

Screen Reject

Klinisches Data Warehouse zur Abstoßung nach Nierentransplantation - Erste Ergebnisse -

*M. Katzensteiner¹, M. Zubke¹, C. Blume², S. Immenschuh³, S. Gerbel⁴,
M. Marschollek⁵, J. Kaufeld⁶, H. Haller⁶, W. Ludwig¹, O.J. Bott¹*

¹Fakultät III – Medien, Information und Design – der Hochschule Hannover (Hsh), Hannover

²Institut für Technische Chemie der Leibniz Universität Hannover (LUH), Hannover

³Institut für Transfusionsmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH), Hannover

⁴Abteilung Systeme für Forschung und Lehre, Zentrum für Informationsmanagement der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH), Hannover

⁵Peter L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik der Technischen Universität Braunschweig und der Medizinischen Hochschule Hannover, Hannover

⁶Klinik für Nieren- und Hochdruckerkrankungen an der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH), Hannover



EUROPÄISCHE UNION
Europäischer Fonds für
regionale Entwicklung



Agenda

1. Projekt Screen-Reject: Ein Lateral Flow-Test zur Abstoßungsdiagnostik
2. Projektorganisation, angestrebte Projektziele und -Ergebnisse
3. Aktueller Stand und nächste Schritte
4. Fragen/Diskussion



1. Projekt Screen-Reject: Ein Lateral Flow-Test zur Abstoßungsdiagnostik

Hintergrund:

- Demografische Entwicklung
 - => Zunahme schwerwiegender Nierenerkrankungen
 - => Bedarf an Nierentransplantationen steigt
 - Demografische Entwicklung & verhaltene Spenderbereitschaft [1]
 - => Verknappung der Spenderorgane
- ⇒ Abstoßung der Transplantate vermeiden
- ⇒ Bedarf frühzeitiger Erkennung von Abstoßungsreaktionen

Problem: Biopsie als sicherer Diagnoseweg ist invasiv mit Risiken für den Patienten und das Transplantat



1. Projekt Screen-Reject: Ein Lateral Flow-Test zur Abstoßungsdiagnostik

Zielsetzung des Screen-Reject-Projekts

- Entwicklung eines ambulant anwendbaren Testsystems für die Abstoßungsdiagnostik (den Lateral Flow-Test) und
- Unterstützung der Diagnostik mit einem Expertensystem zur Unterstützung der Abstoßungsdiagnostik für Transplantationszentren und NTx-Versorgungseinrichtungen auf Basis eines Klinischen Data Warehouses



=> EFRE-Innovationsverbund mit Laufzeit: 01.05/07.17-30.04.2020

=> Screen-Reject-Teilprojekt an der HsH:

