

# Das PDMS als Baustein in der Spiel-KIS(TE) eines CIO



PDMS CONFERENCE  
SWITZERLAND

HIMSS Europe

Bern

24.1.2014

**Hans-Ulrich Prokosch**

Lehrstuhl für Medizinische Informatik

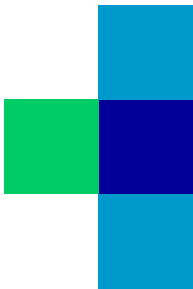
Universität Erlangen-Nürnberg

CIO Universitätsklinikum Erlangen



FRIEDRICH-ALEXANDER  
UNIVERSITÄT  
ERLANGEN-NÜRNBERG

MEDIZINISCHE FAKULTÄT



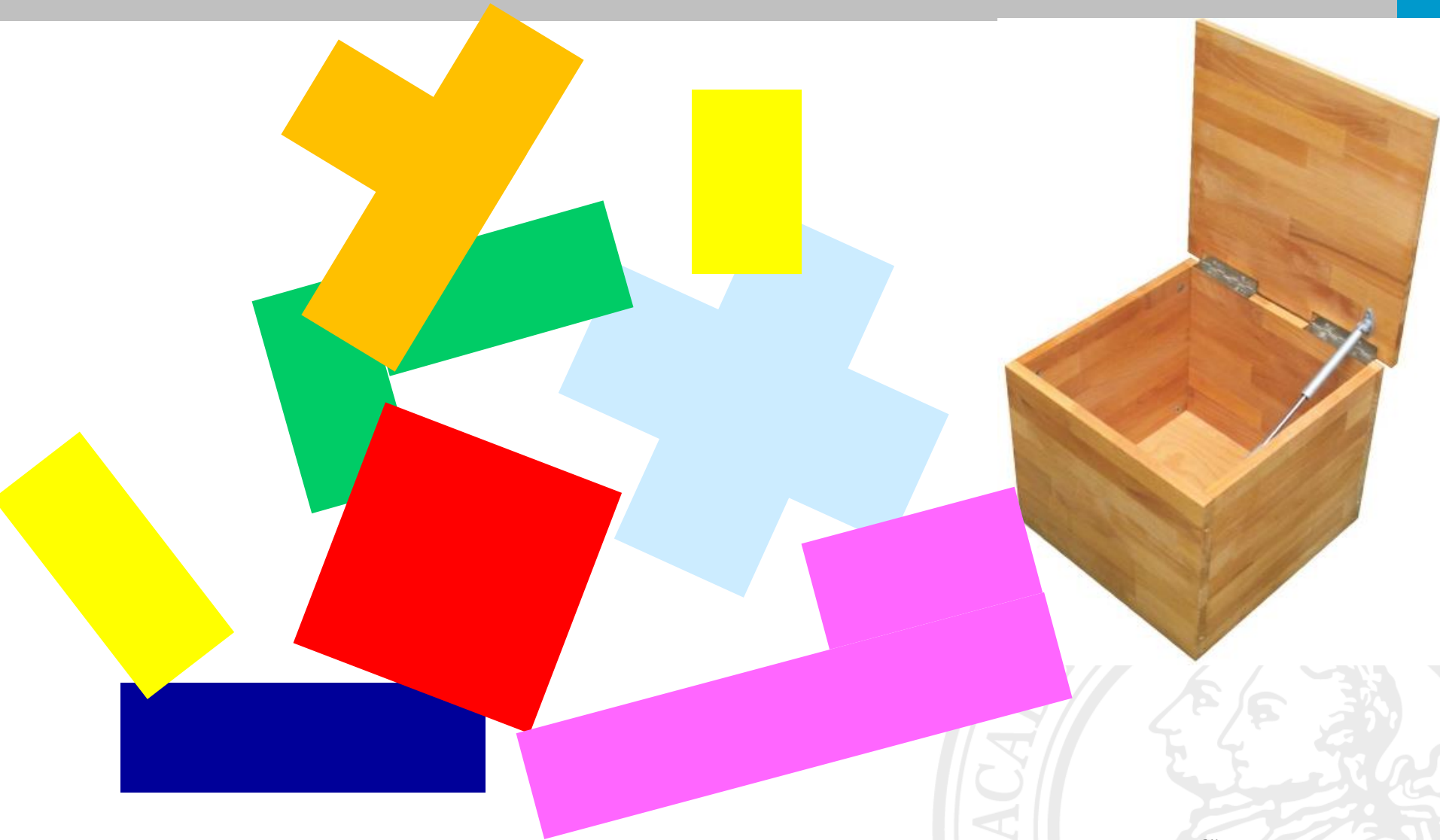
# Vortragsgliederung

- Einordnung PDMS: Die Spiel-KIS(te) des CIO
- Warum ein CIO sein PDMS besonders liebt ?
- Fazit

# Einordnung PDMS: Die Spiel KIS (te) des CIO



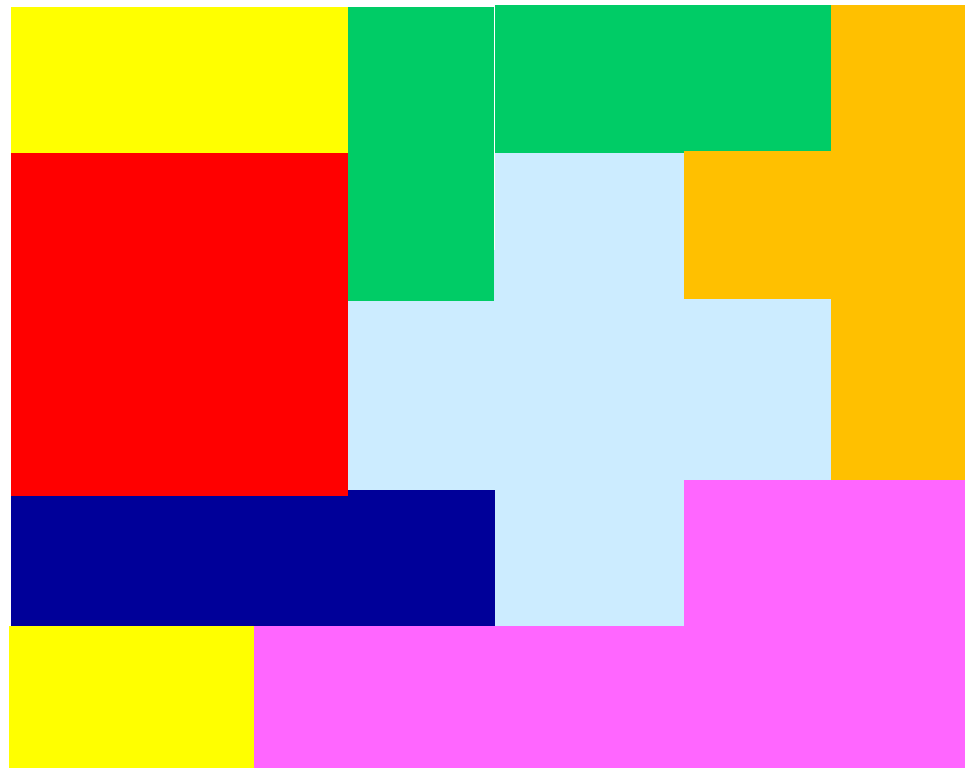
# Die heterogene KIS-Welt eines Krankenhauses



