



## News from SMITH

GMDS 2019  
Dortmund

Markus Loeffler  
IMISE, Leipzig



Smart Medical Information  
Technology for Healthcare

# Partner Universities

## 7 University Hospitals + 3 Network Partners

[www.smith.care](http://www.smith.care)





DIZ-Netzwerk- und Sicherheitstechnik



IHE-konforme Daten- integration (Konfiguration und Support)



Fraunhofer  
ISST

Market Place  
Medical Data Space



Generelle Kooperation



text analytics  
NLP procedures  
and  
terminology server  
(use case PheP)



NEU

IHE-konforme Daten- integration (Entwicklung und Implementierung)



Referenzdaten  
(Use Case ASIC)



Gem.  
Weiterentwicklung  
von Standards

ID Information und Dokumentation im Gesundheitswesen



Textanalyse und Metadatenklassifikation (DIZ)



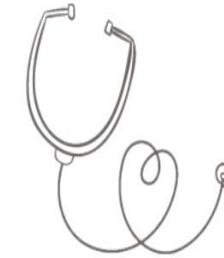
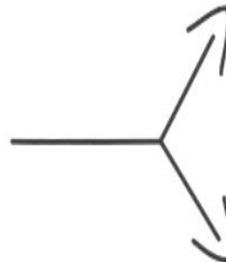
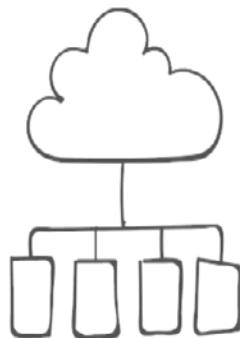
JÜLICH  
FORSCHUNGSZENTRUM  
Hochleistungs-  
rechnen



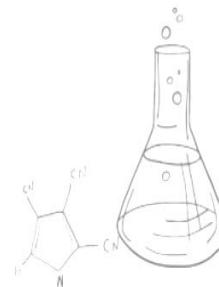
Generelle  
Kooperation

# Objective

**Make EMR  
accessible**



**Optimizing  
Health Care  
(2 Use Cases)**



**Patient oriented  
Research  
(1 Use Case)**

# Use cases



## HELP

EMR-based clinical decision support system to improve outcomes of bloodstream infections



## ASIC

Algorithmic Surveillance of ICU patients to improve personalized management of care

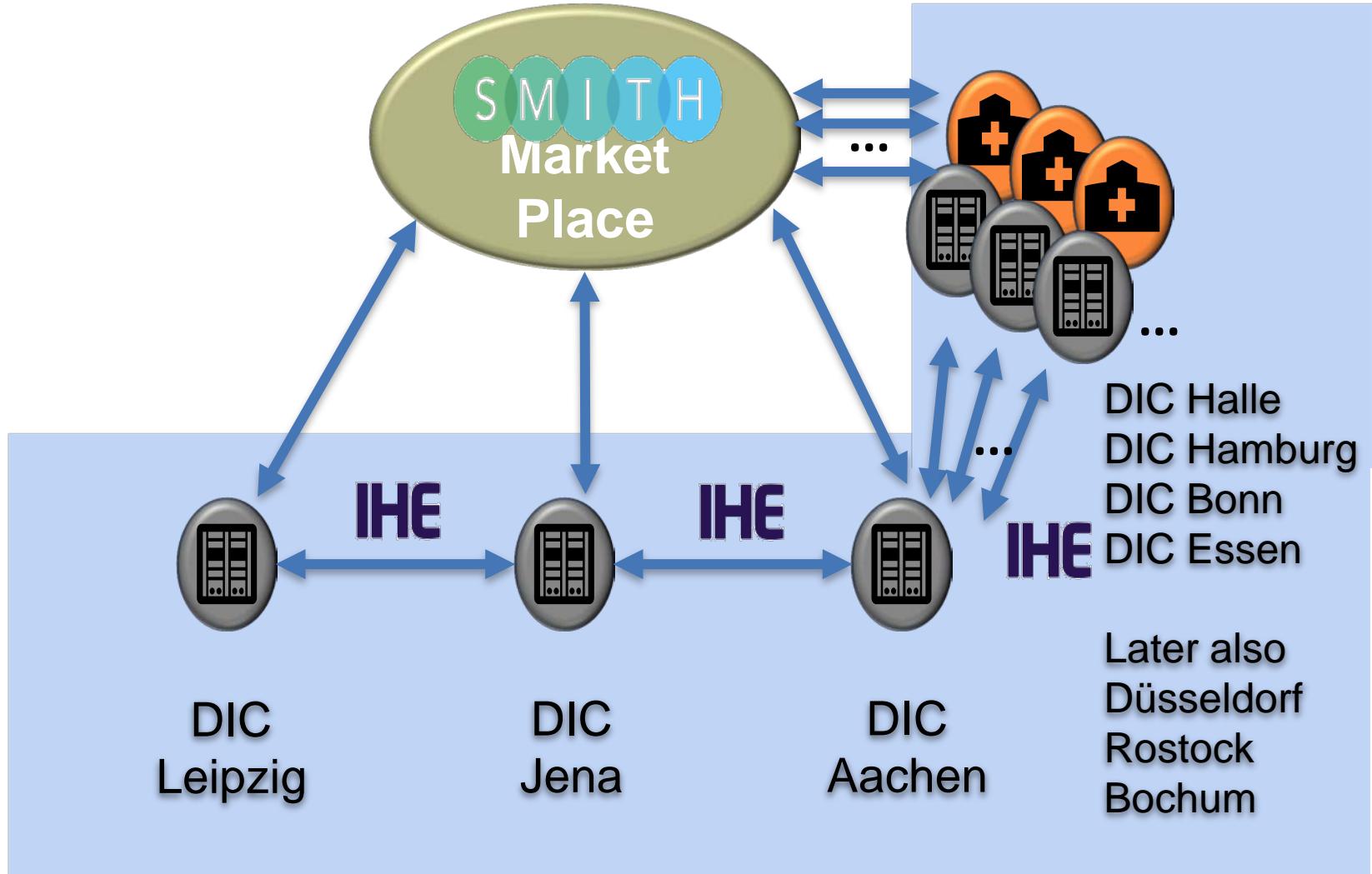


## PheP

Phenotype Pipeline,  
Algorithms for phenotyping  
and NLP on EMR data

Source: UKJ (A. Schroll, M. Szabó), NVHR

# Network of Data Integration Centers

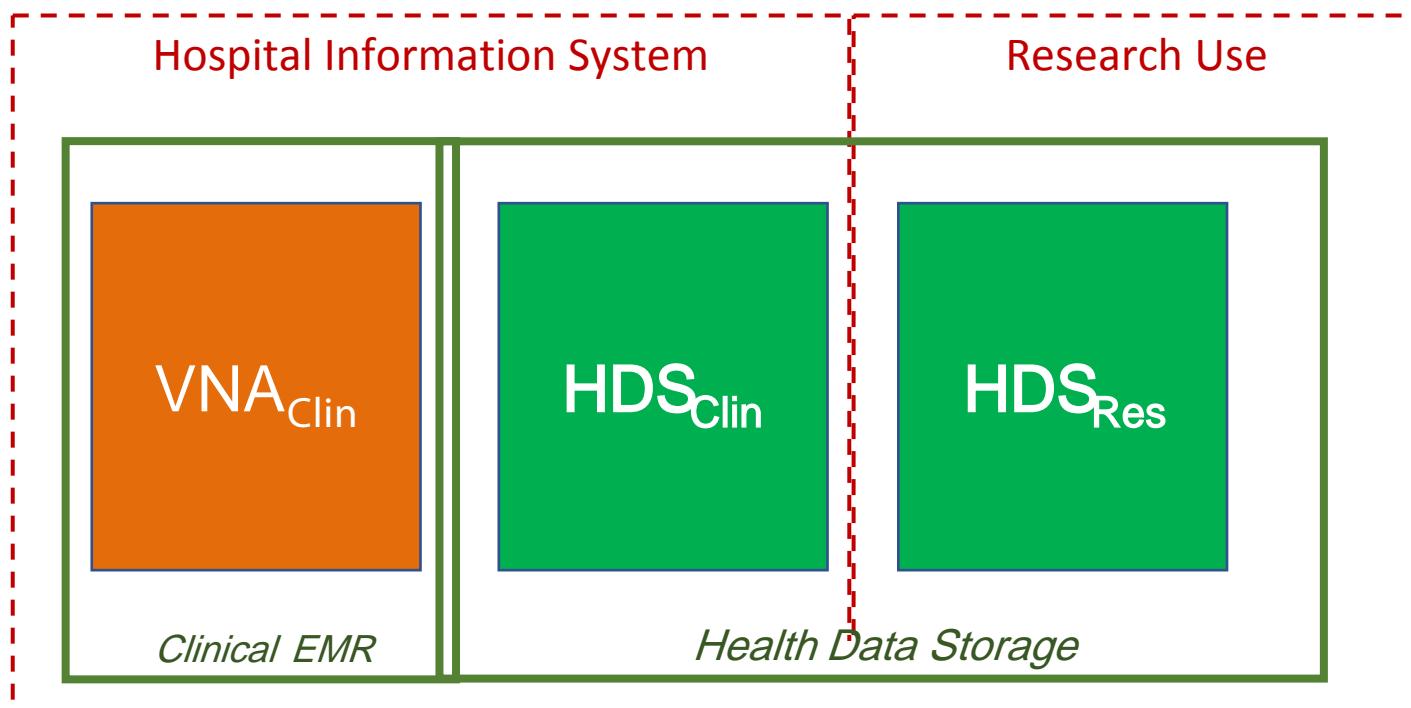


# Objective DIC Architecture

We plan a generic architecture which perspectively enables to utilize the data of the entire EMR (ie all patients)

