

Telematik- und Dokumentationskonzepte der Verbundprojekte "Familiärer Darmkrebs" und "Familiärer Brust- und Eierstockkrebs"

Brosig M¹, Schäfer J², Speer R¹, Zaino M¹, Löffler M¹, Engel C¹

¹Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (IMISE), Universität Leipzig, Deutschland

²Koordinierungszentrum für Klinische Studien Leipzig (KKSL), Universität Leipzig, Deutschland

michael.brosig@imise.uni-leipzig.de

In den Verbundprojekten der Deutschen Krebshilfe "Familiärer Darmkrebs" und "Familiärer Brust- und Eierstockkrebs" werden Familien und Patienten mit Verdacht auf erbliche Tumordisposition umfassend interdisziplinär betreut. Ein wesentlicher Schwerpunkt liegt in der Erhebung und Erfassung von klinischen und molekularen Daten für wissenschaftliche Auswertungen. Das Design der Verbundprojekte ist gekennzeichnet durch eine prospektive Verlaufsbeobachtung (mit retrospektiver Tumor- und Früherkennungsanamnese) einer durch klinische Einschlusskriterien definierten Kohorte von Patienten, die einem einheitlichen interventionellen Standard bezüglich Beratung, Diagnostik und Früherkennung unterliegen ("Registerstudien"). Gegenüber klinischen Interventionsstudien mit rein patientenorientierter Dokumentation zu festgelegten Zeitpunkten weisen die Dokumentationskonzepte der Verbundprojekte spezifische Besonderheiten auf: (1) Neben der Entität "Studienpatient" müssen die Entitäten "Familie" und "Angehöriger" mit gesonderten Dokumentationsmerkmalen berücksichtigt werden, (2) identifizierte Mutationen bilden eine weitere Entität, die mit Studienpatienten und Angehörigen verknüpft ist, (3) es müssen die interindividuell sehr heterogenen Tumor- und Früherkennungshistorien geeignet dokumentiert werden. Das aus diesen besonderen Anforderungen resultierende Dokumentations- und Datenmodell kann durch übliche kommerzielle klinische Studienmanagementsoftware nicht geeignet abgebildet werden. Es erfolgten deshalb Eigenentwicklungen von Datenerfassungswerkzeugen, zentraler Datenbank und Qualitätsmanagement auf der Basis von Oracle und Oracle Forms bzw. Microsoft Access. In einer ersten Ausbaustufe wurde eine Offline-Lösung implementiert mit lokaler Datenerfassung in den klinischen Zentren auf dedizierten PCs und regelmäßiger verschlüsselter Übertragung in eine zentrale Datenbank. Wesentliche Nachteile betreffen den aufwendigen Support der lokalen Hard- und Softwarekomponenten, schlechte Update-Fähigkeit, fehlende Möglichkeit des Mehrplatz-Betriebs und der zentrumsübergreifenden Dokumentation einzelner Familien, sowie hoher Aufwand beim Datenabgleich. In einer zweiten Ausbaustufe wird deshalb momentan für beide Verbundprojekte eine Browser-gestützte Online-Lösung auf der Basis von Oracle 10g entwickelt und implementiert.

In jedem Zentrum ist ein örtlicher Studienkoordinator (Arzt) für die protokollgerechte Erhebung und Erfassung der Daten sowie das lokale Qualitätsmanagement verantwortlich. Durch entsprechende Schulungen wird die Bedienung des Datenerfassungswerkzeug vermittelt. In beiden Verbundprojekten sind momentan zusammen etwa 6.500 Familien mit 12.000 Studienpatienten und 140.000 Familienmitgliedern erfaßt. Aufgrund der hohen Fallzahlen und des Komplexitätsgrades der Dokumentation stellt ein zentrales automatisiertes Datenmonitoring ein weiteres wesentliches Instrument zur Herstellung einer adäquaten Daten- und Prozeßqualität dar. Mittels regelbasierter Prüfprozeduren (SQL-Skripte) erfolgt eine regelmäßige Prüfung der eingehenden Daten auf Vollständigkeit, Plausibilität und Konsistenz mit automatischer Erstellung von Prüfberichten für die örtlichen Koordinatoren. Häufige Dokumentationsfehler betreffen Stammbauminformationen (Fragmentierungen, Geschlechtsinkonsistenzen, Loops) und klinische Einschlusskriterien, welche z.T. komplexe familiäre Erkrankungskonstellationen beinhalten. Ein weiteres Problem stellt die einheitliche und fehlerfreie Dokumentation von genetischen Sequenzänderungen dar, da sich eine korrekte Anwendung von international empfohlenen syntaktischen Standards [1] durch das datenerfassende Personal nicht vollständig herstellen läßt. Es erfolgt deshalb erst zentral eine manuelle Standardisierung und Codierung mit Neuerfassung in der zentralen Datenbank. Dieses Vorgehen erleichtert den Abgleich des Datenbestandes mit externen Mutationsdatenbanken [2].

Literatur

- [1] den Dunnen JT, Antonarakis SE. Nomenclature for the description of human sequence variations. Hum Genet 2001 Jul;109 (1):121-4.
- [2] Breast Cancer Information Core - An Open Access On-Line Breast Cancer Mutation Data Base. <http://research.nhgri.nih.gov/bic/>