

MODULARES WEB-BASIERTES INFORMATIONSSYSTEM FÜR DIE ERFASSUNG UND AUSWERTUNG MEDIZINISCHER DOKUMENTATIONSDATENSÄTZE

Tschapeller B¹, Fritz C¹, Truskaller T¹, Rakovac I¹, Perner P¹,
Cadonna B¹, Beck P¹

Kurzfassung

Neben Diabetes treten immer mehr chronische Krankheiten in den Vordergrund. Eine Qualitätssicherung in diesen Bereichen verbessert die Lebensqualität der Patienten, die Qualität der Behandlungen und steigert den Behandlungserfolg. Mit Healthgate BARS2 (Benchmarking And Report Service 2) wird eine Neuentwicklung des sich bereits im Online-Betrieb befindlichen Qualitätssicherungsinstruments Healthgate BARS vorgestellt. Neben der Datenerfassung für verschiedenste Dokumentationsdatensätze bietet BARS2 auch die Möglichkeit der graphischen Auswertung der erfassten Daten.

1. Einleitung

Informationssysteme sind grundlegende Bestandteile von Disease Management Programmen (DMP). [6] Das Informationssystem Healthgate BARS (Benchmarking And Reporting Service) [9] wurde ursprünglich für das Forum Qualitätssicherung in der Diabetologie (FQSD) [8] konzipiert und ist seit 2002 als Online-Anwendung unter <https://www.healthgate.at> im Einsatz. Aufgrund der hohen Akzeptanz von BARS als Qualitätssicherungsinstrument im Bereich der Diabetologie entstand die Anforderung, BARS auch für andere Dokumentationsdatensätze zu verwenden.

Um Benchmarking als Grundlage zur Qualitätssicherung nutzen zu können, ist das Verwenden von einheitlichen Dokumentationsdatensätze Voraussetzung. Diese Dokumentationsdatensätze wurden für die Module Diabetes, Hepatitis C, Hypertonie und Geriatrie auf Basis umfangreicher Evidenz erarbeitet und im Einverständnis mit führenden Experten des jeweiligen Fachgebiets appliziert und im Anschluss in Praxistests erprobt.

Im Bereich Diabetes wurde der Dokumentationsbogen des Diabcare-Programms der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der so genannte Basic Information Sheet, übernommen. Dieses Instrument ist in vielen Sprachen vorhanden und bietet als europaweite standardisierte Dokumentation die Möglichkeit des überregionalen Vergleichs.

¹ Institut für Medizinische Systemtechnik und Gesundheitsmanagement, JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH, Graz, Österreich

Für das Modul Hypertonie wurde basierend auf aktueller Literatur ein Dokumentationsinstrument geschaffen, welches u.a. neben den wöchentlich durchgeführten Blutdruckmessungen, die Risikofaktoren, das Ausmaß an Bewegung und die Medikation der Patienten abfragt.

Für Hepatitis C wurden die Therapieform, der Genotyp wie auch der Grad an Alkoholkonsum auf Grundlage der vorhandenen Literatur als relevante Items identifiziert und in Absprache mit Experten präzisiert.

Das Dokumentationsinstrument für das Modul Geriatrie basiert auf aktuellen Literaturrecherchen und wurde im Anschluss einer Gruppe von Experten zur Diskussion vorgelegt. Entsprechend den Rückmeldungen der Expertengruppe wurde dieses Instrument verbessert und in zwei Praxistests erprobt, bevor es in den Regelbetrieb übernommen wurde.

Die effiziente Umsetzung dieser verschiedenen Dokumentationsdatensätze in einer Webapplikation erforderte eine Neuentwicklung des bestehenden BARS in Richtung eines modularen, flexibel anpassbaren Informationssystems zur Speicherung und Auswertung von medizinischen Daten – BARS2.

Neben der einfachen Erweiterbarkeit des Systems um neue medizinische Dokumentationsdatensätze soll auf administrativer Ebene ein Verwaltungssystem entwickelt werden, durch welches die dokumentierenden Zentren (Ärzte) zur Laufzeit den einzelnen Modulen zugeordnet werden können.