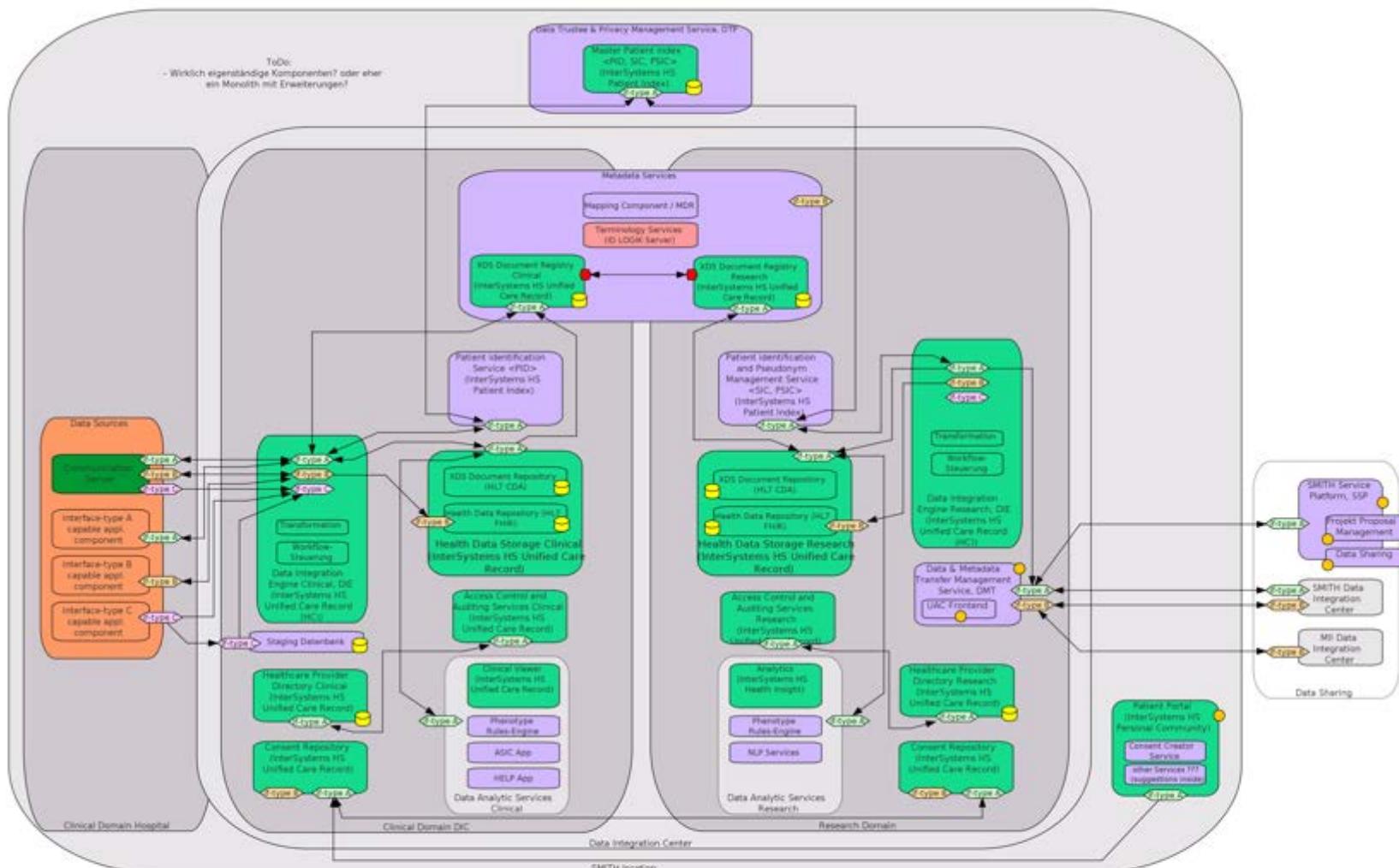
- independent of specific clinical use cases
- with identical functionality in each DIC
- useable for services offered to other partners (rollout, hosting, APP-services etc )

# SMITH DIC Architecture Scheme



# DIC-Architecture

## (specified with März/Intersystems)



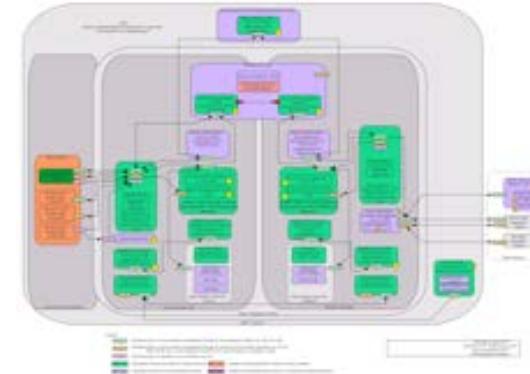
Legend:

- Interface-type A: communication is established through an IHE integration profile, e.g. XDS, PIX, PDQ.
- Interface-type B: communication is established through an existing communication standard, e.g. HL7 v2, FHIR, DICOM. But no IHE Integration profile for this communication is available or used.
- Interface-type C: proprietary communication, e.g. ETI.
- Application System provided by industry partner: already existing Application System (various vendors)
- Application System to be developed by SMITH: already existing Application System or provided by industry partners

Information flow DTP7  
functions DTP7 difference to RFP7  
sub-components DTP7  
ID-Management Details?

# SMITH-DIC-Architecture Rollout

- New Industrial partner:  
Intersystems subcontracted by März
  - Rollout-Plan for components UKJ
    - R1: Q3/19 (core components Clinical)
    - R2: Q4/19 (access component Consent)
    - R3: Q1/20 (core component Research)
    - R4: Q2/20 (Data Analytics / Data Sharing)
- Roll out completed until Q4/20
- Some delays , but manageable



SMI Standard / Feature	Status	Implementation Phase				Remarks
		Planning	Design	Development	Testing	
<b>Release 1 (Reference Model Assessment, 1.0 - 4.0 as defined)</b>						
Reference Model 1						- SM 00.001 (initial SM - Architecture, SM) und SM00.100 (Initial)
Reference Model 2						- SM 00.002 (Initial SM - Architecture, SM) und SM00.100 (Initial)
Reference 1.0 (Baseline 1.0, initial)						- SM 00.003 (Initial SM - Architecture, SM) und SM00.100 (Initial)
Reference 1.0 (Baseline 1.0, initial)						- SM 00.004 (Initial SM - Architecture, SM) und SM00.100 (Initial)
<b>Release 2 (Reference Model Assessment, 2.0 - 4.0 as defined)</b>						
Reference 2.0 (Baseline 2.0)						- SM 01.001 (Initial SM - Architecture, SM) und SM01.100 (Initial)
Reference 2.0 (Baseline 2.0)						- SM 01.002 (Initial SM - Architecture, SM) und SM01.100 (Initial)

