

Medizinische Fakultät  
der  
Universität Duisburg-Essen

Aus dem Institut für Diagnostische und Interventionelle  
Radiologie und Neuroradiologie

**Entwicklung eines rechnergestützten Kodiermanagementsystems  
für klinische Studien in der Radiologie**

Inaugural – Dissertation  
zur  
Erlangung des Doktorgrades der Medizin  
durch die Medizinische Fakultät  
der Universität Duisburg-Essen

Vorgelegt von  
Michael Nüfer  
aus Essen  
2007

Dekan: Herr Univ.-Prof. Dr. rer. nat. K.-H. Jöckel  
1. Gutachter: Herr Priv.-Doz. Dr. med. J. Stausberg  
2. Gutachter: Herr Univ.-Prof. Dr. med. S. Ruehm, Los Angeles / USA

Tag der mündlichen Prüfung: 14. September 2007

**Ergebnisse dieser Arbeit wurden veröffentlicht:**

**Abstracts:**

- 1.) Nuefer M., Skambraks M., Debatin J.F., Jöckel K.H., Stang A., Stausberg J., Goehde S.C. (2003):  
MiRadiolix – rechnergestütztes Kodiermanagementsystem für klinische Studien in der Radiologie.  
Informatik, Biometrie, und Epidemiologie in Med. u. Biol., 34/3, 518.
- 2.) Nuefer M., Ruehm S.G., Goehde S.C. (2004):  
MiRadiolix – rechnergestütztes Kodiermanagementsystem für klinische Studien in der Radiologie.  
Fortschr Röntgenstr, 176.
- 3.) Nuefer M., Forsting M., Fronz U., Ruehm S.G., Goehde S.C. (2005):  
MiRadiolix – rechnergestütztes Kodiermanagementsystem für klinische Studien in der Radiologie.  
Fortschr Röntgenstr, 177.

**Ergebnisse dieser Arbeit wurden auf folgenden Tagungen zur Fachdiskussion gestellt:**

- 1.) 48. Jahrestagung der GMDS; Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. in Münster (September 2003)
- 2.) 85. Deutsch-Österreichischer Radiologischer Kongress, Wiesbaden (Mai 2004)
- 3.) 86. Deutscher Radiologischer Kongress in Berlin (Mai 2005)

## **Meinen Eltern**

## Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>7</b>
1.1	Gegenstand und Bedeutung .....	7
1.1.1	Kardiovaskuläre Erkrankungen .....	7
1.1.2	Magnetresonanztomographie .....	8
1.1.2.1	MRT des Herzens .....	9
1.1.2.2	Ganzkörper-MR-Angiographie .....	9
1.1.2.3	MRT des Kopfes .....	10
1.1.2.4	Ganzkörper-MRT der Organe .....	11
1.2	Problematik .....	12
1.3	Motivation und Zielsetzung .....	13
<b>2.</b>	<b>Material und Methoden</b> .....	<b>15</b>
2.1	Projektplanung .....	16
2.2	Projektbegleitung .....	21
2.3	Systemanalyse.....	21
2.3.1	Literatur- und Internetrecherche.....	21
2.3.2	Besuch von Kongressen und Messen.....	25
2.4	Systembewertung .....	25
2.5	Systemauswahl .....	28
2.6	Systembereitstellung.....	29
2.7	Systemeinführung .....	36
2.7.1	Überprüfung der Güte des Kodiersystems.....	37
2.7.2	Inter- und Intraobserver-Variabilität.....	38
2.7.3	Sicherheit .....	39
2.7.4	Anwenderfreundlichkeit.....	40
2.7.5	Umfassende Kodierung .....	40
2.7.6	Eindeutigkeit der Kodierung .....	40
2.7.7	Informationsverlust.....	41
2.8	Projektabschluss .....	41
<b>3.</b>	<b>Ergebnisse</b> .....	<b>42</b>
3.1	Kodiermanagementsystem .....	42
3.2	Güte des Kodiersystems .....	47
3.2.1	Inter- und Intraobserver-Variabilitätsprüfung.....	47
3.2.2	Anwenderfreundlichkeit.....	48
3.2.3	Umfassende Kodierung .....	49
3.2.4	Eindeutigkeit der Kodierung .....	49
3.2.5	Informationsverlust.....	49
3.2.6	Einführung.....	49
<b>4.</b>	<b>Diskussion</b> .....	<b>50</b>
4.1	Bedeutung des Kodiersystems .....	50

4.2	Verbesserungen.....	51
4.3	Ausblick.....	52
<b>5.</b>	<b>Zusammenfassung .....</b>	<b>53</b>
<b>6.</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>54</b>
<b>7.</b>	<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>60</b>
<b>8</b>	<b>Anhang.....</b>	<b>61</b>
<b>9.</b>	<b>Danksagung .....</b>	<b>84</b>
<b>10.</b>	<b>Lebenslauf .....</b>	<b>85</b>

## **1. Einleitung**

Moderne Untersuchungsmethoden in der Radiologie [Magnetresonanz-Tomographie (MRT), Computertomographie (CT)] führen zur Detektion zahlreicher Befunde, die nicht unmittelbar einem diagnosebasierenden Verschlüsselungssystems (z.B. ICD-10) zugänglich sind (z.B. Rundherd unterer linker Lungenlappen), da häufig keine weiterführenden diagnostischen Informationen (z.B. die Histopathologie) zur Verfügung stehen.

Bei der Auswertung der Bilddaten werden Informationen zu Topologie, Morphologie, Pathologie und Funktionalität erhoben. Um eine sinnvolle Nachverarbeitung der gewonnenen Daten zu gewährleisten, sollte ein Kodiermanagementsystem anwenderfreundlich sein und zugleich erlauben auf eine begrenzte aber notwendige Anzahl von Codes zurückgreifen zu können.

Die Idee, ein Kodiermanagementsystem für klinisch radiologische Studien am Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und Neuroradiologie zu entwickeln, wurde initiiert, um Daten von Ganzkörper-MRT-Untersuchungen einer großen Studienpopulation statistisch effizienter auswerten zu können. Die Ganzkörper-MRT-Studien befassten sich primär mit der Darstellung des arteriellen Gefäßsystems zur Diagnostik atherosklerotischer Veränderungen.

### **1.1 Gegenstand und Bedeutung**

#### **1.1.1 Kardiovaskuläre Erkrankungen**

Aufgrund der hohen kardiovaskulären Morbiditäts- und Mortalitätsrate ist es von besonderem Interesse, Instrumente für eine präzise Risiko-Vorhersage für die Entstehung kardiovaskulärer Erkrankungen und Komplikationen zu entwickeln. So soll eine effektive und präventive Behandlung von Hochrisiko-Gruppen optimiert werden (Kuller, 1993).

Die Koronarangiographie gilt weiterhin als Goldstandard zur Diagnostik der koronaren Herzkrankheit. Sie stellt mit hoher räumlicher Auflösung Stenosen der Herzkranzgefäße dar, die in der Mehrzahl der Fälle für Myokardinfarkte verantwortlich sind (Davies, Thomas, 1985). Als Screeningmethode ist sie aus folgenden Gründen nicht geeignet: hohe Kosten, Komplikationsrisiko aufgrund hoher Invasivität, Strahlenbelastung sowie limitierte Anzahl von Untersuchungseinheiten. Daher ist die Entwicklung alternativer Verfahren wünschenswert, welche erlauben prospektive Aussagen über das Risiko akuter Koronarereignisse zu machen. Idealerweise sollte die Koronarangiographie dann zum Einsatz kommen wenn gleichzeitig interventionelle Maßnahmen erforderlich sind.

Als alternatives Verfahren zur Diagnostik der koronaren Herzkrankheit (KHK) wird häufig die (Stress-) Echokardiographie eingesetzt. Das Verfahren ist jedoch relativ zeitaufwendig, untersucherabhängig und bei manchen Patienten nur bedingt anwendbar, beispielsweise aufgrund pulmonaler Erkrankungen. Belastungs-Elektrokardiogramm (EKG) und Thallium-Szintigraphie weisen ebenso Limitationen bei der Diagnostik der KHK auf. Zahlreiche Studien haben gezeigt, dass die Elektronenstrahltomographie (EBT) zur kardialen Risikostratifizierung beitragen kann. Allerdings ist ihr Einsatz als Screeningverfahren in Deutschland aufgrund der begleitenden Exposition mit ionisierender Strahlung nur bedingt möglich (Pflicht zur individuellen rechtfertigenden Indikation laut Röntgenverordnung).

Generell erlaubt die Computertomographie eine Bildgebung mit höherer räumlicher Auflösung als die Magnetresonanztomographie (MRT). Von Nachteil sind jedoch Strahlenexposition und die Verwendung von potenziell nephrotoxischen Kontrastmitteln.

Im Allgemeinen erlaubt die Ultraschalluntersuchung die Beurteilung von Gefäßwand und Plaque. Das Verfahren ist jedoch relativ zeitaufwendig und untersucherabhängig. Die intravaskuläre Ultraschalluntersuchung der Koronararterien erfordert einen arteriellen Gefäßzugang über einen Katheter und ist somit nicht komplikationsfrei und relativ kostenintensiv. Zurzeit untersucht eine Studie am Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und Neuroradiologie die Vorhersagekraft der Ganzkörper-MRT in Bezug auf kardiale Ereignisse. Die Studie findet in Kooperation mit dem Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie sowie der Allgemeinen Ortskrankenkasse (AOK) in Essen statt.

Die vorgesehene Projektdauer beträgt 6 Jahre. Insgesamt sollen ca. 3.000 MRT-Untersuchungen durchgeführt werden. Die zum Einsatz kommenden MRT-Untersuchungsmethoden, umfassen die Ganzkörper-MR-Angiographie, die MRT des Herzens und des Kopfes.

### **1.1.2 Magnetresonanztomographie**

Grundlage der Magnetresonanz ist das Phänomen der Kernspinrelaxation von Wasserstoffkernen. Hierbei wird ein starkes Magnetfeld verwendet, welches durch Einstrahlung von Hochfrequenzpulsen repetitiv gestört wird. Nach Absorption der Störimpulse wird die im Rahmen der Spinrelaxation wieder abgestrahlte Energie von einem Meßsystem detektiert. Ein Vorteil der Magnetresonanztomographie besteht in der fehlenden Strahlenbelastung, wie man sie von konventionellen Röntgenuntersuchungen oder der Computertomographie her kennt.



Die Magnetresonanztomographie kann durch Neuentwicklungen im Hard- und Softwarebereich auch zur Diagnostik kardiovaskulärer Erkrankungen eingesetzt werden (van der Wall et al., 1997).

#### **1.1.2.1 MRT des Herzens**

Die MRT erlaubt die Darstellung von Herzmorphologie und -funktion mit hoher räumlicher und zeitlicher Auflösung. Die diagnostische Wertigkeit der kardialen MRT wurde bereits in zahlreichen Studien belegt. Im Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und Neuroradiologie wurde der Wert der MRT im Vergleich zur Positronenemissionstomographie (PET) bei der Beurteilung vitaler versus avitaler Myokardareale unter anderem für die Planung revaskularisierender Maßnahmen untersucht (Hunold et al., 2002). Das Verfahren erlaubt die Darstellung von Bewegungsabläufen einzelner Myokardareale des linken Ventrikels, sowie die Darstellung von Narbengewebe des Myokards. In der klinischen Routine wird die MRT zur Detektion myokardialer Narben, zur Erfassung der kardialen Funktion sowie zur Evaluation der Myokardperfusion eingesetzt (Wilke et al., 1999).

#### **1.1.2.2 Ganzkörper-MR-Angiographie**

Die Katheterangiographie in digitaler Subtraktionstechnik wird wegen ihrer hohen räumlichen Auflösung weiterhin als Goldstandard für die Diagnostik der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) angeführt (Remy-Jardin, Remy, 1999). Mehrere Faktoren machen sie als Screeningmethode ungeeignet: Invasivität, Strahlenbelastung und potentielle Nephrotoxizität des Kontrastmittels. Als Alternative kommt zunehmend die kontrastmittelverstärkte MR-Angiographie (MRA) zum Einsatz.

Die arteriellen Blutgefäße werden durch Änderung der magnetischen Eigenschaften des Blutes nach intravenöser Gabe paramagnetischen Kontrastmittels dargestellt. Ein Nachteil der ersten MR-Angiographien war bislang die Beschränkung der Datenakquisition auf üblicherweise eine Körperregion, was der pAVK als generalisierte Erkrankung nicht gerecht wird.

Die im Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und Neuroradiologie entwickelte Technik der Ganzkörper-MRA basierend auf einer rollenden Tischplattform (AngioSURF) gestattete im Jahr 2000 erstmals die Darstellung der gesamten arteriellen Gefäßstrombahn von den Arteriae carotides bis zu den Unterschenkelgefäßen (Ruehm et al., 2000), und lieferte damit einen umfassenden Überblick über das arterielle

Gefäßsystem des Körpers inklusive der peripheren Gefäße.

Die entwickelte Technik der Ganzkörper-MRA basiert auf der Akquisition von fünf sich leicht überlappenden 3-dimensionalen coronaren Datensätzen, die in einer einzigen MRT-Untersuchung unter einmaliger intravenöser Injektion eines Gadolinium-basierten Kontrastmittels akquiriert werden (Ruehm et al., 2000). Der erste akquirierte Datensatz stellt thorakale Aorta und supraaortale Gefäße dar, während der zweite Datensatz die abdominelle Aorta mit viszeralen Gefäßen einschließlich der Nierenarterien zur Darstellung bringt. Der dritte Datensatz stellt die Beckengefäße und die beiden zuletzt akquirierten Datensätze stellen die Oberschenkel- und Unterschenkelgefäße dar. Vergleichende Studien zeigen eine hohe diagnostische Genauigkeit bezüglich der Detektion von Stenosen und Verschlüssen im Vergleich zur konventionellen Angiographie (Meaney et al., 1997).

### **1.1.2.3 MRT des Kopfes**

Goldstandard für die Erfassung von Veränderungen der großen hirnversorgenden Arterien (Carotiden, Vertebralarterien) sowie der intrazerebralen Gefäße ist auch heute noch die "Digitale Subtraktionsangiographie" (DSA). Der Vorteil der räumlichen und zeitlichen Auflösung überwiegt dabei die Nachteile wie eine nicht unerhebliche Strahlenbelastung, die Anwendung potentiell nephrotoxischen Kontrastmittels sowie die Invasivität der Untersuchung. Gleichzeitig bietet die DSA die Option, eine Reihe von Gefäßveränderungen interventionell zu therapieren.

Jedoch wird als Suchmethode der Wahl heutzutage immer mehr die Magnetresonanztomographie eingesetzt, wenn es sich zum Beispiel um den Ausschluss von Gefäßveränderungen bei klinisch symptomatischen Patienten handelt. Auch die Diagnostik mikroangiopathischer Veränderungen ist mittels der direkten Visualisierung, gekoppelt mit der Darstellung von Parenchym- und Funktionsveränderungen in der MRT, möglich (Wong et al., 2002). Hierzu wird ein umfassendes Protokoll eingesetzt, welches neben der Visualisierung der intrakraniellen Arterien mittels dreidimensionaler Time-of-flight-Sequenz, T1- und T2-gewichtete Spinechosequenzen sowie diffusionsgewichtete Sequenzen beinhaltet.

Mit herkömmlichen Oberflächenspulen gelingt mit Hilfe kontrastmittelverstärkter Sequenzen eine akkurate Bestimmung des Stenosegrades; mit besonders hochauflösenden Spulen ist eine Bestimmung des Intima-Media-Wanddickenverhältnisses der A. carotis interna oder die Charakterisierung von atherosklerotischen Gefäßwandveränderungen möglich (Morasch et al., 2002).

#### 1.1.2.4 Ganzkörper-MRT der Organe

Eine Domäne der MRT ist die gezielte, artdiagnostische Untersuchung von Organerkrankungen durch Variation der Untersuchungsparameter. Je fokussierter die Verdachtsdiagnose im Vorfeld gestellt wird, häufig durch Anwendung anderer bildgebender Verfahren, desto effektiver kann das Protokoll der MRT-Untersuchung geplant werden. Nicht nur die langen Untersuchungszeiten und damit verbundenen Kosten machen die MRT als Screeningmethode unattraktiv. Durch die geringere örtliche Auflösung im Vergleich zur CT ist sie zur Detektion kleinster Prozesse in gewebearmen Organen wie der Lunge ebenfalls nur bedingt geeignet.

Die fehlende Strahlenbelastung der MRT, der unübertroffene Weichteilkontrast sowie die Möglichkeit der Aufnahme 3-dimensionaler Datensätze in beliebiger Raumorientierung und damit verbundene lückenlose Bildrekonstruktion machen sie dennoch zu einer attraktiven Alternative gegenüber anderen Bildgebungsverfahren. Immer schnellere Sequenzen, die Atemangehaltene und EKG-getriggerte Untersuchungen ermöglichen, sind Grundlage für moderate Untersuchungszeiten in der Ganzkörperdiagnostik. Inhärent kann pro Untersuchung allerdings nur ein Blickfeld von 40-50 cm untersucht werden (Länge des homogenen Magnetfeldes). Neueste Entwicklungen zielen darauf ab, das limitierte Blickfeld von 40-50 cm der MRT durch geeignete Techniken auszudehnen, z.B. durch Tischverschiebetechniken und Verbesserung der Spulentechnologie.

Eine interessante Entwicklung stellen „moving table“-Strategien dar. Hierbei werden Daten akquiriert, während sich der Patiententisch kontinuierlich durch das homogene Isozentrum des Magneten bewegt. Derart ist es möglich, 3-dimensionale Datensätze zu akquirieren, die die Grenzen eines konventionellen Blickfeldes sprengen. Im Gegensatz zu den bisherigen konventionellen Multistationen-MRT-Untersuchungen steigt dadurch die Messzeiteffizienz und es können nahtlose Ganzkörperuntersuchungen, z.B. für Gefäßdarstellungen (MR-Angiographie) sowie für das Tumorscreening von Kopf bis Fuß angefertigt werden, die keinerlei Anschlussartefakte aufweisen.

Bei erfolgreicher Realisierung dieser Technik hat die Ganzkörper-MRT mit kontinuierlicher Tischverschiebung das Potenzial, die CT als Stagingmethode bei Tumorerkrankungen abzulösen und darüber hinaus Screeninguntersuchungen ohne Strahlung technisch und volkswirtschaftlich möglich zu machen.

