



digiDEM
BAYERN

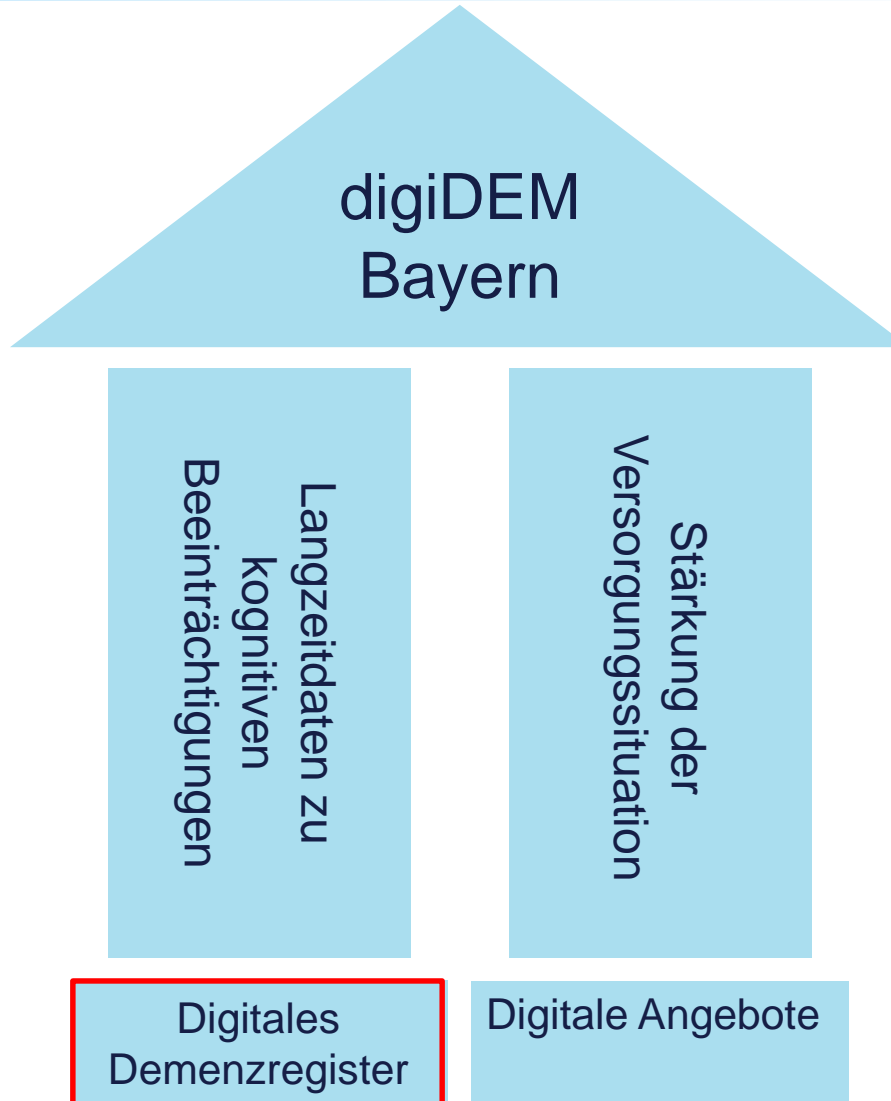
Digitalisierung und Demenz

Wie lässt sich digiDEM Bayern technisch umsetzen?

Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch
digiDEM Bayern Auftaktveranstaltung
Erlangen, 08.07.2019

