

Aus der Universitätsklinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin
an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
(Direktor: Prof. Dr. med. J. Radke)
Carl-von-Basedow-Klinikum Merseburg
Akademisches Lehrkrankenhaus der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg



**Klinikübergreifende Erfassung von
Patientendaten zum Krankheitsbild ARDS gemäß den Empfehlungen der
American-European Consensus Conference on ARDS 1994/1998 mittels eines
HTML-Formulars als Bestandteil einer dynamischen Internetapplikation**

Dissertation
zur Erlangung des akademischen Grades
Doktor der Medizin (Dr. med.)

vorgelegt
der Medizinischen Fakultät
der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

von Peter Giesemann
geboren am 30. August 1961 in Halle/S.

Gutachter:

1. Prof. Dr. med. J. Radke
2. Prof. Dr. rer. nat. J. Haerting
3. Prof. Dr. Th. Koch

verteidigt am 13.12.2004

urn:nbn:de:gbv:3-000007713

[<http://nbn-resolving.de/urn/resolver.pl?urn=nbn%3Ade%3Agbv%3A3-000007713>]

Referat und bibliografische Beschreibung

Im Zeitraum vom 01.01.2001 – 31.03.2002 wurden von insgesamt 6 akademischen Lehrkrankenhäusern der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg anonymisierte Patientendaten zum Krankheitsbild ARDS unter Zuhilfenahme eines HTML-Formulars über das Internet erfasst. Die Datenerfassung richtete sich nach standardisierten Parametern, festgelegt durch die Amerikanisch-Europäischen ARDS Consensus Conferences.

Zur Realisierung dieses Vorhabens erfolgte eine enge Kooperation mit der Fachhochschule Merseburg, Fachbereich Elektrotechnik, Informationstechnik und Medien, Studiengang „Kommunikation und Technische Dokumentation“, welche die technischen Voraussetzungen zur Verfügung stellte. Insgesamt wurden im 15monatigen Untersuchungszeitraum die Behandlungsdaten von 21 Patienten mittels des HTML-Formulars über das Internet erfasst, ausgewertet und im Nachhinein im Zusammenhang mit der internationalen Literatur betrachtet. Weiterhin erfolgte ein analysierender Vergleich des HTML-Formulars mit anderen Erfassungstechniken, die im Rahmen wissenschaftlicher Untersuchungen sowie täglicher ärztlicher Tätigkeit Anwendung finden.

Giesemann, Peter: Klinikübergreifende Erfassung von Patientendaten zum Krankheitsbild ARDS gemäß den Empfehlungen der American-European Consensus Conference on ARDS 1994/1998 mittels eines HTML-Formulars als Bestandteil einer dynamischen Internetapplikation. Halle, Univ., Med. Fak., Diss., 41 Seiten, 2004

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1. Einleitung	1
1.1 ARDS	1
1.2 Internet und HTML	5
1.2.1 Internet	5
1.2.2 HTML	5
1.2.3 Statische und dynamische Internetapplikation	6
2. Material und Methode	8
2.1. Beteiligte Kliniken und Funktionsabteilungen	8
2.2 Technische Voraussetzungen	9
2.3 Datenschutz	9
2.4 Der ARDS-Datensatz gemäß AECC	11
2.5 Zusätzliche Definitionen	16
3. Ergebnisse	17
4. Diskussion	22
4.1 Medizinische Ergebnisse	22
4.1.1 Inzidenz	22
4.1.2 Letalität	23
4.2 Methodik	26
4.3 Schlussfolgerungen für die klinische Praxis/Aussichten/Fazit	30
5. Literaturnachweis	32
6. Bildnachweis	39
7. Thesen	40

Verzeichnis der Abkürzungen und Symbole

ACCP	American College of Chest Physicians
AECC	Amerikanisch-Europäische Consensus Conference
ALI	Acute Lung Injury
AMV	Atemminutenvolumen
ARDS	Adult Respiratory Distress Syndrome
ARDSNet	ARDS Clinical Network
ARF	Acute Respiratory Failure
APRAnet	Advanced Research Projects Agency net
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BGBI	Bundesgesetzblatt
BIPAP	Biphasic Positive Airway Pressure
CERN	Conseil Européen pour la Recherche Nucléaire
CMV/IPPV	Controlled Mechanical Ventilation/Intermittend Positive Pressure Ventilation
CPAP	continuous positive airway pressure
DIAK	Krankenhaus des Evangelischen Diakoniewerkes Halle/S.
DIMDI	Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information
DIVI	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin
ECCO2R	Extrakorporale CO ₂ -Elimination
ECMO	Extrakorporale Membranoxygenierung
FH	Fachhochschule
FiO ₂	inspiratorische Sauerstoffkonzentration
Hk	Hämatokritwert
HMV/CO	Herzminutenvolumen/Cardiac Output
HTML	Hypertext Markup Language
http	Hypertext transfer protocol
I:E-Ratio	zeitliches Verhältnis zwischen Inspirations- und Expirationsphase
ICD-9	International Classification of Diseases, Neunte Revision
IP	Internet Protocol
ITS	Intensivtherapiestation
KKBW	Kreiskrankenhaus Bitterfeld/Wolfen

KMMD	Städtisches Krankenhaus Martha-Maria Halle-Dörlau GmbH
MBO	(Muster-)Berufsordnung der deutschen Ärztinnen und Ärzte
MERS	Carl-von Basedow-Klinikum Merseburg
MLU	Martin-Luther-Universität
$p_a\text{CO}_2$	arterieller Kohlendioxidpartialdruck
$p_a\text{O}_2$	arterieller Sauerstoffpartialdruck
Pat.-ID	Patientenidentifikationsnummer
$p_{aw\ mean}$	Beatmungsmitteldruck
$p_{aw\ peak}$	Beatmungsspitzendruck
$p_{aw\ plateau}$	Beatmungsplateaudruck
PCPW	pulmocapillar wedge pressure
PEEP	positive endexpiratory pressure
SCCM	Society of Critical Care Medicine
SESB	Krankenhaus St. Elisabeth und St. Barbara Halle
SGB V	Sozialgesetzbuch V
SIMV	Simultaneous Intermittend Mandatory Ventilation
SIRS	Systemic Inflammatory Response Syndrome
SKDE	Städtisches Klinikum Dessau
TCP	Transmission Control Protocol
URL	uniform resource locator = Internetadresse
V_t	Tidalvolumen
WWW	World Wide Web
ZNS	Zentralnervensystem

1. Einleitung

1.1 ARDS

Im Jahr 1967 beschrieben Ashbaugh et al. in ihrem Artikel „Acute respiratory distress in adults“ (4) 12 Patienten, die sich durch ihre uniformen klinischen, physiologischen, röntgenologischen und pathologischen Befunde von insgesamt 272 anderen Patienten unterschieden. Alle Patienten dieser Studie wurden auf den Intensivstationen des Colorado General Hospital und des Denver General Hospital beatmet [Orig.: „... received respiratory support...“(4)]. Die genannten 12 Patienten hatten eine schwere, akut einsetzende Dyspnoe/Tachypnoe sowie eine Zyanose, die unter Sauerstofftherapie refraktär waren, eine verminderte respiratorische Compliance und diffuse alveoläre Infiltrationen in den Röntgenthoraxaufnahmen. Die Autopsien von 7 verstorbenen Patienten zeigten pulmonale Atelektasen, Gefäßzunahme und Hämorrhagie, schweres Lungenödem und hyaline Membranen. Später nannten Petty et al. das Zusammentreffen dieser Symptome in Unterscheidung zum Atemversagen des Neugeborenen *Adult Respiratory Distress Syndrome* (ARDS). 1971 publizierte die Arbeitsgruppe um Ashbaugh und Petty ihre exakten Kriterien zur Diagnosestellung des ARDS (52). Mit geringfügigen Änderungen war diese Definition bis 1988 weit verbreitet. Im Jahre 1988 veröffentlichten Murray et al.(46) ihre erweiterte Definition des ARDS, die im wesentlichen aus einer Schweregradeinteilung verschiedener Formen der akuten Lungenschädigung *acute lung injury* (ALI), dem so genannten „lung injury score“ bestand. Diese erweiterte ARDS-Definition erlaubte es, anhand von standardisierten Kriterien zur Diagnose des ARDS einheitliche Studienpopulationen für randomisierte kontrollierte Studien zu rekrutieren. Seit 1994 werden jedoch die exakteren Definitionen der Amerikanisch-Europäischen ARDS Consensus Conference*¹ (3,6) genutzt, die streng zwischen ALI und ARDS differenzieren (siehe Abbildung 1).

*¹ im weiteren teilweise auch „AECC“ abgekürzt

Kriterien von Petty & Fowler

Vorliegen eines auslösenden Ereignisses:

Pulmonale Schädigung (z.B. Aspiration, schwere Infektion, Kontusion)

Nicht-pulmonale Schädigung (z.B. Schock, Polytrauma)

Ausschluss von:

Chronische Lungenerkrankung; Linksherzversagen ($PCWP \leq 12 \text{ cmH}_2\text{O}$)

Klinische Zeichen der respiratorischen Insuffizienz:

Tachypnoe > 20 Atemzüge / Minute; Dyspnoe

Röntgen-Thoraxaufnahme:

Diffuse pulmonale Infiltrate (zunächst interstitiell, später alveolär)

Pathophysiologische Veränderungen:

$PaO_2 < 50 \text{ mmHg}$ bei $FiO_2 > 0,6$;

totale Compliance des respiratorischen Systems $\leq 50 \text{ ml / cmH}_2\text{O}$;

vergrößerter intrapulmonaler Rechts-Links Shunt; erhöhte Totraumventilation

Charakteristika der parenchymalen Lungenschädigung nach Murray et al.

Klinik:

Identifizierbare Risikofaktoren; akute Entwicklung

Radiologie:

Alveoläre Infiltrate

Pathophysiologie:

Kapillarleck der Lunge; Hypoxie (vergrößerter intrapulmonaler Rechts-Links Shunt);

Verminderte Compliance des respiratorischen Systems

Pathologie:

Epithelschaden; Endothelschaden; Hyaline Membranen; Ödem / Hämorrhagie

Definition der Amerikanisch-Europäischen Konsensus Konferenz

ALI:

Akute Entwicklung

$PaO_2 / FiO_2 \leq 300 \text{ mmHg}$ (unabhängig vom PEEP-Niveau)

Bilaterale Infiltrate auf der a.p. Thoraxröntgenaufnahme

$PCWP \leq 18 \text{ mmHg}$ oder keine klinischen Zeichen einer linksatrialen Hypertonie

ARDS:

Akute Entwicklung

$PaO_2 / FiO_2 \leq 200 \text{ mmHg}$ (unabhängig vom PEEP-Niveau)

Bilaterale Infiltrate auf der a.p. Thoraxröntgenaufnahme

$PCWP \leq 18 \text{ mmHg}$ oder keine klinischen Zeichen einer linksatrialen Hypertonie

Abbildung 1: Historische und aktuelle Definitionen [nach Lewandowski (36)]

Inzwischen ist das ARDS weltweit als Krankheitsbild anerkannt. Die klinische und nicht zuletzt auch die ökonomische Bedeutung ist unumstritten. Dies findet seinen Niederschlag in zahllosen Originalarbeiten (2,4,5,9,23,29,30,33,37,39,40,44,46,51,54, 56,61,62,63,64,66,68); das ARDS ist aus keinem Lehrbuch der Intensivmedizin

wegzudenken (11,43); es ist Titelthema und Inhalt ganzer Bücher (7, 45). Weiterhin ist das ARDS aktuelles Ziel der internationalen Forschung (z.B. 49,65,69), nationale und internationale Fachkongresse berichten darüber (z.B. 27). Als Resultat dieser Aktivitäten konnten in der Vergangenheit viele beschreibende Informationen über klinische Merkmale, physiologische Störungen, Prognose und Pathologie des ARDS gesammelt werden. Die Fülle der Informationen zum Krankheitsbild ARDS nimmt täglich zu. Eine umfangreiche analysierende Übersicht der Arbeiten der Vergangenheit hierzu gibt die Veröffentlichung von Krafft et al. (34). Hier wurden insgesamt 254 Originalarbeiten ausgewertet, von denen 101 Angaben sowohl zur Letalität als auch zum p_aO_2/FIO_2 -Quotienten der Patienten beinhalteten. Nach Krafft betrug im Zeitraum von 1970-1994 die durchschnittliche Letalität $53 \pm 22\%$, der durchschnittliche p_aO_2/FIO_2 -Quotient lag im untersuchten Zeitraum bei 118 ± 47 mmHg (34). Eine weitere Schlussfolgerung dieser Veröffentlichung war die Feststellung, dass keine einheitlichen Kriterien für Studienzwecke zum Krankheitsbild ARDS existieren. Die Vergleichbarkeit der einzelnen Arbeiten war demzufolge auf ein Minimum an krankheitsrelevanten Daten reduziert. Weiterhin herrschte zu diesem Zeitpunkt Uneinigkeit darüber, wie ARDS exakt zu definieren ist und was seine Ursachen sind. Diesem Dilemma Rechnung tragend, fanden 1994 und 1998 unter der Teilnahme international anerkannter Experten amerikanisch-europäische Consensus-Konferenzen (3,6) statt, wonach

1. Definition,
2. Mechanismen des *acute lung injury* (ALI),
3. Risikofaktoren, Prävalenz und relevantes Outcome sowie
4. Standards künftiger klinischer Studien

international verbindlich festgelegt wurden. In Deutschland wurde diesen Konferenzen 1996 durch die Leitlinien der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) Rechnung getragen (12,13).

Seit der Erstbeschreibung des Krankheitsbildes wurden in zahllosen Untersuchungen sowohl in klinikinternem, als auch in klinik-, teilweise länderübergreifendem Maßstab Patientendaten nach den verschiedensten Gesichtspunkten zusammengetragen. Hierbei sind klinik- bzw. länderübergreifende Untersuchungen gegenüber den anderen genannten Studien in der Minderzahl. So wurden nach einer Literaturrecherche unter Zuhilfenahme des Deutschen Medizin Forum MEDLINE® (15) im Zeitraum von 1995

bis 2002 jährlich durchschnittlich ca. 194 englischsprachige Artikel zum Thema ARDS publiziert (siehe Tabelle 1).