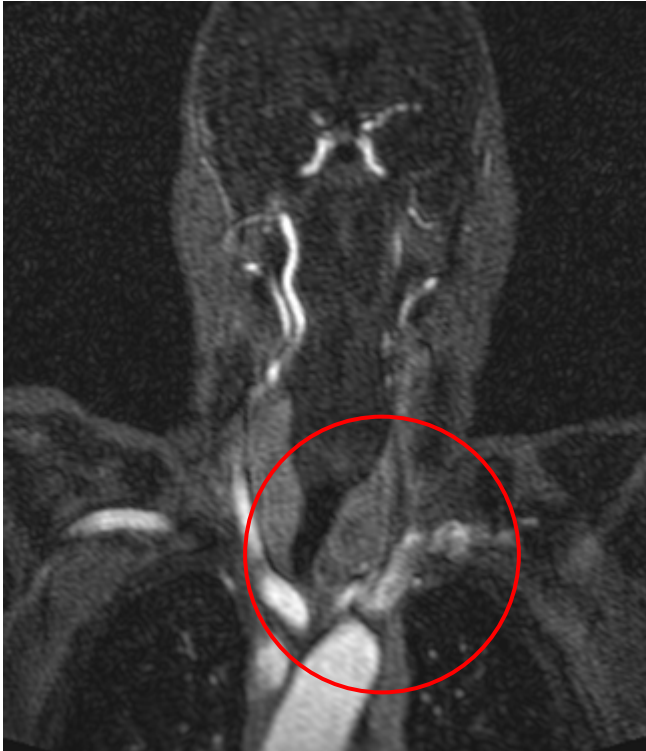
## 1.2 Problematik

Klinische Studien, bei denen Auswertungen auf Einzelwerten (z.B. Blutdruck) beruhen, lassen sich deutlich einfacher dokumentieren, als die komplexen Untersuchungsergebnisse der radiologischen Schnittbildtechnik. Eine weitere Schwierigkeit besteht in der Tatsache, dass radiologische Bilder im Rahmen von Studien häufig ohne klinische, histologische oder ätiologische Anhaltspunkte befundet werden.

Die zu erwartende Menge und die Vielfalt an Befunden müssen unter diesen Gesichtspunkten erfasst werden. Hierzu zählen Diagnosen, Aussagen zu Morphologie, Pathologie und Funktionalität, aber auch das Erfassen von Untersuchungsqualität, Befundunsicherheit und Relevanz der Befunde.

Bei den unterschiedlichen Untersuchungsmethoden, z.B. der Gefäßdarstellung, können – und müssen – nicht nur die Gefäße, sondern auch Organe und knöcherne Strukturen beurteilt werden. Eine ausreichende Anzahl verschiedener Diagnosen und möglicher Kodierungen ist daher nötig, um diese radiologiespezifischen Informationen zu berücksichtigen. Die Wahl eines adäquaten Verschlüsselungssystems, das diesen Anforderungen gerecht wird, gestaltete sich äußerst schwierig, da die Informationen zusätzlich auch rein deskriptiv kodiert werden müssen, weil z.B. nicht immer eine Histologie vorliegt und somit häufig keine definitive Diagnose gestellt werden kann (V.a. Metastase).

Diese Problematik sei anhand der folgenden beiden Beispielen erläutert: Ein hypointenser Schilddrüsenknoten (**Abbildung 1-1**), der in der Ganzkörper-MR-Angiographie zu sehen ist, und eine kontrastmittelaufnehmende Struktur im Spinalkanal, die sich später als Neurinom (**Abbildung 1-2**) herausstellte.



**Abbildung 1-1:** coronares Quellbild einer MRA. Der linke Schilddrüsenlappen zeigt – als Nebenbefund der MRA – eine weniger als das übrige Gewebe Kontrastmittel aufnehmende Auftreibung. Diese kann allein anhand der MRT nicht näher charakterisiert werden (regressive Veränderung, maligner Prozess?). Eine mögliche Kodierung würde lauten: „unklarer Tumor der Schilddrüse, vermutlich benigne“.



**Abbildung 1-2:** sagittale Rekonstruktion eines 3D-Datensatzes nach Kontrastmittelgabe. Ein Kontrastmittel aufnehmender rundlicher Tumor im Spinalkanal muss deskriptiv zunächst vage beschrieben werden: „unklarer Tumor im Spinalkanal“.

### 1.3 Motivation und Zielsetzung

Weltweit werden verschiedenste Kodiermanagementsysteme mit unterschiedlicher Konfiguration und Zielrichtung eingesetzt. Im Wesentlichen unterscheidet man zwischen mehrachsigen und einachsigen Verschlüsselungssystemen.

Es soll zunächst untersucht werden, ob diese Systeme den Anforderungen an radiologische Schnittbildverfahren in der Radiologie und insbesondere denen klinischer Studien gerecht werden. Dabei soll überprüft werden, ob die Anzahl der Codes und deren Kombination ausreichend sind. Weitere Aspekte stellen anfallende Kosten bzw. Lizenzgebühren dar, sowie Anwenderfreundlichkeit und Akzeptanz auf internationalem Niveau.

Die ersten Ergebnisse machten schnell deutlich, dass kaum eines der bestehenden Verschlüsselungssysteme ohne weiteres für unsere Studien eingesetzt werden

konnte. Lediglich ein System wurde den Anforderungen annähernd gerecht und wurde daher als Basis für die Entwicklung eines eigenen Kodiermanagementsystems gewählt.

Daraus folgt als primäres Ziel der vorliegenden Arbeit die Ausarbeitung aller nötigen Codes unter besonderer Berücksichtigung der Anforderungen an radiologische Schnittbildverfahren. Anschließend sollen die Codes in ein Datenbankmodell überführt und in eine Microsoft-Access-Datenbank implementiert werden. Übersichtlich gestaltete Eingabemasken sollen dem Befunder erlauben, die erhobenen Informationen mit hoher Effizienz eingeben zu können. Diese Informationen sollen kodiert in die Datenbank aufgenommen werden, um Auswertungen mit gängigen Statistikprogrammen zu erlauben.

## 2. Material und Methoden

Nicht nur im Bereich der Radiologie schreitet die Entwicklung neuer Methoden rasch voran, sondern auch in der (Medizinischen) Informatik, und so nehmen Hard- und Software in Form von übergeordneten Krankenhausinformationssystemen (KIS), Institutslösungen [z.B. Radiologieinformationssystemen (RIS)] und den dazu gehörigen Geräten ihren Einzug. So werden auch der Umgang und die Methoden komplexer, um die neuen Anforderungen erfüllen zu können. Von daher erfolgt die weitere Ausarbeitung dieser Schrift teilweise in Anlehnung an die 5-Stufen-Methode zur Vorgehensplanung (Haux et al., 1998).

Um diese Art des Projektmanagements lebendiger und nicht rein theoretisch zu beschreiben, wurde auf eine strikte Zuordnung der Inhalte zu den Gliederungspunkten Material und Methoden bzw. Ergebnisse verzichtet. Ein weiterer Grund für diese Vorgehensweise besteht zudem darin, dieses interdisziplinäre Projekt zwischen Medizin und Informatik auch für im IT-Bereich weniger versierte Personen nachvollziehbar zu gestalten.

Die 5-Stufen-Methode zur Vorgehensplanung dient als Basis für die Planung, den Aufbau und die Weiterentwicklung dieses Vorhabens, indem die Inhalte der Zielsetzungen, die mit diesem Projekt erreicht werden sollen, kontinuierlich im Projektverlauf überprüft werden. Die 5-Stufen-Methode zur Vorgehensplanung untergliedert sich in verschiedene Phasen, wie in Abbildung 2-1 dargestellt. Jeder Projektphase werden typische Aktivitäten, Methoden und Werkzeuge zugeordnet.

Aktivitäten sind hierbei Tätigkeiten, die durchgeführt werden, um die Zielsetzung hinsichtlich der Frage- und Aufgabenstellung einer Phase zu erreichen. Methoden sind planmäßige Vorgehensweisen zur Erreichung eines bestimmten Zieles und bestehen meist aus formalen und dokumentierten Vorgehensbeschreibungen. Werkzeuge werden zur Durchführung der Tätigkeiten benötigt.

<b>Planung</b>	Projektplanung	
<b>Durchführung</b>	Systemanalyse	Projektbegleitung
	Systembewertung	
	Systemauswahl	
	Systembereitstellung	
	Systemeinführung	
<b>Abschluss</b>	Projektabschluss	

**Abbildung 2-1:** Phasenmodell für das Management von Informationssystemen (Haux et al., 1998).

## 2.1 Projektplanung

Generell steht die Projektplanung am Anfang eines Vorhabens, ist die Grundlage für alle weiteren Stufen und endet mit der Verabschiedung der Vorgehensplanung.

Innerhalb des vorliegenden Projektes bedeutet dies, dass der Einsatz eines rechnergestützten Kodiermanagementsystem geplant ist und darauf folgt typischerweise die Erstellung des Vorgehensplans die Erarbeitung von Problemstellung, Zielsetzung, Fragen- bzw. Aufgabenstellung (**Anhang A**), sowie Arbeitspaketen und Prüfsteinen (**Anhang B**).

Weitere Ergebnisse der Projektplanung sind Netzpläne (**Abbildung 2-2**) und Gantt-Diagramme (**Abbildung 2-3**), die eine graphische Darstellung von Abhängigkeiten und zeitlichen Abläufen ermöglichen. Die Ergebnisse sollen in einander übergehen und in sich schlüssig sein.

Mit Hilfe der Arbeitspakete (**Anhang B**) lassen sich Abhängigkeiten zu anderen Arbeitspaketen, Initialereignissen und Fragestellungen herstellen. Zusätzlich werden die benötigten Ressourcen und die jeweilige Zeitdauer festgelegt. Die Zuordnung zu den unterschiedlichen Phasen sowie die Beschreibung von Methoden, Aktivitäten und Ergebnissen vervollständigen den Informationsgehalt der Arbeitspakete. Die Inhalte können in eine Software zum Projektmanagement eingearbeitet werden und ermöglichen ein Projektcontrolling über Netzpläne oder Balkendiagramme. Weiterhin erlauben die Software-Applikationen zum Projektmanagement auch Kosten- und Ressourcenberechnungen. Prüfsteine kennzeichnen wichtige Zeitpunkte im Projektverlauf und dienen der Überprüfung vorher festgelegter Kriterien wie z. B. der Zielsetzung.

Für das vorliegende Projekt lassen sich die folgenden Arbeitspakete und Prüfsteine identifizieren:

### a. Arbeitspakete

- AP0 Vorgehensplanung
- AP1 Projektüberwachung
- AP2 Marktanalyse
- AP3 Bewertung vorhandener Kodiermanagementsysteme
- AP4 Erstellen eines Pflichtenheftes
- AP5 Entwicklung und Adaptierung des Prototypen
- AP6 Systemeinführung
- AP7 Auswertung
- AP8 Abschlußbericht und Präsentation



**b. Prüfsteine**

- PS0 Projektbeginn
- PS1 Verabschiedung des Vorgehens
- PS2 Zwischenbericht
- PS3 Projektende

Exemplarisch wird an dieser Stelle auf Prüfstein 0 (PS0) und auf Arbeitspaket 0 (AP0) für alle genannten Arbeitspakete und Prüfsteine Bezug genommen, um die Vorgehensweise zu verdeutlichen.

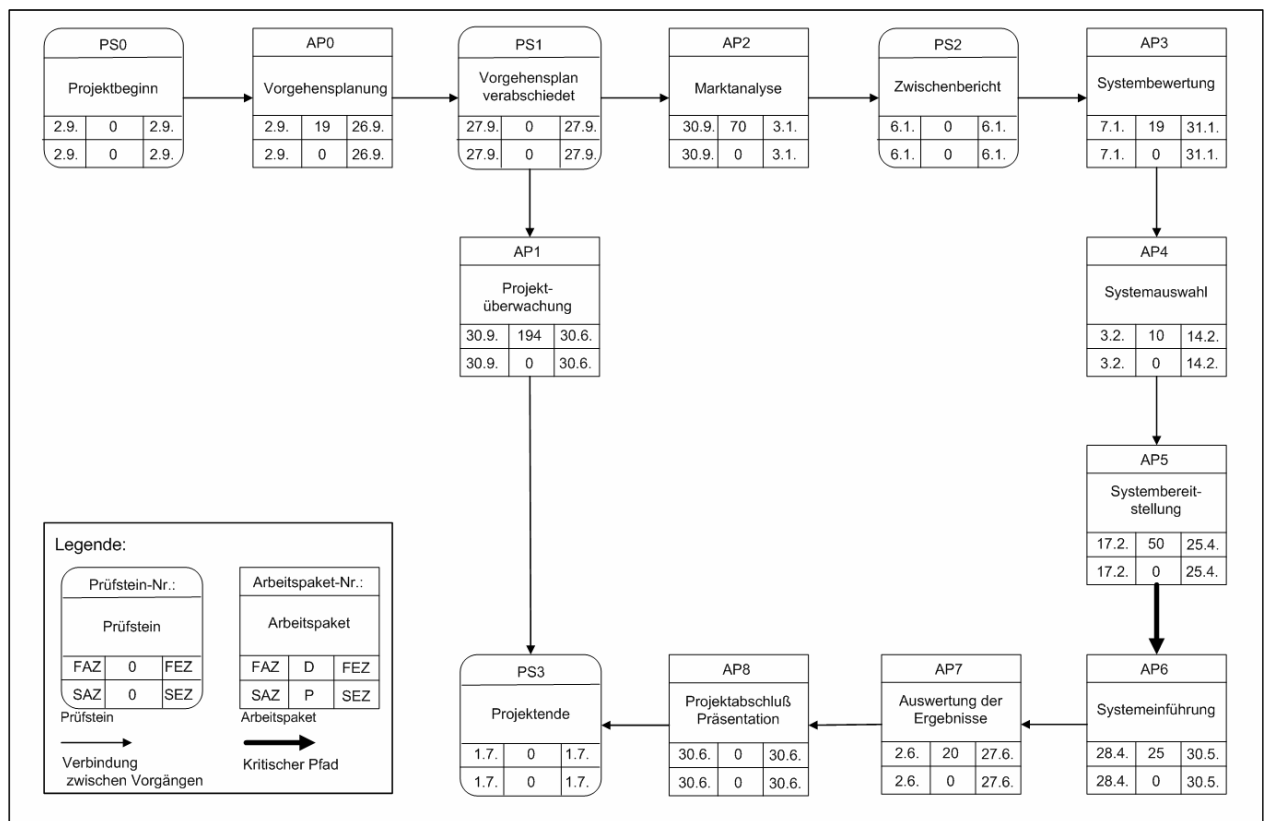
<b>Prüfstein 0 (PS0)</b>	
Bezeichnung:	Projektbeginn
Bezug zu Arbeitspaketen:	Initialereignis für AP0

<b>Arbeitspaket 0 (AP0)</b>	Vorgehensplanung für das Dissertationsthema: " Entwicklung eines rechnergestützten Kodiermanagementsystems für klinische Studien in der Radiologie "
Bezug zu Frage:	-
Ressourcen: Personal: Werkzeuge:	Frau Dr. Ladd, Herr Nüfer Software für Textverarbeitung und Projektmanagement Fachliteratur
Kosten:	Personalkosten
Beginn:	02.09.2002
Ergebnisvorlage:	26.09.2002
Initialereignis:	Projektbeginn (PS0)
Phasenbezeichnung:	Projektplanung
Aktivitäten im Arbeitspaket:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Analyse des Projektauftrags</li> <li>2. Erarbeiten von Problemstellung, Zielsetzung, Fragen- bzw. Aufgabenstellung, Arbeitspaketen und Prüfsteinen</li> <li>3. Ressourcenzuteilung</li> <li>4. Erstellen eines Netzplans und Gantt-Diagramms</li> <li>5. Vorlage bei Frau Dr. Ladd</li> </ol>
Methoden:	5-Stufen-Methode zur Vorgehensplanung
Beziehung zu anderen Arbeitspaketen:	Voraussetzung für Arbeitspaket Nr. 2
Ergebnisse:	(verabschiedeter) Vorgehensplan

## Netzplan

(Erstellt mit Microsoft Office Visio 2003)

Ein Netzplan dient der graphischen Darstellung von Abläufen und deren Abhängigkeiten. Er erlaubt die Planung, Koordination und Überwachung von Projekten. Im vorliegenden Netzplan werden die Zusammenhänge zwischen Prüfsteinen und Arbeitspaketen beschrieben. Auch andere Einflussgrößen wie z.B. Ressourcen und Kosten können auf diese Art und Weise dargestellt werden (**Abbildung 2-2**).

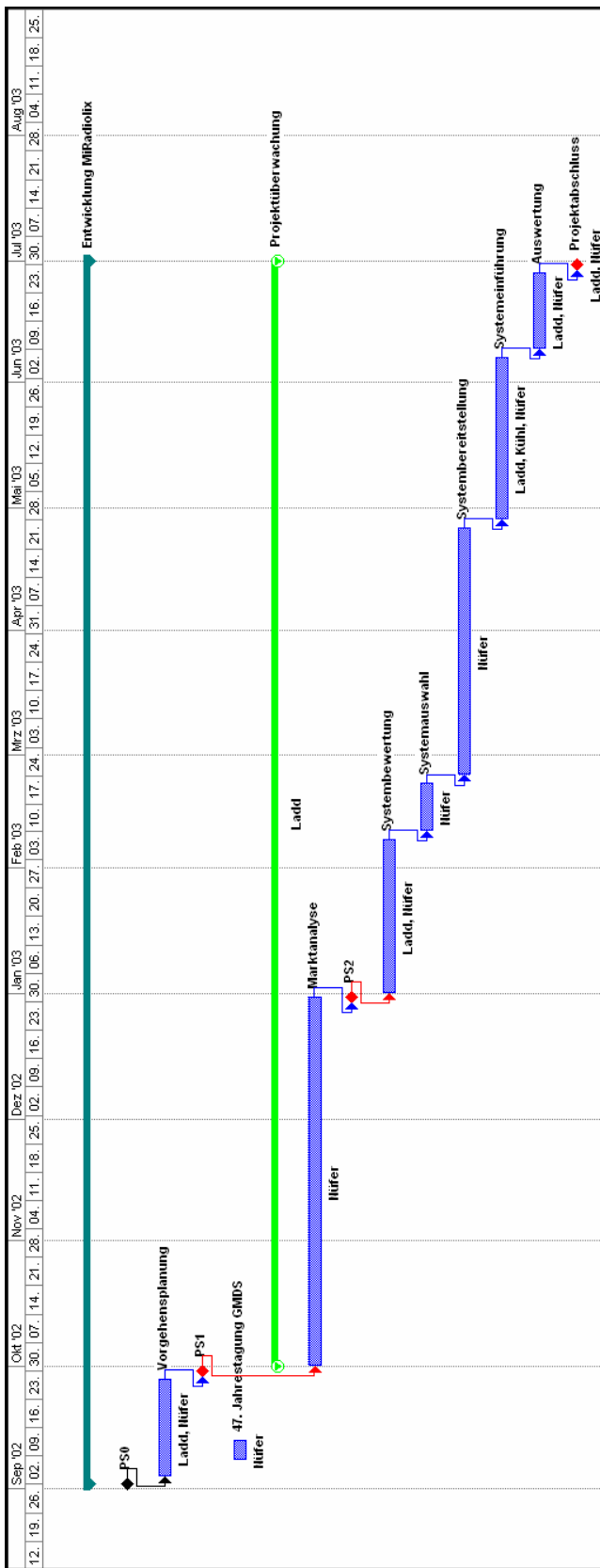


**Abbildung 2-2: Netzplan**

(FAZ = Frühester Anfangszeitpunkt, FEZ = Frühester Endzeitpunkt, D = Dauer, SAZ = Spätester Anfangszeitpunkt, SEZ = Spätester Endzeitpunkt, P = Pufferzeit)

Nachdem die Arbeitspakete in MS-Project 2000 eingegeben waren, ermöglichte dieses Programm die verschiedenen Darstellungen. Im Unterschied zum Netzplan ist die Dauer der Aktivitäten im Gantt-Diagramm deutlich besser sichtbar. Ein Gantt-Diagramm bzw. Balkendiagramm ist ein nach Henry L. Gantt (1861-1919) benanntes Instrument des Projektmanagements. Dieses Balkendiagramm zeigt auf der Zeitachse die Dauer der einzelnen Arbeitspakete respektive die Phasenzuordnungen und ihre Abhängigkeiten sowie die personelle Ressourcenzuteilung. Die Prüfsteine sind hier als Meilensteine dargestellt (**Abbildung 2-3**).