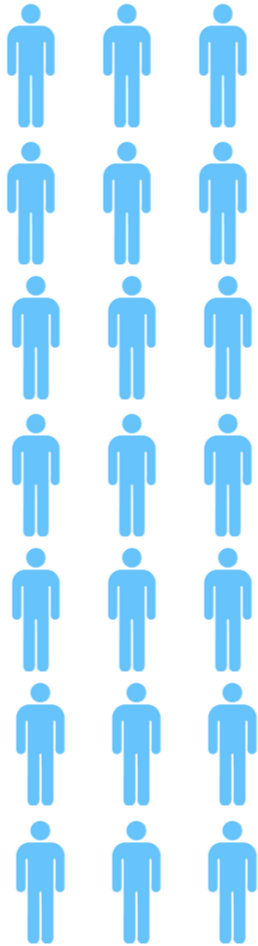


Die beiden zentralen Ziele

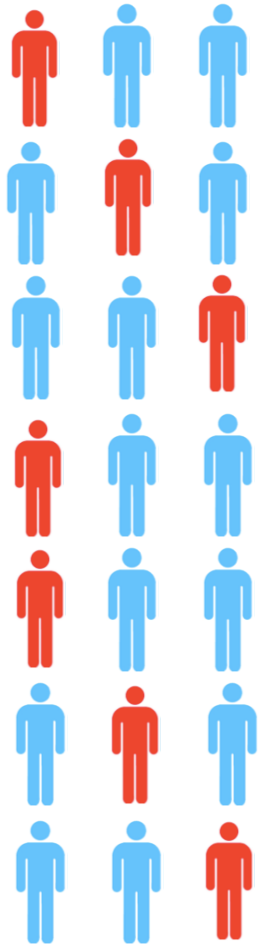


- **Was sind (digitale) Register ?**
- **Digitales Demenzregister**

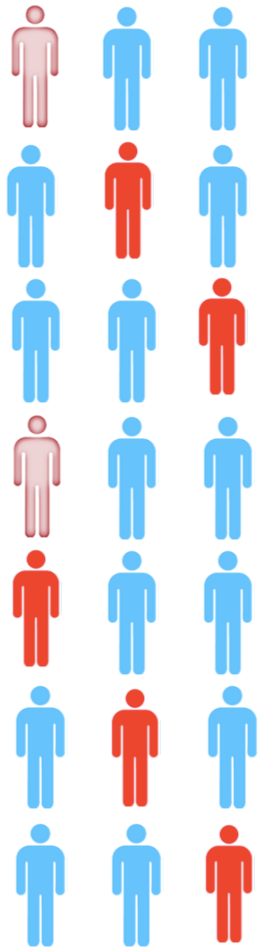
Patientenregister



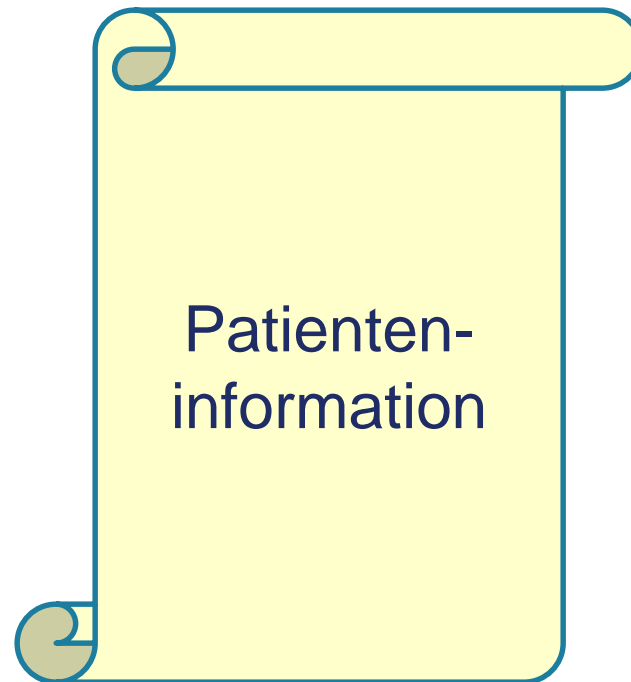
Population

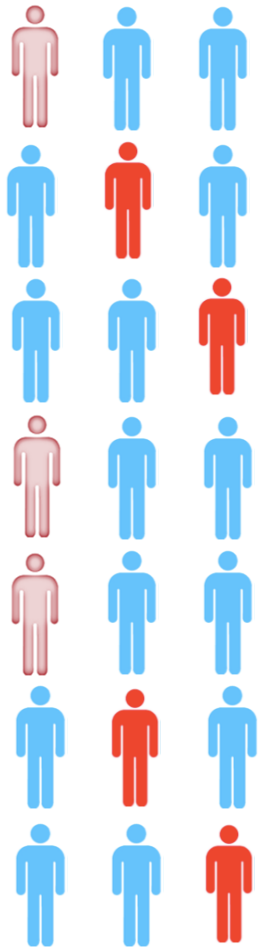


~~Bedeutung der Prologaden~~ Ein- und Ausschlusskriterien

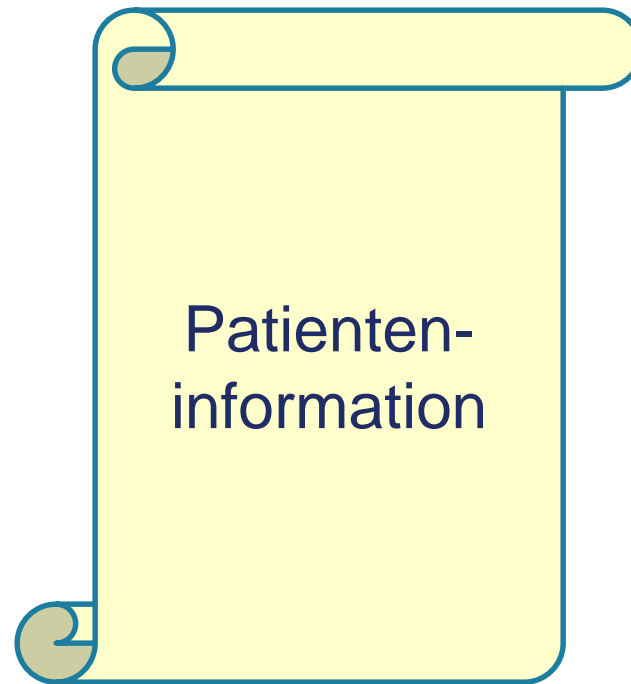


Patientenaufklärung

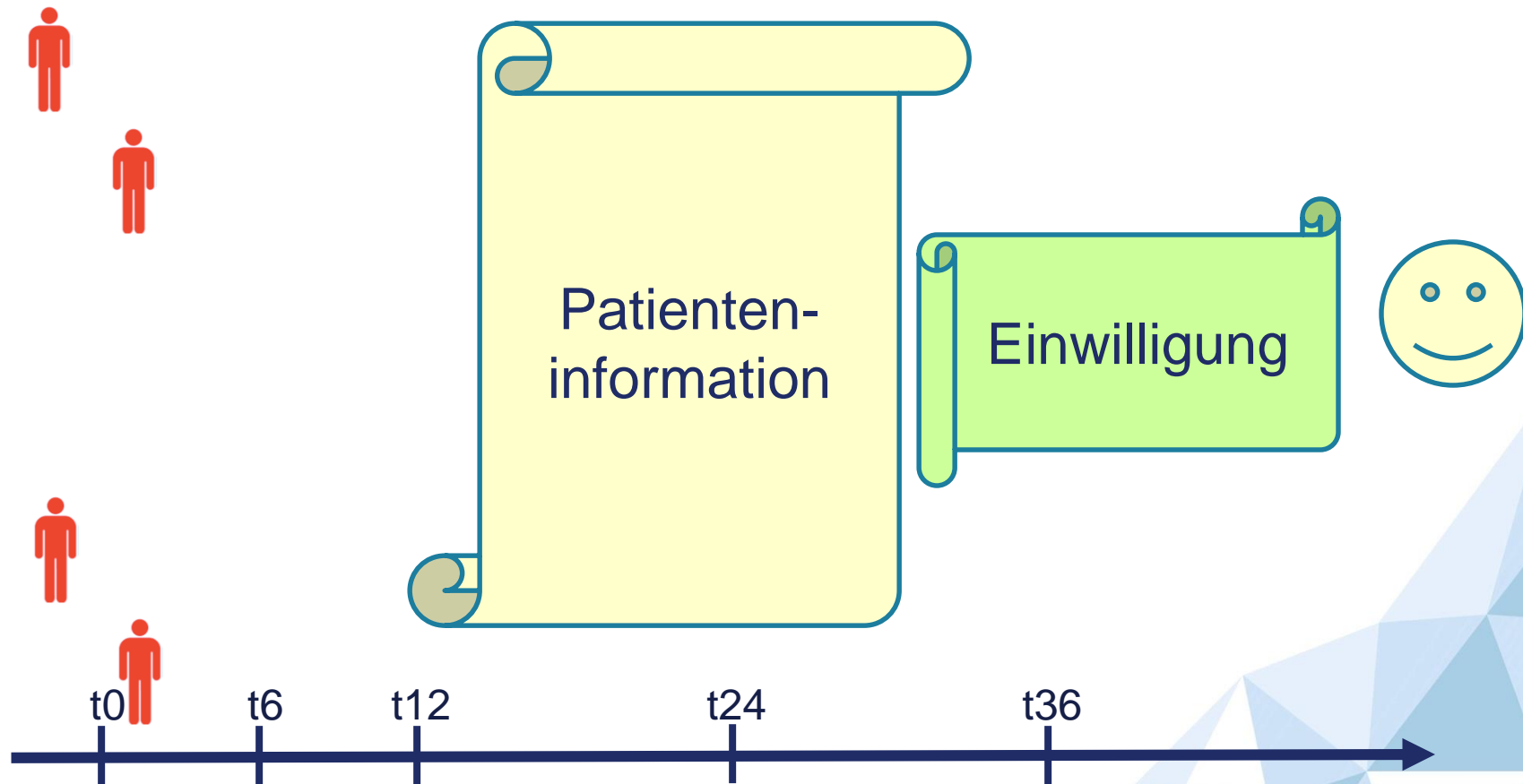




Patientenaufklärung



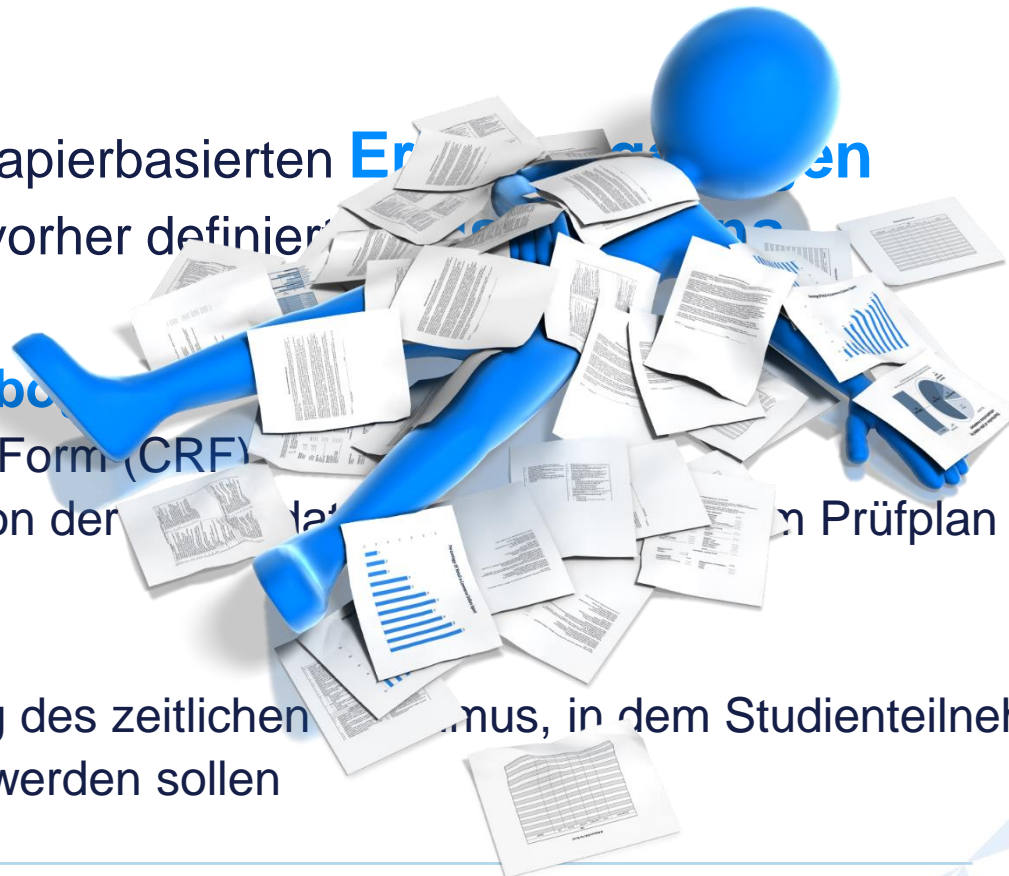
Patientenregistrierung



Klassische Datenerfassung für Register

mit Hilfe von papierbasierten **Erhebungsinstrumenten**
gemäß eines vorher definierten **Prüfplans**

- **Erhebungsbogen**
Case Report Form (CRF)
Dokumentation der **Datenerhebung** gemäß dem **Prüfplan**
- **Visitenplan**
Beschreibung des zeitlichen **Ablaufplans**, in dem Studienteilnehmer untersucht
bzw. befragt werden sollen



Klassische Datenerfassung für Register

Kolorektale Malignome

Teil 2 - Auszufüllen durch den Operateur

Name _____ Vorname _____ Geburtsdatum _____

Registernummer _____ PZ _____

52 _____

MAKROSKOPIE

01. Anzahl der Malignome im Kolorektum
 1 1 Tumor 2 2 Tumoren, usw. 8 multizentrisch

02. Hauptlokalisation (TNM Supplement 2003)
 C18.00 Zoekum C18.10 Appendix