# Der Wunschtraum des CIO

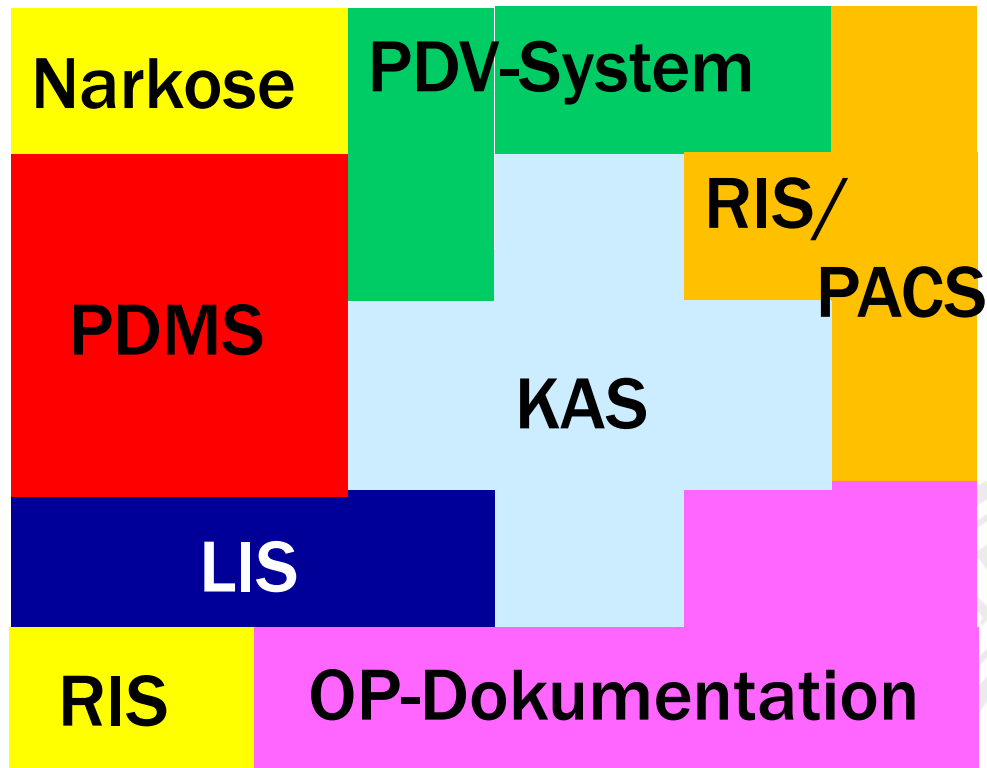


## Das wohlgeformte KIS



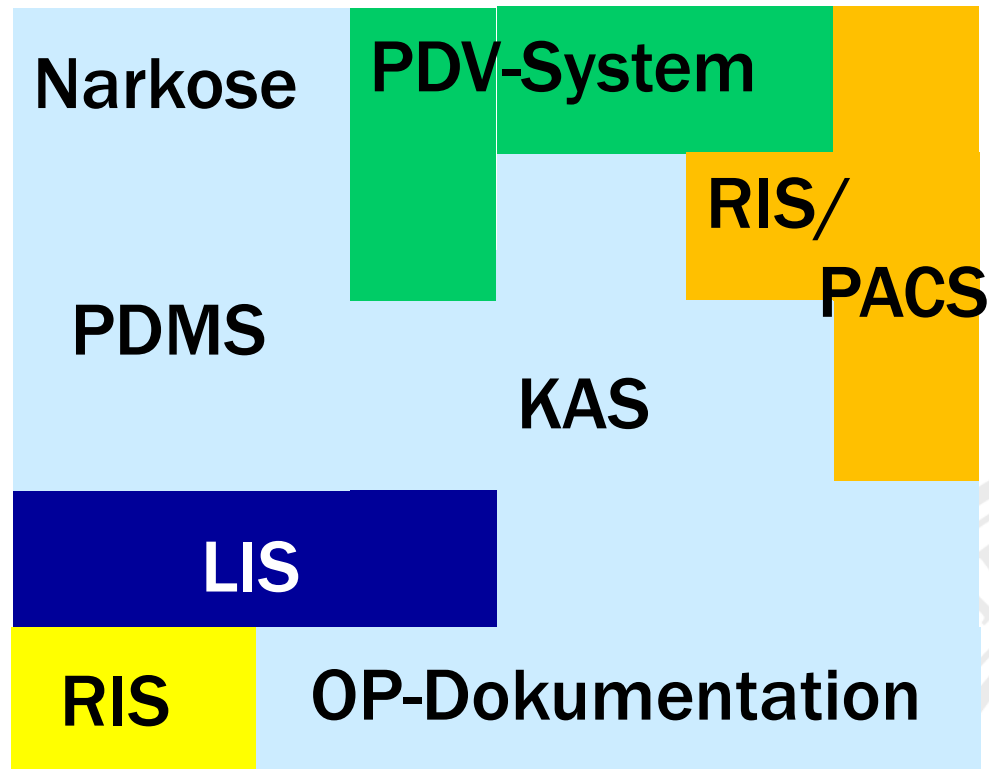
# Der Wunschtraum des CIO

## Das wohlgeformte KIS



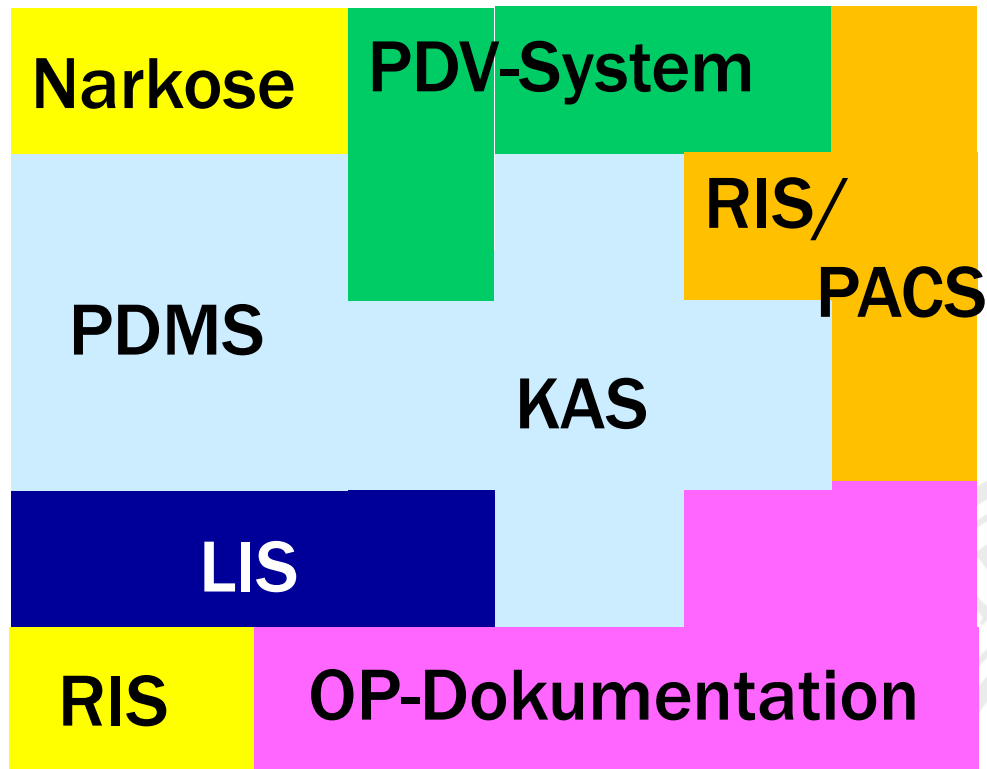
# Der Wunschtraum des CIO

## Das wohlgeformte und möglichst monolithische KIS



# Der Wunschtraum des CIO

## KAS und PDMS als ein System?





# Die Realität: Frontend Integration und Kontextsensitiver Aufruf

The screenshot displays a web-based medical interface. On the left, a sidebar titled 'Anästhesiologische' (Anesthesiological) lists various patient parameters and vital signs, including pain scales, sedation levels, heart rate, blood pressure, oxygen saturation, and weight. The main window shows a patient record for 'E...' with a study description 'Schädel^ Polytrauma (Erwachsener)' and a date of '2008-02-19 23:01:13'. Below this, a CT scan of a skull is displayed in an axial view, with anatomical markers 'AH', 'R', 'L', and 'PF'. The interface includes a navigation toolbar with various icons and a status bar at the bottom showing the date '08' and the time '18:18'.

