

QuaDoSta - ein frei konfigurierbares System zur Unterstützung multizentrischer Datenerhebungen in medizinischer Versorgung und Forschung

QuaDoSta - a freely configurable system which facilitates multi-centric data collection for healthcare and medical research

- Elke Jeschke¹ • Friedemann Schad¹ • Jörg Pissarek² • Burkhard Matthes¹
- Ulrike Albrecht¹ • Harald Matthes¹

In dem vorliegenden Artikel wird das QuaDoSta-System (Qualitätssicherung, Dokumentation und Statistik) als flexibles Dokumentationssystem sowie als Plattform zur Vernetzung medizinischer Einrichtungen vorgestellt. Mit der QuaDoSta-Lösung können Datenerfassungen multizentrisch, schnell und komfortabel durchgeführt werden.

Die benötigten Dokumentationsmasken sind durch den Anwender definierbar und ohne Programmieraufwand jederzeit ergänzbar und an die lokalen Anforderungen anpassbar. Zur Vermeidung von Doppelerfassungen können Datenübernahmeschnittstellen zu externen Systemen wie Praxissystemen und Krankenhausinformationssystemen flexibel konfiguriert werden.

Mit den Projekten EvaMed (Evaluation Anthroposophischer Medizin) und dem Netzwerk Onkologie werden zwei wissenschaftliche Forschungsvorhaben vorgestellt, die auf Basis der QuaDoSta erfolgreich als bundesweit aktive Netzwerke etabliert wurden. Das EvaMed-Netzwerk dient als modernes Pharmakovigilanzprojekt der Dokumentation von unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Zur Abschätzung des Risikopotentials der Arzneimittel werden darüber hinaus alle Verordnungsdaten elektronisch erfasst. Das Netzwerk Onkologie wurde als Dokumentationssystem in vier Kliniken und sieben onkologischen Schwerpunktpraxen aufgebaut, in denen auf Grundlage der Basisdokumentation für Tumorkranke (BDT) der Deutschen Krebsgesellschaft nach einheitlichen Standards eine Kompletterfassung aller onkologischen Therapien durchgeführt wird.

¹ Forschungsinstitut Havelhöhe, Berlin, Deutschland

² Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe, Berlin, Deutschland

Mit der QuaDoSta-Lösung konnten die spezifischen inhaltlichen Anforderungen der vorgestellten Projekte umgesetzt werden. Dabei werden die Vorzüge des Systems, die in der flexiblen Kataloganlage und Erweiterungsmöglichkeiten durch den Anwender selbst, der vollständigen Abstraktion von den Dokumentationsinhalten, der multizentrischen Nutzung sowie konfigurierbaren Datenübernahmeschnittstellen bestehen, genutzt.

Schlüsselwörter: Computer Netzwerk Management, medizinisches Dokumentations-system, Kompetenznetz, Tumorbasisdokumentation, Pharmakovigilanz, Versorgungsforschungs-Netzwerk

This article describes QuaDoSta (quality assurance, documentation and statistics), a flexible documentation system as well as a data collection and networking platform for medical facilities.

The user can freely define the required documentation masks which are easily expandable and can be adapted to individual requirements without the need for additional programming. To avoid duplication, data transfer interfaces can be configured flexibly to external sources such as patient management systems used in surgeries or hospital information systems.

The projects EvaMed (Evaluation Anthroposophical Medicine) and the Network Oncology are two scientific research projects which have been successfully established as nationally active networks on the basis of QuaDoSta. The EvaMed-Network serves as a modern pharmacovigilance project for the documentation of adverse drug events. All prescription data are electronically recorded to assess the relative risk of drugs. The Network Oncology was set up as a documentation system in four hospitals and seven specialist oncology practices where a complete record of all oncological therapies is being carried out to uniform standards on the basis of the 'basic documentation for tumour patients' (BDT) developed by the German Cancer Society.

The QuaDoSta solution system made it possible to cater for the specific requirements of the presented projects. The following features of the system proved to be highly advantageous: flexible setup of catalogues and user friendly customisation and extensions, complete dissociation of system setup and documentation content, multi-centre networkability, and configurable data transfer interfaces.

Keywords: computer network management, medical documentation system, network of competence, basic documentation for tumour patients, pharmacovigilance, care research network

Einleitung

Die Pflicht zur medizinischen Dokumentation hat in den letzten 15 Jahren deutlich zugenommen. So ist seit dem Jahr 2003 mit der Einführung der Diagnosis Related Groups (DRG) die Vergütung von Krankenhausleistungen direkt von der Vollständigkeit der Dokumentation erbrachter Leistungen abhängig. Heute können in Krankenhausinformations- und deren Subsystemen fast sämtliche Befunde eines Patienten elektronisch vorgehalten werden.

Im Bereich der niedergelassenen Ärzte ist eine ähnliche Entwicklung zu verzeichnen. Hier kann durch die ab 2006 gesetzlich vorgeschriebene elektronische Abrechnung von einer vollständigen Ausstattung der Arztpraxen mit Praxis-EDV und einer zunehmenden elektronischen Verlaufsdokumentation ausgegangen werden [1].

Gleichzeitig geht der Trend hin zur Vernetzung der verschiedenen medizinischen Einrichtungen. Der Begriff integrierte Versorgung (IV) steht hier für eine Vernetzung zwischen den medizinischen Versorgungssektoren. Niedergelassene Haus- oder Fachärzte

bieten gemeinsam mit stationären Einrichtungen eine abgestimmte Versorgung der Patienten an [2].

Ziel der seit 1999 eingerichteten und durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten 17 Kompetenznetzwerke in der Medizin (KN) ist die umfassende Zusammenarbeit und der Wissenstransfer der verschiedenen Forschungseinrichtungen und Experten [3]. Neben der Bearbeitung von Forschungsvorhaben im Verbund verschiedener Forschungszentren (klinische Studien, Aufbau von Registern) ist die vertikale Vernetzung zum Transfer von Forschungsergebnissen in die Versorgung und umgekehrt, im Sinne der ‚integrierten Forschung‘, ein wesentlicher Auftrag. Die so gegründeten Forschungsnetze benötigen für die Erfassung und den Austausch von Daten und Informationen leistungsfähige IT-Infrastrukturen [4].

