

3.1 Die Krankenakte

Synonyme Bezeichnungen:
Patientenakte, Krankengeschichte (KG) oder
Krankenblatt, patient record

umfasst alle Daten / Dokumente, die im Zusammenhang
mit medizinischer Versorgung eines Patienten an einer
Einrichtung erstellt werden.

patientenbezogene, nur in Teilen standardisierte, direkte
Dokumentation

Aufbau einer Beispiel-KG aus der Inneren Medizin:

- | | |
|--|--|
| 1. Sichere Identifikation des Patienten durch Name, Geburtsdatum, Anschrift, Fallnummer, ... | 5. Fieberkurve (tabellarisch) |
| 2. Epikrise/Arztbrief | 6. Pflegeanamnese |
| 3. Befunde, Leistungsanforderungen | 7. Pflegedokumentation |
| 4. Medikamentenanordnungen | 8. CT-Befunde |
| | 9. Anamnese, mitgebrachte Befunde und Unterlagen |
| | 10. Fieberkurve graphisch |

Probleme:

Krankenakte häufig aufgeteilt:

Fallakten ⇔ personenbezogene Akte,
ambulante ⇔ stationäre Akte,
Röntgenakte, Pflegedokumentation, ...

➔ Es sollte dann zumindest deutlichen Verweis auf diese
Sonderakte geben [Indirekte Dokumentation]

Sortierung der Dokumente in der Krankenakte:
problemorientiert ⇔ (ablauforientiert, quellenbezogen)

Elektronische Krankenakte (Computer-Based Patient Record):

Was macht man mit der Krankenakte?

Was muss man daher mit der elektrischen Krankenakte
auch machen können?¹

Erhält man die elektronische Krankenakte durch
digitalisieren ‚einscannen‘ aller Papierdokumente?

¹

Berg M (1998). Medical Work and the Computer-Based Patient Record: A Sociological Perspective. *Methods of Information in Medicine* **37**, 294-301.

Vorteile der elektronischen KG:

Multilokal (gleichzeitig an mehreren Orten verfügbar)
 Geht „nicht verloren“
 Nutzerabhängige „Sichten“
 Bei strukturierten Daten: Übersichtliche Aufbereitung
 Dadurch: Qualitätsverbesserung möglich

Nachteile:

Technikabhängigkeit
 Kosten



3.2 Krankenaktenarchive

Krankenakten müssen 30 Jahre aufbewahrt werden.

➔ Je Bett benötigt man 4-8 laufende Meter Regal.

Ein Universitätsklinikum bekommt jedes Jahr ca. 6 Mio. neue Seiten Dokumente, d.h. 1,5 km neue Akten

Die Archivierung einer DIN-A4 Seite kostet ca. 50 Cent

Die Leitung eines Archivs ist eine Herausforderung für eine/n Medizinische/n Informatiker/in; aber keine Strafe für einen unfähigen Arzt!



Organisation:

Ordnungskriterien: (Nummer,) Geburtsdatum
 Alte Akten ins Altarchiv auslagern!¹
 Rechnerunterstützung z.B. für
 Ausleihkontrolle/Mahnwesen, Auskunft und Nachweis

¹

Wie erkenne ich die alten Akten?



Medien:

Papier

Mikrofilm

Digital-optische Platten (WORM): Digitale Archivierung

Nutzen ⇔ (rechtliche) Sicherheit



3.3 Klinische Basisdokumentation

Standardisierte Dokumentation der Diagnosen und wichtiger operativer Therapien (eines Krankenhauses) (horizontale D.)

Wichtige medizinische Kenngrößen des Betriebsgeschehens (Medizinisches Controlling)

Finden spezieller Krankenakten

Gesetzliche Verpflichtung

Minimum Basic Data Set

3.4 Spezialdokumentationen

Dokumentation vieler und detaillierter Merkmale spezieller Patienten zur Beantwortung einer spezifischen Fragestellung (vertikale Dokumentation)

Untersuchungskollektive meist nach

Diagnose (Dokum. der Schilddrüsenprechstunde)

Therapie (Transplantationsdokumentation)

Diagnostik (Endoskopie-Dokumentation)

4 Klinisch-wissenschaftliche Studien

Laufzeit von Studien ist begrenzt \Leftrightarrow Register

Typische Fragestellungen:

Wie zuverlässig ist ein diagnostisches Verfahren?