GEFÖRDERT VON

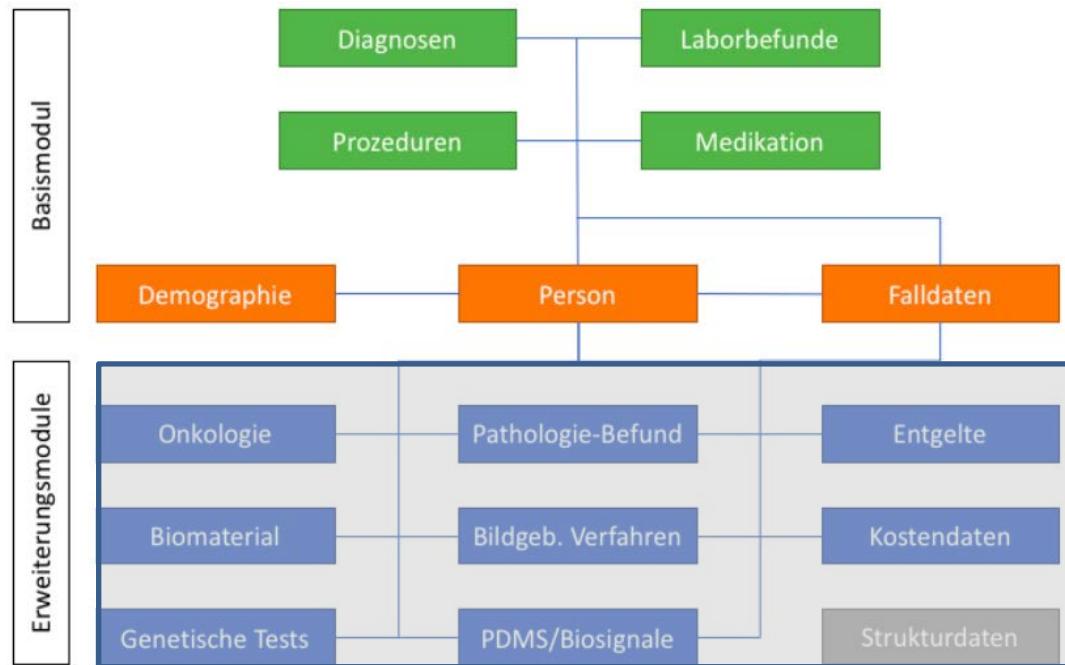
# MII-Core Data set 1.0

## AG IOP



### Core Data Set:

- 7 Basic Modules
- 14 Extension Modules



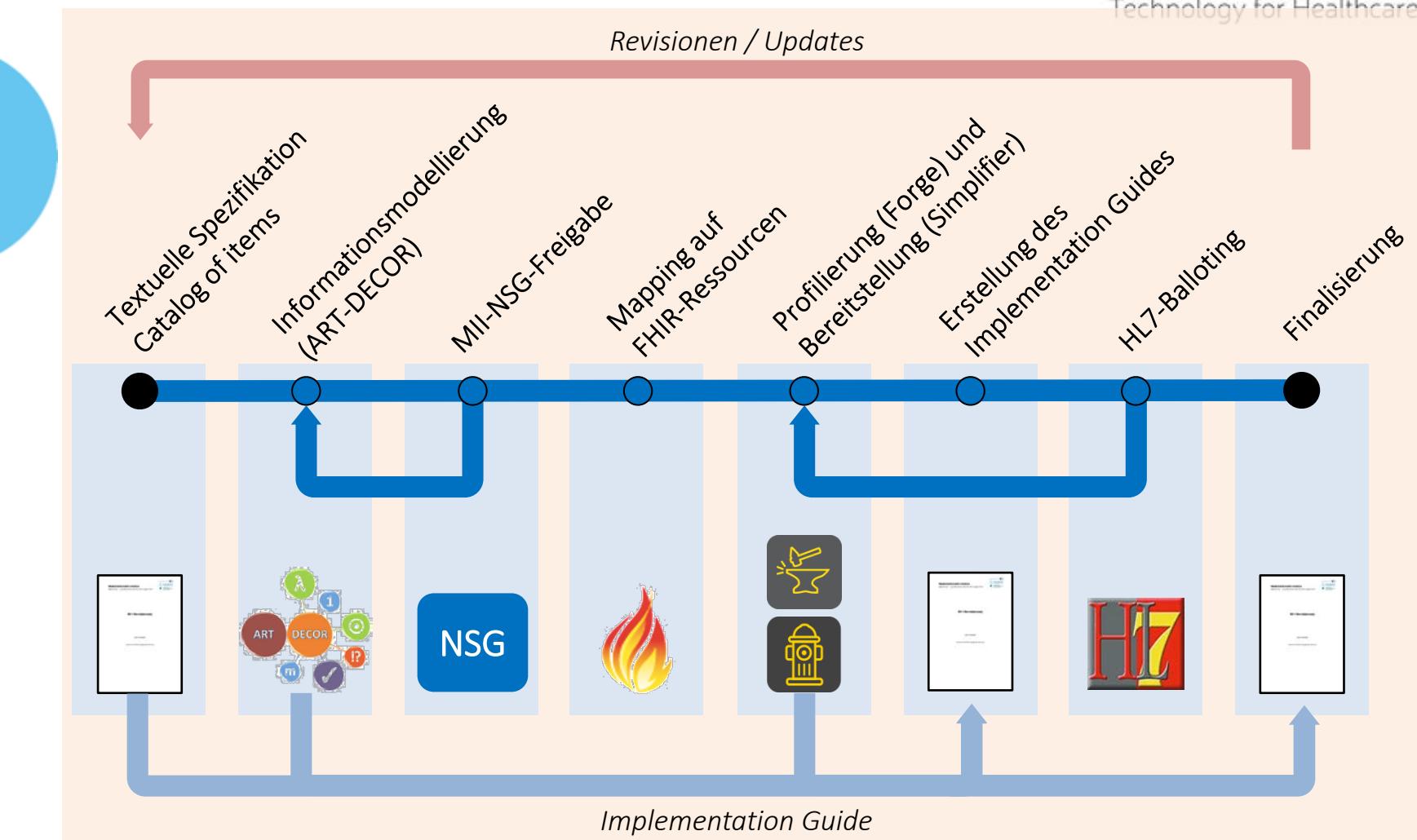
- Used for Specification of the SMITH Use Cases

GEFÖRDERT VOM



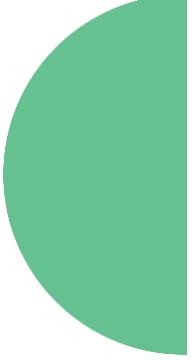
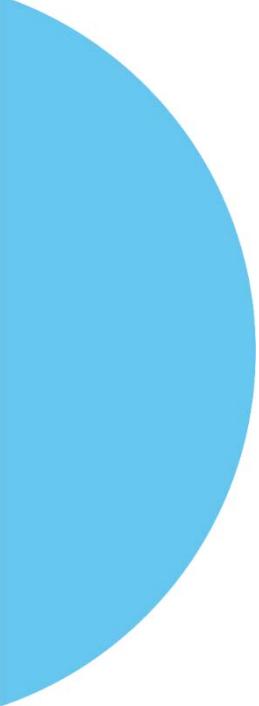
Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# Roadmap FHIR/HL7 Implementation von Datenmerkmalen



GEFÖRDERT VON

# HELP



A hospital-wide EMR-based CDSS to  
improve outcomes of patients with  
staphylococcal bloodstream infection

*Mathias W. Pletz, Rainer Röhrig and André Scherag*

GEFÖRDERT VOM



# S.Aureus Bacteraemia (SAB)

## – not as simple as it looks

...it is frequent

incidence 15-35/100.000/a

...high mortality despite antibiotic

15-30%

...high rate of complications

secondary foci 30-40%

relapse 5-10%



PET CT of a patient with CVC derived SAB and subsequent spondylodiscitis and prosthetic joint infection

# Risk for Metastatic Foci during SAB



10% endocarditis



5% septic arthritis



5% spondylodiscitis



7% knee PJI



30% ICD infection



30-40% hip PJI

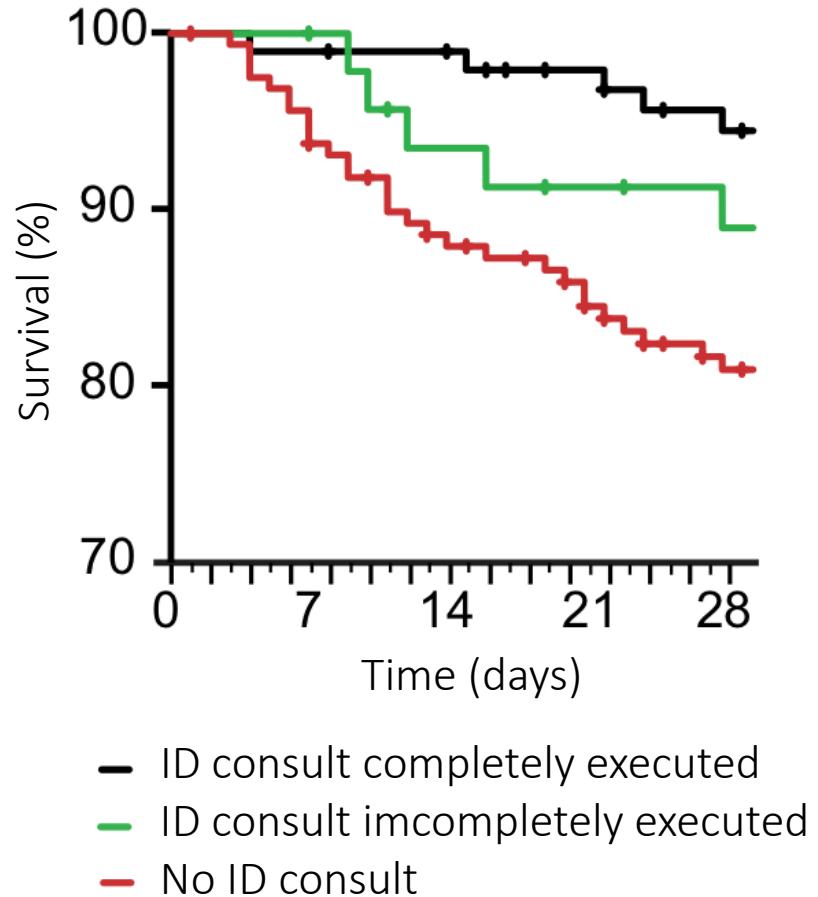
Obeid et al., PACE, 2012  
Chamis et al., Circulation, 2001

Murdoch et al., CID, 2001\*  
Lalani et al., Scand J Infect Dis, 2008  
Sendi et al., Journal of Infect, 2011

# SAB-ID-consultations, Jena University Hospital 2013-2015 (n=297)

Kimmig, Deutsche Medizinische Wochenschrift 2018

- Unsolicited SAB consultations since 07/14
- Retrospective analysis
- Decrease of intrahospital mortality  
23% to 11% ( $p=0.003$ )
- MVA: HR 0.42 (95%CI 0.23-0.76)  
(controlled for severity and comorbidity)
- „NNT“=8



