



Universitätsklinikum Heidelberg
Abteilung Medizinische Informatik
Im Neuenheimer Feld 400
69120 Heidelberg

Integration von Therapieplanung und standardisierter Dokumentation

—

Ergebnisse aus der Entwicklung und Einführung eines rechnerbasierten Anwendungssystems der Pädiatrischen Onkologie

S. Garde, U. Kutscha, A. Merzweiler, R. Weber, P. Knaup



**Forschungsbericht Nr. 01/2004
der Abteilung Medizinische Informatik**

Kontakt:

Dr. Sebastian Garde

Tel.: +49 6221 56-7486

E-Mail: Sebastian.Garde@med.uni-heidelberg.de



Gefördert von der Deutschen Leukämie-Forschungshilfe (DLFH, 1995 bis 1999) und vom Bundesministerium für Bildung und Forschung im Rahmen des Kompetenznetzes Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (2000 bis 2002).

Kurzfassung

Die Pädiatrische Onkologie und Hämatologie ist gekennzeichnet durch eine relativ niedrige Inzidenzrate und einer damit verbundenen niedrigen Fallzahl der verschiedenartigen onkologischen und hämatologischen Krankheiten. Hieraus resultiert, dass in einer einzelnen Klinik nur wenig Erfahrungswissen bei Diagnostik und Therapie einer bestimmten Krankheit vorliegen kann. An der Behandlung eines Patienten in der Pädiatrischen Onkologie sind zudem relativ viele Personen, Personengruppen und Einrichtungen wie Referenzzentren beteiligt, die – als multiprofessionelles Behandlungsteam - untereinander im Sinne einer ganzheitlichen Therapie kommunizieren müssen. Trotz der niedrigen Fallzahl ist Krebs die zweithäufigste Todesursache im Kindesalter. Bei Krebserkrankungen im Kindesalter werden heutzutage in Deutschland dennoch recht gute Heilungschancen erreicht. Einen entscheidenden Beitrag hierzu haben seit den 70er Jahren multizentrische Therapieoptimierungsstudien geleistet. In den von den Studienzentralen dieser Therapieoptimierungsstudien herausgegebenen Therapieprotokollen wird eine qualitativ hochwertige und dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechende Therapie definiert. Schwerpunkt dieser Behandlung ist in den meisten Fällen die Chemotherapie.

Die Chemotherapieplanung für Kinder gestaltet sich äußerst komplex und aufwändig. Aufgrund der hohen Toxizität dieser Therapien kann ein Fehler in einem Therapieablaufplan zu schweren Akuttoxizitäten und Langzeitfolgen führen, weshalb Fehler unbedingt zu vermeiden sind. Darüber hinaus erfordert die Kooperation der Kliniken mit den Studienzentralen einen sehr hohen Dokumentationsaufwand. Um die benötigten Daten zur Verfügung zu stellen, ist in den Kliniken ein hoher Aufwand zu betreiben, der durch uneinheitliche Dokumentation erschwert wird.

Zur Unterstützung dieser multizentrischen Umgebung war es Ziel, (i) ein Dokumentations- und Chemotherapieplanungssystem für die Pädiatrische Onkologie (DOSPO-Kernsystem) zu entwickeln, einzuführen und zu pflegen, (ii) einen Terminologieserver für die Pädiatrische Onkologie zu entwickeln und (iii) ein generisches Werkzeug (Modulgenerator) zur Erstellung von Studiendatenbanken und studienspezifischen Modulen für das DOSPO-Kernsystem auf Basis der Terminologie des Terminologieservers zu entwickeln.

In dem DOSPO-Kernsystem wurde hierzu der Basisdatensatz der Pädiatrischen Onkologie umgesetzt. Neben der Dokumentation dieser Daten werden Funktionen zur Chemotherapieplanung, Berichtschreibung, etc. bereit gestellt. Für die Dokumentation studienspezifischer Daten können studienspezifische Module entwickelt werden, die in das DOSPO-Kernsystem integriert werden. Um die Studienzentralen bei dieser Aufgabe zu unterstützen wird ein generisches Werkzeug erarbeitet. Dieses Werkzeug basiert auf dem Terminologieserver, in dem alle Merkmale der Therapiestudien der Pädiatrischen Onkologie in Deutschland standardisiert abzulegen sind.

Ziel dieses Berichts ist es, einen Überblick über die Ergebnisse aus Entwicklung und Einführung des Anwendungssystems DOSPO im Hinblick auf die Integration von Therapieplanung und standardisierter Dokumentation zu geben.

Inhaltsverzeichnis

I. Einleitung	1
I.1. Gegenstand und Bedeutung	1
I.2. Problematik und Motivation	1
I.3. Zielsetzung	2
II. Überblick	3
II.1. Ausgangssituation	3
II.2. Problematik	4
II.3. Vorgehen	5
II.4. Gesamtarchitektur & Einsatzszenario	7
III. DOSPO-Kernsystem	9
III.1. Therapieplanung	10
III.2. Multiple Verwendbarkeit	13
IV. Terminologiestandardisierung und Terminologieserver	15
IV.1. Basisdatensatz	15
IV.2. Das Modell für die Referenzterminologie	18
IV.3. Modell für die studienspezifische Terminologie	20
IV.4. Terminologieserver	23
V. Modulgenerator	26
VI. Integritätsbedingungen	30
VII. Einführung des Systems	34
VIII. Diskussion	36
IX. Ausblick	38
X. Danksagung	39
Verzeichnis der verwendeten Literatur	40
Verzeichnis der Abbildungen	43
Verzeichnis der Tabellen	45
Anhang A: Projektteam	46
Anhang B: Veröffentlichungen im Rahmen des Projekts	48
Anhang C: Preise und Auszeichnungen	55
Anhang D: Bisherige Forschungsberichte der Abteilung Medizinische Informatik	56

I. Einleitung

1.1. Gegenstand und Bedeutung

Die Pädiatrische Onkologie und Hämatologie ist gekennzeichnet durch eine relativ niedrige Inzidenzrate (13,9 Neuerkrankungen pro 100.000 p.a. für unter 15-jährige, Jahr der Diagnosestellung 1992-2001) und einer damit verbundenen niedrigen Fallzahl der verschiedenartigen onkologischen und hämatologischen Krankheiten ([KAATSCH UND SPIX 2003]). Hieraus resultiert, dass in einer einzelnen Klinik nur wenig Erfahrungswissen bei Diagnostik und Therapie einer bestimmten Krankheit vorliegen kann. An der Behandlung eines Patienten in der Pädiatrischen Onkologie sind zudem relativ viele Personen, Personengruppen und Einrichtungen wie Referenzzentren beteiligt, die – als multiprofessionelles Behandlungsteam - untereinander im Sinne einer ganzheitlichen Therapie kommunizieren müssen (vgl. [GUTJAHR 1999], S. 136). Trotz der niedrigen Fallzahl, die sich aus den etwa 1800 Neuerkrankungen p. a. ergibt, ist Krebs mit 11,9 % bei 5- bis 14-jährigen Kindern nach Unfällen die zweithäufigste Todesursache im Kindesalter ([GUTJAHR 1999], [HEROLD ET AL. 1999]).

Bei Krebserkrankungen im Kindesalter werden heutzutage in Deutschland dennoch recht gute Heilungschancen erreicht (etwa 70 % rezidivfreie Überlebensrate, für detaillierte Zahlen siehe den Jahresbericht des Deutschen Kinderkrebsregisters: [KAATSCH UND SPIX 2003]). Einen entscheidenden Beitrag hierzu haben seit den 70er Jahren multizentrische Therapieoptimierungsstudien geleistet. In den von den Studienzentralen dieser Therapieoptimierungsstudien herausgegebenen Therapieprotokollen wird eine qualitativ hochwertige und dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechende Therapie definiert. Schwerpunkt dieser Behandlung ist in den meisten Fällen die Chemotherapie. Derzeit existieren 26 multizentrische Therapieoptimierungsstudien, nach deren Vorgaben über 90 % der Patienten ([CREUTZIG ET AL. 2003], [HENZE ET AL. 2001]) in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie behandelt werden.

1.2. Problematik und Motivation

Die Therapie in der Pädiatrischen Onkologie gestaltet sich jedoch äußerst komplex und aufwändig. Für die Behandlung der Kinder müssen die Vorgaben der Protokolle an patientenspezifische Parameter wie Alter, Gewicht, Körpergröße und Beginn der Chemotherapie angepasst werden. Diese Berechnung muss von einem Pädiatrischen Onkologen durchgeführt und von einem weiteren geprüft werden. Aufgrund der hohen Toxizität dieser Therapien kann ein Fehler in einem Therapieablaufplan zu schweren Akuttoxizitäten und Langzeitfolgen führen, weshalb Fehler unbedingt zu vermeiden sind.

Die Therapie von Kinderkrebserkrankungen erfordert eine optimale Abstimmung und Koordination: Mehr noch als bei Erwachsenen ist Krebstherapie bei Kindern ein ganzheitliches Problem ([GUTJAHR 1999]). Da die Nachsorge sich über das gesamte Leben des Patienten erstrecken kann, ist ein wirklicher Abschluss des pädiatrisch-onkologischen Falles aus medizinischer Sicht theoretisch erst mit dem Ableben des Patienten erreicht. Eine umfassende Falldokumentation ist für die optimale Behandlung und Nachsorge des Patienten unabdingbar.

Darüber hinaus erfordert die Kooperation der Kliniken mit den Studienzentralen einen sehr hohen Aufwand für die studienspezifische Dokumentation: Überlebensraten und rezidivfreie Überlebensraten haben sich in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie in den letzten

Jahrzehnten in der Bundesrepublik Deutschland bereits deutlich erhöht: Beispielsweise lag die 5-Jahres-Überlebensrate bei Diagnosestellung in den Jahren 1980-1984 bei insgesamt 67 %, in den Jahren 1995-1999 bei bereits 76 % ([KAATSCH ET AL. 2000]). Zur weiteren Optimierung der Behandlung ist ein Forschungsschwerpunkt der multizentrischen Studien die Reduktion von akuten und späten unerwünschten Folgen der Behandlung ([CREUTZIG ET AL. 2003]). Zur Optimierung der Therapien nach diesen Kriterien sind langfristige Daten zu erheben und auszuwerten. Um die benötigten Daten zur Verfügung zu stellen, ist in den Kliniken ein hoher Aufwand zu betreiben, der durch uneinheitliche Dokumentation erschwert wird.

1.3. Zielsetzung

In Kooperation der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) mit der Abteilung Medizinische Informatik galt es daher ein einheitliches Dokumentations- und Therapieplanungssystem für die Pädiatrische Onkologie (DOSPO) zu entwickeln, das in den Pädiatrisch-Onkologischen Zentren in Deutschland eingesetzt werden kann.

Ziele von DOSPO sind:

- ▶ rechnerunterstützte Therapieplanung,
- ▶ Unterstützung der Falldokumentation,
- ▶ standardisierte Dokumentation studienspezifischer Daten,
- ▶ rechnerunterstützter Datenaustausch mit den Studienzentralen.

Ziel dieses Berichts ist es, einen Überblick über die Ergebnisse aus Entwicklung und Einführung des Anwendungssystems im Hinblick auf die Integration von Therapieplanung und standardisierter Dokumentation zu geben. Auf Literatur zur tiefergehenden Darstellung einzelner Ergebnisse wird dabei an den entsprechenden Stellen verwiesen.

II. Überblick

Zur Umsetzung der Ziele wurden im Rahmen des Projektes folgende drei Teilprojekte etabliert:

- ▶ Entwicklung, Einführung und Pflege des **DOSPO-Kernsystems** zur Chemotherapieplanung und Dokumentation.
- ▶ Entwicklung eines **Terminologieservers** für die Pädiatrische Onkologie und Standardisierung der Terminologie.
- ▶ Entwicklung eines generischen Werkzeugs (**Modulgenerator**) zur Erstellung von Studiendatenbanken und studienspezifischen Modulen für das DOSPO-Kernsystem auf Basis der Terminologie des Terminologieservers.

In dem DOSPO-Kernsystem wird der Basisdatensatz (s. http://dospo.uni-hd.de/mv/bds_dt.htm) der Pädiatrischen Onkologie umgesetzt. Neben der Dokumentation dieser Daten werden allgemeine Funktionen wie Chemotherapie-Planung, Berichtschreibung etc. bereitgestellt. Für die Dokumentation studienspezifischer Daten können studienspezifische Module entwickelt werden, die in das DOSPO-Kernsystem integriert werden. Um die Studienzentralen bei dieser Aufgabe zu unterstützen wird im Rahmen des Projektes ein generisches Werkzeug (der Modulgenerator) erarbeitet. Dieses Werkzeug basiert auf dem Terminologieserver, der der standardisierten Verwaltung aller Merkmale der Therapieoptimierungsstudien der Pädiatrischen Onkologie in Deutschland dient.

II.1. Ausgangssituation

In Kooperation der Abteilung Medizinische Informatik mit der Arbeitsgemeinschaft Angewandte Informatik der GPOH und der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS)¹ wurde bereits ein wissensbasiertes System zur 'Computer-Assistierten Therapieplanung In der Pädiatrischen Onkologie' (CATIPO) entwickelt ([BACHERT UND CLASSEN 1995]). In CATIPO konnten bereits die von den Studienzentralen herausgegebenen Therapiepläne abgebildet und die individuelle, protokollgemäße Therapie für einen Patienten berechnet werden. Das DOS-basierte CATIPO befasst sich jedoch nicht mit der Dokumentation der tatsächlich verabreichten Therapie und ist beispielsweise nicht in der Lage, einen Überblick über die bisher verabreichte Therapie zu geben.

In der Abteilung Medizinische Informatik der Universität Heidelberg lagen zudem Forschungsergebnisse und umfassende Erfahrungen auf folgenden für das Projekt und das Kompetenznetz relevanten Gebieten vor: Management von Informationssystemen (z.B. [HAUX ET AL. 1998]), Medizinische Dokumentation (z. B. [LEINER UND HAUX 1996]), elektronische Krankenakte (z. B. [SCHMÜCKER ET AL. 1998]) und Integration wissensbasierter Systeme in Krankenhausinformationssysteme (z. B. [BRIGL ET AL. 1998]).

¹ Aus dieser Arbeitsgemeinschaft ist 1998 der gemeinsame Arbeitskreis 'Medizinische Informatik in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie' der GPOH und der GMDS hervorgegangen.

II.2. Problematik

Aus der in Abbildung 1 dargestellten multi-multizentrischen Umgebung aus vielen Studienzentralen und vielen Pädiatrisch-Onkologischen Zentren ergibt sich, dass das Dokumentations- und Therapieplanungssystem DOSPO nicht nur im Wesentlichen dem Pädiater, sondern verschiedenen Interessengruppen gerecht werden muss (vgl. [WIEDEMANN ET AL. 1998], [GARDE 2001], S. 36 f.):

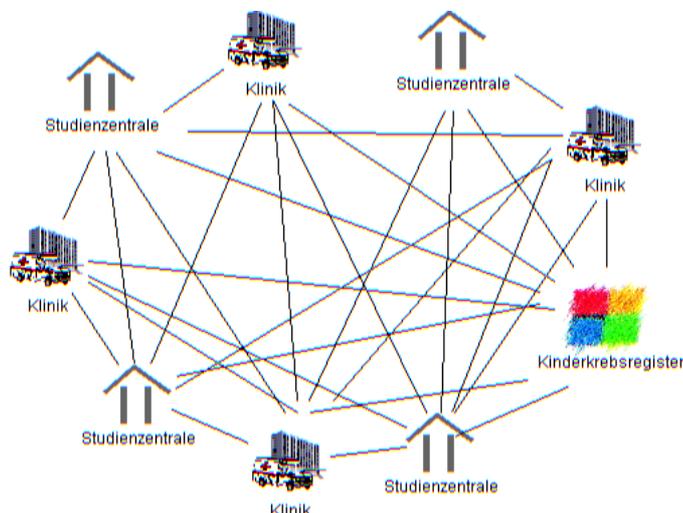


Abbildung 1: Multi-multizentrische Umgebung in der Pädiatrischen Onkologie bestehend aus Studienzentralen, Pädiatrisch-Onkologischen Kliniken und dem Kinderkrebsregister (vereinfacht).

- ▶ Aus der Sicht des Pädiaters soll DOSPO bei der Berechnung einer optimalen Therapie für den individuellen Patienten und bei der Dokumentation und Aufbereitung von Daten (z.B. als Arztbrief) unterstützen. Hierzu ist eine detaillierte Dokumentation nötig, die auch Freitext erlaubt.
- ▶ Aus Sicht der Studienzentralen, die aus den Daten neues Wissen über Therapien in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie gewinnen möchten, um Therapieprotokolle zu verbessern, ist die Hauptanforderung an DOSPO, eine Gewährleistung einer hohen Datenqualität bezüglich Korrektheit, Vollständigkeit und Konsistenz, um statistische Analysen durchführen zu können. Hierzu ist ein hoher Standardisierungsgrad der Daten erforderlich.
- ▶ Aus Sicht des Kinderkrebsregisters, das an vielen in DOSPO dokumentierbaren Daten interessiert ist, um statistische Analysen durchzuführen, ist die Hauptanforderung an DOSPO, ebenso wie die der Studienzentralen, die Gewährleistung einer hohen Datenqualität.
- ▶ Aus Sicht des Dokumentationspersonals und der Forschungs- und Studienassistenten ist die Hauptanforderung an DOSPO, eine möglichst einfache und schnelle Dokumentation insbesondere der studienspezifischen Daten und eine Übermittlung an die Studienzentrale zu unterstützen.
- ▶ Aus Sicht medizin-informatischer Forschung dient DOSPO dazu, herauszufinden, wie klinische Dokumentation, rechnerunterstützte Entscheidungsfindung und bundesweite Therapieoptimierungsstudien in der Pädiatrischen Onkologie integriert werden können. Eine standardisierte Terminologie ist eine wichtige Voraussetzung dafür. Allgemeines Ziel ist es auch, den Nutzen eines derartigen rechnerunterstützten Werkzeuges zu untersuchen. Letztlich versuchte das Vorhaben hierbei Forschungsanspruch und die

II - Überblick

zeitnahe Umsetzung der Forschungsergebnisse in klinischen Nutzen miteinander zu vereinen.

Im Detail unterschieden sich die Anforderungen und Prioritäten auch innerhalb einer Berufsgruppe von Klinik zu Klinik und änderten sich auch über die Zeit wie z. B. durch die Einführung des DRG-Entgeltsystems in der Bundesrepublik [FALLPAUSCHALENGESETZ 2002], die die Dokumentationslandschaft in den Kliniken derzeit nachhaltig verändert.

Die Notwendigkeit zur Interessenabwägung und Priorisierung führte im Jahr 2000 zur Gründung der DOSPO-Task Force, die unter anderem Anforderungen bewerten und priorisieren und als Lenkungsausschuss für das Projekt dienen sollte. Erste wesentliche Entscheidungen waren, die Erstellung von Chemotherapie-Protokolldefinitionen für die verschiedenen Therapieoptimierungsstudien zu forcieren und im Hinblick auf die DRG-Einführung eine Diagnosen- und Prozedurendokumentation in DOSPO zu integrieren. Die Arbeit der Task Force führte dazu, dass die Einführung des Systems in den Kliniken intensiviert wurde. Die Einführung des Systems ist jedoch in jeder einzelnen Klinik als eigenständiges Projekt durchzuführen, insbesondere, wenn Schnittstellen zu bestehenden Systemen des bestehenden Krankenhausinformationssystems geschaffen werden sollen (s. [GARDE ET AL. 2002]). Hierbei müssen auch Verantwortliche der Klinik intensiv eingebunden werden, die Task Force und das DOSPO-Team kann an dieser Stelle nur unterstützend wirken.

Ein weiteres großes Problem dieser multi-multizentrischen Umgebung ist, dass sie keine klare hierarchische Organisationsstruktur besitzt, sondern eine Vernetzung aus verschiedenen Organisationsstrukturen ist und somit die Entscheidungs- und Durchsetzungskompetenz nicht bei *einer* Organisation liegt. Die GPOH bzw. das Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie dienen der Vernetzung der Strukturen, sie besitzen aber keine direkte Weisungsbefugnis. Dies erschwert zusammen mit der großen Heterogenität der vorhandenen Informationssysteme in den verschiedenen Zentren jede Softwareeinführung erheblich.

II.3. Vorgehen

Aus dieser Problematik ergab sich für die Entwicklung und Einführung ein durch evolutionäres Prototyping (s. z.B. [BLUM 1995], [CHRISTENSEN ET AL. 1998]) und Software-Reengineering-Techniken (z.B. [ARNOLD 1993]) geprägtes Vorgehen.

Hierbei verwendeten wir ein spiralenförmiges Vorgehen, das aus drei Stufen besteht, die während der Laufzeit des Projekts mehrere Male iteriert wurden. Gestützt von einer Anforderungsanalyse (i), entwickelten (bzw. erweiterten in fortgeschrittenen Zyklen) wir ein UML-basiertes Meta-Modell (ii), (s.a. [UML REVISION TASK FORCE 2001]). Dieses Modell ermöglichte die Anpassung und Erweiterung des DOSPO-Systems (iii), das in der jeweiligen Version in den Pädiatrisch-Onkologischen Zentren der Bundesrepublik eingeführt wurde. Aus der Nutzung von DOSPO in klinischer Routine ergaben sich neue Anforderungen an DOSPO. Dieses Vorgehen ist in Abbildung 2 dargestellt.

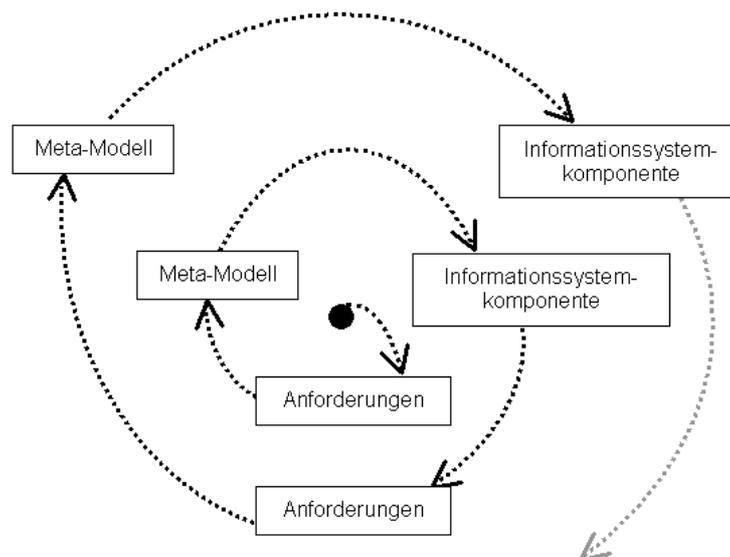


Abbildung 2: spiralenförmiges Vorgehen bei der Entwicklung von DOSPO.

