

Erfahrungen mit einer interoperablen Datenerfassungsplattform für multizentrische Forschungsnetze basierend auf HL7 CDA



Klein A, Ganslandt T, Prokosch HU

Lehrstuhl für Medizinische Informatik
Netzwerk Epidermolysis Bullosa



Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen-Nürnberg



Einleitung (1)

Netzwerk Epidermolysis Bullosa

■ Multizentrisches Forschungsnetz

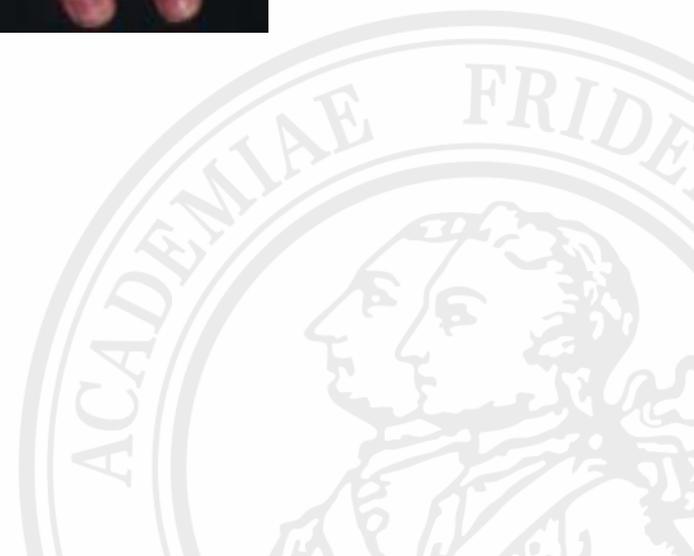
- seltene Hauterkrankung
- 7 Standorte
 - Patientenbetreuung (2 Standorte)
 - Forschung (5 Standorte)

■ Erwartung

- besseres Verständnis der Krankheit
- neue Diagnosen und Therapien
- höhere Fallzahlen

■ Herausforderung

- geeignete Kommunikationsstrukturen
- bessere Zusammenarbeit
- effizienter Datenaustausch



Einleitung (2)

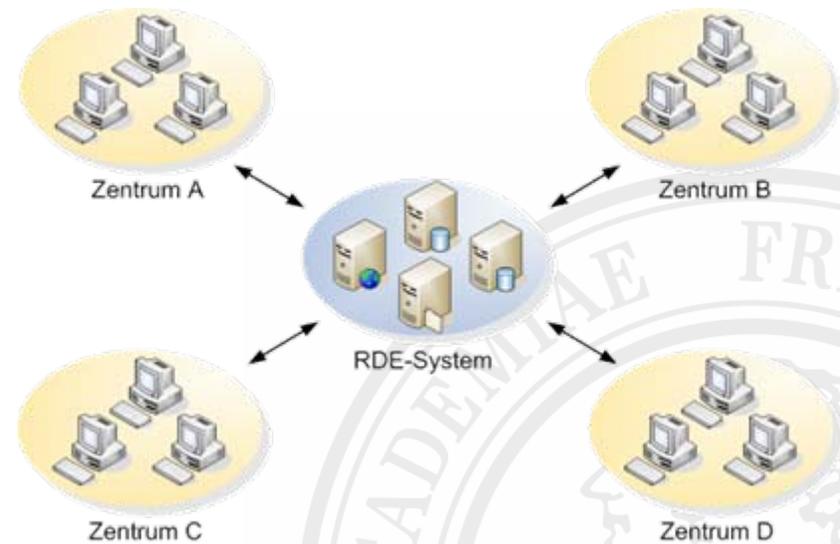
Anforderungen an die Plattform

■ System

- dezentrale Dateneingabe (RDE = Remote Data Entry)
- web-basiert
- flexibel und leicht erweiterbar
- datenschutzkonform
- interoperabel

