

# HELP-Studie

Evaluation eines CDSS für Staphylococcus-  
Bakteriämie mittels interoperabler  
Gesundheitsdaten der Datenintegrationszentren

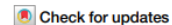
MII-Symposium | 11.09.2025

Claudia Fischer, Universitätsklinikum Jena

- 1. Klinischer Hintergrund**
- 2. Medizininformatischer Hintergrund**
- 3. Ergebnisse**
- 4. Lessons Learned**
- 5. Publikationen**

<https://doi.org/10.1038/s41746-025-01569-3>

# Leveraging electronic medical records to evaluate a computerized decision support system for staphylococcus bacteremia



Julia Palm<sup>1</sup>✉, Ssuhr Alaid<sup>2</sup>, Danny Ammon<sup>3</sup>, Julian Brandes<sup>4</sup>, Andreas Dürschmid<sup>4</sup>, Claudia Fischer<sup>1</sup>, Jonas Fortmann<sup>5</sup>, Kristin Friebe<sup>1</sup>, Sarah Geihs<sup>6</sup>, Anne-Kathrin Hartig<sup>2</sup>, Donghui He<sup>7</sup>, Andrew J. Heidel<sup>3</sup>, Petra Hetfeld<sup>6</sup>, Roland Ihle<sup>7</sup>, Suzanne Kahle<sup>4</sup>, Verena Koi<sup>4</sup>, Margarethe Konik<sup>9</sup>, Frauke Kretzschmann<sup>6</sup>, Henner Kruse<sup>3</sup>, Norman Lippmann<sup>10</sup>, Christoph Lübbert<sup>11</sup>, Gernot Marx<sup>8</sup>, Rafael Mikolajczyk<sup>12</sup>, Anne Mlocek<sup>10</sup>, Stefan Moritz<sup>13</sup>, Christoph Müller<sup>6</sup>, Susanne Müller<sup>1</sup>, Ariadna Pérez Garriga<sup>5</sup>, Lo An Phan-Vogtmann<sup>1</sup>, Diana Pietzner<sup>2</sup>, Mathias W. Pletz<sup>14</sup>, Mario Popp<sup>13</sup>, Maïke Rebenstorff<sup>10</sup>, Jonas Renz<sup>3</sup>, Florian Rißner<sup>15</sup>, Rainer Röhrig<sup>5</sup>, Kutaiba Saleh<sup>3</sup>, Sebastian G. Schönherr<sup>11</sup>, Cord Spreckelsen<sup>1</sup>, Anja Stempel<sup>9</sup>, Abel Stolz<sup>4</sup>, Eric Thomas<sup>3</sup>, Susanne Thon<sup>16</sup>, Daniel Tiller<sup>2</sup>, Sebastian Uschmann<sup>1</sup>, Sebastian Wendt<sup>17</sup>, Thomas Wendt<sup>4</sup>, Philipp Winnekens<sup>7</sup>, Oliver Witzke<sup>9</sup>, Stefan Hagel<sup>14,18</sup> & André Scherag<sup>1,18</sup>

## Staphylococcus aureus Bakteriämie (SAB)

- Hohes Mortalitäts- und Rückfallrisiko
- Erfordert sorgfältige Antibiotika-Auswahl

## Koagulase-negative Staphylokokken (KNS):

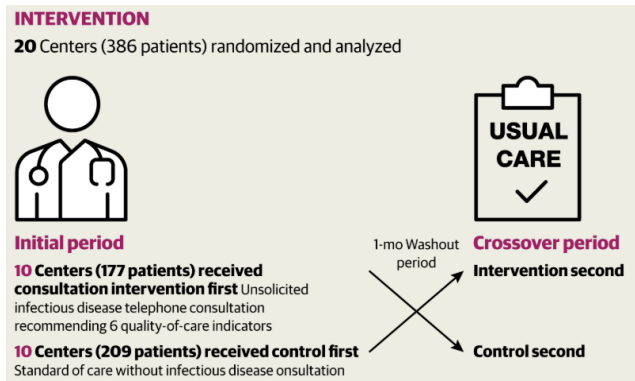
- Häufig auf Kontaminationen zurückzuführen
- Oft mit überflüssiger Antibiotikagabe verbunden



