

## Entwicklung und Implementierung einer Datenbank für das Follow up der Heinz Nixdorf Recall Studie

Matysik GF<sup>1</sup>, Beck EM<sup>2</sup>, Gunduz Y<sup>2</sup>, Moebus S<sup>2</sup>, Erbel R<sup>1</sup>, für die Heinz Nixdorf Recall Studie

<sup>1</sup>Klinik für Kardiologie, Westdeutsches Herzzentrum, Essen, Universitätsklinikum Essen, Deutschland

<sup>2</sup>Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, Uniklinikum Essen, Deutschland

### Einleitung

Die Heinz Nixdorf Recall Studie ist eine bevölkerungsbezogene Kohortenstudie zur Verbesserung der Vorhersage der Herzinfarktgefährdung [1]. Sie umfasst 4814 Teilnehmende aus einer Stichprobe von Frauen und Männern im Alter von 45-75 Jahren aus den Einwohnermeldeämtern der Städte Bochum, Essen und Mülheim/Ruhr.

Das fünfjährige Follow up dient der Erfassung und Validierung der Studienendpunkte mit jährlicher Fragebogenverschickung und nachfolgenden umfangreichen ärztlichen Befundrecherchen.

### Zielsetzung/Fragestellung

Ziel des vorgestellten Projektes war die Entwicklung und Implementierung einer relationalen Datenbank mit Anwendungen zur Koordination, Durchführung und Dokumentation des Follow up unter Berücksichtigung der besonderen Anforderungen an den Datenschutz und das Qualitätsmanagements gemäß Operationshandbuch.

### Material und Methoden

Ausgehend vom Studienprotokoll und Operationshandbuch erfolgte eine Struktur- und Prozessanalyse des Follow up mit nachfolgender Operationalisierung der einzelnen Phasen und Abläufe in Flussdiagrammen mit Visual Technical 5 Plus. Diese bildete die Grundlage für die Struktur der Access 2000 Datenbank. Bei der Entwicklung der Formulare, Berichte und Anwendungen wurden die Datenbankentwickler entsprechend einbezogen. Die Programmierung erfolgte mit Visual Basic for Applications [2].

### Ergebnisse

Für die Arbeit im Netzwerk wurde die Datenbank in Frontends für die Anwender und ein Backend auf dem Server aufgeteilt.

In einem Zentralformular greift der Anwender auf die relevanten Informationen eines Teilnehmenden in einem bestimmten Follow up Jahr bezüglich Stand der Fragebogenverschickung, Teilnahmestatus (Verweigerung, Tod, Unzustellbarkeit) zu. Weitere Detailinformationen finden sich im Zentralformular in thematisch zugehörigen Registerkarten; dies lässt eine Erweiterung um weitere Module ohne Änderung der bestehenden Datenbankstruktur zu.

Recherchen werden im Zentralformular über eine weitere Registerkarte angelegt. Jeder einer Recherche zugehörige Rechenschritt wird gesondert gespeichert. Eindeutige Recherche-Identifikationsnummern sichern dabei die Dokumentenlenkung. Einzelanschreiben werden direkt in der Datenbank nach Auswahl aus einer Liste der verfügbaren Vorlagen erstellt, werden separat gespeichert und können in ein Textverarbeitungsprogramm exportiert werden. Durch Vergabe eines Recherchetyps (z.B. Ärztliche Befundrecherche), der Art der Kontaktierung (z.B. Telefonat, Anschreiben) und eines Solldatums ist einerseits die Abfrage aktuell zu bearbeitender Recherchen aufgabenzentriert möglich, andererseits die detaillierte Abfrage des bisherigen Arbeitsaufwands für Recherchen im Follow up über das implementierte Berichtswesen. Durch die Möglichkeit der Implementierung neuer Recherchetypen kann flexibel auf notwendige Änderungen der Verfahrensabläufe im Follow up reagiert werden.

Studienrelevante Ereignisse bei einem Teilnehmenden werden ebenfalls im Zentralformular angezeigt. Die Dokumentation des Endpunktvalidierungsprozesses aller studienrelevanter Ereignisse im Follow up eines Teilnehmenden mit abschließender Endpunktfestlegung erfolgt über ein gesondertes Formular. Über entsprechende Abfragen ist für das Berichtswesen eine detaillierte Darstellung des Standes der Endpunktvalidierung nach den einzelnen primären und sekundären Studienendpunkten möglich.

In einem Analyseformular kann der Anwender über ein SQL-Abfragetool unter Verwendung eines Assistenten Abfragen generieren, sich alle Daten der ausgewählten Teilnehmenden in einem Flat-File anzeigen lassen und für diese Datenmanipulationen durchführen, Serienbriefe erzeugen und diese direkt aus der Datenbank heraus ausdrucken..

In speziellen Berichten werden für das interne Berichtswesen und Qualitätsmanagement des Follow up spezifische Indikatoren, z.B. Fragebogenresponse, vorgehalten.

### Diskussion/Schlussfolgerung

Die entwickelte Datenbank hat in den zurückliegenden drei Jahren die erfolgreiche Durchführung des komplexen Follow up wesentlich unterstützt. Mit der Wahl einer Frontend/Backend-Lösung wurde eine dauerhaft stabile Nutzung der Datenbank im Multiusereinsatz gewährleistet.

Entscheidend für den erfolgreichen Einsatz der Datenbank ist die zeitaufwändige Prozess- und Strukturanalyse des Follow up gewesen, die durch den hieraus resultierenden modularen Charakter des Datenbankmanagementsystems eine flexible Anpassung an neue Erfordernisse ohne Änderung der bestehenden Datenbankstruktur erlaubt hat und auch für die Zukunft ermöglicht.

Über die Datenbank wird die Verschickung von bis zu 450 Fragebögen monatlich koordiniert und dokumentiert, wobei sich insbesondere das implementierte SQL-Abfragetool bewährt hat. Bis zum Abschluss des Fragebogen gestützten Follow up werden ca. 23.000 Fragebögen verschickt worden sein. Im Rahmen der weiterführenden Follow up Recherchen wurden über die Datenbank von Januar 2003 bis März 2006 bislang 12.362 Telefonate geführt und 1.465 Einzelanschreiben erstellt sowie im Rahmen der Fragebogenverschickung 17.997 Serienbriefe erzeugt. Die Vergabe von Recherchetypen hat dabei eine arbeitsteilige und zeitnahe Erledigung anstehender Arbeiten nach relativ kurzer Einarbeitungs- und Schulungszeit der Anwender effizient ermöglicht.

Die in der Datenbank realisierte Dokumentenlenkung und die Implementierung spezifischer Indikatoren sind dabei wichtige Bestandteile für das interne Berichtswesen und für das Qualitätsmanagement nach DIN ISO 9001, nach deren Vorgaben zwischenzeitlich die Zertifizierung und Rezertifizierung der Heinz Nixdorf Recall Studie durch die TÜV Nord Cert GmbH erfolgt ist.

### Literatur

- [1] Schmermund A, Möhlenkamp S, Stang A et al. Assessment of clinically silent atherosclerotic disease and established and novel risk factors for predicting myocardial infarction and cardiac death in healthy middle-age subjects: Rationale and design of the Heinz Nixdorf Recall Study. *Am Heart J* 2002; 144: 212-8.
- [2] Albrecht R, Nicol N. Access 2000 programmieren - Professionelle Anwenderentwicklung mit Access und VBA. München: Addison-Wesley; 2000.