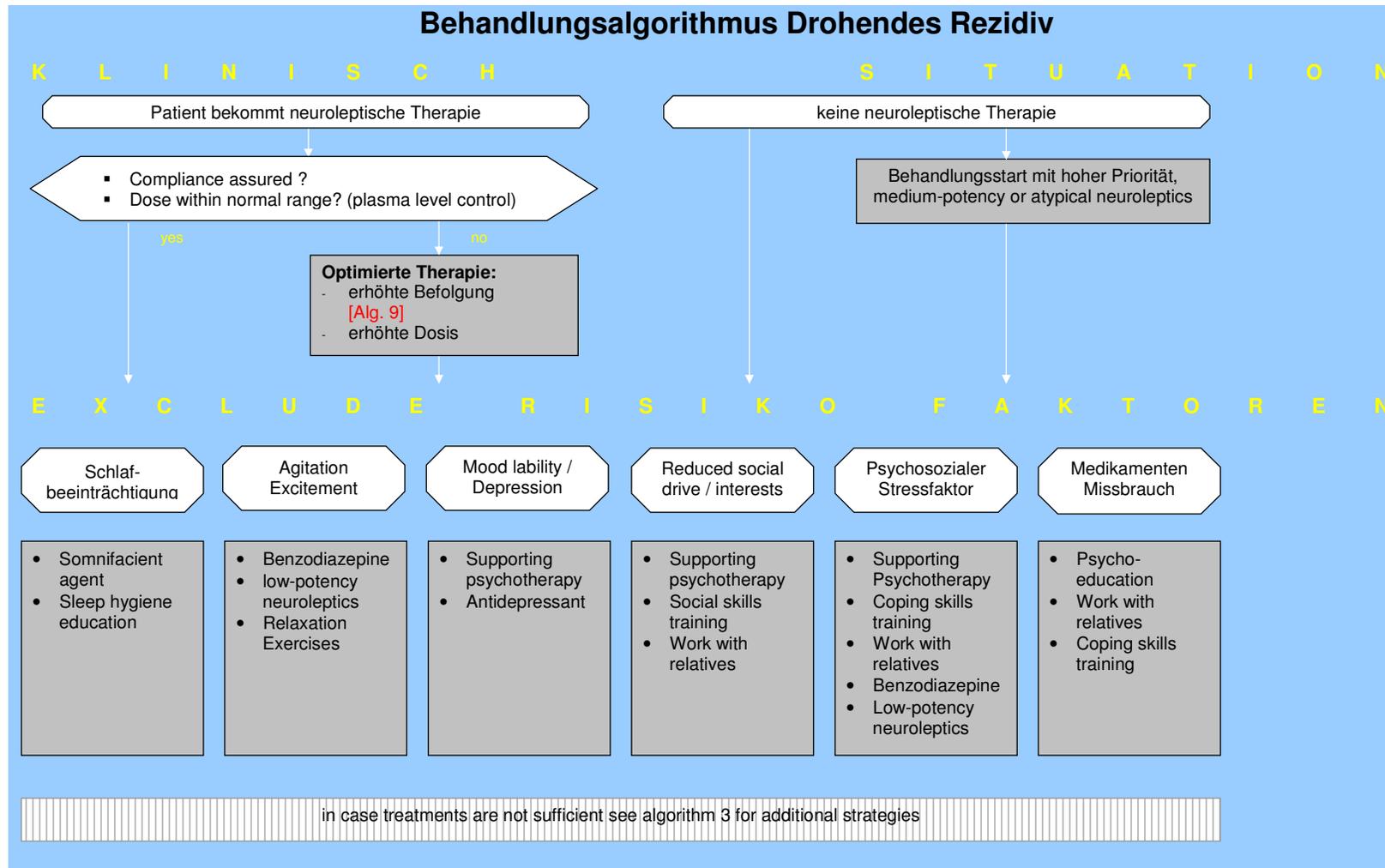
- Frühwarnzeichen, aktuell
- Patientenzufriedenheit
- Lebensqualität

Schließen Speichern

# Variablen

<b><i>Struktur</i></b>	<b><i>Prozess</i></b>	<b><i>Outcome</i></b>
<b>Alter</b>	<b>Diagnose</b>	<b>Soziale Situation</b>
<b>Geschlecht</b>	<b>Stressfaktoren</b>	<b>Compliance</b>
<b>Ausbildung</b>	<b>ambulante Behandlung:</b>	<b>Psychopathologie (PANSS)</b>
<b>Berufli. Situation</b>	<b>- Somatotherapie</b>	<b>Schweregrad (CGI)</b>
<b>Lebenssituation</b>	<b>- Psychotherapie</b>	<b>Soziales</b>
<b>Dauer der Erkrankung</b>	<b>- Supportive Therapie</b>	<b>Funktionsniveau (GAF)</b>
<b>Erste/vorherige Episode</b>	<b>- Sozialarbeiter</b>	<b>Lebensqualität</b>
<b>Dauer der Behandlung</b>	<b>- Andere (Ergo-, Psychoedukation etc.)</b>	
	<b>Frühwarnzeichen</b>	<b>Patientenzufriedenheit</b>