Jahr	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	Ø
Anzahl englischsprachiger Arbeiten	171	176	188	220	202	209	189	201	194

Tabelle 1: Anzahl englischsprachiger Arbeiten pro Jahr (nach MEDLINE® (15))

In der Periode nach der Consensus Conference erschienen auf der Grundlage der einheitlichen ARDS-Definition unter anderem die nachfolgenden nennenswerten Arbeiten klinik- bzw. länderübergreifenden Charakters:

1995: Hudson et al. (29) über die Epidemiologie des ARDS in den USA,

1995: Lewandowski et al. (38) über Inzidenz, Schwere und Mortalität des ARDS in Berlin, Deutschland,

1995: Thomsen et al. (61) über die Inzidenz des ARDS im Bundesstaat Utah,

1999: Luhr et al. (39) über Inzidenz und Mortalität bei akutem Atemversagen und ARDS in Schweden, Dänemark und Island,

2000: Behrendt (5) über das akute Lungenversagen in den USA,

2002: Arroligia et al. (2) über die Inzidenz des ARDS beim Erwachsenen in Nordost-Ohio,

2003: Goss et al. (23) über die Inzidenz des acute lung injury/ARDS in den USA.

Allen Publikationen ist gemeinsam, dass die patientenbezogene Datenerfassung klinikübergreifender Studien/Untersuchungen zunächst dezentral erfolgte (Meldebögen, Formulare etc.). Erst in der Endphase wurden dann sämtliche Parameter zentral mit Hilfe elektronischer Datenverarbeitung zusammengeführt, gesichtet und einer endgültigen Auswertung zugänglich gemacht. Auf diese Art und Weise vergingen zwischen dem Zeitpunkt der Datenerfassung und der Auswertbarkeit Wochen, oft sogar Monate. Ein solches Verfahren erscheint im Zeitalter globaler Computernetzwerke nicht länger zeitgemäß. Die vorliegende Arbeit möchte einen alternativen, schnelleren Weg aufzeigen.

1.2 Internet und HTML

1.2.1 Internet

Zwischen 1960 und 1970 wurde in den USA auf Forderung des Verteidigungsministeriums ein auch im Falle eines Atomschlages ausfallsicheres, dezentrales Computernetz zur Nachrichtenübermittlung entwickelt. An der University of Los Angeles und dem Massachusetts Institute of Technology entstand so der Vorläufer des heutigen *World Wide Web* (WWW), das damalige *Advanced Research Projects Agency net* (APRAnet). Wurden hier zunächst zu rein militärischen Zwecken Nachrichten übermittelt, nutzten amerikanische Universitäten dieses Instrument bald zu zivilen Zwecken - zum Datenaustausch. Gleichlaufend hierzu gab es experimentelle Computernetzwerke in England und anderen europäischen Ländern.

1.2.2 HTML

Es dauerte jedoch bis zum Jahre 1989, bis mit der *Hypertext Markup Language* (HTML) eine einheitliche Auszeichnungssprache für Hypertextdokumente in Internetanwendungen entstand. Diese wurde von Tim Berners-Lee von der damaligen *Conseil Européen pour la Recherche Nucléaire* (CERN) [heute *Organisation Européen pour la Recherche Nucléaire*; frz.: Europäische Organisation für Kernforschung] entwickelt. Damit stand erstmalig eine einfache, einheitliche Basis zur Verfügung, die es ermöglichte, weltweit nach standardisiertem Verfahren Texte, Bilder u.v.a.m. zu veröffentlichen. Der Weg von HTML führte innerhalb von 10 Jahren von einer institutsinternen (CERN, s.o.) zu einer weltweit akzeptierten Auszeichnungssprache. Trotz der Dezentralität als einer der drei Hauptprinzipien des Internets (nach Helmer (28): freier Fluss der Information, Dezentralität und Reziprozität) entstand mit dem World Wide Web Consortium ein international anerkanntes Experten- und Kontrollgremium, welches den hohen Standard der HTML seit 1989 garantiert und weiterentwickelt. Mit der seit 1998/99 existierenden Version 4.01 wurde der auch heute gültige Standard etabliert. Der Quelltext jeder Seite im WWW wird heutzutage in HTML ausgezeichnet (Da es sich bei HTML um eine Auszeichnungssprache und nicht um eine Programmiersprache handelt, wird der Vorgang der Erstellung eines HTML-Dokumentes als auszeichnen benannt).

1.2.3 Statische/Dynamische Internetapplikationen

Prinzipiell werden statische und dynamische Internetapplikationen unterschieden. Zum besseren Verständnis soll im Nachfolgenden kurz auf die Besonderheiten und Unterschiede zwischen beiden Internetapplikationen eingegangen werden:

Bei statischen Internetapplikationen werden im entsprechenden Browserfenster nach einer Anfrage durch den Internet-Nutzer („Client“) Internetseiten abgerufen, die zum Zeitpunkt der Client-Abfrage bereits fertig zusammengestellt sind.

Dynamische Internetapplikationen hingegen werden erst zum Zeitpunkt der Client-Anfrage durch ein Programm erstellt, sozusagen „on the fly“ erzeugt. Dabei sendet ein Client einen Request („Anfrage“) an einen Server [j], in welchem Informationen als Bestandteil eines HTML-Formulars übergeben werden. Der Server startet daraufhin ein Programm („Prozess“) [k], dem er die mitgelieferten Daten übergibt [l]. Im konkreten Beispiel dieser Arbeit ist dies die Datenübergabe des aktuellen ARDS-Datensatzes (s.u.) an das Datenbankprogramm MySQL (48). Dieses Programm erzeugt eine Ausgabe, die als Antwort („Response“) [m] an den Client zurückgeschickt wird [n] (siehe Abbildung 2 (42)).

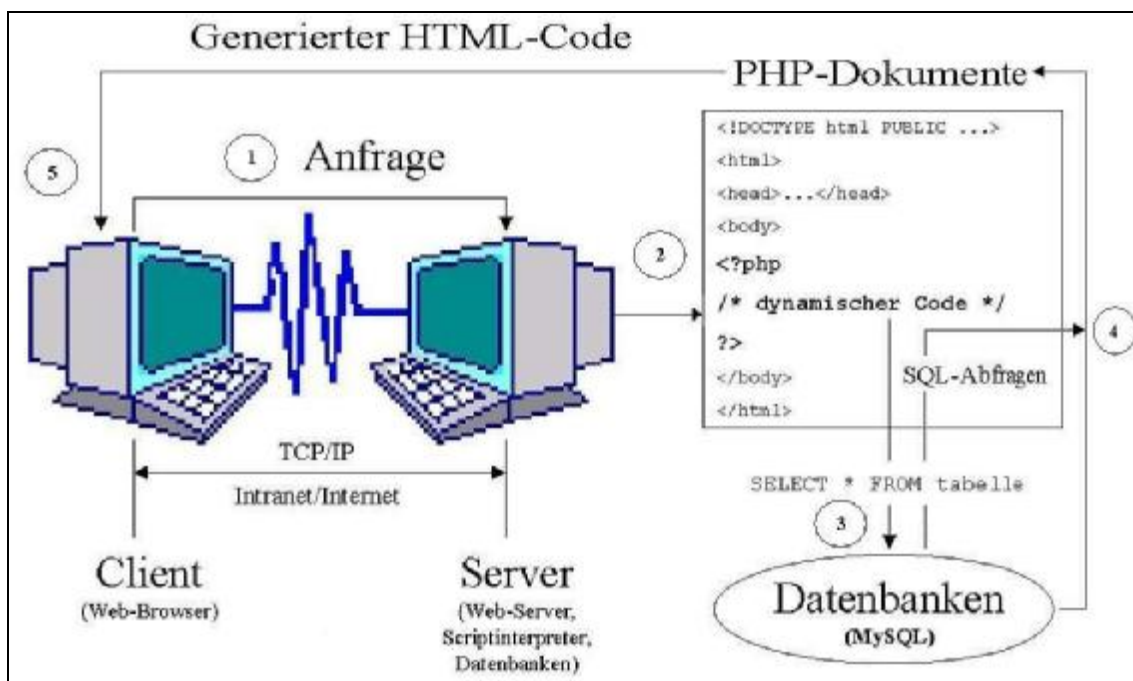


Abbildung 2: Funktionsprinzip einer dynamischen Webanwendung [nach Meinike (42)]

Exzellentes Beispiel hierfür ist die von Steltzer et al. 1999 ins Leben gerufene „Wissensbasierte Diagnostik... mit Methoden der Fuzzy-Set-Theorie bei Patienten mit akutem Lungenversagen (ARDS)“ (58). Um für die aufwendige, komplizierte und teure Therapieform der extrakorporalen CO₂-Elimination und Membranoxygenierung (ECCO₂R und ECMO) bei schwerem ARDS genaue Eintrittskriterien für den Beginn dieses Therapieverfahrens zu erhalten, wurde ein wissensbasiertes Computermodell entwickelt, das zur Entscheidungsunterstützung in der klinischen Praxis verwendet werden soll (ebenda).

Neben den Möglichkeiten, Dokumente entweder komplett dynamisch zu erzeugen bzw. ein statisches Dokument abzufragen, besteht noch eine weitere Alternative: statische Dokumente, die dynamische Informationen enthalten. Diese dynamischen Informationen sind z.B. das aktuelle Datum, die Dateigröße oder die URL eines Dokumentes.

Der Benutzer einer dynamischen Webapplikation bekommt durch die Einbindung serverseitiger Datenbankabfragen die Möglichkeit, unter Zuhilfenahme von einfach strukturierten Formularen komplexe Anfragen an Datenbanken und Suchdienste zu starten. So dient Steltzer et al. (58) eine dynamische Internetanwendung dazu, mittels Datenbankabfrage eine Entscheidungsunterstützung in der klinischen Praxis anzubieten. Mit dieser Arbeit sollen hingegen folgende Fragen beantwortet werden:

- Ist ein HTML-Formular als Bestandteil einer dynamischen Internetapplikation in der Lage, in praxisrelevantem Umfang Datenerfassung und Qualitätssicherung in wissenschaftlicher Forschung und täglicher ärztlicher Tätigkeit zu ermöglichen und/oder zu erleichtern?
- Ist das vorliegende System (klinikübergreifend im nationalen bzw. internationalen Rahmen) als Basis der Dokumentation und zum direkten Vergleich mehrerer Patienten mit ARDS nutzbar?
- Können damit retrospektive Evaluierungen und/oder zukünftig multizentrische prospektive randomisierte Studien durchgeführt werden?

2. Material und Methode

2.1. Beteiligte Kliniken und Funktionsabteilungen

In enger Kooperation mit der Fachhochschule Merseburg, Fachbereich Elektrotechnik, Informationstechnik und Medien, Studiengang „Kommunikation und Technische Dokumentation“, vertreten durch Herrn Dr. Thomas Meinike, wurde ein HTML-Formular erstellt (s.u.). Hierbei fanden die Festlegungen und Empfehlungen des im Rahmen der Amerikanisch-Europäischen Konsensus-Konferenz tätigen „Subcommittee IV“ (verantwortlich für ‚Mechanismen für die Koordination zukünftiger Studien‘ (3,6)) ihren Niederschlag. Sämtliche Parameter, deren Erfassung durch dieses Subkomitee als notwendig erachtet wurde, fanden Eingang bei der Gestaltung des HTML-Formulars. Mittels einer datenbankgestützten Plausibilitätsabfrage der einzelnen Parameter wurde die Sinnhaftigkeit jedes Wertes bereits während der Eingabe überprüft, einer fehlerhaften Datenerfassung somit vorgebeugt.

Eine Ausnahme bildete lediglich ein nichtmedizinischer Parameter, dessen Erfassung mit den in der Bundesrepublik Deutschland geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen nicht vereinbar war (s. 2.3/2.4).

Dieses Formular ermöglicht eine klinikübergreifende Datenerfassung gemäß den Empfehlungen der AECC über das Internet. Im Erfassungszeitraum vom 01.01.2001 – 31.03.2002 wurden hiermit Daten erfasst. Insgesamt waren sechs Kliniken bzw. Funktionsabteilungen für Anästhesie der akademischen Lehrkrankenhäuser der MLU Halle-Wittenberg beteiligt, nachfolgende Tabelle nennt des weiteren die verantwortlichen Chefärzte sowie die Bettenzahlen der einzelnen Intensivstationen (Tabelle 2).

Klinik	Chefärztin/Chefarzt	Bettenzahl
Krankenhaus St. Elisabeth und St. Barbara	CÄ Dr. Wuttke	15
Kreiskrankenhaus Bitterfeld/Wolfen	CA Dr. Schwabe	11
Städtisches Klinikum Dessau	CA Dr. Breuer	16
Krankenhaus des Diakoniewerkes Halle	CA Dr. Schneider	7
Krankenhaus Martha Maria Dölau	CA Dr. Liebal	10
Carl-von-Basedow-Klinikum Merseburg	CA Dr. Fleischhammer	5
	gesamt	64

Tabelle 2: Beteiligte akademische Lehrkrankenhäuser, Chefärzte, ITS-Bettenzahl

2.2 Technische Voraussetzungen/Wissenschaftliche Kooperation

Zur Realisierung eines Vorhabens, dessen Inhalte neben medizinischer unter anderem und vor allem technischer Natur sind, bedarf es leistungsfähiger technischer Voraussetzungen. Die Anforderungen sind jedoch bei weitem geringer, als zunächst anzunehmen war. Im Rahmen einer wissenschaftlichen Kooperation zwischen der FH Merseburg (Programmierung und technische Umsetzung) und der MLU Halle-Wittenberg (Konzept und medizinische Projektleitung) wurden dankenswerter Weise durch die FH Merseburg die technisch-apparativen Voraussetzungen zur Verfügung gestellt. Hierbei handelte es sich um einen Standard-PC als Webserver mit Linux[®]-Betriebssystem. Als Anwendungen wurden die nachfolgend genannten Software-Produkte genutzt:

- Apache Webserver[®] (1),
- MySQL[®]-Datenbankserver (48) und
- die Applikationssprache PHP[®] (53).

Zur Anwendung kamen die im Zeitraum der Studie jeweils aktuellen Versionen der genannten Software.

