

DZHK
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

Das Projekt CODEX des Netzwerks der Universitätsmedizin (NUM)

Miracum Symposium 16.7.2021

Dagmar Krefting,
Universitätsmedizin Göttingen
Institut für Medizinische Informatik



Zielvorgaben

„COVID-19 Data Exchange Platform“

Bundesministerin Karliczek: (26.03.2020)

An perspektivisch allen Universitätskliniken werden zudem die Daten der behandelten COVID-19-Patienten systematisch erfasst und in einer Datenbank gebündelt. So können die Krankengeschichten oder auch Daten zur Konstitution der Erkrankten zusammengeführt werden.

Konzept Nat. Covid-19-Forschungsnetzwerk der UM: (30.03.2020)

Die Daten- und Probengewinnung bzw. -sicherung und deren standortübergreifende Zusammenführung [ist] ein entscheidender Faktor für die Forschung.

Antwort der Bundesregierung auf parl. Anfrage: (12.10.2020)

Außerdem wurde ein Kerndatensatz für Covid-19 in enger Zusammenarbeit mit der Medizininformatik-Initiative und führenden Akteuren des Gesundheitssystems mit international anschlussfähigen Formatvorgaben definiert. Basierend auf dieser Festlegung sollen Covid-19-bezogene Daten über alle Unikliniken hinweg einheitlich gesammelt und für eine spätere Auswertung zusammengeführt werden. [...] Es wurden [...] Vorarbeiten für den Aufbau der Dateninfrastruktur durchgeführt.





CODEX

„COVID-19 Data Exchange Platform“

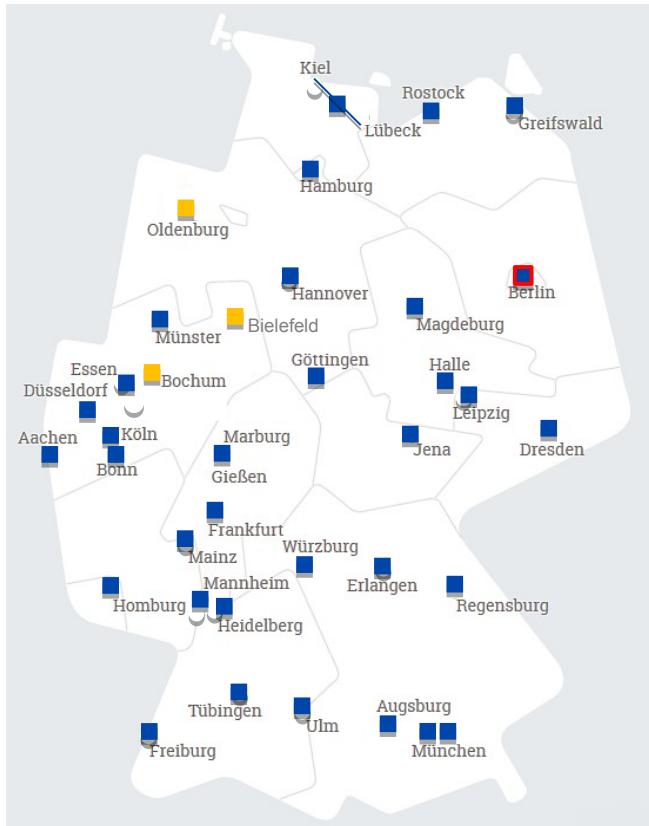
Ziel

Aufbau einer bundesweit einheitlichen, datenschutzkonformen Infrastruktur zur Speicherung von Covid-19 Forschungsdatensätzen.

- Datenrepositories und Datenerfassungsinstrumente (z.B. eCRF),
- Use & Access-Verfahren und Treuhandstellen

Mehrwert

- Covid-19-Forschungsdatensätze **verschiedener Komplexität** (klinische Daten und Daten zu Bioproben)
- aus allen deutschen Universitätskliniken, pseudonymisiert der Forschung zur Verfügung stellen.
- **NAPKON: Deep-Phenotyping - Kohortendaten**
- **CODEX-MII: Big Data - Versorgungsdaten**





Der GECCO Datensatz

COVID-19-DATENSATZ

Der GECCO-Datensatz für die COVID-19-Forschung

Zur Bewältigung der COVID-19-Pandemie und zur besseren Behandlung von COVID-19-Patienten fördert das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) zu COVID-19. Das Netzwerk soll die Daten behandelter COVID-19-Patienten systematisch erfassen und zusammenführen. Der bundesweit einheitliche Datensatz „German Corona Consensus Data Set“ (GECCO) wurde entwickelt, damit Forschende wissenschaftliche Daten zu COVID-19 in Deutschland und die Informationen zur Behandlung von COVID-19-Patienten standardisiert und systematisch erheben und analysieren können. GECCO dient der Wissenschaft damit als gemeinsame Sprache und Arbeitsgrundlage zur Bekämpfung der Pandemie. Der Datensatz wurde in einem transparenten Prozess unter Beteiligung von 50 Expertinnen und Experten aus Uniklinika, Fachgesellschaften und Forschungsinitiativen erarbeitet.

Inhaltliche Parameter

- Anamnese/Risikofaktoren:** Erfasst wird beispielsweise, ob der Patient/die Patientin Vorerkrankungen wie Herz-Kreislauf- oder Tumorerkrankungen, HIV oder Diabetes hat. Außerdem wird nach Risikofaktoren wie Rauchen gefragt.
- Bildgebung:** Erfasst werden Daten bildgebender Verfahren wie z.B. von Röntgenbildern der Lunge.
- Demographie:** Es werden z.B. Angaben zum Geburtsdatum, Geschlecht, Gewicht, zur Größe sowie zur ethnischen Zugehörigkeit erhoben.
- Epidemiologische Faktoren:** Gefragt wird, ob der Patient/die Patientin in den letzten 14 Tagen vor Beginn seiner/ihrer Beschwerden wissentlich Kontakt mit einer wahrscheinlich oder nachgewiesenermaßen an COVID-19 erkrankten Person hatte.
- Komplikationen:** Erhoben wird beispielsweise, ob der Patient/die Patientin eine Lungenembolie, einen Herzinfarkt oder eine Blutstrominfektion hat/hatte.
- Krankheitsbeginn/Aufnahme:** Erhoben wird der Zustand bei der Diagnose/Aufnahme des Patienten/der Patientin.
- Laborwerte:** Verschiedene Laborwerte werden erfasst wie z.B. Blutwerte.
- Medikation:** Gefragt wird nach eingenommenen Medikamenten sowohl zur COVID-Therapie als auch zur Behandlung weiterer Erkrankungen.
- Outcome bei Entlassung:** Erfasst wird die Art der Entlassung einer Patientin/eines Patienten, ob sie/er beatmet wurde und ob sie/er mit einem negativen oder positiven Testergebnis entlassen wurde.
- Studieneinschluss/Einschlusskriterien:** Als Kriterium für die Teilnahme an der Studie wird erfasst, ob COVID-19 Hauptursache für die Aufnahme



