

Univ.-Prof. DI DDr. Wolfgang Dorda
Univ.-Prof. DI Dr. Georg Duftschmid
Medizinische Universität Wien
Medizinische Statistik und Informatik
WS 2004

Grundlagen der Medizinischen Dokumentation

Lehrbuch:

LEINER, GAUS, HAUX, KNAUP-GREGORI, PFEIFFER (2003). *Medizinische Dokumentation: Lehrbuch und Leitfaden*. 4. Auflage, Stuttgart: Schattauer.

Die Vorlesungsunterlagen basieren teilweise auf Vorlesungsfolien

von:

Prof. Dr. Alfred Winter

Universität Leipzig, Institut für Medizinische Informatik,
Statistik und Epidemiologie

1 Worum geht es bei der medizinischen Dokumentation?

Dokumentation:

Sammeln,

Erschließen (1),

1: Inhaltliches Verstehen eines Dokuments; macht die in dem Dokument enthaltene Information zugänglich.

Ordnen und

Aufbewahren

von Information(1) oder Wissen(2).

1: Kenntnis über (konkrete) Sachverhalte, Vorgänge oder Objekte (vgl. DIN 44300)

2: Kenntnis über den in einem Fachgebiet zu gegebener Zeit bestehenden Konsens bzgl Terminologie, Zusammenhänge und Handlungsrichtlinien.

Dokumentation ist kein Selbstzweck, sondern dient dazu, Information und Wissen zur Verfügung zu stellen, und zwar

berechtigten Personen

vollständig aber ohne Ballast

zum richtigen Zeitpunkt

am richtigen Ort

in der richtigen Form

=> Informations- und Wissenslogistik

Medizinische Dokumentation bezieht sich u.a. auf folgende

Arten von Information und Wissen:

Informationen über Befunde von Patienten, durchgeführte Therapien, ...

Wissen über Krankheiten, deren Diagnose und Therapien, Arzneimittelvergleiche, Verzeichnis med. Veröffentlichungen, ...

Grundsätze: Medizinische Dokumentation

hat eine **zentrale Bedeutung** für die Medizin in der Patientenversorgung und der Forschung (und daher auch für Medizinische Informatiker).

benötigt **klare Ziele** und **systematisches Vorgehen**.

wird durch den Einsatz von Computern nicht automatisch besser !!

muss geplant werden damit das, was man später benötigt, vorher auch dokumentiert wurde.

Sinnvolle Objektbezeichnungen und Inhalts- & Schlagwortverzeichnis (Index) enthalten damit Dokumentationsobjekte wiedergefunden werden können

Vergleichbare Dokumentationsobjekte enthalten damit man aus einer Dokumentation Erkenntnis gewinnen kann

[In Situation A ist Heilungsrate mit Therapie A besser als Therapie B]

1.1 Eine Einschränkung für diese Vorlesung

medizinische Dokumentation sehr facettenreich (Administration, med. Lehrbuchwissen, epidemiologische Dokumentation, ...)

klinische Dokumentation(1)

ärztliche klinische Dokumentation

1: Dokumentation von Aussagen, die im Zusammenhang mit der medizinischen Versorgung einzelner Patienten gemacht werden.

1.2 Medizinische Dokumentation: Muss das sein?

Wozu dienen in einem Universitätsklinikum jährlich 6 Mio. Dokumentenseiten (=1,5 km lfd. Meter Akten) ???

Aufzeichnungen für vernünftige Patientenbehandlung

Rechtliche Vorschriften, Haftungsrecht

Dokumentation „für die Verwaltung“ (Woher soll denn sonst das Geld kommen?)

Qualitätssicherung, Forschung

1.3 Welche Ziele verfolgt die medizinische(1) Dokumentation?

Überblick:

- Allgemeine Ziele
- Patientenversorgung
- Administrativen – rechtlicher Bereich
- Qualitätsmanagement
- Ausbildung
- Klinisch-wissenschaftliche Forschung

1: klinische !

1.3.1 Allgemeine Ziele

Information und Wissen bereitstellen:

- berechtigten Personen
- vollständig, aber ohne Ballast
- zum richtigen Zeitpunkt
- am richtigen Ort
- in der richtigen Form

(Informations- und Wissenslogistik)

1.3.2 Ziele im Bereich der Patientenversorgung

1.3.2.1 Entscheidungsunterstützung

Bereitstellen aller verfügbaren Informationen, die für eine Entscheidung über die Durchführung diagnostischer, therapeutischer oder pflegerischer Maßnahmen relevant sind (*aber bitte so, dass ,man' sie ,verarbeiten' kann!*)

1.3.2.2 Erinnerungshilfe und Kommunikationshilfe

- *Krankenakte* für Erinnerungs- und Kommunikationshilfe z.B. auf Station
- *Befunde und Berichte* für die Kommunikation zwischen Versorgungseinrichtungen

1.3.2.3 Organisationshilfe

Krankenakte: - Termine, Anordnungen, Untersuchungsaufträge, ...

1.3.3 Ziele im administrativen und rechtlichen Bereich

1.3.3.1 Finanzielle Vergütung für die Versorgungseinrichtung

- Bereits jetzt: Leistungsorientierte Krankenhausverrechnung, Einzelleistungsabrechnung, Sonderentgelte
- Künftig: vermehrt leistungsbezogene Vergütung.

1.3.3.2 Controlling der Versorgungseinrichtung

- Zuordnung der entstandenen Kosten zu Leistungserbringern und –empfängern.

1.3.3.3 Haftung

- Abwägen des Risikos bei Schadenersatzprozessen
- Minimierung des Risikos bei Strafprozessen

1.3.3.4 Meldepflichten

- z.B. Diagnosen für die Krankenkasse

1.3.4 Ziele im Bereich des Qualitätsmanagements

Zur Sicherung der Qualität der medizinischen Versorgung besteht eine gesetzliche und eine standesrechtliche Verpflichtung. Qualitätsmanagement durch:

- Nachträgliche kritische Reflexion einzelner Krankheitsverläufe
- Definierte Menge von Krankheitsverläufen im Qualitätsmonitoring

1.3.5 Ziele im Bereich der Ausbildung

- Nachträgliche kritische Bewertung der Handlungen des Fort-/Auszubildenden
- Bereitstellen exemplarischer, realistischer Krankheitsverläufe für den Unterricht

1.3.6 Ziele im Bereich klinisch-wissenschaftlicher Forschung

Erfahrungen aus der Versorgung einzelner Patienten sollen verallgemeinert werden um ‚Regelhaftes‘ in ihnen zu finden und zu beschreiben.

- Nachträgliche kritische Reflexion einzelner Krankheitsverläufe um Ansätze für Verallgemeinerung zu finden
- Auswahl von Patienten mit bestimmten Eigenschaften finden
- Bestimmte Angaben zu einer definierten Menge von Patienten bereitstellen (geplante Studie) (z.B. Häufigkeit von Magen-Darm-Erkrankungen nach Einnahme eines Schmerzmittels)

1.4 Multiple Verwendbarkeit von Patientendaten

Beispiel einer nicht-multiplen Verwendung

Die Operationsdiagnose und -therapie notiert der Chirurg

- in dem OP-Bericht für die weiterbehandelnde Station
- in der Leistungsmeldung für die Verwaltung
- ins OP-Buch
- im Arztbrief bei Entlassung des Patienten
- für eine klinische Studie

Computerunterstützung sollte das Problem lösen! (Wie?)

Aber: Multiple Verwendbarkeit nur unter folgenden Bedingungen:

- Aufgaben und Fragestellung der Auswertung(en) werden vorab vereinbart
- Qualitätsansprüche der Daten richten sich nach der anspruchsvollsten vereinbarten Auswertungsaufgabe (z.B. Präzision einer Diagnose- oder Therapieangabe)

1.5 Medizinische Dokumentation: ein Kinderspiel?

Eine ungeplante oder schlecht geplante Dokumentation kann

- zur Verschwendung von Zeit und Geld führen
- zu falschen Erkenntnissen und damit falschen Behandlungen und damit zur Gefährdung von Patienten führen

Für beides sind Medizinische Informatiker ggf. mitverantwortlich!

1.6 Rechnerunterstützte medizinische Dokumentation: das Ei des Kolumbus?

- Dokumentationsmethodik ist weitgehend unabhängig vom Speichermedium
- Rechnereinsatz erfordert u.a.: Datenbankschemaentwurf, Kommunikationsschnittstellen, Entwicklung benutzerfreundlicher Anwendungsprogramme
- Rechnereinsatz macht Dokumentation abstrakter, Fehler werden häufiger nicht erkannt („black box“)

1.7 Merkliste: inhaltliche Ziele der Medizinischen Dokumentation

- Unterstützung der Patientenversorgung
- Erfüllen rechtlicher Erfordernisse
- Unterstützung der Administration
- Unterstützung des Qualitätsmanagements
- Unterstützung der Forschung
- Unterstützung der Aus- und Fortbildung

2 Grundbegriffe zu medizinischen Dokumentations- und Ordnungssystemen

Überblick:

- Einrichtungen, die med. Dokumentation betreiben
- Grundwortschatz der medizinischen Dokumentation
- Eigenschaften medizinischer Dokumentationssysteme
- Medizinische Ordnungssysteme (Arten, Möglichkeiten)

2.1 Die dokumentierende Einrichtung

"Wo wird für wen dokumentiert?" Ziel: Kennen lernen von

- Struktur der Einrichtungen
- Personengruppen, deren Informationsbedürfnisse jeweils befriedigt werden müssen

2.1.1 Die Arztpraxis

Arbeitsbereiche

- Untersuchungs- und Behandlungsbereich (Sprechzimmer)
- Verwaltungsbereich (Empfang, Abrechnung, Dokumentation, Telefondienst,...)
- Ggf. Funktionsbereiche (Diagnostik: Röntgen-, Labordiagnostik, ... Therapie: ambulanter OP, Physiotherapie, ...)

Personengruppen

- Arzt
 - Arzthelfer(1)
 - Ggf. Med. Techn. Assistenten, Röntgenassistenten, ...
- 1: Benötigt nicht wenig Information zum Patienten, z.B. beim Telefondienst

2.1.2 Das Krankenhaus

Arbeitsbereiche

- Bereiche der stationären Patientenversorgung
- Bereiche der ambulanten Patientenversorgung
- Funktionsbereiche
- + Diagnostik: Labors, Radiologie, ...
- + Therapie: OPs, Physioth., Chemoth., Strahlenth., ...
- + Apotheke, Blutspendedienst, Krankenaktenarchive, Bibliothek, Schreibdienste/Sekretariate
- Krankenhausverwaltung
- + allgemeine Verwaltung (Personal, Ressourcen)
- + Patientenverwaltung und -abrechnung
- + Technik
- Leitungsbereiche
- + Ärztliche Direktion
- + Verwaltungsdirektion

Personengruppen

- ärztliches Personal
- Pflegepersonal
- Verwaltungspersonal
- Diagnostische und therapeutische Assistenzberufe
- Medizinische Informatiker und Dokumentare
- ...

2.1.3 Versorgungsnetzwerke

Netzwerk von Krankenhäusern und Arztpraxen zur kooperativen Behandlung ausgewählter Krankheiten („shared care“, „disease management programs“)

Motivation

- Zunahme chronischer Erkrankungen
- Zunahme der Spezialisierung bei Versorgung

Personengruppen

- Analog zu Arztpraxis und Krankenhaus
- Versorgung zu Hause („home care“):
 - + Patient selbst
 - + Angehörige
 - + Pflegekräfte

2.1.4 Sonstige Einrichtungen

- Pflegedienste
- Laboratorien
- Krankenkassen
- Ministerien
- Statistik Austria
- ...



2.2 Begriffe und Definitionen

Ziel: Aufbau des Grundwortschatzes der medizinischen Dokumentation. Wir benötigen die begriffliche Klarheit – auch wenn es nicht sehr spannend ist!