Klinisches Data Warehouse zur Abstoßungsdiagnostik nach NTx



1. Projekt Screen-Reject: Ein Lateral Flow-Test zur Abstoßungsdiagnostik



Entwicklung
Lateral Flow-Test →



Erfassung
Patientendaten →

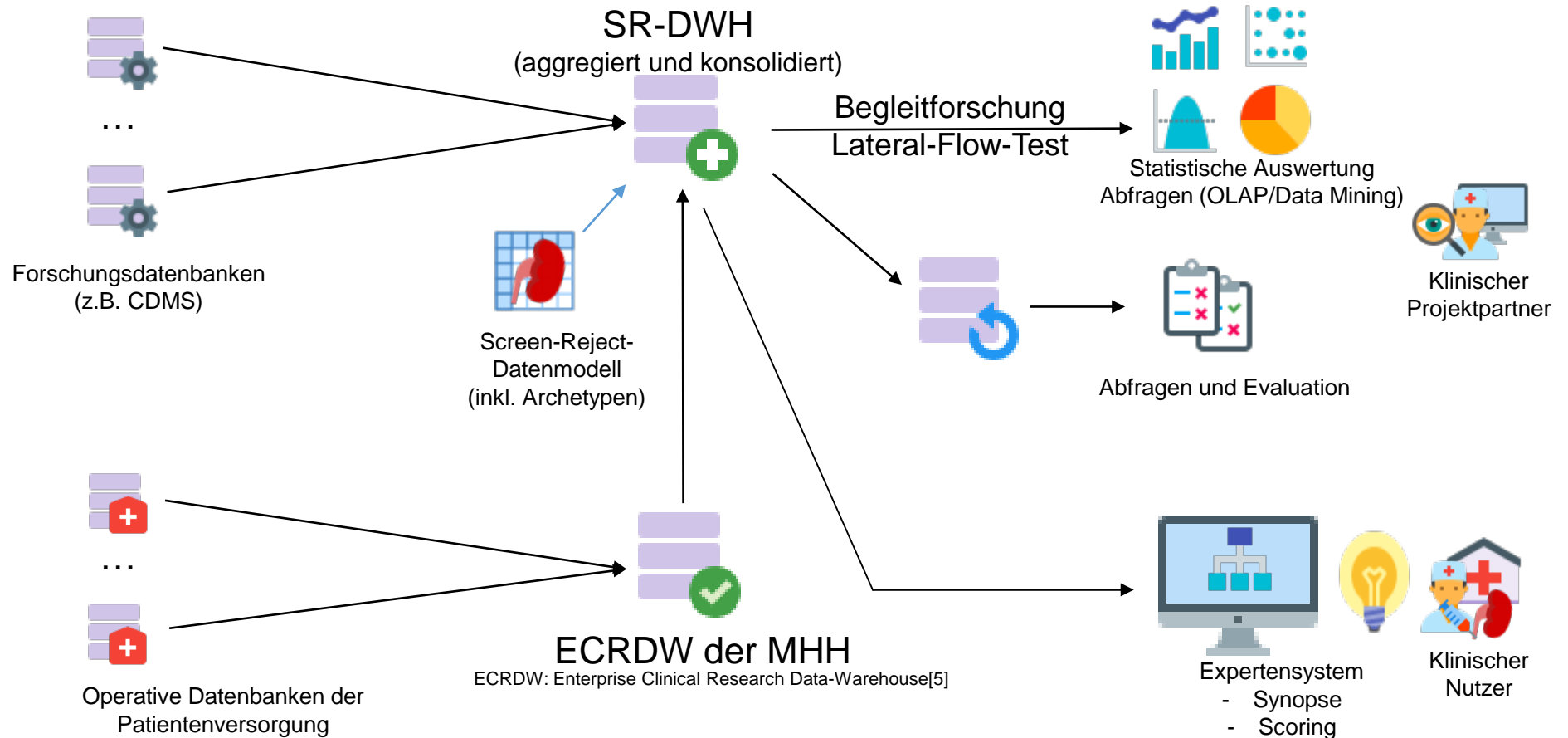


Datenmanagement
Begleitforschung
CDWH-Expertensystem →



2. Angestrebte Teilprojektergebnisse im Detail

Klinisches Data-Warehouse des Screen-Reject-Projekts



Klinisches Data-Warehouse der Medizinischen Hochschule Hannover

3. Aktueller Stand/Nächste Schritte

1. **AP 1:** Entwicklung Datenmodell zur NTx-Abstoßungsdiagnostik ✓
 - Literaturrecherche ✓
 - Anforderungsanalyse
(=> Datenelemente/ER-Modell) ✓
 - Systemanalyse (=>Quellsysteme) ✓
2. **AP 2:** Entwicklung von Archetypen der NTx-Abstoßungsdiagnostik ⌚
3. **AP 3:** Aufbau einer Data Warehouse Infrastruktur ⌚
4. **AP 4:** Aufbau und Integration eines Clinical Data Management Systems => partiell vorgezogen ⌚
5. **AP 8:** Datenschutz- und Datenmanagementkonzept ⌚



3.1: Anforderungsanalyse, Systemanalyse und Datenmodellierung

Ziel

- Vollständige Abbildung aller relevanter Aspekte (Datenquellen, Datenfelder und Feldbeziehungen) des Themenkomplexes.

