

# Bilddaten in multizentrischen klinischen Studien durchgängig verarbeiten

Das Deutsche Herzzentrum Berlin kooperiert mit internationalen Partnern auf Basis von TrialComplete

Referenzprojekt:



„Die Portallösung TrialComplete ist unmittelbar verfügbar, auf Bedürfnisse skalierbar und einfach in der Benutzung – dies vereinfacht das Management von Studien erheblich und ermöglicht es mir, mich wieder mehr inhaltlichen Themen zu widmen.“

Prof. Dr. Titus Kühne, Deutsches Herzzentrum Berlin

Das Deutsche Herzzentrum Berlin ist eines der weltweit größten Herzzentren und ein führendes Forschungszentrum mit zahlreichen internationalen Partnern. Neben Innovationen im Bereich der operativen und Herzkatheter-basierten Verfahren ist ein wichtiger Forschungsschwerpunkt die nichtinvasive multimodale Bildgebung. In der europaweiten Studie Cardioproof setzt das Herzzentrum auf TrialComplete, um die Studieninhalte mit effektiven Prozessen umsetzen zu können. Das webbasierte Studienportal TrialComplete ermöglicht es den Forschern der teilnehmenden Zentren, standortunabhängig Studien- und Bilddaten einzugeben, zu analysieren und die Qualitätssicherung durchzuführen. Dank des Betriebes in Rechenzentren der Deutschen Telekom ist der Zugang zum Portal für alle Beteiligten einfach und sicher, während ein professionelles Team für den Datenschutz sorgt.

## Auf einen Blick

- Studienplattform mit integriertem Bilddatenmanagement
- Web-basierte Lösung ermöglicht auch dezentrale Durchführung der Studien
- Betrieb auf der Dynamic-Healthcare-Center-Plattform (DHC) in Deutschland
- Frei skalierbares System, wodurch z. B. die Kosten nach der Anzahl der Probanden und der Studiendauer berechnet werden können

# Die Referenz im Detail

## Kunde

Das Deutsche Herzzentrum Berlin (DHZB) wurde im Jahr 1986 als Stiftung des bürgerlichen Rechts gegründet. In seiner Satzung setzt sich das DHZB das Ziel, „...auf dem Gebiet der Herzchirurgie und kardiologischen Medizin qualitativ herausragende Leistungen zu erfüllen und den neuesten Entwicklungsstand zu gewährleisten“. Jährlich werden bis zu 3.500 Operationen am offenen Herz unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine durchgeführt. In den drei Herzkatheter-Laboren werden zudem mehr als 4.000 Herzkatheter-Untersuchungen jährlich durchgeführt. Davon sind mehr als 2.000 zum Teil hochkomplexe Interventionen wie z. B. der Ersatz einer Herzklappe mit Katheter-Technik. Für die nichtinvasive Spezialdiagnostik stehen zwei Hochleistungs-Magnetresonanztomographen, ein Computertomograph und eine Vielzahl modernster Echokardiographie-Geräte zur Verfügung. Wichtige Schwerpunkte des DHZB sind zudem die angeborenen Herzfehler, bei denen alle Altersgruppen – von Neugeborenen bis zu Senioren – behandelt werden. Mit jährlich 400 Operationen und circa 700 Herzkatheter-Untersuchungen liegt die Klinik für Angeborene Herzfehler / Kinderkardiologie in Deutschland und Europa in der absoluten Spitzengruppe. Das Deutsche Herzzentrum Berlin ist national wie international sehr gut vernetzt. Es gibt mittlerweile über 50 Kooperations-verträge und kooperationsähnliche Vereinbarungen mit Herzkliniken, auch im Ausland, überwiegend in China, aber auch in Osteuropa und im asiatisch-pazifischen Raum.