■ Datenerfassung

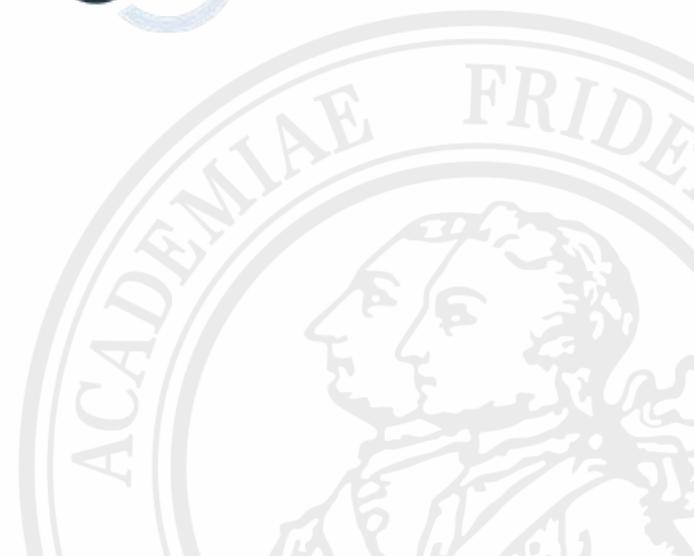
- Bilddatenablage
- strukturierte Erfassung
- Stammbaumerfassung



Methoden (1)

