



Projektskizze Nr. REGISVF-006 – **RECUR**

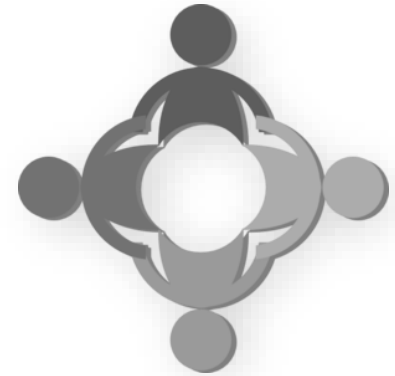
„Nationales Register für Rezidivierende Steinerkrankungen des oberen Harntraktes“
(*Nationwide Registry for **Recurrent Urolithiasis** of the Upper Urinary Tract, **RECUR***)

Martin Schönthaler, Freiburg



Hintergrund.

- **Das Harnsteinleiden (Urolithiasis) ist eine Volkskrankheit**
 - Inzidenz 1,47%; Prävalenz 4,77% (**jeder 20. Bürger aktuell Steinträger**)
 - Lifetime risk ca. 10%
 - 750.000 Steinbehandlungen jährlich
 - Behandlungszahlen und Kosten höher als bei allen anderen urologischen Erkrankungen (Prostatakrebs, gutartige Prostatavergrößerung)
 - **Erneutes Auftreten in 40 – 50% der Fälle**



Projektpartner.

- **(Co-) Principal Inverstigators**

Prof. Dr. Martin Schönthaler; Klinik für Urologie, Universitätsklinikum Freiburg

Prof. Dr. Erik Farin-Glattacker; Sektion Versorgungsforschung, Freiburg

PD Dr. Martin Boeker; Institut Med. Biometrie, Freiburg

Prof. Dr. Harald Binder; Institut Med. Biometrie, Freiburg

Prof. Dr. Ulrich Prokosch, Institut für Med. Informatik, Erlangen

- **Co-Investigators**

Ärztliche Direktoren der Kliniken für Urologie und Leiter der DIZ der
Universitätsklinika des MIRACUM-Konsortiums

Dresden, Erlangen, Frankfurt, Giessen, Greifswald, Magdeburg, Mainz, Mannheim,
Marburg



Zielsetzung und Fragestellungen der Versorgungsforschung.

- **Verknüpfung medizinischer Daten mit patientenrelevanten und sozioökonomisch wichtigen Ergebnisparametern**
 - **Auswirkungen der Erkrankung für Patienten** (z.B. Krankheitstage, Lebensqualität, Arbeitsfähigkeit)
 - **Auswirkungen für die Gesellschaft** (Krankenhausverweildauer, Krankheitstage)
 - **Identifikation von Hochrisikogruppen** und Risikofaktoren außerhalb der bekannten Grunderkrankungen/ Faktoren
 - Implikationen für die **Therapie und Lebensstilempfehlungen**
 - **Evaluation verschiedener Behandlungsansätze**