Ist eine bestimmte Therapieform bei gegebener Indikation wirksam oder gar besser als eine bereits etablierte Therapieform?

Aufgaben der medizinischen Dokumentation:

Bildung des Untersuchungskollektivs¹: Patientenauswahl anhand definierter Merkmale (z.B. *alle Männer unter 60 Jahre mit Blasenvorderwandkarzinom*)

Liefern von Informationen zum Untersuchungskollektiv (z.B. Kollektiv-Struktur, Erkennen von Störgrößen, ...)

Gewinnung von verallgemeinerbaren Aussagen (z.B. *Einflussfaktoren auf Erfolg einer bestimmten Therapie*)

¹

Def. des Untersuchungskollektivs anhand gegebener Doku (=retroektiv) problematisch: Benötigte Merkmale nicht immer durchgehend dokumentiert!

Untersuchungsvarianten:

Prospektiv (= "nach vorne blickend"): Ausschau nach möglicher Wirkung einer angenommenen Ursache (z.B. *Beobachtung von Rauchern bzgl. Lungenkrebs*)

Retrospektiv (= "zurückblickend"): Ausschau nach möglicher Ursache einer beobachteten Wirkung (z.B. *Befragung von Lungenkrebs-Patienten nach ihren Rauchgewohnheiten*)

Auswertungsvarianten:

Prolektiv ("mit vorheriger Auswahl"): Auswahl des Untersuchungskollektivs **bevor** auch nur Teil der Daten aufgezeichnet wurde.

=> Doku kann gezielt auf Fragestellung ausgerichtet werden

Retrolektiv: Auswahl des Untersuchungskollektivs **nachdem** zumindest Teil der Daten aufgezeichnet wurde.
=> Auswertung auf Daten angewiesen, die unabhängig von Fragestellung erhoben (oft nicht ausreichend!)

Anforderungen / Umsetzungsmethoden:

Verallgemeinerung (Resultate) erfordert Untersuchungskollektiv, das repräsentativ für Zielgrundgesamtheit
=> Sorgfältige Def. von UK und ZGG in Planungsphase
Systematische Planung, Durchführung und Auswertung
=> Studienprotokolle

Strukturgleichheit¹ erforderlich
=> Randomisierte Gruppenzuteilung

¹ Übereinstimmung zu vergleichender Patientengruppen in Verteilung aller Merkmale, ausgenommen Gruppierkriterium, Zielgröße, zufällige Schwankung.

Beispiel: Zuteilung von Patientengruppen auf 2 Therapien

Gruppierkriterium	Erfolg: J	Erfolg: N	Σ	Zielgröße Erfolgsrate $J/(J+N)$
Therapie A	40	200	240	17%
Therapie B	44	166	210	21%

Offensichtlich ist Therapie B der Therapie A überlegen.

Aufteilung nach Geschlecht:

		Erfolg: J	Erfolg: N	Σ	Erfolgsrate
männliche Patienten:	Therapie A	20	20	40	50%
	Therapie B	40	70	110	36%
weibliche Patienten:	Therapie A	20	180	200	10%
	Therapie B	4	96	100	4%

=> doch Therapie A überlegen!

Fehler vorher: Geschlecht hat Einfluss auf Zielgröße, diesbzgl aber keine Strukturgleichheit (Therapie A!), "nicht nach Geschlecht stratifiziert"

Anforderungen / Umsetzungsmethoden:

Beobachtungsgleichheit¹ erforderlich

=> Standardisierte Dokumentation

=> Reliabilität der Merkmale

=> Verblindung

- Offen: Arzt und Patient kennen Behandlung (zB OPs)
- Einfach: Nur Arzt kennt Behandlung
- Doppelt: Weder Arzt noch Patient kennt Behandlung
- Dreifach: Doppelt + Statistiker kennt Behandlung nicht

¹ Unvoreingenommene Anwendung einheitlicher Untersuchungs-, Behandlungs- und Dokumentationsmethoden für eine Gruppe von Patienten.

