



Medica Media 2005

**Nutzung von Versorgungsdaten für die Forschung -
Schnittstellen im NGFN II unter dem Aspekt
Datenschutz, Qualitätssicherung und Praktikabilität**

Röhrig R

Katzer C, Weismüller K, Maier M, Hempelmann G, Chakraborty K

Universitätsklinikum Giessen und Marburg, Standort Gießen

Netzwerk Infection and Inflammation, NGFN-2

Inhalt

- Projektvorstellung
- Probleme und Lösungen

Inhalt

- Projektvorstellung
 - Forschungsvorhaben: Giessen Research Center for Infectious Diseases
 - Patienten-Daten-Management-System
 - Forschungsdatenbank
- Probleme und Lösungen

Inhalt

- Projektvorstellung
 - Forschungsvorhaben: Giessen Research Center for Infectious Diseases
 - Patienten-Daten-Management-System
 - Forschungsdatenbank
- Probleme und Lösungen

Ziele der Studien

- Besseres Verständnis der Pathophysiologie der Sepsis
- Neues Konzept zur Stadieneinteilung der Sepsis
- PIRO-System zur Charakterisierung der Sepsis
(Predisposition, Infection, Response, Organ Dysfunction)

Infection & Inflammation

Ziel des WP – Data Management

- Unterstützung der Datenerhebung / Workflowmanagement
- Datenzusammenführung
- Datenhaltung (PIRO-DB)
- Datenauswertung

Forschungsvorhaben

- Giessen Research Center of Infection Diseases
 - Patientenkollektiv
 - Polytraumata (Anästhesiologie und Intensivmedizin)
 - Neugeborenen-Sepsis (Neonatologie)
 - Pneumonie (Innere Medizin)
 - Erstellung prognostischer Systeme



Kooperationspartner

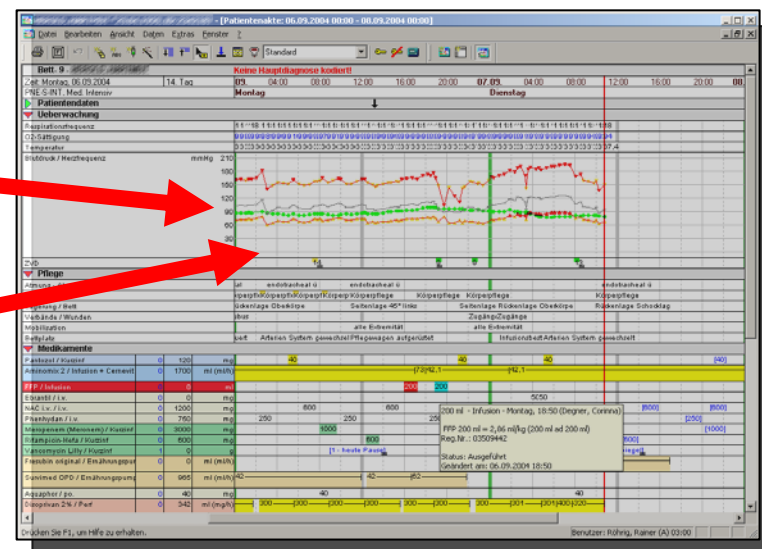
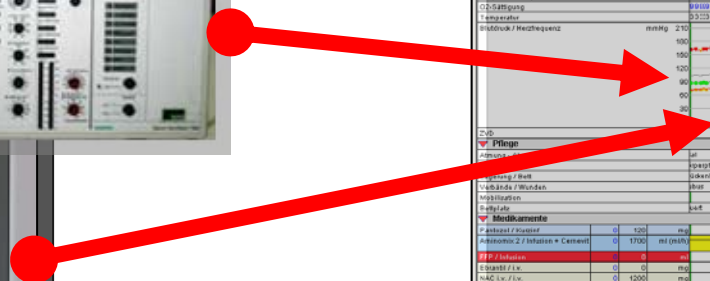
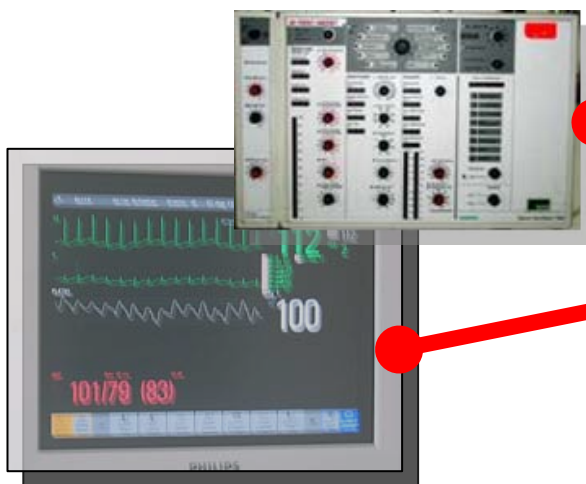
- DRFZ, Berlin
- DKFZ, Heidelberg
- Weitere Forschungsnetze

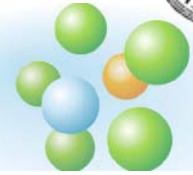
Inhalt

- Projektvorstellung
 - Forschungsvorhaben: Giessen Research Center for Infectious Diseases
 - Patienten-Daten-Management-System
 - Forschungsdatenbank
- Probleme und Lösungen

