
Projekt „Schnittstellen zwischen Dokumentationssystemen in Versorgung und Forschung“

Jörg Liebner
Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) e.V.

Kooperationspartner:

KN Depression

KN Demenzen

VHitG

QUANUP

Fa. Medomus

TMF-Projekt „Qualität in Kohorten“

TMF-Projekt „SDTM-Wandler“

TMF-Projekt „Systemvalidierung“

Ausgangspunkt des Projekts:

Vertikale Vernetzung zwischen Forschung und Versorgung - wesentliche Aufgabe der Kompetenznetze

Wissens- und Informationstransfer dabei grundsätzlich in zwei Richtungen erforderlich:

Forschung ⇒ Versorgung

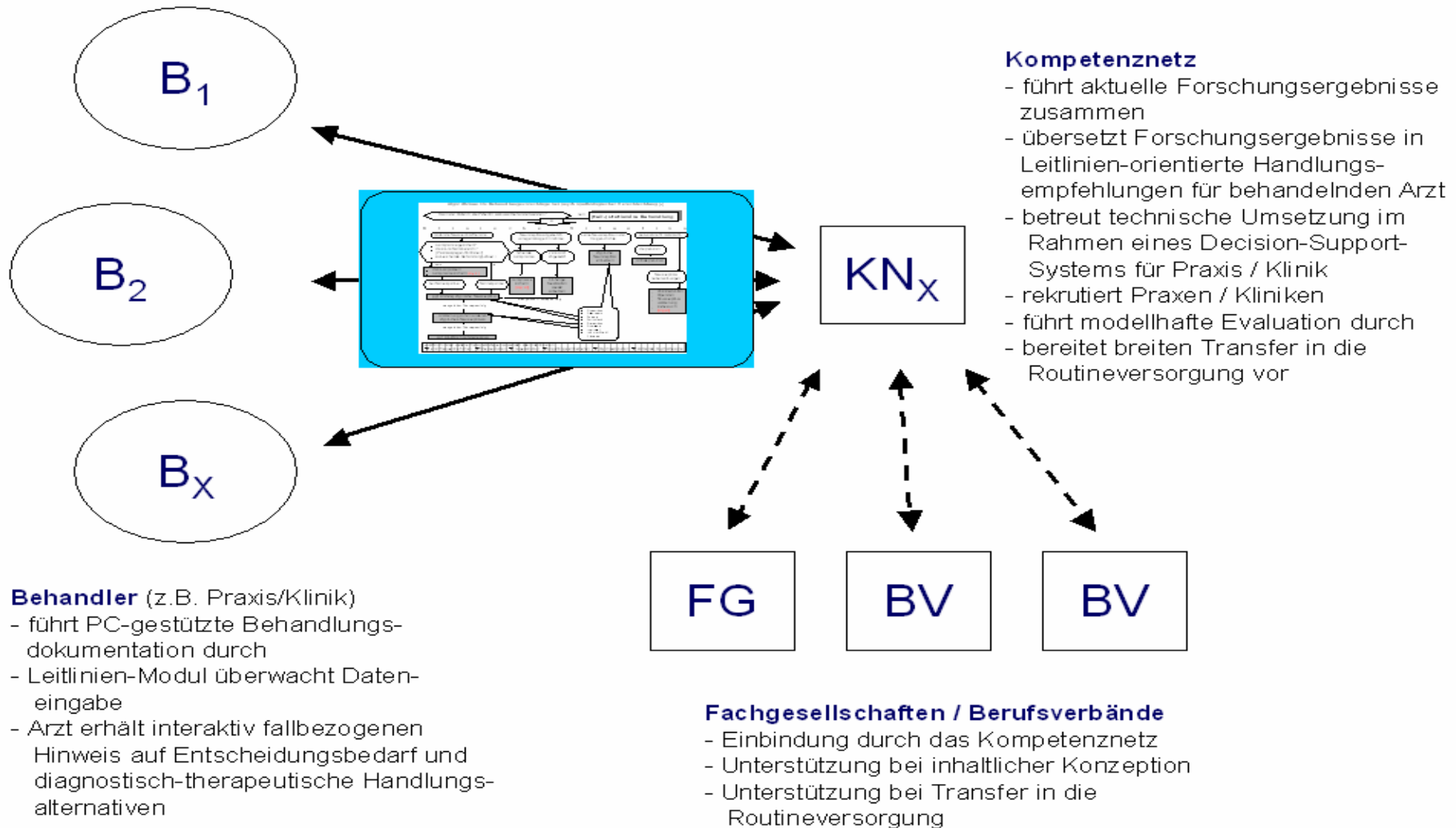
- Breiter und zügiger Transfer von Forschungsergebnissen in die Versorgung (bspw. durch Leitlinienimplementierung)

