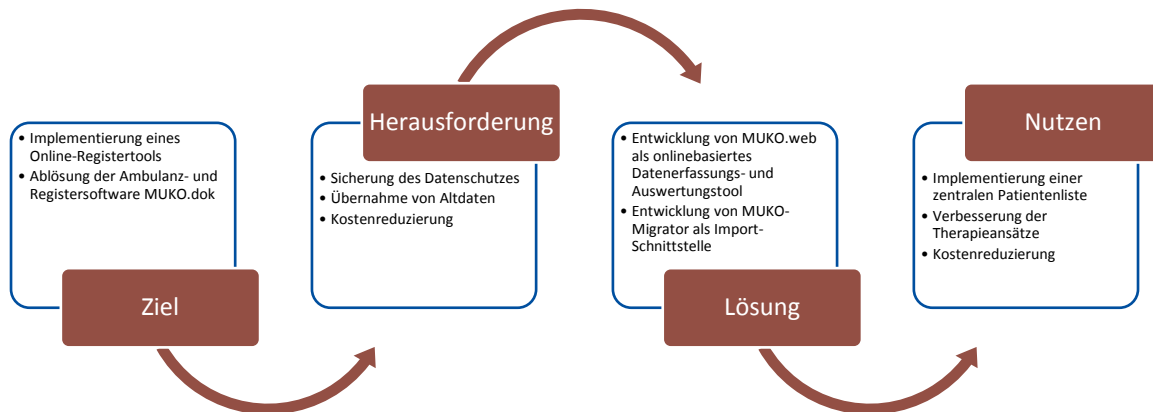


Browserbasiertes Electronic Data Capture (EDC)-System im Gesundheitswesen



Der Mukoviszidose e.V. entscheidet sich für das EDC-System tripletrax der Firma axaris in der Variante MUKO.web für die Datenerfassung im Mukoviszidose-Register.



„MUKO.web ist ein Online-Registertool mit Funktionalitäten einer Ambulanzsoftware wie Schnellstatus und Verlaufsgrafiken.“

Manuel Burkhart
Projektleitung Mukoviszidose-Register
Qualitätsmanagement

Mukoviszidose e.V.
Bundesverband Cystische Fibrose (CF)
In den Dauen 6
53117 Bonn
Telefon: +49 (228) 98780-0
Fax: +49 (228) 98780-77
E-Mail: info@muko.info
Web: www.muko.info

axaris - software & systeme GmbH
Max-Eyth-Weg 2
89160 Dornstadt
Telefon: +49 (731) 151 899-0
Fax: +49 (731) 151 899-21
E-Mail: info@axaris.de
Web: www.axaris.de



„Helfen. Forschen. Heilen.“ - das sind die Aufgaben und Ziele des Mukoviszidose e.V.

Der Mukoviszidose e.V. hat ein großes Ziel: Gemeinsam Mukoviszidose besiegen. Der Verein vernetzt Mukoviszidose-Patienten, ihre Angehörigen, alle beteiligten behandelnden Personen sowie Forscher. Er bündelt unterschiedliche Erfahrungen, Kompetenzen und Perspektiven mit dem Ziel, jedem Betroffenen ein möglichst selbstbestimmtes Leben mit Mukoviszidose zu ermöglichen. Mukoviszidose ist die häufigste angeborene Stoffwechselerkrankung in unserer Bevölkerung.

Das deutsche Mukoviszidose-Register zur Datendokumentation wurde vor über 20 Jahren gestartet. Durch eine strukturierte Erfassung und statistische Auswertung der Registerdaten ist es möglich, den Gesundheitszustand von Mukoviszidose-Patienten zu erfassen und die Behandlungsqualität der Patienten/innen zu verbessern („Qualitätssicherung Mukoviszidose“).

Manuel Burkhart, Projektleiter für das Mukoviszidose-Register erklärt, dass „anhand von medizinischen Daten, die in dem Register eingetragen werden, zukünftig Auswertungen angestoßen werden sollen, die z.B. die Verträglichkeit von Medikamenten und die Wirksamkeit von Therapieansätzen beurteilen“. Außerdem soll „das Register als qualitätssichernde Maßnahme in den Ambulanzen helfen, dass die Ärzte selber überprüfen können, wie sich ihre Patienten/innen entwickeln und was sie gegebenenfalls verbessern oder anpassen können.“

Registerbetreiber und Ansprechpartner ist das Mukoviszidose Institut - gemeinnützige Gesellschaft für Forschung und Therapieentwicklung mbH (MI). Das Projekt wird derzeit komplett aus Spendenmitteln finanziert.

„Seit 1995 werden in über 80 Mukoviszidose-Einrichtungen in einem gesamtdeutschen Mukoviszidose-Register Stammdaten und Verlaufsdatensätze von mehr als 8.700 Mukoviszidose Patienten erhoben und ausgewertet. Der Wunsch vieler Ärzte war es, ein Ambulanzsystem zur Verfügung zu haben, das gleichzeitig das Register mit Daten füllt“, erläutert Burkhart. Mit der von der Firma axaris - software & systeme GmbH programmierten Ambulanz- und Registersoftware MUKO.dok wurde dann seit 2007 bis zur Einführung von MUKO.web im Jahre 2015 kontinuierlich dokumentiert.



