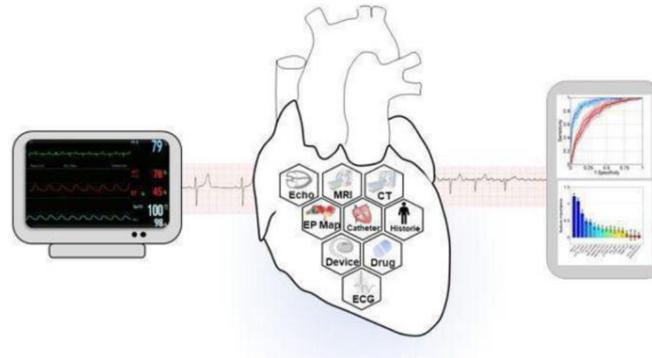


ACRIBiS

Übergreifender Klinischer Use Case

“Advancing Cardiovascular Risk Identification with Structured Clinical Documentation and Biosignal Derived Phenotype Synthesis” (ACRIBiS)

Udo Bavendiek (MHH, Co-Koordinator), Christoph Dieterich (UKHD), Peter Heuschmann (UKW, Co-Koordinator), Dagmar Krefting (UMG), Eimo Martens (TUM), Sven Zenker (UKB, Gesamtkoordinator)



GEFÖRDERT VOM

Stand der Wissenschaft und Bedarf der kardiovaskulären Risikovorhersage in der Klinik

- Die **Risikoeinschätzung** für kardiovaskuläre Ereignisse und Prognosen sind wichtig für **Prävention, Diagnostik und Therapie**
- **Scores** zur Risikostratifizierung sind **existent und empfohlen in Leitlinien**
- Die **Biosignalerhebung** ist Teil der klinischen Routine
- “**Patientendevices**” haben ein **hohes Potential** zur Risikostratifizierung

aber

- Die **Score-Nutzung** ist in der klinischer Praxis **umständlich und zeitintensiv**
- **Standardisierte IT-Lösungen für die Biosignalanalyse** zur Nutzung in der Routineversorgung **fehlen**

Risikostratifizierung kardiovaskulärer Patient - Status quo

- Anamnese
- Körperliche Untersuchung
- ...

Labor/Biomarker

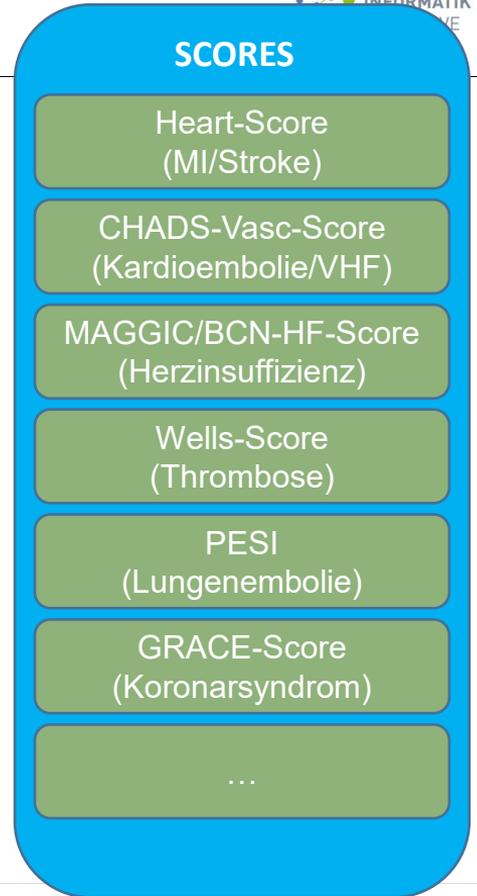
Bilddaten

Biosignale

Mobile Sensordaten,
PROMs

“händisch”

separate, nicht interoperable Tools



Vom IT-gestützten klinischen Risikoscore zum biosignalbasierten Risikoscore (am Beispiel des Vorhofflimmerns)

Kardioembolisches Risiko bei Vorhofflimmern

Vorhofflimmerdetektion aus Biosignalen

Herzinsuffizienz Zeichen/Symptome der Herzinsuffizienz oder objektiver Nachweis für verminderte LVEF	+1
Hypertonie Ruhe-Blutdruck >140/90 mmHg oder aktuelle antihypertensive Therapie	+1
Alter 75 Jahre oder älter	+2
Diabetes mellitus Nüchtern-Blutzucker >125 mg/dl oder Therapie mit oralen Antidiabetika und/oder Insulin	+1
Früherer Schlaganfall	+2
Gefäßkrankheiten Früherer Myokardinfarkt	+1
Alter 65–74 Jahre	+1
Geschlechtsunterschied	+1

Risikoschätzung aus strukturierten klinischen Daten

Fehlende Strukturierung, Standardisierung und Qualitätsannotation der elektronischen Dokumentation.

- MAGGIC/BCN-HF-Score (Herzinsuffizienz)
- Wells-Score (Thrombose)
- PESI (Lungenembolie)
- GRACE-Score (Koronarsyndrom)