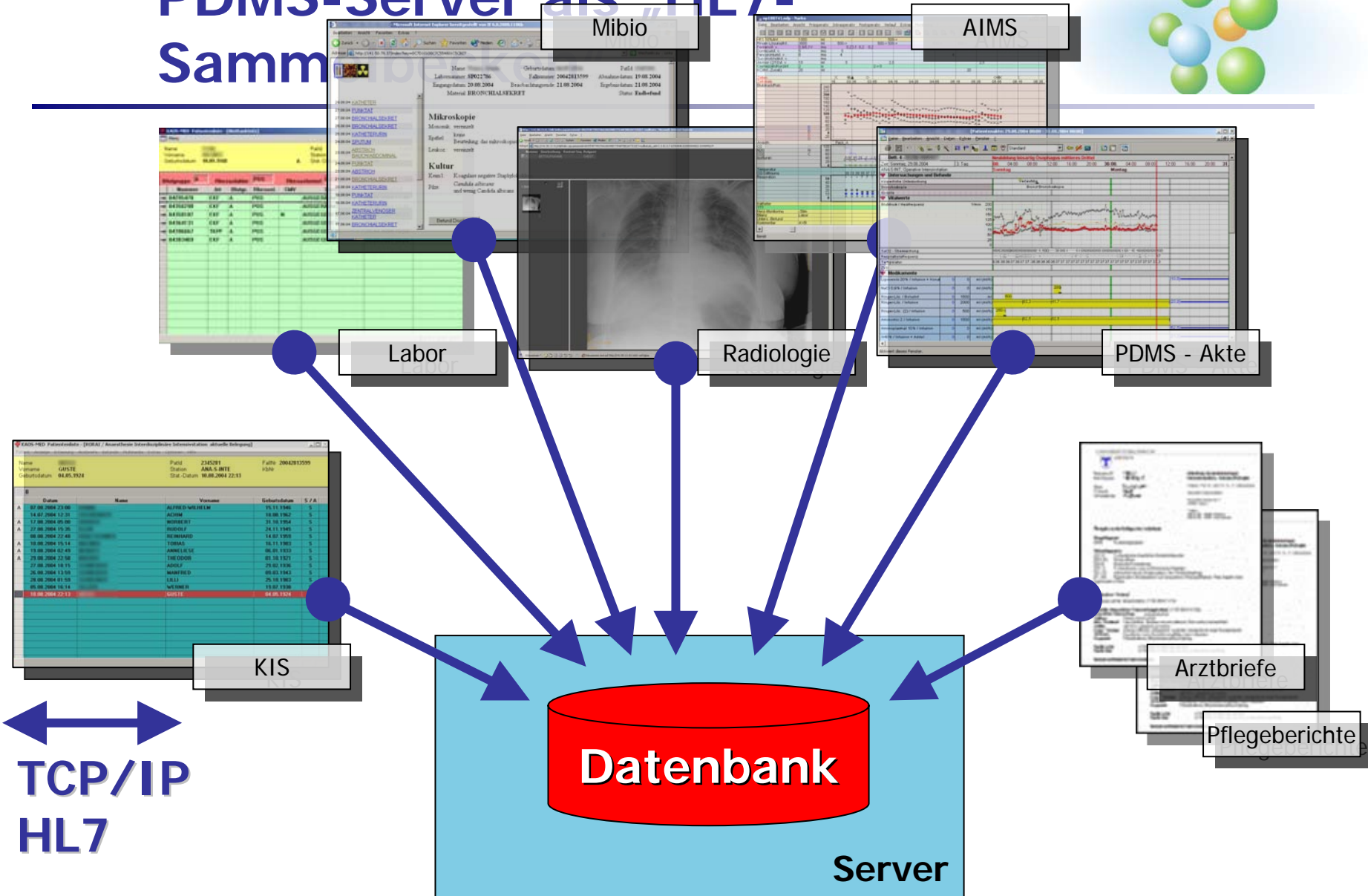
Patienten-Daten-Management-System

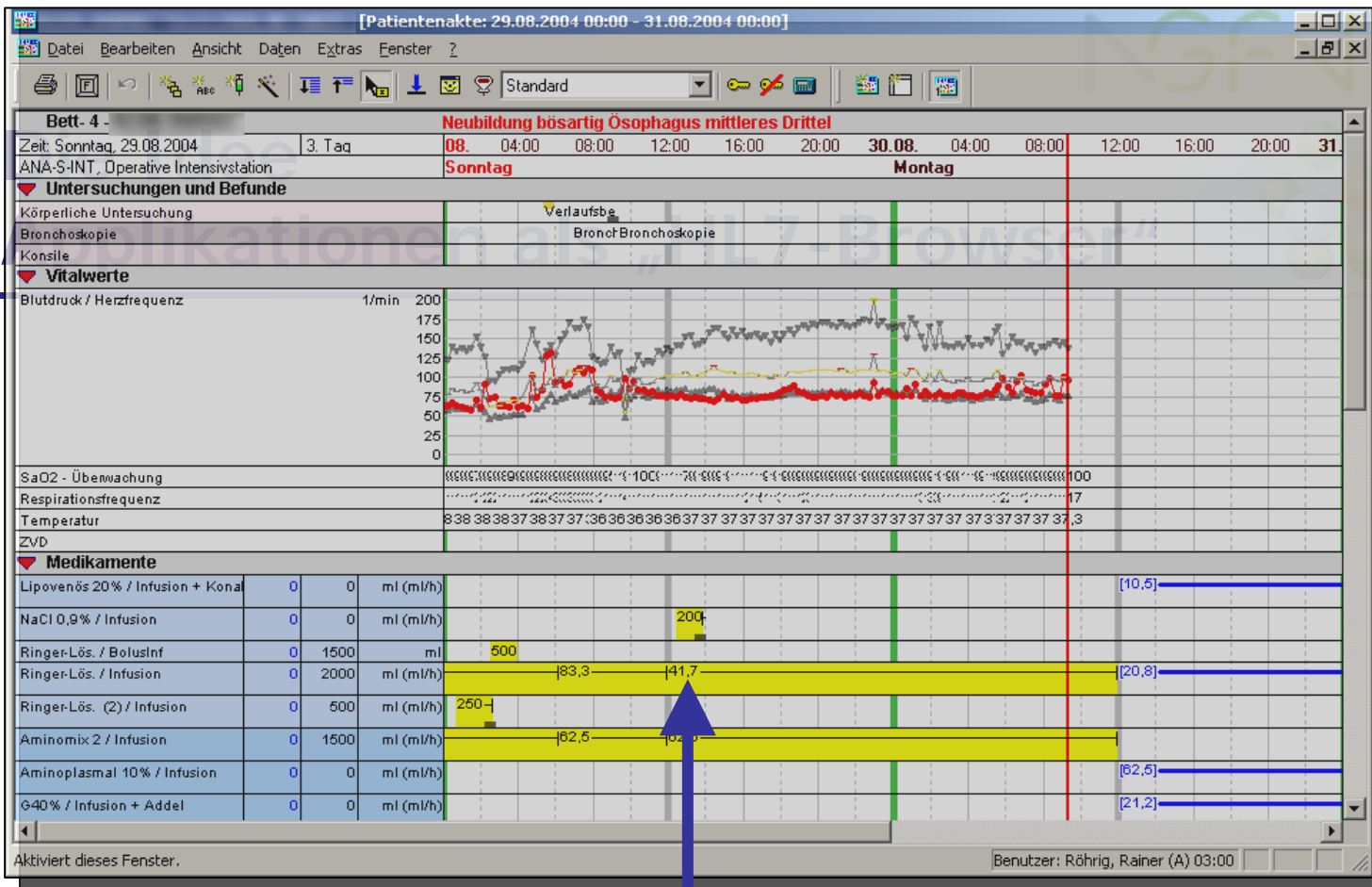
- Vollständige Dokumentation von Ärzten, Pflege, ...
- Online Erfassung von
 - Vitaldatenmonitor
 - Beatmungsgerät
 - Stationslabor



