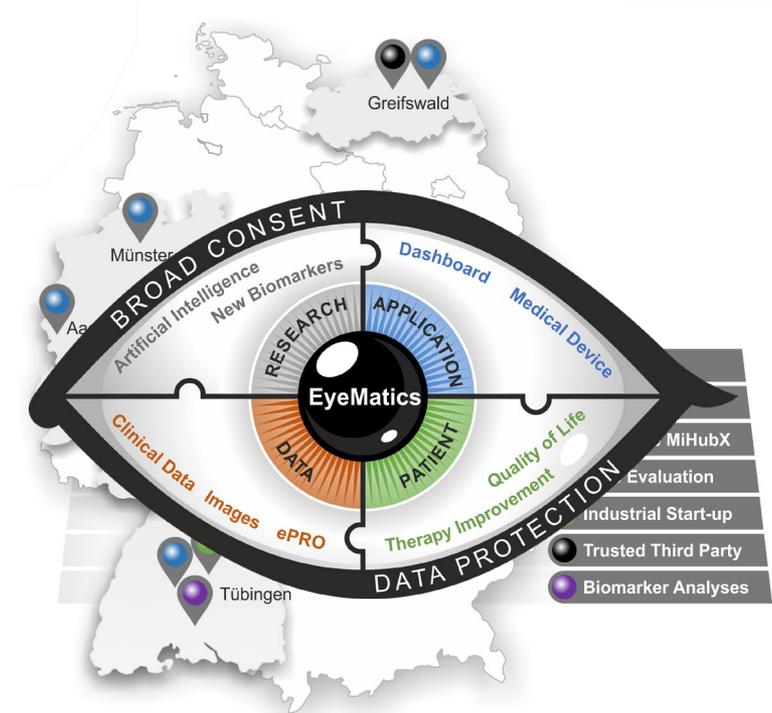


# EyeMatics

# EyeMatics

## *Treating Eye Disease with Interoperable Medical Informatics*

- Teil der Medizininformatik-Initiative (MII)
  - Modul 3: Methodische und klinische Use Cases
- Gefördert vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) mit ca. **7 Millionen Euro über 4 Jahre**
- Zusammenschluss von:
  - 4+2 Augenkliniken von Universitätsklinika
  - 4+2 Medizinische Datenintegrationszentren
  - Weitere Partner (Treuhandstelle, Evaluation, etc.)



# Medizinischer Hintergrund

- Intravitreale operative Medikamentenapplikation (IVOM)
  - z.B. bei altersbedingter Makuladegeneration
- Ca. **1.5 Millionen** in Deutschland pro Jahr
  - Pro Patient ca. 5 – 9 Injektionen pro Jahr
- Gute Studienergebnisse lassen sich nicht in der Routine reproduzieren (real-world)
  - **pro-re-nata vs. treat-and-extend**

# Stand der Wissenschaft

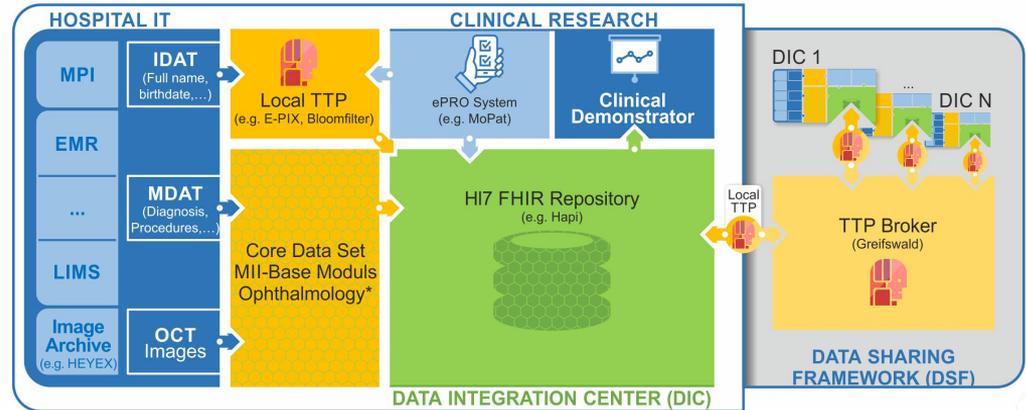
- Begrenzte Übertragbarkeit von Ergebnissen
  - Monozentrische Studien → Keine Generalisierbarkeit
- Fehlende Echtzeit- und Längsschnittanalysen
  - Meist nur Querschnittsstudien oder durch Pharmaindustrie finanzierte Kohortenstudien
- Fragmentierte IT-Systeme
- Vernachlässigung stationärer Patienten
  - Daten aus ambulanten/nicht-akademischen Praxen mit standardisierter Praxissoftware
  - **Schwertkranke/multimorbide Patienten (z.B. aus Krankenhäusern) fehlen systematisch in den Auswertungen**