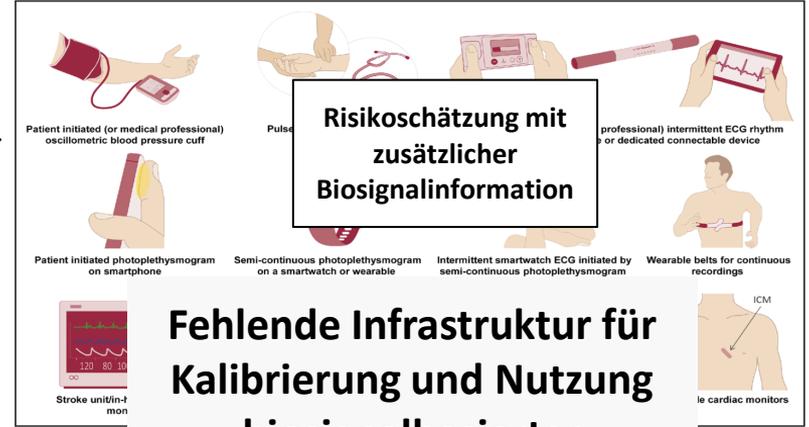
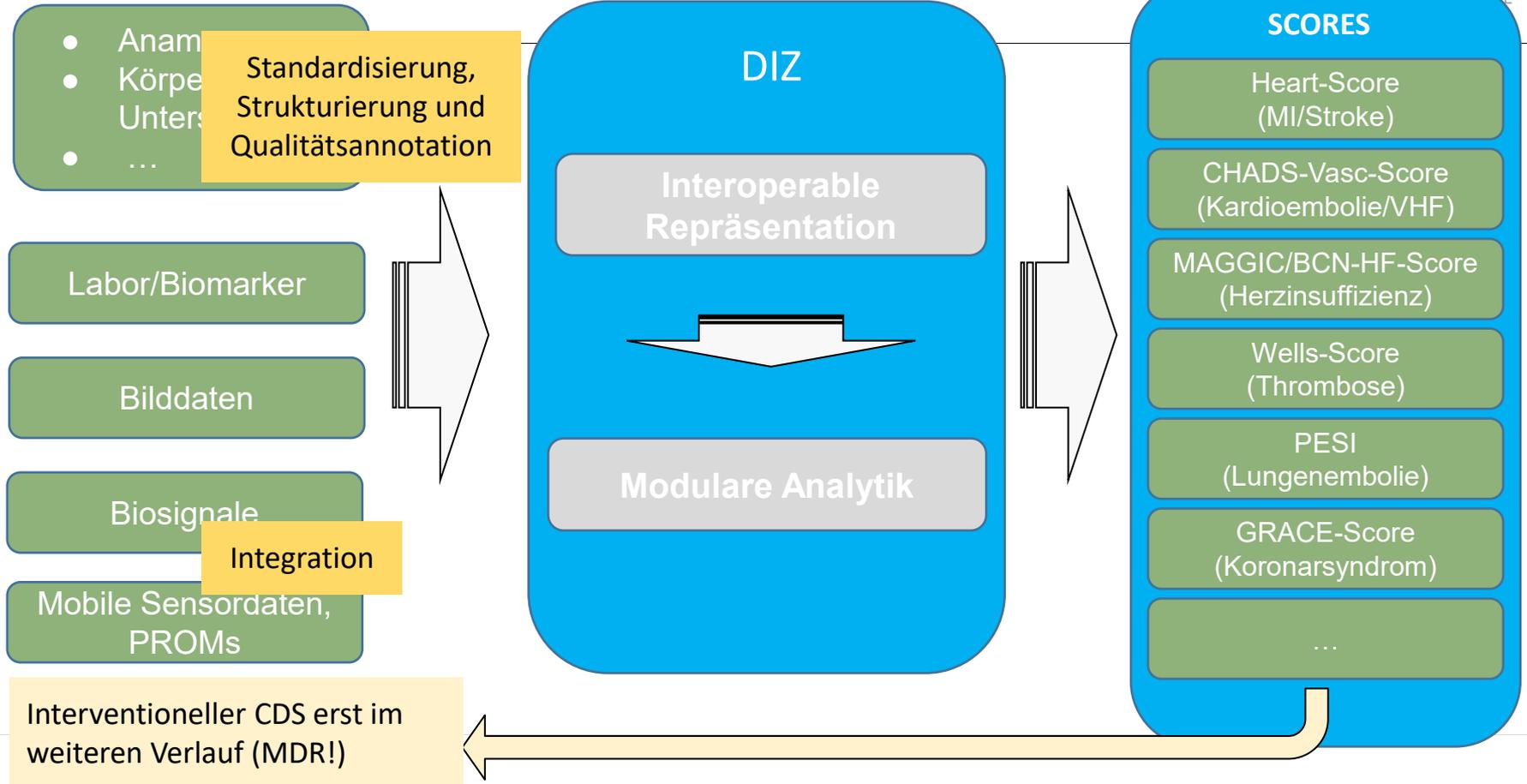


Figure 3. Selection of an exact quantitation of risk factors.

Circulation. 2015;146:1634-1639. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.115.040207



