

PROZESSANALYSE DER WORKFLOWS FÜR EINE BILDDATENBANK IN KLINISCHEN STUDIEN

Müller-Mielitz S¹, Beerbaum P², Gutberlet M³,
Kühne T⁴, Sarikouch S^{5,6}

Kurzfassung

Nach dem Aufbau der Bilddatenbank im Kompetenznetz Angeborene Herzfehler (KN AHF) wurden für die klinischen Studien die Bild-Arbeitsprozesse analysiert und durch Informationstechnologie abgebildet (Teleradiologie-Projekt). Die Ablaufänderungen wirken sich positiv auf die fachliche Arbeit (Qualitätsverbesserung) und auf die organisatorische Durchführung (Arbeitsstruktur) aus. Die erarbeiteten Methoden führen zu Prozessverbesserungen (Senkung des Aufwands) bei klinischen Studien und können damit einen Beitrag zur Nachhaltigkeit in Forschungsverbänden leisten.

1. Einleitung

Im Rahmen des Aufbaus der Studien-IT-Infrastruktur im Kompetenznetz Angeborene Herzfehler (KN AHF)(1) (Pseudonymisierungsdienst, Studiendatenbank, Bilddatenbank) wurde im Teleradiologie-Projekt(2) eine Prozessanalyse durchgeführt. Die auf den Ergebnissen aufbauenden IT-Umsetzungen sollen den Workflow der Entstehung von Bildmaterial im Studienzentrum bis zur Verarbeitung im Auswertungszentrum unterstützen.

Drei Zielsetzungen werden dabei verfolgt: 1. Die Unterstützung der Prozesse durch Informationstechnologie bei der Verarbeitung von Magnetresonanz-Tomografie-Aufnahmen (MRT), 2. Die Stärkung der Zusammenarbeit der beiden Auswertungsstandorte und 3. Die Nutzung von Standards zur Qualitätsverbesserung.

In einer interdisziplinären Arbeitsgruppe wird durch einen Vergleich von zwei Varianten bei der Sammlung und Übermittlung von Bildmaterial (postalisch vs. digital) überprüft, welche Veränderungen aus medizinisch-fachlicher, organisatorischer und technischer Sicht zu beobachten sind.

¹ Abteilung Medizinische Informatik, CIOOffice Medizinische Forschungsnetze, Universitätsmedizin Göttingen

² Imaging Sciences, King's College London, St. Thomas' Hospital, London

³ Abteilung für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Universität Leipzig / Herzzentrum

⁴ Abteilung für Angeborene Herzfehler - Kinderkardiologie, Deutsches Herzzentrum Berlin

⁵ Klinik für Herz-, Thorax-, Transplantations- und Gefäßchirurgie, Medizinische Hochschule Hannover

⁶ Klinik für Angeborene Herzfehler, Herz- und Diabeteszentrum Bad Oeynhausen

2. Material

Ausgangssituation ist der postalische Versand von MRT-CDs (Alternative A) von einem Studienzentrum zum Auswertungszentrum. Dieser soll in der Alternative B durch die digitale Workflow-Variante des Projekts ersetzt werden. Dabei werden die Prozesse von der standardisierten Aufnahme am Magnet-Resonanz-Tomograf (MRT-Modalität)(3) bis zur Auswertung durch webbasierte Informationstechnologie (https, JAVA) und Standards (DICOM) ¹ unterstützt.

3. Methode

Es werden die Arbeitsschritte für die Variante A (postalischer Versand) beschrieben. Ebenso erfolgt die Beschreibung der Arbeitsschritte in der neuen digitalen Variante B. Im nächsten Schritt werden die Arbeitsschritte und die darin enthaltenen detaillierten Prozessschritte tabellarisch aufgelistet. Da keine Zeitmessungen durchgeführt wurden und die Zeiten personenabhängig sind, erfolgt die Schätzung der Zeiten für die einzelnen Schritte durch die Forscher. Die Prozessunterschiede werden festgestellt und ein Vergleich der Alternativen durchgeführt(4).

3.1. Beschreibung der Arbeitsschritte

Es werden die einzelnen durchzuführenden Arbeitsschritte beschrieben, innerhalb der Arbeitsschritte finden sich einzelne Prozessschritte:

Datenerhebung

Die Datenerhebung erfolgt im Studienzentrum und besteht aus der MRT-Koordination, der MRT-Aufnahme und der MRT-Datenverarbeitung (Beschriftung der CD, Angaben für die Studienakte). Die beschriebenen Prozesse werden in den Tabellen zu „MRT-Visite“ zusammengefasst und sind bei beiden Alternativen gleich.