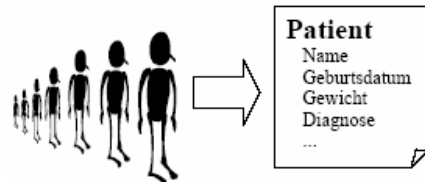
2.2.1 Objekte und Merkmale

Objekt (Gegenstand)

Ausschnitt aus der wahrnehmbaren oder vorstellbaren Welt. Jedes Objekt hat eine Menge von Eigenschaften, durch die es sich ggf. von anderen Objekten unterscheidet. z.B.: Herr Muster, AKH Wien, Tuberkulose => vgl. OO-Terminologie Instanz

Objekttyp (Begriff)

Denkeinheit, die sich durch Abstraktion einer Menge von Objekten ergibt, die bzgl. einer/mehrerer Eigenschaft/en gleichartig sind. z.B. Patient, Krankenhaus, Krankheit => vgl. OO-Terminologie Klasse



Merkmals

Eigenschaft eines Objektes innerhalb einer Dokumentation. Merkmals =

<Merkmalsart: Merkmalsausprägung>

z.B. <Körpertemperatur: 38,3° C>

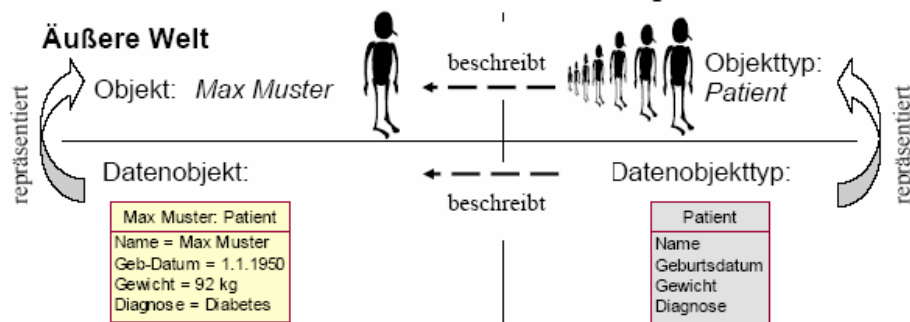
Wertemenge: Mögliche Ausprägungen der Merkmalsart z.B. [28° C, 45° C]

Skalenniveaus von Merkmalsarten:

- Quantitative Merkmalsart (messbare, zählbare Größe)
 - + Verhältnisskala: absoluter Bezugspunkt, Verhältnisse sinnvoll berechenbar (z.B. Körpergewicht in kg)
 - + Intervallskala: kein abs. Bezugspunkt, Differenzen berechenbar, Verhältnisse nicht (z.B. Kalenderdatum)
- Qualitative Merkmalsart (Wertemenge ist Menge von Bezeichnungen)
 - + Ordinalskala: Rangfolge vorhanden (z.B. Stadien einer Krankheit)
 - + Nominalskala: keine Rangfolge (z.B. Blutgruppe)

2.2.2 Äußere Welt & Dokumentation

„Ist der Patient Max Muster schon im Computer?“



Dokumentationssystem

2.2.3 Definition, Bezeichnung und Terminologie

Definition

Festlegung der Inhalte eines Begriffs (mit sprachlichen oder anderen, z.B. formalen Mitteln)

z.B. *Cholezystektomie*: operative Entfernung der Gallenblase

Bezeichnung

Repräsentation eines Begriffs oder Objekts durch Sprache (-> Benennung), Symbole, Gesten, ...

z.B. *Cholezystektomie*



(*) Semiotik: Lehre von den Zeichen

Terminologie (Fachwortschatz)

Gesamtbestand der Begriffe (repräsentiert durch die Definitionen) und Bezeichnungen in einem Fachgebiet.

Terminus = „Benennung : Definition“ (Fachwörterbuch)

Zusammenhänge zwischen Begriffen / Bezeichnungen:

- Synonyme (*Appendizitis, Blinddarmentzündung*)
- Antonyme (*Hypertonie, Hypotonie*)
- Homonyme
- + Homofone (*Patient Meier - Patient Mayer*)
- + Homografe (*Bruch: Hernie oder Fraktur?*)
- Hyperonyme (*Lungenkrankheit -> Pneumonie*)
- Hyponyme (*Lungenkrankheit -> Pneumonie*)

2.2.4 Daten, Information und Wissen

Information = Kenntnis über bestimmte Sachverhalte oder Vorgänge.

Daten = Gebilde aus Zeichen oder kontinuierlichen Funktionen, die aufgrund von Abmachungen Information darstellen können. Abmachungen z.B.: Ausprägung 120 bezieht sich auf Merkmalsart *sys. Blutdruck (mmHg)* und zwar für Objekt *Patient Max Muster*.

Wissen = Kenntnis über den in einem Fachgebiet zu gegebener Zeit vorhandenen Konsens hinsichtlich Terminologie, regelhafter Zusammenhänge und Handlungsrichtlinien.

Nachrichten = Daten, die zum Zweck ihrer Weitergabe zusammengestellt und als Einheit betrachtet werden.

z.B.: Ausschnitt aus HL7-Nachricht „Patientenaufnahme“
Abmachung zwischen Sender, Empfänger (Identifikation der Datenobjekte, Interpretation der Merkmale)

2.2.5 Dokument

„ausgefülltes Formular“ (Aufnahme, Anamnese, Befund, ...)

Funktionen:

- Daten zusammenfassen
- Aufgabenspezifischen Zusammenhang ausdrücken
- Austauschmedium

Dokumententräger = Medium für physischen Ausdruck

Unterschiedlich stark strukturiert (CRF Arztbrief)

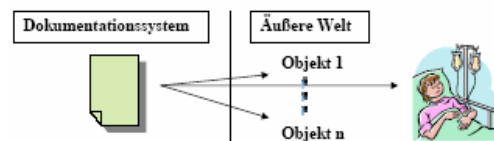
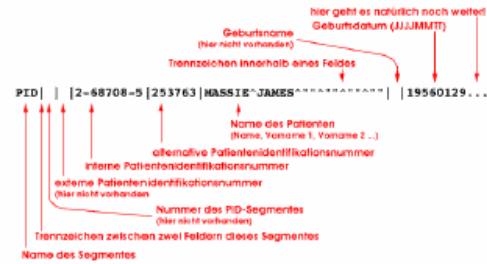
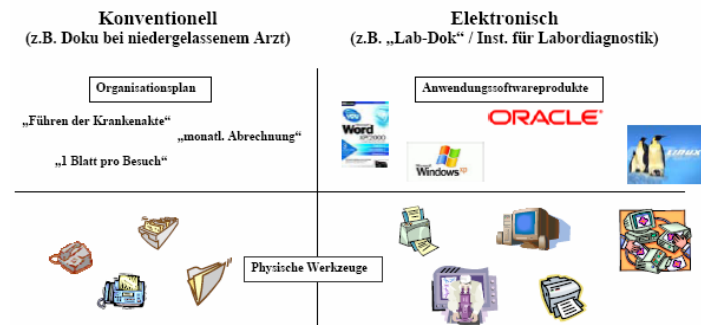
2.2.6 Dokumentationssystem

Anwendungssystem, das Dokumentationsaufgaben realisiert.

Aufgaben:

- Speicherung von Daten, Information und Wissen
- Abruf
- Austausch via
- + Nachricht
- + Dokument
- + Mündlich

Realisierung:



2.3 Eigenschaften med. Dokumentationssysteme

Ziel: Kennen lernen der wichtigsten Kriterien, anhand derer man medizinische Dokumentationssysteme beschreiben und unterscheiden kann.

2.3.1 Unterschiedliche Dokumentationsinhalte

- Klinische Information
- Medizinisches Wissen
- Kenndaten des Gesundheitswesens

Klinische Information (= klinische Fakten, Befunde)

- Basiert im allgemeinen auf patientenbezogenen Daten
- Beschreibt Eigenschaften des Patienten, der Erkrankung, oder der medizinischen Versorgung
- z.B. in Krankenakten, Studiendokumentation, ...

Medizinisches Wissen

- Abstrahiert vom einzelnen Patienten.
- Beschreibt allgemeine med. Erkenntnisse, z.B. über
- + Krankheiten (Ätiologie, Diagnostik, Verlauf, ...)
- + Diagnostische oder therapeutische Verfahren (Einsatzgebiete, Durchführung, Risiken, ...)

Kenndaten des Gesundheitswesens

- Liefern statistisch aufbereitete Information zur Infrastruktur der Gesundheitsversorgung
- + z.B. Verteilungsdichte bestimmter Typen von Versorgungseinrichtungen, deren Auslastung und Kosten
- Epidemiologische Daten
- + Passen auch zu Bereich *Medizinisches Wissen*
- + Statistik Austria (www.statistik.at)

2.3.2 Standardisierte oder nichtstandardisierte Dokumentation

Standardisierte Dokumentation: einheitliche Aufzeichnung der Merkmale von Datenobjekten eines Objekttyps. Dazu wird für die Dokumentation festgelegt und zugeordnet

- Datenobjekttypen (z.B. *Einganguntersuchung*)
- Merkmalsarten (z.B. *Ernährungszustand*)
- Ausprägungen (z.B. {*mager, normal, adipös*})

=> **Vergleichbarkeit** von Datenobjekten auf 2 Ebenen:

- formal: für jedes gewünschte Objekt werden relevante Merkmalsarten erhoben und einheitlich bezeichnet.
- inhaltlich: Wertemengen der Merkmalsausprägungen liefern einheitlichen Kontext, wodurch Stellenwert der Ausprägungen verdeutlicht wird.

Aber: Einzelfall oft nicht in allen Details und Besonderheiten festzuhalten

=> nicht standardisierte Dokumentation (Freitext)

2.3.3 Vertikale oder horizontale Dokumentation

Umfang einer Dokumentation muss hinsichtlich Aufzeichnungsaufwand und Auswertbarkeit begrenzt werden.

Umfang bestimmt durch 2 Parameter:

- Anzahl der Patienten
- Anzahl der Merkmale pro Patient

2 Möglichkeiten der Einschränkung:

- Horizontale (= breite) Dokumentation: Viele Patienten, wenige Merkmale (z.B. *klin. Basisdoku, Krebsregister*)
- Vertikale (= tiefe) Dokumentation: Wenige Patienten, viele Merkmale (z.B. *klinische Studie*)

Keine objektiven Grenzen für Zuweisung zu obigen Gruppen vorhanden.

2.3.4 Fragestellung an Dokumentation

Fragestellung bei der Auswertung kann sein

- patientenbezogen (= kasuistisch)
- patientenübergreifend

Patientenbezogene Fragestellung

- Nutzen von Information **zu bestimmtem Patienten**.
- typischerweise im Rahmen der Patientenbehandlung (z.B. "Alle Vorbefunde von Patient Muster")

Einsatzbereiche:

- Planung der medizinischen Versorgung des Patienten (z.B. vorliegende Befunde => Diagnose => Therapie)
- Grundlage einer fundierten Prognose
- Nachträgliche Beurteilung des medizinischen Vorgehens
- + Qualitätsmanagement (Angemessenheit und Sorgfalt von Maßnahmen)
- + Haftungsprozesse (Nachweis oder Ausschluss von Behandlungsfehlern)
- Präsentation besonders typischer oder untypischer Krankheitsverläufe (in anonymisierter Form!)

Eigenschaften:

- Details relevant
- + Meist basierend auf vertikalen Dokumentationen
- + Meist keine durchgängige Standardisierung
- Orientierung an Dokumenten
- + Gute Übersichtlichkeit durch einheitliche Strukturen
- + z.B. Anamnesebogen, Befunde, OP-Berichte, ...

Hierfür wichtig:

- Eindeutige Identifizierung des Patienten
(identifizierende Merkmale wie z.B. Name, Geburtstag, Wohnort, fortlaufende Nummer, ...)
- Geeignete Darstellung der Daten

Probleme, Lösungsmethoden:

- **Dokumente eines bestimmten Patienten werden nicht**

Gefunden Grund: Kein eindeutiger Patientenbezug, ID aus Name und Geburtsdatum ist veränderlich / fehlerhaft => Surrogate verwenden

- **Informationen fehlen** Grund: Informationen wurden nicht oder an "anderer" Stelle aufgezeichnet => Standardisierung der Dokumentation,

Datenintegration, angemessene Zugriffsrechte

- **Informationen schlecht nutzbar** Grund: Informationsmaterial zu umfangreich => Übersichtliche Präsentation, einheitliche Darstellung

- **Unzulässigkeit einer kasuistischen Auswertung** Grund: Datenschutz, ärztliche Schweigepflicht => Technische und organisatorische Vorkehrungen um unerlaubten Zugriff zu unterbinden

Patientenübergreifende Fragestellung

- Liefert Statistiken, wie Häufigkeiten, Mittelwerte, ... (z.B. "Häufigkeit einer Peritonitis als Komplikation bei einer Appendizitis")

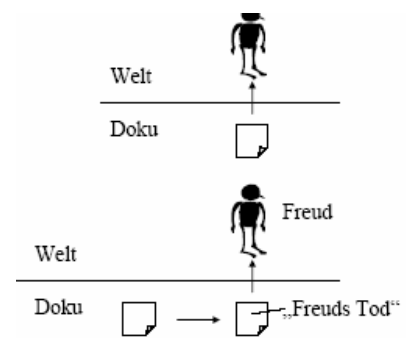
- Hierfür wichtig:

- + Vergleichbarkeit der Daten
- + Korrekte Interpretation der Ergebnisse
- Kommt später noch detaillierter

2.3.5 Direkte oder indirekte Dokumentation

Direkte Dokumentation: Datenobjekte repräsentieren direkt Objekte der äußeren Welt

Indirekte Dokumentation: Datenobjekte repräsentieren selbst wieder andere Datenobjekte (= Verweisdokumentation) z.B. *Literatur-DB* [Icon] *Artikel, Buch, ...*



Ziel meist Auffinden von Dokumenten, die gewünschte Information oder Wissen enthalten.