doi: 10.4236/crcm.2014.312134

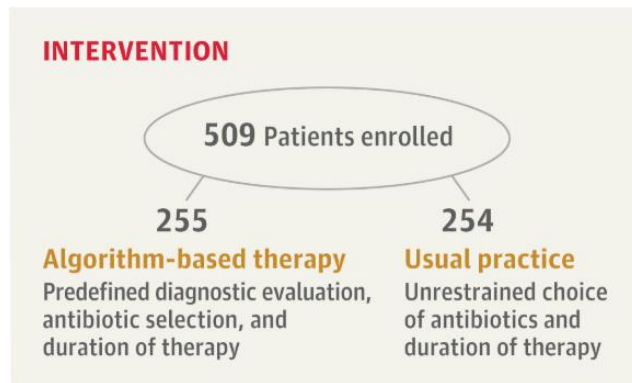
- Sicherstellung optimaler Behandlung durch infektiologische Konsile
- Problem: Verfügbarkeit von Infektiologen nicht immer gegeben

## SUPPORT-Studie (Weis et al. [1]): Infektiologische Telefonkonsile in kleineren Häusern



- Kein Einfluss auf 30-/90-Tage Mortalität und Rückfall
- Möglicher Grund: Zeitliche Verzögerung

## Holland et al. [2]: Algorithmusbasierte Therapie



- Klinischer Behandlungserfolg: Nicht unterlegen
- Unerwünschte Ereignisse: Kein Unterschied

- Verbesserung der Behandlung durch ein CDSS in **Kombination** mit infektiologischen Konsilen
- Fertigstellung der HELP-App als digitales Handbuch
- Browserbasiert → Verwendung auf Desktop-PC und Smartphone gleichermaßen möglich
- fallbezogene Vorgehensweise durch interaktive Elemente
- Übersichtliche Handlungsanweisungen und medizinische Zusatzinformationen, wenn gewünscht



Impressum

HELP-Manual  
Rechtlicher Hinweis und  
Zusatzangaben

Ergebnis der Blutkultur

I. *S. aureus* oder *S. lugdunensis*

I.1. Klinische Untersuchung

I.2. Apparative Diagnostik

I.2.1. Echokardiographie

II. Koagulase-negative  
Staphylokokken

II.1. Befund unklarer Relevanz

II.2. Mehrere positive Befunde

II.3. Mehrere relevante  
positive Befunde

Ergebnis der Blutkultur

? Welches Ergebnis hat die Blutkultur?

↪ I. *Staphylococcus aureus* oder *lugdunensis*

↪ II. Koagulase-negative Staphylokokken

CAVE:

⚠ Bei Schwangeren, bei Stillenden, bei Personen unter 18 Jahren und bei Mischbefunden (z. B. *S. aureus* mit *S. epidermidis* oder mit *E. coli*):  
⇒ Melde Infektiologisches Konsil an

⚠ Bei Infektionen mit *Staphylococcus intermedius* bitte vorgehen wie im Fall koagulase-negativer Staphylokokken



JMIR Medical Informatics  
Volume 13, 2025



Implementation Report

## Leveraging Interoperable Electronic Health Record (EHR) Data for Distributed Analyses in Clinical Research: Technical Implementation Report of the HELP Study

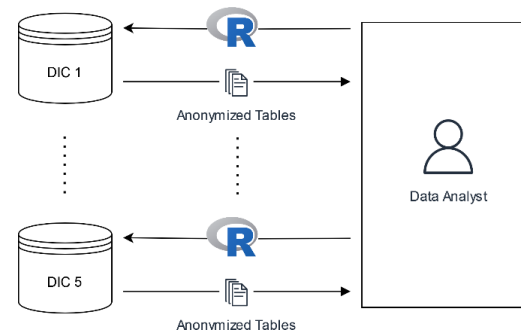
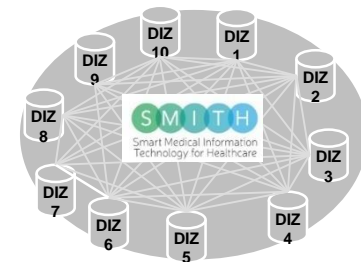
Julia Palm 1 \*, Kutaiba Saleh 2 \*, André Scherag 1, Danny Ammon 2

<sup>1</sup> Institute of Medical Statistics, Computer and Data Sciences, Jena University Hospital  
Bachstraße 18 Jena Germany

<sup>2</sup> Data Integration Center, Jena University Hospital Jena Germany

Received 30 October 2024, Revised 6 May 2025, Accepted 15 May 2025, Available online 30 July 2025, Version of Record 6 August 2025.