Datenversand postalisch

Der Arbeitsschritt „CD in einen Briefumschlag eintüten und per Post versenden an die Adresse xy“ kann sofort und ohne Probleme von jedem Mitarbeiter im Rahmen einer klinischen Studie durchgeführt werden. Dies ist die Annahme für die Alternative A, womit angenommen wird, dass hierfür keine Schulungsaufwände anfallen.

Datenversand digital

Die Arbeitsschritte am PC sind einfach, da sie den üblichen Internet-Standard-Verfahren und Internet-Technologien gleichen (https, JAVA), diese sind aber nicht allen Mitarbeitern präsent und bekannt. Es muss daher erstens eine Motivation erfolgen, sich mit dem PC auseinanderzusetzen, zweitens die technische Unerfahrenheit der Mitarbeiter überwunden werden und drittens müssen die Arbeits- und Prozessschritte auch nach längerer PC-Abwesenheit mit Hilfe von technischen Working-Instructions schnell wieder durchführbar sein. Ein wichtiger Aspekt des Datenschutzes ist die Pseudonymisierung der Daten (DICOM-Header) vor dem webupload(5). Dies geschieht durch die Eingabe einer Patienten-ID (PID des KN AHF) vor dem webupload.

¹ DICOM: Digital Imaging and Communications in Medicine

Datentransport

Die beiden Varianten unterscheiden sich erheblich, was die Zeit des Transports zwischen Studienzentrum und Auswertungszentrum anbelangt. Bei der Postvariante ist mit mindestens einem Tag zu rechnen, bei internationalen Studien mit mehr als einem Tag. Der CD webupload dauert je nach Datenmenge und Internetanbindung 5 Minuten bis zu 1 Stunde.

Datenauswertung

Die Datenauswertung erfolgt zentral im Auswertungszentrum durch geschulte Medizinisch Technische Angestellte. Das gilt für beide Alternativen. Im Qualitätsmanagement werden nun bei der Daten-Validierung technische Informationen wie die Scan-Bezeichnung überprüft und bei der Daten-Qualitätsprüfung medizinisch-fachliche Aspekte wie Aufnahmequalität und Anzahl der Scans kontrolliert und die Ergebnisse an die Studienzentren zurückgemeldet. Es folgt die eigentliche Datenauswertung und die anschließende Daten-Erfassung im EDC-System¹ (Studien-Datenbank).

3.2. Tabellarische Prozessbeschreibung

Tabelle 1 Alternative A postalischer CD-Versand

lfd.-Nr.	Arbeitsschritte	Prozessschritte postalischer Versand	Studienzentrum (SZ)	Auswertungszentrum (AZ)	Zeit (min)
1	Datenerhebung	MRT Visite	x		
2		CD brennen	x		6
3		CD beschriften	x		2
4		Daten notieren	x		2
5	Datenversand	CD eintüten	x		1
6		CD zur Poststelle	x		2
7	Datentransport	CD per Post (1 Tag)			
8		Post holen		x	4
9		CD einlegen		x	1
10		CD einlesen		x	2
11	Datenauswertung	MRT Auswertung		x	
	Anzahl der Schritte/ und Zeit		6	4	20 min

Die *Tabelle 1* beschreibt die einzelnen Arbeits- und Prozessschritte für den postalischen Versand, die benötigte Zeit in Minuten (Schätzung) und an welchem Ort der Prozessschritt anfällt (Studienzentrum oder Auswertungszentrum).

¹ EDC: Electronic Data Capture

Tabelle 2 Alternative B digitaler CD-Versand

Ifd.-Nr.	Arbeitsschritte	Prozessschritte digitaler Versand	Studienzentrum (SZ)	Auswertungszentrum (AZ)	Zeit (min.)
1	Datenerhebung	MRT Visite	x		
2		CD brennen	x		6
3		CD beschriften	x		2
4	Datenversand	CD zum PC bringen	x		2
5		CD webupload	x		5
6		Formular-Eingabe	x		2
7	Datentransport	CD webupload (< 1h)			
8	Datenauswertung	MRT Auswertung		x	
	Anzahl der Schritte/ und Zeit		6	1	17 min

Die *Tabelle 2* beschreibt die einzelnen Arbeits- und Prozessschritte für den digitalen Versand, die benötigte Zeit in Minuten (als Schätzung) und an welchem Ort der Prozessschritt anfällt (Studienzentrum oder Auswertungs-Zentrum).

3.3. Prozessänderungen

Die *Tabelle 1* zeigt, dass beim Versand von MRT-CDs mit der Post insgesamt 10 Prozessschritte zu durchzulaufen sind. Davon fallen 6 Schritte im Studien-Zentrum und 4 Schritte im Auswertungszentrum an.