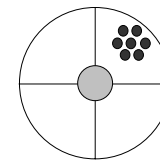
Anforderungen / Umsetzungsmethoden:

Validität¹ der Merkmale

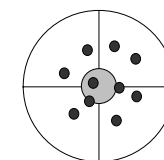
=> Zuverlässiges Außenkriterium (z.B. "Herzinfarktrate bei erhöhtem Cholesterin innerhalb von 10 Jahren" für Prüfung der Validität von Cholesterin > 240 bzgl. Herzinfarktrisiko)

¹ Lassen Merkmale wirklich Schluss auf interessierende Pati-Eigenschaft zu?

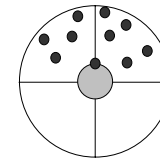
Zielscheibenanalogie für Validität und Reliabilität



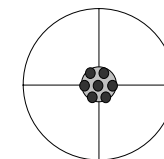
Validität gering, Reliabilität hoch



Validität hoch, Reliabilität gering



Validität und Reliabilität gering



Validität und Reliabilität hoch

Interventionsstudie

Prüfung der Effizienz neuer diagnostischer Verfahren und Therapien

Diagnostik oder Therapie wird durch die Studie systematisch variiert (z.B. durch Randomisierung)

Arten:

- Diagnostische Studien
- Therapiestudien

Diagnostische Studien

Prüfung der Effizienz neuer diagnostischer Verfahren

2 oder mehr diagn. Verfahren an selbem Patienten

∃ Referenzmethode => mittels ihrer Ergebnisse Richtigkeit und Präzision anderer Verfahren beurteilbar

¬∃ Referenzmethode

- Übereinstimmung der Verfahren beurteilen
- Beurteilung der Diagnose über Krankheitsverlauf

Klinische Therapiestudien

Erprobung neuer Therapien (Arzneimittel) unter kontrollierten Bedingungen

Nachweis Wirksamkeit: Vergleich mit Placebo

Nachweis Überlegenheit: Vergleich mit Standardtherapie

Immer: Prüfung der Verträglichkeit und Sicherheit

Für Zulassung neuer Arzneimittel ist detaillierte und lückenlose Dokumentation Voraussetzung

Aufwendiges Studienverfahren:

- Tierversuche: Erprobung der pharmakologischen, toxikologischen und teratologischen¹ Wirkung
- Erprobung am Menschen (klinische Prüfung)
 - Phase I: Verträglichkeit, Pharmakodynamik und -kinetik² an wenigen gesunden Probanden
 - Phase II: Patienten mit vorgesehener Indikation; Zubereitung, Dosisfindung und Verabreichung

¹ Entstehung von Missbildungen

² Einfluss „Arznei ↔ Organismus“ (Wirkungsmechanismus, Nebenwirkungen, Toxikologie, Resorption, Verteilung, Umsetzung, Ausscheidung)

- Phase III: Nachweis Wirksamkeit / Überlegenheit
--- Zulassung ---
- Phase IV: große Zahl von Patienten, Beurteilung Wirksamkeit, Verträglichkeit, Sicherheit unter Praxisbedingungen

Doku in allen Phasen, besonders anspruchsvoll für

- Phasen III und IV (hohe Patientenzahlen)
- Multizentrische Studien (Beobachtungsgleichheit schwierig!)

Beobachtungsstudie

Beobachtung von Krankheitsverläufen und Ermittlung prognostischer Kriterien.

Fall-Kontroll-Studie: Patienten für die bestimmtes Ereignis eingetreten (=Fall) werden zur Ursachen-ermittlung mit Patienten verglichen, für die Ereignis nicht eingetreten (=Kontrolle) => retrospektiv

Kohorten-Studie: Ausschau nach Ereignis für Patienten mit bestimmten Eigenschaften und Vergleich mit Patienten ohne diese Eigenschaften => prospektiv

Ein (abschreckendes) Beispiel

Studienziel: Im ausgehenden 18. Jahrhundert stellte König Gustav III. von Schweden die Hypothese auf, dass Kaffee Gift sei, und ordnete eine klinische Studie an.