ACRIBiS - kardiovaskuläre Risikostratifizierung



Klinisch/Translationale Ziele

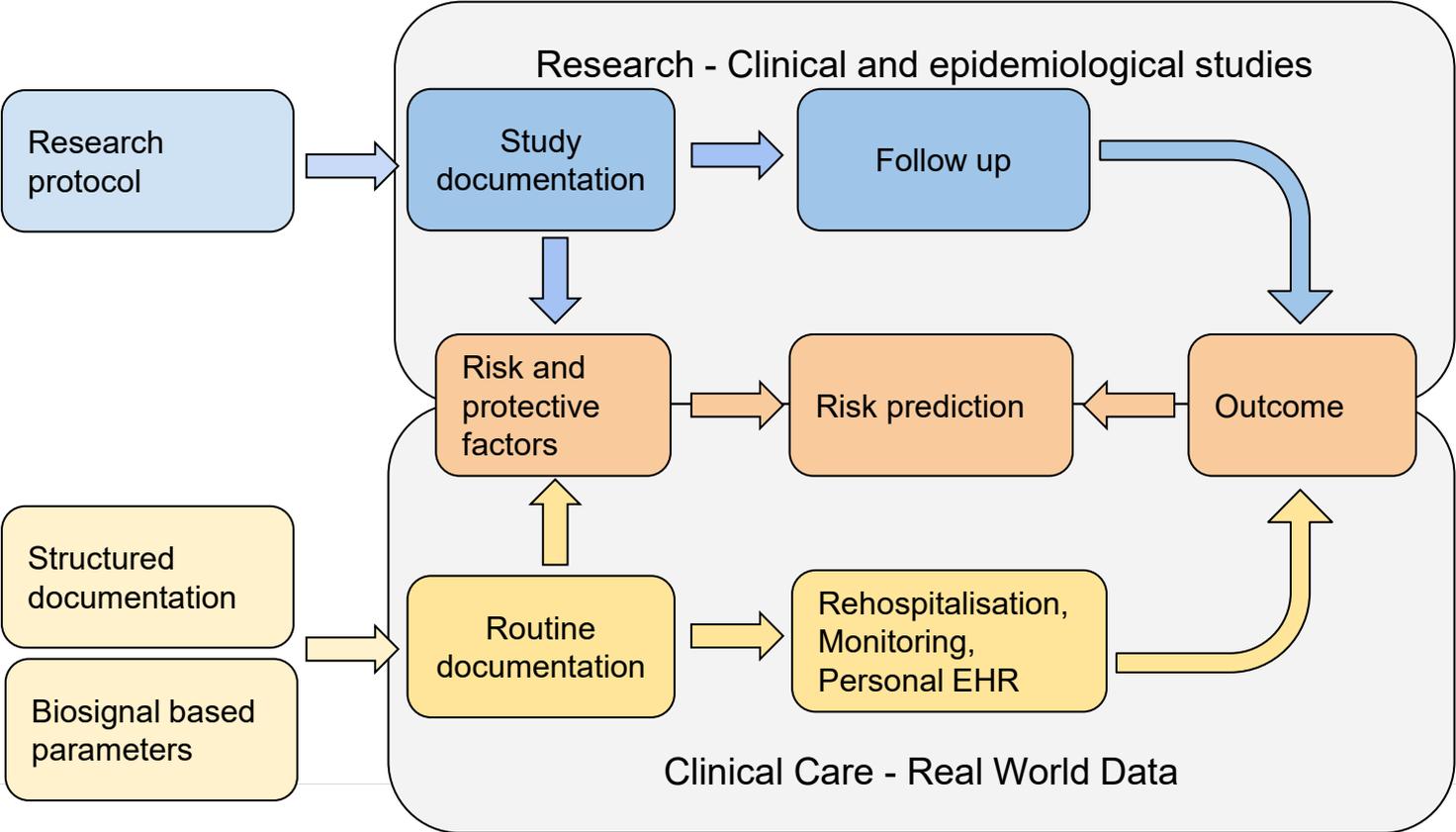
Verbesserte, automatisierbare **Risikostratifizierung** für zukünftige **kardiovaskuläre Ereignisse** in Patienten-
Regelversorgung:

- Myokardinfarkt
- Vorhofflimmern
- Schlaganfall

und Patienten-zentrierte, nicht Erkrankungs-spezifische Indikatoren:

- Lebensqualität
- Behinderung
- Tod

Integration klinischer und wissenschaftlicher Anwendungsszenarien



ACRIBiS ist ein Modul-3 Projekt der Medizininformatik-Initiative

ACRIBiS

ACRIBiS = Verbesserung der kardiovaskulären Risikoidentifizierung durch Synthese strukturierter klinischer Dokumentation und aus Biosignalen abgeleiteten Phänotypen

Ziele:

- Aufbau von strukturierter und standardisierter Routinedokumentation
- Aufbau einer interoperablen Infrastruktur für die Integration von EKG-Biosignalen
- Bewertung der Vorhersageleistung bestehender Risikoquantifizierungs-instrumente
- Risikobewusstsein der Patient/-innen durch interaktive Risikovisualisierung stärken

1. Konsentierung eines **strukturierten, interoperablen Dokumentationsstandards** unter Beachtung der Anforderungen existierender Scores und Register, einschl. Erhebung von klinischen Endpunkten im Verlauf
1. **Umsetzung** der Dokumentation innerhalb der klinischen Routine-IT-Systeme der Standorte und **interoperable Bereitstellung auf MII-Strukturen**
1. **Aufrüstung der DIZen** medizintechnisch geeignet ausgerüsteter Standorte für die echtzeitnahe, **interoperable und automatisierte Prozessierung von Biosignaldaten** zur Berechnung “quantitativer Biosignalphänotypen”
1. **Proof-of-Concept und Validierung** - Evaluation der **tatsächlichen prädiktiven Eigenschaften der Modelle** in der klinischen Routine

Projektstruktur/Arbeitsplan: Arbeitspakete

WP 1 - Governance, project management, dissemination, and communication

WP 2 - Structured and standardized cardiovascular routine data

WP 3 - Biosignal integration and processing

WP 4 - Risk prediction (with input from WP 2 and 3)