Versorgung ⇒ Forschung

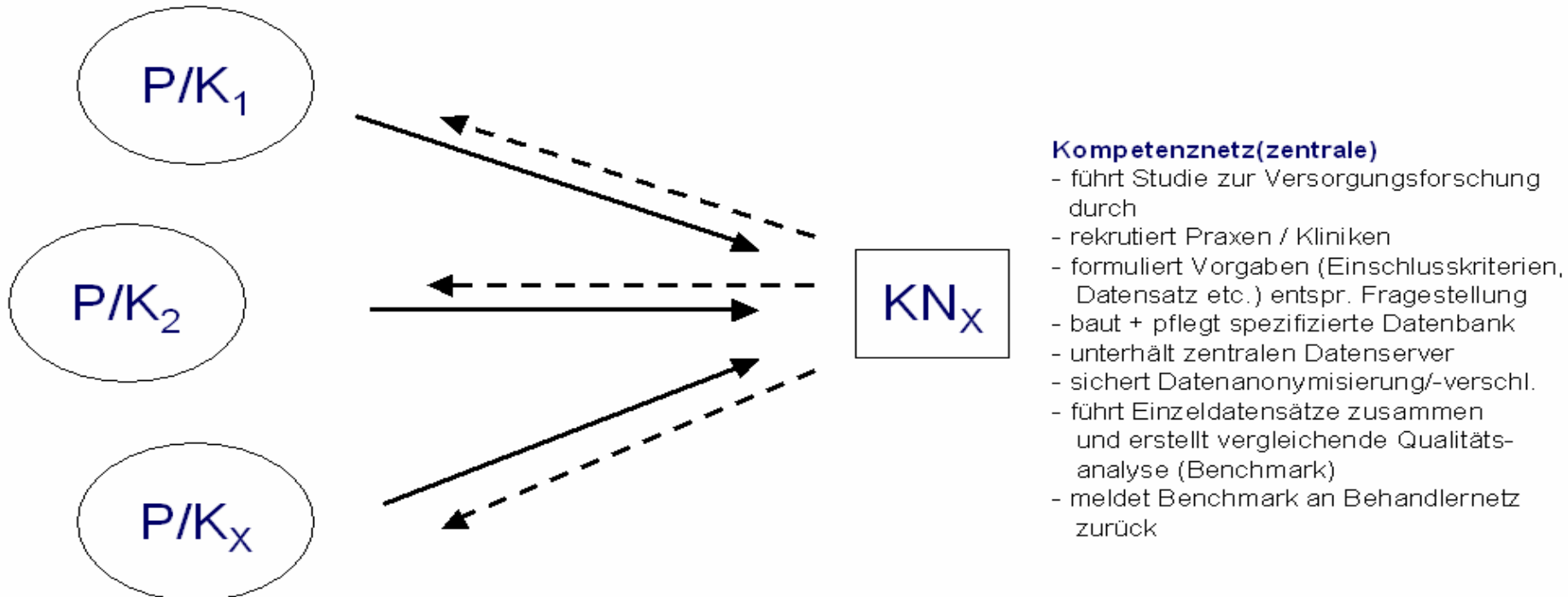
- Generieren forschungsrelevanter Daten in der Versorgung (bspw. im Rahmen von Therapiestudien oder Versorgungsforschung)
- Transfer von Forschungsbedarf aus der Versorgung

Schnittstellen-übergreifende Dokumentationssysteme als wichtiges Instrument der Vernetzung

