

## CML PATIENTEN REGISTER

Gastl G<sup>1</sup>, Wolf D<sup>1</sup>, Aichinger-Verdino M<sup>2</sup>, Spanel T<sup>3</sup>

### **Zusammenfassung**

*Mit dem Ziel, in der Dokumentation und Evaluierung von Therapieerfolgen neue Möglichkeiten zu nutzen, wurde ein Online-Patienten-Register entwickelt. Die Lösung setzt am Beispiel der CML (Chronisch Myeloische Leukämie) neue Maßstäbe, die zeigen, welchen Nutzen neue Technologien Ärzten, Instituten und letztendlich Patienten bieten können. Bei Konzept & Design legte VERDINO-com den Fokus auf maximale Benutzerfreundlichkeit. Die Software, gemeinsam mit der IT-Tochter der Oesterreichischen Kontrollbank AG entwickelt, setzt auch im laufenden Betrieb auf höchste Sicherheitsstandards und kann künftig als Modell-Lösung für andere Erkrankungen dienen.*

### **1. Einleitung**

Für die Dokumentation und Analyse von Therapiefortschritten bei CML wurde ein webbasiertes System (Online-Patienten-Register) entwickelt. Dieses CML-Register gibt definierten Benutzern die Möglichkeit, auf Basis von Patienten-Stammdaten, aktuelle Messdaten zu erfassen, um diese nach individuellen Kriterien auszuwerten und die Ergebnisse zu vergleichen.

### **2. Methoden**

#### **2.1 Aufbau**

Das CML-Register orientiert sich an der Realität und gliedert sich deshalb strukturell in drei wesentliche Module:

*Basic Data:* Erfassung von Patienten-Stammdaten, die sich nicht verändern.

*Follow-Up-Data:* Erfassung von Datensätzen, die sich im Laufe der Zeit verändern.

*Data Evaluations:* Auswertung der Diagnose- und Responsedaten in Bezug auf die Zeitachse.

Zusätzlich gibt es ein Administrations-Modul, das nur dem Datenadministrator (bzw. Datenmanager) zur Verfügung steht und primär der Benutzerverwaltung und übergeordneten Funktionen dient.

---

<sup>1</sup> Klinische Abteilung für Hämatologie und Onkologie, Med. Universität Innsbruck

<sup>2</sup> verdino communications gmbh, Wien

<sup>3</sup> OeKB Business Services GmbH, Wien

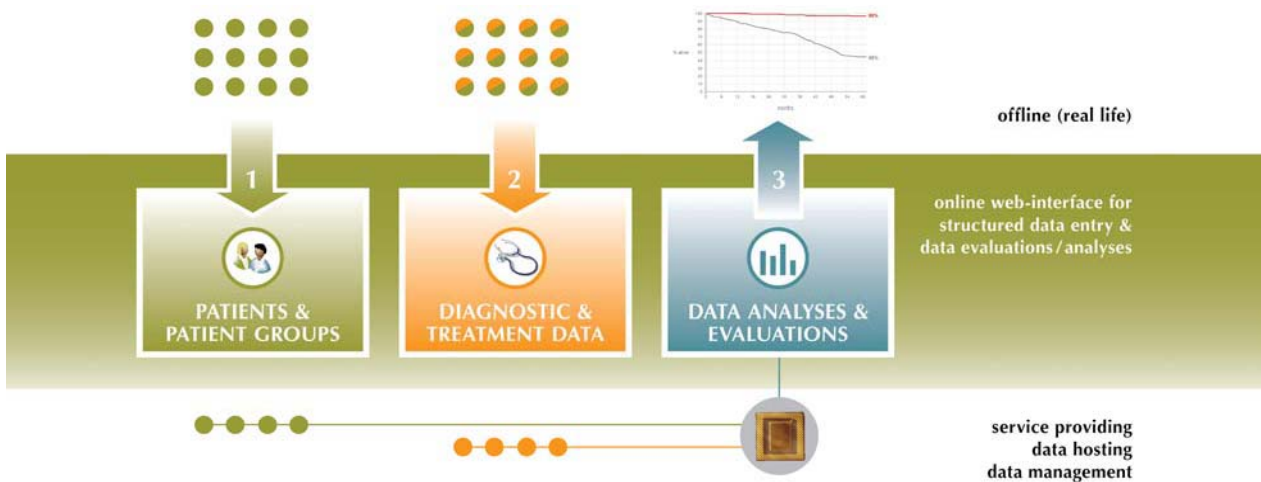


Abbildung 1: Schematische Darstellung

## 2.2 Inhaltliche Highlights

Das CML-Register bietet den berechtigten Anwendern im Online-System eine Reihe von Features, die weit über die Aufgabe der strukturierten Datenerfassung hinausgehen.

