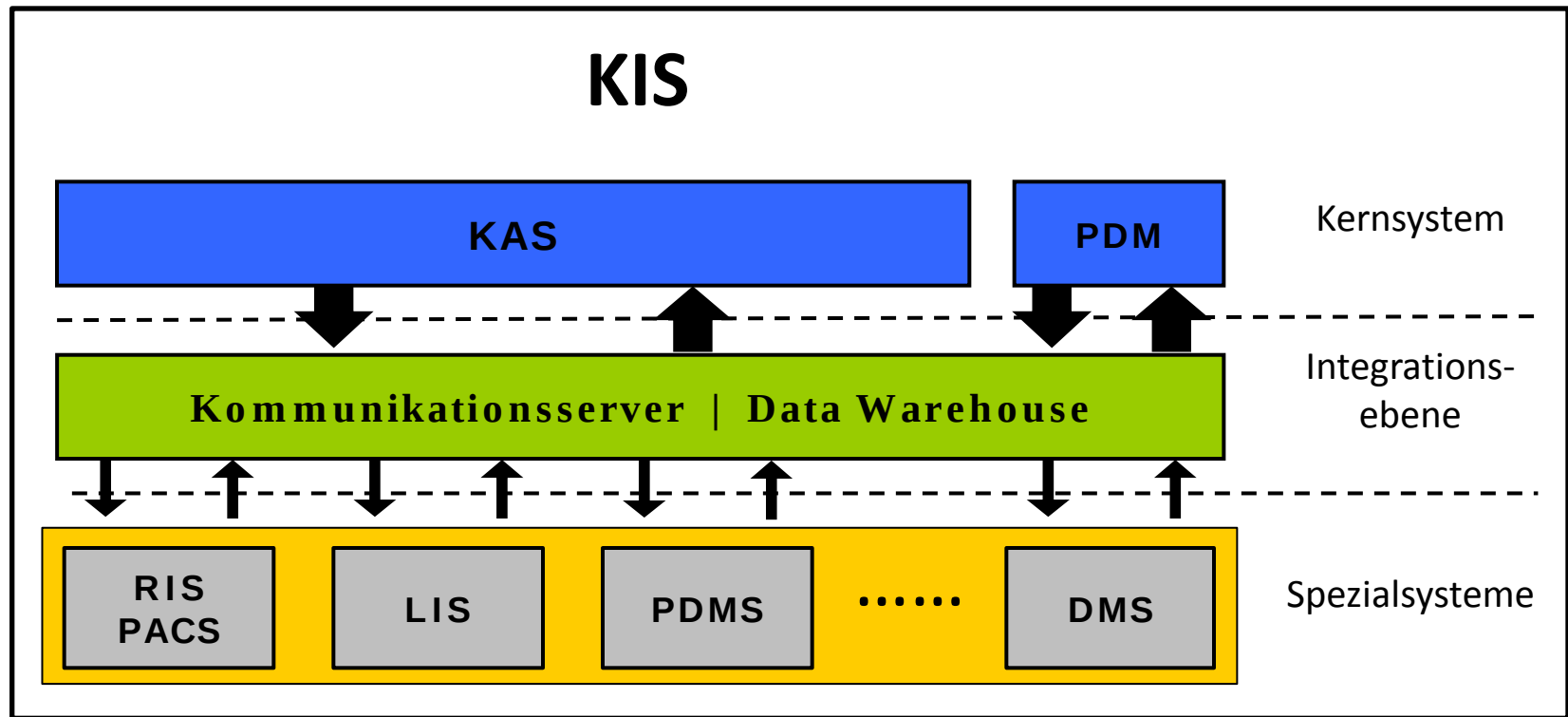

Abfragelogik im KIS

"KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien"

Thomas Leusch // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

KIS Landschaft



Thomas Leusch // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

KIS Eingabemasken

Development of a diagnostic molecular marker for preeclampsia and intrauterine growth restriction

Studieninformationen

Einverständniserklärung drucken

Fallnummer

Pat-ID-Nr:

Studiennummer

Einverständniserklärung

Die Patientin wurde von mir anhand der Patientinneninformation und Einverständniserklärung über das Forschungsprojekt aufgeklärt.
Sie wurde von mir darauf hingewiesen, dass sie ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann.