WP 5 - Ethics, data protection, IT security, and regulatory affairs

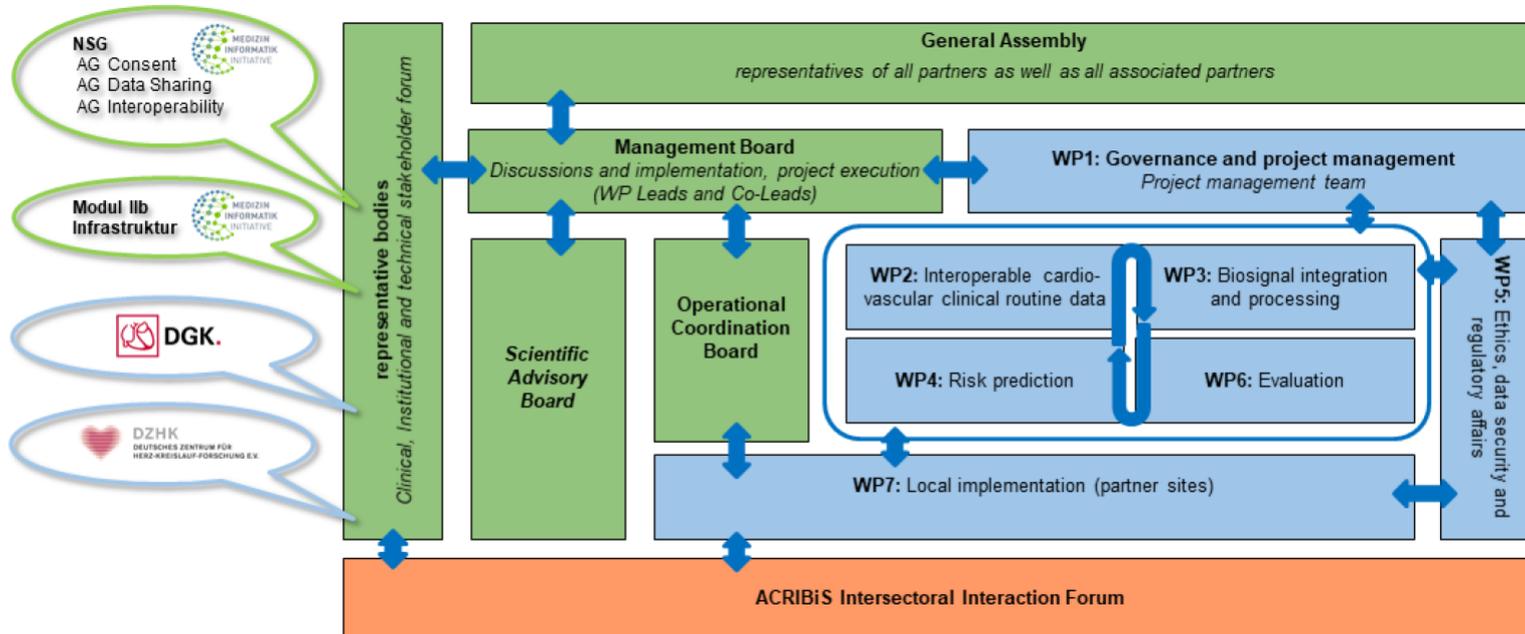
WP 6 - Evaluation

WP 7 - Local implementation at partner sites

Organisations- und Governancestruktur von ACRIBiS

ACRIBiS

- ▶ In ACRIBiS wurde eine mehrstufige Organisationsstruktur aufgebaut, um kohärente Entscheidungsprozesse sowie eine angemessene Einbindung aller Partner und Interessengruppen, einschließlich der Patientenvertretungen zu gewährleisten.



In ACRIBiS arbeiten Universitätskliniken deutschlandweit zusammen



6 **ACRIBiS Kernstandorte**

9 **ACRIBiS Implementierungspartner**

2 **NUM DIZ-Aufstockungs-Beitrittsstandorte**

Beispiele assoziierter Partner

Projektkoordination / Projektmanagement durch das

- Universitätsklinikum **Bonn** (UKB)
- und die Medizinische Hochschule **Hannover** (MHH)

Das **Bundesministerium für Bildung und Forschung** fördert ACRIBiS mit ca. 9,3 M Euro bis 2027.

Zusätzliches NUM DIZ Upgrade: ca. 1,5 zusätzliche Position bis 06/2025 für jeden der 14 DIZ-Standorte

GEFÖRDERT VOM



Was wird konkret gemacht?

Cardiovascular Datasets – WP 2

	A	B	C	D	E	F
1	Reihenfolge	Parameter	Frage	Antwortschema	Art des Parameters	Scorezugehörigkeit des Pa ACRIBiS Scores
2	1	Einrichtung (Klinikname)	Einrichtung (Klinikname)	Freitext	KIS	
3	2	Aufnahmedatum (ambulant/stationär)	Aufnahmedatum (ambulant/stationär)	Datum [dd/mm/yyyy]	KIS	
4	3	Name	Name	Freitext	KIS	
5	4	Vorname	Vorname	Freitext	KIS	
6	5	Alter/Geburtsdatum	Alter/Geburtsdatum	Datum [dd/mm/yyyy]	KIS	HAS-BLED, MAGGIC, BCN CHARGE-AF, SMART, SMA (Stroke, Bleeding, Death)
7	6	biologisches Geschlecht	biologisches Geschlecht	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> anderes	KIS	MAGGIC, BCN-Bio-HF, CH, AF, SMART, SMARTReach
8	7	Adresse Straßenname	Adresse Straßenname	Freitext	KIS	
9	8	Adresse Hausnummer	Adresse Hausnummer	varchar	KIS	
10	9	Adresse Postleitzahl	Adresse Postleitzahl	varchar	KIS	
11	10	Adresse Wohnort	Adresse Wohnort	Freitext	KIS	
12	11	Geburtsland	In welchem Land wurden Sie geboren?	[Auswahlfeld, idealerweise Dropdownmenü UN anerkannt] [Geburtsland]	Fragebogen Patienten	
13	12	Ethnie	Welcher Ethnie (Herkunft, Abstammung) gehören Sie an?	<input type="checkbox"/> Afroamerikanisch <input type="checkbox"/> Kaukasisch <input type="checkbox"/> Andere Ethnie	Anamnese (ärztliche Befragung)	CHARGE-AF
14	13	Wohnort/Land gewöhnlicher Aufenthaltsort	In welcher Region besteht ihr Lebensmittelpunkt?	<input type="checkbox"/> Deutschland (Westeuropa) <input type="checkbox"/> Niederlande <input type="checkbox"/> Westeuropa <input type="checkbox"/> Nordamerika <input type="checkbox"/> ein anderer Ort verschieden zu den genannten Orten	Fragebogen Patienten	SMARTReach
15	14	Körpergröße	Körpergröße	[Größe] cm	KIS	CHARGE-AF
16	15	Körpergewicht	Körpergewicht	[Gewicht] kg	KIS	CHARGE-AF
17	16	BMI	BMI	integer, [Berechnung BMI] kg/m ²	KIS	MAGGIC
18	17	Blutdruck systolisch	Blutdruck systolisch	integer, [value]mmHg	KIS	MAGGIC, CHARGE-AF, SM
19	18	Blutdruck diastolisch	Blutdruck diastolisch	integer, [value]mmHg	KIS	CHARGE-AF
20	19	Hauptdiagnose (ICD)	Hauptdiagnose (ICD)	ICD10 Code, Freitext	KIS	
21	20	Herzinsuffizienz	Wurde bei Ihnen eine Herzinsuffizienz (Herzschwäche) diagnostiziert?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ich weiss es nicht	Fragebogen Patienten	CHA2DS2-VAS, CHARGE-A
22	21	Herzinsuffizienz, Datum Diagnose	Wann wurde die Herzschwäche bei Ihnen ärztlich festgestellt?	Datum [dd/mm/yyyy]	Fragebogen Patienten	BCN Bio-HF [Zeit seit Diag MAGGIC (ja/nein,Diagnose
				<input type="checkbox"/> Nein und ich bin gut belastbar. <input type="checkbox"/> Ja, bereits bei mittlerer körperlicher Belastung. Es besteht hierdurch eine leichte Einschränkung		

1. → 2. → 3. →

Cardio-cascular dataset 1. general 293items, 2. all ACRIBiS scores 88items, 3. core scores, 59items

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium für Bildung und Forschung

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium für Bildung und Forschung

Cardiovascular Datasets – WP 2

 Patientenfall
  Speichern
  Aktual.