# HELP - Catalog of Items



Smart Medical Information  
Technology for Healthcare

1	Name			Code(s)							Metadaten zur Datenerhebung und primären Nutzung						
2	Bezeichner	Synonyme	Ausschrift	LOINC	LOINC primär	LOINC primär	WNC	ATC	ASK	OPS	Sonstige	Einheit	Normbereich	Messverfahren	Messart	Sample-Rate	
3	Staph. spp.		Staphylokokken	(zu beantragen)	(zu beantragen)	E0002E9	—	—	—	—	Swisslab UKI: m11**	positiv / negativ	negativ	Blutkultur	Vollblutprobe	pro Anordnung / Probe	
4	s. lugdunensis		Staphylococcus lugdunensis	(zu beantragen)	(zu beantragen)	folgt	—	—	—	—	—	positiv / negativ	negativ	Blutkultur	Vollblutprobe	pro Anordnung / Probe	
5	S. aureus		Staphylococcus aureus	(zu beantragen)	SNOMED CT: 428763004	E0002EA	—	—	—	—	Swisslab UKI: m1100	positiv / negativ	negativ	Blutkultur	Vollblutprobe	pro Anordnung / Probe	
6	MRSA	Methicillin-resistant Staphylococcus aureus	(zu beantragen)	SNOMED CT: 312210001	E001606	—	—	—	—	—	—	positiv / negativ	negativ	Blutkultur	Vollblutprobe	pro Anordnung / Probe	
7	KT	Körpertemperatur	LOINC: 8310-5	keine	SNOMED CT: 276885007	F00007C	—	—	—	—	—	°C	36,3-37,4	axillär / invasiv	Achse / Dauerthermometer	mehrfach täglich / kontinuierlich	
8	—	Gabe Dobutamin	—	—	SNOMED CT: 387145002	F0021A2	ATC: C01CA0; ASK: 13326	—	—	—	d	—	—	—	—	kontinuierlich	
9	—	Gabe Epinephrin	—	—	SNOMED CT: 387362001	F00063D	ATC: C01CA2; ASK: 00003	—	—	—	d	—	—	—	—	kontinuierlich	
10	—	Gabe Norepinephrin	—	—	SNOMED CT: 455550007	F00063F	ATC: C01CA0; ASK: 00441	—	—	—	d	—	—	—	—	kontinuierlich	
11	—	Gabe Vasopressin	—	—	SNOMED CT: 77671006	F00063A	ATC: H01BA0 ASK: 12826	—	—	—	d	—	—	—	—	kontinuierlich	
12	—	Patient mit Fremdkörpern (Implantate etc.)	—	—	SNOMED CT: 19227008	M0003A3	—	—	—	—	ja / nein	—	—	—	—	pro Aufenthalt	
13	ALAT	GPT	Alanine aminotransferase	LOINC: 1742-6	LOINC: 1742-6	SNOMED CT: 56935002	F0005DE	—	—	—	µmol / l*s	<0,74 (m)	geräteabhängig	Vollblutprobe	pro Anordnung / Probe	pro Anordnung / Probe	
14	ASAT	GOT	Aspartate aminotransferase	LOINC: 1920-8	LOINC: 1920-8	SNOMED CT: 26091008	F0005DD	—	—	—	µmol / l*s	<0,58 (m)	geräteabhängig	Vollblutprobe	pro Anordnung / Probe	pro Anordnung / Probe	
15	Bili		Bilirubin gesamt	LOINC: 1975-2	LOINC: 1975-2	SNOMED CT: 365787000	F000320	—	—	—	µmol / l	<21	geräteabhängig	Vollblutprobe	pro Anordnung / Probe	pro Anordnung / Probe	
16	Krea		Kreatinin	LOINC: 14682-9	LOINC: 2160-0	SNOMED CT: 15373003	F0001B3	—	—	—	µmol / l	72-127 (m)	geräteabhängig	Vollblutprobe	pro Anordnung / Probe	pro Anordnung / Probe	
17	C-Krea		Kreatinin-Clearance	LOINC: 2164-2	LOINC: 2164-2	SNOMED CT: 102811001	F0025D0	—	—	—	ml / sec	iehe Kommentar	geräteabhängig	öllblutprobe + Sammelur	pro Anordnung / Probe	pro Anordnung / Probe	
18	LEUKO		Leukozyten	LOINC: 26464-8	LOINC: 6690-2	SNOMED CT: 52501007	T000139	—	—	—	Gpt / l	4,4-11,3	geräteabhängig	Vollblutprobe	pro Anordnung / Probe	pro Anordnung / Probe	
19	ERY		Erythrozyten	LOINC: 26453-1	LOINC: 789-8	SNOMED CT: 41898006	T000147	—	—	—	Tpt / l	4,5-5,9	geräteabhängig	Vollblutprobe	pro Anordnung / Probe	pro Anordnung / Probe	
20	HB		Hämoglobin	LOINC: 718-7	LOINC: 718-7	SNOMED CT: 38082009	F0003A5	—	—	—	mmol / l	8,7-10,9	geräteabhängig	Vollblutprobe	pro Anordnung / Probe	pro Anordnung / Probe	
21	HCT		Hämatokrit	LOINC: 20570-8	LOINC: 4544-3	SNOMED CT: 365616005	F000B26	—	—	—	%	0,36-0,48	geräteabhängig	Vollblutprobe	pro Anordnung / Probe	pro Anordnung / Probe	
22	MCV		Mean Corpuscular/Cell Volume	LOINC: 30428-7	LOINC: 787-2	SNOMED CT: 104133003	F001F86	—	—	—	fL	80-96	geräteabhängig	Vollblutprobe	pro Anordnung / Probe	pro Anordnung / Probe	
23	MCH		Mean Corpuscular/Cellular Hemoglobin	LOINC: 28539-5	LOINC: 785-6	SNOMED CT: 54706004	F001F85	—	—	—	fmol	1,74-2,05	geräteabhängig	Vollblutprobe	pro Anordnung / Probe	pro Anordnung / Probe	
24	MCHC		Mean Corpuscular/Cellular Hemoglobin Concentration	LOINC: 28540-3	LOINC: 786-4	SNOMED CT: 372540006	F001F87	—	—	—	mmol / l	19,7-22,1	geräteabhängig	Vollblutprobe	pro Anordnung / Probe	pro Anordnung / Probe	
25	THROMB		Thrombozyten	LOINC: 26515-7	LOINC: 777-3	SNOMED CT: 16378004	T000163	—	—	—	Gpt / l	150-360	geräteabhängig	Vollblutprobe	pro Anordnung / Probe	pro Anordnung / Probe	
26	CRP		C-reaktives Protein	LOINC: 1988-5	LOINC: 1988-5	SNOMED CT: 61425002	F000253	—	—	—	mg / l	<7,5	geräteabhängig	Vollblutprobe	pro Anordnung / Probe	pro Anordnung / Probe	
27	PCT		Procalcitonin	LOINC: 33959-8	LOINC: 418750001	SNOMED CT: 418750001	F001A75	—	—	—	ng / ml	<0,50	geräteabhängig	Vollblutprobe	pro Anordnung / Probe	pro Anordnung / Probe	
28	Laktat		Laktat	LOINC: 2524-7	SNOMED CT: 83036002	F0001D9	—	—	—	mmol / l	0,63-2,44	geräteabhängig	Vollblutprobe	pro Anordnung / Probe	pro Anordnung / Probe		
29	Vancomycin		Vancomycin-Spiegel	LOINC: 20578-1	LOINC: 20578-1	SNOMED CT: 313/12002	E0020EE	—	—	—	µg / ml	0	geräteabhängig	Vollblutprobe	pro Anordnung / Probe	pro Anordnung / Probe	
30	RR SYS		Blutdruck systolisch	LOINC: 8480-6	keine	SNOMED CT: 271640006 2019FC F000CB-	—	—	—	mmHg	100-140	indirekt (Manschette)	Oberarm	mehrfach täglich	—		
31	RR DIA		Blutdruck diastolisch	LOINC: 8462-4	keine	SNOMED CT: 271650006 2019FB F000CB-	—	—	—	mmHg	60-90	indirekt (Manschette)	Oberarm	mehrfach täglich	—		
32	MAD	MAP	mittlerer arterieller Blutdruck	LOINC: 8478-0	keine	SNOMED CT: 6797001	F00288B	—	—	—	mmHg	70-105	direkt	Arterienkatheter	kontinuierlich	—	
33	HF		Herzfrequenz	LOINC: 8867-4	keine	SNOMED CT: 364075005	F000D15	—	—	—	/ min	60-70	EKG / Pulsmessung	Brust / Handgelenk	kontinuierlich	—	
34	AF		Atmenfrequenz	LOINC: 19840-8	keine	SNOMED CT: 862900005	F000D22	—	—	—	/ min	12-15	KG / Beatmungsgerät	Brust / Beatmungsgerät	kontinuierlich	—	
35	SOFA		Sepsis-related organ failure assessment score (zu beantragen)	(zu beantragen)	(zu beantragen)	folgt	—	—	—	—	0	Berechnung	—	—	täglich	—	
36	GCS		Glasgow Coma Scale	LOINC: 35088-4	keine	SNOMED CT: 248241002	W0004E2	—	—	—	15	Berechnung	—	—	täglich	—	
37	—		Horowitz-Index	LOINC: 50982-4	keine	(zu beantragen)	folgt	—	—	—	mmHg	350-450	Berechnung	—	—	täglich	—
38			Urinausscheidung / Harnvolumen	LOINC: 19153-6	keine	SNOMED CT: 404231008	F000C55	—	—	—	ml	500-3000 / d	Blasenkatheter	Blasenkatheter	—	—	—
39	—		Tagesmenge Vancomycin	—	—	SNOMED CT: 42082003	E0020EE	ATC: A07AA9 ASK: 08756	—	—	—	mg	—	—	—	—	—
40	—		ITS-Verweildauer	LOINC: 74200-7	keine	SNOMED CT: 310032008	folgt	—	—	—	d	—	—	—	—	—	—
41	—		KH-Verweildauer	LOINC: 78033-8	keine	(zu beantragen)	folgt	—	—	—	d	—	—	—	—	—	—
42	—		Tags mit Dialyse	(zu beantragen)	(zu beantragen)	V0005D2	—	—	—	—	d	—	—	—	—	—	—
43	—		Tags mit Beatmung	LOINC: 74210-4	keine	SNOMED CT: 266/00009	V0001B8	—	—	—	d	—	—	—	—	—	—
44	—		Patient verstorben	LOINC: 66944-0	keine	SNOMED CT: 16983000	F001616	—	—	—	ja / nein	nein	—	—	—	pro Aufenthalt	—
45	—		TEE durchgeführt	—	—	SNOMED CT: 105376000	V0004DF	—	—	OPS: 3-052	ja / nein	nein	—	—	—	—	—
46	—		Infektiologisches Konsil durchgeführt	—	(zu beantragen)	folgt	—	—	—	—	ja / nein	nein	—	—	—	—	—
47	—		—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
48	—		—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
49	—		—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
50	—		—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
51	—		—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

# HELP study protocol



## Studienprotokoll

*Nutzen eines elektronischen Entscheidungsunterstützungssystems zur Verbesserung der Behandlungsergebnisse von Patienten mit Staphylokokken-Blutstrominfektion*

### HELP

A hospital-wide electronic medical record-based computerized decision support system to improve outcomes of patients with bloodstream infections

Studienakronym:

HELP

Protokollversion:

Version 1.1 vom 18.01.2019

Vertraulichkeitshinweis:

Der Inhalt vom vorliegenden Studienprotokoll ist vertraulich zu behandeln und darf ohne Zustimmung vom Studienleiter weder mündlich noch schriftlich an Unbeteiligte weitergegeben werden.