Design: Kohorten-Studie (n = 2).

Studienort: Ein schwedischer Kerker.

Patienten: Ein überführter Mörder, der verurteilt wurde, tägl. Kaffee zu trinken. Ein zweiter Mörder musste täglich Tee trinken und diente als Kontrolle.

Endpunkt: Tod, bestätigt durch zwei Studienärzte.

Ergebnisse

Die beiden Ärzte starben zuerst.

Der König wurde ermordet.

Beide Verurteilten erfreuten sich eines langen Lebens bis der Teetrinker im Alter von 83 Jahren sanft entschlief. Das Sterbealter des Kaffeetrinkers wird nicht mitgeteilt.

Diskussion

Die Größe der Stichprobe erscheint eher gering.
Strukturgleichheit (beide Mörder) nur bedingt abgesichert.

Möglicherweise war der Endpunkt der Studie zu hart gewählt.

Das Ergebnis der Studie hatte keinen Einfluss auf die Entscheidungsträger, Kaffeegenuss wurde in Schweden 1794 und noch einmal 1822 verboten.

Good Clinical Practice (GCP)

Regelwerk zur korrekten Durchführung von Arzneimittelstudien

Herausgeber : Int. Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

ICH gegründet von EU, USA, Japan => GCP-basierte Arzneimittelstudien weltweit anerkannt

Leitidee: Nachvollziehbarkeit von Studien durch umfassende Dokumentation erreichen

- Vordefinierte SOPs (Standard Operating Procedures) erleichtern Doku ("Schritt X nach SOP Y gemacht")
- SOPs angeboten z.B. für:
 - Aufnahme Patient in Studie und Randomisierung
 - Daten-Management
 - Datenkorrekturen in Erhebungsbögen
- Genaue Doku für nicht auf SOP basierten Arbeiten

Studienprotokoll

Fasst alle planerischen Entscheidungen einer Studie zusammen

Schreibt alle Details der Durchführung einer Studie vor

Jede Änderung wird förmlich beschlossen und beigefügt

Wichtige Kapitel unter anderem:

- Bisheriger Kenntnisstand und Fragestellung der Studie
- Ein-/Ausschluss-Kriterien für Patientenselektion
- Definition der Zielgröße
- Untersuchungsverfahren und -zeitpunkte

Datenerhebungsbogen (Case Report Forms, CRFs)

Quellbelege der Studie

Legen zu erhebende Daten fest, z.B.:

- Zielgrößen
- Begleiterkrankungen
- Begleitmedikationen
- Unerwünschte Ereignisse

Tlw. Handlungshinweise ("*wenn Temp > 38, dann Blutprobe für mikrobiologische Untersuchung*")

Umfang sehr unterschiedlich

Aufbau:

- Formulkopf
 - Studienbezeichnung
 - Formularbezeichnung
 - Vorgesehener Ausfüllzeitpunkt
 - Patienten-ID
 - Klinik bzw. Praxis (bei multizentrischen Studien)
- Hauptteil (Felder zur Datenerhebung)
- Datum, Unterschrift des Studienarztes

Wichtige Formulartypen:

- Aufnahme: Aufnahmekriterien, Ergebnis der Randomisierung
- Erstuntersuchung: Status bei Studienbeginn
- Tages-, Wochen-, Monatsbericht
- Besondere Ereignisse: z.B. *OP, Infektion, Rezidiv, ...*
- Behandlungsende: Status Behandlungsende
- Nachbeobachtungen
- Extern erhobene Daten: z.B. auswertige Labors
- Abschlussbogen: Zielgröße, Status bei Studienende

Monitoring (Studienüberwachung)

Aufgabe der Monitore

Aufgaben:

- Erstbesuch bei Studienärzten (Erläuterung zu Studienprotokoll, CRFs, Aufgaben der Studienärzte, ...)
- Laufende Prüfung der Patientenrekrutierung pro Arzt
- Laufende Besprechungen bzgl. Probleme (spez. Doku)
- Prüfung der CRFs auf Vollständigkeit und Plausibilität
- Bearbeitung von Fehlern und Rückfragen
- Abschlussinfo für Studienärzte bei Studienende

