

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

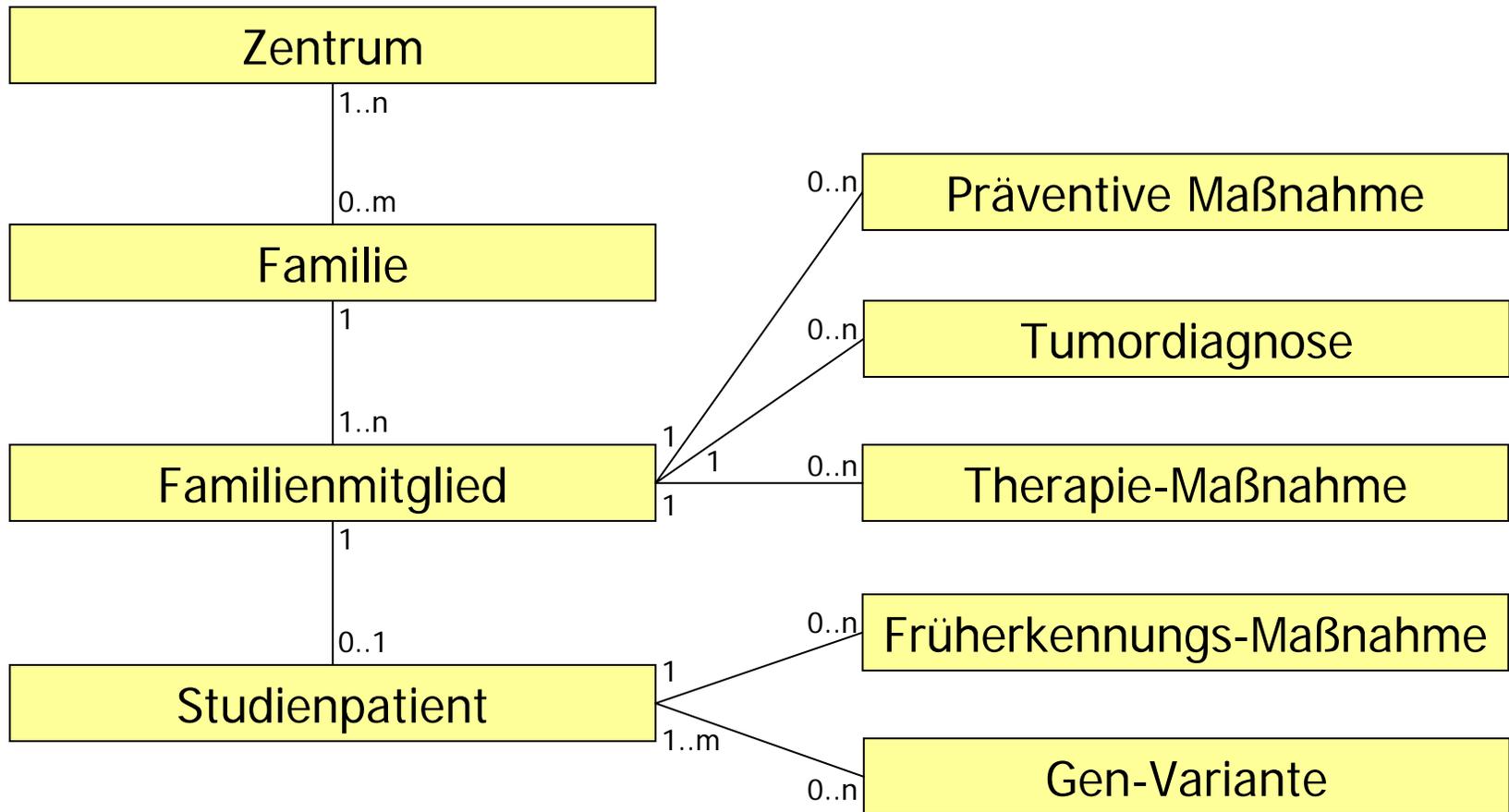
Ziele Dokumentation & IT

- Standardisiertes Dokumentationskonzept
- Zentrale Datenbank & Datenerfassungswerkzeug
- Daten- und Qualitätsmanagement