Als Instrument zur horizontalen Vernetzung der Kompetenznetzwerke, Koordinierungszentren für klinische Studien (KKS) und anderer wissenschaftlicher Einrichtungen dient als Dachorganisation die Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF). Die TMF ist dabei ein „Netz für die Netze“ zur Lösung gemeinsamer übergreifender Fragestellungen der medizinischen Forschung. Für den Datenaustausch der Systeme in Versorgung und Forschung kommen den Standardisierungsaktivitäten eine zentrale Rolle zu. Ziel ist eine flexible Schnittstellenspezifikation, die sowohl die Austauschformate in der kassenärztlichen Versorgung (xDT, XML, VCS), als auch im stationären Bereich (HL7, CDA) sowie für klinische Studien (CDISC-Standard, Clinical Data Interchange Standards Consortium) berücksichtigt [5].

Für zukünftige wissenschaftliche Datenerhebungen ist es entscheidend, die in verschiedenen medizinischen Versorgungsbereichen dokumentierten Daten zusammenzuführen, Doppelerfassungen zu vermeiden und so breite und valide Grunderhebungen zu ermöglichen. Dabei muss auf bereits bestehende Systeme aufgesetzt werden können und die Möglichkeit zur Vernetzung gegeben sein. Umfangreiche Konfigurationsmöglichkeiten würden die Überwindung der inhaltlichen Begrenzung vieler bisher eingesetzter Dokumentationssysteme auf einzelne Krankheitsbilder und die Anpassung an die jeweilige wissenschaftliche Fragestellung erlauben. In der vorliegenden Arbeit soll das in diesem Kontext entwickelte QuaDoSta-System (**Qualitätssicherung, Dokumentation und Statistik**) und seine praktische Anwendung anhand zweier wissenschaftlicher Forschungsprojekte vorgestellt werden.

Material und Methoden

Die QuaDoSta ist ein flexibel konfigurierbares web-basiertes Dokumentationssystem. Auf der Seite des Anwenders wird lediglich ein aktueller Internet-Browser (Internet Explorer, Mozilla, Firefox, Safari) benötigt. Dieser dient als grafische Benutzeroberfläche, in der die vom QuaDoSta-Server erzeugten Dokumentations- und Navigationsmasken dargestellt werden. Die Inhalte und Masken werden serverseitig von Perl-CGI-Skripten und teils eingebetteten Java-Modulen erzeugt. Für die Kommunikation und Übertragung von Daten wird ein Apache-Webserver eingesetzt. Die Datenhaltung der QuaDoSta erfolgt in einer PostgreSQL-Datenbank.

Durch das in Abbildung 1 skizzierte Containerdatenmodell konnte eine komplette Abstraktion von den Dokumentationsinhalten erreicht werden. Der Nutzer erhält die Möglichkeit, mit Hilfe eines „Werkzeugkastens“ selbst Formularkataloge zu erstellen, die dann Eingabemasken für die Dokumentation in den verschiedensten Bereichen entsprechen. Ausgangspunkt ist dabei immer eine übergeordnete Stammdatenebene (=Primärebene), wie z.B. Patientenstammdaten, Dokumentationszentren, Firmendaten etc. Dazu können dann, entsprechend den inhaltlichen Erfordernissen, beliebig viele Unterkataloge in beliebiger Tiefe angelegt werden.

Für die Erstellung der Dokumentationsmasken (Abbildung 2) stehen zahlreiche Datenfeldtypen, wie Textfelder, Zahlenfelder, Datumsfelder, Listboxen, Einzel- und Multiauswahlfelder bis hin zu komplexen Tabellenelementen und Berechnungsfunktionen zur Verfügung. Speziell für die Dokumentation im medizinischen Bereich sind darüber hinaus standardmäßig Listen zur Medikamentensuche, ICD10-Diagnosecodierung sowie WHO-Kategorisierung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) in das System integriert, die ebenfalls als Elemente in die Masken einbezogen werden können. Als Feldtypen konfigurierbar sind weiterhin Elemente zur Gliederung des Kataloges und zur Navigation wie Dokumentationsseiten, Kapitel und Überschriften. Berichtselemente dienen dem Ausdruck von Formularen. In den Vorlagen werden Platzhalter für dokumentierte Daten definiert.

Datenfelder können mit Attributen versehen werden. Dazu zählen die Eigenschaften Pflichtfeld, Vorbelegungsfeld (mit einem Standardwert vorbelegtes Feld) und Vererbungsfeld (der letztmalig dokumentierte Wert wird wieder angezeigt und kann als unverändert quittiert oder aber überschrieben werden). In Abhängigkeit

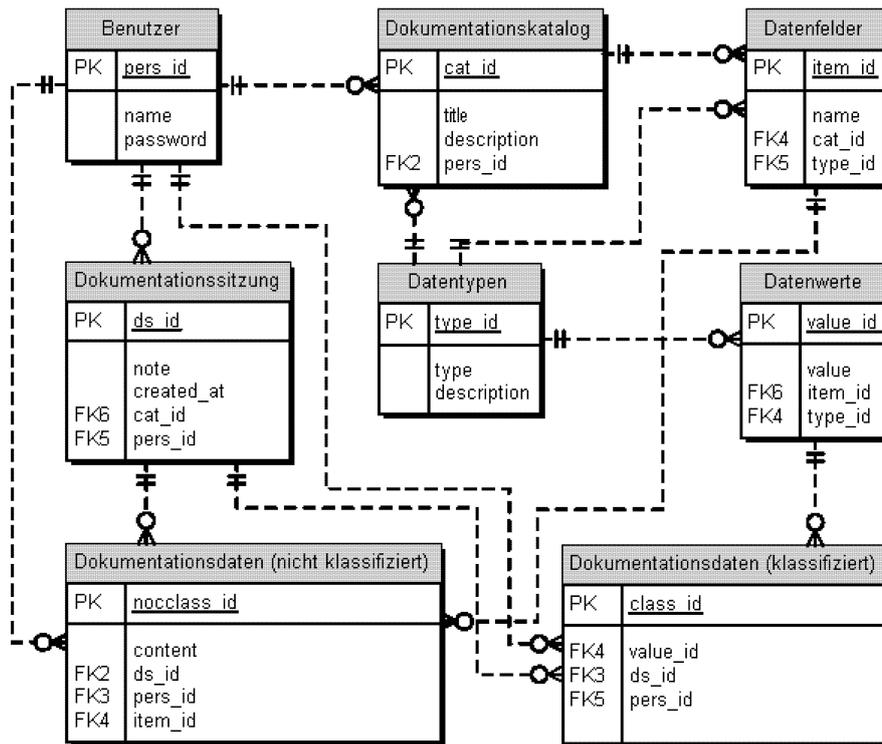


Abbildung 1: Vereinfachtes Datenmodell der QuaDoSta-Lösung

Administration - Katalogerstellung

Hinzufügen neuer Datenfelder

Bezeichner: Typ: Größe:

Mögliche Werte bei Listentyp:

nein
ja
vielleicht

Hilfetext für Datenfeld:

Geben Sie hier an, ob Sie an der Auswahl teilnehmen möchten.

Pflichtfeld

Vorhandene Datenfelder

Sort.	Bezeichnung	Typ	
2	Testfeld Datum	{Datum}	<input type="button" value="✖"/> <input type="button" value="↶"/>
3	Testfeld Text	{Text}	<input type="button" value="✖"/> <input type="button" value="↶"/>
4	Testfeld Zahl mit Einheit	{Zahl mit Einheit}	<input type="button" value="✖"/> <input type="button" value="↶"/>
5	Testfeld Suche in Medikamentenliste	{Textfeld mit Suche}	<input type="button" value="✖"/> <input type="button" value="↶"/>
6	Test Einzelauswahl	{Einzelauswahl}	<input type="button" value="✖"/> <input type="button" value="↶"/>

Dokumentation - Katalogansicht

Testfeld Überschrift

Testfeld Datum:

Testfeld Text:

Testfeld Zahl mit Einheit:

Testfeld Suche in Medikamentenliste:

Test Einzelauswahl: ja nein unbekannt

Testfeld Auswahlliste:

Testfeld Auswahlliste:

1_16844 : Geben Sie hier an, ob Sie an der Auswahl teilnehmen möchten.

Abbildung 2: Formulardesigner

vom Datentyp ist das Zuweisen weiterer Eigenschaften möglich. So können bei Zahlenfeldern der kleinste und größte akzeptierte Wert festgelegt werden. Bei jeglichen nicht klassifizierten Werten wie Zahlen, Textfeldern oder Datumsfeldern ist bei Dokumentation eine Überprüfung des Eingabeformates durch Hinterlegung regulärer Ausdrücke möglich (8-stelliges Datum: \d\d\d.\d\d\d.\d\d\d\d\d, ICD10-Code: [A-Z]\d\d\d.\d?\d?) [6]. Für jedes Datenfeld kann weiterhin eine Hilfetext zur Erläuterung, der bei Dokumentation als Kontexthilfe erscheint, gespeichert werden.

Die erstellten Dokumentationskataloge können jederzeit erweitert und an neue Anforderungen angepasst werden. Dabei ist die Änderung von Datenfeldtypen nur in logisch sinnvollem Rahmen erlaubt.

Durch die Benutzerverwaltung wird Sicherheit und Systemstabilität gewährleistet. Die Endanwender erhalten benutzerdefiniert auf jeder Ebene der Administration und Dokumentation einzelne Zugriffs- und Veränderungsrechte. Über Benutzergruppen werden Anwenderstandards zugewiesen. So können über sog. Sichten Teilmengen von umfangreichen Katalogen festgelegt werden, die es dem Anwender erlauben, einerseits die gemeinsam erarbeiteten Standardparameter zu dokumentieren, andererseits aber auch nur die ihn interessierenden Daten zu erfassen. Jede Datenänderung wird passwortgeschützt nach Art der Änderung, Zeit und Datum gespeichert und kann über die Dokumentationshistorie angezeigt werden.

Zur Qualitätssicherung bei der Dateneingabe werden Vollständigkeitsprüfungen auf Grundlage der definierten Pflichtfelder und Plausibilitätskontrollen durchgeführt.

Zusätzlich besitzt das System Funktionalitäten zur Verlaufskontrolle. Dazu gehören eine Statusverwaltung und die Möglichkeit des Dokumentationsabschlusses sowie die Anzeige des Dokumentationsstandes in definierbaren tabellarischen Übersichten.

Über die Kernfunktionalitäten der Dokumentation hinaus existieren Module, die eine Nutzung des QuaDoSta-Systems als Plattform zur Vernetzung von Krankenhäusern, Arztpraxen und medizinischen Versorgungszentren (MVZ) erlauben (Abbildung 3).

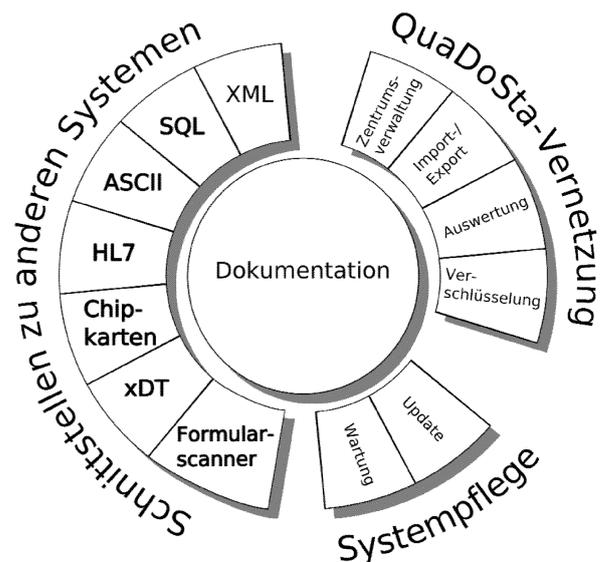


Abbildung 3: QuaDoSta-Module

Für multizentrische Datenerfassungen wird dabei die Eindeutigkeit der erstellten Dokumentationsfelder und schließlich der erfassten Daten durch einen zusammengesetzten Schlüssel, der die jeweilige Zentrumsidentifikationsnummer enthält, gewährleistet. Dies ist Voraussetzung für eine Vernetzung, den Datenaustausch zwischen den verschiedenen Dokumentationszentren und für die lokale Erweiterung der Dokumentationsmasken nach den individuellen Anforderungen der beteiligten Zentren.