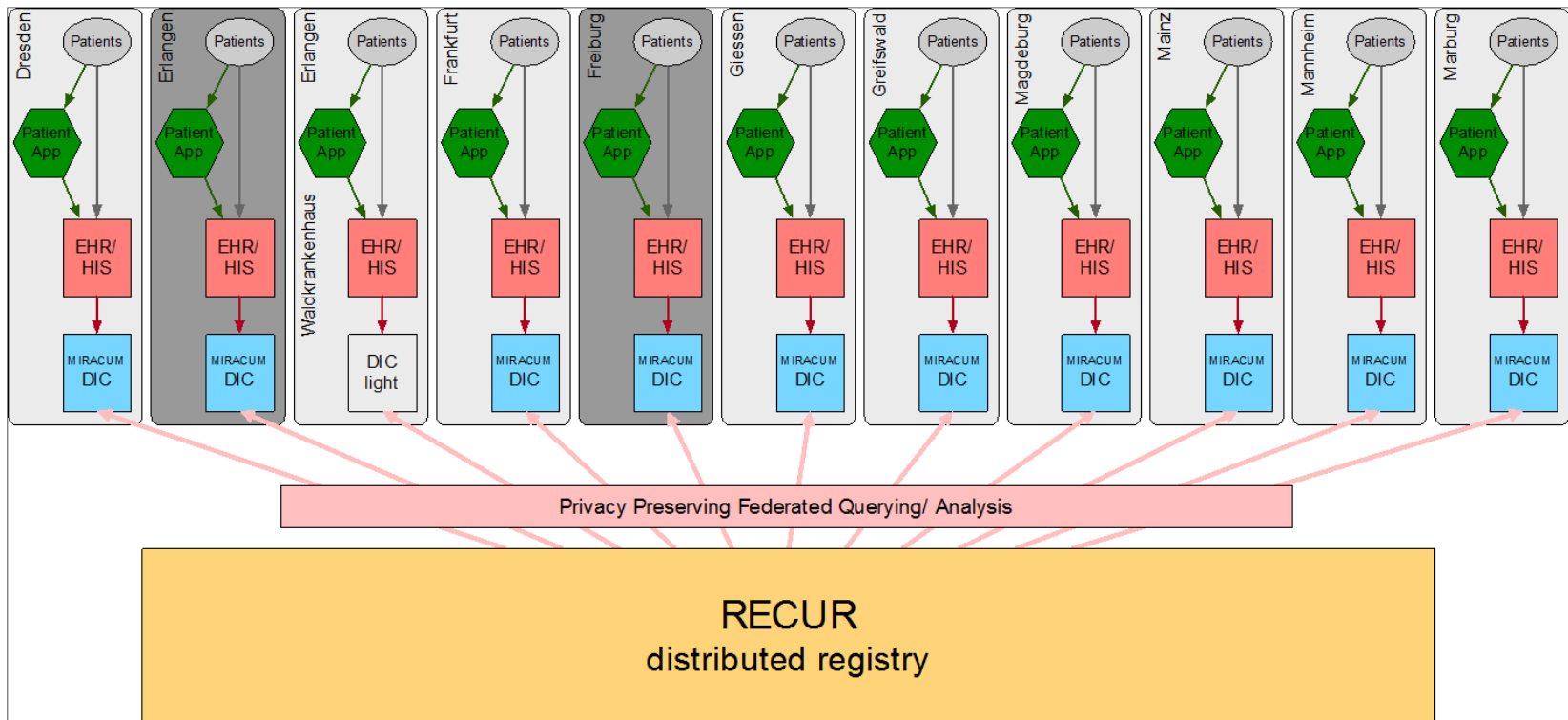


Konzeption.

- **Longitudinal observational prospective registry**
 - elektronische Datenextraktion aus lokalen Krankenhausinformationssystemen (**KIS**)
 - Patient reported outcomes (questionnaires) über **Patientenapp/ KIS**
 - Abfragen über Datenintegrationszentren (**DIZ**) der teilnehmenden Zentren
- **Quellpopulation**
 - alle Patienten mit ≥ 2 Stein-assoziierten Ereignissen, die in den teilnehmenden Zentren gesehen werden



Aufbau.



Projektskizze Nr. REGISVF-006 - *RECUR*

2019				2020				2021				2022				2023									
I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV						
WP 1 Data protection																									
WP 2 Patient information																									
		WP3 Ethics																							
WP4 Further development of patient app																									
WP5 HIS & ETL adaption of local DICs (all centres)																									
WP6 Implementation of local HIS/app interfaces (all centres)																									
WP7 Adjustment of list of variables according to technical makings																									
		WP8 Evaluation patient app																							
				WP9 Patient recruitment																					
								WP1 DIC query and statistical analysis							WP10 DIC query and statistical analysis						WP10 DIC query and statistical analysis				
				WP11 Implementation of natural language processing (NLP) in MIRACUM and RECUR																					
								WP12 Implementation of deep learning in MIRACUM and RECUR																	
														WP13 Transfer of the organisational and technical structures of RECUR to other registries											
	MS 1-3		MS 4+5	MS 6			MS 7-9		MS 10						MS 11					MS 12-17					



Nachhaltigkeit.

- **Weiterführen des Registers durch die Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)**
 - **Datenerhebung** voll automatisiert und ohne Kosten
 - **DGU ist Träger des Registers**
 - **Wissenschaftliche Abfragen** für alle Teilnehmer über DIZ der teilnehmenden Zentren jederzeit möglich

- **Wartung der IT-Infrastruktur**
 - Im Rahmen der Wartung der lokalen KIS und DIZ
 - Medizininformatik-Initiative, Konsortien



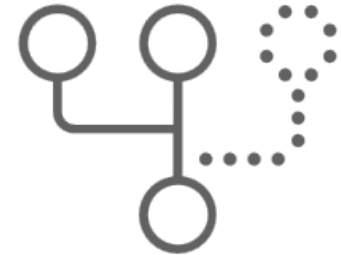
Nachhaltigkeit.

- **Einbeziehung weiterer Zentren**
 - Zunehmende Vernetzung von Kliniken innerhalb der MI-I
 - Anbindung niedergelassener Urologen??



Datenschutzkonzept, Modellhaftigkeit, Qualitätssicherung.