**Balkendiagramm** (Gantt; Erstellt mit MS-Project 2000)



**Abbildung 2-3: Balkendiagramm**

## 2.2 Projektbegleitung

Die Projektbegleitung, auch als Projektcontrolling bezeichnet, beginnt mit dem Ende der Projektplanung. Sie dient der ständigen Überprüfung, ob die erarbeiteten Ziele erreicht werden können und der Vorgehensplan eingehalten wird. Auch inhaltliche und organisatorische Aspekte werden überwacht. Dies geschieht parallel zu allen Phasen der Projektdurchführung, um bei Bedarf intervenieren zu können [(Haux et al., 1998), **(Arbeitspaket 1)**].

## 2.3 Systemanalyse

Eine Marktanalyse sollte darüber Aufschluss geben, welche Kodiermanagementsysteme schon vorhanden sind und auch eingesetzt werden. Die Systeme sollten analysiert und beschrieben werden, um eine Übersicht dieser Produkte zu erhalten. Dazu erfolgte eine Literaturrecherche und eine zielgerichtete Suche im Internet. Besuche der Medica (2002) sowie der 47. Jahrestagung der GMDs; Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (2002), ergänzten diese Phase.

Die Marktanalyse bezeichnet die Aktivität dieser Phase. Literatur-, Internetrecherche und Gespräche mit Experten auf Kongressen und Messen gehören zur Methode der Informationsbeschaffung **(Arbeitspaket 2)**.

### 2.3.1 Literatur- und Internetrecherche

Die Literaturrecherche bei DIMDI mit den nachfolgend aufgeführten Schlüsselwörtern und Datenbanken sollte darüber Aufschluss geben, welche Projekte diese Problematik bereits bearbeitet haben und in wie weit eine eventuell schon entwickelte Software für die klinischen Studien im Institut für Interventionelle und Diagnostische Radiologie und Neuroradiologie des Universitätsklinikums Essen eingesetzt werden könnte. Aufgrund der Ergebnisse aus der Marktanalyse wurde bei der Recherche bereits jetzt SNOMED (**S**ystematized **N**omenclature of **M**edicine) als Suchbegriff verwendet. Die Suche wurde unter Einbeziehung der Sprachen Englisch, Französisch, Italienisch, Spanisch und Deutsch durchgeführt.

**a. Schlüsselwörter:**

Die Abfrage in den medizinischen Datenbanken wurde über nachfolgende Schlüsselwörter und Verknüpfungen durchgeführt.

- 2 23 RADIOL?, (CODE OR CODING)
- 3 95 (RADIOL?, ? (CODE OR CODING))/TI
- 4 112 2 OR 3
- 5 69 check duplicates: unique in s=4
- 6 66 5 AND LA=(ENGL;FREN;GERM;ITAL;SPAN)
- 7 36 RADIOL?, (NOMENCLATURE OR THESAURUS)
- 8 48 (RADIOL?, ? (NOMENCLATURE OR THESAURUS))/TI
- 9 73 (7 OR 8) NOT 6
- 10 49 check duplicates: unique in s=9
- 11 43 10 AND LA=(OR ENGL;FREN;GERM;ITAL;SPAN)
- 12 0 STRUCTURED MEDICAL DATA , RADIOL?
- 13 4 SNOMED, ? RADIOL?.

**b. Datenbanken:**

1. Kluwer-Verlagsdatenbank
2. SOMED
3. Springer-Verlagsdatenbank
4. Springer-Verlagsdatenbank PrePrint
5. Thieme-Verlagsdatenbank
6. MEDLINE Alert
7. MEDLINE/OLDMEDLINE/MEDLINE ALERT
8. OldMEDLINE
9. CATFILEplus
10. CANCERLIT
11. MEDIKAT
12. AnimAlt-ZEBET

13. CAB ABSTRACTS
14. ETHMED
15. GEROLIT
16. HECLINET
17. AMED
18. FSTA
19. IPA
20. Elsevier BIOBASE
21. BIOSIS PREVIEWS
22. EMBASE
23. EMBASE ALERT
24. Derwent Drug File
25. Derwent Drug Backfile
26. ISTEPB + ISTEP/ ISSHP
27. Derwent Biotechnology Resource

Aus der Literaturrecherche resultierten insgesamt 50 Veröffentlichungen. Die inhaltliche Spannweite umfasste Themen von der etymologischen Bedeutung radiologischer Begriffe (Georgiades, 2002) bis hin zur Entwicklung komplexer Kodiermanagementprogramme und Implementierung in Krankenhausinformationssysteme. Die meisten Veröffentlichungen galten allerdings den Bereichen der Abrechnung und der computergestützten, automatisierten Befunderstellung (Bell et al., 1994; Friedmann et al., 1995; Robinson, Fletcher, 1994), die teilweise auf einer eigens entwickelten Kodierung beruhten (Leeming, Simon, 1976). Die von James Read beschriebenen Read-Codes wurden primär für den klinischen Einsatz und die Befundschreibung entwickelt. Die Read-Codes entstanden mit dem Clinical Term Projekt (CTP) und waren in der 3. Version so flexibel und soweit entwickelt, dass sie erlauben, Anatomie, Untersuchungstechnik, Pathologie, Diagnose und den Krankheitsverlauf computergestützt im klinischen Alltag zu verarbeiten, um eine automatisierte Befunderstellung zu ermöglichen (Mulaik, 2001). Das Clinical Term Projekt beschäftigt sich mit der Entwicklung eines einheitlichen medizinischen Thesaurus, welches der klinischen Terminologie gerecht werden soll, um die im Gesundheitswesen anfallenden Daten generell verarbeiten zu können. Die Read-Codes wurden

neben dem SNOMED als valide Alternative in Betracht gezogen. Da sie jedoch noch nicht vollständig entwickelt waren und in anderen Veröffentlichungen "SNOMED" als System mit hohem Potenzial beschrieben wurde, kam SNOMED für das beschriebene Vorhaben zur Anwendung (Haramati, 2000).

Alle Ansätze verbindet die Diskussion über eine strukturierte Datenerfassung (SDE; structured data entry). Die Gründe für eine einheitliche und strukturierte Dateneingabe waren, dass die „blumige“, beschreibende Sprache der Radiologen in vorgegebene Terme fokussiert werden soll, um damit ein computergestütztes Datenmanagement zu ermöglichen, sei es zu Abrechnungs- und Forschungszwecken oder zur Einbindung in Krankenhausinformationssysteme (Moorman et al., 1994; Martin, Hall, 2001; Skryd, 2001).

Da das System des ACR (American College of Radiology) zur Verschlüsselung für Radiologen eingesetzt wird, fanden sich hier einige Hinweise zum Gebrauch in einem radiologischem Umfeld (Eylar, 1976). Auch Modifikationen des ACR mit der Einführung einer dritten Achse (Untersuchungstechnik) sind beschrieben worden (Lameer, Fokkens, 1973) sowie die Ausarbeitung einer Suchfunktion für ACR-Kodes, welche die Befundungszeit verkürzen sollte (Channin, 1991).

Es fanden sich Veröffentlichungen, die sich mit eigenen Entwicklungen (den Herder-Kroon, 1970; Friedmann et al., 1995), Fehlerquellen bei der Verschlüsselung (Moilanen, 1985; Smith, Farnsworth 2000) und Untersuchungen zur Einsatzmöglichkeit vorhandener Kodiersysteme beschäftigten.

Auch die Verwendung unterschiedlichster Bezeichnungen für ein und dieselbe anatomische Region wurden beschrieben wie z.B. im französischen und englischen Sprachgebrauch; Sus-epineux ↔ supraspinatus, Sous-épinex ↔ infraspinatus, Sous-scapulaire ↔ subscapularis (Grignon et al., 1995).

Die systematisierte Nomenklatur des „SNOMED“ wurde von N. Haramati innerhalb der gefundenen Literatur mit dem Prädikat „größtes Potenzial“ ausgezeichnet (Haramati, 2000).

Andere Artikel waren zu alt, um Verwendung zu finden, da es sich um anfängliche Überlegungen mit dem Einzug der Computertechnologie in Krankenhäuser vor Jahren handelt; sie erwiesen sich aufgrund der geringen Flexibilität ungeeignet (Templeton et al., 1965).



### 2.3.2 Besuch von Kongressen und Messen

Beim Besuch der Medica ist besonders das Produkt von ID - Information und Dokumentation im Gesundheitswesen GmbH, Platz vor dem Neuen Tor 2, 10115 Berlin, ID DIACOS<sup>®</sup> aufgefallen, welches auf der deutschen Übersetzung des SNOMED von Wingert aufbaut (Ingenerf, 2001). Wingert adaptierte die systematisierte Nomenklatur SNOMED für den deutschen Sprachraum. Diese Version ist keine reine Übersetzung des amerikanischen Originals ins deutsche, sondern weicht strukturell in vielen Punkten vom Original ab. Der Grund hierfür war, dass das amerikanische Original semantisch nicht fein genug spezifiziert wurde. Die Wingert-Version des Originals hieß SNOMED II und wurde mehr in die Breite erweitert, indem auch die Veterinär-Medizin hinzugenommen wurde. In die Tiefe - also mit mehr Semantik - fand keine Weiterentwicklung statt. Die aktuelle Version „SNOMED International“ wurde im Bereich der Semantik weiter ausgebaut (Wingert, 1984; Wingert, 1985; Wingert, 1985).

## 2.4 Systembewertung

Zunächst wurden verschiedene Bewertungskriterien (**Tabelle 2-1**) festgelegt. Verglichen wurde der Ist-Zustand mit dem Soll-Zustand. Diese sogenannte Stark-, Schwachstellen-Analyse beschreibt die Aktivität dieser Phase. Mit Hilfe der zu bewertenden Kriterien lassen sich die zu erfüllenden Ziele messen (**Tabelle 2-2**). Diese Methode wird als Nutzwertanalyse bezeichnet (**Arbeitspaket 3**).

Bewertungskriterien:

1. ist eine ausreichende Anzahl an Codes definiert, die den Verschlüsselungssystemen zu Grunde liegen?
2. ist eine Kombination von verschiedenen Achsen (z.B. Topologie und Morphologie) möglich?
3. können über Modifier (oder auch selbst generierte Codes) alle Befunde indexiert abgebildet werden?
4. können rein deskriptive Befunde über mehrere Achsen (z.B. Topologie und Morphologie) kombiniert werden?
5. kann die Untersuchungsqualität kodiert werden?
6. kann die diagnostische Sicherheit kodiert werden?
7. wie hoch sind die Lizenzgebühren?

Unter Berücksichtigung dieser Kriterien sind der ICD, ACR und der SNOMED bewertet worden.

**Tabelle 2-1: Bewertungskriterien**

Bewertungskriterien	Punkte	
	ja	Nein
Ausreichende Anzahl von Kodes für eine Befundung	1	0
Kombination von Kodes	1	0
Zusätzliche Kodes, die es ermöglichen, alle Befunde indexiert abbilden zu können (Modifier)	1	0
Möglichkeit der reinen Deskription, wichtig für valide Befundung	1	0
Möglichkeit der Kodierung der Untersuchungsqualität	1	0
Möglichkeit der Kodierung der diagnostischen Sicherheit	1	0
Lizenzgebühren (kostenlos)	1	0

**Tabelle 2-2: Ergebnis**

	ACR	ICD	SNOMED
Ausreichende Anzahl von Kodes für eine Befundung	0	0	1
Kombination von Kodes	1	0	1
Zusätzliche Kodes, die es ermöglichen alle Befunde indexiert abbilden zu können (Modifier)	0	0	1
Möglichkeit der reinen Deskription, wichtig für valide Befundung	0	0	1
Möglichkeit der Kodierung der Untersuchungsqualität	0	0	1
Möglichkeit der Kodierung der diagnostischen Sicherheit	0	0	1
Lizenzgebühren (kostenlos)	0	1	1
	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>6</b>

## ICD

Der ICD (**I**nternational **S**tatistical **C**lassifikation of **D**iseases and Related Health Problems) wurde zunächst in Deutschland zur Mortalitätsstatistik eingeführt und dient mittlerweile hauptsächlich der klinischen Kodierung von Krankheiten. Als Beispiel für die Schwierigkeit radiologischer Kodierungen sei hier die alkoholische Fibrose der Leber erwähnt, die mit dem alphanumerischen Kode K70.2 verschlüsselt wird. Der Radiologe erkennt zwar die Fibrose, kann aber ohne weitere Informationen den Grund, z.B. alkohol-induziert, nicht angeben. Bei der Einführung in Deutschland beinhaltete der ICD z.B. Schwangerschaft nicht, da Schwangerschaft per Definitionem keine Krankheit ist, aber trotzdem kodiert werden musste. Die Folge waren etliche Nachbesserungen respektive Anpassungen.

Zudem können keine rein deskriptiven Befunde kodiert werden (z.B. Rundherd unterer linker Lungenlappen). Codes für Untersuchungsqualität, diagnostische Sicherheit des Befunders und Bildqualität fehlen ebenso. Aufgrund der geschichtlichen Entwicklung ist der ICD nicht detailliert und flexibel genug (Robinson, Fletcher, 1994).

## ACR

Das System des ACR (**A**merican **C**ollege of **R**adiology) ist bi-axial aufgebaut, wurde ursprünglich als Abrechnungssystem für radiologische Leistungen entwickelt und basiert zum einen auf zweistelligen Zahlen zur Zuordnung der Anatomie (10=Schädel) und zum anderen auf dreistelligen Zahlen zur Kodierung der Diagnosen, wie z.B. 141=Hyperostose (Moilanen, 1985).

Der ACR-Index gilt als nicht ausreichend unterteilt (Moilanen, 1985). So fallen unter die Rubrik 41 das Acromioclaviculargelenk und die Scapula. Daher gab es u.a. Einteilungsveränderungen mit Hilfe der Current Procedural Terminology (CPT) über die American Medical Association (Mulaik, 2001). Weiterhin finden sich keine Funktionsbeschreibungen (z.B. Herzklappen-Vitien). Angaben zur Untersuchungsqualität, zur diagnostischen Sicherheit des Befunders und zur Bildqualität können ebenfalls nicht gemacht werden.

## SNOMED

Die Nomenklatur des SNOMED (**S**ystematized **N**omenclature of **M**edicine) ist eine 7-dimensionale kategorisierte Nomenklatur der Medizin, herausgegeben vom College of American Pathologists.

Die Nomenklatur enthält die Dimensionen Topographie, Morphologie, Ätiologie, Funktion, Krankheit, Prozedur und Beruf. Sie werden durch einen bis zu 5stelligen hierarchisch strukturierten duodezimalen Code repräsentiert, dem ein Buchstabe als Kennzeichen der Dimension vorangesetzt wird (z. B.: T⇔Topographie). Der Gesamtumfang der Originalausgabe beträgt etwa 45.000 Lexeme. Lexem wird in der Sprachwissenschaft die ungebeugte Grundform eines Wortes oder auch der Wortstamm genannt. Der Umfang der deutschen Ausgabe („Systematisierte Nomenklatur der Medizin“) liegt bei rund 85.000 Lexemen. Der große Unterschied begründet sich in der Adaption des Originals durch Professor Dr. F. Wingert an den deutschen Sprachraum (Wingert, 1984; Wingert, 1985; Wingert, 1985; Seelos, 1990; Seelos, Bürsner, 1997).

Der SNOMED ist aufgrund seines Aufbaus in der Lage Diagnosen, rein deskriptive Befunde, Funktionalität, Bildqualität und Befundsicherheit zu verschlüsseln. Durch die Kombination der verschiedenen Achsen lassen sich alle Befunde indexiert darstellen. Außerdem ist die Benutzung des SNOMED für klinische Studien kostenlos.

Links zu den offiziellen Homepages finden sich im Anhang (**Anhang D**).

## 2.5 Systemauswahl

Die Erstellung eines Pflichtenhefts (**Anhang C**) ist die typische Aktivität in der Phase der Systemauswahl. Im Pflichtenheft wurden alle Anforderungen an das Kodiermanagementsystem aufgelistet. Es diente als Grundlage für die Auswahl, welches Verschlüsselungssystem eingesetzt werden soll (**Arbeitspaket 4**).

Die Entscheidung fiel zu Gunsten des SNOMED aus.

Bewertungskriterien und andere Gründe waren:

- kostenlose Nutzung für klinische Studien
- weltweit anerkanntes Verschlüsselungssystem
- wissenschaftlich basiert
- ausreichende Anzahl von Codes
- Kombination unterschiedlicher Dimensionen möglich
- Möglichkeit der reinen Deskription
- Untersuchungsqualität kann kodiert werden
- Befundsicherheit kann kodiert werden

- diagnostische Sicherheit kann kodiert werden
- zusätzliche Codes, die es ermöglichen, alle Befunde indexiert abbilden zu können (Modifier)

Es galt nun, auf der Basis der SNOMED-Kodes eine Anwendungssoftware zu entwickeln, die als Modul in die bestehenden Studiendatenbanken implementiert werden kann. Über diese sollen die Eingaben und die Zuordnung zu den Probanden realisiert werden (**Arbeitspaket 4**).

## 2.6 Systembereitstellung

Die Ausarbeitung der möglichen Befunde, die benötigt werden, und die Zuordnung zum jeweiligen SNOMED-Kode nahm in der Systembereitstellungsphase die meiste Zeit in Anspruch.

Im ersten Schritt erfolgte die Spezifizierung des Vokabulars in Zusammenarbeit mit den Ärzten aus den verschiedenen radiologischen Fachbereichen. Zunächst wurden nur die Untersuchungsarten für eine große Herz-Kreislauf-Studie definiert (**Tabelle 2-3**).