Einverständnis gegeben am:

Vermerke zum ärztlichen Aufklärungsgespräch

Prüfarzt

Demografie:

SSW

gravida

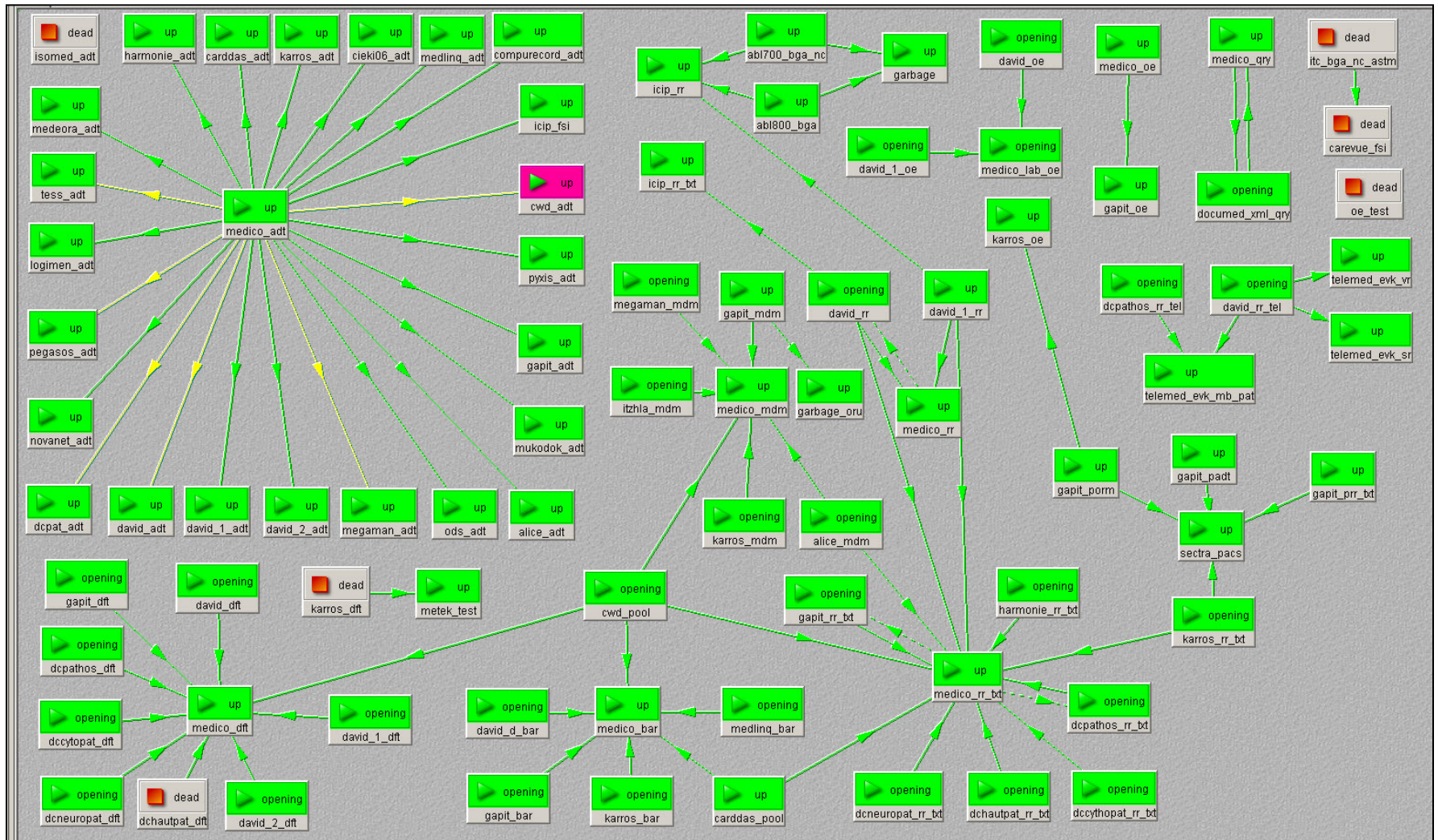
para

Vor. Entbindungstermin:

1 Präpartale Untersuchung **2** Anamnese... **3** weitere Angaben zur SS

Thomas Leusch // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

Kommunikationsserver



PDM und KAS Kernsysteme

- Zentrale Patienten- und Fallnummernvergabe erfolgt in diesen Systemen.
- Enthalten einen Großteil der am Klinikum elektronisch erfassten administrativen und klinischen Patientendaten.
- Über einen KommServer mit anderen KIS-Komponenten verbunden.
- Ein Großteil des medizinischen Personals arbeitet überwiegend mit diesen Systemen.

Klinikum	PDM	KAS
Münster	Siemens medico//s	Agfa ORBIS
Düsseldorf	Siemens medico//s	
Heidelberg	SAP IS-H	Siemens IS-H* med
Erlangen	SAP IS-H	Siemens Soarian Clinicals (inkl. Data Warehouse)
Gießen	Agfa ORBIS	KAOS (Eigenentwicklung) (inkl. Kommunikationsserver)

Thomas Leusch // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

Möglichkeiten der Patientenrekrutierung

zeitnahe Rekrutierung (live Rekrutierung)	verzögerte Rekrutierung
Suche und Identifikation potentiell geeigneter Studienpatienten noch während der Dokumentation von Patientendaten	In regelmäßigen Abständen oder durch manuelle Ausführung wird nach Patienten gesucht, die eine bestimmte Menge von Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen
Der einzelne Patient steht im Focus	Das Patientenkollektiv wird betrachtet
+ noch offene Fragen können direkt mit dem Patienten geklärt werden	+ kann auf mehr Patienteninformationen zurückgreifen
- hoher Implementations- und Ressourcenaufwand	- geringere Teilnehmerzahl bei Studien mit zeitkritischem Studieneinschluss
- Nicht im Data-Warehouse möglich (nur kontinuierlicher Aktualisierung)	- Nicht am KommServer möglich (nur mit Nachrichtenpufferung)

Thomas Leusch // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

Abfragemöglichkeiten im KAS

- SQL Abfragen

- können manuell oder automatisch (Cronjob) ausgeführt werden.
- alle relevante Patientendaten können aus den Datenbanktabellen ausgelesen werden.
- die Ergebnisse lassen sich in Analyse-Tools exportieren.
- geeignet für die verzögerte Rekrutierung.

Agfa ORBIS Siemens medico / / s Soarian Clinicals IS-H*med

Thomas Leusch // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

Abfragemöglichkeiten im KAS

SQL Worksheet | History

1,62122595 seconds

Enter SQL Statement:

```
select awo.pat, '9322957' CTR, '115000' d.ctr, round((awo.datt-awo.datf)*24*60,3) Dauer, to_char(awo.datf,'DDMMYYYY')
to_char(awo.datf,'DDMMYYYY') DATF, 'ILV '||to_char(awo.datf,'MMYYYY')||' Allgemein Chirurgie' Bezeichnung
from x1205awo awo, x1102sta s, x1100pat pat, x8112des d
where awo.pat=s.pat
and awo.datf between to_date('01.' || To_char((add_months(sysdate,-1)), 'MM.YYYY')) and trunc((last_day(to_date('01.'
and awo.cruiser = 'AOWINSRULE'
and awo.datf between s.datf and s.datt
and awo.dep='CHA'
and awo.wds in ('AGCA','APCA')
and s.dep=d.dep
and s.wds = d.wds
and s.datf between d.datf and d.datt
and pat.pat=awo.pat
order by awo.datf;
```