+ Aufzeichnung von Merkmalen, die Dokumente beschreiben und ihren Standort angeben (z.B. *Titel, Autor, Schlüsselwörter, Signatur, Link, ...*) Verweis auf Dokumente verschiedenster Dokumententräger an unterschiedlichen Standorten möglich.

Bsp: MEDLINE

Eine der wichtigsten med. Literatur-DBs. Basiert auf "Index Medicus" der *National Library of Medicine* (seit 1879), elektronische Version seit 1966. Beinhaltet Verweise (Bibliographische Angaben und Abstract) auf Artikeln, indirekte Dokumentation. Deckt Gesamtgebiet der Medizin, der Veterinärmedizin sowie der Grenzgebiete ab (auch Medizinische Informatik!). Derzeit ca. 15 Mio Artikel, Zuwachs ca. 0,5 Mio / Jahr, Artikel größtenteils in Englisch (78 %) Zugang:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi>

2.3.6 Rechnerbasierte oder nichtrechnerbasierte Dokumentation

Vorteile einer rechnerbasierten Dokumentation:

- Geringer Platzbedarf (konventionelles Uniklinikum ca. 1,5 km Papier / Jahr!)
- Effiziente Suchmöglichkeiten
- Gleichzeitig an verschiedenen Orten verfügbar
- Unterschiedliche "Benutzer-Sichten" => Datenschutz
- Ausgabe unabhängig von Aufzeichnungsform (Transformation, Verknüpfung, Sortierung, ...)
- Integration externer Daten mit geringem Aufwand und niedriger Fehlerquote

Nachteile:

- Setzt entsprechende EDV-Infrastruktur voraus
- Aufzeichnung aufwendig (z.B. bei Ordnungssystemen)
- Höhere Kosten (zumindest kurzfristig)

2.4 Medizinische Ordnungssysteme

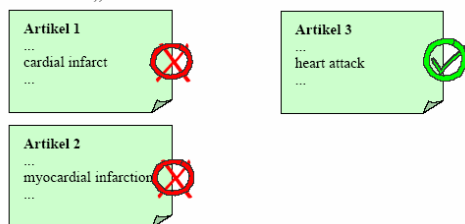
Motivation: Beim Dokumentieren erwünschte Freiheit ist für die Auswertbarkeit von Dokumentationssystemen problematisch. Beeinträchtigung durch Verwendung von

- Synonymen

- Homonymen

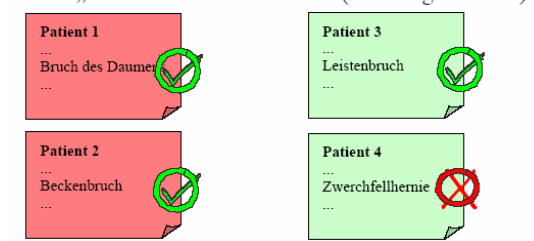
Bsp.1 (Synonyme) : Freitextsuche in Medline

„Alle Artikel zum Thema **heart attack**“



Bsp.2 (Homonyme): Freitextsuche in Krankenakte

„Alle Patienten mit **Bruch**“ (von Eingeweiden!)



Ordnungssysteme schränken Freiheit des Ausdrucks durch Vorgabe von Deskriptoren ein.

Dokumentationssprache = Menge von **Deskriptoren** und **Regeln** für ihre Anwendung.

Bsp: OP am Nervensystem („Chir. Eingriff am zentralen oder peripheren NS“)

OP an den Thoraxorganen („...“)

...

OP an den Blutgefäßen („...“)

OP am Abdomen („...“)

Zur effizienten Handhabung (rasches Finden) basierend auf **Begriffsordnung** = systematische Ordnung der Deskriptoren

Bsp: OP am Nervensystem

OP an den Thoraxorganen

Herz-OP

Valvulotomie der Mitralklappe

Valvulotomie der Aortenklappe

...

OP an den Blutgefäßen

OP am Abdomen

Ordnungssystem = Dokumentationssprache mit Begriffsordnung

Verwendung von Ordnungssystemen:

- Dokumentation von Diagnosen und Therapien
- Verschlagwortung von Publikationen

Thesaurus = Ordnungssystem mit terminologischen Hinweisen, z.B. Definitionen, unerlaubte Bezeichnungen, Synonyme, Querverweise

Bsp:

Deskriptor	Myocardial Infarction
Definition	Gross necrosis of the myocardium, as a result of interruption of the blood supply to the area.
Synonyme	Myocardial Infarct, Heart attack
Hinweis	do not coord with ACUTE DISEASE for "acute infarct"; DF: MYOCARDIAL INFARCT
Querverweise	Heart Rupture, Post-Infarction

Zur einfacheren Dokumentation meist statt Deskriptor verkürzende **Notation** (= Schlüssel bzw. Code) verwendet. z.B.: Notation "540" Deskriptor "akute Appendizitis"

Notieren = Ermitteln und Aufzeichnen der Notation (= codieren, verschlüsseln) Besonders kasuistische Dokumentationen erfordern aber oft auch das Dokumentieren ohne Ordnungssystem.

2.4.1 Klassifikationen

Klassifikation = Ordnungssystem, das auf dem Prinzip der Klassenbildung beruht. Klasse fasst Begriffe zusammen, die in mind. 1 Merkmal übereinstimmen. z.B.: Klasse "Infektiöse Myokarditis" beinhaltet alle Krankheiten mit den Merkmalen "Entzündung des Myokards" und "infektiöse Ätiologie". Jedes zu dokumentierende Objekt muss **genau einer** Klasse zugeordnet werden (= **klassieren**) => Informationsverlust!

Klassifikation ist „natürliches Ordnungsprinzip“.

Beispiele:

- Wäscheschrank
- Ersatzteillager
- Postfächer

Klassen sollen das Fachgebiet **vollständig abdecken** und sich **nicht überschneiden**.

Bei Defiziten bezüglich Vollständigkeit bzw.

Überschneidungsfreiheit:

- Resteklasse „Sonstiges“ vorsehen
- Klassierungsregeln ermöglichen eindeutige Zuordnung

Klassenanzahl:

- Kompromiss zwischen Genauigkeit und Übersichtlichkeit der Klassifikation
- Proportional zu Genauigkeit, indirekt proportional zu Übersichtlichkeit

Mittlere Klassenbesetzung = Anzahl der Datenobjekte : Klassenanzahl

Minimale Varianz der Klassenbesetzung (KB):

- Stark besetzte Klassen reduzieren Genauigkeit
- Schwach besetzte Klassen reduzieren Übersichtlichkeit

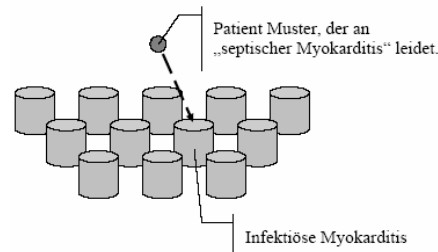
Idealfall für Alle „Klassen: tatsächliche KB = mittlere KB“

+ Klassen im Zentrum der Thematik eng fassen,

+ Klassen am Rand der Thematik weit fassen

Einsatzbereiche:

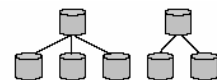
- Patientenübergreifende Fragestellung (z.B. „wie viele Fälle von infektiöser Myokarditis im letzten Jahr?“)
- Wiederfinden gleichartiger Datenobjekte (z.B. „alle Patienten, an denen Cholezystektomie vorgenommen“)
- Ideal für kleine Dokumentationen
- + Für große Dokus und brauchbarer Genauigkeit sehr viele Klassen benötigt Unübersichtlich!
- + Richtwert: maximal ca. 104 Klassen
- Nicht für kasuistische Teile der Krankenakte (zu ungenau)



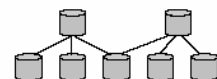
Typen:

- Hierarchische Klassifikation (ausschließlich Hyponym-Hyperonym-Beziehungen)
- Mehrachsige Klassifikation (= mehrdimensionale Klassifikation, Facettenklassifikation) Problem einachsiger K.: Oft mehrere Aspekte relevant (z.B. Pathologie + Ätiologie) => Umsetzung?

➤ Monohierarchie



➤ Polyhierarchie



Variante 1: Mischen

P1 Erkrankungen des Fettstoffwechsels
P11 Hyperlipidämie
P12 Lipoproteinmangel
P2 Ernährungsbedingte Erkrankungen
P3 Kongenitale Erkrankungen

? => „Ernährungsbedingte Hyperlipidämie“

Variante 2: Expandieren

P1 Erkrankungen des Fettstoffwechsels
P11 Hyperlipidämie
P111 Ernährungsbedingte Hyperlipidämie
P112 Kongenitale Hyperlipidämie
P12 Lipoproteinmangel
P121 Ernährungsbedingter Lipoproteinmangel
P122 Kongenitaler Lipoproteinmangel
P2 Ernährungsbedingte Erkrankungen des Fettstoffwechsels
P3 Kongenitale Erkrankungen des Fettstoffwechsels

=> kombinatorische Explosion!

Lösung: Unabhängige Teilklassifikationen (Achsen) für Bezugssysteme und getrennte Klassierung pro Achse

Pathologie

P1 Erkrankungen des Fettstoffwechsels
P11 Hyperlipidämie
P12 Lipoproteinmangel
P121 Tangier-Krankheit
P122 A-Beta-Lipoproteinämie

Ätiologie

A1 Ernährungsbedingt
A2 Kongenital
A3 gemischte oder andere Ätiologie

„ernährungsbedingte Hyperlipidämie“ => „A1:P11“

Englisch: „Colon-Classification“

Merkliste Klassifikationen:

- Jedes Datenobjekt wird genau einer Klasse zugeordnet
- Klassierung bedeutet (gewollten) Informationsverlust
- Klassen können auch verfeinert werden
- Nützlichkeit einer Klassifikation hängt davon ab, ob

Objekte innerhalb einer Klasse im Sinne der Aufgabenstellung wirklich „gleichwertig“ sind

2.4.1.1 Internationale Klassifikation der Krankheiten ICD

Die Internationale Klassifikation der Krankheiten (International Classification of Diseases: ICD) ist die wichtigste, weltweit anerkannte Diagnosenklassifikation in der Medizin.

1893: „Verzeichnis der Todesursachen“

1948: Herausgeberschaft durch WHO, „Internationale Klassifikation der Krankheiten und Todesursachen“

1975: 9. Revision (ICD-9)

1989: 10. Revision (ICD-10)

ICD-10: Aufbau:

Einachsige, monohierarchische, 4-stellige Klassifikation

4-stellig (Vierstellige Ausführliche Systematik-VAS), auch 3-stellig (Dreistellige Allgemeine Systematik-DAS) verwendbar

Notation: alphanumerisch 1. Stelle: Buchstabe; 2.-4. Stelle: Ziffer (vor 4. Stelle ein Punkt) *Einzelne Bereiche: 5stellige*

Verfeinerung

ICD-10 Gliederung: Beispiele

21 Krankheitskapitel

261 Krankheitsgruppen (E10-E14: Diab.mellitus)

2 036 Krankheitsklassen der DAS (E10: Insulinabh. Diab.mell.)

12 161 Krankheitsklassen der VAS (E10.1: Insulinabh. Diab.mell.

mit Ketoazidose ohne Angabe eines Komats)

Krankheitskapitel der ICD-10:

I Bestimmte infektiöse und parasitäre Krankheiten A00-B99

II Neubildungen C00-D48

III Krankheiten des Blutes und der blutbild.Org. sowie

best. Störungen mit Beteiligung des Immunsystems D50-D89

IV Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten E00-E90

....

....

