

Big Data - eHealth: Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) - CED-KQN

Lastenheft - Version 0.6

Historie der Dokumentversionen

Version	Datum	Autor	Änderungsgrund / Bemerkungen
0.1	13.11.2018	Philipp Krieb	Ersterstellung
0.2	14.11.2018	Philipp Krieb	Überarbeitung der Anforderungen
0.3	15.11.2018	Philipp Krieb	Ziele und Ressourcen umgeschrieben; Anforderungen neu definiert
0.4	16.11.2018	Philipp Krieb	Anforderungen überarbeitet
0.5	23.11.2018	Philipp Krieb	Ziele und Anforderungen überarbeitet
0.6	05.12.2018	Philipp Krieb	Ziele und Anforderungen überarbeitet; Neue Zielgruppe (nicht medizinisches Personal hinzugefügt)

Inhaltsverzeichnis

Historie der Dokumentversionen	2
1. Einleitung.....	4
1.1. Motivation.....	4
1.2. Ziele	4
1.2.1. Allgemein	4
1.2.2. Detailliert	4
2. Rahmenbedingungen	7
2.1. Zielgruppen	7
2.2. Ressourcen	8
3. Beschreibung der Anforderungen.....	9
3.1. Anforderungen für das Rollen- / Rechtekonzept.....	9
3.2. Anforderungen für den „guten Datensatz“	10
3.3. Anforderungen für die allgemeinen Plausibilitäten.....	11
3.4. Anforderungen für die Diagnose.....	12
3.5. Anforderungen für die Therapie	14
3.6. Sonstige Anforderungen	15
4. Freigabe.....	16

5.	Anhang	16
----	--------------	----

1. Einleitung

1.1. Motivation

Chronisch entzündliche Darmerkrankungen (CED) stellen weltweit eine erhebliche und in ihrer Häufigkeit zunehmende Krankheitsentität dar. Ca. 20% der Betroffenen werden in den ersten zwei Lebensdekaden diagnostiziert, ein zeitlicher Trend hin zu einem früheren Erkrankungsbeginn ist beschrieben. In den westlichen Industrieländern hat die Inzidenz des pädiatrischen Morbus Crohn in den letzten Jahren zugenommen und liegt derzeit in Mitteleuropa bei jährlich 2,1 bis 2,5 Neuerkrankungen pro 100.000 Einwohner. Meist tritt die Erkrankung bei Kindern und Jugendlichen nach dem 10. Lebensjahr auf, allerdings sind 20 bis 30% der Patienten bei Diagnose jünger als zehn und 4 bis 10% sogar jünger als fünf Jahre. Gerade für diese Patientengruppen stellt die bislang unheilbaren chronische entzündlichen Darmerkrankungen eine besondere Gefahr für die körperliche, psychosoziale und berufliche Entwicklung dar.

1.2. Ziele

1.2.1. Allgemein

Ziel dieses Projekts ist es, auf der Grundlage des Patientenregisters CEDATA der kindergastroenterologischen Fachgesellschaft (GPGE) die Versorgung von CED durch neue Technologien und innovative Ansätze im Kontext Big Data / eHealth zu verbessern und bestehende Versorgungslücken zu schließen. Hierbei sollen Konsolidierung bestehender Daten, Ergänzung durch neue Datensätze und Analysemethoden sowie Echtzeitmodellierung und Rückmeldung an die verschiedenen Nutzergruppen im Vordergrund stehen.

1.2.2. Detailliert

Die Verbesserung der Versorgung durch das vorgestellte Projekt basiert auf vier Punkten:

1. Clusterrandomisierte Studie zur Verringerung bestehender Versorgungsdefizite auf der Basis von Registerdaten in Kombination mit Routinedaten der GKV

Anhand dieser Daten sollen Querschnitt- und Längsschnittanalysen durchgeführt und zudem mit bereits vorliegenden Daten der letzten 10 Jahre gezielt untersucht werden. Das Design der Studie wird prospektiv kontrolliert auf der Ebene der teilnehmenden Einrichtungen (Praxen und Kliniken) clusterrandomisiert.

