

CED-KQN - Entwicklung und Wartung von digitalen klinischen Forschungsregistern mit Fokus auf Datenqualität sowie Fach-/ Ortsübergreifender Datenintegration

J. de Laffolie¹, K. Sohrabi², H. Schneider², T. Weidenhausen¹, N. Schneider², H. Gurmai¹, P. Krieb², K. Zimmer und CEDATA-GPGE[®]



¹ Allgemeine Pädiatrie & Neonatologie, Justus-Liebig-Universität, Gießen

² Institut für medizinische Informatik, Justus-Liebig-Universität, Gießen

Mitglieder der CEDATA-GPGE[®] Studiengruppe: S. Buderus (Bonn, Deutschland), M. Claßen (Bremen, Deutschland), S. Dammann (Stuttgart, Deutschland), J. de Laffolie (Gießen, Deutschland), A. Hauer (Graz, Österreich), KM. Keller (Wiesbaden, Deutschland), S. Koletzko (München, Deutschland), A. Krahl (Darmstadt, Deutschland), M. Laab (Dresden, Deutschland), T. Lang (Regensburg, Deutschland), C. Posovszky (Ulm, Deutschland), B. Rodeck (Osnabrück, Deutschland), S. Trenkel (Potsdam, Deutschland), KP Zimmer (Gießen, Deutschland)

Einleitung:

Das CEDATA-GPGE[®] Register sammelt seit dem Jahr 2004 Krankheitsmerkmale von über 5.000 Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (1). Im Rahmen des durch den deutschen Innovations-Fonds des G-BA geförderten Projekts CED-KQN soll das Register weiter ausgebaut werden. Hierdurch sollen Datenqualitätssicherung und Versorgungssituation verbessert und das Patienten-Empowerment gefördert werden.

Methode:

Auf Basis eines interdisziplinären Austauschs und unter Berücksichtigung fachspezifischer Standards werden in einem agilen Prozess modular organisierte intelligente Algorithmen erstellt. Ferner wurde ein System zur Förderung der Forschung mit dem Register konzipiert. Zudem wird eine Web-Plattform erstellt, um Betroffenen und deren Angehörigen einen einfachen Informationszugang zu gewähren.

Ergebnisse:

Das Resultat der Erweiterung des CEDATA-Registers ist eine open-source basierte Web-Plattform, die den Dokumentierenden ein Live-Feedback (Abb. 1) zu ihren Eingaben bietet und einfach Verlaufskontrollen der Patient/innen ermöglicht. Zudem besteht die Option, einen zusammenfassenden Überblick über einzelne Patient/innen oder eine Klinik zu erhalten (Abb. 2).

Die erstellte Analyse-Plattform besteht aus einem dynamischen Export-Service und dem Analyse-Server, welcher als User-Interface eine Webseite zur Verfügung stellt welche im Hintergrund containerbasierte Analyseapplikationen zugänglich gemacht werden (Abb. 3 & 4). Zur Umsetzung der Informationsplattform für Eltern von betroffenen Kindern wurde ein Content Management System mit einem System zur redaktionellen Verwaltung durch Autor/innen, Prüfer/innen und Redakteur/innen implementiert, durch welches sowohl Expertenartikel, als auch Erfahrungsberichte von Eltern veröffentlicht werden können und welches nach einer Testphase in die Selbstverwaltung übergeben werden soll.

Diskussion:

Die Weiterentwicklung im Rahmen eines agilen Prozesses in interdisziplinären Teams ermöglicht es die Datenqualität zu sichern und Konzepte zur Datenintegration umzusetzen. Dabei können Echtzeitrückmeldungen als Entscheidungshilfe dienen. Eine patientenspezifische Reportdokumentenerstellung erleichtert den Wechsel zu einer anderen Institution und die Transition ins Erwachsenenalter. Weitere Entwicklungsschritte könnten unter anderem die Anbindung an ein Laborsystem umfassen.

Die Analyseplattform ermöglicht es, wissenschaftliche Projekte überregional zu bearbeiten, schnell zu erstellen und den aktuellen Status immer einsehen zu können, wodurch die Forschung am und mit dem Register gefördert bzw. beschleunigt wird.

Die Elternplattform befähigt die Eltern betroffener Kinder sich selbst zu organisieren und von Erfahrungen anderer Eltern zu profitieren. Dabei muss nun evaluiert werden, ob die Selbstverwaltung einer Web-Plattform dauerhaft funktioniert oder ob zur Sicherung der Inhaltsqualität eine Administration von Seiten des Projekts erfolgen muss.

Zusammenfassung:

Auf Basis des CEDATA-GPGE[®] Registers wurde im Rahmen des CED-KQN Projekts eine erweiterte Web-Plattform erstellt, welche Optionen zu Echtzeitrückmeldungen und Verlaufskontrollen bietet. Des Weiteren wurden in einem interdisziplinären Team Möglichkeiten entwickelt, um Informationen sinnvoll zu aggregieren und zu visualisieren. Eine Analyse-Plattform ermöglicht den Zugriff auf und die Verwaltung von unabhängigen, wissenschaftlichen Applikationen zu Forschungszwecken. Zur Förderung des Patienten-Empowerment wurde eine Webseite mit einem Content Management System eingerichtet, welche wichtige Informationen für Eltern von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen bereitstellt. Die erstellten Softwaresysteme werden im Verlauf des Projekts kontinuierlich weiterentwickelt.