Cut-Off	06.2023
Besuche	87.413
Prozeduren	57.627
Visus-Analysen	121.869
Augeninnendruck -Analysen	100.001
Medikationen	68.894

Datenauszug aus oregis.de

# Aufbau

- Broad Consent + Zusatzmodule (ePROs) + DS-Konzept
- Primärsysteme nicht ersetzen sondern durch standardkonformes ETL einbinden
- Konsequente Nutzung von HL-7 FHIR
- Treuhandstelle Greifswald als aktiven Partner
- Standortübergreifender Austausch über Data Sharing Framework (DSF)



# Kerndatensatz-Erweiterungsmodul

- Zahlreiche relevante Parameter:

## Klinisch:

- Visus,
- Tonometrie,
- Diagnosen/Prozeduren/Medikationen,
- Refraktion,
- Blutdruck,

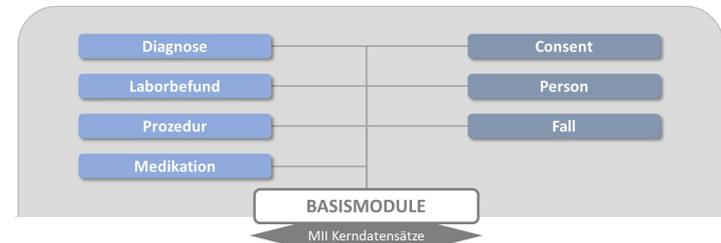
## Demografisch:

- Alter,
- Geschlecht,
- PLZ (Sozioökonomischer Status),

## Administrativ:

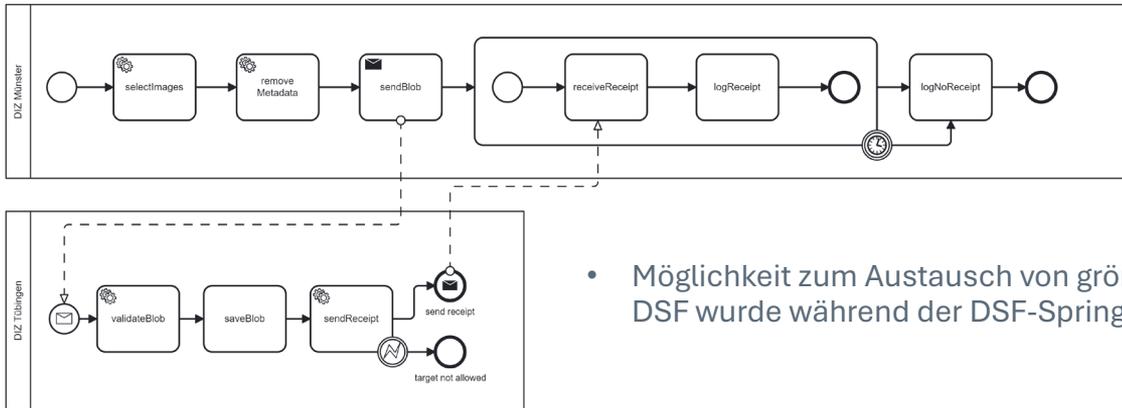
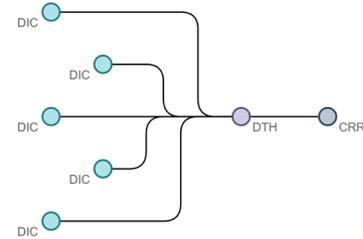
- Termine,
- Versicherung

- Erweiterungsmodul angemeldet bei der MII
- **Klinisch relevant vs. Klinisch realisierbar**



# Datasharing

- **Verteiltes Netzwerk für Datenaustausch**
- Orchestrierung von Prozessen und Instanzen,
- Ermöglicht automatisierte und benutzerzentrierte Prozessschritte,
- Kann für heterogene Strukturen verwendet werden.