Dieses spiralenförmige Vorgehen wurde mit einer systematischen Analyse der wichtigsten und am häufigsten verwendeten Therapieprotokolle der Pädiatrischen Onkologie ([CREUTZIG UND HENZE 2001]) initiiert, um die genaue Struktur der Protokolle und die strukturellen Unterschiede ermitteln zu können. Auf Grundlage des sich daraus ergebenden Meta-Modells, entwickelten wir einen ersten Prototyp des Kernsystems und führten ihn in einigen Kliniken in Deutschland ein. Hieraus ergaben sich – in jedem Zyklus - wichtige neue Erkenntnisse, die in das Meta-Modell und weitere Versionen des DOSPO-Prototyps eingeflossen sind.

Bei den teilnehmenden Kliniken wurde versucht, eine möglichst große Vielfalt abzudecken, um möglichst unterschiedliche Ansichten und Abläufe in den Kliniken berücksichtigen zu können. Hierbei sammelten, strukturierten und diskutierten wir die Rückmeldungen der Pädiatrischen Onkologen in regelmäßigen Treffen des neu gegründeten Lenkungsausschusses, der sog. DOSPO-Task Force unter Leitung des Pädiatrischen Onkologen Prof. Dr. N. Graf (Homburg).

Nach der Einführung in einigen Kliniken, führten wir eine standardisierte Befragung in den Pädiatrisch-Onkologischen Zentren durch ([KNAUP ET AL. 2002]), um einen Überblick über die Akzeptanz und die Probleme, die die Einführung begleiteten, zu erhalten. Zusätzlich führten wir nicht-standardisierte Interviews durch mit unseren Kooperationspartnern in

- ▶ den Pädiatrisch-Onkologischen Zentren (Ärzte, Pflegepersonal, Forschungs- und Studienassistenten),
- ▶ den Studienzentralen,
- ▶ dem Deutschen Kinderkrebsregister und
- ▶ dem gemeinsamen Arbeitskreis Medizinische Informatik der GPOH und GMDS.

Das Ziel war es hierbei, eine möglichst große Vielzahl unterschiedlicher Aspekte, die relevant für die Chemotherapieplanung und Dokumentation in der Pädiatrischen Onkologie sind, zu ermitteln. Hierzu gehören z. B. unterschiedliche Abläufe in den verschiedenen Kliniken.

Da wir mit einer Vielzahl unterschiedlicher Auffassungen konfrontiert wurden, sollten in der DOSPO-Task Force, die aus einer Auswahl der Kooperationspartner in Kompetenznetz, Fachgesellschaft, Kliniken, Studienzentralen und Deutschem Kinderkrebsregister bestand, Prioritäten gesetzt und so eine klare Linie vorgegeben werden. Durch Analyse der Kommentare, Vorschläge und allgemeinen Einstellungen erreichten wir damit eine kontinuierliche Überprüfung und Verbesserung des DOSPO-Prototyps. Hieraus ergab sich - in vielen Zyklen - letztendlich ein DOSPO-System, das viele Anforderungen, die sich aus der klinischen Routine in den über 30 verschiedenen Pädiatrisch-Onkologischen Zentren, in denen DOSPO installiert wurde, ergaben, berücksichtigt. Die angesprochene mangelnde Durchsetzungskompetenz und die heterogenen Zusammensetzung auch der Task Force führten hier aber häufig zu Verzögerungen und Problemen.

Für den Modulgenerator wurde zudem eine objektorientierte Geschäftsprozessanalyse in der Studienzentrale der Cooperativen Weichteilsarkomstudie in Stuttgart durchgeführt ([WEBER ET AL. 2001]). Für die Standardisierung des im Terminologieservers erfassten Basisdatensatz wurde ein Standardisierungsgremium gebildet (Sprecher: Dr. P. Kaatsch, Leiter des Deutschen Kinderkrebsregisters in Mainz), in dem die zu erhebenden Kontexte, Merkmale und Merkmalsausprägungen abgestimmt wurden.

II.4. Gesamtarchitektur & Einsatzszenario

Die Gesamtarchitektur des DOSPO-Systems lässt sich wie in dem in Abbildung 3 dargestellten Einsatzszenario beschreiben:

- ▶ Das DOSPO-Kernsystem mit Funktionen u. a. zur Falldokumentation und Therapieplanung kommt in den Kliniken der Pädiatrischen Onkologie zum Einsatz.
- ▶ Der Terminologieserver zur Verwaltung der Terminologie wird zentral von einer Terminologieverwaltungsstelle betrieben.
- ▶ Der Modulgenerator kommt in den Studienzentralen zum Einsatz und erstellt, indem er auf die Terminologie des Terminologieservers zugreift, die studienspezifischen Module zur Verwendung im DOSPO-Kernsystem.

Im Folgenden werden Kernsystem, Terminologieserver und Modulgenerator sowie die Umsetzung von Integritätsbedingungen für diese Systeme vorgestellt.

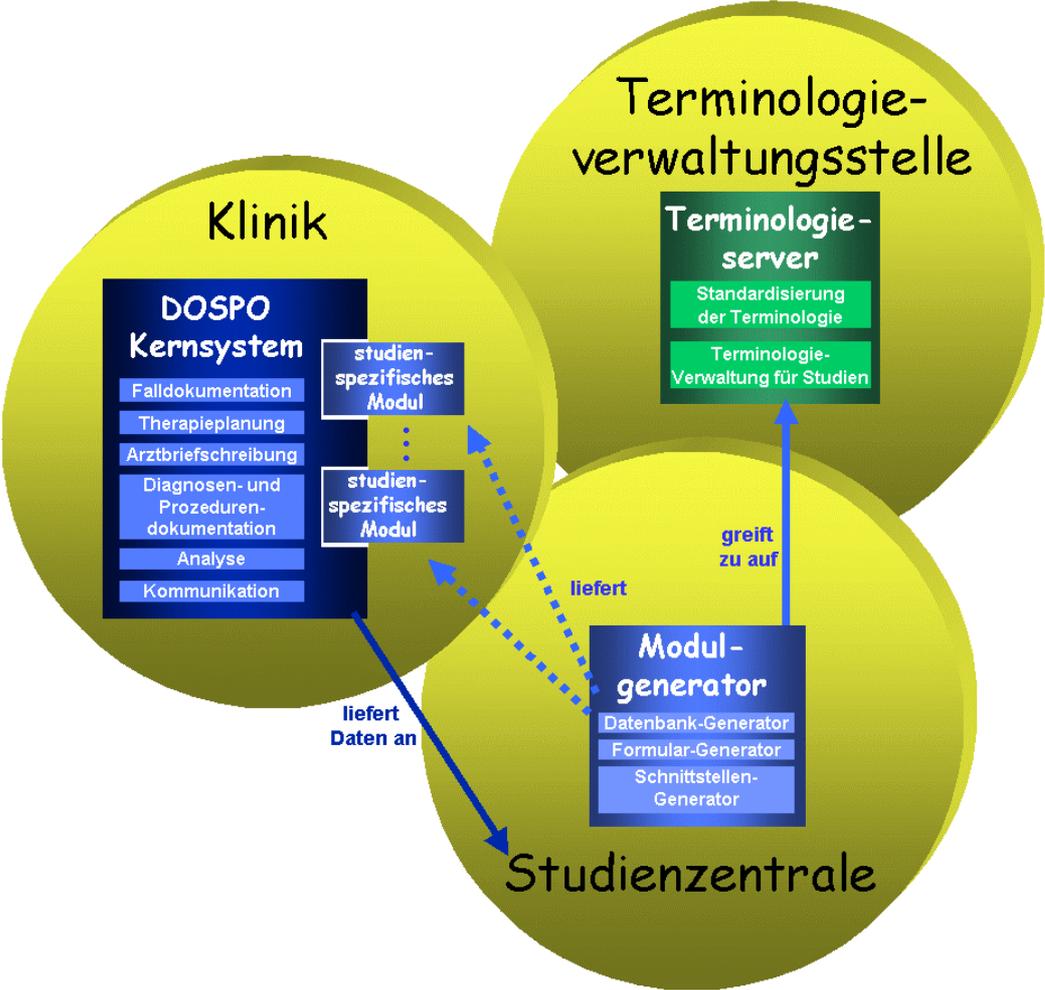


Abbildung 3: DOSPO-Systemarchitektur & Einsatzszenario.

III. DOSPO-Kernsystem

Das DOSPO-Kernsystem wurde mit der Entwicklungsumgebung Delphi implementiert und in Pädiatrisch-Onkologischen Zentren überwiegend in Deutschland eingeführt. Das Kernsystem von DOSPO ermöglicht die Dokumentation des Basisdatensatzes der Pädiatrischen Onkologie. Weitere Bestandteile sind ein Modul zur rechnerunterstützten Chemotherapieplanung einschließlich Funktionen zur Generierung von Berichten für die Patientenakte, zur automatischen Arztbrieferstellung und zur weitergehenden Auswertung der erfassten Daten. Diese Module wurden in enger Zusammenarbeit mit den Kliniken entwickelt. Als Schritt zur Integration in bestehende Krankenhausinformationssysteme wurde eine HL7-Empfangsschnittstelle entwickelt und in Anwenderhäusern der Pädiatrischen Onkologie erfolgreich pilotiert. Einen Überblick über die Funktionalität von DOSPO bietet Abbildung 4.

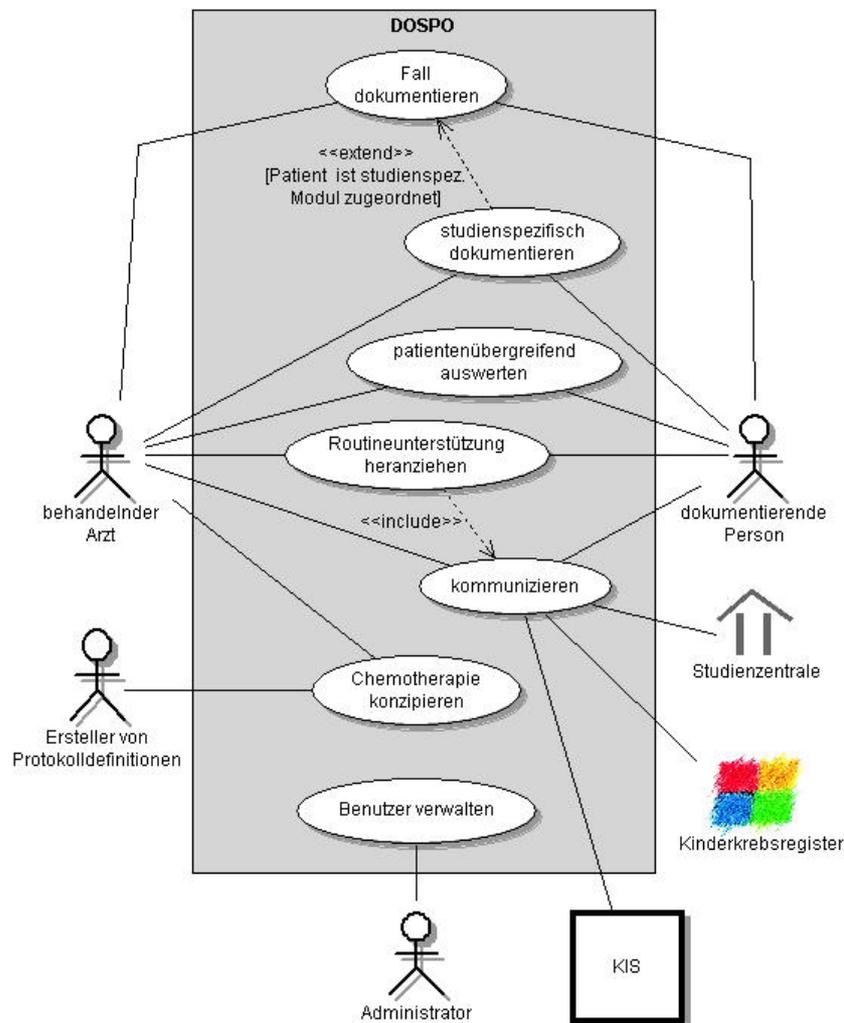


Abbildung 4: UML-Anwendungsfalldiagramm der Funktionalität des DOSPO-Kernsystems ([GARDE 2001]).

III.1. Therapieplanung

Im Folgenden soll auf die Therapieplanung näher eingegangen werden.

Bei der Chemotherapieplanung existieren verschiedene Arten von Anforderungen:

- (i) grundlegende Anforderungen der Pädiatrisch-Onkologischen Zentren,
- (ii) zusätzliche Anforderungen einer multi-multi-zentrischen Umgebung
- (iii) Anforderungen, die sich direkt aus den Therapieprotokollen ergeben.

grundlegende Anforderungen der Pädiatrisch-Onkologischen Zentren

Die folgenden Anforderungen sind grundlegende Anforderungen der Pädiatrisch-Onkologischen Zentren, um Kliniker bei der protokollbasierten Therapieplanung zu unterstützen:

- ▶ Der Pädiater muss Therapieprotokolle formal in dem Anwendungssystem als Protokolldefinitionen abbilden und adaptieren können.
- ▶ Der Pädiater muss auf Grundlage der erstellten Protokolldefinitionen in der Lage sein, auf eine fehlerfreie und zeitsparende Art, individuelle Therapiepläne zu erstellen.
- ▶ Der Kliniker muss die tatsächlich applizierte Therapie in dem System dokumentieren können.
- ▶ Um Therapieplanungsfehler zu vermeiden und eine vollständige und korrekte Dokumentation zu erreichen ist es erforderlich, Integritätsbedingungen in dem System abzubilden.

zusätzliche Anforderungen einer multi-multi-zentrischen Umgebung

Leitlinien müssen an lokale und individuelle Umstände angepasst werden ([STEFANELLI 2001]). Dasselbe gilt für Therapieprotokolle. Daher ist es erforderlich innerhalb der Therapieprotokolle zwischen Spezifika der Kliniken und Spezifika der Studien zu unterscheiden. Dies stellt die Basis für die lokale Anpassung (Customizing) der Protokolldefinitionen dar und vereinfacht eine Einführung des Systems in den verschiedenen Pädiatrisch-Onkologischen Zentren ebenso wie Aktualisierungen der Protokolle.

Wir unterscheiden hierbei zwischen zwei Typen des Customizings:

- ▶ Customizing, welches nur einmalig pro Zentrum ausgeführt werden muss.
Z. B. ist es erforderlich zwischen Generikanamen und Handelsnamen eines Wirkstoffs zu unterscheiden, da ersterer spezifisch für die Studie, letzterer spezifisch für die Klinik ist. Daher werden in Protokolldefinitionen Generikanamen verwendet, die durch Customizing Handelsnamen zugeordnet werden.
- ▶ Customizing, welches bei jeder neuen Protokolldefinition in einer Klinik durchgeführt werden muss.
Z. B. kann – nichtstandardisierte - Supportivmedikation zu den Protokollen hinzugefügt werden.

Die Beteiligung an den beschriebenen multi-multi-zentrischen Studien führt zu zusätzlichem Informationsbedarf in den einzelnen Zentren. Z. B. kann es für einen Kliniker relevant sein, zu wissen, wie viele seiner Patienten zu welchen Studien gehören. Für ein spezielles Zentrum können diese Fragen z. B. mit Hilfe des in [LEINER UND HAUX 1996], [KNAUP ET AL. 2001] beschriebenen Ansatzes im Voraus geplant werden, die Komplexität einer multi-multi-zentrischen Umgebung erlaubt jedoch nicht die Identifikation aller eventuell relevanter Fragestellungen. Daher wird eine allgemeine und flexible Analysefunktionalität benötigt, um patientenspezifische und patientenübergreifende Analysen durchführen zu können.

Anforderungen durch die Therapieprotokolle

Die papierbasierten Therapieprotokolle sind im Detail nicht standardisiert. Dennoch existieren viele Elemente und Konzepte, die alle Protokolle im Wesentlichen gemeinsam haben. Einige dieser Elemente werden benötigt, um die Therapieplanung formal in den Protokolldefinitionen von DOSPO abbilden zu können, andere sind aus Gründen der Good Clinical Practice (GCP, [EMA 2002]) notwendig.

Die Planung von Infusionen ist in der Pädiatrischen Onkologie komplexer und es existieren verschiedene Konzepte, um eine Infusionen zu planen.

Ablauf der Planung

Bevor eine Chemotherapie mit DOSPO berechnet werden kann, muss einmalig eine sog. Protokolldefinition erstellt werden, die als Berechnungsgrundlage für eine konkrete Chemotherapie dient (s. Abbildung 5). Für die Planung einer Chemotherapie werden Angaben zu dem Patienten wie Geschlecht, Gewicht, Körpergröße und Alter benötigt. Mit der Angabe, welche Protokolldefinition verwendet werden soll, kann eine konkrete Chemotherapie für einen Patienten berechnet werden.

Eine Chemotherapie besteht in der Regel aus mehreren Zyklen, die im Rahmen der Chemotherapie sequentiell in definierten Abständen angewendet werden müssen. Jeder Zyklus sollte zeitnah berechnet werden können, um aktuelle Angaben zu Gewicht und Körpergröße berücksichtigen zu können. Da zu Beginn eines Zyklus häufig nicht entschieden ist, ob der komplette Zyklus angewandt werden kann, besteht in DOSPO die Möglichkeit, einen Zyklus nur bis zu einem bestimmten Zeitpunkt berechnen zu lassen und einen teilweise berechneten Zyklus ggf. später (z.B. mit anderen Dosisreduktionen) weiter zu berechnen.

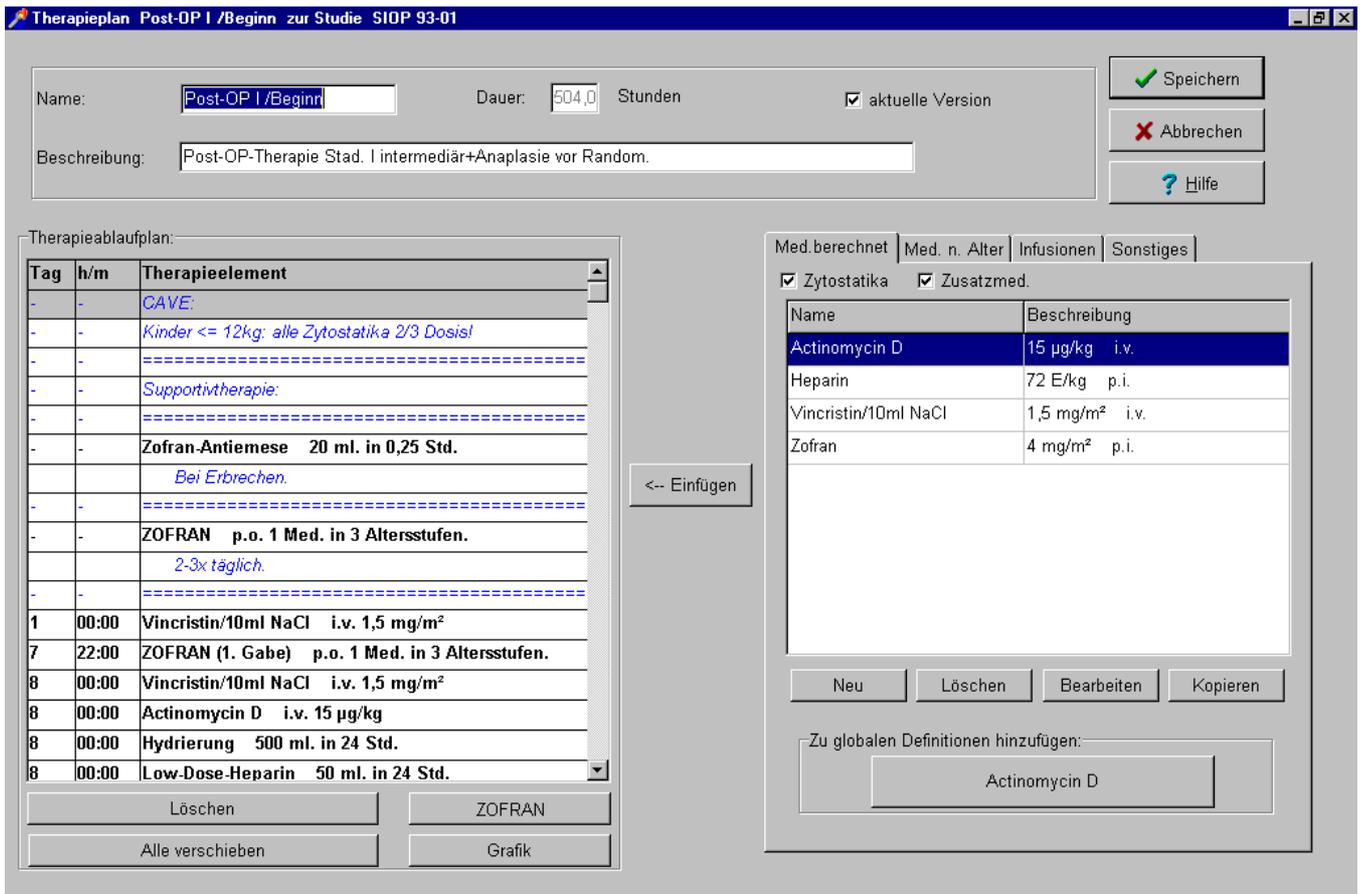


Abbildung 5: Protokolldefinition mit DOSPO.

Sofern die Protokolldefinition es vorsieht, besteht die Möglichkeit, eine Initialtherapie durchzuführen. Diese wird unabhängig vom Schweregrad der Erkrankung gegeben, sodass eine Stratifizierung in verschiedene Therapiearme erst nach dieser Initialtherapie erfolgt. Um den Schweregrad einer Krankheit angemessen zu berücksichtigen, wird eine Stratifizierung in einen sog. Therapiearm durchgeführt, der für die Behandlung des Patienten maßgeblich ist. Im Rahmen einiger Therapieoptimierungsstudien (mit ausreichender Fallzahl) wird an verschiedenen Stellen innerhalb der Chemotherapie eine Randomisierung vorgenommen. Um den Allgemeinzustand des Patienten zu berücksichtigen, ist es möglich, die Chemotherapie anzupassen, indem z. B. alle Dosen der Zytostatika eines Zyklus reduziert werden oder einzelne Applikationen verändert werden. Auch ist es möglich, Zyklen ganz auszulassen oder bei Bedarf zusätzliche Zyklen einzufügen.

