

IT-Lösung mit Herz

Medizinische Hochschule Hannover vertraut für klinische Studien auf TrialComplete

Referenzprojekt:



„Wir sind sehr froh, dass Telekom Healthcare Solutions ein System entwickelt hat, das die pseudonymisierten MRT-Bilddaten als auch die Studiendaten sicher zusammenführt.“

Prof. Dr. Samir Sarikouch, klinischer Studienleiter und Oberarzt an der Medizinischen Hochschule Hannover

Herzprobleme bei Kindern? Normalerweise ein Thema, über das in der Öffentlichkeit kaum diskutiert wird – und doch: Herzfehler sind die häufigste Fehlbildung, die Kinder auf ihrem Weg ins Leben begleitet. Etwa jedes 100ste Kind kommt mit einem Herzfehler zur Welt. An der Klinik für Herz-, Thorax-, Transplantations- und Gefäßchirurgie der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) erhalten betroffene Kinder neue Herzklappen. Traditionell waren dies wie bei Erwachsenen auch künstliche Herzklappen. Doch diese haben mehrere gravierende Nachteile: Zum einen wachsen künstliche Herzklappen nicht mit den Kindern mit, zum anderen werden sie häufig abgestoßen – so dass in den Folgejahren weitere Eingriffe nötig werden, um sie zu ersetzen. Zudem müssen die Kinder blutverdünnende Medikamente einnehmen.

Vor über zehn Jahren begann das Klinikum an einer visionären Alternative zu forschen: Die Kinder sollten dezellularisierte echte Herzklappen von menschlichen Spendern erhalten. Von diesen Herzklappen werden die Proteine des Spenders chemisch entfernt. Die These: Derart behandelte so genannte „Homografts“ sollten vom Gastkörper besser angenommen werden und mit der Entwicklung des Kindes mitwachsen – gerade so wie eine echte Herzklappe. Die Klinik startete dazu ein internationales Forschungsprojekt, das mit Mitteln der EU gefördert wurde: die European clinical study of regenerative heart valves, kurz ESPOIR.

Um den Erfolg der neuen Therapie zu belegen, mussten die behandelten Kinder über Jahre hinweg exakt beobachtet werden. Die Entwicklung der eingesetzten Herzklappen wurde mithilfe von regelmäßigen MRT-Aufnahmen (Magnetresonanztomograph) nachverfolgt.

Auf einen Blick

- Datenschutzkonformes, strukturiertes hochladen von (Bild-) Daten in Visitenpläne
- Pseudonymisierung und Nachvollziehbarkeit der Zuordnung
- Konsolidierung von Daten aus verschiedenen Quellen (medizinische und bildgebende Verfahren)
- Lösung: TrialComplete, entwickelt von Telekom Healthcare Solutions
- Single Point of Truth für Daten
- Betrieben im T-Systems Rechenzentrum
- Bedarfsgerechte Nutzung als Web-Applikation

Die Referenz im Detail

Herausforderung

Die langjährige Studie erzeugt viele Terabyte an Daten aus den bildgebenden Verfahren. Diese werden aus vielen verschiedenen PAC-Systemen (Picture Archiving and Communication) der angeschlossenen Kliniken aus Moldawien, Italien, Frankreich, Belgien, Großbritannien und den Niederlanden zugeliefert. Bilder sind aber nur ein Teil der Studie. Damit valide Aussagen entstehen können, müssen sie mit den dazu passenden medizinischen Daten der Patienten verbunden werden. Für die Aufbewahrung der medizinischen Daten kommen in der Regel aber separate Systeme zum Einsatz. Weitere Probleme ergeben sich aus der datenschutzrechtlich notwendigen Pseudonymisierung der verschiedenen Daten, so dass Experten für klinische Studien davon ausgehen, dass ein wesentlicher Teil der gewonnenen Daten nicht genutzt werden können, weil sich die Zuordnung nicht eindeutig nachvollziehen lässt.

Der Prozess für die klinischen Studien brauchte eine Lösung, die nicht nur die eindeutige Zuordnung der Daten über lange Studienzeiträume erlaubt, sondern auch zuverlässig die persönlichen Daten der beteiligten Kinder schützt und die Zusammenarbeit im Projekt zielgerichtet unterstützt.

Lösung

„Diese Anforderungen liegen auf der Hand – und doch war ein derartiges System am Markt nicht verfügbar“, erläutert Prof. Dr. Samir Sarikouch, der klinische Studienleiter und Oberarzt an der MHH. Ein großer Teil der Forschungsarbeit wurde immer noch manuell wahrgenommen. Für die Klinik war dieses Vorgehen – allzumal für ein Projekt mit internationaler Dimension – nicht hinnehmbar. Das von Telekom Healthcare Solutions seinerzeit entwickelte Studiensystem TrialComplete erlaubt die Pseudonymisierung und Archivierung der medizinischen und der Bilddaten in einem standardisierten Datenformat (DICOM) und unterstützt so den Studienprozess. Der Zugriff auf die Web-Applikation erfolgt über die klinikinternen PCs via Client – das gilt auch für die an der Studie teilnehmenden Kliniken im europäischen Ausland. Eine Installation oder ein Einkauf von Lizenzen ist nicht nötig. Die Applikation selbst wird in einem Rechenzentrum von T-Systems betrieben – damit werden auch auf Seiten der Infrastruktur alle Sicherheits- und Datenschutzanforderungen erfüllt. Für ESPOIR war TrialComplete somit bestens geeignet. „TrialComplete bietet den forschenden Wissenschaftlern einen „single point of truth“ – die Daten werden zentral gelagert und können von uns nach Belieben sortiert und bearbeitet werden. Wir können die gefilterten Datensätze sofort komplett einsehen und mit der Arbeit beginnen“, resümiert Prof. Dr. Sarikouch. Durch den Betrieb auf einer Private Cloud ist TrialComplete skalierbar. Steigt die Zahl der Teilnehmer an einer Studie drastisch an, kann die Cloud weitere Ressourcen bereitstellen und so ein nutzerfreundliches Arbeiten sicherstellen.

Kundennutzen

TrialComplete erleichtert die Zusammenarbeit in internationalen Forschungsvorhaben. Alle zueinander gehörenden Daten werden nachvollziehbar miteinander verknüpft. So entsteht eine solide Grundlage für die Auswertung klinischer Studien. Die Nutzerfreundlichkeit steigt auch dadurch, dass Medienbrüche zwischen verschiedenen Systemen aufgelöst werden – ein System deckt zuverlässig alle Anforderungen an eine gewissenhafte Bearbeitung der Studie ab. Der Speicher für die umfangreichen Bilddaten skaliert automatisch mit. IT-Investitionen oder Unterhaltskosten für Applikation oder Infrastruktur entfallen – denn die Aufwände für die Pflege aller IT-Komponenten wird komplett von T-Systems übernommen. Das hält den Forschern den Rücken frei für die Aufgaben, die wirklich relevant sind: Solide Studienergebnisse, die Kindern mit Herzleiden ein besseres Leben ermöglichen.

Weitere Vorteile:

- Projektunterstützung unter Wahrung des Datenschutzes
- Effiziente Zusammenarbeit
- Bedarfsgerechte Nutzung und Kosten
- Weitere Einsatzmöglichkeit für pharmazeutische Studien
- Schnell und ortsunabhängig einsetzbar

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