Anforderungen Dokumentation

- Entitäten: Familien, Studienpatienten, sonstige Familienmitglieder, Ereignisse, Gen-Varianten
- retrospektiv: Eigen- und Familienanamnesen
 - Verwandtschaftsbeziehungen (Stammbaum)
 - Tumoren
 - Therapien und präventive Maßnahmen
- prospektiv (nur Studienpatienten)
 - molekulare Diagnostik
 - standardisierte Früherkennung

ER-Modell

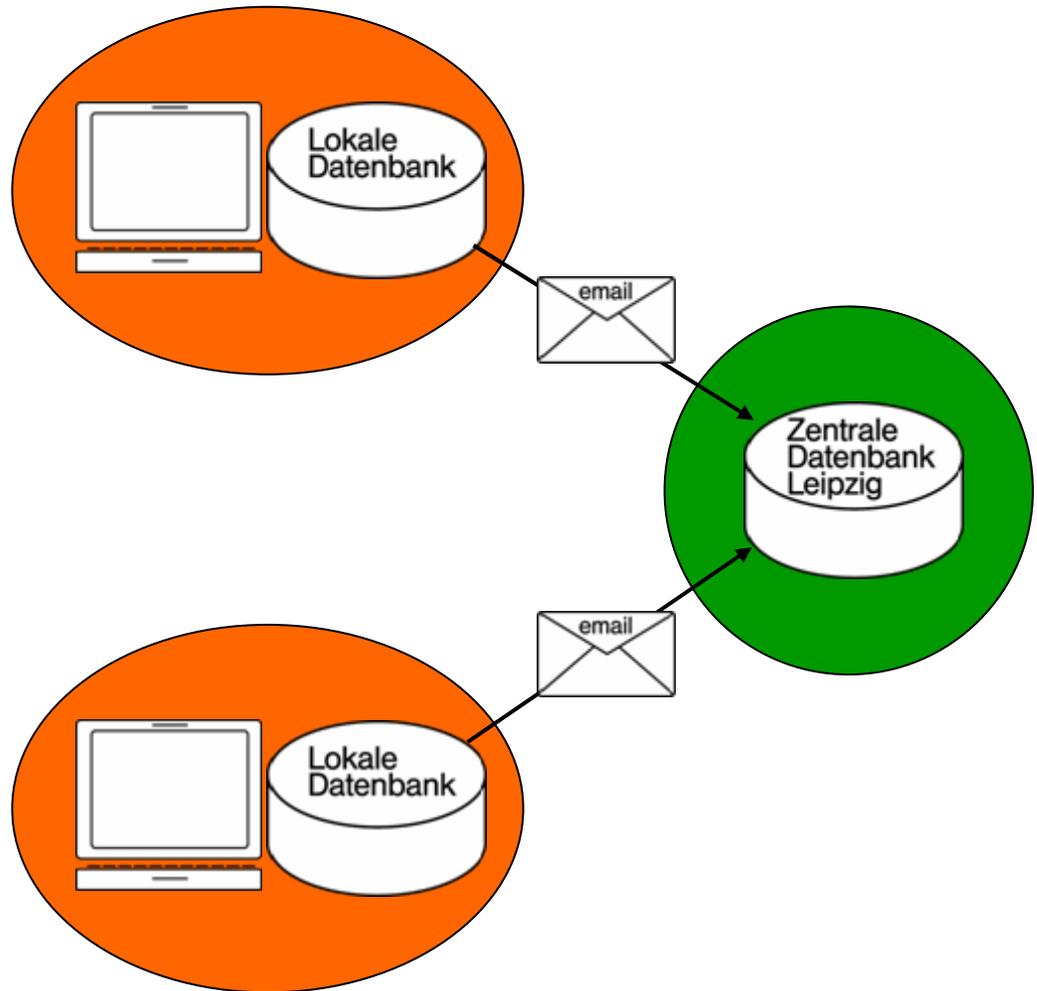


Datenbankkonzept – HNPPCC

- Offline-Lösung mit lokaler Datenbank
- Oracle Forms auf dedizierten PCs
- regelmäßiger Datentransfer (14-tägig, verschlüsselt)