**Tabelle 2-3:**

Untersuchungsart	Bemerkungen
MRT-Kopf-Hals	
Ganzkörper-MR-Angiographie	
MRT-Herz	

Die Untersuchungsarten sind im SNOMED nicht kodiert und wurden für dieses Projekt durch eine eigene Kodierung, den **U-Kode**, ergänzt.

Die Untersuchung Ganzkörper-MR-Angiographie wurde später noch in "Ganzkörper-MR-Angiographie-Gefäße" und "Ganzkörper-MR-Angiographie-Organe" unterteilt. Auch hier wird erneut deutlich, dass die Ganzkörper-MR-Angiographie nicht auf das Gefäßsystem beschränkt ist, sondern auch die Beurteilung der Organe erlaubt.

Zu jeder Untersuchungsart wurden nun Topologie, Morphologie und Diagnosen, die ein Befunder sehen und beurteilen kann, zugeordnet und in Tabelle 2-4 am Beispiel der MRT-Kopf-Hals Untersuchung mit der Arteria basilaris und deren möglicher Befunde dargestellt.

**Tabelle 2-4:**

Untersuchungsart	Topologie	Morphologie/Diagnose
Kopf-Hals		
	A.basilaris	
		Normal
		Nicht gesehen
		wurde operiert
		Stenose <50%
		Stenose 50-70%
		Stenose 70-90%
		Stenose 91-99%
		Arteriosklerose/Plaques
		Aneurysma
		Dissektion
		Ektasie
		Okklusion
		Andere Erkrankung der Arterie

Es entstand eine Excel-Tabelle, die den ärztlichen Mitarbeitern nach der ersten Ausarbeitung zur Überprüfung und mit der Bitte um Ergänzungen und Korrekturen vorgelegt wurde. Auf diese Art und Weise konnte die Excel-Tabelle weiter modifiziert und letztendlich für die Studien im Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und Neuroradiologie komplettiert werden.

Nun wurde jedem Eintrag der Kode des mehrachsigen Verschlüsselungssystems SNOMED zugeordnet (**Tabelle 2-5**).

**Tabelle 2-5:**

Untersuchungsart	U-Kode	Topologie	T-Kode	Morphologie/Diagnose	M-Kode	D-Kode
Kopf-Hals	U-1	A. basilaris	T-45800	wurde operiert	M-18000	
				Stenose <50%	M-34206	D3-89320
				Stenose 50-70%	M-34206	D3-89320
				Stenose 70-90%	M-34206	D3-89320
				Stenose 91-99%	M-34206	D3-89320
				Arteriosklerose/Plaques		D3-89600
				Aneurysma		D3-81300
				Dissektion		D3-81310
				Ektasie	M-32000U	
				Okklusion		D3-89321
				andere Erkrankung der Arterie		D3-81000

Da über den T-Kode einige Topologien nicht in rechts und links eingeteilt werden konnten, musste ein zusätzlicher Modifizier (G1-Kode) eingesetzt werden.

Der SNOMED unterteilt z.B. die A. carotis interna in rechts (T-45301) und links (T-45302), aber es gibt keine Unterscheidung z.B. für die A. communicans anterior (T-45530), so dass erst über einen Modifier (G1-Kode) eine eindeutige Zuordnung in rechts (G-A100) und links (G-A101) möglich gewesen ist.

Der T-Kode musste weiterhin um einem T1-Kode ergänzt werden, um beispielsweise bei einem Herzinfarkt die Unterscheidung zwischen einem transmuralen Infarkt (T-32020) oder einem nicht transmuralen Infarkt (T-32024) angeben zu können, da diese Differenzierung über den für beide Topologien geltenden Diagnose-Kode (D3-15000) nicht möglich gewesen wäre. Der D-Kode steht für die Verschlüsselung der Diagnosen. Um eine Einteilung unterschiedlicher Grade einer Modalität zu bewirken, war die Einführung eines weiteren Modifiers (G2-Kode) erforderlich. Eine Stenose wird im SNOMED lediglich mit dem M-Kode (M-34206) kodiert und nicht näher eingeteilt. In diesem Fall haben wir die Einteilung über den G2-Kode ermöglicht (**Tabelle 2-6**).

**Tabelle 2-6:**

<b>Grad der Stenose</b>	<b>M-Kode</b>	<b>D-Kode</b>	<b>G2-Kode</b>
Stenose <50%	M-34206	D3-89320	G-A001
Stenose 50-70%	M-34206	D3-89320	G-A002
Stenose 70-90%	M-34206	D3-89320	G-A003
Stenose 91-99%	M-34206	D3-89320	G-A004

Aufgrund dieser entstandenen Systematik kann die linke A. communicans anterior mit einer 50-70% Stenose mittlerweile wie folgt abgebildet werden (**Tabelle 2-7**).

**Tabelle 2-7:**

<b>T-Kode</b>	<b>G1-Kode</b>	<b>M-Kode</b>	<b>D-Kode</b>	<b>G2-Kode</b>
T-45530	G-A101	M-34206	D3-89340	G-A002

Der F-Kode steht für die Funktionalität und verschlüsselt beispielsweise eine myokardiale Hypokinesie mit F-32056. Für die Einteilung in den Schweregrad (leichte, schwere Hypokinesie) fand wieder der G2-Kode Verwendung.

Zusätzlich musste der G2-Kode für bisher noch nicht berücksichtigte Eigenschaften genutzt werden. Beispiel: Normalbefund (G-A460).

Das in der Excel-Tabelle entstandene Resultat war eine Matrix von 10 Spalten und 1888 Zeilen, wie in Tabelle 2-8 auszugsweise dargestellt.

In Bezug auf die Vorgaben der Radiologen war es nun über die unterschiedlichen Achsen des SNOMED gelungen, jeden Befund indexiert abbilden zu können.

**Tabelle 2-8:**

U-Kode	Topologie	Befund	T-Kode	T1-Kode	G1-Kode	M-Kode	D-Kode	F-Kode	G2-Kode
U-1	A.vertebralis, links	Normal	T-45720						G-A460
		Nicht gesehen							G-A613
		wurde operiert				M-18000			
		unilaterale Hypoplasie				M-75301			
		Stenose <50%				M-34206	D3-89340		G-A001
		Stenose 50-70%				M-34206	D3-89340		G-A002
		Stenose 70-90%				M-34206	D3-89340		G-A003
		Stenose 91-99%				M-34206	D3-89340		G-A004
		Arteriosklerose/Plaques					D3-89600		
		Aneurysma					D3-81300		
		Dissektion					D3-81310		
		Ektasie				M-32000U			
		Okklusion				M-18000	D3-89341		
		andere Erkrankung der Arterie				M-75301	D3-81000		
≈									
U-5	Skelettmuskel, links	Normal	T-13000		G-A101	M-18000			G-A460
		Nicht gesehen				M-80000			G-A613
		wurde operiert				M-80001			
		Tumor benigne				M-80003			
		Tumor, unklar ob benigne oder maligne				M-80006			
		Tumor, primär, maligne				M-80009			
		sicher Metastase				M-18000			
		andere Erkrankung					D1-50010		



Weiterhin sollte es möglich sein, pathologische Gesichtspunkte in Bezug auf die Gesamtuntersuchung angeben zu können (**Tabelle 2-9**).

**Tabelle 2-9:**

<b>Pathologie</b>	<b>Kode</b>
Normalbefund	1
Befund ohne Krankheitswert	2
Pathologischer Befund	3

Um zusätzliche Informationen, wie die Untersuchungsqualität einer entsprechenden MRT-Untersuchung und die Befundssicherheit berücksichtigen zu können, mussten zwei neue Tabellen angelegt werden, nämlich zur Untersuchungsqualität (**Tabelle 2-10**) und zur Befundssicherheit (**Tabelle 2-11**), die für jede einzelne Untersuchung und jeden einzelnen Befund angegeben werden.

**Tabelle 2-10:**

<b>Untersuchungsqualität</b>	<b>Kode</b>
Untersuchung befriedigend für Diagnose	M-09000
Untersuchung nicht optimal für Diagnose	M-09005
Untersuchung ungenügend für Diagnose	M-09010

**Tabelle 2-11:**

<b>Befundssicherheit</b>	<b>G3-Kode</b>
Sicher da	G-2001
Wahrscheinlich da	G-2002
Nicht entscheidbar	G-2003
Wahrscheinlich nicht	G-2004
Sicher nicht	G-2005

Zudem sollte die Möglichkeit bestehen, für jede Pathologie die Befundrelevanz dokumentieren zu können (**Tabelle 2-12**). Die Überprüfung, wie eine weitere Abklärung oder ein Follow Up mit den erhobenen Befunden korreliert, soll mit den in Tabelle 2-13 gelisteten Codes dargestellt werden.

Eine weitere Vorgabe war ein Freitextfeld, um damit zu jedem Befund eine Eingabe zu ermöglichen.

**Tabelle 2-12:**

<b>Befundrelevanz</b>	<b>Kode</b>	<b>Freitext</b>
Nicht relevant	1	
Relevant / OP	2	
Relevant / Follow Up	3	Ultraschall in 3 Monaten
Relevant / weitere Abklärung	4	

**Tabelle 2-13:**

<b>Verdacht</b>	<b>Kode</b>
Verdacht bestätigt	1
Verdacht nicht bestätigt	2
Nicht konklusiv	3

Das Eingabefeld "Verdacht" kann bei entsprechenden Befunden natürlich erst nach den Abklärungsuntersuchungen oder nach einer Operation bedient werden.

Nun musste geklärt werden, welche Software-Applikation es einfach und schnell ermöglichen würde, das Projekt umzusetzen. Die Entscheidung fiel zu Gunsten von MS-Access aus, weil in aller Regel die Microsoft Office-Applikationen leicht bedient werden können, und die Datenbanktabellen ohne viel Aufwand in andere Applikationen (Excel, SPSS, etc.) zu überführen sind (Albrecht, Nicol, 1995; Albrecht, Nicol, 1999).

Access-Datenbanken sind serverfähig; somit ist sichergestellt, dass unterschiedliche Personen gleichzeitig auf die Datenbank zugreifen können. Um jedoch sicher zu sein, dass Eingaben nicht zeitgleich in eine Zeile einer Tabelle eingegeben werden können, was zu Datenfehlern in der Datenbank führen könnte, wurde ein gleichzeitiger Zugriff hierauf verhindert (=Kein gleichzeitiger Zugriff auf Datensatzebene).

Für die nun vorliegende Excel-Tabelle musste eine Lösung gesucht werden, diese in einem Datenbankmodell darstellen zu können. Die Projektleiterin wurde zudem gebeten, ihre Vorstellung von Eingabemasken auf einem Zettel schematisch aufzuzeichnen. Mit Hilfe dieser Zeichnung und der Excel-Tabelle konnte nun die Umsetzung in MS-Access beginnen.

Zuerst wurde ein Datenbankmodell entworfen, welches alle Codes und deren Beziehung untereinander beinhaltet.

Dazu zählen folgende 2 Datenbanktabellen:

1. Tabelle für die Topologie mit den Feldern Topologieschlüssel, Topologie und G1-Kode und deren Beschreibung.

**Tabelle 2-14:**

Topologieschlüssel	Beschreibung	Topologie (T-Kode)	G1-Kode
12	A.communicans anterior, rechts	T-45530	G-A100
13	A.communicans anterior, links	T-45530	G-A101

2. Tabelle für die Diagnostik, Morphologie und Funktionalität mit den Feldern Morphologie, Diagnose, Zusatztopologie, Funktionalität, G2-Kode und deren Beschreibung und den Diagnoseschlüssel.

**Tabelle 2-15:**

Diagnoseschlüssel	Beschreibung	Zusatztopologie (T1-Kode)	Morphologie (M-Kode)	Diagnose (D-Kode)	G2-Kode	Funktionalität
1199	Dyskinesie, schwer				G-A003	F-32052
1200	Infarkt, transmural	T-32020		D3-15000		
1201	Infarkt, nicht transmural	T-32024		D3-15000		
1202	Tumor benigne		M-80000			

Nun galt es, Beziehungen zwischen den Tabellen herzustellen. Dazu wurden Sekundärschlüssel eingesetzt. Beginnend mit der Tabelle für die Topologie wurde jedem Eintrag ein eindeutiger Wert zugeordnet. Zusätzlich ist noch die Untersuchungsart mit einem Schlüssel angegeben worden.

**Tabelle 2-16:**

TID	Topologie	T-Kode	G1-Kode	UID
12	A. communicans anterior, rechts	T-45530	G-A100	1

(TID = eindeutiger Schlüssel, UID = Untersuchungsart = Sekundärschlüssel)

In Tabelle 2-16 dient TID als Primärschlüssel; d.h. er ist eindeutig. In Tabelle 2-17 wird TID als Sekundärschlüssel verwendet. Über diesen Schlüssel (TID) aus beiden Tabellen kann nun die Abhängigkeit zwischen Topologie und Befundung abgebildet werden.

**Tabelle 2-17:**

Befund	M-Kode	D-Kode	G2-Kode	F-Kode	TID
Normal			G-A460		12
Nichts gesehen			G-A613		12
Wurde operiert	M-18000				12
Stenose <50%	M-34206		G-A001		12
Stenose 50-70%	M-34206		G-A002		12
Stenose 70-90%	M-34206		G-A003		12
Stenose 91-99%	M-34206		G-A004		12
Verschluss		D3-81900			12
Aneurysma		D3-81300			12
Dissektion		D3-81310			12
Ektasie	M-32000U				12
Okklusion		D3-89400			12
Arteriosklerose/Plaques		D3-89600			12
andere Erkrankung der Arterie		D3-81000			12

Nachdem dieser Schritt beendet war, wurden die Datenbanktabellen zur Speicherung in die Datenbank erstellt. Es entstanden Tabellen für jede einzelne Untersuchungsart. Gesondert davon wurden Tabellen erstellt, in der je nach Untersuchungsart die Untersuchungsbewertung und Pathologie gespeichert werden. Mit Hilfe des Primärschlüssels aus der Haupttabelle der Probandendatenbank konnte ein Bezug zu jedem Probanden hergestellt werden.

Im nächsten Entwicklungsschritt wurden nun die Eingabemasken (Formulare) entworfen. Aufbauend auf diesen Datenbanktabellen wurden die Formulare und Unterformulare erstellt (**siehe: 3. Ergebnisse**).

## 2.7 Systemeinführung

Bevor das Kodiermanagementsystem jedoch endgültig eingesetzt werden konnte, wurden iterative Testläufe zur Fehlerbehebung und unterschiedliche Untersuch-

ungen (z.B. eine Inter- und Intraobserver-Variabilitätsuntersuchung) durchgeführt. Über die iterativen Testläufe ließen sich vorhandene Fehler vor der Systemabnahme und –übergabe eliminieren.

Neben einer Überprüfung der Güte des Kodiersystems wurde das Kodiermanagementsystem auf Anwenderfreundlichkeit, umfassende und eindeutige Kodierung sowie Informationsverlust hin evaluiert. Für diese Auswertungen wurden ein statistischer Test, Gespräche, Zeitmessungen und Kontrollen angewandt.

### **2.7.1 Überprüfung der Güte des Kodiersystems**

Um sicher zu sein, dass die Überprüfung über eine möglichst große Anzahl von Befundeingaben stattfinden konnte, wurden schriftliche Befunde von bereits untersuchten Studienprobanden herausgesucht, die relativ viele Pathologien aufwiesen. Grundlage waren die zum Zeitpunkt der MRT-Untersuchungen erstellten schriftlichen Befunde.

Dies waren insgesamt 96 Untersuchungen mit 294 Pathologien aus einem Pool von zwei gut definierten Studiengruppen, die über das Kodiermanagementsystem eingegeben und kodiert wurden.

1. Probanden, die an der „Präventionsstudie zur Arteriosklerose mittels Magnetresonanztomographie“ teilnahmen und aus einer großen Krankenkassendatenbank rekrutiert wurden. Hierbei handelte es sich um 28 Screeningpatienten im Alter von 55 bis 75 Jahren.
2. 68 Probanden im Alter von 49 bis 77 Jahren aus der „Heinz-Nixdorf-Recall-Studie“, einer großen bevölkerungsbasierten Studie zum prospektiven Wert der Elektronenstrahltomographie (EBCT), die eine gesicherte koronare Herzerkrankung aufwiesen (d.h. Zustand nach Bypass-OP, PTCA oder Stenteinlage).

Die Untersuchung umfasste die folgenden drei Untersuchungsregionen:

1. MR des Kopfes
2. MR des Herzens inklusive der Lunge
3. MR der Arterien von den Carotiden bis zum Sprunggelenk

Für jede Pathologie wurde zusätzlich die Befundrelevanz mit angegeben und später überprüft.

- 0 = Normalbefund
- 1 = nicht relevanter Befund
- 2 = relevanter Befund

### 2.7.2 Inter- und Intraobserver-Variabilität

Die Eingabe ins System erfolgte durch eine Fachärztin für Radiologie und eine mit CT-Untersuchungen vertraute Strahlentherapeutin. Der Strahlentherapeutin wurde lediglich das Prinzip des Kodiersystems erklärt und nicht wie z.B. im Einzelfall die schriftlichen Untersuchungsbefunde in Einzelcodes zu überführen sind.

In einem Abstand von 6 Monaten gab die Fachärztin für Radiologie insgesamt 2x dieselben Befunde der 96 Untersuchungen ein, damit die Intraobserver-Variabilität untersucht werden konnte.

Für die Interobserver-Variabilität wurden die Eingaben der Fachärztin für Radiologie mit denen der Strahlentherapeutin verglichen.

Die Auswertung wurde mit dem Kappa-Test (Cohen) durchgeführt, die Resultate beziehen sich zum einen auf 68 Probanden aus der „Heinz Nixdorf-Recall-Studie“ mit 210 zu beschreibenden Pathologien (**Tabelle 3-2**) und zum anderen auf 28 Screeningpatienten mit 84 zu beschreibenden Pathologien aus der „Studie zur Prävention mittels Magnetresonanztomographie“ (**Tabelle 3-1**). Der Kappa-Test leitet sich wie folgt ab und dient der Bestimmung der Intra- und Interobserver-Variabilität.

		Strahlentherapeutin		
		+	-	
Radiologin	+	a	b	a+b
	-	c	d	c+d
		a+c	b+d	n

Erwartete Werte:

$$\begin{array}{|c|c|} \hline \frac{(a+c) * (a+b)}{n} & \frac{(b+d) * (a+b)}{n} \\ \hline \frac{(a+c) * (c+d)}{n} & \frac{(b+d) * (c+d)}{n} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|c|} \hline ea & eb \\ \hline ec & ed \\ \hline \end{array}$$

$$\text{Kappa} = \frac{\frac{a+d}{n} - \frac{ea+ed}{n}}{1 - \left( \frac{ea+ed}{n} \right)}$$

Die Tabellen und die Interpretation der Kappa-Werte wurden entnommen aus der Vorlesungsreihe: Grundlagen der Informatik, Biometrie und Epidemiologie, mit Übungen von Braun U. und Hässig M. des Departement für Fortpflanzungskunde in Zürich.