### 2.2.1 Patientenlisten

Die Patientenlisten bieten neben dem individuellen Patientencode auch aktuelle Informationen zu den einzelnen Patienten. So werden direkt in der Liste neben dem Patientencode, die Therapie, das Alter, die CML-Phase und die aktuell berechneten Response-Werte (HemR, CyR, MoIR) angezeigt, wodurch der Arzt einen sehr schnellen Überblick über den aktuellen Status der Patienten bekommt.

Patient Code	Age	Treatment	Phase of CML	HemR	CyR	MoIR	Follow-Up Status			
CML-1238504036	49	Imatinib 400mg	Early Chronic Phase	CHR	CCyR	MMoIR	! finish data	⋮	✎	✕
CML-2089533156	45	Imatinib 600mg	Late Chronic Phase	PHR	PCyR	MMoIR	! finish data	⋮	✎	✕
CML537006533	50	SCT / Imatinib 400mg	Late Chronic Phase	CHR	CCyR	CMoIR	✓	⋮	✎	✕

Abbildung 2: Patientenliste mit diversen Spalten und Kennzeichnung unvollständiger Datensätze

### 2.2.2 Follow-Up Diagnose-Daten

Pro Patient gibt es eine Liste an Follow-Up-Datensätzen. Die Datensätze werden automatisch einer Zeitlinie zugeordnet, die sich an den CML-Guidelines orientiert. Dadurch ist unmittelbar ersichtlich, welche Daten pro Patient noch fehlen und wann die nächsten Untersuchungen anstehen.

Timeline	Date	Treatment of CML	Phase of CML	HemR	CyR	MoIR	Follow-Up Status			
0 months	23.03.2004	Imatinib 400mg	Early Chronic Phase (< 1 Year)				! finish data	⋮	✎	✕
3 months	22.06.2004	Imatinib <400mg	Early Chronic Phase (< 1 Year)				! finish data	⋮	✎	✕
6 months							! 6 months Follow-Up, which is compulsory, is missing!			
	07.12.2004	Imatinib 400mg	Early Chronic Phase (< 1 Year)				! finish data	⋮	✎	✕
	16.12.2004	Imatinib 400mg	Early Chronic Phase (< 1 Year)				! finish data	⋮	✎	✕
12 months	01.03.2005	Imatinib 400mg	Early Chronic Phase (< 1 Year)				! finish data	⋮	✎	✕
	29.06.2005	Imatinib 400mg	Late Chronic Phase (> 1 Year)				! finish data	⋮	✎	✕
18 months	28.09.2005	Imatinib 400mg	Late Chronic Phase (> 1 Year)				! finish data	⋮	✎	✕
	18.01.2006	Imatinib 400mg	Late Chronic Phase (> 1 Year)	CHR	n.a.	CMoIR	✓	⋮	✎	✕
24 months							! 24 months Follow-Up, which is compulsory, is missing!			
	23.05.2006	Imatinib 400mg	Late Chronic Phase (> 1 Year)	CHR	n.a.	CMoIR	✓	⋮	✎	✕
	28.09.2006	Imatinib 400mg	Late Chronic Phase (> 1 Year)	CHR	n.a.	CMoIR	✓	⋮	✎	✕

Abbildung 3: Follow-Up-Liste mit diversen Spalten und Kennzeichnung unvollständiger Datensätze bzw. fehlender Follow-Ups.