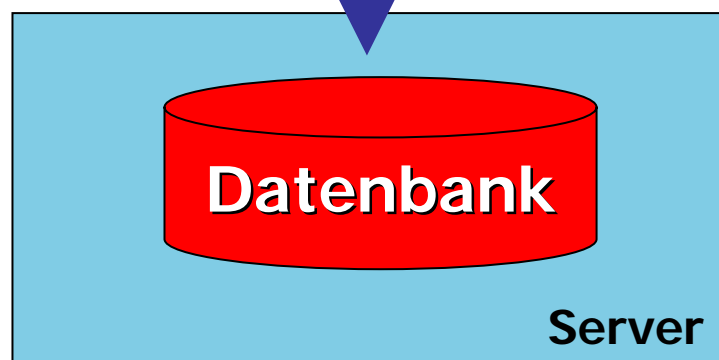


PDMS-Server als „HL7-Sammelserver“



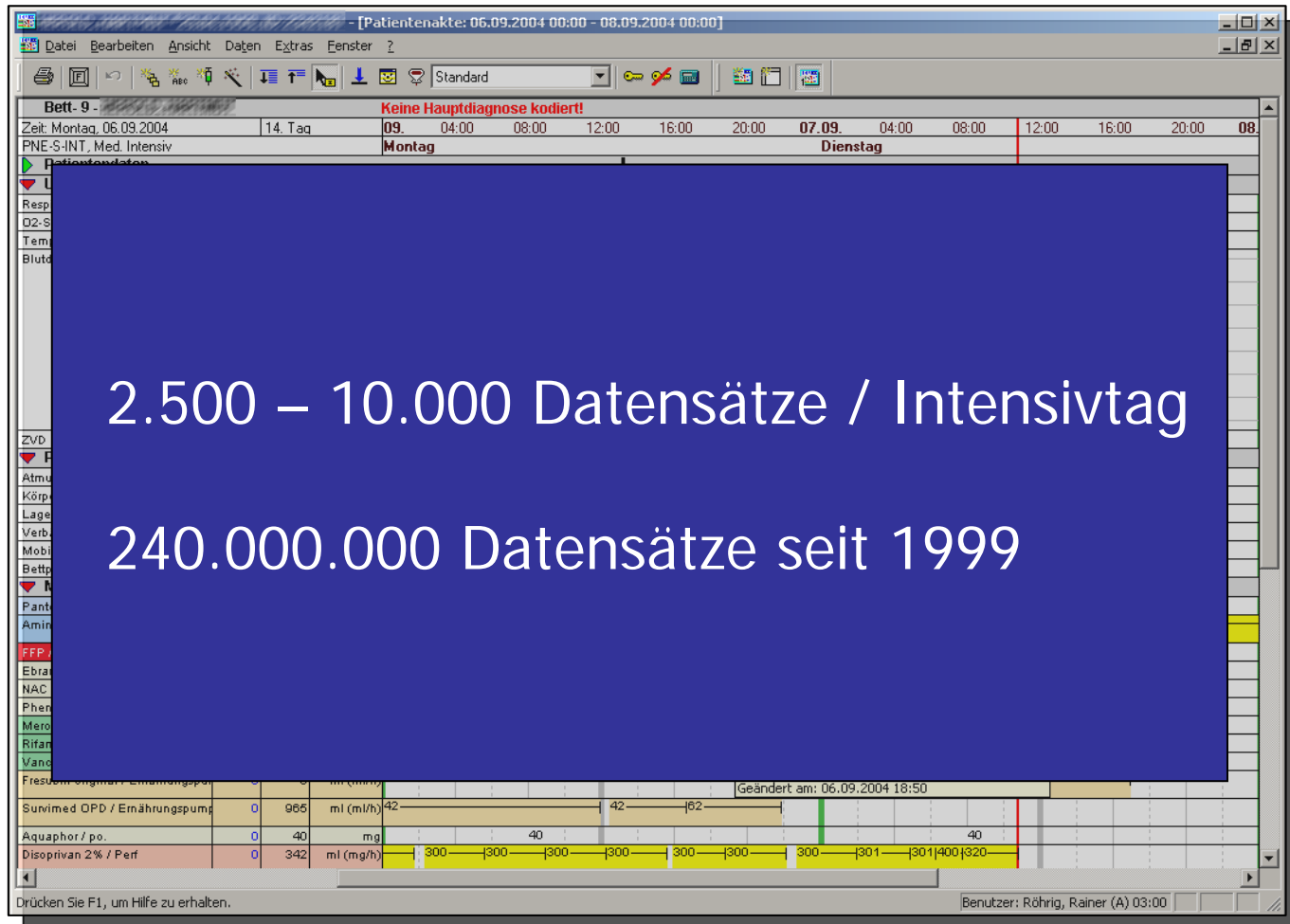


↔
TCP/IP
HL7



Patienten-Daten-Management-System

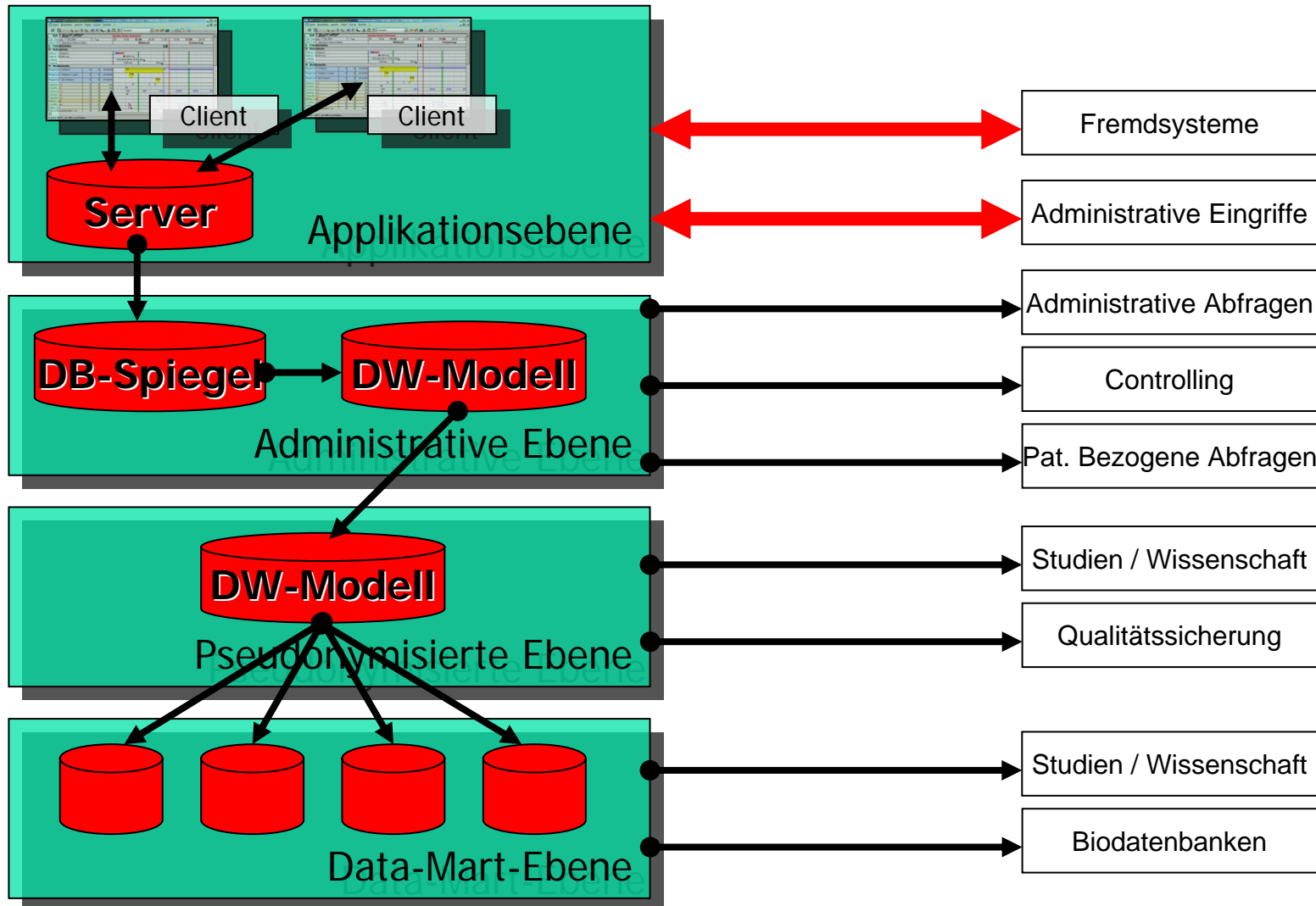