Der berechnete Therapieplan kann als Word-Dokument erstellt und dort angezeigt werden oder direkt gedruckt werden. Für die Zubereitung der Chemotherapie können Etiketten für die einzelnen Flaschen erstellt werden, um diese auf die Flaschen zu kleben oder um die entsprechende Zubereitung anfordern zu können. Nach Abschluss eines Zyklus können die tatsächlich gegebenen Dosen (Ist-Dosen) dokumentiert werden. Um zu bestätigen, dass eine Chemotherapie wie angegeben gegeben wurde, lassen sich Dosierung und Zeitpunkt der Gabe von Einzelapplikationen, Medikamente und Infusionen dokumentieren. Dieser Vorgang wird als Validieren bezeichnet (vgl. Chemotherapieübersicht in Abbildung 6).

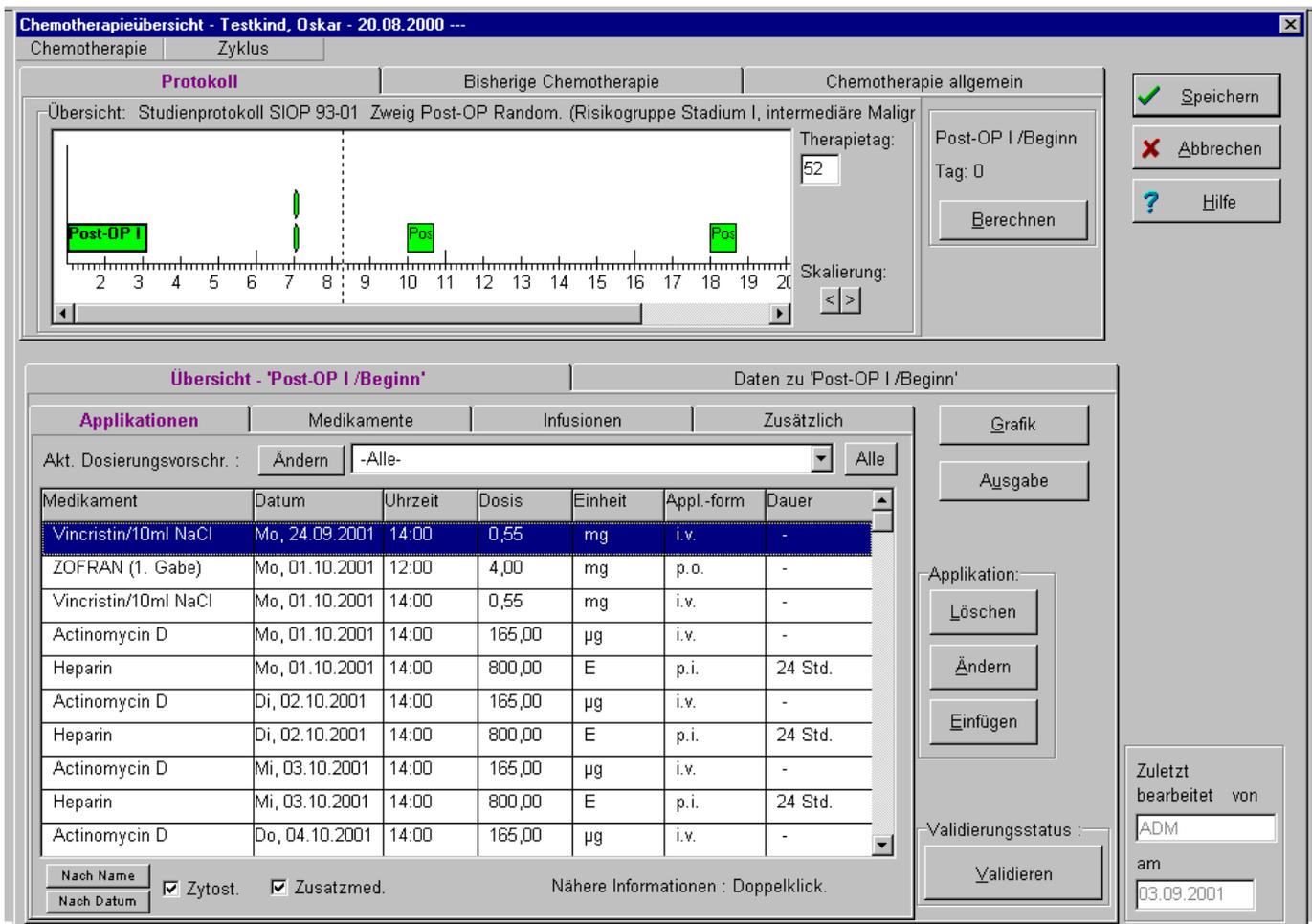


Abbildung 6: Übersicht über eine berechnete Chemotherapie.

III.2. Multiple Verwendbarkeit

Die bei der Chemotherapieplanung anfallenden Daten können teilweise – nach Validierung – direkt in die Falldokumentation und die studienspezifische Dokumentation einfließen. Somit sind die Daten in der elektronischen Patientenakte des Patienten verfügbar und können zusätzlich den Studienzentralen zu Forschungszwecken zur Verfügung gestellt werden. Zudem können die Daten – sowie alle für die Fall- und Studiendokumentation dokumentierten Daten - für weitere Aufgaben des Pädiaters verwendet werden, wie z. B. der integrierten Arztbriefschreibung (s. Abbildung 7) und zur Durchführung von allgemeinen, flexiblen patientenübergreifenden Analysen (s. Abbildung 8). Die multiple Verwendbarkeit wird durch das DOSPO-interne Merkmalsverzeichnis ermöglicht, das z. B. die standardisierten Merkmale und Kontexte des Basisdatensatzes der GPOH verfügbar macht.

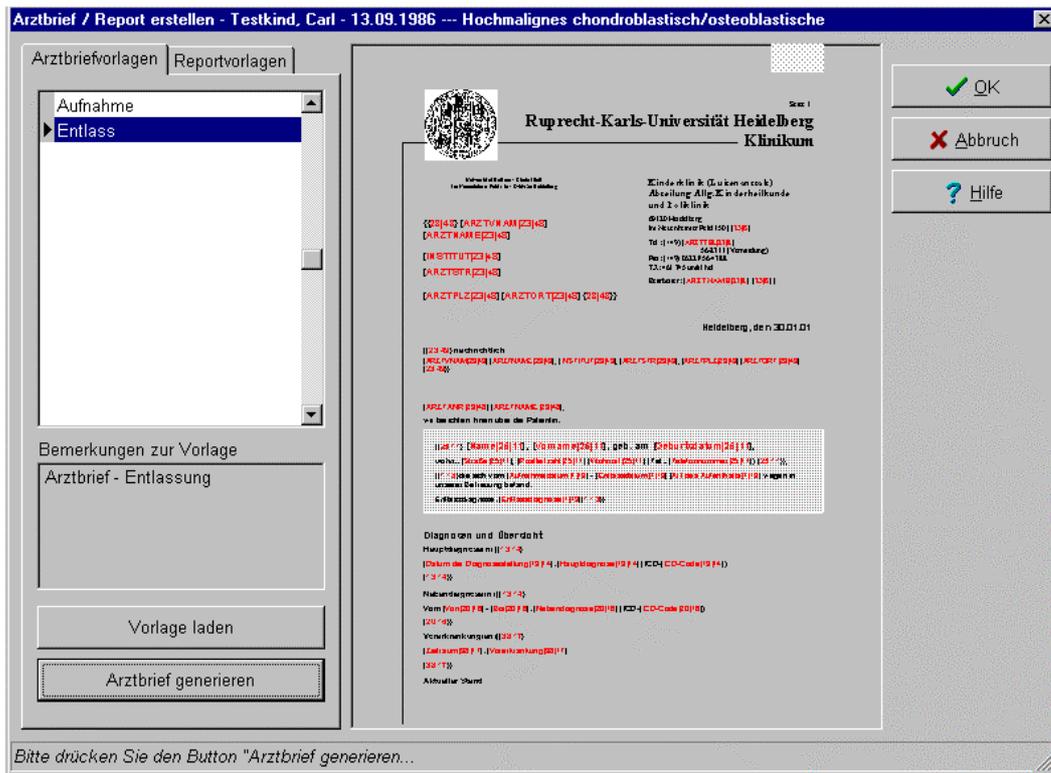


Abbildung 7: Beispiel für die multiple Verwendbarkeit der Daten: Arztbriefschreibung mit DOSPO (vgl. [WOLFF 1998]).

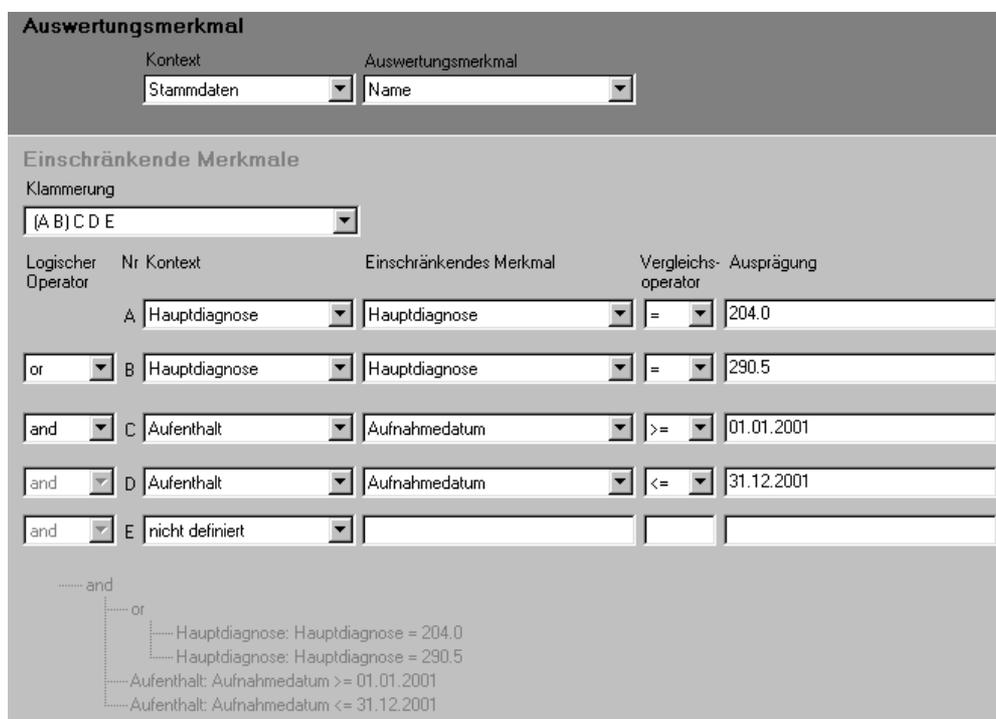


Abbildung 8: Allgemeine, flexible patientenübergreifende Auswertungsfunktion von DOSPO (s. [SPIESS ET AL. 2002]).

IV. Terminologiestandardisierung und Terminologieserver

Auf dem Gebiet der Terminologie der GPOH bestand das Problem, dass sich kaum studienübergreifende Auswertungen über Daten, die nicht im Basisdatensatz enthalten sind, durchführen lassen, da eine Referenzterminologie nicht verfügbar war und auch die Methoden und Werkzeuge fehlten, eine solche bereit zu stellen. Daraus ergaben sich folgende Ziele:

- ▶ Die Bereitstellung eines Datenmodells zur Definition einer für alle Studien einheitlichen Terminologie.
- ▶ Der Entwurf eines rechnerbasiertes Merkmalsverzeichnis zur Verwaltung der Referenzterminologie.

Das neue Modell für die Referenzterminologie wurde anhand des Basisdatensatzes der GPOH überprüft. Dabei wurde erkannt, dass eine Überarbeitung des Basisdatensatzes notwendig war, um diesen an das neue Referenzmodell und auch an die neuesten Forschungsergebnisse anzupassen. Für die Überarbeitung des Basisdatensatzes wurde eigens von der GPOH ein Standardisierungsgremium eingerichtet. Daher soll zunächst der Basisdatensatz, anschließend die Datenmodelle für Referenz- und studienspezifische Terminologien und zuletzt der Terminologieserver vorgestellt werden.

IV.1. Basisdatensatz

Der Basisdatensatz ist ein Kern von Merkmalen, der prinzipiell für die Dokumentation von Patientendaten innerhalb aller Therapieoptimierungsstudien der GPOH wie auch für den klinischen Routinebetrieb relevant ist. Er soll durch die einheitliche Erfassung die Dokumentation in den dokumentierenden Kliniken erleichtern und studienübergreifende Auswertungen dieser Merkmale ermöglichen.

Im Bereich der Standardisierung der in den Therapiestudien erhobenen Merkmale wurden grundlegende Arbeiten in der Arbeitsgruppe 'Basisdatensatz' der GPOH bereits in den frühen 90er Jahren geleistet. Es wurde ein Kern von Merkmalen definiert, der im wesentlichen in allen Therapieoptimierungsstudien identisch erfasst werden sollte ([SAUTER ET AL. 1994]) und die erste Version des Basisdatensatzes der GPOH darstellt. Dieser beträgt etwa 30 % der in den Studien zu erhebenden Merkmale.

Der Basisdatensatz der GPOH wurde im Rahmen der Kooperation mit dem Standardisierungsgremium der GPOH grundlegend überarbeitet und besteht in der Version 2.1 nun aus folgenden drei Teilen ([MERZWEILER ET AL. 2002]):

1. Liste von Merkmalen

Diese Merkmalsliste besteht aus drei Teilen:

- ▶ dem Kontext (wessen Eigenschaften sollen dokumentiert werden, z. B. zu allen Objekten des Objekttyps "Patient")
- ▶ der Merkmalsart (die Eigenschaft, die erhoben werden soll, z. B. Geschlecht) und
- ▶ einer Menge möglicher Merkmalsausprägungen (z. B. {k. A., männlich, weiblich}).

Ein Beispiel für eine Merkmalsliste gibt Tabelle 1. Die komplette Merkmalsliste kann unter <http://dospo.uni-hd.de/mv/BDS2-1.pdf> abgerufen werden.

Kontext(e)	Merkmalsart	Typ	Verschlüsselung/Optionen/Datumsformat/Einheit	lfd. Nr.
Patient - Stammdaten der Person	Name	A 50		1
	Vorname	A 50		2
	Geburtsname	A 50		3
	Geschlecht	I 1	-1 = k.A. 1 = männlich 2 = weiblich	4
	Geburtsdatum	D 8	TTMMJJJJ	5
	Geburtsland	I 2	Geburtsland	6
	Geburtsort	A 50		243

Tabelle 1: Auszug aus dem überarbeiteten Basisdatensatz: Kontext Stammdaten des Patienten

2. Verschlüsselungstabellen

Auch im Bereich der Studien der GPOH gewinnt die internationale Vergleichbarkeit der erhobenen Daten eine immer größere Bedeutung. Daher werden die Merkmale des Basisdatensatzes möglichst nach international verfügbaren Standards erhoben. Beispielsweise sind die Toxizitätskriterien eng an die aktuelle Version der CTC (Common Toxicity Criteria) des NCI angelehnt. In den Fällen ohne international verfügbare Skalen enthält der Basisdatensatz selbstdefinierte Kodiersysteme. Bei der Erstellung solcher Kodiersysteme wurde besonderer Wert auf die Konsistenz und Eindeutigkeit der Merkmale gelegt. Die Verschlüsselungstabellen können unter http://dospo.uni-hd.de/mv/BDS2-1_Schlüssel.pdf abgerufen werden.

Tabelle 2 gibt ein Beispiel für eine Verschlüsselungstabelle aus dem Basisdatensatz der GPOH.

Code	Klartext
-1	k.A.
rein europäische Länder:	
1	Deutschland
2	Belgien
3	Bulgarien
4	Dänemark
6	Finnland
7	Frankreich
8	Griechenland
9	Großbritannien
10	Irland
11	Italien
12	Jugoslawien oder Folgestaat Jugoslawiens
13	Luxemburg
14	Niederlande
15	Norwegen
16	Österreich
17	Polen
18	Portugal
19	Rumänien
20	Schweden
21	Schweiz
23	Spanien
24	Tschechien oder Slowakei
26	Ungarn
29	sonstiges rein europäisches Land
europäisch/asiatische Länder:	
22	Folgestaat der UDSSR
25	Türkei

Code	Klartext
rein asiatische Länder:	
30	Israel
40	arabisches asiatisches Land außer Israel
60	nicht-arabisches asiatisches Land außer Israel
afrikanische Länder:	
41	arabisches afrikanisches Land
50	nicht-arabisches afrikanisches Land
amerikanische Länder:	
80	USA oder Kanada
90	mittel- oder südamerikanisches Land
australische und ozeanische Länder:	
70	australisches oder ozeanisches Land

Tabelle 2: Verschlüsselungstabelle des Schlüssels „Geburtsland“

3. Glossar

Werden die innerhalb des Studiendokumentation verwendeten Begriffe nicht für alle Studien einheitlich definiert, sind die Daten schlecht studienübergreifend auswertbar. Aus diesem Grund wurde dem Basisdatensatz ein Glossar hinzugefügt, in dem diese Begriffe definiert sind. Jedem dieser Begriffe wurde eine möglichst sprechende Vorzugsbezeichnung zugewiesen, um über Merkmals- und Studiengrenzen hinweg einheitliche, leicht verständliche Bezeichnungen auf den Erhebungsformularen zu erreichen. Das Glossar steht unter http://dospo.uni-hd.de/mv/BDS2-1_Glossar.pdf zur Verfügung.

Abbildung 9 stellt Beispieleinträge des Glossars zum Basisdatensatz dar.

Protokolltherapie	
Synonyme Bezeichn.:	protokollgemäße Therapie, studiengemäße Therapie, im Studienprotokoll definierte Therapie, Studientherapie
Definition:	Therapie, die in einem Studienprotokoll definiert ist.
Vorthherapie	
Synonyme Bezeichn.:	Vorbehandlung
Definition:	Therapie vor Beginn der <i>Protokolltherapie</i> . Ist nicht Teil der <i>Protokolltherapie</i> .

Abbildung 9: Auszug aus dem Glossar zum Basisdatensatz.

Zusätzlich wurden die ca. 260 Merkmale des Basisdatensatzes mit ihren sehr speziellen Objekttypen zu ca. 150 allgemeinen Merkmalen zusammengefasst. Eine Liste dieser allgemeineren Objekttypen, in der auch die Beziehungen zwischen den Objekttypen angegeben sind, kann unter http://dospo.uni-hd.de/mv/BDS2-1_Objekttypen.pdf abgerufen werden. Ein Beispiel hierzu gibt Tabelle 3.

Objekttyp Stammdaten (Stam)						
MID	Merkmalsart	DB-Bez	Typ Länge	Kard.	Referenzierter Objekttyp / {Verschl.} / Format / Einh.	BDS: lfd. Nr.
26	Name	Name	A 50	n:1		1, 14, 23, 28, 34, 46, 55, 119, 202
71	von	von	I 2	n:1	{-1 = k.A.; Person; Institution}	
Objekttyp Stammdaten der Person (StmP) (= Stammdaten \wedge von = Person)						
MID	Merkmalsart	DB-Bez	Typ Länge	Kard.	Referenzierter Objekttyp / {Verschl.} / Format / Einh.	BDS: lfd. Nr.
10	Vorname	VNam	A 50	n:1		2, 15, 47
25	Anrede	Anrr	I 1	n:1	{-1 = k.A.; 1 = Herr; 2 = Frau}	16
28	Titel	Tit	A 15	n:1		48
11	Geburtsname	GbNa	A 50	n:1		3
13	Geschlecht	Ges	I 1	n:1	{-1 = k.A.; 1 = männlich; 2 = weiblich}	4
12	Geburtsdatum	GbDa	D 8	n:1	TTMMJJJJ	5, 17, 60, 61
710	Geburtsland	GbLa	I 2	n:1	{Geburtsland}	6
951	Geburtsort	GbOr	A 50	n:1		243
400	Versorgungsamt	VAm	Referenz	n:1	<u>Versorgungsamt</u>	
67	Person	Per	Referenz	1:1	<u>Person</u>	

Tabelle 3: Auszug aus den Objekttypen des Basisdatensatzes.

IV.2. Das Modell für die Referenzterminologie

Für die Erstellung des Modells an die Referenzterminologie wurde zunächst eine Anforderungsanalyse durchgeführt. Daraus ergab sich, dass die Begriffsorientierung eine grundlegende Anforderung an das Modell für die Referenzterminologie ist. Daher wird zuerst die Menge der Begriffe definiert.

1. Begriffe

Jedem Begriff soll ein semantikfreier Begriffsidentifizierer "BegriffID" zugeordnet werden. Die Wertemenge der BegriffID umfasst die Menge der natürlichen Zahlen. Die Abbildung zwischen Begriff und BegriffID ist eineindeutig.

Jeder Begriff kann über einen Freitext oder formal (siehe 5.) definiert werden.

2. Bezeichnungen

Zur Benennung dieser Begriffe benötigt man Bezeichnungen.

Jede Bezeichnung erhält zur eindeutigen Identifikation eine semantikkfreie BezeichnungID aus der Wertemenge der natürlichen Zahlen. Jede Bezeichnung hat einen Namen. Jede Bezeichnung kann eindeutig einem Begriff zugeordnet werden. Zu jedem Begriff gibt es aber mehrere synonyme Bezeichnungen. Diese dürfen nicht denselben Namen haben. Bezeichnungen unterschiedlicher Begriffe dürfen hingegen den selben Namen haben (homonyme Bezeichnungen). Alle Bezeichnungen erhalten einen Deskriptorstatus. Dieser gibt an, ob die Bezeichnung Deskriptor des Begriffs ist. Jeder Begriff hat genau einen Deskriptor. Zu jedem Begriff gibt es genau eine Datenbankbezeichnung, die aufgrund ihrer Kürze für die Bezeichnung von Tabellenattributen oder Tabellennamen verwendet wird.

Beispiel:

Der Begriff (BegriffID „246“) mit Deskriptor „Erkrankung“ wird definiert als „Störung der Lebensvorgänge in Organen od. im gesamten Organismus mit der Folge von subjektiv empfundenen bzw. objektiv feststellbaren körperl., geistigen bzw. seelischen Veränderungen“. Zu dem Deskriptor gibt es die synonymen Bezeichnungen „Krankheit“, „nosos“, „pathos“, „morbus“, „disease“ und „Erkr“, wobei letztere Datenbankbezeichnung ist.