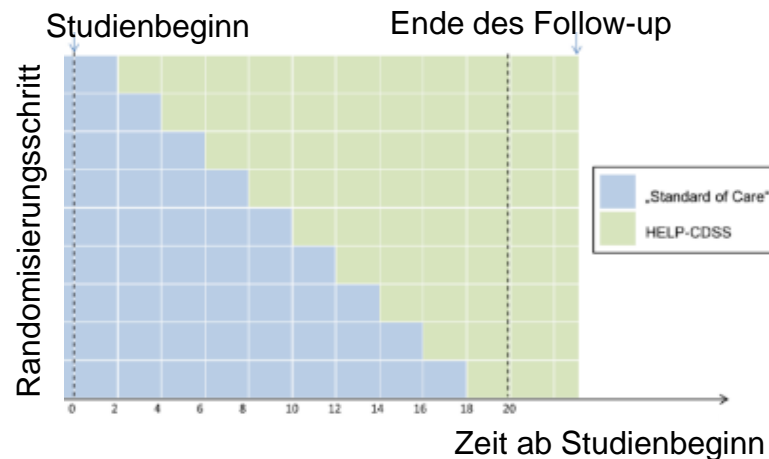
- **Hybride** Datenerhebung
  - Klinische **Routinedaten**: Stamm- und Bewegungsdaten, Labordaten, Medikationsdaten, Abrechnungsdaten
  - Zusätzliche **eCRF**-Erhebung
- Alle Daten wurden in den DIZ in **FHIR-Server** eingespeist
- **R-Skripte** aus Jena an jedes DIZ versendet
  - Datenextraktion & Tabellarisierung durch **fhircrackr** [5]
  - Ggf. Aggregation
- **Zweigeteilte** Analyse
  - Primäre/Sekundäre Endpunkte **zentral** mit GLMM
  - Deskriptive Beschreibungen **dezentral** aggregiert und metaanalytisch zusammengeführt