Bei insgesamt 6 teilnehmenden akademischen Lehrkrankenhäusern wurde die theoretisch mögliche, zu erfassende Patientenzahl auf 10000 Datensätze festgelegt. Hierbei beinhaltet ein Datensatz die Erfassung aller krankheitsbildrelevanten Angaben gemäß AECC für den gesamten Erfassungszeitraum – ein Rahmen, der sich im Nachhinein als zu umfangreich erwies, jedoch für die zukünftige Anwendung des HTML-Formulars in größerem Umfang von Bedeutung sein kann.

Zwecks Realisierung des ARDS-Projektes wurde bei der Firma STRATO Medien AG (60) bereits im November 1998 die Domain <http://www.ards.de> gemietet.

Die Teilnahme der oben genannten 6 akademischen Lehrkrankenhäuser setzte das Vorhandensein und die Verfügbarkeit eines Internetzugangs voraus.

2.3 Datenschutz

Für medizinische Einrichtungen des Bundes und private Krankenhäuser gilt das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) (10). Auf Länderebene wurden selbständige Datenschutzgesetze erlassen, die teilweise selbst Regelungen für den Gesundheitssektor enthalten (z. B. das Gesundheitsdatenschutzgesetz NRW oder Hessen). Für den

Geltungsbereich dieser Arbeit (Sachsen-Anhalt) fanden neben dem BDSG das Datenschutzgesetz Sachsen-Anhalts (21) sowie die (Muster-)Berufsordnung der deutschen Ärztinnen und Ärzte (MBO) (47) Anwendung, da das Krankenhausgesetz des Landes Sachsen-Anhalt (20) keine Festlegungen zum Datenschutz beinhaltet. Obwohl die zur Datenerfassung verwendete Internetadresse „<http://www.ards.de>“ wie jede andere Internetadresse weltweit verfügbar ist, hatten zu dem Datenbereich dieser Arbeit nur die teilnehmenden Ärzte passwortgeschützte Zugriffsrechte. Dieses Zugriffsrecht umfasste neben der Datenerfassung die Einsicht aller bereits erfassten Daten ihrer Klinik.

Im Falle einer Nutzung des HTML-Formulars über die Landesgrenzen Sachsen-Anhalts hinaus müssen die dann geltenden Rechtsvorschriften Berücksichtigung finden. So wäre zum Beispiel bei einer Datenerfassung von ARDS-Patienten aus Sachsen und Sachsen-Anhalt auf die datenschutzrechtlichen Bestimmungen beider Bundesländer zu achten; im Rahmen internationaler Studien gilt dies selbstredend analog für landeseigene Gesetze.

Die Erhebung von patientenbezogenen Daten im Rahmen eines stationären Aufenthaltes ist heute tägliche klinische Praxis. Gemäß Giesen sind „Patientendaten ... nicht einfach personenbezogene Daten. Sie berühren den Menschen häufig genug im Kern seiner Existenz. Informationen über Leiden, angeborene Fehler, Folgen von Suchtexzessen, geistige Gebrechen, Mängel der beruflich oder familiär wichtigen Konstitution gehören zum geschützten Arkanbereich zwischen Arzt und Patient.“ (22). Jede Verarbeitung personenbezogener Daten berührt das Recht auf informationelle Selbstbestimmung. Dies findet seinen Niederschlag im Grundgesetz (25). „Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung ist ein Grundrecht, das vom Bundesverfassungsgericht aus den Artikeln 1 Abs. 1 ("Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie zu achten und zu schützen ist Aufgabe aller staatlichen Gewalt.") und 2 Abs. 1 ("Jeder hat das Recht auf die freie Entfaltung seiner Persönlichkeit, soweit er nicht die Rechte anderer verletzt und nicht gegen die verfassungsmäßige Ordnung oder das Sittengesetz verstößt") des Grundgesetzes entwickelt wurde.“ (22). Die Erfassung und Verarbeitung personenbezogener Daten setzt die Einwilligung des Patienten und den Grundsatz der Freiwilligkeit voraus.

In den Bundesländern ist die Krankenhausversorgung in Landesgesetzen geregelt, in Sachsen-Anhalt durch das Landeskrankenhausgesetz (20). Für die im Rahmen dieser Arbeit durchgeführten Untersuchungen hat datenschutzrechtlich das Datenschutzgesetz

Sachsen-Anhalts (21) Geltung. Anknüpfungspunkt der Datenschutzregelungen ist der Begriff „Patientendaten“. Dies sind alle Einzelangaben über persönliche und sachliche Verhältnisse der Patienten.

Datenerfassung im Rahmen klinischer Studien erfolgt hingegen in aller Regel anonymisiert, d.h., es ist aufgrund der registrierten und erfassten Parameter in keiner Weise ein Rückschluss auf den Patienten möglich. So ist u.a. gemäß § 11 Abs. 5 MBO (47) die digitale Archivierung von Patientendaten auf „elektronischen Datenträgern oder anderen Speichermedien“ grundsätzlich zulässig. „Wirklich anonymisierte Daten sind also keine Patientendaten. Für sie gilt das Gesetz nicht.“ (22). Im nachfolgenden wird erkennbar, wie die zur Erstellung dieser Arbeit notwendigen Daten anonymisiert wurden.

2.4 Der ARDS-Datensatz gemäß AECC

Durch den internationalen Status einer Konsensus-Konferenz wie der AECC existieren seit dem Zeitpunkt der Veröffentlichung weltweit anerkannte und verbindliche Standards, so auch zur Datenerfassung im Rahmen von Studien – im konkreten Beispiel zum Krankheitsbild ARDS. Eine analoge Vorgehensweise bei der Datenerfassung im Rahmen von Untersuchungen bzw. Studien zu anderen Krankheitsbildern ist jederzeit denkbar; sie ist mittels eines entsprechend gestalteten HTML-Formulars problemlos realisierbar.

Analog zu den Festlegungen der amerikanisch-europäischen Consensus Conference (AECC) (3,6) wurden pro Patient und Krankenhausaufenthalt nachfolgende Daten erfasst, die Angabe ggf. notwendiger Maßeinheiten in eckigen Klammern:

Stammdaten:

- Alter zu Behandlungsbeginn [Jahre]
- Geschlecht
- Größe [cm]
- Gewicht zu Behandlungsbeginn [kg].

Nicht erfasst wurde entgegen der o.g. Festlegung aufgrund der Anonymisierung ursprünglich patientenbezogener Daten die Postleitzahl des Wohnortes des Patienten. Nach der Erfassung der Stammdaten wurde serverseitig (s. 1.2.3) eine eindeutige achtstellige alphanumerische anonymisierte Patientenidentifikationsnummer (Pat.-ID)

vergeben, unter der im weiteren Verlauf pro Patient pro Behandlungstag gemäß AECC die Erfassung nachfolgender Daten (siehe Abbildungen 3 bis 6) erfolgte:

Abteilung I (Allgemeine Behandlungsdaten, siehe Abbildung 3):

- Behandlungsdatum [Format: TT.MM.JJJJ]
- Blutdruck (systolisch, diastolisch, Mitteldruck) [mmHg]
- Herzfrequenz [min^{-1}]
- Art des Herzrhythmus (Sinusrhythmus bzw. Arrhythmie).

ARDS-Projekt / Dateneingabe
[Stand: 26.10.01]

Sehr geehrte Frau Kollegin,
Sehr geehrter Herr Kollege,

Mit Hilfe dieser Seite soll eine klinikübergreifende Datenerfassung zum Krankheitsbild ARDS getätigt werden. Falls Sie ernsthaft an dieser bisher vollkommen neuen und zukunftsorientierten Zusammenarbeit teilnehmen wollen, bitten wir Sie:

1. sich für jeden Patienten einen Stammdatensatz anzulegen,
2. für Ihren Patienten für die Dauer des ARDS **täglich** nachfolgendes Formular **vollständig** auszufüllen und abzuschicken,
3. bei Behandlungsende den jeweiligen Datensatz abzuschließen.

Wir freuen uns auf eine erfolgreiche Zusammenarbeit!

I. PatID: Datenerfassung für diese PatID abschließen? (Grund: Patient ist geheilt verstorben)

Behandlungsparameter:
(Erfassung der Daten am jeweiligen Tag 06:00 Uhr Ortszeit)

Datum der Behandlung: . .

Blutdruck:

systolisch: mmHg

diastolisch: mmHg

Mitteldruck: mmHg

HF: /min. Sinusrhythmus Arrhythmie

Abbildung 3: Abteilung I des HTML-Formulars (Teilkopie aus dem Internet <http://www.ards.de>)

Abteilung II (Thorax-Röntgenbefund, siehe Abbildung 4):

Diese Daten waren zu erfassen, falls am Behandlungstag untersucht wurde. Hierbei erfolgte gemäß der Definition nach Murray (46) die Unterteilung in

- normal
- geringgradig verstärkte interstitielle Gerüstzeichnung
- deutlich verstärkte interstitielle Gerüstzeichnung
- fleckige Konsolidierung
- ausgeprägte fleckige Konsolidierung.

II.

Thorax-Röntgenbefund:
(falls untersucht)

normal
 geringgradig verstärkte interstielle Gerüstzeichnung
 deutlich verstärkte interstielle Gerüstzeichnung
 fleckige Konsolidierung
 ausgeprägte fleckförmige Konsolidierung

Abbildung 4: Abteilung II des HTML-Formulars (Teilkopie aus dem Internet <http://www.ards.de>)

Abteilung III (Paraklinik/Beatmungsparameter; siehe Abbildung 5):

Paraklinik

- pH
- p_aO_2 [mmHg/kPa]
- p_aCO_2 [mmHg/kPa]
- Hk [%]

Beatmungsparameter

- $p_{aw\ peak}$ [cmH₂O]
- $p_{aw\ mean}$ [cmH₂O]
- $p_{aw\ plateau}$ [cmH₂O]
- PEEP/CPAP [cmH₂O]
- V_t [ml]
- AMV [l/min]
- FIO₂ [%]
- I:E-Ratio
- HMV/CO (wenn gemessen) [l/min]

Aufgrund der Festlegungen der AECC muss die Erfassung der arteriellen Blutgase (p_aO_2 und p_aCO_2) in der Einheit mmHg erfolgen, ebenso setzt die Berechnung des Quotienten P_aO_2/FiO_2 diese Einheit voraus. Da in der klinischen Praxis für die arteriellen Blutgase sowohl mmHg als auch kPa üblich sind, wurde dieser Tatsache bei der Erstellung des HTML-Formulars Rechnung getragen. Benutzerfreundlich wird die ggf. in der Einheit kPa erfolgte Erfassung vom Formular an den Server umgerechnet in

mmHg weitergegeben. Ein weiteres Auswahlmenü gestattet die Erfassung des jeweilig geltenden Beatmungsmodus.

III.

Paraklinik:

Einheit des Partialdruckes: mmHg kPa

pH

P_aO₂

P_aCO₂

Hk %

Beatmungsparameter:

Paw peak cmH₂O

Paw mean cmH₂O

Paw plateau cmH₂O

PEEP/CPAP cmH₂O

V_t ml

AMV l/min

FIO₂ %

IE-Ratio /

Atmenfrequenz /min

HMV/CO₂ l/min (wenn gemessen)

Beatmungsmodus: CMV/IPPV BIPAP SIMV CPAP andere

Abbildung 5: Abteilung III des HTML-Formulars (Teilkopie aus dem Internet <http://www.ards.de>)

Abteilung IV (Zusatzinformationen; siehe Abbildung 6):

Hier wurde das Versagen anderer Organfunktionen dokumentiert. Vor dem Beginn der Datenerfassung war die Festlegung verschiedener Definitionen notwendig, da in den Veröffentlichungen des AECC hierzu lediglich mitgeteilt wurde: „...precise criteria for each organ systemdysfunction or failures are needed...“ (3,6). (Siehe hierzu 2.5)

- Herz-Kreislaufversagen
- Nierenversagen
- Leberversagen
- Versagen des ZNS

Weiterhin erfolgt in dieser Abteilung die Erfassung des ARDS-Beginns.

Hauptrisikogruppen

1. direkte Risiken

- Aspiration
- diffuse pulmonale Infektion
- Beinahe-Ertrinken
- Inhalation toxischer Substanzen
- Lungenkontusion

2. indirekte Risiken

- Sepsis
- Trauma (nichtthorakal)
- Polytransfusion als lebensrettende Maßnahme
- cardiopulmonaler Bypass*²

IV.

Zusatzinformationen:

Versagen anderer Organfunktionen:

- Herz-Kreislauf
- Niere
- Leber
- ZNS

ARDS-Beginn am:

Hauptrisikokategorien:

1.) direkte Risiken:

- Aspiration
- diffuse pulmonale Infektion
- Beinahe-Ertrinken
- Inhalation toxischer Substanzen
- Lungenkontusion

2.) indirekte Risiken:

- Sepsis
- Trauma (nichtthorakal)
- Polytransfusion als lebensrettende Maßnahme
- cardiopulmonaler Bypass

Datensatz speichern

Abbildung 6: Abteilung IV des HTML-Formulars (Teilkopie aus dem Internet <http://www.ards.de>)

(*²Da an der Untersuchung keine Klinik mit cardiochirurgischem Profil teilnahm, konnten Resultate hinsichtlich dieses indirekten ARDS-Risikos nicht erzielt werden.)

Abschließend zur behandlungstagsbezogenen Datenerfassung konnte nach Ende der Behandlung (Patient als geheilt entlassen, Patient verstorben) durch Eintragung in das entsprechende Feld der gesamte Datensatz abgeschlossen werden (siehe auch Abbildung 3). Nach vollständiger Erfassung des Datensatzes beendet der Button „Datensatz speichern“ die Datenerfassung. Nunmehr erfolgt die Plausibilitätsprüfung, danach ggf. eine Korrektur durch den erfassenden Arzt. Sind alle erfassten Daten plausibel, trägt das HTML-Formular den Datensatz in die Datenbank ein. Für die Erfassung eines Datensatzes am PC werden ca. 5 Minuten benötigt. Da der gesamte Erfassungsvorgang einen passwortgeschützten Anmeldevorgang bedingt (s.o.) und während der Erfassung eine Plausibilitätsprüfung der erfassten Daten erfolgt, kann die Nutzung des HTML-Formulars nur dann erfolgen, wenn der Nutzer für den gesamten Vorgang (von der Anmeldung bis zum Ausloggen) online ist.

Im Erfassungszeitraum (01.01.2000 – 31.03.2001) wurden von jedem Patienten, welcher die o.g. Einschlusskriterien erfüllte, behandlungstagsbezogene Daten über das internetbasierte Formular erfasst.

