

Dr. Ramona Volkert Datenbank für Schwerpunktpraxen?

Das Interesse an Datenbanken ist groß. Kein Wunder angesichts des stetig steigenden Dokumentationszwanges – könnte man meinen. Doch derzeit besteht von Seiten der Krankenkassen kein Zwang, eine über die üblichen Praxisprogramme hinausgehende Datenbank anzulegen. Warum also überhaupt eine Datenbank für die Praxis? Und wenn ja, welche? Das diskutierten HIV-Schwerpunktärzte auf einer Veranstaltung der Bayerischen Arbeitsgemeinschaft niedergelassener HIV-Ärzte (BAGNÄ) am 4. Oktober in München.

Für Kliniker sind Datenbanken heute eine Selbstverständlichkeit, zum einen aus wissenschaftlichem Interesse, zum anderen für das interne Qualitätsmanagement. Für den niedergelassenen Schwerpunktarzt *Dr. M. Karwat*, München, ist die Versorgungsqualität der Hauptgrund für eine Datenbank. *Karwat*, der schon seit vielen Jahren mit einem selbst konzipierten System arbeitet, kann sich seine Praxis ohne Datenbank gar nicht mehr vorstellen. Ein Mausklick und die Datenbank zeigt den Verlauf von Helferzellen und Viruslast als Graphik und dazu die jeweilige Medikation. „So behält man den Überblick und braucht nicht mehr lange in der Krankenakte nach vorherigen Therapien zu suchen“, erklärte *Karwat*.

Dr. Knut Schewe, Hamburg, und Kollegen führen ihre Datenbank in erster Linie aus wissenschaftlichem Interesse. Die Hamburger Praxis sammelte zunächst mit der ClinSurv-Datenbank epidemiologische Daten für das Robert-Koch-Institut in Berlin. „Mit diesem System konnten wir aber nicht alle Abfragen durchführen, die uns interessieren“, sagte *Schewe*. Mittlerweile arbeiten die Hamburger Schwerpunktärzte mit der Medeora-Datenbank und ClinSurv zieht laut *Schewe* die für das RKI interessanten Daten „raus“.

Armin Goetzenich, DAGNÄ e.V., Aachen, betonte die berufspolitischen Aspekte einer Datenbank. „Eine solche Datensammlung kann bei Verhandlungen mit den Krankenkassen bei Regressen, aber auch für ein Benchmarking der Schwerpunktpraxen sowie als Datengrundlage bei neuen Versorgungsstrukturen hilfreich sein“, meinte der Sprecher der Arbeitsgemeinschaft. Somit ist es erstmals möglich, die Qualität der HIV-Versorgung mit-

tels Auswertung einer Datenbank systematisch zu erfassen und darzustellen.

Die Qual der Wahl

Wer sich also aus welchen Gründen auch immer, für den Aufbau einer Datenbank in seiner Praxis entschließt, dem stehen derzeit mehrere Systeme zur Auswahl, u.a. die „MACRO“-Datenbank des Kompetenznetzes HIV/AIDS, die „MEDEORA“-Datenbank der Partnerschaft Rohlfing, Schmeißer und Wöhrmann und die „HIV-DOC“-Datenbank der INSTO GmbH, Aachen.

Die MACRO-Datenbank ist die zentrale Datenbank des Kompetenznetzes HIV/AIDS, deren zentraler Datenbankserver im Koordinierungszentrum für klinische Studien der Universität Köln steht. „Unser Ziel ist der Aufbau einer repräsentativen nationalen Patientenkohorte ähnlich der Swiss Cohort“, erklärte der wissenschaftliche Koordinator des Kompetenznetzes *Dr. Georg Reimann*, Bochum. Die finanziellen Mittel des Kompetenznetzes, dessen wichtigstes Projekt die nationale

**Datenbank –
Schweres Geschütz
zur Dokumentation**



Patientenkohorte ist, kommen vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF). Der Staat möchte damit den „Wissenschaftsstandort“ Deutschland fördern.