- **RECUR** als dezentrales (verteiltes) Register basierend auf der Infrastruktur von **MIRACUM**
 - Originale Patientendaten einschließlich der Daten, die über die Patienten-App erhoben werden, verbleiben in den lokalen **KIS** der teilnehmenden Zentren
 - Registerdaten werden in den lokalen **DIZ** der jeweiligen Kliniken in pseudonymisierter Form gespeichert
 - Wissenschaftliche Fragestellungen können durch Abfragen von allen Teilnehmern mit dem Einverständnis der anderen Standorte bearbeitet werden.
 - Maßnahmen zur Qualitätssicherung, Ethik und Datenschutz entsprechen den Standards von **MIRACUM** und der **MI-I**

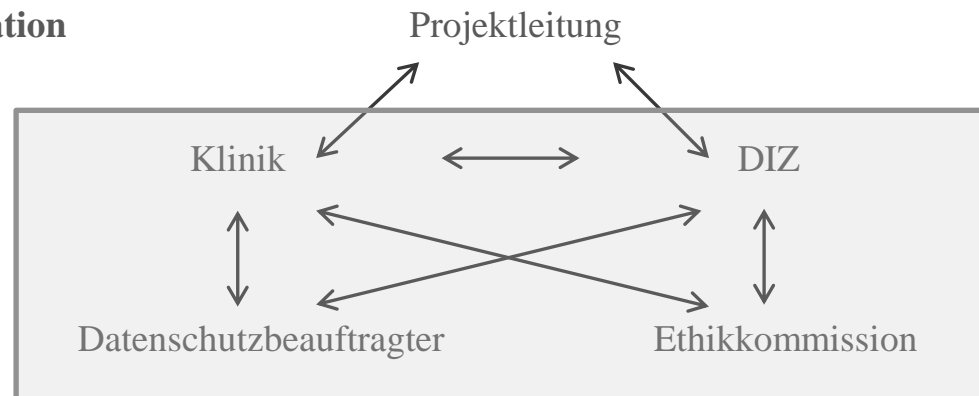


Aufgaben der teilnehmenden Zentren.

- **Urologische Kliniken und Datenintegrationszentren**

- **Ansprechpartner** benennen

- **Kommunikation**





Aufgaben der teilnehmenden Zentren.

- **Ärzte**
 - **Feedback** zu Merkmalskatalog (inhaltlich), Patientenaufklärung, Flyer, App, usw.
 - **Patientenrekrutierung** (Flyer)



Aufgaben der teilnehmenden Zentren.

- **Medizininformatiker**
 - Umsetzung **Datenschutzkonzept** und Einreichung **Ethik** vor Ort
 - Feedback **Merkmalskatalog** (Umsetzbarkeit)
 - Einrichtung **KIS/ETL-Prozesse** und **Interface KIS/App**



Aufgaben der teilnehmenden Zentren.

- **Medizininformatiker**
 - Umsetzung **Datenschutzkonzept** und Einreichung **Ethik** vor Ort
 - Feedback **Merkmalskatalog** (Umsetzbarkeit)
 - Einrichtung **KIS/ETL-Prozesse** und **Interface KIS/App**



Merkmalskatalog.

- **Merkmalskatalog I: §21-Daten und klinische Daten**

- stationäre Aufenthalte (Datum, Tage); ambulante Besuche (?)
- ICD- und OPS-Ziffern
- demographische und klinische Basisdaten (u.a. Größe, Gewicht, Temperatur, HF)
- Labor (Blut, Urin, 24-Stunden-Urin, Urinkultur, Steinanalyse)
- Bildgebung (Art, Steingröße und -lage)
- Medikamentöse Therapie

Frage: **auch retrospektive Erfassung frühere Aufenthalte und ambulanter Besuche??**



Merkmalskatalog.

- **Merkmalskatalog II: Patientenbasierte Daten**
 - Abfragen/ Fragebögen per App
- **Merkmalskatalog III: Patientenbasierte Daten – Follow up**

Frage: Follow-up auch durch Erfassung von Daten erneuter Klinikaufenthalte und ambulanter Besuche??

Nächste Schritte.

- **Projektbeginn Mai 2019**
 - **Kick-off Workshop 06/2019**

Projektskizze Nr. REGISVF-006 - *RECUR*

Zeitplanung und Meilensteine.

Projektskizze Nr. REGISVF-006 – **RECUR**

„Nationales Register für Rezidivierende Steinerkrankungen des oberen Harntraktes“
(*Nationwide Registry for Recurrent Urolithiasis of the Upper Urinary Tract, RECUR*)



GEFÖRDERT VOM

Bundesministerium
für Bildung
und Forschung