## Warum ein CIO das PDMS besonders liebt

- Die Schnittstelle zum KAS
- Die Schnittstelle zur Medizintechnik
- Die Schnittstelle zur Wissensverarbeitung
- Die Schnittstelle zur Forschung

# Warum ein CIO das PDMS besonders liebt

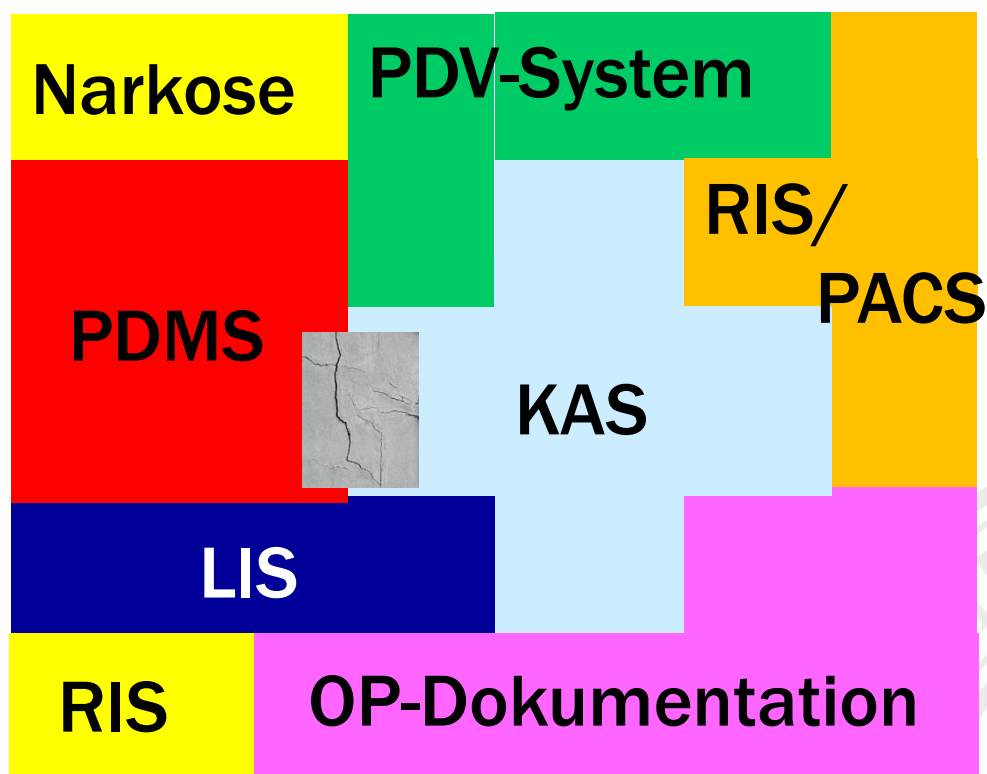
## ■ Die Schnittstelle zum KAS

- Die Schnittstelle zur Medizintechnik
- Die Schnittstelle zur Wissensverarbeitung
- Die Schnittstelle zur Forschung



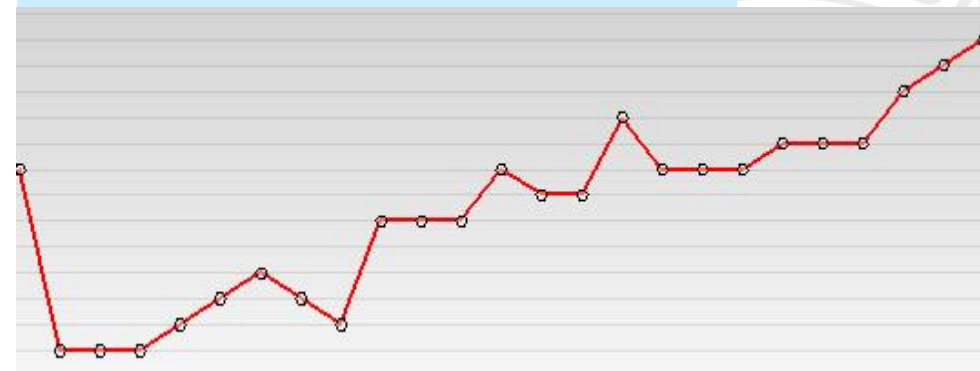
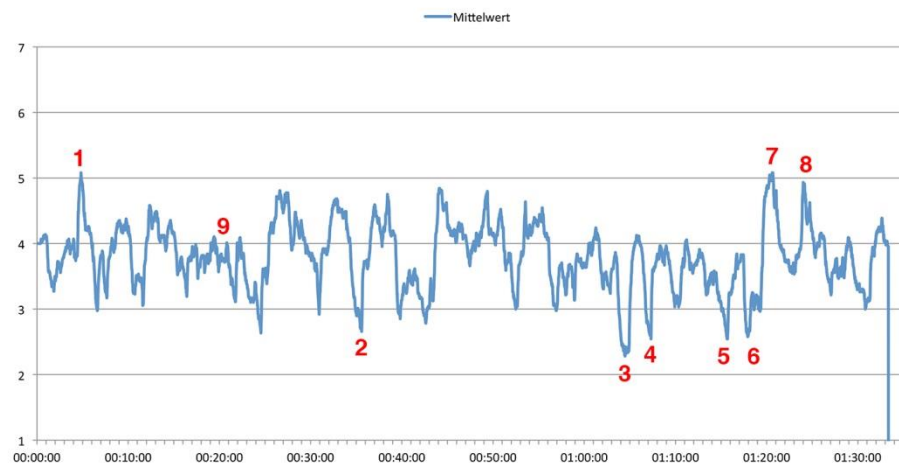
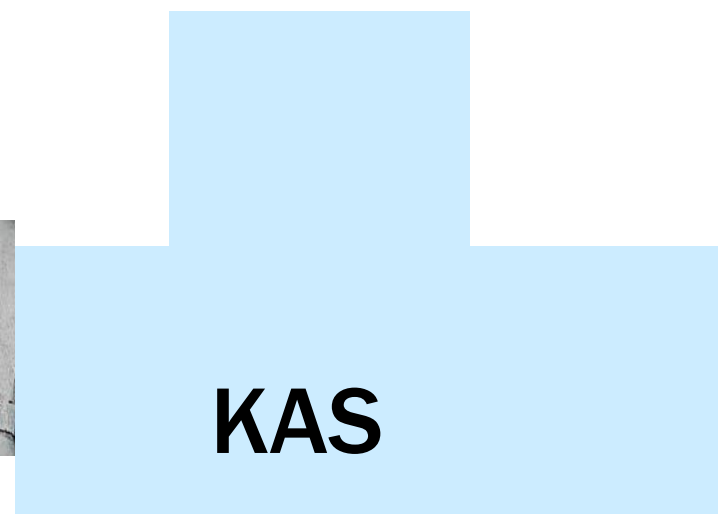
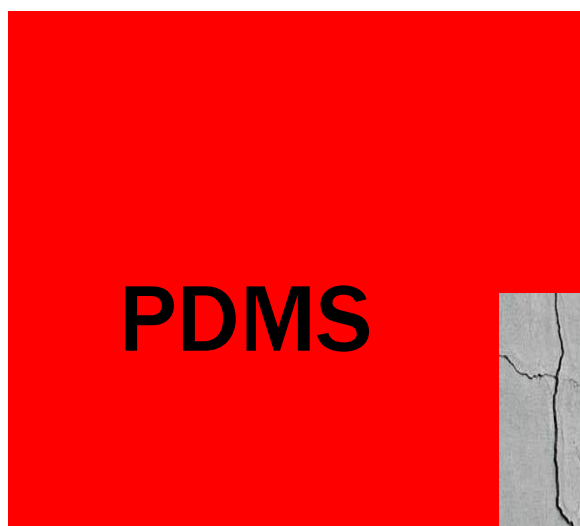
# Der Wunschtraum des CIO