Dabei können Versorgungsdefizite sowohl für die bereits im Register vorhandenen Patienten als auch prospektiv für die neuen Patienten, die im Verlauf des Projekts in das Register gemeldet werden, identifiziert werden. Bei Patienten der Interventionsgruppe sind den jeweiligen Behandlern eine Rückmeldung zu den Versorgungsdefiziten und individuelle Behandlungsempfehlungen bereitzustellen. Die Behandler der Patienten der Kontrollgruppe erhalten keine Rückmeldung. 6 Monaten nach Baseline sind die Registerdaten der teilnehmenden Patienten auszuwerten und die Patienten der Interventionsgruppe mit den Patienten der Kontrollgruppe zu vergleichen.

Primärer Endpunkt ist die Anzahl der Versorgungsdefizite nach 6 Monaten. Sekundäre Endpunkte sind Zeit zwischen Empfehlung und Therapieanpassung, Remissionen, Therapienebenwirkungen, entzündliche Aktivität, Lebensqualität, Komplikationen, Wachstums- und Ernährungsdefizite und ggfs. zeitgerechtes Erreichen entwicklungsphysiologischer Meilensteine.

Zusätzlich zur clusterrandomisierten Studie ist die Implementierung der Rückmeldungen zu evaluieren. Dabei sollen Prozesse, Informationsflüsse, Akzeptanz bei Ärzten und Patienten und die Umsetzung der Empfehlungen begutachtet werden. Hierfür ist eine standardisierte Befragung bei den beteiligten Behandlern und Patienten/Eltern durchzuführen.

2. Entwicklung von registerbasierten Algorithmen zur klinischen Entscheidungsunterstützung

Auf Basis identifizierter wissenschaftlicher Fragestellung sind Entwicklungsprojekte zu spezifiziert, in denen komplexere Analysemethoden zum Einsatz kommen, z.B. Big Data Ansätze, Maschinenlernen oder Modellierungen mittels Propensity Score.

Eine Schlüsselrolle spielt hierbei die Datenqualität, deren kontinuierliche Verbesserung mit allen technologischen und nicht-technologischen Mitteln verfolgt werden wird sowie die Erweiterung der Datenbasis. Einige Maßnahmen in diesem Bereich umfassen die Etablierung von Datenerfassungsbeauftragten bzw. spezifischen Ansprechpartnern wie z.B. medizinischen Dokumentaren sowie die anteilige Kompensation für Bemühungen zur regelmäßigen Eingabe vollständiger und qualitativ hochwertiger Daten.

3. Nutzung und kontinuierliche Adaptation moderner IT Technologien in Zusammenarbeit mit Medizininformatikern zur raschen, sicheren und überregionalen Datennutzung und Feedback bzgl. Behandlungsergebnissen.

Aufgrund von bestehenden unvoreilhaften aktuellen medizinischen Standards, ist es für eine gelungene Patientenversorgung langfristig vorteilhaft, multidisziplinär zu denken. Daher sollen im Rahmen des Projektes Entscheidungen durch die interdisziplinäre Betrachtung und Erfahrung des Patientenfalls getroffen werden können. Hierfür ist eine entsprechende Wissensdatenbank, die eine intersektorale und interdisziplinäre Versorgung verbessert, erforderlich.

Intelligente Algorithmen unterstützen eine interdisziplinäre fallbezogene Beurteilung/Rekrutierung. Durch gezielte fallbezogene Fragestellungen können Therapieoptionen, Medikationen, Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten etc. in Echtzeit abgeglichen und auf prognostische Tendenzen hingewiesen werden. Zunächst sind die Algorithmen des Medical-Big-Data-Center Schweregrade bzw. Stadien und ihr Therapieansprechen näher zu analysieren und zu beschreiben. Dabei wird die aus der klinischen Routine erhobene Datenbasis analysiert. So können intraindividuell über lange Zeiträume entsprechende Krankheitsverläufe festgestellt werden. Dabei sollen Analysealgorithmen den einzelnen Patienten innerhalb eines Krankheitsstadiums als Kollektiv vergleichen. Zusätzlich lassen sich möglicherweise auch neue Erkenntnisse über die Krankheitsursache gewinnen. Somit entsteht eine auf einer Vielzahl von Daten beruhende Wissensdatenbank, welche die klinische Routine mit der wissenschaftlichen Forschung verbindet.

4. Transitionsforschung und -begleitung inkl. Verfolgung der Daten ins Erwachsenenalter

Der Verlauf von Langzeitdaten stellt eine große Herausforderung dar, wenn die Transition, also der Übergang in die Erwachsenenmedizin in der Patientenbiographie ansteht.