Datenaufkommen

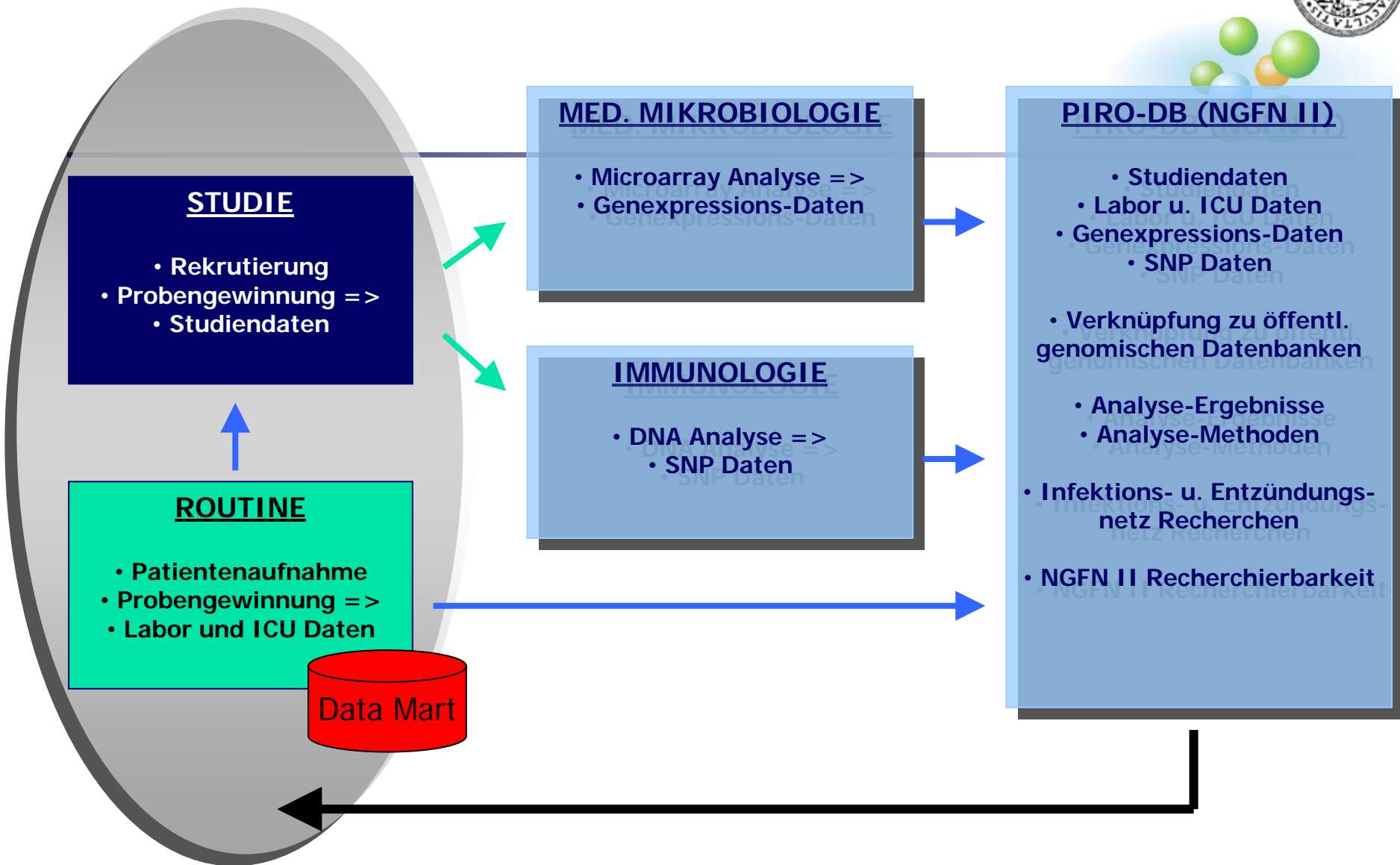


Inhalt

- Projektvorstellung
 - Forschungsvorhaben: Giessen Research Center for Infectious Diseases
 - Patienten-Daten-Management-System