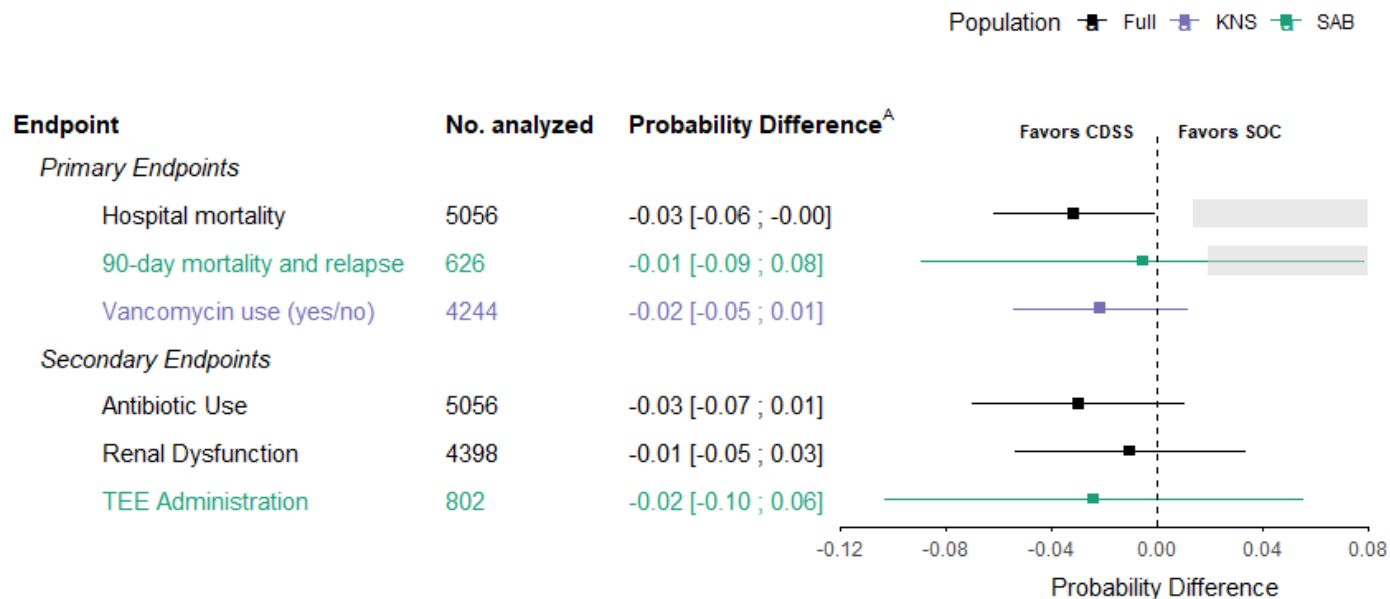
**Konventionelles Studiendesign**

**vs.**

**HELP-Studie**

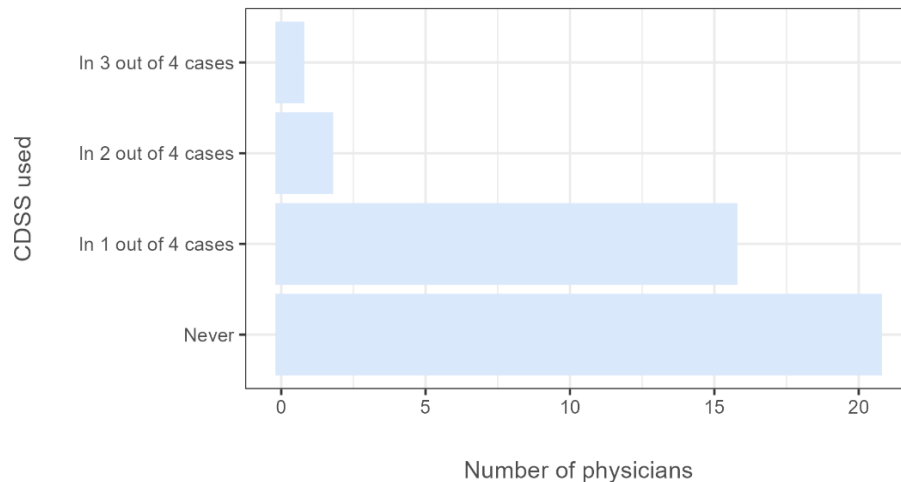


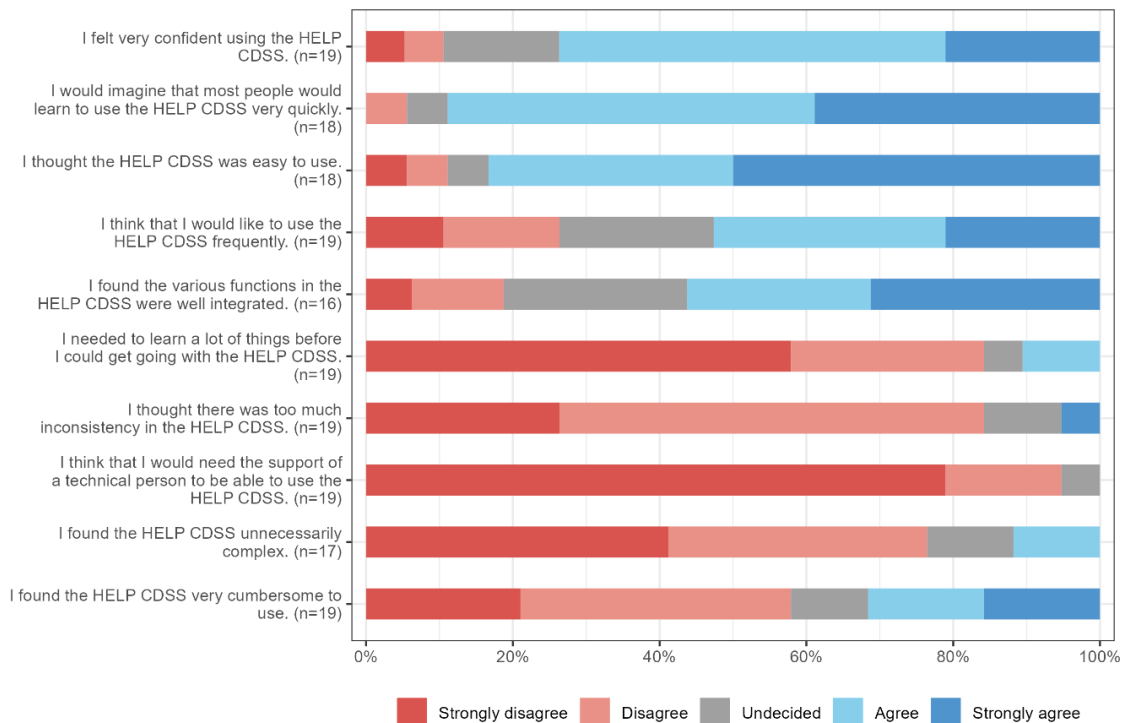
- Stepped Wedge Cluster Randomized Trail
- 5 Universitätsklinika
- 134 Stationen
- 5056 Patienten (812 SAB, 4244 KNS)



CDSS = Computerized Decision Support System  
SOC = Standard of Care

- CDSS nicht komfortabel zu erreichen
  - Start mitten in Corona-Pandemie
- ➔ Geringe Nutzungszahlen (19 von 40 Ärzten & Ärztinnen)





## Herausforderungen

- Integration des CDSS in klinisches IT-System verbesserungswürdig
- Iterative Entwicklungszyklen müssen von Anfang an geplant werden
- Multidisziplinäre Teams sind unerlässlich
- Präzise Definition und Qualitätskontrolle der benötigten Daten
- Heterogenität der Routinedaten wird durch Interoperable Formate nicht aufgehoben, sondern sichtbar gemacht!
- Nachhaltigkeit der Klinische Dokumentation muss sich langfristig verbessern

## Erfolge

- Klinische Forschung mit DIZ-Daten funktioniert
- Nachhaltige Entwicklung eines Tools zur Verarbeitung von FHIR-Daten

- [1] Weis, S. et al. *Effect of Automated Telephone Infectious Disease Consultations to Nonacademic Hospitals on 30-Day Mortality Among Patients With Staphylococcus aureus Bacteremia: The SUPPORT Cluster Randomized Clinical Trial*. *JAMA Netw Open* 5, e2218515, doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.18515 (2022).
