

INTEGRIERTES THERAPIEMANAGEMENT AUF BASIS DER H.ELGA (HERZSCHRITTMACHER . ELEKTRONISCHEN GESUNDHEITSKATE)

Rotman B¹, Perl S¹, Pieske B¹, Tscheliessnigg KH², Kollmann A³, Schreier G³

Kurzfassung

Die hohe Komplexität der Herzschrittmacher Therapie (institutionsübergreifend, aufwendiges und langes Nachsorgemanagement, Vielzahl von HSM-Herstellern und Modellen, telemedizinische Versorgungskonzepte) erfordert ein integriertes Therapie- und Datenmanagement. Im Zuge einer klinischen Studie wurden integrierte Versorgungskonzepte auf Basis der Herzschrittmacher . Elektronischen Gesundheitsakte (H.ELGA) evaluiert. Die Zwischenergebnisse lassen auf das Potenzial des integrierten Therapiemanagements hinsichtlich Steigerung der Effizienz und Qualität bei gleichzeitiger Entlastung des Patienten schließen.

1. Einleitung

Das Therapiemanagement von Patienten mit implantierten Herzschrittmachern (HSM) zeichnet sich durch eine hohe Heterogenität aus. Einerseits sind mehrere Institutionen von der Zuweisung (niedergelassener Bereich), der Implantation (Chirurgie), den Nachsorgen (Kardiologie) bis hin zur Explantation des HSM in das Therapiemanagement eingebunden und andererseits stellt die große Zahl von verschiedenen HSM – Modellen, Herstellern und Nachsorgestrategien (ambulant oder telemedizinisch) eine große Herausforderung für das Datenmanagement dar.

Somit liegt die Herausforderung eines zukünftigen, effizienten Therapiemanagements in der Umsetzung von integrierten Versorgungskonzepten, um die benötigten Informationen dem Arzt orts- und zeitunabhängig in aufbereiteter Form zur Verfügung zu stellen [1]. Integriertes Therapiemanagement bezieht sich somit auf:

- Datenintegration – Zusammenführen, verarbeiten und aufbereiten von Untersuchungsdaten aus verschiedenen Datenquellen (Programmer, Home-Monitoring, Telemedizinssysteme).
- Prozessintegration – Informations- und Kommunikationstechnologie unterstützt die Zusammenarbeit zwischen den am Behandlungsprozess beteiligten Institutionen, triggert Prozesse und bildet die Brücke zwischen intra- und extramuralem Bereich.

¹ Universitätsklinik für Innere Medizin, Klinische Abteilung für Kardiologie, Medizinische Universität Graz

² Universitätsklinik für Chirurgie, Klinischen Abteilung für Transplantationschirurgie, Medizinische Universität Graz

³ Austrian Research Centers GmbH - ARC, eHealth systems

- Disease Management - Vor allem der Einsatz von Telemedizin und die damit verbundene Trennung von Patienten- und Datenwegen macht eine Koordination sowie enge Abstimmung der Behandlungspfade notwendig.

Es ist abzusehen, dass in den nächsten Jahren vor allem die telemedizinische Versorgung von Patienten mit HSM zunehmend an Bedeutung gewinnen wird, um einerseits die Effizienz im Therapiemanagement zu erhöhen und andererseits den Kardiologen hinsichtlich der hohen Zahl von Routinekontrollen zu entlasten. Vor diesem Hintergrund wurde bereits ein telemedizinisches, kollaboratives Nachsorgekonzept prototypisch entwickelt und erfolgreich evaluiert [2].

Basierend auf den viel versprechenden Ergebnissen der Pilotstudie, als auch in Hinblick auf die aktuellen Entwicklungen betreffend die Einführung der elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) in Österreich wurde eine *Herzschrittmacher . Elektronischen Gesundheitsakte* (H.ELGA) entwickelt, die einerseits die zentrale Datendrehscheibe im HSM - Therapiemanagement darstellt und andererseits klinische Prozesse sowie telemedizinische Versorgungskonzepte unterstützt.

Die vorliegende Arbeit beschreibt die ersten Erfahrungen im klinischen Einsatz der H.ELGA, beleuchtet das Potenzial der integrierten Versorgung und stellt zukünftige Entwicklungen aus klinischer und technischer Sicht zur Diskussion.