# Beispielalgorithmus

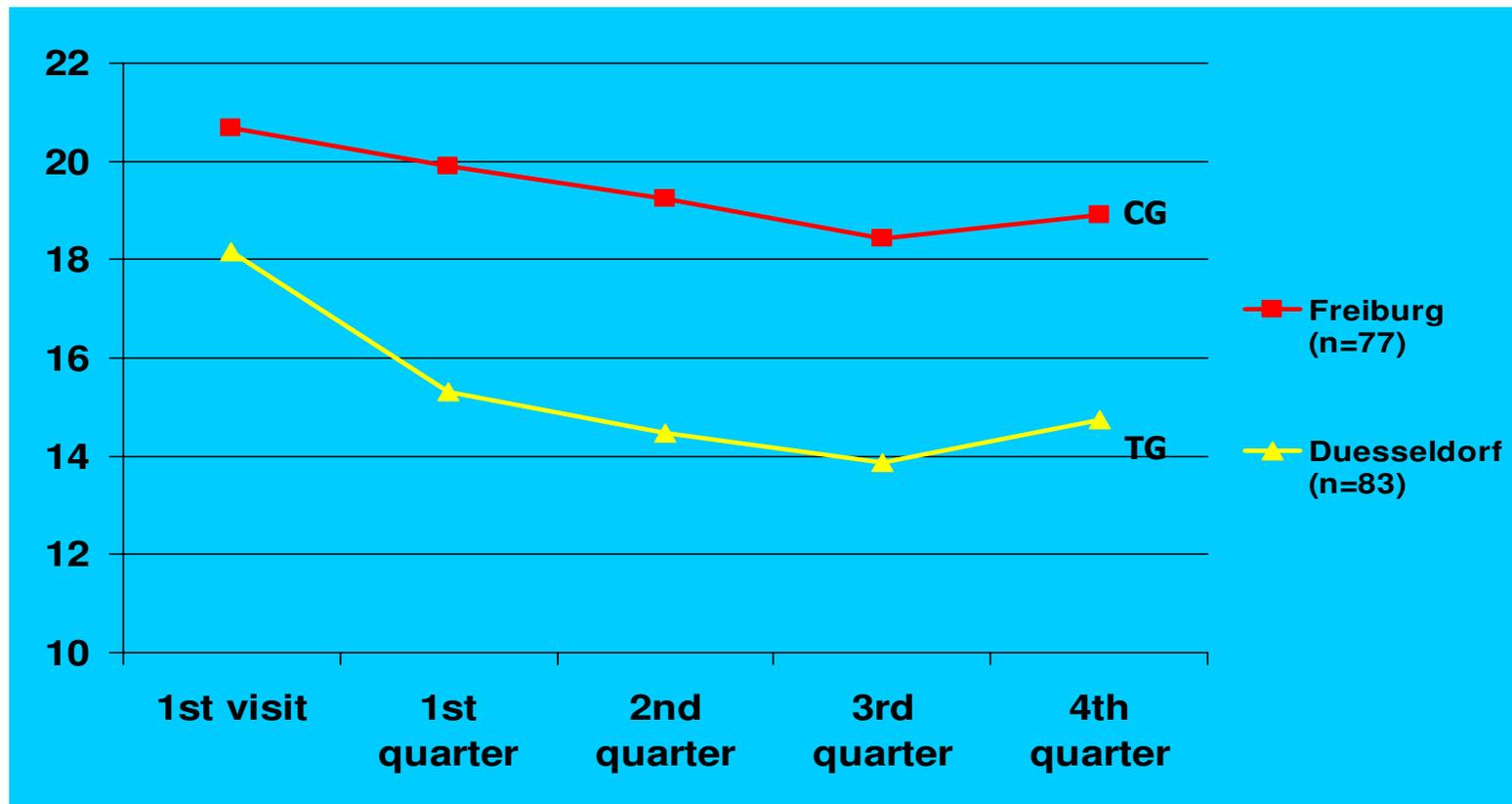


# Ableitung behandlungsrelevanter Leitlinien-Algorithmen

1. Fremdgefährdung
2. Eigengefährdung
3. Rezidiv
4. Psychopathologische Verschlechterung
5. Drohendes Rezidiv
6. Persistierende Positivsymptomatik
7. Persistierende Negativsymptomatik
8. Schleichende Verschlechterung der Positivsymptomatik
9. Schleichende Verschlechterung der Negativsymptomatik
10. Medikamentöse Noncompliance
11. Extrapiramidalmotorische Nebenwirkungen
12. Soziale Integration

