

# Optimierte elektronische Zusatzdokumentation für die allgemeinmedizinische Versorgungsforschung: Lösungen am Beispiel eines Osteoporose-Projekts

Janka Koschack<sup>1</sup>, Sabine Thüring<sup>1</sup>, Regine Chenot<sup>1</sup>, Christa Scheidt-Nave<sup>2</sup>, Mirko Ketterer<sup>3</sup>, Wolfgang Himmel<sup>1</sup>, Michael M. Kochen<sup>1</sup>

## Korrespondenzadresse

Dr. Janka Koschack  
Abteilung Allgemeinmedizin  
Georg-August-Universität Göttingen  
Humboldtallee 38, 37073 Göttingen

E-Mail: jkoscha@gwdg.de

Tel.: 05 51/39-1 42 25

Fax: 05 51/39-1 42 22

## Schlüsselwörter

Versorgungsforschung – elektronische Dokumentation – Allgemeinmedizin – Datenmanagement – elektronische Patientenrekrutierung

## Zusammenfassung

Im Verbundprojekt „Medizinische Versorgung in der Praxis“ (MedViP) der Abteilung Allgemeinmedizin der Georg-August-Universität Göttingen wurden informationstechnologische Lösungen realisiert, die die elektronische Routinedokumentation in der hausärztlichen Praxis sowohl nutzen als auch verbessern und zugleich Module für eine Zusatzdokumentation integrieren können. Dies wird hier exemplarisch am Gesundheitsproblem Osteoporose in einem gemeinsamen Projekt mit dem Robert Koch-Institut gezeigt. Es geht dabei um die Prävention von Frakturen im höheren Lebensalter durch Etablierung von Case-Finding-Strategien. Der Studienansatz ist vollständig elektronisch. Neben der Online-Dateneingabe und -erfassung wird auch die Rekrutierung von geeigneten Patienten elektronisch gesteuert.

Die damit realisierte Vermeidung eines Erhebungs-Bias sowie von Verzerrungen durch Nichtteilnahme ist notwendige Voraussetzung für die zukünftige allgemeinmedizinische Versorgungsforschung.

## Hintergrund

Die universitäre Allgemeinmedizin als eigenständige Disziplin innerhalb der medizinischen Fächer hat sich die Aufgabe gestellt, klinisch-epidemiologische und hausärztliche Fragen der primärärztlichen Versorgung von Patienten zu beantworten. Hierzu ist neben der Etablierung wissenschaftlicher Methoden und Instrumente auch der Aufbau einer verlässlichen Datenbasis nötig. Allerdings sind für den Rückgriff auf primärärztliche Routinedaten bisher keine Standards etabliert worden – weder bezüglich der Dokumentation noch der Datenrepräsentanz oder der Schnittstellen. Ein seit geraumer Zeit diskutierter und realisierter Ansatz ist die Nutzung der Daten aus der elektronischen Patientenakte in den Praxisverwaltungssystemen (PVS). Diese Daten können im sogenannten Behandlungsdatenträger- (BDT-) Format pseudonymisiert exportiert und in eine relationale Datenbank importiert werden [1].

Doch selbst die aufwendigste Transformation der elektronischen BDT-Daten liefert nur eine suboptimale Datengrundlage für die allgemeinmedizinische Versorgungsfors-