 C18.20 Colon ascendens C18.30 Flexura hepatica
 C18.40 Transversum (C18.41 rechtes Drittel, C18.42 mittleres Drittel, C18.43 links
 C18.50 Flexura lienalis C18.60 Colon descendens
 C18.70 Sigma

0001 Rektum (Tumorunterrand bis < 6 cm Höhe, C20.01, unteres Rektumdrittel)
 0002 Rektum (Tumorunterrand 6 bis < 7,5 cm Höhe, C20.02, früher unteres, jetzt
 0003 Rektum (Tumorunterrand 7,5 bis < 12 cm Höhe, C20.02, mittleres Rektum)
 0004 Rektum (Tumorunterrand 12 cm bis 16 cm, C20.03, oberes Rektumdrittel)

03. Lokalisation im Rektum
 1 oberhalb peritonealer Umschlagfalte 2 unterhalb peritonealer Umschlagfalte
 8 entfällt, kein Rektum-Ca 9 unbekannt

04. Intraoperativer Tumorbefund 1 mobil 2 eingeschränkt beweglich

05. Tumorstenose 1 nein 2 ja

06. Innere Fistel 1 nein 2 ja

07. Peritumoröser Abszeß 1 nein 2 ja

08. Freie Perforation 1 nein 2 ja

09. Einriß oder Schnitt durch Tumor
 0 nein 2 ja, ohne nähere Angaben 3 ja, Einriß im Tumorbereich
 4 ja, Einriß in tumorfreier Darmwand 5 ja, Einriß in Tumor und tumorfreier Darmwand
 6 Schnitt durch Tumor 9 unbekannt

OPERATIVES VERFAHREN

10. Operateur Schlüssel siehe Rückseite

11. Notfalleingriff 0 nein
 1 ja, innerhalb von 6 Std. nach Aufnahme 2 ja, innerhalb von 48 Std.
 3 ja, keine nähere Zeitangabe 5 Notfall-Stoma-Anlage, Rektostoma
 7 Notfalleingriff aus and. Gründen, z.B. Divertikulitis 9 unbekannt