Auditing, Qualitätssicherung

Meta-Monitoring ("Überwachung der Überwacher")

Aufgaben:

- Sicherstellung lückenloser und vollständiger Doku
- Überprüfung der Monitore (freigegebene CRFs)
- Überprüfung der Teilnehmer (Leiter, Ärzte, ...)
- SOPs für alle Schritte vorhanden und eingehalten?
- Überprüfung der Abweichungen vom Studienprotokoll
- Bewertung der Güte der Daten und Doku
- Qualitätszertifizierung von Daten, Doku, Ergebnisse

Weiterverarbeitung der Studiendaten

Datenkontrolle und Datenkorrekturen

➤ Durch:

- Studienarzt (bei Eintrag in CRF)
- Monitor (bei Prüfung der CRFs)
- Qualitätssicherung (Prüfung freigegebener CRFs)
- Studiensoftware (autom. Checks bei Dateneingabe)
- Studienleiter
- Fehlende/falsche Daten: Data Query an Studienarzt
- Korrekturen: Alter Wert, Neuer Wert, Datum und Grund der Änderung, Unterschrift Studienarzt

Klassieren nichtstandardisierter Angaben

- Freitext auf CRFs unerwünscht (=> nicht auswertbar)
- Nicht immer vermeidbar, z.B. *Begleiterkrankungen, Begleitmedikation, Komplikationen, ...*
- Nachträgl. Klassieren soweit Klassifikation existiert, z.B.:
 - Begleiterkrankungen: ICD-10
 - Begleitmedikation: ATC (Anatomical Therapeutic Chemical)
 - Komplikationen: Adverse Reaction Dict. der WHO
- Sonst Codierung "J/N (Freitext vorhanden)" + Freitext

Sekundäre Datenerfassung

- Übertragung der Papier-CRF-Daten auf PC:
 - Prüfung auf Übertragungsfehler (Lese-, Tippfehler)
 - Eingabe durch 2 verschiedene Personen
 - Automatisierter Datenvergleich: Abweichungen?
 - Bearbeitung der Abweichungen (Data Query, Korr.)
- Oft bereits primäre Datenerfassung am PC:
 - Automatisierte Plausibilitätsprüfung (*Wertebereich, zulässige Kombinationen, zwingende Eingaben, ...*)
 - Autom. Übertragung geprüfter Daten an Studien-DB

Datenfreigabe

- Beendet Phase der Datenerfassung und -korrektur
- Freigabe der Daten für Auswertung ("closing of DB")
- Vorgangsweise und Protokollierung nach SOP
- Hinterlegung der DB und ggf. Ausdruck
- Klare Schnittstelle bzgl. Verantwortlichkeit:
 - Mängel in Daten => Studienleiter, Ärzte, Monitore
 - Mängel in Auswertung => Biometriker

Auswertung

Deskriptive Auswertung der Merkmale

- Qual. Daten: relative und absolute Häufigkeiten
- Quan. Daten: Min, Max, Mittel, StDev, Median, ...

Beurteilung der

- Datenqualität
- Vergleichbarkeit von Gruppen
- Wirksamkeit der untersuchten Therapie
- Unerwünschten Ereignisse, Behandlungsrisiken, ...
- Aussagekraft der Studie

Explorative Ausw. (unerwartete/auffällige Ergebnisse?)

Archivierung des Trial-Master-File

TMF enthält alle Unterlagen und Daten der Studie:

- Investigator-Brochure (Erkenntnisse Studienbeginn)
- Studienprotokoll
- Votum der Ethikkommission
- Randomisierungsplan
- Ausgefüllte CRFs
- Monitor-, Audit- und Qualitätssicherungsberichte
- Data Queries mit resultierenden Korrekturen
- Protokoll zu Abschluss der DB
- Zur Auswertung freigegebene DB

- Biometrischer Auswertungsbericht
- Med. Abschlussbericht

Muss 2 Jahre länger verfügbar sein als Arznei vertrieben wird