## Der Riß zwischen PDMS und KAS



# Die Herausforderung für den CIO

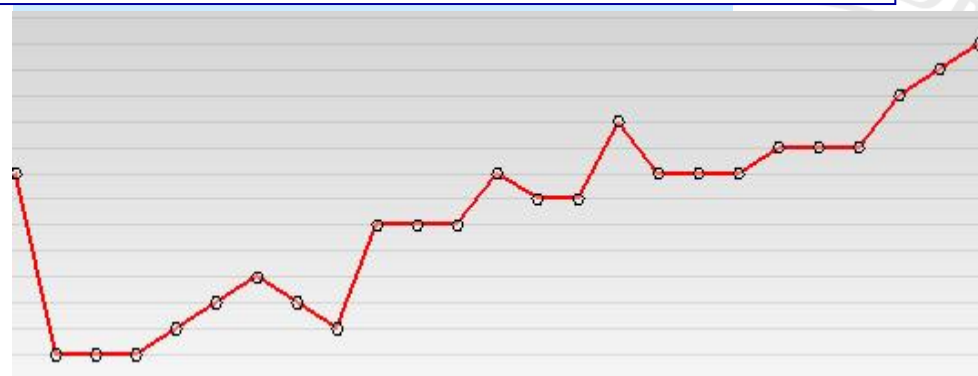
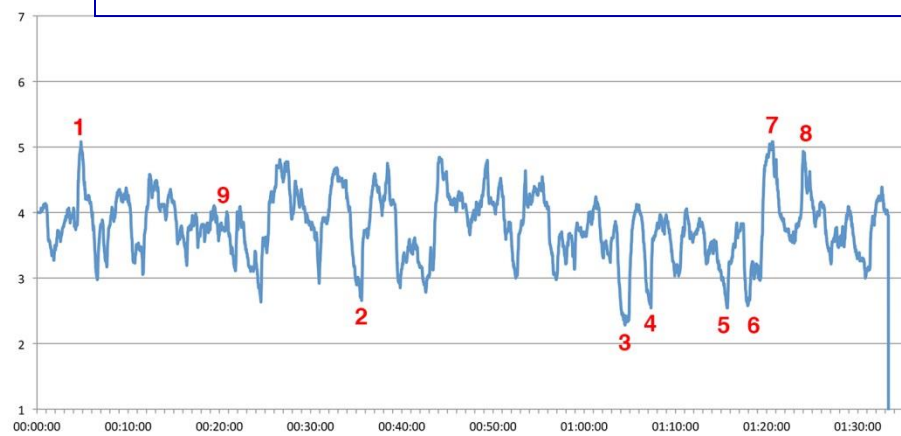
## Der Übergang zwischen PDMS und KAS



# Die Herausforderung für den CIO

## Der Übergang zwischen PDMS und KAS

KONZEPT ZUR DATENÜBERMITTLUNG AN DER  
SCHNITTSTELLE INTENSIV-/NORMALSTATION VOR DEM  
HINTERGRUND DER IMPLEMENTIERUNG DER  
ELEKTRONISCHEN PATIENTENKURVE IN DER KINDER- UND  
JUGENDKLINIK AM UNIVERSITÄTSKLINIKUM ERLANGEN



# Die Herausforderung für den CIO

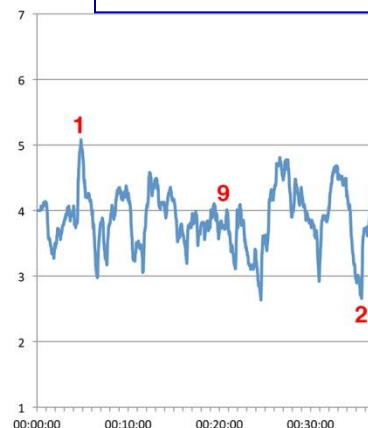
## Der Übergang zwischen PDMS und KAS

KONZEPT ZUR DATENÜBERMITTLUNG AN DER  
SCHNITTSTELLE INTENSIV-/NORMALSTATION VOR DEM  
HINTERGRUND DER IMPLEMENTIERUNG DER  
ELEKTRONISCHEN PATIENTENKURVE IN DER KINDER- UND  
JUGENDKLINIK AM UNIVERSITÄTSKLINIKUM ERLANGEN

Anne-Maria Vollmer

MASTERARBEIT

zur Erlangung des Grades Master of Science  
im Studiengang Medical Process Management (MPM)  
der Medizinischen Fakultät der Universität Erlangen-Nürnberg



# Schnittstelle Intensivpflege / Normalpflege

## ■ Allgemeine Pädiatrie

- Privatstation
- Infektionsstation



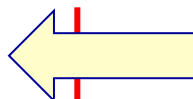
Pflegebericht wird als „vorgezogener Arztbrief“ verwendet, da dieser erst mit Verzögerung übermittelt wird



## Erwartung Normalstation:

### Pflegefachliche Daten:

- Zustand der Haut
- Lagerung
- Verbandswechsel  
etc.



## Istzustand Intensivstation:

Schnelle Übersicht über  
medizinischen Status des  
Patienten;  
Medikamente/Infusionen



# Schnittstelle Intensivpflege / Normalpflege

## ■ Allgemeine Pädiatrie

- Privatstation
- Infektionsstation

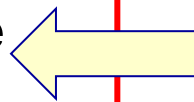
## ■ Pädiatrische Intensivstation



**DRG-Report**  
**wird als Übergabedokument nicht benötigt**



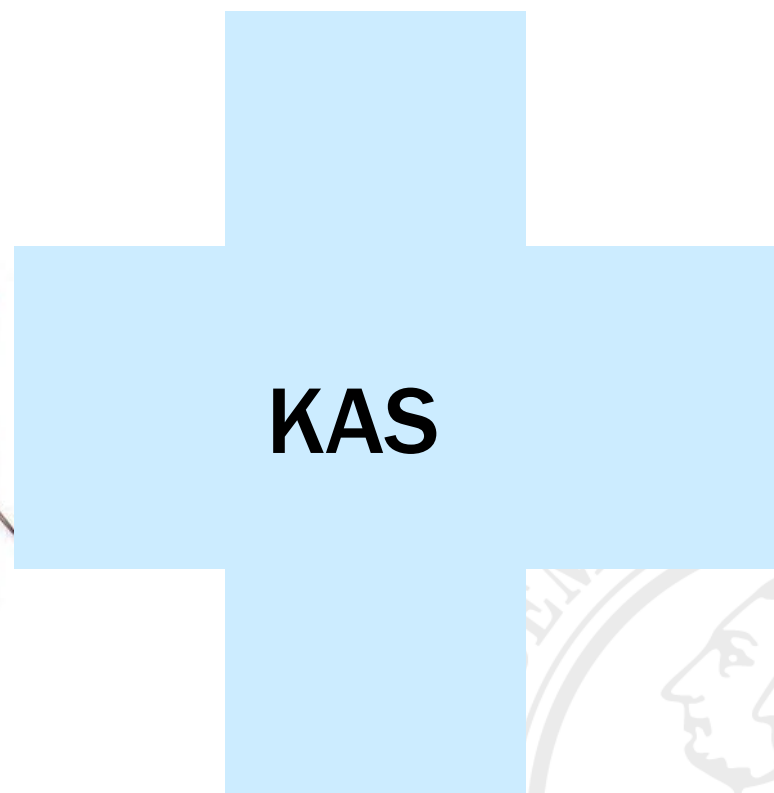
Wird in die Patientenakte  
geheftet,  
aber nicht weiter beachtet