Die Einteilungsgraduierungen finden sich in Tabelle 2-18 wieder (Landis, Koch, 1977).

**Tabelle 2-18:**

Kappa	Grade of reliability
<0.00	poor
0.00-0.20	slight
0.21-0.40	fair
0.41-0.60	moderate
0.61-0.80	substantial
0.81-1.00	almost perfect

### 2.7.3 Sicherheit

Datensicherheit wurde mit Zugriffsbeschränkungen auf die Datenbank mit einem Datenbank-Passwort sowie einer Antivirensoftware im Intranet des Institutes für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und Neuroradiologie gewährleistet. Es erfolgte ein wöchentliches Backup der Daten. Eine regelmäßige Datenbankpflege sichert eine erhöhte Stabilität. Access bietet in diesem Kontext die zwei Funktionen "Komprimieren" und "Reparieren" an. Das Komprimieren der Datenbank wird in regelmäßigen Abständen durchgeführt und bedeutet, dass die Access-Datenbank verkleinert und die interne

Struktur der Datenbank bereinigt wird. Dabei werden nicht mehr benötigte Objekte entfernt und der belegte Platz wieder freigegeben. Ein weiterer Vorteil der Komprimierung ist eine Performance-Verbesserung. Die regelmäßige Komprimierung macht die Datenbank weniger anfällig und schneller. Die Funktion der Reparatur ist nur dann notwendig, wenn bereits Probleme mit der Datenbank aufgetreten sind. Interne Strukturfehler können so in manchen Fällen erkannt und repariert werden.

Zusätzlich erfolgten Einweisungen der Mitarbeiter (**Arbeitspaket 5**). Die Einweisung der Mitarbeiter, die mit der Datenbank arbeiten sollten, erfolgte am entsprechenden Arbeitsplatz der Mitarbeiter.

#### **2.7.4 Anwenderfreundlichkeit**

Die Formularentwürfe wurden der Ärzteschaft des Institutes für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und Neuroradiologie vorgestellt, um Wünsche und zusätzliche Anregungen aufzunehmen und umzusetzen. Dazu zählten u.a. Veränderungen der Pull-Down-Menüs.

#### **2.7.5 Umfassende Kodierung**

Während der ersten Testläufe und auch bei der späteren Befundung der Probanden fielen fehlende Befundmöglichkeiten auf, die ergänzt werden mussten.

So musste z.B. bei manchen Organen die Möglichkeit der Eingabe -Tumor unklar ob primär oder Metastase- ergänzt werden.

#### **2.7.6 Eindeutigkeit der Kodierung**

Um die Codes auf Eindeutigkeit zu überprüfen, wurden sämtliche Codes über eine Suchfunktion untersucht. Es versteckten sich Diagnose-Kodes im Morphologie-Kode und umgekehrt. Diese waren bei der Übertragung in die Access-Datenbank in die falsche Spalte kopiert worden. Aus dem SNOMED einfach nur falsch übertragene Codes konnten ebenso korrigiert werden. Auch so gefundene Doppeleinträge konnten bei Bedarf nachgeschlagen und korrigiert werden.

Zusätzlich zu den Codes wurden zunächst auch die Terminologien in die Datenbank eingegeben. Über diese Methode war eine schnelle Überprüfung möglich, ob allen Terminologien der richtige Code im Datenbankeintrag zugeordnet wurde.



Am Beispiel der Zuordnungen zwischen T-Kode, M-Kode und D-Kode wird deutlich, dass - falls vorhanden - die Diagnosen neben der reinen Deskription durch Topologie und Morphologie in die Datenbank übernommen werden. Die Verschlüsselung einer Stenose der linken Arteria vertebralis mit einem Stenosegrad von unter 50% wird mit T-45720, M-34206, G-A001 kodiert. Der SNOMED legt aber bei größeren bzw. wichtigeren Gefäßen auch einen D-Kode an, so dass auch noch der D-Kode (D3-89340) ins System übertragen wird und bei den entsprechenden Befunden Berücksichtigung findet.

### **2.7.7 Informationsverlust**

Die Daten der 96 Untersuchungen aus der Datenbank wurden zusammen mit den zuvor erstellten schriftlichen klinischen Befunden einem Radiologen in einer Excel-tabelle vorgelegt.

Dieser musste für jeden Datensatz, d.h. für jeden Einzelbefund eines Probanden, entscheiden, ob ein Informationsverlust beim Übergang vom schriftlichen Befund zur Kodierung stattgefunden hat.

Für jeden Patienten graduierte er den Informationsverlust:

- 0 – kein Informationsverlust
- 1 – nicht relevanter Informationsverlust
- 2 – relevanter Informationsverlust

### **2.8 Projektabschluss**

Ein Vortrag auf dem 86. Deutschen Radiologischen Kongress in Berlin in Form einer Power Point Präsentation stellte den Abschlussbericht und das Projektende dar (**Anhang E**).

### 3. Ergebnisse

#### 3.1 Kodiermanagementsystem

Das Hauptformular des Kodiermanagementsystems dient der Navigation und beinhaltet ein Probandensuchfeld. Über das Suchfeld können die gewünschten Probanden aus der Tabelle der Studiendatenbank gesucht werden. Diese werden dann in alphabetischer Reihenfolge mit Nachname, Vorname und Geburtstag bzw. nach Probandenkode gelistet. Eine automatische Wortergänzung ist vorhanden, so dass auch bei längeren Namen ein schnelles Auffinden gewährleistet ist.

Bei Aufruf eines Probanden wird der Primärschlüssel aus der Haupttabelle automatisch mit den Unterformularen verknüpft, und die Eingabe der Daten kann dem jeweiligen Probanden eindeutig zugeordnet werden.

Über eingebettete Befehlsschaltflächen im Hauptformular können die einzelnen Unterformulare angesteuert werden.

Abbildung 3-1 zeigt das Suchfeld und die Befehlsschaltflächen.

**Abbildung 3-1:**

The screenshot displays the main interface of the coding management system. At the top, there are four buttons for selecting the examination type: 'MRT Kopf-Hals', 'Ganzkörper-MR-Angiographie-Gefäße', 'Ganzkörper-MR-Angiographie-Organ', and 'MRT Herz'. Below these buttons is a search section titled 'Probandensuche:'. It features a dropdown menu and a table of search results. The table has three columns: 'Probanden ID:', 'Vorname:', and 'Nachname:'. The first row is highlighted in yellow, and the second row is highlighted in blue. Below the table, there are input fields for 'Vorname:', 'Nachname:', and 'Geburtsdatum:', each with a text box containing the corresponding data from the selected row.

Probanden ID:	Vorname:	Nachname:	Geburtsdatum:
Mustermann Martin	Martina	Mustermann	01.01.1000
Mustermann Martina			

Ist ein Proband und die Untersuchungsart ausgewählt, erscheint das entsprechende Unterformular zur Untersuchungsart. Es wäre allerdings auch möglich, zuerst die Untersuchungsart zu wählen und erst nach Erscheinen des Unterformulars den Probanden zu suchen.

Die Abbildungen 3-2 und 3-3 zeigen die Eingabefelder für Untersuchungsqualität und Pathologie.

Abbildung 3-2:

The screenshot shows a software interface for 'MRT Herz'. At the top, there are four buttons: 'MRT Kopf-Hals', 'Ganzkörper-MR-Angiographie-Gefäße', 'Ganzkörper-MR-Angiographie-Organ', and 'MRT Herz'. Below these are input fields for patient information: 'Probandensuche' (dropdown), 'Probanden ID' (text: 1), 'Vorname' (text: Martina), 'Nachname' (text: Mustermann), and 'Geburtsdatum' (text: 01.01.1000). The main section is titled 'MRT Herz' and contains a table with columns: 'Untersuchungsqualität', 'Befund', 'Befundssicherheit', 'Relevant', 'Verdacht', and 'Bemerkungen'. The 'Untersuchungsqualität' dropdown is open, showing options: 'Keine Qualitätseinschränkung', 'Qualität eingeschränkt. Beurteilung noch möglich', and 'Untersuchung ungenügend für Diagnose'. The 'Befund' dropdown is set to 'Normal'. The 'Befundssicherheit' dropdown is empty. The 'Relevant' dropdown is empty. The 'Verdacht' dropdown is empty. The 'Bemerkungen' field is empty.

Abbildung 3-3:

The screenshot shows the same software interface as in Abbildung 3-2. The 'Untersuchungsqualität' dropdown menu is open, showing options: 'Keine Qualitätseinschränkung', 'Normalbefund', 'Befund ohne Krankheitswert', and 'Pathologischer Befund'. The 'Befund' dropdown is set to 'Normal'. The 'Befundssicherheit' dropdown is empty. The 'Relevant' dropdown is empty. The 'Verdacht' dropdown is empty. The 'Bemerkungen' field is empty.

Über die Unterformulare zu jeder Untersuchungsart werden dem Befunder nur die Topologien angezeigt, die relevant für die jeweilige Untersuchungsart sind (z.B. U-Kode der MRT Herz). Dies wird über einen SQL-Befehl erreicht. SQL (Structured Query Language) ist eine deklarative Abfragesprache für Relationale Datenbanken, damit z.B. bei versehentlichem Klicken auf eine Pathologie die wahrscheinlichste/häufigste Codierung erscheint, aber vor allem, weil somit im Hintergrund alle Topologien als „Normal“ bezeichnet werden, die keine aktive Eingabe als in irgendeiner Form pathologisch erfahren haben.

**Abbildung 3-4:**

The screenshot shows a software interface for medical data entry. On the left is a vertical menu with categories: Herz, Lunge, and Fluora. Under 'Herz', there is a list of anatomical structures. At the top right, three buttons are visible: 'Ganzkörper-MR-Angiographie-Gefäße', 'Ganzkörper-MR-Angiographie-Organ', and 'MRT Herz'. Below these buttons are several input fields: a dropdown menu, a text field containing '1', a text field containing 'Martina', a text field containing 'Mustermann', and a date field containing '01.01.1000'. In the center, there are two tabs: 'MRT Herz' and 'Pathologie?'. Below the tabs is a table with the following columns: 'Befund', 'Befundssicherheit', 'Relevant', 'Verdacht', and 'Bemerkungen'. The first row of the table shows 'Normal' in the 'Befund' column. The table is currently empty of other data.

Eine Auswahl im Feld “Topologie“ bewirkt, dass ein weiterer SQL-Befehl das Auswahlmenü im Eingabefeld “Befund“ sucht, welches zur ausgewählten Topologie gehört, und zeigt dieses im Pull-Down-Menü an (**Abbildung 3-5**). Als Standardwert sollte aber zunächst immer „Normal“ erscheinen.

Die Übergabe der Werte in die Datenbank erfolgte über ein VBA-Skript. VBA (Visual Basic for Application) ist eine eigenständige, objektorientierte Programmiersprache für die MS Office-Anwendungen. Sie dient der Erweiterung des Funktionsumfangs der MS-Office-Produkte und ist in diese integriert (Albrecht, Nicol, 1999).

Abbildung 3-5:

The screenshot shows a medical software interface with a top navigation bar containing four buttons: 'MRT Kopf-Hals', 'Ganzkörper-MR-Angiographie-Gefäße', 'Ganzkörper-MR-Angiographie-Organ', and 'MRT Herz'. Below this is a search section with fields for 'Probandensuche' (a dropdown menu), 'Probanden ID' (input '1'), 'Vorname' (input 'Martina'), 'Nachname' (input 'Mustermann'), and 'Geburtsdatum' (input '01.01.1000').

The main section is titled 'Untersuchungsqualität' and 'MRT Herz'. It features two dropdown menus: 'Keine Qualitätseinschränkung' and 'Pathologischer Befund'. Below these are columns for 'Topographie', 'Befund', 'Befundssicherheit', 'Relevant', 'Verdacht', and 'Bemerkungen'. A dropdown menu is open under 'Befund', showing a list of options: 'Normal', 'Not seen', 'wurde operiert', 'Hypokinesie, leicht', 'Hypokinesie, schwer', 'Dyskinesie, leicht', 'Dyskinesie, schwer', 'Akinesie', 'Infarkt, transmural', 'Infarkt, nicht transmural', 'Aneurysma', 'Entzündung', 'Tumor benigne', 'Tumor, unklar ob benigne oder maligne', 'Tumor, primary, maligne', 'sicher Metastase', 'Tumor unklar ob primär oder Metastase', 'Thrombus', and 'andere Herzerkrankung'.

At the bottom left, it says 'Formularansicht' and at the bottom right, 'NF'.

Die Abbildungen 3-6 bis 3-8 zeigen die Pull-Down-Menüs für die Felder Befundssicherheit, Verdacht und das Freitextfeld Bemerkungen.

Abbildung 3-6:

This screenshot shows the same medical software interface as above. In this view, the 'Befundssicherheit' dropdown menu is open, displaying a list of options: 'sicher da', 'wahrscheinlich da', 'nicht entscheidbar', 'wahrscheinlich nicht', and 'sicher nicht'. The other fields in the form remain the same as in the previous screenshot.

Abbildung 3-7:

MRT Kopf-Hals    Ganzkörper-MR-Angiographie-Gefäße    Ganzkörper-MR-Angiographie-Organe    MRT Herz

Probandensuche:

Probanden ID:

Vorname:

Nachname:

Geburtsdatum:

Untersuchungsqualität:     **MRT Herz**    Pathologie?:

Topographie	Befund	Befundssicherheit	Relevant	Verdacht	Bemerkungen
Linker Ventrikel, anteroseptal	Infarkt, transmural	sicher da	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	Normal	<input type="text"/>	nicht relevant relevant/DP relevant/FollowUp rel./weitere Abklär. relevant für Pat.	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Abbildung 3-8:

MRT Kopf-Hals    Ganzkörper-MR-Angiographie-Gefäße    Ganzkörper-MR-Angiographie-Organe    MRT Herz

Probandensuche:

Probanden ID:

Vorname:

Nachname:

Geburtsdatum:

Untersuchungsqualität:     **MRT Herz**    Pathologie?:

Topographie	Befund	Befundssicherheit	Relevant	Verdacht	Bemerkungen
Linker Ventrikel, anteroseptal	Infarkt, transmural	sicher da	rel./weitere Abklär.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	Normal	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Verdacht bestätigt Verdacht nicht bestätigt nicht konklusiv	<input type="text"/>

Nach der Befundeingabe sind sowohl die Codes als auch die terminologischen Begriffe in die Datenbank eingegangen (**Abbildung 3-9**). Dies dient zunächst zur einfacheren Überprüfung, ob die eingegeben Befunde richtig in die Datenbank übergeben worden sind.

**Abbildung 3-9:**

**Terminologische Begriffe**

UD	probid	TID	topo	morph	untersuchungsart	topologie1	zusatztopo	mcode	dcode	fcode	gcode1	gcode2	gcode3	relevant	verdacht	Bemerkungen
53	1000	103	Linker Ventrikel, anteroseptal	Infarkt, transmural	4	T-32631	T-32020		D3-15000				G-2001	4	4	1 Freitext
54	1000	110	Trikuspidalklappe	Stenose, leicht	4	T-35100			D3-25041			G-A001	G-2001	1	2	
55	1000	121	linker UL	wunde offen	4	T-28700		M-18000					G-2002	3	3	
56	1000	108	Linker Ventrikel, apex	Dyskinesie, schwer	4	T-32636			D3-29042	F-32052		G-A003	G-2001	2	1	

### 3.2 Güte des Kodiersystems

#### 3.2.1 Inter- und Intraobserver-Variabilitätsprüfung

Nun wurde überprüft, wie hoch die Übereinstimmung ausfällt, wenn zwei Bewerter die Relevanz der einzelnen Befunde (**Tabelle 3-1 und 3-2**) beurteilen. Dafür wurde der Cohen's Kappa verwendet.

**Tabelle 3-1:** 28 Screeningpatienten mit 84 zu dokumentierenden Pathologien

	Intra	Inter
Kopf	0,81	0,17
Herz	0,78	0,52
Gefäße	0,86	0,60
Gesamt	0,82	0,43

**Tabelle 3-2:** 68 KHK-Patienten mit 210 zu dokumentierenden Pathologien

	Intra	Inter
Kopf	0,79	0,38
Herz	0,88	0,51
Gefäße	1,00	0,75
Gesamt	0,89	0,55

Die Auswertung ergibt eine sehr gute Intraobserver-Variabilität im Gegensatz zur Interobserver-Variabilität. Eine detaillierte Überprüfung zeigte, dass diese Unterschiede sich dadurch erklären lassen, dass vorherige Absprachen mit z.B. festgelegten Bewertungskriterien und eine Einweisung in das Programm nicht stattgefunden hatten; diese würden einen höheren Wert für die Interobserver-Variabilität zeigen.

Am Beispiel des Eingabefeldes "Pathologie" wurde diese Tatsache besonders deutlich. Ohne vorher festgelegte Bewertungskriterien wurden dieselben Befunde entweder als „Pathologischer Befund“ oder als „Befund ohne Bedeutung“ eingegeben (z.B. Sinusitis). Auch Herzinfarkte und zerebrale Infarkte fanden sich in den Kategorien „Befund ohne Krankheitswert“ wieder. Normvarianten wurden als „Befund ohne Bedeutung“ und nicht als „Normalbefund“ deklariert.

Die Vorgabe von z.B. Mikroangiopathien im Kodiermanagementsystem lautete „white matter disease“ bzw. hypertensive encephalopathy. Ohne Einarbeitung in das System kam die Strahlentherapeutin zwar zu richtigen Interpretationen des schriftlichen Untersuchungsbefundes, schrieb diese aber ins Freitextfeld „Bemerkungen“, ohne die Vorgaben zu nutzen.

Aber auch Flüchtigkeitsfehler sind aufgedeckt worden. So wurde durch ein Überlesen bei den schriftlichen Befunden ein Fehler von 13% bei der Radiologin und 12% bei der Strahlentherapeutin entdeckt.

Durch versehentliches verkehrtes „Anklicken“ entstanden Fehler in Höhe von 5% bei der Radiologin und 2% bei der Strahlentherapeutin, berechnet auf 294 Pathologien.

Die Graduierung z.B. von Stenosen stellte eine weitere unzureichende Differenzierung, allerdings schon im schriftlichen Befund dar, weil die Einteilung im schriftlichen Untersuchungsbefund entweder nicht angegeben oder lediglich mit Begriffen wie „mäßige bis höhergradige Stenose“ erklärt wurde.

Auf diese Weise kam es zu folgenden Fehlerquoten: Radiologin = 18%, Strahlentherapeutin = 22%.

