

Einsatz moderner Kommunikationstechniken bei der Durchführung multizentrischer klinischer Studien

Speer R., Heller B.

Universität Leipzig,

Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie

Einleitung

Die moderne Wissenschaft der onkologischen Therapie steht heute vor einer großen Herausforderung. Seit vielen Jahren existieren unterschiedlichste Behandlungsmethoden. Damit eine Verbesserung der Therapiequalität und des Therapieerfolgs bei onkologischen Patienten möglich wird ist der Einsatz von multizentrischen Studien, welche den Standard zum Nachweis von Therapieeffekten darstellen, notwendig. Die Durchführung von multizentrischen Studien bringt einen erheblichen verwaltungstechnischen und organisatorischen Aufwand (z.B. nicht standardisierte Dokumentationsbögen in Papierform) mit sich.

An einer multizentrischen Studien sind innerhalb eines Studienverbundes verschiedene Nutzer- und Interessengruppen mit diversen technischen und logistischen Voraussetzungen involviert. Dies sind zum einen Teilnehmer aus dem universitären Bereich, zum anderen Krankenhäuser oder niedergelassene Ärzte. Vor diesem Hintergrund ist die Hauptanforderung an ein informatisches Konzept zur Verteilung und Zusammenführung von Informationen innerhalb eines Studienverbundes die Integration der unterschiedlichen strukturellen Gegebenheiten auf der Basis einer standardisierten Datenkommunikation.

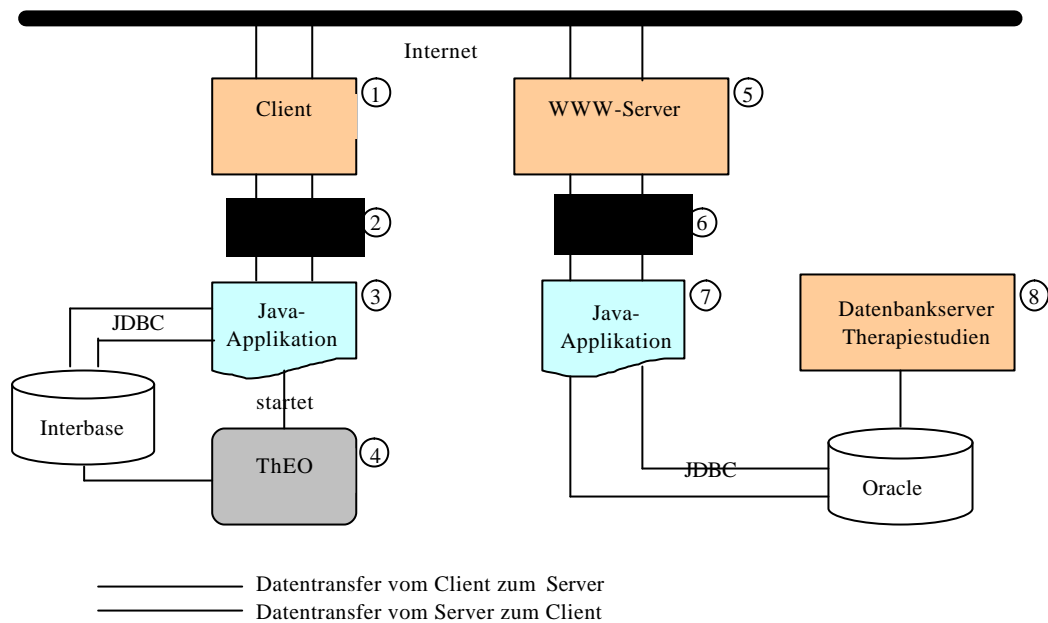
Durch den Einsatz moderner Kommunikationstechniken und -software (z.B. Inter-/Intranet, JAVA) kann die Datenerfassung-, -prüfung und -auswertung bei den Studienteilnehmern (z.B. Ärzte) und der Studienzentrale signifikant verbessert. Dies führt zu einer qualitative Steigerung der Therapieergebnisse bei multizentrischen Studien und somit zu einer Verbesserung in der Versorgung von onkologischen Patienten.

Informatisches Konzept

Basis des Konzepts ist eine Client/Server-Architektur mit zentraler Datenhaltung in einer SQL-Datenbank auf dem Server und flexiblen, den unterschiedlichen technischen Voraussetzungen angepassten Applikationen auf den Clients. Gleichzeitig soll das Konzepts einen Einsatz der Applikationen sowohl im Intranet als auch im Internet ermöglichen.

Realisierung:

Die Client/Server-Anwendung für verteilte Erfassung und Auswertung von Daten innerhalb von multizentrischen Therapiestudien basiert auf dem Einsatz von JAVA-Applikationen auf Client- und Server-Seite. Hierbei wird zur temporären Datenhaltung auf der Client-Seite das Therapieplanungsmodul ThEO [Berger, 1997] eingesetzt, welches um die Funktionalität eines Internetzugangs erweitert wird.



