

Entwicklung eines Datenbanksystems zur klinikübergreifenden HNO-Tumordokumentation

S. Langenberg, M. Stein, C. Herberhold

Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde/Chirurgie
der Universität Bonn
(Direktor: Prof. Dr. med. F. Bootz)

Anschrift des Autors:

Dr. rer. nat. Stefan Langenberg
Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde/Chirurgie
(Direktor: Prof. Dr. med. F. Bootz)
Universitätsklinikum Bonn
Sigmund-Freud-Str. 25
53105 Bonn

This is an Accepted Manuscript of an article published by Thieme Publishing Group in
Journal Laryngo-Rhino-Otologie, available online at
<https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/abstract/10.1055/s-2004-814394>

Zusammenfassung

Hintergrund: Klinikübergreifende Studien leisten einen wichtigen Beitrag zum Fortschritt von Diagnostik und Therapie in der Onkologie. Die Durchführung retrospektiver multizentrischer Studien setzt jedoch einen gemeinsamen Dokumentationsstandard voraus.

Methoden: Zur Durchführung von klinikübergreifenden Studien wurde ein netzwerkfähiges Tumordokumentationsprogramm entwickelt, das auf einer relationalen Datenbank aufsetzt. Dieses System soll zur behandlungsbegleitenden Dokumentation eingesetzt werden.

Schlussfolgerung: Bei einem computergestützten Dokumentationssystem wird die Fehlerhäufigkeit und der Dokumentationsaufwand gegenüber einer papiergestützten Dokumentation verringert. Problematisch ist allerdings bislang die Kommunikation mit den Datenbanken von Krebsregistern.

Schlüsselwörter Tumor, Krebs, Dokumentation, Datenbank, Qualitätssicherung

Development of a Database System for Multicentric ENT Tumor Documentation

Abstract

Background: Multicentric clinical studies have a great impact on progress in diagnostics and therapy in oncology. However, multicentric retrospective clinical trials require a common documentation standard.

Methods: A network enabled tumor documentation program based on a relational database system was developed for the management of multicentric clinical studies. This system is designed for the documentation of treatment and follow-up.

Conclusion: The use of a computer supported documentation system minimizes documentation effort and error frequency. However, communication with cancer registries is still an unsolved problem.

Keywords tumor, cancer, documentation, database, quality assurance

1 Einleitung

Das Fehlen eines einheitlichen klinikübergreifenden Tumordokumentationssystems wird als schwerwiegender Mangel auf dem Weg zu einer verbesserten Karzinomtherapie gesehen [1, 2]. Daher wurde auf Initiative der Bonner Universitäts-HNO-Klinik von den Klinikdirektoren der HNO-Kliniken Bonn, Gießen, Halle, Kiel, München und Würzburg die Arbeitsgemeinschaft Kopf-Hals-Karzinome gegründet. Ihr Ziel ist die Entwicklung und Etablierung eines gemeinsamen Tumordokumentationsprogramms, das hier vorgestellt werden soll. Es soll in den beteiligten Kliniken verwendet werden, um für Karzinomerkrankungen neben epidemiologischen Daten in streng abgeglichener Genauigkeit

- prognostisch relevante Faktoren zu ermitteln,
- diagnostische Methoden zu evaluieren,
- Therapiekonzepte vergleichend zu analysieren,
- Daten für die Tumordokumentation nach dem Krebsregistergesetz und andere administrative Aufgaben zu erheben.

Die Daten aus den einzelnen Kliniken sollen zu einem späteren Zeitpunkt in anonymisierter Form in einer gemeinsamen Datenbank zur klinikübergreifenden Auswertung zusammengeführt werden. Durch die so erreichbare hohe Fallzahl lassen sich auch Studien zu seltenen Tumorerkrankungen durchführen. Im gemeinsamen Datenpool werden jährlich Kenndaten von 1000 erstdiagnostizierten Patienten mit Kopf-Hals-Karzinomen erwartet. Die Zahl erlaubt Vergleichsmöglichkeiten mit den größten Tumorzentren der Welt.