Hohe Datensicherheit

Die Auflagen zur Datensicherheit sind angesichts der zentrumsübergreifenden Zusammenführung sensibler Daten durch ein bundesweit genehmigtes Datenschutzkonzept festgelegt und werden von der MACRO-Datenbank eingehalten. Zunächst muss der Patient schriftlich zustimmen. Dann werden die Patientendaten in teilnehmenden Zentren in einem vom Kompetenznetzwerk zur Verfügung gestellten Laptop erfasst und die pseudonymisierten medizinischen Daten an die zentrale Datenbank in Köln weitergeleitet. Die personenidentifizierenden Daten verbleiben auf dem Laptop im peripheren Zentrum. „Bis Ende 2004 wurden bereits 28 Zentren mit Laptops ausgestattet und etwa 2.800 Patienten dokumentiert“, erklärte *Reimann*. >



Das Kompetenznetz HIV-Team: Gerd Menhorn, Dr. Georg Reimann, Dr. Thomas Bratke

	Kompetenznetz HIV/AIDS	DAGNÄ	MEDEORA-HIV
Name der Datenbank	MACRO 3.0 / Oracle 9i	HIV-DOC®	MEDEORA-HIV
Anbieter	Koordinierungszentrum für klinische Studien (KKS) der Universität zu Köln Gleueler Straße 88a Gebäude 2a 50931 Köln Tel.: +49 (0) 221 478-7982 Fax: +49 (0) 221 478-7983 E-Mail: thomas.bratke@kksk.de Internet: http://www.kksk.de	INSTO GmbH Blondelstraße 9 Gebäude 2a 52062 Aachen Tel.: +49 (0) 241 - 401 26 53 Fax: +49 (0) 241 - 401 32 54 E-Mail: mek@insto-ac.de Internet: http://www.InstO-Ac.de	Partnerschaft Dipl.-Ing. Rohlfing Dr. Schmeißer & Dr. Wöhrmann Vorgebirgsstr. 13 50677 Köln Tel.: +49 (0) 221 - 222 1042 Fax: +49 (0) 221 - 222 1043 Mobil: 0174 / 355 02 75 E-Mail: info@medeora.com Internet: http://www.medeora.com/
Entwickler	Kommerzielle Software: Inferred Ltd., London Studiendefinition: IMIBE Essen, KKS Köln	INSTO GmbH	Partnerschaft Dipl.-Ing. Rohlfing Dr. Schmeißer & Dr. Wöhrmann
Hardware-Bedarf	Laptop zur Datenerfassung wird vom Kompetenznetz gestellt	Windows ab 9x kein NT4, weil dies kein USB unterstützt freier USB-Anschluss für Wibukey	Win98/2000/XP/NT Workstation 4.0, freier Parallelport-Anschluss, mindestens Pentium I, 64 RAM, 100 MB freier Festplattenspeicher
Kosten	Keine	Preis auf Anfrage Kostenlose Updates	Einzel- und Staffellizenzen, Preis auf Anfrage, neben dem Anschaffungspreis fallen keine weiteren Kosten an. Kostenlose Updates sind im Anschaffungspreis enthalten
Verpflichtungen des Users	Datenerfassung in validiertem Umfeld mit Qualitätsüberprüfungen – das Kompetenznetz HIV/AIDS vergütet pro erfassten Datensatz	Quartalsmäßige Datensicherung auf einem Datenträger	Keine
Verpflichtungen des Anbieters	MACRO-Schulungen, Hardware/Software Services, Hotline, Updates	<ul style="list-style-type: none"> • Test-Funktion der Maske und Datenbank • Schulung und Beratung zum Gebrauch der Datenbank • Bei vorhandener RKI-Datenbank Transfer von Altdaten in HIV-DOC • Koordination, Leitstelle • Leitstellenfunktion bei Softwareproblemen und -anfragen • Zusatzfelder über den HIV-Vertrag hinaus • Datenexport für das RKI 	Keine