Patientenstammdaten sollen pro Zentrum nur einmal erfasst werden und für die einzelnen Module wiederverwendet werden. Für jedes Modul sollen neben dem medizinischen Datensatz modulspezifische Eigenschaften zum erfassenden Zentrum (z.B. individuelle Laborgrenzwerte), sowie zum Patienten (z.B. Diabetestyp) gespeichert und ausgewertet werden.

Die Eingabe der Daten soll mit üblichen Browsern über Web Eingabeformulare oder durch einen Datenimport (XML, CSV) erfolgen.

Für die Auswertung der gesammelten Daten soll diese Anwendung eine strukturierte und modulare Auswertung von klinischen Patientendaten ermöglichen. Dabei ist vorgesehen, dass die Modifikation der Abfragen zur Laufzeit durch den Benutzer erfolgt. Eine erweiterte Auswertung wird in der Form von Berichten als aggregierte Sammlung von Auswertungen mit erläuternden Textelementen realisiert werden.

Bei der Implementierung soll auf den sensiblen und sicheren Umgang mit den medizinischen Daten besondere Rücksicht gelegt werden.

Durch das neu entwickelte System BARS2 ist zu erwarten, dass der Aufwand und die Entwicklungszeit für die Erweiterung um neue Dokumentationsdatensätze gegenüber dem bestehenden BARS Systems gesenkt werden kann. Die vorliegende Arbeit beschreibt die Neuimplementierung des Informationssystems als BARS2 sowie dessen Funktionalität.

2. Methoden

Healthgate BARS2 ist eine mehrschichtige Java 2 Enterprise Edition (J2EE) [10] Anwendung. Die Web-Schicht (Frontend) basiert auf dem Jakarta Struts Framework, welches das Model-View-

Controller-Paradigma abbildet. Als Visualisierungskomponenten werden Java Server Pages verwendet. Um eine Internationalisierung zu ermöglichen werden Resource-Bundles und Struts-Message-Beans eingesetzt.

Das Backend wird in Enterprise Java Beans (EJB) implementiert, wobei für die Geschäftslogik (Businesslayer) Stateless Session Beans und für die Persistenzschicht container-managed (CMP) Entity Beans verwendet werden. Die Speicherung der Daten erfolgt in einer relationalen Datenbank. Die Integrierung von JDBC in J2EE ermöglicht den Einsatz unabhängig von der verwendeten Datenbankplattform.

Bei der Implementierung von BARS2 wird entsprechend dem Model Driven Architecture (MDA) Paradigma vorgegangen. Das Backend wird in einem Unified Modeling Language (UML) Modell abgebildet, aus dem ein Codegenerator (AndromDA [1]) unterschiedliche Artefakte (EJB, Value-Objects, Businessinterfaces, Delegates, Factories, Exceptions, etc.) generiert. Für die Erstellung der Deploymentdeskriptoren sowie der EJB spezifischen Interfaces wird XDoclet [11] verwendet. Der gesamte Buildprozess wird durch das Buildwerkzeug APACHE ANT [2] gesteuert.

Um eine rasche Erweiterung von neuen Modulen zu ermöglichen wird neben dem optimierten Entwicklungsprozess beim Design der Anwendung eine hybride Entity-Attribute-Value (EAV) [5] Struktur verwendet. Die Wartung dieser EAV-Struktur erfolgt über einen eigens entwickelten Client.

Die Auswertungen beruhen auf dem von unserer Arbeitsgruppe entwickelten Modul PatAn (PATient data ANalysis) [7], welches aus zwei Hauptkomponenten besteht: Die erste Komponente (Abfrage-Komponente) verarbeitet die strukturierte Auswertung und generiert daraus eine SQL-Abfrage. Nach der Ausführung der SQL Abfrage erstellt die zweite Komponente (Visualisierungskomponente) Diagramme und Tabellen aus dem Ergebnis.

Die Berichtgenerierung erfolgt mit APACHE FOP [3], APACHE XMLBeans [4] als XML Binding Framework und PatAn-Auswertungen.

Der Datenimport erfolgt ebenso unter der Verwendung von XMLBeans.