## Ergebnisse der 1. Projektphase

# PANSS negativ (Mean)

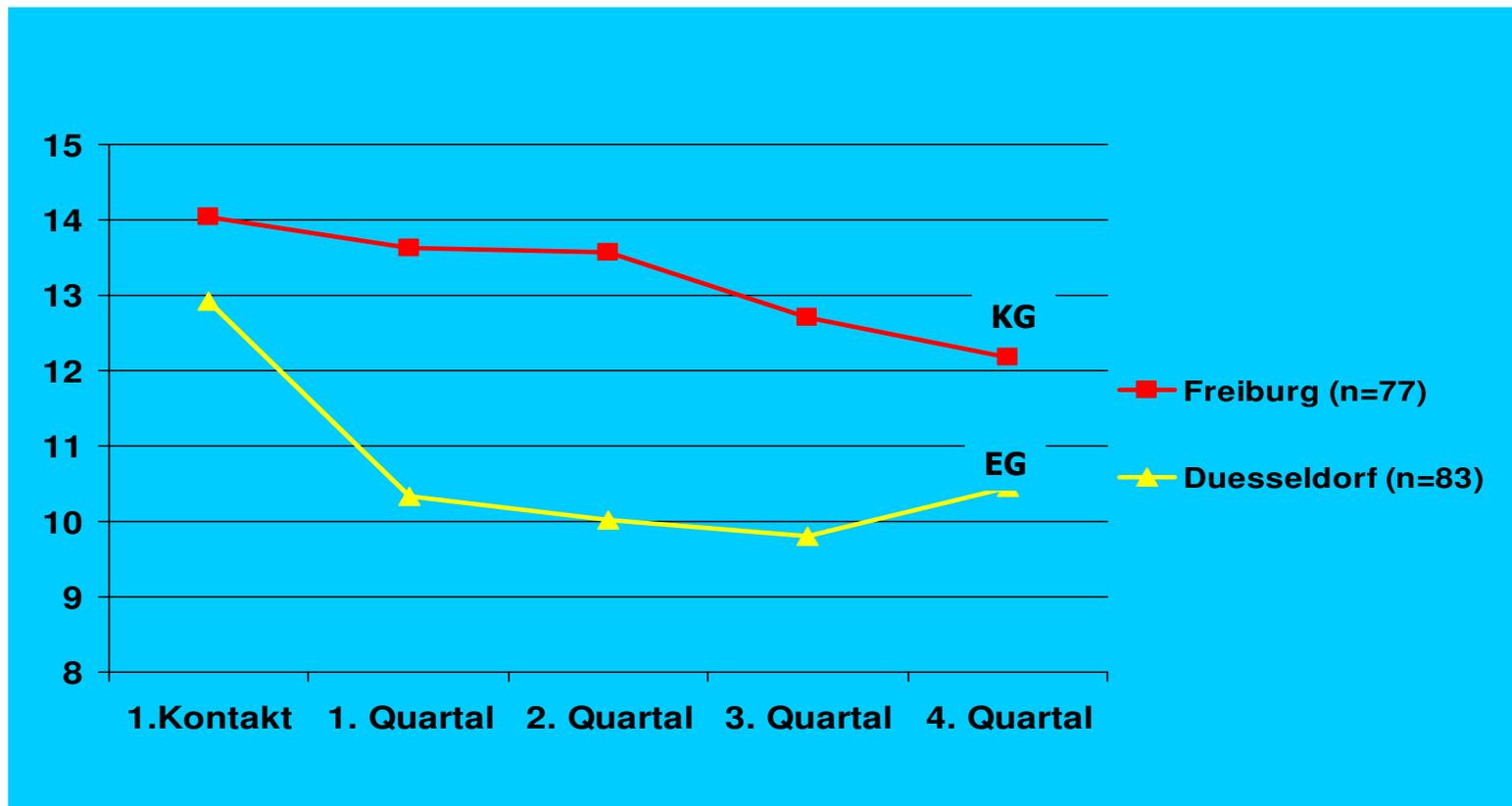


Abweichungsanalyse

•Time effect:  $p < .001$

## Ergebnisse der 1. Projektphase

# PANSS positiv (Mean)



### ANOVA

•Zeiteffekt:  $p < .001$

# Schlussfolgerungen

- Die Leitlinienkonformität stieg während des Gebrauchs des Decision-Support-Systems an
- Ein direkter Zusammenhang zwischen leitlinienbasierten Behandlungsstrategien und verbesserten Behandlungsergebnissen kann noch nicht belegt werden; es scheint jedoch, dass eine fallbezogene Präsentation der Leitlinien die Behandlungsqualität sowie den Outcome verbessern kann.
- Die Datenauswertung zeigt, dass die Haupteffekte zu Beginn auftreten. Künftige Untersuchungen werden zeigen, ob es weitere als die beschriebenen Initialeffekte gibt.

---

## **II. Erfahrungen mit dem Parkinson-Modul QUANUP des KNP**

---

**Aufgabe:** Aufbau einer Schnittstelle zwischen dem  
Parkinson-Dokumentationsmodul

des Verbandes für Qualitätsentwicklung in Neurologie und  
Psychiatrie e.V. (QUANUP)

und

dem zentralen Patientenregister  
des Kompetenznetz Parkinson (KNP)



---

## **A. QUANUP**

---

**Das Dokumentationssystem Parkinson wird im Projekt „Strukturierte Versorgung Parkinson“ des QUANUP e.V. entwickelt.**

### **Ziel des Projektes:**

- **die standardisierte und einheitliche Erhebung**
- **von krankheitsspezifischen Daten, Daten zum Krankheitsverlauf, zur Patientenzufriedenheit sowie zur Lebensqualität**
- **in neurologischen Fachpraxen und –kliniken**
- **als Basis für einen kontinuierlichen Lern- und Verbesserungsprozess der behandelnden Ärzte.**



---

## **B. Das Kompetenznetz Parkinson (KNP)**

---

**Das Kompetenznetz Parkinson ist ein vom BMBF gefördertes nationales Forschungsprojekt.**

**Ziele des Projektes sind u.a.**

- die Koordinierung der medizinischen Forschung,**
- der Aufbau einer Infrastruktur, die es erlaubt, Forschungen standardisiert an unterschiedlichen, räumlich getrennten Einrichtungen durchzuführen und**
- die Förderung eines schnellen Transfers von Ergebnissen aus dem Forschungsnetz in die versorgenden Einrichtungen**



---

## **Schnittstelle QUANUP - KNP**

---

**Zwischen dem Dokumentationssystem QUANUP und dem zentralen Patientenregister des KNP wird eine Schnittstelle geschaffen.**

### **Ziele sind:**

- breitere und repräsentativere Datenbasis für die Rekrutierung von Patienten für klinische Studien (Vorteil für das KNP)**
- Verwendung des zentralen internetbasierten EDV-Systems des KNP als Daten- und Auswertungspool (Vorteil für QUANUP)**



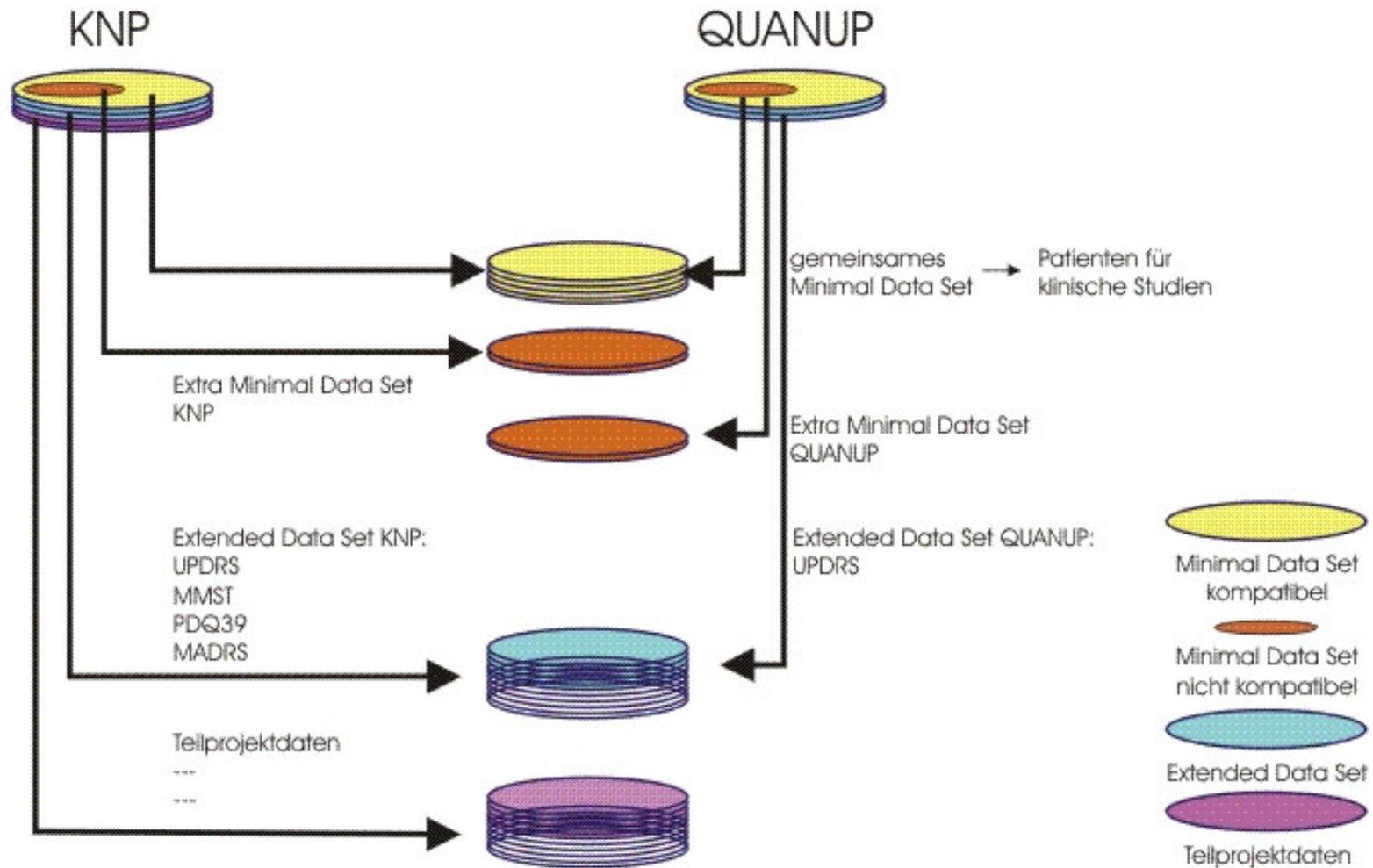
## Integration von QUANUP-Daten ins Patientenregister des KNP