Wesentliche Nachteile:

- Fehlender Mehrplatzbetrieb
- Aufwendiger Hardware-Support für dedizierte Rechner

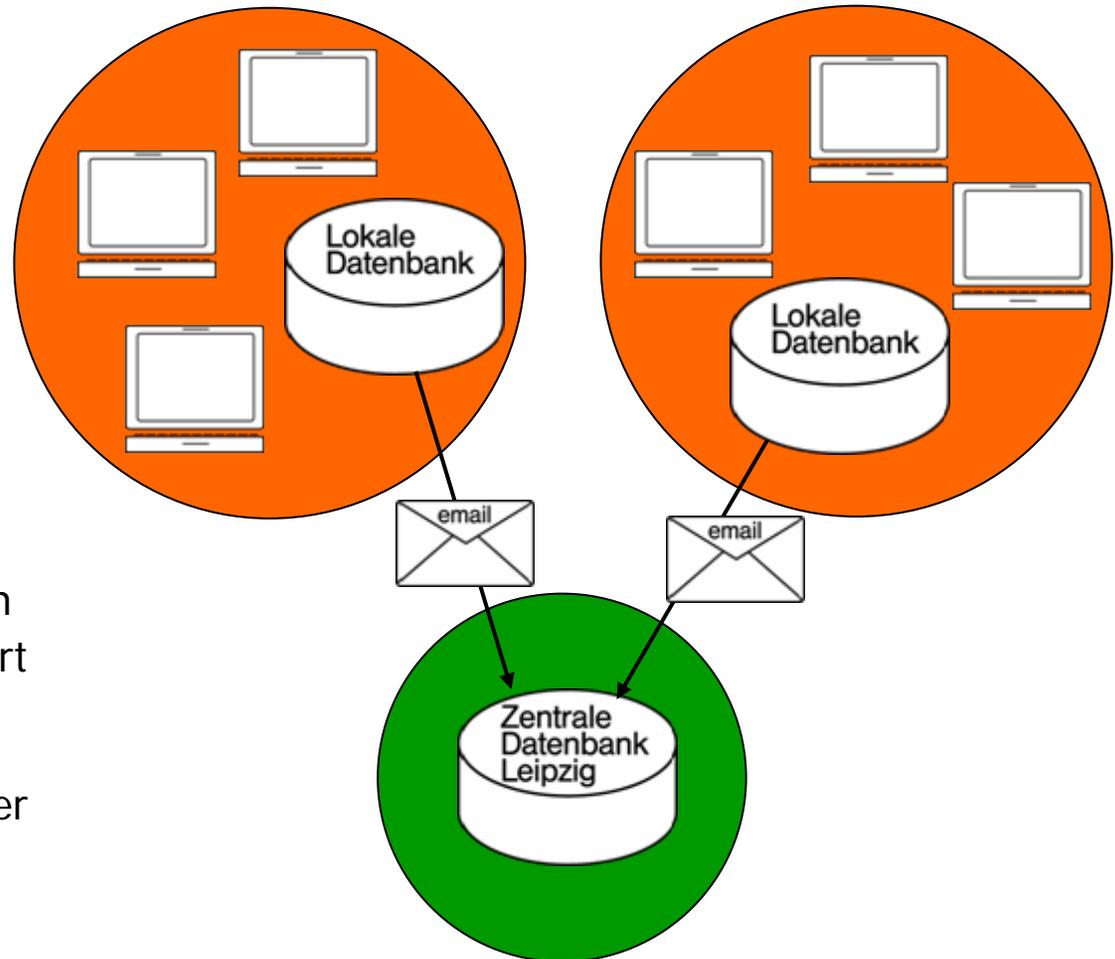


Datenbankkonzept – BRCA-FAMIS

- Offline-Lösung mit lokaler Datenbank
- MS Access mit Mehrplatzbetrieb
- regelmäßiger Datentransfer (14-tägig, verschlüsselt)