XXI Faktoren, die den Gesundheitszustand beeinflussen & zur Inanspruchnahme des Gesundheitswesens führen Z00-Z99

ICD-10-Charakteristika:

- Semantisches Bezugssystem wechselt zwischen
 - Topographie („Krankheiten des Auges & der Augenanhangsgebilde“)
 - Pathologie („Endokrinopathien“)
 - Ätiologie („Verletzungen“)
- Klassenbildung:
 - primär statistische Kriterien (z.B.: Krankenstandsdaten)
- Klassifikation:
 - Komplexe Ausdrücke: durch (aufwendige) Klassierungsregeln genau einer Klasse zuordnen
 - In best. Fällen: Doppelklassifikation Grunderkrankung + Lokalisation

Umsetzung zwischen ICD-9 und ICD-10

- Versionsproblem bei Klassifikationen:
 - Oft Auswertungen über nach verschiedenen Versionen klassifizierten Diagnosen benötigt (z.B.: Analyse mehrjähriger Entwicklungen):
 - Manuelle Nachklassifikation nach neuer Version meist inpraktikabel
 - Automatischer Transfer in neue Version meist unmöglich, da neue Version meist feiner differenziert
 - Automatischer Transfer in alte Version meist möglich z.B.: ICD-10 -> ICD-9 (bis auf klinisch irrelevante Bereiche)

2.4.1.2 Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin ICPM (OPS 301)

Prozeduren = Medizinische Versorgungsmaßnahmen

Die Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin (ICPM) ist die wichtigste, weltweit anerkannte Prozedurenklassifikation in der Medizin. ICPM: 1978 von der WHO erstmals publiziert.

Der „Operationenschlüssel nach §301 SGB V – Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin (OPS-301)“: basiert auf ICPM & für deutsche Krankenhäuser verbindlich

2.4.1.3 Ausgewählte Medizinische Einzelleistungen (MEL)

MEL-Umfeld: „LKF“

Leistungsorientierte Krankenanstalten-Finanzierung (= LKF) in A seit 1.1.1997 gesetzlich vorgeschrieben

+ Diagnosen- und Leistungsbericht mittels „Basisdatensatz– Minimum Basic Data Set MBDS“ verpflichtend für jeden aus stationärer Behandlung entlassenen Patienten

Bedeutung MBDS:

- Datenbasis für Abrechnung der Krankenhausleistungen
- Gesundheitsstatistik

MBDS:

- Diagnosen mittels ICD-10 BMSG 2001
- Ausgewählte medizinische Einzelleistungen mittels Leistungskatalog BMSG 2002 MEL

MEL-Katalog:

- Grundsätzlich auf Einzelleistungen mit wirtschaftlicher Relevanz beschränkt (häufig oder teuer)
- Gliederung:

- 12 operative Kapitel [Organbezogene Gliederung]
- 1 nicht-operatives Kapitel

2.4.1.4 Das TNM-System

Dreiachsige Klassifikation zur

- einheitlichen Beschreibung der anatomischen Ausdehnung maligner Tumorerkrankungen
- Ergänzung zur topographischen und histologischen

Beschreibung von Tumoren (ICD-O) 1943 von Pierre Denoix ausgearbeitet, 1953 eingeführt, derzeit in der 6. Version

Systematik

Ausdehnung einer (zuvor benannten!) Tumorerkrankung wird durch Ziffern beschrieben:

- **T** (tumor): Ausdehnung des Primärtumors (T0-T4)
- **N** (nodule): Befall regionärer Lymphknoten (N0-N3)
- **M** (metastasis): Existenz von Fernmetastasen (M0-M1)

Für größere Spezifität können Hauptgruppen weiter unterteilt werden (z.B. T2a, T2b, ...).

Detaillierte Klassierungsregeln:

- Definieren welche Klasse in den 3 Achsen anzugeben ist
- Gelten nur beschränkt auf einzelne anatomische Regionen (ICD-O)

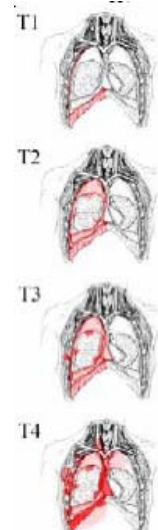
Bsp: Definition des T2-Stadiums am Larynx (Kehlkopf)

Supraglottis (ICD-O Topographie C32.1):

T2 Tumor infiltriert mehr als einen Unterbezirk der Supraglottis oder Glottis, normale Stimmbandbeweglichkeit

Glottis (ICD-O Topographie C32.0):

T2 Tumor breitet sich auf Supraglottis und/oder Subglottis aus und /oder Tumor mit eingeschränkter Stimmbandbeweglichkeit



Subglottis (ICD-O Topographie C32.2):

T2 Tumor breitet sich auf ein Stimmband oder beide Stimmbänder aus, normale oder eingeschränkter Beweglichkeit

Bsp: Ausdehnung des Primärtumors beim

Pleuramesotheliom

TX Primärtumor kann nicht beurteilt werden

T0 kein Anhalt für Primärtumor

T1 Tumor begrenzt auf ipsilaterale parietale und/oder viszerale Pleura

T2 Tumor infiltriert eine der folgenden Strukturen: ipsilaterale Lunge, endothorakale Faszia, Zwerchfell, Perikard

T3 Tumor infiltriert eine der folgenden Strukturen: ipsilaterale Brustwandmuskulatur, Rippen, mediastinale Organe oder Gewebe

T4 Tumor breitet sich direkt in eine der folgenden Strukturen aus: kontralaterale Pleura, kontralaterale Lunge, Peritoneum, intraabdominale Organe, Gewebe des Halses

Zusätzlich zu 3 Basisachsen kann jede Notation mit **Präfixen** und **Zusatzklassen** versehen werden.

Präfixe z.B.:

- **c** (clinical): Stadium vor der Behandlung (default)

- **p** (pathologic): Stadium nach OP, mit histopathologischen Methoden ermittelt

- **r**: Tumorrezidiv

Zusatzklassen:

C (Certainty Faktor): diagnostische Sicherheit

- C1: diagnostisches Standardverfahren, z.B. Palpation

- C2: spezielles diagnostisches Verfahren, z.B. CT

- C3: operative Diagnostik, Biopsie und Zytologie

- C4: path. Untersuchung des operativ entfernten Tumors

- C5: Autopsie

G (histopatholog. Grading): Differenziertheit bzw. Malignität des Primärtumors

- G1: gut differenziert

- G2: mäßig differenziert

- G3: schlecht differenziert

- G4: anaplastisch = undifferenziert

R (Residualtumor-Klassifikation): nach OP verbliebener Residualtumor

- R0: Tumor vollständig entfernt

- R1: nur mikroskopisch nachweisbarer Residualtumor (Resektionsrand)

- R2: makroskopisch nachweisbarer Residualtumor bzw. nicht-resektierbare Metastasen

Angabe von Präfixen und Zusatzklassen optional, aber zur vollständigen Darstellung des Krankheitsbilds erwünscht.

Bsp: *Larynx-CA*

ICD-O Topogr. C32.0, TNM pT1aG2 pN2b M0C2 R0C4

"histopath. gesichertes Karzinom (pT) der Glottis (C32.0), histolog. Mäßig differenziert (G2), auf ein Stimmband begrenzt und dieses normal beweglich (T1a). Histopath. gesicherter (pN) Befall multipler, ipsilateraler Lymphknoten, Ausdehnung < 6 cm (N2b). Keine Fernmetastasen (M0), mittels spezieller diagn. Verfahren ermittelt (C2). Nach Resektions-OP (C4) verblieb kein Residualtumor (R0)."

2.4.1.5 Diagnosen- und therapieorientierte Fallgruppensysteme

Aufgabe: Klassierung eines **gesamten Behandlungsfalls**

Zweck: **Pauschale** und trotzdem bedarfsgerechte Vergütung stationärer Behandlungen im Krankenhaus (Warum keine Einzelleistungsvergütung?)

Klassenbildung

Variante 1 = Alle Kombinationen von Haupt- und Zusatzdiagnosen:

- Zu viele Kombinationen

- Weitere Einflussfaktoren unberücksichtigt

+ ungeeignet

Variante 2 = Fallgruppen (DRGs), gegliedert nach

Kriterien

- Hauptdiagnose („hauptsächlich für Aufenthalt verantwortlich“)

- Zusatzdiagnosen und Therapien

- Alter (bei Neugeborenen Geburtsgewicht), Geschlecht

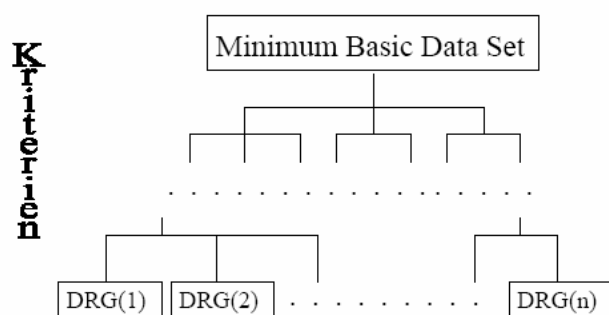
- Verweildauer (evtl. auch ICU bzw. künstl. Beatmung)

- Art der Aufnahme, Entlassung

- Ggf. weitere Kriterien und Zuordnung von

Kostengewichten (CWs).

Klassifikationsalgorithmus („Grouper“)



Anforderungen:

- Kleine Anzahl von Fallgruppen
- Wenige charakteristische Merkmale als Input
- Homogen bzgl. Kosten und nach med. Gesichtspunkten
- Vollständig und disjunkt

Einsatzbereiche:

- Finanzierung
- Basis für Gesundheitsberichterstattung
- Versorgungsforschung

Entscheidend für Qualität:

- Kostenrelation zwischen Gruppen OK
- Hohe Datenqualität bei Klassifikationskriterien
- Wenig Spielraum bei Doku der Klassifikationskriterien
- Lokale Anpassungen
- + Länderspezifische CWs
- + Ober/Untergrenzen für Verweildauer -> Zu/Abschläge
- + etc.

Case-Mix-Index (CMI)

Maß für mittlere Kosten von Abteilung/Krankenhaus

$$CMI = \sum [n(i) * CW(DRG(i))] / \sum n(i)$$

n(i) ... Anzahl der Fälle mit DRG(i)

Vergleichsmöglichkeiten:

- CMI -> tatsächliche Kosten pro Fall
- CMI Abteilung 1 -> CMI Abteilung 2

Umsetzungen - USA

1977 Beginn der Entwicklung von DRGs in Yale

1983 Einführung durch die US Health Care Financing Group (ca. 480 DRGs) - Verechnungsbasis von Medicare/Medicaid

Zu grob für Multimorbidität - Refined DRGs (R-DRGs):

- Begleiterkrankungen
- Komplikationen

Umsetzungen – Österreich

1989 verpflichtende Doku des Minimum Basic Data Set bis 1997 „Pflegetagsvergütungssystem“

- Fixbetrag pro Tag Spitalsaufenthalt
- „wie Supermarkt, bei dem nicht Waren sondern Dauer des Einkaufs bezahlt wird“
- 1997 leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung LKF
- 850 DRGs (an österr. Situation angepasst)
- Transparent und gut wartbar (binäre Splits)
- Vorherige Konsistenzprüfung des MBDS

Weiterhin tageweise Abrechnung für einzelne Bereiche wie

- Akutgeriatrie / Remobilisation
- Palliativmedizin

LKF-Klassifikationskriterien:

- Hauptdiagnose (ICD-10)

+ keine Zusatzdiagnosen

+ keine Schweregrade

- Med. Prozeduren (MEL)

- Alter

- Aufenthalt auf ICU

- Verweildauer

+ Annahme einer typischen Dauer [Min; Max]

+ Zu/Abschläge bei Unter/Überschreitung

2.4.2 Nomenklaturen

Problemstellung:

Unterschiedlichste Fragestellungen, wie z.B. Suche nach:

- „Alle Entzündungen im Unterleib“
- „Alle Erkrankungen des Blutes“
- „Alle neurologischen Erkrankungen“

So sieht z.Zt. die Datenbank aus:

Pat-Nr Diagnose/Befunde

1 Hyposomnie

2 Rel. Hyperproteinämie bei Exsikkose

3 Schlafanfälle

4 Hyperproteinan.

- 5 Hyp.Prot.A.
- 6 Appendicitis
- 7 Harnblasenentzündung
- 8 Blinddarmentzündg.
- 9 Cystitis
- 10 Entz.d.Wurmfortsatzes
- 11 Cystitis desquamativa
- 12 Karies
- 13 Gingivitis

Eigenschaften

Nomenklaturen sind Zusammenstellungen von Bezeichnungen (Deskriptoren, Schlagworten)

Deskriptoren können sich überlappen(1)

Das Ding ist o groß

o grün

o schwer

o blau

o eine Diagnose

o ein Tier

o 100 €teuer

1:Unterscheide: Bei der Klassierung wird ein Ding genau einer Klasse zugeordnet!