Hierzu sind sowohl Projekte zur Langzeiterfassung von Daten durch Patient Reported Data zu evaluiert als auch alternative Anbindungsmöglichkeiten zu untersuchen. Zur Unterstützung besteht bereits Kontakt mit dem Kompetenznetz CED.

2. Rahmenbedingungen

2.1. Zielgruppen

Der Zugang zur Daten- und Wissensbank ist über nutzerspezifische Portale zu gewährleisten. Hier werden insbesondere die Zielgruppen Ärzte, Patienten, Familienmitglieder und Forscher berücksichtigt.

Ärzte

Für Ärzte sind sowohl allgemeine Informationen und Unterlagen aus wissenschaftlicher Arbeit, Fachgesellschaft und Leitlinien zur Verfügung zu stellen. Zusätzlich ist dieser Zielgruppe neben der Dateneingabe und erleichternden Oberflächen ein Zugang zu situationsspezifische Echtzeitrückmeldung über Behandlungsergebnisse und prädiktive Modellierung zu gewähren. Darüber hinaus soll ein kontinuierlicher Austausch zwischen den behandelnden Zentren und internen und externen Quellen gefördert werden im Sinn eines lernenden Gesundheitssystems. Daraus resultiert eine kontinuierliche Qualitätsverbesserung der Versorgung.

Perspektivisch wäre auch eine neue Versorgungsform mit verbindlicher Datenevaluierung über die Onlineplattform für die Versorgungsqualität ein wichtiges Ziel.

Nicht ärztliches Krankenhauspersonal

Ähnlich wie die Zielgruppe Ärzte, ist dem nicht ärztlichen Krankenhauspersonal ein entsprechender Zugang zur Plattform zu ermöglichen. Wichtig ist hierbei zu beachten, dass wichtige Dokumentationsabschlussfunktionen nicht möglich sein sollen.

Patienten

Patienten sollen allgemeine Informationen über ein spezielles Portal, allerdings auch Zugriff auf Patient reported Outcome Angebote, Apps usw. erhalten. Weiterhin ist ein Transfer der eigenen Daten bzw. Auszügen auf Anfrage ein Kriterium dieses Portals. Ein besonderes Augenmerk ist hier auf die Transitionsunterstützung zu legen.

Familienmitglieder

Eine chronische Erkrankung beim Kind oder nahen Angehörigen wirft zahlreiche Fragen auf, deren adäquate Beantwortung mit Internetsuchen nicht abgetan werden kann. Gerade in der Kindheit spielt die Einbindung der Familie eine wichtige Rolle und eine gezielte Führung im Rahmen der zu antizipierenden Pubertätskonflikte und zunehmender Autonomie auch im Umgang mit der Erkrankung ist nötig.

Über das Familienportal soll weiterhin auch die Familien am gesamten Qualitätsverbesserungsprozess partizipieren und mitwirken können. Gerade bei Kindern und Jugendlichen ist hier ein erhebliches Optimierungspotential der Versorgungsabläufe zu erwarten.

Forscher

Über das Forschungsportal sollen kollaborative Forschungsprojekte von Seiten der AG administriert werden, es stehen aber auch die Datenstruktur und Anfrageprotokolle für Studien zur Verfügung, sodass auch ad hoc Anfragen für Studien aus den bestehenden Daten generiert werden können, die dann jedoch den Evaluationsprozess der AG durchlaufen müssen. Weiterhin sollen Forschungsergebnisse geteilt, sowie interessante und relevante Neuigkeiten für die Zielgruppe aufbereitet werden.

2.2. Ressourcen

Die Grundlage des Projekts ist das Patientenregister CEDATA-GPGE, welches durch die Gesellschaft für pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE) geführt wird und seit 2004 klinische und paraklinische Daten von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlicher Darmerkrankung (CED) in deutschsprachigen Ländern erhebt. Hierbei wird sowohl die initiale Präsentation, Diagnostik und Therapie beschrieben als auch idealerweise in Folgedokumentationen ca. 2x jährlich der weitere Verlauf inkl. Therapie.