12. Intention
 1 Ausheilung und Lebensverlängerung 2 Palliativtherapie und Lebensverlängerung

KLINISCHES KREBSREGISTER - CHIRURGISCHE UNIVERSITÄTSKLINIK ERLANGEN

Kolorektale Malignome

Teil 2 - Auszufüllen durch den Operateur

Operationsmethode	Operateur	
01 Endoskopische Polypektomie	13 Hohenberger	
02 Transanale submuköse Exzision	21 Goehl	
03 Transanale Exzision komplette Wandexzision	22 Haupt	
04 Rektotomia posterior	23 Kessler	
05 Abdominale lokale Exzision submukös	24 Klein	
06 Abdominale lokale Exzision, komplette Wandexzision	27 Matzel	
07 Appendektomie	30 Schneider I.	
11 Segmentresektion	33 Weber K.	
12 Tubuläre Resektion	40 Müller V.	
13 Kolonsegmentresektion / Hartmann	42 Born	
14 ileozökalresektion	45 Croner	
20 anteriore Rektumresektion	46 Demir	
(Anastomose oberhalb peritonealer Umschlagfalte)	49 Schildberg	
21 tiefe anteriore Rektumresektion	50 Förtsch	
(Anastomose unterhalb peritonealer Umschlagfalte)	51 Besendörfer	
22 Rektumresektion ohne Kontinuitätsherstellung / Hartmann	52 Schellierer	39 <input type="checkbox"/>
23 Rektumresektion und Hemikolektomie links	53 Zhang	0 unbekannt
24 Rektumresektion und Ileozökalresektion	70 Allgemeinchirurgischer Assistent	
25 Rektumresektion und ileozökalresektion / Hartmann	80 AIP	40 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
26 intersphinkteräre Rektumresektion	90 kein Allgemeinchirurg	
27 intersphinkteräre Rektumres. u. Hemikolektomie links	99 fehlende Angabe	
31 Rektumexstirpation		
32 Rektumexstirpation und Hemikolektomie links		
33 Proktokolektomie		
34 Restproktokolektomie		
35 Restproktokolektomie nach subtotaler Kolektomie		
36 Rektumexstirpation und Sigmaresektion		
40 Sigmaresektion und Rektumresektion		
41 Sigmaresektion		
42 Sigmaresektion ohne Kontinuitätsherstellung / Hartmann		
43 Hemikolektomie links		
44 Hemikolektomie links / Hartmann		
45 Hemikolektomie links nach Exstirpation		
46 erweiterte Hemikolektomie links		
47 Transversumresektion		
48 Hemikolektomie rechts		
49 Hemikolektomie rechts / Hartmann		
50 Erw. Hemikolektomie rechts		
51 Resektion Transversum und orales Deszendens		
52 Hemikolektomie rechts und Sigmaresektion		
53 Erw. Hemikolektomie links und Zoekalpoliresektion		
54 Erw. Hemikolektomie rechts und tab. Rektumresektion		
55 Sigmadescendentsteilresektion		
61 Subtotale Kolektomie		
62 Subtotale Kolektomie / Hartmann		

Klassische Datenerfassung für Register

Papier Formular

KLINISCHES KREBSREGISTER - CHIRURGISCHE UNIVERSITÄTSKLINIK ERLANGEN
Kolorektale Malignome
 Teil 4 - Pathohistologisches Gutachten

H-P-Nummer: 25.7.12.11.1
 Jahrgang: 1

Stichtag: Tag 0, Monat 9, Jahr 2008

HISTOMORPHOLOGIE

Histologische Klassifikation
 8010 unklassifiziertes Karzinom
 8140 Adenokarzinom
 8480 muzinöses Adenokarzinom
 8490 Siegelringzellkarzinom

8020 undifferenziertes Karzinom
 8480 muzinöses Adenokarzinom
 Sonstige siehe Buch

01. Undifferenziertes Karzinom, zusätzliche Angaben
 1 monomorph 2 pleomorph 8 entfällt, kein undiff. Karzinom 9 unbestimmt 23

02. Undifferenziertes Karzinom, zusätzliche Angaben zum Differenzierungsgrad
 1 nur undifferenziert 2 schlecht und undifferenziert 3 mäßig und undifferenziert
 4 mäßig und schlecht und undifferenziert 5 mäßig und schlecht
 8 entfällt, kein undiff. Karzinom 9 unbestimmt 24

03. Differenzierungsgrad
 1 gut 2 mäßig 3 schlecht
 4 gut und mäßig 5 mäßig und schlecht 6 gut und mäßig und schlecht
 8 entfällt, undiff. Karzinom oder kein Karzinom 9 unbestimmt 25

04. Malignitätsgrad
 1 Grad 1 2 Grad 2 3 Grad 3 4 Grad 4
 8 entfällt, kein Karzinom 9 unbestimmt 26

05. Lymphgefäßeinbrüche
 1 nein 2 ja 9 unbestimmt 27

06. Veneneinbrüche
 1 nein 2 ja 9 unbestimmt

KLINISCHES KREBSREGISTER - CHIRURGISCHE UNIVERSITÄTSKLINIK ERLANGEN
Kolorektale Malignome
 Teil 4 - Pathohistologisches Gutachten

ZUSAMMENFASSENDE BEURTEILUNG

48. R-Klassifikation
 0 R0, kein Residualtumor
 1 R1, mikroskopisch Residualtumor 3 R1(i), pos. Spitzzytologie
 2 R2, makroskopisch Residualtumor 9 unbestimmt 99

49. Lokal unradikal
 1 nein 2 ja, mikroskopisch nicht bestätigt 3 ja, mikroskopisch bestätigt
 4 ja, o. nähere Angaben 8 entfällt, kurativ 9 unbestimmt 100

50. Lymphknotenmetastasen belassen
 1 nein 2 ja, mikroskopisch nicht bestätigt 3 ja, mikroskopisch bestätigt
 4 ja, o. nähere Angaben 8 entfällt, kurativ 9 unbestimmt 101

51. Fernmetastasen belassen
 1 nein 2 ja, mikroskopisch nicht bestätigt 3 ja, mikroskopisch bestätigt
 4 ja, o. nähere Angaben 8 entfällt, kurativ 9 unbestimmt 102

52. PATHOLOGISCHES STADIUM UICC 2002
 00 Stadium y 0 11 Stadium IA (pT1 pN0 M0) 12 Stadium IB (pT2 pN0 M0)
 21 Stadium IIA (pT3 pN0 M0) 22 Stadium II B (pT4 pN0 M0)
 31 Stadium III A (pT1,2 pN1 M0) 32 Stadium III B (pT3,4 pN1 M0) 33 Stadium IIIC (any pT pN2 M0)
 40 Stadium IV 88 anderes Malignom 99 unbestimmt 103

53. Tumorgenese
 1 aus tubulärem Adenom 2 aus tubulo-villösem Adenom 3 aus villösem Adenom
 4 Adenomatosis coli 5 Colitis ulcerosa 6 Morbus Crohn
 7 Strahlenschaden 9 unbekannt 105

BEGLEITENDE VERÄNDERUNGEN
 0 keine 1 solitary 2 bis zu 9 3 bis zu 49 4 bis zu 99 5 mehr als 100
 8 entfällt, da Adenomatosis coli

Klassische Datenerfassung für Register

Nachteile des Erhebungsbogens (Papierformular):

- Lesbarkeit der ausgefüllten Formulare
- Keine Plausibilitätsprüfungen möglich
- Aufwand der späteren Übertragung in eine Datenbank
- Fehlerpotential bei späterer Übertragung in eine Datenbank
-

Digitales Demenzregister

Erhebungsbogen = Papier Formular ⇔ elektronisches Erfassungsformular

zu 37: Angaben in mm bei Frage 37 immer aufrunden: 0mm -> 0 | 0,1-1mm -> 1 | 1,1-2mm -> 2 | 2,1-3mm -> 3 | 3,1-4 -> 4mm etc.