Wesentliche Nachteile:

- Fehlende zentrumsübergreifende Dokumentation
- Aufwendiger Software-Support
- hoher Zeitaufwand für manuellen Datentransfer und Zusammenführung in zentraler Datenbank



Datenbankkonzept - BRCA2006

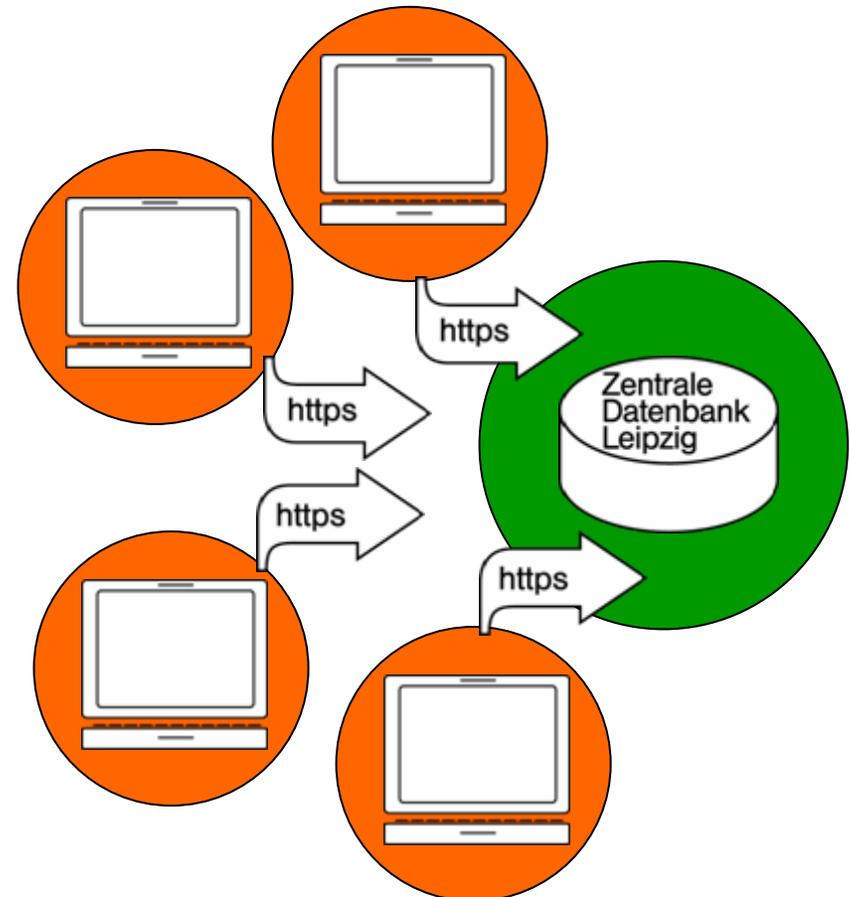
- Browser-gestützte Online-Lösung (ORACLE Forms, verschlüsselt)
- Direkteingabe in zentrale Datenbank (Oracle 10g)

Vorteile:

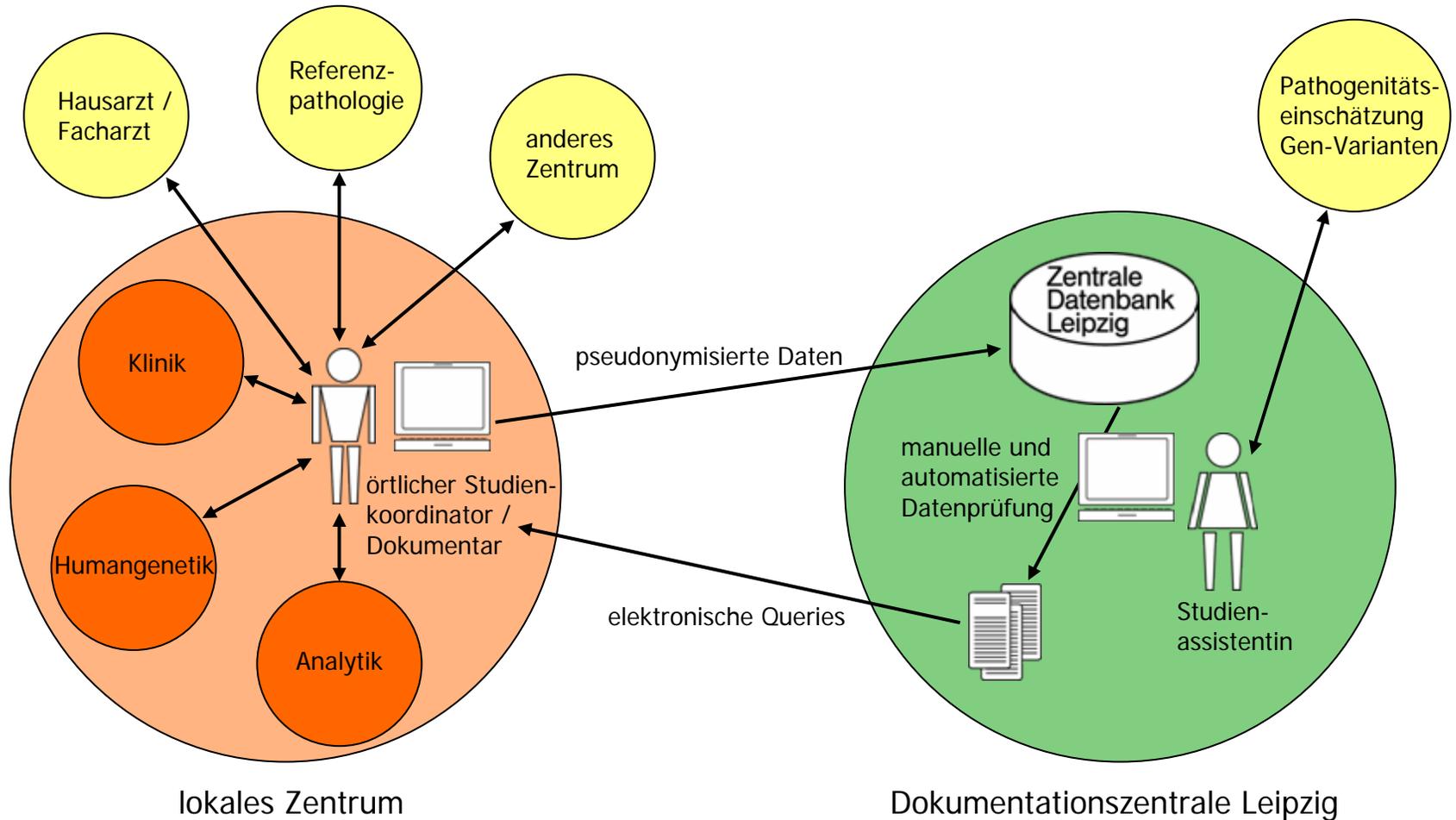
- Einfaches Update möglich
- Zentrale Datensicherung
- zentrale DB immer aktuell
- einfache Skalierbarkeit (Zentren)
- zentrumsübergreifende Dokumentation

Nachteile:

- keine Patientenidentifikationsliste im System



Daten- und Qualitätsmanagement

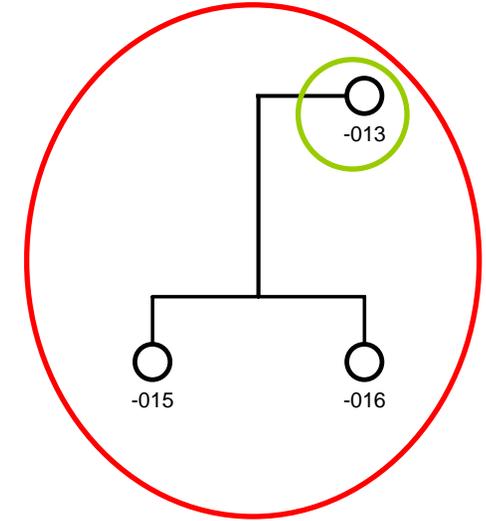
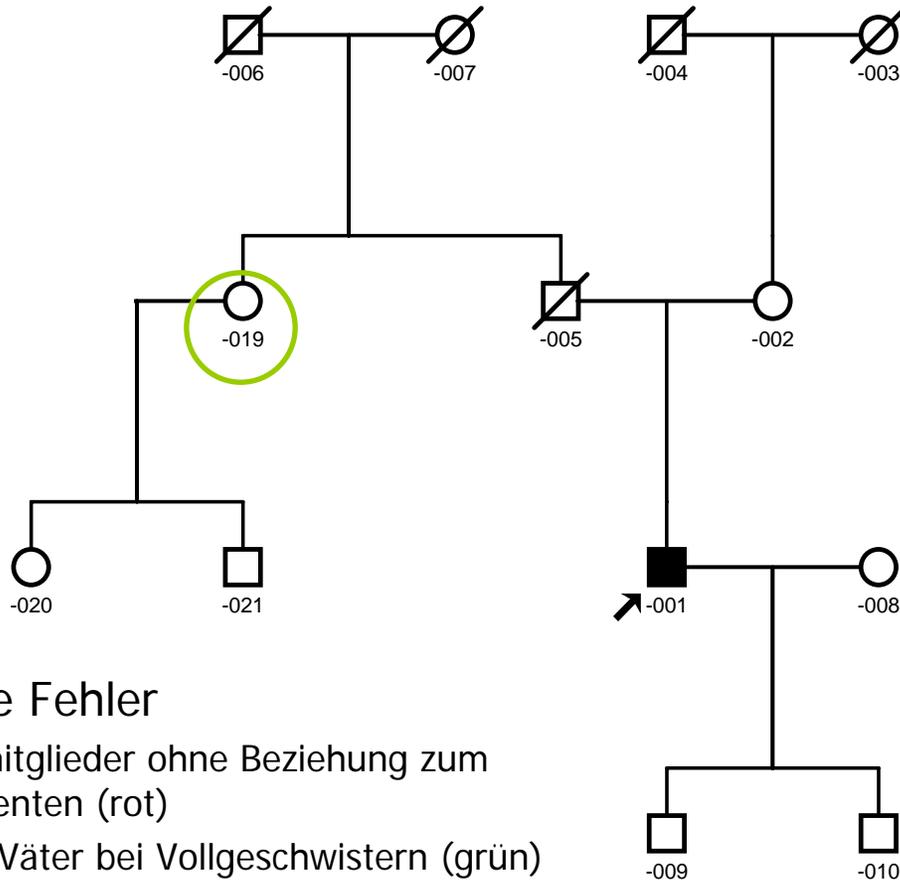


Fallzahlen

	HNPCC	BRCA
Zentren	6	12
Familien	3.200	5.400
Familienmitglieder	44.000	129.000
Studienpatienten	4.800	9.000
Tumoren	15.400	27.100
Gen-Varianten	613	886
Regelbasierte Plausibilitätsprüfungen	600	600