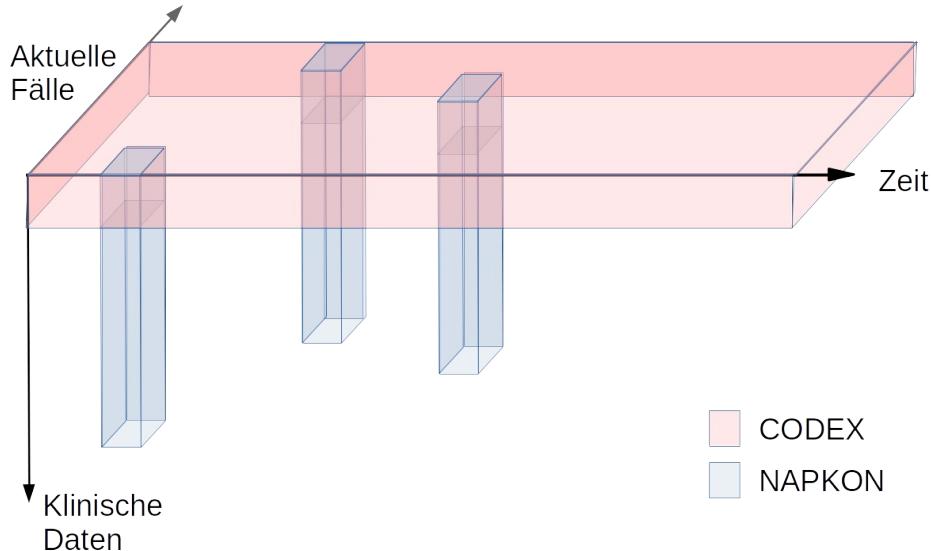
Deep Phenotyping vs. GECCO

Deep Phenotyping

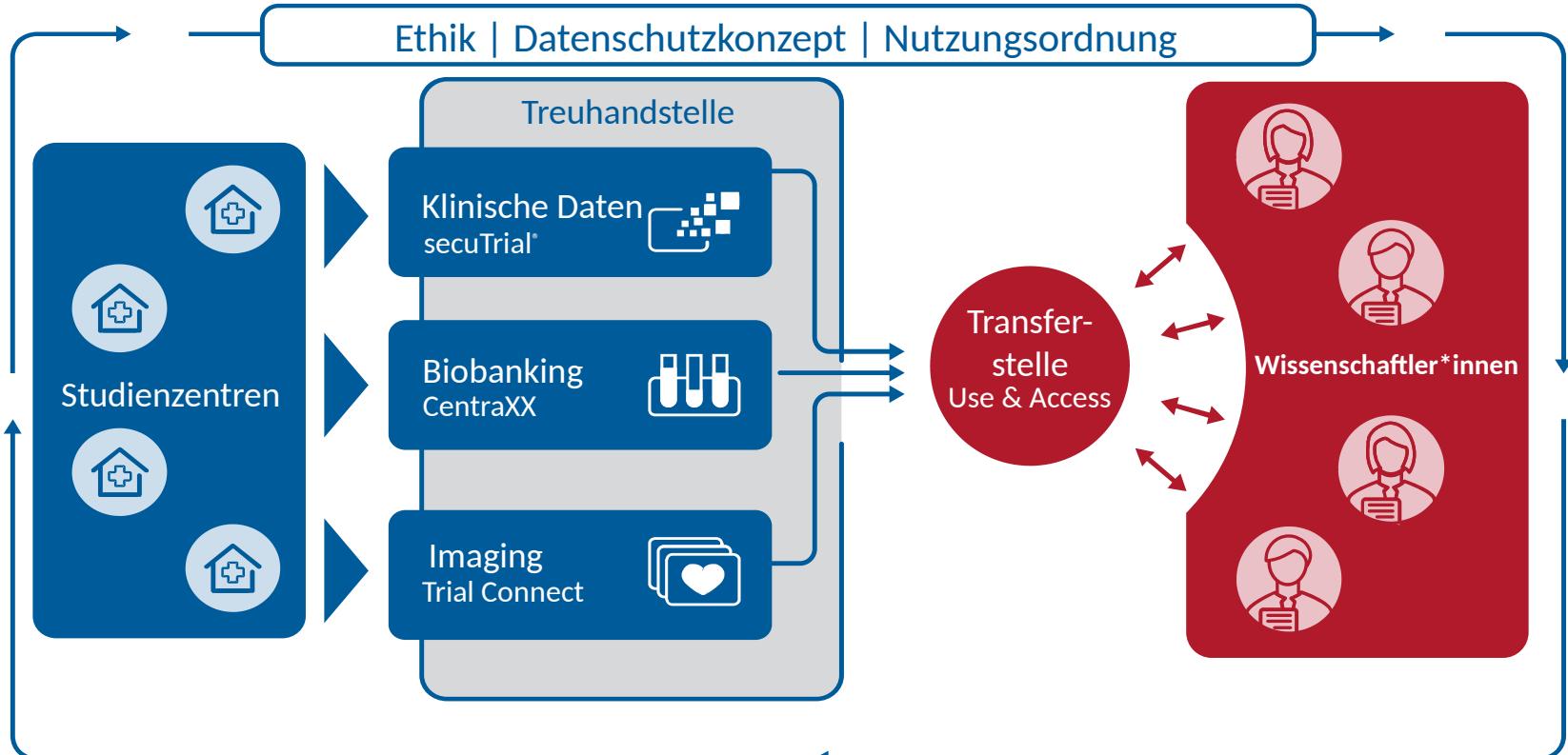
- Kohortenspezifische Datensätze
- Umfangreiche Untersuchungen
- Festes Studienprotokoll mit Follow-ups
- > 5000 Datenitems (HAP)
- Bild- und Biomaterialproben

GECCO-Datensatz

- Konsensusdatensatz
- Informationen aus der Versorgung
- Erhebung der Informationen bei Bedarf
- 83 Datenitems
- Klinische Daten



Kohorten - NAPKON powered by DZHK

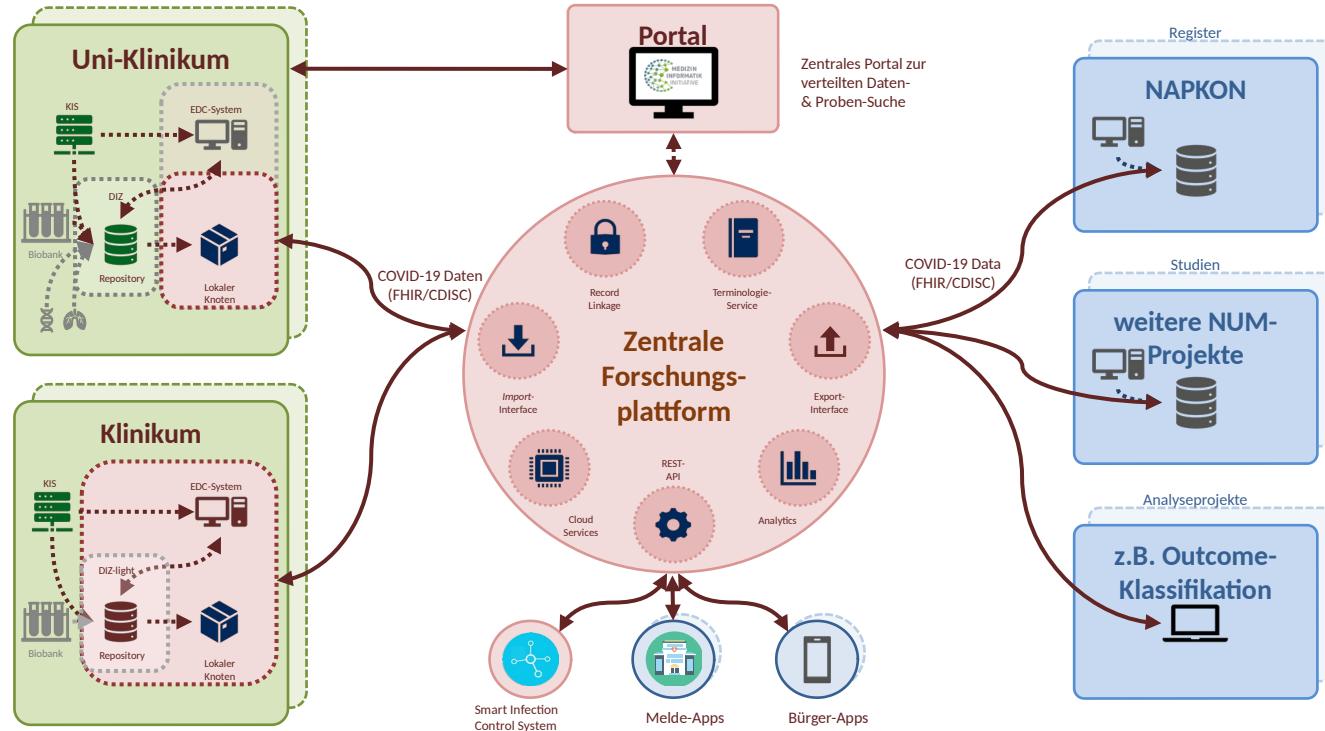


Schnelle Verfügbarkeit von Routinedaten aus der Krankenversorgung



- **Zeitpunktbeachtung** und **Verlauf** der Patientenstruktur oder den stationären Behandlungskonzepten
- **Tagesaktuell und kontinuierlich**: Einsatz und Erfolg von **Therapien** und **Medikamenten**
- **Behandlungsrelevante Daten für Ärzt*innen**
 - Welche Patient*innen haben die schlechtesten Lungenwerte auf der ICU? Welche Vorerkrankungen haben diese Patient*innen?
 - Behandlungserfolge bei Patient*innen mit ähnlichen Vorerkrankungen