II. Wissenstransfer Forschung \Rightarrow Versorgung



III. Versorgung \Rightarrow Forschung \Rightarrow Versorgung



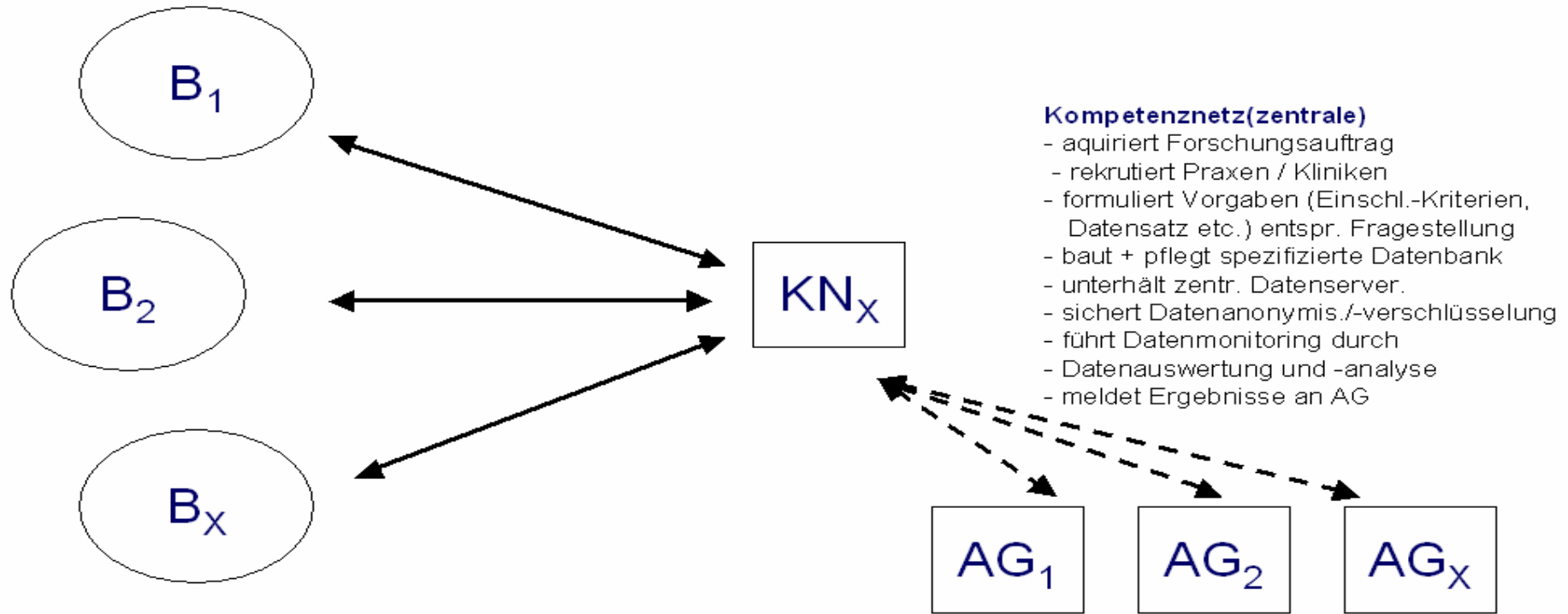
Kompetenznetz(zentrale)

- 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)

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)

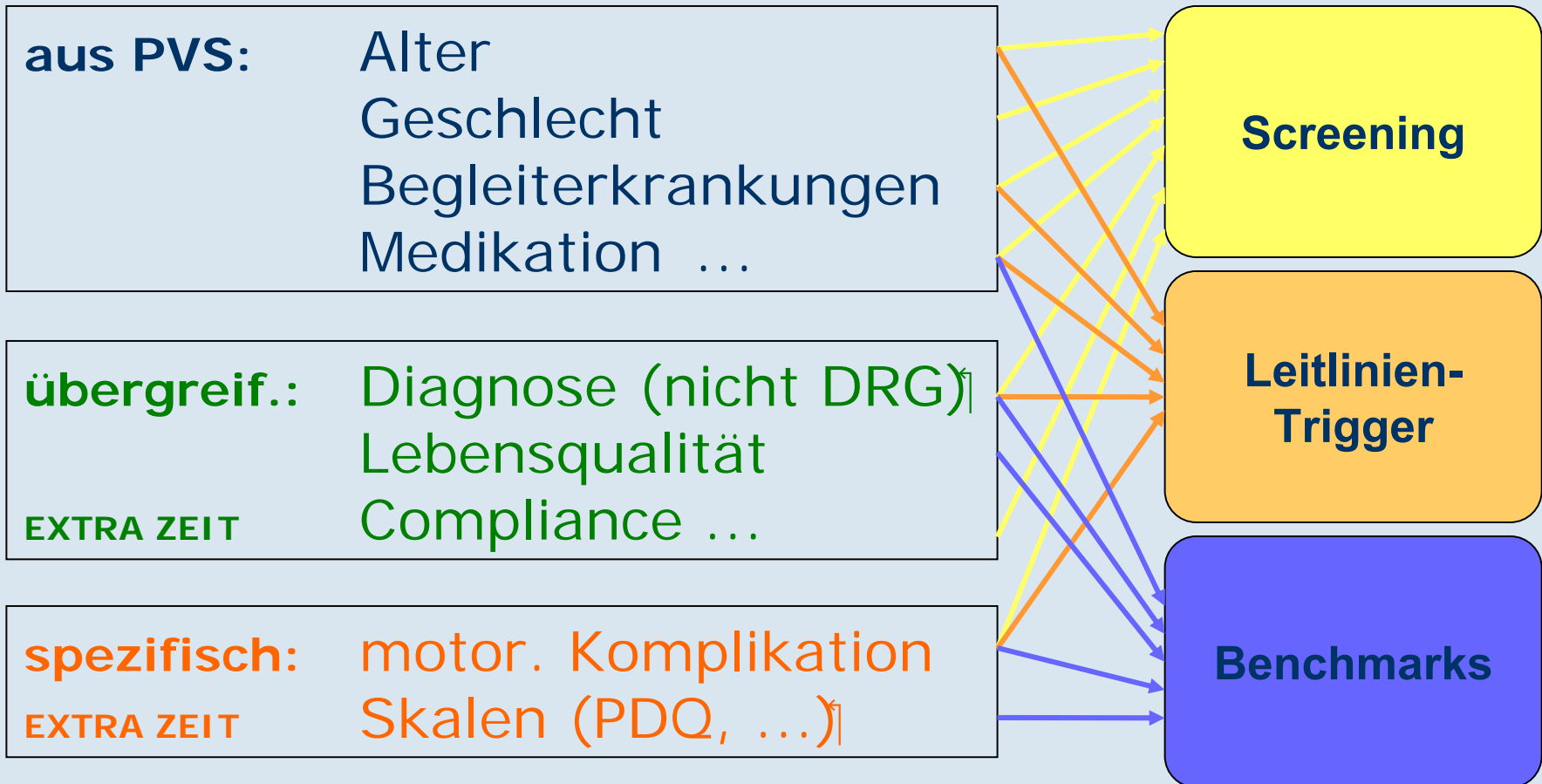
- akzeptiert Dokumentationsauftrag
- erhält formale Vorgaben
- erhält Zugang zu zentraler Datenbank
- dokumentiert Daten (bspw. Pat.-Charakteristika, Status, Behandlung)
- überträgt Daten an zentr. Datenserver
- nutzt ggf. Zusatzfunktionen (Behandlungsmonitoring etc.)