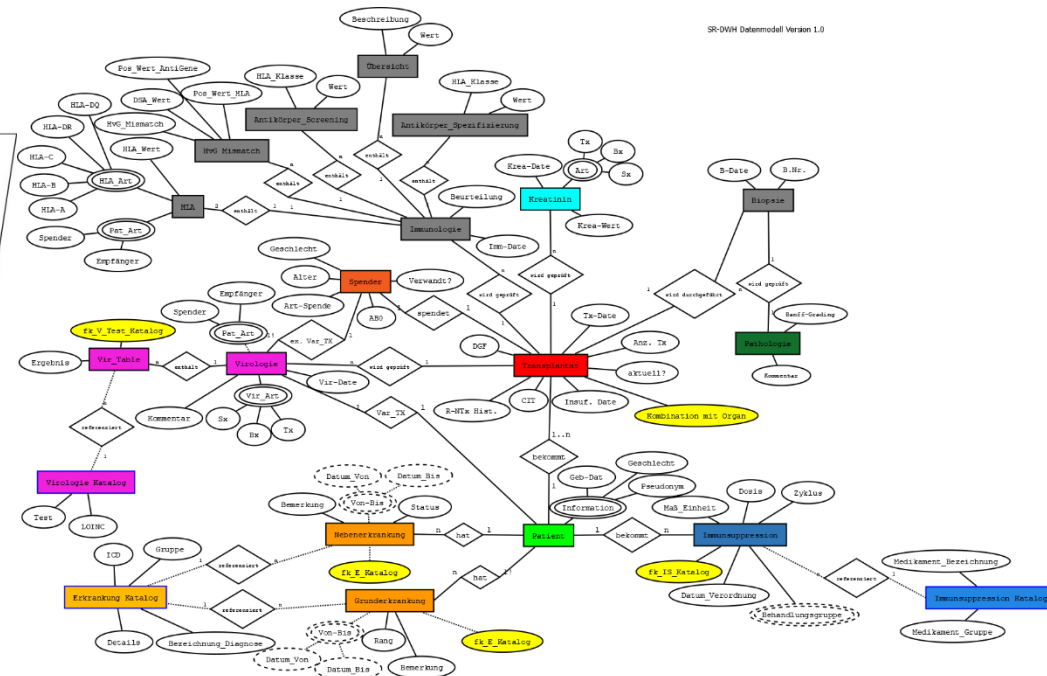
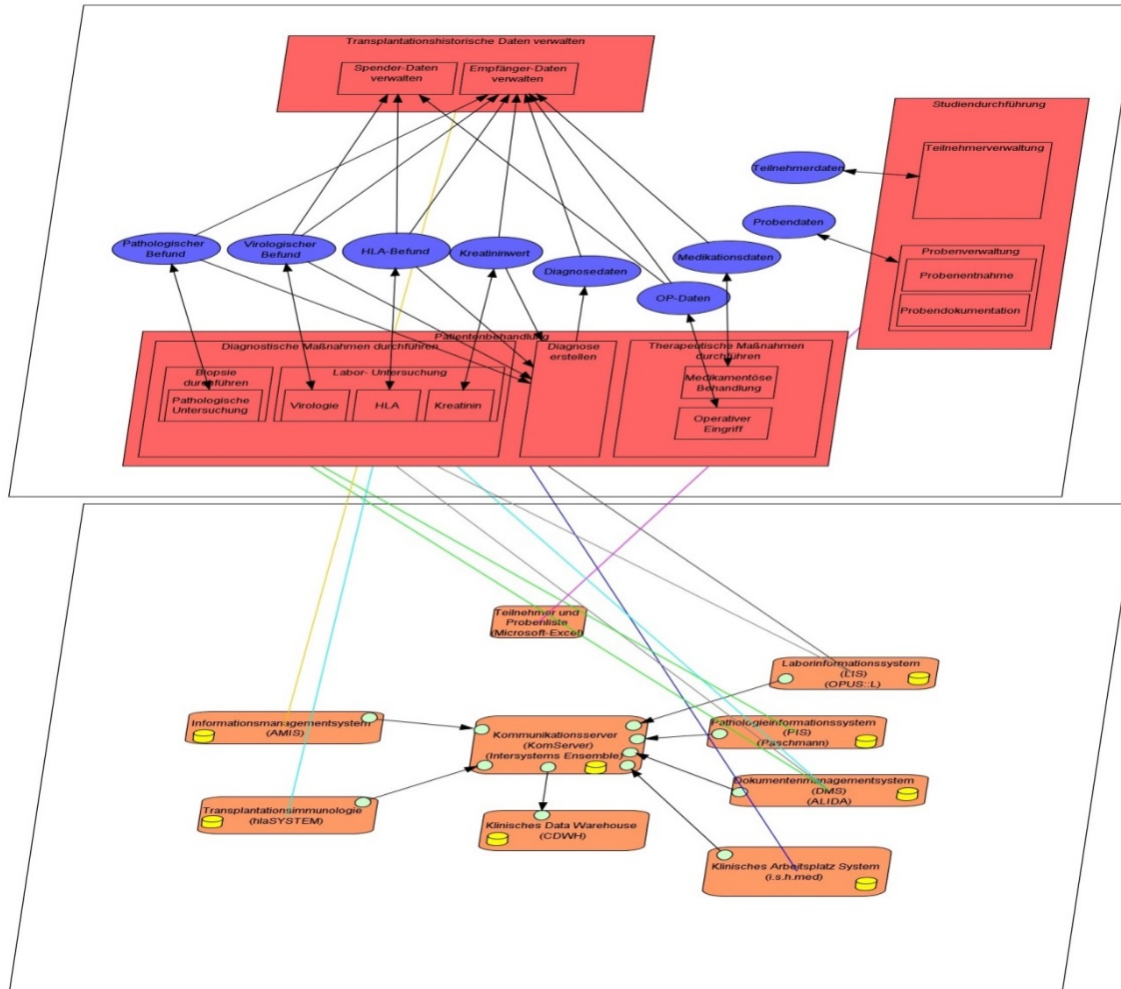
Vorgehensweise/Methodik

