

# Vorschlag für ein Exportformat bei der Spiro-Ergometrie und Bodyplethysmographie

## Example of exporting data from spirometry, ergometry and bodyplethysmography

### Abstract

Medical devices and information technology, these two realms are merging not only in hospitals but also in clinical research/clinical trials. There is the need for standardization in exporting and importing data in Electronic Data Capture (EDC) and also for focussing on interoperability, effectiveness and efficiency. We provide examples of exporting data from spirometry, ergometry and bodyplethysmography.

### Zusammenfassung

**Zielsetzung:** Medizingeräte und Informationstechnologie wachsen zusammen, was die Notwendigkeit der Standardisierung von Export- und Import-Formaten für den Datenaustausch aufzeigt. Es erfolgt ein Vorschlag für ein Exportformat bei einem Spiro-Ergometrie-Gerät.

**Vorgehen:** Für das Projekt wurde das Belastungsprotokoll festgelegt. Aus medizinischer Sicht wurden ergänzend die benötigten Mess-Items des Spiro-Ergometrie-Gerätes ausgewählt (Itemliste). Von Seiten des Herstellers (Fa. ZAN, seit 2008 nSpire Health) wurde das Belastungsprotokoll programmiert und die definierte Itemliste für den Daten-Export genutzt und technisch umgesetzt. Im Projekt wurde die Datensyntax festgelegt. Auf der Daten-Importseite wurde eine generische Importschnittstelle für die Studiendatenbank (EDC-Software SecuTrial®) durch den Hersteller (Fa. InteractiveSystems) programmiert.

**Ergebnisse:** Basierend auf dem entwickelten medizinischen Belastungsprotokoll für Laufband-, Fahrrad- und Gehstest ist der technische Export der numerischen Daten aus der Medizingeräte-Software erfolgreich entwickelt und durchgeführt worden. Die praktische Nutzung der sich anschließenden strukturierten Datenübertragung erfolgte beim Import in das Electronic-Data-Capture-System (EDC) im Rahmen der Probandenuntersuchungen im Kompetenznetz Angeborene Herzfehler (KN AHF) für das Laufband (n=780). Das vorgeschlagene Exportformat kann bei medizintechnischen Geräten der Spirometrie, Ergometrie und Bodyplethysmographie verwendet werden und steht damit für eine strukturierte Datenverarbeitung (Standard Operation Procedures, SOPs) und anschließende digitale Nutzung der Daten (z.B. biometrische Auswertung) in IT-Systemen der Versorgung und Forschung den Akteuren zur Verfügung.

**Fazit:** Mit dem Ergebnis ist ein technischer Vorschlag, basierend auf einer fachlich-medizinischen Fragestellung, für einen numerischen Datenexport aus einem Medizingerät der Spiro-Ergometrie und der Bodyplethysmographie erarbeitet und organisatorisch erfolgreich umgesetzt worden.

**Schlüsselwörter:** Export, Medizintechnik, Schnittstelle, Import, IT-System

**Stefan Müller-Mielitz**<sup>1,2</sup>  
**Karl-Otto Dubowy**<sup>3</sup>

1 Institut für effiziente klinische Forschung (IEKF), Münster, Deutschland

2 Internationales Health Care Management Institut (IHCI), Universität Trier, Deutschland

3 Klinik für Angeborene Herzfehler, Ruhr-Universität, Herz- und Diabetes-Zentrum Bad Oeynhausen, Deutschland

## Einleitung

Die Durchführung von GCP-konformen (Good Clinical Practice) Studien innerhalb der klinischen Forschung ist kostenintensiv und langwierig [1]. Mittels Electronic-Data-Capture-Systemen (EDC) wird die digitale Datenerfassung zunehmend vor Ort in den dezentralen Prüfcentren durchgeführt. Die Dateneingabe in das EDC-System geschieht dabei manuell, was die Eingabe in die Studienbögen (electronic Case Report Form, eCRFs) betrifft. Die Übernahme von bereits digital erhobenen Messwerten erfolgt mittels Papierausdruck durch die manuelle Eingabe der Studienmitarbeiter/in in den Prüfcentren oder in einer Studienzentrale. Es kommt hierbei zu einem Medienbruch.

## Fragestellung

Die digitale Datenüberführung aus einem Medizingerät in ein EDC-System ist nicht selbstverständlich. Es fehlen Standards für den Datenaustausch auf Itemebene für die benötigten Messwerte. Welche Messwerte benötigt werden, war bisher nicht definiert. Für Messwerte in Forschung und Versorgung liegen bisher keine Referenzwerte von gesunden Probanden vor. Diese sollen durch das Projekt effizient erhoben werden. Welche bestehenden Standards können genutzt und welche Standards müssen erstellt werden, um eine Lösung zu erhalten?