Die Tumordokumentation kann mit diesem Programm direkt behandlungsbegleitend durch den Arzt erfolgen. Die Daten müssen so nicht mehr retrospektiv erfasst werden und stehen daher direkt allen an der Behandlung der Patienten Beteiligten zur Verfügung.

2 Methoden

2.1 Datenmodell und Klassifikationssystem

Am Beginn der Konzeption eines Tumordokumentationssystems steht die Aufstellung eines Datenmodells. In diesem Modell ist festgelegt, welche Daten gespeichert werden und in welchem Zusammenhang die Datenobjekte untereinander stehen. Ein relationales Datenbanksystem speichert Daten in Tabellenform (Relationen) [3]. Ziel der Datenmodellierung ist es, einen Satz von Tabellen nebst zugehörigen Items zu finden, der den zu dokumentierenden Sachverhalt hinreichend genau beschreibt. Die Beziehung der Tabellen untereinander wird durch Schlüssel realisiert. Bei der Datenmodellierung strebt man zur Vereinfachung von Datenbankabfragen und der Programmierung von Datenbankanwendungen ein Datenmodell in der 3. Normalform an [3]. Dies bedeutet, dass in der Datenbank ausschließlich skalare Felder existieren, die Tabellenzeilen keine redundanten Informationen erhalten und keine Tabellenspalten mittels eines einfachen Algorithmus aus anderen Spalten berechnet werden können.

Um eine spätere Integration der Tumordokumentation in ein medizinisches Informationssystem zu ermöglichen, lehnt sich das entwickelte Datenmodell nahe an das Datenmodell eines solchen Systems an. Weiterhin wurde berücksichtigt, dass die Daten aller Kliniken später in einer gemeinsamen Datenbank zusammengeführt und ausgewertet werden können.

Bei der Auswahl von Items und zugehöriger Klassifikationssysteme wurde versucht, sich an internationalen Standards zu orientieren. Weitestgehend wurden die Items der Basisdokumentation für Tumorkranke [4] übernommen, sofern sie für den Bereich der Karzinome im Kopf-Hals-Bereich bedeutsam sind. Weiterhin wurde das Datenmodell um einige Items aus der Organspezifischen Tumordokumentation [5, 6], die die Kopf-Hals-Karzinome betreffen, erweitert. Die vollständige Organspezifische Tumordokumentation ist allerdings für die routinemäßige Dokumentation zu umfangreich. Zusätzlich wurden auch solche Items fallbezogen dokumentiert, die ohnehin zum Zwecke der Abrechnung dokumentiert werden, wie Diagnosen mit dem ICD-10 SGB-V 2.0 und Prozeduren mit dem OPS-301 2.1.

Bei papiergestützten bogenorientierten Dokumentation verwendet man häufig unterschiedliche Dokumentationsbögen für Erstuntersuchung, Therapie und Nachsorge. Bei diesem Programm wurde der Ansatz gewählt, die Erkrankung während des gesamten Verlaufes in einheitlicher Weise mit den gleichen Items zu dokumentieren. Dies bedingt auch, dass für das gleiche Item stets das gleiche Schlüsselssystem verwendet wird. Desweiteren wurde im Gegensatz von dem in der Organspezifischen Tumordokumentation verfolgten Ansatz das Datenmodell so ausgelegt, dass alle Tumorerkrankungen mit dem gleichen Datenmodell dokumentiert werden können. Dies erleichtert die Programmierung erheblich und vereinfacht auch die Dateneingabe, da ansonsten bei Änderung der Tumordiagnose die Erkrankung nach einem anderen Schema dokumentiert werden müsste.

Im folgenden sei eine grobe Übersicht über die dokumentierbaren Daten gegeben:

1. Patientenstammdaten

- Name, Geburtsdatum, Adresse
- Todesdatum, Todesursache

2. Anamnese (1 mal pro Patient)

- Nikotin- und Alkoholkonsum (Zeitraum und Menge)
- berufsbedingte Noxen, längster ausgeübter Beruf
- Mundhygiene
- frühere Tumorerkrankung
- Tumorerkrankung bei Blutsverwandten