Results | Script Output | Explain | Autotrace | DBMS Output | OWA Output

PAT	CTR	'115000'	CTR	DAUER	DATF	DATF	BEZEICHNUNG
30317321	9322957	115000	9393277	90	01022011	01022011	ILV 022011 Allgemein Chirurgie
31035730	9322957	115000	9332008	30	01022011	01022011	ILV 022011 Allgemein Chirurgie
31034947	9322957	115000	9350721	30	01022011	01022011	ILV 022011 Allgemein Chirurgie
30306084	9322957	115000	9394140	30	01022011	01022011	ILV 022011 Allgemein Chirurgie
31024244	9322957	115000	9322005	30	01022011	01022011	ILV 022011 Allgemein Chirurgie
31047469	9322957	115000	9325786	30	01022011	01022011	ILV 022011 Allgemein Chirurgie
31045213	9322957	115000	9331007	30	01022011	01022011	ILV 022011 Allgemein Chirurgie
31018814	9322957	115000	9395710	30	01022011	01022011	ILV 022011 Allgemein Chirurgie
31032952	9322957	115000	9393277	30	02022011	02022011	ILV 022011 Allgemein Chirurgie
31023985	9322957	115000	9395210	30	02022011	02022011	ILV 022011 Allgemein Chirurgie
31046245	9322957	115000	9394140	30	02022011	02022011	ILV 022011 Allgemein Chirurgie
31031076	9322957	115000	9392726	30	02022011	02022011	ILV 022011 Allgemein Chirurgie
31016793	9322957	115000	9450122	30	02022011	02022011	ILV 022011 Allgemein Chirurgie
31048967	9322957	115000	9350136	60	03022011	03022011	ILV 022011 Allgemein Chirurgie
31032952	9322957	115000	9393277	30	03022011	03022011	ILV 022011 Allgemein Chirurgie
31032952	9322957	115000	9393277	30	03022011	03022011	ILV 022011 Allgemein Chirurgie

Thomas Leusch // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

Abfragemöglichkeiten im KAS

- Report Generator

- Ermöglicht einen lesenden Zugriff auf Tabellen der ORBIS-Datenbank sowie auf Formularinhalte.
- Erzeugt SQL-Querys, die sich manuell ausführen, in Abfrage-Tools exportieren, oder für weitere Szenarien (z.B. in neuen Formularen) nutzen lassen.

Agfa ORBIS SAP IS-H

Thomas Leusch // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

Abfragemöglichkeiten im KAS

The screenshot displays the SAP ABAP Editor interface with multiple overlapping windows. The main window, titled 'ABAP Editor: Report Y_TESTPROGRAMM anzeigen', shows the report code for 'Y_TESTPROGRAMM'. The code includes a header section with comments and a main section with a 'REPORT Y_TESTPROGRAMM.' statement and a 'WRITE: 'Hello World!'' statement. The left pane shows the 'Reportdefinition PersNr_Diagnosen KIALl [31965]' window, which contains a table of patient data. The table has columns for 'Personennummer' and 'Fall'.

Personennummer	Fall
16142496	387
16142496	387
16149502	388
16149502	388
16153394	388
16153394	388
16165815	389
16165815	389

The bottom status bar shows the current line and column: 'ABAP Ze 1 Sp 1'.

Thomas Leusch // "KIS-basierte Unterstützung der

Abfragemöglichkeiten im KAS

- **Formular Designer**

- In Formularen können SQL Abfragen auf die Datenbank hinterlegt werden.
- Treffen Prüfkriterien zu können Hinweise eingeblendet werden.
- Formularelemente können Abläufe in der Workflow-Engine anstoßen.
- Zusätzliche Elemente können eingeblendet werden.
- Abfrageergebnisse können tabellarisch dargestellt und exportiert werden.
- gut geeignet für die verzögerte Rekrutierung aber auch für die live Rekrutierung (zum Abfragezeitpunkt müssen andere relevante Informationen bereits zur Verfügung stehen).