„Wir haben in MUKO.web ein leistungsstarkes Onlineregistertool, mit dem wir effizient arbeiten können und Kosten einsparen.“

Der Projektleiter weiter: „2013 wurde überlegt, ein Onlineregistertool mit einer Patientenliste an zentraler Stelle zu implementieren. Register mit einer großen Anzahl an teilnehmenden Ambulanzen sind, bei lokal gespeicherten Patientenlisten, anfällig für die Entstehung von Dubletten. Ein anderer wichtiger Aspekt war die Datenschutzbarriere der Ambulanzen. Daten lassen sich weder aus den Datensystemen der Krankenhäuser exportieren noch dorthin importieren, was z.B. flächendeckende Updates zusätzlich erschwert. Letztlich war auch die Senkung der Kosten ein Argument für eine Onlineregisterlösung.“



Der Bundesvorstand des Mukoviszidose e.V. hat sich für MUKO.web, einer speziell auf Mukoviszidose Patienten ausgelegten, webbasierten Erfassungssoftware der Firma axaris - software & systeme GmbH entschieden. MUKO.web ist eine Variante des axaris-Produkts tripletrax, einem browserbasierten, für klinische Studien und Patientenregister entwickelten Electronic Data Capture (EDC)-System.

Seit 2015 werden die Registerdaten online durch die teilnehmenden Zentren dokumentiert. Hierbei werden aus Datenschutzgründen die patientenidentifizierenden Daten (IDAT) und medizinischen Daten (MDAT) in zwei physisch getrennten Rechenzentren gespeichert und verwaltet. Die Verwendung der „Mainzliste“, ein webbasierter Pseudonymisierungsdienst erster Stufe, und auf dem aktuellen Stand der Technik eingesetzte Verschlüsselungstechnologien sind weitere Komponenten der Datenschutzlösung von axaris. MUKO.web orientiert sich außerdem an den Leitlinien der „Good Clinical Practice (GCP)“.

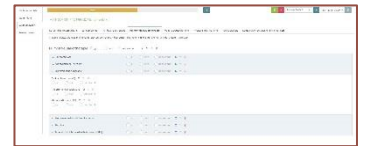


„Die Datenschutzlösung und die Übernahme der vorhandenen Daten aus dem bestehenden Register waren für uns essenziell.“



„Ein Vorteil von MUKO.web ist die partielle Erhaltung von Funktionalitäten einer Ambulanzsoftware, wie z.B. Schnellstatus und Verlaufsgrafiken der Patienten, die direkt in MUKO.web erzeugt werden. Dies wird von behandelnden Personen und Patienten/innen gleichermaßen geschätzt. So kann der Genesungsverlauf verfolgt werden“, sagt Burkhart.

„Durch die Benutzerfreundlichkeit wird die Datenerfassung mit MUKO.web bisher von den Anwendern sehr gut angenommen. Eine Nutzerumfrage ist für dieses Jahr geplant.



Essenziell wichtig war uns auch die Datenschutzlösung, die axaris angeboten hat. Die hohe Hürde, in Deutschland mit allen beteiligten Bundesländern ein Online-Register zu etablieren, konnten wir deshalb problemlos überwinden.“

Die Übernahme von Altdaten aus der Vorgängersoftware MUKO.dok verlief durch die von axaris entwickelte Import-Schnittstelle MUKO-Migrator reibungslos. „Es ist natürlich etwas einfacher, ein Register bei null zu starten. Doch wir wollten unsere wertvollen Daten von über 20 Jahren nicht verlieren, weil diese ganz lange, ausgedehnte Betrachtungsweise des Patienten das Mukoviszidose-Register in Deutschland und teilweise in Europa einzigartig macht. Mit dem MUKO-Migrator für den Datenexport hat uns axaris ein wertvolles Tool bereitgestellt“, kommentiert der Projektleiter für das Mukoviszidose-Register.



Ein Grund für die Einführung des Online-Registertools war die Kostensenkung durch die Reduzierung von Wartungskosten aufgrund der notwendigen Betreuung von vielen einzelnen Installationen. „Der Einstieg in ein solches Projekt geht initial mit einer höheren finanziellen Belastung einher. Nach dem Abschluss des Projekts sind die Kosten für Wartung und Betreuung sicherlich wesentlich niedriger“, resümiert Burkhart.

In den letzten zwei Jahren hat Burkhart, gemeinsam mit Birgitt Wiese vom Datenmanagement und Dr. Lutz Nährlich, dem medizinischen Leiter, sehr eng mit der Firma axaris zusammengearbeitet. „MUKO.web ist eine Software, die komplett neu entwickelt wurde. Das sehr aufwändige und anspruchsvolle Projekt war und ist immer wieder mit neuen Herausforderungen, aber auch immer wieder mit schnellen und praxisnahen Lösungen durchsetzt. Als kleineres mittelständisches Unternehmen ist die Firma axaris in der Zusammenarbeit sehr flexibel und zuverlässig und das zu einem sehr fairen Preis. Ich empfehle das Tool und die Dienstleistungen von axaris aus diesen Gründen uneingeschränkt weiter.“



„Ich kann das Tool und axaris uneingeschränkt weiterempfehlen. axaris bietet schnelle und praxisnahe Lösungen zu einem fairen Preis.“