Zusatzleistungen (kostenpflichtig)		<ul style="list-style-type: none"> • Support bei Datenkontrolle/Bereinigung, Abgleich • Support bei der Eingabe der Pat.-Daten • Programmierung von Sondermodulen • Auswertungen • Aufbereitung der Daten zum Benchmarking • Zeitnahe Auswertung über Datenbestand • Extraktion und Auswertung der Daten für Fragestellungen • Entwicklung weiterer Dateneingabemasken nach Vorgaben des Users 	
Anzahl der Variablen	~ 500	>93	137 Anmerkung: durch das modulare Baukasten- system der Anwendung kann die Anzahl der Variablen nach oben und unten individuell angepasst werden. Weiterhin lassen sich neue Eingabemasken programmieren und in die Anwendung integrieren, die an die individuellen Bedürfnisse des Nutzers angepasst sind.
davon manuell einzugeben	~ 450	85 wenn Labor- und Patientendatenimport deutlich weniger	~ 120
Eingabezeitpunkte	2x jährlich	quartalsweise, abh. von Praxis	Nach Bedarf
Zeitaufwand pro Patient	Ersterfassung = 1 h bei erfahrener Eingabe, Follow up 15 - 30 min	Ca. 12 Minuten	Basisdokumentation ca. 15 Min.
Schnittstellen	CDISC = Clinical Data Interchange Standard	In Arbeit	Gängige Datenbankformate und Textdateien
Schnittstellen zu Praxis- bzw. Laborprogrammen	In Arbeit	In Arbeit	In Arbeit
Schnittstellen zu anderen Datenbanken	Export in verschiedenen Formaten (Access, SAS, CSV) gegeben	RKI Schnittstelle und bdt, ldt und allen gängigen Datenbanken	Ja, zu allen gängigen Datenbanken kompatibel. Ebenfalls ist der Import von Textdateien möglich.
Zusammenführung zweier Zentren	Gesamtexport über „lokale“ CD möglich (siehe: Schnittstellen zu eigenen Datenbanken), eigenverantwortlich	Ja, Accessdatenbanken kombinierbar	Die Zusammenführung von Daten aus mehreren Zentren ist problemlos mittels einer eindeutigen und nicht rückvollziehbaren ID möglich (MD5 Verschlüsselung). Hinweis: Die Verantwortung für die Einhaltung der Datenschutzrichtlinien ist von den Studienzentren selbstständig zu beachten. Medeora stellt lediglich die Anwendung für die Datenerfassung zur Verfügung
Netzfähigkeit	Offline Electronic Data Capture mit dezentralen Laptops und zentraler Datenbank (inkl. Administration) am KKS Köln	Multiuserfähigkeit, Datenbank und Anwendung auf Server Zugriff von einzelnen Workstations	Ja
Auswertungsmöglichkeiten für eigene Statistik	Frei konfigurierbares MACRO Abfragemodul	Ja (siehe unten)	Die Auswertung der Daten ist problemlos möglich, da die Datenbank frei zugänglich und die einzel- nen Felder beschrieben sind. Gleichzeitig besitzt die Software eigene Werkzeu- ge zur Analyse (und grafischen Darstellung von Trendanalysen) und die Möglichkeit, eigene Abfra- gen zu integrieren.
Frei definierte Abfragen?	Ja	Ja, in Exportdatenbank	
Datenhoheit	Lokal = behandelnder Arzt Zentral = Kompetenznetz HIV/AIDS	Ja, frei verfügbar	Ja, liegt vollständig beim Anwender
Output-Format	SAS, CSV, Access	EXCEL, ACCESS, sql	HTML, PDF, EXCEL