3. Verlauf/Fall (n mal pro Patient)

- Aufnahme, Entlassung
- Mitbehandelnde Ärzte, Versicherungsverhältnis
- TNM-Stadium und Diagnosesicherung (T-Stadium nur bei T0 oder Tx, sonst beim Primärtumor)
- Lebensqualität (Karnofsky-Index, University of Washington Quality of Life Index [9])
- Komorbiditätsindex [10]

4. Diagnose (n mal pro Verlauf)

5. Fallbezogene Prozeduren (n mal pro Verlauf)

6. Operationen (*n* mal pro Verlauf)

- Operateure
- OP-Prozeduren (OPS-301)
- Therapieintention bezogen auf Primärtumor, regionäre Lymphknoten und Fernmetastasen
- R-Klassifikation
- Komplikationsindex [10]

7. Bestrahlungen (*n* mal pro Verlauf)

- Beginn, Ende, Anzahl, Anzahl Bestrahlungstage
- Strahlenart, Gesamtdosis [Gy], Strahlenenergie [keV], Technik
- Therapieintention
- R-Klassifikation

8. Chemotherapien (*n* mal pro Verlauf)

- Beginn, Ende
- Größe und Gewicht des Patienten
- Protokoll, Applikation, Medikamentierung
- Dosis, Zyklen, Zyklendauer in Tagen
- Therapieintention
- R-Klassifikation

9. Primärtumore (*n* mal pro Verlauf)

- Tumorursprung (ICD-O) [7], Unterbezirk, Seite, organbezogenes Sonderkriterium, Tumorausdehnung
- Graphische Darstellung der Tumorausdehnung
- Nachgewiesene Tumorgöße
- T-Klassifikation [8]
- Alternative T-Klassifikationen
- Tumormorphologie, histopathologisches Grading
- Invasion von Lymph- und Blutgefäßen

10. Regionäre Lymphknotenmetastasen (*n* mal pro Verlauf)

- Seite, Befundung (klinisch, CT, MRT, PET, Pathologie)
- Level (I-IX), Lymphknotengruppe
- bei Pathologiebefund: Untersuchte LK, befallene LK, Randsinusbefall, Kapseldurchbruch, Mikrometastasen, Immunmorphologische Lymphknotenreaktion, immunhistologische Daten

11. Fernmetastasen (*n* mal pro Verlauf)

Zu jedem Fall können mehrere Primärtumore dokumentiert werden. Der Ursprung wird durch den ICD-O Schlüssel [7] klassifiziert. In einigen Fällen, wo dieser Schlüssel zu unspezifisch ist, wurden weitere Unterkategorien in Anlehnung an den TNM-Atlas und der ICD-10 gebildet. Zur Berücksichtigung weiterer organspezifischer prognostischer Faktoren, steht für jedes Organsystem ein Sonderkriterium zur Verfügung. Der Schlüssel dieses Sonderkriteriums berücksichtigt die zur T-Klassifikation herangezogenen Faktoren, wie z.B. den Befall eines bestimmten Bereiches. Dies ermöglicht prinzipiell mit den Informationen über die Tumorgroße eine automatische Klassifikation des Tumors durchzuführen. Dies ist insbesondere dann von Bedeutung, falls die Trennschärfe eines neuen Tumorklassifikationsverfahrens erprobt und dieses mit einem etablierten Verfahren verglichen werden soll.

Befunde des Befalls regionärer Lymphknoten mit klinischer oder pathologischer Befund-sicherung erfolgen je nach vorliegenden Angaben auf der Ebene der von Robbins *et al.* [11] angegebenen Lymphknotenlevel, die um drei weitere Level erweitert wurden oder genauer auf der Ebene der einzelnen Lymphknotenstationen. Im Falle der pathologischen Befundsicherung ist die Eingabe zusätzlicher Angaben wie Kapseldurchbruch und Mikrometastasen möglich.

Zu jedem Fall können durchgeführte therapeutische Maßnahmen wie Operationen, Bestrahlungen und Chemotherapien dokumentiert werden. Bei allen Therapieformen kann die Intention bezüglich des Primärtumors, der regionären Lymphknoten und der Fernmetastasen angegeben werden. Das Therapieergebnis bezogen auf den Primärtumor wird mittels der R-Klassifikation festgehalten. Die operativen Eingriffe werden mit dem OPS-301 Schlüssel klassifiziert.

