

Strahlenther Onkol 2012 · 188:1119–1124  
 DOI 10.1007/s00066-012-0214-0  
 Eingegangen: 18. Juni 2012  
 Angenommen: 16. Juli 2012  
 Online publiziert: 31. Oktober 2012  
 © Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2012

K.A. Kessel<sup>1</sup> · D. Habermehl<sup>1</sup> · C. Bohn<sup>2</sup> · A. Jäger<sup>3</sup> · R.O. Floca<sup>3</sup> · L. Zhang<sup>3</sup> ·  
 N. Bougatf<sup>1</sup> · R. Bendl<sup>4</sup> · J. Debus<sup>1</sup> · S.E. Combs<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Abteilung für Radioonkologie und Strahlentherapie, Universitätsklinikum Heidelberg

<sup>2</sup> CHILI GmbH, Dossenheim

<sup>3</sup> Deutsches Krebsforschungszentrum (dkfz), Heidelberg

<sup>4</sup> Fakultät für Medizinische Informatik, Hochschule Heilbronn

# Datenbankbasierte digitale retrospektive Auswertung von Patientenkollektiven in der Radioonkologie

## Etablierung eines Workflows am Beispiel des Pankreaskarzinoms

### Hintergrund und Motivation

Die Intention klinischer Studien ist die Evaluation und Analyse neuer, vielversprechender diagnostischer oder therapeutischer Ansätze, mit dem Ziel, bestehende Therapiekonzepte zu optimieren. Insbesondere in der Onkologie, in der im Rahmen interdisziplinärer Zusammenarbeit multimodale Therapiekonzepte zum Einsatz kommen, ist ein effizienter Umgang mit großen heterogenen Datenmengen für eine optimale Behandlung sowie für die wissenschaftliche Aufarbeitung von hoher Wichtigkeit [1, 2, 3, 4]. Wissenschaftlich relevante Auswertungen können beispielsweise im Rahmen retrospektiver klinischer Studien oder bestenfalls durch prospektive Studien, welche die angewandten Therapieprotokolle in den Kontext aktueller Leitlinien stellen und dabei helfen, prognostische und für das Outcome relevante Faktoren zu identifizieren, durchgeführt werden.

Bei retrospektiven Analysen, gerade von großen Patientenkollektiven, kommt bei gewöhnlicher Herangehensweise erschwerend hinzu, dass oftmals heterogene und große Datenmengen anfallen, die sich auf verschiedene Informationssysteme innerhalb mehrerer verschiedener Ab-

teilungen in unterschiedlichen Dokumentationsformen verteilen. Dabei liefern gerade diese Analysen oft wichtige Informationen über Therapieeffektivität, Nebenwirkungsprofile oder Daten zur klinischen Qualitätssicherung und sind daher von hoher Relevanz. Die unterschiedlichen Informationssysteme führen jedoch zu einer erheblichen Komplexität, weshalb diese Analysen bis heute mit einem immensen zeitlichen Aufwand für die Auswertung verbunden sind [1, 5]. Speziell im Bereich der interdisziplinär ausgerichteten Strahlentherapie muss mit einer Vielzahl umfangreicher und verteilter Datenbestände aus verschiedenen Systemen, wie z. B. Krankenhaus-, Labor- und Onkologieinformationssystem (KIS, LIS, OIS), „Picture Archiving and Communication System“ (PACS) oder „Record & Verify System“ zeitintensiv gearbeitet werden [4, 6].

Im Hinblick auf eine automatische Durchführung prospektiver und retrospektiver Studien ist es notwendig, Patientendaten aus den genannten Informationssystemen zusammenzuführen und potentiell unstrukturierte Daten aufzubereiten. Dies verlangt eine besondere Koordination im Datenmanagement [1, 7]. Aus diesen Gründen benötigt man in ers-

ter Linie ein Dokumentations- und Managementsystem, das in das Klinikumfeld integriert ist und zusätzlich die Möglichkeit, dieses System für eine direkte Auswertung der gesammelten Daten zu nutzen, um medizinisch relevante Parameter einer Studie weitgehend automatisiert elektronisch zu analysieren.