-  Angef. Leistung
-  Basis Anamnese
-  Medikation
-  Labor
-  Klinische Dokumentation
-  Prozedur
-  Diagnose
-  Erbr. Leistung
-  Technische Untersuchung
- Dokumente

Patientenfall **Diagnose**

Patientenfall-Info

Fallnummer	<input type="text"/>	Alternative Fallnummer	<input type="text"/>
Status	<input type="text"/>	Elektronische Patientenakte	<input type="text" value="Bitte auswählen"/>

Aufnahme

Aufnahmedatum	<input type="text"/>	Fall-Indikator	<input type="text" value="Bitte auswählen"/>
Patientenklasse	<input type="text" value="Bitte auswählen"/>	Gebührenindikator	<input type="text"/>
Ambulanter Status	<input type="text" value="Bitte auswählen"/>	VIP-Indikator	<input type="text"/>

Entlassung

Entlassungsdatum	<input type="text"/>
Entlassen nach	<input type="text"/>
Entlassungsanordnung	<input type="text" value="Bitte auswählen"/>

Versicherung

Versicherungsges.	<input type="text"/>	Krankenversicherungs-Nr.	<input type="text"/>	Besonderer Personenkreis	<input type="text"/>
Tarifbezeichnung	<input type="text"/>	Gültig bis	<input type="text"/>	Versichertennummer	<input type="text"/>

Aktueller Aufenthalt (Station)

Einrichtung	<input type="text"/>	Raum	<input type="text"/>
Station	<input type="text"/>	Bett	<input type="text"/>

Cardiovascular Datasets – WP 2

Patientenfall

Speichern Befundtext generieren Richtigkeit bestätigen Befund übernehmen

▶

Angef. Leistung

▶

Basis Anamnese *

Medikation

Spezielle Diagnosen

Spezielle Kardi-Diagnostik: Spezielle HSM-Anamnese: Weitere gefäßmedizinische Diagnostik: Weitere Anamnese Angaben:

Prästationär:

Labor

GAS/BAV

EV GAS/BAV: WV GAS/BAV:

Klinische Dokumentation

Vital Parameter

Größe (cm): Gewicht (kg): BMI:

Welcher Ethnie:

Blutdruck (Arm rechts) syst. /diast. (mmHg): /

Blutdruck (Arm links) syst. /diast. (mmHg): /

Prozedur

Begleiterkrankungen / Kardiologische Risikofaktoren

Meldepflichtige Infektionskrankheit/en: Ja Nein Welche: Andere:

Allergie/n:

Organtransplantiert: Ja Nein Welches Organ: Sonstiges: Wann:

Organtransplantation geplant: Ja Nein Welches Organ: Sonstiges: Wann:

Nierenerkrankung: Ja Nein Welches Organ: Sonstiges: Wann:

*Kreatinin Clearance: Evaluation zur Transplantation: Ja Nein Organ/Weitere Informationen: Wann:

Lebererkrankung: Ja Nein Welche Erkrankung: Niereninsuffizienz: Stadium:

COPD: Ja Nein Stadium: Dialyse: Ja Nein Wann:

Schilddrüsenerkrankung: Ja Nein Welche Erkrankung: Behandlung:

Hyperurikämie: Ja Nein Stadium: Behandlung:

Art: Behandlung:

Erbr. Leistung

Tabletten: Spra

Bekannt seit (Jahr):

Technische Untersuchung

GEFÖRDERT VOM

Dokumente

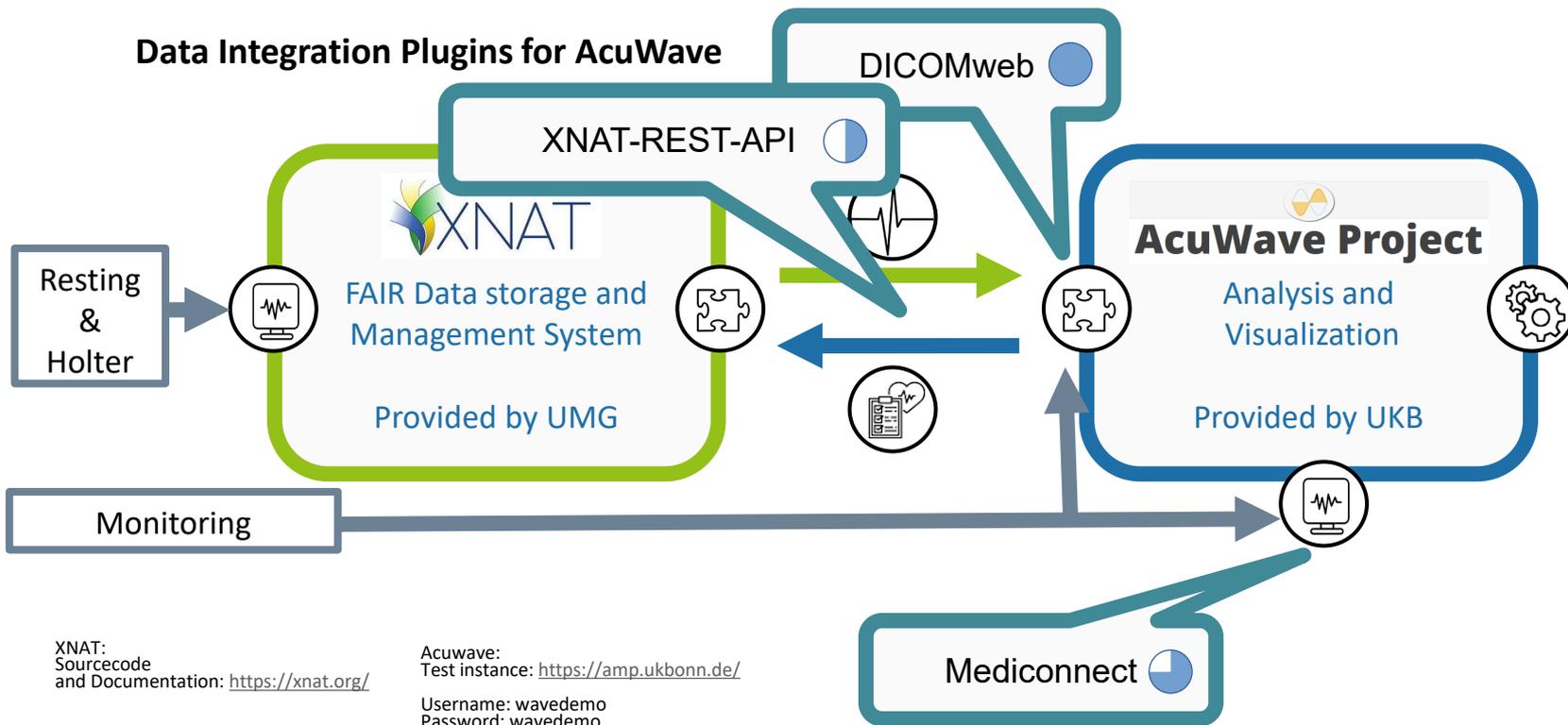
Bundesministerium für Bildung und Forschung