<sup>1</sup> Abteilung Allgemeinmedizin, Georg-August-Universität Göttingen

<sup>2</sup> Robert Koch-Institut, Berlin

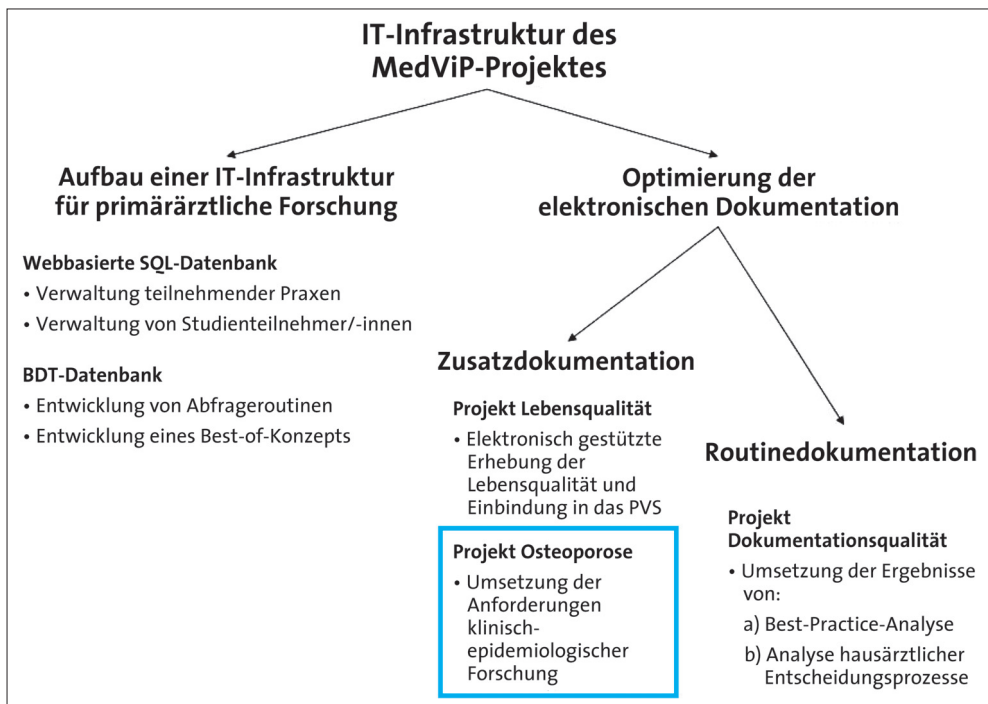
<sup>3</sup> IT-Choice Software AG, Karlsruhe

schung [2]. Dies gilt besonders für Daten aus den Bereichen Prävention oder patientenorientierte Health-Outcomes. So setzen die strukturierte Erfassung von Risikofaktoren zur Beschreibung eines individuellen Risikoprofils ebenso wie die standardisierte Erhebung der Lebensqualität oder Patientenzufriedenheit eine zusätzliche Dokumentation voraus. In gängigen PVS wird die Möglichkeit einer Eingabe oder Abspeicherung dieser Zusatzinformationen nicht unterstützt. Zusatzdokumentation im laufenden Betrieb einer hausärztlichen Praxis bedeuten jedoch erheblichen Mehraufwand (vor allem wenn sie aufgrund mangelnder Alternativen auf Papier erfolgen) mit negativen Folgen für die Datenqualität.

Für die Jahre 2002–2010 hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) den Förderschwerpunkt „Forschung in der Allgemeinmedizin“ mit einem Gesamtfördervolumen von 10 Mio. EUR eingerichtet. Eines der geförderten Projekte ist das

Verbundprojekt „Medizinische Versorgung in der Praxis“ (MedViP) der Abteilung Allgemeinmedizin der Georg-August-Universität Göttingen. Mittlerweile in der zweiten Phase des insgesamt 6-jährigen Forschungszeitraumes hat sich der Ansatz einer allgemeinmedizinischen Versorgungsforschung im Rahmen des MedViP-Projekts etabliert. Im Fokus stand und steht die Bereitstellung einer wissenschaftlich nutzbaren Datenbasis. Die IT-Infrastruktur des Projektes umfasst neben dem Aufbau von zwei relationalen Datenbanken als allgemeine Ansätze die Optimierung der elektronischen Routedokumentation. Hierzu wurden informationstechnologische Lösungen realisiert, die die elektronische Routedokumentation in der hausärztlichen Praxis sowohl nutzen als auch verbessern und zugleich bedarfsgerechte Module für eine Zusatzdokumentation integrieren können (s. Abb. 1).

Am Beispiel eines Teilprojekts soll im Folgenden gezeigt werden, welche Vorteile im



**Abb. 1:** IT-Infrastruktur des MedViP-Projektes

Rahmen klinisch-epidemiologischer Fragestellungen in der hausärztlichen Praxis durch eine elektronisch optimierte Zusatzdokumentation entstehen und welche notwendigen Voraussetzungen hierfür erfüllt werden müssen.