- Literaturanalyse zu Datenmodellen (Vortrag dazu im Anschluss)
- Experteninterviews und Beobachtung bei und mit Projektpartnern
- Datenbestandanalyse
- Modellierung: *3LGM2* und *ER-Modellierung*



3.1: Ergebnisse der Anforderungsanalyse, Systemanalyse und Datenmodellierung

- Erstellung eines 3LGM2-Modells (inklusive Systembeschreibung) zur Übersicht für die Fragestellung relevanter Quellsysteme.
- Erstellung eines ER-Modells (inklusive Beschreibung) zur Übersicht und Diskussion relevanter Datenfelder und deren Beziehungen.



3.2: Entwicklung Datenschutz und Datenmanagementkonzept

Vorgehensweise/Methodik

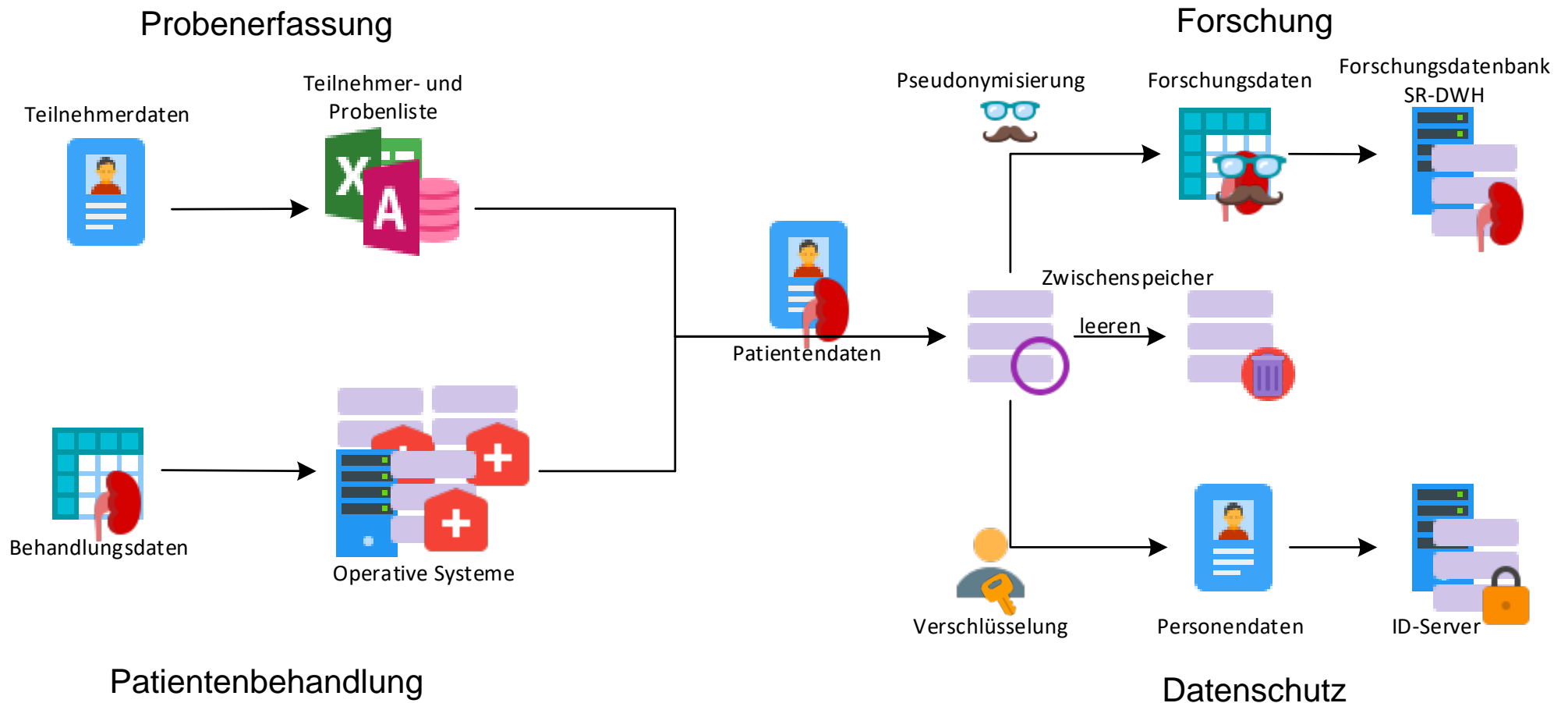
- Literaturarbeit (*insb. TMF-Leitfäden zum Datenschutz im Kontext klinischer Forschung*)
- Datenbestandanalyse
- Experteninterviews und Beobachtung bei und mit Projektpartnern
- Modellierung: BPMN, (*Daten-)*Fluss-Diagramm