3. Beziehungen zwischen Begriffen

Es gibt zwei Arten von hierarchischen Beziehungen zwischen Begriffen: generische Relationen und partitive Beziehungen. Generische Beziehungen können extensional (also durch die Aufzählung eines Überbegriffs und aller seiner Unterbegriffe) oder intensional (über eine Definition der Eigenschaften, die diese Begriffe erfüllen) definiert werden. Eine besondere Form der intensionalen Definition ist die Definition per genus et differentium. Diese Art der Beziehung ist besonders wichtig, weil man aus dieser formalen Definition eines Begriffs eine Reihe von Begriffsbeziehungen automatisch ableiten lassen kann. Die extensionale Definition von Unterbegriffen ist

aber oft unumgänglich. Somit gibt es drei Möglichkeiten Beziehungen zwischen den Begriffen zu definieren.

Jeder Begriff kann zu folgenden Begriffen in Beziehung gesetzt werden:

- ▶ einer Menge direkt untergeordneter Teile,
- ▶ einer Menge von direkt untergeordneten generischen Unterbegriffen und
- ▶ einer Menge von generischen Überbegriffen.

Diese werden jeweils von einer Menge von differenzierenden Merkmalsarten und Merkmalsausprägungen ergänzt (siehe 5. formale Definition eines Begriffs).

Eine Aufzählung von indirekt untergeordneten Unterbegriffen ist nicht notwendig, da diese über die Definition als Unterbegriffe der direkt untergeordneten Unterbegriffe automatisch als Unterbegriffe erkannt werden können. Des Weiteren ist es möglich, aus den formalen Definitionen eines Begriffs, weitere Unterbegriffsbeziehungen abzuleiten.

Nachdem nun Begriffe zur Verfügung stehen, können auch Merkmale definiert werden.

4. Merkmale

Merkmale werden über einen eindeutigen Merkmalsidentifizierer (MID), ihren Objekttyp (\in Begriff), die Merkmalsart (\in Begriff), den Datentyp (Zahl, Datum/Zeit, Freitext, Menge möglicher Optionen, Referenz auf Objekttyp), der Kardinalität zwischen Objekttyp und Merkmalsausprägungen, den Standardisierungsgrad (\in {standardisiert, nicht standardisiert}) und eine Gültigkeit (\in {wahr, falsch}) beschrieben.

Abhängig vom Datentyp gibt es noch folgende zusätzliche Eigenschaften:

- ▶ eine maximale Länge, Genauigkeit und eine Einheit für numerische Merkmale,
- ▶ eine Genauigkeit für Merkmale vom Datentyp Datum/Zeit,
- ▶ eine maximale Länge für Textmerkmale,
- ▶ einen Überbegriff für die Menge der mögliche Merkmalsausprägungen bei Optionsmerkmalen und
- ▶ einen referenzierten Objekttyp für Merkmale vom Datentyp „Referenz auf Objekttyp“.

Zu dem Objekttyp „Diagnose“ existieren die in Tabelle 4 dargestellten Merkmale.

IV- Terminologiestandardisierung und Terminologieserver

MID	Merkmalsart	DB-Bez	Typ Länge	Kard.	Referenzierter Objekttyp / {Verschl.} / Format / Einh.	Opt.-Tab.	BDS: lfd. Nr.
55	Datum	Dat	D 8	n:1	TTMMJJJJ		92, 100, 107, 216, 226
37	Freitext	Text	A 254	n:1			91, 99, 108, 217, 227, 236
815	Art der Sicherung	ArSi	I 1	n:1	{-1 = k.A.; 1 = klinisch (ohne bildgebende Verfahren); 2 = spezifische Diagnostik (mit bildgebenden Verfahren); 3 = zytologisch; 4 = histologisch; 5 = autoptisch}	Opt_ADSi	109
913	bestätigt durch	BesD	Referenz	1:n	<u>44 Untersuchung</u>		
386	Verschlüsselung	Vsl	Referenz	1:n	<u>48 Verschlüsselung</u>		
162	Relevanz	Rele	I 1	n:1	{-1 = k.A.; 1 = Hauptdiagnose; 2 = Nebendiagnose}	Opt_RvDi	

Tabelle 4: Die Merkmale zum Objekttyp "Diagnose".

5. formale Begriffsdefinitionen

Formale Begriffsdefinitionen erfolgen über die Angabe eines Überbegriffs und einer Menge von Eigenschaften, in der sich der zu definierende Begriff vom Überbegriff unterscheidet.

Beispielsweise kann man den Begriff „histologisch gesicherte Diagnose“ über den Überbegriff „Diagnose“ und dessen Merkmal „Art der Sicherung“ mit Ausprägung „histologisch“ definieren.

6. Integritätsbedingungen

Zwischen den Merkmalen bestehen Abhängigkeiten, mit deren Hilfe man die erhobenen Daten auf ihre Plausibilität überprüfen kann. Diese werden in Form von Integritätsprüfungen definiert (näheres dazu siehe Kapitel I). Im Referenzmodell werden sie beschrieben über:

Einen eindeutigen Identifizierer, eine Menge von betroffenen Merkmalen (\in Merkmale), eine Integritätsbedingung, die als aussagenlogische Regel formuliert ist, und eine Reaktion (\in {Fehler, Warnung}).

7. Versionsmanagement für Merkmale

Wenn ein Merkmal geändert wurde, muss ein neues Merkmal definiert werden. Alle Änderungen müssen durch die Angabe des Datums und des Grundes der Änderung beschrieben werden. Wird eine Menge von Merkmalen durch eine Menge anderer Merkmale abgelöst, muss für jedes Merkmal dokumentiert werden, in welchen neuen Merkmalen und in welchem Kontext seine Werte gespeichert werden müssen.

IV.3. Modell für die studienspezifische Terminologie

Mit dem in Kapitel IV.2 beschriebenen Modell kann man eine Referenzterminologie beschreiben, die sehr allgemein definiert wird. Beispielsweise werden bei Optionsmerkmalen nur Überbegriffe für die Menge der möglichen Merkmalsausprägungen angegeben. Wird ein solches Merkmal in einer Studie verwendet, möchte sie die Menge der möglichen Optionen und deren Kodierungen genau festlegen. Ähnliches gilt für Bezeichnungen. Der Deskriptor eines Begriffes kann sich im Laufe der Zeit ändern, innerhalb einer Auflage einer Studie sollen sich die Bezeichnungen aber nicht mehr ändern können, damit die Formulare innerhalb

IV- Terminologiestandardisierung und Terminologieserver

einer Studie immer gleich aussehen. Daher möchten die Studien ihre verwendeten Bezeichnungen festhalten. Zudem erfasst eine Studie immer nur einen bestimmten Ausschnitt aus der Referenzterminologie. Dokumentiert man diesen Ausschnitt, so kann man damit leicht recherchieren, welche Studien von Änderungen an der Referenzterminologie betroffen sind oder welche Studien vergleichbare Daten erheben.

Die Objekttypen der Referenzterminologie werden sehr allgemein definiert, damit die Anzahl der Merkmale stärker eingeschränkt werden kann. Beispielsweise gibt es einen Objekttyp „Diagnose“. Ob es sich bei der Diagnose um eine „Neben- bzw. Hauptdiagnose“ handelt, kann über das Merkmale „Relevanz“ spezifiziert werden. Auf den Formularen wird man aber eher in zwei verschiedene Kontexte getrennt Haupt- und Nebendiagnose erheben. Das bedeutet, dass man für die Kontextüberschrift Unterbegriffe des Objekttyps benutzen möchte. Dies ist möglich, wenn diese Unterbegriffe formal definiert werden.

Daraus ergibt sich folgendes Modell für die studienspezifische Terminologie:

Kontexte

Ein Kontext ist eine Spezialisierung eines Objekttyps. Kontexte sind untereinander monohierarchisch als Kontextbäume angeordnet. Ein Kontext wird über einen eindeutigen Kontextidentifikator, eine Bezeichnung zur Benennung des Kontextes, einen übergeordneten Kontext, eine Kardinalität zwischen dem übergeordneten und dem tatsächlichen Kontext, einer Beziehung zwischen dem übergeordneten und dem tatsächlichen Kontext (die Beziehung ist vom Typ „generisch“ oder „referenziert“) und einem Verwendungsstatus beschrieben. Ein generischer Subkontext kann nur definiert werden, wenn der Kontextbegriff des Subkontexts formal als Unterbegriff des Kontextbegriffs des übergeordneten Kontexts definiert ist. Ein referenzierter Subkontext wird zusätzlich über das referenzierende Merkmal beschrieben.

Studienspezifische Merkmale

Studienspezifische Merkmale sind instanziierte Merkmale der Referenzterminologie. Bei der Erzeugung eines studienspezifischen Merkmals muss die Bezeichnung der Merkmalsart festgelegt werden. Des Weiteren wird bei Merkmalen vom Datentyp „Option“ eine spezifische Optionsmenge und im Falle von Merkmalen vom Datentyp „Datum/ Zeit“ ein spezielles Datums-/Zeitformat festgelegt.

Jedes studienspezifische Merkmal wird somit durch einen eindeutigen Identifizierer, eine Bezeichnung für die Merkmalsart ($\{\in \text{Bezeichnungen}\}$) und einen Verweis auf das Ursprungsmerkmal der Referenzterminologie beschrieben.

Die Optionsmenge der Merkmale vom Datentyp „Option“ wird durch die Aufzählung der möglichen Optionen beschrieben. Jede Option wird über einen eindeutigen Identifizierer, ihre Bezeichnung, Codierung und Abbildung auf z.T. mehrere Begriffe des allgemeinen Terminologiemoduls definiert.

Verschiedene klinische Studien können die selben studienspezifischen Merkmale verwenden. Merkmale vom Datentyp „Referenz auf Objekttyp“ können nicht instantiiert werden, da sie nur zur Bildung der Hierarchie von Kontexten benutzt werden dürfen.

IV.4. Terminologieserver

Der Terminologieserver dient der Verwaltung der Terminologie der Pädiatrischen Onkologie in einer relationalen Datenbank. In einem allgemeinen Terminologiemodul und einem studienspezifischen Terminologiemodul werden die Aufgaben des Terminologieservers realisiert.

- ▶ Das allgemeine Terminologiemodul dient der Verwaltung der Referenzterminologie insbesondere von Begriffen, Bezeichnungen, Merkmalen und Beziehungen innerhalb der Terminologie der Pädiatrischen Onkologie.
- ▶ Im studienspezifischen Terminologiemodul können Studien, Studienkontexte und Studienmerkmale verwaltet werden.

Die Hauptaufgaben des Terminologieserver zeigt das Anwendungsfalldiagramm in Abbildung 11.

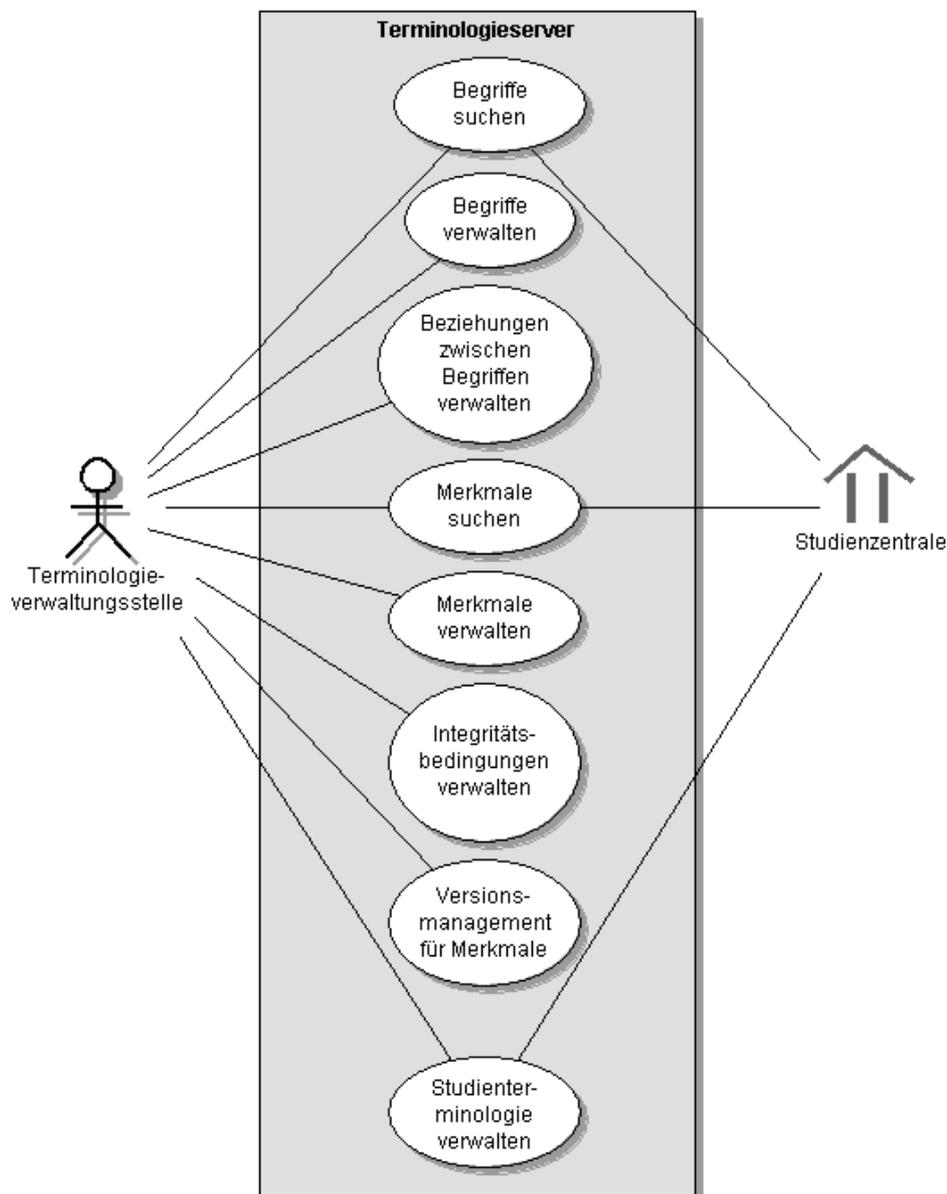


Abbildung 11: Anwendungsfalldiagramm des Terminologieservers.

IV- Terminologiestandardisierung und Terminologieserver

Grundlage für das Datenbank-Schema des Terminologieservers sind die in Kapitel IV.2 und 0 beschriebenen Terminologiemodelle.

Die folgenden Grafiken zeigen einige Beispiele, wie mit dem Terminologieserver Merkmale (siehe Abbildung 12) und studienspezifische Terminologien (siehe Abbildung 13) bearbeitet werden können.

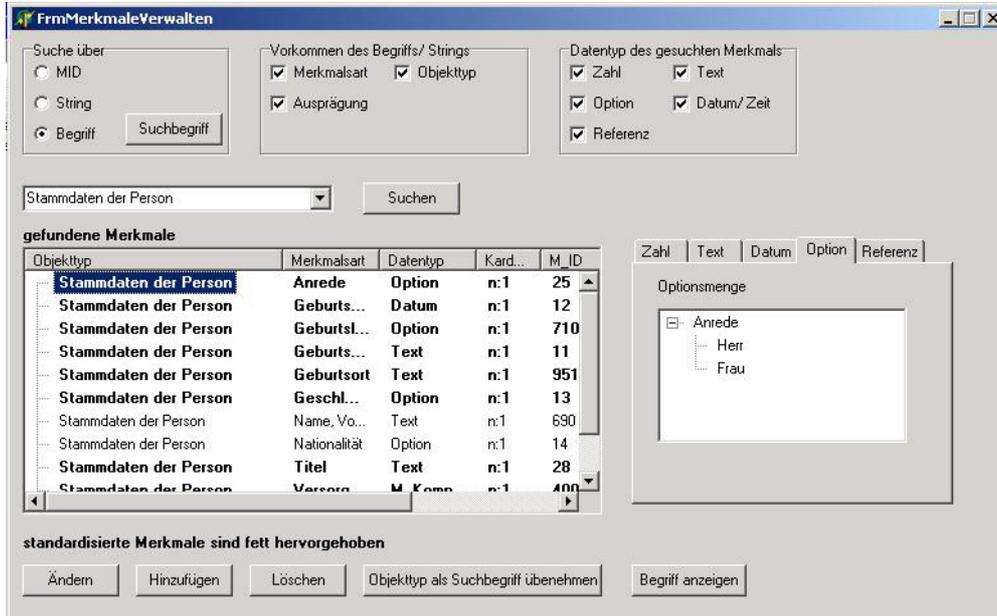


Abbildung 12: Verwaltung der begriffsorientierten Merkmale.

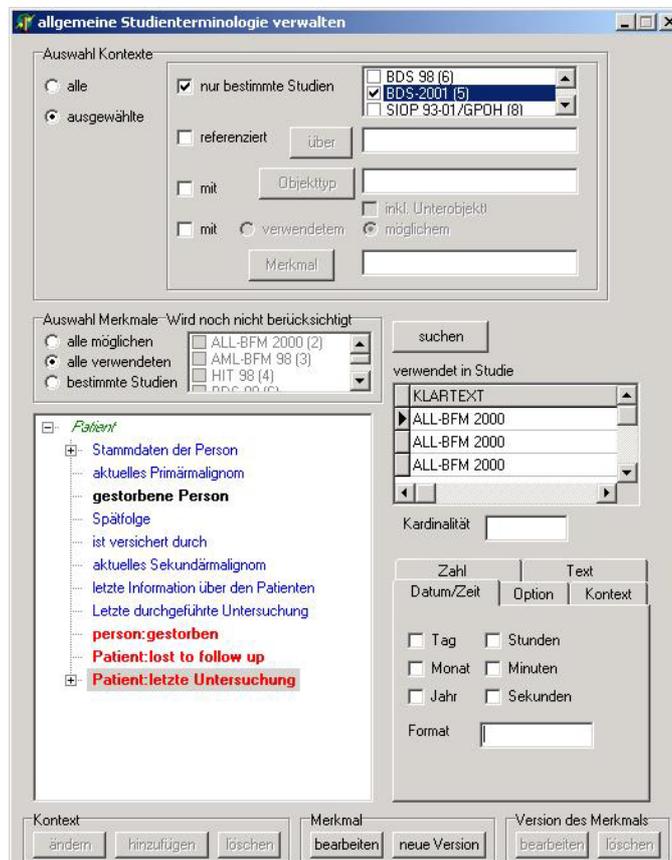


Abbildung 13: Verwaltung der studienspezifischen Terminologie.

IV- Terminologiestandardisierung und Terminologieserver

Eine zentrale Aufgabe des Terminologieservers ist es, aus den formalen Definition Begriffshierarchien zu bilden. Abbildung 14 zeigt ein Beispiel für eine Unterbegriffshierarchie.

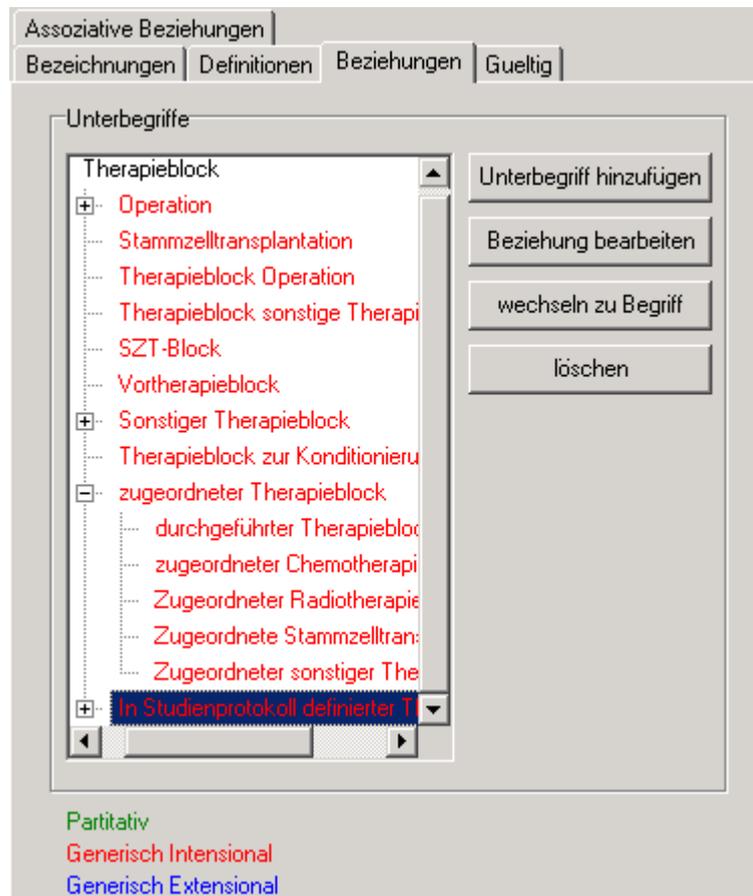


Abbildung 14 zeigt einen Ausschnitt aus Unterbegriffsbeziehungen des Begriffs „Therapieblock“, die aus den formalen Definitionen der Unterbegriffe abgeleitet wurden.

V. Modulgenerator

Im Rahmen des Teilprojektes Modulgenerator wurde ein Konzept für ein Anwendungssystem entwickelt, mit dem Studienzentralen bei der Erstellung von auf dem Terminologieserver basierenden Werkzeugen unterstützt werden, mit denen DOSPO um die Funktionalität eines terminologiebasierten Offline-RDE-Systems erweitert werden kann. Zur Analyse der Anforderungen an dieses Konzept wurde in der Studienzentrale der Cooperativen Weichteilsarkomstudie am Olghospital in Stuttgart eine umfassende Geschäftsprozessanalyse durchgeführt [WEBER ET AL. 2001]. Die identifizierten Geschäftsprozesse wurden als Anwendungsfälle der Unified Modeling Language (UML, s. [UML REVISION TASK FORCE 2001]) spezifiziert. Die Geschäftsanwendungsfälle dienen als Basis für die Definition von Systemanwendungsfällen, also Anwendungsfällen, die durch die Funktionalität eines Anwendungssystems abgedeckt werden müssen. Die Anwendungsfälle des Modulgenerators sind in Abbildung 15 in einem Anwendungsfalldiagramm dargestellt.