- Bisherige Diagnosen/Prozeduren
- Scores
- Beatmung
- DRG-relevante Medikamente

## Die Herausforderung für den CIO

# Analyse der Informations- und Kommunikationsbedürfnisse

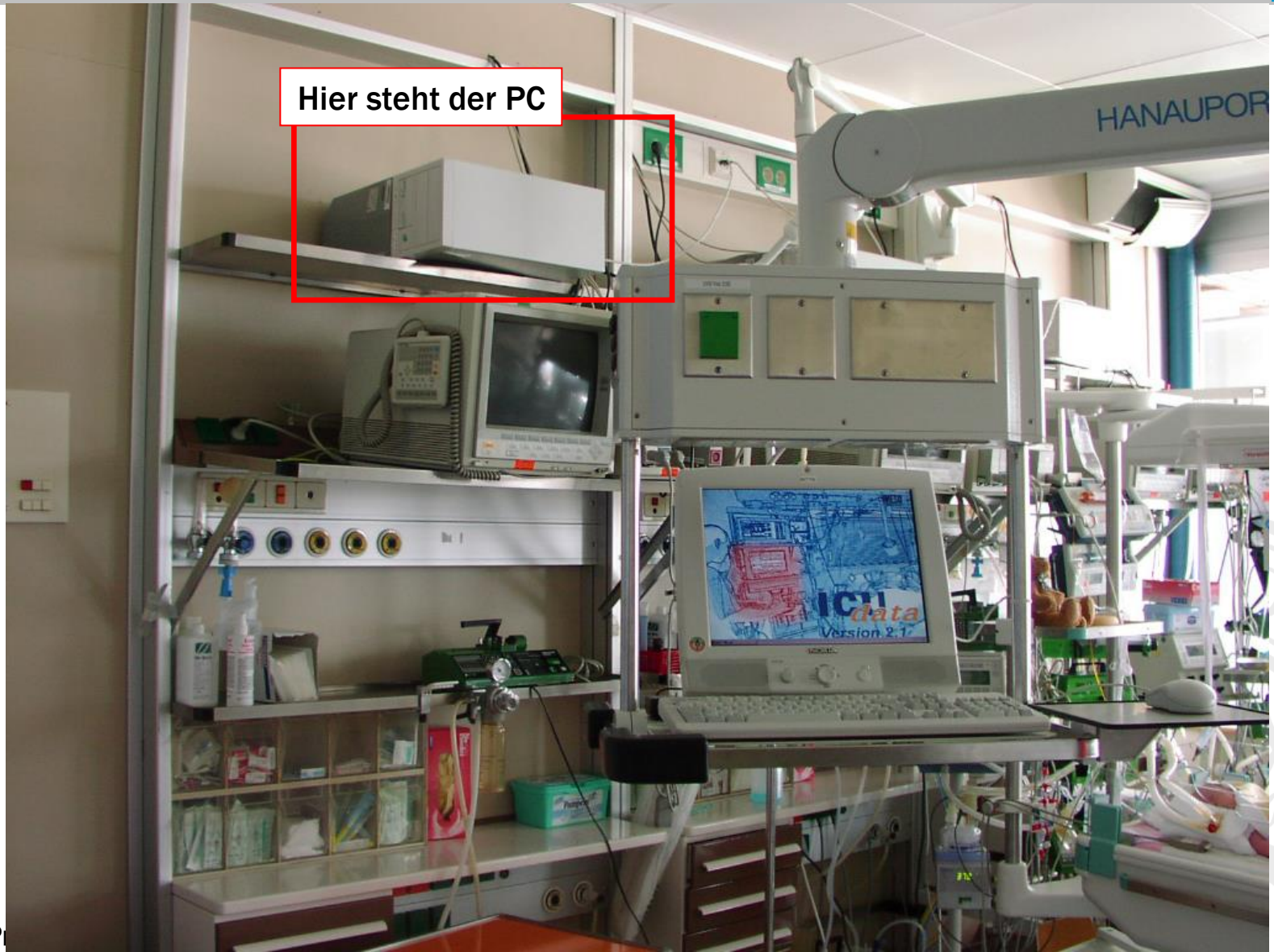


# Warum ein CIO das PDMS besonders liebt

- Die Schnittstelle zum KAS
- **Die Schnittstelle zur Medizintechnik**
- Die Schnittstelle zur Wissensverarbeitung
- Die Schnittstelle zur Forschung



# Medizintechnik und IT auf der Intensivstation



# Medizintechnik und IT auf der Intensivstation

- engmaschiges Patientenmonitoring
- Alarmierungssysteme
- Integration von Medizinprodukten in IT-Netzwerke

# Vernetzung von Medizinprodukten Risikomanagement nach DIN 80001-1



aerzteblatt.de

Für Autoren | English Edition | Service | Anz

Das Risikomanagement vernetzter Systeme stellt Betreiber von Krankenhäusern vor neue Herausforderungen.

Ein Beruf mit Zukunft: Medizinprodukte-Integrator

**Medizinische IT-Netzwerke: Wenn Medizintechnik auf IT trifft...**

Dtsch Arztebl 2010; 107(11): A-480 / B-420 / C-412

Krüger-Brand, Heike E.

Das Risikomanagement vernetzter Systeme stellt Betreiber von Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen vor neue Herausforderungen. Ein Beruf mit Zukunft: der Medizinprodukte-Integrator.

Es sind vielfältige Probleme bei der Einbindung von MP in bestehende IT-Netzwerke auszuräumen.

Teil 1

## DIN 80001-1: Risikomanagement von IT-Netzwerken mit integrierten Medizinprodukten



# Zusammenwachsen von IT und Medizintechnik

## IT und Medizintechnik unter gemeinsamer Leitung

Seminar, Donnerstag, 5. Dezember 2013  
MedInform-Lounge c/o BVMed, Berlin

### Gesundheits-IT

Konvergenz von Medizintechnik und IT  
– Aktueller Stand 2013

- Es wächst zusammen was zusammen gehört . . .
- Strategische Neuorganisation traditioneller Abteilungsstrukturen

Aktuelles Best Practice

**Medizintechnik und IT verschmelzen**  
**Das Novum von Göppingen**

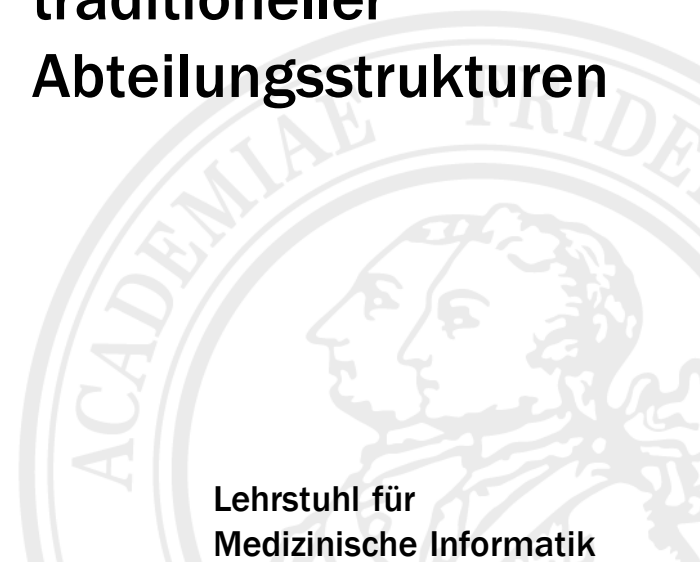
12.04.2010, von Ima Buxton

Drucken | Versand | PDF XING +1 Gefällt mir Twittern

**Ein gemeinsames Vorgehen von Medizintechnik und IT schien bislang unmöglich. Doch es geht auch anders: Das Novum von Göppingen.**



"Es wächst zusammen, was zusammengehört", hat Willi Brandt einst im Zusammenhang mit der deutschen Einheit gesagt. Auch wenn er damit das Zusammenwachsen zweier Bevölkerungsteile meinte, ist die Umschreibung doch ein treffendes Bild für das, was die Bereiche Medizintechnik und IT in den Kliniken des Landkreises Göppingen erfuhren. Seit Jahresbeginn arbeiten hier die Mitarbeiter der beiden Technikbereiche



# Warum ein CIO das PDMS besonders liebt

- Die Schnittstelle zum KAS
- Die Schnittstelle zur Medizintechnik
- **Die Schnittstelle zur Wissensverarbeitung**
- Die Schnittstelle zur Forschung



