Elektronische Krankenakte trifft Forschungsregister

Digitalisierte Daten der Kataraktchirurgie

Die Dokumentation in Registerform, zuletzt oft als „real world data" bezeichnet, scheitert zumeist an der zu aufwändigen Datenerhebung. Sie gelingt nur, wenn die Dateneingabe strukturiert und die Extraktion automatisiert erfolgt. Im AugenCentrum Rosenheim wurden Strukturen eingerichtet, um zunächst für die Linsen- und Kataraktchirurgie Daten strukturiert in das Arztinformationssystem einzugeben und sie dann entsprechend in Registerform zu extrahieren. Daneben war Zielvorgabe, diese Daten wissenschaftlich durch eine Registerform auszuwerten. Prof. Ekkehard Fabian, Dr. M. Müller, Prof. Philipp Eberwein, Dr. Thomas Pfeiler und Dr. Ulrich Seher (Rosenheim) stellen die Ergebnisse vor.

Für die Qualitätsbeurteilung von medizinischen Therapien im Sinne eines „clinical reported outcome measures" (CROM) reichen vereinzelte Daten der randomisierten klinischen Studien (CRT) mit geringen Fallzahlen nicht aus. Die Dokumentation in Registerform, zuletzt oft als „real world data" bezeichnet, scheitert zumeist an der zu aufwändigen Datenerhebung. Sie gelingt nur, wenn die Dateneingabe strukturiert und die Extraktion automatisiert erfolgt. Von Vorteil für die Katarakt-/Linsenchirurgie ist eigentlich die bestehende und weit akzeptierte Datensatzbeschreibung durch Eurequo (Lundström et al. 2013). Leider stehen die Daten aber auf der Eingabeseite in der elektronischen Krankenakte (eKA) nicht strukturiert zur Verfügung. Um das automatisiert umzusetzen, sind Neuerungen erforderlich. Dies betrifft die strukturierte, dedizierte Eingabe von Messwerten und Befunden in die eKA, die direkte Datenübertragung aus Diagnostikgeräten, die automatisierte Datenextraktion und Speicherung in einem lokalen Register (ROphA) für die Darstellung der Ergebnisse. Daher beschäftigen wir uns seit über vier Jahren damit, alle für die Kataraktchirurgie relevanten Daten strukturiert für einen automatischen Export zur Verfügung zu stellen. Im Rahmen des ROphA-Projektes (Register für ophthalmologische Analytik) wurde im Modul A für die Katarakt-/Linsenchirurgie ein automatisierter digitaler Flow aller Daten aus dem PVS tomedo realisiert (Abb. 1). Die elektronische Krankenakte (eKA) des AugenCentrum Rosenheim basiert auf dem macOS Praxis-Verwaltungs-System (PVS) tomedo (Zollsoft). Alle notwendigen persönlichen Verwaltungsdaten sowie Diagnosen, Prozeduren und medizinische Messwerte/Bilddaten werden in diesem System hinterlegt (Abb. 2). Die für diese Arbeit notwen-