Danksagung: Wir danken allen Mitgliedern der CEDATA-GPGE[®] Studiengruppe für die Unterstützung der Rekrutierung und ebenso unseren Patienten und deren Familien. CEDATA-GPGE[®] wurde unterstützt durch „Falk Foundation“, „Vifor Pharma“, Takeda, Abbvie und die Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung e.V. „DCCV“. Das CED-KQN Projekt wurde gefördert durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, CEDKQN, VSF17054

Literatur:

1 Buderus, Stephan; Scholz, Dietmar; Behrens, Rolf; Classen, Martin; Laffolie, Jan de; Keller, Klaus-Michael et al. (2015b): Inflammatory bowel disease in pediatric patients: Characteristics of newly diagnosed patients from the CEDATA-GPGE[®] registry. In: Deutsches Ärzteblatt international 112 (8), S. 121–127. DOI: 10.3238/arztebl.2015.0121.

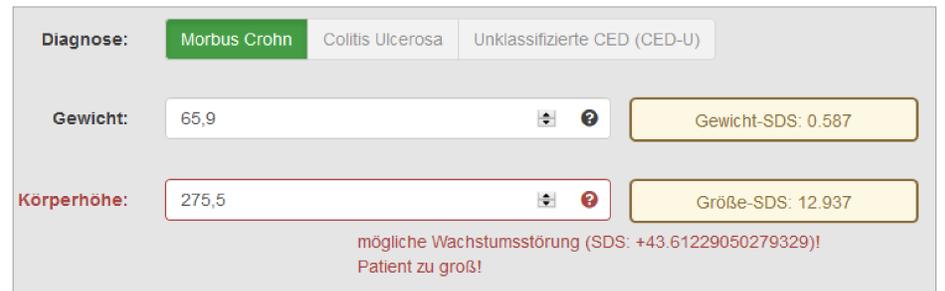


Abb. 1: Beispiel für Live-Feedback und Plausibilität



Abb. 2: Dash-Board CEDATA-Register

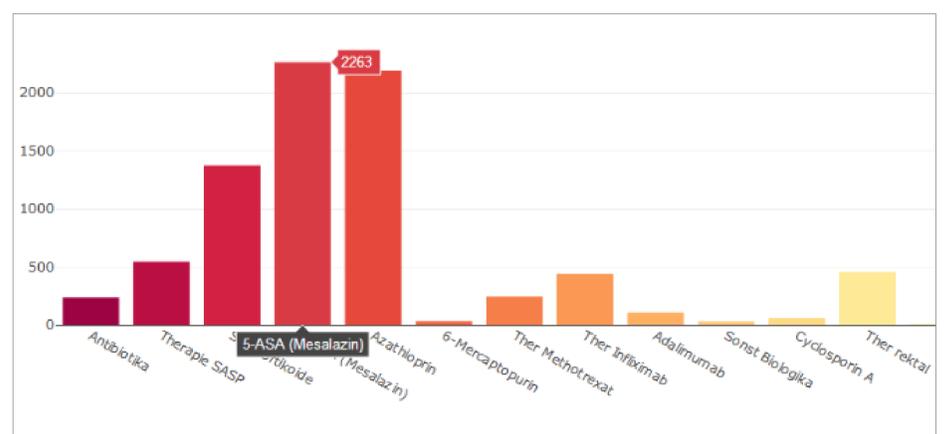


Abb. 3: Analyse-App Therapie

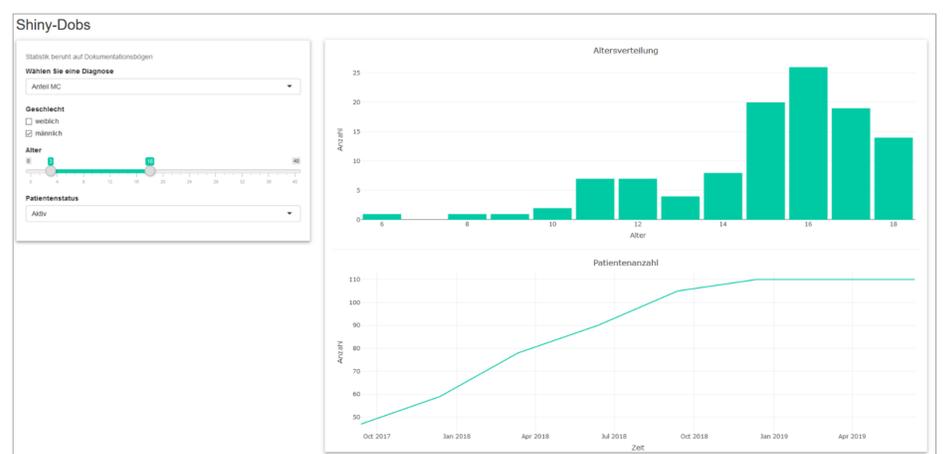


Abb. 4: Analyse-App Altersverteilung