# Die Nutzung der EKA zur Mehrwertgenerierung

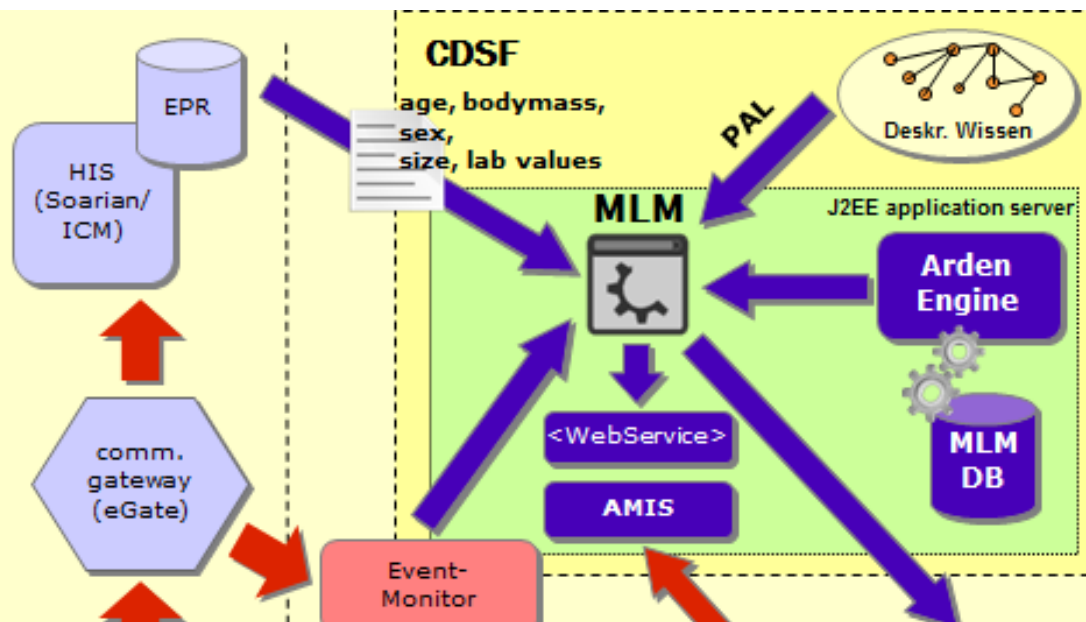
## ■ Die Schnittstelle zur Wissensverarbeitung

# Wissensverarbeitende Funktionen zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

The image shows a handwritten medical chart with columns for dates (22.08.03, 23.08.03, 30.08.03, 31.08.03) and rows for patient information and medication. The patient's name is partially visible as 'Dr. E. ...'. Medication orders include 'Co-Cl. Oxiacm, Red.Hf.' and 'Antibiotika'. There are some circled numbers and checkmarks in the original image.

Med		+		
			Oral	Oral
Mucosolvan 30mg (Saft)			25 - 25 - 25 ✓	25 - 25 - 25 ✓
ACC 200mg (Brausetabletten)			1 - 1 - 0 ✓	1 - 1 - 0 ✓
Aquaphor 10mg (Tabletten)			1 - 1/2 - 0 ✓	1 - 1/2 - 0 ✓
Amlodipin AWD 5mg (Tabletten)			1/2 - 0 - 0 ✓	1/2 - 0 - 0 ✓
ASS 100 HEXAL (Tabletten)			1 - 0 - 0 ✓	1 - 0 - 0 ✓
Bisoprolol 5 AAA-Pharma (Filmtabletten)			1/2 - 0 - 0 ✓	1/2 - 0 - 0 ✓
SimvaHEXAL 10mg (Filmtabletten)			0 - 0 - 1 ✓	0 - 0 - 1 ✓
Pantozol 40mg (Tabletten magensaftresistent)			1 - 0 - 0 ✓	1 - 0 - 0 ✓
			Antibiotika	Antibiotika
Tazobac EF 4g,0,5g (Trockensubstanz ohne Lös)			1 - 1 - 1 ✓ [4. d]	1 - 1 - 1 ✓ [5. d]
Ciprofloxacin REDIBAG 400mg,200ml (Infusio.)			1 (08:00) - 1 (20:00) ✓ [4. d]	1 (08:00) - 1 (20:00) ✓ [5. d]
			Antikoagulation	Antikoagulation
Clexane Multidose (Injektionsflaschen)			60 - 0 - 0 ✓	60 - 0 - 0 ✓
			Infusion	Infusion
NaCL 0,9% 1000ml			1 ✓	1 ✓
			Sonstige	Sonstige
Atrovent 0,25mg (Inhalationsampullen)	X		1	
			Nach Bedarf	Nach Bedarf
Perfalgan 1g 10mg,ml (Infusionsflaschen)			1 - 1 - 1	1 - 1 - 1
MCP-CT 4mg,1ml (Tropfen)			35 - 35 - 35	35 - 35 - 35
Novaminsulfon-ratiopharm 500mg,ml (Tropfen)			30 - 30 - 30	30 - 30 - 30
Stilnox 10mg (Filmtabletten)			0 - 0 - 0 - 1	0 - 0 - 0 - 1

# Wissensverarbeitende Funktionen zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)



## Alarmierung auf DECT Telephone



micromadmin01.pdm.medads.uk-erlangen.de - Remote-Desktop-Verbindung

Anästhesiologische Klinik-IOI 22:21 Tageskurve

Datenschutz-Modus Bett 5 (3/1) 18. Tag 30065331382

Vitaldat.	Atmung	Medik.	Bilanz	Pflege 1	Pflege 2	Zugänge	OEV
Schmerzskala / VAS bei Bewegung 4sttl.	12	13	14	15	16	17	
Schmerzskala / VAS in Ruhe 4sttl.	nicht beurteilbar	nicht beurteilbar	nicht beurteilbar	nicht beurteilbar	nicht beurteilbar	nicht beurteilbar	
RASS Score 4sttl.	-200	4 tiefe Sedierung	4 tiefe Sedierung	4 tiefe Sedierung	4 tiefe Sedierung	4 tiefe Sedierung	
Rhythmus	71	78	77	74	69	70	
HF (1/min)	97	99	97	98	99	94	
SpO2 (%)	97	99	97	98	99	94	
ZVD man. (mmHg)	33	35	35	33	33	29	
etCO2 (mmHg)	121	113	123	112	140	146	
IBP GP1 sys (mmHg)	83	75	77	77	103	107	
IBP GP1 m (mmHg)	64	58	60	59	80	82	
IBP GP1 dia (mmHg)	Temp. (°C) man.	37.4					
Temp. ECMO	40	37.0	38.5				
Pupillen Lichtreaktion (re / li) Bsttl.	frage / träge	frage / träge	frage / träge				
Pupillenweite re. Bsttl.	normal	normal	normal				
Pupillenweite li. Bsttl.	normal	normal	normal				
Extubation	37						
Gewicht							

Tool zur Ausführung von Arden Syntax MLMs - Benutzer: kraussn\_anonym - Orgeinheit: AN

BMI	CEP	Tidokulose	Kalium	Magnesium	Calcium	pH
Schockindex	M					
MiBi Kneg	M					

### Warnhinweise auf Intensivstation

Patient: \*\*\*\*\* | ISH-Aufnahmenummer: \*\*\*\*\* | Bettnummer: Bett 5 (3/1) | Orgeinheit: AN

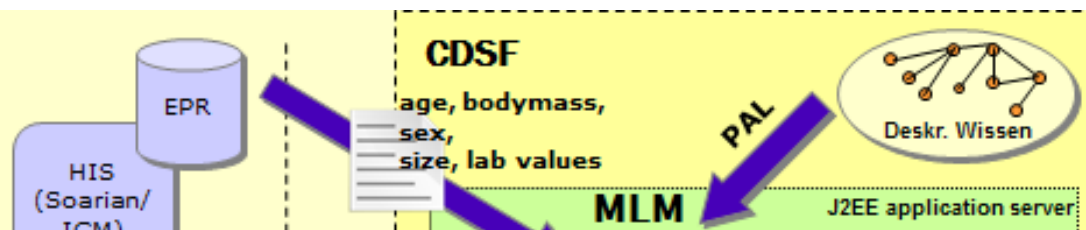
**MLM: ICM\_HYPERHYPOKALAEMIE**

Patient \*\*\*\*\* hat 98 Kaliumwerte in der Datenbank. [\(Diagramm anzeigen\)](#)

Der Minimalwert von 3.6 mmol/l wurde 25 mal unterschritten, es liegt eine **Hypokalaemie (ICD-10-Code E87.6)** vor. [\(Werte anzeigen\)](#)

Der Maximalwert von 5.5 mmol/l wurde nicht ueberschritten.

