

# Praktikumsaufgabe

## Hintergrund

Im Rahmen der SARS-CoV-2 Pandemie wurde seit April 2020 eine Häufung von hyperinflammatorischen Syndromen (PIMS; Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome) bei Kindern beschrieben. Von ca. 576.000 bestätigten COVID-19 Fällen im Mai 2020 wurden ca. 3.780 Kinder im Alter von 0-4 Jahre, 3.360 Kinder im Alter von 5-9 Jahren und ca. 4.980 Kinder im Alter von 10 bis 14 Jahren mit einer Infektion identifiziert [1]. Erste Daten zeigen, dass das PIMS als verzögerte Immunantwort auf eine SARS-CoV-2-Infektion bei Kindern auftreten kann.

Das PIMS ähnelt dem Kawasaki-Syndrom (KS) [2]. Das KS ist die häufigste Form der generalisierten Gefäßentzündungen bei Kindern im Alter von 0-5 Jahre. In Deutschland lag die Inzidenz bei Kindern unter 5 Jahren in 2016 bei 1 von 6.500 bis 20.500 [3]; somit ist das KS eine Seltene Erkrankungen (Prävalenz unter 5 von 10.000). Im Rahmen der SARS-CoV-2-Pandemie war die Häufigkeit des KS in Italien und USA deutlich höher als in den vergleichbaren Vorjahreszeiträumen. Die meisten Kinder von 230 berichteten PIMS-Fälle in der Europäischen Union und Großbritannien waren zwischen 7 und 16 Jahre alt und somit allgemein älter als Kinder, die ein klassisches KS aufweisen [4].

Aufgrund der Auswirkungen des KS auf die Koronargefäße kann es zu einer erheblichen Mortalität führen. Daher ist es für die korrekte Behandlung der Kinder essentiell zu wissen, ob in der Vergangenheit eine SARS-CoV-2-Infektion vorlag und ob sie nun am PIMS oder KS leiden.

- [1] European Centre for Disease Prevention and Control, „Rapid risk assessment: Paediatric inflammatory multisystem syndrome and SARS -CoV-2 infection in children“, *European Centre for Disease Prevention and Control*, Mai 15, 2020. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/paediatric-inflammatory-multisystem-syndrome-and-sars-cov-2-rapid-risk-assessment> (zugegriffen Apr. 14, 2021).
- [2] J. Fernández-Sarmiento, D. De Souza, R. Jabornisky, G. A. Gonzalez, M. del P. Arias López, und G. Palacio, „Paediatric inflammatory multisystem syndrome temporally associated with COVID-19 (PIMS-TS): a narrative review and the viewpoint of the Latin American Society of Pediatric Intensive Care (SLACIP) Sepsis Committee“, *BMJ Paediatr. Open*, Bd. 5, Nr. 1, 2021, doi: 10.1136/bmjpo-2020-000894.
- [3] A. Jakob u. a., „Kawasaki Disease in Germany: A Prospective, Population-based Study Adjusted for Underreporting“, *Pediatr. Infect. Dis. J.*, Bd. 35, Nr. 2, S. 129–134, 2016, doi: 10.1097/INF.0000000000000953.
- [4] ISS COVID-19 Rare Diseases Working Group, „Interim guidance on Kawasaki disease and acute multisystem inflammatory syndrome in children and adolescents in the current emergency scenario of SARS-CoV-2 infection“, Mai 2020. Zugegriffen: Apr. 14, 2021. [Online]. Verfügbar unter: <https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+n.+29+EN+%282%29.pdf/5cb2b060-694d-5c52-a831-d1d2912cec59?t=1591606229580>.

## Aufgabe

**Gegeben:** CSV-Dateien mit umfangreichen Patientendaten sowie eine leere OMOP-Datenbank

**Gesucht:** **Liste an Kindern, die Symptome des PIMS oder des KS aufweisen**

Die Bearbeitung erfordert folgende Zwischenschritte:

1. Recherche zu Dokumentationsvorgaben hinsichtlich Medical Device Regulation (MDR)
  - a. Welche Dokumentationen werden benötigt?
  - b. Wie kann eine Risikoanalyse systematisch durchgeführt werden?
  - c. Was ist eine SOP?
  - d. Wie lässt sich die Dokumentation in den Entwicklungsprozess integrieren?
2. Recherche zum OMOP-Datenmodell
  - a. Wie werden die Daten aus der CSV-Datei im OMOP CDM repräsentiert?

- b. Welche Tabellen des OMOP CDM werden benötigt?
3. Definition des ETL-Jobs mit Pentaho (oder Alternative)
4. Recherche zu OHDSI-Tools (z.B. Atlas)
  - a. Welche Tools gibt es? Und wofür werden sie eingesetzt?
  - b. Welche eignen sich zur Realisierung der Datenanalyse?
5. Literaturrecherche zu PIMS und KS
  - a. Welche Parameter deuten auf PIMS und KS hin?
  - b. Welche Daten sind durch die Demodaten in der CSV-Datei abgedeckt?