Agfa ORBIS Siemens medico / / s

Thomas Leusch // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

Abfragemöglichkeiten im KAS

Formulareditor: MS Studienmodul Version : 13.3.2008 [17514] - Ver. 80 (78) /

Seitenmodus: 238, 109, C

1.0 1.0

☐ Gitter

☐ Reihenfolge anzeigen

☒ Vorgänger/Gruppen anzeigen

Formular | Eigenschaften | Element

Aktionen | Parameter | Eigenschaften

Verweise | Mappen | Gruppen

Formular | Feldcodes | Vorlagen

Formulargattung
Benutzerfachformular

Formularbezeichnung
MS Studienmodul

Formularcode

Versionsbemerkung

Papiertyp
A4 210 x 297 mm

Orientierung
Portrait

☐ Seitenansicht

Initialfunktionieren

UKM
Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen-Nürnberg

Studienauswahl
StudienauswahlComb

FormatLike_Zeile.Be
Zeile Aktiv
Zeile Markierung

FormatLike("Pat")

Filter: ☐ n

Sortierung: *

Fallnummer

IF_C_Zeilen.Format
Zeile.FallID

*FormatLike(Zeile)

hlp.StudieSubformular
hlp.User:
hlp.StudieID:
SelektierteFallnr:
SelektierteFallID:
SelektierterPatient:
hlp.FiltereinstellungT
MinNummer(Ganzza)

☐ Fixierungs-
Checkpoint

vom: 01.10.2010 bis zum: 31.12.2010 anzeigen.

Abfrage starten

Station: alle

alles auswählen

alles löschen

Statistik drucken

Neurographie-Nerven

Anzahl Nerven: 198

links		rechts	
☒ AEP	9	☒ MEP	28
☒ ENG	1	☒ VEP	14
☒ PFO	8	☒ SSEP	29
☒ TCSP	6	☒ EMG	63
☒ NP	7	☒ Blinkreflex	6
☒ ECD	126	☒ HRV	8
☒ RR		☒ SSR	13
☒ TCD-Stiftsonde	55	☒ H-Reflex	
☒ Duplex	125	☒ Dekrement	5
☒ Emboliedetektion	2	☒ Inkrement	
☒ TCD-Duplex	35	☒ Sonstiges	
☒ Orbita	0	☒ N-Sonstiges	5
☒ Duplex	35	☒ M-Sonstiges	11
☒ EEG		☒ Neurographie-Nerven	
☒ OCT	3	☒ EMG-Muskeln	

EMG-Muskeln

Anzahl Muskeln: 88

links		rechts	
☒ N.m.	4	☒ N.m.	10
☒ N.u.	5	☒ N.u.	7
☒ N.r.		☒ N.r.	
☒ N.t.	1	☒ N.t.	22
☒ N.p.	5	☒ N.p.	4
☒ N.s.	4	☒ N.s.	24
☒ M.ah.		☒ M.ah.	7
☒ M.ta.	2	☒ M.ta.	10
☒ M.g.	1	☒ M.g.	3
☒ M.rf.	1	☒ M.rf.	8
☒ M.i.	1	☒ M.i.	1
☒ M.ap.	1	☒ M.ap.	
☒ M.id.	1	☒ M.id.	1
☒ M.d.	1	☒ M.d.	4

Thomas Leusch // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

Abfragemöglichkeiten im KAS

- **Workflow-Engines** (Arbeitsablaufsteuerung)

- reagieren auf bestimmte Events wie ein- oder ausgehende Daten des KAS oder das Speichern von ausgefüllten Formularen (insert/update/storno).
- über SQL-Scripts können weitere Daten zum Patienten ermittelt werden.
- können Prozesse anstoßen, welche die Suche nach potentiellen Studienpatienten beinhalten.
- besonders geeignet für die zeitnahe Identifikation von Studienpatienten.
- können Arbeitslisten generieren.
- haben die Möglichkeit Emails an Studienärzte zu versenden.