2.2 Implementierung

Das Tumordatenbankprogramm basiert auf dem proprietären anwendungsgekapselten relationalen Datenbanksystem der Firma Progress in der Version 8. Der Zugriff auf die Datensätze sowie die Programmierung der Benutzerschnittstelle erfolgte in der gleichnamigen Programmiersprache Progress 4glTM. Die verwendete Entwicklungsumgebung ProVisionTM gestattet zusammen mit der Programmiersprache ProgressTM der vierten Generation die graphische Gestaltung von Eingabemasken direkt am Bildschirm und die ereignisgesteuerte Programmierung. Das Tumordokumentationssystem kann entweder als Einzelplatzversion auf dem WindowsTM PC oder als Client-Server Installation in einem Netzwerk betrieben werden. Clientseitig wird WindowsTM als Betriebssystem, serverseitig kann Windows NTTM oder diverse UNIX-Derivate wie auch Linux verwendet werden.

Zur Arbeitserleichterung des dokumentierenden Arztes besteht die Möglichkeit Patientenstamm- und Bewegungsdaten aus einem übergeordneten Klinikinformationssystem zu übernehmen. Hierzu wurde mittels einer kostenlos verfügbaren Programmbibliothek eine Schnittstelle für das standardisierte medizinische Kommunikationsprotokoll HL7 geschaffen [12].

Das Datenmodell der Datenbank und der Quelltext des Programms steht allen Interessierten kostenlos zur Verfügung. Dadurch ist gewährleistet, dass alle Programmnutzer das Programm an ihre eigenen Bedürfnisse anpassen können. Dadurch ist eine leichte Integration in die vorhandene EDV- und Organisationsstruktur möglich und ein erhöhter Investitionsschutz gegeben. Funktionen zur OP-Bericht- und Arztbriefschreibung, sowie zur Archivierung digitaler Dokumente auf einem FTP-Server, die das Programm ebenfalls beinhaltet, können durch die EDV-Beauftragten einfach an die jeweiligen klinikinternen Bedürfnisse angepasst werden.

Die Benutzerschnittstelle des Programms ist modular aufgebaut, um eine problemlose Erweiterung des Programms zu gewährleisten, siehe Abb. 1. Diese Erweiterungsmöglichkeit ist

zwingend erforderlich, da selbst ein umfangreiches Tumordokumentationsprogramm nicht alle Aspekte von vorneherein abdecken kann, die möglicherweise für eine spezielle Studie von Bedeutung sind. Die Dateneingabe wird durch feldbezogene Kataloge unterstützt, die durch berechnete Benutzer gepflegt werden können.

In der ersten Ausbaustufe ist das Programm mit einer flexiblen Exportschnittstelle zu Tabellenkalkulations- und Statistikprogrammen ausgestattet. Neben dem Export der eingegebenen Daten können dabei auch berechnete Datenfelder wie Überlebenszeit, rezidivfreie Überlebenszeit usw. ermittelt werden. Daneben stehen fest programmierte Reports für unterschiedliche Fragestellungen aus den Bereichen Tumorforschung und Medical Controlling zur Verfügung. Weitere Reports können leicht mittels der Programmiersprache ProgressTM entwickelt werden.

Nach Export aller Daten können diese auch in eine beliebige andere relationale Datenbank zur Auswertung überführt werden.

3 Diskussion und Ausblick

Erfahrungen mit dem Vorläufer des hier vorgestellten Programms haben gezeigt, dass die Tumordokumentation von den Ärztinnen und Ärzten nur dann akzeptiert wird, wenn die Daten direkt für den Behandlungsprozess genutzt werden können, wie z.B. für die Arztbriefschreibung oder der Verschlüsselung für Abrechnungszwecke. Eine nachträgliche Tumordokumentation aus der Krankenakte heraus durch medizinisches Dokumentare wird von uns nicht als sinnvoll erachtet. Im Gegensatz des beispielsweise von Jacob *et al.* [2] vorgestellten reinen Tumordokumentationsprogramms besitzt unsere Software zahlreiche Zusatzfunktionen, wodurch sie sich mit der Zeit immer mehr in Richtung eines Klinischen Arbeitsplatzsystems (KAS) mit dem Schwerpunkt Tumordokumentation entwickelt hat.