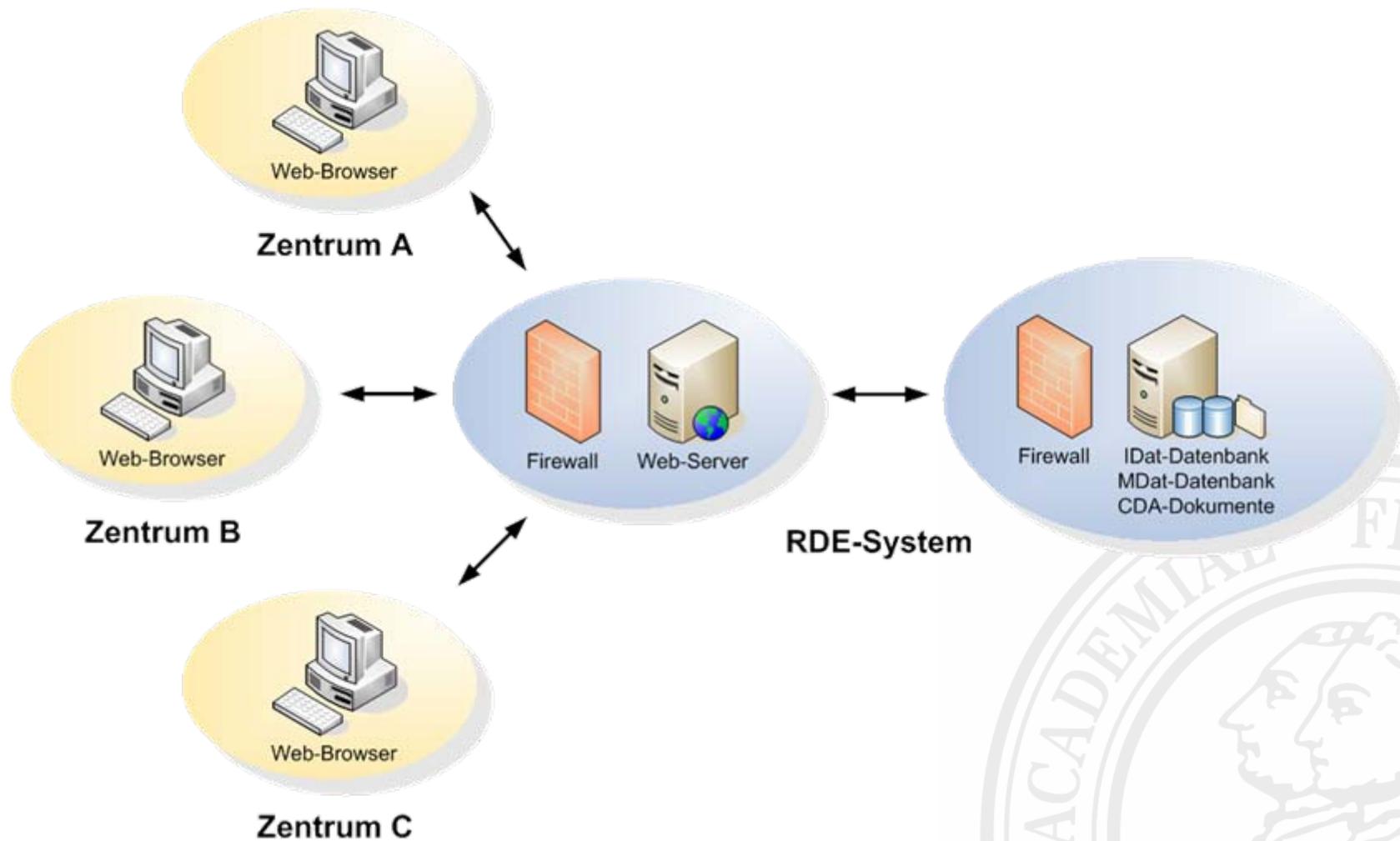
Architektur, Konzepte

- Web-basierte Applikation
 - LAMPS-Architektur (Linux, Apache, MySQL, Perl, SSL)
 - RDE-Modul innerhalb des Clearinghouse-Projekts
 - Erfassungsbögen mittels XML(HL7 CDA R1)/XSLT
- Konzepte
 - Umsetzung des Datenschutzkonzepts der
 - Entity-Attribute-Value (EAV) Konzept



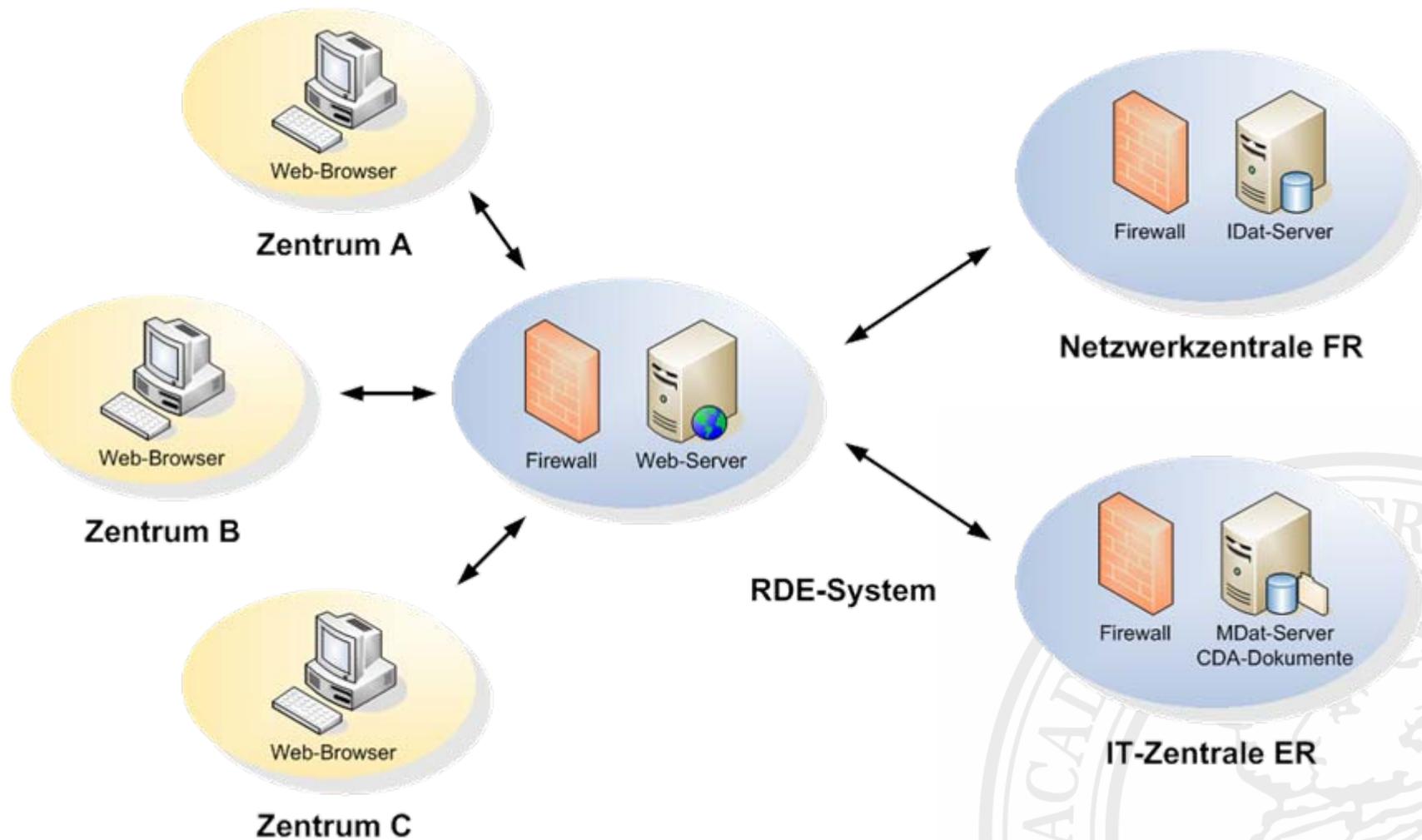
Methoden (2)