Durch *Tabelle 2* wird deutlich, dass sich bei der digitalen Variante B die Anzahl der Prozessschritte auf insgesamt 7 reduziert. Davon verbleiben 6 Schritte im Studienzentrum. Offensichtlich wird die organisatorische Trennung zwischen Datenerhebung, -versand und -auswertung.

3.4. Prozessunterschiede

Die Datenerhebung und der Datenversand werden allein durch das Studienzentrum durchgeführt, die folgende Datenauswertung ausschließlich im Auswertungszentrum. Das unterstreicht die organisatorische Trennung und Neustrukturierung der Arbeit durch die Prozessveränderungen, wenn der Datentransport digital durchgeführt wird. Die Senkung der Transportzeit auf unter 1 Stunde ist bei Forschungsvorhaben weniger relevant, kann aber unter Serviceaspekten eine Rolle spielen. Verluste der CDs sind nicht mehr zu beobachten.

4. Ergebnisse

Die *Abbildung 1* zeigt die Lösung, die im Teleradiologie-Projekt des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler realisiert wurde und im täglichen Studienbetrieb von 12 der 16 an den Studien Teilnehmenden Studienzentren regelmäßig genutzt wird.

Dabei erfolgt eine Dreiteilung der Arbeitsschritte in ❶ die MRT-Erstellung im Studien-Zentrum und dem CD-upload per web (Datenerhebung und Datenversand), ❷ dem MRT-Qualitätsmana-

gement durch eine Auswertungsperson nach Standardvorgaben und ③ die MRT-Auswertung in einem oder beiden Auswertungs-Zentren.

Die Prozessschritte ① und ② können webbasiert durchgeführt werden. Die anschließende Auswertung ③ erfolgt mit lokal installierter Software auf den Workstations (WS). Die Workstations sind über ein VPN¹ verbunden und es kann eine Telekonsultation über die Workstations durchgeführt werden. Die Webupload-Datenbank (PACS)² enthält eine pseudonymisierte Kopie der CD, da die Informationen des DICOM-Headers durch die Patienten-ID (PID des KN AHF) während des Uploadprozesses lokal durch die JAVA-Applikation geändert werden (Aspekt des Datenschutzes) [4]. Nach dem Qualitätsmanagement (Daten-Validierung und Daten-Qualitätsprüfung) wird nur das für die standardisierte Auswertung genutzte Bild-Material in die Bild-Studiendatenbank (Bild-DB) übernommen und parallel an die Workstation (WS) mittels VPN per DICOM SCU geschickt. Die *Abbildung 1* verdeutlicht die umgesetzte digitale Variante B:

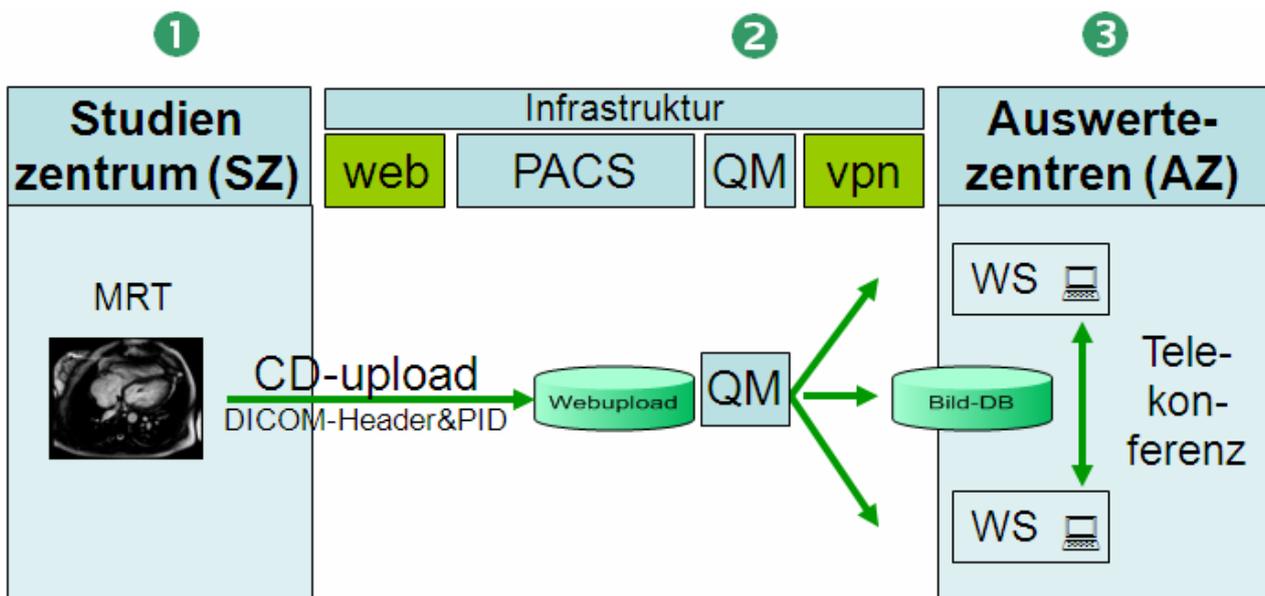


Abbildung 1: Bilddatenbank im Kompetenznetz AHF: ① CD-upload vom Studien-Zentrum (SZ), ② Qualitätsmanagement (QM) und Bild-Versand im VPN per DICOM SCU zur ③ MRT-Auswertung (Workstation, WS) in zwei Auswertezentren und zur qualitätsgesicherten Bild-Datenbank.

Neben dem Aufbau der Infrastruktur mit der Bilddatenbank ergeben sich die Ergebnisse:

- Nutzung des digitalen Workflows von 75% der Studien-Zentren (Ziel 1: IT-Unterstützung)
- Interobserver-Variabilität: Senkung von 15% Variabilität auf 9% (Ziel 2: Stärkung der Zusammenarbeit)
- Standard-MRT-Aufnahme-Protokoll(3): Von medizinischer Seite die Erstellung standardisierter MRT-Aufnahmen und die standardisierte Benennung der MRT-Serien in der Bilddatenbank innerhalb des DICOM-Headers (Ziel 3: Qualitätsverbesserung)

¹ VPN: Virtual Private Network

² PACS: Picture Archiving Communication System, Bild-Datenbank

Durch das Teleradiologie-Projekt im Kompetenznetz Angeborene Herzfehler stehen IT-Netzwerk- und Organisations-Strukturen für weitere Forschungsvorhaben mit Standard-Technologie bereit.

5. Diskussion/Schlussfolgerung

Die genutzten Workflows(6) mit der etablierten IT-Unterstützung führen zu Prozessverbesserungen bei klinischen Studien. Die Prozesse werden gestrafft, es kann die Senkung der laufenden Aufwände und damit der Betriebskosten vermutet werden. Das Projekt leistet damit einen Beitrag zur Nachhaltigkeit im Kompetenznetz Angeborene Herzfehler.

Für das Teleradiologie-Projekt kann für die kardiale Funktionsanalyse in klinischen Studien eine zentrale, rein auf digitalen Workflows basierende Auswertung durchgeführt werden. Alle zukünftigen Projekte, die eine kardiale MRT-Bildgebung beinhalten und qualitätsgesichert, zentral verblindet oder unverblindet ausgewertet werden sollen, sind dafür geeignet. Die Infrastruktur steht für neue Projekte bereit.

6. 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).

7. Literaturangaben – Literaturhinweise

[1] KOMPETENZNETZE DEUTSCHLAND. Kompetenznetz Angeborene Herzfehler [Internet]. 2008 Juni 18; Available from: <http://www.kompetenznetze.de/navi/de/Kompetenznetze/angeboreneherzfehler.html>

[2] BEERBAUM P, SARIKOUCH S, GUTBERLET M, KÜHNE T. Kompetenznetz AHF: Magnetresonanztomographie [Internet]. [zitiert 2009 Feb 19] Available from: <http://www.kompetenznetz-ahf.de/forschung/klinische-studien/magnetresonanztomographie/>

[3] KÜHNE T, GUTBERLET M, SARIKOUCH S. Arbeitsanweisung Kardiale Magnetresonanztomographie bei angeborenen Herzfehlern Querschnittsprojekt QP 2 [Internet]. 2008 Apr 7; Available from: http://www.kompetenznetz-ahf.de/fileadmin/documents/Klinische_Studien/MRT_Arbeitsanleitung_final_MB_20080404_Web-Version.pdf

[4] SCHEER A, KÖPPEN A. CONSULTING: Wissen für die Strategie-, Prozess- und IT-Beratung. 2. Aufl. Springer, Berlin; 2001.

[5] SCHÜTT A, SEMLER S. GENERISCHES Datenschutzkonzept der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze. in: Von der Forschung in die Versorgung - Kompetenznetze in der Medizin. 2006 ;

[6] MÜLLER S, BEERBAUM P, GUTBERLET M, KÜHNE T, SAX U. IT-basierte Umsetzung von Teleradiologie-Arbeitsprozessen für die klinische Forschung [Internet]. 2007 6; [zitiert 2009 Feb 9] Available from: <http://www.egms.de/en/meetings/gmds2007/07gmds638.shtml>