2.5 Zusätzliche Definitionen

Zur Erzielung vergleichbarer Resultate war es vor Beginn der Datenerfassung notwendig, verbindliche Definitionen einzelner Bestandteile des Datensatzes festzulegen, da hier lt. AECC keine zutreffende Aussage erfolgte (s.o.). Nachfolgend seien die für den Untersuchungszeitraum als verbindlich festgelegten Definitionen genannt:

Herz-Kreislauf-Versagen

Krankheitsbild mit für den metabolischen Bedarf des Gesamtorganismus unzureichender, immer katecholaminpflichtiger Herzleistung, wobei die Genese des Herz-Kreislauf-Versagens sowohl myokardialer, als auch peripher vaskulärer Ursache sein kann.

Nierenversagen

Abrupte und anhaltende, jedoch prinzipiell reversible Verschlechterung der Nierenfunktion innerhalb von Stunden oder Tagen.

Leberversagen

Akut einsetzende schwere Störung der Leberfunktion mit Versagen der hepatozellulären Synthese- und Entgiftungsfunktion und hepatischer Enzephalopathie.

Versagen des zentralen Nervensystems

Störung bzw. Ausfall zentralnervöser Leistungen (regulatorisch, sensorisch); meist auf dem Boden der bereits genannten Organdysfunktionen, aber auch als eigenständiges Organversagen (z.B. hypoxisch/ischämischer Genese).

3. Ergebnisse

Im Untersuchungszeitraum der Arbeit (01.01.2001 – 31.03.2002) wurden auf den Intensivstationen der sechs teilnehmenden, o.g. akademischen Lehrkrankenhäuser insgesamt 6453 Patienten behandelt. 3115 davon waren respiratorpflichtig, 21 Patienten hatten ein ARDS (siehe Tabelle 3).

	Anzahl	Prozent	Prozent
Patienten gesamt	6453	100,00	
davon Beatmung	3115	48,27	100,00
davon ARDS	21	0,35	0,67

Tabelle 3: Anzahl der Patienten im Erfassungszeitraum

Als entscheidendes Kriterium vieler Arbeiten erscheint die Letalität eines Krankheitsbildes. Von 21 registrierten Patienten überlebten 10, eine Darstellung bietet nachfolgendes Kaplan-Meier-Diagramm (siehe Diagramm 1).

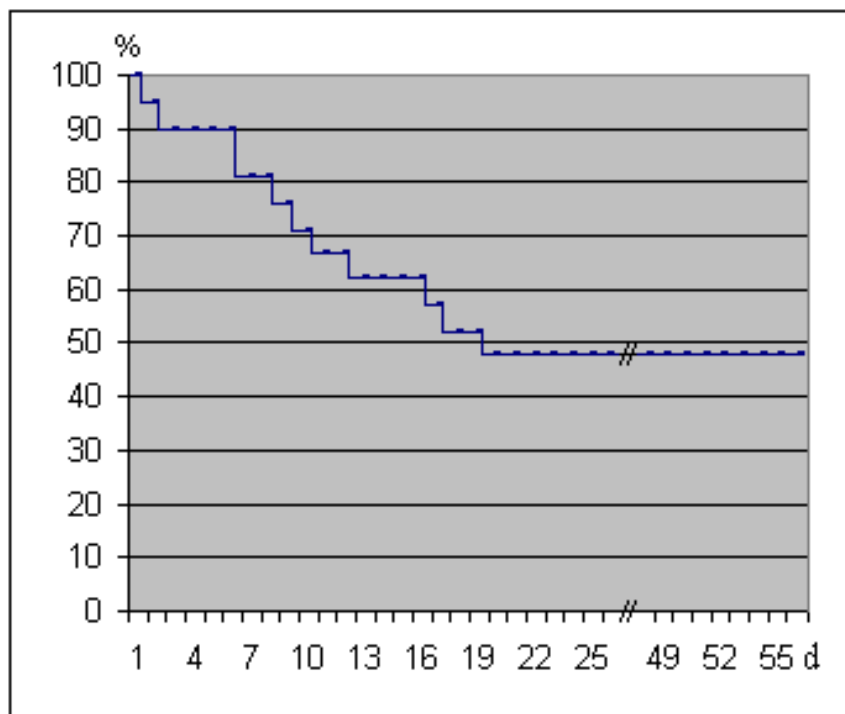


Diagramm 1: Überlebensrate in Erfassungszeitraum (Kaplan-Meier)

Die Behandlungsdauer der erfassten 21 ARDS-Patienten differierte teilweise erheblich. Sie lag zwischen 1 und 56 Tagen und betrug im Durchschnitt 13,5 Tage. Es erfolgte eine Eingruppierung in Behandlungszeiträume zu je 5 Tagen sowie eine Unterteilung nach den Kriterien „verstorben“ und „überlebt“ (siehe Diagramm 2).

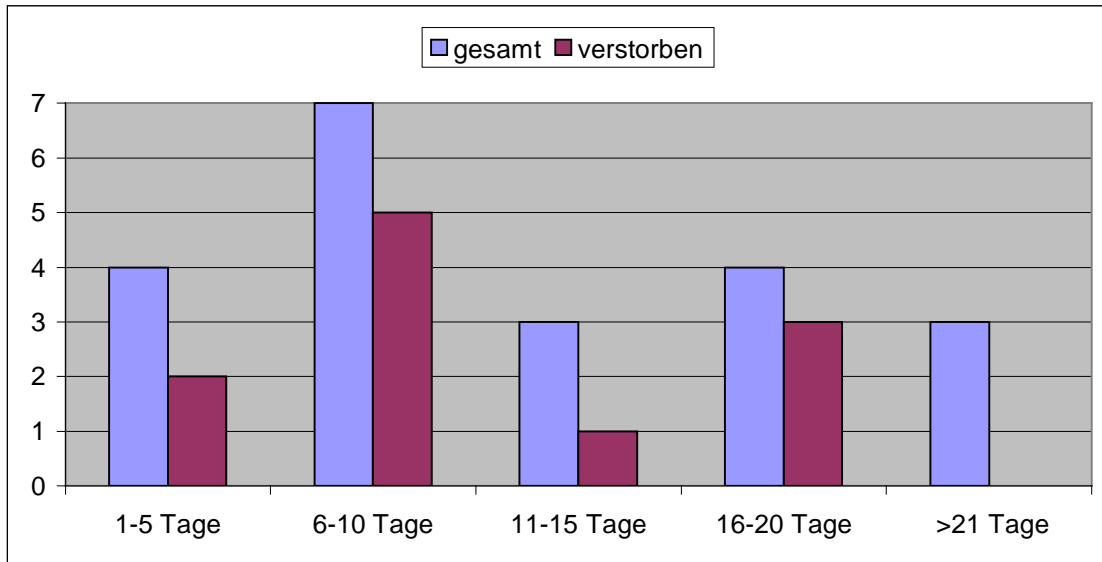


Diagramm 2: Behandlungsdauer der ARDS-Patienten auf der Intensivstation nach Gruppen

Bezüglich der Geschlechtsverteilung der ARDS-Patienten war eine nahezu ausgeglichene Verteilung vorhanden: 11 der 21 ARDS-Patienten ($\cong 52\%$) waren weiblich, 10 ($\cong 48\%$) männlich. Hingegen war die Altersverteilung bei den im Untersuchungszeitraum erfassten Patienten inhomogen. So lag der Altersdurchschnitt der ARDS-Patienten bei 54,7 Jahren, der jüngste Patient war 37 Jahre alt, der älteste 80. 11 Patienten ($\cong 52\%$) verstarben im Untersuchungszeitraum (4 Männer, 7 Frauen) (siehe Diagramm 3).

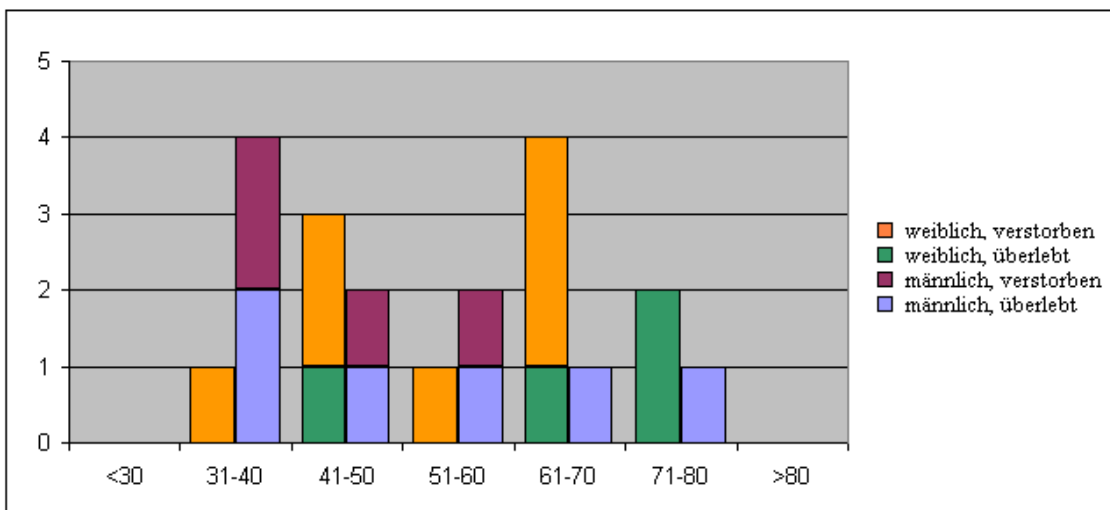


Diagramm 3: Alters- und Geschlechtsverteilung der ARDS-Patienten

Die Summe aller Behandlungstage der 21 Patienten lag bei 283 Tagen. Es wurden insgesamt 5 verschiedene Beatmungsmodi angewandt und erfasst. Der überwiegende Anteil ($\cong 53,0\%$) der Beatmungstage entfällt auf die Beatmung im BIPAP-Modus. Bei den unter der Rubrik „andere Beatmungsmodi“ zusammengefassten Daten handelt es sich um Behandlungstage mit Spontanatmung des Patienten über einen liegenden Endotrachealtubus. Die Ergebnisse sind in Tabelle 4 dargestellt.

Beatmungsmodus	CMV/IPPV	BIPAP	SIMV	CPAP	andere	gesamt
Behandlungstage	20	150	77	34	2	283
Prozent	7,1	53,0	27,2	12,0	0,7	100,0

Tabelle 4: Verteilung der Beatmungstage je Beatmungsmodus

Von den 21 Patienten des Erfassungszeitraumes hatten 17 ($\cong 81\%$) ein oder mehrere weitere(s) Organversagen aufzuweisen. Hierbei war das Herz-Kreislauf-Versagen in insgesamt 13 Fällen ($\cong 62\%$) am häufigsten, gefolgt von Nierenversagen (9 Fälle $\cong 43\%$), Leberversagen (6 Fälle $\cong 29\%$) und dem Versagen des zentralen Nervensystems (2 Fälle $\cong 10\%$). In 5 Behandlungsfällen lag zusätzlich zum ARDS ein Dreifachorganversagen vor, keiner dieser Patienten überlebte; ebenfalls je 5 Patienten hatten neben dem ARDS ein Zweifach- bzw. Einfachorganversagen, hiervon überlebten je 3; ein Vierfachorganversagen konnte nicht beobachtet werden (siehe Tabelle 5/Diagramm 4).

Zusätzliches Organversagen	gesamt	überlebt	Sterblichkeit (%)
Kein	6	4	34
Einfach	5	3	40
Zweifach	5	3	40
Dreifach	5	0	100
Vierfach	0	0	
gesamt	21	10	52

Tabelle 5: Häufigkeit von Organversagen bei ARDS-Patienten im Untersuchungszeitraum

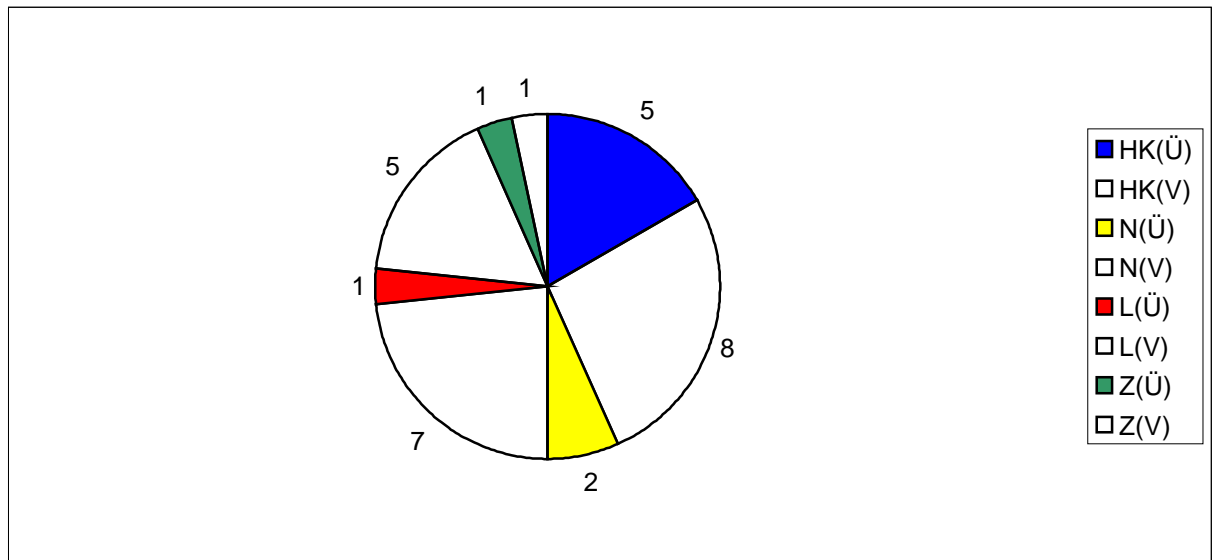


Diagramm 4: Häufigkeit eines Organversagen bei ARDS-Patienten im Untersuchungszeitraum (Abkürzungen: HK=Herz-Kreislauf-Versagen, N=Nierenversagen, L=Leberversagen, Z=Versagen des zentralen Nervensystems, Ü=überlebt, V=verstorben)

Das Auftreten indirekter und direkter Risiken für ein ARDS gemäß der Definitionen der AECC war unterschiedlich. Nur bei 7 der insgesamt 21 Patienten führten indirekte Risiken zu einem ARDS. Hingegen traten bei 18 der 21 Patienten direkte ARDS-Risiken auf, davon in 6 Fällen zwei direkte Risiken in Kombination. Das direkte ARDS-Risiko „cardiopulmonaler Bypass“ scheidet bei der Datenauswertung aus, da, wie oben genannt, keine Klinik mit cardiochirurgischem Profil an der Untersuchung teilnahm. Bei 4 Patienten fand sich eine Kombination von indirekten und direkten Risiken; keiner der 21 Patienten des Untersuchungszeitraumes war ohne ARDS-Risiko (siehe Tabellen 6 und 7).