Architektur



Methoden (2)

Architektur



Methoden (3)

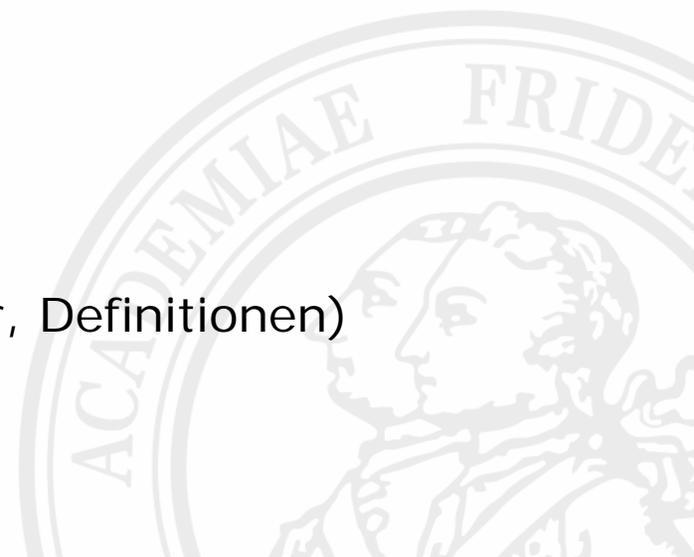
HL7 v3 CDA R1, Einbindung

■ CDA = Clinical Document Architecture

- XML-basiert
- 3-stufige Architektur ➔ Spezialisierung
- Struktur:
 - Header (RIM-abgeleitet): Metadaten (z.B. Patient, etc.)
 - Body: klinische Informationen
- Erweiterbarkeit
 - <local-markup>-Segmente