Beispiel für Qualitätsprüfung I

inkomplette Stammbäume



Auftretende Fehler

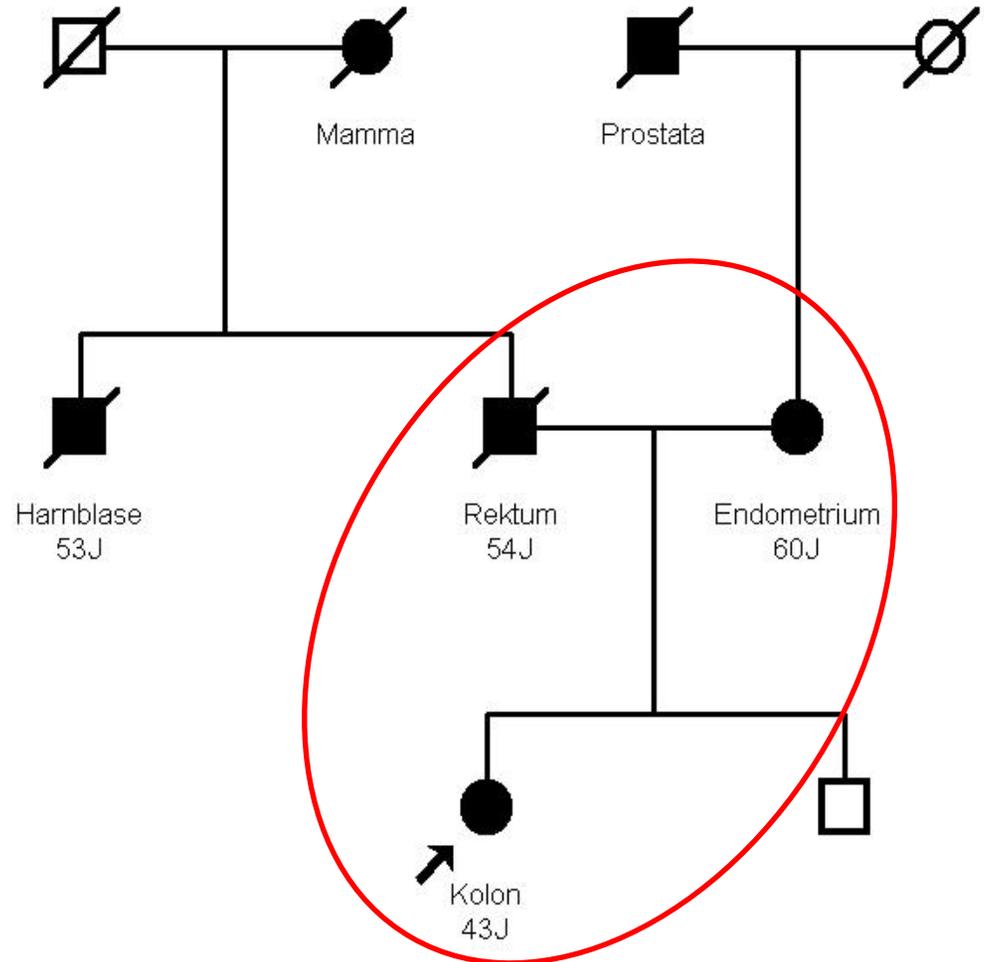
- Familienmitglieder ohne Beziehung zum Indexpatienten (rot)
- Fehlende Väter bei Vollgeschwistern (grün)

Beispiel für Qualitätsprüfung II

Prüfung der Einschlusskriterien

Amsterdam-II-Kriterium

- Mindestens drei Familienangehörige mit HNPCC-assoziiertem Karzinom (Kolon/Rektum, Endometrium, Dünndarm, Nierenbecken/Ureter)
- Einer davon Verwandter ersten Grades der beiden anderen
- Erkrankungen in mindestens zwei aufeinanderfolgenden Generationen
- Mindestens ein Patient mit der Diagnose eines Karzinoms vor dem 50. Lebensjahr



Zusammenfassung & Ausblick

- Eigenentwicklung notwendig aufgrund inhaltlicher Anforderungen der Registerstudien
- Generische Lösung verfügbar (Anwendung: BRCA)
- Online-Lösung mit rein zentraler DB vorteilhafter
- Qualitätsmanagement mit lokalen und zentralen Verantwortlichkeiten gut durchführbar

- Erweiterung des RDE-Werkzeuges
 - Risikokalkulation (Mutation, Erkrankung)
 - grafische Stammbaumdarstellung
 - Leistungsberichte

**Vielen Dank für
Ihre Aufmerksamkeit!**