GECCO - CODEX-MII aka CODEX

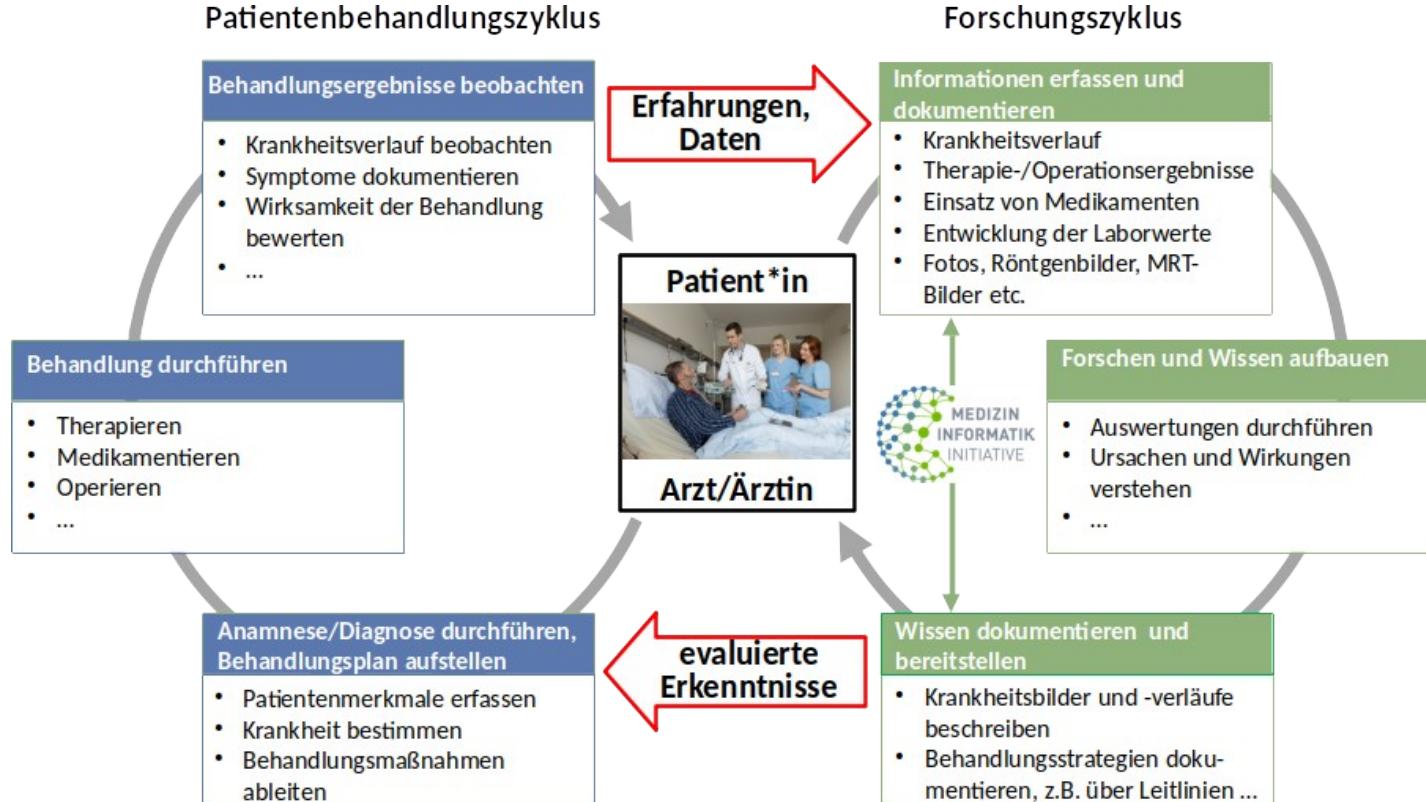




Die Medizininformatikinitiative



Die Medizininformatikinitiative - Ziele





Die Medizininformatikinitiative



Methode - Datenintegrationszentren

- Anbindung der Versorgungssysteme
- Etablierung von lokalen Prozessen zum Forschungsdatenmanagement

DIFUTURE

Data Integration for Future Medicine



Mitglieder der Initiative

- 36 universitätsmedizinische Standorte
- 29 Datenintegrationszentren
- Koordinierungsstelle
- mehr als 60 Partner aus Akademia & Industrie