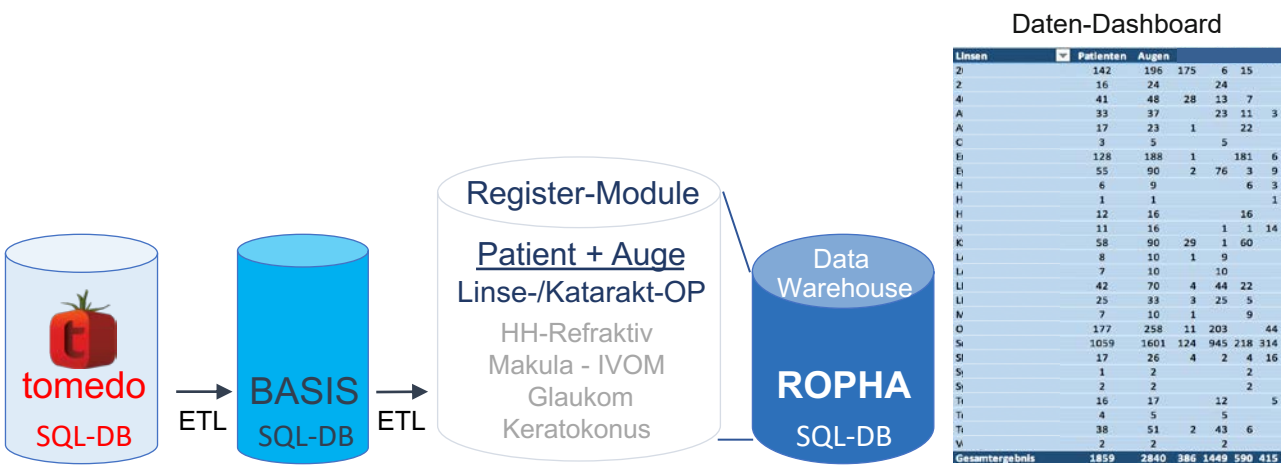

Abb. 1: Architektur des Datentransfers.

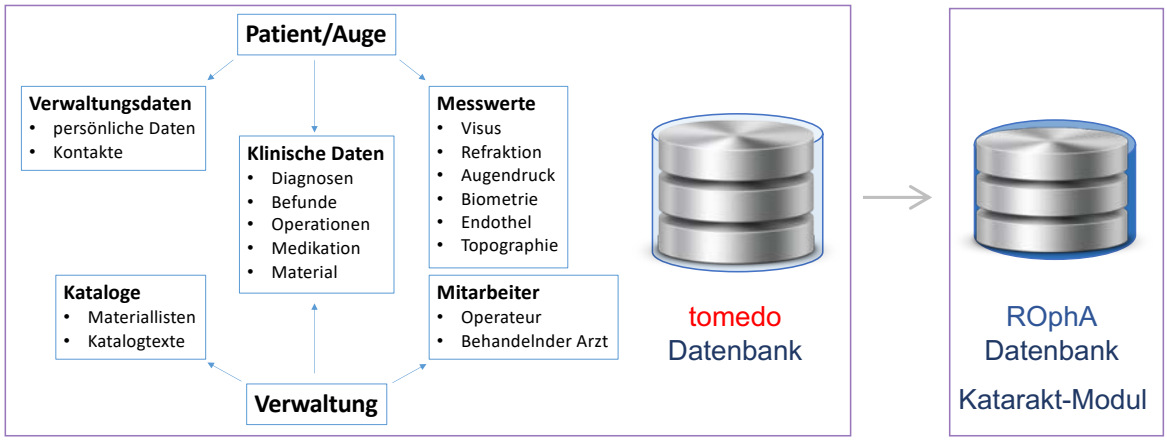

Abb. 2: Struktur der Daten für den Export.

digen Refraktions- und Biometriedaten (IOLMaster 500/700, Zeiss) werden entweder direkt über Eingabemasken (Refraktion, Visus, Augenbefund, OP-Plan, OP-Bericht) oder automatisiert aus dem Biometriegerät übernommen und dediziert in der tomedo-Datenbank gespeichert. Damit sind alle auszuwertenden Daten auf eindeutig festgelegte und strukturierte Weise elektronisch abgelegt. Die grundlegende Architektur des Registers betrachtet als zentrale Entität den Patienten beziehungsweise das Auge, von der alle Informationen (wie Diagnose, Prozedur, Messwerte usw.) abgeleitet werden (Abb.2). Aus Sicht der üblichen klinischen Dokumentation ist dies nicht unbedingt Standard, da hier der medizinische Fall als maßgebliche Entität für Diagnose- und Abrechnungsdaten betrachtet wird. Für eine Kataraktauswertung sind folgende Datenfelder relevant:

- Verwaltungsdaten: OP-Plan, Patientenkennung, Lokalisation, OP-Datum, Geschlecht, Alter, Diagnose (ICD10), Diagnosedatum, Linse, Operateur
- Visus (F/N): Visus unkorrigiert (Vis sc, LogMAR), Visus korrigiert (Vis cc, LogMAR)
- Refraktion: Sphäre (sph, dpt), Zylinder (cyl, dpt), Achse (Axes, Grad), Alterssichtigkeit 40/60 cm (add, dpt) Zielrefraktion (dpt), sphärisches Äquivalent (sph aeq, dpt)
- Biometrie: Vorderer/hinterer Hornhautradius (HHR1/HHR2, mm), Achslänge (AL, mm), Vorderkammertiefe (VKT, mm) (Abb. 3)
- Befunddaten: OP-Bericht, Lokalisation, OP-Art, Operateur, Kapselbefund, implantierte IOL, Ort der Implantation, Problem, Komplikation, post-OP-Befunde (Abb. 4)

Nach der automatischen Übernahme der Biometriedaten in den Karteibutton mit den Kennungen BIO_R und BIO_L werden diese Daten bei Öffnung des OP-Berichtes automatisch in diesen übernommen. Sie dienen damit im OP für die nochmalige Anzeige der Daten und gleichzeitig anschließend mit Beendigung der OP zur Übernahme des sofort indivi-

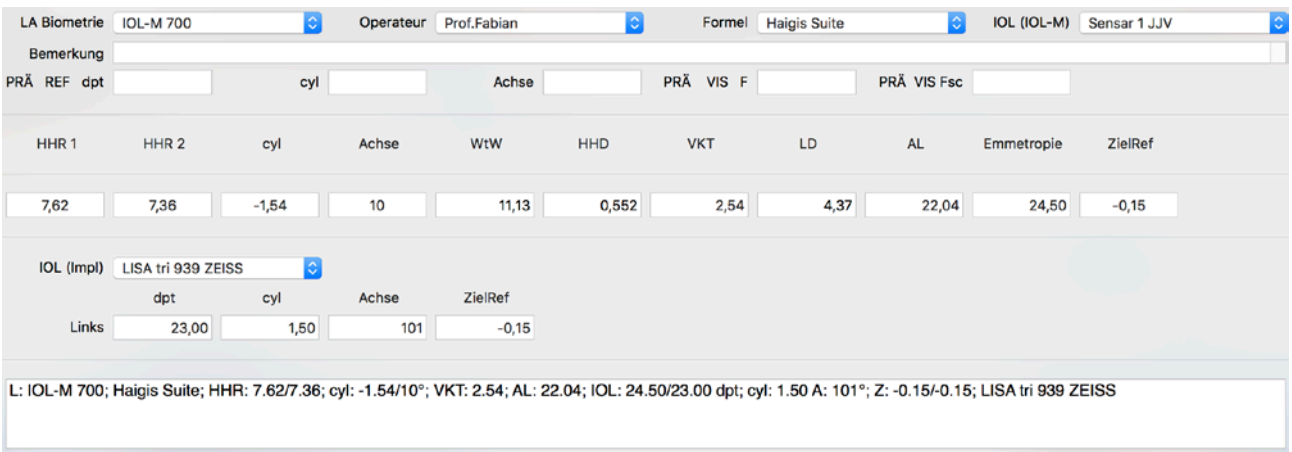

Abb. 3 Direkte Übernahme der Biometriemesswerte in die tomedo-Datenbank.