Indirekte ARDS-Risiken gem. AECC

	gesamt	in Kombination mit direktem Risiko	indir. Risiko überlebt
Aspiration	1	0	0
diffuse pulmonale Infektion	2	1	2
Beinahe-Ertrinken	1	0	1
Inhalation toxischer Substanzen	0	0	0
Lungenkontusion	3	3	2
Gesamt	7	4	5

Tabelle 6: Verteilung der indirekten ARDS-Risiken

Direkte ARDS-Risiken gem. AECC

	gesamt	in Kombination mit indirektem Risiko	dir. Risiko überlebt
Sepsis	15	2	7
Trauma (nicht thorakal)	3	3	2
Polytransfusion	6	3	3
cardiopulmonaler Bypass	0	0	0
Gesamt	24	8	12

Tabelle 7: Verteilung der indirekten ARDS-Risiken

Nicht unerwähnt bleiben darf eine Charakterisierung der Struktur der Intensivstationen der teilnehmenden akademischen Lehrkrankenhäuser. Die unterschiedlichen Aufgabenbereiche der einzelnen Stationen, zum einen rein operativ, zum anderen interdisziplinär internistisch/operativ, erklären den teilweise erheblich differierenden Anteil an respiratorpflichtigen Patienten und damit letztlich auch die unterschiedliche Häufigkeit des Auftretens eines ARDS (siehe Diagramm 5).

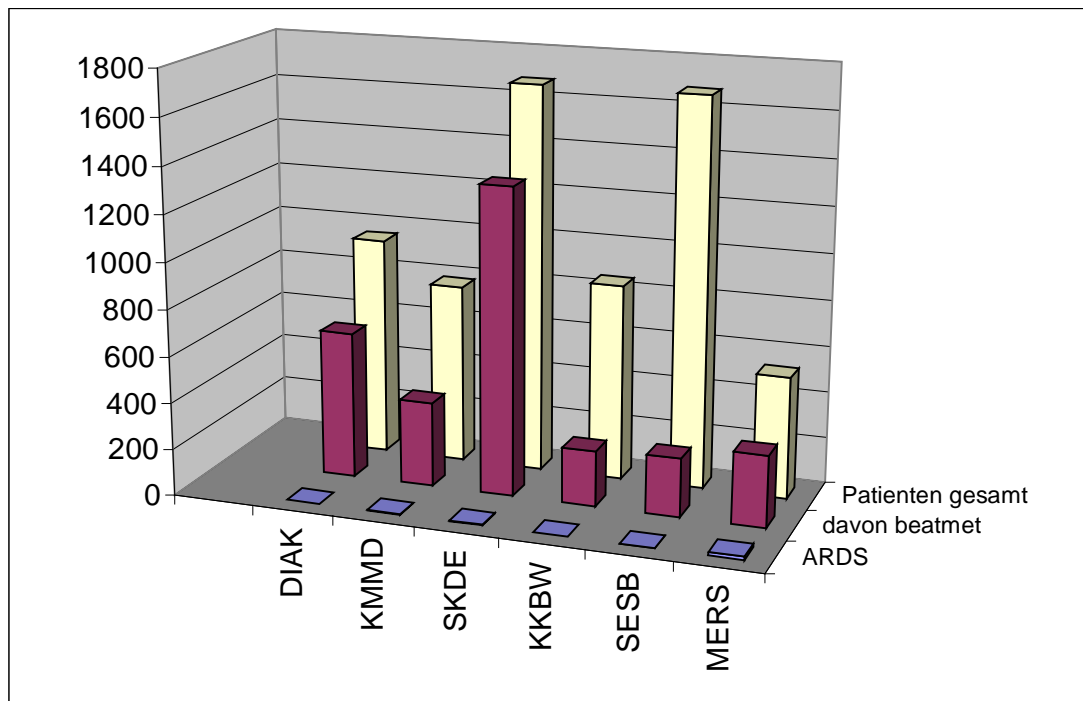


Diagramm 5: Darstellung der Belegungszahlen teilnehmender Intensivstationen 1.1.2001-31.3.2002

4. Diskussion

Das ARDS kann als frühe Komplikation in der Folge so unterschiedlicher Grunderkrankungen wie z.B. Polytrauma, Aspiration von Mageninhalt, Pankreatitis oder Pneumonie auftreten. Es ist gekennzeichnet durch eine ausgedehnte entzündliche, ödematöse Veränderungen der Lunge, die zu einer schweren Störung des pulmonalen Gasaustausches, einer Erhöhung des pulmonalen Shunt-Anteils und einer Reduktion der Lungen-Compliance führen und in Röntgenuntersuchungen des Thorax als interstitielles Infiltrat imponieren. Als schweres Krankheitsbild ist das ARDS von immenser medizinischer und (aufgrund des hohen Ressourcenbedarfs und –verbrauchs auf der Intensivstation) wirtschaftlicher Bedeutung. So lag lt. einer statistischen Erhebung des DIMDI die durchschnittliche stationäre Verweildauer von ARDS-Patienten auf Intensivstationen im Jahr 1998 bei 13,9 Tagen (16).

4.1 Medizinische Ergebnisse

In der internationalen Literatur finden sich sowohl vor 1994 (Zeitpunkt der Veröffentlichung des Berichtes der Amerikanisch-Europäischen Konsensus-Konferenz über das Krankheitsbild ARDS) als auch danach unterschiedliche Angaben über Inzidenz und Letalität des Acute Respiratory Distress Syndrome. Unter Berücksichtigung der nicht einheitlichen Studienkriterien vor 1994 fanden in dieser Arbeit hierzu nur Veröffentlichungen nach 1994 Berücksichtigung. Ebenso unberücksichtigt blieb Literatur nach 1994, die Studienergebnisse veröffentlichte, hierbei jedoch die Definition der AECC variierte oder von ihr abwich (z.B. (67)).

4.1.1 Inzidenz

Die Inzidenz des ARDS erscheint auch heute, über 35 Jahre nach seiner Erstbeschreibung, in der Literatur nicht eindeutig festzustehen. Einer Mitteilung des National Heart and Lung Institute der USA zufolge wurde das Auftreten von ARDS auf 150 000 Fälle pro Jahr in den USA geschätzt, das entspräche einer Inzidenz von 75 Fällen/100000/Jahr (50). Diese Zahl wurde seit dem oft zitiert, ohne dass es hierfür eine Bestätigung durch epidemiologische Untersuchungen gab. Neuere Studien ergaben eine viel niedrigere Inzidenz im Bereich von 1,5 bis 8,4 Fällen/100000/Jahr (38,61,63).

Dennoch muss gesagt werden, dass diese Studien unterschiedliche Kriterien der Oxygenierung benutzten. So schwankte der P_aO_2/FiO_2 zwischen ≤ 110 mmHg und ≤ 200 mmHg. Auch anhand des Lung Injury Score nach Murray (46) erfolgte eine Einstufung. Thomsen et al. (61) untersuchten ein großes Patientenkollektiv nach Kodierung mittels der International Classification of Diseases, Neunte Revision (ICD-9) und fand eine Inzidenz von 4,8 bis 8,3/100000/Jahr. Alle genannten Untersuchungen fanden jedoch vor Entwicklung der AECC-Kriterien statt, Daten über die Inzidenz des ARDS unter Benutzung der AECC-Kriterien sind nur in einem Fall bekannt.

Nach Hudson et al. (29) lag die Inzidenz des ARDS im Jahre 1997 am Harborview Medical Center (Universität von Washington, Seattle) bei 12,6 Erkrankungsfällen auf 100 000 Einwohner pro Jahr. Die Kriterien der AECC wurden hier angewandt. Zum Vergleich: Im genannten Untersuchungszeitraum lag die Inzidenz des ALI ($P_aO_2/FiO_2 \leq 300$ mmHg, siehe oben) am gleichen Klinikum bei 18,9/100000/Jahr. Hudson schlussfolgerte daraus, dass die Inzidenz unter Berücksichtigung der AECC-Kriterien für ARDS (und besonders für ALI) um einiges höher sei als frühere Studien erwarten lassen, weitere Untersuchungen seien hierfür notwendig (29).

4.1.2 Letalität

Es gilt bereits seit längerer Zeit als international anerkannt, dass die Letalität des ARDS zwischen 40% – 60 % liegt (33,34,56). In den Eingangs erwähnten großen Studien (5,29,38,39) neueren Datums lag sie in Abhängig vom untersuchten Patientenkollektiv zwischen 40,8 % (38) und 45,5 % (5). Luhr et al. beschreiben sie mit einem Prozentsatz von etwa 50%, fügen jedoch an, das „... die letzte Entwicklung ... eine signifikante Abnahme der ARDS-Letalität zeigt, obwohl eine Erklärung für diese Beobachtungen nicht gegeben werden kann.“ (39). Dieser Trend wird auch von Milberg et al. bestätigt (44). Lewandowski (36) stellte in seiner die Literatur analysierenden Arbeit ebenfalls eine Entwicklung zur Senkung der Letalität fest (siehe Abbildung 7).

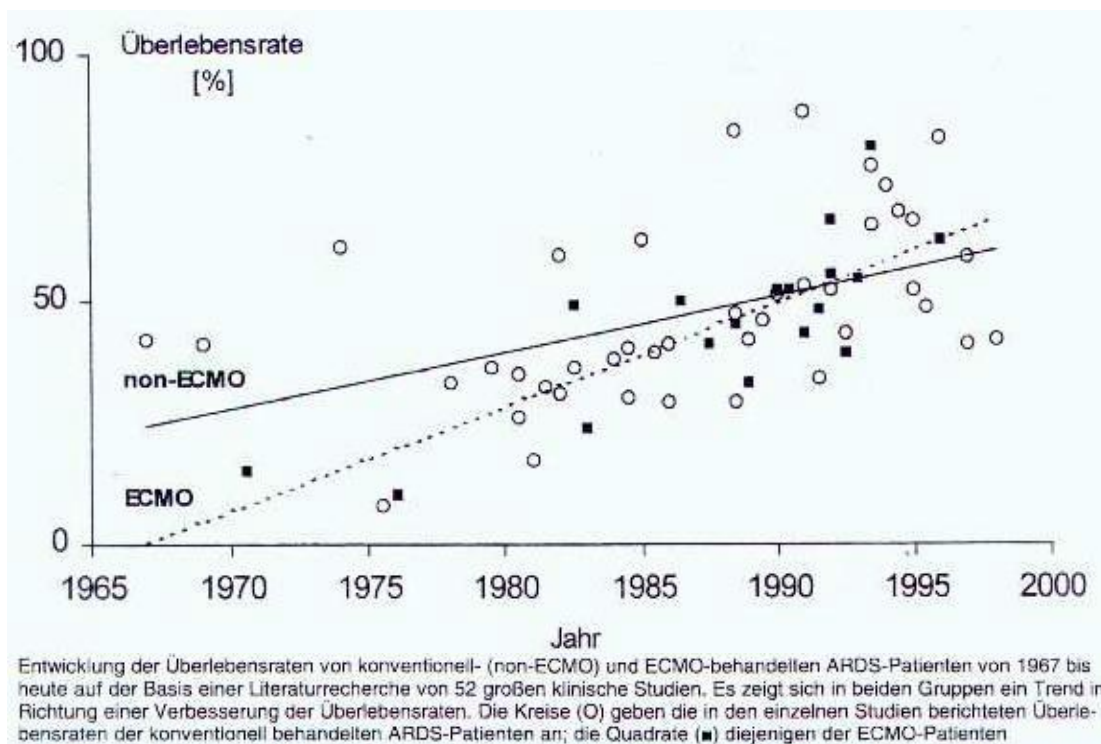


Abbildung 7 [nach Lewandowski (36)]

Diese Beobachtung wird durch die Arbeit von Jardin et al. zumindest zum Teil bestätigt. Während die Gesamtleletalität des ARDS dieser Untersuchung zufolge in einem 15 Jahre überschauenden Zeitraum als unverändert beschrieben wird, sei die Letalität des ARDS pulmonalen Ursprunges in diesem Zeitraum zurückgegangen (30). Diese Erkenntnis findet ebenfalls in einer Veröffentlichung der Charité Berlin Unterstützung. Im sog. „Expertengutachten zur Neustrukturierung der Berliner Hochschulmedizin“ (18) welches im Auftrag der DGAI erstellt und am 14.10.2002 veröffentlicht wurde, heißt es: „...die Sterblichkeit der betroffenen Patienten um 65% gesenkt werden konnte (bis heute wurden ca. 350 extern aus ganz Deutschland und dem Ausland zugewiesene, andernorts therapieresistente Patienten behandelt). Hier wurde auch der extrakorporale Gasaustausch (künstliche Lunge) mit Heparin-beschichteten Systemen in Deutschland eingeführt. Die selektive pulmonale Vasodilatation durch Inhalation von Stickstoffmonoxid - ein völlig neues Behandlungskonzept der pulmonalen Hypertonie - wurde weltweit erstmals in der Anästhesie am Virchow-Klinikum klinisch angewandt und als neues Konzept zur Therapie der akuten Hypoxämie beim ARDS etabliert. Aktuell werden diese Aktivitäten ergänzt durch Untersuchungen zur Therapie der Sepsis und des septischen Schocks, der häufigsten Todesursache auf Intensivstationen. Derzeit erfolgen rund 20% aller Zuweisungen auf die anästhesiologische Intensivstation des

Virchow-Klinikums aus anderen Intensivbereichen. Bei den schwerstkranken Patienten der anästhesiologischen Intensivstation mit Multiorganversagen (APACHE II: 25 Punkte), die mit einer vorhergesagten Letalität von 42% aufgenommen wurden, betrug die tatsächliche Sterblichkeit nur 5 %.“

Bereits 1999 wurde diese sehr optimistische Position von Falke veröffentlicht: „Vor 10 Jahren bedeutete ein akutes Versagen der Lunge fast immer (in bis zu 90% der Fälle) den Tod des Betroffenen. Heute überleben 70-75% der Kranken diesen Zustand.“(17).

