

Protokoll (Weissenseetreffen 10.-12.02.24, Arbeitsgruppe Künstliche Intelligenz (KI))

Zusammengefasst von: L. Burla und A. Constantin

EndoConnect Datenbank (Vorläufige Bezeichnung)

Hintergrund: Endometriose betrifft ca. 10% der Frauen im reproduktionsfähigen Alter. Sie ist durch das Vorhandensein von endometriumähnlichem Gewebe außerhalb der Gebärmutter gekennzeichnet. Die Adenomyose ist eine verwandte Pathologie, wo sich endometriumähnliches Gewebe in der Gebärmutterwand befindet. Beide Erkrankungen, welche häufig kombiniert auftreten, gehen mit erheblicher Morbidität einher, die die Lebensqualität und Fertilität beeinträchtigt. Häufigkeit, der chronische Verlauf sowie die Beschwerden machen die Endometriose und Adenomyose zu relevanten Erkrankungen, welche eine erhebliche Belastung für das Individuum aber auch die Gesellschaft darstellen. Der Einfachheit halber wird im Folgenden Text nur noch von Endometriose gesprochen, wobei sowohl Endometriose als auch Adenomyose gemeint sind.

Bisher gibt es keine grössere zweckmässige Datenbank im DACH-Raum (Deutschland, Österreich, Schweiz). Die aktuellen diagnostischen und therapeutischen Ansätze variieren, und es besteht Bedarf an einer umfassenden, standardisierten Datenbank mit Follow-up Daten zur Durchführung grösserer Studien und somit zur Verbesserung des Verständnisses über das Krankheitsbild, die Diagnostik und Therapie.

Kurz- und längerfristige Ziele EndoConnect Datenbank:

1. **Standardisierte, multizentrische, internationale Datenbank:** Es soll eine Plattform geschaffen werden, auf der Ärzte/innen verschlüsselte Daten von Patientinnen mit Endometriose beitragen können. Die Datenbank sammelt Informationen zu Demographischen Daten, Anamnese, Symptomen, Diagnosen, Klassifikation, Behandlungen und chirurgischen Interventionen sowie prä-, peri- und posttherapeutischen Ergebnissen. Die Datensätze der Patientinnen sollen im Verlauf immer wieder aktualisiert werden können. Follow-up Daten werden entweder in Verlaufskonsultationen oder dann mittels an die Patientinnen automatisch versendeten Fragebögen erhoben. Initial wird es notwendig sein, die Daten manuell in die Datenbank einzutragen. Längerfristig wäre angedacht, dass mittels KI Daten automatisch transferiert werden und sowohl vom KIS in die Datenbank exportiert als auch in das KIS importiert werden können.

2. **Forschung:** Das primäre Ziel der Datenbank sind Forschungsprojekte mit hohen Patientenpopulationen und einem standardisierten Datensatz inklusive Follow-up-Daten. Dies ist essentiell um qualitativ hochwertige Studien mit möglichst guter Aussagekraft durchführen zu können und somit dem vielschichten Krankheitsbild der Endometriose gerecht zu werden.
3. **Grundlage #Enzian-Klassifikation:** Die Datenbank wird auf der #Enzian-Klassifikation aufbauen, um eine gezielte Anwendung der Endometriose-Klassifikation zu ermöglichen und deren Korrelation mit verschiedenen Krankheitsaspekten zu untersuchen.
4. **Entscheidungsfindung inklusive prognostischer Aussagen:** Die Datenbank kann zur Entscheidungsfindung in der Endometriose-Behandlung genutzt werden. Nach initialer Erhebung eines möglich grossen Datenvolumens, sollen im Verlauf mit KI-gestützten Modellen Aussagen getroffen werden bezüglich:
 - Wahrscheinlichkeit einer Endometriose-Erkrankung bei Neudiagnosen
 - Komplikationsraten
 - Prognosen hinsichtlich konservativem versus operativem Vorgehen
 - Prognosen hinsichtlich Therapieansprechen, Beschwerdeverlauf, Fruchtbarkeitsergebnissen, Rezidivraten
 - etc.

Diese Modelle sollen Ärzteschaft und Patientinnen als Entscheidungshilfe dienen und ihnen Wahrscheinlichkeiten/Risiken aufzeigen, basierend auf den bis dann erhobenen Daten in der EndoConnect Datenbank.
5. **Qualitätssicherung und Benchmarking:** Durch grosse, standardisierte Datensätze können wichtige Erkenntnisse hinsichtlich Qualitätssicherung und Benchmarking gewonnen werden. Benchmarking-Studien sind bei anderen Erkrankungen und speziell operativen Therapien verbreitet. Eventuell kann die Datenbank in Zukunft auch mit einem Zertifikationsorgan zusammengeführt werden und so die Datenerhebung vereinfachen.
6. **Interaktive Plattform für die Ärzteschaft:** Daten können, ggf. auch per App, jederzeit eingegeben aber auch abgerufen werden. Direkte statistische Auswertungen on-Demand. Im Verlauf kann es auch möglich werden, dass man persönliche ärztliche Profile erstellt, Fallzahlen und Outcomes verfolgen kann.