## Einführung eines elektronischen Erhebungsinstruments

Im Mittelpunkt des MedViP-Teilprojekts „Prävention von Frakturen im höheren Lebensalter durch Etablierung von Case-Finding-Strategien in der hausärztlichen Praxis“ steht die Entwicklung eines standardisierten Erhebungsinstruments zur systematischen Erfassung des Frakturrisiko-Profiles bei Patientinnen ab 60 Jahren beziehungsweise bei Patienten ab 70 Jahren (Basis-Assessment Osteoporose), das in 25 Studienpraxen evaluiert wird. Das ermittelte Risikoprofil stellt die Grundlage für das Case-Finding und die Zuordnung ärztlicher Handlungskonsequenzen dar, vermittelt durch sogenannte leitlinienbasierte Infozepte. So kann zum Beispiel einer Patientin auf der Basis ihres individuell ermittelten Risikoprofils zu einer weiterführenden Diagnostik wie der Knochendichtemessung geraten werden [3].

Technische Basis der Erhebung ist die Software askallo der Firma IT Choice Software AG, ein Online-Service zur Gestaltung, Durchführung und Auswertung von Umfragen (nähere Informationen unter [www.askallo.de](http://www.askallo.de)). Diese elektronische Befragung hat gegenüber der Papiererhebung mehrere Vorteile:

- ▲ Design und Pflege des Fragebogens  
Alle Fragebogen können mittels interaktivem Fragebogeneditor zentral gepflegt werden; es lassen sich verschiedenste Fragetypen abbilden, zum Beispiel geschlossene Fragen mit einer oder mehreren Antwortmöglichkeiten, offene Fragen mit einem oder mehreren Eingabefeldern

sowie weitere Optionen der individuellen Gestaltung.

- ▲ Steuerung der Dateneingabe  
Zu Beginn und am Ende jeder Befragung können Hinweistexte eingeblendet werden; der Befragungsverlauf wird eingabeabhängig gesteuert (bestimmte Seiten werden nur in Abhängigkeit bestimmter Antworten gezeigt, sogenannten Sprungregeln); außerdem ist eine laufende Eingabeprüfung vorgesehen.
- ▲ Interaktivität  
Aufgrund der Sofortauswertungen können direkte patientenorientierte Aktionen ausgelöst werden (z.B. Infozepte bei Vorliegen bestimmter Risikokonstellationen); hier sind vielfältige und weitreichende Anwendungen denkbar.
- ▲ Kommunikation zwischen Software und PVS  
Entscheidend ist die Kommunikation zwischen dem elektronischen Dokumentationsstool und dem jeweiligen PVS. Für den Start des Dokumentationsmoduls aus den einzelnen Systemen heraus wurde ein Startprogramm entwickelt, das die GDT-Schnittstelle anbindet und die Patientenstammdaten überträgt. Bei Unterstützung durch die Hersteller der PVS ist die Rückübertragung in das System ebenfalls möglich, sodass ein neuer Eintrag in der elektronischen Karteikarte erzeugt wird.
- ▲ Steuerung der Datenerhebung  
Es lassen sich jederzeit die bisher erfassten Fragebogen zu einem Patienten aufrufen, gegebenenfalls korrigieren und neue Fragebogen ausfüllen (und aufeinander abstimmen); die Befragungsergebnisse können problemlos exportiert werden (z.B. CSV/Excel).
- ▲ Online- und Offline-Betrieb  
Optimal ist es, wenn die Software für die Zusatzdokumentation an einen zentralen Server online angebunden ist. Für die Datenerhebung in Praxen, die nicht über die Möglichkeit eines Internetzugangs

verfügen, wurde eine Offline-Unterstützung realisiert. Diese Offline-Lösung ermöglicht einen Betrieb des Interviewermoduls unabhängig von der Verfügbarkeit eines zentralen Servers. Hierfür werden speziell für mobile Anwendungen optimierte USB-Memorysticks genutzt, auf denen das fertig installierte und betriebsbereite Dokumentationsmodul ausgeliefert wird. Das Dokumentationsmodul wird beim Einstecken des Memorysticks automatisch gestartet, ohne dass eine vorherige Installation notwendig ist. Beim Abziehen des Memorysticks sorgt ein spezieller Mechanismus dafür, dass das Dokumentationsmodul gesichert und kontrolliert beendet wird. Diese serverunabhängige Lösung ermöglicht auch Praxen ohne Internetzugang die Teilnahme an solchen Projekten. Die erhobenen Daten werden im XML-Format gespeichert und periodisch in den zentralen Server importiert. Allerdings ist diese Lösung nur ein Zwischenschritt im Rahmen des Projekts; langfristig und für größere klinisch-epidemiologische Untersuchungen zum Beispiel im gesamten Bundesgebiet sollte eine vollständige Online-Datenerhebung das Ziel sein.