Kennzeichnen, indexieren = *einem Gegenstand (einen) Deskriptor(en) zuordnen*

Notation = *Schlüssel eines Deskriptors* (z.B. „T32000“ für Herz)

Verschlüsseln = *ermitteln und aufzeichnen des Schlüssels (der Notation)*

Anwendungsmöglichkeiten für Nomenklaturen

Geeignet:

Finden möglichst vieler Dokumentationsobjekte mit einem bestimmten Merkmal

Nicht geeignet:

Bildung von Klassen (Gruppen), die dann z.B. zum Vergleich ausgezählt werden, [da unvollständige Indexierung z.B. wegen Vergessen möglich (kein Zwang zur Entscheidung Ja/Nein)]

Typen von Nomenklaturen

hierarchische Nomenklaturen

z.B. *Schmerzlokalisation:*

(L1) *Kopf*

(L11) *Gesicht*

(L12) *Stirn*

(L13) *Schläfe*

(L2) *Rücken*

(L3) *Gelenke*

Mehrachsiges Nomenklaturen

Verwendung mehrerer semantischer Bezugssysteme für getrennte Teilklassifikationen (Achsen) und jeweils getrennte

Indexierung (z.B. *Ätiologie, Topographie, Morphologie*)

z.B. (*oben* + *Schmerzqualität-Achse*):

(Q1) *dumpf, drückend*

(Q2) *brennend*

(Q3) *stechend*

(Q4) *bohrend*

Beispiel einer Indexierung

(L1, L2, Q3, Q4) = *stechend bohrender Schmerz in Kopf und Rücken*

Merke:

Nomenklatur dient nicht (wie die Klassifikation) zum Einordnen, sondern zum Wiederfinden von Datenobjekten

Dinge haben nicht immer eindeutigen Index.

Ob eine Nomenklatur gut oder schlecht ist, hängt von der Fragestellung ab, für die sie verwendet wird.

2.4.2.1 Systematisierte Nomenklatur der Medizin SNOMED

Die Systematisierte Nomenklatur der Human- und Veterinärmedizin SNOMED ist die wichtigste allgemeine Nomenklatur der Medizin. Erweiterung der SNOP (Systematized Nomenclature of Pathology)

Ziel: Medizinische Aussagen (primär: Diagnosen) zu indexieren, wobei auch sehr spezielle Suchanfragen ermöglicht werden sollen Die SNOMED II enthält 7 semantische Bezugssysteme:

T Topographie

M Morphologie

E Ätiologie

F Funktion

D Krankheit

P Prozedur

J Beruf

SNOMED III:

E (Ätiologie)

C: Chemikalien, Medikamente, biol.Prod.

A: Physik. Agenzien, Aktivitäten, Kräfte

L: Lebende Organismen

Neue Dimensionen:

L: Lebende Organismen

G: Allgemeine Links / Modifikatoren

Beispiel:

Ein Schiffskoch (**J53150**) wird mit den Symptomen Fieber (**F03003**), Schüttelfrost (**F03260**), und Diarrhöe (**F62400**) als Notfall in ein Krankenhaus aufgenommen (**P00300**). Dort wird eine akute Entzündung (**M41000**) der Schleimhaut des Magens (**T63010**) und des Dünndarms (**T64000**), hervorgerufen durch Salmonella cholerae-suis (**E16010**), festgestellt und als Gastroenteritis paratyphosa (**D01550**) diagnostiziert.

+ SNOMED-Indexierung: sehr detailliert, sprachunabhängig

2.4.2.2 Der MeSH-Thesaurus

MeSH steht für Medical Subject Heading und ist der Thesaurus der National Library of Medicine (NLM).

Einsatzbereich: Indexierung von

- Artikeln in MEDLINE

- Datenobjekten (Bücher, Audios, ...) anderer NLM-DBs.

Begriffsordnung: einachsige Polyhierarchie

Dokumentationssprache:

- Ca. 22.000 Deskriptoren (MeSH Headings), jeder im Schnitt 2,5 Mal eingeordnet z.B. *Myocardial Infarction*

- Tree Number(s) def. Position(en) in Hierarchie z.B. *C14.280.647.500, C14.907.553.470.500*

- Qualifiers zur näheren Beschreibung der Headings z.B. *Myocardial Infarction/complications*

- Ausführliche Anwendungsregeln

Anwendungsregeln und terminologische Erweiterungen:

- Definitionen (Scope Note) z.B. *Gross necrosis of the myocardium, as a result of interruption of the blood supply to the area.* (Dorland, 27th ed)

- Erläuterungen (Annotation) z.B. *do not coord with ACUTE DISEASE for "acute infarct"*

- Synonyme (Entry Terms), in Summe ca. 23.000 z.B. *Myocardial Infarct*

- Querverweise (See Also) z.B. *Heart Rupture, Post-Infarction*

Demo:

- **MeSH-Browser** (<http://www.nlm.nih.gov/mesh/MBrowser.html>)

- **MEDLINE**-Suche mittels MeSH-Feld (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi>)

3 Typische medizinische Dokumentationen

- Krankenakte

- Krankenaktenarchive

- Klinische Basisdokumentation

- Spezialdokumentationen

- Befunddokumentation

- Klinische Tumordokumentation

- Qualitätssicherung

- Klinische und epidemiologische Register

- Dokumentation in der ärztlichen / zahnärztlichen Praxis

3.1 Die Krankenakte

- Synonyme Bezeichnungen: Patientenakte, Krankengeschichte (KG) oder Krankenblatt, patient record

- umfasst alle Daten / Dokumente, die im Zusammenhang mit medizinischer Versorgung eines Patienten an einer Einrichtung erstellt werden.

- patientenbezogene, nur in Teilen standardisierte, direkte Dokumentation

Aufbau einer Beispiel-KG aus der Inneren Medizin:

1. Sichere Identifikation des Patienten durch Name, Geburtsdatum, Anschrift, Fallnummer, ...

2. Epikrise/Arztbrief

3. Befunde, Leistungsanforderungen

4. Medikamentenanordnungen

5. Fieberkurve (tabellarisch)

6. Pflegeanamnese

7. Pflegedokumentation

8. CT-Befunde

9. Anamnese, mitgebrachte Befunde und Unterlagen

10. Fieberkurve graphisch

Probleme:

- Krankenakte häufig aufgeteilt:
- Fallakten / personenbezogene Akte, ambulante / stationäre Akte, Röntgenakte, Pflegedokumentation, ...
- + Es sollte dann zumindest deutlichen Verweis auf diese Sonderakte geben [Indirekte Dokumentation]
- Sortierung der Dokumente in der Krankenakte: problemorientiert (ablauforientiert, quellenbezogen)

Elektronische Krankenakte (Computer-Based Patient Record):

- Was macht man mit der Krankenakte? Was muss man daher mit der elektrischen Krankenakte auch machen können?(1)
- Erhält man die elektronische Krankenakte durch digitalisieren ‚einscannen‘ aller Papirdokumente?

1: Berg M (1998). Medical Work and the Computer-Based Patient Record: A Sociological Perspective. *Methods of Information in Medicine* **37**, 294-301.

Vorteile der elektronischen KG:

- Multilokal (gleichzeitig an mehreren Orten verfügbar)
- Geht „nicht verloren“
- Nutzerabhängige „Sichten“
- Bei strukturierten Daten: Übersichtliche Aufbereitung
- Dadurch: Qualitätsverbesserung möglich

Nachteile:

- Technikabhängigkeit
- Kosten

3.2 Krankenaktenarchive

- Krankenakten müssen 30 Jahre aufbewahrt werden.
- Je Bett benötigt man 4-8 laufende Meter Regal.
- Ein Universitätsklinikum bekommt jedes Jahr ca. 6 Mio. neue Seiten Dokumente, d.h. 1,5 km neue Akten
- Die Archivierung einer DIN-A4 Seite kostet ca. 50 Cent

Die Leitung eines Archivs ist eine Herausforderung für eine/n Medizinische/n Informatiker/in; aber keine Strafe für einen unfähigen Arzt!

Organisation:

- Ordnungskriterien: (Nummer,) Geburtsdatum
- Alte Akten ins Altarchiv auslagern!(1)
- Rechnerunterstützung z.B. für Ausleihkontrolle/Mahnwesen, Auskunft und Nachweis

1: Wie erkenne ich die alten Akten?

Medien:

- Papier
- Mikrofilm
- Digital-optische Platten (WORM): Digitale Archivierung

Nutzen - (rechtliche) Sicherheit

3.3 Klinische Basisdokumentation

Standardisierte Dokumentation der Diagnosen und wichtiger operativer Therapien (eines Krankenhauses) (horizontale D.)

- Wichtige medizinische Kenngrößen des Betriebsgeschehens (Medizinisches Controlling)
- Finden spezieller Krankenakten
- Gesetzliche Verpflichtung
- Minimum Basic Data Set

3.4 Spezialdokumentationen

Dokumentation vieler und detaillierter Merkmale spezieller Patienten zur Beantwortung einer spezifischen Fragestellung (vertikale Dokumentation)

Untersuchungskollektive meist nach

- Diagnose (Dokum. der Schilddrüsensprechstunde)
- Therapie (Transplantationsdokumentation)
- Diagnostik (Endoskopie-Dokumentation)

3.5 Befunddokumentation

- Enthält viele (sämtliche?) Einzelbefunde -> Basisdoku
- Wesentlicher Bestandteil der Krankenakte
- Strukturierung sehr uneinheitlich
- Verlaufsdokumentation:
- + Kurve für quantitative Daten
- + Tabelle für qualitative Daten
- + Verlaufsnutzen (Datum : freitextliche Eintragung)

3.6 Klinische Tumordokumentation

Hoher Dokumentationsbedarf:

- Diagnostik und Therapie stark interdisziplinär
- Lange Behandlungsdauer
- Laufendes Monitoring in Tumornachsorge
- Langzeitbeobachtung Basis für klinische Forschung

Med. Versorgungseinrichtungen (Datenaufzeichnung)



Regionales onkologisches Zentrum (Datensammlung und Koordination der Patientenversorgung)



Epidemiologisches Krebsregister (Datensammlung und Auswertung)

Primär patientenbezogener Einsatzbereich => Organisation der diagn. / therapeutischen Versorgung und Nachsorge:

- Sammlung der Daten von versch. Behandlungsepisoden aus Ambulanzen, Kliniken, Arztpraxen, ...
- Daten bilden Grundlage der Weiterbehandlung
- Daten erlauben organis. Hilfen (Terminüberwachung)

Patientenübergreifender Einsatzbereich => Forschung im Bereich Krebs epidemiologie (Krebsregister)

Zentrale Bestandteile:

- Zeitpunkt der Diagnose
- Tumorart
- Lokalisation
- Histologie
- TNM-Stadium
- Wichtigste Therapien
- Ggf. Todesdatum

Unterschiedliche Charakteristika von Tumorerkrankungen => tumorspezifische Dokumentationen

Tumordokumentation für wissenschaftliche Fragestellungen tlw. zu Spezialdokumentation erweitert.

3.7 Qualitätsmanagement

Motivation:

- Standesrechtliche Pflicht
- Gesetzliche Pflicht
- Wirtschaftliche Notwendigkeit

3 Arten der medizinischen Qualitätsmanagement:

- **Strukturqualität:** räumliche Gegebenheiten, apparative und technische Ausstattung, Ausbildungsstand von Personal
- **Prozessqualität:** Übereinstimmung ärztliches Vorgehen - anerkannte Grundsätze der klinischen Praxis
- **Ergebnisqualität:** Bewertung des Therapieerfolgs (Lebenszeit und -qualität) => primäres Qualitätskriterium!