Auftraggeber (z.B. Industrie)

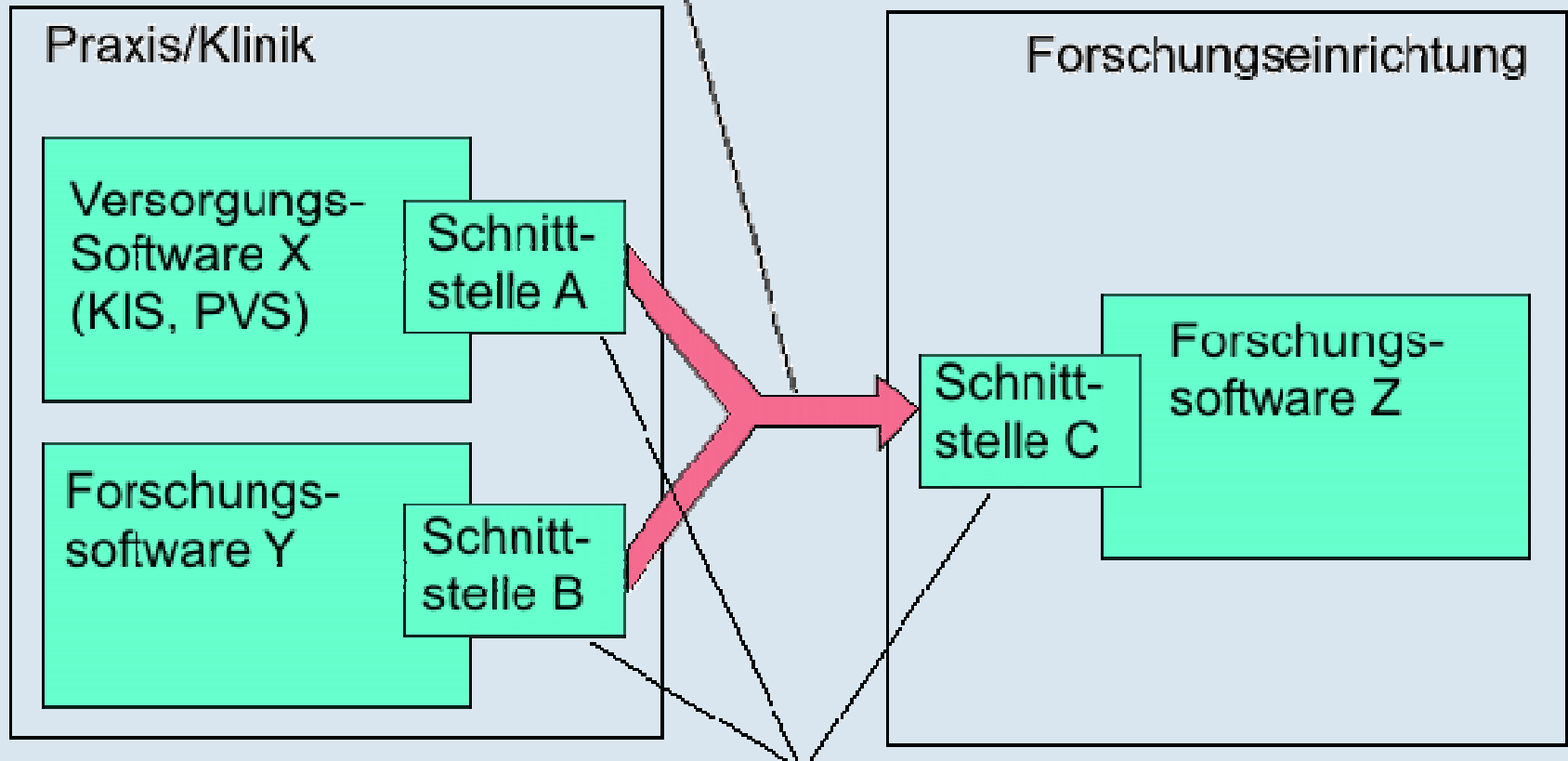
- vergibt Forschungsaufträge
- erhält Forschungsergebnisse (bspw. in Berichtsform oder als aggr. Daten)