Medizingeräte und Informationstechnologie nähern sich zunehmend physisch an und wachsen netzwerktechnisch zusammen. Es besteht daher die Notwendigkeit einer Standardisierung von Export- und Import-Formaten für beide Bereiche. Dieses soll technisch auf Syntax-Ebene und medizinisch-fachlich auf Item-Ebene (Bezeichnung des Messwertes) umgesetzt werden. Dabei bezeichnet Syntax die formale Beziehung zwischen der Bezeichnung des Messwertes (Item) und dem Wert der Messung (Messwert) (Details dazu siehe Abschnitt „Beispieldatensatz/Syntax“). Welche Verfahren müssen hierfür entwickelt werden, damit ein Datenaustausch stattfinden kann?

## Zielsetzung

Es wurde daher als Projektanforderung definiert: Umsetzung der digitalen Datenübernahme aus dem Spiro-Ergometrie-Gerät und der Bodyplethysmographie mit einer pseudonymisierten Speicherung der erhobenen Messdaten in einer Studiendatenbank (EDC).

## Vorgehen

Innerhalb der klinischen Studien des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler (KN AHF) [2] fanden Belastungsuntersuchungen auf dem Laufband bei 780 gesunden Probanden statt, um durch die Auswertung von definierten

Messwerten Referenzwerte und Percentilkurven zu erhalten.

Hierfür wurden Messwerte des vorhandenen Spiro-Ergometrie-Geräts der Fa. ZAN (Fa. ZAN® Messgeräte, Oberthulba, seit 2008 <http://www.nspirehealth.com/>) vom Studienleiter ausgewählt. Diese Messwerte (Items) sind identisch mit den Messwerten, wie sie auch für die klinischen Studien im KN AHF definiert wurden. Dadurch konnten sowohl die klinischen Studien mit AHF-Patienten [3] als auch die Untersuchungen mit gesunden Probanden (Referenzwerte) in der selben Studiendatenbank erfasst werden. Um den digitalen Datenaustausch zu ermöglichen, wurde im Rahmen der IT-Unterstützung des KN AHF ein generisches Importmodul für die Studienmanagement-Software SecuTrial® (Fa. interActive Systems, Berlin, Produkt SecuTrial®, <http://www.interactive-systems.de/>) zusammen mit dem Hersteller Interactive-Systems entwickelt.

Durch die Auswahl dieser medizinischen Items aus der Spirometrie, Ergometrie und Bodyplethysmographie ist die Grundlage für den Export aus dem medizintechnischen Gerät gelegt. In Zusammenarbeit mit dem Gerätehersteller wurden die Items und das Ausgabeformat definiert (Beispieldatensatz des Exports in ASCII siehe Abschnitt „Beispieldatensatz/Syntax“).

In Vorarbeit zu diesem IT-Projekt wurden von Dubowy et al. [4] die Belastungsprotokolle für Laufband, Gehstest und Fahrrad entwickelt [3]. In dem von Dubowy vorgeschlagenen Belastungsprotokoll erfolgt eine stufenweise Erhöhung der entsprechenden Wattzahlen des Spiro-Ergometrieerätes (siehe Abschnitt „Protokolle“). Damit wurde festgelegt, wie die Belastung des Patienten am medizintechnischen Geräte durchgeführt wird.

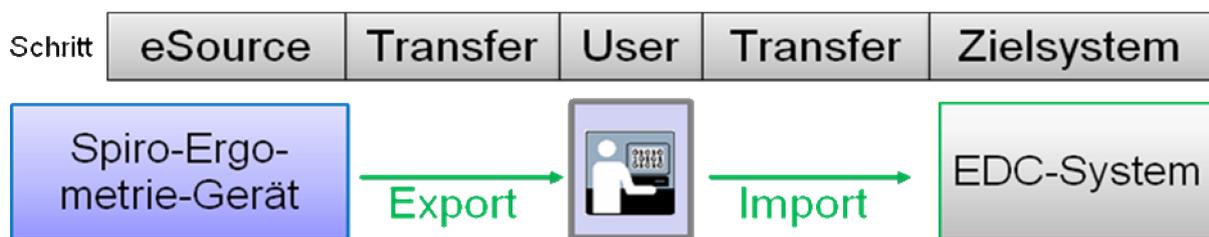
Für den Import in das EDC-System wurde eine generische Schnittstelle definiert, die die ASCII-Zeilen des Exports aus dem Spiro-Ergometrie-Gerät nach einer technischen Plausibilitätsprüfung 1 zu 1 in das vorhandene eCRF-Formular einträgt. Dabei ist die Syntax: Itemwert = Messwert (Details dazu siehe Abschnitt „Beispieldatensatz/Syntax“). Werte, die nicht im Formular vorhanden sind oder nicht im richtigen Format vorliegen (technische Plausibilitätsprüfung), werden ignoriert und nach dem Importieren dem Nutzer für eine Kontrolle angezeigt.

Es folgt dann die Prüfung durch den Nutzer (inhaltliche Plausibilitätsprüfung) im eCRF des EDC-Systems und die abschließende Speicherung des eCRF in der Studiendatenbank durch den Nutzer. Dieses Verfahren ist FDA-konform (US Food and Drug Administration, vgl. <http://www.fda.gov/>) [5], [6] und GCP-konform (Good Clinical Practice). Die Schritte auf der Seite des EDC-Systems (Import der Daten und deren inhaltliche Plausibilitätsprüfung im eCRF-Formular) werden webbasiert durchgeführt. Es wurde hierfür eine Standard Operation Procedure (SOP) erstellt.