## Elektronisch gesteuerte Rekrutierung der Studienteilnehmer

Durch die Etablierung einer elektronisch gesteuerten Rekrutierungsstrategie in hausärztlichen Praxen wird die Güte epidemiologischer, aber auch klinischer Studien im hausärztlichen Bereich aus folgenden Gründen deutlich verbessert:

- Die Risikopopulation beziehungsweise der „Nenner“ der für die Studie geeigneten Patienten kann durch Einschluss- und Ausschlusskriterien festgelegt werden, sodass ein Erhebungs-Bias vermieden wird [4].

- Die Informationen über Studienteilnahme (Datum, Grund für Nichtteilnahme, Grund für Nichtansprechen etc.) als Voraussetzung zur Absicherung der Rate von sogenannten Non-Respondern können direkt eingegeben beziehungsweise automatisch gespeichert werden [5].
- Die Umsetzung datenschutzrechtlicher Auflagen ist vergleichsweise einfach zu regeln und kann gut dokumentiert werden.

Diese innovative Methode zur elektronischen Patientenrekrutierung wird durch eine direkte Anbindung des jeweiligen Praxisverwaltungssystems realisiert. Hierbei wird eine neu entwickelte Methode verwendet, mit der ereignisgesteuert auf die Daten in den Masken des PVS zugegriffen werden kann. Das Programm verfolgt die Bedienung des PVS, erkennt, wenn ein Patient in der Praxis erscheint, und kann die Daten der Patientenmaske auswerten. Ebenfalls möglich ist die Rückübertragung in das PVS, sodass ein neuer Eintrag in der elektronischen Karteikarte erzeugt wird, der über die Durchführung einer Maßnahme im Rahmen der Studie informiert (z.B. „Teilnahme Basisassessment“).

Die Rekrutierung wird über einen systemintern hinterlegten Einschluss-Algorithmus gesteuert. Dieser überprüft bei Aufruf eines Patienten im PVS, ob der Patient für die Studie eingeschlossen werden soll. In der Os-

Abb. 2: Elektronische Steuerung des Studieneinschlusses

teoporose-Studie zum Beispiel sind dies alle Patientinnen über 60 Jahre sowie alle Patienten über 70 Jahre. Bei Aufruf eines geeigneten Patienten erhalten Arzthelferin beziehungsweise Arzt über ein sogenanntes Pop-up-Fenster eine Aufforderung zur Rekrutierung (s. Abb. 2).

Auf diese Weise wird verlässlich (und automatisch) protokolliert, welche Patienten der Praxis, die die Einschlusskriterien erfüllen, angesprochen und entsprechend ein- oder ausgeschlossen wurden. Ein weiterer Vorteil der elektronischen Steuerung der Datenerhebung ist die Erinnerungsfunktion. Ausstehende Termine, zum Beispiel das durchzuführende Basisassessment oder die Follow-up-Erhebung, werden automatisch angezeigt.

Des Weiteren werden sämtliche Informationen über die geplanten, durchgeführten

und ausstehenden Erhebungen bezüglich aller eingeschlossenen Patienten in einer relationalen Datenbank gespeichert. Diese erlaubt die elektronische Verwaltung der gesamten Datenerhebungsphase in einer teilnehmenden Praxis. Von hier aus können Arzthelferin und Arzt noch zu vervollständigende oder auch bereits abgeschlossene Fragebögen aufrufen.

Die elektronisch gesteuerte Rekrutierung stellt – neben dem Benefit für die Studienpraxis selbst – nach Abschluss der Studie ein wichtiges Instrument für die Studienleitung dar, um die Datenerhebung der Praxis retrospektiv (qualitativ und quantitativ) beurteilen zu können. Wichtig für die Übertragung des Ansatzes von dem 25 Praxen umfassenden Teilprojekt auf größer angelegte Erhebungen (z.B. im Rahmen von Gesundheits-surveys) ist die Möglichkeit, zu jeder Zeit von

**Abb. 3:** Elektronische Steuerung der Erhebung

MedVIP, Erinnerung

Termine sind überfällig!