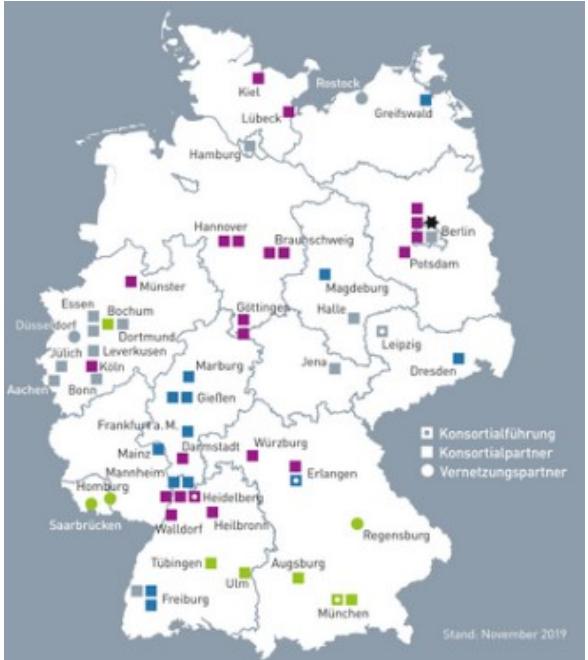
miracum

Medical Informatics in Research and Care in University Medicine



Smart Medical Information
Technology for Healthcare

Koordinierungsstelle

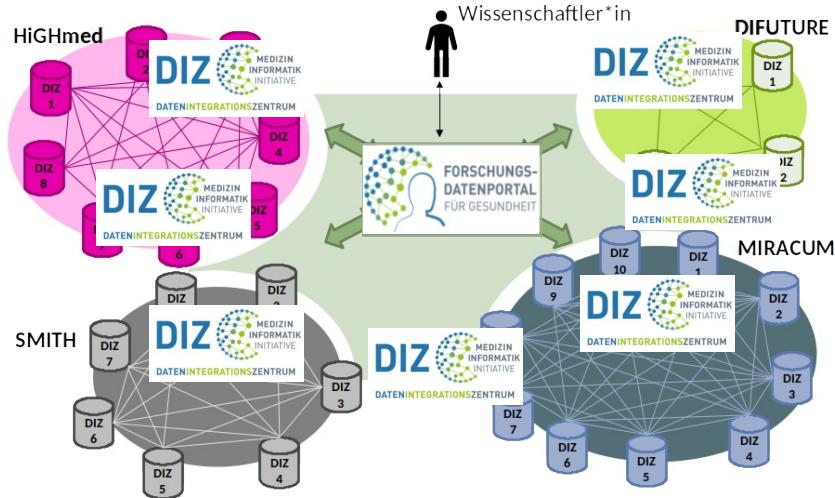


DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

CODEX - Forschungsdatenplattform

UNIVERSITÄTSMEDIZIN
GÖTTINGEN **UMG**

Gemeinsame Nutzung von Daten zwischen Krankenversorgung und Forschung



Regulatorisch-Organisatorisch

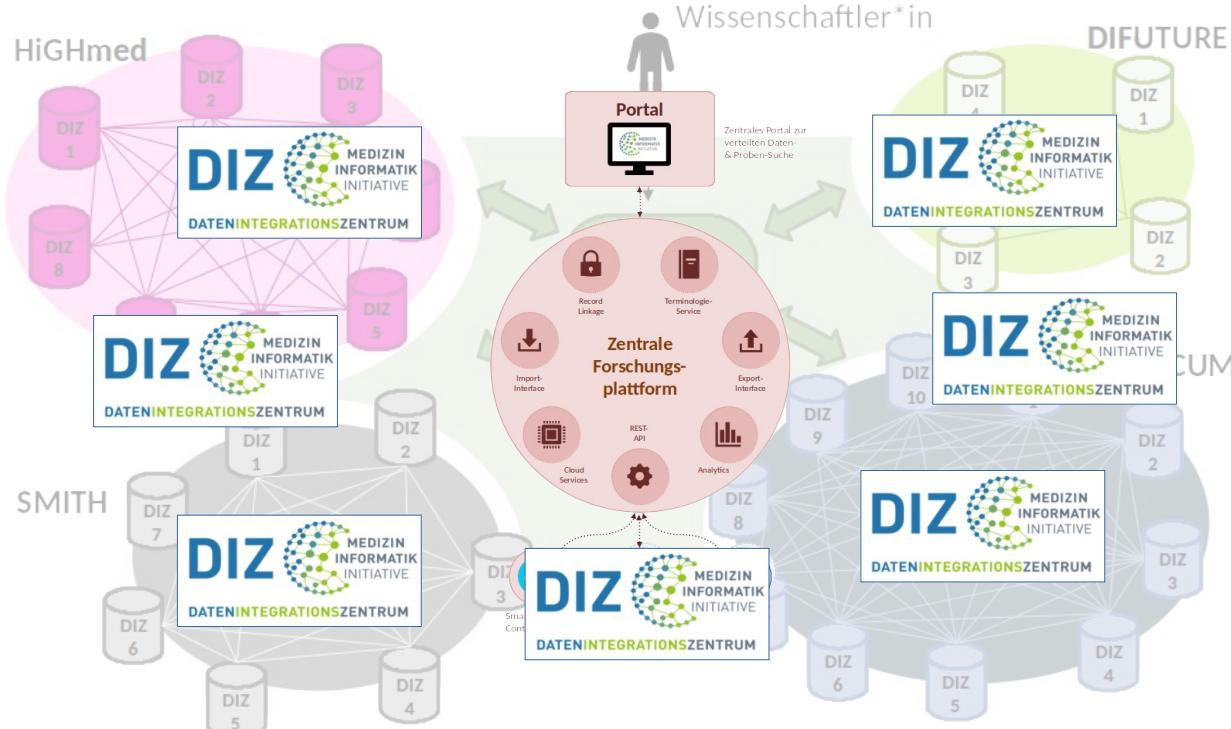
- Broad Consent
- Vertragswerke Datennutzung
- Zentrale Antrags- und Registerstelle (Forschungsdatenportal)
- Konzepte Datenschutz und Datensicherheit