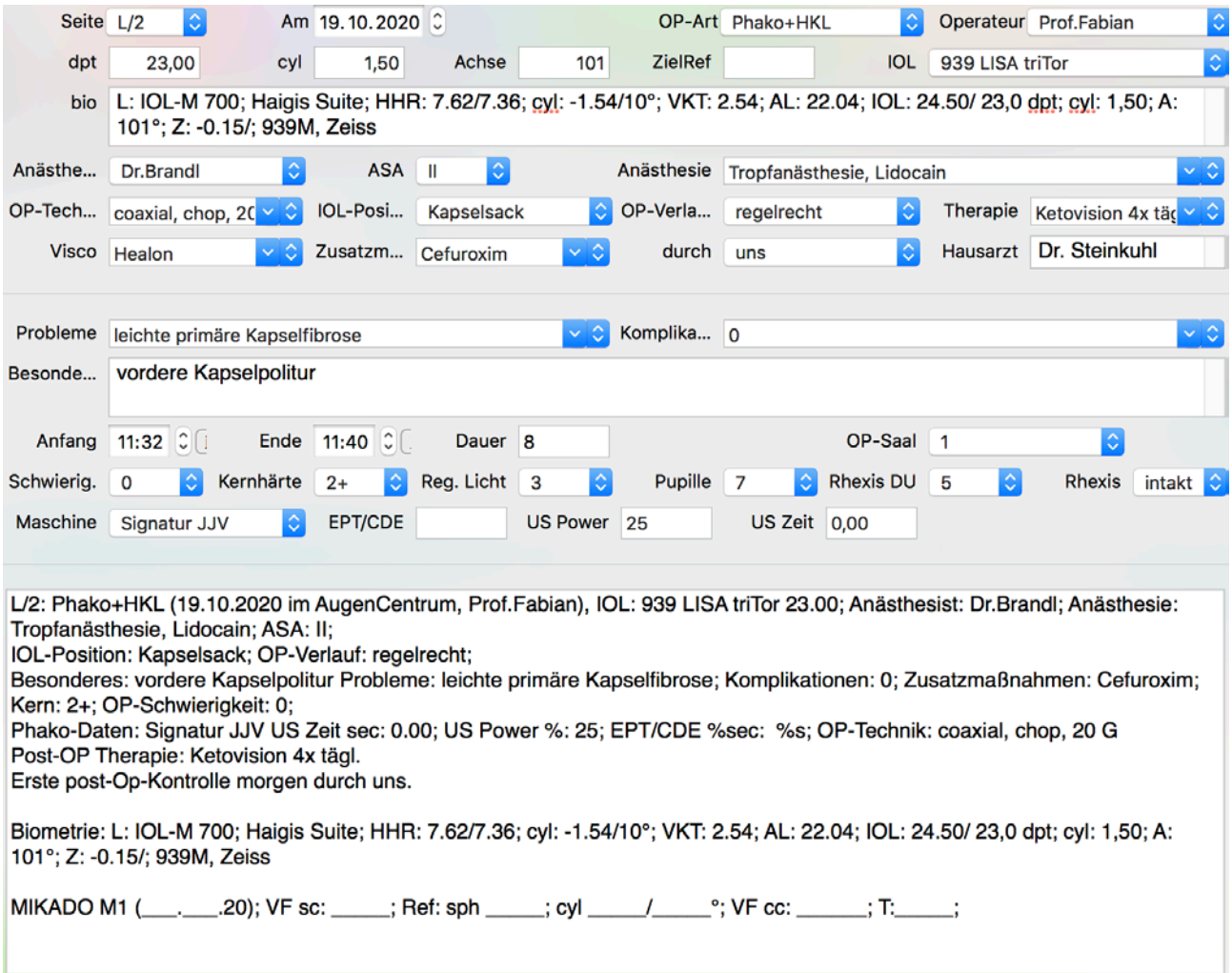

Abb. 4 Direkte Eingabe der OP-Daten und gleichzeitige automatische OP-Berichterstellung.

duell erstellen OP-Berichtes zum Beispiel für den zuweisenden Augenarzt beziehungswise für den Hausarzt. Erst durch eine so strukturierte Eingabe dieser Daten kann eine sichere Zuordnung für eine Datenextraktion erfolgen. Die retrospektive statistische Auswertung schließt über einen Zeitraum von 36 Monaten zunächst alle OP-relevanten Daten von Katarakt-/Linsen-OP-Patienten ein. Das Gesamtkollektiv wurde hinsichtlich der verwendeten Linseneigenschaften monofokal/mehrfokal, sphärisch/asphärisch und nicht-torisch/torisch unterteilt. Betrachtet werden das prä-/post-OP-Verhältnis von sphärischem Äquivalent und die Zielrefraktion.