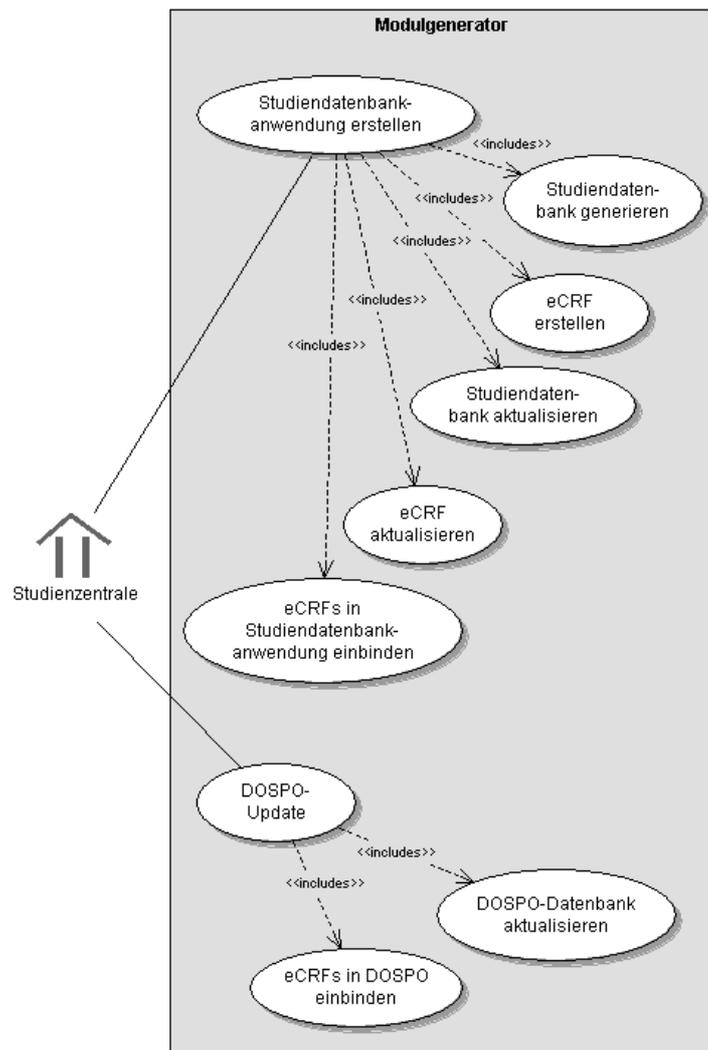


Abbildung 15: UML-Anwendungsfalldiagramm des Modulgenerators.

V - Modulgenerator

Die Systemanwendungsfälle führten zur Spezifikation von drei Softwarekomponenten. Diese sind:

- ▶ Eine Datenbankgenerierungskomponente zur automatischen Generierung von terminologiebasierten relationalen Datenbanken.
- ▶ Eine Formulargenerierungskomponente zur interaktiven Erstellung von terminologiebasierten, elektronischen Case Report Forms (eCRFs).
- ▶ Eine Datenbankaktualisierungskomponente für das automatische Schema-Update bestehender Datenbanken.

Mit der Datenbankgenerierungskomponente kann für ein im Terminologieserver definiertes Terminologiesystem einer Studie automatisch ein von dem Datenbankmanagementsystem Borland® InterBase® ausführbares SQL-Skript zur Erzeugung einer Datenbank generiert werden. Bei entsprechender Kennzeichnung von studieninternen Merkmalen im Terminologieserver können auf diese Weise sowohl Datenbanken für studienspezifische Module von DOSPO als auch Datenbanken für Studienzentralen erstellt werden. Durch die automatische Generierung der SQL-Skripte wird die konsistente Überführung eines Terminologiesystems in eine Datenbank sichergestellt.

Zur Unterstützung von Studienverbänden ist die Datenbankgenerierungskomponente in der Lage, SQL-Skripte zu generieren, mit denen Datenbanken entsprechend einer im allgemeinen Terminologiemodul des Terminologieservers definierten übergeordneten Referenzterminologie erzeugt werden können. Die hierzu notwendigen allgemeinen Objekttypen und Merkmale ermittelt die Komponente auf der Basis der im studienspezifischen Terminologiemodul des Terminologieservers definierten studienspezifischen Kontexte und Merkmale. Hiermit wird garantiert, dass ausschließlich der für eine einzelne Studie relevante Teil der Referenzterminologie in eine Datenbank überführt wird. Die auf diese Weise erstellten Datenbanken eines Studienverbundes sind kompatibel zueinander und können somit für studienübergreifende Auswertungen herangezogen werden.

Die Implementierung der Datenbankgenerierungskomponente ist abgeschlossen. Sie wurde anhand des Basisdatensatzes für die Pädiatrische Onkologie umfassend validiert.

Bei der Formulargenerierungskomponente handelt es sich um eine Softwarekomponente zur interaktiven Erstellung terminologiebasierter eCRFs. Mit ihr können eigenständig funktionsfähige und leicht in DOSPO zu integrierende Borland® Delphi™-Formulare erstellt werden. Die Formulargenerierungskomponente stellt die im studienspezifischen Terminologiemodul des Terminologieservers definierte Kontexthierarchie grafisch dar. Der Benutzer kann dann, nach dem Öffnen eines neuen bzw. bereits angelegten Formulars, aus diesem Baum heraus, per Drag&Drop, Kontexte und Merkmale auf das Formular ziehen. Hierbei wird sichergestellt, dass die terminologisch vorgegebene Kontexthierarchie und Merkmalszuordnung erhalten bleibt. Beim Speichern eines neu erstellten bzw. geänderten Formulars werden die für den Datenbankzugriff notwendigen SQL-Funktionen automatisch generiert. Hierbei kann die auf den eCRFs verwendete studienspezifische Terminologie auf eine auf Basis einer allgemeinen Referenzterminologie erstellten Datenbank abgebildet werden. Damit wird innerhalb eines Studienverbundes gewährleistet, dass einerseits jede Studie zur

Dokumentation ihre eigene spezifische Terminologie verwenden kann, andererseits aber die einzelnen Datenbanken untereinander kompatibel sind. Für die Zuordnung der Formulkontexte und –merkmale zu Datenbanktabellen und –attributen werden von der Datenbankgenerierungskomponenten entsprechende Data-Dictionary-Tabellen erzeugt.

Auch hier können, analog zur Datenbankgenerierungskomponente, bei entsprechender Kennzeichnung von studieninternen Merkmalen im Terminologieserver sowohl eCRFs für studienspezifische Module von DOSPO als auch für Studienzentralen erstellt werden.

Die Implementierungsphase für die Formulargenerierungskomponente konnte innerhalb der Laufzeit des DOSPO-Projektes nicht abgeschlossen werden. Die Komponente befindet sich daher noch in einem prototypischen Stadium. Zentrale Konzepte wie die automatische Generierung von SQL-Funktionen und die Abbildung einer studienspezifischen Formularterminologie auf eine referenzterminologische Datenbank konnten jedoch bereits erfolgreich implementiert werden.

Die Datenbankaktualisierungskomponente ist eine Softwarekomponente zur Durchführung eines Schema-Updates bei bereits bestehenden Datenbanken. Sie hat die Aufgabe, bei Neubeginn bzw. Neuauflage einer Studie die integrierte DOSPO-Datenbank und die Studiendatenbank um die notwendigen Tabellen und Attribute zu erweitern. Die Datenbankaktualisierungskomponente vergleicht eine neu generierte Datenbank mit einer bereits bestehenden Datenbank und generiert entsprechend der Differenz der beiden Datenbanken ein Update-Skript. Die Datenbankaktualisierungskomponente konnte im Rahmen des DOSPO-Projektes lediglich konzeptuell entworfen werden. Es handelt sich hierbei jedoch auch um die einfachste Komponente mit dem geringsten Implementierungsaufwand. Dennoch ist sie für das Gesamtkonzept von großer Bedeutung.

Abbildung 16 zeigt die Datenbankgenerierungskomponente mit einem Ausschnitt des für den Basisdatensatz der GPOH generierten Datenbankschemas. Im linken Fenster werden die Namen der generierten Relationenschemata angezeigt. Durch Mausklick kann ein Relationenschema ausgewählt werden, worauf im rechten Fenster die zugehörigen Attribute und deren Typen angezeigt werden.

Abbildung 17 zeigt die Formulargenerierungskomponente. Die Kontexthierarchie einer Studie wird in einem eigenen Fenster angezeigt. Von hier kann der Benutzer per Drag&Drop Kontexte und Merkmale auf ein geöffnetes Formular ziehen.

V - Modulgenerator

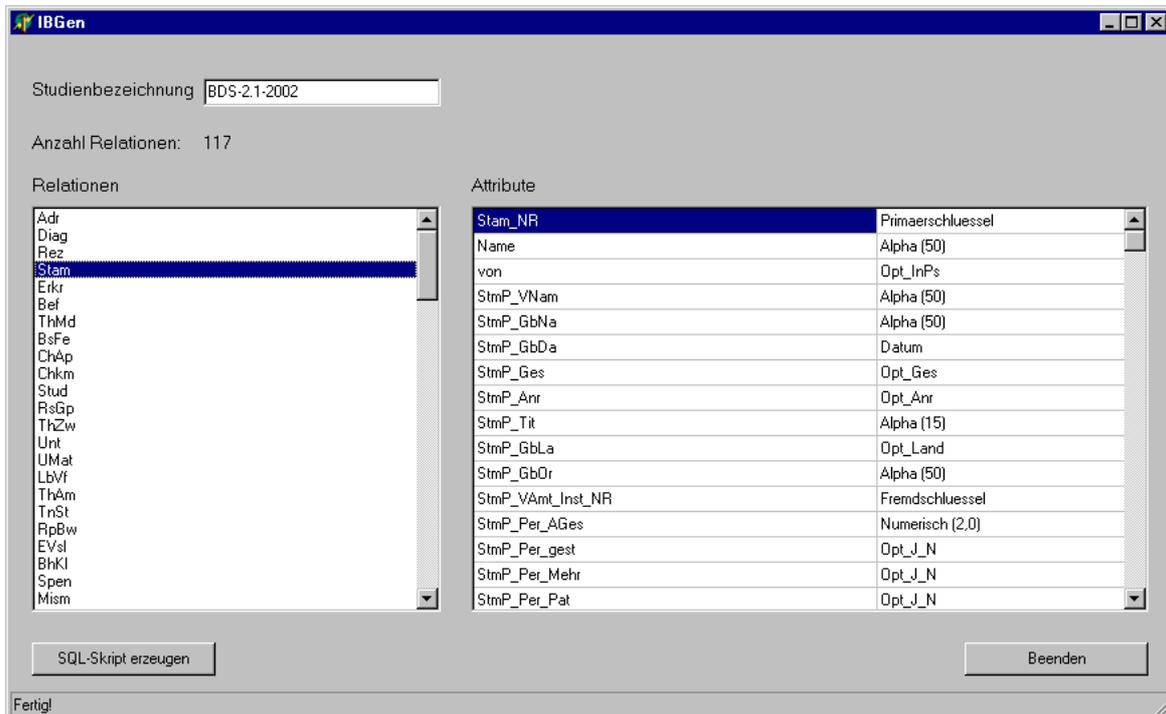


Abbildung 16: Die Datenbankgenerierungskomponente, hier mit einem Ausschnitt des generierten Datenbankschemas für den Basisdatensatz der GPOH. Im linken Fenster werden die Relationenschemata angezeigt. Bei Auswahl eines Relationenschemas werden im rechten Fenster die zugehörigen Attribute mit Name und Typ angezeigt.

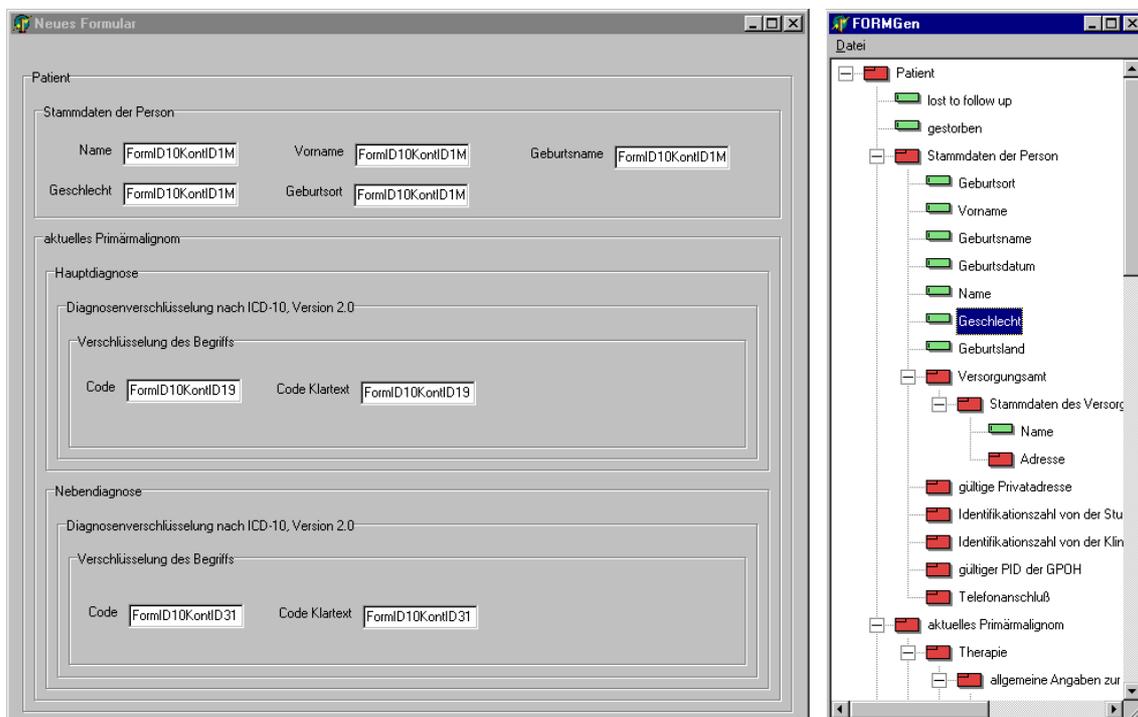


Abbildung 17: Die Formulargenerierungskomponente. Rechts ist der Kontextbaum dargestellt, von dem aus per Drag&Drop Kontexte und Merkmale nach links auf das Formular gezogen werden können.

VI. Integritätsbedingungen

Eine standardisierte Terminologie, welche eine feste Wertemenge mit Begriffen, Merkmalen und deren Ausprägungen bereitstellt, kann die Korrektheit, Vollständigkeit und die Konsistenz der erfassten Daten steigern. Auch durch eine standardisierte Terminologie können aber Fehler innerhalb von dokumentierten Daten nicht ausgeschlossen werden. Hierbei wird zwischen formalen und realen Fehlern unterschieden, wobei formale Fehler durch geeignete Mechanismen erkannt, reale Fehler, wie zum Beispiel eine Eintragung eines falschen Namens, nicht abgefangen werden können. Integritätsprüfungen in Anwendungssystemen können zur Vermeidung formaler Fehler beitragen, v.a. dann, wenn sie zeitnah zur Dokumentation erfolgen. Der Benutzer kann sofort auf fehlende oder falsche Daten aufmerksam gemacht werden und diese noch rechtzeitig erheben oder berichtigen. Damit kann die Datenqualität nochmals gesteigert werden.

Zur flexiblen Definition und Umsetzung der Integritätsbedingungen in ein Dokumentationssystem wird ein formales Modell für Integritätsprüfungen benötigt, das mit Hilfe aussagenlogischen Definitionen hergeleitet wurde (s. [MLUDEK 2002]). Eine Integritätsprüfung besteht aus dem Quadrupel (Datenmenge, Integritätsbedingung, Auslöserregel, Reaktion). Für die Integritätsbedingungen (IB) wurden 13 disjunkte Klassen definiert, die anhand verschiedener Eigenschaften in zwei Oberklassen und zahlreiche Unterklassen unterteilt werden können. Zur Unterscheidung der Integritätsbedingungen Höherer Ordnung „Typ A“ und „Typ B“ wurde der Begriff des „Semantischen Kontexts“ definiert. Einen Überblick über die verschiedenen Klassen von Integritätsbedingungen gibt Abbildung 18.

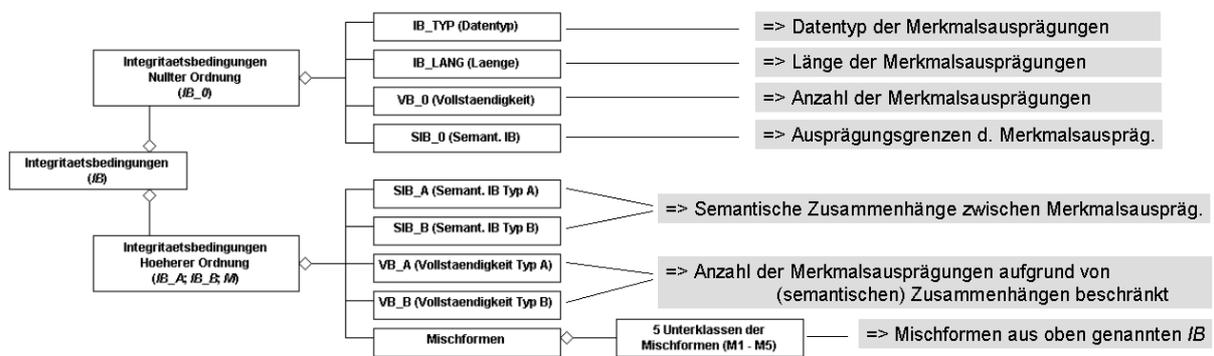


Abbildung 18: Übersicht über die verschiedenen Klassen von Integritätsbedingungen ([MLUDEK ET AL. 2002]).

Eine zentrale Rolle bei den semantischen Integritätsbedingungen bilden die atomaren logischen Aussagen, die zur Bildung von semantischen Integritätsbedingungen höherer Ordnung über verschiedene Verknüpfungsoperatoren miteinander verknüpft werden können.

Daraus ergibt sich das in Abbildung 19 dargestellte formale Modell für Integritätsbedingungen.

Dieses formale Modell wurde anhand des Basisdatensatzes verifiziert, für den insgesamt 1244 Integritätsbedingungen definiert ([MLUDEK ET AL. 2002]) wurden.

Damit die definierten Integritätsprüfungen allen Entwicklern von Dokumentationssystemen global zur Verfügung gestellt werden können, wurde beschlossen, diese in das Terminologiemanagementsystem zu integrieren. Für die Speicherung der semantischen Integritätsbedingungen und der Vollständigkeitsbedingungen höherer Ordnung im TMS ergaben sich zwei Alternativen:

- ▶ Die Speicherung in Tabellen, die das Klassenmodell der Integritätsbedingungen widerspiegeln.
- ▶ Die Speicherung des aussagenlogischen Ausdrucks als Text.

Die Untersuchung ([INT-VEEN 2003]) hinsichtlich der Mächtigkeit der verschiedenen Repräsentationsformen ergab, dass der Ansatz, die Integritätsbedingungen mittels Text-Speicherung zu speichern, am effizientesten ist. Vor allem die Fähigkeit die Integritätsbedingungen umfassend darzustellen, sowie den Aufwand im Vergleich zu den anderen Ansätzen gering zu halten, unterstützen diese Entscheidung. Damit trotz der Speicherung als Text sichergestellt werden kann, dass die Integritätsbedingungen formal richtig eingegeben wurden, müssen diese nach der Eingabe geparkt werden. Grundlage eines Parsers ist die Definition einer Grammatik. Dazu wurde eine kontextfreie Grammatik (siehe Abbildung 20) erstellt, welche die Struktur der logischen Aussagen im Kontext der Integritätsbedingungen abbildet.

Mit dem Modulgenerator steht ein Werkzeug zur Verfügung, das die Studienleitungen bei der Entwicklung von Dokumentationssystemen unterstützt. Ein Bestandteil dieser Dokumentationssysteme sollte die Integritätsprüfungen sein. Bei der Erstellung der Dokumentationssysteme sollen alle relevanten im TMS definierten Integritätsbedingungen in Integritätsprüfungen überführt werden. Dabei entstand wiederum die Frage, ob die Integritätsprüfungen auf Datenbank- oder Formularebene erfolgen sollen. Dazu wurden erneut drei Ansätze untersucht, welche sich in zwei Subklassen aufteilen. Eine Prüfung auf der Ebene einer Datenbank wurde anhand der Structured Query Language und dem Ansatz der Deduktiven Datenbanken untersucht. Eine Prüfung auf Formularebene wurde anhand der Umsetzung der logischen Aussagen in Delphi Programmcode untersucht. Dabei stellte sich heraus, dass eine Prüfung auf Formularebene der Prüfung auf Datenbankebene im Kontext von terminologiebasierten Anwendungen überlegen ist, die deswegen auch prototypisch implementiert wurde. Der Formulargenerator muss hierbei vor der Generierung des Programmcodes, der die Integritätsprüfung repräsentiert und entsprechende Warn- bzw. Fehlerhinweise des Formulars erzeugen kann, die logische Aussage der Integritätsbedingung erneut parsen.

Für eine tiefergehende Darstellung des Modells der Integritätsbedingungen sei an dieser Stelle auf [MLUDEK 2002] verwiesen, für eine tiefergehende Darstellung der Umsetzung des Modells sei auf [INT-VEEN 2003] verwiesen.

VI - Integritätsbedingungen

```
<logAus> ::= <atologAus> | <verlogAus> | <vollb>
<vollb> ::= <Grenze> ;; <Grenze>
<Grenze> ::= <Mächtigkeit> | <festeZahl> | <Rechnung>
<Mächtigkeit> ::= <fMaus>
<verlogAus> ::= ( [<NEG>] <logAus> <vop> [<NEG>] <logAus> )
<vop> ::= ^ | v | ⇒ | ⇔
<neg> ::= ¬
<atologAus> ::= <Einwervgl> | <Mengenvgl> | <Elementvgl>
<Einwervgl> ::= <fMaus> <eop> <Einzelwert>
<Elementvgl> ::= <fMaus> <elemop> <Menge>
<eop> ::= = | ≠ | > | < | ≤ | ≥
<elemop> ::= ∉ | ∈
<fMaus> ::= Menge aller Merkmale
<Einzelwert> ::= <Rechnung> | <fDatum> | <fText> | <fZahl> | <fElem> | <fMaus> |
    <fRef> | <fBool>
<Rechnung> ::= <Einzelwert> <rop> <Einzelwert>
<rop> ::= + | * | - | /
fDatum ::= Menge aller Datumswerte
fZahl ::= Menge aller Zahlen (negative Zahlen werden mit einem '-' eingeleitet)
Rationale Zahlen mit einem Punkt getrennt
fElem ::= <Menge>
fText ::= Menge aller Buchstaben /ohne Umlaute
<fBool> ::= Menge aller bool'schen Wert (0 / 1)
<fRef> ::= Menge aller Referenzen
<Mengenvgl> ::= <Menge> <mop> <Menge>
<Menge> ::= { <fZahl>, <fZahl>, ... | <fDatum>, <fDatum>, ... | <fText>, <fText>, ... }
<Menge> ::= <fMaus> | <Menrechnung>
<mop> ::= = | ≠ | ⊃ | ⊇ | ⊂ | ⊆
<Menrechnung> ::= ( <Menge> <mrop> <Menge> )
<mrop> ::= ∪ | ∩ | minus
```

Abbildung 20: Grammatik des Parsers zur Überprüfung der Korrektheit der Integritätsbedingungen.