BMJ Open

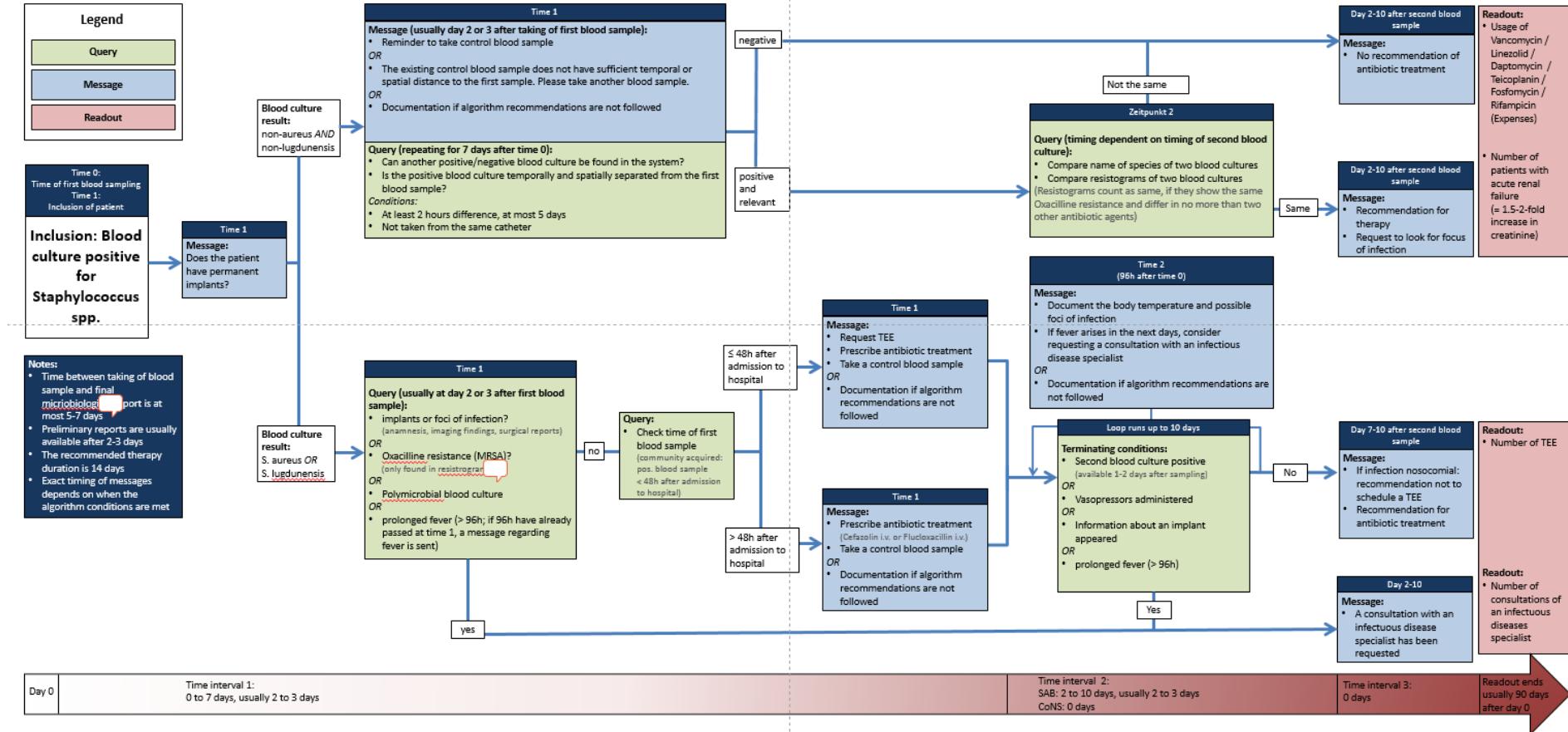
## BMJ Open

**A hospital-wide electronic medical record-based computerized decision support system to improve outcomes of patients with staphylococcal bloodstream infection (HELP). Study protocol for a multicenter stepped-wedge cluster randomized trial.**

Journal:	BMJ Open
Manuscript ID:	bmjopen-2019-033391
Article Type:	Protocol
Date Submitted by the Author:	02-Aug-2019
Complete List of Authors:	Hagel, Stefan; Jena University Hospital, Institute for Infectious Diseases and Infection Control Ganther, Julia; Jena University Hospital, Institute of Medical Statistics, Computer and Data Sciences Spreckelsen, Cord; Jena University Hospital, Institute of Medical Statistics, Computer and Data Sciences Fischer, Claudia; Jena University Hospital, Institute of Medical Statistics, Computer and Data Sciences Ammon, Danny; Jena University Hospital, IT Department, Data Integration Center Salehi, Kuhaila; Jena University Hospital, IT Department, Data Integration Center Phan-Vogtmann, Lo An; Jena University Hospital, Institute of Medical Statistics, Computer and Data Sciences Heidel, Andrew; Jena University Hospital, IT Department, Data Integration Center Mueller, Susanne; Jena University Hospital, Institute of Medical Statistics, Computer and Data Sciences Heldorn, Alexander ; Jena University Hospital, IT Department, Data Integration Center Kruse, Henner; Jena University Hospital, IT Department, Data Integration Center Thomas, Eric; Jena University Hospital, IT Department, Data Integration Center Rößner, Florian; Jena University Hospital, Center for Clinical Studies Haferkamp, Silke; University Hospital Aachen, IT Department, Data Integration Center Vorwerk, Jens; University Hospital Aachen, IT Department, Data Integration Center Delfje, Saskia ; University Hospital Aachen, Department of Intensive and Intermediate Care Jużek-Kuppler, Marc Fabian; University Hospital Aachen, Medical Faculty, Division of Infection Control and Infectious Diseases Lippmann, Norman; University Hospital Leipzig, Institute of Medical Microbiology and Epidemiology on Infectious Diseases Lülsert, Christoph; University Hospital Leipzig, Department of Gastroenterology and Rheumatology, Division of Infectious Diseases and

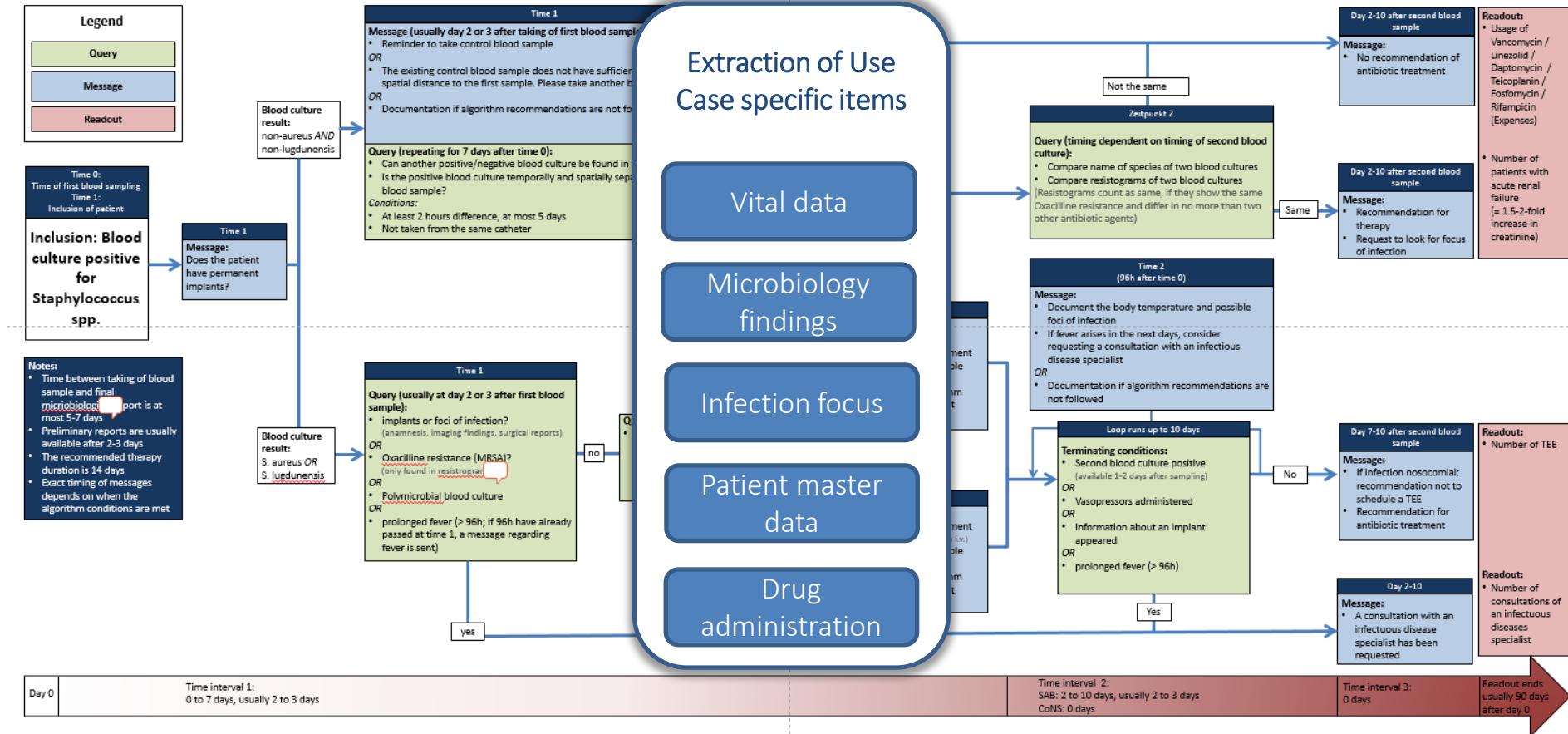
# HELP CDSS...