| | | xDT | KNP-Register | Quanup | Schizo-Modul | Demenz | Depression |
|--|--|-----------|--------------|-------------|--------------------|--------|------------------------------|
| Zeile 1. Soziodemographische Daten / Lebensumstände | | | | | | | |
| 1 | Name | | | | Ff | | |
| 2 | Gesunde Kontrollperson | | NJ | | | | |
| 3 | Geburtsdatum / Geburtsjahr | 8 n / 4 n | mmjjjj | | Ff | | Jahr |
| 4 | Geschlecht | 1 n | wm | | wm | | wm |
| 5 | PLZ | <= 7 a | | | | | |
| 6 | Wohnort | <= 23 a | | | | | |
| 7 | Familienstand | | | | Liste | | |
| 8 | Sprachkenntnisse wenn deutsch nicht Muttersprache | | | | | | gut, mittel, schlecht |
| 9 | Untersuchungszeitpunkt | | mmjjjj | | | | |
| 10 | Erstmanifestation/Ersterkrankung/Erstbesuch | | mmjjjj | jjjj | NJ | | NJ |
| 11 | bekannt wg. somatischer Beschwerden | | | | | | NJ,seit, wg. 2 Ff |
| 12 | bekannt wg. psychischer Beschwerden | | | | | | NJ,seit, wg. 2 Ff |
| 13 | Hirnspendeausweis "Brainbank" vorhanden | | NJ | | | | |
| 14 | aktuell arbeitsunfähig /Sozialstatus | | | | NJ, t, ICD10-Liste | | als Therapie NJ |
| 15 | arbeitsunfähig (im letzten Jahr+ seit letztem Kontakt) | | | | t, NJ,t,Liste,Ff | | |
| 16 | Zuweisung durch wen? | | | Liste | | | |
| 17 | Zielüberweisung aus Pilotnetz | | | NJ | | | |
| 18 | SchwBGesetz-Antrag | | | NJ Änderung | | | |
| 19 | SchwBGesetz- GDB (%) | | | Ff | | | |
| 20 | SchwBGesetz- Merkmale (G,aG,B,H,RF) | | | Ff | | | |
| 21 | PflegeGesetz-Antrag | | | NJ | | | |
| 22 | PflegeGesetz-Pflegestufe | | | 1-3 | | | |
| 23 | PflegeGesetz-Pflegestatus | | | Liste | | | |
| 24 | Tag der ersten Dokumentation | | | | Ff | | |
| 25 | Alter bei Ersterkrankung | | | | jjjj | | |
| 26 | Vollremission | | | | NJ | | |
| 27 | Teilnahme an Studien | | Ff? | | | | |
| 28 | De Novo Patient? | | NJ | alt/de novo | | | |