Die Abbildung 1 zeigt das Vorgehen und den manuellen aber digitalen Export/Import in das EDC-System. Durch die Spezifikation einer generischen Importschnittstelle für das EDC-System können auch medizinischen Messwerte von medizintechnischen Geräten anderer Hersteller

**Tabelle 1** listet die beteiligten Akteure, ihren maßgeblichen Anteil am IT-Projekt und das dadurch realisierte Ergebnis für das Gesamtprojekt „Spiro-Ergometrie“ im KN AHF auf und beschreibt damit die notwendigen Schritte für weitere Projekte.

Akteur	Maßnahme	Ergebnis
Studienleiter	Festlegung der Belastung	Belastungsprotokoll
Studienleiter	Festlegung der Items bei der Spirometrie, Ergometrie und Bodyplethysmographie	Itemliste für Export und Import
IT-Leiter	Erarbeitung der technischen Spezifikation	Spezifikation
Hersteller Medizingerät	Implementierung der Exportschnittstelle für die Items und der gemessenen Werte	Export in ASCII
Hersteller EDC-System	Implementierung FDA-konformer Import (generisch) pro Patient in ein eCRF	Import (generisch) basierend auf ASCII
Projektleiter	Projektkoordination aller Akteure, Projektmanagement, Publikationskoordination	Projektdurchführung, Verwertung



**Abbildung 1:** Darstellung des Exports aus dem Medizingerät (eSource) und des manuellen Imports in das EDC-System (Zielsystem). Dabei handelt es sich nicht um eine Online-Anbindung der Systeme, da die eCRFs des EDC-Systems webbasiert, manuell und für jeden Probanden separat aufgerufen werden

in die EDC-Software SecuTrial® importiert werden. Das wurde erfolgreich bei echokardiografischen Messwerten in einem anderen Projekt realisiert [7], [8].

## Ergebnisse

Das Projekt erarbeitet an zwei Punkten Lösungen: A) Auf der medizinischen Seite durch die Beschreibung des Belastungsprotokolls und den sich daraus ergebenden Mess-Items (Standardisierung). B) Auf der technischen Seite erfolgte dann durch die Festlegung der Syntax die Realisierung des digitalen Austausches. Durch diese Festlegungen und der praktischen Implementierung der Import- und Export-Funktionalitäten werden das Medizingerät auf der Exportseite und die Informationstechnologie auf der Importseite miteinander verbunden.

Durch das IT-Projekt ist basierend auf den fachlich-medizinischen Festlegungen (Auswahl der benötigten Items) ein technischer Vorschlag (Syntax) für einen numerischen Datenexport aus einem Medizingerät mit Werten der Spirometrie, Ergometrie und Bodyplethysmographie erarbeitet worden. Aufgrund dieser Festlegungen wurden Referenzwerte und Percentilcurven erstellt, die prototypisch in einem studentischen Begleitprojekt webbasiert dargestellt wurden [9].

Es erfolgte durch das IT-Projekt die Umstellung in einen komplett digitalen Workflow, der erfolgreich bei 780 Probanden durchgeführt wurde. Die Verwertung der Importschnittstelle erfolgt durch die weitere direkte Nutzung der Importfunktion im EDC-System in anderen Projekten

des KN AHF. Andere Forschergruppen profitieren ebenfalls von der erweiterten EDC-Importfunktion durch die Nutzung dieser FDA- und GCP-konformen Softwarelösung. Für die Erreichung des IT-Projektziels sind mehrere Akteure verantwortlich, die einen Beitrag für das Gesamtprojekt „Spiro-Ergometrie“ geleistet haben. Die Tabelle 1 zeigt die beteiligten Akteure, die dazugehörigen Maßnahmen in ihrer zeitlichen Reihenfolge und das erzielte Ergebnis auf.

Neben den technischen Lösungen durch das IT-Projekt werden für das Gesamtprojekt „Spiro-Ergometrie“ folgende Ergebnisse bereitgestellt:

1. Erstellung einer Leitlinie Spiroergometrie [10] und eines medizinischen Belastungsprotokolls [11] (siehe Abschnitt „Protokolle“)
2. Vorschlag für standardisierten digitalen Export (siehe Abschnitt „Beispieldatensatz/Syntax“)
3. Realisierung des Exports am Medizingerät der Spiro-Ergometrie bei 780 Probanden
4. Referenzwerte von Probanden von 3 bis 75 Jahren auf dem Laufband [12], [13]
5. Implementierung einer generischen Importfunktion in die EDC-Software SecuTrial®

Die Tabelle 2 zeigt die erkannten Probleme vor Projektstart und deren Lösung. Neben den medizinischen und technischen Lösungen sind organisatorische und ökonomische Ergebnisse erzielt worden, die die Effizienz der Lösungen unterstreichen. Es ist daher der Nutzen zusätzlich aufgeführt. Dieser Nutzen ist direkt dem Projekt zuzuordnen, aber monetär nicht zu erfassen, also intangibel,