A hospital-wide electronic medical record-based computerized decision support system to improve outcomes of patients with bloodstream infections  
**Algorithm and command variables**



# HELP CDSS...and App...

A hospital-wide electronic medical record-based computerized decision support system to improve outcomes of patients with bloodstream infections  
Algorithm and command variables



# HELP-Ablaufplan (UKJ)

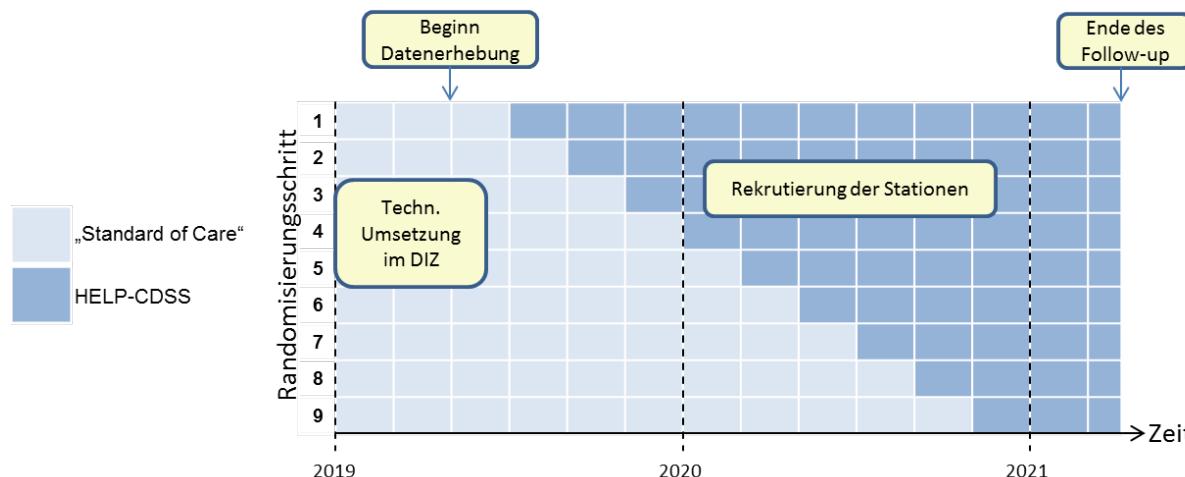
09/2019 Implementierung / technische Umsetzung am DIZ

- Datenextraktion aus Primärsystemen
- Datentransformation in vorab definierte Interoperabilitätsstandards

ab 09/2019 Start HELP-Studie

- Erfassbarkeit Kontrolldaten UKA, UKL, UKJ
- Weiterbildung behandelnder Ärzte in teilnehmenden Stationen

ab 04/2020 Start Roll-Out der HELP-App



**Abb. 1:**  
Ablaufplan der  
klinischen Studie  
Use Case HELP,  
wobei Stationen  
die einzelnen  
Cluster bilden.

# HELP-Ethikvoten

## positives Ethikvotum

- UKJ
- UKA
- UKL

## Stellungnahme / Nachforderungen

- UKH

## Nachforderungen

- UME



Einordnung  
des HELP-Algorithmus  
als Medizinprodukt

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# Use Case ASIC



## PIs:

- Gernot Marx (Clinician)
- Andreas Schuppert (Modelling)

- Algorithmic Surveillance of ICU patients
- Setting: Intensive Care Units (ICUs) (ARDS, Respiration)

# Hintergrund ARDS

- Häufiges Krankheitsbild auf der Intensivstationen
- Hohe Sterblichkeit (bis 38%) & Schwere Begleiterkrankungen z.B. Organ-Dysfunktionen
- Klar definierte diagnostische Kriterien
  - Berlin Definition (2012)
- Bessere Prognose bei früherzeitiger Diagnosestellung und leitliniengerechter Behandlung

## Aber:

- ! ARDS wird häufig nicht oder zu spät diagnostiziert
- ! Leitliniengerechte Therapie erfolgt folglich zu spät oder gar nicht



## ASIC

Kontinuierliche Auswertungen intensivmedizinischer Daten zur modellbasierten, algorithmischen Überwachung von kritisch kranken Patienten

# Vorgehen ASIC

- Rechtsgutachten und Datenschutzkonzept durch externe Datenschutzexperten
  - Prof. Christian Dierks (Dierks + Company)
  - Prof. Thomas Jäschke (Datatree AG)
- Nutzung der ASIC App auf Intensivstationen als **QM-Maßnahme**
- Aufbau einer Datenbank zur retrospektiven Analyse (Kontrolldaten) zur Modellentwicklung (ohne Personenbezug)

# Stepped Wedge Design (1/3)

Projekt-monat	1-6	7-9	10-12	13-15	16-18	19-21	22-24	25-27	28-30	31-33	34-36	37-39	40-42	43-45	46-48
Cluster 1															
Cluster 2															
Cluster 3															
Cluster 4															



Vorbereitung



Erfassung Kontrolldaten



Roll-In-Phase ASIC App



Qualitätsverbesserungsphase



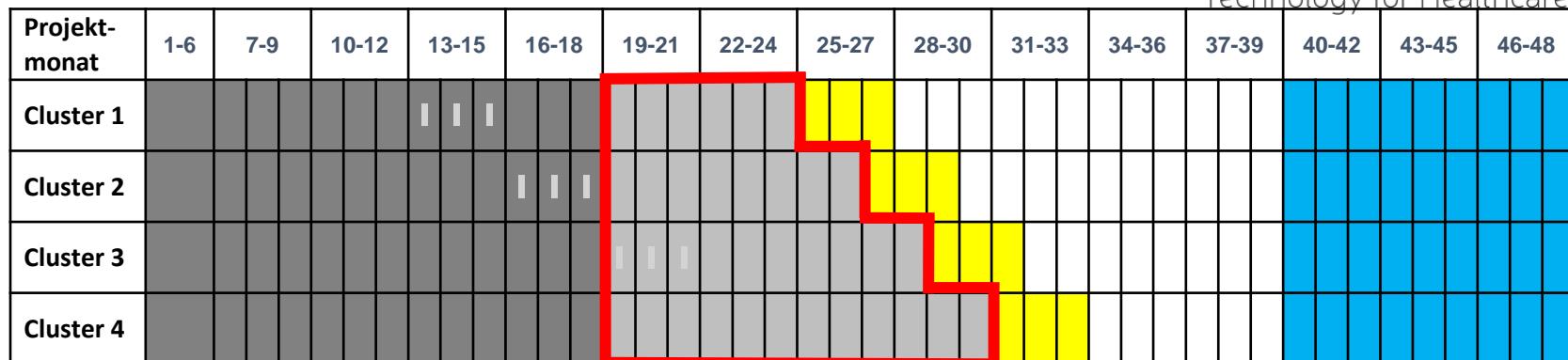
Auswertung und Analyse

- Positives Ethikvotum
  - Unterlagen als Vorlage an Standorte versendet
- Folgeanträge bei Ethikkommissionen
- DRKS-Registrierung
  - [https://www.drks.de/drks\\_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&TRIAL\\_ID=DRKS00014330](https://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&TRIAL_ID=DRKS00014330)

## ASIC Kontrollphase hat begonnen...

- Ethikvoten liegen vor (zT Bedenken wegen EU-MDR)
- Planmäßiger Beginn am 1. Juli 2019
- Kalibrierungs- und Kontrolldaten werden quartalsweise an das UKA übermittelt (ASIC Datennutzungsverträge)

# Stepped Wedge Design (2/3)



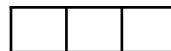
Vorbereitung



Erfassung Kontrolldaten



Roll-In-Phase ASIC App



Qualitätsverbesserungsphase



Auswertung und Analyse

- Cluster-Randomisierung erfolgt
- lokale Schulungen
- Bereitstellung Schulungsmaterial /E-Learningportal ASIC-App

# ASIC App in Entwicklung

## Patientenauswahl

Station OIN 1

Bett 1 - Tony Stark

Bett 2 - Natasha Romanova

Bett 3 - Bruce Banner

Bett 4 - Steve Rogers

Bett 5 - Clint Barton

Bett 6 (nicht belegt)

Bett 7 (nicht belegt)

Bett 8 (nicht belegt)

Bett 9 (nicht belegt)

Bett 10 (nicht belegt)

Bett 11 (nicht belegt)

Bett 12 (nicht belegt)

Bett 13 (nicht belegt)

Bett 14 (nicht belegt)

Station OIN 2

Bett 1 (nicht belegt)

Bett 2 (nicht belegt)

Bett 3 (nicht belegt)

Bett 4 (nicht belegt)

Bett 5 (nicht belegt)

Bett 6 (nicht belegt)

Bett 7 (nicht belegt)

Bett 8 (nicht belegt)

Bett 9 (nicht belegt)

Bett 10 (nicht belegt)

Bett 11 (nicht belegt)

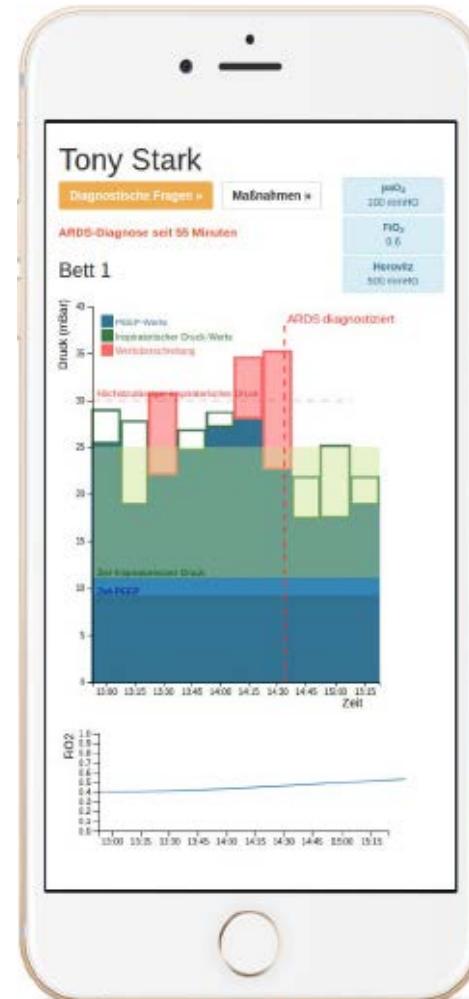
Bett 12 (nicht belegt)

Bett 13 (nicht belegt)