Andere Autoren hingegen sehen trotz langjähriger Untersuchungen keine Verringerung der Letalität. So berichten Max et al. im Rahmen eines Kongressbeitrages davon, dass „...trotz zahlreicher Neuerungen in der Therapie des ARDS...sich seine Letalität seit der Erstbeschreibung durch Ashbaugh im Jahre 1967 kaum verringert.“ (41).

Um die exakte Inzidenz und Letalität eines Krankheitsbildes mit einer niedrigen Inzidenzrate zu bestimmen, muss eine große Studienpopulation (n) untersucht werden. Dies kann entweder durch die Durchführung einer großen Multicenterstudie über einen kurzen Zeitraum erfolgen oder aber unter Benutzung einer reduzierten Anzahl an Studienzentren unter Verlängerung des Beobachtungszeitraumes. Nachteile einer Multicenterstudie sind unter anderem die Inhomogenität der untersuchten Population und praktische Probleme mit dem Monitoring (siehe unten).

Unter Berücksichtigung der geringen Fallzahl (n=21) dieser Arbeit und der damit verbundenen Tatsache, keine nach statistischen Grundregeln auswertbare Zahlen zur Verfügung zu haben, kann gesagt werden, dass die Letalität von $\approx 52\%$ im Vergleich mit der Literatur im oberen Erwartungsbereich lag.

Eine nicht unwesentliche Rolle bei der Höhe der Sterblichkeitsrate spielt das Vorhandensein eines Zwei- oder Mehrfachorganversagens. Die Entwicklung eines Mehrfachorganversagens hat weitreichende Bedeutung für den Ausgang respektive Letalität bei dieser Erkrankung (31,55,59). So wiesen Untersuchungen der Universität Düsseldorf nach, dass mit steigender Anzahl an Organversagen die Überlebensrate der Patienten abnimmt. Mit dem ARDS stellt sich ein Krankheitsbild dar, dessen Charakteristik das Versagen eines lebenswichtigen Organsystems ist. Es ist eine lange bekannte, weltweit akzeptierte Tatsache aus Literatur und klinischem Alltag, dass die Sterblichkeit jeder Krankheit mit Auftreten eines weiteren Organversagens zunimmt. So verschlechtert sich lt. Untersuchungen des Institutes für Klinische Anästhesiologie der

Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf die Überlebensrate von Patienten mit Zweifach- bzw. Mehrfachorganversagen mit Versagen jedes weiteren Organsystems deutlich, pro Organversagen nimmt die Letalität um ca. 15% zu (31). Diese Beobachtung kann aufgrund der geringen Fallzahl dieser Arbeit schwer überprüft werden, es ist jedoch zu konstatieren, dass die Sterblichkeit der ARDS-Patienten mit steigender Anzahl der nachgewiesenen Organversagen zunahm, lediglich im Vergleich zwischen dem Auftreten eines zusätzlichen Einfach- und Zweifachorganversagen stagnierte der ermittelte Wert.

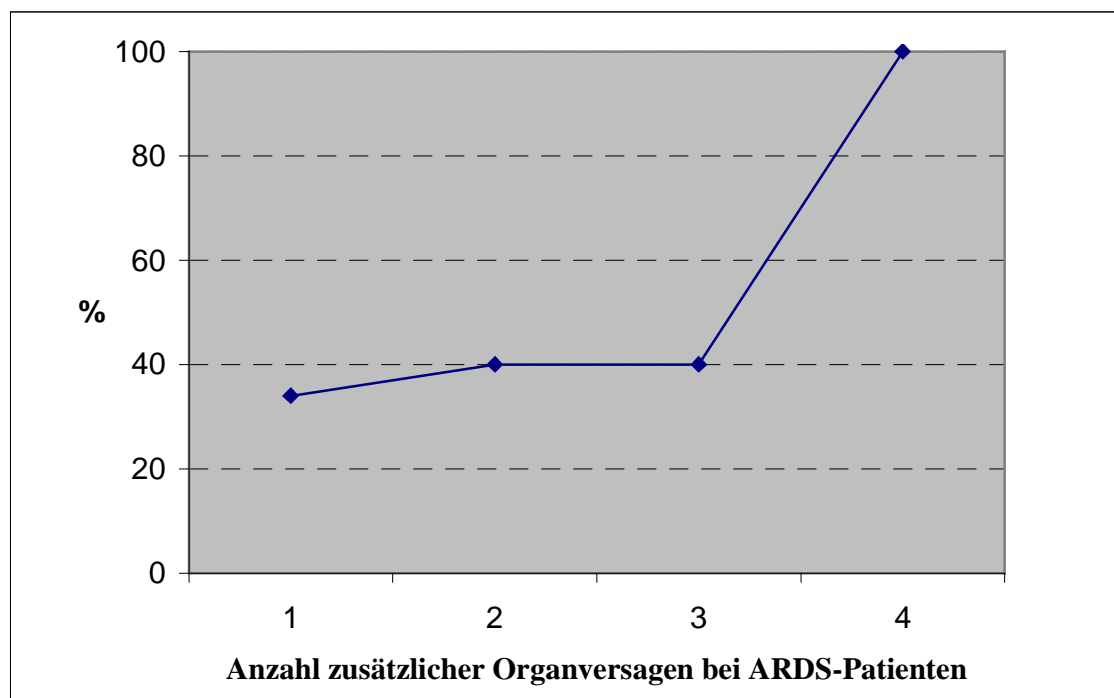


Diagramm 6: Sterblichkeit der ARDS-Patienten im Untersuchungszeitraum in Abhängigkeit zusätzlich auftretender Organversagen

4.2 Methodik

Als ein grundlegender, essentieller Bestandteil jedweder medizinisch-wissenschaftlicher Arbeit erscheinen

1. die Erhebung,
2. die Erfassung und
3. die Auswertung

von Daten. Unabhängig von Umfang, Zeitdauer und Zielrichtung einer Studie, ebenso unabhängig von der Anzahl der beteiligten Fachabteilungen oder Kliniken, Zentren,

gleich ob kliniksintern oder klinks- bzw. länderübergreifend: In jedem Fall steht im Verlauf und/oder am Ende der praktischen Arbeit die unabdingbare Notwendigkeit der Erhebung, Erfassung und Auswertung von Daten. Diese drei genannten Prozesse finden normalerweise in der oben genannten Reihenfolge statt, Überschneidungen sind möglich.

In der heutigen Zeit geschieht die Datenauswertung in aller Regel unter Zuhilfenahme moderner, Daten verarbeitender Systeme. Datenbanken und Tabellenkalkulations-Programme stellen ein unverzichtbares Werkzeug bei der Auswertung kleiner und großer Datenmengen dar, dies gilt nicht nur für die Medizin. Dieses Verfahren ermöglicht in aller Regel die Erzielung korrekter und überprüfbarer Resultate in einem vergleichsweise kurzen Zeitraum und gewährleistet daneben auch den ungemeinen Vorteil der Aktualität der Resultate.

Datenerhebung und Erfassung hingegen finden hingegen nicht selten ohne oder nur unter geringfügiger Zuhilfenahme datenerfassender und –verarbeitender Methoden statt. Dies bedeutet im Verlauf einer wissenschaftlichen Arbeit Zeitverzögerung und somit Verlust an Aktualität und Auswertbarkeit. Des Weiteren haben im Verlauf einer wissenschaftlichen Arbeit meist nur sehr wenige Personen Zugang zum bzw. Einblick in den jeweils aktuellen Stand einer Arbeit. Daraus folgt: die Aussage über Zwischenergebnisse, Trends, Einflussfaktoren u.v.a.m. ist meist schlecht oder gar nicht möglich. Sie zu ermöglichen, bedeutet in den allermeisten Fällen einen erheblichen Mehraufwand. Das in solchen Fällen notwendig werdende parallele Ineinandergreifen von Datenerfassung und –auswertung ist praktisch nur dann möglich, wenn die Datenerfassung zeitnah zum Entstehen der Daten in einem für viele zugänglichen System erfolgt. Anderenfalls muss derjenige, der an Zwischenresultaten interessiert ist, erst umständlich und zeitaufwändig eingearbeitet werden.

Eine erste Kategorie wissenschaftlicher Arbeiten nutzt computergetützte Datenbanken ausschließlich zur Auswertung. So wurden zum Beispiel in einer großen, länderübergreifenden Untersuchung wie der von Luhr et al. im Jahre 1997 über die Inzidenz und Letalität des ARF und ARDS in Schweden, Dänemark und Island in einem Zeitraum von 55 Tagen die Daten von insgesamt 1231 ARF-Patienten erfasst, hierunter fanden sich letztlich 221 ARDS-Patienten. Die jeweils behandelnden Ärzte dokumentierten lückenlos die für diese Studie erforderlichen Daten auf Erfassungsbögen, die lt. Veröffentlichung „... nach Ende des Untersuchungszeitraumes... zentral in jedem Land gesammelt und von Hand in eine

rechnergestützte Datenbank... für die nachfolgende Analyse eingegeben wurden...“. Für die Festlegung der Ein- bzw. Ausschlusskriterien wurden jeden Tag von jeder der teilnehmenden 132 (!) Intensivstationen per Fax Patientendaten an eine sog. Monitoring-Kontrollstelle gesandt. Die täglichen, per Fax versandten Berichte dienten später der Überprüfung der Vollständigkeit des Patientenkollektives einer jeden Intensivstation (39). Diese Vorgehensweise sei stellvertretend für das Procedere zahlreicher wissenschaftlicher Arbeiten der letzten Jahre genannt, andere Beispiele hierfür sind u.a. die Untersuchungen von Behrendt (5), Hudson (29), Soubani (56) und Thomsen (61). Sie nutzten ähnlich gestaltete, teilweise ebenso äußerst aufwändige Erfassungsmechanismen. Obwohl diese Aufzählung keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben kann, ist jedoch allen genannten Untersuchungen gemeinsam: Der Einsatz moderner Datenverarbeitung begann in allen Fällen erst mit der Auswertung der Daten, Erhebung und Erfassung bleiben davon ausgeschlossen.

Eine zweite Kategorie wissenschaftlicher Arbeiten nutzt zur Rekrutierung von Datenmengen und –quellen bereits moderne Medien wie das World Wide Web. Hierbei steht die Erweiterung der Ziel- und Interessengruppe auf Landes-, teilweise sogar globaler Ebene im Vordergrund. Beispiele hierfür finden sich viele, exemplarisch genannt seien hier

1. eine Multizentrische Studie der Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie der Universität Essen aus dem Jahre 1999 (65)

sowie

2. das seit dem 15. März 2000 existierende ARDSNet in den USA (49).

Diente die Ankündigung der Unfallchirurgen der Universität Essen, eine Multizenterstudie zum Thema „Überprüfung der prognostischen und therapeutischen Effektivität der dorsoventralen Wechsellagerung bei Patienten mit posttraumatischem Lungenversagen“ durchzuführen, vor allem der Rekrutierung zusätzlicher, die eigenen Datenquellen ergänzenden Untersuchungen, ist die Schaffung des ARDSNet durch eine staatliche Gesundheitsbehörde der USA vor einem anderen Hintergrund zu sehen. Mittels dieses Instruments sollten

- Ärzte des gesamten Landes über den neuesten Stand der Literatur und Forschung zum Thema ARDS informiert,
- aktuell laufende und kürzlich fertig gestellte Studien publiziert und
- Kontakte zwischen einzelnen medizinischen Einrichtungen des Landes ermöglicht werden.

Welch hohe Bedeutung der strikten Berücksichtigung der jeweils geltenden rechtlichen Bestimmungen zukommt, zeigt ein aktuelles Beispiel: So stoppte eine Bundesbehörde des amerikanischen Gesundheitsministeriums kürzlich eine Studie des ARDSNet (35). Diese konnte erst nach Erfüllung umfangreicher Auflagen und unter fortdauernder strikter Kontrolle fortgesetzt werden. Doch auch und gerade in Deutschland steht der Schutz persönlicher Daten – im speziellen Fall Patientendaten – im Vordergrund sowohl des klinischen Alltages als auch der medizinischen Forschung. Datenschützer fordern, dass bei einer Auslagerung von Patientendaten außerhalb von Arztpraxen und Krankenhäusern soweit wie möglich von den gegebenen Möglichkeiten der Anonymisierung und Pseudonymisierung unter Einsatz von Verschlüsselungstechniken Gebrauch gemacht wird. Soweit dies nicht möglich ist, wird festgestellt: „...dass der Schutz des strafrechtlich garantierten Arztgeheimnisses für eine personenbezogene Datenverarbeitung außerhalb der geschützten Räume beim Arzt oder ärztlichen Einrichtungen nicht gewährleistet ist...“ (26). Von diesem Risiko betroffen wäre eine Patientenchipkarte mit Gesundheits- bzw. Krankheitsdaten des Einzelnen, dieses Risiko betrifft die Auftragsdatenverarbeitung medizinischer Daten, es umfasst die Verlagerung von Teilaufgaben aus Arztpraxis und Krankenhaus an private Auftragnehmer und es betrifft schließlich die Weitergabe von personenbezogenen Patientendaten außerhalb des ärztlichen Bereichs zu Forschungszwecken.

Anhand dieser Charakterisierung der Abläufe heutiger wissenschaftlicher Forschungsarbeit in der Medizin wird deutlich, welche Vorteile ein Verfahren bieten kann, das zu jedem Zeitpunkt einer Studie – Datenerhebung, -erfassung und -auswertung – einer zahlenmäßig nur durch die Autorisierung limitierten Menge an Medizinern die Möglichkeit bietet, Einblick in den Studienverlauf und die aktuelle Datenlage zu nehmen. Diese Erkenntnis ist so neu nicht, forderte doch bereits 1996 Knaus die Schaffung umfassender Computer- und Datenbankmodelle (32).