2. Methoden

Durch Beobachtung der Arbeitsabläufe und Datenflüsse an am Therapiemanagement beteiligten Institutionen wurde ein Daten- und Prozessmodell in Kooperation mit den klinischen Partnern entwickelt. Des Weiteren wurde das Modell um Prozesskomponenten, die sich durch die Einführung der telemedizinischen Versorgung ergaben, ergänzt. Das Daten- und Prozessmodell diente als Basis für die Implementierung der H.ELGA als 3-Tier Client-Server Web Applikation. Spezielle Funktionen und Softwaremodule für die Datenanalyse (Statistik, Trend, EKG-Signalanalyse), Reporting und Befunderstellung wurden über eine service-orientierte Architektur (SOA) eingebunden.

Die IT-Plattform war über das Web-Portal für autorisierte Benutzer erreichbar. Entsprechend den Benutzerrechten konnte der Benutzer auf Funktionen wie Patient registrieren, Nachsorge dokumentieren, Befundung durchführen und/oder telemedizinische Nachsorge durchführen zugreifen. Die Struktur und der Inhalt der entsprechenden Web-Formulare wurden mit dem klinischen Partner erarbeitet. Vordefinierte Datenfelder (Drop-Down-Auswahl, Checkboxes,...) beschleunigten einerseits die Datenerfassung und stellten andererseits eine einheitliche Dokumentation sicher.

Um das H.ELGA-System eng an die IT-Infrastruktur des Krankenhausbetreibers zu koppeln, wurde ein entsprechendes Schnittstellenkonzept erarbeitet (*Abbildung 1*). Über eine HL7 Schnittstelle wurden die Patientendaten sowie der eindeutige Patientenidentifizierer (PID) vom KIS an die H.ELGA übertragen. So konnte der Registrierungsvorgang beschleunigt (keine manuelle Eingabe) werden. Über die PID wurde sichergestellt, dass die in der H.ELGA anfallenden Daten (z.B. Arztbrief) wieder dem entsprechenden Patienten im KIS zugeordnet werden konnten.

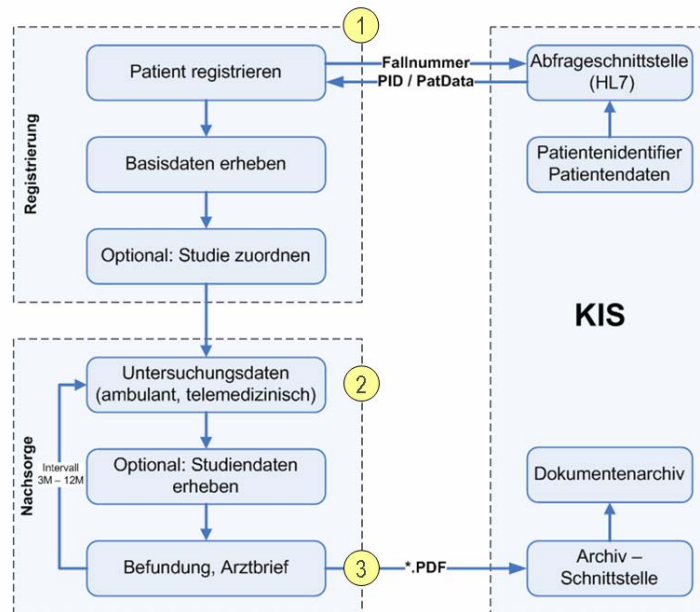


Abbildung 1: Schnittstellen zwischen H.ELGA und der IT-Infrastruktur des regionalen Krankenhausbetreibers. 1) Übernahme der Patientendaten aus dem KIS via HL7 Abfrageschnittstelle. 2) Dokumentation der Untersuchungsdaten in der H.LEAG. 3) Befundung und Arztbrief generieren.

Neben der Dokumentation und der Befundung der ambulanten Nachsorge, unterstütze die Plattform das kollaborativ Therapiemanagement im Zuge einer telemedizinischen HSM-Nachsorge. Das Konzept sieht vor, dass die Untersuchungsdaten (EKG, Anamnese) vom nachsorgenden Arzt (z.B. Arzt im niedergelassenen Bereich) via Web-Portal eingegeben werden. Nach der automatischen Analyse der Daten wird die Untersuchung im Postfach des Arztes, der die Befundung durchzuführen hatte (z.B. Kardiologe), gelistet. Bei negativem Befund wird ein neuer Nachsorgetermin festgelegt, der Arztbrief gedruckt und dem Patienten per Postweg zugeschickt. Bei einem positiven Befund oder bei unklarer Datenlage wird der Patient kontaktiert und zu einer ambulanten Nachsorge beordert.