Visit plan	Status						
	03.06.03	03.06.04	03.06.05	03.06.06	03.06.07	03.06.08	03.06.09
Geplante Visite	03.06.03	03.06.04	03.06.05	03.06.06	03.06.07	03.06.08	03.06.09
Eintrag am	10.06.03	-	-	-	-	-	-
Minimal Data Set							
MMST							
PDQ-39							
UPDRS							
MADRS							
TP1 - Genbank							

Quanup



### Aufbau eines Datenpools:





---

## **Schnittstelle QUANUP – KNP**

---

### **Probleme:**

- Eigentumsrecht an den integrierten Daten
- Datenschutz
- Publikationsstrategie
- Monitoring der Quanup-Daten
- Entwicklung von technisch und monetär effizienten Transfermethoden (Akzeptanzerhöhung)
- Validierung des Datenimports
- Entwicklung von Feedbackmodellen für Benchmark- und Langzeitvergleiche

# Überblick ...

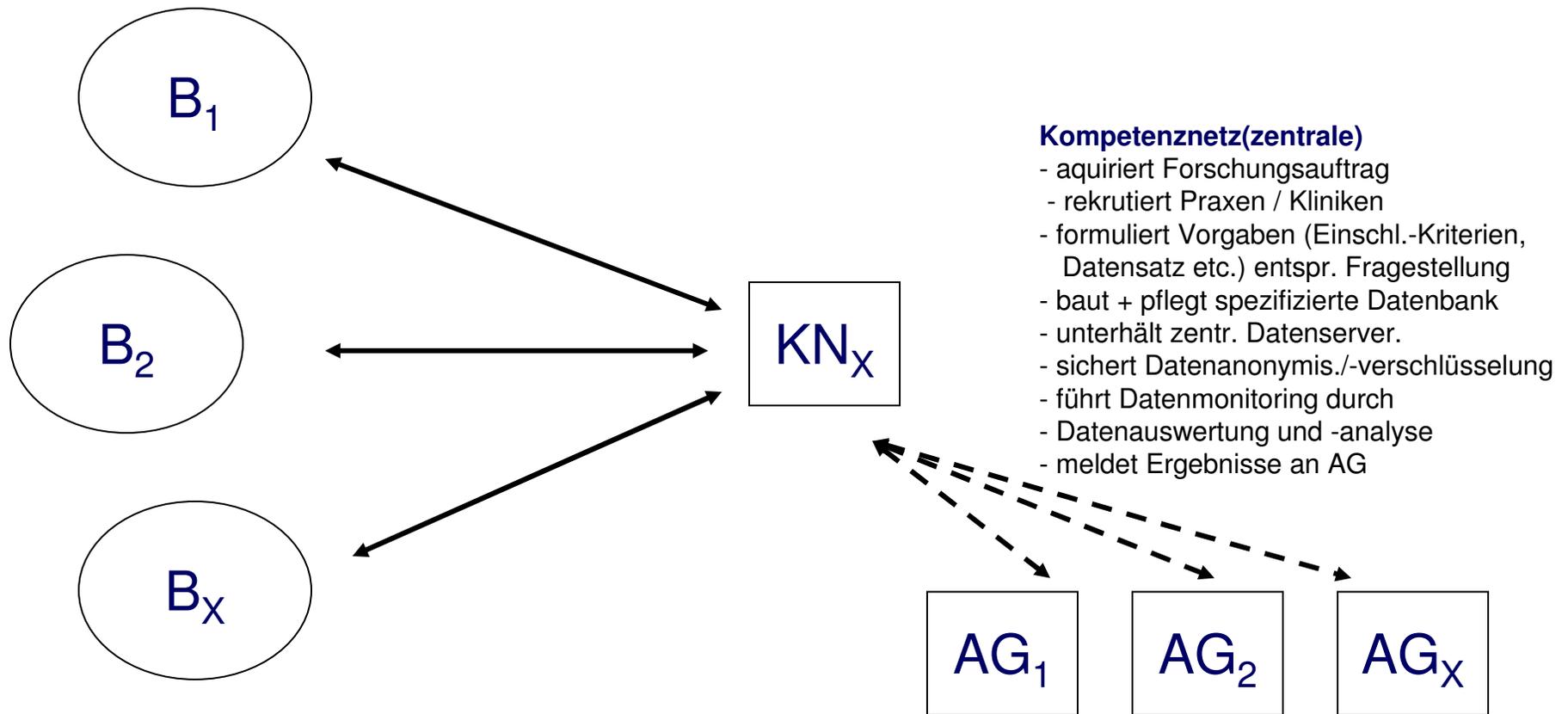
**Dokumentationssysteme zwischen Forschung und Versorgung – zwei Beispiele vertikaler Vernetzung aus den Kompetenznetzen**