 - Forschungsdatenbank
- Probleme und Lösungen

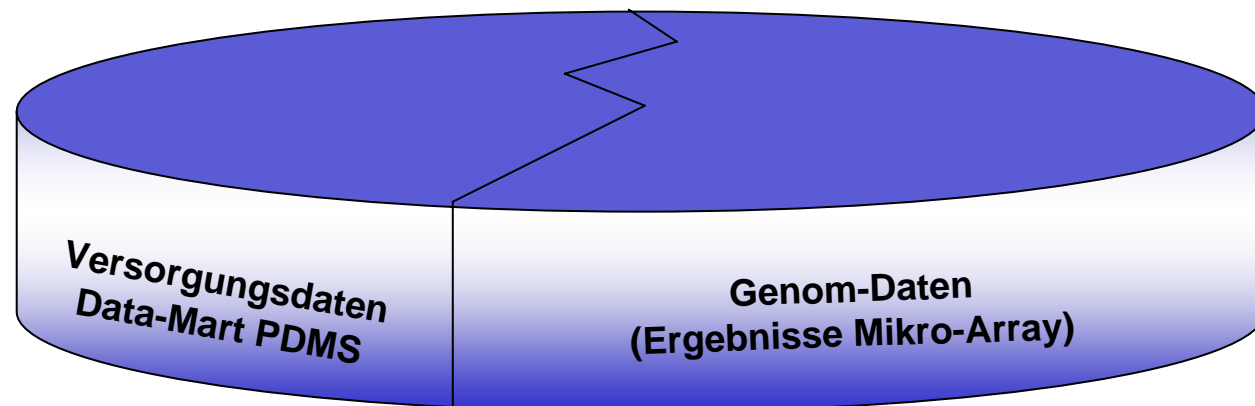
Auswertungs- und Forschungskonzept der Versorgungsdaten



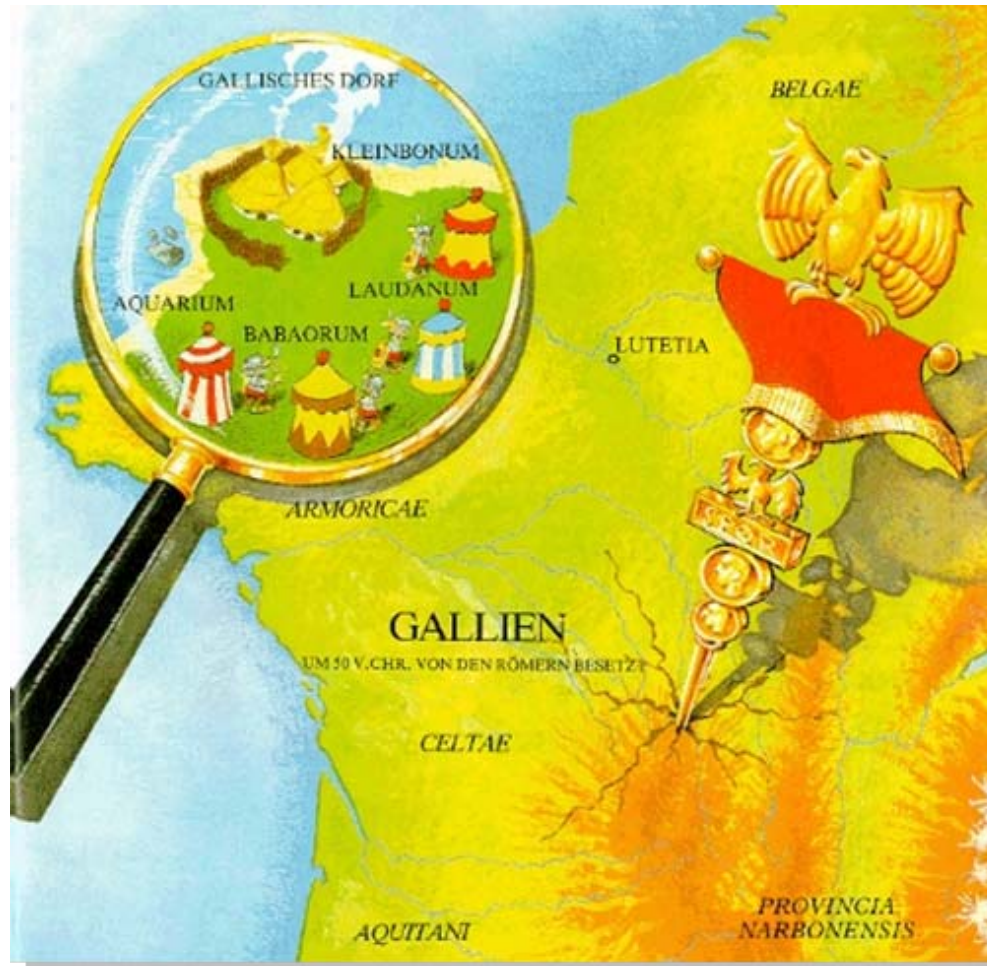


Die perfekte Lösung !