Durch die Übernahme von bereits in anderen Systemen vorgehaltenen Daten werden Doppelerfassungen vermieden und validierte Grunderhebungen ermöglicht. So können Schnittstellen zu Praxisverwaltungssystemen (z.B. xDT, Formulare) aber auch zu Klinikinformationssystemen (z.B. HL7, SQL-Datenbanken) und deren Subsystemen flexibel konfiguriert und implementiert werden. Als Basis dafür muss die Grammatikdefinition der zu verarbeitenden Datenstruktur sowie die Zieldatenstruktur hinterlegt werden. Strukturierte formatierte Papierfragebögen sind über eine Scannerlösung in das QuaDoSta-System einlesbar.

Als Datenaustauschformat wird der Standard XML verwendet. Dabei können nach Projektanforderung sowohl anonymisierte Datensätze erzeugt als auch eine Pseudonymisierung vorgenommen werden. Für das von der pseudonymen Datenbank separate Identitätsmanagement (in Form einer Patientenliste) und den Pseudonymisierungsdienst ist analog dem Vorgehen in den KN Parkinson und CAPNetz ein Notar als externer Datentreuhänder vorgesehen [7].

Ein Clearingcenter dient der Zusammenführung der Daten aus den einzelnen Dokumentationszentren, der

Steuerung definierter Monitoringprozesse, der Automatisierung von Abläufen und der Erledigung von Routinearbeiten bis hin zu automatischen Standardabfragen, die jederzeit einen Zugriff auf den aktuellen Datenstand ermöglichen. Über das Transformationsmodul können die in der QuaDoSta erfassten Daten lokal oder im Clearingcenter für Abfragen und Auswertungen aufbereitet werden.

Für biometrische Auswertungen wird in der Regel das Statistikpaket SPSS genutzt. Standardaufgaben werden mit Makros, Scripten und automatisch generierten Berichten unterstützt.

Ergebnisse

• Netzwerk EvaMed - Evaluation Anthroposophischer Medizin

Basierend auf QuaDoSta wurde im Rahmen des EvaMed-Projektes die Infrastruktur zur elektronischen Erfassung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) und der Kompletterfassung von Verordnungsdaten in einem Netzwerk mit verteilten Dokumentationszentren entwickelt. Diese Datenerhebung dient als Pharmakovigilanzsystem der Überwachung von Arzneimitteln und ermöglicht die Abschätzung des Risikopotentials einzelner Arzneimittelgruppen (Relatives Risiko, Proportionale UAW-Reporting Ratio [8], [9]). Darüber hinaus sind deskriptive Aussagen zu den aufgetretenen UAW und zum Verordnungsalltag, insbesondere durch die Vollerfassung aller Arzneimittel sowie der ordnungsrelevanten Indikationen und von Zusatzinformationen wie nichtmedikamentöse Verordnungen und Schwangerschaft/Stillzeit möglich.

Das aufgebaute EvaMed-Netzwerk umfasst derzeit deutschlandweit 35 niedergelassene überwiegend anthroposophisch tätige Ärzte sowie eine Klinik. Zusätzlich wurde ein Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) mit weiteren 8 Arztpraxen angeschlossen.

Die QuaDoSta wurde an das jeweilige Praxis- bzw. Klinikdokumentationssystem angebunden und so die Dokumentation von Verordnungsdaten und UAW in den ärztlichen Routinealltag integriert. Dabei ist sowohl der komfortable Aufruf des QuaDoSta-Systems als auch die Übernahme der bereits in den Primärsystemen vorgehaltenen Daten realisiert worden. Die Abbildung 4 zeigt schematisch die im Rahmen des Pharmakovigilanzprojektes EvaMed genutzten Schnittstellen im ambulanten Sektor. Über das Einlesen von Tageslisten werden so automatisch alle Verordnungen auf Rezeptbasis, Diagnosen (Erkrankung und Begleiterkrankung) und das Alter und Geschlecht der Patienten

in die elektronischen Dokumentationsformulare übernommen.

Die elektronische Erfassung der UAW erfolgt in einem QuaDoSta-Katalog, der sich an dem vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) empfohlenen Formular zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen orientiert. Die Qualität der Dokumentation wird durch hinterlegte Thesauri, Auswahlfelder, Wertevorräte und spezielle Prüfungen (z.B. Syntaxprüfung des ICD10-Codes für Diagnosen) gewährleistet. Erweitert wurden die vom BfArM geforderten Angaben u.a. um die präzisen CTC-Kriterien (Common Toxicity Criteria) zur Klassifizierung, Beschreibung und Graduierung unerwünschter Arzneimittelwirkungen [10]. Mit den QuaDoSta-Funktionalitäten war es dabei möglich, die Änderungen der neuen Version CTCAE (Version 3.0) zeitnah in den Dokumentationsmasken umzusetzen. Nachträgliche Ergänzungen der QuaDoSta-Kataloge durch Kriterien wie den Naranjo-Score zur Kausalitätsbeurteilung [11] konnten ebenfalls ohne Programmieraufwand mit dem Formulardesigner vorgenommen werden.

Mit der Datenerfassung wurde im Mai 2004 begonnen. In dem aufgebauten Netzwerk werden kontinuierlich alle behandelten Patienten bezüglich erhaltener Verordnungen und Diagnosen erfasst. Zu den erhobenen Daten gehören Parameter wie Patientenalter und -geschlecht, das Vorliegen von Schwangerschaft und Stillzeit, Medikation, Begleitmedikation, Indikation, Begleiterkrankungen und auftretende unerwünschte Arzneimittelwirkungen. Dabei werden von allen Netzwerkteilnehmern schwerwiegende UAW erfasst und darüber hinaus bei sechs sog. Indikatorärzten alle UAW (auch non-serious) dokumentiert.