An nahezu allen Universitätsklinika befinden sich allerdings heute kommerzielle KAS als Ergänzung und Erweiterung eines administrativ orientierten Patientenmanagementsystems im Aufbau. Diese Entwicklung stellt auf längere Sicht die Existenz eines isolierten Tumordokumentationssystems wie des unsrigen in Frage. Die Tumordokumentation muss daher zukünftig ein integrierter Bestandteil des KAS werden, um Doppelangaben zu vermeiden und die Daten der Tumordokumentation direkt für die Behandlung verfügbar zu machen. Dies wird die Akzeptanz der Tumordokumentation bei den Klinikärzten nochmals erhöhen und zur Qualität der Daten beitragen. Auch Nachbardisziplinen lassen sich so leichter mit einbeziehen. Da unser Tumordokumentationssystem als Vorstufe eines KAS konzipiert ist, kann es daher als Referenzimplementierung einer integrierten Tumordokumentation dienen.

Die zunehmende Verbreitung des Internets direkt am Arbeitsplatz des Arztes ermöglicht als Alternative zu einem eigenständigen Tumordokumentationsprogramm die Durchführung von internetbasierten multizentrischen Studien mittels eines Webbrowsers, siehe z.B. das Projekt OncoCard der Deutschen Krebsgesellschaft [13] oder das Zentralregister der DÖSAK [14]. Vorteil eines solchen Ansatzes ist, dass keine klinikinterne Datenhaltung erforderlich ist und daher in den Kliniken keine EDV-Kompetenz vorhanden sein muss. Weiterhin können alle mitbehandelnden Ärzte außerhalb der Klinik leicht mit einbezogen werden, sofern sie einen Internetanschluss besitzen. Allerdings müssen alle Daten separat erfasst werden. Eine Koppelung an ein Klinikinformationssystem ist bei einem webbasierten Tumordokumentationssystem nahezu unmöglich, ebenso wie die klinikinterne Weiterverarbeitung der dokumentierten Daten für andere Zwecke, wie beispielsweise der Arztbriefschreibung. Daher empfiehlt sich ein webbasiertes Dokumentationssystem hauptsächlich für die Durchführung zeitlich befristeter Studien

mit vielen Zentren und relativ wenig Patienten pro Zentrum. Dies entspricht aber nicht der eigenen Zielsetzung.

Ein bisher erst ansatzweise gelöstes Problem ist derzeit noch der Datenaustausch mit Tumorzentren und Krebsregistern. Aufgrund des großen Einzugsgebiets der einzelnen Kliniken werden für eine Klinik stets Schnittstellen zu mehreren Tumorzentren benötigt. Diese Kommunikation muss in beide Richtungen stattfinden: Die Tumorzentren erhalten aus den Kliniken die Meldungen über Neuerkrankungen und Nachsorgen, die Kliniken wiederum erhalten von den Tumorzentren z.B. Informationen über Todeszeitpunkt und Ursache. Inzwischen wurde zwar ein Vorschlag für ein Kommunikationsprotokoll zum onkologischen Datenaustausch verabschiedet, das auf dem Befunddatenträgerformat der kassenärztlichen Bundesvereinigung beruht [4]. Bislang ist dieses Protokoll jedoch nur in Ansätzen bei Tumorzentren implementiert worden. Üblicherweise verwenden heute die einzelnen Tumorzentren proprietäre Importformate, sofern sie überhaupt die Möglichkeit des Datenimports bieten. Daher muss für jedes Tumorzentrum eine separate Schnittstelle erstellt werden.

Ein von allen HNO-Kliniken verwendetes Tumordokumentationssystem wird wohl auch in Zukunft Illusion bleiben. Zukünftige Anstrengungen sollten daher dahin gerichtet sein, die Dokumentation weiter zu standardisieren und ein Datenexportformat zu definieren, das es gestattet, die Daten aus verschiedenen Systemen zusammenzuführen und auswerten zu können.