Ziel: modulare Datenabbildung

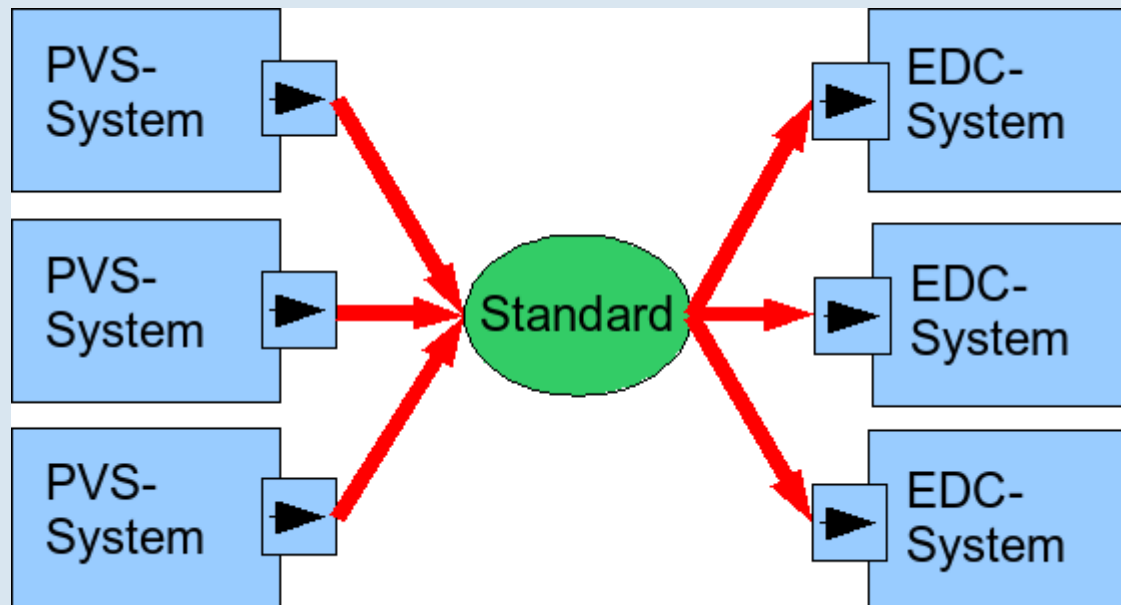


Dieser Datenfluß interessiert uns.



Diese Schnittstellen interessieren uns.

Minimierung von Datenmodell-Transformationen durch Verwendung eines allgemeinen Standards.



Bedarf für die Verwendung eines einen allgemeinen Standards

Jeder Transfer von einem Datenmodell in ein anderes führt potentiell zu einem Verlust an Datenqualität.

Ein kontrollierter Umgang mit Verlust von Datenqualität ist unverzichtbar.

Ein allgemeiner Standard kann dieses Problem nicht vermeiden, aber er kann helfen, es einzugrenzen und zu dokumentieren.

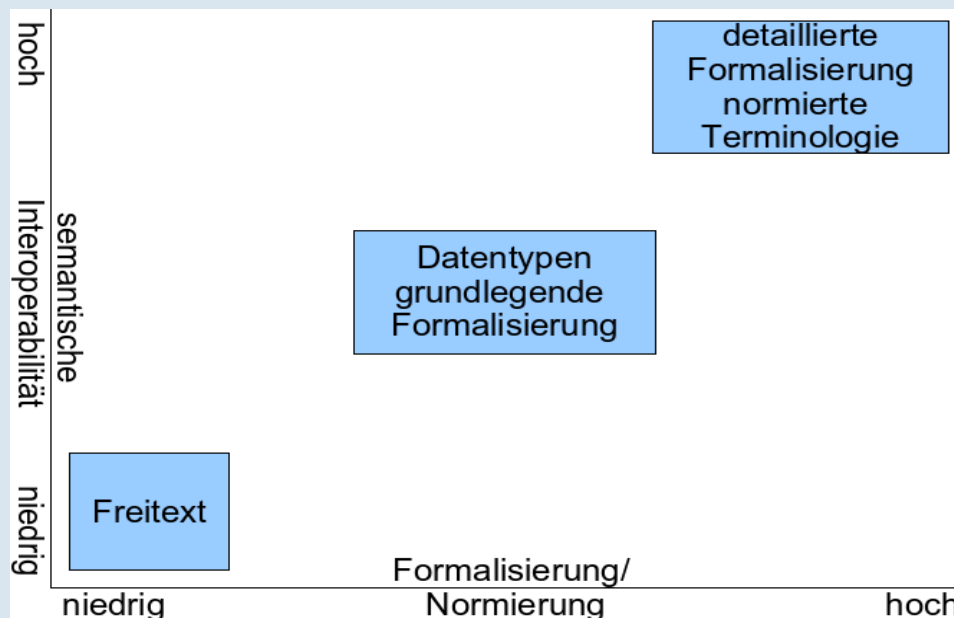
Semantische Interoperabilität

Semantik: Abbildung von Daten auf Sachverhalte der realen Welt.

Eine der wichtigsten Aufgaben beim Datenaustausch ist die Abbildung der Semantik.