# Wissensverarbeitende Funktionen zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)



**Alarmierung auf DECT Telephone**



**■ Kraus S, Castellanos I, Toddenroth D, Prokosch HU, Bürkle T. Integrating Arden-Syntax-based clinical decision support with extended presentation formats into a commercial patient data management system. J Clin Monit Comput. 2013.**

Vitaldat.	Atmung	Medik.	Bilanz	Pflege 1	Pflege 2	Zugänge	OEV
Schmerzskala / VAS bei Bewegung 4sttl.	12	13	14	15	16	17	
Schmerzskala / VAS in Ruhe 4sttl.	nicht beurteilbar	nicht beurteilbar	nicht beurteilbar	nicht beurteilbar	nicht beurteilbar	nicht beurteilbar	
RASS Score 4sttl.	-200	1	4 tiefe Sedierung	1	4 tiefe Sedierung		
Rhythmus	71	78	77	74	69	70	
HF (1/min)	97	99	97	98	99	94	
SpO2 (%)	97	99	97	98	99	94	
ZVD man. (mmHg)	33	35	35	33	33	29	
etCO2 (mmHg)	33	35	35	33	33	29	
Kommentar Vitaldaten							
IBP GP1 sys (mmHg)	121	113	123	112	140	146	
IBP GP1 m (mmHg)	83	75	77	77	103	107	
IBP GP1 dia (mmHg)	64	58	60	59	80	82	
Temp. (°C) man.					37.4		
Temp. ECMO	40				37.0	38.5	
Pupillen Lichtreaktion (re / li) Bsttl.		träge / träge			träge / träge		
Pupillenweite re. Bsttl.		normal			normal		
Pupillenweite li. Bsttl.		normal			normal		
Extubation		37					
Gewicht							

BMI	CEP	Tidklulose	Kalium	Magnesium	Calcium	pH
Schockindex	M					
MiBi Kneg	M					

**Warnhinweise auf Intensivstation**

Patient: \*\*\*\*\* | ISH-Aufnahmenummer: \*\*\*\*\* | Bettnummer: Bett 5 (3/1) | Orgeinheit: AN

**MLM: ICM\_HYPERHYPOKALAEMIE**

Patient \*\*\*\*\* hat 98 Kaliumwerte in der Datenbank. [\(Diagramm anzeigen\)](#)

Der Minimalwert von 3.6 mmol/l wurde 25 mal unterschritten, es liegt eine **Hypokalaemie (ICD-10-Code E87.6)** vor. [\(Werte anzeigen\)](#)

Der Maximalwert von 5.5 mmol/l wurde nicht ueberschritten.

# Wissensverarbeitende Funktionen zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

## Patientendatenmanagement- systeme als MEDIZINPRODUKT

Auch Patientendatenmanagementsysteme (PDMS) müssen unter bestimmten Bedingungen als Medizinprodukt klassifiziert werden. Nun erarbeiten Experten eine Empfehlung für die Praxis.

TEXT: DOMINIK BRAMMEN

**B**is vor wenigen Jahren war der regulatorische Alltag für Hersteller und Betreiber von Patientendatenmanagementsystemen (PDMS) einfach. Die spezialisierten Arbeitsplatzsysteme auf Intensivstationen oder im Operationssaal konnten abgesehen von der eingesetzten Hardware ohne erhöhten regulatorischen Aufwand entwickelt und betrieben werden. Da die Software nicht zur Steuerung von Medizinprodukten benötigt wurde, sondern

medizinische Software als Medizinprodukt definiert, wenn sie vom Hersteller zur Anwendung für den Zweck der Erkennung, Verhütung, Überwachung oder Behandlung von Krankheiten oder Verletzungen bestimmt ist. Erst die Umsetzung in nationales Recht durch die 4. Novelle des Medizinproduktegesetzes (MPG) zum 21.03.2010 mit einer gleichlautenden Definition von Software als Medizinprodukt änderte die gültige Rechtslage in Deutschland.

das MPG durch die nationalen, untergesetzlichen Verordnungen Medizinprodukte-Verordnung (MPV), Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetV), Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) sowie weitere Verordnungen ergänzt. Zusätzlich bindet die MDD verschiedene europaweit gültige technische Normen, EN ISO 13485 Qualitätsmanagement, EN ISO 14971 Risikomanagement, EN 62304 Software-Lebenszyklus-Prozesse, EN 62366 und EN 60601-1-6 Gebrauchstauglichkeit ein, die die Entwicklung und den Betrieb von allein betriebener Software als Medizinprodukt regeln und einzuhalten sind.

Die Frage, ob beziehungsweise wann dieses juristische Rahmenwerk für den Betrieb eines PDMS gilt, klärt die Richtlinie „Guidelines

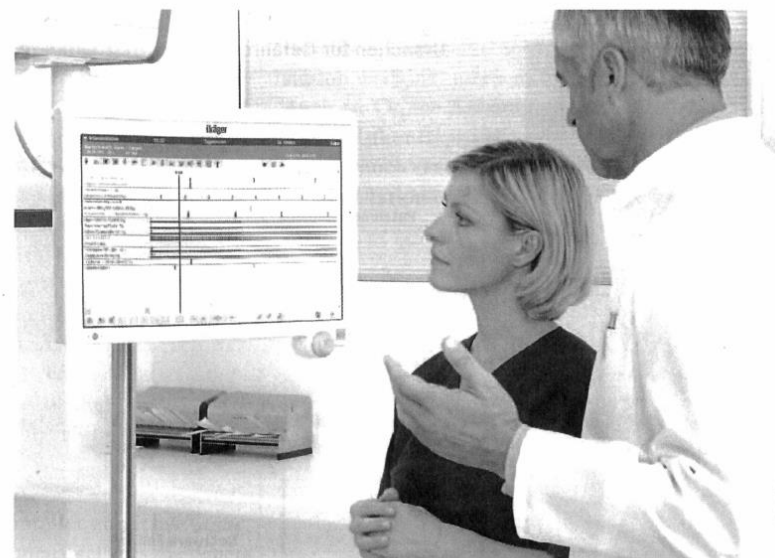
**Es herrscht Unsicherheit, ob und  
in welchem Umfang PDMS als  
Medizinprodukt klassifiziert werden.**

# PDMS als Medizinprodukt

Es herrscht Unsicherheit, ob und in welchem Umfang PDMS als Medizinprodukt klassifiziert werden . . .

## Wirklich?

**Alles auf einen Blick:** PDMS führen alle relevanten Daten, die auf der Intensivstation und andernorts anfallen, strukturiert zusammen - und ersetzen handschriftliche Kurven und Protokolle.



PATIENTENDATEN-MANAGEMENT-SYSTEME

## PDMS können Leben retten

Patientendaten-Management-Systeme erleichtern die digitale Dokumentation. Viel wichtiger aber: Sie schlagen bei lebensbedrohlicher Krankheitsentwicklung Alarm.

# PDMS als Medizinprodukt

Es herrscht Unsicherheit, ob und in welchem Umfang PDMS als Medizinprodukt klassifiziert werden . . .