- [2] Holland, T. L. et al. *Effect of Algorithm-Based Therapy vs Usual Care on Clinical Success and Serious Adverse Events in Patients with Staphylococcal Bacteremia: A Randomized Clinical Trial*. *JAMA* 320, 1249-1258, doi:10.1001/jama.2018.13155 (2018).
- [3] Hagel, S. et al. *Hospital-wide EElectronic medical record evaluated computerised decision support system to improve outcomes of Patients with staphylococcal bloodstream infection (HELP): study protocol for a multicentre stepped-wedge cluster randomised trial*. *BMJ Open* 10, e033391, doi:10.1136/bmjopen-2019-033391 (2020).
- [4] Palm, J. et al. *Leveraging electronic medical records to evaluate a computerized decision support system for staphylococcus bacteremia*. *NPJ Digit Med* 8, 180, doi:10.1038/s41746-025-01569-3 (2025).
- [5] Palm, J., Meineke, F. A., Przybilla, J. & Peschel, T. "fhircrackr": An R Package Unlocking Fast Healthcare Interoperability Resources for Statistical Analysis. *Appl Clin Inform* 14, 54-64, doi:10.1055/s-0042-1760436 (2023).

Vielen Dank an das gesamte HELP-Team für die Arbeit der letzten 7 Jahre!



2018

**Vielen Dank  
für Ihre Aufmerksamkeit!**