Danksagung

Folgenden Personen danken wir für ihre Mitwirkung bei der Konzeption und Entwicklung des Programms: Dr. med. U. Altmann (Universität Gießen), Prof. Dr. med. A. Berghaus (Universität Halle-Wittenberg), P. Chang (Universität Bonn), Dr. med. M. Dellian (Universität München), Prof. Dr. med. H. Glanz (Universität Gießen), Dr. med. M.C. Heißenberg (Universität Kiel), Prof. Dr. med. J. Helms (Universität Würzburg), Dr. med. F. Hoppe (Universität Würzburg), Prof. Dr. med. E. Kastenbauer (Universität München), Dr. med. C. Popella (Universität Gießen), A. Przewodnik (Universität Bonn), Dr. rer. nat. Dr. med. R. Rödel (Universität Bonn), Prof. Dr. med. H. Rudert (Universität Kiel), Dr. med. K. Schwager (Universität Würzburg).

Literatur

- [1] Eckel HE, Streppel M, Schmalenbach K, Völling P, Schrappe M, Dietz A, Bootz F. Qualitätssicherung in der HNO-Tumorchirurgie. HNO 2000; 48: 902–910
- [2] Jacob R, Welkoborsky HJ. Vorstellung einer Tumordatenbank für die HNO-Heilkunde. Laryngo-Rhino-Otol 2002; 81: 875–881
- [3] Date CJ. An Introduction to Database Systems. The Systems Programming Series. Addison-Wesley, 1994
- [4] Dudeck J, Wagner G, Grundmann E, Hermanek P. Basisdokumentation für Tumorkranke. Zuckschwerdt, München, 1999
- [5] Wagner G, Hermanek P. Organspezifische Tumordokumentation. Springer, 1995
- [6] Wagner G, Hermanek P, Wittekind C, Sinn HP. Organspezifische Tumordokumentation, 2. Auflage. Deutsche Krebsgesellschaft, 2001: <http://www.krebsgesellschaft.de>
- [7] Wagner G. Tumorlokalisationsschlüssel. Springer, 1993
- [8] Hermanek P, Hutter RPV, Sobin LH, Wagner G, Wittekind C. TNM-Atlas. Springer, 1998
- [9] Hassan SJ, Weymuller EA. Assessment of quality of life in head and neck cancer patients. Head Neck 1993; 15: 485–496
- [10] Stein M, Herberhold C, Walther EK, Langenberg S. Einfluss von Begleiterkrankungen auf die Prognose von Plattenepithelkarzinomen im Kopf-Hals-Bereich. Laryngo-Rhino-Otol 2000; 79: 345-349
- [11] Robbins KT, Medina JE, Wolfe GT, Levine PA, Sessions RB, Pruet CW. Standardizing neck dissection terminology. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1991; 117: 601–605
- [12] Jung B, Goldschmidt A, Langenberg S. Practical aspects to realize data transfer between a patient administration mastersystem and clinical subsystems using ProtoGen/HL7. In: Hasman A, Blobel B, Dudeck J, Gell G, Engelbrecht R, Prokosch HU (Hrsg) Health Technology and Informatics. IOS Publisher, 2000: 499
- [13] Deutsche Krebsgesellschaft. OncoCard: Pilotprojekt zur Tumorverlaufsdokumentation. <http://www.oncocard.de>
- [14] Deutsch-Österreichisch-Schweizerischer Arbeitskreis für Tumoren im Kiefer und Gesichtsbereich. Zentralregister DÖSAK. <http://www.doesak.org>