**I think they unfairly accuse the EHR . . .**

The screenshot shows an email thread with several annotations. A yellow box highlights the word "Wirklich?" (Really?). A red box highlights the subject line "Deaths at VA hospital blamed on poor EHR use".

Betreff: [Implementation] - Deaths in VA. Inspector General suggests poor EHR use. I'm unsure.

**Wirklich?**

Deaths at VA hospital blamed on poor EHR use

... Comment: I think they unfairly accuse the EHR.

RK: in the first case, the doc wrote a paper order and didn't see the notes in the EHR and didn't see the EHR alerts. They indicate that if he was informed and not made that error.

This is a frequent danger in hybrid systems. So it's NON use, not poor use. So, if the computer was a unreachable or so clumsy to use, that's one thing. If the EHR was immediately available and he just didn't feel like using it, that's another. Perhaps in the ED, the doc was rushing to save another patient? Hmm, that's a possibility of the ED, but not the availability of the EHR screens for data entry.

RK: Continuing to the next case, the OIG says: "ED staff also missed an alert, or an alert never went off..." and the patient died from a combination of lack of attention. The report also says that patient in a "Level 2 ED bed that did not stream data on patient vital signs, electrocardiograms and oximetry." The patient's portable oxygen saturation monitor may have beeped an alert and staff did not hear it, or the device may have slipped off the patient. Investigation." Then we learn: "The problem could also have stemmed from the device not working. A later review by Memphis VA Medical Center had stopped recording data about 40 minutes before the patient was found, almost immediately after receiving the medication, although the monitor was still on."

RK: So, this is a case where the EHR didn't work properly. It's not the doctor's fault.

# PDMS als Medizinprodukt: Risiken und Nebenwirkungen

J Clin Monit Comput  
DOI 10.1007/s10877-013-9430-0

ORIGINAL RESEARCH

## Integrating Arden-Syntax-based clinical decision support with extended presentation formats into a patient data management system

Stefan Kraus · Ixchel Castellanos · Dennis Toddenroth · Hans-Ulrich Prokosch · Thomas Bürkle

Received: 1 August 2012 / Accepted: 9 January 2013  
© Springer Science+Business Media New York 2013

**Abstract** The purpose of this study was to introduce clinical decision support (CDS) that exceeds conventional alerting at tertiary care intensive care units. We investigated physicians' functional CDS requirements in periodic interviews, and analyzed technical interfaces of the existing commercial patient data management system (PDMS). Building on these assessments, we adapted a platform that processes Arden Syntax medical logic modules (MLMs). Clinicians demanded data-driven, user-driven and time-driven execution of MLMs, as well as multiple presentation formats such as tables and graphics. The used PDMS represented a black box insofar as it did not provide standardized interfaces for event notification and external access to patient data; enabling CDS thus required periodically exporting datasets for making them accessible to the invoked Arden engine. A client-server-architecture with a simple browser-based viewer allows users to

S. Kraus (✉)  
Center for Communication and Information Technology,  
University Hospital Erlangen, Erlangen, Germany

OPEN ACCESS

Übersichtsarbeit

## Risiken und Nebenwirkungen der Integration medizinischer Software in klinische IT-Strukturen – Erlanger Memorandum

### Software as a medical device – side effects when applying the new European regulation on medical devices for IT products

#### Abstract

European medical device regulations have been altered to cover pure software applications as well. They now may be classified as a medical device if used for medical diagnostics and/or medical treatment. Slowly, these regulations are being implemented into national law of the EEC member states, for example into the German MPG (Medical Product Law).

For some software applications such as Picture Archiving and Communication systems (PACS) a classification as medical device is – at least for parts of it – routine today, ruling e.g. the quality of medical monitor screens for assessment of x-ray pictures. For software applications such as patient data management systems (PDMS), electronic health records (EHR), laboratory information systems and similar systems this was not the case so far.

This paper deals with the consequences which may arise if a PDMS used on intensive care units or even an EHR is now classified as a

J. Kaiser<sup>1</sup>  
U.M. Gassner<sup>2</sup>  
M. Reng<sup>3</sup>  
H.U. Prokosch<sup>4</sup>  
T. Bürkle<sup>4</sup>

1 Universitätsklinikum  
Erlangen, Deutschland

2 Universität Augsburg,  
Forschungsstelle für  
Medizinprodukterecht,  
Augsburg, Deutschland

3 MedicDat GmbH & Med.



# Zusammenwachsen von IT und Medizintechnik

## Software als Medizinprodukt

- Einbindung von Medizinprodukten in das Medizinische Informationsnetz
  - Risikomanagement nach DIN 80001-1
- Unterstützung von Diagnostik und Therapie durch Wissensverarbeitende Funktionen
  - Software wird zum Medizinprodukt



# Warum ein CIO das PDMS besonders liebt

- Die Schnittstelle zum KAS
- Die Schnittstelle zur Medizintechnik
- Die Schnittstelle zur Wissensverarbeitung
- **Die Schnittstelle zur Forschung**



# Wiederverwendung von EKA-Daten für Klinische Studien: Effekte auf die Rekrutierungsprozesse und die Datenerhebung



## Secondary use of routinely collected patient data in a clinical trial: An evaluation of the effects on patient recruitment and data acquisition

Felix Köpcke<sup>a,4</sup>, Stefan Kraus<sup>a,1</sup>, Axel Scholler<sup>c,2</sup>, Carla Nau<sup>c,3</sup>, Jürgen Schüttler<sup>c,4</sup>, Hans-Ulrich Prokosch<sup>a,b,5</sup>, Thomas Ganslandt<sup>b,6</sup>

<sup>a</sup> Chair of Medical Informatics at the University Erlangen-Nuremberg, Erlangen, Germany

<sup>b</sup> Center for Medical Informatics and Communication, University Hospital Erlangen, Erlangen, Germany

<sup>c</sup> Department of Anaesthesiology, Friedrich-Alexander-University Erlangen-Nuremberg, Erlangen, Germany

Clinical decision support systems

ual recruitment. Additionally, routine data was used to pre-populate the paper-based case report forms and the time necessary to fill in the remaining data elements was compared to completely manual data collection.

Results: Even though manual recruitment of 327 patients already achieved high sensitivity (88%) and specificity (87%), the subsequent electronic report helped to include 42 (14%) additional patients and identified 21 (7%) patients, who were incorrectly included. Pre-populating the case report forms decreased the time required for documentation from a median of 255 to 30 s.

## Wiederverwendung von EKA-Daten für Klinische Studien: Effekte auf die Rekrutierungsprozesse und die Datenerhebung

### Evaluation am Beispiel der European Surgical Outcome Study (Anästhesiologie)

#### IT-Unterstützung bei der Patientenrekrutierung

- **Manuelle Rekrutierung von 327 Patienten**
  - hatte eine hohe Sensitivität (88%) und Spezifität (87%)
- **Die nachfolgende bereit gestellte IT-Unterstützung (DWH- Bericht) führte dazu dass**
  - 42 (14%) zusätzliche Patienten eingeschlossen wurden und
  - 21 (7%) Patienten erkannt wurden, welche manuell “falsch” rekrutiert waren.

# Wiederverwendung von EKA-Daten für Klinische Studien: Effekte auf die Rekrutierungsprozesse und die Datenerhebung

## Ergebnisse

### IT-Unterstützung bei der Studiendurchführung

- Automatisches Vorbefüllen der Case-Report-Forms mit Daten aus dem PDMS

reduzierte den Zeitaufwand für die Studiendokumentation eines Patienten im Median von 255 Sekunden auf 30 Sekunden

# Fazit

- Das PDMS als Innovationstreiber
- Das PDMS als Herausforderung
- Das PDMS als Wegbereiter für das KAS



[ulli.prokosch@uk-erlangen.de](mailto:ulli.prokosch@uk-erlangen.de)

Prof. Dr. H.U. Prokosch



Lehrstuhl für  
Medizinische Informatik