37.	Minimale Entfernung von der Resektionsoberfläche (in mm) in mm:	<input type="text" value=" < Bitte auswählen >"/>	Kommentar Query
38.	Infiltrationstiefe	<input type="text" value=" < Bitte auswählen >"/>	Kommentar Query
39.	pT-Klassifikation (UICC 2009) Bemerkung zu 27 - 39	<input type="text" value=" < Bitte auswählen >"/> <input type="text"/>	
Befund an den Resektionslinien			
40.	Oraler Resektionsrand histologisch	<input type="text" value=" < Bitte auswählen >"/>	Kommentar Query
41.	Aboraler Resektionsrand histologisch	<input type="text" value=" < Bitte auswählen >"/>	
42.	Oberflächliche Resektionslinien histologisch	<input type="text" value=" < Bitte auswählen >"/>	
43.	Resektionsrand von getrennt entfernten Fernmetastasen histologisch Bemerkung zu 40 - 43	<input type="text" value=" < Bitte auswählen >"/> <input type="text"/>	
Staging Lymphknoten			
44.	Anzahl histologisch untersuchter regionärer Lymphknoten	<input type="text" value=" < Bitte auswählen >"/>	Kommentar Query

■ Regionen

in allen sieben Regierungsbezirken in Bayern

digiDEM-Projektassistenz (1-2 Personen / Bezirk)

■ Rekrutierungsorte

Rekrutierung durch die digiDEM-Kooperationspartner vor Ort

- Beratungsstellen, Betreuungsgruppen, Wohngemeinschaften

- ambulant: Gedächtnisambulanzen, Memory-Kliniken usw.

- teilstationär: geriatr. Tageskliniken, Tagespflegeeinrichtungen

usw.

- stationär: Akutkrankenhäuser, Bezirkskliniken,
Rehabilitationseinrichtungen, Pflegeheime

Remote Data Entry Systeme

- unterstützen verteilte Datenerhebung in Registern über das Internet
 - Erhebungsformulare als elektronische Erfassungsmasken
 - Abbildung Studienablauf in elektronischem Visitenplan
 - Automatische Erinnerungen an Follow-Up Befragungen
- bieten Maßnahmen zur Erhöhung der Datenqualität
 - "weiche" und "harte" Plausibilitätskriterien bei Eingabe
- unterstützen Anforderungen der *Good Clinical Practice (GCP)*
 - validiertes Erfassungssystem
 - Audit-Protokoll über Eingaben & Änderungen
 - lückenlose Verfolgung der Daten von Erhebung/Eingabe bis Archivierung

Vorteile von Remote Data Entry Systemen

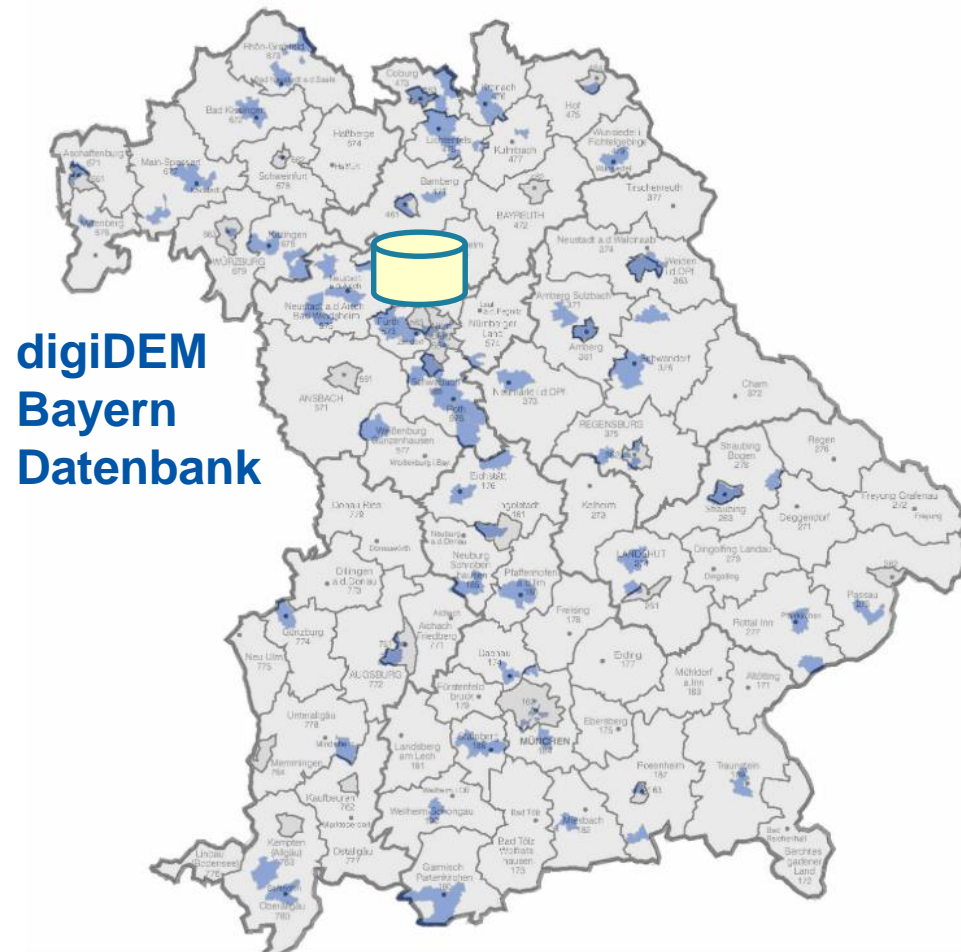
„they reduce a substantial amount of workload, time, and cost, as well as enhance the quality of data collected”