Zum Aufbau eines solchen automatisierten Systems muss in einem ersten Schritt der notwendige Workflow identifiziert und genau charakterisiert, sowie die klinischen Anforderungen an die einzelnen Subsysteme definiert werden. Exemplarisch soll am Beispiel der Therapieevaluation der Radiochemotherapie des Pankreaskarzinoms die Struktur und der Aufbau eines solchen Systems mit automatisierter Auswertung in Kombination mit einem geeigneten Dokumentationssystem konkret dargestellt werden. Hierbei werden klinische und physikalische Anforderungen sowie medizininformatische Aspekte in Kombination mit Datensicherheitsstrukturen und Anforderungen in einem Kliniksystem berücksichtigt. Das entwickelte Konzept erörtert, wie ein derartiges Auswertesystem beschaffen sein muss, damit klinisch relevante Fragestellungen durch einen definierbaren Auto-

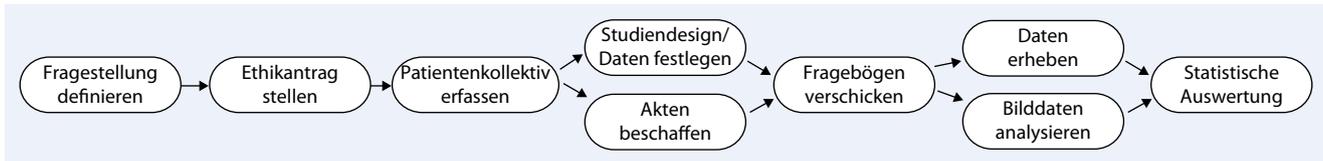


Abb. 1 ▲ Workflowdiagramm für die konventionelle Durchführung einer retrospektiven Studie

matisierungsprozess beantwortet werden können [8].

## Material und Methoden

Im Rahmen einer retrospektiven Datenanalyse soll ein umschriebenes Patientenkollektiv der Heidelberger Universitätsklinik für Radioonkologie als praxisnahes Beispiel zur Anwendung des Auswertesystems dienen. Dieses besteht aus den im Zeitraum von 2003 bis 2010 mit der Diagnose eines Pankreaskarzinoms behandelten Patienten. Insgesamt 783 Patienten haben sich dabei einer radioonkologischen Behandlung mit Photonen unterzogen.

Unsere Studie hat zum Ziel, die angewandten Therapieschemata hinsichtlich strahlentherapeutisch relevanter Parameter (Geschlecht, Alter, Tumorstadium, -lokalisation, Grading, Labor- und Therapie-daten etc.) und der relevanten diagnostischen Bilddaten sowie Dosisverteilungen (Bestrahlungspläne, -schemata, Nachsorgebilder etc.) insbesondere elektronisch zu untersuchen, auszuwerten und deren direkte Korrelation mit den klinischen Endpunkten (Gesamtüberleben, progressionsfreies Überleben, Rezidivlokalisation etc.) zu bestimmen.

Das Patientenkollektiv soll unter definierten statistischen Prämissen untersucht werden. Darüber hinaus ist es notwendig, im zeitlichen Verlauf die multimodalen Bildinformationen zur Analyse und Interpretation heranzuziehen, um dann automatisch Fragen nach der Rezidivrate in Abhängigkeit von der Dosis am Tumorrand, dem Verhältnis des Fortschreitens der Erkrankung in Abhängigkeit von der Zeit, Stärke und Ausbreitungsrichtung oder der Auswirkung von Tumolvolumen auf den Therapieerfolg zu beantworten. Post- und präoperative topographische Aspekte dienen weiterhin dazu, z. B. für Rezidivpatienten Hinweise für mögliche Ursachen der Rezidiventwicklung zu bestimmen und somit Ri-

sikofaktoren für das Auftreten eines Rezidivs und Prognosefaktoren zu identifizieren. Hierbei sollen ebenfalls verfügbare biologische und molekulare Parameter herangezogen werden.

## Aktueller Workflow einer klinischen retrospektiven Studie

Jede retrospektive Analyse hat einen prinzipiell vergleichbaren Aufbau (■ Abb. 1) und beginnt mit der Definition einer Fragestellung. Ist das nötige Patientenkollektiv identifiziert, müssen die Patientenakten herangezogen werden, die ggf. in gescannter Form in Archiven vorliegen. Aus einer Vielzahl an Dokumenten nun relevante Informationen herauszufiltern, stellt hierbei den aufwendigsten Arbeitsschritt dar. Ein Vorteil einer retrospektiven Analyse ist es, dass vor der Datenerhebung bekannt ist, welche Daten wesentlich sind; nur diese müssen in einer auswertbaren Form erfasst werden. In der Regel werden diese in gängigen Datenformaten, wie z. B. Excel-Tabellen gespeichert [9]. Danach müssen relevante diagnostische Bilddaten und Bestrahlungsinformationen aus PACS und Onkologieinformationssystemen (OIS) herangezogen werden und über den Verlauf individuell ausgewertet und korreliert werden, um klinische Endpunkte zu bestimmen [10].

Im Rahmen des beschriebenen Patientenkollektivs wurde erstmalig eine innovative Strategie implementiert und ein professionelles, datenbankbasiertes Dokumentationssystem für die Datensammlung und das Datenzusammenführen aus verschiedenen Informationsquellen genutzt.