## Herausforderung

Als medizinisches Spitzenzentrum mit internationalen Kooperationspartnern führt das DHZB vielfältige Forschungsaktivitäten durch. Das DHZB ist wissenschaftlich breit aufgestellt und deckt das gesamte Spektrum diagnostischer und therapeutischer Verfahren ab. Die zunehmende Bedeutung und Weiterentwicklung der Bildgebung ist hierbei ein starker Fokus. Methoden der nichtinvasiven Bildgebung, wie sie in der EU-Studie Cardioproof zum Einsatz

kommen, sind dabei ein wichtiger Eckpfeiler. Cardioproof wird vom DHZB koordiniert und erfolgt unter Teilnahme von Partnern aus England, Frankreich, Italien und Österreich. In der Cardioproof-Studie werden innovative Bildgebungs- und Auswertungstechnologien untersucht, wobei die Bilddaten unterschiedliche Wege vom Erhebungszentrum bis zur Beurteilung durchlaufen. Ein zentrales Anliegen ist hierbei sicherzustellen, dass die Bilddaten nach anfänglicher Zuordnung zum Probanden im Weiteren zuverlässig in seinem Kontext ohne Medienbrüche weiterverarbeitet werden, so dass die Zuordnung von Bilddaten zu Probanden jederzeit erhalten bleibt. Weiterhin bestand die Herausforderung darin, eine Lösung einzusetzen, die Bilddaten adäquat aufnehmen, aufbereiten und dezentral bereitstellen kann, um den Datenaustausch einfach und sicher zu gestalten.

## Lösung

TrialComplete stellt eine Plattform für bildbasierte klinische Studien mit den hierzu notwendigen Funktionalitäten wie Rollen- und Rechtekonzept oder Audit-Trails dar. Es ermöglicht, ein Studiendesign einfach in der Bedienoberfläche abzubilden. Darüber nimmt TrialComplete das Bildmaterial auf und integriert es ohne Medienbrüche im richtigen Kontext innerhalb der Studie. Ausgereifte „Split“- und „Merge“-Funktionen bieten die Möglichkeit, auch komplexe Bilddatensätze anwendungsgerecht aufzubereiten, bevor sie von einem Experten zur weiteren Nutzung freigegeben werden. So ist TrialComplete in der Lage, DICOM-Daten verschiedenster Modalitäten und Hersteller aufzunehmen, im integrierten DICOM-Viewer zu betrachten und zu vermessen. Für eine Nachnutzung stehen die Bilddaten auch nach Studienabschluss zuverlässig im Kontext zur Verfügung. Die Nutzung von TrialComplete als „Software as a Service“, betrieben in hochsicheren Rechenzentren der Deutschen Telekom in Frankfurt, entlastet zudem das DHZB von komplexen Netzwerkanpassungen, die der gesicherte Bilddatenaustausch zwischen den beteiligten externen Partnern beim Betrieb in einem eigenen Rechenzentrum erfordern würde.

## Kundennutzen

Mit TrialComplete erhält das Deutsche Herzzentrum Berlin für seine Studie „Cardioproof“ eine Infrastruktur, die den Studienablauf wirksam unterstützt. Zunächst erfolgt die einfache Implementierung des Studiendesigns mit der Möglichkeit, dieses vor dem produktiven Einsatz intensiv unter realen Bedingungen zu testen. Im Studienablauf können Bilddaten im Erhebungszentrum erfasst, der jeweiligen Probandensitzung zugeordnet und abgelegt werden. Eine zentrale Qualitätssicherung gibt die Bilddaten frei, bevor sie in weiteren Zentren mit dem integrierten Viewer, oder auch als Export in spezifischen, zum Teil experimentellen Softwaresystemen, beurteilt werden und das Ergebnis im richtigen Kontext in TrialComplete abgelegt wird. So wird nicht nur der gesamte Studienprozess konsistent in einem System dokumentiert, sondern auch die zur Studie gehörenden Bilddokumente sind integriert. Damit bleibt auch nach Abschluss der Studie der Zusammenhang zwischen Bild- und weiteren Studiendaten gegeben. Beides steht für eine Nachnutzung zur Verfügung, so dass mit geringem Aufwand weiteres Wissen aus den vorhandenen Daten erzeugt werden kann.

## Kontakt

T-Systems International GmbH  
Hahnstraße 43d  
60528 Frankfurt am Main  
E-Mail: referenzen@t-systems.com  
Internet: www.t-systems.com

## Herausgeber

T-Systems International GmbH  
Marketing  
Hahnstraße 43d  
60528 Frankfurt am Main  
Deutschland