3. Beschreibung der Anforderungen

In diesem Abschnitt werden alle Anforderungen für das Projekt CED-KQN aufgelistet. Für die Identifizierung wird eine ID vergeben. Diese Nummer baut sich aus dem Kürzel des Projekts, der Anforderungsgruppe und der Position innerhalb der Gruppe zusammen. Es existieren sechs Gruppen:

01. Rollen- / Rechtekonzept
02. Der „gute Datensatz“
03. Plausibilität allgemein
04. Plausibilität Diagnose
05. Plausibilität Therapie
06. Sonstige Anforderungen

Des Weiteren werden ein Titel und eine Priorität (von 0 (sehr unwichtig) bis 3 (sehr wichtig)) vergeben.

3.1. Anforderungen für das Rollen- / Rechtekonzept

ID	Priorität	Titel	Beschreibung
CED-01-01	3	Neues Rollenkonzept für die clusterrandomisierten Studie	Damit die clusterrandomisierte Studie funktioniert muss das Rollen-Konzept überarbeitet werden. Hierfür müssen zwei neue Gruppen eingerichtet werden, die darüber entscheiden, dass die Neuerungen in der Qualitätssicherung sichtbar sind oder nicht.

CED-01-02	3	Eine neue Userrolle für die Ärzte	Für die Benutzung des Tools sollte ein entsprechendes Rollen/Rechte-Konzept vorliegen. Unter anderem sollte ein User die Rolle „Arzt“ haben. Nur diese Personen haben das Recht einen Bogen abzuschließen und können anschließend die Fehlerliste einsehen.
-----------	---	-----------------------------------	---

3.2. Anforderungen für den „guten Datensatz“

ID	Priorität	Titel	Beschreibung
CED-02-01	3	Überprüfung des „guten Datensatzes“	Jede Klinik muss den „guten Datensatz“ angeben. Anschließend ist es möglich ein Bogen abzuschließen.
CED-02-02	1	Ein Fortschrittsbalken für den „guten Datensatz“	Damit ersichtlich ist, wie der Status der Bearbeitung des „guten Datensatzes“ ist, ist ein Ladebalken zu implementieren.
CED-02-03	3	Die leeren Felder des „guten Datensatzes“	Der „gute Datensatz“ ist sehr wichtig, deswegen ist es notwendig, dass der Arzt darauf hingewiesen wird, was noch nicht ausgefüllt ist. Um dieses Problem zu lösen ist es notwendig, dass alle leeren Felder am Ende aufgelistet werden.

CED-02-04	3	Neues Datenbankmanagement für den „gute Datensatz“	Für den „guten Datensatz“ ist es notwendig, dass in der Datenbank eine neue Variable eingetragen wird, die darauf hinweist, dass der „gute Datensatz“ komplett ausgefüllt wurde.
-----------	---	--	--

3.3. Anforderungen für die allgemeinen Plausibilitäten

ID	Priorität	Titel	Beschreibung
CED-03-01	3	Sichtbarkeitsmanagement der Plausibilitätstexte	Alle Fehler, die auftreten sind erst bei dem Abschluss eines Bogens anzuzeigen. Anschließend muss der Arzt die Fehler korrigieren und kommentieren. Erst anschließend ist es möglich einen Bogen abzuschließen.
CED-03-02	3	Korrekturvorgang	Wenn der Arzt einen Fehler korrigiert muss dieser diese Berichtigung kommentieren. Hierfür sind Standardwörter, die mit einem simplem Buttonklick hinzuzufügen sinnvoll.
CED-03-03	3	Plausibilitätstexte speichern und runterladen	Die Fehler, die beim Ausfüllen der Bögen auftreten, sollen gemeinsam mit den Korrekturen und den Kommentaren über einen Auswertungsserver als Export zur Verfügung gestellt werden.