In der Radioonkologie ist die besondere Herausforderung, dass neben reinen klinischen Daten auch Informationen aus der Bildgebung sowie Details während der Zielvolumendefinition und Erstellung des Bestrahlungsplans für den Erfolg der Therapie essentiell sind. Detaillierte Informa-

tionen zum Bestrahlungsplan und seinen Parametern sind deshalb für eine solide Analyse notwendig. Dabei ist zu beachten, dass in den vorhandenen Testdaten die Nachsorgebildgebungen durchgängig in einer anderen Auflösung als die Dosisgitter des Bestrahlungsplans aufgenommen sind.

Im Rahmen der Erfolgskontrolle ist eine Rezidivmusteranalyse ein essentieller Bestandteil, die eine direkte Verbindung der Bildgebungsdaten mit dem Bestrahlungsplan notwendig macht, wenn eine automatisierte Auswertung erfolgen soll. Somit beschränkt sich diese Auswertung nicht nur auf die Zusammenführung einiger Datenfelder, sondern bezieht auch die Registrierung prätherapeutischer CT- und MRT-Bildgebung mit Nachsorgedaten, Berücksichtigung möglicher anatomischer Veränderungen und weitere umfangreiche analytische Berechnungen mit ein.

## Systemdesign

Zur Evaluation der klinischen Studie wurde ein System mit folgender Charakteristik konzipiert:

- Im Kliniksystem integriertes Dokumentationssystem zur webbasierten Dateneingabe (Möglichkeit für externen Zugang)
- Datenbank und Datenmanagement
- DICOM-RT-Unterstützung; DICOM-RT-Viewer
- Anbindung an existierende Systeme
- Integrierte Analysetools zur Auswertung

Die Basis des Dokumentationssystems ist eine „Open Source PostgreSQL“-Datenbank. Basierend auf dem DICOM-Datenmodell besteht die Möglichkeit, dynamisch neue Strukturen hinzuzufügen. Mehrere Interfaces ermöglichen den Austausch und die Verarbeitung von DI-

K.A. Kessel · D. Habermehl · C. Bohn · A. Jäger · R.O. Floca · L. Zhang · N. Bougatf · R. Bendl · J. Debus · S.E. Combs

## Datenbankbasierte digitale retrospektive Auswertung von Patientenkollektiven in der Radioonkologie. Etablierung eines Workflows am Beispiel des Pankreaskarzinoms

### Zusammenfassung

**Hintergrund.** In der Radioonkologie ist ein effizienter Umgang mit großen heterogenen Datenmengen, die sich auf verschiedene Informationssysteme in unterschiedlichen Dokumentationsformen verteilen, sowohl für eine optimale Behandlung als auch für wissenschaftliche Verwendungen sehr wichtig. Bis heute sind Analysen mit einem erheblichen zeitlichen Aufwand für die Auswertung verbunden. Am Beispiel der Therapieevaluation der Radiochemotherapie des Pankreaskarzinoms soll die Struktur und der Aufbau eines Auswertesystems in Kombination mit einem Dokumentationssystem mit automatisierter Auswertung dargestellt werden.

**Material und Methoden.** Für ein Patientenkollektiv von 783 Patienten wurde ein professionelles, datenbankbasiertes Dokumentationssystem für die Datensammlung und -zusammenführung genutzt. Strahlentherapeu-

tische Parameter, diagnostische Bilddaten sowie Dosisverteilungen wurden in das webbasierte System integriert.

**Ergebnisse.** Für die Subgruppe von 36 neoadjuvant bestrahlten und an einem Rezidiv erkrankten Patienten wurde ein automatischer Analyseworkflow konzipiert und umgesetzt. Zuerst wird eine automatische Registrierung der Bestrahlungspläne mit den Nachsorgebildern berechnet. Danach erfolgt die manuelle Einzeichnung der Rezidivvolumina. Diese dienen als Grundlage für die Berechnung der DVH-(Dosis-Volumen-Histogramm-)Statistik sowie zur Bestimmung der auf die Rezidivregion applizierten Dosis. Alle Ergebnisse werden in die Datenbank zurückgeschrieben und dienen als Input statistischer Berechnungen.

**Schlussfolgerung.** Existierende Analyse-Tools an ein Dokumentationssystem zu knüpf-

fen, hat das Ziel, den Aufwand für klinische Studien zu reduzieren. Dies ist insbesondere für die Auswertung großer Patientenkollektive sinnvoll. Einige Analysetools sind bereits im Einsatz, jedoch bedarf es noch manueller Interaktion. Weitere Schritte zur Automatisierung des Analyseprozesses sind geplant. Schon jetzt zeichnen sich die Vorteile einer digitalen Datenführung und Auswertung ab. Durch die zentrale Speicherung sind Ergebnisse stets verwertbar. Deshalb ist beabsichtigt, das Auswertesystem künftig generalisiert auch auf andere Tumorentitäten innerhalb der Strahlentherapie zu übertragen.