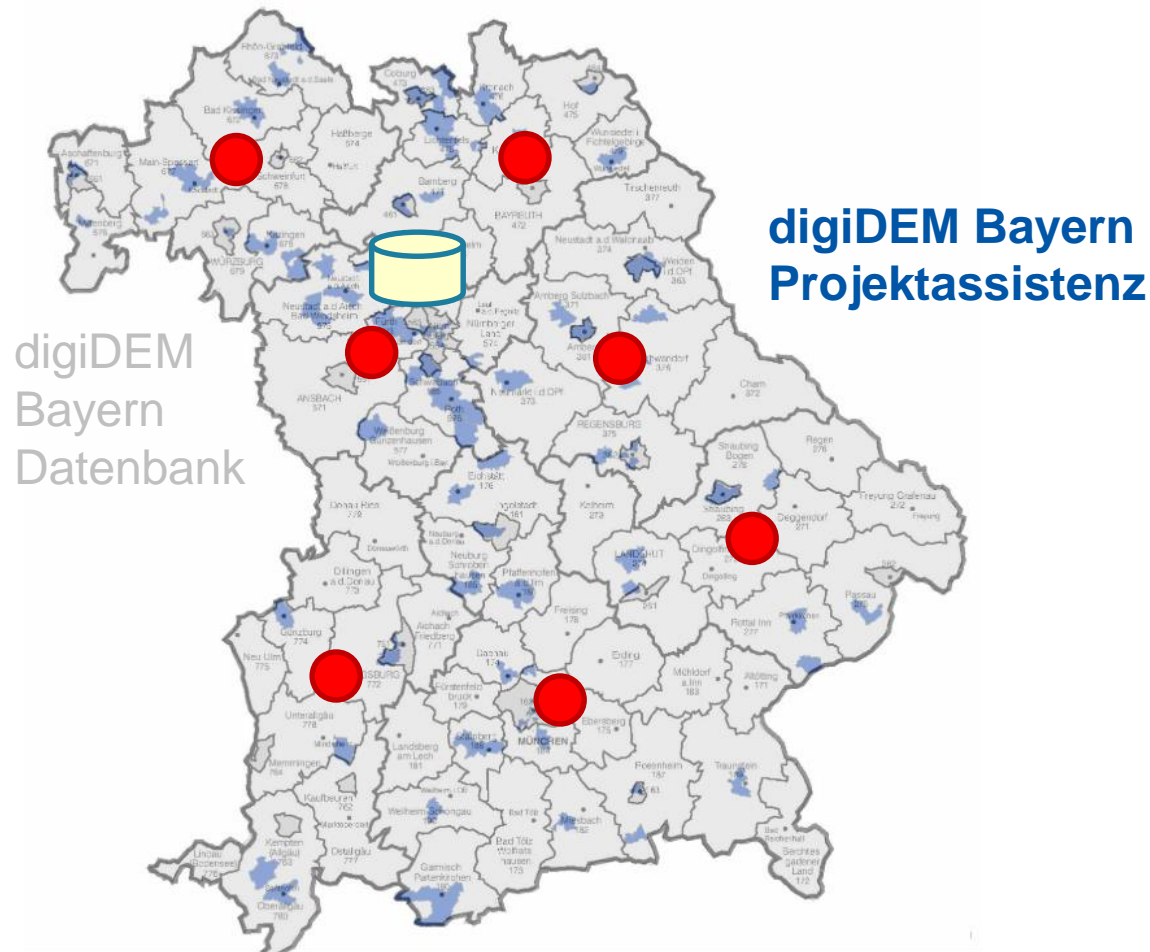
Shah J, Rajgor D, Pradhan S, et al. Electronic data capture for registries and clinical trials in orthopaedic surgery: open source versus commercial systems. Clin Orthop Relat Res 2010;468:2664–71

- keine Speicherung von Personen identifizierenden Daten
- Identifikation der medizinischen Daten über ein Pseudonym
- Getrennte Verwaltung der Pseudonym-Patienten Zuordnung
- Daten werden verschlüsselt an Server übertragen
- differenziertes Rollen- und Rechtesystem