Würden die Fehler der Strahlentherapeutin, die durch die Nicht-Einweisung und fehlende vorherige Absprache über die im Einzelfall „gewünschten“ Interpretationen des schriftlichen Befundes entstanden sind, vernachlässigt werden, lässt sich zusammenfassend feststellen, dass es auch hier zu einem deutlichen Anstieg des Kappa-Wertes auf 86% kommen würde, der im Gesamtergebnis als „sehr gute Übereinstimmung (almost perfect)“ zu bewerten wäre.

### **3.2.2 Anwenderfreundlichkeit**

Die übersichtlich gestalteten Formulare ermöglichen eine schnelle und einfache Bedienung, so dass mit wenigen Mausklicks die Befunde zu jedem Probanden kodiert hinterlegt werden konnten.



Die Fachärztin für Radiologie benötigte für die Befundung der Teilnehmer aus der „Heinz-Nixdorf-Recall-Studie“ eine Zeit von 1 bis 8 Minuten pro Proband (im Mittel 6 Minuten/Proband). Die Eingabezeit für die „Studie zur Prävention mittels moderner Magnetresonanztomographie“, diese wiesen im Durchschnitt weniger Pathologien auf, betrug im Mittel 3 Minuten (von 1 bis 6 Minuten).

### **3.2.3 Umfassende Kodierung**

Jeder Befund, der für die MRT-Studien im Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und Neuroradiologie benötigt wurde, konnte indexiert abgebildet werden.

### **3.2.4 Eindeutigkeit der Kodierung**

Für jeden hinterlegten Befund gibt es eine eindeutige Zuordnung, die eine statistische Auswertung ermöglicht.

### **3.2.5 Informationsverlust**

Die hinterlegten Eingabemöglichkeiten des Kodiermanagementsystems sind manchmal spezieller als der schriftliche Befund. Die topologische Einteilung der Beckenarterien in der Datenbank (schriftlicher Befund: Beckenarterien), gliedert sich in Arteria iliaca communis, interna und externa und gibt somit die Lokalisation deutlich genauer an. Dies wird u.a. auch innerhalb der Lagebeschreibung beim Herzinfarkt deutlich (anteroseptal, posteroseptal, posterolateral, anterolateral, Septum, Apex, inferolateral).

### **3.2.6 Einführung**

Nachdem das Kodiermanagementsystem alle Prüfungen bestanden hat und die Mitarbeiter eingearbeitet waren, wurde es von der Studienleiterin freigegeben und konnte nun zum Einsatz kommen.

Seitdem ist es möglich, die Befunde kodiert eingeben zu können; und den ersten Überführungen in SPSS zur Datenauswertung folgten die ersten Vorträge und Veröffentlichungen.

## **4. Diskussion**

### **4.1 Bedeutung des Kodiersystems**

Für die Kodierung radiologischer Befunde und Diagnosen werden weltweit unterschiedliche Verschlüsselungssysteme eingesetzt. Für Abrechnungszwecke sind diese Systeme in der Regel ausreichend. Um jedoch den Anforderungen an die Befundkodierung von komplexeren, sozusagen „Ganzkörper-Untersuchungen“ in der Radiologie gerecht werden zu können, fehlen detailliertere Systeme. Prinzipiell ist die Kodierung, Untersuchung und Auswertung von z.B. Blutdruck und Blutdruckwerten deutlich einfacher als die Umsetzung der Bedürfnisse von Radiologen hinsichtlich morphologischer oder sogar teilweise funktioneller Untersuchungsergebnisse.

Bestehende Kodiersysteme, wie z.B. der ICD-10, werden in aller Regel als Komplettangebot in Krankenhausinformationssystemen (z.B. das Produkt der Fa. GWI) respektive Radiologieinformationssystemen (z.B. Medora der Fa. GE medical systems) angeboten. Je nach Anforderung an das Abrechnungssystem und die Einsatzziele sowie die Weiterverarbeitung der Daten kommen national und vor allem international häufig äußerst unterschiedliche Systeme zum Einsatz, welche aufgrund ihrer Komplexität und fehlenden Anpassungsfähigkeit in der Regel die Betreuung durch ausgebildete Administratoren erfordern. Oft werden diese Systeme den speziellen Bedürfnissen der Radiologie für Dokumentation und wissenschaftliche Auswertungen nicht gerecht.

Aus diesem Grund wäre die Einführung eines optimierten und weltweit einsetzbaren und standardisierten Verschlüsselungssystems wünschenswert, welches Evaluierungen mit epidemiologischen und/oder klinischen Fragestellungen ermöglicht.

Geht man davon aus, dass die Nomenklatur des SNOMED als Basis für die radiologische Bildgebung herangezogen wird, da es die vorgegebenen Kriterien in jeder Hinsicht erfüllen kann, wäre es sinnvoll, die internationale medizinische Sprache basierend auf der lateinischen Terminologie einzusetzen. Auch wenn die internationale anatomische Nomenklatur nicht immer präzise und einfach ist und aufgrund der schnellen Entwicklung in der Wissenschaft vielleicht nicht immer aktuell ist, so wird sie doch weltweit verstanden.

Über Pull-Down-Menüs ist es möglich, die oft „beschreibende und blumige“ Sprache der Radiologen strukturiert erfassen zu können. Über diesen Weg ist eine automatisierte Befunderstellung im Sinne des SDE (structured data entry) denkbar (Moorman et al., 1994).

## 4.2 Verbesserungen

Die Variabilitätsprüfung zeigte, dass eine vorherige Einweisung und genaue Absprachen unerlässlich sind. Konkrete Festlegungen hinsichtlich der Befundkategorisierung und Interpretation eliminieren Fehler nachhaltig, welches die sehr hohe Intra-observer-Variabilität deutlich darstellt. So kam es, bei vorangegangener strukturierter Anleitung, kaum zu Differenzen bei der Dateneingabe.

Hingegen kam es bei der Interobserver-Variabilität zu größeren Abweichungen. So wurden beispielsweise von der Strahlentherapeutin Signalalterationen in Herz und Gehirn nicht zwingend als Herz- bzw. zerebrale Infarkte charakterisiert und als „pathologisch“ befundet; Normvarianten wurden nicht selten als „Befund ohne Bedeutung“ charakterisiert und damit nicht als „normal“ in das Datenbanksystem eingegeben.

Auch die Vermischung unterschiedlicher Sprachen führte zu Eingabefehlern. So wurde z.B. gelegentlich „Mikroangiopathie“ im Freitextfeld (Bemerkungen) dokumentiert, obwohl es die Vorgaben „white matter disease“ bzw. „hypertensive encephalopathy“ gab. Dies geschah entweder aus Unkenntnis oder Überlesen der Vorgaben. Von daher erscheint es sinnvoll, eine einheitliche und verständliche Terminologie zu verwenden.

Ob es möglich wäre, über Pop Up- oder Hilfe -Fenster, die sich während der Befundeingabe öffnen lassen und Erklärungen liefern, welche Befunde nicht als pathologisch zu bewerten sind, fehlende Instruktionen über diesen Weg zu kompensieren, müsste noch in einem nächsten Schritt untersucht werden.

Die fehlende vorherige Anleitung ist bei der Evaluierung hauptsächlich bei nachfolgenden Befunden aufgefallen:

- Herzinfarkt und Folgen
- Hirninfarkte
- mäßige bis starke Mikroangiopathien
- Arterienstenosen >50%
- alle nicht sicher benigne Tumore
- zerebrale Blutungen
- zerebrales Aneurysma
- starke Herzhöhlendilatation
- starke linksventrikuläre Hypertrophie

Eine Überprüfung der Datenbankeingaben scheint stets von Vorteil, um gerade menschliche Fehler, wie Flüchtigkeitsfehler, zu beheben. Die vorliegende Studie zeigte, dass diese menschlichen Fehler von vergessenen Eingaben bis hin zu Falschinterpretationen reichten. Solche Fehler werden sich natürlich auch in Zukunft nicht vollständig vermeiden lassen. Sie sind für die Interobserver-Variabilität bedeutender als z.B. die Falschinterpretationen. Geht man davon aus, dass klare Definitionen und vorherige Instruktionen zu einer besseren Befundübereinstimmung führen, würden sich die guten Kappa-Werte der Intraobserver-Variabilität auch in der Interobserver-Variabilität zeigen.

#### **4.3 Ausblick**

Das in dieser Schrift vorgestellte Kodiermanagementsystem ist eine Lösung unter MS-Access. Um aber auch Usern anderer Betriebssysteme (Apple, Linux, BEOS, etc.) eine Nutzung zu ermöglichen, bietet sich eine webbasierte Lösung an. Neben der Plattformunabhängigkeit besteht ein weiterer großer Vorteil in einer webbasierten Lösung darin, dass text-, bild-, audio- und videobasierte Elemente zur Verfügung stehen und über Browser, die mittlerweile zu Standardanwendungen bei der Nutzung des Internets zählen, zum Einsatz kommen könnten. Es ist wünschenswert, auf Programmierkonventionen und Standards zu achten, die von jedem Browser umgesetzt werden können. Nicht jeder Browser ist in der Lage Java Script Language oder browserspezifische Elemente wie z.B. die ActiveX Plugins des Microsoft Internet Explorer verarbeiten zu können.

Ein weiterer Diskussionspunkt stellt sich in der Frage, welche Datenbank zur Verfügung stehen soll. Dieses Projekt wurde mit einer Access-Datenbank umgesetzt, welche natürlich in andere Datenbankapplikationen (z.B. mysql) überführt werden könnte, um nicht lokal nur auf Microsoft Betriebssysteme und Applikationen beschränkt zu sein. Bei einer webbasierten Lösung in vernetzten Strukturen ist der Einsatz dieser Access-Lösung durchaus für alle Betriebssysteme auf einem Webserver denkbar.

Zu Beginn der Testläufe wurden zur Überprüfung der Codes auch die zugehörigen Termini in die Datenbanktabellen eingetragen. Dies geschah mit dem Hintergrund, später nur noch die Codes zu speichern. Später kamen jedoch Überlegungen auf, die automatische Befundschreibung aus diesen Termini kombiniert mit Textbausteinen zu generieren. Ein auf diese Arbeit aufbauendes Projekt soll dies zukünftig evaluieren. Das derzeit bestehende System wurde einem großen Hersteller von Radiologie-Informationssystemen (RIS) vorgestellt. Ziel soll die Entwicklung eines Softwarepakets zur Produktreife sein, welches in das bestehende RIS eingebettet und zunächst innerhalb klinischer Studien erprobt werden sollte.

## 5. Zusammenfassung

In der Planungsphase einer großen Magnetresonanztomographie (MRT)-Studie am Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und Neuroradiologie stellte sich das Problem, wie MRT-Befunde insbesondere komplexer Untersuchungen (Ganzkörper-MRT) adäquat kodiert und so einer effizienten statistischen Auswertung zugeführt werden können.

Da die modernen Untersuchungsmethoden in der Radiologie (Magnetresonanztomographie, Computertomographie) die Detektion einer Fülle von Befunden ermöglichen, scheint eine umfassende Dokumentation und Nachverarbeitung der erhobenen Daten wünschenswert. Die Mehrzahl der verwendeten Verschlüsselungssysteme ist nicht in der Lage den spezifischen Anforderungen der Radiologie gerecht zu werden. Gründe hierfür sind vor allem die häufig mangelnde Flexibilität und eine eingeschränkte Möglichkeit der differenzierten Befunderfassung, da die Systeme in der Regel nicht für komplexe radiologische Dokumentationsanforderungen entwickelt wurden.

Aus diesem Grund sollte ein den Bedürfnissen der radiologischen Befunderhebung angepasstes Kodiermanagementsystem entwickelt werden, welches sich durch Anwenderfreundlichkeit und über eine begrenzte aber notwendige Anzahl von Codes auszeichnen soll. Die kombinierte Erfassung von Morphologie, Pathologie, Funktionalität, Relevanz, Befundunsicherheit, Bildqualität und Untersuchungsregion sollte ermöglicht werden. Anschließend sollten die Daten nach Kodierung der Studiendatenbank zugeführt werden können.

Mit Projektende ist ein Kodiermanagementsystem entstanden, welches als Modul Bestandteil der verwendeten Studiendatenbanken ist. Mit der systematischen Nomenklatur SNOMED (Systematized Nomenclature of Medicine) ließen sich sämtliche Beschreibungen der erhobenen Bilddaten und auch zusätzliche Informationen (z.B. Relevanz) indexiert abbilden.

Das System zeichnet sich durch eine einfache und schnelle Bedienung aus. Weitere Verbesserungen könnten durch eine Modifikation der Tabellenstruktur und durch die Implementation von Hilfefenstern erzielt werden, um eine einfachere Administrierbarkeit zu erreichen. Intra- und Interobserver-Variabilität sollten durch geeignete vorherige Anwenderinstruktionen bzw. Schulungen optimiert werden können. Erstes Feedback auf Fachtagungen, von kommerziellen Anbietern von Radiologie-Informationssystemen (RIS), und von Radiologen selbst zeigte, dass ein Bedarf für ein solches Produkt zu bestehen scheint, nicht nur für die Auswertung von radiologischen Studien, sondern auch für eine standardisierte Befunddokumentation in der klinischen Praxis.

## 6. Literaturverzeichnis

- 1 **Albrecht, R.**, Nicol, N. (1995):  
Das Access 95 Einmaleins.  
Bonn, Paris: Addison-Wesley, Düsseldorf, ECON Verlage.
- 2 **Albrecht, R.**, Nicol, N. (1999):  
Microsoft Access 2000 - Das Handbuch.  
Microsoft Press Deutschland.
- 3 **Bell, D.S.**, Pattison-Gordon, E., Greenes, A. (1994):  
Experiments in Concept Modeling for Radiographic Image Reports.  
J. Am. Med. Informatics Assoc. 1, 249-262.
- 4 **Channin, D.S.** (1991):  
A Simple Program for Rapid Retrieval of ACR Diagnosis Codes.  
Am. J. Roentgenol. 157 (6), 1353.
- 5 **Davies, M.**, Thomas, A. (1985):  
Plaque-fissuring-the cause of acute myocardial infarction, sudden ischemic death and crescendo angina.  
British Heart J. 53, 173-177.
- 6 **den Herder-Kroon, B.** (1970):  
Some experience with the coding and filing of radiological findings.  
Radiologia clinica et biologica VOL: 39 (6), 463-475.
- 7 **Eyler, W.R.** (1976):  
Numerical coding of index terms.  
Radiology 120 (3), 735.
- 8 **Friedmann, C.**, Huff, S.C., Hersh, R.S., Pattison-Gordon, E., Cimino, J.J. (1995):  
The Canon Group`s Effort: Working Toward a Merged Model.  
J. Am. Med. Informatics Assoc. 2, 4-18.

**9 Georgiades, C.S.** (2002):

Commentary. Etymology of selected medical terms used in radiology: The mythologic connection.

American Journal of Roentgenology 178 (5), 1101-1107.

**10 Grignon, B.,** Roland J., Braun, M. (1995):

Application de la Nomenclature Anatomique internationale dans le Publications Radiologiques.

Employment of the anatomical terminology of the Nomina Anatomica in the radiologic literature.

Surgical and Radiologic Anatomy 17 (4), 289-291.

**11 Haramati, N.** (2000):

Data coding dictionaries and lexicons in radiology: Where are we now.

Radiology 217 (S), 536.

**12 Haux, R.,** Lagemann, A., Knaup, P. (1998):

Management von Informationssystemen.

Stuttgart: Teubner.

**13 Hunold, P.,** Brandt-Mainz, K., Freudenberg, L., Vogt, F.M., Neumann, T., Knipp, S., Barkhausen, J. (2002):

Evaluation of myocardial viability with contrast-enhanced magnetic resonance imaging--comparison of the late enhancement technique with positronemission tomography.

Rofo. 2002 Jul; 174 (7): 867-73.

**14 Ingenerf, J.,** Seik, B., Pöpl, S.J. (2001):

ID Diacos.

Berlin, New York: de Gruyter.

**15 Kuller, L.H.** (1993):

Discussion: Why measure atherosclerosis?

AHA Symposium/Epidemiology Meeting: atherosclerosis: Circulation 1993; 87 (Suppl): 34-37.

- 16 J.R. Landis** J.R., Koch G.G. (1977):  
The measurement of observer agreement for categorical data.  
Biometrics 33 (1977) 159-174.
- 17 Lameer, C.**, Fokkens, O. (1973):  
Coding and computer processing of radiological data.  
Radiologia clinica et biologica VOL: 42 (6), 529-537.
- 18 Leeming, B.W.A.**, Simon, M. (1976):  
A systemic medical language code adapted for computerized radiologic reporting.  
J. Clinical Computing 5, 143-168.
- 19 Martin, L.F.W.**, Hall, F.M. (2001):  
The language of the radiology report.  
American Journal of Roentgenology 176 (6), 1597.
- 20 Meaney, J.F.**, Ridgway, J.P., Radjenovic, A., Kassner, A.P., Kouwenhoven, M. (1997):  
Bolus chase gadolinium-enhanced MRA of the aorta and lower limb vessels with a „stepping table“: comparison with catheter angiography.  
In: Radiological Society of North America (Ed.) Book of abstracts. 83rd scientific assembly and annual meeting. 205: 462.
- 21 Moilanen, A.** (1985):  
Fehler bei der Verschlüsselung von Röntgenbefunden.  
Errors in coding of radiologic findings.  
Röntgenpraxis 38 (4), 139-140.
- 22 Moorman, P.W.**, van Ginneken, A.M., van der Lei, J., van Bommel, J.H. (1994):  
A Model for Structured Data Entry Based on Explicit Descriptive Knowledge.  
Meth. Inform. Med. 33, 454-463.
- 23 Morasch, M.D.**, Gurjala, A.N., Washington, E., Chiou, A.C., Simonetti, O.P., Finn, J.P., Yao, J.S. (2002):  
Cross-sectional magnetic resonance angiography is accurate in predicting degree of carotid stenosis.  
Ann. Vasc. Surg. 16 (3), 266-272.



- 24 Mulaik, M.W.** (2001):  
2002 radiology coding changes.  
Radiology management VOL: 23 (6), 10-11.
- 25 Remy-Jardin, M., Remy, J.** (1999):  
Spiral CT angiography of the pulmonary circulation.  
Radiology 212, 615-636.
- 26 Robinson, P.J.A., Fletcher, J.M.,** (1994):  
Clinical coding in radiology.  
Imaging 6 (2), 133-142.
- 27 Ruehm, S.G., Hany, T.F., Pfammatter, T., Schneider, E., Ladd, M.E., Debatin, J.F.**  
(2000):  
Pelvic and lower extremity arterial imaging: diagnostic performance of three-dimensional contrast-enhanced MR angiography.  
AJR. 174, 1127-1135.
- 28 Ruehm, S.G., Goyen, M., Quick, H.H., Schlepütz, H., Bosk, S., Barkhausen, J., Ladd, M.E., Debatin, J.F.** (2000):  
Ganzkörper-MRA auf einer rollenden Tischplattform (AngioSURF).  
Fortschr. Röntgenstr. 172, 670-674.
- 29 Seelos, H.J.** (1990):  
Wörterbuch der Medizinischen Informatik.  
Berlin, New York: de Gruyter.
- 30 Seelos, H.J., Bürsner, S.** (1997):  
Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie.  
Berlin, New York: de Gruyter.
- 31 Smith, R.L., Farnsworth, C.** (2000):  
Coding errors in radiology.  
Radiology VOL: 217 (S), 115.