### Schlüsselwörter

Dokumentation · Datenspeicherung · Datenmanagementsystem · Elektronische Datenverarbeitung · Klinische Studien

## Database supported electronic retrospective analyses in radiation oncology. Establishing a workflow using the example of pancreatic cancer

### Abstract

**Purpose.** Especially in the field of radiation oncology, handling a large variety of voluminous datasets from various information systems in different documentation styles efficiently is crucial for patient care and research. To date, conducting retrospective clinical analyses is rather difficult and time consuming. With the example of patients with pancreatic cancer treated with radio-chemotherapy, we performed a therapy evaluation by using an analysis system connected with a documentation system.

**Materials and methods.** A total number of 783 patients have been documented into a professional, database-based documentation system. Information about radiation therapy, diagnostic images and dose distri-

butions have been imported into the web-based system.

**Results.** For 36 patients with disease progression after neoadjuvant chemoradiation, we designed and established an analysis workflow. After an automatic registration of the radiation plans with the follow-up images, the recurrence volumes are segmented manually. Based on these volumes the DVH (dose volume histogram) statistic is calculated, followed by the determination of the dose applied to the region of recurrence. All results are saved in the database and included in statistical calculations.

**Conclusion.** The main goal of using an automatic analysis tool is to reduce time and effort conducting clinical analyses, espe-

cially with large patient groups. We showed a first approach and use of some existing tools, however manual interaction is still necessary. Further steps need to be taken to enhance automation. Already, it has become apparent that the benefits of digital data management and analysis lie in the central storage of data and reusability of the results. Therefore, we intend to adapt the analysis system to other types of tumors in radiation oncology.

### Keywords

Documentation · Data storage · Database management systems · Electronic data processing · Clinical trials

COM-Daten und Informationen aus HL7-Nachrichten.

Darauf aufbauend existiert eine elektronische Patientenakte [11] mit zusätzlichen Funktionen, die eine Erweiterung zur Studiendokumentation ermöglichen. Jede Art von Daten, insbesondere DICOM-RT, kann gespeichert, verarbeitet, ausgetauscht und visualisiert werden. Dabei können einerseits Daten automatisch

importiert werden, andererseits besteht die Möglichkeit der manuellen Dateneingabe bzw. des manuellen Web-Uploads von Dokumenten.

Für die hier zugrunde liegende Entwicklung wurde die kommerziell verfügbare Datenbank bzw. das Dokumentationssystem der CHILI GmbH (Dosenheim, Deutschland) verwendet. Dieses System ermöglicht die Nutzung be-

stehender Strukturen sowie die Anpassung an die individuellen Gegebenheiten im Rahmen eines Kooperationsprojekts. Im Hinblick auf den späteren Einsatz des Systems für prospektive Studien und zur standardisierten Dokumentation [12] wurde ein eigener Prozess modelliert. **Abb. 2** zeigt den schematischen Ablauf einer Strahlentherapie und die Zeitpunk-

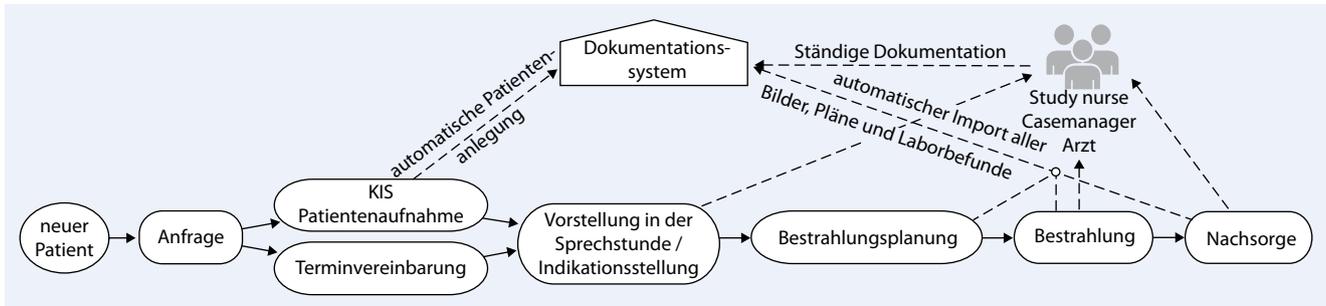


Abb. 2 ▲ Ablauf einer Strahlentherapie und Interaktionspunkte mit dem Dokumentationssystem