VII. Einführung des Systems

DOSPO ist in 10 Kliniken der Bundesrepublik im Routineeinsatz (Stand 5/2002). Zu den ‚Early Adaptors‘ des Systems gehörten hierbei das Universitätsklinikum Homburg, die Charité Berlin und das Universitätsklinikum Heidelberg. In diesen Kliniken werden die Funktionen

- ▶ Therapieplanung (8 Häuser),
- ▶ Arztbriefschreibung (4 Häuser),
- ▶ Diagnosen- und Prozedurendokumentation (3 Häuser),
- ▶ Terminplanung (2 Häuser) und
- ▶ Notizenverwaltung (1 Haus)

genutzt.

In 21 weiteren Kliniken gibt es eine Testinstallation (s. Abbildung 21), in 11 dieser Kliniken wurde ein Testbetrieb eingerichtet.

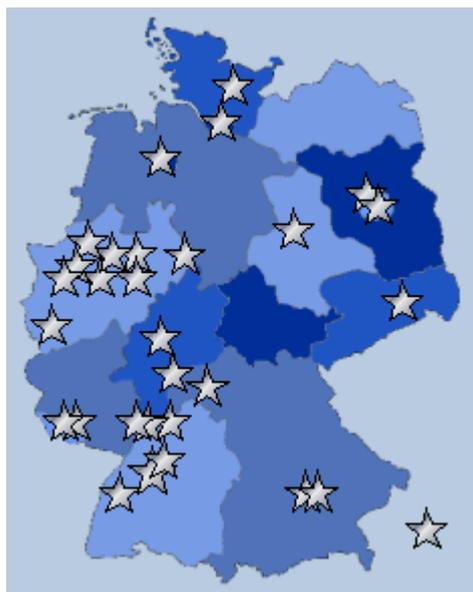


Abbildung 21: Übersicht über die Installationen des DOSPO-Kernsystems in 30 pädiatrisch-onkologischen Kliniken der Bundesrepublik sowie am St. Anna Kinderspital in Wien.

Die Pilotierung einer auf dem HL7-Standard basierenden Empfangsschnittstelle für Patientenstamm- und Falldaten wurde für drei Anwenderhäuser begonnen (Berlin, Homburg, Freiburg).

Die in Kapitel II.2 dargestellte multi-multizentrische Umgebung mit ihren verschiedenen Interessengruppen (Kliniken, Studienzentralen, das Kinderkrebsregister, Pädiater, Pflegekräfte, Dokumentare, Forschungs- und Studienassistenten), sowie die Einführung des DRG-Entgeltensystems in der Bundesrepublik haben die Einführung des Systems erschwert.

Erschwerend kam hinzu, dass die Task Force als Lenkungsausschuss keine Weisungsbefugnis gegenüber den Kliniken und Studienzentralen besaß. Die Umsetzung von Entscheidungen der Task Force wurde durch die wenig

VII – Einführung des Systems

hierarchische Entscheidungsstruktur in der Pädiatrischen Onkologie behindert . Zudem führte die heterogene Zusammensetzung der Task Force zur wechselnden Priorisierung von Anforderungen an das System.

Dass die Einführung eines Anwendungssystems in jeder einzelnen Klinik als eigenständiges Projekt durchzuführen ist und weit über die Installation des Systems in der Klinik hinausgeht, war für die verschiedenen Interessengruppen nur schwer nachzuvollziehen. Ähnliches gilt für die Tatsache, dass das System nicht nur der eigenen Interessengruppe dienen kann, sondern allen beteiligten Interessengruppen gleichermaßen gerecht werden muss. Eine Möglichkeit, diesen Ansichten zu begegnen, ist systematisches Erwartungsmanagement ([BOEHM 2000]). Erwartungsmanagement zielt u. A. darauf ab, das Zwei-Kulturen-Problem zwischen Software-Entwickler und Anwendern zu überwinden und die Anwender die Komplexität des Vorhabens besser verstehen und nicht nur die „Spitze des Eisbergs“ sehen zulassen. Ausgefeilte Metriken dienen hierbei dazu, Erwartungen systematisch zu begegnen. Ferner werden Methoden, die im Zusammenhang mit Risikomanagement stehen (z. B. Prototyping, Benchmarking und Vergleichsanalysen) im Rahmen des Erwartungsmanagements genutzt.

VIII. Diskussion

Der potentielle Nutzen der Integration von Therapieplanung und Dokumentation in DOSPO lässt sich in - kurz-, mittel- und langfristigen Nutzen unterteilt - wie folgt zusammenfassen (s. auch Abbildung 22):

- ▶ *kurzfristiger Nutzen*: Definition eines Qualitätsstandards durch elektronische Standardisierung und einheitliches Austauschformat der Therapieprotokolle, dadurch Vermeidung von Fehlern und Reduktion von Aufwänden bei der Chemotherapieplanung.
- ▶ *mittelfristiger Nutzen*: gezielteres Behandeln durch Zugriff auf Dokumentation im DOSPO-System, hierdurch Erinnerungs- und Kommunikationshilfe, z.B. Darstellung von Besonderheiten (CAVE) an prominenten Stellen.
- ▶ *langfristiger Nutzen*: verbesserte Datenqualität und studienübergreifende Vergleichbarkeit und Auswertungsmöglichkeiten für die Forschung in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie bei einheitlicher Dokumentation unter Verwendung der zur Verfügung gestellten Referenzterminologie. Hierdurch wird die Voraussetzung für eine Erweiterung des Wissen und besseres Verstehen von Kinderkrebs im Rahmen von Therapieoptimierungsstudien geschaffen.

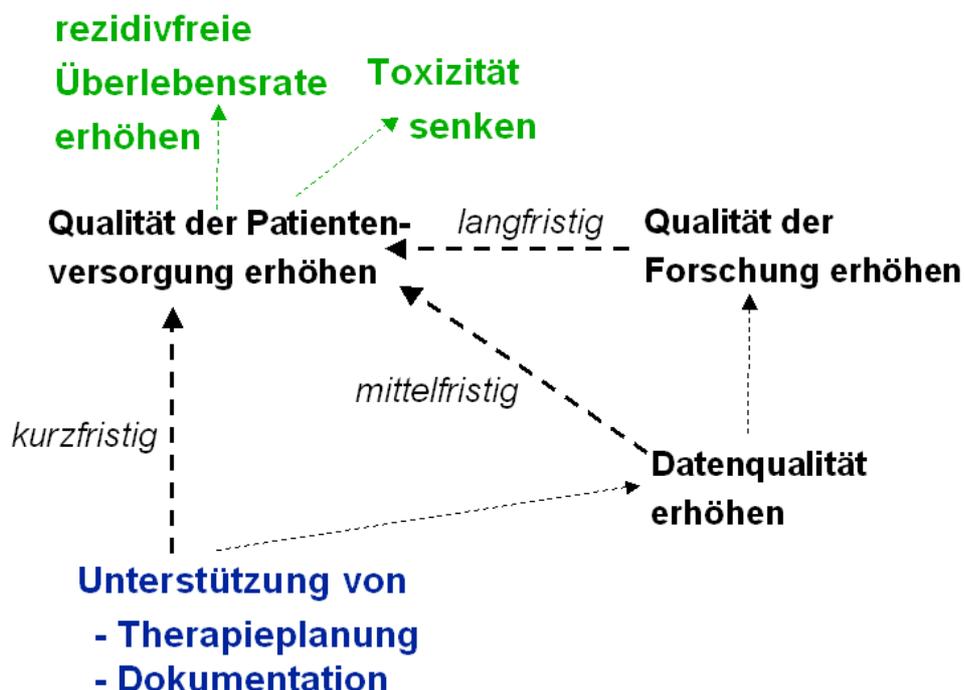


Abbildung 22: Von der Unterstützung der Therapieplanung und Dokumentation zur Verbesserung der Versorgungsqualität.

Während kurz- und mittelfristiger Nutzen im Rahmen des Projektes erzielt werden konnte, konnte der skizzierte langfristige Nutzen, insbesondere auch für die Studienzentralen der Pädiatrischen Onkologie nur teilweise erzielt werden:

Zwar konnten Grundlagen für diesen langfristigen Nutzen wie eine standardisierte Basisterminologie erreicht werden. Ohne die bundesweite Etablierung des

Modulgenerators in der Pädiatrischen Onkologie, der letztlich die Verbindung zwischen Terminologieserver und Kernsystem herstellt (s. Abbildung 3), ist der langfristig erzielbare Nutzen des Systems unvollständig. Die vollständige Umsetzung bedarf eines größeren Zeitraums und der entsprechenden Ressourcen, da die Einführung, die in jeder Klinik als eigenständiges Projekt durchzuführen ist, *bundesweit* erfolgen muss, um mehr als den skizzierten kurz- oder mittelfristigen Nutzen zu erhalten.

Die standardisierte Referenzterminologie der Version 2.1 des Basisdatensatzes (s. http://dospo.uni-hd.de/mv/bds_dt.htm) kann als Basis für die Neuauflage von Studien genutzt werden, unabhängig, ob die Neuauflage anderweitig durch rechnerbasierte Anwendungssysteme wie das DOSPO-System unterstützt wird oder nicht. Die Empfehlung der GPOH hierzu wurde ausgesprochen (s. [KAATSCH 2002]), denn der überarbeiteten Version des Basisdatensatzes liegt ein langer Prozess der Abstimmung innerhalb der GPOH zugrunde. Deshalb sollte der Basisdatensatz auch unabhängig von rechnerbasierten Anwendungssystemen wie DOSPO angewendet werden und zudem als Basis für einen internationalen Konsens genutzt werden, um eine für Therapie und Forschung bedeutende standardisierte Dokumentation (vgl. z. B. [SILVA ET AL. 2002]) etablieren zu können.

Online Remote-Data-Entry-Systeme (RDE-Systeme) zur Studiendokumentation gelangen immer mehr zu einer Marktreife. Hierbei sind als Produkte z.B. PhOSCo, MACRO, eResearch Network zu nennen. Die Erfahrungen mit diesen Produkten sind noch begrenzt und ihre Auswirkungen auf die Datenqualität nicht hinreichend untersucht. Eine Übersicht bietet z.B. [KUCHINKE UND OHMANN 2001]. Diese Systeme basieren jedoch nicht auf einer standardisierten Terminologie und erscheinen deshalb für die Pädiatrische Onkologie und die beschriebenen multi-multizentrischen Studien nur bedingt geeignet: Die Erkenntnis, dass ein RDE-System zur Studiendokumentation eine terminologische Basis benötigt, setzt sich derzeit immer weiter durch. Dies gilt insbesondere für die Pädiatrische Onkologie, in der im Gegensatz zu typischen Studien anderer Fachgebiete, die meist wenige Merkmale zu vielen Patienten erfassen, in der Regel viele Merkmale zu wenigen Patienten erfasst werden müssen, was eine standardisierte terminologische Basis z. B. aus Konsistenz- und Effizienzgründen nahe legt.

Im Bereich der Chemotherapieplanung wurden auch in anderen Forschungseinrichtungen Chemotherapieplanungssysteme entwickelt, z. B. die OncoWorkstation ([HELLER ET AL. 2002]) des Instituts für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Leipzig (IMISE). Diese Systeme sind jedoch für die Erwachsenenonkologie konzipiert und für den Einsatz in der Pädiatrischen Onkologie nicht ohne weiteres geeignet (s. z. B. [KNAUP ET AL. 2002]), da die Berechnung der Therapie in der Pädiatrischen Onkologie teilweise komplexeren Konzepten unterliegt. Zudem vermissen wir bei diesen Systemen die Integration von Therapieplanung und Dokumentation und die multiplen Verwendbarkeit der dokumentierten Daten.

IX. Ausblick

Ein langfristiger Einsatz eines bundesweiten Anwendungssystems bedarf des kontinuierlichen Supports und zentraler Pflege des Programms. Da die Pädiatrische Onkologie ein kleines Fachgebiet ist, sind derartige dauerhafte Strukturen außerhalb von Forschungsprojekten nur schwer aufzubauen.

Die Architektur des Systems – bestehend aus einem Kernsystem, einem Terminologieserver und einem Modulgenerator - ist jedoch auch auf andere Fachgebiete übertragbar. So ist es möglich, durch den Terminologieserver Basisdatensätze anderer Fachgebiete bereitzustellen. Weiterhin ist es möglich, den im Rahmen des Projektes entwickelten Modulgenerator derart anzupassen, dass dieser auf Basis der Terminologie des Basisdatensatzes und des Terminologieservers statt DOSPO-spezifische Formulare zu erzeugen, XML-Dateien erzeugt, die in den verschiedenen Remote-Data-Entry-Systemen weiter verarbeitet werden können. Somit wären die Therapieoptimierungsstudien der GPOH terminologiebasiert auch in anderen (primär nicht terminologiebasierten) RDE-Systemen als dem aus DOSPO-Kernsystem und Modulgenerator gebildeten (terminologiebasierten, Offline-) RDE-System abbildbar.

Zudem kann der Erkenntnisgewinn im Bereich der Therapieplanung in der Pädiatrischen Onkologie genutzt werden, um in einem Folgeprojekt Kooperationen mit ähnlichen Therapieplanungs-Projekten im Bereich der Erwachsenenonkologie (z. B. OncoWorkstation, [HELLER ET AL. 2002]) zu suchen und ein gemeinsames Therapieplanungssystem zu entwickeln, das den Bedürfnissen der Pädiatrischen und der Erwachsenen-Onkologie gleichermaßen gerecht wird.

Das DOSPO-System wird unabhängig davon auch nach Abschluss des Projekts weiterhin im Internet unter <http://dospo.uni-hd.de/download.htm> zur Verfügung gestellt, um die Möglichkeit zur Neuinstallation zu gewährleisten. Dort finden sich auch alle relevanten Updates von älteren Versionen, sowie eine erprobte Klinikversion von DOSPO und eine Endversion von DOSPO, die zum Projektabschluss erstellt wurde. Zusätzlich ist das System über die Kompetenznetzzentrale des Kompetenznetzes Pädiatrische Onkologie und Hämatologie erhältlich, um langfristig – unabhängig von Projektstrukturen – auf die Ergebnisse des DOSPO-Projekts zurückgreifen zu können.

X. Danksagung

Der Dank für die konstruktive Zusammenarbeit gilt unseren Kooperationspartnern:

- ▶ Deutsche Leukämie-Forschungshilfe - Aktion für krebskranke Kinder e. V. - Dachverband



- ▶ Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)



- ▶ DOSPO-Task Force, Leitung: Prof. Dr. N. Graf, Universitätsklinikum Homburg, Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Universitätsklinikum Homburg/Saar
- ▶ Arbeitskreis Medizinische Informatik, gemeinsamer Arbeitskreis der GPOH und der Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS), Leiter: Dr. O. Basu, Pädiatrie, Universitätsklinikum Essen
- ▶ Deutsches Kinderkrebsregister am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik, Mainz
- ▶ Standardisierungsgremium der GPOH, Sprecher: Dr. P. Kaatsch, Deutsches Kinderkrebsregister, Mainz
- ▶ Studienzentralen der GPOH
- ▶ Pädiatrisch-Onkologische Zentren in Deutschland

Verzeichnis der verwendeten Literatur

- [ARNOLD 1993] ARNOLD RS (1993). *Software Reengineering*. Los Alamitos, California: IEEE Computer Society.
- [BACHERT UND CLASSEN 1995] BACHERT A, CLASSEN C (1995): *Wissensbasierte Chemotherapieplanung in der pädiatrischen Onkologie: Ein Beispiel zur Therapieunterstützung*. In: Buchholz W und Haux R: Informationsverarbeitung in den Universitätsklinika Baden-Württembergs. Heidelberg: Hörning. 117-124.
- [BLUM 1995] Blum B (1995). *Beyond Programming: To a New Era of Design*. New York: Oxford University Press.
- [BOEHM 2000] BOEHM B (2000): *Erwartungsmanagement*. In: Versteegen G: Projektmanagement mit dem Rational Unified Process. Berlin: Springer. 273-279.
- [BRIGL ET AL. 1998] Brigl B, Ringleb P, Steiner T, Knaup P, Hacke W, Haux R (1998): *An Integrated Approach for a Knowledge-based Clinical Workstation: Architecture and Experience*. *Methods Inf Med*, **37**, 16-25.
- [CHRISTENSEN ET AL. 1998] CHRISTENSEN M, CRABTREE A, DAMM CH, HANSEN KM, MADSEN OL, MARQVARDSEN P, MOGENSEN P, SANDVAD E, SLOTH L, THOMSEN M (1998). *The M.A.D. Experience: Multiperspective Application Development in evolutionary prototyping*. Proceedings of ECOOP'98, Bruxelles, Belgium.
- [CREUTZIG UND HENZE 2001] CREUTZIG U, HENZE G (2001). *Leitlinien für die Diagnostik und Therapie in der Pädiatrischen Onkologie*. München: Zuckschwerdt.
- [CREUTZIG ET AL. 2003] CREUTZIG U, HENZE G, BIELACK S, HEROLD R, KAATSCH P, KLUSMANN J-H, GRAF N, REINHARDT D, SCHRAPPE M, ZIMMERMANN M, JÜRGENS H (2003): *Krebserkrankungen bei Kindern - Erfolg durch einheitliche Therapiekonzepte seit 25 Jahren*. *Dtsch Arztebl*, **100**(13), A 842-852.
- [EMEA 2002] EMEA (2002): *ICH Topic E6 Guideline for Good Clinical Practice, Step 5 Consolidated Guideline 1.5.96*. The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ich/013595en.pdf>.
- [FALLPAUSCHALENGESETZ 2002] FALLPAUSCHALENGESETZ (2002): *Gesetz zur Einführung des diagnose-orientierten Fallpauschalensystems für Krankenhäuser (Fallpauschalengesetz FPG)*. *Bundesgesetzblatt Teil I* 27, 1412-1437. http://www.kgs-online.de/politik/drg/dok_300402_2.pdf.
- [GARDE 2001] GARDE S (2001): *Möglichkeiten der Unified Modeling Language bei der Remodellierung von Altsystemen anhand eines bundesweiten Dokumentations- und Therapieplanungssystems für die Pädiatrische Onkologie*. Universität Heidelberg: Abteilung Medizinische Informatik des Instituts für Medizinische Biometrie und Informatik. Diplomarbeit im Studiengang Medizinische Informatik der Fachhochschule Heilbronn / Universität Heidelberg.
- [GARDE ET AL. 2002] GARDE S, KUTSCHA U, LEBRECHT N, KNAUP P (2002): *Integration eines bundesweiten Dokumentations- und Therapieplanungssystems in heterogene Krankenhausinformationssysteme*. *Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie*, **33** (2-3), 314-315.
- [GUTJAHR 1999] GUTJAHR P (1999). *Krebs bei Kindern und Jugendlichen - Klinik und Praxis der Pädiatrischen Onkologie, (childhood and adolescent cancer - clinic and practice of pediatric oncology; in German)*, 4th edition. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag.

Verzeichnis der verwendeten Literatur

- [HAUX ET AL. 1998] HAUX R, LAGEMANN A, KNAUP P, SCHMÜCKER P, WINTER A (1998). *Management von Informationssystemen: Analyse, Bewertung, Auswahl, Bereitstellung und Einführung von Informationssystemkomponenten am Beispiel von Krankenhausinformationssystemen*. Stuttgart: Teubner.
- [HELLER ET AL. 2002] HELLER B, KRÜGER M, LÖFFLER M, MANTOVANI L, MEINEKE F, MISHCHENKO R (2002). *OncoWorkstation - Ein adaptives Agentensystem für das Therapiemanagement klinischer Studien (OncoWorkstation - an adaptive agent system for managing therapies of clinical trials; in German)*. Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie, Berlin.
- [HENZE ET AL. 2001] HENZE G, CREUTZIG U, HEROLD R (2001): *The Medical Research Network Pediatric Oncology and Hematology*. *Onkologie*, **24**(S6), 169. http://www.knm-poh.charite.de/knm-poh/projekt_a/presse/dgho2001-henze.html.
- [HEROLD ET AL. 1999] HEROLD R, CREUTZIG U, HENZE G (1999): *Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie*. humboldt spektrum Berlin, **4**, 4-9.
- [INT-VEEN 2003] INT-VEEN C (2003): *Integration von Integritätsbedingungen in eine Terminologie-Management-System*. Universität Heidelberg: Abteilung Medizinische Informatik des Instituts für Medizinische Biometrie und Informatik. Diplomarbeit im Studiengang Medizinische Informatik der Fachhochschule Heilbronn / Universität Heidelberg.
- [KAATSCH 2002] KAATSCH P (2002): *Überarbeitung des Basisdatensatzes fertiggestellt*. Die Mitteilungen von GPOH und KPOH, **24. Mai 2002**, 2.
- [KAATSCH UND SPIX 2003] KAATSCH P, SPIX C (2003). *Jahresbericht Deutsches Kinderkrebsregister - Annual Report 2002 (1980-2001)*. Mainz: Deutsches Kinderkrebsregister, Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik, Universität Mainz. <http://www.kinderkrebsregister.de>.
- [KAATSCH ET AL. 2000] KAATSCH P, SPIX C, MICHAELIS J (2000). *Jahresbericht 1999. 20 Jahre Deutsches Kinderkrebsregister*. Mainz: Deutsches Kinderkrebsregister, Institut für Medizinische Statistik und Dokumentation, Universität Mainz. <http://www.kinderkrebsregister.de>.
- [KNAUP ET AL. 2001] KNAUP P, HARKENER S, ELLSÄSSER KH, HAUX R, WIEDEMANN T (2001): *On the necessity of systematically planning clinical tumor documentation*. *Methods Inf Med*, **40**(2), 90-8.
- [KNAUP ET AL. 2002] KNAUP P, WIEDEMANN T, BACHERT A, CREUTZIG U, HAUX R, SCHILLING F (2002): *Efficiency and Safety of Chemotherapy Plans for Children: CATIPO - a nationwide approach*. *Artif Intell Med*, **24**(3), 229-242.
- [KUCHINKE UND OHMANN 2001] KUCHINKE W, OHMANN C (2001): *Auswertung der Präsentationen von Softwarelösungen für klinische Studien (mit Schwerpunkt Remote Data Entry)*. *Bericht für die Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) und die Kompetenznetze in der Medizin (KN)*.
- [LEINER UND HAUX 1996] Leiner F, Haux R (1996): *Systematic planning of clinical documentation*. *Methods Inf Med*, **35**(1), 25-34.
- [MERZWEILER ET AL. 2002] MERZWEILER A, EHLERDING H, CREUTZIG U, GRAF N, HERO B, KAATSCH P, ZIMMERMANN M, WEBER R, KNAUP P (2002): *Terminologiestandardisierung in der Pädiatrischen Onkologie – der Basisdatensatz*. *Klinische Pädiatrie*, **214**, 212-217.
- [MLUDEK 2002] MLUDEK V (2002): *Modellierung der Integritätsbedingungen eines rechnerunterstützten Dokumentationssystems zur Studiendokumentation in einem*

Verbund multizentrischer Therapiestudien der Pädiatrischen Onkologie. Universität Heidelberg: Abteilung Medizinische Informatik. Inauguraldissertation.