Technisch

- MII-Kerndatensatz
- HL7-FHIR als Austauschformat

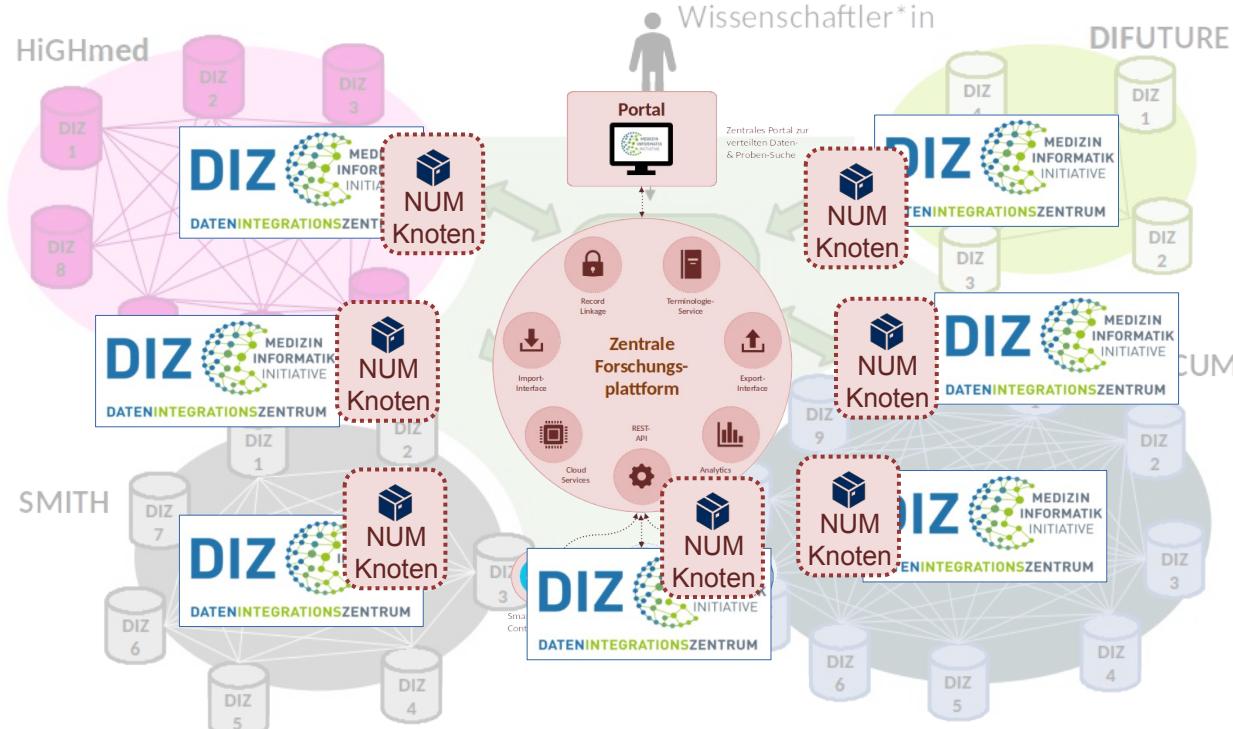


COVID-19 Data Exchange Platform

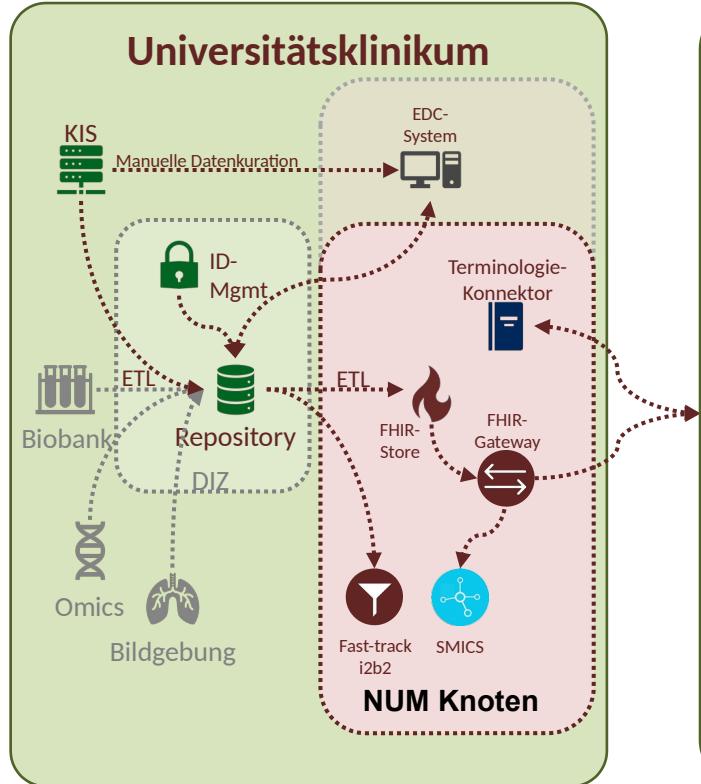




COVID-19 Data Exchange Platform

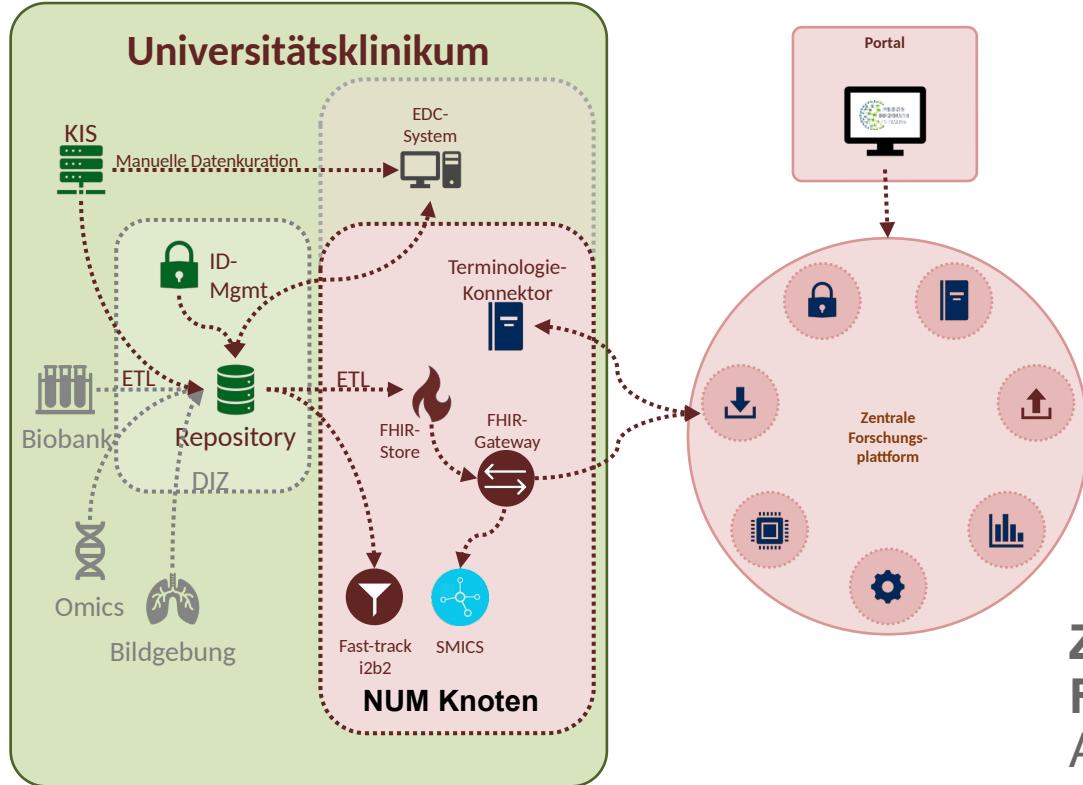


CODEX Architektur – NUM Knoten



- lokale Datenspeicher an den UK-Standorten für
 - GECCO-Daten (FHIR-Store)
 - Fast-Track (i2b2, standard. Datenmodell)
- Wo möglich ETL aus Primärsystemen
- Wo nicht möglich Ergänzung der lokalen Dokumentation (EDC-System)
- tagesgenaue Datenverfügbarkeit
- zeitnahe Abbildung des realen Behandlungsgeschehens
- verteilte Real World Data Analysen
 - → Real World Evidenz
- Optional: SmICs, Dashboard

CODEX Architektur – Zentrale Komponenten



Zentrale Forschungsdatenrepo
Transfer und Bereitstellung
der GECCO-Daten

Zentrales Dashboard
Transfer und
Visualisierung
aggregierter Daten

Zentrales Feasibilityportal
Abfrage lokaler Daten

Ergebnisse auf MII Vorarbeiten (Fast Track)

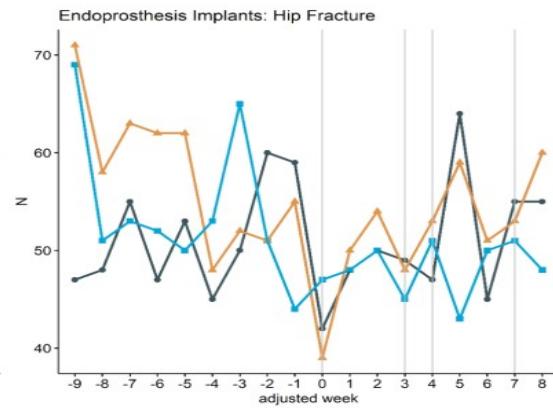
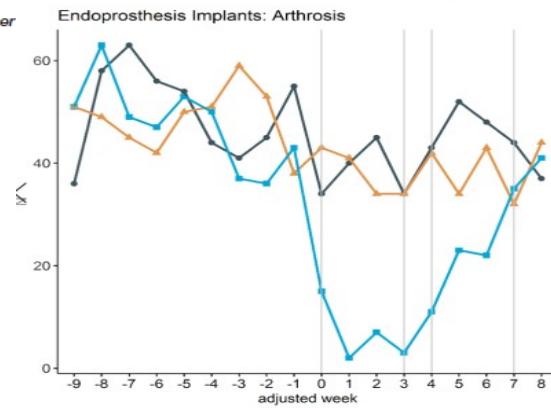
Reduced Rate of Inpatient Hospital Admissions in 18 German University Hospitals During the COVID-19 Lockdown

Lorenz A. Kapsner^{1,2*}, Marvin O. Kampf¹, Susanne A. Seuchter¹, Julian Gruendner³, Christian Gulden³, Sebastian Mate¹, Jonathan M. Mang¹, Christina Schüttler³, Noemi Deppenwieser³, Linda Krause⁴, Daniela Zöller⁵, Julien Balig⁶, Timo Fuchs⁷, Patrick Fischer⁸, Christian Haverkamp⁹, Martin Holderried¹⁰, Gerhard Mayer⁸, Holger Stenzhorn^{11,12}, Ana Stolnicu⁶, Michael Storck¹³, Holger Storf¹⁴, Jochen Zohner¹⁵, Oliver Kohlbacher^{12,15,16,17}, Adam Strzelczyk¹⁸, Jürgen Schüttler¹⁹, Till Acker²⁰, Martin Boeker⁵, Udo X. Kaisers²¹, Hans A. Kestler⁶ and Hans-Ulrich Prokosch³ on behalf of our MII-Research Group

Dezentrale Komponenten

- Standort-übergreifende Analysen über MII-Kerndatensatz

18 Unikliniken aus allen Konsortien
~ 1,3 Mio Fälle (Jan – Mai; 2018-2020)



Ergebnisse auf MII Vorarbeiten (Fast Track)



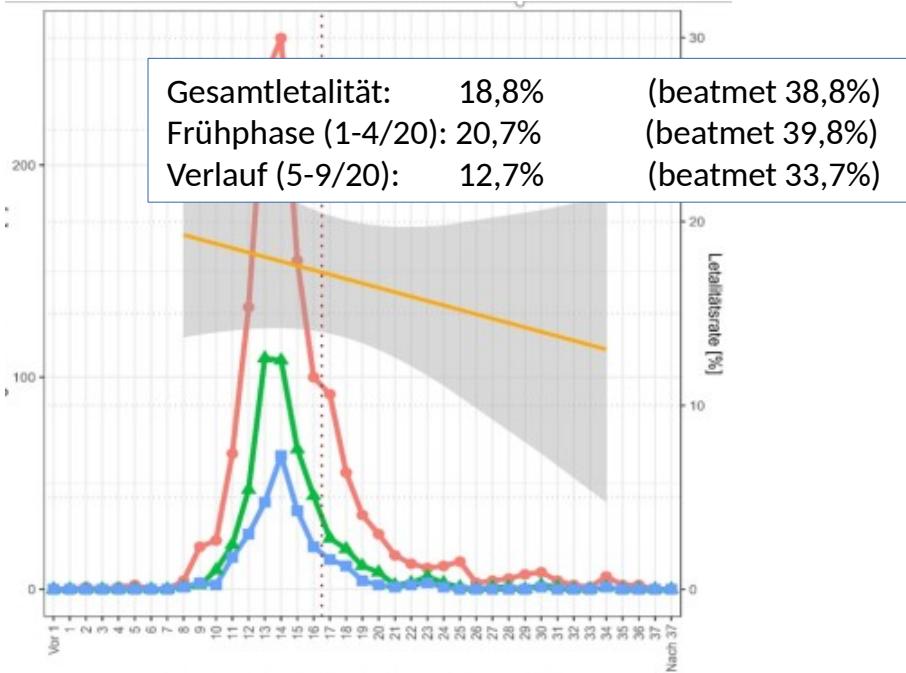
Letalität von Patienten mit COVID-19: Untersuchungen zu Ursachen und Dynamik an Deutschen Universitätsklinika

