

HELP-Studie

Evaluation eines CDSS für Staphylococcus-Bakterämie 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**

npj | digital medicine

Article

Published in partnership with Seoul National University Bundang Hospital



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

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

Check for updates

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

Staphylococcus aureus Bakterämie (SAB)

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

Koagulase-negative Staphylokokken (KNS):

- Häufig auf Kontaminationen zurückzuführen
- Oft mit überflüssiger Antibiotikagabe verbunden

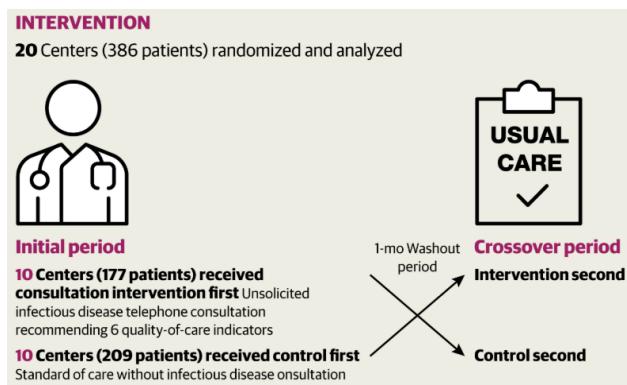


doi: 10.4236/crcm.2014.312134

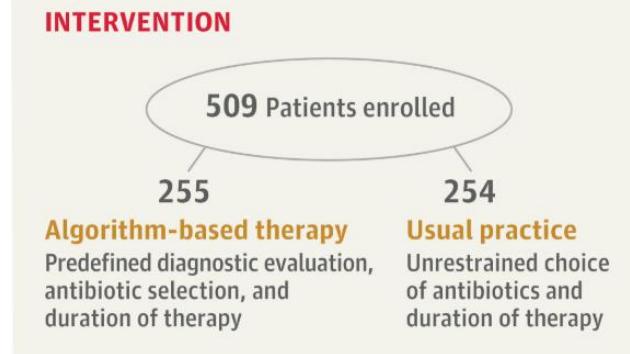
- Sicherstellung optimaler Behandlung durch infektiologische Konsile
- Problem: Verfügbarkeit von Infektiologen nicht immer gegeben

Bisherige Ansätze

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



Holland et al. [2]: Algorithmusbasierte Therapie



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

- 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

Ergebnis der Blutkultur

? Welches Ergebnis hat die Blutkultur ?

↳ I. *Staphylococcus aureus* oder *S. 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

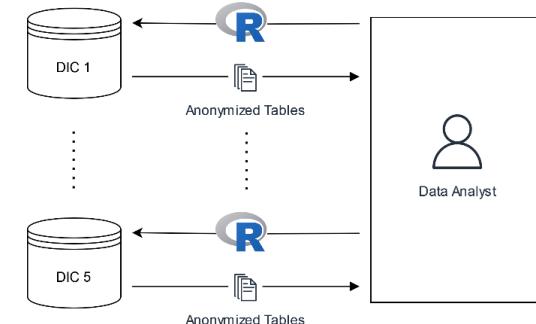
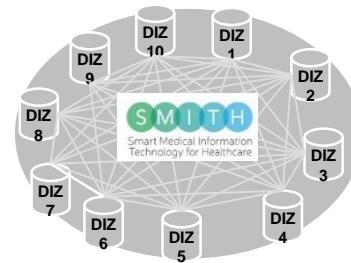
Julia Palm 1 *, Kutaiba Saleh 2 *, André Scherag 1, Danny Ammon 2

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

² 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.