WP2 - Stand heute

- Umfassende Literaturrecherche zu Scores und Items in der kardiovaskulären Medizin
- Standardisierte Anamnese-Fragen / Items für alle Standorte konsentiert
- Interoperabilität der Items sichergestellt
- Anamnese-Tools für 2 Quell-Daten-Systeme erstellt und getestet:
 - Dedalus Orbis KIS
 - Fleischhacker Mediconnect

Biosignal Data-Integration – WP3

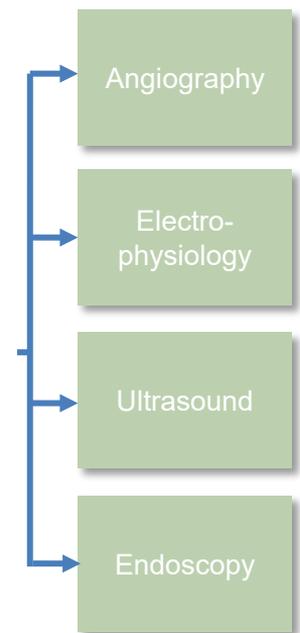
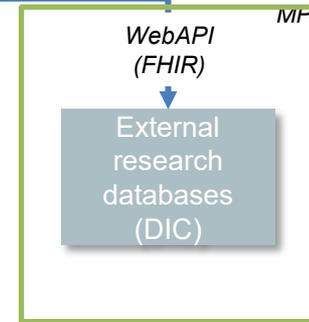
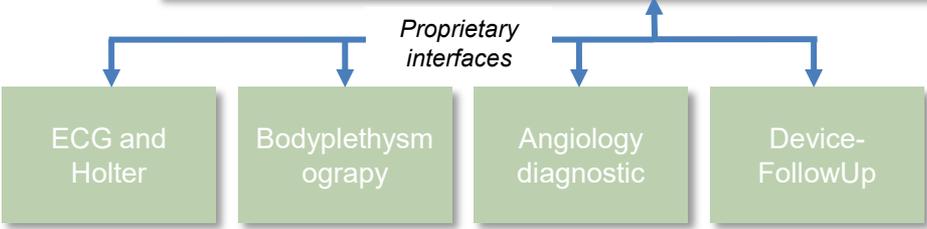
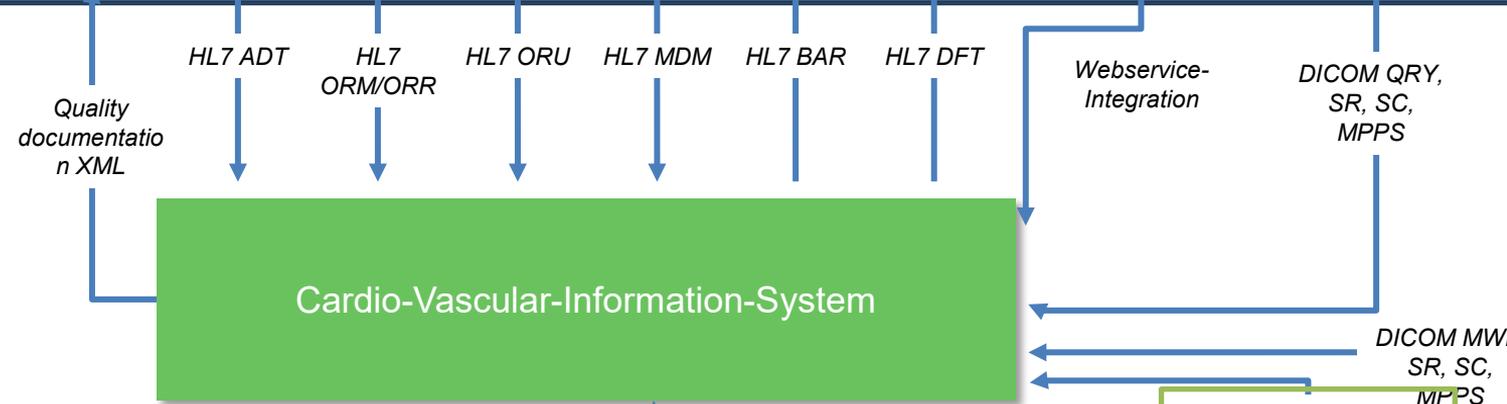
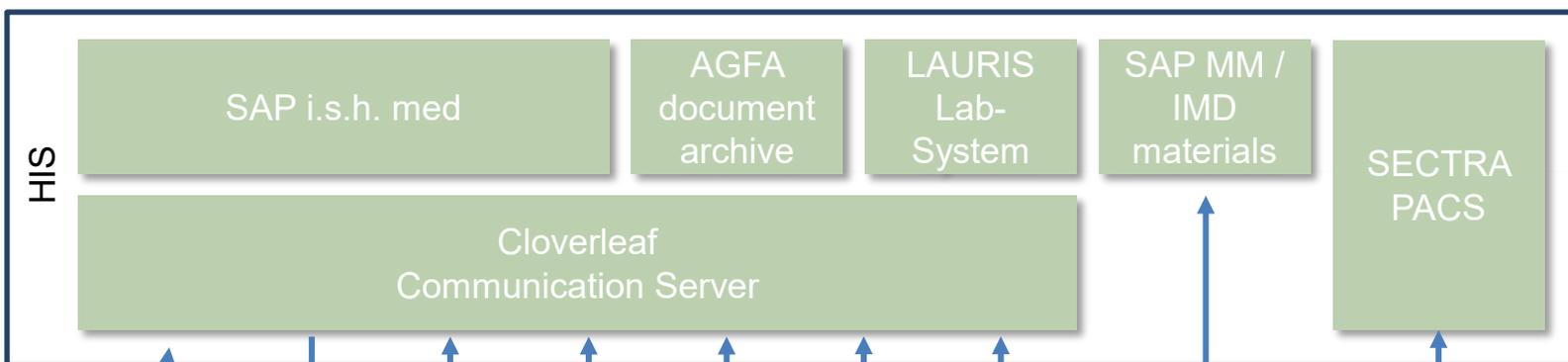
Data Integration Plugins for AcuWave