**Inhaltliche und technische Anforderungen an Dokumentationssysteme zwischen Forschung und Versorgung – vier Szenarien**

**Ausblick – das „Schnittstellenprojekt“ der TMF; Entwicklung einer generischen Plattform der KN**

# Szenarien der vertikalen Vernetzung

## I. Generieren von Forschungsdaten in der Versorgung



### Kompetenznetz(zentrale)

- akquiriert Forschungsauftrag
- rekrutiert Praxen / Kliniken
- formuliert Vorgaben (Einschl.-Kriterien, Datensatz etc.) entspr. Fragestellung
- baut + pflegt spezifizierte Datenbank
- unterhält zentr. Datenserver.
- sichert Datenanonymis./-verschlüsselung
- führt Datenmonitoring durch
- Datenauswertung und -analyse
- meldet Ergebnisse an AG

### Behandler (z.B. Praxis/Klinik)

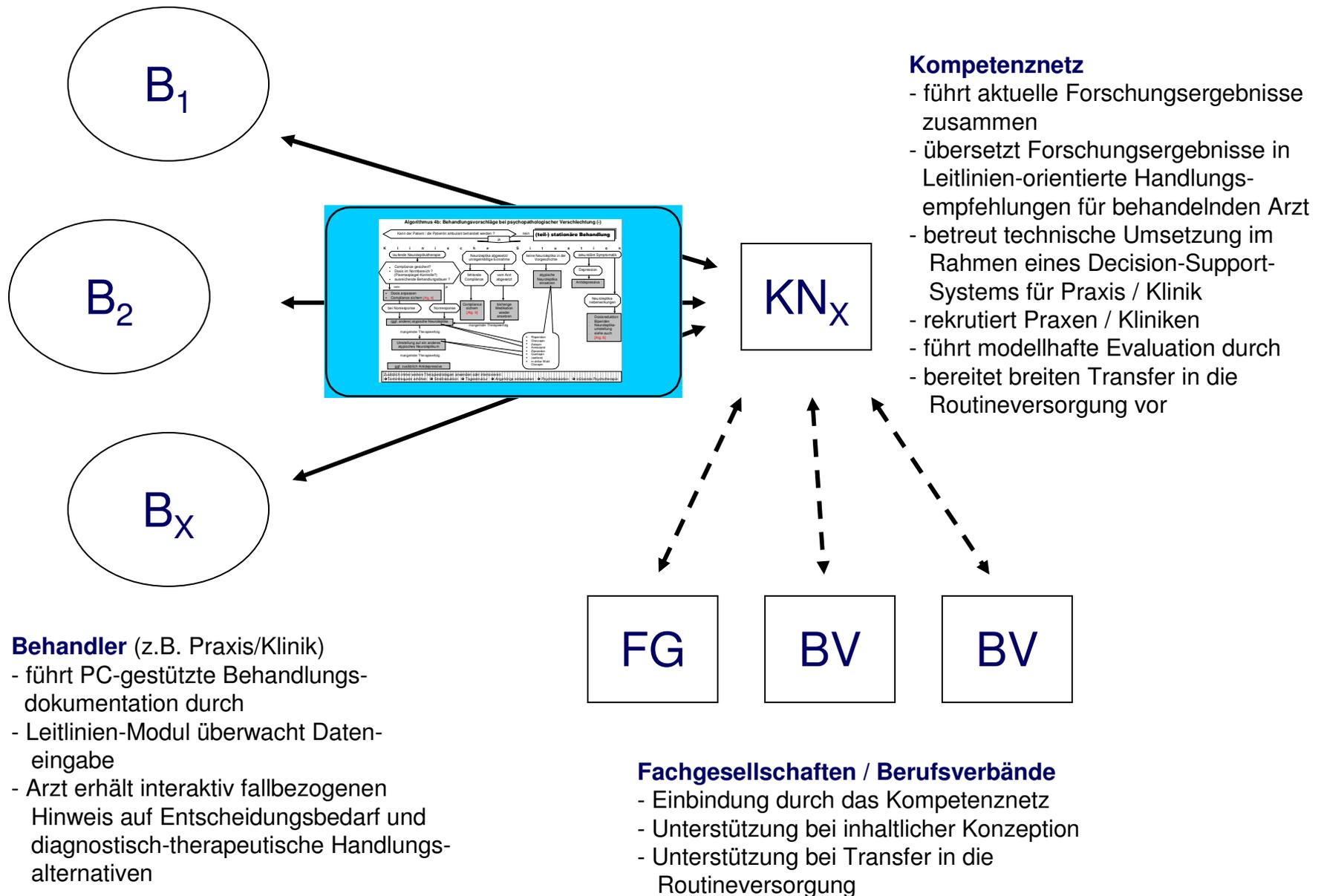
- akzeptiert Dokumentationsauftrag
- erhält formale Vorgaben
- erhält Zugang zu zentraler Datenbank
- dokumentiert Daten (bspw. Pat.-Charakteristika, Status, Behandlung)
- überträgt Daten an zentr. Datenserver
- nutzt ggf. Zusatzfunktionen (Behandlungsmonitoring etc.)

### Auftraggeber (z.B. Industrie)

- vergibt Forschungsaufträge
- erhält Forschungsergebnisse (bspw. in Berichtsform oder als aggr. Daten)