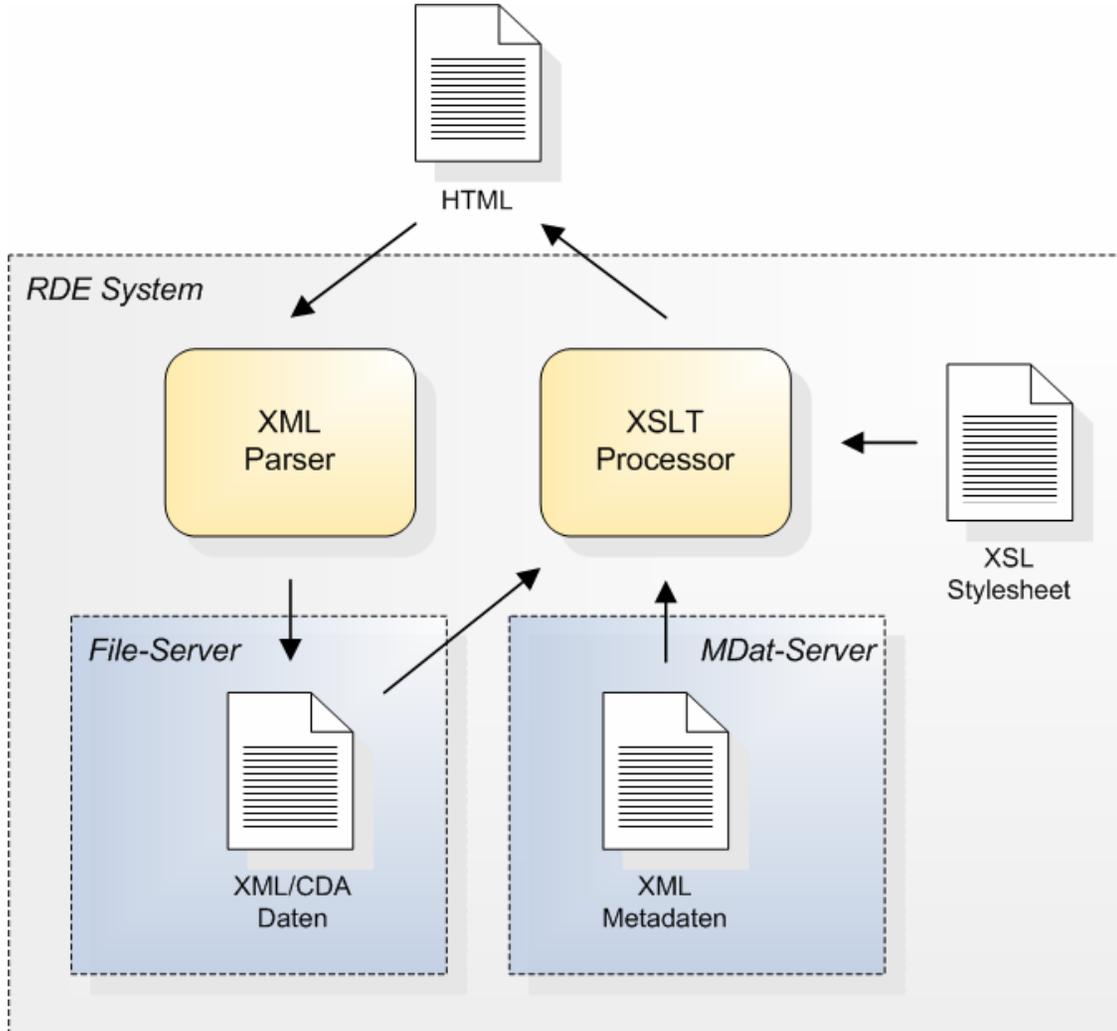
■ Einbindung

- Eigener Namespace
- Metadaten (Ausrichtung, Datencontainer, Definitionen)
- CDA Schema valide



Methoden (4)

XML-Architektur



Methoden (5)

XSL-Transformation

```

<levelone xsi:schemaLocation="urn:hl7-org/cda:neb-cda.xsd">
+ <clinical_document_header></clinical_document_header>
- <body>
- <section>
- <paragraph>
- <content>
- <local_markup ignore="all" descriptor="neb">
- <neb:data>
+ <neb:metadata></neb:metadata>
- <neb:chapter id="C1">
- <neb:section id="S1.1">
  <neb:question id="Q1.1.1">A1.1.1.15</neb:question>
  <neb:question id="Q1.1.2">05.03.1996</neb:question>
</neb:section>
- <neb:section id="S1.2">
  <neb:question id="Q1.2.1">
  <neb:answer id="A1.2.1.1">off</neb:answer>
  <neb:answer id="A1.2.1.2">on</neb:answer>
  ...
  <neb:answer id="A1.2.1.14">on</neb:answer>
  </neb:question>
  <neb:question id="Q1.2.2" idref="A1.2.1.14">Tetraparese, BWS-Skoliose</neb:question>
</neb:section>
- <neb:section id="S1.3">
  <neb:question id="Q1.3.1">
  <neb:answer id="A1.3.1.1">off</neb:answer>
  <neb:answer id="A1.3.1.2">on</neb:answer>
  <neb:answer id="A1.3.1.3">off</neb:answer>
  <neb:answer id="A1.3.1.4">on</neb:answer>
  </neb:question>
  <neb:question id="Q1.3.2" idref="A1.3.1.4">assovorop</neb:question>
</neb:section>
- <neb:section id="S1.4">
  <neb:question id="Q1.4.1">
  - <neb:object id="O1.4.1.1">
  <neb:answer id="A1.4.1.1.1">T88.7</neb:answer>
  <neb:answer id="A1.4.1.1.2">Penicillinallergie</neb:answer>
  </neb:object>
  - <neb:object id="O1.4.1.2">
  <neb:answer id="A1.4.1.2.1">M41.90</neb:answer>
  <neb:answer id="A1.4.1.2.2">Skoliosis deformans</neb:answer>
  </neb:object>
  </neb:question>
</neb:section>
</neb:chapter>
  
```

A.1. Dauerdiagnosen

A.1.1. Form der EB (Einfachauswahl)

- EBS-?
- EBS-WC
- EBS-MD
- EBJ-H
- EBJ-PA
- EBD-D
- EBD-nHS
- unklassifizierbar
- EBS-K
- EBS-DM
- EBJ-?
- EBJ-nH
- EBD-?
- EBD-HS
- noch nicht klassifiziert

definitive Diagnose am:

A.1.2. EB-assoziierte Diagnosen (Mehrfachauswahl)

- Pylorusatresie
- Nagel dystrophie
- Zahnschmelzdefekt
- Ösophagusstenose
- Gelenkkontraktur
- Anämie
- Eiweißmangel
- Muskeldystrophie
- Nagelverlust
- Alopezie
- Pseudo syndaktylien
- Entwicklungsverzögerung
- Eisenmangel
- sonstige:

A.1.3. EB-assoziierte Voroperationen und Eingriffe

- Ösophagusdilatation
- Lösung von Pseudo syndaktylien
- PEG-Anlage
- sonstige:

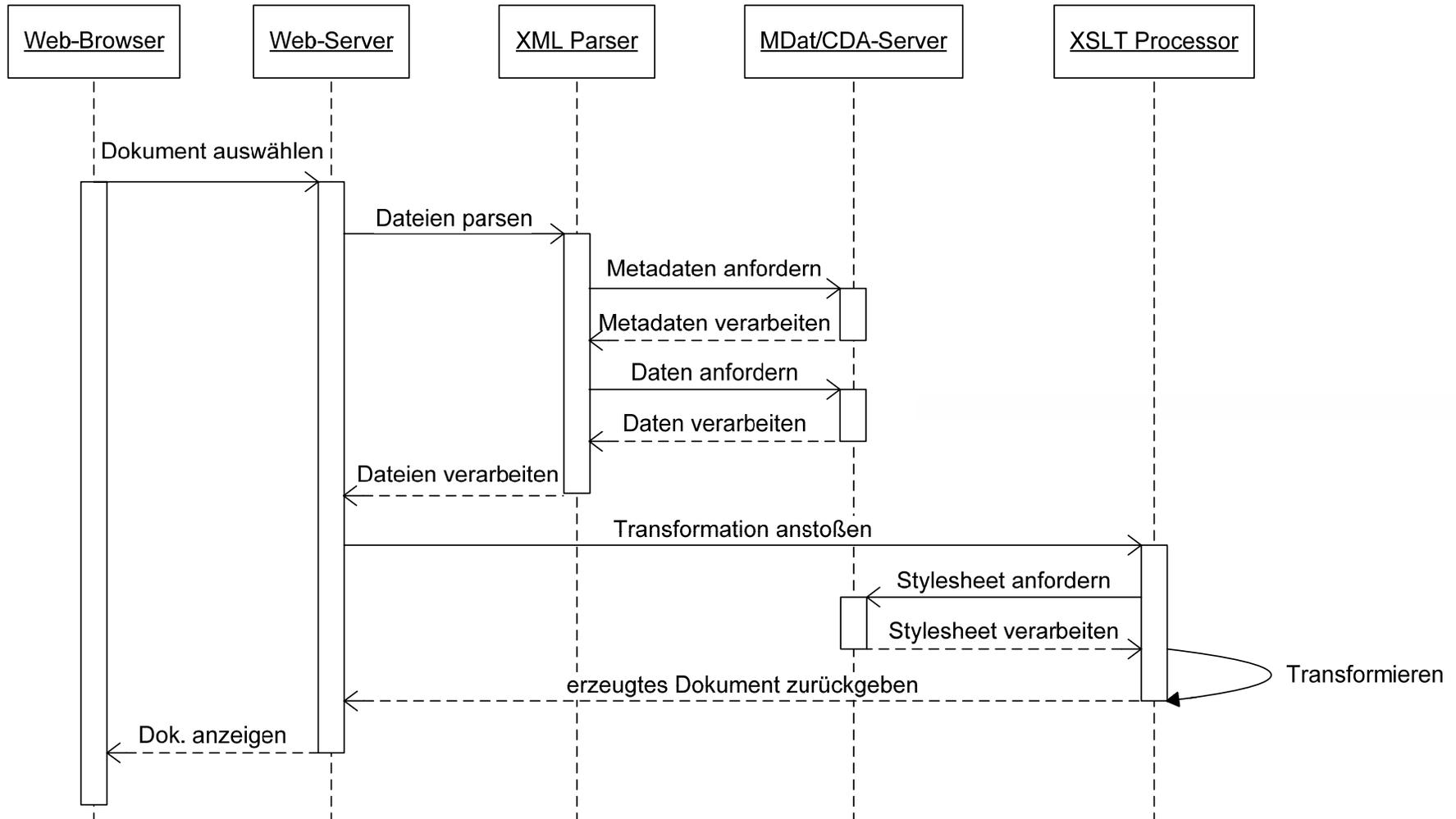
A.1.4. Weitere Diagnosen

| Auswahl | ICD10 | Beschreibung |
|--------------------------|-------------------------------------|---------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="text" value="T88.7"/> | Penicillinallergie |
| <input type="checkbox"/> | <input type="text" value="M41.90"/> | Skoliosis deformans |

am Ende
 vor Auswahl
 nach Auswahl

Methoden (6)