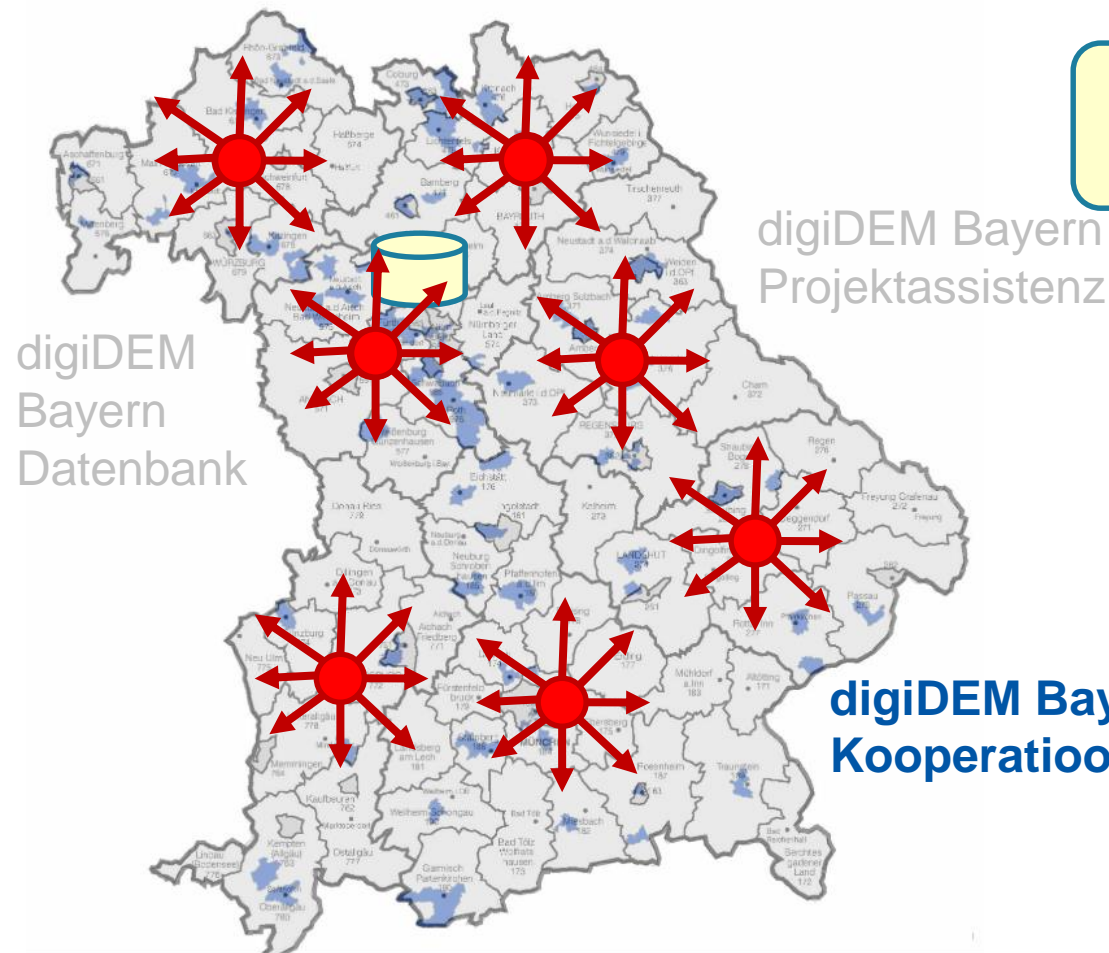
Datenerhebung in der Region



Datenerhebung in der Region



Datenerhebung in der Region

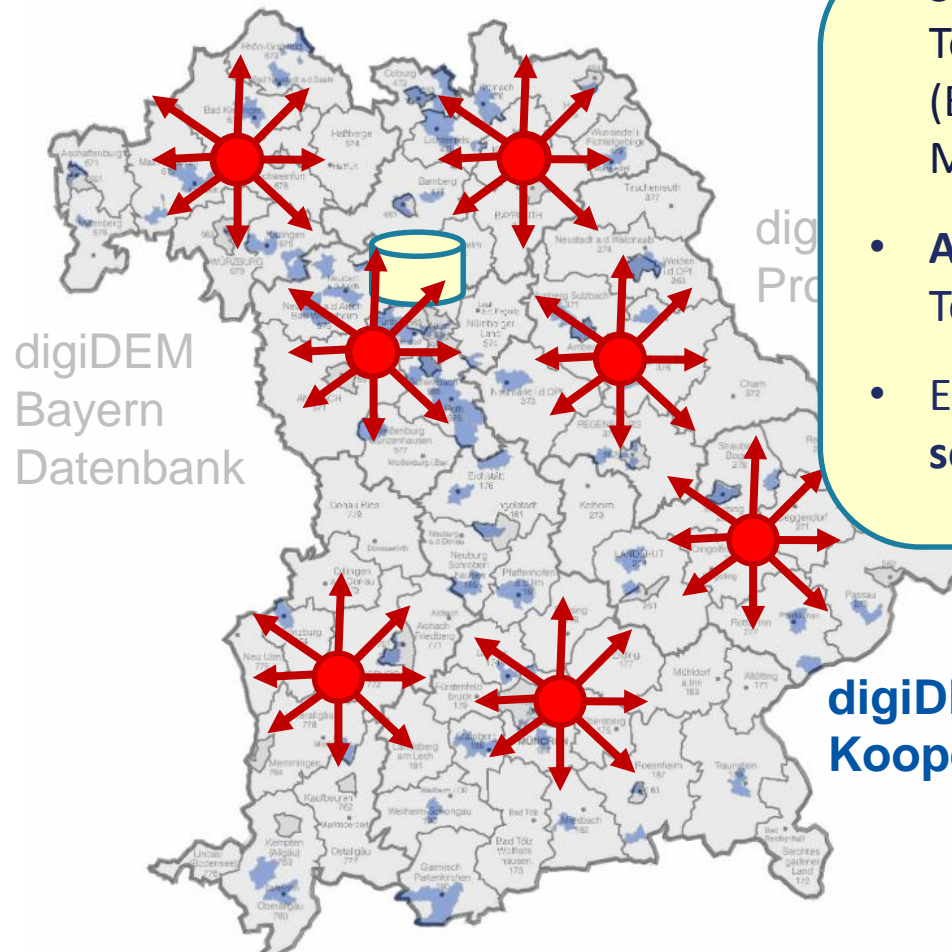


Train the Trainer



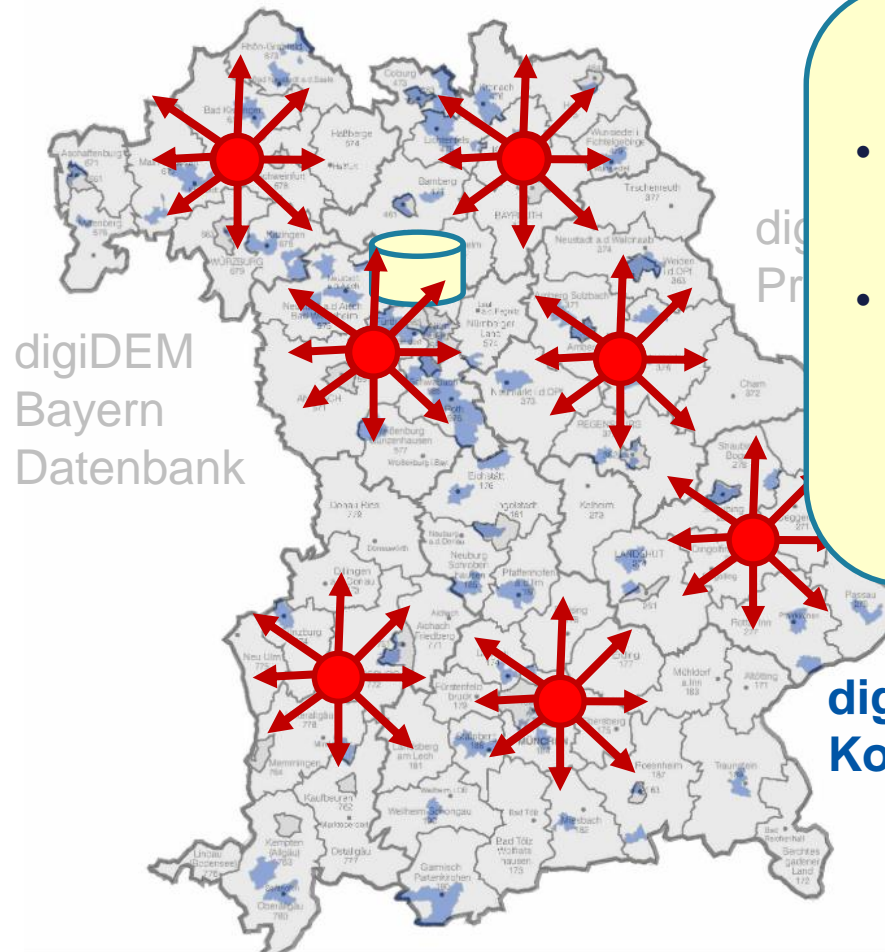
**digiDEM Bayern
Kooperationspartner**

Datenerhebung in der Region



- **Screening** potentieller Teilnehmerinnen/ Teilnehmer (Ein- und Ausschlusskriterien, MMST, MoCa)
- **Aufklärung** der Teilnehmerinnen / Teilnehmer
- Einholung des **schriftlichen Einverständnisses**