Neben dem Vorteil, zum betreffenden Forschungsgebiet jederzeit und von jedem Ort aus aktuell informiert zu sein, ist auch die Tatsache zu bedenken, dass mit einem derartigen Verfahren Monitoring und Qualitätssicherung der eigenen Klinik bzw. Fachabteilung zeitnah möglich sind. Gerade in der heutigen Zeit richtet sich auf die Qualitätssicherung medizinischer Behandlung im stationären Bereich ein zunehmendes Interesse von Politik und Medien. Der Qualitätssicherung ärztlicher Leistungen wurde im Rahmen der Gesundheitsreform 2000 ein hoher Stellenwert beigemessen. In den

Paragrafen 135a und 137 des SGB V (57) werden die Leistungserbringer zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. In Sachsen-Anhalt ist seit 1993 die Projektgeschäftsstelle für die Qualitätssicherung in der stationären ärztlichen Versorgung (gemäß Vertrag zu § 137 SGB V) bei der Ärztekammer Sachsen-Anhalt angesiedelt.

Demzufolge ist per Gesetz jedes Krankenhaus zur externen Qualitätssicherung verpflichtet. Doch auch hier ist heute noch zu registrieren, das analog dem o.g. Vorgehen bei zahlreichen wissenschaftlichen Arbeiten vom Arzt dazu standardisierte, oft mehrseitige papiergebundene Formulare ausgefüllt werden, welche danach von einer meist dem Verwaltungssektor des Krankenhauses angehörigen zweiten Person mühsam in eine elektronisch verarbeitbare Form gebracht und an die Projektgeschäftsstelle für die Qualitätssicherung versandt werden. Neben der doppelten Arbeitsleistung des Erfassens und Verarbeitens schlägt vor allem der erhebliche zeitliche Aufwand deutlich negativ zu Buche. Weiterhin gilt auch hier, dass eine Rückkopplung für den klinisch tätigen Arzt bzw. die stationäre Einrichtung in aller Regel nicht stattfindet. Dabei dient die externe Qualitätssicherung auch und nicht zuletzt der Standortbestimmung des Krankenhauses sowie dem Vergleich der eigenen Leistungsfähigkeit mit der anderer Kliniken. Konsequenterweise erscheint auch hier, gleichberechtigt zur Gestaltung und Umorientierung in der medizinisch-wissenschaftlichen Forschung die Verwendung moderner Methoden und Technologien wie die einer dynamischen Internetapplikation angebracht.

4.3 Schlussfolgerungen für die klinische Praxis/Aussichten/Fazit

Mit dem Einsatz eines HTML-Formulars als Bestandteil einer dynamischen Internetapplikation zur klinikübergreifenden Datenerfassung bei der Erforschung eines beliebigen Krankheitsbildes steht ein Werkzeug zur Verfügung, dessen Vorteile offensichtlich sind. Obgleich im Laufe der Jahre eine Fülle an Informationen und Daten zum Krankheitsbild ARDS gesammelt werden konnte, existiert bisher keine „ARDS-Datenbank“, anhand derer sich eigene Patientendaten messen bzw. vergleichen lassen.

Analog zur Erfassung patientenbezogener Daten zum Krankheitsbild ARDS gemäß AECC kann bei Vorhandensein anerkannter Definitionen vergleichbar den Empfehlungen der American-European Consensus Conference on ARDS 1994/1998

Datenerfassung zu jedem beliebigen Krankheitsbild erfolgen. Als Beispiel sei hier die Konsensus-Konferenz 1991 von ACCP (American College of Chest Physicians) und SCCM (Society of Critical Care Medicine) zur Unterscheidung von SIRS (Systemic Inflammatory Response Syndrome) und Sepsis genannt, die ähnlich verbindliche und international anerkannte Kriterien für zukünftige Studien festgelegt hat (8). Minimale technische Voraussetzungen, die heutzutage jeder handelsübliche internettaugliche Computer bietet, sind vollkommen ausreichend, um dieses Werkzeug nutzen zu können. Gleichberechtigt kann das Prinzip der dynamischen Internetapplikation auch im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen, externen Qualitätssicherung genutzt werden.

Das hier vorgestellte HTML-Formular stellt ein sicheres, leicht zu bedienendes, vielseitig anwendbares Tool zur Lösung von Aufgaben in klinischer Forschung einerseits und in täglicher ärztlicher Arbeit andererseits dar.

5. Literaturnachweis

1. Apache Software Foundation. Apache Webserver[®] Version 1.3.19. <http://www.apache.org> (25.04.2001)¹
2. Arroliga, A.C., Ghamra, Z.W., Perez, T.A., Perez, T.P., Komara, J.J., Smith, A., Wiedemann, H.P.: Incidence of ARDS in an adult population of northeast Ohio. *Chest* 120 (2002) 1972-1976
3. Artigas, A., Bernard, G.R., Carlet, J., Dreyfuss, D., Gatteoni, L., Hudson, L., Lamy, M., Marini, J.J., Matthay, M.A., Pinsky, M.R., Spragg, R., Suter, P.M., Consensus Committee: The American-European Consensus Conference on ARDS, Part 2 Ventilatory, Pharmacologic, Supportive Therapy, Study Design Strategies and Issues Related to Recovery and Remodeling. *Intensive Care Med.* 24 (1998) 378-398²
4. Ashbaugh, D.G., Bigelow, D.B., Petty, T.L., Levine, B.E.: Acute respiratory distress in adults. *Lancet* 2 (1967) 319-323
5. Behrendt, C.E.: Acute Respiratory Failure in the United States. *Chest* 118 (2000) 1100-1105
6. Bernard, G.R., Artigas, A., Brigham, K.L., Carlet, J., Falke, K., Hudson, L., Lamy, L., LeGall, J.R., Morris, A., Spragg, R., The Consensus Committee: Report of the American-European consensus conference on ARDS: definitions, mechanisms, relevant outcomes and clinical trial coordination. *Intensive Care Med.* 20 (1994) 225-232³
7. Biermann, E.: Ergebnisse thoraxchirurgischer Eingriffe bei langzeitbeatmeten Patienten mit ARDS und extrakorporaler CO₂-Elimination. Tectum Verlag Marburg 1994
8. Bone, R.C., Balk, R.A., Cerra, F.B., Dellinger, R.P. et al.: Definitions for Sepsis and Organ Failure and Guidelines for the Use of Innovative Therapies in Sepsis. *Chest* 101 (1992) 1644-1655
9. Brown, S.D.: ARDS. History, definitions, and physiology. *Respir. Care Clin. N. Am.* (4) 1998 567-582, VII
10. Bundesdatenschutzgesetz (BDGS) in der Fassung des Änderungsgesetzes vom 18.05.2001. BGBl. I, S. 904, geändert durch Art. 3 Abs. 3 des Gesetzes vom 26. Juni 2001. BGBl. I, S. 1254, zuletzt geändert durch Art. 21 des Gesetzes vom 3. Dezember 2001. BGBl. I, S. 3306

11. Burchardi, H.: Akutes Lungenversagen. In: Burchardi, H., Larsen, R., Schuster, H.-P., Suter, P.M. (Hrsg.): Intensivmedizin Springer-Verlag, Berlin Heidelberg, New York 2001, S. 479-487
12. Burchardi, H.: Leitlinien der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (Stand: 10. Oktober 1996) Nr. 040/005 Akutes Lungenversagen (Acute Respiratory Distress Syndrome, ARDS)
13. Burchardi, H.: Leitlinien der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (Stand: 10. Oktober 1996) Nr. 040/006 Akutes, nicht obstruktives Lungen-versagen (Klinischer Algorithmus)
14. Columbia Guide to Online Style (Citation of online document). http://www.columbia.edu/cu/cup/cgos/idx_basic.html. (01.02.04)¹
15. Deutsches Medizin Forum. <http://www.medline.de>¹
16. Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information. Verweildauer für Krankheiten gem. ICD-10 2.0 für die BRD 1998. <http://www.dimdi.de/> (10.05.2003)¹
17. Falke, K.: 10 Jahre erfolgreiche Behandlung des akuten Lungenversagens. Pressereferat anlässlich des ARDS-Symposium, 2.Oktober 1999, Charité, Campus Virchow-Klinikum. Universitätsmedizin Berlin, Campus Charité Mitte, Dekanat, Pressereferat-Forschung, Schumannstraße 20/21, 10117 Berlin
18. Falke, K., Kox, W.: Gemeinsame Stellungnahme der Kliniken für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin der Charité zu den Empfehlungen der Gutachterkommission (14.10.2002). In: Expertengutachten zur Neustrukturierung der Berliner Hochschulmedizin. DGAI 2002. <http://www.dgai-berlin.de/position.htm>. (15.11.2003)¹
19. Gattoni, L., Taccone, P., Caironi, P., Brazzi, L.: Prone positioning as a treatment of ARDS patients. Journal für Anästhesie und Intensivbehandlung. Pabst Science Publishers 8-2 (2001) 11-12
20. Gesetz des Landes Sachsen-Anhalt zum Bundesgesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenpflegesätze vom 25. Mai 1992. GVBl. LSA, S. 376, geändert durch Gesetz vom 24. Januar 1995. GVBl. LSA, S. 38, in der letzten geänderten Fassung vom 25. Januar 2000. GVBl. LSA, S. 112

21. Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten der Bürger (DSG-LSA) vom 12. März 1992. GVBl. S. 152 in der Fassung der Neubekanntmachung vom 18. Februar 2002. GVBl. LSA S. 54
22. Giesen, W.: Datenschutz im Krankenhaus. Referat auf der 6. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Klinische Datenverarbeitung und Kommunikation e.V. am 25. 11 1995 in Kreischa (Sachsen).
23. Goss, C.H., Brower, R.G., Hudson, L.D., Rubenfeld, G.D., Collective Name: For the ARDS Network: Incidence of acute lung injury in the United States. Crit. Care Med. 6 (2003) 1607-1611
24. Gregory, T.J., Steinberg, K.P., Spragg, R., Gadek, J.E., Hyers, T.M., Longmore, W.J., Moxley, M.A., Cai, G.-Z., Hite, R.D., Smith, R.M., Hudson, L.D., Crim, C., Newton, P., Mitchell, B.R., Gold, A.J.: Bovine Surfactant Therapy for Patients with Acute Respiratory Distress Syndrome. Am. J. Respir. Crit. Care Med. 155 (1997) 1309-1315
25. Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland vom 23. Mai 1949 (BGBl. I, S. 1), zuletzt geändert durch Gesetz vom 26. Juli 2002 (BGBl. I, S. 2863)
26. Hamm, R., Wellbrock, R.: Tätigkeitsbericht des Landesbeauftragten für den Datenschutz für die Zeit vom 1. April 1997 bis 31. März 1999. Landesbeauftragter für den Datenschutz - Postfach 1947 - 39009 Magdeburg
27. HAI 2004 – Der Hauptstadtkongress für Anästhesiologie und Intensivmedizin. <http://www.hai2004.de> (15.11.2003)¹
28. Helmer, S.: Internet – Technik – Kultur und der freie Fluß der Daten. Veröffentlicht auf der Internetseite der Humboldt-Universität zu Berlin, Institut für Informatik. <http://waste.informatik.hu-berlin.de/mtg/archiv/helmers.htm> (25.02.2003)¹
29. Hudson, L.D., Steinberg, K.P.: Epidemiology of Acute Lung Injury and ARDS. Chest 116 (1999) 74-82
30. Jardin, F., Fallahi, J.L., Beauchet, A. Et al.: Improved prognosis of acute respiratory distress syndrome 15 years on. Intensive Care Med. 25 (1999) 936-941
31. Kindgen-Milles, D. et al: Behandlung des akuten Nierenversagens mit kontinuierlichen Nierenersatzverfahren. Referat anlässlich des Symposiums „Aspekte der kontinuierlichen Nierenersatztherapie“ am 24.11.2000 in Düsseldorf (Rheinland-Pfalz)

32. Knaus, W.A.: The ongoing mystery of ARDS. *Intensive Care Med.* 22 (1996) 517-518
33. Krafft, P., Fridrich, P., Pernerstorfer, T., Fitzgerald, R.D., Koc, D., Schneider, B., Hammerle, A.F., Steltzer, H.: The acute respiratory distress syndrome: definitions, severity and clinical outcome. An analysis of 101 clinical investigations. *Intensive Care Med.* 22 (1996) 519-529
34. Krafft, P.: Haben medikamentöse Therapien zur Verbesserung des Outcome von ARDS Patienten beigetragen? *Journal für Anästhesie und Intensivbehandlung.* Pabst Science Publishers 8-1 (2001) 135-136
35. Lemaire, F.: Suspension of the NIH ARDS Network fluids and catheter treatment trial. *Intensive Care Med.* 29 (2003) 1361-1363
36. Lewandowski, K.: Epidemiologie und Pathophysiologie des akuten Lungenversagens. *Intensivmed.* 38 (2001) 426-436
37. Lewandowski, K., Fritz, G.A.: Behandlung eines akuten Lungenversagens (ARDS) nach Beinaheertrinken. *Journal für Anästhesie und Intensivbehandlung.* Pabst Science Publishers 8-1 (2001) 154-160 (Vortrag anlässlich des 11. Internationalen Symposiums für Intensivmedizin und Intensivpflege, Bremen 2001)
38. Lewandowski, K., Metz J., Deutschmann, C. et al.: Incidence, severity and mortality of acute respiratory failure in Berlin, Germany. *Am. J. Respir. Crit. Care* 151 (1995) 1121-1125
39. Luhr, O.R., Antonsen, K., Karlsson, M., Aardal, S., Thornsteinsson, A., Frostell, C.G., Bonde, J. and the ARF Study Group: Incidence and mortality after acute respiratory failure and acute respiratory distress syndrome in Sweden, Denmark and Iceland. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 159 (1999) 1849-1861
40. Matthay, M.A.: Ventilation with lower tidal volumes and plateau pressure limitation reduces mortality in patients with acute lung injury and the acute respiratory distress syndrome. *Journal für Anästhesie und Intensivbehandlung.* Pabst Science Publishers 8-2 (2001) 82
41. Max, M., Kaisers, U., Rossaint, R.: Perspektiven der maschinellen Beatmung im ARDS. *Schweiz. Med. Wochenschr.* 127 (1997) 1030–1038.
42. Meinike, T.: MySQL und PHP – ein starkes Team zur Entwicklung dynamischer Websites. Referat anlässlich der Jahrestagung der tekomp (Gesellschaft für