Dokumentenabfrage



Ergebnisse (1)

Einsatz & Funktionalität

- Produktivbetrieb seit 09/2005
 - 127 Sitzungen, 22 Benutzer
 - 155 Patienten, 2 Institutionen
- Funktionalität
 - einfache Patientenverwaltung
 - flexibel definierbare Bögen, versionierbar
 - einfach/mehrfach dokumentierbare Bögen
 - graphische Stammbäume (Newick-Notation)
 - feingranulares Berechtigungskonzept
 - Plausibilitätskontrollen
 - Datenexport nach Excel

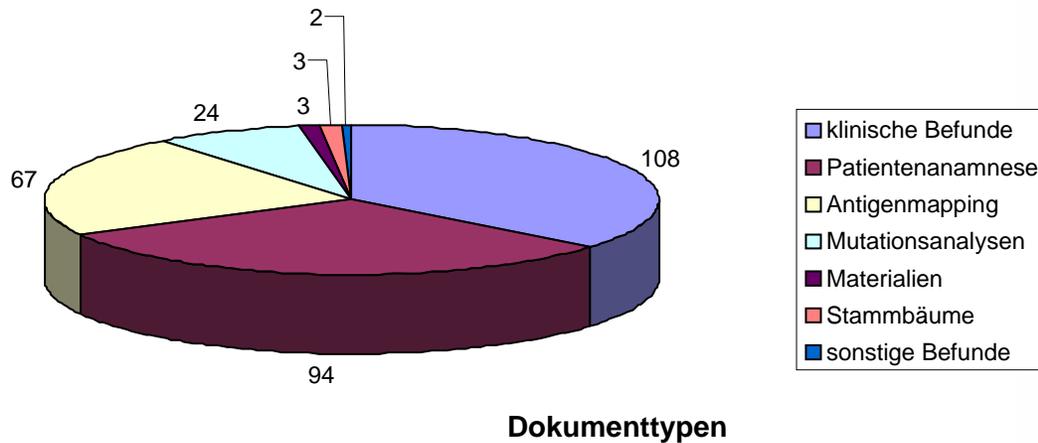


Ergebnisse (2)

CDA-Dokumente

■ Datenerfassung

- 6 Erhebungsbögen (Patientenanamnese, klinischer Befund, etc.)
- > 300 Dokumente
 - 108 klinische Befunde
 - 94 Patientenanamnese
 - 67 Antigenmapping
- komplexestes Dokument: 111 Datenelemente



Ergebnisse (2) - Screenshots

Dokumentenübersicht eines Patienten

Netzwerk Epidermolysis Bullosa Clearinghouse TEST-SERVER

[Home](#) [Studiendaten](#) [Administration](#) [Nachrichten](#) [Einstellungen](#) [Abmelden](#) [Debug](#)

Überblick

In diesem Bereich können Sie die Dokumente des ausgewählten Studienpatienten verwalten.

[» Neues Dokument](#)

[« Zurück](#)

Dokumente von (* 19.07.1948)

Patient angelegt von Andreas Klein am 10.10.2005, Institution: Erlangen, Kontakt: 09131-85-26758 (Telefon), andreas.klein@imi.

Zu diesem Patienten sind folgende Dokumente gespeichert:

| Angelegt | Typ | Bezeichnung | Objekte | Angelegt von | Untersuchung | Logbuch | Löschen |
|--------------------|-----------|--------------------------------|---------|--------------|--------------|---------|---------|
| > 14.11.2005 09:43 | Bogen B | Klinischer Befund | 0 | Erlangen | 14.1.2005 | | |
| > 10.10.2005 12:06 | Bogen A | Allgemeine Daten + Anamnese | 0 | Erlangen | 12.10.2005 | | |
| > 10.11.2005 12:01 | Bogen B | Klinischer Befund | 0 | Erlangen | 10.11.2005 | | |
| > 09.11.2005 14:41 | Stammbaum | Stammbaum nach Newick-Notation | 0 | Erlangen | | | |
| > 14.10.2005 08:54 | Bogen E | Mutationsanalyse | 0 | Erlangen | | | |
| > 11.10.2005 11:28 | Bogen D | Antigenmapping | 0 | Erlangen | | | |
| > 11.10.2005 10:34 | Bogen D | Antigenmapping | 0 | Erlangen | | | |
| > 11.10.2005 10:15 | Bogen D | Antigenmapping | 0 | Erlangen | | | |
| > 11.10.2005 10:06 | Bogen D | Antigenmapping | 0 | Erlangen | | | |
| > 11.10.2005 09:45 | Bogen D | Antigenmapping | 0 | Erlangen | | | |

So funktioniert's

Wählen Sie das Dokument, welches Sie betrachten möchten oder legen Sie ein neues an.