36	Autoren	43	Prof. Dr.-Ing. Oliver Kohlbacher ^{5,6}
37	Prof. Dr. med. Dr. h. c. Jürgen Schüttler ^{1*}	44	Prof. Dr. med. Martin Boeker ⁴
38	Jonathan M. Mang, M.Sc. ^{2,2}	45	Prof. Dr. Dr. med. Kai Zacharowski ⁷
39	Dr. med. Lorenz A. Kapsner ^{2,3}	46	Prof. Dr. med. Gernot Rohde ⁸
40	Susanne A. Seuchter ²	47	Julien Balig ⁹
41	Prof. Dr. Harald Binder ⁴	48	Marvin O. Kampf, M.Sc. ²
42	Dr. rer. physiol. Daniela Zöller ⁴	49	Prof. Dr. med. Rainer Röhrig ¹⁰
		50	Prof. Dr. biol. hom. Hans-Ulrich Prokosch ¹¹

Dezentrale Komponenten

- Standort-übergreifende Analysen über MII-Kerndatensatz

14 Unikliniken aus allen Konsortien
1.318 Covid-19 Fälle (Jan – Sept 2020)



CODEX - Analysen

Dezentrale Komponenten

- Standort-übergreifende Analysen über **MII-Kerndatensatz**

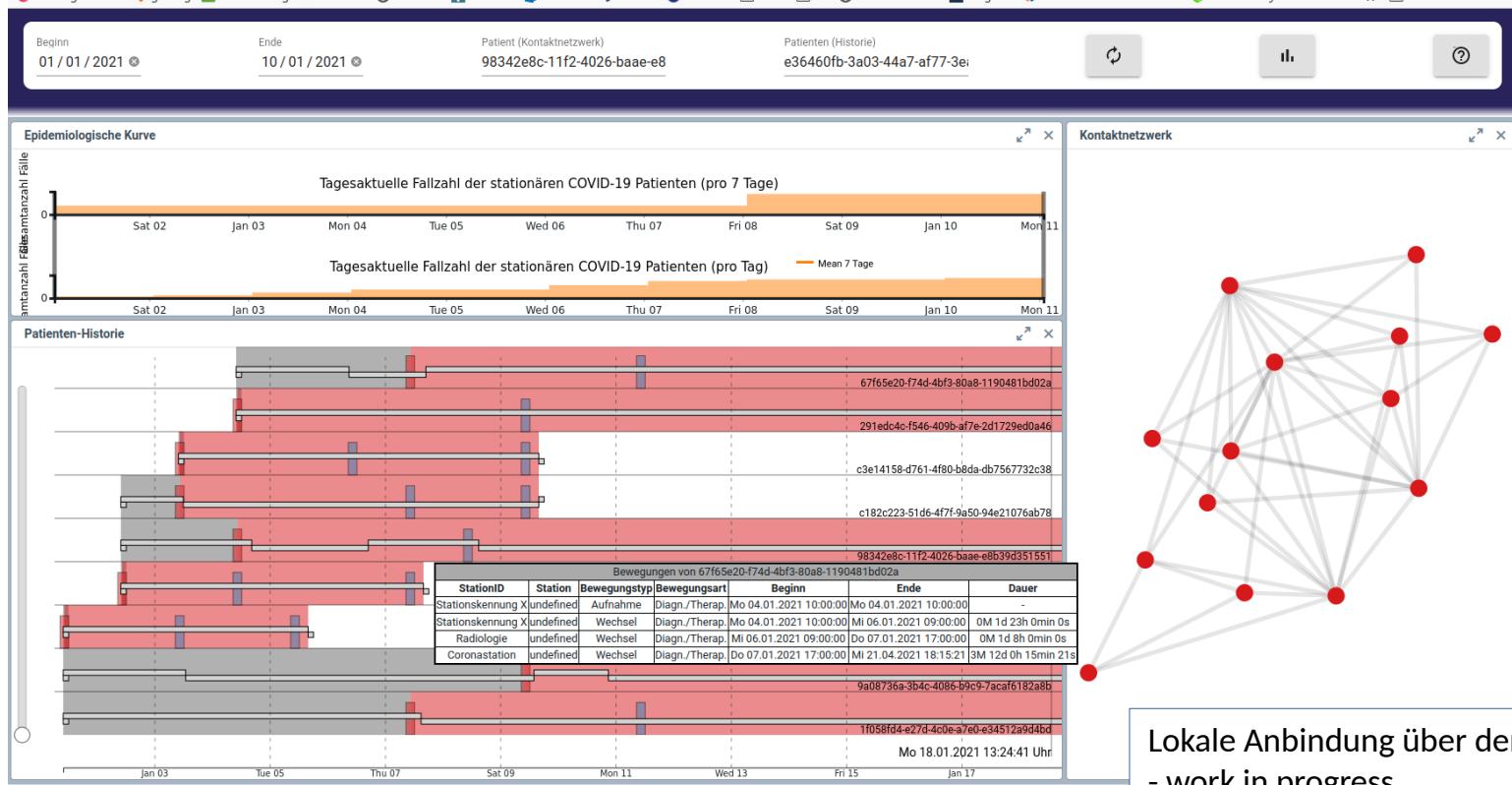




CODEX - Dashboard



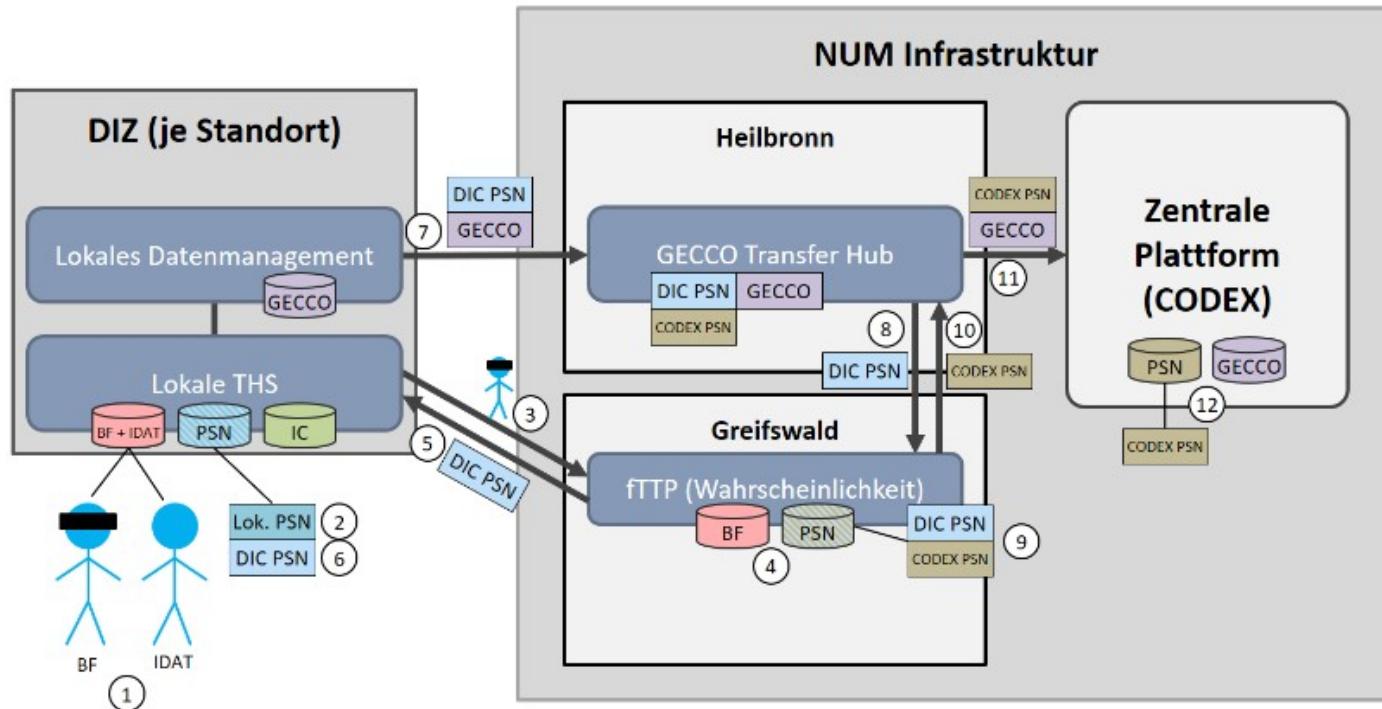
CODEX – Smart Infection Control System



Lokale Anbindung über den FHIR Store
- work in progress

CODEX – Datentransfer ins zentrale Repo

⚠ Achtung: Stark vereinfachte Darstellung





CODEX – Hackathon 13.7.2021

Standort	DSF onboarding liegt vor	FHIR-Server/BPE installiert	DSF- Prozesse deployed	Bloomfilter/PSN - Variante 1, 2 oder 3	PING-PONG Test erfolgreich	Kommunikation in Testumgebung	fTTP Zertifikate beantragt	fTTP Anbindung hergestellt	fTTP Anbindung erfolgreich getestet	Datensatz bei zentraler Komponente verarbeitet	Datensatz sinnvoll
Aachen											
Augsburg											
Berlin - Charité	x	x	x	1	x	x	x	x	x	x	
