

Ralf Weber
Dr. sc. hum.

Terminologiebasierte Erstellung von rechnerunterstützten Dokumentationssystemen in klinischen Studien

Geboren am 5.5.1970 in Heilbronn
Diplom der Fachrichtung Medizinische Informatik am 22.9.1999 an der Universität
Heidelberg/Fachhochschule Heilbronn

Promotionsfach: Medizinische Biometrie u. Informatik
Doktorvater: Prof. Dr. rer. biol. hum. Reinhold Haux

Klinische Studien sind das Hauptinstrument der klinischen Forschung, die neben der medizinischen Grundlagenforschung die zweite Säule für den Erkenntnisgewinn in der Medizin darstellt. Eine zentrale Aufgabe einer klinischen Studie ist die Dokumentation der Studiendaten. Sie nimmt in allen Phasen des Studienmanagements einen entscheidenden Teil der Ressourcen in Anspruch. Klinische Studien sehen sich zunehmend der Anforderung gegenüber, ihre Dokumentation einrichtungsübergreifend zu standardisieren. Gründe hierfür sind in erster Linie die steigenden Anforderungen an die Berichterstattung an die unterschiedlichen Regulierungsbehörden und die zunehmende Kooperation zwischen Studien. Voraussetzung für eine Standardisierung von Dokumentationssystemen ist die Standardisierung der ihr zugrunde liegenden Terminologie, d.h. die Standardisierung von Begriffen, ihren Beziehungen und ihren linguistischen Bezeichnungen. Abhängig von der Größe des medizinischen Gebietes, das von einer Studie bzw. einem Studienverbund abgedeckt wird, kann es sich bei der Terminologie, die zur Entwicklung eines Dokumentationssystems benötigt wird, um ein sehr umfassendes und komplexes System handeln. Diese Komplexität stellt hohe Anforderungen sowohl an die Entwickler als auch an die Nutzer von terminologischen Systemen. Es gibt daher einen großen Bedarf an Methoden und Werkzeugen zur Unterstützung sowohl der Definition und Verwaltung von Terminologiesystemen als auch ihrer Nutzung in Dokumentationssystemen. Derzeit ist kein Anwendungssystem mit einer umfassenden terminologischen Unterstützung bekannt, mit dem rechnerunterstützte, terminologiebasierte Dokumentationssysteme für klinische Studien erstellt werden können.

Im Rahmen dieser Dissertation wurde daher ein allgemeiner, werkzeuggestützter Ansatz entwickelt, um klinische Studien bei der konsistenten Überführung eines begriffsorientierten Terminologiesystems in ein rechnerunterstütztes Dokumentationssystem zu unterstützen. Der Ansatz wurde in Form des Anwendungssystems TERMTrial spezifiziert. Er dient insbesondere der Unterstützung von Verbänden klinischer Studien, ist jedoch auch bei Einzelstudien anwendbar. Die beiden zentralen Komponenten des Anwendungssystems TERMTrial sind die Datenbankgenerierungskomponente (DBGK) und die Formularerstellungskomponente (FEK). Bei der DBGK handelt es sich um eine Softwarekomponente zur automatischen Generierung terminologiebasierter relationaler Datenbanken. Der für die DBGK entwickelte Algorithmus basiert auf der Bereitstellung von mit Hilfe einer begriffsorientierten Terminologie definierter dokumentarischer Objekttypen. Die DBGK erzeugt ein SQL-DDL-Skript, das zur Erzeugung einer Studiendatenbank von einem Datenbankmanagementsystem ausgeführt werden kann.

Die FEK ist eine interaktive Softwarekomponente zur Erstellung terminologiebasierter elektronischer Case Report Forms (eCRFs). Die Erstellung erfolgt unter strenger terminologischer Kontrolle. Bei der Speicherung eines eCRF werden die Datenbankzugriffsfunktionen und die Prüffunktionen automatisch generiert.

Zum Nachweis der Durchführbarkeit des mit TERMTrial spezifizierten allgemeinen Ansatzes wurden die DBGK und die FEK im Umfeld des Dokumentations- und Therapieplanungssystems für die Pädiatrische Onkologie (DOSPO) implementiert. Ergebnis sind die DBGK IBGen und die FEK FORMGen. Beide Komponenten greifen auf das DOSPO-Terminologie-Management-System (DOSPO-TMS) zu und können darin definierte Terminologiesysteme in entsprechende Dokumentationswerkzeuge überführen. Diese können in DOSPO eingebunden werden.

Sowohl IBGen als auch FORMGen wurden mit Hilfe des in das DOSPO-TMS eingegebenen Terminologiesystems des aktuellen Basisdatensatzes der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) validiert.

Insgesamt spezifiziert die vorliegende Arbeit einen umfassenden Ansatz für die Unterstützung von klinischen Studien, insbesondere Verbänden von klinischen Studien, bei der konsistenten Überführung begriffsorientierter Terminologiesysteme in rechnerunterstützte Dokumentationssysteme.