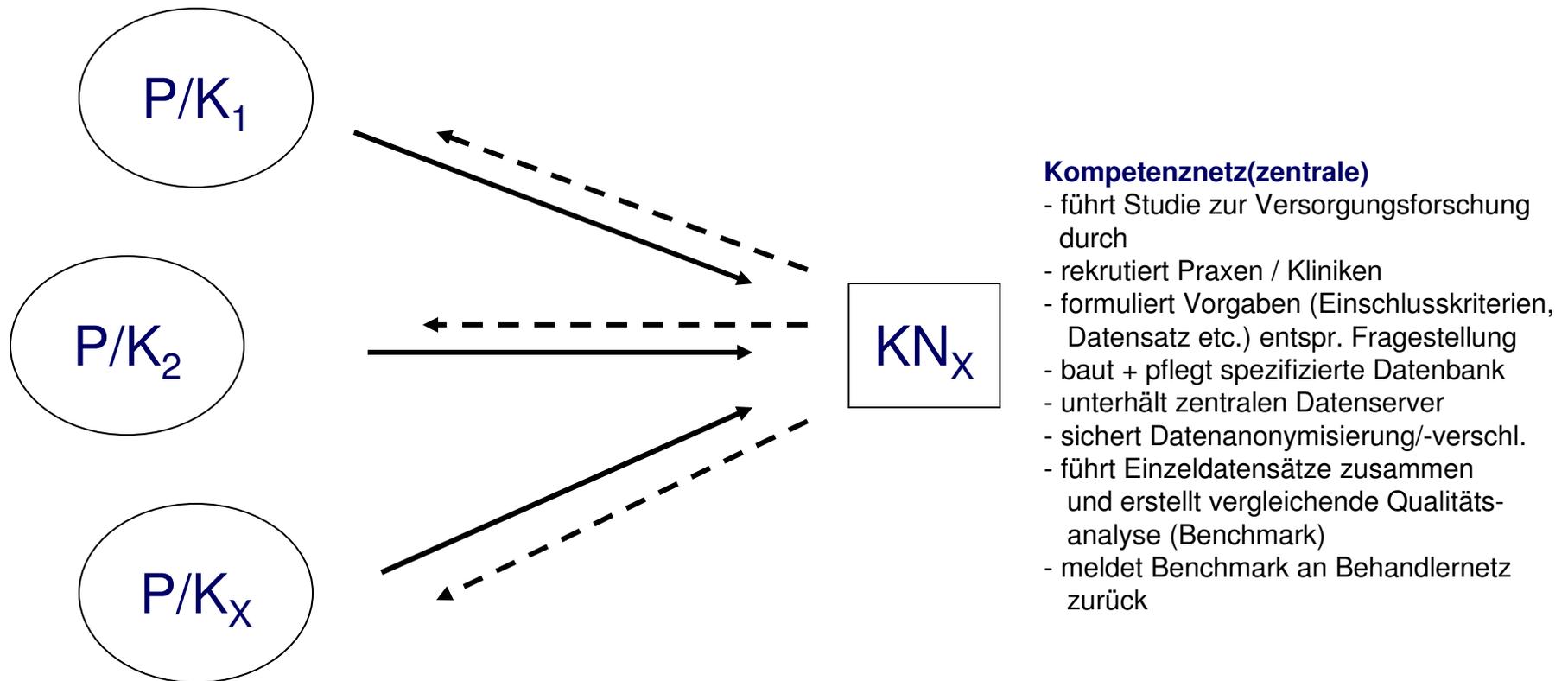
# Szenarien der vertikalen Vernetzung

## II. Wissenstransfer Forschung $\Rightarrow$ Versorgung



# Szenarien der vertikalen Vernetzung

## III. Versorgung $\Rightarrow$ Forschung $\Rightarrow$ Versorgung



### Kompetenznetz(zentrale)

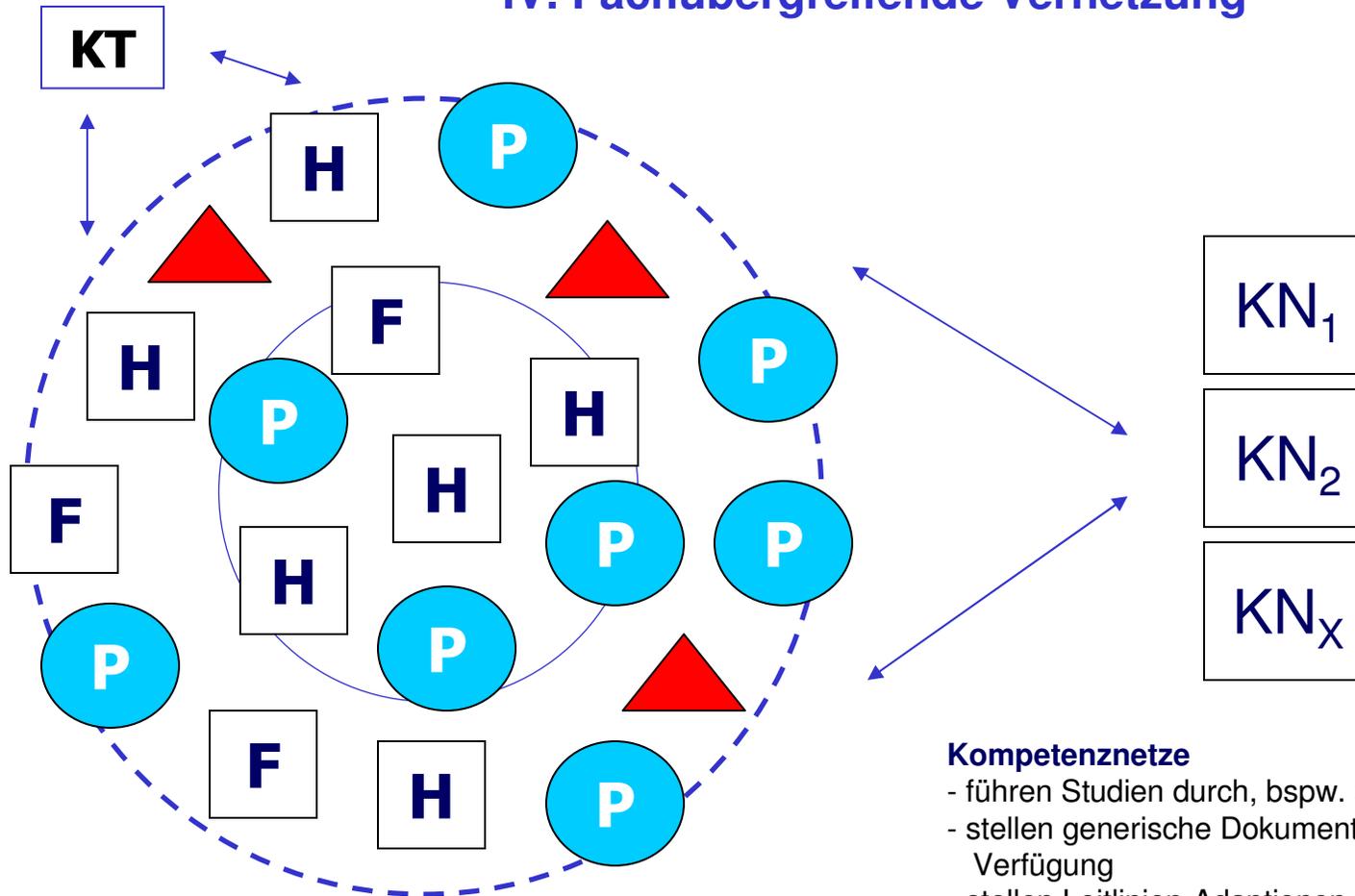
- führt Studie zur Versorgungsforschung durch
- rekrutiert Praxen / Kliniken
- formuliert Vorgaben (Einschlusskriterien, Datensatz etc.) entspr. Fragestellung
- baut + pflegt spezifizierte Datenbank
- unterhält zentralen Datenserver
- sichert Datenanonymisierung/-verschl.
- führt Einzeldatensätze zusammen und erstellt vergleichende Qualitätsanalyse (Benchmark)
- meldet Benchmark an BehandlerNetz zurück