Nach Installation des Systems und Schulung der Teilnehmer vergingen durchschnittlich zwei Monate bis zum regelmäßigen Dokumentationsbeginn. Dann waren Akzeptanz und Dokumentationsaktualität durch die Übernahme der Daten aus den Primärsystemen und damit der Vermeidung von Doppelerfassungen sowie komfortable Bedienelemente (u.a. hinterlegte Listen) gut. Im Netzwerk wird der Informations- und Wissenstransfer durch Schulungen, halbjährliche Newsletter zum aktuellen Projektstand und Ergebnissen sowie durch das Bereitstellen von individuell auf den Nutzer abgestimmten Auswertungen gewährleistet. Der zur Dokumentation benötigte Zeitaufwand wird den niedergelassenen Ärzten nach Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) vergütet und hängt maßgeblich von der Komplexität der UAW ab.

Bisher konnten insgesamt 542.993 Verordnungen von 62.685 Patienten erfasst werden (294.007 Rezepte).

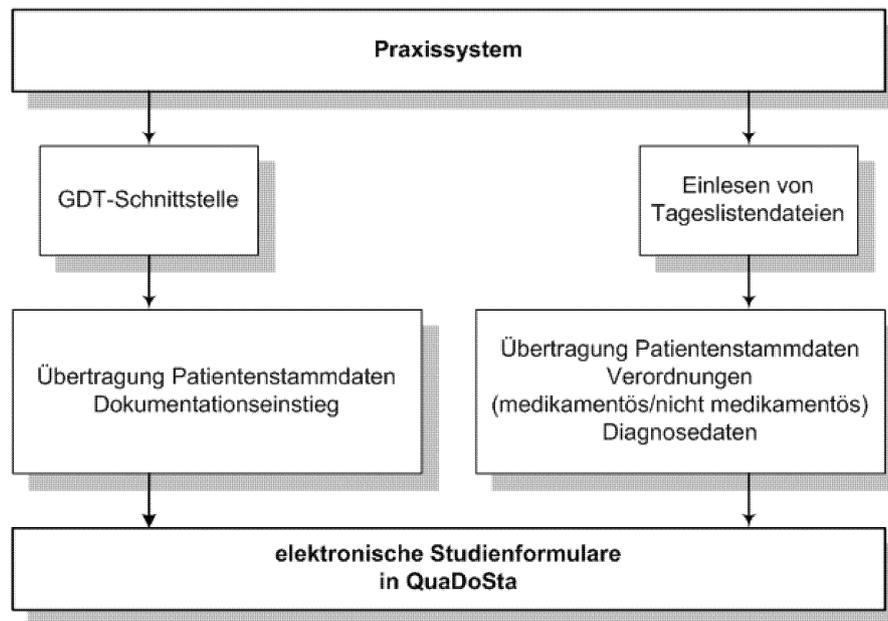


Abbildung 4: EvaMed-Schnittstellen im ambulanten Bereich

Allein im Zeitraum von Mai 2004 bis Mai 2005 wurden von 12.081 Patienten (73,7% Kinder) alle Verordnungen für 19.050 Infektionen der oberen Atemwege dokumentiert und das Verordnungsverhalten untersucht. Aufgetretene UAW wurden bisher insgesamt 251-mal elektronisch erfasst. Der Anteil schwerwiegender UAW betrug dabei 4,8%.

Da bisher nur beschränkt Daten aus der primärärztlichen Pharmakotherapie zur Verfügung stehen, aus denen Ergebnisse zur Verschreibungshäufigkeit in Kombination mit dem Auftreten von Nebenwirkungen abgeleitet werden können [12], leistet das EvaMed-Projekt auf diesem Gebiet einen wesentlichen Beitrag. In der einfachen elektronischen Erfassung mittels QuaDoSta sowie durch mögliche Abschätzung des Risikopotentials von Arzneimitteln durch die Erfassung aller Verordnungen, liegen die Unterschiede zu dem bestehenden Spontanmeldesystem für UAW, bei dem die Meldequote selbst für schwerwiegende UAW lediglich bei 5%-10% liegt [13].

• Netzwerk Onkologie - Vernetzung und Versorgungsforschung, ein Auftrag moderner onkologischer Wissenschaft

Krebserkrankungen sind die zweithäufigste Todesursache in Deutschland [14]. Onkologische Therapiestrategien sind in den letzten Jahrzehnten immer komplexer und differenzierter geworden. Für die Onkologie wurden verschiedene Kompetenznetze etabliert [15]. Die Forschungsförderung für komplementäre und alternative Therapiemethoden bei malignen Erkrankungen ist jedoch gering, obwohl bis zu 75% aller Kreb-

spatien diese im Rahmen ihrer Behandlung wünschen und anwenden [16], [17], [18]. In diesem Kontext will das Netzwerk Onkologie (NO) einen Beitrag leisten.

Das Netzwerk Onkologie wurde im Jahr 2003 gegründet. Ziel war es, eine flexible und moderne Infrastruktur zu schaffen, um klinische Forschung durch Vernetzung stationärer und ambulanter Kooperationspartner zu ermöglichen. Seither wurden vier Krankenhäuser und sieben onkologische Schwerpunktpraxen bundesweit vernetzt. Nach dem Aufbau und der Etablierung der Infrastruktur wird seit dem 01.11.2005 in allen Zentren nach einheitlichen onkologischen Standards dokumentiert [19]. Basis hierfür ist das QuaDoSta-System. Im medizinischen Anwendungsbereich besteht die Primärebene aus den Patientendaten. Diese werden aus dem Krankenhausinformationssystem (HL7-Schnittstelle, SQL-Schnittstelle) bzw. aus den Praxis-Systemen via xDT-Schnittstellen übernommen. Ebenso werden Angaben wie Diagnose- und Behandlungsdaten aus den jeweiligen Primärsystemen übernommen.

Die funktionalen Optionen des QuaDoSta-Systems werden in den spezifischen Dokumentationsanforderungen für Tumorerkrankungen optimal ausgeschöpft.

