

Abschlussbericht Teilprojekt 1.5

Projekttitlel: Aufbau eines nationalen HCC-Registers

Projektleiter: Prof. Dr. med. D. Häussinger
Universitätsklinikum der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie und Infektiologie
Moorenstr. 5
40225 Düsseldorf

Telefon: +49-(0) 211-811 7569

Fax: +49-(0) 211-811 8838

E-Mail: haeussin@uni-duesseldorf.de

Berichtszeitraum: 01.02.2002 – 31.01.2005

Im Rahmen des vom BMBF geförderten Kompetenznetzwerkes Hep-Net wurde in Düsseldorf ein webbasiertes Datenbanksystem entwickelt, das der einheitlichen Dokumentation und Analyse von Krankheitsverläufen dient, die im Zusammenhang mit einem hepatitisinduzierten Leberkarzinom stehen.

Die Datenbank des HCC-Registers (Hepatocellular Carcinoma) unterteilt sich in 20 Tabellen, die wiederum in fünf Gruppen aufgeteilt sind:

- *Prätherapeutische Daten*; Erfasst werden das Datum der Aufnahme in die Klinik, eine detaillierte Anamnese, die präkanzerösen Bedingungen sowie die allgemeinen klinische Befunde. In der Tabelle Diagnostik werden die Laborwerte der Untersuchung und die Ergebnisse der bildgebenden Diagnostik eingetragen. Weiterhin existieren Tabellen zur Tumorlokalisierung und TNM-Klassifikation.
- *Daten zur multimodalen Therapie*; Eingabe der vorgesehenen und durchgeführten Therapiemodalitäten.
- *Daten zur chirurgischen Therapie*; Dokumentation der Daten zum operativen Vorgehen, der chirurgischen Behandlung und der chirurgischen Klassifikation.
- *Daten zur Pathologie*; Erfasst werden histologischer Typ und pTNM-Klassifikation des Tumors, weitere Befunde, begleitende Veränderungen, die definitive R-Klassifikation sowie weitere Angaben zur Radikalität.
- *Klinische R-Klassifikation* und Gesamtbeurteilung des Tumorgeschehens.
- *Überlebenszeit*

Zusätzlich existieren drei Tabellen für Grund-, Zwischen- und Abschlussdaten. Dort werden persönliche Informationen (Name, Geburts- u. Todesdatum) sowie Resultate von therapienachfolgenden Untersuchungen gesammelt.

Um die dezentralisierte Eingabe klinischer Daten von mehreren Kliniken zu ermöglichen, wurde eine Client-Server Architektur gewählt, die nur geringe Anforderungen an den Client stellt: nur ein JavaScript-fähiger Web-Browser mit Internetzugang werden benötigt. Die Authentifizierung der Anwender wird unter Verwendung des FA-Pass Systems¹ mittels einer eindeutigen Session-ID

¹ <http://cms.faprojects.de/de/Projekte/FA-Pass/12.php>

durchgeführt. Die serverseitigen Anforderungen sind ein Webserver mit PHP und ein MySQL Datenbankserver. Im Prinzip kann jedes Datenbanksystem verwendet werden, MySQL wurde aufgrund der guten Performance und geringen Hardwareanforderungen ausgewählt. Die grafische Anwender-Schnittstelle wurde mittels HTML und JavaScript realisiert, um die Formatierung der Eingabelemente sowie die Automatisierung bestimmter Aufgaben wie die automatische Klassifikation zu ermöglichen.