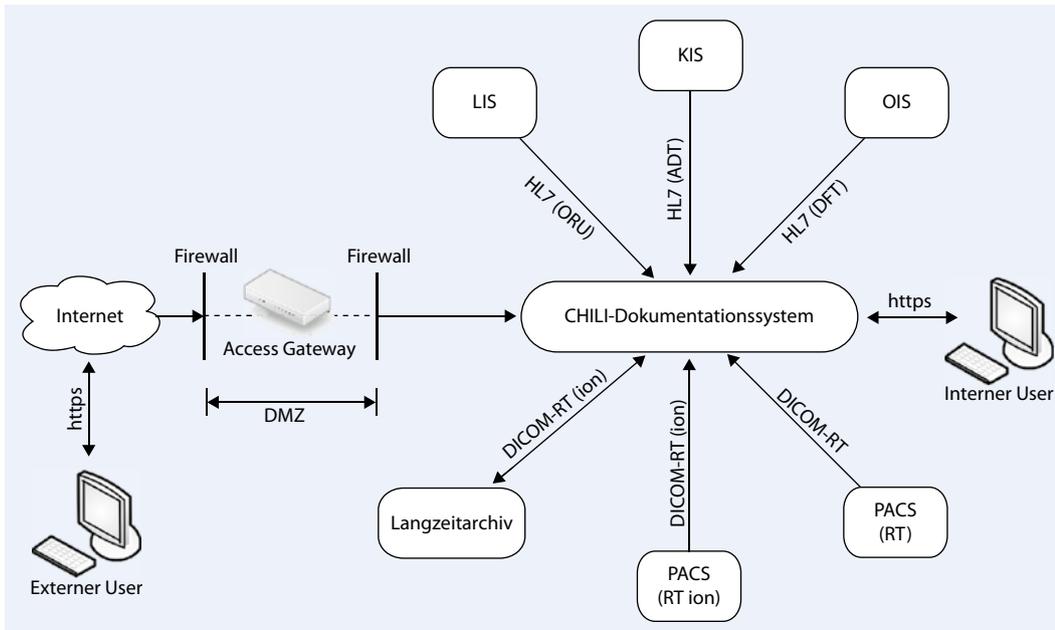


Abb. 3 ◀ Dokumentationssystem und die angeschlossenen Kliniksysteme sowie deren Kommunikationsschnittstellen

te, zu denen die Dokumentation automatisiert bzw. manuell durchgeführt wird.

Heutzutage ist der ständige Zugang zu allen Informationen weit verbreitet, auch im Bereich des Gesundheitswesens etabliert sich dieser Grundgedanke immer mehr [13, 14]. Webbasierte Technologien sind dafür aufgrund ihrer einfachen Systemvoraussetzungen (Plattformunabhängigkeit, nur ein Web-Browser nötig, HTTP(S)-Protokoll) besonders geeignet, die Einstiegshürden gerade bei multizentrischen Anwendungsfällen niedrig zu halten und somit die Akzeptanz bei den Anwendern zu erhöhen. Die Benutzeroberfläche des Dokumentationssystems sowie der integrierte RT-fähige DICOM-Viewer (Medizinprodukt Klasse IIb) sind vollständig webbasiert. Dies bietet auch für potentielle Nutzer, die nicht arbeitsplatzgebunden sind, Flexibilität in der Durchführung ihrer Projekte und Analysen.

Es ist zudem möglich, außerhalb des Kliniknetzes auf das Dokumentationssystem zuzugreifen. Datensicherheit und Datenschutz gewährleisten unter anderem verschlüsselte Netzwerkverbindungen (HTTPS), Zugriffskontrolle mit SSL-Clientzertifikaten, Pseudonymisierung und die Kommunikation über ein Applikationsgateway in der DMZ („demilitarized zone“). Innerhalb und außerhalb des Kliniknetzes ist darüber hinaus auch ein mobiler Zugang möglich (z. B. mit einem iPad/iPhone). Ein Großteil der Funktionen sind bereits realisiert – unter anderem ein mobiler DICOM-Viewer und die Dokumentation über mobile Geräte.

### Integration

Das Dokumentationssystem ist mit den wichtigsten Informationssystemen verbunden, in denen die notwendigen Daten standardisiert erfasst werden (KIS, LIS,

OIS, PACS; ■ Abb. 3). Prospektiv können aus diesen Systemen HL7-ADT- und HL7-DFT-Nachrichten importiert werden. Die Anbindung an die PACS-Systeme ermöglicht es, ein manuelles oder automatisiertes DICOM-Q/R (Query/Retrieve) auszuführen und die gewünschten DICOM-Daten (als Kopie) unter einem Patienten im System zu speichern. So besteht die Möglichkeit, sich direkt neben der Dokumentation mit Hilfe des integrierten DICOM-RT-Viewer Bilder anzuschauen oder vielmehr zu bewerten und diese unmittelbar zur Analyse zu nutzen.