Problem: Ergebnisqualität (langfristige Erfolgskriterien) schwer messbar bzw. auf Behandlung zurückzuführen => Prozessqualität

Medizinische Dokumentation:

- Teil der Strukturqualität
- Basis der Beurteilung von Prozess- und Ergebnisqualität
- Nachträgliche Beurteilung von Krankheitsverläufen
- Qualitätsmonitoring: Aufzeichnung von Qualitätsindikatoren (QI) für Auswahl von Behandlungsfällen
- + QI müssen reproduzierbar sein
- + QI müssen valide sein

z.B. Auftreten von Komplikationen

3.8 Klinische und epidemiologische Register

Register = Standardisierte, langfristige Dokumentation von Daten eines definierten Untersuchungskollektivs, das Vollständigkeit innerhalb dieses Kollektivs anstrebt. Dient der systematischen (z.B. jährlich => Trends), patientenübergreifenden Auswertung von Krankheitsverläufen für:

- klinisch-wissenschaftliche Fragestellungen
- epidemiologische Fragestellungen

3.8.1 Klinische Register

Kollektiv beschränkt auf wenige Versorgungseinrichtungen => Erkenntnisse nicht direkt auf Bevölkerung übertragbar

Auswertungsfragen:

- Einflussfaktoren für den Erfolg einer Therapie
- Einflussfaktoren für die Prognose des Patienten
- Inzidenz(1) einer Komplikation
- Verteilung von Merkmalen (z.B. mittlerer Blutdruck)

1: (=Neuerkrankungsrate) einer Krankheit: Anteil der Bevölkerung (des Untersuchungskollektivs), der innerhalb eines Jahres neu an der Krankheit erkrankt

3.8.2 Epidemiologische Register

Kollektiv deckt eine Region möglichst vollständig ab und dient zur Erforschung meist schwerer / seltener Krankheiten (Mukoviszidoseregister, Krebsreg., Echinokokkose, ...)

Auswertungsfragen:

- Inzidenz oder Prävalenz 1 einer Krankheit
- Zunahme/Abnahme von Inzidenz oder Prävalenz 1(=Krankenstand): Anteil der lebenden Bevölkerung (des Untersuchungskollektivs), der zu einem Stichtag an der Krankheit erkrankt ist

Sonstige Einsatzbereiche von Registern:

- Planungsdaten für klin./epidemiolog. Studien
- Organisatorische Aufgaben (z.B. Transplantregister)

3.9 Dokumentation in der ärztlichen und zahnärztlichen Praxis

- Geringerer Umfang als im stationären Bereich
- Karteikarten, -taschen
- Meist Verlaufsdocs (nach Patientenvorstellungen)
- Ziele der Doku:
 - + Patientenversorgung
 - + Basis für Abrechnung und rechtliche Absicherung
- Praxis-Computer:
 - Vereinfachung der Abrechnung
 - Erstellen von Rezepten und Krankschreibungen
 - Betriebsstatistiken:
 - + Anzahl der Patientenbesuche
 - + Verordnungskosten
 - + Praxisauslastung
 - Gesamte patientenorientierte Doku sollte PC-basiert sein

4 Klinisch-wissenschaftliche Studien

Laufzeit von Studien ist begrenzt - Register

Typische Fragestellungen:

- Wie zuverlässig ist ein diagnostisches Verfahren?
- Ist eine bestimmte Therapieform bei gegebener Indikation wirksam oder gar besser als eine bereits etablierte Therapieform?

Aufgaben der medizinischen Dokumentation:

- Bildung des Untersuchungskollektivs(1): Patientenauswahl anhand definierter Merkmale (z.B. *alle Männer unter 60 Jahre mit Blasenvorderwandkarzinom*)
- Liefern von Informationen zum Untersuchungskollektiv (z.B. Kollektiv-Struktur, Erkennen von Störgrößen, ...)
- Gewinnung von verallgemeinerbaren Aussagen (z.B. *Einflussfaktoren auf Erfolg einer bestimmten Therapie*)

1: Def. des Untersuchungskollektivs anhand gegebener Doku (=retroektiv) problematisch: Benötigte Merkmale nicht immer durchgehend dokumentiert!

Untersuchungsvarianten:

- Prospektiv (= "nach vorne blickend"): Ausschau nach möglicher Wirkung einer angenommenen Ursache (z.B. *Beobachtung von Rauchern bzgl. Lungenkrebs*)
- Retrospektiv (= "zurückblickend"): Ausschau nach möglicher Ursache einer beobachteten Wirkung (z.B. *Befragung von Lungenkrebs-Patienten nach ihren Rauchgewohnheiten*)

Auswertungsvarianten:

- Prolektiv ("mit vorheriger Auswahl"): Auswahl des Untersuchungskollektivs **bevor** auch nur Teil der Daten aufgezeichnet wurde. => Doku kann gezielt auf Fragestellung ausgerichtet werden
- Retrolektiv: Auswahl des Untersuchungskollektivs **nachdem** zumindest Teil der Daten aufgezeichnet wurde. => Auswertung auf Daten angewiesen, die unabhängig von Fragestellung erhoben (oft nicht ausreichend!)

Anforderungen / Umsetzungsmethoden:

- Verallgemeinerung (Resultate) erfordert Untersuchungskollektiv, das repräsentativ für Zielgrundgesamtheit => Sorgfältige Def. von UK und ZGG in Planungsphase
- Systematische Planung, Durchführung und Auswertung => Studienprotokolle
- Strukturgleichheit(1) erforderlich => Randomisierte Gruppenzuteilung

1: Übereinstimmung zu vergleichender Patientengruppen in Verteilung aller Merkmale, ausgenommen Gruppierkriterium, Zielgröße, zufällige Schwankung.

Zielgröße Gruppierkriterium

- Beobachtungsgleichheit(1) erforderlich
- => Standardisierte Dokumentation

Beispiel: Zuteilung von Patientengruppen auf 2 Therapien

	Erfolg: J Erfolg: N		Σ	Zielgröße Erfolgsrate J/(J+N)
Therapie A	40	200	240	17%
Therapie B	44	166	210	21%

Offensichtlich ist Therapie B der Therapie A überlegen.

Aufteilung nach Geschlecht:

		Erfolg: J	Erfolg: N	Σ	Erfolgsrate
männliche Patienten:	Therapie A	20	20	40	50%
	Therapie B	40	70	110	36%
weibliche Patienten:	Therapie A	20	180	200	10%
	Therapie B	4	96	100	4%

=> doch Therapie A überlegen!

Fehler vorher: Geschlecht hat Einfluss auf Zielgröße, diesbzgl aber keine Strukturgleichheit (Therapie A!), "nicht nach Geschlecht stratifiziert"

=> Reliabilität der Merkmale

=> Verblindung

- Offen: Arzt und Patient kennen Behandlung (zB OPs)

- Einfach: Nur Arzt kennt Behandlung

- Doppelt: Weder Arzt noch Patient kennt Behandlung

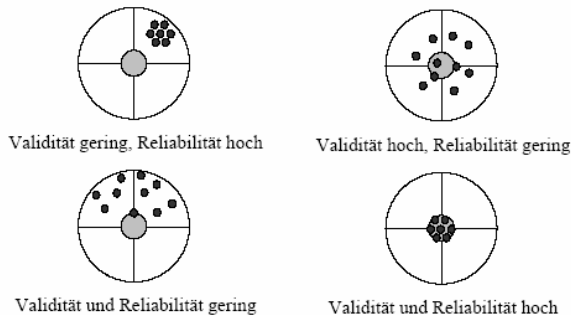
- Dreifach: Doppelt + Statistiker kennt Behandlung nicht

1: Unvoreingenommene Anwendung einheitlicher Untersuchungs-, Behandlungs- und Dokumentationsmethoden für eine Gruppe von Patienten.

- Validität(1) der Merkmale => Zuverlässiges Außenkriterium (z.B. "Herzinfarktrate bei erhöhtem Cholesterin innerhalb von 10 Jahren" für Prüfung der Validität von Cholesterin > 240 bzgl. Herzinfarktrisiko)

1: Lassen Merkmale wirklich Schluss auf interessierende Pati-Eigenschaft zu?

Zielscheibenanalogie für Validität und Reliabilität



Interventionsstudie

- Prüfung der Effizienz neuer diagnostischer Verfahren und Therapien

- Diagnostik oder Therapie wird durch die Studie systematisch variiert (z.B. durch Randomisierung)

- Arten:

+ Diagnostische Studien

+ Therapiestudien

Diagnostische Studien

- Prüfung der Effizienz neuer diagnostischer Verfahren

- 2 oder mehr diagn. Verfahren an selbem Patienten

- 9 Referenzmethode => mittels ihrer Ergebnisse Richtigkeit und Präzision anderer Verfahren beurteilbar

- 9 Referenzmethode

+ Übereinstimmung der Verfahren beurteilen

+ Beurteilung der Diagnose über Krankheitsverlauf

Klinische Therapiestudien

- Erprobung neuer Therapien (Arzneimittel) unter kontrollierten Bedingungen

- Nachweis Wirksamkeit: Vergleich mit Placebo

- Nachweis Überlegenheit: Vergleich mit Standardtherapie

- Immer: Prüfung der Verträglichkeit und Sicherheit

- Für Zulassung neuer Arzneimittel ist detaillierte und lückenlose Dokumentation Voraussetzung

- Aufwendiges Studienverfahren:

+ Tierversuche: Erprobung der pharmakologischen, toxikologischen und teratologischen(1) Wirkung

+ Erprobung am Menschen (klinische Prüfung)

o Phase I: Verträglichkeit, Pharmakodynamik und -kinetik(2) an wenigen gesunden Probanden

o Phase II: Patienten mit vorgesehener Indikation; Zubereitung, Dosisfindung und Verabreichung

1: Entstehung von Missbildungen

2: Einfluss „Arznei Organismus“ (Wirkungsmechanismus, Nebenwirkungen, Toxikologie, Resorption, Verteilung, Umsetzung, Ausscheidung)

o Phase III: Nachweis Wirksamkeit / Überlegenheit --- Zulassung ---

o Phase IV: große Zahl von Patienten, Beurteilung Wirksamkeit, Verträglichkeit, Sicherheit unter Praxisbedingungen

- Doku in allen Phasen, besonders anspruchsvoll für

+ Phasen III und IV (hohe Patientenzahlen)

+ Multizentrische Studien (Beobachtungsgleichheit schwierig!)

Beobachtungsstudie

- Beobachtung von Krankheitsverläufen und Ermittlung prognostischer Kriterien.
- Fall-Kontroll-Studie: Patienten für die bestimmtes Ereignis eingetreten (=Fall) werden zur Ursachenermittlung mit Patienten verglichen, für die Ereignis nicht eingetreten (=Kontrolle) => retrospektiv
- Kohorten-Studie: Ausschau nach Ereignis für Patienten mit bestimmten Eigenschaften und Vergleich mit Patienten ohne diese Eigenschaften => prospektiv

Ein (abschreckendes) Beispiel

Studienziel: Im ausgehenden 18. Jahrhundert stellte König Gustav III. von Schweden die Hypothese auf, dass Kaffee Gift sei, und ordnete eine klinische Studie an.

Design: Kohorten-Studie (n = 2).

Studienort: Ein schwedischer Kerker.

Patienten: Ein überführter Mörder, der verurteilt wurde, tägl. Kaffee zu trinken. Ein zweiter Mörder musste täglich Tee trinken und diente als Kontrolle.

Endpunkt: Tod, bestätigt durch zwei Studienärzte.

Ergebnisse

- Die beiden Ärzte starben zuerst.
- Der König wurde ermordet.
- Beide Verurteilten erfreuten sich eines langen Lebens bis der Teetrinker im Alter von 83 Jahren sanft entschlief. Das Sterbealter des Kaffeetrinkers wird nicht mitgeteilt.

Diskussion

- Die Größe der Stichprobe erscheint eher gering.
- Strukturgleichheit (beide Mörder) nur bedingt abgesichert.
- Möglicherweise war der Endpunkt der Studie zu hart gewählt.
- Das Ergebnis der Studie hatte keinen Einfluss auf die Entscheidungsträger, Kaffeegenuss wurde in Schweden 1794 und noch einmal 1822 verboten.