Grundlage der standardisierten onkologischen Dokumentation ist die Basisdokumentation für Tumorkranke (BDT) der Deutschen Krebsgesellschaft [20], ergänzt um weitere onkologische Erfassungsparameter (CTC-Kriterien, LENT-SOMA-Kriterien [21]) und standardisierte UAW-Erfassungen [22]. Diese wurden mittels der administrativen QuaDoSta-Funktionalitäten vom

Anwender einfach und schnell ohne Programmieraufwand als QuaDoSta-Katalog **TBD** (Tumorbasisdokumentation mit derzeit 1567 Items) erstellt und in 12 anwendungsspezifischen Dokumentationsmasken („Sichten“ z.B. NO-BASIS-Sicht mit 242 Items) ausgegeben. Der zeitliche Verlauf einer Tumorerkrankung wird in der systemdefinierten Sitzungsanlage abgebildet und orientiert sich am tatsächlichen stationären Aufenthalt bzw. der Arztkonsultation zwecks Diagnostik, Therapie und Nachsorge/Restaging. Durch das administrativ vergebene Attribut Vererbung für bereits früher dokumentierte Werte wird die bei Tumorerkrankungen wesentliche Verlaufsdokumentation vereinfacht und Doppelerfassung vermieden. Die Gewährleistung einer standardisierten Datenerfassung ist durch die Implementierung von spezifischen Thesauri (z. B. ICD10-Diagnosenverschlüsselung für die Kodierung des Primärtumors) sowie durch Plausibilitätsprüfungs-Module (z. B. Eingabeformatvorgaben, Vollständigkeits- und Pflichtfeld-Kontrollen bei Dokumentationsabschluss etc.) gegeben.

Für die Berechnung von Chemotherapien und die Erstellung von Therapieplänen sind mit Hilfe des QuaDoSta-Formel-Datenfeldes spezielle Funktionen sichergestellt wie KOF-Berechnungen oder Dosisberechnungen. Im Rahmen einer Tumortherapie ist die Erstellung von speziellen Formularen notwendig. Mit Hilfe des Formular-Datenfeldes werden diese im rtf-Format erstellt und ausgedruckt bzw. versandt (Chemotherapieprotokolle, -pläne für die derzeit vorgehaltenen häufigsten 34 Therapieschemata, Apothekenbestellungen, Patienteninformationen etc.). Die systemseitig angebotene Benutzer- und Statusverwaltung sichert für die Dokumentationstätigkeit die Definition bestimmter Zugriffsrechte sowie die Quittierung und Protokollierung von Eingaben. Nicht jeder Nutzer oder Nutzergruppe sieht alles, sondern greift passwortgeschützt auf spezielle Eingabemasken zu, z.B. sind die Zugangsrechte für Palliativtherapiedokumentation anders definiert als für die Tumorbasisdokumentation.

Für Auswertungen und Statistiken werden die erfassten Daten mittels Transformationsmodul über ODBC ausgelesen und stehen für die weitere Datenaufbereitung und statistische Bearbeitung zur Verfügung. Es erfolgen jeweils hausinterne Auswertungen in den Zentren und eine gemeinsame Basisauswertung (Pool) für das gesamte Netzwerk, welches aktuell Daten von 2272 Patienten enthält. Auch externe Anforderungen werden mit dem System abgedeckt, z.B. die Meldung an die regionalen Krebsregister oder Anfragen zu Datenlieferungen der regionalen Tumorzentren.

In den beteiligten Zentren ist somit eine Infrastruktur geschaffen worden, die eine einheitliche und strukturierte Datenerfassung von Tumorfällen und der ent-

sprechenden Therapien erlaubt. Im nächsten Schritt werden zu gemeinsam definierten Entitäten bzw. Therapien prospektive Studien aufgesetzt.

Es werden, gemäß dem Forschungsansatz des NO, außer der Tumorbasisdokumentation auch alternative Therapiemethoden wie die Misteltherapie dokumentiert, derzeit für 1160 Patienten. Die Flexibilität des Systems erlaubte es dem Anwender, den Parametervorrat zeitnah um die entsprechenden mistelspezifischen Datenfelder zu erweitern und in einer Misteldatenmaske auszugeben. Diese enthält neben den Applikationsdaten auch Angaben zu möglichen Nebenwirkungen sowie die Begleitmedikation (Abbildung 5). Ebenso flexibel wurde beispielsweise auf die Notwendigkeit der Erfassung zusätzlicher Parameter etwa für die Palliativdokumentation oder die pulmonologische Tumordokumentation reagiert.

Diskussion

Mit den vorgestellten Projekten EvaMed und Netzwerk Onkologie konnten zwei medizinische Forschungsnetze auf Basis der QuaDoSta erfolgreich etabliert werden. Das System bietet gegenüber klassischen Dokumentationssystemen flexible und hochintegrierte Alternativen. Ärzte und medizinisches Personal haben die Möglichkeit, mit Hilfe eines Web-Browsers Formulkataloge (= Eingabemasken) zu erstellen. Studiendesigns werden schnell und flexibel in elektronische Formulare umgesetzt und den am Projekt beteiligten Zentren als Dokumentationsgrundlage zur Verfügung gestellt. Dabei werden die Vorzüge elektronischer Dokumentation wie eine effizientere, kostengünstigere und mit verbesserter Datenqualität durchgeführte Erfassung [23], genutzt.

Bisher in den Kompetenznetzen verwendete Dokumentationssysteme sind wegen ihrer isolierten Entstehung inhaltlich häufig auf das jeweilige Krankheitsbild orientiert (z.B. Rheumadok - KN Rheuma). Auch etablierte Tumordokumentationssysteme wie GTDS, ONDIS und eMammaakte bieten speziell auf das jeweilige Krankheitsbild und Fragestellung zugeschnittene Dokumentationsmasken und Funktionalitäten. Starr programmierte Masken bedeuten jedoch für den Nutzer häufig nur wenige Erweiterungs- und Anpassungsmöglichkeiten. Diese werden zentralisiert vorgenommen und sind oft mit Kosten verbunden. Da die inhaltliche Begrenzung auf einzelne Krankheitsbilder den breiten Transfer solcher Systeme in die Versorgung und die Akzeptanz bei den Behandlern erschwert, werden generische Dokumentationssysteme gefordert. So wurden bereits Systeme entwickelt, die ähnliche Wege wie die QuaDoSta-Lösung beschreiten und z.B. über einen TrialBuilder verfügen (PhOSCo-KKS Düsseldorf)

MISTELAPPLIKATION

Nr.	Mistelpräparat	appliziert von	appliziert bis	Appl.-art	x-mal/Wo.	Dosiereinheit	Stärke	Mo
1	Abnoba viscum Abietis	25.03.2006	30.04.2006	s.c.	3	Ampulle	Stufe	4
2	Helixor M	30.03.2006	30.03.2006	i.v.	1	Ampulle	mg	100
3								
4								
5								

Empfehlung: Dosissteigerung Stufe 3 Mo-Mi-Fr 1 Amp.