### Praxis / Klinik (im Netzwerkverbund)

- führt elektronische, qualitätsorientierte Behandlungsdokumentation durch
- erhält Zugang zu zentraler Datenbank
- überträgt regelmässig Datenauszug an zentralen Datenserver
- erhält quartalsweise anonymisierte, vergleichende Qualitätsrückmeldung (Benchmarking)

# Szenarien der vertikalen Vernetzung

## IV. Fachübergreifende Vernetzung



### Integriertes Versorgungsnetz

- umfasst **K**liniken, **H**aus- und **F**achärzte, **P**atienten sowie **K**ostenträger
- Ärzte nutzen (generische) Dokumentationssysteme der KN
- Patient wählt innerhalb des IV-Netzes
- Datentransfer durch Patient (eHealth Card) bzw. durch Praxisverwaltungssysteme (PVS)

### Kompetenznetze

- führen Studien durch, bspw. zur Versorgungsforschung
- stellen generische Dokumentationssysteme zur Verfügung
- stellen Leitlinien-Adaptionen zur Verfügung, bspw. als Decision-Support-Module (DSS)
- unterstützen Kommunikation DSS mit PVS oder KIS etc.
- erhalten forschungsrelevante Daten aus dem IV-Netz
- stellen vergleichende Rückmeldungen zur Verfügung
- erweitern/aktualisieren Wissensbestand

# Zwischenbilanz: Schnittstellen-übergreifende Dokumentationssysteme - Ergebnisse aus den KN

(TMF-Workshop „Schnittstellen ...“; ITEG/FfM., 27.4.2005)

**Es liegen bereits eine Reihe von Dokumentationssystemen zum Informations- und Datenaustausch im Rahmen vertikaler Vernetzung aus den Kompetenznetzen vor, aber ...**

- auf Grund ihrer isolierten Entstehung sind die bestehenden Systeme bislang inhaltlich jeweils auf ein Krankheitsbild orientiert,
  - technische Fragen - insbesondere des schnittstellenübergreifenden Datentransfers bzw. Fragen des Datenschutzes sind teilweise noch nicht befriedigend gelöst,
  - die inhaltliche Begrenzung auf einzelne Krankheitsbilder erschwert den breiten Transfer in die Versorgung und die Akzeptanz bei den Behandlern.
- ⇒ Sinnvoll erscheint daher die **Entwicklung generischer, schnittstellenübergreifender Dokumentationssysteme**
- ⇒ Dies erfordert die **Abstimmung allgemeiner inhaltlicher, technischer sowie rechtlicher Anforderungen an solche Systeme** zwischen den Netzen
- ⇒ begleitet von der **exemplarischen Umsetzung eines krankheits- und schnittstellenübergreifendes Dokumentationssystems**

# Überblick ...

**Dokumentationssysteme zwischen Forschung und Versorgung – zwei Beispiele vertikaler Vernetzung aus den Kompetenznetzen**

**Inhaltliche und technische Anforderungen an Dokumentationssysteme zwischen Forschung und Versorgung – vier Szenarien**

**Ausblick – das „Schnittstellenprojekt“ der TMF; Entwicklung einer generischen Plattform der KN**

---

## Schnittstellen zwischen Dokumentationssystemen in Forschung und Versorgung („Schnittstellen-Projekt“)

---

### Projektvorhaben unter Förderung der TMF

**Leitung:** Prof. Dr. W. Gaebel, R. Menke; Düsseldorf  
Prof. Dr. W. Oertel, G. Antony; Marburg

**Koop.-Partner:** KN Demenz; KN Depression, Suizidalität

**Dauer:** 3/2006 – 9/2007, bisl. bewilligt 8 Monate (Phase I)

# Projektziel: Drei eng verzahnte Ergebnisse

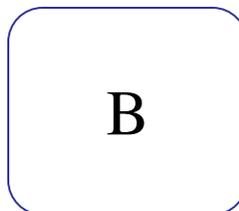
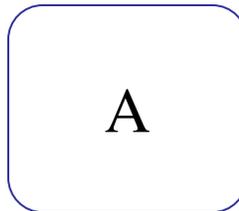
Leitfaden als  
Rahmensetzung

+

Abgestimmte  
Datenmodelle

=

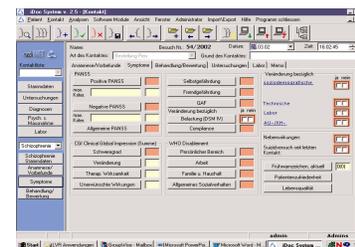
Exemplarische  
Umsetzung



Hausarzt



Facharzt



## Anforderungen:

- Inhaltliche Konsentierung, zunächst unter den neuro-psychiatrischen KN
- Technische Abstimmung, bspw. mit PVS-Herstellern / Entwicklern



---

## **TP I: Leitfaden für die Implementierung von Schnittstellen zwischen Dokumentationssystemen in Versorgung und Forschung**

---

**Ziel: Grundlegender, konsentierter technisch-theoretischer Leitfaden als „Rahmenwerk“**

- **Analyse der Anwendungsfälle**
- **Datenumfang**
- **Datenmodelle**
- **Datenqualität**
- **Datenschutz und Einwilligungserklärung**
- **Nutzungs- und Verwertungsrechte**
- **Anreizsysteme und Business-Modelle**
- **Zusammenfassung der Ergebnisse / Leitfaden-Erstellung**
- **Herausgabe als Druckfassung**