Tabelle 2: Auflistung von Problem, Lösung und dem direkten intangiblen (monetär nicht messbaren) Nutzen des Projektes

Problem	1. Lösung	Direkter intangibler Nutzen
Unterschiedliche Aufnahme-Protokolle für die Belastungsuntersuchungen (medizinische Belastungsprotokolle) machen einen Vergleich von Patientenaufnahmen unmöglich	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etablierung eines medizinischen Standard-Belastungs-Protokolls.</li> <li>• Mit der Etablierung eines medizinischen Standard-Protokolls „Belastungsuntersuchung“ wird eine Vergleichbarkeit von Patienten-Messungen erreicht.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das medizinische Protokoll wurde von 16 Herz-Kliniken Deutschlandweit genutzt</li> <li>• Es ist ein Vergleich der Daten aus unterschiedlichen Herz-Kliniken möglich</li> </ul>
Neben dem fehlenden medizinischen Standard (Items) fehlte bisher der technische Standard (Syntax) zum strukturierten Austausch und zum Transfer von Daten der Spiro-Ergometrie hin zu IT-Systemen wie einem EDC-System	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etablierung eines Vorschlags für Messwerte (Items).</li> <li>• Etablierung eines standardisierten digitalen Exports basierend auf den Items.</li> <li>• Die Etablierung eines standardisierten digitalen Exports (Item-Auswahl) und dessen technische Realisierung (vgl. Anhang „Beispieldatensatz/Syntax“).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Innerhalb der klinischen Studien wurde das Standard-Protokoll in der 1. Förderphase bei 1200 Patienten-Visiten genutzt (organisatorisch)</li> <li>• in der 2. Förderphase des KN AHF werden ca. 1700 Patienten-Visiten erwartet</li> </ul>
Fehlende Referenzwerte für Spiro-Ergometrie-Messwerte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ergebnisse der Probanden Untersuchungen Laufband.</li> <li>• Erhebung der fehlenden Probandendaten. Die Datenverarbeitung und die Datenpräsentation erfolgte im Projekt komplett als digitaler Workflow.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Referenzwerte für die Altersklassen von 3 bis 75 Jahren liegen vor</li> </ul>
Bisher gab es keine Möglichkeit, Daten in das EDC-System zu importieren	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementierung einer Importfunktion in die EDC-Software.</li> <li>• Beauftragung einer generischen Importfunktion, damit Formulare (eCRFs) digital befüllt werden können. GCP-Konforme Umsetzung.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Importfunktion von SecuTrial® wurde auch im KN AHF Projekt Echokardiografie direkt genutzt (Verwertung im engen Sinn). → direkt monetär bewertbarer Nutzen</li> <li>• 30 Prozent geringerer Kontrollaufwand im Vergleich zum Abtippen (geringere Kosten) → direkt monetär bewertbarer Nutzen</li> <li>• Keine Tippfehler, die die Messergebnisse verfälschen würden (Qualitätsverbesserung) → direkt monetär bewertbarer Nutzen</li> <li>• Eine weitere Nutzung erfolgt zukünftig bei allen Kunden und Anwendern dieser Studien-Software (Verwertung im weiten Sinn) → indirekter intangibler Nutzen</li> </ul>

spielt aber bei der Wirtschaftlichkeitsbetrachtung im Rahmen einer Kosten-Nutzen-Analyse (KNA) eine Rolle [14].

Durch die weitere Nutzung der generischen Importfunktion (beschrieben durch Lösung 4) in einem weiteren KN AHF-Projekt (Echokardiografie) ist ein direkter, messbarer Nutzen mit der etablierten Importfunktion umgesetzt worden.

Mit dem Wegfall von Tippfehlern (ebenfalls durch Lösung 4) und den dadurch vermiedenen Kontrollen (also einem

geringeren Aufwand=geringere Kosten) ist ein weiterer direkter Nutzen angedeutet, der im Rahmen einer separat durchgeführten retrospektiven Kosten-Nutzen-Analyse (KNA) [15] gemessen worden ist.

Aus den klinischen Studien im Kompetenznetz AHF ist bekannt, wie viele Rückfragen (sog. Queries) durch die Spiro-Ergometrie-Projektleitung im Auswertungszentrum (Herz- und Diabetes-Zentrum Bad Oeynhausen) bei den Dateneingabern in den Prüfcentren der Multizentrischen Studien für die Studiendaten erfolgten. Das sind bei 810

durchgeführten Visitenkontrollen 238 Queries, was 29,2% (aufgerundet 30%) entspricht und die erneute Datenkontrolle und das wiederholte Datenmanagement durch die Mitarbeiter im Studien- und Auswertungszentrum bedeutet. Diese Aufwände entfallen durch die Importfunktion. Es erfolgte die Etablierung einer Standard-Operation-Procedure (SOP) auf der organisatorischen Seite, die den Mitarbeitern ein standardisiertes Vorgehen bei den Arbeitsschritten vorgibt. Der Aufbau eines komplett digitalen Workflows ohne Medienbruch wurde auf der technischen Seite etabliert. Es sind im digitalen Workflow weniger Arbeitsschritte nötig als bei einer papierbasierten Dateneingabe, was den Arbeitsaufwand reduziert. Ein Vorteil, der sich auch auf die Gesamtkosten einer klinischen Studie auswirkt [1] und in der separat durchgeführten Kosten-Nutzen-Analyse belegt wird [15].