Forschungsdatenbank = Klinische Daten + Genomdaten



Die perfekte Lösung ?



Inhalt

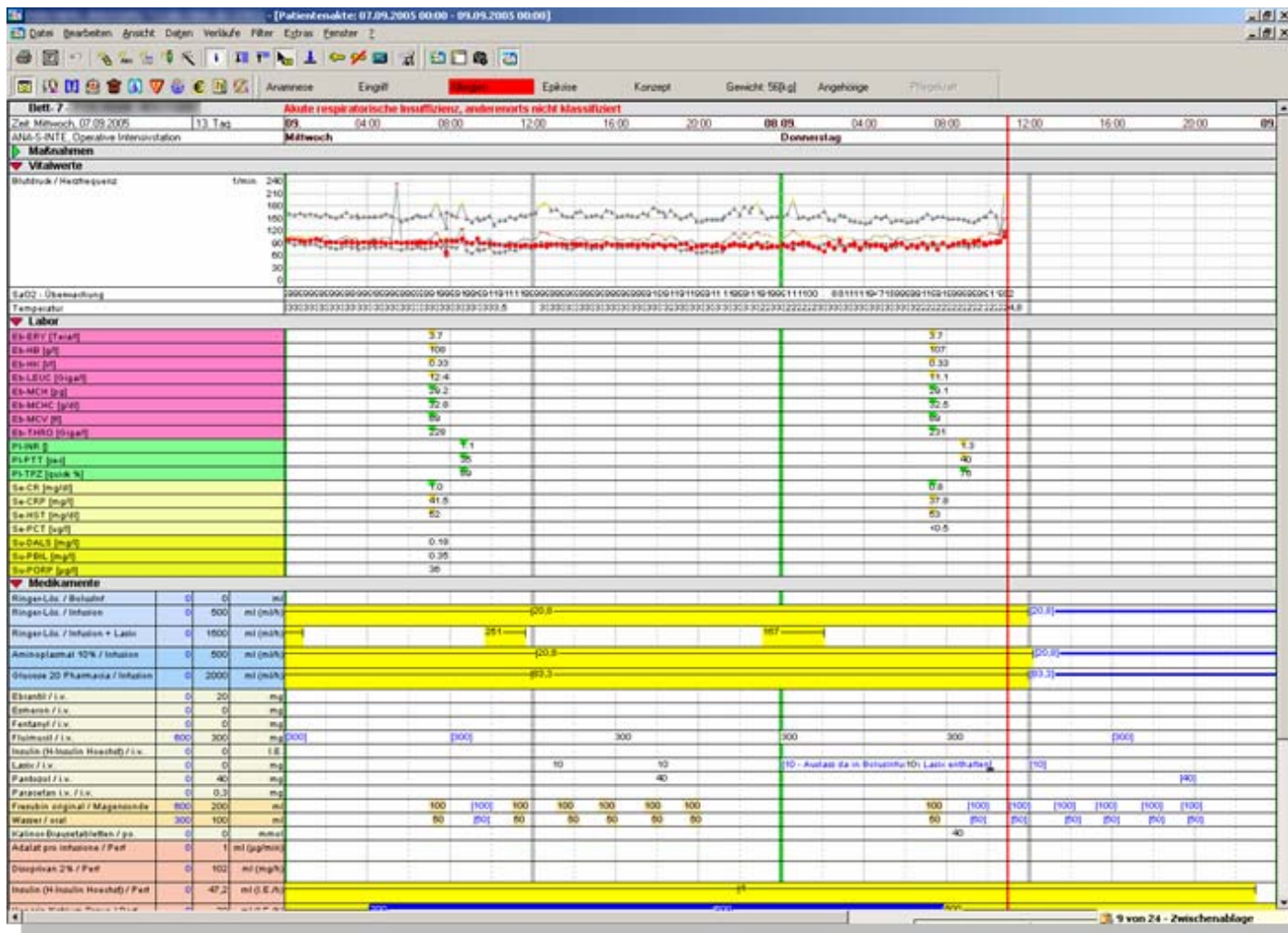
- **Projektvorstellung**
- Probleme und Lösungen
 - Datenqualität
 - Datenschutz
 - Praktikabilität

Inhalt

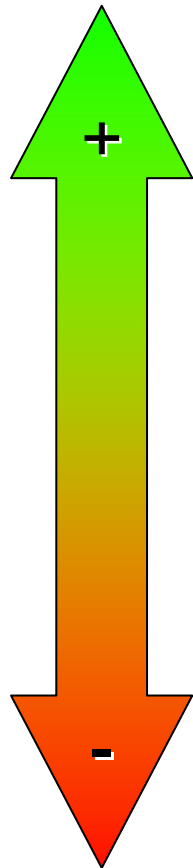
- Projektvorstellung
- Probleme und Lösungen
 - Datenqualität
 - Datenschutz
 - Praktikabilität