Die Kommunikation der Analysetools mit der Datenbank des Dokumentationssystems erfolgt derzeit über eine SQL-Schnittstelle. Der Zugriff auf DICOM-Objekte ist über eine standardisierte HTTP-basierte Schnittstelle (WADO, „web access to DICOM persistent objects“) möglich.

## Ergebnisse

### Konzeption eines effektiven Workflows für die Analyse

Zu Beginn erfolgte eine Unterteilung des Patientenkollektivs in folgende 4 Gruppen: neoadjuvante, adjuvante, Rezidiv- und intraoperative Bestrahlung. Um diese grobe Unterteilung zu ermöglichen, wurden zu allen Patienten zuerst die Basisdaten zur erhaltenen Therapie erfasst.

Als Nächstes wurden speziell die Patienten mit einer neoadjuvanten Behandlung (n=198) als erste Testgruppe herangezogen. Auch hier erfolgte die Eingabe aller relevanten Patientendaten (Stammdaten, Behandlungsinformationen vor und nach der Radiochemotherapie und Nachsorgeergebnisse sowie Laborbefunde) in das Dokumentationssystem. Entsprechende Datenbankstrukturen wurden zuvor angelegt und Eingabemasken modelliert. Die klinische Auswertung kann bei Habermehl et al. [15] nachgelesen werden. Gegenwärtig erfolgt bereits die klinische Untersuchung der adjuvant (n=35) und im Rezidiv bestrahlten (n=49) Patientengruppen.

Nun interessieren aber darüber hinaus speziell jene Patienten, die an einem Lokalrezidiv oder einer metachronen Fernmetastasierung nach neoadjuvanter Therapie erkrankt sind. Diese sollen als Testfälle für Auswertefunktionen dienen. Bisher wurden 36 Patienten identifiziert. Zu diesen wurden sämtliche Bildmaterialien (CT, MRT, Bestrahlungspläne, Dosisverteilungen) vor und nach Therapie importiert, um eine Analyse über den Verlauf zu ermöglichen.

Als erster Schritt wird bereits eine automatische Registrierung der Bestrahlungspläne mit den Nachsorgebildern des ersten Auftretens des Rezidivs berechnet. Aufgrund der unterschiedlichen Auflösung der Nachsorgebildgebung und der Dosisgitter des Bestrahlungsplans, wurde der Analyseworkflow dahingehend angepasst, dass Rezidivvolumina erst nach der Registrierung eingezeichnet werden, um so ein nachträgliches Matching zu umgehen. Über diese Volumina und den weiteren VOIs („volume of interest“) wird eine DVH-Statistik berechnet. So lässt sich die Dosis bestimmen, die bei der Bestrahlung

auf das Gebiet des danach entstandenen Rezidivs appliziert wurde, und eine Rezidivmusteranalyse durchführen.

### Einfache statistische Auswertung für beliebige Subgruppen und klinische Endpunkte

Statische Werte für klinisch relevante Endpunkte (Gesamtüberleben, progressionsfreies Überleben) sowie Tumorumfängen in Abhängigkeit von der Überlebenszeit können für jede beliebige Subgruppe berechnet und als Graphiken ausgegeben werden. Alle Ergebnisdaten von externen Berechnungen durch Analysetools, die in einfachen Datentypen vorliegen (Text, Zahlenwerte), werden in die Datenbank des Dokumentationssystems zurückgeschrieben. So sind auch diese an gleicher Stelle wie die übrigen Dokumentationsparameter gespeichert und können als neuer Input weiterer Auswerteschritte dienen.

### Verringerung des zeitlichen Aufwands und effiziente Analyse

Die Analysetools sind direkt an das Dokumentationssystem gebunden. Somit können Dokumentation und Auswertung in einem System erfolgen („one platform approach“). Zudem kann durch die direkte Anbindung des DICOM-RT-Viewers an gleicher Stelle die Evaluation der Bildgebung erfolgen. Für jeden der 36 Patienten wurden in einem Schritt 3–7 Registrierungen nacheinander automatisch berechnet, abhängig von der Anzahl der Nachsorgeuntersuchungen; somit kann gegenüber einem manuellen Matching, das von vielen individuellen Faktoren abhängt, eine große Zeitersparnis vorausgesetzt werden. Ebenso wurden die Dosisstatistiken berechnet und in die Datenbank geschrieben, ohne für jeden Patienten den Bestrahlungsplan und die benötigten CT-Aufnahmen manuell in ein Berechnungstool zu laden und durchzuarbeiten. In dieser Zeit können andere Auswerteaufgaben parallel abgearbeitet werden. Ein patientenbezogener, direkter Aufruf des KIS und PACS ermöglicht einen schnellen Absprung in die angebotenen Systeme.