Bemerkungen:

Erwartete und typische Reaktionen während der Therapiephase

Erwartete/typische Reaktionen während der Therapiephase ja nein keine Angabe

Beschreibung erwarteter und typischer Reaktionen auf die Mistelgabe

Symptome	am	bis	Häufigkeit	Medikament Nr.	Maßnahme
Fieber bis 38 Grad C	30.03.2006	30.03.2006	vereinzelt	2	keine

Abbildung 5: QuaDoSta-Dokumentationsmaske für die Mistelapplikation

[24], [25]. Die Vorteile der generischen QuaDoSta-Lösung liegen vor allem in der zeitnahen, individuellen und flexiblen Reaktion auf spezifische Dokumentationswünsche und die Nutzung für verschiedenste Fragestellungen, den übersichtlichen, weil immer gleich bleibenden Aufbau der Masken, einem damit verbundenen relativ geringen Einarbeitungsaufwand sowie reduzierten Kosten. So konnten mit QuaDoSta die spezifischen inhaltlichen Anforderungen der dargestellten Projekte EvaMed und Netzwerk Onkologie durch die Anwender umgesetzt werden. Als Beispiel wurde die Erweiterung der Tumordokumentation auf Basis der Basisdokumentation für Tumorkranke (BDT) der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren um ein Mistelmodul sowie die Umsetzung einer gegenüber den BfArM-Anforderungen erweiterten Erfassungsmaske für UAW beschrieben.

Neben der Entwicklung generischer krankheitsunabhängiger Systeme fordern die neuen Versorgungs- und Forschungsstrukturen schnittstellenübergreifende Lösungen. So gilt die Interoperabilität zur Unterstützung ganzer Versorgungsketten als eine der wichtigsten Herausforderungen für die zukünftige Informationstechnologie im Gesundheitswesen. Die in zahlreichen Primärsystemen verfügbaren Routinedaten müssen

zukünftig stärker für Fragestellungen aus Versorgung und Forschung nutzbar gemacht werden. Die im Jahr 2000 gegründete SCIPHOX-Initiative (Standardized Communication of Information Systems in Physician Offices and Hospitals using XML) zielt auf die Schaffung dokumentenbezogener XML-Standards zur sektorenübergreifenden Kommunikation [26]. Seither sind Standards zum Entlassungsbrief, zur Überweisung und Krankenseinweisung und Schnittstellen für die Früherkennungskoloskopie sowie diverse DMP-Programme entwickelt worden, aktuelle Entwicklungen sind der elektronische Arztbrief und das elektronische Rezept.

Die Implementierung moderner Schnittstellen in die einzelnen Krankenhausinformations- und Praxisverwaltungssysteme erfolgt schrittweise. Jedoch sind weite Bereiche der für die Forschung relevanten Daten von bisherigen Standardisierungsbemühungen noch nicht berührt. So werden in der Praxis die verschiedensten Schnittstellen nebeneinander genutzt (xDI, HL7, DICOM, D2D und VCS, CDISC, SCIPHOX). Bei der QuaDoSta-Lösung wurde deshalb vor allem auf die Bereitstellung flexibler und konfigurierbarer Import- und Exportfunktionalitäten Wert gelegt. Durch einen übergeordneten Ansatz können dabei für die einzelnen

Standards einmalig Grammatikdefinitionen hinterlegt und dann als Schnittstelle genutzt werden. So wurden für die beschriebenen Projekte entsprechend den inhaltlichen Erfordernissen vor allem xDT-Schnittstellen, aber auch SQL-Schnittstellen und HL7 genutzt. Im Rahmen des Forschungsprojektes EvaMed sollten u.a. Behandlungsdaten übernommen werden, die in keiner standardisierten Schnittstelle ausreichend implementiert waren. Deshalb wurde in diesem Projekt zusätzlich eine Formularechnittstelle zu den Tageslisten/Karteikartenausdrucken gängiger Praxissysteme (u.a. TurboMed, DocExpert, Medistar, Duria, Albis) definiert und erfolgreich verwendet (über 540.000 erfasste Verordnungen). So konnte eine redundante Datenerfassung vermieden und die Akzeptanz bei den Anwendern erhöht werden.

Bei der Übernahme von Routinedaten aus Primärsystemen ist als ein wesentlicher Aspekt die Qualitätssicherung zu berücksichtigen. Erfassungen im Versorgungskontext sind aber a priori keineswegs schlechter als im Forschungskontext. Um die Vollständigkeit und Richtigkeit der Daten zu gewährleisten, wurden in den vorgestellten Projekten EvaMed und Netzwerk Onkologie die übernommenen Daten in den Dokumentationsmasken gekennzeichnet vorgeblendet und erst nach Überprüfung durch den Nutzer endgültig gespeichert und ggf. ergänzt.

Obwohl zahlreiche Funktionalitäten des vorgestellten QuaDoSta-Systems speziell für die medizinische Dokumentation ausgelegt sind, ist durch den flexiblen und offenen Ansatz die Nutzung darüber hinaus möglich. So wird im Rahmen der vorgestellten Projekte EvaMed und Netzwerk Onkologie die Verwaltung der Dokumentationszentren und Supportfälle im Sinne eines Help-Desk-Systems mit dem QuaDoSta-basierten PRINS (**P**raxi**I**nformations**S**ystem) erfolgreich genutzt.

Zusammenfassend bestehen die Vorteile des QuaDoSta-Systems in der flexiblen Kataloganlage und Erweiterungsmöglichkeiten durch den Anwender selbst, der vollständigen Abstraktion von den Dokumentationsinhalten und der multizentrischen Nutzung. Zur Vermeidung von Doppelerfassungen können Datenübernahmeschnittstellen zu externen Systemen wie Praxissystemen und Krankenhausinformationssystemen konfiguriert werden.