7. **Interaktive Plattform für Patientinnen:** Endometriosepatientinnen sind häufig jung und damit digital versiert. Mit dieser Datenbank könnte man Patientinnen die Möglichkeit geben, Profile zu erstellen, um Symptome und Erfahrungen einzugeben. Ein Chatbot bietet Unterstützung und Antworten, um Patienten mit Wissen und Kontrolle über ihre Erkrankung zu befähigen. Aktuell gibt es im Internet viel ungefilterte und häufig wenig-evidenzbasierte Information durch Influencerinnen und die sozialen Medien. Dies stellt eine potente Meinungsmache dar, was bei Falschinformationen oder Verbreitung einzelner negativer Erfahrungen problematisch ist. Diese Plattform könnte eine Möglichkeit darstellen, als Ärzteschaft über diesen professionellen Internetauftritt evidenz-basierte Informationen abzugeben.
8. **Marketing:** Die Datenbank kann den Kliniken helfen, sich als Zentrum mit entsprechender Expertise zu positionieren. Zusätzlich können Zuweiser/-innen und Patientinnen Spezialisten/-innen suchen und sich so in Verbindung setzen.

Die kurz- und längerfristige Ziele EndoConnect Datenbank sind ein Vorschlag aus jetziger Sicht. Sie sollen laufend angepasst werden.

Ethik und Datensicherheit: Es wird ein Ethikantrag erstellt, welcher dann auch die verschiedenen Zentren ausgeweitet werden soll. Die Patientinnen müssen zur Teilnahme einen Generalkonsent unterzeichnen. Die Sicherung von Daten und der Schutz der Patientenprivatsphäre haben oberste Priorität. Alle Daten werden verschlüsselt, um die Identität der Patienten zu schützen und den relevanten Datenschutzbestimmungen zu entsprechen. Die Schlüsseldokumente sind gesichert in den einzelnen Kliniken vorhanden, so dass die Datensätze der Patientinnen verschlüsselt in die Datenbank eingegeben werden können. Der Zugang zur Datenbank ist auf autorisierte medizinische Fachkräfte und Forscher beschränkt. Die einzelnen Zentren haben Einsicht in ihre Datensätze. Auf den gesamten Datensatz haben nur die Administratoren/-innen Zugang. Die Datenerhebung erfolgt über REDCap.

Pilotprojekt:

EndoConnect-Datenbank: Multizentrische prospektive Kohortenstudie zur Endometriose und Adenomyose

Das Fehlen einer multizentrischen Datenbank begrenzt groß angelegte Studien, die die Entwicklung wirksamer diagnostischer und Behandlungsstrategien behindern. Die vorgeschlagene Studie zielt darauf ab, eine Pilotphase zu starten, um die Grundlage für die EndoConnect-Datenbank in Zentren in Österreich, Deutschland und der Schweiz zu schaffen.

- 1. Ziel:** Das Hauptziel dieser Pilotstudie ist es, die Korrelation des #Enzian-Klassifikationssystems mit der prä- und intraoperativen diagnostischen Genauigkeit, prä- und posttherapeutischen Beschwerden, perioperativen Ergebnissen (Operationsdauer, Hospitalisationszeit, Komplikationsraten) zu untersuchen. Zusätzlich soll untersucht werden, bei wie vielen Patientinnen intraoperativ Endometriose zurückgelassen wird und wie häufig es zu keiner operativen Therapie kommt. Darüber hinaus wird die Studie als übergeordnetes Ziel den Grundstein für den Aufbau der EndoConnect Datenbank legen.

2. Material und Methoden:

2.1 Studiendesign: Multizentrische prospektive Kohortenstudie

2.2 Studienpopulation:

- Einschlusskriterien: Frauen im gebärfähigen Alter (18-45 Jahre) mit diagnostizierter Endometriose
- Ausschlusskriterien: Fehlende Einwilligung, Relevant fehlende Daten

2.3 Endpunkte:

- Korrelation des #Enzian-Klassifikationssystems präoperativ Sonographie und MRI mit dem intraoperativen Resultat
- Korrelation des #Enzian-Klassifikationssystems mit prä- und posttherapeutischen Beschwerden
- Korrelation des #Enzian-Klassifikationssystems mit perioperativen Ergebnissen (Operationsdauer, Hospitalisationsdauer, Komplikationsraten)
- Häufigkeit und Art intraoperativ zurückgelassener Endometriose anhand des #Enzian-Klassifikationssystems
- Häufigkeit und Outcome der Watchful-Waiting Strategie bei tiefer Endometriose anhand des #Enzian-Klassifikationssystems

2.4 Datensammlung:

- Verwendung des REDCap-Programms für die Datensammlung. Jedes teilnehmende Zentrum ist selbständig für die Erhebung der Daten erforderlich. Es wird ein Ethikantrag für die Datenbank gestellt, basierend auf diesem können die teilnehmenden Zentren dann lokal Ethikbewilligungen einholen. Die Patientinnen müssen zur Teilnahme einen Generalkon-sent unterzeichnen.

2.5 Parameter:

- Demografische Daten
- Anamnese
- Symptome
- Peritherapeutische Ergebnisse
- Follow-up-Informationen
- Female Sexual Function Index (FSFI) Fragebogen
- Endometriosis Health Profile-30 (EHP-30) Fragebogen

2.6 Statistische Analyse:

- Direkt im Programm (REDCap) oder je nach Fragestellung können die Daten exportiert werden und dann mit herkömmlichen Statistikprogrammen analysiert werden.