XNAT:
Sourcecode
and Documentation: <https://xnat.org/>

Acuwave:
Test instance: <https://amp.ukbonn.de/>

Username: wavedemo
Password: wavedemo

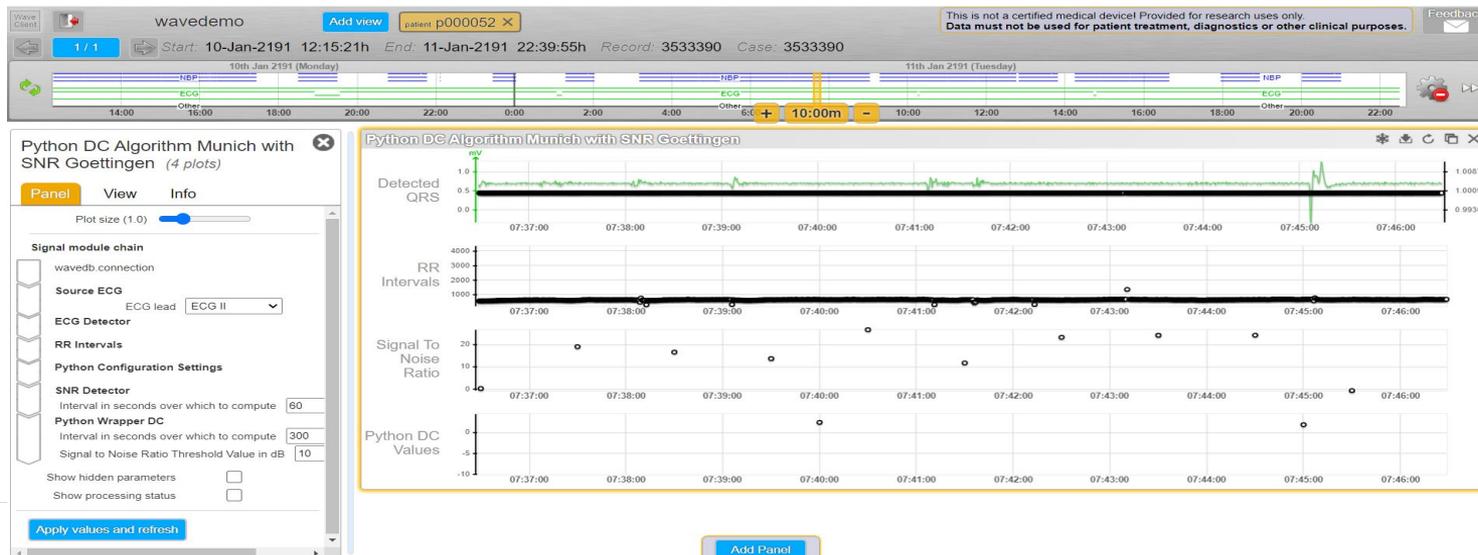


DICOM MWL, SR, SC, MPPS

Biosignal Data-Integration – WP3 / WP4

Cross Site Algorithms

- Integrated Signal to Noise Algorithm (Göttingen) and Deceleration Capacity (München) into analysis stack



AcuWave in Bonn: Zentrale, automatische Vitaldatenaufzeichnung; Visualisierung auf beliebigen Geräten (auch mobil)