Good Clinical Practice (GCP)

Regelwerk zur korrekten Durchführung von Arzneimittelstudien

- Herausgeber : Int. Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
- ICH gegründet von EU, USA, Japan => GCP-basierte Arzneimittelstudien weltweit anerkannt
- Leitidee: Nachvollziehbarkeit von Studien durch umfassende Dokumentation erreichen
- + Vordefinierte SOPs (Standard Operating Procedures) erleichtern Doku ("Schritt X nach SOP Y gemacht")
- + SOPs angeboten z.B. für:
 - o Aufnahme Patient in Studie und Randomisierung
 - o Daten-Management
 - o Datenkorrekturen in Erhebungsbögen
- + Genaue Doku für nicht auf SOP basierten Arbeiten

Studienprotokoll

- Fasst alle planerischen Entscheidungen einer Studie zusammen
- Schreibt alle Details der Durchführung einer Studie vor
- Jede Änderung wird förmlich beschlossen und beigelegt
- Wichtige Kapitel unter anderem:
 - + Bisheriger Kenntnisstand und Fragestellung der Studie
 - + Ein-/Ausschluss-Kriterien für Patientenselektion
 - + Definition der Zielgröße
 - + Untersuchungsverfahren und -zeitpunkte

Datenerhebungsbogen (Case Report Forms, CRFs)

- Quellbelege der Studie
- Legen zu erhebende Daten fest, z.B.:
 - + Zielgrößen
 - + Begleiterkrankungen
 - + Begleitmedikationen
 - + Unerwünschte Ereignisse
- Tlw. Handlungshinweise ("*wenn Temp > 38, dann Blutprobe für mikrobiologische Untersuchung*")
- Umfang sehr unterschiedlich
- Aufbau:
 - + Formularkopf
 - o Studienbezeichnung
 - o Formularbezeichnung
 - o Vorgesehener Ausfüllzeitpunkt
 - o Patienten-ID
 - o Klinik bzw. Praxis (bei multizentrischen Studien)

- + Hauptteil (Felder zur Datenerhebung)
- + Datum, Unterschrift des Studienarztes
- Wichtige Formulartypen:
- + Aufnahme: Aufnahmekriterien, Ergebnis der Randomisierung
- + Erstuntersuchung: Status bei Studienbeginn
- + Tages-, Wochen-, Monatsbericht
- + Besondere Ereignisse: z.B. *OP, Infektion, Rezidiv, ...*
- + Behandlungsende: Status Behandlungsende
- + Nachbeobachtungen
- + Extern erhobene Daten: z.B. auswertige Labors
- + Abschlussbogen: Zielgröße, Status bei Studienende

Monitoring (Studienüberwachung)

- Aufgabe der Monitore
- Aufgaben:
- + Erstbesuch bei Studienärzten (Erläuterung zu Studienprotokoll, CRFs, Aufgaben der Studienärzte, ...)
- + Laufende Prüfung der Patientenrekrutierung pro Arzt
- + Laufende Besprechungen bzgl. Probleme (spez. Doku)
- + Prüfung der CRFs auf Vollständigkeit und Plausibilität
- + Bearbeitung von Fehlern und Rückfragen
- + Abschlussinfo für Studienärzte bei Studienende

Auditing, Qualitätssicherung

- Meta-Monitoring ("Überwachung der Überwacher")
- Aufgaben:
- + Sicherstellung lückenloser und vollständiger Doku
- + Überprüfung der Monitore (freigegebene CRFs)
- + Überprüfung der Teilnehmer (Leiter, Ärzte, ...)
- + SOPs für alle Schritte vorhanden und eingehalten?
- + Überprüfung der Abweichungen vom Studienprotokoll
- + Bewertung der Güte der Daten und Doku
- + Qualitätszertifizierung von Daten, Doku, Ergebnisse

Weiterverarbeitung der Studiendaten

- Datenkontrolle und Datenkorrekturen
- + Durch:
 - o Studienarzt (bei Eintrag in CRF)
 - o Monitor (bei Prüfung der CRFs)
 - o Qualitätssicherung (Prüfung freigegebener CRFs)
 - o Studiensoftware (autom. Checks bei Dateneingabe)
 - o Studienleiter
- + Fehlende/falsche Daten: Data Query an Studienarzt
- + Korrekturen: Alter Wert, Neuer Wert, Datum und Grund der Änderung, Unterschrift Studienarzt
- Klassieren nichtstandardisierter Angaben
- + Freitext auf CRFs unerwünscht (=> nicht auswertbar)
- + Nicht immer vermeidbar, z.B. *Begleiterkrankungen, Begleitmedikation, Komplikationen, ...*
- + Nachträgl. Klassieren soweit Klassifikation existiert, z.B.:
 - o Begleiterkrankungen: ICD-10
 - o Begleitmedikation: ATC (Anatomical Therapeutic Chemical)
 - o Komplikationen: Adverse Reaction Dict. der WHO
- + Sonst Codierung "J/N (Freitext vorhanden)" + Freitext
- Sekundäre Datenerfassung
- + Übertragung der Papier-CRF-Daten auf PC:
 - o Prüfung auf Übertragungsfehler (Lese-, Tippfehler)
 - o Eingabe durch 2 verschiedene Personen
 - o Automatisierter Datenvergleich: Abweichungen?
 - o Bearbeitung der Abweichungen (Data Query, Korr.)
- + Oft bereits primäre Datenerfassung am PC:
 - o Automatisierte Plausibilitätsprüfung (*Wertebereich, zulässige Kombinationen, zwingende Eingaben, ...*)
 - o Autom. Übertragung geprüfter Daten an Studien-DB
- Datenfreigabe
- + Beendet Phase der Datenerfassung und -korrektur
- + Freigabe der Daten für Auswertung ("closing of DB")
- + Vorgangsweise und Protokollierung nach SOP

- + Hinterlegung der DB und ggf. Ausdruck
- + Klare Schnittstelle bzgl. Verantwortlichkeit:
 - o Mängel in Daten => Studienleiter, Ärzte, Monitore
 - o Mängel in Auswertung => Biometriker

Auswertung

- Deskriptive Auswertung der Merkmale
- + Qual. Daten: relative und absolute Häufigkeiten
- + Quan. Daten: Min, Max, Mittel, StDev, Median, ...
- Beurteilung der
 - + Datenqualität
 - + Vergleichbarkeit von Gruppen
 - + Wirksamkeit der untersuchten Therapie
 - + Unerwünschten Ereignisse, Behandlungsrisiken, ...
 - + Aussagekraft der Studie
- Explorative Ausw. (unerwartete/auffällige Ergebnisse?)

Archivierung des Trial-Master-File

- TMF enthält alle Unterlagen und Daten der Studie:
- + Investigator-Brochure (Erkenntnisse Studienbeginn)
- + Studienprotokoll
- + Votum der Ethikkommission
- + Randomisierungsplan
- + Ausgefüllte CRFs
- + Monitor-, Audit- und Qualitätssicherungsberichte
- + Data Queries mit resultierenden Korrekturen
- + Protokoll zu Abschluss der DB
- + Zur Auswertung freigegebene DB
- + Biometrischer Auswertungsbericht
- + Med. Abschlussbericht
- Muss 2 Jahre länger verfügbar sein als Arznei vertrieben wird

5 Dokumentation in Krankenhausinformationssystemen (KIS)

KIS: gesamtes Teilsystem des Krankenhauses, das Informationen verarbeitet und speichert.

Ziele:

- + Bereitstellung von Information zu Patienten
- + Verwaltung von Kosten- und Leistungsgeschehen
- + Bereitstellung medizinischen Wissens

5.1 KIS - Abteilungssysteme

KIS - Schwerpunkt „Integration“

- Patientenaufnahme, Patientenidentifikation
- Medizinische Basisinformation
- Kommunikation zwischen Abteilungen
- Leistungsanforderungen
- Resultatübermittlung
- Abrechnungsdaten
- Oft Nähe zur Verwaltung

Abteilungssysteme - Schwerpunkt „Individualität“

- Meist sehr Medizin-nahe
- Abteilungsspezifische Bedürfnisse
- Beispiele
 - Radiologie (Bilddaten!)
 - Systeme zur Pflegeunterstützung
 - Augenabteilung
 - Zahnabteilung
 - Laborinformationssystem
 - Intensivmedizin (Systemicherheit!)
- Kommunikation zwischen Abteilungen komplexer / unmöglich

5.2 KIS: Teilbereiche

- A) Schnittstellen zur Verwaltung Kap. 5.3 – 5.6
- B) Datenerfassung Kap. 5.7 – 5.14
- C) KH-Kommunikation / -organisation Kap. 5.15 – 5.20
- D) Patientenbezogene Auskunft Kap. 5.21 – 5.24
- E) Statistische Auswertungen Kap. 6.1 und 0
- F) Systemtechnisches Kap. 5.25 – 5.28

5.3 Patientenidentifikation

Bedeutung der Qualität der Patienten-ID !!! Oft basierend auf

- Geburtsname, Geburtsdatum, Geschlecht
- I-Zahl/Ambulanznummer/Arbeitsnummer/..

Aufnahme- und Entlassungstransaktionen

Chipkarte der Sozialversicherungen ?

5.4 Automatischer Datenaustausch mit KHVerwaltung

Von Verwaltung:

- Patientenstammdaten, Aufnahmedaten, ...

An Verwaltung:

- Aufnahme-, Entlassungsdiagnosen, abrechnungsrelevante Leistungen,...
- Anforderungen von Wirtschaftsgütern, Speiseanforderungen, ...

5.5 Organisationsunterstützung im Rahmen der Patientenadministration

Organisationsmitteln:

- Klebeetiketten
- Patientenstammblatt
- Barcodes zur Patientenidentifikation (auf Klebeetiketten und auf ausgewählten Ausdrucken von Patientendaten),

5.6 Zugriffsmöglichkeiten auf Pat-Daten

Mit

- + Namen (phonetische Suche),
- + Aufenthalts-Nummer,
- + SV-Nummer,
- + Bett/Zimmernummer

5.7 Erfassung externer Vorbefunde

1) Einscannen

+ Vorteil: komplette Originalinformationen

+ Nachteil: Daten nur als Bild \Rightarrow nicht weiterverarbeitbar !

2) Exzerpieren, in Formulare übertragen

5.8 Medizinisches Dokumentationssystem

Dokumentationsformulare

Datentypen:

1) Textdaten („unstrukturierte“ Befundschr.)

2) Strukturierte (=verarbeitbare) Daten

- Numerische Werte (inkl. Spezialfälle wie „>100“, Verhältnisz.)
- Logische Auswahlfelder
- Codierte Daten (wie ICD-Codes)
- Datum / Zeitangaben
- Graphiken
- Bilder
- Textdaten (Kommentare)

Vorteile strukturierter Datenerfassung:

- Daten übersichtlich aufbereitet
- Plausibilitätsprüfungen (min/max Werte, logische Überprüfungen, pathol. Hinweise)
- Berechnung von Variablen (z.B.: Brocaindex aus Größe & Gewicht)
- automatische Ausgabe von Warnungen bei entsprechenden Risikosituationen
- Statistisch auswertbar (QM, Forschung, ...)

Nachteile strukturierter Datenerfassung:

- Arbeitsaufwendiger (!!!)
- Bedeutung „guter“ Formulargestaltung !

Formulargenerator

- Variablen-Neudefinition
- Parametrierbarkeit der Dokumentationsformulare
- hierarchische Formulare (z.B.: Weiblich \Rightarrow Fragen nach Schwangerschaftsanamnese)
- Beziehungen zwischen Daten (z.B.: syst. & diast. RR; Tabellen, ...) !!!

Zentrales Data-Dictionary (!)

Medizin: komplexe Datenstrukturen

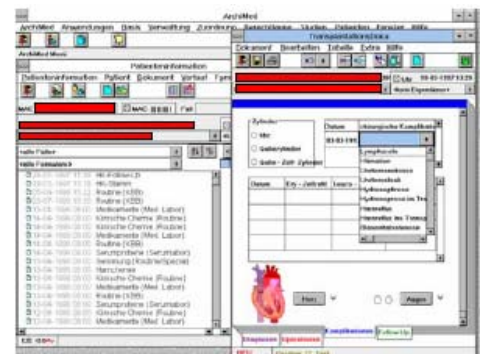
Patient / Aufenthalte / Dokumente im Zeitverlauf / Formularart / Subformular / Tabelle / ...

Medizin: Flexibilität extrem wichtig

Beispiel: System ArchiMed, Variable + Formulare durch Endbenutzer erstellbar

+ Data-Dictionary

+ Formulardesigner



5.9 Vercoden von Daten

Anwendungen: Diagnosen, Therapien, ...

Med. Ordnungssysteme (ICD/9, ICD/10, SNOMED, ...)

Vorteile:

- Suche nach Patienten mit best. Code einfach
- Günstig zum Erstellen von Statistiken

Nachteile:

- Arbeitsaufwendig, daher Datenqualität oft
- Informationsverlust (bes. bei "grober" Klassifikation)

5.10 Pflegedokumentation

- Dokumentation der Pflege-Leistungen
- Arbeitslisten zur Unterstützung bei Pflege-Leistungen
- Therapieanweisungen inkl. Dosierung: Dosis x, 10 Tage 3 x tägl.
- Mobile Datenerfassung

5.11 Spracheingabe

- Problem des Sprachumfanges, Medizinisches Spezialvokabular
- In Teilbereichen (z.B.: Röntgen) bereits erfolgreich
- Global: Fehlerrate noch zu groß

5.12 Integration medizinischer Daten

- Labor, MT-Geräte, Intensivmonitoring, etc.
- Patientenstammdaten über elektronische Schnittstellen an Labor- bzw. MT-Geräte
- Zurück: Resultate als formatierte Daten, Textdaten, „Kurven“ (EKG, ...), Bilder

5.13 Übernahme von Bildern

- Klinische PACS-Systeme

5.14 Problem der Datenqualität

- Datenerfassung: sehr mühsam
- Richtige & vollständige(!) Daten
- Wer gibt welche Daten ein ?