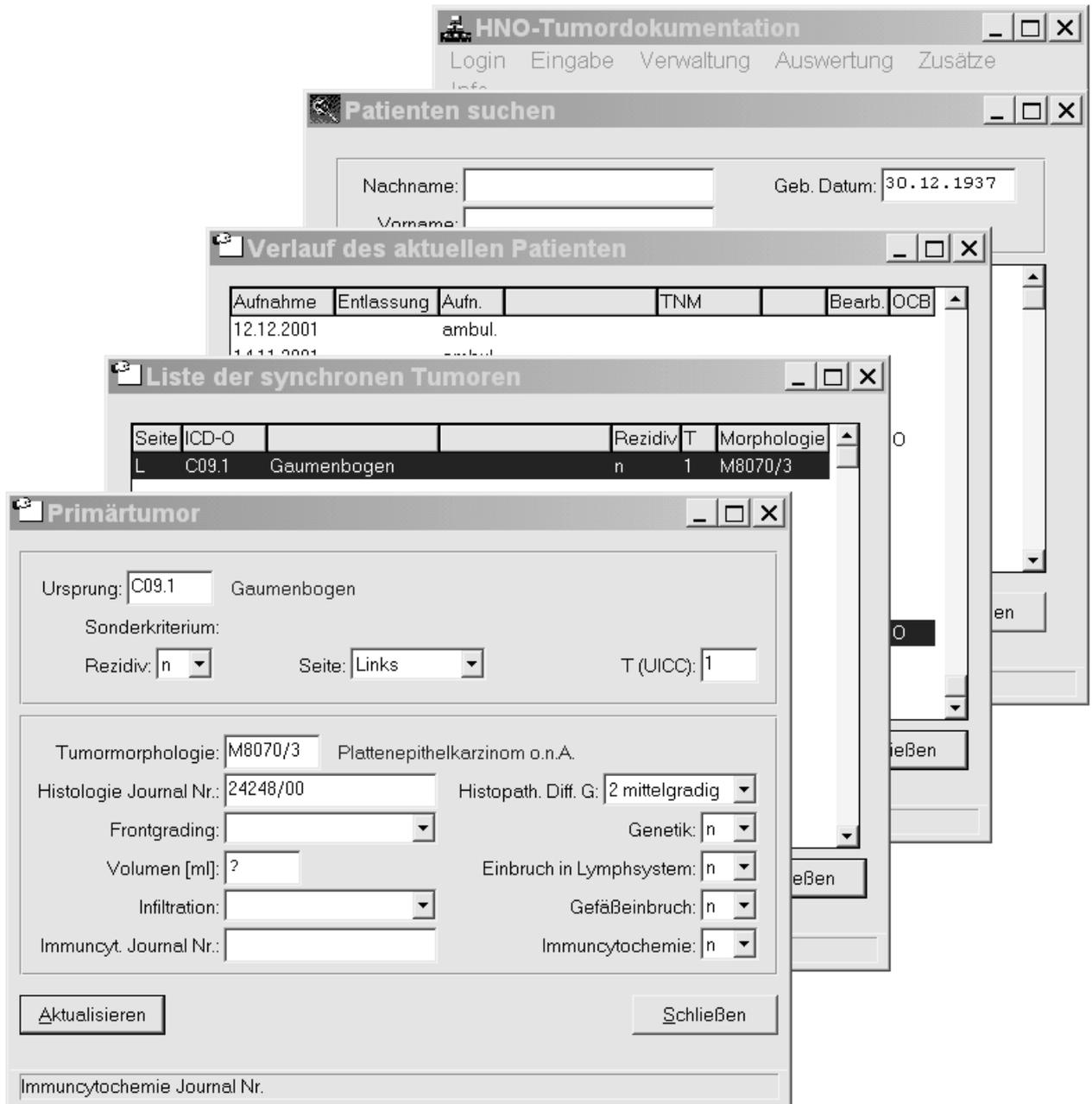


Abbildung 1: Beispielhafte Dokumentation eines Primärtumors: Über eine Suchmaske wird über das Geburtsdatum der gewünschte Patient gesucht. Durch Doppelklick auf den Patientenstammdatensatz gelangt man zur Fall/Verlaufsübersicht. Nach Auswahl des gewünschten Falls gelangt man über ein Kontextmenü, das über die rechte Maustaste aufgerufen wird, u.a. zu einer Liste der synchronen Tumoren. Ein Doppelklick auf einen Tumoreintrag öffnet die zugehörige Eingabemaske der Detailansicht.

Auf Patienten-, Fall-, Tumorebene usw. kann das Programm durch weitere Tabellen, bzw. Eingabemasken erweitert werden. Diese müssen lediglich in das Kontextmenü der jeweiligen Liste eingebunden werden.