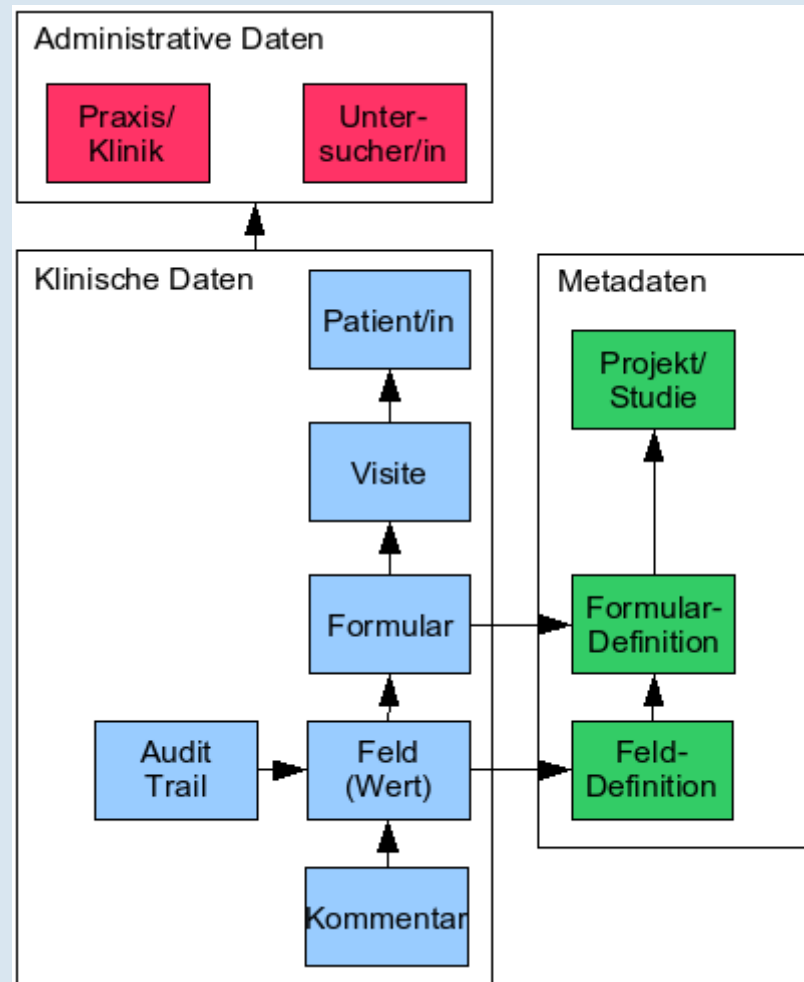
Das Datenmodell eines EDV-Systems schafft Voraussetzungen für dessen Semantik.

Welches Maß an semantischer Formalisierung benötigen wir?



Datenmodelle und Datenqualität

Allgemeines
CRF-Datenmodell
medizinischer Forschung



Softwareunterstützung

PVS-Systeme

26 verschiedene PVS-Systeme von 15 Herstellern haben insgesamt 83% Marktanteil (2004).

Wenn Exportformat vorhanden, dann i.d.R. xDT.

EDC-Systeme

6 verschiedene EDC-Systeme in den Mitgliedsorganisationen der TMF im Einsatz.

Eines davon unterstützt bereits CDISC ODM Import/Export, für drei weitere ist das geplant.

Kriterien

Anwendung:

- Verbreitung des Standards.
- Lebensphase des Standards (in Entwurf, neu eingeführt, bewährt, veraltet).
- Konvergenz und Kompatibilität zu anderen Standards.
- Nutzung des Standards in der TMF und den dort eingesetzten Softwarelösungen.

Syntax und Semantik:

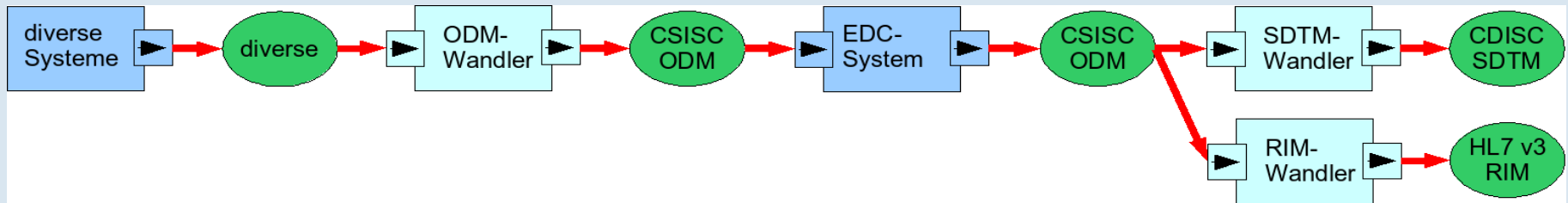
- Spezifizierte Anwendungsfelder und Anwendungsfälle des Formats.
- Aufbau und Struktur des Datenmodells.
- Datentypen.
- Verwendung und Normierung von Terminologien.