5.15 Leistungsanforderungen

- Elektronische Anforderungen medizinischer Leistungen (Labor-, Diagnostik-, Therapie-, Diät- und Apotheken-Anforderungen)
- „Anforderungsprofile“ (z.B. Blutbild) Erledigungsstatus muss abfragbar sein. Bei Medikamentanforderungen und ausgewählten diagnostischen Anforderungen: Ev. Hinweis auf Kosten

5.16 Freigabe der Resultate der leistungserbringenden Stellen

- Resultatfreigabe („Vidierung“)
- Statuskonzept: „Anforderung bzw. Resultat in Bearbeitung“ und „Anforderung / Resultat vidiert“
- Vidierte Daten dürfen nur mehr eingeschränkt, „protokolliert“ verändert werden. (rechtlich)
- Zukünftig: Digitale Signatur

5.17 Unterstützung von Standardabläufen für spezielle Patientengruppen

Vorgeschlagene Abfolge von

- Dokumentationsformularen
- für Diagnostik- und Therapieanforderungen. „Workflow-Unterstützung“

5.18 Planung von Leistungen (Therapien und Diagnostik)

- Dringlichkeitsstufen
- Terminwünsche, -vorgaben
- Abhängige Leistungen
- Diätplanung

5.19 Generelle, patientenbezogene Organisationsunterstützungen

Listen, Ausdrucke,

5.20 Ambulanzunterstützung

- Patientenanmeldung
- Warteschlangen (inkl. Reihungen und Vorziehungen; Zuweisung zu anderen Warteschlangen mit und ohne Rückkehr)
- Unterstützung bei der Wiederbestellung
- Ambulanzkarte
- Erfassung der durchgeführten Leistungen
- Druck des Ambulanzblattes
- Integration der Ambulanzunterstützung in das Gesamtsystem

5.21 Patientenbezogene Auskunft

Für Anwender sehr wichtige Komponente ! Vorbefunde übersichtlich dargestellt:

- Alle Daten zum Patienten
 - Alle Dokumente, chronologisch sortiert
 - Alphabetisch nach Formularen: Anamnese,...
 - Selektiv, bestimmte Formulare (z.B.: Laborbefunde, Echobefunde, ..)
 - „Anklicken“ ⇒ Originaldokumente
 - „automatische“ Hinweise auf Risikosituationen (vgl. 5.22 - Expertensyst.)
 - Elektronisch übernommene Kurven, Bilder, Eingescannte Vorbefunde
- Patientenbezogene Verlaufsdarstellungen
- tabellarisch (auch für Textdaten geeignet)
 - graphische Darstellung (X-Y-Plots)

Übersicht über Vorbefunde & intelligente (Screening-)Systeme

Beispiel: ArchiMed-Vorbefunde Inkl. automatische Hinweise auf Risikosituationen (regelbasiert)

5.22 Medizinische Expertensysteme

Diagnostikunterstützung

Screeningsysteme

Schnittstellen zu „wissensbasierten Komponenten“

5.23 Arztbriefschreibung

Halbautomatische Arztbriefschreibung

5.24 Datenschutz

- Passwort (Berechtigungskarten, ...)
- DVR-Nummer
- Generell bei "persönlichen Daten" !

5.25 Elektronische Kommunikation

- Zwischen "Spezialsystemen"
- Schnittstellen; Schnittstellenstandards
- Zwischen Großrechner(n), Servern und PCs
- Innerhalb einer Institution (Krankenhaus)
- Zwischen Institutionen (z.B.: elektronischer Arztbrief)
- Gesundheitsdatennetz (vgl. Rahmenbedingungen MAGDA-LENA www.akh-wien.ac.at/STRING/)

5.26 System-Verfügbarkeit

- Ausfall-Sicherheit (!!!)
- Software-Qualität / Programm-Fehler

5.27 Systemadministration

- Systemanpassungen
- Vergabe von Zugriffsrechten
- Wartung von Katalogen (Auswahllisten, ...)

5.28 Betreuungsstruktur

Hilfe

- Unmittelbar auf Abteilung
- Im KH
- Firmen-Hot-line, ...

Schulungen

Anpassungen / Weiterentwicklung

1970

Universitätskliniken: Erste med. Informationssysteme
(Institute, Eigenentwicklungen)

1980

Erste kommerzielle, host-basierte med. Info-Systeme

Lokale PCs - Einzelanwendungen

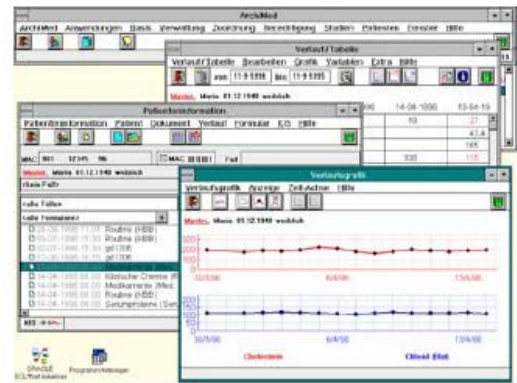
1990

Abteilungssysteme; Medizinische Informationssyst. mit graph. Oberfl. Nutzung / Akzeptanz

2000

Information: Zentrale Bedeutung für modernes Gesundheitsw.

2010



6 Nutzen und Gebrauch medizinischer Dokumentationssysteme

Ziel der medizinischen Dokumentation ist nicht Information zu sammeln sondern diese sinnvoll zu nutzen!

Drei wichtigsten Nutzungsarten:

- + kasuistische Auswertung
- + patientenübergreifendes Berichtswesen
- + klinisch-wissenschaftliche Studie

6.1 Kasuistische Auswertung

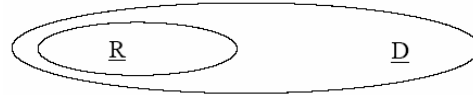
Siehe Kapitel „Eigenschaften med. Dokumentationssysteme“

6.2 Gütekriterien für das Wiederfinden von Information

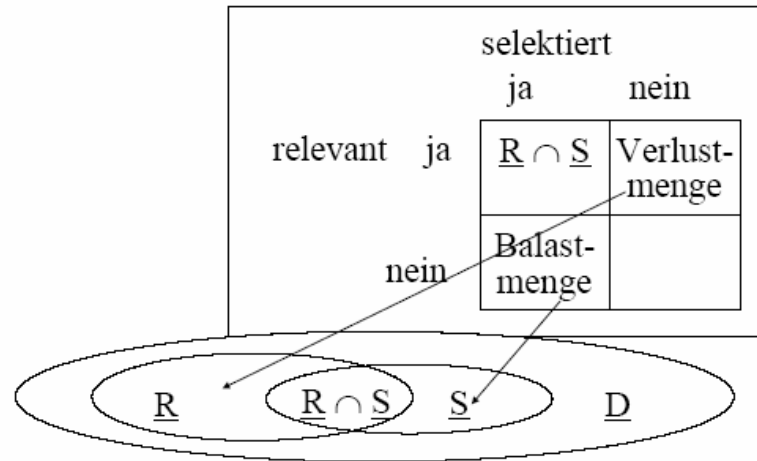
Ziel der Dokumentation ist das Wiederfinden der gespeicherten Information.

Aber bitte

- vollständig und
- ohne Ballast!
- D : Menge der Dokumentationsobjekte
- R : Menge der eigentlich relevanten (gesuchten) Dokumentationsobjekte

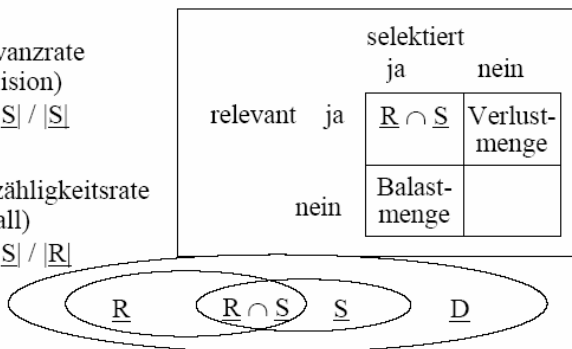


- S : Menge der tatsächlich selektierten (gefundenen) Dok.- Objekte



Relevanzrate
(Precision)
 $|R \cap S| / |S|$

Vollzähligkeitsrate
(Recall)
 $|R \cap S| / |R|$



Was ermittelt man in der Praxis leichter: Vollzähligkeitsrate oder Relevanzrate?

6.3 Patientenübergreifendes Berichtswesen

Aufgaben der Dokumentation für eine definierte Gruppe von Patienten einer Versorgungseinrichtung:

+ Gesetzlich geforderte Berichte: z.B. Leistungs- und Kalkulationsaufstellung „Diagnosestatistik für die Fachabteilungen“

Hauptdiagnose ICD vierst.		Patienten insges.	0-4 Jahre	5-14 Jahre	15 – 44 Jahre	...
	Anzahl					
	Verweildauer					
	Operierte Patienten					
	Anzahl					

+ Kostenplanung und -kontrolle

+ Qualitätsmanagement (patientenübergreifend, z.B. einrichtungsbezogen (OP-Saal))

Qualitätsmonitoring: Überwachung definierter Qualitätsindikatoren

Probleme, Lösungsmethoden

+ Beobachtungsgleichheit: (nicht Äpfel und Birnen vergleichen!)

- standardisiertes Dokumentieren unter vergleichbaren Bedingungen

- einheitliche Klassifikation und klassieren nach einheitlichen Regeln (z.B. Diagnosen, Prozeduren)

+ Geringe Motivation der Mitarbeiter besonders, wenn gesondert f. Bericht dokumentiert wird => „Wer schreibt, der bleibt“,

Multiple Verwendbarkeit

Statistische Auswertungen klinischer Daten

• Bringt konkreten Nutzen (Überblick über Patientengut, Planungsgrundlagen, wissenschaftliche Auswertungen, Qualitätssicherung, ...)

• Auswertungen von Fallzahlen, Frequenzen, Altersstatistiken, Leistungsstatistiken (Anzahl Ergometrien, ...)

+ Unterschied zur Auswertung klinischer Studien: Daten aus Krankenhausroutine werden „unregelmäßig, uneinheitlich und nicht zielgerichtet erhoben“

Schritte:

1. Kollektivauswahl

„Patienten mit Hepatitis“

2. Kollektivbearbeitung

„Ausgabe deren Namen, ..“

„Mittelwert deren GOT-Werte“

„3-D Darstellung ausgewählter Var.“

Probleme:

• Auswahl spezieller Werte:

• Zeitlich erster, letzter Wert, ...des Patienten, Aufenthalts, Tages, ...

• Minimum, Maximum, MW, Median, des Patienten, Aufenthalts, Tages, ...

• Berücksichtigung des Krankheitsverlaufs: Suche nach Patienten mit

• Operation X und innerhalb von 7d Komplikation Y

• Quotient LabA / LabB größer 15, mit Zeitabstand zwischen LabA – LabB <12h

• Mittelwert der Änderung Vorwert \Leftrightarrow Erster Wert nach Therapie aber nur Werte bis maximal 2 d danach

Achtung: Auswertung in den meisten klinischen Informationssystemen nicht / rudimentär gelöst

• Auch komplexere Auswertungen notwendig.

z.B.:

1. Auswahl aller Patienten mit Gewicht über 100 kg und beim selben Aufenthalt Diagnose = „Herzinfarkt“ (ICD-Code).

2. Von diesen Patienten:

• Graphische Darstellung der Verteilung (Balkendiagramme) des Laborbefundes X, aber nur von Werten am Aufnahmetag

• Berechnung des Medians der Änderungen des Laborwertes X während des Aufenthaltes (Differenz von

- „Wert am ersten Tag“

- Zeitlich letzter Wert, aber nur aus letzten 3 Tagen des Aufenthaltes

Auswertung im System ArchiMed

1. Auswahl Patientenkollektiv „Alle Patienten mit Operation X und innerhalb von 7d Komplikation Y

2. Statistische Methoden „Von den ausgewählten Patienten: Häufigkeitsverteilungen, Balkendiagramme, Namenslisten, ..“

== ENDE DER UNTERLAGEN ==