Auswertung

Für diese Auswertung beschränken wir uns auf die Refraktions- und Biometriedaten, wobei für Letztere nur prä-OP-Daten erforderlich sind. Sowohl für die Sehschärfe als auch für die Refraktion müssen prä-OP-Daten und post-OP-Daten für das gewählte Kollektiv und den entsprechenden Zeitpunkt vorhanden sein. Sowohl prä- als auch post-OP-Werte werden in der eKA gekennzeichnet (Maskenkennung). Ist keine Maskenkennung vorhanden, so ist ein prä-OP-Wert zulässig, wenn er nicht mehr als vier Wochen vor der OP erfasst wurde, wobei der zum OP-Datum am nächsten gelegene Wert verwendet wird. Der post-OP-Wert dieser Studie liegt einen Monat nach dem chirurgischen Eingriff, wobei alle Werte im Intervall dritte bis sechste Woche nach dem chirurgischen Eingriff als zulässig angesehen werden. Der dem Intervallelement x am nächsten gelegene Wert wird für die Auswertung berücksichtigt.

Sämtliche statistische Auswertungen wurden mit dem Statistikprogramm R (Version 4.0.2) durchgeführt. Die Daten wurden ausschließlich deskriptiv ausgewertet. Als maßgebliche Kenn-

größen der einzelnen Kollektive wurden Lagemaße wie arithmetischer Mittelwert beziehunsgweise Median und Streumaße wie Standardabweichung bestimmt. Visualisiert wurden die Kenngrößen durch Boxplots. Subgruppen werden definiert als Augen mit verschiedenen IOLs (G1 bis G8). Sie werden gruppenweise hinsichtlich Refraktion und Visusentwicklung nach der Implantation der IOL analysiert. Die allgemeinen Daten der Subgruppen sind in Tabelle 1 dargestellt.

Im Zeitraum 08/2017 bis 06/2020 wurden am AugenCentrum Rosenheim über 5.000 Kataraktoperationen registriert. Das auswertbare Kollektiv definiert sich dadurch, dass prä- und post-OP-Werte, als auch Verwaltungs- und Biometriedaten vorliegen müssen. Bei einem großen Anteil zugewiesener Patienten liegen nicht alle post-OP-Daten vor, daher werden nur Patienten des AugenCentrum Rosenheim in die Auswertung eingeschlossen. Das Gesamtkollektiv beinhaltet insgesamt 5.404 Augen (3.598 Patienten) mit den in Tabelle 1 aufgeführten allgemeinen Eigenschaften. Es werden Durchschnittsangaben in der Form mean ± deviation (median) angegeben. Das Gesamtkollektiv wurde in drei Ober- und acht Subgruppen aufgeteilt:

Monofokal (n=2.757)
G1 sphärisch
G2 asphärisch

Mehrfokal (n=521)
G 3 monofokal modifiziert
G 4 trifokal
G 5 EDoF

Torisch (n=120)
G 6 monofokal
G 7 trifokal
G 8 EDoF

	Patienten	*Augen*	*beidseitig*	*Age Mean ± SD*	*Median*
G1	*1686*	*2547*	*861*	*73,68 ± 8,22*	*75*
G2	*1271*	*1918*	*647*	*74,14 ± 8,21*	*73*
G3	*429*	*629*	*200*	*72,28 ± 8,11*	*73*
G4	*50*	*80*	*30*	*64,85 ± 9,33*	*65,5*
G5	*42*	*70*	*28*	*64,19 ± 9,25*	*63*
G6	*8*	*10*	*2*	*69,50 ± 8,91*	*69*
G7	*74*	*99*	*25*	*65,18 ± 11,88*	*67*
G8	*38*	*51*	*13*	*69,61 ± 9,05*	*71*
G9	*25*	*33*	*8*	*59,82 ± 9,74*	*57*
G10	*7*	*10*	*3*	*63,20 ± 10,48*	*63*
G11	*55*	*90*	*35*	*73,36 ± 8,45*	*74*
G12	*41*	*48*	*7*	*71,90 ± 10,32*	*74*

Tab. 1: Gesamtkollektiv mit Aufteilung in Altersverteilung und Geschlecht.

Um die Abweichung der postoperativen Refraktion von der Zielrefraktion zu bestimmen, wird der Absolutbetrag der Differenz d zwischen der Zielrefraktion und dem erreichten sphärischen Äquivalent ermittelt. Die Ergebnisse sind in Abbildung 5 und 6 dargestellt. Wir verwenden die Bezeichnungen I1 = {d ≤0,5}, I2 = {d ≤0,75} und I3 = {d ≤ } für die Fehlerintervalle. Damit sind 69 bis 89 Prozent ≤0,5 dpt Abweichung, 81 bis 100 Prozent ≤0,75 und 94 bis100 Prozent ≤1,0 dpt Abweichung von der Zielrefraktion.