Name:

Vorname:

Geburtsdatum:

Studie:

Aufgaben

Nr.	Aufgabe	Erinnern ab	Erledigt	
1	Basisassessment, Termin vereinbaren	02.10.2006	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="Durchführen"/>
2	Basisassessment durchführen		<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="Durchführen"/>
3	1. Follow-up, telefonische Befragung		<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="Durchführen"/>
4	2. Follow-up, telefonische Befragung		<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="Durchführen"/>
5	3. Follow-up, telefonische Befragung		<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="Durchführen"/>
6	4. Follow-up, telefonische Befragung		<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="Durchführen"/>

Ausgefüllte Fragebögen

Nr.	Fragebogen	vom	
1	Basisassessment	02.10.2006	<input type="button" value="Öffnen"/>

Abb. 4: Elektronische Verwaltung der Studienpatienten in einer Praxis

einer zentralen Stelle aus den Ablauf der Datenerhebung zu beobachten und gegebenenfalls auf Praxisebene eingreifen zu können.

## Ausblick

Im Rahmen des hier skizzierten Teilprojekts wird die Durchführbarkeit des vorgestellten Ansatzes in 25 Praxen bis Ende 2008 überprüft. Technische Weiterentwicklungen werden neben Anpassungen und Optimierungen der laufenden Studie folgende Bereiche betreffen:

- ▲ Erweiterung der Einschluss- und Ausschluss-Algorithmen auf zum Beispiel Vorliegen bestimmter Erkrankungen oder Verordnungen bestimmter Medikamente
- ▲ Programmierung von Routinen zum Datenqualitätsmanagement
- ▲ Standardisierte Exporte der elektronischen Routedokumentation (BDT-Daten) zur Prüfung der Repräsentativität der

hausärztlichen Studienpopulation bezogen auf das Praxiskollektiv [6].

Ein weiterer wichtiger Schritt ist die politische Durchsetzung von verbindlichen Standards für die Sicherstellung des Datenschutzes im Rahmen von Online-Datenerhebungen in hausärztlichen Praxen. Hier liegen bisher entweder gar keine oder divergierende Empfehlungen der Ärztekammern auf Länderebene vor (vgl. DocCheck-Newsletter vom 27.11.2006; verfügbar unter <http://newsletter.doccheck.com/generator/487/2321/xhtml>). Für eine zukünftige bundesweite allgemeinmedizinische Versorgungsforschung ist jedoch eine gültige gesetzliche Vorgabe erforderlich, um teilnehmende (d.h. motivierte) Praxen nicht durch eine gesetzliche Unklarheit abzuschrecken.

Systematisches Case-Finding, die Vermeidung eines Erhebungs-Bias sowie von Verzerrungen durch Nichtteilnahme sind Bedingungen für eine qualitativ hochwertige und aussagekräftige Versorgungsforschung. Das

MedViP-Projekt präsentiert für diese Entwicklung einen innovativen Ansatz. Elektronisch gesteuerte Befragungen und automatisierte Rekrutierungsstrategien in hausärztlichen Praxen sind wichtige Schritte auf diesem Weg.

### Literaturverzeichnis

1. Hummers-Pradier E, Simmernroth-Nayda A, Scheidt-Nave C, Scheer N, Fischer T, Niebling W et al.: Versorgungsforschung mit hausärztlichen Routinedaten. Sind Behandlungsdatenträger(BDT)-Exporte geeignet? Gesundheitswesen 2003; 65: 109–14.
2. Himmel W, Hummers-Pradier E, Kochen MMM-G: Medizinische Versorgung in der hausärztlichen Praxis. Ein neuer Forschungsansatz. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2006; 49: 151–9.
3. Kanis JA, Borgstrom F, De Laet C, Johansson H, Johnell O, Jonsson B et al.: Assessment of fracture risk. Osteoporos Int 2005; 16: 581–9.
4. Blettner M, Heuer C, Razum O: Critical reading of epidemiological papers. Eur J Public Health 2005; 11: 97–101.
5. Tolonen H, Dobson A, Kulanthinal S for the WHO MONICA Project: Effect on trend estimates of the difference between survey respondents and non-respondents: Result from 27 populations in the WHO MONICA Project. Eur J Epidemiol 2005; 20: 887–98.
6. Boardman HF, Thomas E, Ogden H, Millson DS, Croft PR: A method to determine if consenters to population surveys are representative of the target population. J Public Health 2005; 27: 212–4.