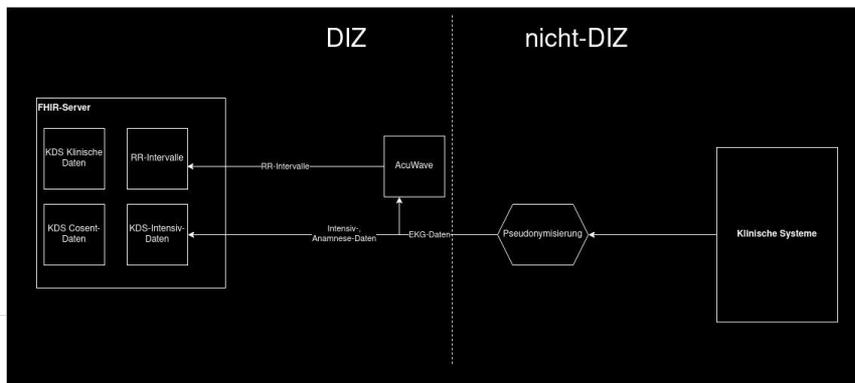
Biosignal Data-Integration – WP3

Standort	KIS Systeme	ECG Software (Resting/ Holter/Stress)	Export Pipeline	AP3 Persistence	AP3 finished	Comments
Augsburg	Orbis	Holter: Cardioday and worklist commander Resting: none	if GE Muse present via XML Export		XNAT	ECG Software not yet in play
Berlin	SAP ishmed	GE Muse	File Export to XML in place	XNAT	XNAT Converter and Plugin in Development	Persistence Ready
Bonn	ORBIS	PACS (Resting)	Access via OMI DICOMWeb Adapter	PACS	Plugin DicomWeb in Progress	Persistence Ready
Cottbus	ORBIS	Umsetzung GE Muse NX in Arbeit	if GE Muse present via XML Export	XNAT	ECG Software not yet in play	ECG Software not yet in play
Dresden	Maierhofer M-KIS	GE M			XNAT Converter and Plugin in	Persistence Ready
Essen	Medico	GE M			nd Plugin in	ECG Software not Config missing
Freiburg	calliDoc (FHIR questionnaire) Synedra	Schille Custo → via Schille			in progres	Persistence Ready
Göttingen	Meona				ment	Persistence Ready
Hannover	SAP ishmed	GE M			nd Plugin in	Persistence Ready
Heidelberg	ISH/i.s.h.med	MediConnect	MediConnect Database	MediConnect DB	Plugin MediConnect in progress	Persistence Ready
Kiel	ORBIS	GE Muse	Unclear Status of GE muse	XNAT	XNAT Converter and Plugin in Development	Unclear Status GE Muse
Leipzig	SAP ERP 6.0; COPRA6	Ruhe-EKG über "Philips Patient Information Center iX";	Philips DWC needs to be tried out	WaveDB	Philips DWC	Unclear Status Philips DWC
Mainz	SAP ishmed	MediConnect	MediConnect Database	MediConnect DB	Plugin MediConnect in progress	Persistence Ready
München	SAP ishmed	MediConnect	MediConnect Database	MediConnect DB	Plugin MediConnect in progress	Persistence Ready
Münster	Orbis	GE Muse	File Export to XML in place	XNAT	XNAT Converter and Plugin in Development	Persistence Ready
Ulm	SAP ishmed	MediConnect	MediConnect Database	MediConnect DB	Plugin MediConnect in progress	Persistence Ready

Sehr heterogene Datenstruktur an den Standorten!

AP5-T3 Data protection in different areas [TUM]

- ✓ Review of the infrastructure of the various clinics in cooperation with WP3 and WP7
- ✓ Creation of an overview of the existing technical requirements and the necessary adjustments
- ✓ **Preparation of specifications for the various locations**

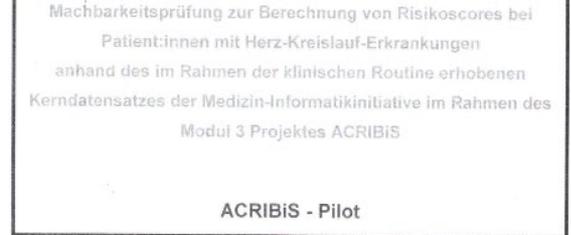


WP3, 4 & 5 - Stand heute

- Biosignal-Infrastruktur an allen Standorten analysiert – sehr heterogen
- Individuelle Datenausleitungspipeline in Richtung DIZ an den meisten Standorten etabliert
- Schwerpunkt Ruhe-EKG
- Erste Algorithmen auf Funktionalität getestet
- Themen im Bereich Consent und Pseudonimisierung von EKG Daten bearbeitet
- Datenschutzkonzept erarbeitet

WP6

- Studienprotokoll erarbeitet in Abstimmung mit den anderen APs
- Ethikvotum eingereicht und pos. votiert an den ersten Standorten
- Beginn der Pilot-Studie noch in Q4 / 2024
- Protokoll vor kurzem publiziert
- Studiendurchführung und Auswertung bis Projektende



Prof. Peter U. Heuschmann
Prof. Jens-Peter Reese
Prof. Udo Bavendiek
Dr. Eimo Martens
PD Dr. Sven Zenker

Datum der Fassung: 20.07.2023

Status der Fassung: 0.0

Alles Folgende vorläufig vorbehaltlich der Abstimmung unter den zentralen APs:

**Was muss noch gemacht
werden?**

Jedenfalls lokal zu leisten:

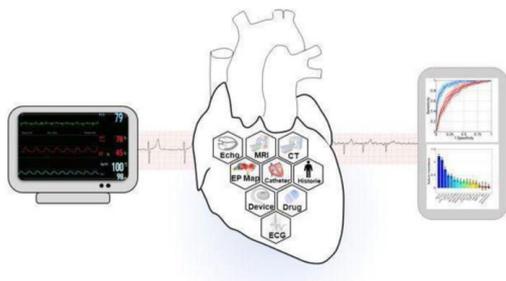
- Anpassung Routinedokumentation (Synergieschöpfung für Nutzer gleicher Routinesystem möglich)
- Anbindung der Routine-IT und Transformation zu MII KDS FHIR (Synergieschöpfung s.o.)
- Anbindung der Medizintechnik
- Integration mit zentralen Strukturen

Aktuell:

- **Diskussion Anamnese und Biosignal-Integration der Roll-Out-Standorte**
- **Diskussion mit Geräte-Herstellern für MII-weit einheitliche Lizenzkosten für Erweiterungen**
- **Diskussion mit KIS Herstellern für die Implementierung der konsentierten Dokumentation außerhalb der Pilotierung ORBIS / Mediconnect**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

ACRIBiS



Weitere Informationen:

[ACRIBiS – Risiken bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen besser erkennen \(gesundheitsforschung-bmbf.de\)](https://gesundheitsforschung-bmbf.de)

 Auf dem Laufenden bleiben mit dem **ACRIBiS-Newsletter**:
Abonnieren via Mail an acribis@ukbonn.de

Kontakt: ACRIBiS Projektmanagement

Dr. Carina A. Peter
Projektmanagement ACRIBiS
Bonn Tel: +49 151 168 58007
acribis@ukbonn.de
carina.peter@ukbonn.de

Dr. Alexandra Cieslak
Projektmanagement ACRIBiS
Hannover Tel: +49 511 532 34121
acribis@mh-hannover.de
cieslak.alexandra@mh-hannover.de