**32 Skryd, P.J.** (2001):

Radiologic nomenclature and abbreviations.

Radiology VOL: 218 (1), 10-11.

**33 Templeton, A.W.**, Lodwick, G.S., Turner, A.H. Jr. (1965):

RADIATE: a new concept for computer coding, transmitting, storing, and retrieving radiological data.

Radiology VOL: 85 (5), 811-817.

**34 van der Wall, E.E.**, van Ruggie, F.P., Vliegen, H.W., Reiber, J.H., de Roos, A., Brusckke, A.V. (1997):

Ischemic heart disease: value of MR techniques.

Int. J. Card Imaging 13, 179-189.

**35 Wilke, N.M.**, Jerosch-Herold, M., Zenovich, A., Stilman, A.E. (1999):

Magnetic resonance first-pass myocardial perfusion imaging: clinical validation and future applications.

J. Magn. Reson. Imaging 10, 676-685.

**36 Wingert, F.** (1984):

SNOMED - Systematische Nomenklatur der Medizin.

2 Bände. New York : Springer.

**37 Wingert, F.** (1985):

SNOMED Manual.

New York : Springer.

**38 Wingert, F.** (1985):

Reduction of Redundancy in a Categorized Nomenclature.

In: Coté, R.A. Protti D.J., Scherrer J.R. (HRSG) : Role of Informatics in Health Data Coding and Classification Systems

North-Holland, Amsterdam, New York, Oxford, 191-202.

**39 Wong, K.S.**, Gao, S., Chan, Y.L., Hansberg, T., Lam, W.W., Droste, D.W., Kay, R., Ringelstein, E.B. (2002):

Mechanisms of acute cerebral infarctions in patients with middle cerebral artery stenosis: a diffusion-weighted imaging and microemboli monitoring study.

Ann. Neurol. 52 (1), 74-81.

## 7. Abkürzungsverzeichnis

<b>ACR</b>	American College of Radiology
<b>AP</b>	Arbeitspakete
<b>DIMDI</b>	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
<b>DSA</b>	Digitale Subtraktionsangiographie
<b>DIN</b>	Deutsches Institut für Normung e. V.
<b>EBT</b>	Elektronenstrahltomographie
<b>EKG</b>	Elektrokardiogramm
<b>ICD 10</b>	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems; die Ziffer 10 bezeichnet deren 10. Revision
<b>KHK</b>	Koronare Herzkrankheit
<b>KIS</b>	Krankenhaus-Informationen-System
<b>MRA</b>	Magnetresonanz-Angiographie
<b>MRI</b>	engl. magnetic resonance imaging
<b>MRT</b>	Magnetresonanz-Tomographie
<b>MS</b>	Microsoft
<b>MTRA</b>	Medizinisch Technischer Radiologieassistent
<b>pAVK</b>	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
<b>PET</b>	Positronen-Emissions-Tomographie
<b>PS</b>	Prüfstein
<b>RIS</b>	Radiologie-Informationen-System
<b>SDE</b>	structured data entry
<b>SNOMED</b>	engl. Systematized Nomenclature of Medicine

## **8 Anhang**

### **8.1 Anhang A (Problemstellung, Zielsetzung, Frage- bzw. Aufgabenstellung)**

#### **Problemstellung**

- P1: Es ist nicht hinreichend bekannt, ob bisher entwickelte Kodiermanagementsysteme den Anforderungen der modernen Untersuchungsmethoden in der Radiologie und im Besonderen denen klinischer Studien gerecht werden.
- P2: Es ist nicht hinreichend bekannt, welche Kosten bzw. Lizenzgebühren für bestehende Verschlüsselungssysteme anfallen.
- P3: Es ist nicht hinreichend bekannt, welches Modell von Kodiersystemen eingesetzt werden kann (z.B. diagnosebasiert, mehrachsig).
- P4: Es ist nicht hinreichend bekannt, welche und wie viele Codes für Studien in der Radiologie benötigt werden.
- P5: Es ist nicht hinreichend bekannt, welches Datenbankmodell eingesetzt werden soll.
- P6: Es ist nicht hinreichend bekannt, wie eine Oberfläche aufgebaut sein muss, um anwenderfreundlich zu sein.
- P7: Es ist nicht hinreichend bekannt, welche Validität und Reliabilität ein neu zu entwickeltes Programm aufweisen muss.

#### **Zielsetzung**

Ziele zu Problem P1:

- Z1: Ziel ist es festzustellen, ob die Entwicklung eines eigenen Kodiermanagementsystems nötig ist,
- Z1.1: oder schon vorhandene Produkte eingesetzt werden können.
- Z1.2: und welche Anforderungen an dieses System gestellt werden.

Ziele zu Problem P2:

- Ziel ist es festzustellen, welche Kosten und/oder Lizenzgebühren
- Z2.1: beim Einsatz schon vorhandener Produkte anfallen.

Ziele zu Problem P3:

Z3: Ziel ist es festzustellen, wie Informationen - möglichst verlustfrei -

Z3.1: kodiert werden müssen.

Z3.2: auf welches Kodiermodell übertragbar sind.

Ziele zu Problem P4:

Z4: Ziel ist es festzustellen, ob beim Einsatz eines rechnergestützten Kodiermanagementsystems

Z4.1: alle nötigen Codes abgedeckt werden können oder sollen.

Z4.2: wissenschaftlich fundierte und weltweit anerkannte Codes eingesetzt werden können.

Ziele zu Problem P5:

Z5: Ziel ist es festzustellen, ob bei der Entwicklung einer kodebasierten Datenbank

Z5.1: auf eine leicht zu entwickelnde Lösung zurückgegriffen werden kann.

Z5.2: das Datenbankmodell alle möglichen Informationen abbildet und einfach zu administrieren ist.

Ziele zu Problem P6:

Z6: Ziel ist es festzustellen, ob bei der Entwicklung der graphischen Benutzeroberfläche

Z6.1: alle nötigen Informationen abgefragt werden.

Z6.2: eine Anwenderfreundlichkeit erreicht wird.

Z6.3: eine leicht zu modifizierende Oberfläche gewählt wird.

Ziele zu Problem P7:

Z7: Ziel ist es festzustellen, ob ein neu entwickeltes Kodiermanagementsystem

Z7.1: Validität und Verifizierung der eingesetzten Codes gewährleistet.

Z7.2: niedrige Inter-, Intraobserver-Variabilitätsdifferenzen aufweist.

## **Frage- bzw. Aufgabenstellung**

Fragen zu Ziel Z1:

F1.1: Wie ist der Status Quo bisher entwickelter und eingeführter Systeme?

F1.1.1: Welche Produkte gibt es auf dem Markt?

F1.1.2: Welchen Zweck erfüllen die Produkte?

F1.1.3: Welches Produkt kann für die Studien eingesetzt werden?

F1.2: Wie gut erfüllen diese Produkte die Anforderungen?

F1.2.1: Welche Anforderungen werden erfüllt?

F1.2.2: Wie werden die Anforderungen erfüllt?

F1.2.3: Decken diese Produkte die Anforderungen ausreichend ab?

Fragen zu Ziel Z2:

F2.1: Wie hoch sind die Kosten und/oder Lizenzgebühren vorhandener Produkte?

F2.1.1: Wie hoch sind die Kosten und/oder Lizenzgebühren?

F2.1.2: Gibt es kostenlose Verschlüsselungssysteme?

Fragen zu Ziel Z3:

F3.1: Wie lassen sich die Informationen verlustfrei und umfassend kodieren?

F3.1.1: Wie viele Codes werden insgesamt benötigt?

F3.1.2: Werden damit alle Informationen abgebildet?

F3.2: Wie kann das sinnvollste Kodiersystem zum Einsatz kommen.

F3.2.1: Welche Kodiersysteme ermöglichen eine Abbildung sämtlicher Informationen?

F3.2.2: Welche Form der Verschlüsselungssysteme erfüllt aufgrund der unterschiedlichen Achsenanzahl die Anforderungen?

Fragen zu Ziel Z4:

F4.1: Wie können alle nötigen Codes dargestellt werden?

F4.1.1: Wie liegen die Befunde und Codes vor?

F4.1.2: Wie können Beziehungen zwischen Befund und Kode in einem Datenbankmodell aussehen?

F4.1.3: Wie können noch nicht verschlüsselte Informationen z.B. über eigene Codes logisch eingearbeitet werden?

F4.2: Wie hoch ist der wissenschaftlich basierte und weltweit anerkannte Stellenwert des Verschlüsselungssystems?

F4.2.1: Welches Verschlüsselungssystem ist wissenschaftlich basiert?

F4.2.2: Welches Verschlüsselungssystem ist weltweit anerkannt?

F4.2.3: Welches Verschlüsselungssystem wird weltweit eingesetzt?

F4.2.4: Welches Verschlüsselungssystem wird für klinische Studien eingesetzt?

Fragen zu Ziel Z5:

F5.1: Wie ist das Anforderungsprofil an die Applikation "Datenbankprogramm"?

F5.1.1: Welche Applikation bietet eine ausreichende Funktionalität?

F5.1.2: Welche Applikation bietet eine einfache und nachvollziehbare Datenbankprogrammierung?

F5.1.3: Welche Sicherheit bietet die Applikation?

F5.2: Wie ist die Datenbank zu modellieren?

F5.2.1: Welches Datenbankmodell bildet alle Codes logisch und nicht redundant ab?

F5.2.2: Wie muss die Datenbank aufgebaut werden, um bei Modifikationen leicht administrierbar zu sein?

Fragen zu Ziel Z6:

F6.1: Wie kann die Eingabe von Informationen über die graphische Oberfläche gestaltet werden?

F6.1.1: Welche Informationen müssen über die graphische Oberfläche eingegeben werden können?

F6.1.2: Welche Pflichtfelder müssen bestimmt werden?

F6.1.3: Welche Informationen können im Hintergrund in die Datenbank überführt werden?

F6.2: Wie kann die Eingabe der Informationen über die graphische Oberfläche einfach, übersichtlich, aber dennoch effektiv und ohne Informationsverlust gestaltet werden?



F6.2.1: Welche Funktionalitäten haben die Eingabefelder?

F6.2.2: Welche Übersichtlichkeit bietet die graphische Oberfläche?

F6.3: Wie ist die Anforderung zur Modifizierung der graphischen Oberfläche hinsichtlich möglicher Veränderungen der Informationseingabe?

F6.3.1: Welche Programmiersprache wird für die graphische Oberfläche gewählt?

F6.3.2: Welche Programmiersprachen und Abfragen sind zusätzlich nötig?

F6.3.3: Welche Programmiersprachen, Abfragen sind unabhängig vom Betriebssystem?

Fragen zu Ziel Z7:

F7.1: Wie können die im Programm hinterlegten Codes auf ihre Richtigkeit hin überprüft werden?

F7.1.1: Wie viele Informationen gehen verloren?

F7.1.2: Welchen Unterschied gibt es zu den Ursprungcodes und den Codes, die über die graphische Oberfläche in die Datenbank eingegeben wurden?

F7.1.3: Werden die eigenen Codes richtig in die Datenbanktabellen übertragen?

F7.2: Wie hoch sind die Unterschiede bei Variabilitätsprüfungen?

F7.2.1: Welche Kappa-Werte zeigt die Interobserver-Variabilitätsprüfung?

F7.2.2: Welche Kappa-Werte zeigt die Intraobserver-Variabilitätsprüfung?

## 8.2 Anhang B (Arbeitspakete und Prüfsteine)

<b>Prüfstein 0 (PS0)</b>	
Bezeichnung:	Projektbeginn
Bezug zu Arbeitspaketen:	Initialereignis für AP0

<b>Arbeitspaket 0 (AP0)</b>	Vorgehensplanung für das Dissertationsthema: " Entwicklung eines rechnergestützten Kodiermanagementsystems für klinische Studien in der Radiologie "
Bezug zu Frage:	-
Ressourcen: Personal: Werkzeuge:	Frau Dr. Ladd, Herr Nüfer Software für Textverarbeitung und Projektmanagement Fachliteratur
Kosten:	Personalkosten
Beginn:	02.09.2002
Ergebnisvorlage:	26.09.2002
Initialereignis:	Projektbeginn (PS0)
Phasenbezeichnung:	Projektplanung
Aktivitäten im Arbeitspaket:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Analyse des Projektauftrags</li> <li>2. Erarbeiten von Problemstellung, Zielsetzung, Fragen- bzw. Aufgabenstellung, Arbeitspaketen und Prüfsteinen</li> <li>3. Ressourcenzuteilung</li> <li>4. Erstellen eines Netzplans und Gantt-Diagramms</li> <li>5. Vorlage bei den Projektauftraggebern</li> </ol>
Methoden:	5-Stufen-Methode zur Vorgehensplanung
Beziehung zu anderen Arbeitspaketen:	Voraussetzung für Arbeitspaket Nr. 2
Ergebnisse:	(verabschiedeter) Vorgehensplan

<b>Prüfstein 1 (PS1)</b>	
Bezeichnung:	Vorgehensplan verabschiedet
Bezug zu Arbeitspaketen:	Initialereignis für AP2

<b>Arbeitspaket 1 (AP1)</b>	Projektüberwachung
Bezug zu Frage:	-
Ressourcen: Personal: Werkzeuge:	Frau Dr. Ladd Software für Textverarbeitung und Projektmanagement
Kosten:	Personalkosten
Beginn:	30.09.2002
Ergebnisvorlage:	06.01.2003 (Zwischenbericht, PS2), 30.06.2003 (Projektabschluss PS3)
Initialereignis:	Vorgehensplan verabschiedet (PS1)
Phasenbezeichnung:	Projektbegleitung
Aktivitäten im Arbeitspaket:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Analyse und Überwachung des Vorgehensplans unter terminlichen Aspekten</li> <li>2. Koordination der interdisziplinären Zusammenarbeit</li> <li>3. Entgegennahme von Ergebnissen, inhaltliche Kontrolle</li> <li>4. Sammeln von Problemen, Klärung</li> <li>5. Zwischenbericht</li> </ol>
Methoden:	Gespräch, Anwendung von Netzplänen
Ergebnisse:	Überwachtes Projekt, aktualisierter Netzplan, Zwischenbericht

<b>Arbeitspaket 2 (AP2)</b>	Marktanalyse
Bezug zu Frage:	F1.1.1, F1.1.2, F1.1.3, F1.2.1, F1.2.2, F1.2.3, F2.1.1, F2.1.2
Ressourcen: Personal: Werkzeuge:	Herr Nüfer Software für Literatursuche, Textverarbeitung und Browser, Fachliteratur
Beginn:	30.09.2002
Ergebnisvorlage:	03.01.2003
Initialereignis:	Projektbeginn
Phasenbezeichnung:	Systemanalyse
Aktivitäten im Arbeitspaket:	1. Literaturrecherche 2. Internetrecherche 3. Besuch von fachspezifischen Messen und Kongressen
Methoden:	Beobachtung, Gespräch
Beziehung zu anderen Arbeitspaketen:	Voraussetzung für Arbeitspaket Nr. 3
Ergebnisse:	Marktanalyse, Beschreibung anderer Kodiersysteme, Zusammenfassung der Ergebnisse

<b>Prüfstein 2 (PS2)</b>	
Bezeichnung:	Zwischenbericht
Bezug zu Arbeitspaketen:	Initialereignis für AP3

<b>Arbeitspaket 3 (AP3)</b>	Bewertung der vorhandenen Kodiermanagementsystemen
Bezug zu Frage:	F3.1.1, F3.1.2, F3.2.1, F3.2.2, F4.1.1, F4.1.2, F4.1.3, F4.2.1, F4.2.2, F4.2.3, F4.2.4
Ressourcen: Personal: Werkzeuge:	Frau Dr. Ladd, Herr Nüfer Software für Textverarbeitung Fachliteratur
Kosten:	Personalkosten
Beginn:	07.01.2003
Ergebnisvorlage:	31.01.2003
Initialereignis:	Marktanalyse abgeschlossen
Phasenbezeichnung:	Systembewertung
Aktivitäten im Arbeitspaket:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Analyse der Fragestellung und der Ergebnisse aus AP2</li> <li>2. Erstellung der Auswertekriterien</li> <li>3. Festlegung der Bewertungskriterien</li> <li>4. Auswertung laut Konzeption durchführen</li> <li>5. Aufbereitung des Materials für AP7</li> </ol>
Methoden:	5-Stufen-Methode zur Vorgehensplanung Nutzwertanalyse
Beziehung zu anderen Arbeitspaketen:	Voraussetzung für Arbeitspaket Nr. 4
Ergebnisse:	Bewertung der Produkte auf dem Markt, Soll-Zustand, Lösungsmodell

<b>Arbeitspaket 4 (AP4)</b>	Erstellen eines Pflichtenheftes
Bezug zu Frage:	-
Ressourcen: Personal: Werkzeuge:	Frau Dr. Ladd, Herr Nüfer Software für Textverarbeitung Fachliteratur
Kosten:	Personalkosten
Beginn:	03.02.2003
Ergebnisvorlage:	14.02.2003
Initialereignis:	Systembewertung beendet
Phasenbezeichnung:	Systemauswahl
Aktivitäten im Arbeitspaket:	Pflichtenheft erstellen
Methoden:	Kreativitätsmethode, Nutzwertanalyse
Beziehung zu anderen Arbeitspaketen:	Voraussetzung für Arbeitspaket Nr. 5
Ergebnisse:	Pflichtenheft

<b>Arbeitspaket 5 (AP5)</b>	Entwicklung und Adaptierung eines rechnergestützten Kodiermanagementsystems für klinische Studien im Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und Neuroradiologie des Universitätsklinikums Essen
Bezug zu Frage:	F5.1.1, F5.1.2, F5.1.3, F5.2.1, F5.2.2, F6.1.1, F6.1.2, F6.1.3, F6.2.1, F6.2.2, F6.3.1, F6.3.2, F6.3.3
Ressourcen: Personal: Werkzeuge:	Herr Nüfer Datenbank-Software Fachliteratur
Kosten:	Personalkosten
Beginn:	17.02.2003
Ende:	25.04.2003
Initialereignis:	Systemauswahl beendet
Phasenbezeichnung:	Systembereitstellung
Aktivitäten im Arbeitspaket:	Softwareentwicklung
Methoden:	Prototypische Erstellung
Beziehung zu anderen Arbeitspaketen:	Voraussetzung für Arbeitspaket Nr. 6
Ergebnisse:	Kodiermanagementsystem