3. Ergebnisse

Zur Gewährleistung der Zuverlässigkeit und Sicherheit der Daten basiert die gesamte Client-Server-Kommunikation auf SSL verschlüsselten Verbindungen. Die Benutzer des Systems müssen sich über Benutzername und Passwort authentifizieren. Alle patientenrelevanten Daten werden ausschließlich in pseudonymisierter Form gespeichert. Der Zugriff auf individuelle Patientendaten ist nur innerhalb des erfassenden Zentrums möglich. Für weitere Einschränkungen wurde ein Rollensystem implementiert, in dem die Benutzer verschiedenen Gruppen (Arzt, Dateneingabe, Lokaler Administrator, Globaler Administrator, etc.) zugeordnet werden können. Entsprechend ihrer Rolle werden den Benutzern bestimmte Menüpunkte zur Auswahl gebracht oder nicht. So dürfen zwar Ärzte die Auswertungen aufrufen, nicht aber Benutzer der Rolle Dateneingabe.

Für die Eingabe der medizinischen Datensätze wurde ein Bogenwizard entwickelt, welcher sich über die EAV-Struktur konfigurieren und verändern lässt. Als Werkzeug dient hier der bereits erwähnte Client. Mit seiner Hilfe ist es möglich, die Anzahl der Seiten sowie die Items pro Seite zu definieren und damit auch eine seitenweise Validierung der Items durchzuführen. Über eigene Sty-

lesheets (CSS) ist es möglich, jedem Modul ein individuelles Aussehen der Eingabemaske zu geben.

In vielen Zentren werden die verschiedensten Patientendaten bereits durch andere Werkzeuge erfasst. Um eine Doppelerfassung zu verhindern und dadurch Zeit bei der Dateneingabe zu sparen, wurde eine Importfunktion entwickelt. Damit haben die Benutzer die Möglichkeit, sowohl einzelne Datensätze als auch Sammlungen von Datensätzen in einem Schritt zu importieren. Als Datenformate werden CSV- sowie XML-Dateien akzeptiert. So wurde etwa für das Modul *Diabetes mellitus (DMP Deutschland)* der Import von XML-Dateien im SCIPHOX-Format realisiert. Um eine größere Anzahl von XML-Dateien in einem Arbeitsschritt importieren zu können erlaubt das System auch den Import über ZIP-Dateien.

Die Forderung nach strukturierten und modularen Auswertungen wird durch den Einsatz des Pa-tAn-Moduls erfüllt. Dabei werden verschiedene modulabhängige Auswertungen umgesetzt, die in der Anwendung in drei Bereiche gegliedert werden können: Patientenindikatoren (z.B. Diabetes-typ), Prozessindikatoren (z.B. Insulininjektionen pro Tag) und Ergebnisindikatoren (z.B. Fußkomplikationen). Alle Auswertungen können über ein modulabhängiges Benutzerinterface zur Laufzeit vom Anwender modifiziert werden. So kann der Anwender etwa Einschränkungen hinsichtlich der Zentren, des Zeitraums, des Patientenalters, etc. selbst vorgeben und sich dadurch individuelle Auswertungen selbst zusammenstellen (*Abbildung 1*).

Abbildung 1: Abfragekriterien für das Anpassen der Auswertungen im Modul Geriatrie

Die Ergebnisse der Auswertungen können sowohl in tabellarischer Form als auch als Grafik ausgegeben werden (*Abbildung 2*).