Für die Analyse der Visusentwicklung wurden die Visusmessungen prä- und post-OP (cc/sc in LogMAR) berücksichtigt. In der Regel sollten prä-OP nur cc-Visusdaten und post-OP ausschließlich sc-Daten ausgewertet werden. In der retrospektiven Studie sind die Messwerte in dieser Kombination für das gesamte Kollektiv nicht vollumfänglich vorhanden. Deshalb werden prä-OP die Visusdaten mit Priorität auf cc-Daten und post-OP die Messwerte mit Priorität auf sc-Werte verwendet. In Abbildung 5 sind die Auswertungen zu den Subgruppen aufgeführt.

Registerform

In den letzten Jahren wurden im AugenCentrum Rosenheim Strukturen eingerichtet, um zunächst für die Linsen- und Kataraktchirurgie Daten strukturiert in das Arztinformationssystem (AIS) einzugeben und sie dann entsprechend in Registerform zu extrahieren. Diese Strukturierung mit der automatischen Übernahme von Messwerten und der dedizierten Eingabe von Refraktions- und Visuswerten sowie von Befunden beschleunigt den Daten- und Patientenflow. Die Eingabe von redundanten Daten sowie die Fehlermöglichkeiten bei der Dateneingabe werden wesentlich reduziert. Dies erleichtert den Ablauf in der direkten Patientenbetreuung in der Praxis.

Daneben war Zielvorgabe, diese Daten wissenschaftlich durch eine Registerform auszuwerten. Hier stellen wir erste Ergebnisse vor. Aus dem Register werden von 5.404 Augen mit verschiedenen implantierten intraokularen Linsen Daten prä- und postoperativ ausgewertet. Diese Datenmenge für eine einzelne operative Institution ist sehr umfangreich. Unter den genannten Voraussetzungen, wie dedizierte Dateneingabe, automatische Messwertübernahme, automatische Datenextraktion und Darstellung der Ergebnisse in einem dynamischen Dashboard können wir mit wesentlich reduziertem Aufwand Registerdaten als real world daten für unsere Katarakt-/Linsenperationen darstellen. Nicht der „klinisch ungeordnete Eindruck", sondern reale Registerdaten erlauben ein umfangreiches linsen- und operateurindividuelles QM-Outcome-Reporting.

Bei der Betrachtung der Katarakt-/Linsenoperationsdaten

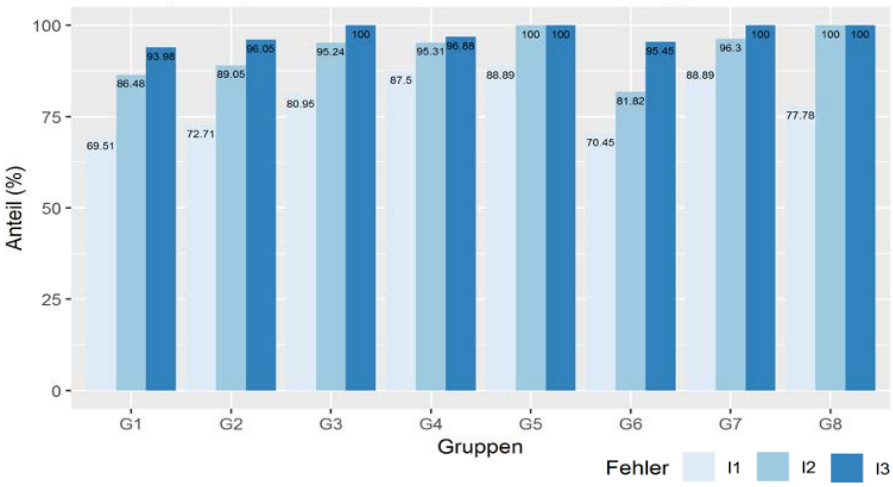

Abb. 5: Prozentualer Anteil des Absolutfehlers Zielrefraktion/sphärisches Äquivalent in den Subgruppen.