## Diskussion

Mit dem hier erfolgten Vorschlag zum Datenaustausch für den Bereich der Spiro-Ergometrie-Geräte ist ein erster Schritt für einen medizinischen Standard (Belastungsprotokoll und Item-Auswahl) und eine Syntax erfolgt. Die Beantwortung von Fragen zur Semantik (Bedeutungsinhalt) und Ontologie (gemeinsames Schema) waren nicht Ziel des Projektes. Durch die generische Importschnittstelle des EDC-Systems konnte zusätzlich das KN AHF Echo-Projekt unterstützt werden, bei dem Auswertungsdaten von über 1000 Patienten in das EDC-System importiert wurden. Zu diesen Zahlen addiert sich der beschriebene Import von Referenzwerten bei der Spiro-Ergometrie mit jeweils 780 Probanden bei Laufband und Gehtest. Ein Problem ist die geringe Nutzung der nun vorgeschlagenen Festlegungen im Bereich Spiro-Ergometrie und Bodyplethysmographie durch andere Hersteller und die Forscher selbst. Das liegt zum einen daran, dass es derzeit nur einen Hersteller gibt, der den Export im vorgeschlagenen Format bereitstellt. Die im Rahmen einer klinischen Studie teilnehmenden Prüfzentren müssten die entsprechende Hersteller-Hardware und -Software einsetzen und das entsprechende Software-Modul kaufen. Im Zuge einer stärkeren Verzahnung von Versorgung und Forschung [16] ist die Entwicklung von unterschiedlichen IT-Standards in beiden Gesundheitssektoren eine Sackgasse. Die TMF (Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V., Berlin, <http://www.tmf-ev.de/Home.aspx>) hat durch die Arbeitsgruppe Medizintechnik (AG MT) die aktuelle Diskussion innerhalb der deutschen Forschergemeinschaft aufgegriffen [17]. Eine strukturierte Datenweitergabe ist bei Herstellern von Medizingeräten wie der Spiro-Ergometrie noch kein Thema und wird nicht als Wettbewerbsvorteil und innovatives Element gesehen. Das Dilemma zeigt sich daran, dass sich die Hersteller von Medizingeräten an den Wünschen der Kunden (Anwender) orientieren. Die Anwender wiederum wissen gar nicht, was alles möglich wäre und können deswegen gar nicht fordern, was mit Informati-

onstechnologie im Bereich der Medizingeräte machbar und umzusetzen wäre [18].

## Beispieldatensatz/Syntax

### Laufband und Fahrrad:

[Misc]

DateFormat=dd.mm.yyyy  
DecimalPoint=.  
Language=german

[PatData]

PatID=3Nachn3VornGebdatmmjjjj  
ExamDateTime=15.03.2009  
Age\_years=19  
Sex\_MF=F  
BodyWeight\_kg=45  
BodyLength\_cm=165

[Spirometry]

IVC\_prae=2.170  
IVC\_post=2.306  
FEV1\_prae=1.788  
FEV1\_post=1.827  
MEF2575\_prae=1.846  
MEF2575\_post=2.050

[Bodyplethysmography]

RAWtot\_prae=0.174  
RAWtot\_post=0.164  
ITGV\_prae=1.972  
ITGV\_post=1.955  
TLC\_prae=3.853  
TLC\_post=3.123

[SpiroErgometry]

RunningDistance\_m=667  
RunDuration\_min=09:24  
HR\_basal=80  
HR\_AT=118  
HR\_peak=132  
BF\_basal=25  
BF\_AT=35  
BF\_peak=33  
VT\_basal=0.44  
VT\_AT=0.75  
VT\_peak=0.90  
VE\_basal=10.9  
VE\_AT=25.9  
VE\_peak=29.3  
VO2\_basal=0.25  
VO2\_AT=0.74  
VO2\_peak=0.83  
O2Puls\_basal=3  
O2Puls\_AT=6  
O2Puls\_peak=6

EQCO2\_basal=45  
 EQCO2\_AT=37  
 EQCO2\_peak=35  
 EQO2\_basal=43  
 EQO2\_AT=35  
 EQO2\_peak=36  
 RQ\_peak=1.02  
 RRsys\_basal=104  
 RRsys\_max=160  
 RRdia\_basal=70  
 RRdia\_max=78  
 Lactat\_1=2.200:28  
 pH\_1=7.4000:28  
 pO2\_1=7000:28  
 pCO2\_1=3300:28  
 HCO3\_1=2200:28  
 ABE\_1=-2.700:28  
 Lactat\_2=3.608:20  
 pH\_2=7.3508:20  
 pO2\_2=7108:20  
 pCO2\_2=3708:20  
 HCO3\_2=2008:20  
 ABE\_2=-4.408:20  
 Lactat\_3=3.813:11  
 pH\_3=7.3713:11  
 pO2\_3=8613:11  
 pCO2\_3=3313:11  
 HCO3\_3=1913:11  
 ABE\_3=-5.213:11