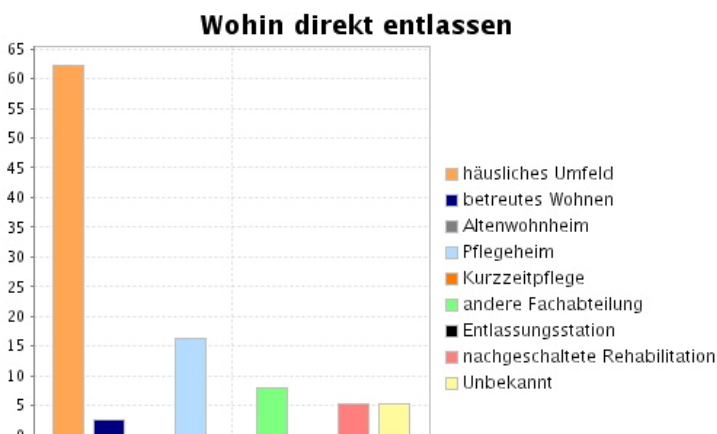


Abbildung 2: Beispiel einer Auswertung im Modul Geriatrie

Abbildung 3: Darstellung der Visualisierungsoptionen im Benutzerinterface

Der Benutzer kann bei der graphischen Darstellung aus mehreren verschiedenen Diagrammtypen (Balkendiagramm, gestapeltes Balkendiagramm, Tortendiagramm, Liniendiagramm, etc.) wählen.

Das Aussehen der Diagramme kann über das Benutzerinterface (*Abbildung 3*) noch weiter individualisiert werden (z.B. Farbe der Balken, Größe, 3D-Ansicht, etc.)

Die Auswertungen können nach zwei unterschiedlichen Prinzipien – offenes bzw. anonymes Benchmarking – erfolgen. Beim offenen Benchmarking ist es möglich, das eigene Zentrum hinsichtlich verschiedener Qualitätsindikatoren mit den anderen Zentren des Moduls zu vergleichen, wobei die anderen Zentren namentlich bekannt sind. Dies ermöglicht einen gezielten Informationsaustausch unter den Einrichtungen im Sinne der Qualitätssicherung. Anonymes Benchmarking erlaubt den Vergleich des eigenen Zentrums mit dem Durchschnitt aller anderen Zentren.

Zur Erfüllung der Forderung der Zentrum-Modul-Zuordnungen während der Laufzeit wurde ein Usecase umgesetzt, in dem die globale Administration ein oder mehrerer Module zu einem Zentrum zuordnen bzw. auch entfernen kann. Durch das Hinzufügen eines Moduls zu einem Zentrum erhält das Zentrum neue Menüpunkte und Auswahlmöglichkeiten abhängig vom verlinkten Modul.

Jedes Zentrum kann seine eigenen Patienten unabhängig von den zugehörigen Modulen verwalten. Dadurch ist es möglich, dass Patientenstammdaten nur einmal pro Patient zu erfassen sind und dieser Patientendatensatz in allen Modulen zur Verfügung steht. Zusätzlich ist es natürlich möglich Stammdaten die sich auf einzelne Module beziehen separat zu verwalten. Es handelt sich dabei um Stammdaten, welche nur für ein bestimmtes Modul von Bedeutung sind, sich aber nicht von Besuch zu Besuch ändern (z.B. das Jahr der Diabetesdiagnose). Neben der Möglichkeit des Erfassens von modulspezifischen Patientendaten wird auch das Erfassen von modulspezifischen Zentrumsdaten, wie z.B. individuelle Laborgrenzwerte, unterstützt.

Erweitert wird der Auswerteteil durch die Möglichkeit der Berichtgenerierung. Berichte setzen sich aus verschiedenen einzelnen Auswertungen, begleitet von erläuterndem Text, zusammen. Als Grundlage für die Berichterstellung dienen XML-Templates.

Um eine rasche Erweiterung von neuen BARS-Modulen zu ermöglichen, wird neben dem optimierten Entwicklungsprozess beim Design der Anwendung eine hybride EAV Struktur verwendet.

Für einen durchschnittlichen Moduldatensatz kann die Umsetzung somit innerhalb kurzer Zeit effizient durch einen einzelnen Entwickler erfolgen. Beim neuesten Modul (Geriatric) wurde ein sechsseitiger Onlinebogen mit insgesamt 144 Items sowie 22 Auswertungen implementiert.

4. Diskussion

Durch die Neuimplementierung von BARS2 können unterschiedliche Krankheiten mit einer einzelnen Anwendung abgedeckt werden.