- Möglichkeit zum Austausch von größeren Binärdaten mit DSF wurde während der DSF-Spring-School erprobt

# ePROMS

## Patient Reported Outcomes (PROs) are

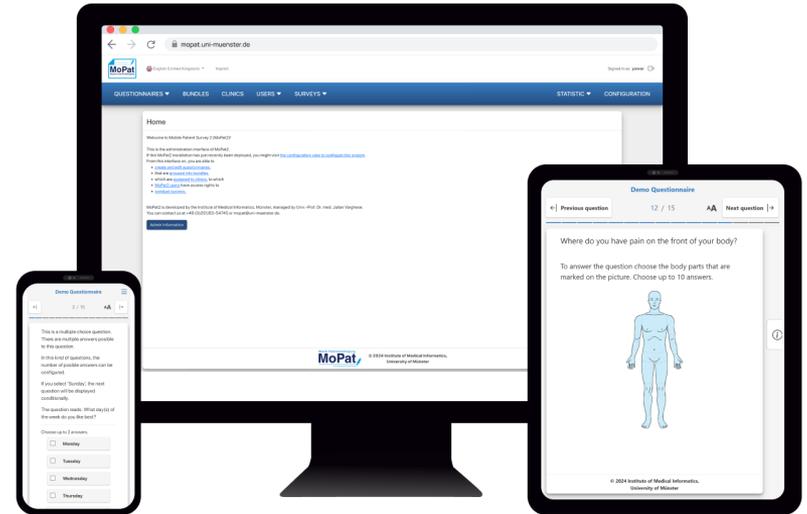
*“[...] any report of the status of a patient's health condition that comes directly from the patient without interpretation of the patient's response by a clinician or anyone else” (FDA 2009)*

- Routineformulare (z.B. Anamnese)
- Fragebögen zur Lebensqualität, zum allg. Wohlbefinden

## Digitale Erfassung für PROs

- Computergestützt ausgefüllt von Patienten,
- integriert in die klinische Routine oder von zu Hause aus.

**Bereitstellung von Daten für medizinisches Personal und Forscher**



# Mobile Patientenbefragung

## MoPat2: Webbasiertes ePRO-System

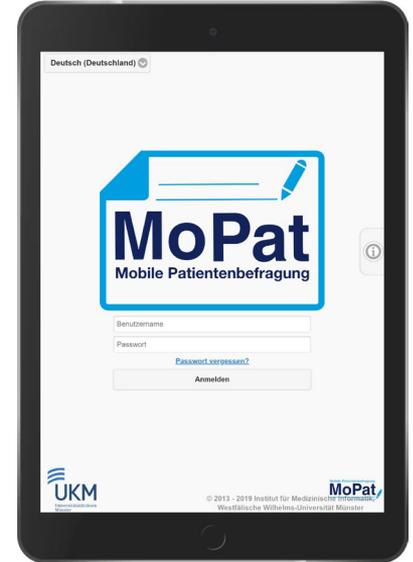
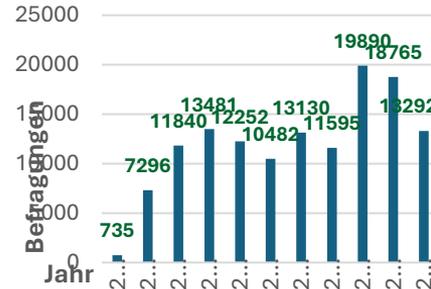
- Unterstützt verschiedene Fragetypen, Punkteberechnungen, Mehrsprachigkeit,...
- Etabliert in 30+ FA des UKMs mit 110+ (QoL-) Fragebögen