Damit stellt die QuaDoSta eine qualitätssichernde systemübergreifende Softwarelösung für den Gesundheitsbereich dar, die auf sehr unterschiedliche Subsysteme aufsetzen kann und nach Validierung zukünftig als Studiensoftware gut einsetzbar ist.

Anmerkung

• Förderung

Die vorgestellten Projekte wurden durch die Software-AG-Stiftung sowie die Firmen WELEDA, WALA, ABNOBA und HELIXOR gefördert.

Korrespondenzadresse:

• Elke Jeschke, Forschungsinstitut Havelhöhe, Kladower Damm 221, 14089 Berlin
ejeschke@havelhoehe.de

Literatur:

- [1] Smith JJ, Mallard-Smith RJ, Beattie V, Beattie DK. Use of information technology in general practice. *J R Soc Med.* 2003;96(8):395-7.
- [2] Hänsch H, Fleck E. Vernetzung und integrierte Versorgung - Vor- und Nachteile aus medizinischer Sicht. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz.* 2005;48:755-60.
- [3] Kompetenznetze in der Inneren Medizin. *Der Internist.* 2004;45(4).
- [4] Nonnemacher M, Weiland D, Stausberg J. Konfiguration einer Studiensoftware für die nationale Patientenkohorte des Kompetenznetzes HIV/AIDS. In: *Kooperative Versorgung - Vernetzte Forschung - Ubiquitäre Information.* 49. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (gmds), 19. Jahrestagung der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Informatik (SGMI) und Jahrestagung 2004 des Arbeitskreises Medizinische Informatik (ÖAKMI) der Österreichischen Computer Gesellschaft (OCG) und der Österreichischen Gesellschaft für Biomedizinische Technik (ÖGBMT). Innsbruck, 26.-30.09.2004. Düsseldorf, Köln: German Medical Science; 2004. Doc 04gmds079. Available from <http://www.egms.de/en/meetings/gmds2004/04gmds079.shtml>.
- [5] Siegmann U. CDISC - Globaler Datenstandard für die klinische Forschung. *DZKF.* 2003; 5/6:30-3.
- [6] Selfhtml Version 8.1.1. Reguläre Ausdrücke. Available from: <http://de.selfhtml.org/perl/sprache/regexpr.htm> (updated 2005 Nov 24; cited 2006 Dez 05).
- [7] Pommerening K, Reng M, Debold P, Semler S. Pseudonymisierung in der medizinischen Forschung - das generische TMF-Datenschutzkonzept. *GMS Med Inform Biom Epidemiol.* 2005;1(3):Doc17.
- [8] Hennessy S. Disproportionality analyses of spontaneous reports. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2004;13:503-4.
- [9] Schneeweiss S, Hasford J. Pharmakoepidemiologische Methoden bei der Erfassung von UAWs. In: Müller-Oerlinghausen B, Lasek R, Düppenbecker H, Munter KH. *Handbuch der unerwünschten Arzneimittelwirkungen.* München: Urban & Fischer, 1999. p. 600-11.
- [10] NCI. *Common toxicity criteria (CTC).* Washington, USA: National Cancer Institut; 1998

- [11] Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, Sandor P, Ruiz I, Roberts EA, Janecek E, Domecq C, Greenblatt DJ. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther.* 1981;30(2):239-45.
- [12] Grandt D, Friebel H, Müller-Oerlinghausen B. Arzneitherapie(un)sicherheit - Notwendige Schritte zur Verbesserung der Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie. *Dt Ärztebl.* 2005;102:A509-15.
- [13] Begaud B, Martin K, Haramburu F, Moore N. Rates of spontaneous reporting adverse drug reactions in France. *JAMA.* 2002;288:1588.
- [14] Todesursachen in Deutschland - Fachserie 12 Reihe 4 - 2004. Hrsg. Statistisches Bundesamt, Wiesbaden 2004
- [15] Kompetenznetze.de. München: Geschäftsstelle Kompetenznetze.de bei der F.A.S.T Gesellschaft für angewandte Softwaretechnologie mbH; 2006. Available from: <http://www.kompetenznetze.de/>
- [16] Grothey A, Düppe J, Hasenburg A, Voigtmann R. Anwendung alternativmedizinischer Methoden durch onkologische Patienten. *Dtsch med Wschr.* 1998;123:923-9.
- [17] Kriffter R, Lischinig H, Pachmajer U. Ergänzende und alternative Karzinomtherapie in Österreichs Allgemeinpraxen. *Der Praktische Arzt.* 1992;46:564-75.
- [18] Schwabe U, Paffrath D, eds. *Arzneiverordnungsreport 1998.* Heidelberg: Springer Verlag; 1998.
- [19] Schad F, Pissarek J, Albrecht U, Matthes H. QuaDoSta (Quality Assurance, Documentation and Statistics) - A Flexible, Platform-independent, Open Source Database for Oncological Documentation. *J Cancer Res Clin Oncol.* 2004;130(Supplement):OP 785.
- [20] Dudeck J, Wagner G, et al. Basisdokumentation für Tumorkranke. Prinzipien und Verschlüsselungsanweisungen für Klinik und Praxis. Zuckschwerdt Verlag; 1999.
- [21] Seegenschmidt M, Müller R-P et al. Lent-Soma-Kriterien. Interdisziplinäre Bewertung von langfristigen Therapieerfolgen in der Onkologie. *Dt Ärztebl.* 2000;97(37):1814-20.
- [22] Heinrich M, Seegenschmidt M et al. Dokumentation von Nebenwirkungen in der Onkologie. *Dt Ärztebl.* 1999;96(8):384-9.
- [23] Kuchinke W, Ohmann C. "eTrials" werden zur Routine. *Dt Ärztebl.* 2003;100(47):A3081-3.
- [24] Kuchinke W, Ohmann C. Resultate der Umfrage zu Softwarelösungen in Koordinationszentren für Klinische Studien (KKS) und den Kompetenznetzen in der Medizin. *Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin.* 2002;33(2-3):289.
- [25] PhosCo - the Pharma Open Source Community. Available from: www.penguinrials.com (cited 2006 Dez 05).
- [26] Heitmann KU, Schweiger R, Dudeck J. Discharge and referral data exchange using global standards - the SCIPHOX project in Germany. *Int J Med Inform.* 2003;70:195-203.