Ergebnisse (3) - Screenshots

Erhebungsbögen

A.3.1. Stammbaum

Bitte tragen Sie den Patienten und die Verwandten chronologisch rückwärts (Vaters der jeweiligen Person ein (jeweils analog in der Spalte "Mutter" die Nr.

| Auswahl | Nr. | Geb.-Jahr | m/w | Nr. Vater | Nr. Mutter | EB-Form | EB-G |
|--------------------------|-----|-----------|-----|-----------|------------|---------|------|
| <input type="checkbox"/> | 1 | 1979 | w | 3 | 4 | | |
| <input type="checkbox"/> | 2 | 1981 | m | | | | |
| <input type="checkbox"/> | 3 | 1956 | m | | | | |
| <input type="checkbox"/> | 4 | 1957 | w | | | | |

Auswahl löschen Neuer Eintrag am Ende vor Auswahl nach

Konsanguinität der Eltern:

A.3.2. Zahnstatus Eltern

| | Vater: | Mutter: |
|---------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| Normal: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dystrophien: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Parodontose/Karies: | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Blasenbildung beim Zähneputzen: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Fehlende Zähne: | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Nicht bekannt: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

A.3.3. Familiäre Alopezie (EB-assoziert)

Bitte verwenden Sie die Nummern aus A.3.1.

| Auswahl | Nr. | n. bek. | normal | narbig | diffus | lokalisiert (wo) | A |
|--------------------------|-----|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| <input type="checkbox"/> | 4 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |

Auswahl löschen Neuer Eintrag am Ende vor Auswahl nach Auswahl

B.4.11. Kontrakturen:

nein

| Auswahl | Lokalisation | Form |
|--------------------------|---------------|------|
| <input type="checkbox"/> | Hand - links | |
| <input type="checkbox"/> | Hand - rechts | |
| <input type="checkbox"/> | Fuß - links | |
| <input type="checkbox"/> | Fuß - rechts | |

Auswahl löschen Neuer Eintrag am Ende vor Auswahl nach Auswahl

B.4.12. EB-Naevi:

nein

| Auswahl | Lokalisation | PE | Befund |
|--------------------------|------------------------|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Gesicht & Hals - links | <input type="checkbox"/> | ca. 2*2 mm groß |
| <input type="checkbox"/> | Fuß - links | <input type="checkbox"/> | Sprunggelenk li innen, ca. 20 Centstück groß |

Auswahl löschen Neuer Eintrag am Ende vor Auswahl nach Auswahl

B.4.13. Präkanzerosen:

nein

| Auswahl | Lokalisation | Form |
|--------------------------|--------------|------|
| <input type="checkbox"/> | | |

Diskussion (1)

Realisierung & Standards

- realisierte Lösung
 - anpassbare Datenerhebung
 - hohe Datenqualität
 - Eingabe an mehreren Standorten

- Standards
 - Logik, Darstellung, Inhalt
 - Erweiterbarkeit, Flexibilität
 - Austauschbarkeit

- Open-Source Komponenten
 - stabil, performant
 - kostengünstig



Diskussion (2)

Eigenentwicklung

■ Hintergrund

- keine Arzneimittelstudien
- anschaffbare Systeme sind teuer
- kommerzielle & open-source Systeme
 - kein Bilddatenaustausch
 - keine Schnittstellen zu EPA
 - unnötige Komponenten ➔ Komplexität



Diskussion (3)

Clinical Document Architecture (CDA)

- Standardisierung
 - Einbindung klinischer Versorgungsdaten

- dokumentenzentrierte Sichtweise
 - Information als Ganzes ➔ Persistenz
 - Entity-Attribute-Value (EAV) Konzept

- Elektronische Patientenakte
 - Basis für Speicherung und Archivierung
 - Wiederverwendbarkeit



Diskussion (4)

Ausblick

■ Erweiterungen

- Umstellung auf HL7 CDA Release 2
- erweiterte Plausibilitätsprüfungen
- komplexe Datenauswertungsmöglichkeiten
- Umsetzung Datenschutzkonzept der TMF



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Fragen?