3.4. Anforderungen für die Diagnose

ID	Priorität	Titel	Beschreibung
CED-04-01	3	Eine Diagnose wechseln	Es soll möglich sein später die Diagnose zu wechseln. Dabei soll allerdings eine Warnung ausgegeben werden.
CED-04-02	3	Plausibilität zu Morbus Crohn	Bei einem Befall von Ösophagus, Magen, Duodenum, übrigem Dünndarm, sezernierender Fistel, Abszess oder Stenose ist die Diagnose Morbus Crohn zustellen. Darauf muss geachtet werden.
CED-04-03	3	Plausibilität zu Diagnose	Innerhalb des Systems muss mindestens einmal eine Diagnose, im Zusammenhang mit einem Befall, gestellt worden sein.
CED-04-04	3	Plausibilität zu einem Befall	Wenn ein Befall vorliegt muss eine passender Diagnosevorgang vorliegen. Bsp.: Bei einem Befall im Magen, muss eine Gastroskopie durchgeführt worden sein.
CED-04-05	3	Plausibilität Lipase	Wenn die Lipase deutlich erhöht ist sollten entweder eine EIM Leber/Gallenwege/Pankreas vorliegen, eine Pankreatitis oder Pankreaspseudozyste im Freitext angegeben, eine Erhöhung der Lipase im Freitext angegeben oder jemals eine ERCP oder MRCP erfolgt sein.

CED-04-06	1	Spezifische Regeln für Leberwerte (gGT und GPT)	Bei deutlich erhöhter oder mehrfach erhöhter gGT und/oder GPT muss entweder eine PSC vorliegen oder eine MRCP oder ERCP oder Leberbiopsie erfolgt sein
CED-04-07	3	Plausibilität Menarche	Falls eine Menarche erfolgt ist, muss das Tannerstadium größer oder gleich drei sein. Dies gilt auch in umgekehrter Reihenfolge.
CED-04-08	3	Plausibilität Befunde	Sollte ein Befund vorliegen, müssen weitere Angaben gemacht werden. Wenn dies nicht erfolgt ist, sollte dies als Fehler angezeigt werden.
CED-04-09	3	Plausibilität chronischen Erkrankungen	Wenn der Patient an anderen chronischen Erkrankungen leidet, dann müssen andere Optionen angekreuzt werden. Wenn dies nicht erfolgt ist, sollte dies als Fehler angezeigt werden.
CED-04-10	3	Überprüfungen mit dem Alter	Überprüfungen zusammen mit dem Alter des Patienten dürfen nicht zu Fehlern führen. Aus diesem Grund ist es notwendig, dass das Alter speziell gespeichert wird und für die Überprüfung sofort zugänglich ist.
CED-04-11	2	Maximaldosis Methotrexat	Bisher wurde eine Fehlermeldung ausgegeben, wenn die Dosis 15mg beträgt. Die Fehlermeldung ist falsch.
CED-04-12	3	Plausibilität Hodenvolumen	Das Hodenvolumen muss bei Patienten, die jünger sind als 10 kleiner als zwei Milliliter sein.

CED-04-12	3	Plausibilität Colitis ulcerosa	Damit die Diagnose Colitis ulcerosa plausibel ist müssen folgende Voraussetzungen gegeben sein: • Rektumbefall muss mindestens einmal dokumentiert sein • Befall sollte kontinuierlich sein und zwar von Rektum aufwärts • Ösophagus, Magen, Duodenum und übriger Dünndarm sind nie befallen • Es darf keine sezernierende Fistel vorhanden sein • Es dürfen keine Fisteln und Abszesse vorhanden sein • Keine Lippen- und Mundbeteiligung erlaubt • Wenn diese Voraussetzungen nicht eingehalten werden, müssen Warnungen angegeben werden, allerdings darf die Dokumentation abschließbar sein.
-----------	---	--------------------------------	--

3.5. Anforderungen für die Therapie

ID	Priorität	Titel	Beschreibung
CED-05-01	3	Plausibilität Therapie	Wenn Therapien durchgeführt werden, muss ein passender Befall vorliegen. Beispielsweise: Falls eine rektale Therapie ausgeführt wird, muss auch ein Rektum- und/oder Sigmoidbefall dokumentiert sein.

3.6. Sonstige Anforderungen

ID	Priorität	Titel	Beschreibung
CED-07-01	3	Plausibilität: Vorstellungsdatum	Das Vorstellungsdatum darf nicht in der Zukunft liegen und muss demnach entsprechend überprüft werden.
CED-07-02	2	Fehlermeldungen	Um Irritationen zu vermeiden sollten Fehlermeldungen immer nur dann angezeigt werden, wenn sie sinnvoll sind.
CED-07-03	3	Plausibles Informationsmanagement	Wenn Angaben keine weiteren Informationen versprechen, d.h. ein Radiobutton „nein“ wurde selektiert, sollten die entsprechenden untergeordneten Felder leer sein.

4. Freigabe

Datum:	
Unterschrift Projektleiter:	

5. Anhang