3.2: Entwicklung Datenschutz und Datenmanagementkonzept

Datenfluss im Data-Warehouse



3.3: Entwicklung von Archetypen zur NTx-Abstoßungsdiagnostik

Interoperabilität

Vorgehensweise

- Erarbeitung und Modellierung von Archetypen, die eine Abbildung der NTx-Abstoßungsdiagnostischen Informationen ermöglichen
- Zusammenfassung der Archetypen in einem/mehreren NTx-Templates

Stand und Ausblick

- Erster Modellierungsentwurf von Archetypen und Templates liegt vor ✓
 - Veröffentlichung bei der GMDS-Jahrestagung 2018 als Poster ✓
(**Heute** 18:00 - 18:15 Posters Standards, Classifications & Terminologies)
- Systeminstallation der Think!EHR-Plattform von Marand ✓
- Vollständige Abbildung des Datenmodells als Archetypen/Template 🕒



3.4: Entwicklung einer Data Warehouse Infrastruktur

Vorgehensweise

- In Abstimmung mit der *Abteilung für Systeme für Forschung und Lehre* im **ZIMt*** der MHH soll eine Data Warehouse Infrastruktur im Kontext des Enterprise Clinical Research DWH der MHH geschaffen werden.
- Server **innerhalb der MHH** zur Wahrung des Datenschutzes

Stand und Ausblick

- Abstimmung mit *Abteilung Systeme für F+L* hat stattgefunden und wird fortgeführt mit dem Ziel der Einrichtung des DWH



* Zentrum für Informationsmanagement

4. Zusammenfassung/ Diskussion

Ausblick (4. Quartal 2018 - 2019)

- Weiterer Aufbau **Data Warehouse Infrastruktur** in Abstimmung mit ZIMt: Abteilung Systeme für Forschung und Lehre
- Iterative Weiterentwicklung des **Datenmodell/Prozessmodell**
- **Finalisierung** der Modellierung der **Archetypen** im NTx-Kontext
- Aufbau und Integration eines **Clinical Data Management Systems**
 - Think!EHR-Server ausgewählt
 - Vorteil: **Archetypentwicklung** und **CDMS** auf Basis von openEHR-Technologien[2, 3] (*Reduzierung der Anzahl beteiligter Systeme*)
- Installation einer i2b2-Instanz in Abhängigkeit zur DWH-Infrastruktur, Evaluation und Beginn der Datenanalyse[3]



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Literatur

- [1] organspende-info.de [Internet]. Köln: Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA); c2017 [zitiert 03.04.2018]. Verfügbar unter: <http://www.organspende-info.de/infothek/statistiken>.
- [2] Haarbrandt B, Gerbel S, Marscholke: Einbindung von openEHR Archetypen in den ETL-Prozess eines klinischen Data Warehouse. In: Proc. 59. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS). Göttingen, 07.-10.09.2014. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2014. DocAbstr. 230
- [3] Haarbrandt B, Tute E, Marscholke M Automated population of an i2b2 clinical data warehouse from an openEHR-based data repository. Journal of Biomedical Informatics 2016;63:277-294
- [4] Schuh, C, Bruin, J, Seeling, W (2015): Clinical decision support systems at the Vienna General Hospital using Arden Syntax. Design, implementation, and integration. In: Artificial intelligence in medicine. DOI: 10.1016/j.artmed.2015.11.002.
- [5] Gerbel S, Laser H, Haarbrandt B. Das Klinische Data Warehouse der Medizinischen Hochschule Hannover, Forum der Medizin Dokumentation und Medizin Informatik. 2014;16(2):49-52
- [6] Kather J.: Datenmanagement in einer Studie zu Immunsuppression und -monitoring nach Nierentransplantation. Bachelor-Arbeit im Studiengang Medizinisches Informationsmanagement an der Fakultät III, Abt. IK der Hochschule Hannover, 2014



4. Fragen/Diskussion