## Unterstützt Standards

- FHIR, HL7v2, ODM

## Angebunden an diverse Primärsysteme

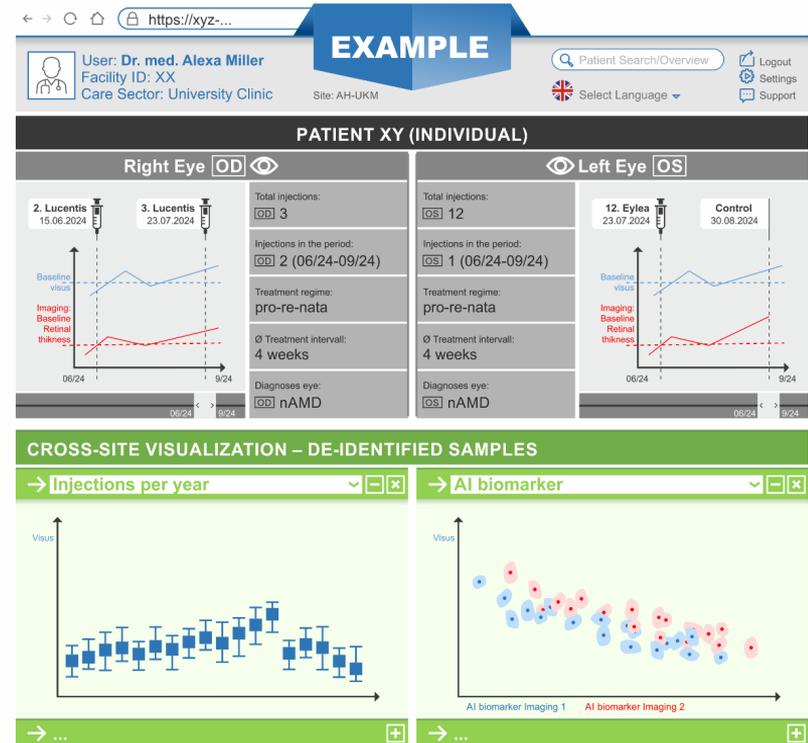
- Orbis, Androbase, HighDent
- Forschungsdatenbanken (z.B. RedCap)



# Klinisches Dashboard

- Einrichtung eines webbasierten Dashboards als Datenvisualisierungs- und -analyseplattform für Kerndatensatz
  - Erweiterungsmodul
  - Bilddaten (OCT, Fundus)
- Routinemäßige Erfassung, Analyse und Integration von ePROs
- Entwicklung von KI-Tools zur Überwachung und Vorhersage des Krankheitsverlaufs und des Behandlungserfolgs
- **Rollout:** Pilothaft erprobt und an den beteiligten Kliniken getestet

→ Erste Schritte für ein marktfähiges Medizinprodukt



# Biomarkeridentifizierung durch KI

## Fortschritte und Potenzial der KI in der Augenheilkunde

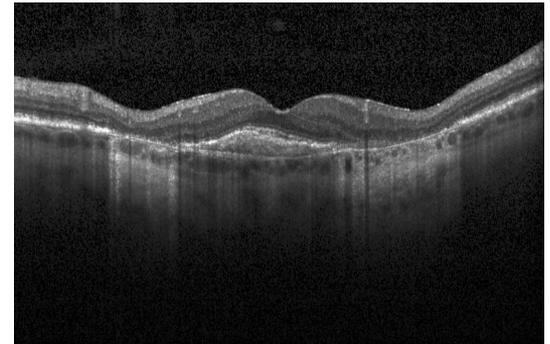
- Verbesserte Patientenversorgung durch KI
- Diagnose von Erkrankungen wie **diabetischer Retinopathie, AMD** und **Glaukom**

## Entwicklung und Einsatz von KI-Algorithmen durch EyeMatics

- Algorithmen zur Identifikation bildgebender Biomarker zur Therapieüberwachung
- Modellierung von Patientendaten, OCT-Scans und Laborwerten
- Nutzung vortrainierter Modelle zur Vorhersage der Visus-Entwicklung
- Ableitung erfolgreicher Behandlungs-Biomarker

## Herausforderungen und Regulierung im klinischen Einsatz

- EU-Medizinprodukteverordnung und geplantes EU-KI-Gesetz
- Notwendigkeit eines Qualitätsmanagements nach DIN EN ISO 13485



## Fazit für die Praxis

- In Deutschland bieten multizentrische Real-World-Daten(RWD)-Analysen in der Augenheilkunde eine einzigartige Chance, die reale Versorgungssituation von Patienten zu betrachten.
- Datenintegrationszentren an den (Universitäts-)Kliniken ermöglichen RWD-Analysen, in dem zuvor definierte Daten aus den klinischen Systemen extrahiert, zusammengeführt und für wissenschaftliche Zwecke zugänglich gemacht werden.
- Der Mehrwert der Datenzusammenführung soll im Rahmen des Projektes EyeMatics gezeigt werden, indem Daten der Augenheilkunde standortübergreifend analysiert werden.