Versorgungsdaten → Forschungsdaten Schnittstellensteuerung



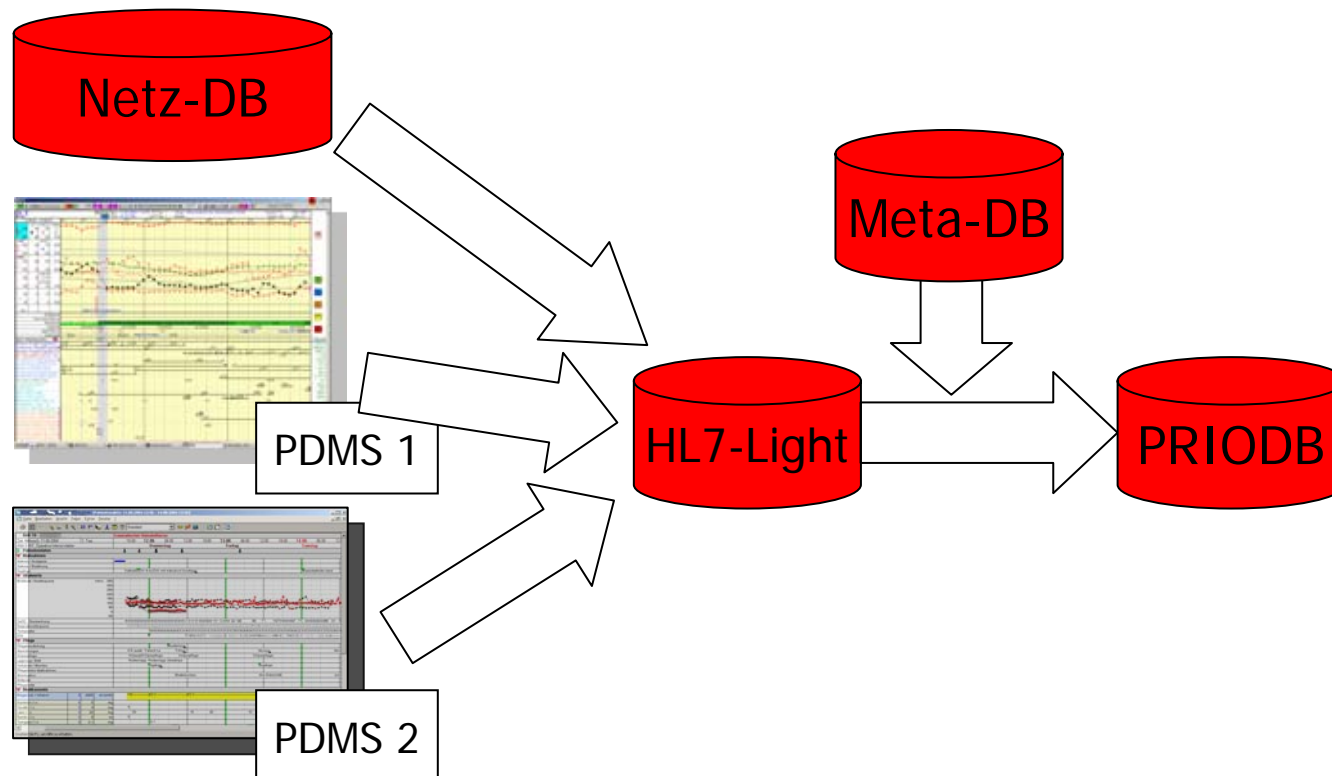
Qualität von Versorgungsdaten



- Validierte Daten aus klinischen Informationssystemen
 - Labor / Mikrobiologie / Pathologie / Radiologie / AIMS / ...
- automatisch übernommene (validierte) Daten
 - Vitaldaten / Beatmungsdaten / BGA / ...
- Daten, die einem Prozess unterliegen
 - Planung / Anordnung / Ausführung (Medicamente)
- Daten, die einem unmittelbaren Nutzen bringen
 - Bilanzierung / Arztbrief / Pflegebericht / ...
- Sonstige strukturierte Daten
- Sonstige unstrukturierte Daten (Freitextfelder)

Syntax

- Standard: Ziel HL7 aufwendig, bisher von wenigen genutzt!
- Derzeit für Forschungs Kooperation über IAG PDMS der DIVI Studie Intensivmedizin Gießen / Jena / (Göttingen)



Semantik

Dialog: Zugänge *

Datum: 18.08.2004 20:40 Uhr

Parameter	Wert [Einheit]	Kommentar	!	?	0
Anlage	ZVK 3-lumig Arrow 12F Vena jugularis interna dexter				
Punktionsverlauf	komplikationslos				
Zugänge schon liegend					
Entfernung					
Befund					

Viggo
 Portnadel
 Arterie
ZVK
 Magensonde
 PEG
 Duodenalsonde
 Thoraxdrainage
 Blasenkatheter
 Darmrohr
 Ventrikeldrainage
 Winniekatheter
 VIP-Katheter
 3:1-Katheter
 N. Ischiadikus-Katheter

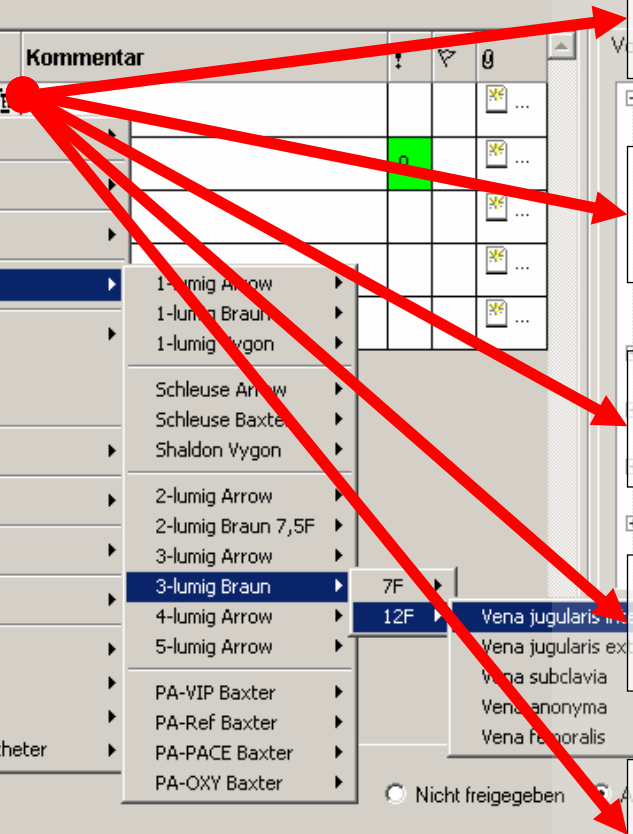
1-lumig Arrow
 1-lumig Braun
 1-lumig Vygon
 Schleuse Arrow
 Schleuse Baxter
 Shaldon Vygon
 2-lumig Arrow
 2-lumig Braun 7,5F
 3-lumig Arrow
3-lumig Braun
 4-lumig Arrow
 5-lumig Arrow
 PA-VIP Baxter
 PA-Ref Baxter
 PA-PACE Baxter
 PA-OXY Baxter