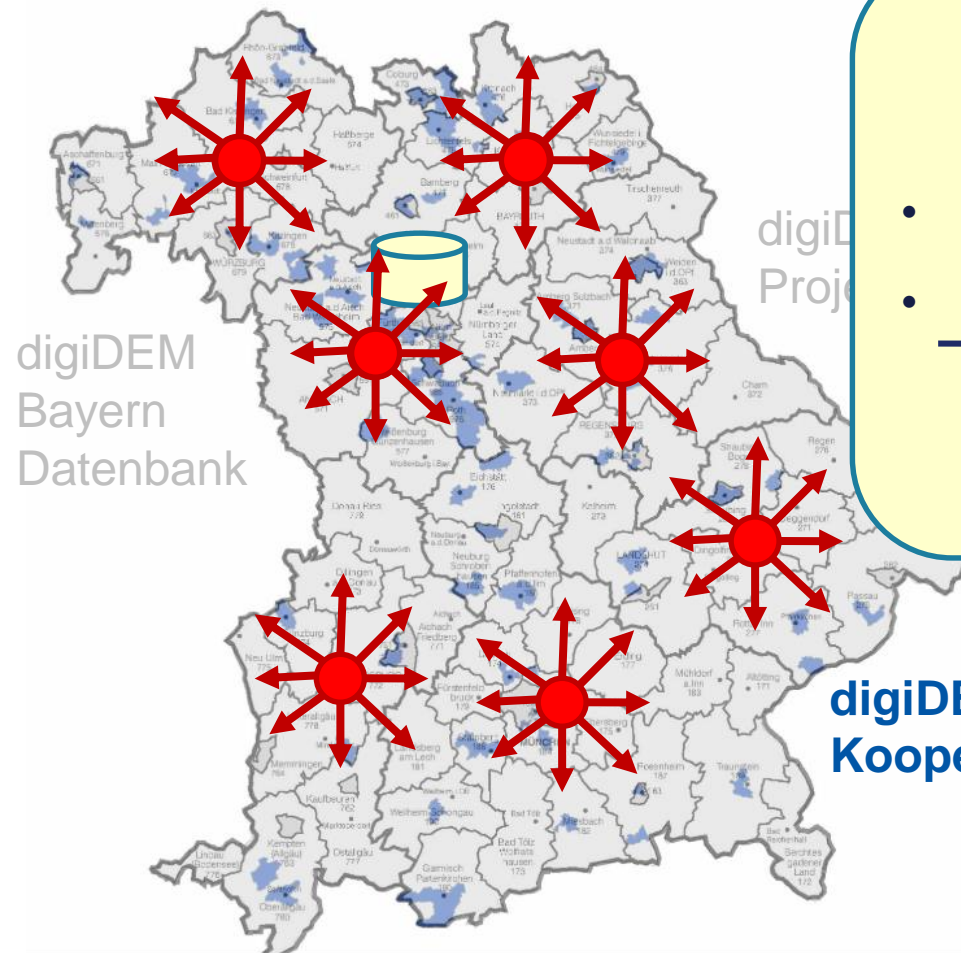
Datenerhebung in der Region



- **Erstbefragung** der Teilnehmerinnen/ Teilnehmer
- **digitale Datenerfassung** über digiDEM Bayern - Datenmaske

digiDEMBayern
Kooperationspartner

Datenerhebung in der Region



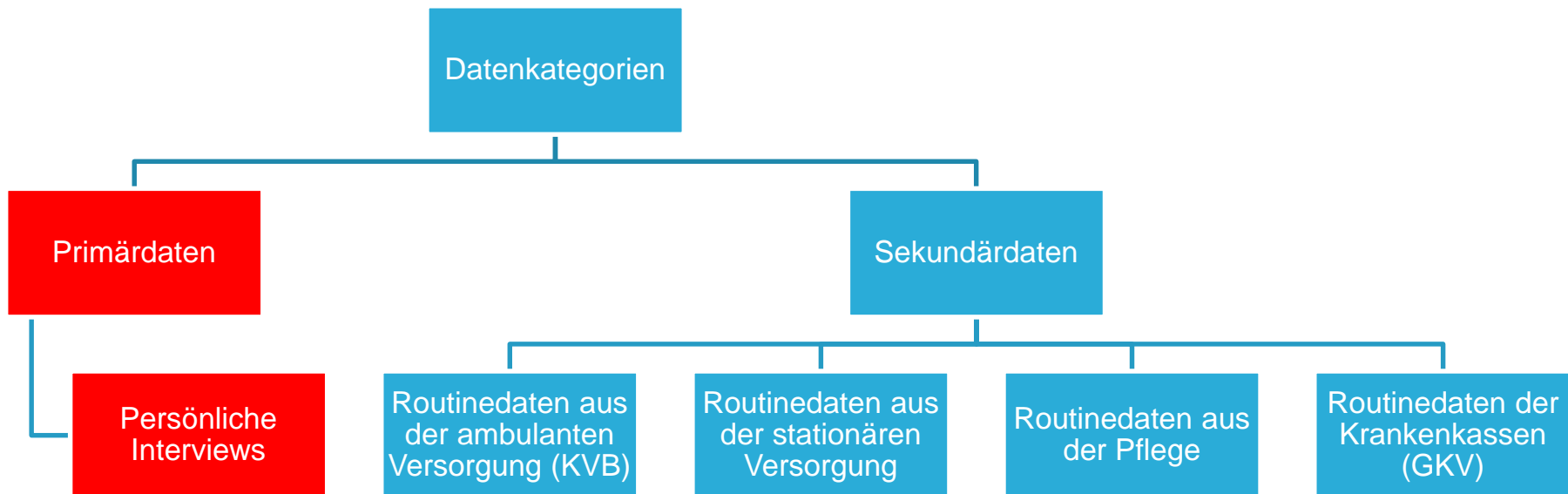
- **Nachbefragung zu vier Zeitpunkten**

• T6 T12 T24 T36

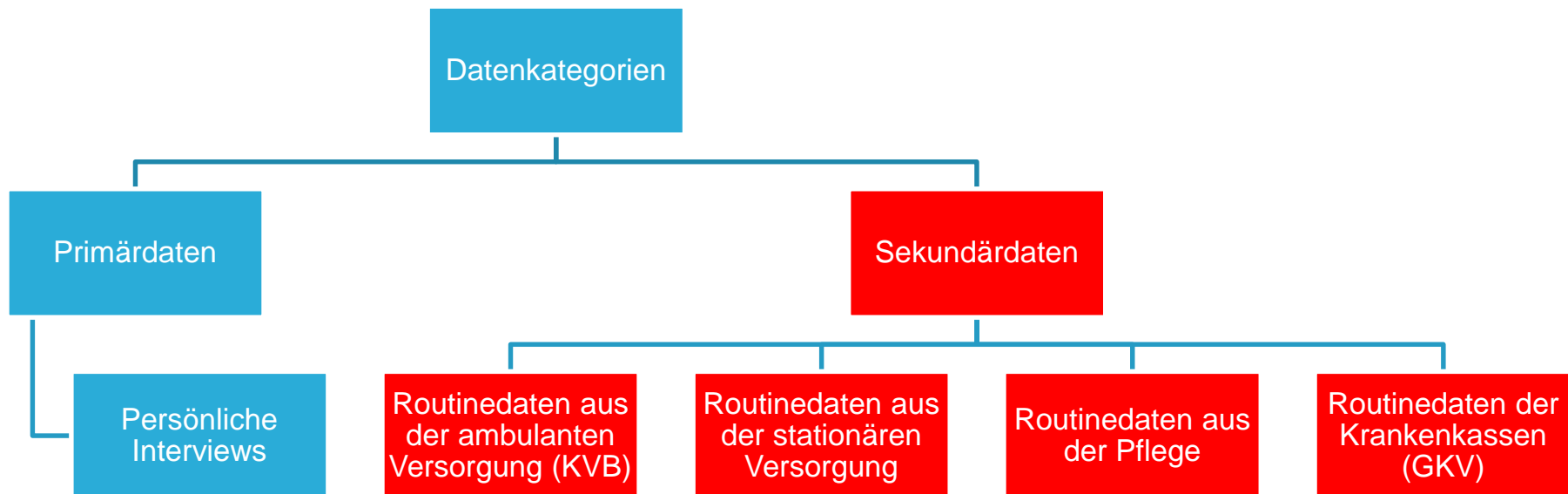


**digiDEM Bayern
Kooperationspartner**

Erhebungsdaten



Verknüpfungsdaten



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt: ulli.prokosch@uk-erlangen.de

gefördert durch
Bayerisches Staatsministerium für
Gesundheit und Pflege