Siemens medico / / s

Siemens Soarian Clinicals

Thomas Leusch // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

Abfragemöglichkeiten im KAS

The screenshot displays the KAS (Klinische Arbeitsstation) interface. At the top, there's a navigation bar with 'Ambulanzsicht', 'Leistungsstellen', 'Suchen', 'Ext. Anwendungen', 'Drucken', 'Hilfe', and 'Abmelden'. The main area is divided into two panes. The left pane, titled 'Warnungen', shows a list of warnings for 'Testpatient Prod', including 'Bogen am 04/02/2011 angelegt aber noch nicht übergeben an Arzt.' and 'Warnung Anamnesebogen fortführen für PJ entfernen.' The right pane, titled 'Fachabteilungsübersicht', shows a table of patients with columns for department, name, and date of birth. The patient 'Testpatient Prod' is highlighted. Below the table, there's a section for 'Befunde', 'Notizen', and 'DRG', with a date of '04.02.11' and time of '10:47'.

Warnungen

- ☐ Bogen am 04/02/2011 angelegt aber noch nicht übergeben an Arzt.
- Warnung Anamnesebogen fortführen für PJ entfernen.
- Übergabe Anamnese fortführen von PJ an Arzt
- Übergabe Anamnese fortführen von PJ an Krebsregister

Fachabteilungsübersicht

CH	CH B2	Patient Name	Birth Date	Gender
CH	CH B2	Testdrdummy Drg	01.01.1977	♀
CH	CH B2	Testp1101uh01 Udo	08.11.1954	♂
CH	CH B2	Testp11uh02 Udo	08.11.1954	♂
CH	CH B2	TESTPA11UH Hans	01.01.1987	♂
CH	CH B2	TESTPAT10UH Udo	08.11.1954	♂
CH	CH B2	TESTPAT11UH Udo	08.11.1954	♂
CH	CH B2	Testpatientalt Drgtest	01.01.1977	♂
CH	CH B2	Testpatient Kind	14.12.1995	♂
CH	CH B2	Testpatient Prod	31.08.1995	♂
CH	CH B2	Testpatient Stat	21.01.1988	♀
CH	CH B2	Testpatient Staltalt	01.02.1989	♀
CH	CH B2	Testpatient Statneu	01.01.1967	♂

Testpatient Prod

VVD:29Tage
 Pat-Nr.1001336648 | Patientennummer#7707060044
 Diagnosen:(1)

Befunde **Notizen** **DRG**

04.02.11 10:47

Krebsregister CR...

Thomas Leusch // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

Abfragemöglichkeiten im KAS

- Abfragemöglichkeiten im KommServer

- Der KommServer hat keine Datenbank und keinen Datenspeicher d.h. es kann keine „Abfragen“ im eigentlichen Sinn geben.
- im Kommunikationsserver können einfache logische Regeln hinterlegt werden, um beim Eintreffen bestimmter Nachrichten automatisch eine Benachrichtigung zu versenden.
- Nachteil: keine nachrichtenübergreifenden Regeln für zeitlich auseinanderliegende Befunde möglich, wenn Nachrichten nicht zwischengespeichert werden können.

Zusammenfassung

- Nicht alle Subsysteme übermitteln Daten an das KAS.
- Bisher sieht kein KAS-System im Rahmen der Standardfunktionalität eine direkte Unterstützung der Patientenrekrutierung vor.
- Es existiert eine Vielzahl von Abfragemöglichkeiten, die grundsätzlich die rekrutierungsrelevanten Daten erfassen können und somit eine individuelle Erweiterung der KAS-Systeme für die Patientenrekrutierung möglich machen.
- Um die große Anzahl von klinischen Studien am jeweiligen Standort beherrschbar zu machen ist eine Erweiterung der Standardfunktionalität erforderlich um den lokalen Implementierungsaufwand zu reduzieren.
- Für einige Programmteile ist der Erwerb zusätzlicher Lizenzen notwendig.

Thomas Leusch // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Thomas Leusch



HEINRICH HEINE
UNIVERSITÄT DÜSSELDORF
Universitätsklinikum

Universitätsklinikum Düsseldorf
D05.IKT - Dezernat für Informations- und Kommunikationstechnologie
D05.2 – Abteilung für Klinische IT-Systeme
Medico//s Anwendungsbetreuung
+49 (0)211/81-16458
thomas.leusch@med.uni-duesseldorf.de

Thomas Leusch // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011