Die Entwicklung von neuen Modulen kann wesentlich effizienter hinsichtlich Zeit- und Personalaufwand erfolgen. Neue Module können jederzeit hinzugefügt werden und beeinträchtigen den bisherigen Datenstand nicht. Der modulare Aufbau der Anwendung ermöglicht es, die einzelnen Zentren während der Laufzeit schnell und unkompliziert um beliebige Module zu erweitern. Das Erfassen von unterschiedlichen Dokumentationsdatensätzen (z.B. Geriatric und Diabetes) zu einem Patienten wird durch die zentrale Patientenstammdatenverwaltung ermöglicht. Dadurch ist die Basis für eine umfassende und interdisziplinäre Patientendokumentation geschaffen.

Durch den Einsatz der EAV Struktur ergibt sich hinsichtlich des Benchmarkings der Vorteil, dass für die Auswertungen alle Daten in einer einzelnen Tabelle zur Verfügung stehen. Somit ist ein

wesentlich schnellerer Zugriff auf die Daten im Vergleich zur herkömmlichen Datenstruktur möglich.

Die Kombination aus Auswertungen und Berichten erlaubt dem Benutzer selbst zu entscheiden, wie weit er sich beim Auswerten der Daten vertiefen möchte. Für den Standardbenutzer wird eine einfache vorgegebene Folge von Auswertungen in Berichtform angeboten. Der intensivere Nutzer kann sich über das Benutzerinterface durch geeignete Kombination von Kriterien eigene Abfragen entsprechend seiner Fragestellung selbst erzeugen.

Durch die Verwendung von XML-Dateien zur Beschreibung der einzelnen Auswertungen, ist ein Hinzufügen, Entfernen bzw. Ändern von Auswertungen jederzeit möglich, ohne den laufenden Betrieb der Online-Anwendung zu behindern. Diese XML-Dateien werden auch in den Berichten wieder verwendet, wodurch Ressourcen eingespart werden können und sich die Wartung auf einen einzelnen Punkt konzentriert.

BARS2 wird zurzeit mit den Modulen Hypertonie, Diabetes mellitus (DMP Deutschland) und Geriatrie produktiv betrieben. In Zukunft sollen die aktuell separat betriebenen Module Diabetes mellitus (FQSD) und Hepatitis C in die Anwendung integriert werden.

5. Danksagung

Ein besonderer Dank gilt allen teilnehmenden *Ärztinnen und Ärzten* sowie den Vereinen *Forum Qualitätssicherung in der Diabetologie (FQSD)* und *Qualität in der Geriatrie und Gerontologie (QiGG)*.

6. Literatur

- [1] ANDROMDA, Homepage <http://www.andromda.org>, Februar 2008
- [2] APACHE ANT, Homepage <http://ant.apache.org>, Februar 2008
- [3] APACHE FOP, Homepage <http://xmlgraphics.apache.org/fop>, Februar 2008
- [4] APACHE XMLBEANS, Homepage <http://xmlbeans.apache.org>, Februar 2008
- [5] BECK, P., TRUSKALLER, T., RAKOVAC, I., et al., On-the-fly form generation and on-line metadata configuration--a clinical data management Web infrastructure in Java., *Stud Health Technol Inform.* 2006;124:271-6, 2006
- [6] BLONDE, L., Disease management approaches to type 2 diabetes. *Manag Care*, 9 (8 Suppl):18-23, 2000
- [7] CADONNA, B., BECK, P., RAKOVAC, I., et al., Implementierung eines Moduls zur strukturierten und modularen Auswertung klinischer Patientendatensätze, 50. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, GMDS-Poster, Freiburg im Breisgau, 2005
- [8] FQSD: FORUM QUALITÄTSSICHERUNG IN DER DIABETOLOGIE, Homepage <http://www.fqsd.at>, Februar 2008
- [9] RAKOVAC, I., BECK, P., MOSER, R., et al., BARS: Benchmarking And Reporting Service. A web based application for quality management in diabetes care, *Medinfo.* 2004, 2004 (CD):1825.
- [10] SUN MICROSYSTEMS. Java2™ 2 Platform Enterprise Edition Specification, v.1.3 2002.
- [11] XDOCLET, Homepage <http://xdoclet.sourceforge.net>, Februar 2008