### 2.2.3 Patientengruppen

Das System bietet eine sehr einfache und schnelle Möglichkeit, eine Gruppe von Patienten zu finden, die bestimmten Kriterien entspricht. Einzelne Kriterien können auch beliebig miteinander kombiniert werden. Damit kann eine sehr genaue und für Auswertungen wichtige Gruppenbildung durchgeführt werden. Zusätzlich besteht damit die Möglichkeit, innerhalb von sehr kurzer Zeit Patienten zu finden, die ganz bestimmten Kriterien entsprechen und deshalb für spezielle Studien rekrutiert werden könnten.

Abbildung 4: Ausschnitt der Maske zur Patientengruppenbildung

### 2.2.4 Auswertungen

Neben der dynamischen Patientenauswahl und Gruppenbildung – auf Basis diverser kombinierbarer Kriterien – bilden die jederzeit im System generierbaren Auswertungen (Survival-, Response-, Progression- & SAE-Charts) einen besonderen Nutzen. Von jedem Anwender können zu jeder Zeit Auswertungen über die Gesamtheit oder über definierte Gruppen der eigenen Patienten durchgeführt werden. Jede Auswertung kann bis zu vier Gruppen vergleichen. Das Ergebnis wird in Form von Charts dargestellt und kann gespeichert und in andere Programme exportiert werden.

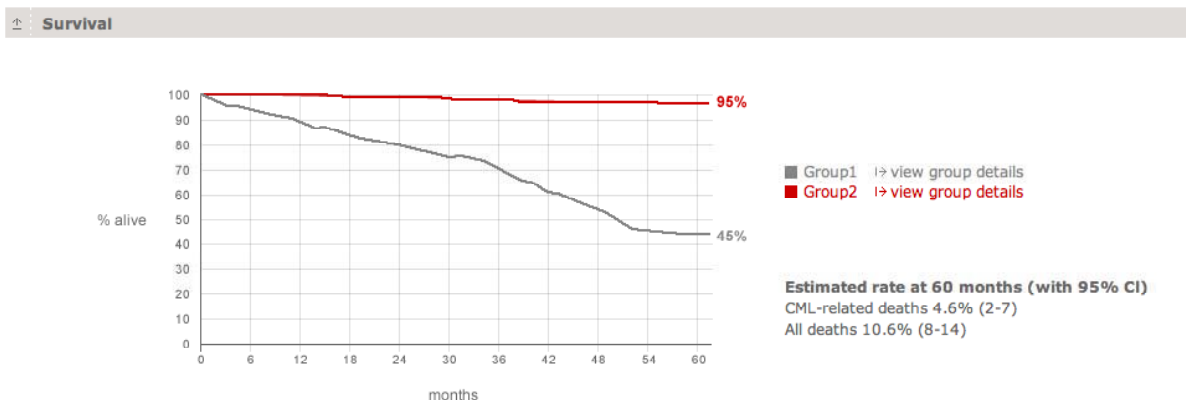


Abbildung 5: SURVIVAL-Auswertung (Kaplan-Meier)