[MLUDEK ET AL. 2002] MLUDEK V, KNAUP P, GARDE S, MERZWEILER A, WEBER R, WETTER T (2002). *Formale Definition von Integritätsbedingungen für den Basisdatensatz der Pädiatrischen Onkologie*. Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie, Berlin.

[SCHMÜCKER ET AL. 1998] SCHMÜCKER P, OHR C, BEß A, BLUDAU H-B, HAUX R, REINHARD O (1998): *Die elektronische Patientenakte: Ziele, Strukturen, Präsentation und Integration*. Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie, **29**, 221-241.

[SILVA ET AL. 2002] SILVA JS, BALL MJ, CHUTE CG, DOUGLAS JV, LANGLOTZ CP, C. NJ, SCHERLIS WL (2002). *Cancer Informatics - Essential Technologies for Clinical Trials*. New York: Springer.

[SPIESS ET AL. 2002] SPIESS C, GARDE S, KUTSCHA U, KNAUP-GREGORI P (2002): *Eine allgemeine, flexible patientenübergreifende Auswertungsfunktion für das Dokumentationssystem für die Pädiatrische Onkologie*. Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie, **33 (2-3)**, 306.

[STEFANELLI 2001] STEFANELLI M (2001): *The socio-organizational age of artificial intelligence in medicine*. Artif Intell Med, **23(1)**, 25-47.

[UML REVISION TASK FORCE 2001] UML REVISION TASK FORCE (2001). *OMG Unified Modeling Language Specification 1.4*. <http://www.omg.org>.

[WEBER ET AL. 2001] WEBER R, KNAUP P, KNIETIG R, HAUX R, MERZWEILER A, MLUDEK V, SCHILLING FH, WIEDEMANN T (2001): *Object-oriented business process analysis of the cooperative soft tissue sarcoma trial of the german society for paediatric oncology and haematology (GPOH)*. In: Patel V, Rogers R und Haux R: Medinfo 2001. Proceedings of the 10th World Congress on Medical Informatics. Amsterdam: IOS. 58-62.

[WIEDEMANN ET AL. 1998] WIEDEMANN T, KNAUP P, BACHERT A, CREUTZIG U, HAUX R, SCHILLING F (1998): *Computer-aided Documentation and Therapy Planning in Pediatric Oncology*. In: Cesnik B, McCray AT und J.-R. S: Medinfo 1998. Proceedings of the Ninth World Congress on Medical Informatics. Amsterdam: IOS. 1306-1309.

[WOLFF 1998] WOLFF A (1998): *Rechnerunterstützte Arztbriefherstellung in der Pädiatrischen Onkologie*. Universität Heidelberg: Abteilung Medizinische Informatik des Instituts für Medizinische Biometrie und Informatik. Diplomarbeit im Studiengang Medizinische Informatik der Fachhochschule Heilbronn / Universität Heidelberg.

Verzeichnis der Abbildungen

Abbildung 1: Multi-multizentrische Umgebung in der Pädiatrischen Onkologie bestehend aus Studienzentralen, Pädiatrisch-Onkologischen Kliniken und dem Kinderkrebsregister (vereinfacht).	4
Abbildung 2: spiralenförmiges Vorgehen bei der Entwicklung von DOSPO.	6
Abbildung 3: DOSPO-Systemarchitektur & Einsatzszenario.	8
Abbildung 4: UML-Anwendungsfalldiagramm der Funktionalität des DOSPO-Kernsystems ([GARDE 2001]).	9
Abbildung 5: Protokolldefinition mit DOSPO.	12
Abbildung 6: Übersicht über eine berechnete Chemotherapie.	13
Abbildung 7: Beispiel für die multiple Verwendbarkeit der Daten: Arztbriefschreibung mit DOSPO (vgl. [WOLFF 1998]).	14
Abbildung 8: Allgemeine, flexible patientenübergreifende Auswertungsfunktion von DOSPO (s. [SPIESS ET AL. 2002]).	14
Abbildung 9: Auszug aus dem Glossar zum Basisdatensatz.	17
Abbildung 10: Entity-Relationship-Modell der Terminologiemodelle; das Modell der Referenzterminologie ist grau, das Modell der studienspezifischen Terminologie weiß hinterlegt.	22
Abbildung 11: Anwendungsfalldiagramm des Terminologieservers.	23
Abbildung 12: Verwaltung der begriffsorientierten Merkmale.	24
Abbildung 13: Verwaltung der studienspezifischen Terminologie.	24
Abbildung 14 zeigt einen Ausschnitt aus Unterbegriffsbeziehungen des Begriffs „Therapieblock“, die aus den formalen Definitionen der Unterbegriffe abgeleitet wurden.	25
Abbildung 15: UML-Anwendungsfalldiagramm des Modulgenerators.	26
Abbildung 16: Die Datenbankgenerierungskomponente, hier mit einem Ausschnitt des generierten Datenbankschemas für den Basisdatensatz der GPOH. Im linken Fenster werden die Relationenschemata angezeigt. Bei Auswahl eines Relationenschemas werden im rechten Fenster die zugehörigen Attribute mit Name und Typ angezeigt.	29
Abbildung 17: Die Formulargenerierungskomponente. Rechts ist der Kontextbaum dargestellt, von dem aus per Drag&Drop Kontexte und Merkmale nach links auf das Formular gezogen werden können.	29
Abbildung 18: Übersicht über die verschiedenen Klassen von Integritätsbedingungen ([MLUDEK ET AL. 2002]).	30
Abbildung 19: detailliertes Klassenmodell für Integritätsprüfungen.	31
Abbildung 20: Grammatik des Parsers zur Überprüfung der Korrektheit der Integritätsbedingungen.	33

Verzeichnis der Abbildungen

Abbildung 21: Übersicht über die Installationen des DOSPO-Kernsystems in 30 pädiatrisch-onkologischen Kliniken der Bundesrepublik sowie am St. Anna Kinderspital in Wien.....	34
Abbildung 22: Von der Unterstützung der Therapieplanung und Dokumentation zur Verbesserung der Versorgungsqualität.	36

Verzeichnis der Tabellen

Tabelle 1: Auszug aus dem überarbeiteten Basisdatensatz: Kontext Stammdaten des Patienten	16
Tabelle 2: Verschlüsselungstabelle des Schlüssels „Geburtsland“	16
Tabelle 3: Auszug aus den Objekttypen des Basisdatensatzes.	17
Tabelle 4: Die Merkmale zum Objekttyp "Diagnose".	20

Anhang A: Projektteam

In den verschiedenen Projektphasen waren von 1995 – 2002 folgende Personen im Projekt angestellt (in alphabetischer Reihenfolge, mit den akademischen Titeln zum Zeitpunkt der Beendigung ihrer Beschäftigung in dem Projekt). Darüber hinaus waren viele Studierende im Rahmen von Studien- und Diplomarbeiten an dem Projekt beteiligt. Diese Arbeiten sind in Anhang B aufgeführt.

- ▶ Dipl.-Inform. Med. Andreas Bachert (wissenschaftlicher Angestellter, Entwicklung, 03/1995 - 04/1996)
- ▶ Dr. med. Birgit Baumgarten (wissenschaftliche Angestellte, Therapieplanung, 02/2001 - 09/2002)
- ▶ Jörg Dörries (wissenschaftliche Hilfskraft, Schnittstellen, 10/1998 - 08/1999)
- ▶ Dipl.-Dok. (FH) Hartmut Ehlerding (Dokumentar, Terminologiestandardisierung, Terminologieserver, Hannover, 05/1999 - 12/2002)
- ▶ Dipl.-Inform. Med. Sebastian Garde (wissenschaftliche Hilfskraft, wissenschaftlicher Angestellter, Entwicklungsleitung, Projektleitung, 12/2000-12/2002)
- ▶ Sonja Hartung (wissenschaftliche Hilfskraft, Reportgenerator, 01/1997 - 04/1997)
- ▶ Dipl.-Inform. Med. Anke Häber (wissenschaftliche Angestellte, Analysefunktionen, 08/2000; 10/2000)
- ▶ Sirikit Ho (wissenschaftliche Hilfskraft, Arztbriefschreibung, 10/1998 - 07/1999)
- ▶ Antje Hollerbach (wissenschaftliche Hilfskraft, DRG-Dokumentation, 01/2001 – 03/2001)
- ▶ Christoph Int-Veen (wissenschaftliche Hilfskraft, Integritätsbedingungen, 02/2002 - 12/2002)
- ▶ Sascha Kiedrowski (wissenschaftliche Hilfskraft, Entwicklung, 7/1998 - 7/2000)
- ▶ Dr. sc. hum. Petra Knaup (03/1995 - 10/2001, wissenschaftliche Angestellte, Projektleitung)
- ▶ Dr. sc. hum. Ulrike Kutscha (11/2001 - 10/2002, wissenschaftliche Angestellte, Projektleitung)
- ▶ Natascha Lebrecht (wissenschaftliche Hilfskraft, Schnittstellen, DRG-Dokumentation, 08/2000 - 02/2001)
- ▶ Dipl.-Inform. Alke Martens (wissenschaftliche Angestellte, Terminologie, 06/1997 - 08/1998)

Anhang A: Projektteam

- ▶ Dipl.-Inform. Med. Angela Merzweiler (wissenschaftliche Hilfskraft, wissenschaftliche Angestellte, Terminologiestandardisierung, Terminologieserver, Teilprojektleitung, 11/1998 - 12/1998, 03/1999 - 12/2002)
- ▶ Volker Mludek (wissenschaftlicher Angestellter, Therapieplanung, Integritätsbedingungen, 01/2000 - 10/2000)
- ▶ Damian Plaza (wissenschaftliche Hilfskraft, Word-Integration, Schnittstellen, 11/2001-09/2002)
- ▶ Michael Schäfer (wissenschaftliche Hilfskraft, Therapieplanung, 01/1997 - 08/1998)
- ▶ Sabine Schneider (wissenschaftliche Hilfskraft, Datenaustausch mit dem Kinderkrebsregister, 08/2000-06/2001)
- ▶ Andreas Schöniger (wissenschaftliche Hilfskraft, Entwicklung, studienspezifische Module, 08/1999 - 09/2001)
- ▶ Dipl.-Inform. Med. Cordula Spieß (wissenschaftliche Hilfskraft, wissenschaftliche Angestellte, Analysefunktionen und Schnittstellen, 11/2001 - 09/2002)
- ▶ Dipl.-Inform. Med. Ralf Weber (wissenschaftlicher Angestellter, Modulgenerator, Teilprojektleitung, 10/1999 - 12/2002)
- ▶ Dr. med. Timm Wiedemann (wissenschaftlicher Angestellter, Entwicklungsleitung, 3/1995 - 2/2001)
- ▶ Christina Winkler, (wissenschaftliche Hilfskraft, Praktikantin, 03/2000 - 03/2001)
- ▶ Dipl.-Inform. Med. Astrid Wolff (wissenschaftliche Hilfskraft, wissenschaftliche Angestellte, Arztbriefschreibung, studienspezifische Module, 07/1997 - 06/1998, 08/1998 - 11/1998)

Anhang B: Veröffentlichungen im Rahmen des Projekts

Es werden alle Veröffentlichungen gelistet, die im Umfeld des Projektes erfolgt sind.

Originalarbeiten in Zeitschriften

- GARDE S, KNAUP P, HEROLD R (2003): Qumquad: a UML-based approach for remodeling of legacy systems in health care. *International Journal of Medical Informatics* (im Druck).
- KNAUP P, WIEDEMANN T, WOLFF A, CREUTZIG U, HAUX R, SCHILLING FH (1999): Rechnerunterstützte Dokumentation und Therapieplanung in der Pädiatrischen Onkologie – Vorstellung einer bundesweiten Lösung. *Klinische Pädiatrie*, **211**, 189-191.
- KNAUP P, MERZWEILER A, MLUDEK V, WEBER R, WIEDEMANN T (2000): Pädiatrische Onkologie. Rechnerunterstützte Dokumentation und Therapieplanung. Praxis Computer – Magazin für moderne Technologien und Management in der Arztpraxis (Beilage zum Deutschen Ärzteblatt), Jg. 16, Heft 6/2000, 34-36.
- KNAUP P, MERZWEILER A, MLUDEK V, WEBER R, WIEDEMANN T (2000): Pädiatrische Onkologie. Rechnerunterstützte Dokumentation und Therapieplanung. Deutsches Ärzteblatt, Jg. 97, Heft 45, B2564-B2566.
- KNAUP P, HARKENER S, ELLSÄSSER K-H, HAUX R, WIEDEMANN T (2001): On the necessity of systematically planning clinical tumor documentations. *Methods of Information in Medicine*, **40**, 90-98.
- KNAUP P, WIEDEMANN T, BACHERT A, CREUTZIG U, HAUX R, SCHILLING F (2002): Efficiency and Safety of Chemotherapy Plans for Children. CATIPO – a nationwide approach. *Artificial Intelligence in Medicine*, **24**(3), 229-242.
Erscheint auch in: *IMIA Yearbook of Medical Informatics 2003*
- MERZWEILER A, EHLERDING H, CREUTZIG U, GRAF N, HERO B, KAATSCH P, ZIMMERMANN M, WEBER R, KNAUP P (2002): Terminologiestandardisierung in der Pädiatrischen Onkologie – der Basisdatensatz. *Klinische Pädiatrie*, **214**, 212-217.

Weitere Medline-referenzierte Originalarbeiten

- GARDE S, KNAUP P, HEROLD R (2002): Remodeling of Legacy Systems in Health Care using UML. *Stud Health Technol Inform*, **90**, 478-482. (MIE 2002, 25.-29.8.2002, BUDAPEST, HUNGARY)
- KNAUP P, MLUDEK V, WIEDEMANN T, BAUER J, HAUX R, KIM L, SCHILLING F, SELLE B (2000): Integrating specialized application systems into hospital information systems – obstacles and factors for success *Stud Health Technol Inform*, **77**, 890-894.
- MERZWEILER A, KNAUP P, CREUTZIG U, EHLERDING H, HAUX R, MLUDEK V, SCHILLING FH, WEBER R, WIEDEMANN T (2000): Requirements and Design Aspects of a Data Model for a Data Dictionary in Paediatric Oncology. *Stud Health Technol Inform*, **77**, 696-700.

Anhang B: Veröffentlichungen im Rahmen des Projekts

- MERZWEILER, A., KNAUP, P., WEBER, R., EHLERDING, H., HAUX, R., WIEDEMANN, T. (2001). Recording clinical data - from a general set of record items to case report forms (crf) for clinics. *Medinfo2001,10 (Pt 1)*, 653-657.
- WEBER, R., KNAUP, P., KNIETIG, R., HAUX, R., MERZWEILER, A., MLUDEK, V., SCHILLING, F., WIEDEMANN, T. (2001). Object-oriented business process analysis of the Cooperative Soft Tissue Sarcoma Trial of the German Society for Pediatric Oncology and Haematology (GPOH). *Medinfo2001,10 (Pt 1)*, 58-62.
- WIEDEMANN T, KNAUP P, BACHERT A, CREUTZIG U, HAUX R, SCHILLING F (1998): Computer-aided Documentation and Therapy Planning in Pediatric Oncology. *Medinfo 98, 9 Pt 2*, 1306-1309.

Originalarbeiten in Tagungsbänden

- GARDE S, KNAUP P, HEROLD R: Remodeling of Legacy Systems in Health Care using UML. MIE 2002 Budapest. In: Surján G, Engelbrecht R, McNair P: Health data in the Information Society. Proceedings of the MIE 2002. Amsterdam: IOS Press, 478-482.
- KNAUP P, WIEDEMANN T, BACHERT A, CREUTZIG U, HAUX R, SCHÄFER M, SCHILLING FH (1999): Experiences of Using a Computer-Aided Therapy Planning for Pediatric Oncology in Clinical Routine. In: PUPPE F: *XPS-99: Knowledge-Based Systems*. Berlin: Springer, 210-217.
- KNAUP P, ELLSÄSSER K-H, HARTUNG S, HAUX R, WIEDEMANN T (1999): Introduction of two examples for the systematic planning of clinical tumor documentations. In: VICTOR N, BLETNER M, EDLER L, HAUX R, KNAUP-GREGORI P, PRITSCH M, WAHRENDORF J, WINDELER J, ZIEGLER S (1999): *Medical Informatics, Biostatistics and Epidemiology for Efficient Health Care and Medical Research. Contributions from the 44th Annual Conference of the GMDS*. München: MMV, 303-307.
- KNAUP, P., WIEDEMANN, T., CREUTZIG, U., SCHILLING, F., HAUX, R. (1999). From Research Documentation Systems to the Electronic Patient Record: Necessity, Prerequisites and Experiences. KACKI, E. (ed.). *Computers in Medicine 5, Vol. 2.*, 11-15. Lodz: Polish Society of Medical Informatics.
- KNAUP P, MLUDEK V, WIEDEMANN T, BAUER J, HAUX R, KIM L, SCHILLING F, SELLE B (2000): Integrating specialized application systems into hospital information systems – obstacles and factors for success. In: HASMAN A, BLOBEL B, DUDECK J, ENGELBRECHT R, GELL G, PROKOSCH H-U: *Medical Infobahn for Europe. Proceedings of MIE2000 and GMDS2000*. Amsterdam: IOS Press, 890-894.
- MERZWEILER A, KNAUP P, CREUTZIG U, EHLERDING H, HAUX R, MLUDEK V, SCHILLING FH, WEBER R, WIEDEMANN T (2000): Requirements and Design Aspects of a Data Model for a Data Dictionary in Paediatric Oncology. In: HASMAN A, BLOBEL B, DUDECK J, ENGELBRECHT R, GELL G, PROKOSCH H-U: *Medical Infobahn for Europe. Proceedings of MIE2000 and GMDS2000*. Amsterdam: IOS Press, 696-700.
- MERZWEILER, A., KNAUP, P., WEBER, R., EHLERDING, H., HAUX, R., WIEDEMANN, T. (2001). Recording clinical data - from a general set of record items to case report forms (crf) for clinics. In: PATEL, V., ROGERS, R., HAUX, R. (Hrsg.).

MEDINFO 2001. Proceedings of the 10th World Congress on Medical Informatics, 653-657. Amsterdam: IOS.

WEBER, R., KNAUP, P., KNIETIG, R., HAUX, R., MERZWEILER, A., MLUDEK, V., SCHILLING, F., WIEDEMANN, T. (2001). Object-oriented business process analysis of the Cooperative Soft Tissue Sarcoma Trial of the German Society for Pediatric Oncology and Haematology (GPOH). In: PATEL, V., ROGERS, R., HAUX, R. (Hrsg.). *MEDINFO 2001. Proceedings of the 10th World Congress on Medical Informatics*, 58-62. Amsterdam: IOS.

WIEDEMANN T, KNAUP P, BACHERT A, CREUTZIG U, HAUX R, SCHILLING F (1998): Computer-aided Documentation and Therapy Planning in Pediatric Oncology. In: BRANKO C, MCCRAY AT, SCHERRER J-R: *MedInfo 98, Proceedings of the Ninth World Congress on Medical Informatics*. Amsterdam: IOS Press, 1306-1309.

WOLFF AC, KNAUP P, WIEDEMANN T, GRAF N, HAUX R (1998): Rechnerunterstützte Arztbrieferstellung in der Pädiatrischen Onkologie. In: GREISER E, WISCHNEWSKY M: *Methoden der Medizinischen Informatik, Biometrie und Epidemiologie in der modernen Informationsgesellschaft*. 43. Jahrestagung der GMDS Bremen, September 1998. München: MMV, 330-333.

Abstracts

GARDE S, KUTSCHA U, LEBRECHT N, KNAUP-GREGORI P (2002): Integration eines bundesweiten Dokumentations- und Therapieplanungssystems in heterogene Krankenhausinformationssysteme. *Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie*, **33**, 314-315.

KNAUP P, ELLSÄSSER KH, HARTUNG S, HAUX R, WIEDEMANN T (1999): Introduction of two examples for the systematics planning of clinical tumor documentations. *Abstract Volume of the 20th Annual Conference of the International Society for Clinical Biostatistics (ISCB) and 44. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiology (GMDS)* (Heidelberg), 236.

MERZWEILER A, KAATSCH P, EHLERDING H, KNAUP P, WEBER R, HAUX R (2002): Terminologiestandardisierung von Informationssystemen am Beispiel eines Verbunds multizentrischer klinischer Studien. *Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie*, **33**, 298-299.

MLUDEK V, KNAUP P, GARDE S, MERZWEILER A, WEBER R, WETTER T (2002): Formale Definition von Integritätsbedingungen für den Basisdatensatz der Pädiatrischen Onkologie. *Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie*, **33**, 338.

SPIEß C, GARDE S, HÄBER A, KUTSCHA U, KNAUP-GREGORI P (2002): Eine allgemeine, flexible patientenübergreifende Auswertungsfunktion für das Dokumentationssystem für die Pädiatrische Onkologie. *Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie*, **33**, 306.

WEBER R, MERZWEILER A, EHLERDING H, KNAUP-GREGORI P, KUTSCHA U, HAUX R (2002): Terminologie-basierte automatische Generierung von Studiendatenbanken in einem Verbund multizentrischer klinischer Studien. *Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie*, **33**, 275.