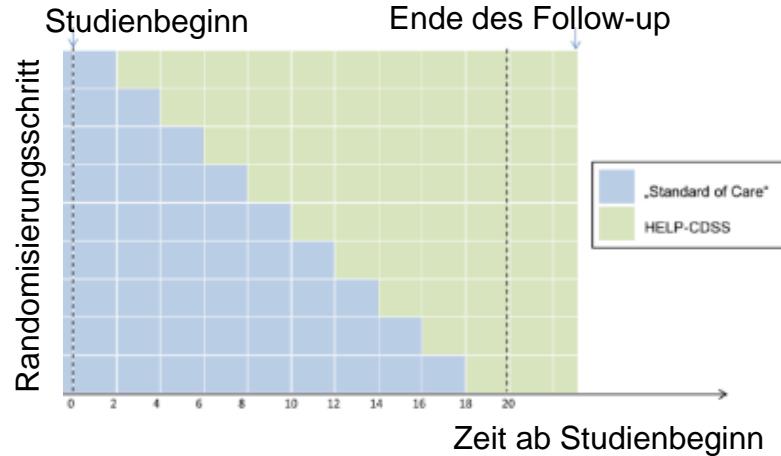
- **Hybride** Datenerhebung
 - Klinische **Routinedaten**: Stamm- und Bewegungsdaten, Labordaten, Medikationsdaten, Abrechnungsdaten
 - Zusätzliche **eCRF**-Erhebung
- Alle Daten wurden in den DIZ in **FHIR-Server** eingespeist
- **R-Skripte** aus Jena an jedes DIZ versendet
 - Datenextraktion & Tabellarisierung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



Konventionelles Studiendesign

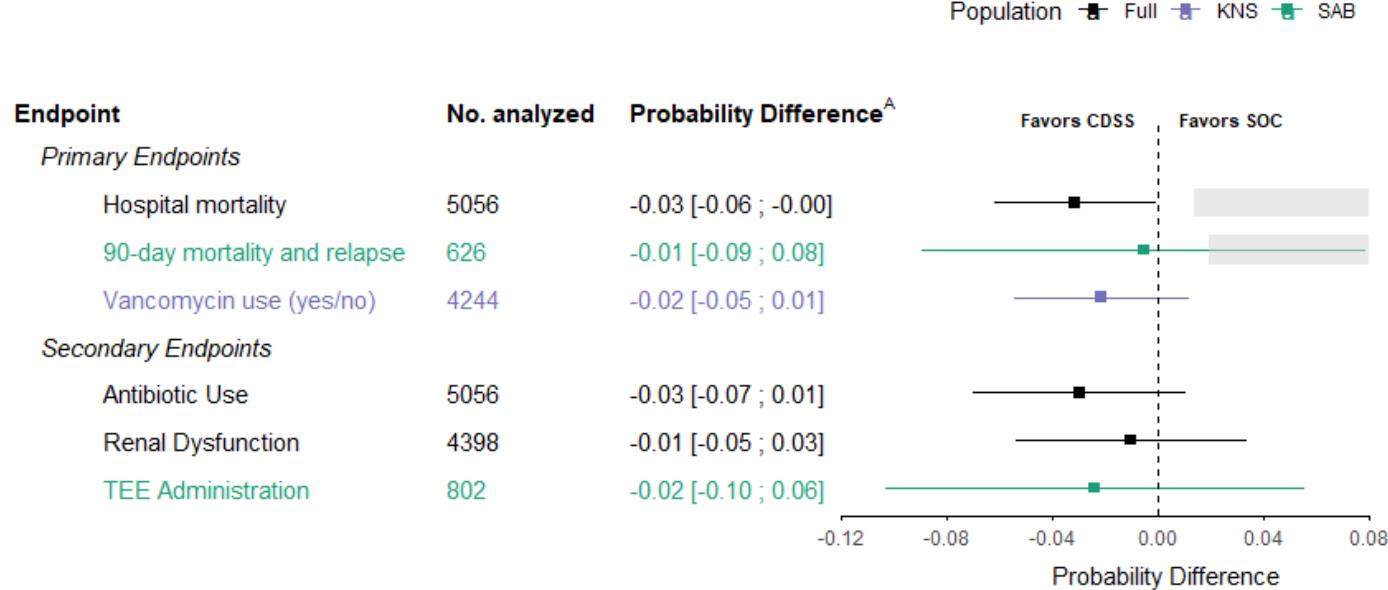
vs.