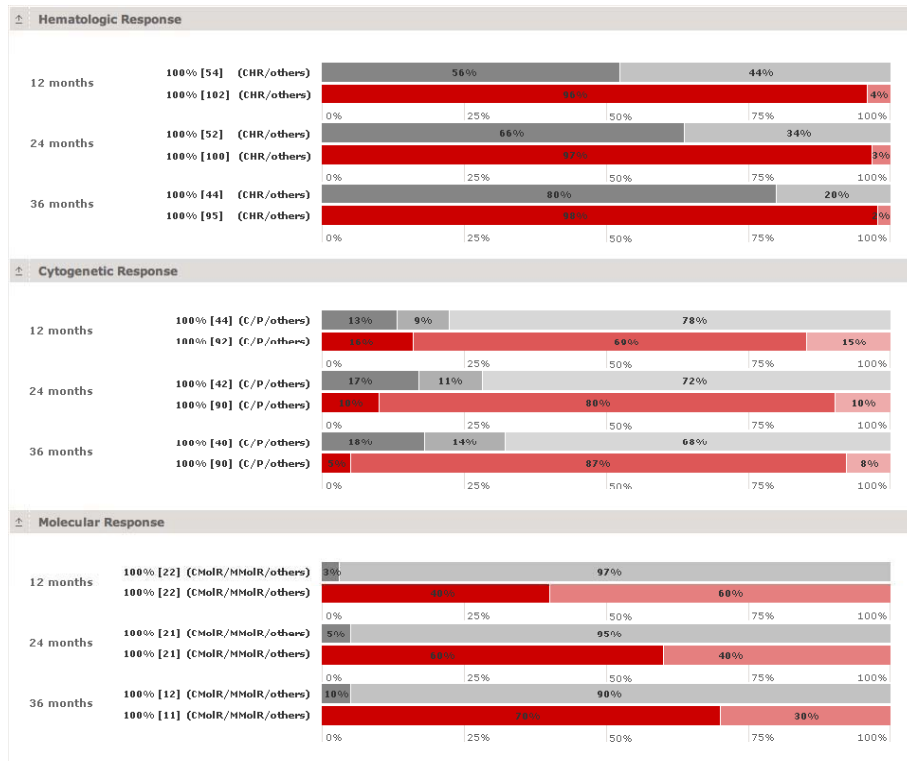


Abbildung 6: Abstrahiertes Beispiel für die Response Auswertung (HemR, CyR, MolR)

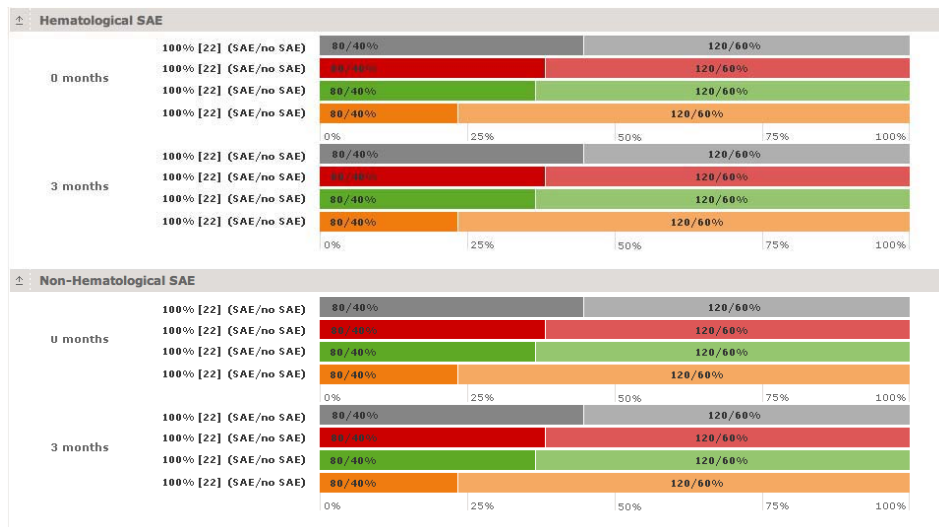


Abbildung 7: Auswertung Serious Adverse Events (SAE)

## 2.3 Weitere Qualitätsmerkmale

### 2.3.1 Usability

Das System erfüllt international anerkannte Usability-Standards und nutzt intensiv Feedback und Interaktionsmöglichkeiten. Um die Bedienung des Systems langfristig ohne individuelle Schulungen möglich zu machen, wurde ein System integriert, das bei jedem Eingabefeld Feedback gibt, wenn die Eingabe außerhalb der Plausibilitätsgrenzen liegt. Die Hilfetexte können vom Datenmanager direkt und ohne Zeitverzögerung bearbeitet werden, wodurch ein Realtime-Support möglich wird.

Diagnosis\* CML Diagnosis Date: 01.03.2004

Follow-Up Date (min. once per year)\* 2005 Sep 28

Change of Treatment  yes

Phase of CML\* Late Chronic Phase (> 1 Year)

Comment on Phase of CML

Performance Status (WHO)\* 0 - Normal activity.

Comment

Risk Factor (sokal) could not be calculated  
Insufficient data to calculate this value.  
Please fill in all \* marked fields in order to get the Risk Factor (sokal)! ✎

Study Participation  yes

Comment

Abbildung 8: Feedback zum Risk Factor (Sokal)

### 2.3.2 Designs

Das Interface bietet den Benutzern eine besonders ansprechende Arbeitsoberfläche und ist auf allen wesentlichen Plattformen (Windows, MacOS, Linux) und auf allen gängigen Browsern (Internet Explorer, Firefox, Safari, Opera) lauffähig und getestet.