Die Auswertung der Daten der nationalen Kohorte für wissenschaftliche Publikationen erfolgt zentral in Köln und im Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie der Universität Essen. Dort können zukünftige klinische Prüfungen/Studien des Kompetenznetz HIV/AIDS mit der bestehenden Infrastruktur geplant und durchgeführt werden. Die Asservierung von zweimal jährlich 4 ml Serum erlaubt auch die retrospektive Untersuchung von Fragestellungen. Studien und Projekte, die bereits laufen, kann man unter www.kompetenznetz-hiv.de nachlesen. Selektive Abfragen aus dem MACRO-System auf den Laptops in den Zentren sind möglich und Schulungen werden angeboten. Die erfassten Daten können in unterschiedlichen Formaten (Access, SAS, CSV) exportiert und dann im jeweiligen Zentrum weitergehend ausgewertet werden. Durch das Kompetenznetz vordefinierte Auswertungen der zentralen Kohorte werden in Kürze zur Verfügung gestellt.

Ein Datenimport wird von einer Arbeitsgruppe innerhalb des Netzwerkes, der Kliniker und Informatiker angehören, diskutiert. „Bis eine solche Lösung zur Verfügung steht, muss man eben zwei Datenbanken führen“, meinte *Prof. Gerd Fätkenheuer*, Köln, der seine Daten dem Kompetenznetz übermittelt und parallel seine eigene Datenbank weiterführt.

Lokale Datenbanken

Die Datenbanken bei HIV-DOC und Medeora-HIV unterscheiden sich bereits durch ihren Aufbau klar von der MACRO-Datenbank. Beides sind modulare, lokale Datenbanken. Die Daten bleiben beim eingebenden Zentrum, und lokale Auswertungen sind jederzeit möglich. Eine schriftliche Einwilligung des Patienten zur Speicherung seiner Daten ist zunächst nicht notwendig, muss aber eingeholt werden, wenn mehrere Zentren vernetzt werden, was bei beiden Systemen möglich ist.

MEDEORA-HIV und HIV-DOC haben auch andere Zielsetzungen als die nationale MACRO-Datenbank. „Primäres Ziel von MEDEORA-HIV ist es, den Arzt in seiner Arbeit zu unterstützen“, betonte *Dr. Wöhrmann*, einer der Entwickler. Der Informatiker schuf deshalb zusammen



Dr. Knud Schwere, Hamburg und Armin Goetzenich, Aachen



Das MEDEORA-Team aus Köln: Dr. Norbert Schmeißer und Dr. Andre Wöhrmann

mit seinen Kollegen eine sehr flexible Datenbank, die auf die Bedürfnisse des einzelnen Users abgestimmt werden kann. So kann man beispielsweise die Anzahl der einzugebenden Variablen variieren oder eine eigene Eingabemaske programmieren.

Warum HIV-DOC®?

Maßgeblich für die Entwicklung von HIV-DOC® war die Dokumentationsverpflichtung der Schwerpunktärzte im Rahmen des HIV-Vertrags Nordrhein.

HIV-DOC® liefert ein Monitoringsystem zu den Verlaufsdaten der Patienten sowie diverse Exportfunktionen und ist multiuserfähig.

Das Programm folgt der Quartals- und Dokumentationslogik der niedergelassenen Schwerpunktpraxen.

Manuelle Eingabe erforderlich

Ein großer Nachteil bei allen drei Datenbanken ist, dass man die Daten alle manuell eingeben muss. Der Import von Daten, z.B. aus Praxis- und/oder Laborprogrammen, ist bei allen Datenbanken grundsätzlich möglich, aber bei der Forschungsdatenbank des Kompetenznetzes abhängig von einem vorhandenen validierten Datenbanksystem, das ebenfalls alle regulatorischen Anforderungen erfüllt. Für einen erfolgreichen Import müssen die Schnittstellen des importierenden Systems öffentlich zugänglich sein, doch die Information, die zur Konfiguration solcher Schnittstellen notwendig ist, wird von den kommerziellen Anbietern, z.B. von Praxisprogrammen, nicht immer zur Verfügung gestellt. ■

Dr. Ramona Volkert, Grünwald