Um die Dateneingabe zu vereinfachen, wurden runde anklickbare Auswahlfelder verwendet. Im Falle der Möglichkeit einer Mehrfachauswahl fanden eckige multiple choice Boxen Verwendung. Zusätzlich wurden Zahl und Textfelder für numerische und textuelle Daten verwendet. Wenn die Tabelle vollständig ausgefüllt ist, können die Patientendaten mittels einer Schaltfläche zum Eintrag in die Datenbank übermittelt werden, worauf dem Anwender eine Meldung über den Erfolg der Transaktion angezeigt wird. Von dieser Seite ist die Weiterleitung zur nächsten Tabelle oder zur Übersicht möglich. Zusätzlich zur Dateneingabe dienen die Formulare auch zur Datenausgabe mit gleichzeitiger Editierfunktion. Zur Anzeige einer elektronischen Patientenakte gibt man in der Suchmaske (zu erreichen über 'Suchen') entweder Patienten-ID, Name oder Geburtsjahr an und wählt daraufhin die gewünschte Akte aus. Ein Demo des HCC-Registers, kann auf der Home-Page² aufgerufen werden.

In Absprache mit den zuständigen Datenschutzbeauftragten der Länder wurde vom Fraunhofer Institut in München für die Kompetenznetzwerke in Deutschland eine sichere Hardwarelösung zur Eingabe von medizinischen Daten erarbeitet. Hierfür werden für die einzugebenden Patienten von einer dritten Stelle als Datentreuhänder (Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie der LMU, München) Pseudonyme vergeben. Dies gewährleistet einmal, dass eine Zuordnung der medizinischen Daten zu persönlichen Daten (Name, Adresse usw.) nur dem behandelnden Arzt möglich ist. Andererseits können aber über die Datentreuhänderstelle nachträglich Patienten wieder identifiziert werden, wenn neue medizinische Erkenntnisse dies sinnvoll erscheinen lassen.

Auf einem zentralen Rechner werden die Daten der Patienten daher in

² <http://www.uni-duesseldorf.de/gahepinf/hcc.htm>

pseudonymisierter Form gesammelt. Es wird eine Vernetzung mit den teilnehmenden Zentren geschaffen, die es ermöglicht die Daten dezentral einzugeben und dann zentral abzuspeichern. Die Patienten müssen vor der Eingabe der persönlichen Daten in das HCC-Register schriftlich ihre Einwilligung erklären.

An die eingebenden Zentren erfolgen regelmäßige Bestandsmitteilungen per E-Mail. Die Zentren haben jederzeit Zugriff auf die selbst eingegebenen Daten. Es wird immer eine aktuelle Übersicht über die Zahl der eingegebenen Patienten abrufbar sein. Es sind Dokumentationsaufwandsentschädigungen für Dateneingaben vorgesehen.

Das HCC-Register ist mittlerweile vollständig funktionsfähig. Nach Fertigstellung des webbasierten Datenbanksystems, wurde im Juni 2002 mit der Eingabe lokaler Patientendaten begonnen. Es sind aktuell 276 Patienten im Register erfasst.

Die Eingaben verteilen sich aktuell (Stand 15.12.2004) folgendermaßen auf die teilnehmenden Zentren:

Düsseldorf	230
Berlin	18
Hannover	13
Essen	7
Freiburg	4
Bonn	4
Halle	0
Summe	276

Ausblick

Es soll erstmalig ein nationales Register für hepatozelluläre Karzinome aufgebaut werden. Es sollen detaillierte Daten zu Risikofaktoren, Screeningprogrammen, Diagnostik, Stadium, Therapie und Prognose des HCC in Deutschland erhoben werden. Aus diesen Daten wird eine Risikofaktorenanalyse erfolgen. Abhängig vom klinischen und pathologischen Staging und Grading und der durchgeführten Therapiemodalitäten wird die Prognose der Patienten bestimmt. Daraus sollen konkrete Empfehlungen zum Vorgehen erarbeitet und publiziert werden, die abhängig von den einzelnen Stadien der Erkrankung die heute überwiegend

uneinheitlichen multimodalen Therapieformen standardisieren sollen. Außerdem werden die Ergebnisse Anlass für multizentrische Studien sein, in denen wichtige Teilaspekte wie z. B. Screeningprogramme, Diagnose und Therapie in prospektiven Studien überprüft werden sollen.