7F
 12F
 Vena jugularis interna
 Vena jugularis externa
 Vena subclavia
 Vena anonyma
 Vena femoralis

OPS 301
 LOINC
 LEP
 UMDNS

Nicht freigegeben
 Angeordnet
 Vollständig
 Ausgeführt

Abbrechen Übernehmen OK



Loinc

Kat	Total	0	1	2	2 (1+2) %
Vitaldaten	30	2	1	27	90 (93)
Beatmung	73	6	6	61	83 (91)
Einfuhr-Ausfuhr	110	12	69	29	26 (89)
Pflegedokumentation	99	83	3	13	13 (16)
Ärztliche Dokumentation	223	104	52	67	30 (53)

0 kein LOINC Identifier gefunden, 1 Ober-, Unterbegriffsrelation, 2 exakte Zuordnung

Michel-Backofen A et. al.: Abbildbarkeit des strukturierten Vokabulars eines PDMS auf das LOINC Vokabular; Jahrestagung der gmds 2005; Freiburg

Nomenklaturen

- PDMS ermöglicht Konfiguration / Mapping
- Kosten (SNOMED-CT)
- Links sowohl in LOINC und SNOMED-CT unvollständig
- Anpassung von LOINC / SNOEMED-CT geplant

Qualität der Forschungsdaten

- Es gibt Daten unterschiedlicher Validität
- Kenntnisse über System und Konfiguration erforderlich
- Bedarf zur Kennzeichnung dieser Qualitäten vorhanden

- Vorteile dieser Erfassung zur Validierung prognostischer System in der Routine

- Bei Prospektiven Studien Validierung notwendig

Inhalt

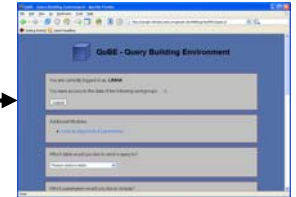
- **Projektvorstellung**
- Probleme und Lösungen
 - Datenqualität
 - Datenschutz
 - Praktikabilität

Inhalt

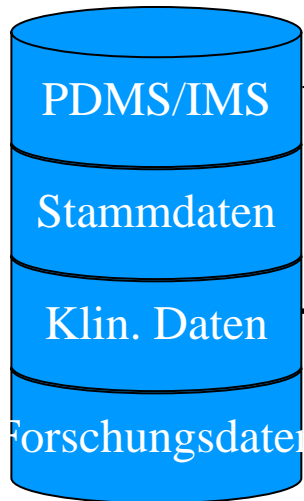
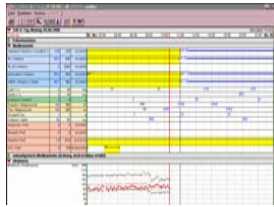
- Projektvorstellung
- Probleme und Lösungen
 - Datenqualität
 - Datenschutz
 - Praktikabilität

Datenschutzkonzept der TMF Lösungsarchitektur - Ziel

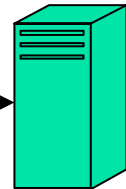
QuBE - Query Building Environment
Building Environment



**Informations
-system**
Oracle DB
Applikationen



IDAT:
PID Generator



SSL

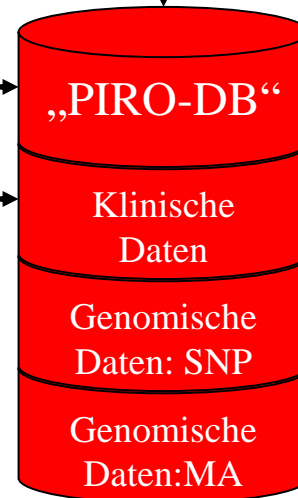
SSL

PID
TempID
+I-Obj-ID

Pat-Ident
TempID
+ Objekt ID

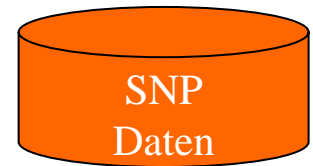
Gateway

Datentransfer
+TempID



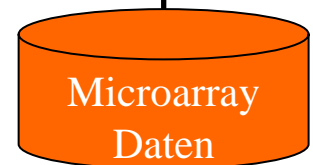
MDAT:
PID
TempID
LaborID
I-Obj-ID

Immunologie



LaborID

LaborID



Med.
Mikrobiologie

Inhalt

- Projektvorstellung
- Probleme und Lösungen
 - Datenqualität
 - Datenschutz
 - Praktikabilität

Praktikabilität

- Unterstützung der Datenerfassung
- Unterstützung der Datenvalidierung
- Unterstützung der Datenübernahme
- Unterstützung der Studienprotokolle durch Implementierte SOPS
- Zentrale Forschungsdatenbank

- Semantik noch Handarbeit
- Auswertung (Drill Down) im Aufbau

Zusammenfassung

- Datenqualität
 - Datenqualität abhängig vom Setting unterschiedlich!
 - Unterstützung Validierung / Automatische Übernahme
 - Normierung der Syntax
 - Semantik: LOINC / SNOMED-CT
- Datenschutz
 - Datenschutzkonzept für Forschungsnetz im Aufbau
 - Verwendung des generischen Datenschutzkonzeptes der TMF
- Praktikabilität
 - Datenerfassung
 - Datenabfrage / Auswertung

Die perfekte Lösung?

Es bleibt noch
viel zu tun.





Medica Media 2005

**Nutzung von Versorgungsdaten für die Forschung
Schnittstellen im NGFN II unter dem Aspekt
Datenschutz, Qualitätssicherung und Praktikabilität**

Röhrig R

Katzer C, Weismüller K, Maier M, Hempelmann G, Chakraborty K

Universitätsklinikum Giessen und Marburg, Standort Gießen

Netzwerk Infection and Inflammation, NGFN-2