### 2.3.3 Registerverfügbarkeit & -zugang

Das CML-Register ist als webbasierte Software mit maximaler Browser- und Betriebssystemkompatibilität realisiert. Das System steht somit jedem berechtigten Benutzer rund um die Uhr und von jedem PC mit Internetzugang zur Verfügung.

### 2.3.4 Datensicherheit & Neutralität

Dank der Möglichkeiten und des Know-hows des technischen Projektpartners (OeKB Business Services GmbH), sind höchstmögliche Daten- und Zugriffssicherheit sichergestellt. Die Speicherung der Daten im Rechenzentrum der OeKB (Oesterreichische Kontrollbank AG) bietet einen sehr hohen Sicherheitslevel und zusätzlich den Vorteil der Neutralität des Hosting-Anbieters OeKB.

## 2.4 Technologie

Dem CML-Patienten-Register liegt eine dreischichtige Applikationsarchitektur zugrunde:

### 2.4.1 Datenbankschicht

Die unterste Schicht ist die Datenbankschicht, konkret realisiert durch eine relationale Oracle<sup>®</sup>-Datenbank, welche umfangreiche Datenhaltungsfeatures wie z.B. unique und foreign keys oder check-constraints bereitstellt, die die Handhabung der Daten wesentlich vereinfachen.

### 2.4.2 Business Logic

Die Business-Logic bildet die mittlere Schicht, wobei die konkrete Realisierung in der objektorientierten Programmiersprache Java<sup>®</sup> durchgeführt wurde.

### 2.4.3 Präsentationsschicht

Die oberste Schicht ist die Präsentationsschicht; durch die eingesetzte Technologie der Java Server Faces gelingt eine optimale Anbindung an die Business-Logic.

Die Web Applikation ist redundant realisiert, wobei ein Content Switch die Lastverteilung vornimmt. Die Applikation wird im OeKB Rechenzentrum in Wien gehostet.

## 3. Ergebnisse

Das CML-Patienten-Register ist seit Ende 2006 an der Universitätsklinik Innsbruck erfolgreich in Betrieb. Die Ausweitung der Datenerfassung auf ganz Österreich ist gerade in Vorbereitung. Mit Ende 2007 soll ein wesentlicher Teil aller österreichischen CML-Patienten mitsamt Untersuchungsdaten seit dem Jahr 2000 erfasst sein.

### 3.1 Annual Report 2007

Die wesentlichen Entwicklungen und den aktuellen Status des CML-Registers wird ein Annual Report dokumentieren, der erstmals bereits Ende 2007 öffentlich publiziert werden soll.

### 3.2 ELN-Integration

Das Register ist inhaltlich weitgehend auf die Registerplattform des Europäischen Leukämie Netzwerkes (ELN) abgestimmt, wodurch ein Datenabgleich in Zukunft möglich sein wird. Der europäische Vergleich und die Beurteilung von Therapien und Ansprechraten in einem größeren Rahmen werden damit möglich.

Weitere konkrete Anwendungen im Bereich maligner Erkrankungen werden derzeit ebenso evaluiert, wie die Ausweitung der Datenerfassung über Österreich hinaus.

## 4. Diskussion

Am Beispiel des nun vorliegenden CML-Registers sollten die ersten Erfahrungen aus der Praxis, sowie die möglichen zukünftigen Anforderungen und Chancen für ähnliche Anwendungen diskutiert werden.

## 5. Schlussfolgerung

Wenn neue Technologien professionell und anwenderorientiert eingesetzt werden, leisten sie nicht nur einen wichtigen Beitrag zur Information und Kommunikation innerhalb der wissenschaftlichen Community, sondern bieten dem einzelnen Anwender darüber hinaus auch einen individuellen Nutzen und führen in Summe zu einer Qualitätssteigerung, die am Ende vor allem den betroffenen Patienten zugute kommt.

Insbesondere für die Zielgruppe der Betroffenen wurde deshalb parallel zu diesem Projekt auch eine Informations- und Service-Website rund um das Thema CML entwickelt, die das CML-Register kommunikativ begleiten wird.