# Anhang

	A	B	G	H	I	J	L	M	N	O
1	oregis Parameterliste (auf aktive Filter achten!)									
2	Parameter-ID	Parameter-Bezeichnung	Speicherort	Implementiert	oregis / KBV Wechselschnittstelle	Objekt-Kategorie	Definition/Beschreibung	Typ	Mögliche Werte	Beispielwert
191		Beschuld	Register	Ja	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Visus Untersuchung	Referenz zum zugehörigen Besuch	Ganzzahl		
192	ID159	Visus Untersuchung Zeitpunkt	Register	Ja	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Visus Untersuchung	Zeitpunkt der Visusuntersuchung	Datum	HH:MM:SS DD.MM.YYYY	11:15:02 15.03.2013
193	ID160	Visus Untersuchung Zeitpunkt Anonymisierungsinfo	Register	Ja	oregis	Visus Untersuchung	Angabe ob der Zeitpunkt der Eintragung der Visus-Untersuchung anonymisiert	Kategorie	NotRestricted = 0, Restricted = 1	
194	ID161	Sekunden ab Aufnahme des Patienten im Zentrum	Register	Ja	oregis	Visus Untersuchung	Sekunden ab der Aufnahme des Patienten bis zur Untersuchung des Visus	Ganzzahl		
195		Sekunden ab Eintragung der Aufnahme des Patienten	Register	Ja	oregis	Visus Untersuchung	Sekunden ab der Eintragung Aufnahme des Patienten bis zur Untersuchung des Visus	Ganzzahl		
196	ID162	Visus Untersuchung Eintragung Zeitpunkt	Register	Ja	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Visus Untersuchung	Zeitpunkt der Eintragung der Visusuntersuchung	Datum	HH:MM:SS DD.MM.YYYY	11:15:02 15.03.2013
197	ID163	Visus Untersuchung Eintragung Zeitpunkt Anonymisierungsinfo	Register	Ja	oregis	Visus Untersuchung	Angabe ob der Zeitpunkt der Eintragung der Visusuntersuchung anonymisiert	Kategorie	NotRestricted = 0, Restricted = 1	
198		Sekunden ab Eintragung der Aufnahme des Patienten	Register	Ja	oregis	Visus Untersuchung	Sekunden ab Eintragung der Aufnahme des Patienten im Zentrum bis zur Untersuchung des Visus	Ganzzahl		
199		Sekunden ab Eintragung der Aufnahme des Patienten	Register	Ja	oregis	Visus Untersuchung	Sekunden ab Eintragung der Aufnahme des Patienten im Zentrum bis zur Eintragung der Aufnahme des Patienten	Ganzzahl		
200	ID164	Visus Wert	Register	Ja	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Visus Untersuchung	Gemessene Sehstärke des Patienten	Freitext		0,6p
201		Visus Wert LogMAR	Register	Ja	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Visus Untersuchung	Visus Wert in LogMAR umgerechnet	Dezimalzahl		
202	ID165	Visus Wert Anonymisierungsinfo	Register	Ja	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Visus Untersuchung	Angabe ob der Visuswert anonymisiert worden ist und aufgrund von welcher Kategorie	Kategorie	NotRestricted = 0, Restricted = 1, RestrictedUpperValue = 2, RestrictedLowerValue = -2	
203	ID166	Visus Einheit	Register	Ja	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Visus Untersuchung	Einheit der gemessenen Sehstärke	Kategorie	logMAR, Snellen, Dezimal, Jaeger	Dezimal
204	ID167	Visus gemessenes Auge	Register	Ja	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Visus Untersuchung	Angabe ob das rechte oder linke Auge oder der binokulare Visus gemessen worden ist	Kategorie	Rechtes Auge, Linkes Auge, Binokular	Rechtes Auge
205	ID168	Visus Korrektur	Register	Ja	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Visus Untersuchung	Korrektur der Visusmessung z.B. mit Brille Kontaktlinse	Kategorie	sc=sine correctione=ohne Sehhilfe, ar=Autorefraktor, ccs= Brillenvisus, ccm= bestkorrigierte Visus	
206	ID169	Visus-Prüfstand-Kategorie	Register	Ja	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Visus Untersuchung	Typ des Visus	Kategorie	Nahvisus, Fernvisus, Intermediärvision	
207	ID170	Visus Messmethode	Register	Ja	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Visus Untersuchung	Messmethode des Visus	Kategorie	Optotypen (Landolt Ringe, E Haken, Zahlen, Buchstaben, ETDRS), Kinderbilder (Lea Test, Löh	Nein
208	ID171	Erhebung in Kopfwinkelhaltung	Register	Nein	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Visus Untersuchung	Angabe ob der Visus in Geradeausblick (=Primärposition) oder Kopfwinkelhaltung	Ja/Nein Frage		
209	ID173	Zykloplegie - Medikament	Register	Nein	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Visus Untersuchung	Medikation für die Lähmung der Akkomodation	Medikation	0..1	
210		Visuskorrektur	Register	Ja	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Korrektion - Visus Ur	Id der Visuskorrektion	Ganzzahl		