Die H.ELGA, sowie das telemedizinische Versorgungskonzept werden zurzeit im Zuge einer kontrollierten, randomisierten Studie an der HSM-Ambulanz Graz evaluiert. Die Durchführung der telemedizinischen Nachsorge erfolgte bis dato an der HSM-Ambulanz Graz durch Studienassistenten, jedoch räumlich und zeitlich getrennt von der Befundung durch den Kardiologen.

3. Ergebnisse

Die H.ELGA ist seit November 2006 an der Herzschrittmacher-Ambulanz der Medizinischen Universität Graz in Betrieb. Bislang wurden 279 Patienten registriert und 362 ambulante Nachsorgen durchgeführt. 135 Patienten werden telemedizinisch betreut, wobei dis dato 58 telemedizinische Nachsorgen durchgeführt wurden.

In einer ersten Zwischenanalyse konnte gezeigt werden, dass sich das Konzept der H.ELGA sehr gut in das Umfeld der Herzschrittmacher Therapie anpasst. Als großer Vorteil wird – im Vergleich zur bisherigen papierbasierten Dokumentation – die standardisierte Dokumentation des Therapieverlaufes in elektronischer Form gesehen.

Es ist abzusehen, dass vor allem das Konzept der telemedizinischen Versorgung eine wesentliche Effizienzsteigerung mit sich zieht, da einerseits die Untersuchung selbst als auch die Befundung rasch abzuwickeln ist. Erste aussagekräftige Ergebnisse bezüglich des Vergleichs telemedizinischer Nachsorge / ambulanten Nachsorge hinsichtlich medizinischen Outcome und sozioökonomischer Gesichtspunkte sind für Mitte 2008 zu erwarten.

Die Registrierung von Patienten beschränkt sich bis dato auf Studienpatienten, die ihre schriftliche Einwilligung zur elektronischen Speicherung der Daten gegeben haben.

4. Diskussion

Der Einsatz der H.ELGA hat sich in der Praxis bewährt. Ein zentrales Datenmanagement erweist sich vor allem dann als sinnvoll und effizient wenn im Zuge des Behandlungsprozesses Institutions- und/oder Organisationsgrenzen überschritten werden sollen, wie es im Rahmen der HSM - Therapie der Fall ist. Der Einsatz einer H.ELGA bietet die Möglichkeit, alle benötigten Informationen via Web-Portal autorisierten Personen zur Verfügung zu stellen, Prozesse zu triggern und zu koordinieren und telemedizinische Versorgungskonzepte einzubinden.

4.1. Erwartungen an die H.ELGA - ärztliche Sicht

Home-Monitoring und Telemedizin sind vielversprechende Ansätze um die Effizienz im Therapiemanagement von kardialen Implantaten (HSM, CRT, ICD) zu steigern [3]. Dies wurde bereits von den Herstellern erkannt und verschiedene Systeme – unterschiedlicher Philosophie - auf den Markt gebracht. Die aktuelle Situation stellt sich nun so dar, dass neben den herstellereigenen Programmiersystemen zusätzlich noch herstellereigene Web-Systeme durch den Arzt zu bedienen sind. Um dieser Heterogenität entgegenzuwirken werden an die H.ELGA folgende Anforderungen gestellt:

- Zusammenfließen von Daten aus Home-Monitoring und Programmier: Die H.ELGA soll den zentralen Einstiegspunkt für den nachsorgenden und befundenden Arzt bieten um auf alle Patientendaten –unabhängig vom Hersteller und Implantat - zugreifen zu können.
- Kumulative Krankenakte: Die H.ELGA soll alle Daten und Befunde von der Indikation, der Implantation, den Nachsorgen bis zur Explantation enthalten.
- Automatische Datenverarbeitung: Therapierelevante Daten sollen in einem einheitlichen Form präsentiert werden (Zeitreihenanalyse, Trend, Statistik).
- Volle Integration in den klinischen Workflow: Telemedizinische Insellösungen sind zu vermeiden, da dies vor allem zu Lasten der Ärzte und der Qualität des Therapiemanagements geht (Schulung für jedes System, Wechsel zwischen den Systemen, doppelte Datenerfassung,...). Zugriff auf die Funktionalität übergeordneter IT-Infrastruktur wie das Terminmanagement, Verrechnungssysteme, Medikamentendatenbanken usw. muss von der H.ELGA aus möglich sein.
- Einheitliches Alarm- und Eventmanagement: Alarme müssen zentral zusammenlaufen und verteilt werden, sodass eine rasche Bearbeitung durch den behandelnden Arzt sichergestellt ist.