Anhang B: Veröffentlichungen im Rahmen des Projekts

WOLFF AC, KNAUP P, WIEDEMANN T, BECKER J, DEINLEIN F, KÜHL J, HAUX R, CREUTZIG U, SCHILLING FH (1999): An open architecture for integrating clinical research data in a documentation system in pediatric oncology – introduction of a medulloblastoma trial specific module. *Abstract Volume of the 20th Annual Conference of the International Society for Clinical Biostatistics (ISCB) and 44. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS)* (Heidelberg), 505.

Wissenschaftliche Vorträge

- GARDE S, KUTSCHA U, LEBRECHT N, KNAUP-GREGORI P (2002) Integration eines bundesweiten Dokumentations- und Therapieplanungssystems in heterogene Krankenhausinformationssysteme. 47. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. Berlin, 09.09.2002
- GARDE S, KNAUP P, HEROLD R: Remodeling of Legacy Systems in Health Care using UML. Medical Informatics Europe 2002, 27.08.2002, Budapest, Hungary
- KNAUP P, WIEDEMANN T (1997): Entwicklung eines Dokumentationssystems für die Pädiatrische Onkologie. 17. *Arbeitstagung der Absolventinnen und Absolventen des Studiengangs Medizinische Informatik der Universität Heidelberg/Fachhochschule Heilbronn* (Uder).
- KNAUP P, WIEDEMANN T, CREUTZIG U, SCHILLING F, ZIMMERMANN M (1997): Entwicklung eines Dokumentationssystems für die Pädiatrische Onkologie und Hämatologie. *Kind-Philipp-Studienleitertagung der GPOH* (Kassel).
- KNAUP, P., HAUX, R., WIEDEMANN, T., CREUTZIG, U., GRAF, N., SCHILLING, F.: *Synergie von Medizinischer Informatik, Biometrie und Epidemiologie am Beispiel der Pädiatrischen Onkologie*. 43. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (15.9.1998, Bremen).
- KNAUP P, BACHERT A, SCHÄFER M, WIEDEMANN T, CREUTZIG U, HAUX R, SCHILLING F (1999): Rechnerunterstützte Therapieplanung in der Pädiatrischen Onkologie. Ein Erfahrungsbericht. XPS 99 (Würzburg). (1999): Rechnerunterstützte Therapieplanung in der Pädiatrischen Onkologie. Ein Erfahrungsbericht. XPS 99 (Würzburg).
- KNAUP P, ELLSÄSSER KH, HARTUNG S, HAUX R, WIEDEMANN T (1999): Introduction of two examples for the systematics planning of clinical tumor documentations. *Abstract Volume of the 20th Annual Conference of the International Society for Clinical Biostatistics (ISCB) and 44. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS)* (Heidelberg), 236.
- KNAUP P (2000): Entwicklung des Dokumentationssystems für Pädiatrische Onkologie – DOSPO. Eingeladener Vortrag. Aktuelle Aspekte der Krebs epidemiologie. Symposium anlässlich des 20-jährigen Bestehens des Deutschen Kinderkrebsregisters. 8.-9. Dezember 2000, Mainz.
- MLUDEK V, KNAUP P, WIEDEMANN T, BAUER J, HAUX R, KIM L, SCHILLING F, SELLE B (2000): Integrating specialized application systems into hospital information systems – obstacles and factors for success. Medical Informatics Europe, MIE2000 (Hannover).

Anhang B: Veröffentlichungen im Rahmen des Projekts

- MERZWEILER A, KNAUP P, CREUTZIG U, EHLERDING H, HAUX R, MLUDEK V, SCHILLING FH, WEBER R, WIEDEMANN T (2000): Requirements and Design Aspects of a Data Model for a Data Dictionary in Paediatric Oncology. Medical Informatics Europe, MIE2000 (Hannover).
- MERZWEILER A, KNAUP P, WEBER R, EHLERDING H, HAUX R, WIEDEMANN T (2001): Recording clinical data - from a general set of record items to case report forms (CRF) for clinics. Medinfo 2001. Proceedings of the 10th World Congress on Medical Informatics, London, IOS.
- SCHILLING F, KNAUP P (1996): Rechnerunterstützte Therapieplanung und Dokumentation in der Pädiatrischen Onkologie. *Treffen des Arbeitskreises EDV in der Hämatologie und Onkologie* (Rauschholzhausen).
- SPIEß C, GARDE S, HÄBER A, KUTSCHA U, KNAUP-GREGORI P (2002): Eine allgemeine, flexible patientenübergreifende Auswertungsfunktion für das Dokumentationssystem für die Pädiatrische Onkologie. 47. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. Berlin, 11. 09. 2002
- WEBER R, KNAUP P, CREUTZIG U, GRAF N, MERZWEILER A, MLUDEK V, SCHILLING FH, WIEDEMANN T (2000): Integration von Spezialanwendungen in Krankenhausinformationssysteme. Beispiel Kinderkrebs in Deutschland: Dokumentation und Therapieplanung. 5. Forum für Information in Krankenhaus und Praxis. Symposium e-Health: Neue Perspektiven für Gesundheitswesen, Forschung und IT-Industrie?
- WEBER R, MERZWEILER A, EHLERDING H, KNAUP-GREGORI P, KUTSCHA U, HAUX R (2002): Terminologie-basierte automatische Generierung von Studiendatenbanken in einem Verbund multizentrischer klinischer Studien. 47. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. Berlin, 11. 09. 2002
- WEBER R, KNAUP P, KNIETITG R, HAUX R, MERZWEILER A, MLUDEK V, SCHILLING FH, WIEDEMANN T (2001). Object-oriented business process analysis of the cooperative soft tissue sarcoma trial of the german society for paediatric oncology and haematology (GPOH). Medinfo 2001. Proceedings of the 10th World Congress on Medical Informatics, London, IOS.
- WIEDEMANN T, KNAUP P, BACHERT A, CREUTZIG U, HAUX R, SCHILLING F (1998): Computer-aided Documentation and Therapy Planning in Pediatric Oncology. *MedInfo 98, Ninth World Congress on Medical Informatics* (Seoul).
- WIEDEMANN T, KNAUP P, CREUTZIG U, SCHILLING FH, HAUX R (1999): From research documentation systems to the electronic patient record. Necessity, prerequisites and experiences. Computers in Medicine '99 (Lodz, Polen). 5th Int. Conf. on Computers in Medicine (23.9.1999, Lodz, Polen).
- WOLFF AC, KNAUP P, WIEDEMANN T, BECKER J, DEINLEIN F, KÜHL J, HAUX R, CREUTZIG U, SCHILLING FH (1999): An open architecture for integrating clinical research data in a documentation system in pediatric oncology – introduction of a medulloblastoma trial specific module. *20th Annual Conference of the International Society for Clinical Biostatistics (ISCB) and 44. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS)* (Heidelberg).

Wissenschaftliche Poster

- GARDE S, KNAUP P, BAUMGARTEN B, HAUX R, MERZWEILER A, WEBER R (2001): Systematische Remodellierung eines bundesweiten Dokumentations- und Therapieplanungssystems mit UML (Poster). 46. Jahrestagung der Dt. Gesellschaft für Med. Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS), 16.-20.9.2001, Köln.
- MLUDEK V, KNAUP P, GARDE S, MERZWEILER A, WEBER R, WETTER T (2002): Formale Definition von Integritätsbedingungen für den Basisdatensatz der Pädiatrischen Onkologie. 47. Jahrestagung der Dt. Gesellschaft für Med. Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS), 8.-12.9.2001, Berlin.

Studienarbeiten, Studiengang Medizinische Informatik, Universität Heidelberg/Fachhochschule Heilbronn

- HENSCHEL C (2002): Richtlinien der Softwareergonomie und ihre Anwendbarkeit für ein bundesweites Dokumentationssystem in der Pädiatrischen Onkologie.
- HO S, KIEDROWSKI S (2000): Konzeption und Implementierung eines Lernprogramms für Anwender eines bundesweiten Dokumentationssystems in der pädiatrischen Onkologie.
- HOLLERBACH A (2001): Erstellung einer Online-Hilfe für das Modul zur Diagnosen- und Leistungserfassung im Dokumentationssystem für Pädiatrische Onkologie (DOSPO).
- SCHÄFER M (1997): Einbindung eines computerassistierten Therapieplanungssystems für die pädiatrische Onkologie in ein Dokumentationssystem (Referent: R. HAUX).
- SCHNEIDER S (2002): Generierung von Microsoft-Word-Dokumenten aus den Schnittstellendateien des Dokumentationssystems für die Pädiatrische Onkologie (DOSPO).
- SPIEß C (2001): Rechnerunterstützte patientenübergreifende Auswertungen in der Pädiatrischen Onkologie: Pflichtenheft und Standardauswertungen.

Diplomarbeiten, Studiengang Medizinische Informatik, Universität Heidelberg, Fachhochschule Heilbronn

- DÖRRIES J (1999): Entwurf und Implementierung einer Kommunikationsschnittstelle für Labordaten für ein bundesweites Dokumentationssystem in der Pädiatrischen Onkologie (Referenten: P. Knaup, R. Haux)
- GARDE S (2001): Möglichkeiten der Unified Modeling Language bei der Remodellierung von Altsystemen anhand eines bundesweiten Dokumentations- und Therapieplanungssystems für die Pädiatrische Onkologie (Referenten: P. Knaup, D. Schmidt).
- HARTUNG S (1997): Ein Dokumentationsprotokoll zur systematischen Planung eines Dokumentationssystems in der pädiatrischen Onkologie (Referenten: R. HAUX, U. CREUTZIG – Universität Münster).

- KIEDROWSKI S (2001): Integration von klinischen Anwendungssystemen in existierende Informationssystem-Architekturen – Konsequenzen für das strategische und taktische Management. (Referenten: P. KNAUP, A. WINTER – Universität Leipzig)
- LEBRECHT N (2002): Entwicklung und Erprobung eines Leitfadens zum Einsatz von HL7-Schnittstellen für ein Dokumentationssystem in der Pädiatrischen Onkologie (Referenten: P. KNAUP, F.-J. LEVEN)
- MOJABI M: (1999): Entwurf eines Evaluationskonzeptes für ein klinisches Dokumentationssystem in der pädiatrischen Onkologie (Referenten: P. KNAUP, R. HAUX)
- PENNER M (1997): Multiple Verwendung von Patientendaten in einem klinikunabhängigen Dokumentationssystem für die pädiatrische Onkologie (Referenten: R. HAUX, K.-M. DEBATIN).
- SCHÄFER M (1998): Objektorientierte Entwicklung einer rechnerunterstützten Therapieplanung für die pädiatrische Onkologie (Referenten: T. WETTER, K. POMMERENING – Universität Mainz).
- SPIEß C (2002): Rechnerunterstützte patientenübergreifende Auswertungen in der Pädiatrischen Onkologie: Allgemeine, flexible patientenübergreifende Auswertungsfunktion (Referenten: P. KNAUP, P. ROEBRUCK)
- WENDT T (1999): Entscheidungsunterstützung in der Medizin. Probleme der Akzeptanz und Perspektiven der Integration in elektronische Patientenakten (Referenten: P. KNAUP, R. HAUX)
- WOLFF A (1998): Rechnerunterstützte Arztbrieferstellung in der Pädiatrischen Onkologie. (Referenten: R. HAUX, N. GRAF – Universität Homburg)

Dissertationen, Medizinische Fakultät der Universität, Dr. sc. hum.

- HÄBER A (2000): Zur multiplen Auswertbarkeit von Daten in klinischen Dokumentationssystemen.

Dissertationen, Medizinische Fakultät der Universität Heidelberg, Dr. med.

- MLUDEK V (2002): Modellierung der Integritätsbedingungen eines rechnerunterstützten Dokumentationssystems zur Studiendokumentation in einem Verbund multizentrischer Therapiestudien in der Pädiatrischen Onkologie.

Anhang C: Preise und Auszeichnungen

Das Projekt wurde mit folgenden Preisen und Auszeichnungen geehrt:

Successful Application Award 2000

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zeichnete DOSPO im August 2000 als erfolgreichste Telematik-Anwendung aus. Der Preis wurde überreicht im Rahmen der Europäischen Jahrestagung für Medizinische Informatik (MIE) in Hannover.

Posterpreis Medizinische Dokumentation GMDS 2002

MLUDEK V, KNAUP P, GARDE S, MERZWEILER A, WEBER R, WETTER T (2002): Formale Definition von Integritätsbedingungen für den Basisdatensatz der Pädiatrischen Onkologie. 47. Jahrestagung der Dt. Gesellschaft für Med. Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS), 8.-12.9.2001, Berlin.

Aufnahme ins IMIA Yearbook of Medical Informatics 2003

KNAUP P, WIEDEMANN T, BACHERT A, CREUTZIG U, HAUX R, SCHILLING F (2002): Efficiency and Safety of Chemotherapy Plans for Children. CATIPO – a nationwide approach. *Artificial Intelligence in Medicine*, 24(3), 229-242. *IMIA Yearbook of Medical Informatics 2003*, 332-335.

Anhang D: Bisherige Forschungsberichte der Abteilung Medizinische Informatik

Nr. 1/1990	Jörg Wiederspohn	Eine objektorientierte Architektur für integrierte, patientenbezogene Arbeitsplatzsysteme im Krankenhaus
Nr. 2/1990	Gerd Mann, Reinhold Haux	Datenbankschemaentwurf für klinische Studien auf der Basis eines semantischen Datenmodells
Nr. 3/1990	Christoph Isele	Analyse und Entwurf von integrierten Arbeitsplatzsystemen für den Stationsbereich
Nr. 1/1991	Alfred Winter	Die Verwaltung verteilter Datenbestände in einem Klinikuminformationssystem auf der Basis eines unirelationalen Informationssystemmodells
Nr. 2/1991	Ch. Isele, F. Leiner, J. Pilz, R. Haux, R. Bürkle, H.-P. Kaiser, J. Wiederspohn, H. Kagermann, R. Ehrenborg, U. Stüssel, H.-J. Etzel	Medizinische Informationsverarbeitung im Krankenhaus mit Hilfe von integrierten klinischen Arbeitsplatzsystemen
Nr. 3/1991	Roland Sawinski	Modell, Konzept, Architektur und Realisierung eines Allgemeinen Medizinischen Abteilungsinformationssystems
Nr. 4/1991	Ch. Isele, F. Leiner, J. Pilz, R. Haux, R. Bürkle, H.-P. Kaiser, J. Wiederspohn, H. Kagermann, R. Ehrenborg, U. Stüssel, H.-J. Etzel	Medical Information Processing in Hospital by Using Integrated Clinical Workstations
Nr. 5/1991	Uwe Haag	Einführung in das Arbeiten mit SAS/PC
Nr. 6/1991	P. Schmücker, A. Herp, C. Dujat, R. Haux	Optische Archivierung von Krankenblattunterlagen (OAS/K) – Abschlußbericht eines Planungs- und Erprobungsvorhabens am Klinikum der Universität Heidelberg
Nr. 7/1991	P. Knaup, D. Bergemann, W. Bertram, W. Gross, R. Haux, J. Kekow, H. Krieger, J. Lohmeyer, F. Lübbecke,	Rechnerunterstützte Erstellung medizinischer Lehrbücher

Anhang D: Bisherige Forschungsberichte der Abteilung Medizinische Informatik

	G. Mann, G. Oehler, R. Voss	
Nr. 1/1992	Birgit Brigl	Eine Methode zur automatischen lexikabasierten Indexierung von Diagnosen (LBI-Methode)
Nr. 2/1992	Henning Janßen	Konzeption, Realisierung und Bewertung eines rechnerunterstützten Verfahrens zur rechtzeitigen Übermittlung von medizinischen Befunden
Nr. 3/1992	W. Frey, R. Haux, F. Leiner, F.J. Leven	Medizinische Informatik: berufliche Situation und Studieninhalte. Eine Befragung der Absolventen des Studiengangs Medizinische Informatik der Universität Heidelberg / Fachhochschule Heilbronn
Nr. 4/1992	Ulf Hinz	Analyse des Informationssystems im stationären Bereich des Krankenhauses
Nr. 1/1993	Markus Mieth	Evaluation der LBI-Methode zur automatischen Indexierung von Diagnosen
Nr. 1/1994	Gerd Mann	Integration wissensbasierter Systeme in der Medizin am Beispiel eines Daten- und Wissensbanksystems in der Neurologie
Nr. 2/1994	Karin Hofmann	Modifikation der Methode zur automatischen lexikabasierten Indexierung von Diagnosen (LBI-Methode) und Realisierung abschließender Evaluation
Nr. 3/1994	Alfred Winter, Reinhold Haux	A Three Level Graph-Based Model for Design, Evolution and Assessment of Hospital Information Systems – Part 1: Introduction and Terminology
Nr. 4/1994	Alfred Winter, Reinhold Haux	A Modified RM/T Data Model for a Universal Relation View
Nr. 5/1994	Florian Leiner	Systematische Planung Klinischer Dokumentationen
Nr. 6/1994	Petra Knaup	Rechnerunterstützte Erstellung medizinischer Lehrbücher unter Verwendung formal repräsentierten Wissens
Nr. 7/1994	Alfred Winter	Beschreibung, Bewertung und Planung heterogener Krankenhausinformationssysteme
Nr. 8/1994	Jürgen Frank	Graphen-basierte probabilistische Methoden zur wissensbasierten Diagnose- und Therapieunterstützung
Nr. 1/1995	Reinhold Haux	Ziele und Aufgaben der Medizinischen

Anhang D: Bisherige Forschungsberichte der Abteilung Medizinische Informatik

		Informatik
Nr. 2/1995	Anke Buchauer	Methoden und Werkzeuge zur Anwendung des graphenbasierten Drei-Ebenen-Modells zum Beschreiben, Bewerten und Planen von Krankenhausinformationssystemen
Nr. 3/1995	Susanne Springer	Modellierung der Prozesse im ambulanten Bereich eines Krankenhauses
Nr. 1/1996	Birgit Rupprecht	Konzeption und Realisierung eines wissensbasierten Systems für die galenische Produktformulierung am Beispiel des galenischen Entwicklungssystems Heidelberg
Nr. 2/1996	Carl Dujat	Zur digital-optischen Archivierung von medizinischen Dokumenten im Krankenhaus
Nr. 3/1996	Anita Lagemann	Integration des Verfahrens Pflegedokumentation in ein Klinisches Arbeitsplatzsystem
Nr. 4/1996	Reinhold Haux	Wissenschaftlichkeit in der Medizin aus Sicht der Fachgebiete Medizinische Informatik und Biometrie
Nr. 5/1996	Christian Ohr	Gestaltung von Benutzungsschnittstellen für elektronische Krankenakten
Nr. 6/1996	Reinhold Haux	Die Medizin in der Informationsgesellschaft: Chancen und Risiken
Nr. 1/1997	Birgit Brigl	Eine Methode der sequentiellen Wissensakquisition am Beispiel eines Daten- und Wissensbanksystems in der Neurologie
Nr. 2/1997	Katja Bethke	Die digitale Signatur bei Dokumenten im Krankenhaus.
Nr. 1/1999	Reinhold Haux	Modelle zum Erfahrungsgewinn in der Medizin: Notwendigkeit oder wissenschaftliche Spielerei?
Nr. 2/1999	E. Ammenwerth, R. Eichstädter, R. Haux, U. Pohl, S. Rebel, S. Ziegler	Systematische Evaluation von Pflegedokumentationssystemen-Studienprotokoll und Ergebnisse -
Nr. 1/2000	E. Ammenwerth, F. Ehlers, R. Eichstädter, R. Haux, B. Kruppa, P. Parzer, U. Pohl, F. Resch	Unterstützung der Organisation des Behandlungsprozesses in der Kinder- und Jugendpsychiatrie

Anhang D: Bisherige Forschungsberichte der Abteilung Medizinische Informatik

Nr. 1/2001	R. Haux, E. Ammenwerth, A. Buchauer et al.	Anforderungskatalog für die Informationsverarbeitung im Krankenhaus, Version 1.0 (2001).
Nr. 2/2001	A. C. Wolff, V. Mludek, M. van der Haak, H. Bülzebruck, P. Drings, M. Wannemacher, R. Haux	Dokumentationsanalyse konventioneller und elektronischer Patientenakten von Patienten mit onkologischen Erkrankungen der Thoraxorgane - Studienprotokoll und Ergebnisse
Nr. 3/2001	A. C. Wolff, V. Mludek, M. van der Haak, H. Bülzebruck, P. Drings, M. Wannemacher, R. Haux	Dokumentenstrukturanalyse von für die Behandlung onkologischer Erkrankungen relevanten Dokumenttypen - Studienprotokoll und Ergebnisse
Nr. 4/2001	R. Haux, E. Ammenwerth, W. Herzog, P. Knaup	Gesundheitsversorgung in der Informationsgesellschaft. Eine Prognose für das Jahr 2013.
Nr. 5/2001	E. Ammenwerth, F. Ehlers, R. Eichstädter, R. Haux, B. Kruppa, P. Parzer, U. Pohl, F. Resch	Ist- und Schwachstellenanalyse in der Kinder- und Jugendpsychiatrie des Klinikums Heidelberg - Studienprotokoll und Ergebnisse
Nr. 6/2001	E. Ammenwerth, R. Eichstädter, T. Happek, R. Haux, B. Hoppe, M. Kandert, A. Kutscha, G. Luther, C. Mahler, U. Mansmann, U. Pohl	PIK-Studie 2000/2001: Evaluation rechnergestützter Pflegedokumentation auf vier Pilotstationen. Abschlussbericht - Studienprotokoll und Ergebnisse
Nr. 1/2002	R. Brandner, R. Weber, H.-B. Bludau, P. Schmücker	Dokumenten- und Prozessanalysen in der Medizinischen Universitätsklinik und Poliklinik Heidelberg unter dem Aspekt elektronischer Signaturen – Studienprotokoll und Ergebnisse
Nr. 2/2002	E. Finkeissen, F. Philipp, B. Beedgen, G. Hellstern, N. Offermann, E. Linderkamp et al.	Preparations for the Evaluation of a Speech Recognition System in Neonatology (U2).
Nr. 3/2002	E. Finkeissen, S. Hassfeld, U. Koke, C. Helmstetter-Blasius, P. Eickholz, T. Wetter	Problems with Current Dental Documentation in Germany
Nr. 1/2004	S. Garde, U. Kutscha, A. Merzweiler, R. Weber, P. Knaup	Integration von Therapieplanung und standardisierter Dokumentation – Ergebnisse aus der Entwicklung und Ein- führung eines rechnerbasierten Anwend- ungssystems der Pädiatrischen Onkologie