Beim Start des Programms wird eine Verbindung zum zentralen Datenbankserver über das Internet hergestellt, und die entsprechenden Daten des Anwenders werden verschlüsselt vom Server an seinen Client übertragen, und dort automatisch entschlüsselt. Nach der Übertragung der Daten wird die Verbindung geschlossen und der Anwender kann seine Daten lokal und offline bearbeiten. Bei Beendigung des Programms werden die veränderten bzw. neue Daten verschlüsselt und von dem Client an den Server übertragen, dort werden die Daten entschlüsselt und auf Konsistenz und Richtigkeit überprüft. Bei Fehlern werden die fehlerhaften Datensätze in Fehlertabellen abgelegt und der Anwender telefonisch oder per e-mail informiert. Beim nächsten Kommunikationsaufbau werden diese Datensätze mit einem entsprechenden Vermerk zur Korrektur an den Anwender übertragen.

Grundlage des Projektes ist der Aufbau einer Kommunikationsstruktur auf der Basis von definierten Nachrichtenprotokollen, die eine direkte Kommunikation der Clients mit dem Server über das Internet ermöglichen. Dabei wird nicht das internetspezifische HTTP-Protokoll verwendet, sondern die Nachrichtenklassen werden für das oben beschriebene Anwendungsszenario spezifiziert und in JAVA definiert.

Die Auswertung der Studiendaten und die Bereitstellung medizinisch relevanter Informationen unterschiedlicher Spezifität (z.B. Bilddaten, Texte) erfolgt durch HTML-Seiten und JAVA-Applets über einen Webserver.

Für die Dateneingabe und die -auswertung kommen JAVA-Applikationen (Forms, Reports) zum Einsatz. Ein Großteil der benötigten in multizentrischen Studien sind Daten gleicher Spezifität (z.B. Laborwerte). Um den Aufwand bei der Erstellung von Datenmasken mit Daten gleicher Spezifität zu optimieren und flexibel gegenüber Erweiterbarkeit um neue Datenqualitäten zu sein, ist ein objektorientierter Ansatz zu wählen, welcher es ermöglicht dynamische Komponenten von gleichartigen Daten zu definieren. Durch den streng objektorientierten Ansatz von JAVA können solche Komponenten, sogenannte JAVA-Beans, realisiert werden, welche aufgrund ihres modularen Konzepts zum einen um singuläre neue Datenqualitäten (z.B. Bilddaten) bzw. neue Datenattribute (z.B. Wertebereiche) erweitert werden können. Zum anderen können durch die Kombination existierender Beans neue komplexere Datenobjekte generiert werden. Ein weiterer Vorteil in der Verwendung von JAVA-Beans liegt in deren

Die JAVA-Anwendungen werden automatisch generiert und sowohl den Studienteilnehmern, als auch der Studienzentrale zur Erfassung und Auswertung der Daten zur Verfügung gestellt.

Hierdurch kann der hohe Programmieraufwand bei der Erstellung unterschiedlicher Datenmasken erheblich reduziert werden. Bei der Eingabe der Daten erfolgt automatisch eine syntaktische und semantische Kontrolle auf Fehler, Plausibilität und Vollständigkeit.

Ausblick

Durch den Einsatz moderner Kommunikationsmittel (Internet, JAVA), kann die Durchführung multizentrischer Studien wesentlich vereinfacht werden. Durch den Einsatz von standardisierter Software (ORACLE, JAVA, Internetbrowser) und Schnittstellen (JDBC, SQL) sind die Applikationen skalierbar. Des weiteren ist hierdurch die Möglichkeit einer Erweiterung des Studienverbundes um neue Teilnehmer (z.B. Referenzpathologen) und die Einbindung weiterer Applikationen (z.B. Befunddaten, CT-Bilder) gegeben.

Literatur

- [1] Berger, H. (1997). Konzeption und Implementierung eines Konsultationssystems zur Therapieplanung in der Erwachsenenonkologie. Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie, Universität Leipzig. Diplomarbeit.
- [2] Bichler, M. & Langenberger, W. (1997). Datenbankbasiertes Dokumentenmanagement im WWW mit Oracle-Tools. iX (9): 94-97.
- [3] Golmard, J.-L. & Labopin, M. (1996). MARrow Graft: Integrated Telematics in Europe: Statistical Analyses in the MARGRITE Project. Project Paper G7-78970.
- [4] Haag, U. (1997). Knowledge Representation for Computer-Aided Planning of Controlled Clinical Trials: the PATriCIA Project. Methods of Information in Medicine (36): 172-178.
- [5] Niedostatek, A., Martius, K., Kluttig, A., Strelocke, K. & Kunath, H. (1997). Internet-Technologie und Tumordokumentation. MMV Medizin Verlag München.
- [6] Ohmann, C., Sippel, H., Keim, E. & Röher, H.-D. (1997). Datensammlung in multizentrischen klinischen Studien mit WWW und Internet. Biomedical Journal (49): 8-11.
- [7] Reif, H. (1996). Secure Socket Layer: Chiffrieren und Zertifizieren mit SSLeay. iX (6).
- [8] Speer, R. (1997). Modellierung und Realisierung einer Client/Server-Datenbank zur Erfassung und Auswertung medizinischer Studien. Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie, Universität Leipzig. Diplomarbeit.