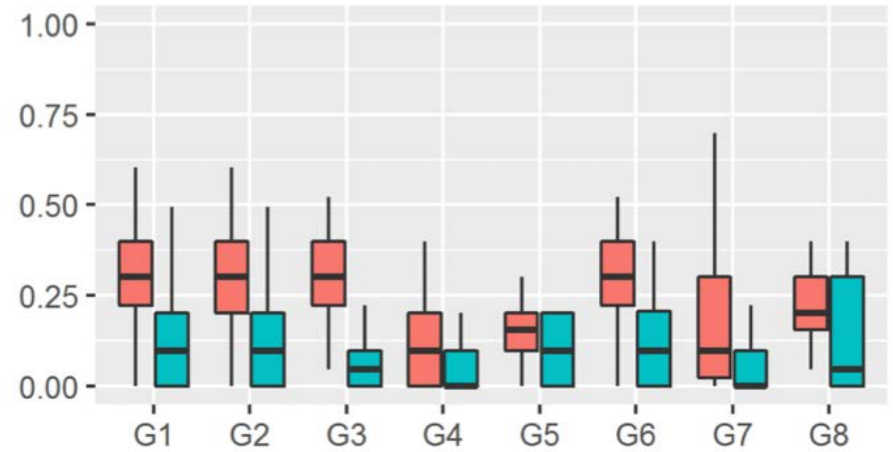

Abb. 6: Visus LogMAR prä/post-OP.

muss berücksichtigt werden, dass keine Selektion in Bezug auf Vorerkrankungen vorgenommen wurde. Allein durch die Wahl des refraktiven Ausgleichs mit einer monofokalen sphärischen Standard-IOL (älteres Kollektiv, GKV-Patienten), asphärische IOL (überwiegend PKV-Patienten), IOL mit Zusatzfunktion (ausgeschlossene Netzhautpathologien) und bei refraktivem Linsenaustausch (jüngere Patienten) erfolgten Selektionen. Mit den vorhergesagten Zielrefraktionen liegen wir von sechs IOL+Z-Subgruppen bei einer Gruppe (monofokale torische IOL) für den Bereich ≤0,75 dpt bei 81,82 Prozent, in drei Gruppen bei 96 Prozent und in den restlichen zwei Gruppen bei 100 Prozent. Die Visusentwicklung spiegelt auch hier mehr die reale Welt wider. Bei den monofokalen IOLs wird ein größerer Visusanstieg beobachtet. Bei den IOL+Z-Implantationen war der Visusanstieg teils sehr gering, weil hier auch Patienten mit einem hohen Ausgangsvisus bei refraktivem Linsenaustausch enthalten sind.

Zusammenfassung

Mit diesen ersten Daten soll gezeigt werden, dass es nach aufwändiger Programmierung möglich ist, mit nun vertretbarem Aufwand Registerdaten aus einer elektronischen Krankenakte eines AIS zu extrahieren. Im Rahmen der Katarakt-/Linsenoperation werden laufend weitere Auswertungen erfolgen. Dabei wird eine feingliedrigere Gruppenaufteilung (Katarakt – RLA) spezifischere Beurteilungen erlauben.

Mit diesen Daten lassen sich auch Optimierungen der IOL-Konstanten für jede IOL und der chirurgieinduzierte Astigmatismus (SIA) für jeden Operateur ermitteln. Andere Daten stehen für die Versorgungsforschung zur Verfügung. Allgemeinmedizinische Daten für die präoperative Gesundheitsbeurteilung der Patienten stehen ebenso strukturiert und dediziert abgespeichert zur Verfügung. Das umfasst allgemeinmedizinische Erkrankungen, Medikamenteneinnahmen und die ASA-Einteilung.

Diese Strukturen sollen zukünftig auch die Basis für die Weiterentwicklung für andere Module des ROphA sein.

Literatur auf Anfrage in der Redaktion und per AUGENSPIEGEL-App direkt abrufbar.

Prof. Ekkehard Fabian
AugenCentrum Rosenheim
E-Mail: prof.fabian@augencentrum.de