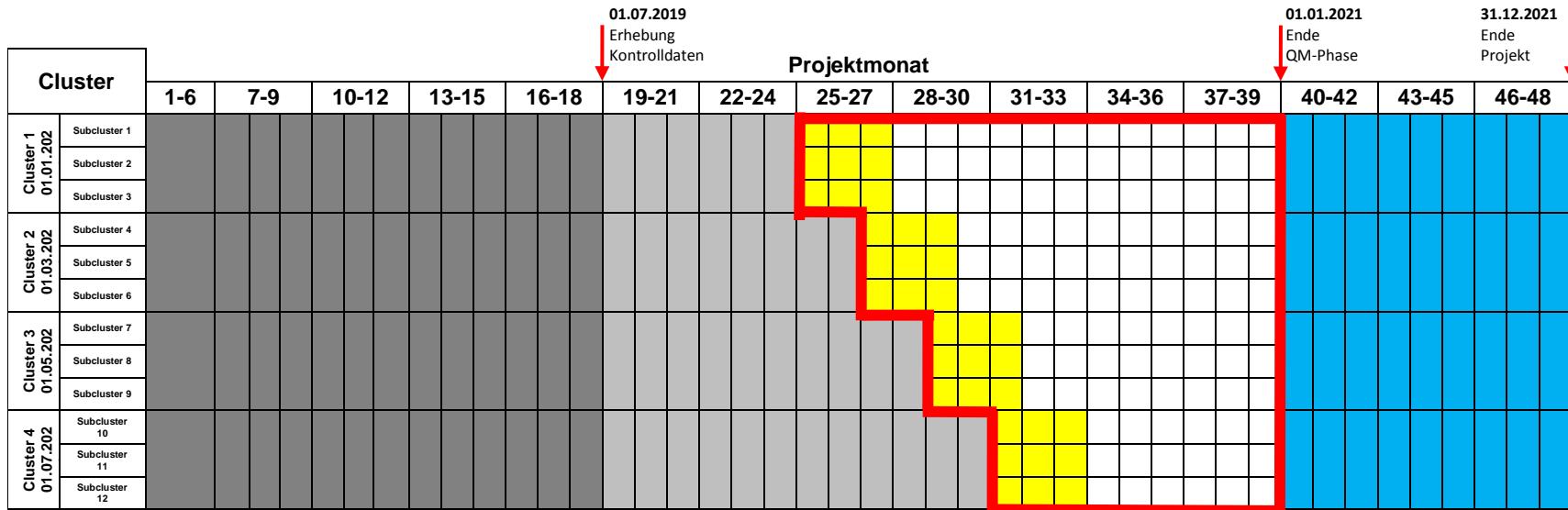
Bett 14 (nicht belegt)

Bett 15 (nicht belegt)

Bett 16 (nicht belegt)

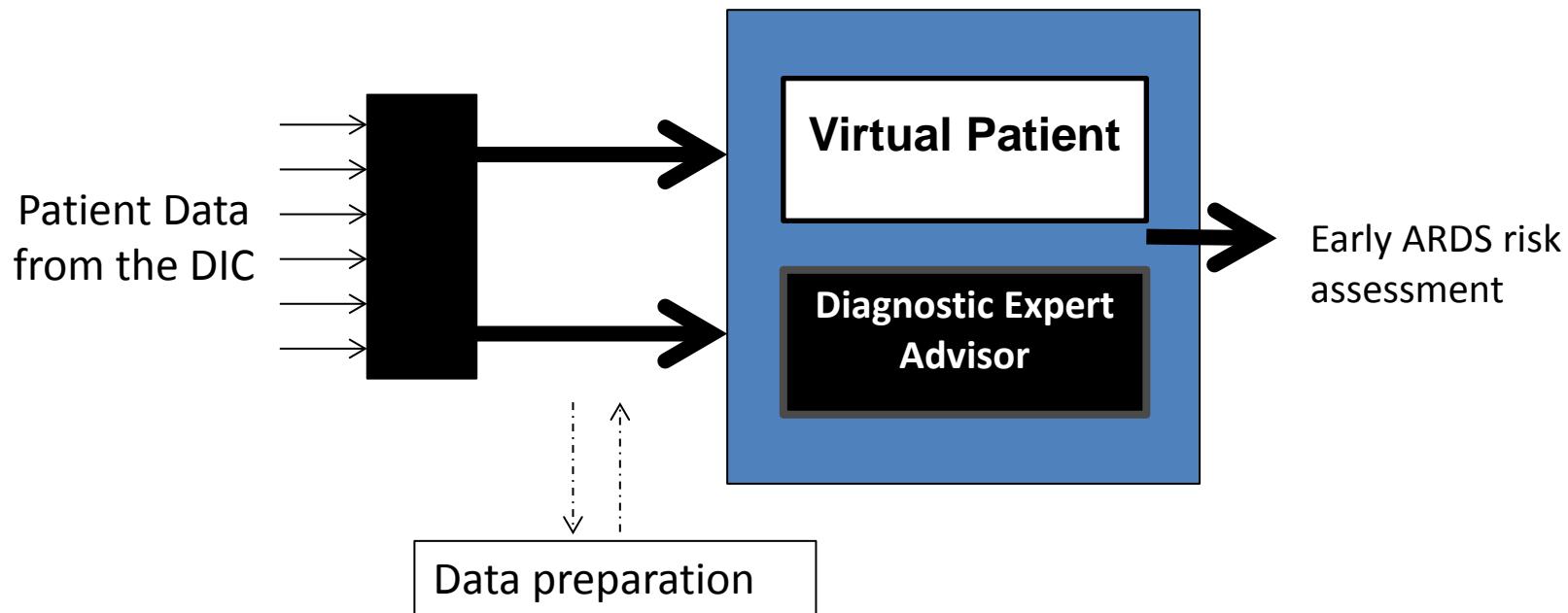


# Ablauf QM-Phase



- Beginn der Roll-In- und QM-Phase an den Standorten abhängig vom Cluster
- Ende der QM-Phase an allen Standorten gleich

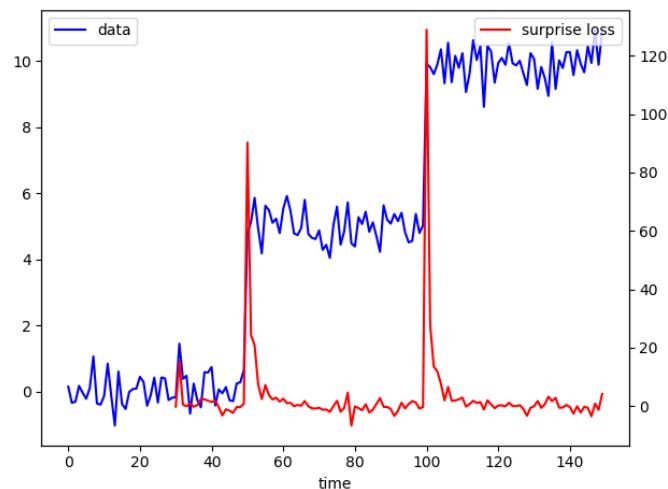
# ASIC: From data to models



# Diagnostic Expert Advisor - concept

- The DEA **will predict the risk of future onset of ARDS** for individual patients based on Machine Learning from
  - Monitoring data
  - Intervention data
- Special focus will be **the learning of new computational biomarkers** indicating an increased risk for onset of severe syndromes
- Example for direct risk indicator: **Surprise Loss**
  - Quantifies change and instability
  - Provides a new window for patient monitoring complementing standard classifiers:

Farhadi et al., Critical Transitions in Intensive Care Units: A Sepsis Case Study. Scientific Reports, September 9, 2019



# ASIC – Modeling

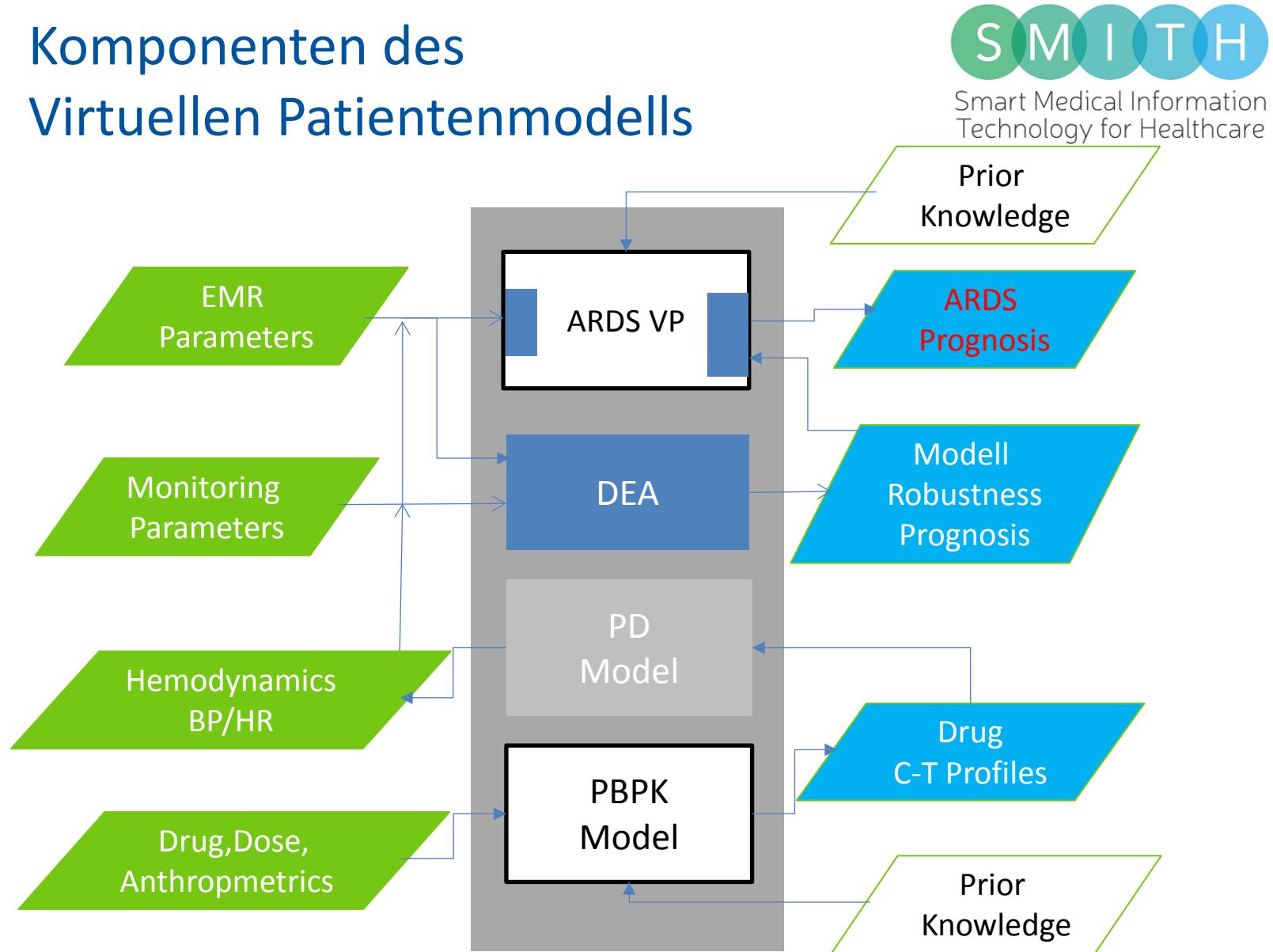
## Objectives:

- Machine learning application with „**High-Performance Computing**“ for model-based, clinical decision support issuing alerts for diagnostic and therapeutic actions using training data and control phase ICU-monitoring data (RC Jülich)
- Long term goal is to provide a **virtual patient model** for clinical research and training

## Current status:

A first Markov-model is set up using a large training data set provided by Bayer AG (Schuppert team)

# Komponenten des Virtuellen Patientenmodells



# Overarching Use Case POLAR

## POLypharmacy – Drug interActions – Risks

Principal Investigators (PIs): Prof. Dr. Markus Löffler and Prof. Dr. André Scherag

In cooperation with Co-PIs (Clinical Pharmacists, Clinical Pharmacologists):  
Prof. Dr. Petra Thürmann, Prof. Dr. Martin Fromm, Prof. Dr. Ulrich Jaehde, Prof. Dr. Renke Maas

and Co-PIs (Medical Informatics):  
Prof. Dr. Thomas Ganslandt, PD Dr. Martin Boeker, Dr. Jan Gewehr

GEFÖRDERT VOM

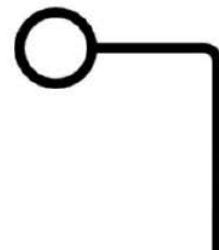


Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

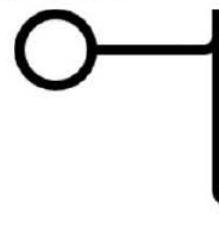
# POLAR Objectives



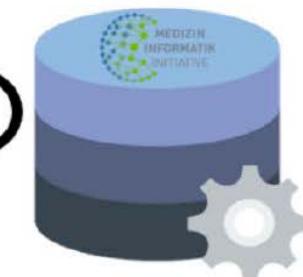
Potentially inadequate  
medication (PIM)  
(WP1.1)



High risk patients for relevant  
drug related problems  
WP1.3, WP1.5)



Readmissions due  
to ADE (WP1.4)



Contraindicated  
prescription (WP1.2)

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# POLAR Core Data Set



POLAR will use the entire MII- Core Data Set

- Diagnoses
- Procedures
- Length of stay
- Medications
- Laboratory data
- Mortality

Additional items:

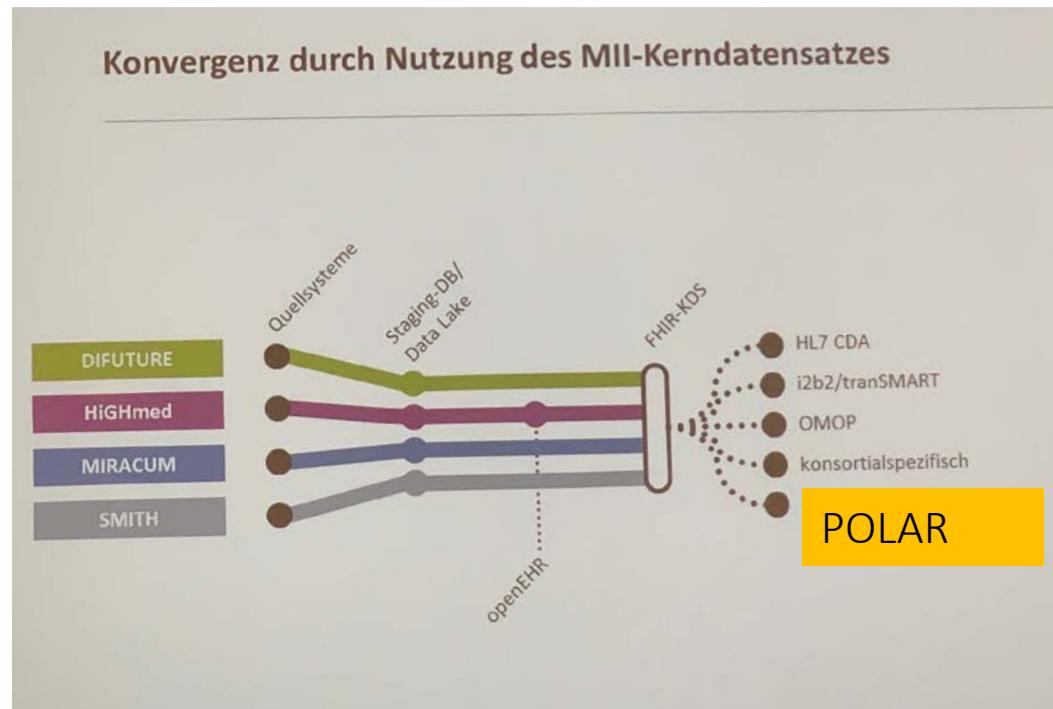
- Signs and Symptoms (Adverse Events)

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# Polar uses the convergence concept (Ganslandt et al, AG IOP)

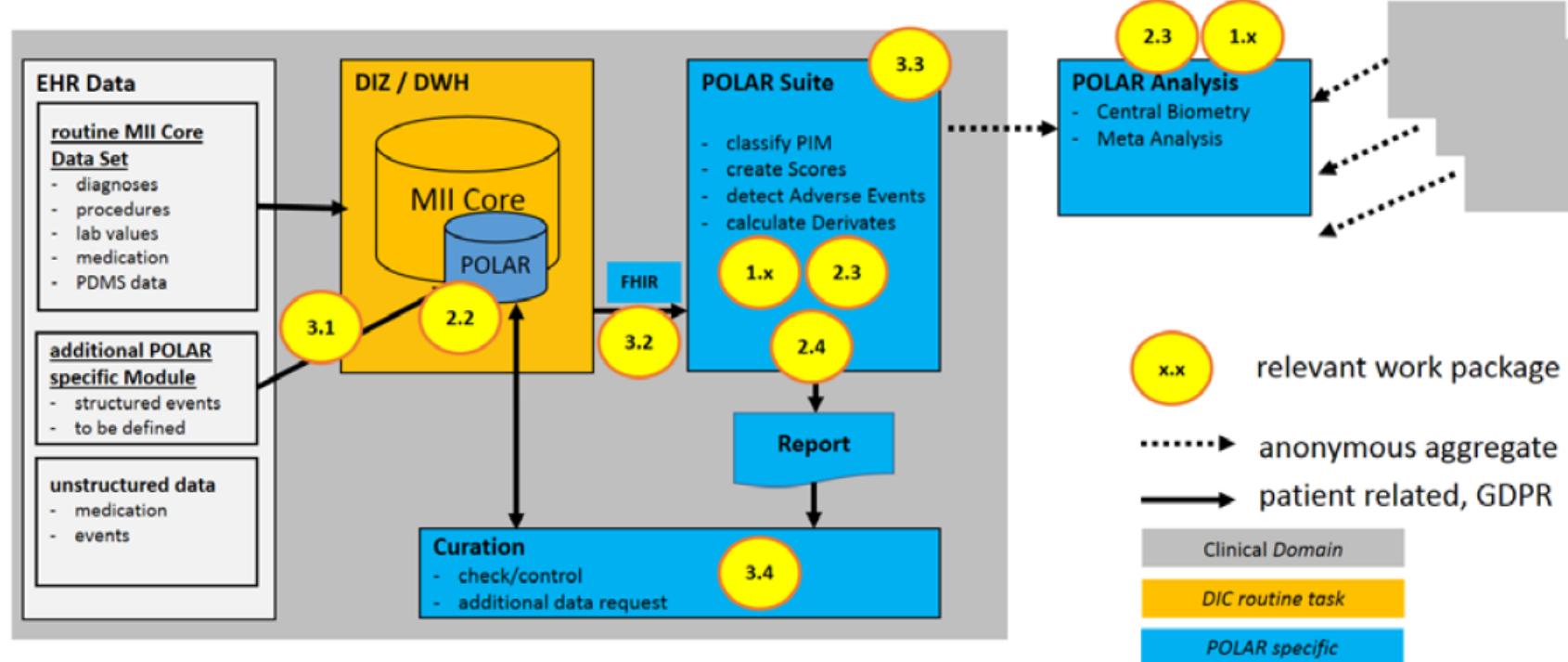


GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# POLAR DATA FLOW



**Figure 3:** POLAR Infrastructure Sketch with domains, data flow and work-package annotation. This is simplified from Appendix 3LGM<sup>2</sup> model (see <http://www.3lgm2.de/en/index.jsp>)

# POLAR SITES



SMITH: Hamburg, Leipzig, Jena, Aachen, Bonn, Halle

MIRACUM: Erlangen, Freiburg, Gießen

DIFUTURE: München, Tübingen

HiGHMED: Heidelberg, Kiel

13 sites

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# **Additional Professorships in SMITH**

- W3 Jena Prof Cord Spreckelsen in office
- W3 Leipzig presentations have taken place
- W3 Aachen call forthcoming

# Summary

- SMITH is on track and will reach its goals
- We have delays in building DIC Architecture due to change of one major industrial partner
- The DIC set up will be fully operational until Q4/2020
- The clinical use cases started (usual care)
- POLAR is a use case able to demonstrate overarching cooperation and data analysis

# Risks

## Regulatory:

- Broad Consent not feasible for large pat groups
- EU-Medical Device Regulation inhibits CDSS (APPs)

## Staff:

- Many IT- positions still vacant, difficult to recruit

## Delayed Data Accessibility:

- Laboratory data  Hospitals
- Medication data  Hospitals
- CDS FHIR/HL7 mapping  bottleneck

# Thank You



Markus.Loeffler@imise.uni-leipzig.de