## Diskussion

In der vorliegenden Arbeit konnte ein zentrales, webbasiertes System entwickelt werden, das alle klinikinternen Informationssysteme in sich verlinkt, und somit als eine zentrale Basis für alle Patienteninformationen dienen kann. Dieses System kann insbesondere für retrospektive Analysen effizient genutzt werden und den herkömmlichen manuellen Auswerteansatz ablösen. Hierdurch kann eine zeit- und arbeitskrafteffiziente Analyse auch großer Datenmengen ermöglicht werden. Zentraler Baustein ist die Integration von biologischen und bildgebenden Daten, um den Schwerpunkt der radioonkologischen Forschungsprojekte zielgerichtet zu unterstützen.

Die Forschung im Bereich von Analysetools für medizinische Bildverarbeitung ist ein in den letzten Jahren stark beforschtes Gebiet, in dem herausragende Fortschritte erzielt werden. Oftmals funktionieren diese einzelnen Analysetools allerdings nur in den eigenen Laboren mit eigenen Testdaten und sind unter anderen Gegebenheiten im klinischen Alltag in der Form meist nicht übertragbar.

Mit Hilfe der hier vorgestellten Methodik, bei der existierende Analysetools an ein Dokumentationssystem geknüpft werden, wird der Aufwand für zukünftige Studien reduziert. Ein solches Auswertesystem ist insbesondere dann sinnvoll, wenn umfassend groß angelegte Kollektive einer Analyse zugeführt werden sollen. Dabei besteht der Grundgedanke darin, existierende Analysetools direkt oder über Softwareadapter an das Dokumentationssystem anzuschließen und in den gewünschten Kontext zu bringen, so dass die Analysetools vorhandene Informationen aus dem Dokumentationssystem weiter verarbeiten oder Informationen einfügen, um neue Aussagen zu gewinnen.

Einige Analysetools wurden bereits erfolgreich eingesetzt. Jedoch bedarf es an manchen Stellen noch manueller Interaktion. Es ist beabsichtigt, weitere Schritte zu automatisieren.

Vor dem Hintergrund prospektiver klinischer Studien kann das System insbesondere den manuellen und oft sehr aufwendigen Prozess, individuelle Patientendaten zu suchen und in eine Datenbank

einzugeben, ersetzen. Ebenfalls entfallen das Suchen von Bilddaten, Patientenakten etc., da alle Informationen zentral gespeichert und direkt verfügbar sind. Unterstützt durch die Vernetzung der Kliniksysteme, müssen Daten an vielen Stellen nur einmal eingegeben werden und können für verschiedene Zwecke (Patientenversorgung, Forschung) genutzt werden [16].

Allerdings ist ein elektronisches Dokumentationssystem – wie hier vorgestellt – sehr wartungsintensiv. Die Notwendigkeit von Arbeitskräften für die Pflege der Datenbank bleibt bestehen [17]. Dies beginnt mit der regelmäßigen standardisierten Dokumentation durch Study Nurses, Casemanager, Ärzte und Dokumentationsassistenten während der Therapie sowie der weiteren Dokumentation der Nachsorgeergebnisse (Abb. 2). Eine standardisierte Dokumentation ermöglicht eine strukturiertere Datenabfrage hinsichtlich etwaiger Fragestellungen im Vergleich zu einer rein retrospektiven Analyse und bietet somit eine zielgerichtete und schnellere Auswertung. Die Verknüpfung von Bilddaten mit Dokumentationsparametern bzw. der Studiendokumentation und die integrierte Analysemöglichkeit unterscheidet dieses System von anderen (Studien-)Dokumentationssystemen [18, 19, 20, 21] und ermöglicht eine verbesserte Outcome-Analyse für die Zukunft. Der integrierte DICOM-RT-Viewer bietet dabei eine direkte Evaluation der diagnostischen Bilddaten sowie Bestrahlungspläne.

Da sich schon jetzt im Verlauf der Durchführung unserer Studie die Vorteile einer digitalen Datenführung und Auswertung abzeichnen, ist beabsichtigt, künftig das Auswertesystem und dessen Funktionalität generalisiert auch auf andere Tumorentitäten der Strahlentherapie abzubilden. Wenngleich nur einige Analysetools beispielhaft am Pankreaskarzinom umgesetzt sind und eingesetzt werden, sind Weitere denkbar, die den entsprechenden Anforderungen genügen.

Die wesentlichen Vorteile des vorgestellten Auswertesystems in Kombination mit einem Studiendokumentationssystem sind zum einen die zentrale Sicherung der Auswertungsergebnisse sowie zugehörige Daten bzw. deren Referenzen. Dadurch

wird ein zentrales Sicherungskonzept möglich, welches den Verlust von Auswertungsergebnissen, etwa durch Ausfall von Arbeitsplatzrechnern oder Personalwechsel, verhindert. Zum anderen sind durch die zentrale, wohldefinierte Speicherung Ergebnisse immer nachvollziehbar und durch die im System festgelegte Auswertemethodik im Verlauf vergleichbar. So ist z. B. ein Monitoring bzw. eine Analyse von Änderungen im Therapieverlauf oder Follow-up möglich.