## Gehstest:

[Misc]

DateFormat=dd.mm.yyyy  
 DecimalPoint=.  
 Language=german

[PatData]

PatID=3Nachn3VornGebdatmmjjj  
 ExamDateTime=15.03.2009  
 Age\_years=19  
 Sex\_MF=M  
 BodyWeight\_kg=71  
 BodyLength\_cm=178

[SpiroErgometry]

RunningDistance\_m=666  
 RunDuration\_min=06:00  
 HR\_basal=96  
 HR\_AT=92  
 HR\_peak=126  
 RRsys\_basal=126  
 RRsys\_max=146  
 RRdia\_basal=70  
 RRdia\_max=68  
 Lactat\_1=0.900:09  
 pH\_1=7.4200:09  
 pO2\_1=6700:09  
 pCO2\_1=2300:09

HCO3\_1=000:09  
 ABE\_1=-6.800:09  
 Lactat\_2=1.602:57  
 pH\_2=7.4102:57  
 pO2\_2=7502:57  
 pCO2\_2=3702:57  
 HCO3\_2=2402:57  
 ABE\_2=-0.202:57  
 Lactat\_2=1.607:57  
 pH\_3=7,43907:57  
 pO2\_3=90,207:57  
 pCO2\_3=34,407:57  
 HCO3\_3=22,907:57  
 ABE\_3=-0.107:57

## Protokolle

### Protokoll zur Laufbandergometrie

1,5 Minuten Stufen; Erholung 2 km/h eben

- Stufe I 2,5 km/h 0% Steigung
  - Stufe II 3,0 km/h 3% Steigung
  - Stufe III 3,5 km/h 6% Steigung
  - Stufe IV 4,0 km/h 9% Steigung
  - Stufe V 4,5 km/h 12% Steigung
  - Stufe VI 5,0 km/h 15% Steigung
  - Stufe VII 5,5 km/h 18% Steigung
  - Stufe VIII 6,0 km/h 21% Steigung
  - Stufe IX 6,5 km/h 21% Steigung etc.
1. Beginnen Sie mit der Untersuchung nach einer 90-sekündigen Ruhephase.
  2. Starten Sie nun die Belastung mit 2,5 km/h bei 0% Steigung.
  3. Steigern Sie alle 1,5 Minuten um 0,5 km/h und 3% Steigung.
  4. Die maximale Steigung beträgt 21%.
  5. Die maximale Geschwindigkeit ist nicht begrenzt.
  6. Beenden Sie die Belastungsuntersuchung, wenn eines der unten aufgeführten Abbruchkriterien erreicht ist.
  7. Die Erholungsphase dauert 90 Sekunden bei 2 km/h zu ebener Erde.
  8. Notieren Sie die Laufstrecke, die Sie bitte direkt am Laufband ablesen und nicht vom PC übernehmen!

### Protokoll zur Fahrradergometrie

- warm up – 0 W/kg KG  
 Start – 0,5 W/kg KG  
 Steigerung – 0,5 W/kg KG
  - cool down – 0,5 W/kg KG  
 Stufendauer 2 Min.
1. Beginnen Sie mit einer Leerphase zum Eingewöhnen mit 0 Watt über 2 Minuten.
  2. Steigern Sie alle 2 Minuten um 0,5 Watt/kg Körpergewicht.
  3. Beenden Sie die Fahrrad-Spiroergometrie, wenn eines der unten aufgeführten Abbruchkriterien erreicht ist.

4. Beginnen Sie mit der Erholungsphase, in der Sie den Patienten mit 0,5 Watt/kg Körpergewicht belasten.
5. Notieren Sie Wattzahl und Belastungsdauer. Wird eine Belastungsstufe nicht komplett beendet, so bitte die vom PC errechnete stufenzeitkorrigierte erreichte maximale Last eintragen oder selbst im Dreisatz berechnen.

Detailinformationen zum Belastungsprotokoll:

[http://www.kompetenznetz-ahf.de/fileadmin/documents/Klinische\\_Studien/Belastungsuntersuchung\\_Anleitung\\_final\\_20070821\\_komprimiert.pdf](http://www.kompetenznetz-ahf.de/fileadmin/documents/Klinische_Studien/Belastungsuntersuchung_Anleitung_final_20070821_komprimiert.pdf) (abgerufen am: 14.06.2010)

## Anmerkung

### Erklärung

Die Autoren erklären, dass sie keine finanziellen Verbindungen mit einer für den Artikel relevanten Firmen haben.

### Danksagung

Die Arbeit wurde unterstützt durch das Kompetenznetz Angeborene Herzfehler, gefördert vom Bundesministerium für Bildung und Forschung; BMBF-Förderkennzeichen 01GI0210 (1. Phase) 01GI0601 (2. Phase). Medizinischer Projektleiter: Dr. K.-O. Dubowy, Klinik für Angeborene Herzfehler, Ruhr-Universität Bochum, Herz- und Diabetes-Zentrum Bad Oeynhausen. Das IT-Projekt wurde am Lehrstuhl für Medizinische Informatik Universitätsmedizin Göttingen durchgeführt. IT-Projektleiter: Stefan Müller-Mielitz, E-Mail: [stefan@mueller-mielitz.de](mailto:stefan@mueller-mielitz.de).