211		Visusanalyse	Register	Ja	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Korrektion - Visus Ur	Referenz zur zugehörigen VisusAnalyse	Ganzzahl		
212	ID174	Korrektion Typ	Register	Ja	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Korrektion - Visus Ur	Typ der Korrektur	Kategorie	harte Kontaktlinse, weiche Kontaktlinse, Brille, stenopäische Linse	harte Kontaktlinse
213	ID175	Refraktion sphärisch	Register	Ja	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Korrektion - Visus Ur	Zylindrische Korrektur bei der Visusuntersuchung	Dezimalzahl	-35 bis +35	2,25
214	ID176	Refraktion sphärisch Anonymisierungsinfo	Register	Ja	oregis	Korrektion - Visus Ur	Angabe ob der sphärische Refraktionswert anonymisiert worden ist und aufgrund von welcher Kategorie	Kategorie	NotRestricted = 0, Restricted = 1, RestrictedUpperValue = 2, RestrictedLowerValue = -2	
215	ID177	Refraktion zylindrisch	Register	Ja	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Korrektion - Visus Ur	Zylindrische Korrektur bei der Visusuntersuchung	Dezimalzahl	-50 bis 0	-2
216	ID178	Refraktion zylindrisch Anonymisierungsinfo	Register	Ja	oregis	Korrektion - Visus Ur	Angabe ob der zylindrische Refraktionswert anonymisiert worden ist und aufgrund von welcher Kategorie	Kategorie	NotRestricted = 0, Restricted = 1, RestrictedUpperValue = 2, RestrictedLowerValue = -2	
217	ID179	Achslage	Register	Ja	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Korrektion - Visus Ur	Achslage der zylindrischen Korrektur bei der Visusuntersuchung	Dezimalzahl	0-180 / NA wenn Zylinder 0	10
218	ID180	Addition	Register	Ja	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Korrektion - Visus Ur	Nahzusatz bei der Visusmessung	Dezimalzahl	0-4	3
219	ID181	Pupillendistanz	Register	Nein	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Korrektion	Strecke zwischen den beiden Pupillen			
220	ID182	Hornhautscheitelabstand (HSA)	Register	Nein	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Korrektion				
221	ID183	Prisma	Register	Nein	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Korrektion		Dezimalzahl		
222	ID184	Basis	Register	Nein	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Korrektion		Dezimalzahl	0-360	
223	ID185	Refraktion Bemerkung	Register	Nein	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Korrektion		Freitext		
224	ID186	Refraktionmeter Gerät	Register	Ja	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Korrektion - Visus Ur	Bezeichnung des Refraktionmeters	Freitext		
225	ID187	Refraktionmeter Typ	Register	Ja	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Korrektion - Visus Ur	Typ des Refraktionmeters	Freitext		
226	ID188	Refraktionmeter Versionsnummer	Register	Ja	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Korrektion - Visus Ur	Versionsnummer des Refraktionmeters	Freitext		
227	ID189	Refraktionmeter Hersteller	Register	Ja	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Korrektion - Visus Ur	Name des Herstellers des Refraktionmeters	Freitext		
228	ID190	Refraktionmeter Softwareversion	Register	Ja	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Korrektion - Visus Ur	Softwareversion des Refraktionmeters	Freitext		
229	ID191	Brille Erhebung Datum	Register	Nein	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Brillen Erhebung				
230	ID192	Sekunden ab Aufnahme des Patienten im Zentrum	Register	Nein	oregis	Brillen Erhebung	Sekunden ab der Aufnahme des Patienten bis zur Erhebung der Brille	Ganzzahl		
231	ID193	Brille Zieldistanz	Register	Nein	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Brillen Erhebung		Kategorie	Nähe, Ferne	
232	ID194	Pupillendistanz binokular	Register	Nein	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Brillen Erhebung	Strecke zwischen den beiden Pupillen			
233	ID195	Art der Sehhilfe Kurztext	Register	Nein	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Brillen Erhebung				
234	ID196	Art der Sehhilfe Langtext	Register	Nein	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Brillen Erhebung				
235	ID197	Brillengläser	Register	Nein	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Brillen Erhebung		Brillenglas		
236	ID198	Scheitelbrechmesser Gerät Bezeichnung	Register	Nein	oregis, KBV-Wechselschnittstelle	Brillen Erhebung	Gerät mit dem die Brille Vermessen worden ist			