Zusammenfassend stellen diese Art der Dokumentation und Auswertung eine Vereinfachung von Forschungsarbeit, eine Verbesserung der Analysequalität von Studien und letztendlich eine Unterstützung der Evaluation von Therapiekonzepten dar.

### Korrespondenzadresse

#### K.A. Kessel

Abteilung für Radioonkologie und Strahlentherapie,  
Universitätsklinikum Heidelberg  
Im Neuenheimer Feld 400, 69120 Heidelberg  
Kerstin.Kessel@med.uni-heidelberg.de

**Interessenkonflikt.** Der korrespondierende Autor gibt für sich und seinen Koautoren an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

### Literatur

- Lu Z, Su J (2010) Clinical data management: current status, challenges, and future directions from industry perspectives. *Open Access J Clin Trials* 2:93–105
- Palta J, Frouhar V, Dempsey J (2003) Web-based submission, archive, and review of radiotherapy data for clinical quality assurance: a new paradigm. *Int J Radiation Oncol Bio Phys* 57:1427–1436
- Heinemann F, Roehner F, Schmucker M et al (2009) Department and patient management in radiotherapy. The Freiburg model. *Strahlenther Onkol* 185:143–154
- Steil V, Röhner F, Schneider F et al (2012) Current requirements for image management in radiotherapy. *Strahlenther Onkol* 188:499–506
- Ene-lordache B, Carminati S, Antiga L et al (2009) Developing regulatory-compliant electronic case report forms for clinical trials: experience with the demand trial. *J Am Med Inform Assoc* 16:404–408
- Fietkau R, Budach W, Zamboglou N et al (2012) Time management in radiation oncology: development and evaluation of a modular system based on the example of rectal cancer treatment. The DEGRO-QUIRO trial. *Strahlenther Onkol* 188:5–11
- Reboussin D, Espeland MA (2005) The science of web-based clinical trial management. *Clin Trials* 2:1–2
- Ebert MA, Blight J, Price S et al (2004) Multicentre analysis of treatment planning information: technical requirements, possible applications and a proposal. *Australas Radiol* 48:347–352
- Anderson NR, Lee ES, Brockenbrough JS et al (2007) Issues in biomedical research data management and analysis: needs and barriers. *J Am Med Inform Assoc* 14:478–488
- Habermehl D, Lindel K, Rieken S et al (2012) Chemoradiation in patients with unresectable extrahepatic and hilar cholangiocarcinoma or at high risk for disease recurrence after resection: analysis of treatment efficacy and failure in patients receiving postoperative or primary chemoradiation. *Strahlenther Onkol* 188:795–801
- Engelmann U, Münch H, Schröter A et al (2008) A DICOM based telemedicine record. *Int J CARS* 3:155–163
- Kessel KA, Bougatf N, Bohn C et al (2012) Web-based documentation system with exchange of DICOM RT for multicenter clinical studies in particle therapy. *Proc SPIE* 8319, 83190R, Medical Imaging
- Modahl M (2011) Tablets set to change medical practice. *QuantiaMD* 0:1–10
- Kiser K (2011) 25 ways to use your smartphone. Physicians share their favorite uses and apps. *Minn Med* 94:22–29
- Habermehl D, Kessel KA, Welzel T et al (2012) Neoadjuvant chemoradiation with Gemcitabine for locally advanced pancreatic cancer. *Radiat Oncol* 7:28–38
- Prokosch HU, Ganslandt T (2009) Perspectives for medical informatics. Reusing the electronic medical record for clinical research. *Methods Inf Med* 48:38–44
- Pavlovic I, Kern T, Miklavcic D (2009) Comparison of paper-based and electronic data collection process in clinical trials: costs simulation study. *Contemp Clin Trials* 30:300–316
- Yamamoto K, Yamanaka K, Hatano E et al (2012) An eClinical trial system for cancer that integrates with clinical pathways and electronic medical records. *Clin Trials* 0:1–10
- Buchsbaum R, Kaufmann P, Barsdorf AI et al (2009) Web-based data management for a phase II clinical trial in ALS. *Amyotroph Lateral Scler* 10:374–377
- Pozamantir A, Lee H, Chapman J et al (2010) Web-based multi-center data management system for clinical neuroscience research. *J Med Syst* 34:25–33
- Nguyen L, Shah A, Harker M et al (2006) DADOS-Prospective: an open source application for Web-based prospective data collection. *Source Code Biol Med* 1:7