---

## **TP II: Datenmodelle für den Datenaustausch von Dokumentationssystemen in Versorgung und Forschung**

---

**Ziel: Standardisierung von Datenmodellen – in Kooperation mit CDISC und SCIPHOX**

- **SCIPHOX-Mitgliedschaft TMF**  
(für CDISC bereits vollzogen)
- **Evaluation CDISC versus SCIPHOX**
- **Krankheitsübergreifende Rahmenspezifikation**  
(Datenmodell)  
**Exemplarische Fachspezifikation**  
(basierend auf Anwendungsfällen in TP III)
- **Festlegung zur Nutzung von Nomenklaturen und Terminologien**



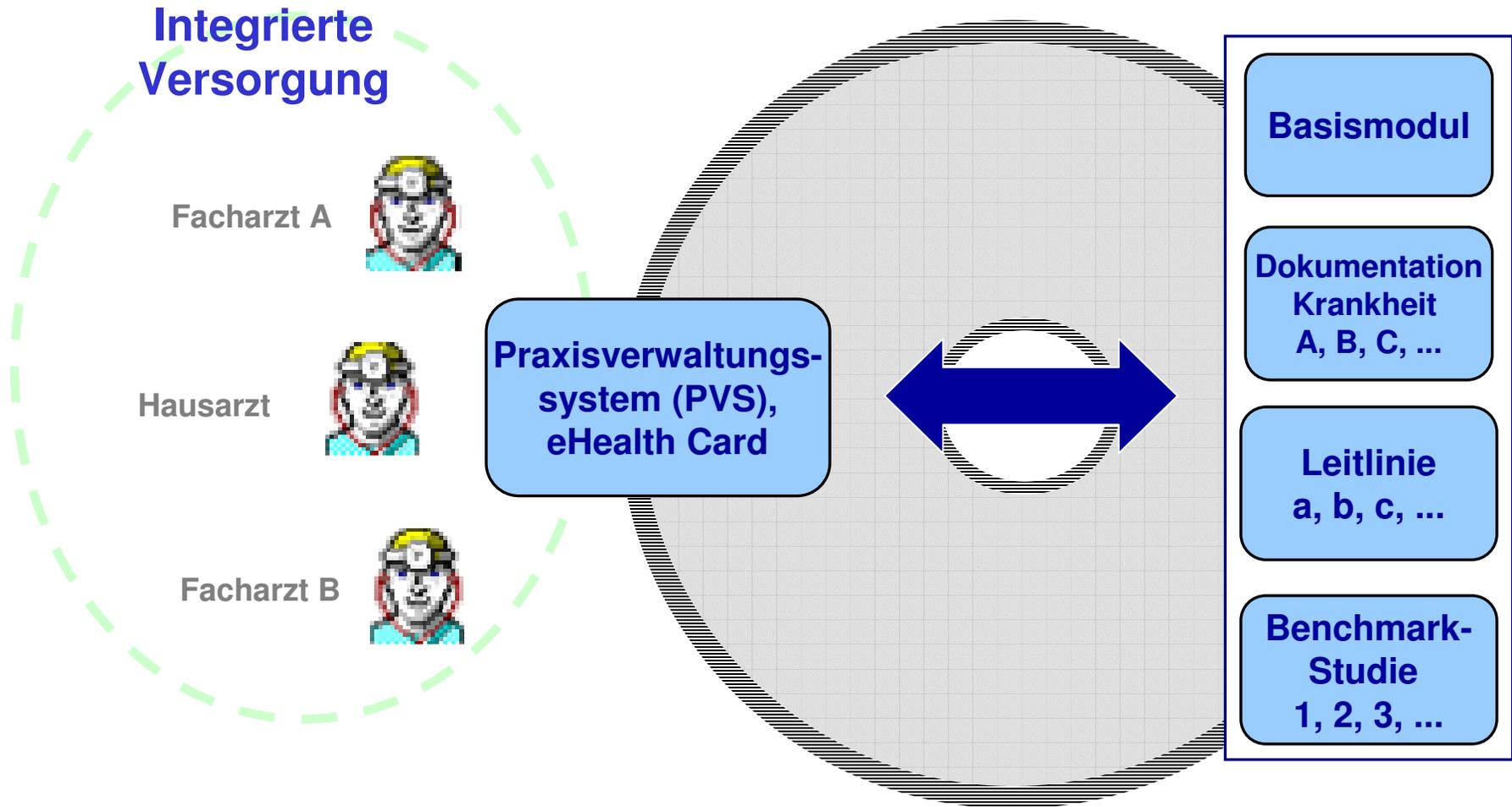
---

## **TP III: Spezifikation und exemplarische Umsetzung einer funktionalen Integration von Dokumentations- und Leitlinienmodulen in Praxisverwaltungssysteme**

---

**Ziel: Abstimmung und Umsetzung einer modular aufgebauten Dokumentations- und Leitlinienplattform am Beispiel der neuro-psychiatrischen KN**

- **Analyse der Anwendungs- / Datenmodelle aus den KN, Bestandsaufnahme typischer Kontextdaten in Praxisverwaltungssystemen (PVS)**
- **Abstimmung der Spezifikationen für ein Basismodul zw. den beteiligten KN**
- **Arbeitspaket KN 1: krankheitsbezogene Spezifikation der Dokum.-Daten**
- **Arbeitspaket KN 2: Operationalisieren von Leitlinien-Algorithmen**
- **Arbeitspaket KN 3: Operationalisieren von Benchmark-Rückmeldungen**
- **Arbeitspaket KN 4: Spezifikation / Testung der Datenintegration in die KN-Datenbanken**
- **Schrittweise zentrale Ergebniszusammenführung unter Nutzung der Ergebnisse aus TP I/TP II (Datenformate, Nutzungsrechte, Datenschutz etc.)**
- **Umsetzung in Pflichtenheft für EDV-Entwickler, Auftragsvergabe für exemplarische Umsetzung**
- **Testlauf und Evaluationsphase / ggfl. Modifikation**





**Ansprech-  
partner:**

*Kompetenznetz Schizophrenie*

Ralph Menke

Rheinische Kliniken Düsseldorf

Bergische Landstr. 2

40629 Düsseldorf

Tel: 0211/922-2778

email: [ralph.menke@lvr.de](mailto:ralph.menke@lvr.de)

*Kompetenznetz Parkinson*

Gisela Antony

Neurologische Universitätsklinik

Rudolf-Bultmann-Str. 8

35039 Marburg

Tel: 06421/28-65440

email: [gisela.antony@med.uni-marburg.de](mailto:gisela.antony@med.uni-marburg.de)