<b>Arbeitspaket 6 (AP6)</b>	Iterative Testläufe und Variabilitätsprüfung
Bezug zu Frage:	F7.1.1, F7.1.2, F7.1.3, F7.2.1, F7.2.2
Ressourcen: Personal: Werkzeuge:	Frau Dr. Ladd, Frau Dr. Kühl, Herr Nüfer, Mitarbeiter der Studien Prototypisches Produkt Fachliteratur
Kosten:	Personalkosten
Beginn:	28.04.2003
Ende:	30.05.2003
Initialereignis:	Systembereitstellung beendet
Phasenbezeichnung:	Systemeinführung
Aktivitäten im Arbeitspaket:	1. Iterative Testläufe zur Fehlerevaluierung 2. Evaluierung der Inter-, und Intraobserver-Variabilität
Methoden:	Gespräch
Beziehung zu anderen Arbeitspaketen:	Voraussetzung für Arbeitspakete Nr. 7 und 8
Ergebnisse:	Rahmenbedingungen, Anwendungssystem im Betrieb



<b>Arbeitspaket 7 (AP7)</b>	Auswertung
Bezug zu Frage:	-
Ressourcen: Personal: Werkzeuge:	Frau Dr. Ladd, Herr Nüfer Software für statistische Auswertung und Textverarbeitung Fachliteratur
Kosten:	Personalkosten
Beginn:	02.06.2003
Ende:	27.06.2003
Initialereignis:	Systembereitstellung beendet
Phasenbezeichnung:	Systemeinführung
Aktivitäten im Arbeitspaket:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Statistische Auswertungen</li> <li>2. Aufbereiten der Ergebnisse</li> <li>3. Schulungen</li> <li>4. Fehlerkorrekturen</li> <li>5. Systemabnahme und Systemübergabe</li> </ol>
Methoden:	Gespräch
Beziehung zu anderen Arbeitspaketen:	Voraussetzung für Arbeitspaket Nr. 8
Ergebnisse:	Schulungsunterlagen, Abnahme und Übergabe

<b>Arbeitspaket 8 (AP8)</b>	Abschlußbericht und Präsentation ( <b>Anlage F</b> )
Bezug zu Frage:	-
Ressourcen: Personal: Werkzeuge: Sonstige:	Herr Nüfer Software für Textverarbeitung, Datenbanken und Präsentationen PC und Beamer für Präsentationen
Kosten:	Personalkosten
Beginn:	30.06.2003
Ende:	30.06.2003
Initialereignis:	Ergebnisse ausgewertet (Abschluss AP7)
Phasenbezeichnung:	Projektabschluss
Aktivitäten im Arbeitspaket:	1. Darstellung der Ergebnisse aus AP6 und AP7 in Form einer Beamerpräsentation 2. Abschlussbericht 3. Vorlage des Abschlußberichts an den Projektauftraggeber 4. Ergebnisse veröffentlichen
Methoden:	Präsentation
Ergebnisse:	Verabschiedeter Abschlussbericht, Präsentation, Projektende

<b>Prüfstein 3 (PS3)</b>	
Bezeichnung:	Projektende
Bezug zu Arbeitspaketen:	Ergebnisse aus AP0-AP8

### 8.3 Anhang C (Pflichtenheft)

**Pflichtenheft für die Entwicklung und Implementierung eines  
“Kodiermanagementsystem für klinische Studien in der Radiologie“  
innerhalb der Studiendatenbanken**

#### 1. Ausgangslage, Grundlagen

Im Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und Neuroradiologie werden zwei große Studien durchgeführt:

- a. Studie zur Prävention von Arteriosklerose mittels moderner Magnetresonanztomographie.
- b. „Heinz Nixdorf-Recall-Studie-Coop“.

Damit eine reliable, statistische Auswertung der Befunde möglich ist, soll ein Kodiermanagementsystem eingesetzt werden.

Daher hat die Studienleiterin Frau Dr. Ladd Herrn Nüfer beauftragt, die Voraussetzungen für die Einrichtung eines entsprechenden Produktes in einem Pflichtenheft zusammen zu fassen. Dieses Produkt soll zunächst nur für die beiden genannten Studien zur Erprobung eingesetzt werden.

#### 2. Zielbestimmung

##### 2.1 Muß-Kriterien

Eine Lizenz-Gebühr für die Nutzung des Produktes ist nicht erforderlich.

Das Produkt befindet sich zentral in der jeweiligen Studiendatenbank auf einem Server, der vom Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und Neuroradiologie zur Verfügung gestellt und gewartet wird.

Die Anwendungssoftware ist über das Intranet erreichbar.

Das Datenbank-Schema ist frei erweiterbar.

Die Wartung und die Möglichkeit der Weiterentwicklung sind durch die Nutzung allgemein üblicher Software (z.B. Access-, MySQL-Datenbank, Apache-Webserver) gegeben.

Gewünscht ist eine Eingabe- und Bearbeitungsmöglichkeit von Befunddaten

- Patientendaten (Alter, Geschlecht, etc.)
- Art der Untersuchung (MRT Kopf-Hals, Ganzkörper-MR-Angiographie, Kolono-

graphie, etc.)

- Region (Kopf, Lunge, Femur, etc.)
- Befund
- Diagnose
- Pathologie
- Bemerkungen

Gewünscht wird eine mehrstufige Zugangskontrolle zu den Datenbanken

- wer hat allgemeinen Zugriff
- wer darf Daten hinzufügen
- wer hat Zugriff auf die Daten

Gewünscht wird eine Suchfunktion nach

- Name
- Studien-Identifikationsnummer (Vergeben wird diese Nummer durch die Terminvergabe. Diese Nummer stellt sicher, dass die Probandendaten nur über diese Nummer im Radiologie-Informationssystem zu finden ist und nicht der Name)

Die Möglichkeit der Patientenzuordnung zu den Daten soll gegeben sein, damit jederzeit neue Daten zum entsprechenden Patienten hinzugefügt werden können.

Datenschutzrechtliche Aspekte müssen beachtet und ggf. mit den entsprechenden behördlichen Datenschützern abgesprochen werden.

Eingaben zu den Befunddaten sollen über Eingabeformulare erfolgen.

Das System muss die Kommunikation mit vorhandenen Systemen beherrschen (Einbindung in die bestehenden Studiendatenbanken; MS-Access).

## **2.2 “Nice-to-have“-Kriterien**

Wünschenswert ist eine Eingabe- und Bearbeitungsmöglichkeit für

- jeden einzelnen Befund
- Untersuchungsqualität
- Befundsicherheit
- Relevanz

### **3. Einsatz**

#### **3.1 Anwendungsbereiche**

- Das Kodiermanagementsystem soll im Intranet den Studienärzten, den Arzthelferinnen und MTRAs angeboten werden.

#### **3.2 Zielgruppen**

Benutzer des Systems

- Studienärzte
- Arzthelferinnen, MTRA's

Betreuer des Systems

- Administratoren
- Software-Entwickler (Weiterentwicklung, Anpassung)

#### **3.3 Betriebsbedingungen**

Das Produkt wird auf einem Server ausgeführt.

### **4. Umgebung**

#### **4.1 Software**

Das Kodiermanagementsystem soll zunächst in die bestehenden Studiendatenbanken implementiert werden und zu einem späteren Zeitpunkt als webbasierte Lösung über gängige Browser-Engines betriebssystemunabhängig zum Einsatz kommen.

#### **4.2 Hardware**

Hardware wird vom Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und Neuro-radiologie gestellt und ist daher nicht Bestandteil dieses Pflichtenheftes.

### **5. Funktionen**

#### **5.1 Allgemeine Funktionalität**

- Es gibt eine Startseite, von der man zum Kodiermanagementsystem kommt
- Zugang zum Server nur durch Anmeldung mit Username und Passwort
- Zugang zur Datenbank nur durch Anmeldung mit Passwort
- Einfache, flexible und umfassende Verwaltung der Daten

## **5.2 Beschreibung der Funktionalität aus administrativer Sicht**

- Die Datenbank soll jederzeit aktualisierbar sein
- Das Kodiermanagementsystem soll leicht administrierbar sein
- Die Daten können bei Bedarf gelöscht und geändert werden
- Selektierte Mitarbeiter haben Rechte zur Änderung/Löschung der Datensätze
- Administratoren dürfen alle Datensätze bearbeiten
- Bei Bedarf kann die Tabellenstruktur geändert werden
- Statistiken über die aufgerufenen Daten sollen für einen frei definierbaren Zeitraum ausgewertet und angezeigt werden können

## **5.3 Beschreibung der Funktionalität aus Benutzersicht**

- Die Formulare mit Eingabefunktionen sollen übersichtlich sein
- Der Sprung zum jeweilig nächsten Eingabefeld sollte über die Tabulator- und Return-Taste erfolgen
- Die Vorgaben in den Pull-Down-Menüs sollen alle zu kodierenden Eingabemöglichkeiten beinhalten

## **6. Daten**

- Die Möglichkeit des Löschens einzelner Daten muss für den Systembetreuer („Administrator“) möglich sein
- Die Möglichkeit der Datensicherung („Backup“) im laufenden Betrieb muss möglich sein, d.h. eine Sicherung des Datenbestandes ohne Beendigung des Datenbankdienstes ist durchführbar
- Die Performance des Systems wird durch die Durchführung eines Backups – entsprechende Hardwareressourcen vorausgesetzt – nicht beeinflusst

## **7. Leistungen**

- Das System sollte serverfähig sein
- Das System sollte die gleichzeitige Eingabe unterschiedlicher User erlauben.  
Ausnahme: Datensatzebene

## **7.1 Schulungen**

Die Mitarbeiter, die an den Studien beteiligt sind werden im Rahmen einer persönlichen Schulung in der Benutzung der Software unterrichtet.

## **7.2 Hotline**

Zu Bürozeiten stehen die Studienleiterin und der Systemadministrator den Projektbeteiligten für Auskünfte zur Verfügung.

## **8. Benutzungsoberfläche**

### **8.1 Bildschirmlayout**

- Benutzungsoberfläche ist optimiert nach den Richtlinien
- DIN EN ISO 9241: Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten.
- DIN EN ISO 13406: Ergonomische Anforderungen für Tätigkeiten an optischen Anzeigeeinheiten in Flachbauweise.

### **8.2 Tastenbelegung**

Es werden keinerlei spezielle Tastaturbelegungen zur Bedienung des Systems festgelegt.

### **8.3 Dialogstrukturen**

Der Dialog zwischen Benutzer und dem System wird mittels Dialogboxen und Freitextfeldern realisiert.

## **9. Qualitätsziele**

### **9.1 Änderbarkeit**

Die Software für die klinischen Studien muss entsprechend den Anforderungen flexibel erweiterbar sein, entweder durch den Beauftragten selbst oder durch externe Personen.

### **9.2 Ausfallhäufigkeit**

Bei Ausfallzeiten, die aufgrund von Hardwaredefekten oder aber Softwarefehlern einen reibungslosen Ablauf nicht mehr gewährleisten, und wenn eine Verfügbarkeit von 98% in einem Zeitraum von 4 Wochen unterschritten wird, muss die Ursache gesucht und entsprechend den Ergebnissen der Untersuchung die Störung beseitigt werden.

## **10. Globale Testszenarios**

Die Testszenarios werden an unterschiedlichen Rechnern durchgeführt.

1. Anwender ruft die Datenbank auf und meldet sich entsprechend seiner Berechtigungen an.
  - Kann er sich erfolgreich am System anmelden?
  - Funktioniert die Suchfunktionalität?
  - Werden die Daten richtig angezeigt?
  - Existiert ein Zugriff auf Studiendatenbanken, welche der Benutzer nicht sehen dürfte?
2. Studienarzt ruft die Datenbank auf und meldet sich entsprechend seinen Berechtigungen an.
  - Kann er sich erfolgreich am System anmelden?
  - Funktioniert die Suchfunktionalität?
  - Werden die Daten richtig angezeigt?
  - Existiert ein Zugriff auf Datenbanken, welche die Mitarbeiter nicht sehen dürfen?
3. Anwender gibt Patientendaten ein.
  - Werden die Daten richtig in die jeweilige Tabelle übergeben?
4. Studienarzt gibt Befunde über das Eingabeformular ein.
  - Werden die Befunde richtig in die jeweilige Tabelle übertragen?

## **11. Ergänzungen**

### **11.1 Zeitplan**

Das Kodiermanagementsystem soll spätestens 6 Monate nach der Verabschiedung des Vorgehensplans zur Verfügung stehen.

Danach soll das System zur vollen Nutzung zur Verfügung stehen.



#### 8.4 Anhang D (Links zur Homepage etablierter Kodiersysteme)

ICD: <http://www.who.int/>

SNOMED: <http://www.snomed.org/>

ACR: <http://www.acr.org/>

## 8.5 Anhang E (Präsentation)



### Rechnergestütztes Kodiermanagementsystem für klinische Studien in der Radiologie

Michael Nüfer  
Stefan G. Rühm  
Susanne C. Göhde

Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie  
Universitätsklinikum Essen

### Problemstellung

Schaffung eines Kodiersystems  
für Statistische Auswertung von  
MRT-Studien

Auswertung: Anwendbarkeit auf  
100 MRT-Untersuchungen



### Kodierung medizinischer Befunde

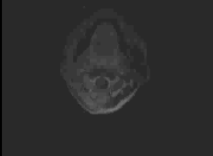
- **ACR (American College of Radiology)**
  - für Abrechnung radiologischer Leistungen
  - nicht detailliert genug (z.B. Funktion)
- **ICD10 (für medizinisch-internistische Befunde)**
  - oft keine Funktionsbeschreibung möglich
  - oft Histologie Voraussetzung für Kodierung
  - keine Angabe zur diagnostischen Sicherheit

### ANFORDERUNGEN 1

Übersichtlichkeit / Anwenderfreundlichkeit  
⇒ verschiedene MRT-Module einzeln:

- Herz
- Kopf
- Arterien
- Kolon
- „Ganzkörper-MRT“

⇒ modularer Aufbau  
Access-Datenbank



### Parameter 1: Untersuchungsregion



MiRadiolix

### ANFORDERUNGEN 2

Hinreichende Genauigkeit, keine  
Überschneidungen

beschreibende radiologische  
Sprache berücksichtigen

ausreichende  
Anzahl von  
verschiedenen  
Diagnosen





## 9. Danksagung

Für die Möglichkeit der wissenschaftlichen Arbeit und der Unterstützung möchte ich Herrn Professor Jörg Debatin danken.

Herrn Professor Michael Forsting danke ich für seine Unterstützung, die wissenschaftliche Arbeit weiterführen zu dürfen.

Herrn Professor Stefan Rühm danke ich für letzte wertvolle Vorschläge und für die offizielle Betreuung der Dissertation.

Herrn Priv.-Doz. Dr. Jürgen Stausberg möchte ich für seine fachliche Unterstützung und die vielen hilfreichen Hinweise danken.

Für die hervorragende Kooperation danke ich allen Ärztinnen und Ärzten des Institutes für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und Neuroradiologie für das Einbringen ihres Fachwissens und ihrer Vorstellungen von einem solchen System.

Mein ganz besonderer Dank gilt Frau Dr. Susanne Ladd für ihre exzellente Betreuung und Förderung, ihrer Diskussions- und Hilfsbereitschaft zu jedem Zeitpunkt. Ihre Idee umzusetzen, für die sie selbst in monatelanger Filigranarbeit alle Codes aus dem SNOMED herausuchte, hat mir sehr viel Freude gemacht. Ohne sie wäre die Arbeit so nicht zustande gekommen.

Meinen Eltern und meiner Schwester Annette danke ich für deren aufgebrauchte Geduld und der Unterstützung zu jedem Zeitpunkt.

## 10. Lebenslauf

Name, Vorname: Nüfer, Michael  
Geburtsdatum /-ort: 16.05.1958 / Essen  
Wohnort: Essen  
Staatsangehörigkeit: deutsch

### Schulischer Werdegang

April 1965 - Juni 1968 Hölteberg - Volksschule, Essen-Altenessen  
Aug. 1968 - Dez. 1978 Gymnasium Essen Nord - Ost

### Mathematisch-technische Grundbildung

Okt. 1980 - März 1984 Studium der Wirtschaftswissenschaften an der Ruhr –  
Universität in Bochum  
Studium der Feinwerktechnik an der Fachhochschule in Ulm

### Studium der Humanmedizin an der Universität Ulm

August 1988 Ärztliche Vorprüfung  
August 1989 I Staatsexamen  
August 1992 II Staatsexamen  
Oktober 1993 III Staatsexamen; Praktische Jahr (PJ) im St. Elisabeth  
Krankenhaus in Ravensburg; Wahlfach: Radiologie

### Wissenschaftliche und berufliche Tätigkeit

#### Werdegang Klinische Medizin

Okt. 1994 - Juni 1996 Arzt im Praktikum, Fachklinik Berghof in Bühl und Fachbereich  
Psychosomatik am Universitätsklinikum in Ulm  
Juli 1996 - Juni 1998 Assistenzarzt zur Weiterbildung für das Fachgebiet  
Psychotherapeutische Medizin an diversen  
Weiterbildungsstellen im gesamten Bundesgebiet wie z.B. in  
einer Praxis für Psychiatrie und Psychotherapie in Großenbrode  
und einer Rehabilitationsklinik in Bad Buchau

#### Werdegang Medizinische Informatik

Mai 1999 - April 2000 Teilnehmer des Weiterbildungsseminars Medizinische  
Informatik des Mibeg-Instituts in Köln  
Abschluss: Zusatzbezeichnung Medizinische Informatik  
Mai 2000 - Dez. 2000 Freier Mitarbeiter mit den Schwerpunkten Internetportale und  
Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2000 bei Medizert GmbH  
(Tochtergesellschaft des Deutschen Ordens) in Köln; Klinik A.  
Roth KG, Bad Wildungen-Reinhardshausen und als Inhaber der  
Firma ITIM in Dorsten

- Jan. 2001 - Aug. 2002    Wissenschaftlicher Mitarbeiter innerhalb der Projekte Tele-  
unterricht in der Medizin und Neue Medien in der Medizinischen  
Ausbildung am Institut für experimentelle Ophthalmologie und  
dem Europabüro des Universitätsklinikums in Bonn
- Seit April 2004    Befugnis zur Weiterbildung für die Zusatzbezeichnung  
Medizinische Informatik
- Sep. 2002 - Dez. 2006    Wissenschaftlicher Mitarbeiter der Forschungsprojekte zum  
Thema Magnetresonanz-Tomographie und Prävention mit  
interdisziplinären Fragestellungen am Institut für Diagnostische  
und Interventionelle Radiologie und Neuroradiologie des  
Universitätsklinikums in Essen
- März 2007- bis dato    Mitarbeiter im Bereich Softwareverification und  
Qualitätssicherung bei der GWI Research GmbH in Trier
- Seit Mai 2007    Mitglied im Prüfungsausschuss Zusatzbezeichnung  
Medizinische Informatik der Bezirksärztekammer Trier