Weitere Informationen finden Sie im Anhang 1.

## Anhänge

Verfügbar unter

<http://www.egms.de/en/journals/mibe/2010-6/mibe000103.shtml>

1. Exportformat-Anhang.pdf (64 KB)  
Technische Grundlagen und Ausblick

## Literatur

1. Eisenstein EL, Collins R, Cracknell BS, Podesta O, Reid ED, Sandercock P, Shakhov Y, Terrin ML, Sellers MA, Califf RM, Granger CB, Diaz R. Sensible approaches for reducing clinical trial costs. *Clin Trials*. 2008;5(1):75-84. DOI: 10.1177/1740774507087551
2. Kompetenznetz Angeborene Herzfehler. Klinische Studien. Berlin: KN AHF; 2009. Available from: <http://www.kompetenznetz-ahf.de/forschung/klinische-studien/> [zitiert 2009 März 18]
3. Dubowy K, Bernitzki S, Peters B. Objektive Belastbarkeit von Patienten mit angeborenen Herzfehlern. *Med Welt*. 2006;57(4):158-63.
4. Dubowy K, Baden W. Einheitliches spiroergom. Laufbandprotokoll. *DGPK, Z Kardiol*. 2002;91(31).
5. Food and Drug Administration. FDA 21 CFR Part 58 - Good laboratory practice for nonclinical laboratory studies. Silver Spring, MD: FDA; 2008. Available from: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=58> [zitiert 2010 März 1]
6. Food and Drug Administration. FDA 21 CFR Part 11 Electronic records; Electronic signatures. Silver Spring, MD: FDA; 2008. Available from: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11> [zitiert 2010 März 1]
7. Rentzsch A, Böttler P, Vogel M, Vogt M, Schöber M, Sax U, et al. Zentralisiertes Management für die Auswertung und Archivierung digitaler echokardiographischer Daten für multizentrische Studien. In: Abstracts : 40. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie. Darmstadt: Steinkopff; 2006. p. 703.
8. Böttler P, Abdul-Khaliq H, Vogel M, Vogt M. Arbeitsanweisung Diagnostische Standards des Querschnittsprojekt Echokardiographie des KN AHF. Berlin: Kompetenznetz Angeborene Herzfehler; 2007. Available from: [http://www.kompetenznetz-ahf.de/fileadmin/documents/Klinische\\_Studien/QP3\\_Anleitung\\_final\\_20070820\\_komprimiert.pdf](http://www.kompetenznetz-ahf.de/fileadmin/documents/Klinische_Studien/QP3_Anleitung_final_20070820_komprimiert.pdf) [zitiert 2010 März 1]
9. Brames H, Müller S, Dubowy K, Peters B, Sax U. Die webbasierte Präsentation funktionsdiagnostischer Referenzwerte. In: 53. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (gmds). Stuttgart, 15.-19.09.2008. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2008. DocSTUD1-5. Available from: <http://www.egms.de/en/meetings/gmds2008/08gmds249.shtml> [zitiert 2009 Feb 9]
10. Dubowy K. Diagnostische Standards des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler: Belastungsuntersuchungen / Ergo(spiro)metrie. Berlin: Kompetenznetz Angeborene Herzfehler; 2010. Available from: [http://www.kompetenznetz-ahf.de/fileadmin/documents/KNAHF\\_Leitlinie\\_Spiroergometrie\\_070117.pdf](http://www.kompetenznetz-ahf.de/fileadmin/documents/KNAHF_Leitlinie_Spiroergometrie_070117.pdf) [zitiert 2010 März 1]
11. Dubowy K. Vorschlag für ein einheitliches spiroergometrisches Belastungsprotokoll (Laufband) der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und der Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie. *Atemw Lungenkrankh*. 2004;3:156.
12. Kretschmer A, Dubowy K, Bunse D, Baden W, Peters B, Hofbeck M, et al. Kompetenznetz Objektive Belastbarkeit (QP1) Laufbandspiroergometrie - Referenzwerte für kardiozirkulatorische Parameter. *Clin Res Cardiol*. 2007;96(9):674.
13. Dubowy K, Baden W, Bernitzki S, Peters B. A practical and transferable new protocol for treadmill testing of children and adults. *Cardiol Young*. 2008;18(6):615-23.
14. Müller-Mielitz S, Goldschmidt AJW, Beerbaum P, Gutberlet M, Kühne T, Sarikouch S, et al. Kosten Nutzen Analyse (KNA) des MRT Projekts im Kompetenznetz Angeborene Herzfehler. In: Money Meets Medicine. 2. Jahreskonferenz der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö). 1. und 2. März 2010, Berlin 2010. Berlin: Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie dggö; 2010. Available from: [http://www.dggoe.de/files/jahrestagung\\_2010/Abstractband\\_2010.pdf](http://www.dggoe.de/files/jahrestagung_2010/Abstractband_2010.pdf)
15. Müller-Mielitz S, Ohmann C, Goldschmidt AJW. Kosten-Nutzen-Analyse eines eSource Projekts - ein Beispiel aus dem Kompetenznetz Angeborene Herzfehler. In: Tagungsband der eHealth2009 & eHealth Benchmarking 2010 vom 6. - 7. Mai 2010 in Wien (2010). Wien: Österreichische Computer Gesellschaft; 2010. Available from: [http://www.ehealth2010.at/paperData/science3/paper\\_mueller.pdf](http://www.ehealth2010.at/paperData/science3/paper_mueller.pdf) [zitiert 2010 Mai 26]
16. TMF. Forschung und Versorgung verzahnen. Berlin: Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung eV; 2008. Available from: <http://www.tmf-ev.de/Themen/Verzahnung.aspx> [zitiert 2007 Feb 20]