#### **Links zu PIMS und KS**

- PIMS:
  - [https://dgn.org/neuroneews/journal\\_club/sars-cov-2-assoziertes-inflammatorisches-syndrom-als-neue-paediatriische-erkrankungsenttaet/](https://dgn.org/neuroneews/journal_club/sars-cov-2-assoziertes-inflammatorisches-syndrom-als-neue-paediatriische-erkrankungsenttaet/)
  - [https://www.amboss.com/de/wissen/Multisystem\\_inflammatory\\_Syndrome\\_in\\_Children](https://www.amboss.com/de/wissen/Multisystem_inflammatory_Syndrome_in_Children)
  - [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/113-001LGI\\_S3\\_Empfehlungen-zur-stationaeren-Therapie-von-Patienten-mit-COVID-19\\_2021-05.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/113-001LGI_S3_Empfehlungen-zur-stationaeren-Therapie-von-Patienten-mit-COVID-19_2021-05.pdf)
- Kawasaki Syndrom:
  - [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7670013/pdf/12326\\_2020\\_Article\\_412.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7670013/pdf/12326_2020_Article_412.pdf)
  - <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-2007-1025416>
  - [http://www.kinderkardiologie.org/fileadmin/user\\_upload/Leitlinien/KawasakiLLfinales\\_Finale\\_Deember2020.pdf](http://www.kinderkardiologie.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/KawasakiLLfinales_Finale_Deember2020.pdf)
  - [https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/978-3-662-60411-3\\_44-1.pdf](https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/978-3-662-60411-3_44-1.pdf)

6. Umsetzung der Datenanalyse
  - a. Bestimmung von Kohorten
  - b. Repräsentation der Ergebnisse

#### **Präsentation von (Zwischen-) Ergebnissen**

##### **KW 47:**

Präsentation eines ersten ETL-Jobs sowie  
einer ersten Risikoeinschätzung inkl. Definition von Gegenmaßnahmen

##### **KW 50:**

Präsentation der für PIMS und KS wichtigen Daten  
Sowie der Auswertung der Nutzeranforderungserhebung

##### **KW 03:**

Präsentation einer ersten Datenanalyse sowie  
Erste Visualisierung / Oberfläche

##### **KW 05:**

Abschlusspräsentation des Entscheidungsunterstützungssystems

- Es wird ein neuer Datensatz zur Verfügung gestellt, der die gleiche Struktur aufweist wie die Demodaten.
- Dieser Datensatz soll die Tool-Chain im Anschluss an die Präsentation durchlaufen. (Die Ergebnisse werden mit unseren verglichen.)
- Präsentation wird aus einem 25 min Vortrag mit anschließender 15 min Diskussion bestehen.
  - Die Präsentation soll folgende Punkte mindestens adressieren:  
Motivation & Problemstellung, Ansatz, Ergebnisse, Diskussion & Ausblick
  - Die sich an den Vortrag anschließende Diskussion wird aus Fragen unsererseits bestehen. Wir gehen dabei davon aus, dass jeder der Teilnehmenden auf jede Frage antworten kann.

## Dokumentation

- Die (ansatzweise MDR-konforme) Dokumentation ist am Vortag der Abschlusspräsentation abzugeben. Sie muss mindestens folgendes umfassen:
  - **Risikoanalyse**
    - Benennen Sie 5 Risiken, die bei der Entwicklung für den Patienten entstehen könnten. Kategorisieren Sie diese in geringes, mittleres oder hohes Risiko.
  - **Qualitätsmanagement**
    - Beschreiben Sie in Form einer SOP ihr Vorgehen bei der Entwicklung.
  - **Software-Lebenszyklus-Prozesse**
    - Beschreiben Sie die Anforderungen an die Implementierung, die durchgeführten Tests (sowohl der einzelnen Komponenten als auch des Gesamtsystems) und geben Sie einen Ausblick, wie das Change-Management vollzogen werden könnte.
  - **Gebrauchstauglichkeit**
    - Erstellen Sie einen kleinen Fragebogen, der Ihnen hilft, die Bedürfnisse der Nutzer zu erheben. Diesen Fragebogen, können Sie an uns senden und erhalten unsere Antwort (aus Nutzersicht). Gerne können Sie uns auch zu Mock-Ups oder Zwischenständen befragen, um eine partizipative Entwicklung (User-Centered Design) zu ermöglichen. In Ihrer Dokumentation sollten Sie die „Befragungen“ beschreiben und auswerten.

## Bewertungskriterien

Die Gesamtnote wird für jeden Teilnehmenden einzeln bestimmt. Sie setzt sich wie folgt zusammen:

- 15% - Qualität der Implementierung
- 15% - Qualität der Dokumentation
- 15% - Gesamtvortrag
- 10% - Qualität der Ergebnisse der „Prüfungsdaten“
  
- 30% - Diskussion (individuell)
- 15% - Auftreten und Sprachgebrauch (individuell)