Bonn - UKB		x		2				x			
Dresden	x	x	x		x		x				
Düsseldorf											
Erlangen	x	x	x	2	x	x	x	x	x	x	
Essen	x	x	x	2	x	x	x	x	x	x	
Frankfurt	x	x	x	2	x	x	x	x	x	x	
Freiburg	x	x	x	2	x	x	x	x			
Gießen - JLU											
Göttingen - UMG	x	x		2	x		x				
Grefrath	x	x		2				x			
Halle - UKH	x	x	x	2	x			x			
Hamburg - UKE	x	x	x	2	x						
Hannover - MHH	x	x	x	2	x	x	x	x	x	x	
Heidelberg	x	x	x	1	x	x	x	x	x	x	
Jena - FSU											
Köln	x	x	x	2	x	x					
Leipzig											
Magdeburg - OVGU											
Mainz - JGU											
Manheim						x					
Marburg	x	x	x	2	x	x	x	x	x	x	
München - LMU	x	x	x	2	x	x	x	x	x	x	
München - TUM/MRI							x				
Münster - WWU	x	x	x	1	x	x	x	x	x	x	
Regensburg - UKR	x	x	x	2	x	x	x				
Rostock	x	x	x	2	x	x	x	x	x	x	
Saarland (Homburg) - UKS	x	x	x	2	x	x	x				
Schleswig-Holstein - UKSH	x	x		1	x		x				
Tübingen	x	x	x	1			x				
Ulm							x				
Würzburg	x	x			x		x				

no label



CODEX

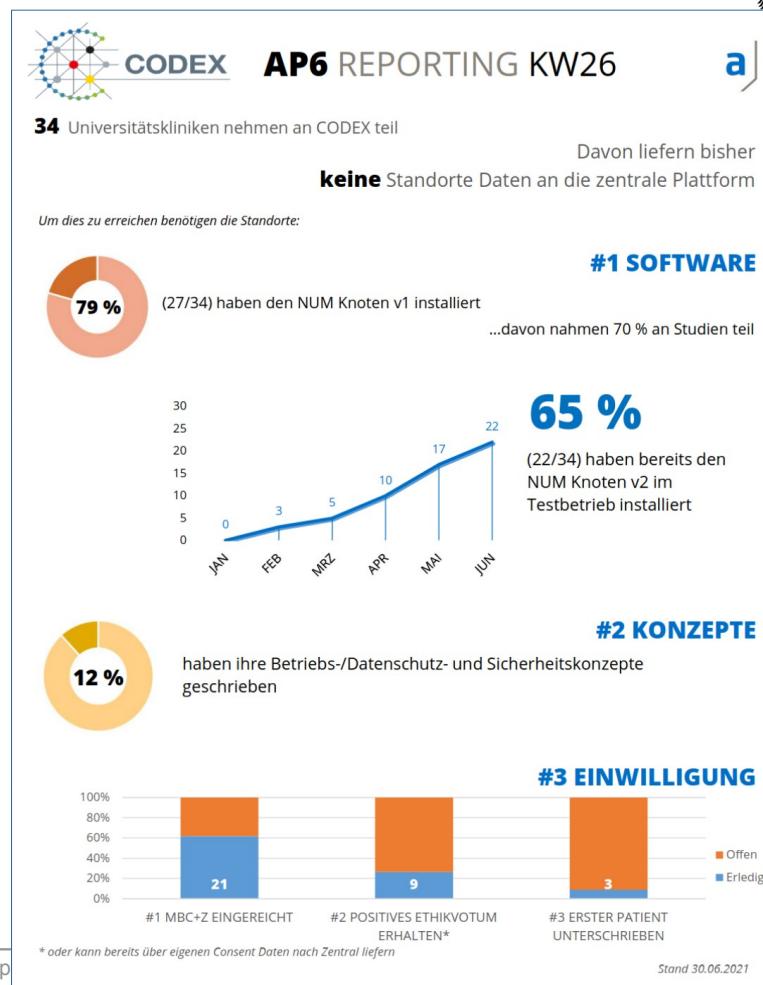
Herausforderungen

Regulatorisch-Organisatorisch

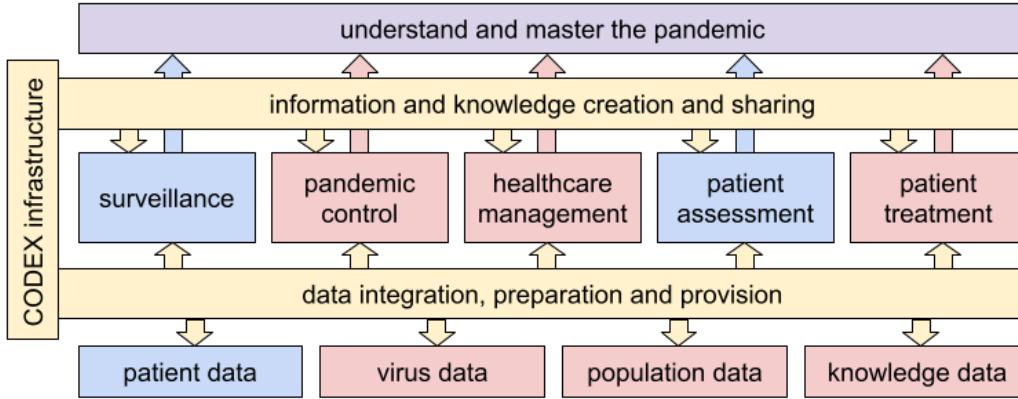
- Broad Consent + Z-Modul
- Vertragswerke Datennutzung
- Konzepte Datenschutz und Datensicherheit

Technisch

- ETL der GECCO-Daten in den FHIR-Store
- Data-Sharing-Framework
- Föderierte Treuhandstelle



CODEX – Ausblick



Infrastrukturförderung

- NUM – Routinedatenplattform
- 2022 – 2024
- Betrieb NUM-Knoten, zentrale Plattform, Dashboard, Regulatorik

Projektförderung CODEX+

- Erweiterung der NUM-RDP
- Generische Komponenten
- Integration andere Infrastrukturen
- Use Cases

Vielen Dank...