HELP-Studie



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

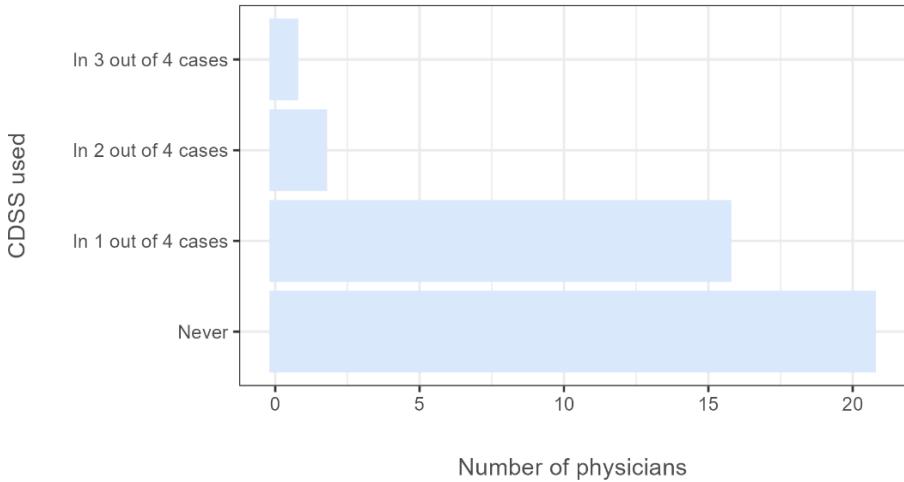
Ergebnisse



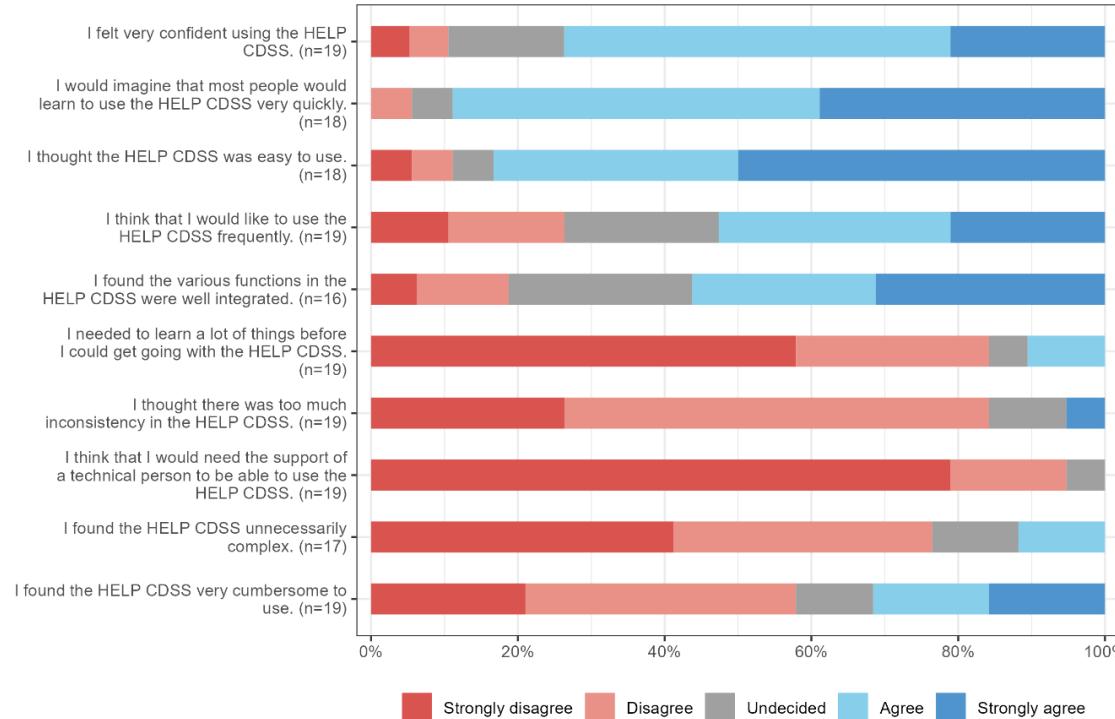
CDSS = Computerized Decision Support System
SOC = Standard of Care

Mögliche Gründe für fehlende Effekte

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



Ergebnisse - Usability



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 ELectrone 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).

Danke!

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



**Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!**