17. TMF. Arbeitsgruppe Medizintechnik (AG MT). Berlin: Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung eV; 2010. Available from: [http://www.tmf-ev.de/Arbeitsgruppen\\_Foren/AGMT.aspx](http://www.tmf-ev.de/Arbeitsgruppen_Foren/AGMT.aspx) [zitiert 2010 Jan 16]
18. Kilbridge PM, Classen DC. The informatics opportunities at the intersection of patient safety and clinical informatics. *J Am Med Inform Assoc.* 2008;15(4):397-407. DOI: 10.1197/jamia.M2735
19. Wasserman K, Hansen JE, Sue DY. Principles of Exercise Testing and Interpretation: Including Pathophysiology and Clinical Applications. 3. Aufl. Philadelphia, PA: Lippincott Williams and Wilkins; 1999.
20. Franklin DF, Ostler DV. The P1073 Medical Information Bus. *IEEE Micro.* 1989;9(5):52-60. DOI: 10.1109/40.45827
21. Gardner RM, Hawley WL, East TD, Oniki TA, Young HF. Real time data acquisition: recommendations for the Medical Information Bus (MIB). *Int J Clin Monit Comput.* 1991-1992;8(4):251-8. DOI: 10.1007/BF01739125
22. Vogel U. Medizinische Klassifikationen und ihre Anwendung in Deutschland. In: 8. Symposium Health Technology Assessment. Köln, 18.-19.10.2007. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2007. Doc07hta02. Available from: <http://www.egms.de/en/meetings/hta2007/07hta02.shtml>
23. Haas P. Design und Implementierung einer WEB- und CDA-basierten einrichtungsübergreifenden Elektronischen Krankenakte. In: 50. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (gmds), 12. Jahrestagung der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Epidemiologie. Freiburg im Breisgau, 12.-15.09.2005. Düsseldorf, Köln: German Medical Science; 2005. Doc05gmds605. Available from: <http://www.egms.de/en/meetings/gmds2005/05gmds430.shtml> [zitiert 2009 Nov 5]
24. Wang SJ, Middleton B, Prosser LA, Bardon CG, Spurr CD, Carchidi PJ, et al. A cost-benefit analysis of electronic medical records in primary care. *Am J Med.* 2003;114(5):397-403. DOI: 10.1016/S0002-9343(03)00057-3
25. Oemig F, Reiher M. Semantische Interoperabilität = Optimierung der intersektoralen Kommunikation. *Telemed 2007*; Berlin. Available from: [http://www.telemed-berlin.de/telemed2007/Vortraege/Telemed%202007\\_Oemig.pdf](http://www.telemed-berlin.de/telemed2007/Vortraege/Telemed%202007_Oemig.pdf)
26. Lenz R, Beyer M, Meiler C, Jablonski S, Kuhn KA. Informationsintegration in Gesundheitsversorgungsnetzen - Herausforderungen an die Informatik. *Informatik Spektrum.* 2005;28(2):105-119. DOI: 10.1007/s00287-005-0467-4

**Korrespondenzadresse:**

Stefan Müller-Mielitz  
 Institut für effiziente klinische Forschung (IEKF),  
 Technologiehof Münster, Mendelstraße 11, 48149  
 Münster, Deutschland  
[stefan.mueller-mielitz@iekf.de](mailto:stefan.mueller-mielitz@iekf.de)

**Bitte zitieren als**

Müller-Mielitz S, Dubowy KO. Vorschlag für ein Exportformat bei der Spiro-Ergometrie und Bodyplethysmographie. *GMS Med Inform Biom Epidemiol.* 2010;6(1):Doc03.  
 DOI: 10.3205/mibe000103, URN: urn:nbn:de:0183-mibe0001033

**Artikel online frei zugänglich unter**

<http://www.egms.de/en/journals/mibe/2010-6/mibe000103.shtml>

**Veröffentlicht:** 25.08.2010

**Copyright**

©2010 Müller-Mielitz et al. Dieser Artikel ist ein Open Access-Artikel und steht unter den Creative Commons Lizenzbedingungen (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.de>). Er darf vervielfältigt, verbreitet und öffentlich zugänglich gemacht werden, vorausgesetzt dass Autor und Quelle genannt werden.