...für Ihre Aufmerksamkeit

...und den CODEX-Mitstreiter:innen für unermüdlichen
Einsatz unter absurdem Rahmenbedingungen



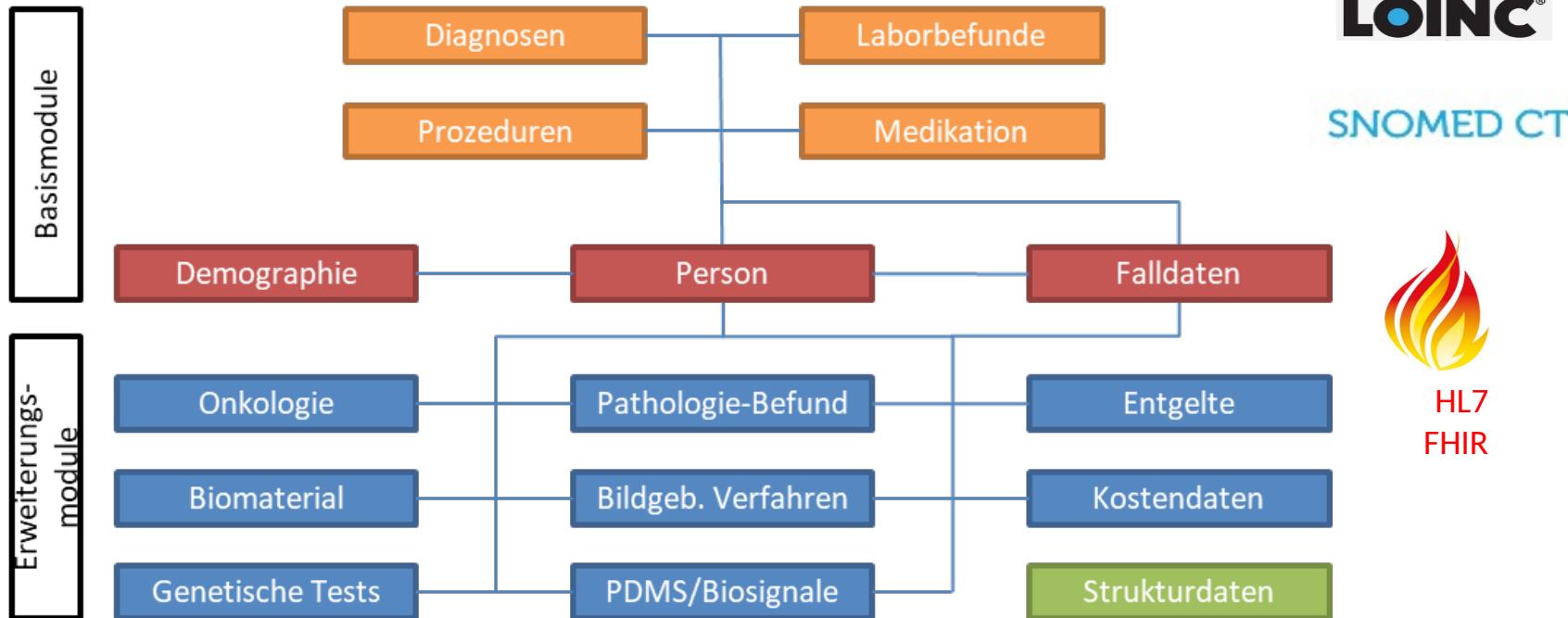
dagmar.krefting@med.uni-goettingen.de - <https://medizininformatik.umg.eu>



BACKUP

Modulare Datenstruktur der MII

Modularer Kerndatensatz



LOINC®

SNOMED CT



**HL7
FHIR**

Schnittstellen zu den weiteren NUM Projekten

- NAPKON
- B-FAST
- COMPASS
- Racoon
- u.v.a.

Aktuelle Patienten ID: 2b3eff54-833e-448c-9f23-fa4d2fc06cc4

Neues Formular anlegen +

Verlauf

- SOFA-Score 23.05.2020, 21:30 Uhr
Medizinische Hochschule Hannover
- Intensivmedizinisches Monitoring Körpertemperatur 23.05.2020, 21:29 Uhr
- Intensivmedizinisches Monitoring Körpertemperatur 23.05.2020, 21:29 Uhr
- Intensivmedizinisches Monitoring Körpertemperatur 23.05.2020, 21:29 Uhr

Demographische und Allgemeine Daten

Geschlecht	weiblich	Große	177 cm	23.05.2020
Geburtsdatum	06.05.1976	Gewicht	69 kg	23.05.2020

Covid-19 Anamnese

Für diesen Patienten wurden noch keine Symptome erfasst.
Für diesen Patienten wurden noch keine Reisen erfasst.

Covid-19 relevante Diagnosen, Scores und Laborwerte

Diagnose

COVID-19 (ICD-10-GM-2020 U07.1): Nein

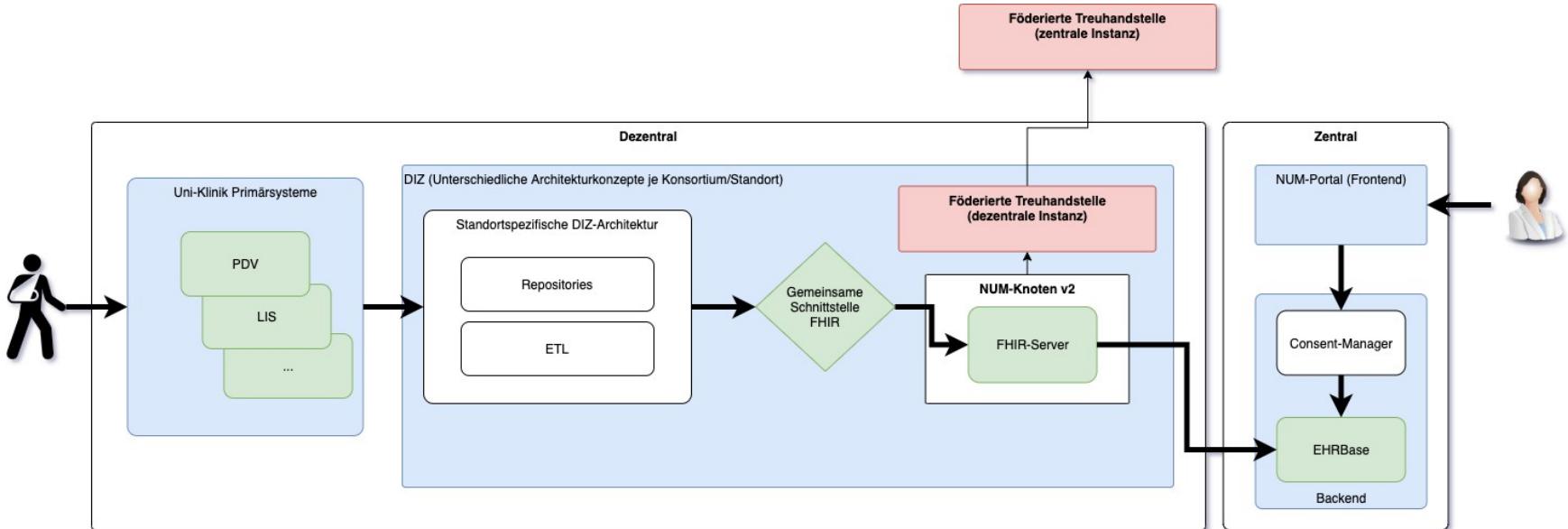
Laborwerte

Ferritin	keine Daten vorhanden
CRP	keine Daten vorhanden
LDH	keine Daten vorhanden
Lymphopenie	keine Daten vorhanden

Scores

SOFA-Score	14	20.05.2020
qSOFA-Score	keine Daten vorhanden	
Murray-Score	keine Daten vorhanden	
Frality-Score	keine Daten vorhanden	

Entwurf – grobes Architekturschaubild



Entwurf – detailliertes Architekturschaubild