- technische Kommunikation e.V., Stuttgart) Wiesbaden 06./07.12.2001.
Tagungsband „Zusammenfassung der Referate“, 226-229
43. Meyer, J., Booke, M., Suter, M.: Akutes Atemnotsyndrom (ARDS). In: van Aken, H., Reinhardt, K., Zimpfer, M. (Hrsg.): Intensivmedizin eins Band 2 Thieme-Verlag, Stuttgart, New York 2001, 847-850
 44. Milberg, J.A., Davis, D.R., Steinberg, K.P., Hudson, L.D.: Improved survival of patients with acute respiratory distress syndrome (ARDS) 1983-1993. JAMA 273 (1994) 306-309
 45. Muntu, M.: Extrapulmonale prognostische Faktoren bei Patienten mit einem schweren ARDS - eine retrospektive Studie an 155 Patienten. Tectum Verlag Marburg, 2000.
 46. Murray, J.F., Matthay, M.A., Luce, J.M., Flick, M.R.: An expanded definition of the Adult Respiratory Distress Syndrome. Am. Rev. Respir. Dis. 183 (1988) 720-723
 47. (Muster-)Berufsordnung der deutschen Ärztinnen und Ärzte in der auf dem 100. Ärztetag in Eisenach verabschiedeten Fassung. Deutsches Ärzteblatt 94 (1997) A-2354 – A-2363
 48. MySQL AB. MySQL-Datenbankserver® Version 3.23.37.
<http://www.mysql.com> (25.04.2001)¹
 49. National Heart, Lung, and Blood Institute, National Institutes of Health; Bethesda, Maryland: Acute Respiratory Distress Syndrome Clinical Network (ARDSNet). <http://hedwig.mgh.harvard.edu/ardsnet/> (18.12.2003)¹
 50. National Heart and Lung Institute: Task force on problems, research approaches, needs: the lung programm; Washington, DC: Department of Health, Education and Welfare, 1972; 165-180; publication No. (NIII) 73-432
 51. Obertacke, U., Kalotai, J., Coenen, Th., Joka, Th., Schmit-Neuburg, K.P.: Ein linearer ARDS-Schweregradscore. Intensivmed. 25 (1988) 264-267
 52. Petty, T.L., Asbaugh, D.G.: The adult respiratory distress syndrome: Clinical features, factors influencing prognosis and principles of management. Chest 60 (1971) 233-239
 53. PHP Group. PHP® Version 4.0.5. <http://www.php.net> (25.04.2001)¹
 54. Seeger, W., Walmrath, D., Grimmiger, F.: ARDS Intensivtherapie des akuten Lungenversagens. Internist 36 (1995) 785-801

55. Seely, A.-J., Christou, N.-V.: Multiple organ dysfunction syndrome: exploring the paradigm of complex nonlinear systems. *Crit. Care Med.* 28 (2000): 2193-200.
56. Soubani, A.M.O., Pieroni, R.: Acute Respiratory Distress Syndrome: A Clinical Update. *South Med. J.* 5 (1999) 450-457
57. Sozialgesetzbuch - Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477,2482)
58. Steltzer, H., Trummer, B., Höltermann, W., Kolousek, G., Fridrich, P., Lewandowski, K., Adlassnig, K.P., Hammerle, A.F.: Wissensbasierte Diagnostik und Therapieempfehlungen mit Methoden der Fuzzy-Set-Theorie bei Patienten mit akutem Lungenversagen (ARDS) *Anästhesiol. Intensivmed. Notfallmed. Schmerzther.* 34 (1999) 218-223
59. St. John, R.C., Dorinsky, P.M.: An overview of multiple organ dysfunction syndrome. *J. Lab. Clin. Med.*, 124 (1994): 478-83.
60. Strato Medien AG, Carnotstr. 4-6, D-10587 Berlin; (Registergericht: Berlin Charlottenburg HRB 65140, USt-ID-Nr. DE 812 344 728). <http://www.strato.de>¹
61. Thomsen, G.E., Morris, A.H.: Incidence of the adult respiratory distress syndrome in the State of Utah. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 151 (1995) 1121-1125
62. Udobi, K.F., Childs, E., Touijer, K.: Acute respiratory distress syndrome. *Am. Fam. Physician* 67/2 (2003) 315-322
63. Villar, J., Slutsky, A.S.: The incidence of the adult respiratory distress syndrome. *Am. Rev. Respir. Dis.* 140 (1989) 814-816
64. Vincent, J.L., Sakr, Y., Ranieri, V.M.: Epidemiology and outcome of acute respiratory failure in intensive care unit patients. *Crit. Care Med.* 6 (2003) 296-299 (Suppl.)
65. Voggenreiter, G., Obertacke, U., Waydhas, C., Stiletto, J. et al.: Prospektive randomisierte multizentrische Studie zur Überprüfung der prognostischen und therapeutischen Effektivität der dorsoventralen Wechsellagerung bei Patienten mit posttraumatischem Lungenversagen. <http://www.uni-essen.de/unfallchirurgie/Multicenterstudie.htm> (30.03.2001)¹
66. Walmrath, D., Gunther, A., Ghofrani, H.A., Schermuly, R., Schneider, T., Grimminger, F., Seeger, W.: Bronchoscopic surfactant administration in patients

- with severe adult respiratory distress syndrome and sepsis. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 154 (1996) 57-62
67. Walmrath, H.-D.: Aktuelle Standardtherapie des ARDS. *Atemw.-Lungenkrkh.* 28/10 (2002) 471-476
68. Weinacker, A.B., Vaszar, L.T.: Acute respiratory distress syndrome: physiology and new management strategies. *Ann. Rev.Med.* 52 (2001) 221-237
69. Wiersbitzky, M.: Surfactant-Therapie bei ARDS. Forschungsprojekt der Medizinischen Fakultät der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald 2000

¹ Bedingt durch das Fehlen allgemein gültiger Zitationsregeln für Literaturstellen in Online-Zugang (Internet) fand der international anerkannt Columbia Guide to Online Style (Citation of online documents) Anwendung (14).

^{2,3} Dieser Konferenzreport wurde simultan vom *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* (ehem. *American Review of Respiratory Disease*) und *Intensive Care Medicine* veröffentlicht. Das Copyright teilen sich *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* und *Intensive Care Medicine*.

6. Bildnachweis

Abbildung 1: Historische und aktuelle Definitionen [nach Lewandowski (36)]*

Abbildung 2: Funktionsprinzip einer dynamischen Webanwendung [nach Meinike (42)]*

Abbildung 3: Abteilung I des HTML-Formulars (Teilkopie aus dem Internet <http://www.ards.de>)

Abbildung 4: Abteilung II des HTML-Formulars (Teilkopie aus dem Internet <http://www.ards.de>)

Abbildung 5: Abteilung III des HTML-Formulars (Teilkopie aus dem Internet <http://www.ards.de>)

Abbildung 6: Abteilung IV des HTML-Formulars (Teilkopie aus dem Internet <http://www.ards.de>)

Abbildung 7: Entwicklung der Überlebensraten von konventionellen- (non-ECMO) ... [nach Lewandowski (36)]*

* = mit freundlicher Genehmigung des Autors

7. Thesen

Aus der Universitätsklinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin
an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

(Direktor: Prof. Dr. med. J. Radke)

Carl-von-Basedow-Klinikum Merseburg

Akademisches Lehrkrankenhaus der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

Thesen der Dissertation

**Klinikübergreifende Erfassung von
Patientendaten zum Krankheitsbild ARDS gemäß den Empfehlungen der
American-European Consensus Conference on ARDS 1994/1998 mittels eines
HTML-Formulars als Bestandteil einer dynamischen Internetapplikation**

Dissertation

zur Erlangung des akademischen Grades

Doktor der Medizin (Dr. med.)

vorgelegt

der Medizinischen Fakultät

der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

von Peter Giesemann

geboren am 30. August 1961 in Halle/S.

1. Das Krankheitsbild ARDS stellt über 35 Jahre nach seiner Erstbeschreibung unverändert eine Herausforderung an Medizin und Leistungsfähigkeit eines jeden Krankenhauses dar und bedarf daher fortgesetzter wissenschaftlicher Untersuchungen auf hohem Niveau.
2. Die Behandlung von Patienten mit einem akuten Lungenversagen stellt auf den Intensivstationen ein sehr bedeutsames Thema dar. Eine enge Kooperation von Diagnostik, Therapie und Forschung ist unabdingbar.
3. Epidemiologische Eckdaten der internationalen Fachliteratur konnten im Rahmen dieser Arbeit nachvollzogen bzw. bestätigt werden.
4. Unter Berücksichtigung der in Sachsen-Anhalt und in der Bundesrepublik Deutschland geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen und Gesetze ist eine Datenerfassung mittels HTML-Formular über das Internet möglich.
5. Die Datenerfassung patientenbezogener Daten zum Krankheitsbild ARDS mittels HTML-Formular erbringt zeitnah vergleichbare und jederzeit auswertbare Resultate, zugreifbar für eine nur durch die Autorisierung durch die Studienleitung begrenzte Anzahl von Medizinern.
6. Die gesetzlich geforderte externe Qualitätssicherung stellt einen zeitlich und ökonomisch anspruchsvollen Bestandteil der alltäglichen ärztlichen Tätigkeit dar.
7. Unter Ausnutzung modernster technischer Möglichkeiten bietet das HTML-Formular als Bestandteil einer dynamischen Internetanwendung ein effizientes Werkzeug zur Gestaltung wissenschaftlicher Studien und Durchführung externer Qualitätssicherung im täglichen klinischen Alltag.
8. Aufgrund der vergleichsweise geringen materiellen und technischen Voraussetzungen ist das HTML-Formular im Rahmen großer Multizenterstudien bedenkenlos einsetzbar.
9. Mit geringem Aufwand kann die Struktur des HTML-Formulars für die Datenerfassung anderer, klar definierter Krankheitsbilder ebenso problemlos angepasst werden wie für Belange der externen Qualitätssicherung.

Tabellarischer Lebenslauf Peter Giesemann

- 30.08.1961 geboren in Halle/S. als erster Sohn von Gerlinde und Dr. Heinz Giesemann
- 1968 – 1970 Besuch der Allgemeinbildenden Polytechnischen Oberschule „E. Thälmann“, Leuna
- 1970 – 1976 Besuch der Allgemeinbildenden Polytechnischen Oberschule „H. Matern“, Merseburg, Teilnahme am erweiterten Sprachunterricht in Englisch und Russisch
- 1976 – 1980 Besuch der Erweiterten Polytechnischen Oberschule „E. Haeckel“, Merseburg,
- 1980 Abschluss des Abiturs (Prädikat „Mit Auszeichnung“), Zusatzabschluss mit Qualifikation als Sprachkundiger in Englisch und Russisch
- 1980 – 1982 18monatiger Wehrdienst (NVA)
- 29.03.1985 Eheschließung
- 1982 – 1988 Studium der Humanmedizin an der MLU Halle-Wittenberg
- 1988 Abschluss des Studiums (Gesamtprädikat „Befriedigend“)
- 1988 Verteidigung der Diplomarbeit mit dem Thema „Zerebrale Komplikationen bei angeborenen Angiokardiopathien. Analyse des Obduktionsgutes des Institutes für Pathologische Anatomie der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg im Zeitraum 1970 – 1984“ (Prädikat „Gut“)
- 1988 Erteilung der Approbation als Arzt
- 14.10.1989 Geburt unseres ersten Sohnes Johannes
- 1988 – 1993 Arbeit als Assistenzarzt für Anästhesiologie im Carl-von-Basedow-Klinikum Merseburg
- 19.03.1992 Geburt unseres zweiten Sohnes Philipp
- 17.06.1993 Facharztabschluss für Anästhesiologie
- 1993 - heute Arbeit als Facharzt für Anästhesiologie im Carl-von-Basedow-Klinikum Merseburg

Selbständigkeitserklärung

Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Dissertation selbst angefertigt habe und keine anderen als die aufgeführten Hilfsmittel verwendet wurden.

Ich habe bisher an keiner in- und ausländischen Medizinischen Fakultät ein Gesuch um Zulassung zur Promotion eingereicht, noch die vorliegende Arbeit als Dissertation vorgelegt.

Leuna, 07.02.04

Nachweis der Publikation (chronologische Reihenfolge)

Im Rahmen der Lehr- und Forschungstätigkeit der FH Merseburg wurden durch Herrn Dr. Thomas Meinike in den nachfolgend genannten Referaten die technischen Details des ARDS-Projektes publiziert.

1. Meinike, T.: Erfassung anonymisierter Daten zum Krankheitsbild ARDS (akutes Lungenversagen). Forschungsbericht 2000/2001 der Fachhochschule Merseburg, 31.08.2001. S. 56
2. Menike, T.: Datenbankentwicklung für medizinische Auswertungen. Referat „Tag der Forschung 2001“. 08.11.2001, Fachhochschule Merseburg
3. Meinike, T.: MySQL und PHP – ein starkes Team zur Entwicklung dynamischer Websites. Referat anlässlich der Jahrestagung der tekomp (Gesellschaft für technische Kommunikation e.V., Stuttgart) Wiesbaden 06./07.12.2001. Tagungsband „Zusammenfassung der Referate“, 226-229

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich all denjenigen meinen Dank aussprechen, die diese Arbeit durch ihre Aktivität möglich machten.

Herrn Prof. Dr. J. Radke

(Universitätsklinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin, MLU Halle)

Frau Dr. Ch. Wuttke und Mitarbeiter

(Klinik für Anästhesie- und Intensivtherapie, Krankenhaus St. Elisabeth und St. Barbara Halle)

Herrn Dr. S. Breuer und Mitarbeiter

(Klinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie, Städtisches Klinikum Dessau)

Herrn Dr. Ch. Fleischhammer und Mitarbeiter

(Funktionsabteilung Anästhesie, Carl-von-Basedow-Klinikum Merseburg)

Herrn Dr. H. Liebal und Mitarbeiter

(Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Städtisches Krankenhaus Martha-Maria Halle-Dölau)

Herrn Dr. T. Meinike und Mitarbeiter

(Fachhochschule Merseburg, Fachbereich Elektrotechnik, Informationstechnik und Medien)

Herrn Dr. M. Schneider und Mitarbeiter

(Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Diakonie Krankenhaus Halle)

Herrn Dr. K. Schwabe und Mitarbeiter

(Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Kreiskrankenhaus Bitterfeld/Wolfen)