- **Kollaborative Versorgung:** Da die Zusammenarbeit zwischen intra- und extramuralen Bereich großes Effizienzpotenzial in sich birgt, sind die entsprechenden technischen Maßnahmen zu treffen, die eine Kollaboration erlauben (z.B. Befundaustausch via Medizin-Portal, Terminvereinbarung,...)
- **Datenschutz, Rechtssicherheit:** Das System muss allen datenschutzrechtlichen Vorgaben im Routinebetrieb entsprechen (Aufbewahrungsfristen für Befunde, Datenverkehr über das Internet, Pseudonymisierung von Patientendaten,...).

4.2. Datendrehscheibe H.ELGA – technische Sicht

Die Erwartungen an die H.ELGA aus ärztlicher Sicht zielen vor allem darauf ab, die Daten aus verschiedenen Systemen zusammenfließen zu lassen (Stichwort: Interoperabilität) und einen Mehrwert im Therapiemanagement durch automatische Datenverarbeitung sowie Integration in bestehende IT-Infrastruktur zu erhalten.

Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, wurde unter Mitwirkung aller Implantathersteller bereits ein Konzept entwickelt (IHE - Profil), das ein entsprechendes HL7 - Datenformat für den standardisierten Datenaustausch zwischen Programmierer / Home-Monitoring und einer elektronischen Gesundheitsakte vorschlägt [4].

Das vorgeschlagene Konzept wurde beim Entwurf der H.ELGA bereits berücksichtigt und weiter ausgebaut [1]. Im integrierten Therapiemanagement stellt die H.ELGA somit die zentrale Datendrehscheibe dar, die Daten aus verschiedenen Quellen empfängt, verarbeitet, aufbereitet und dem behandelnden Arzt zur Befundung zur Verfügung stellt. Der resultierende, standardisierte Befund bzw. Arztbrief (im CDA - Format) wird an die übergeordnete IT-Infrastruktur (KIS bzw. ELGA) weitergeleitet oder z.B. über das Befundportal dem niedergelassenen Arzt zur Verfügung gestellt. Ein entsprechendes Schnittstellenkonzept stellt die Integration in den klinischen Workflow sicher und erlaubt den Datenaustausch mit übergeordneter IT-Infrastruktur.

Die österreichische eHealth-Strategie zielt nun darauf ab eine elektronische Gesundheitsakte (ELGA) in den nächsten Jahren einzuführen, wobei eine verteilte Architektur vorgeschlagen wird. Ein definiertes Set von Standards soll für die entsprechende Interoperabilität zwischen den einzelnen Systemen und Systemkomponenten sorgen.

Die H.ELGA wurde bereits vor diesem Hintergrund entwickelt und stellt somit den ersten Schritt für die Etablierung von integrierten Versorgungskonzepten in der Implantattherapie dar.

5. Schlussfolgerung

Die hohe Komplexität der HSM Therapie (institutionsübergreifend, aufwendiges und langfristiges Nachsorgemanagement, Vielzahl von HSM-Herstellern und Modellen, telemedizinische Versorgungskonzepte) erfordert ein integriertes Therapie- und Datenmanagement. Die ersten Erfahrungen lassen erwarten, dass dieses durch den Einsatz einer *Herzschrittmacher . Elektronischen Gesundheitsakte* (H.ELGA) als zentrale Datendrehscheibe und Kommunikationsplattform unterstützt werden kann und sich dadurch die Effizienz und Qualität des Therapiemanagements von HSM Patienten steigern lässt.

6. Danksagung

Das Projekt wird vom Land Steiermark, Abteilung 3 -Wissenschaft und Forschung finanziell unterstützt.

7. Referenzen

[1] KOLLMANN A. A platform for integrated and patient centred therapy management of chronic diseases. PhD Thesis 2008. TU-Graz.

[2] KOLLMANN A, HAYN D, GARCÍA J, TRIGO JD, KASTNER P, ROTMAN B, TSCHELIESSNIGG K, SCHREIER G. Feasibility of a telemedicine framework for collaborative pacemaker follow-up. *J Telemed Telecare*. 2007;13(7):341-7.

[3] BORIANI G, DIEMBERGER I, MARTIGNANI C, BIFFI M, VALZANIA C, BERTINI M et al. Telecardiology and remote monitoring of implanted electrical devices: the potential for fresh clinical care perspectives. *J Gen Intern Med*. 2008 Jan;23 Suppl 1:73-7.

[4] IHE - Integrating the Healthcare Enterprise. Cardiology Technical Framework. Supplement 2007-2008. Implantable Device Cardiac Observation Profile (IDCO). Version 0.09 edition, 2007.