| Format | | Auswahlkriterien | | | | | | | | | TMF |
|--------|--------------------|--|---|---|---|------------------|-----------------|-----------------|----------------------------|--------------------------------|--------------|
| | | Anwendung K Klinik P Praxis B Behörden F Forschung | | | | Verbrei- tung | Aktua- lität | Normie- rung | semant. Normie- rung | leichte Implemen- tation | |
| xDT | ADT | K | P | B | | + | - | + | - | + | |
| | BDT | K | P | B | | + | - | + | - | + | |
| CCR | | K | P | | | 0 | + | + | + | + | - |
| CDISC | ODM ^{1,2} | | | | F | + | + | + | - | + | von 6: 1 (3) |
| | SDTM | | | B | F | + | + | + | + | - | angestrebt |
| HL7 | v2 | K | | | | + | - | - | - | - | - |
| | v3 RIM | K | P | B | F | - | + | 0 | + | - | - |
| | v3 CDA1 | K | P | | | - | 0 | - | - | + | - |
| | v3 CDA2 | K | P | | | - | | 0 | 0 | + | - |
| | v3 CDA3 | K | P | | | - | | 0 | + | + | - |
| | Sciphox | K | P | | | - | 0 | - | - | + | - |

¹ CDISC ODM ist vollständig in HL7 v3 RIM darstellbar.

² CDISC ODM verfügt über Konvertierungspfade zu anderen Standards

Konvertierungspfad



```

<ItemDef OID="1" Name="Alter" DataType="integer" Length="8" SDSVarName="AGE">
  <Question><TranslatedText>Alter</TranslatedText></Question>
</ItemDef>
<ItemDef OID="2" Name="Geschlecht" DataType="text" Length="80" SDSVarName="SEX">
  <Question><TranslatedText>Geschlecht</TranslatedText></Question>
  <CodeListRef CodeListOID="CL.SEX"/>
</ItemDef>
<ItemDef OID="3" Name="Komorbidität" DataType="text" Length="80">
  <Question><TranslatedText>Komorbidität</TranslatedText></Question>
</ItemDef>
<ItemDef OID="4" Name="Medikation" DataType="text" Length="80" SDSVarName="EXTRT">
  <Question><TranslatedText>Medikation</TranslatedText></Question>
</ItemDef>
<ItemDef OID="5" Name="Einwilligungsfähigkeit" DataType="text" Length="80">
  <Question><TranslatedText>Einwilligungsfähigkeit</TranslatedText></Question>
  <CodeListRef CodeListOID="CL.NY"/>
</ItemDef>
<ItemDef OID="6" Name="Compliance" DataType="text" Length="80">
  <Question><TranslatedText>Compliance</TranslatedText></Question>
  <CodeListRef CodeListOID="CL.NY"/>
</ItemDef>
<ItemDef OID="7" Name="ICD-Diagnose" DataType="text" Length="80" SDSVarName="MHTERM">
  <Question><TranslatedText>ICD-Diagnose</TranslatedText></Question>
  <CodeListRef CodeListOID="ICD"/>
</ItemDef>

```

Empfehlung:

CDISC ODM
mit SDTM-Hinweisen
ist der Standard der Wahl.

Fallstudien zum Datenaustausch mit CDISC ODM

Fragestellung:

- ↪ **Wie lassen sich die verschiedenen im Schnittstellenprojekt einbezogenen Datenmodelle auf den ODM-Standard abbilden?**

Einbezogene Fallstudien:

- **SecuTrail (Patientenregister KN Parkinson und KN Demenzen)**
- **QANUP (Dokumentationsmodul Parkinson)**
- **Patientendokumentation Schizophrenie**
- **D-Scout (Dokumentationsmodul Depression)**

Bewertungskriterien für die Interoperabilität von Datenformaten

| <i>Kategorie</i> | <i>Bewertung</i> |
|--|--|
| DATENTYP, IMPLEMENTIERUNG, DARSTELLUNG, ANORDNUNG | Hinweise für die technische Implementierung. Bei Beachtung keine Einschränkung der Datenqualität. |
| NOTLÖSUNG. | Verlust an Datenqualität nur vermeidbar durch zusätzliche ausführliche Dokumentation. |
| ENTBEHRLICH, AUDIT-TRAIL | Echter Verlust an Informationen, jedoch für die meisten Forschungsziele verzichtbar. |
| GENAUIGKEIT, FEHLEND, INFORMATIONSVENLUST | Schwerwiegender Verlust an klinischen Informationen. |

Fallstudien zum Datenaustausch mit ODM – Fazit:

- ↪ **Insgesamt haben alle betrachteten Datenmodelle eine hinreichend gute Eignung zur Darstellung in ODM bewiesen. Die Abbildung auf ODM ist bei allen betrachteten Datenmodellen in ihren meisten Merkmalen auf klare, einsichtige und einfache Weise vorzunehmen.**

- ↪ **Festgestellte Probleme beruhen**
 - einerseits auf Mängeln der einzelnen Datenmodelle
 - und andererseits auf fehlenden ODM-Entsprechungen für einzelne sinnvolle Merkmale der untersuchten Datenmodelle.

- ↪ **Die kritische Kategorie „Informationsverlust“ musste nicht vergeben werden.**