

## Webbasierte Bilddatenbank und Bildverwaltung für klinische Studien

Stefan Müller-Mielitz, Philipp Beerbaum, Matthias  
Gutberlet, Titus Kühne, Samir Sarikouch, Ulrich Sax

KN AHF Teleradiologie-Projekt

TMF Jahreskongress ♦ 01./02. April 2009 ♦ Bochum ♦ Workshop IV ♦ 09:30 Uhr bis 13:00 Uhr

# Gegenstand:

## Verwaltung von Bildern in klinischen Studien

- **Bildverwaltung: EDC-System mit Bild-Upload**



- am Beispiel von SecuTrial<sup>®</sup>

- **Webbasierte Bilddatenbank**



- Studien-PACS am Beispiel KN AHF

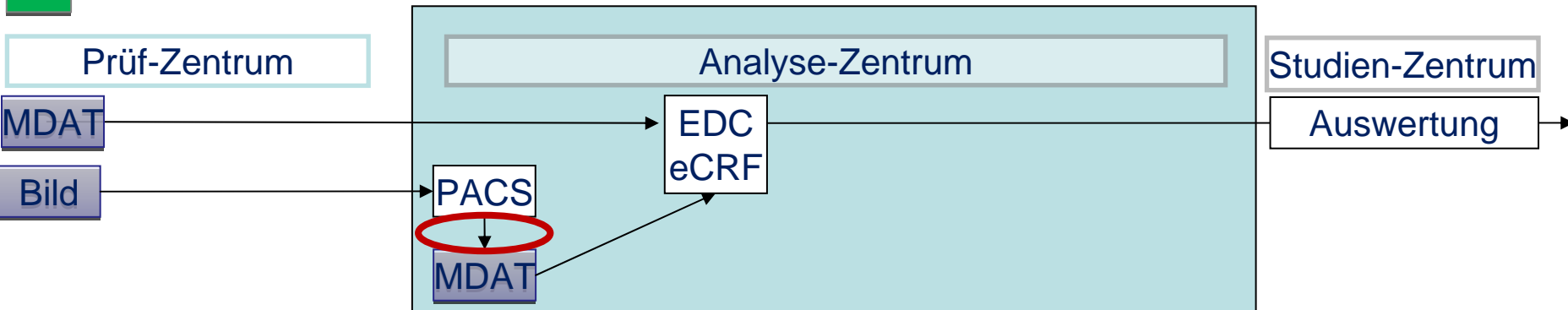
- **Überblick der beiden Lösungen**

# Abläufe

## Bildverwaltung: EDC-System mit Bild-Upload



## Webbasierte Bilddatenbank: Studien-PACS



# Ablaufunterschiede

## ■ EDC mit Bild-Upload

- Verarbeitung Bild-Material erfolgt analog zu med. Daten (MDAT)
- Speicherung und Betrachtung über EDC

## ■ Studien-PACS

- Sammlung, Verarbeitung, Speicherung von Bild-Material
- Verarbeitung / Auswertung über das PACS im DICOM-Netzwerk

↪ Organisatorische/Technische Unterschiede

↪ Unterschiedliche Lösungen für unterschiedliche Anforderungen

# EDC: Darstellung im Formular

**secuTrial** Datum 16.03.2009 - 15:01 (CET) Lab-ID 296zlw Ausfüllstatus Willkommen Hilfe Abmelden  
Lab Jonas Formularfamilie Image Drucken Zurück  
Projekt Imageprojekt (16.03.2009 - 14:59:49 (CET)) angelegt von Jonas am 09.03.2009 (CET) SDV Historie Queries Audit Trail  
Zentrum Imagezentrum

**Bilddiagnose** Dokument-Nr. 1361 - 1

**Aufnahme**

Datum der Studienaufnahme  -  -  tt.mm.jjjj  
Körpergewicht  mmHg  
Blutdruck  mmHg  
Metastasen  ja  nein

**Abbildung der Metastasen**

**1.Bild**




Bild ändern

**2.Bild**




Bild ändern

Lunge.JPG (29.0 kB, 600x593)  Metastasen.jpg (149.4 kB, 900x1104)

**Nebenwirkungen**

Platelets  ja  nein  
Wundinfektion  ja  nein  
Blutungen  ja  nein

Zuletzt gespeichert von Jonas am 09.03.2009 - 10:21:49 (CET) Anlass Daten eingegeben Projekt Version (02.03.2009 - 12:03:08 (CET))

Abbrechen Speichern Speichern + Erfassung beenden  Angaben prüfen

# EDC: Hochladen von DICOM-Dateien

http://macmini.ias.local - Bild hochladen - Mozilla Firefox

Datum	16.03.2009 - 15:47 (CET)	Patient	opv074
Clinical Investigator	Admin Strator	Die Visite 1	02.02.2008 (CET)
Projekt	Projekt_1 (12.02.2009 - 09:56:19 (CET))	Formularfamilie	Beschwerden
Zentrum	Marc Center	Formular	Beschwerden

### Bild hochladen

#### Hochladen einer Bild Datei

Bitte wählen Sie eine Datei zum Hochladen aus:

Oder öffnen Sie die Dicom Dateiauswahl:  
[Dicom-Browser](#)

(Das Hochladen kann je nach Größe und Verbindung einige Zeit in Anspruch nehmen.)

# EDC: Auswahl der Bilder aus dem DICOMDIR

File wählen: u:\Trial\_Demoserver18\_QS\c\_Systemtest\ST30\Bildbeispiele\DICOM\_sus\DICOMDIR

**Patienten**

Patienten Name	Patient ID
Schneider,Susa...	2064

**Studien**

Study Desc.	Datum	Zeit
GELENKE...	04.04.06	09:08

**Serien**

Modalität	Series Desc.	dicom...
MR	localizer	1
MR	localizer_sag+...	2
MR	t2_tse_rst_tra...	3
MR	t1_se_cor_512	4
MR	PD_tse_sag_f...	5
MR	PD_tse_sag_B...	6
MR	t2_tirm_cor_5...	7

**Bilder**

Nr.	Dateiname
1	1.3.12.2.1107.5.2.6.2382...
2	1.3.12.2.1107.5.2.6.2382...
3	1.3.12.2.1107.5.2.6.2382...
4	1.3.12.2.1107.5.2.6.2382...
5	1.3.12.2.1107.5.2.6.2382...
6	1.3.12.2.1107.5.2.6.2382...
7	1.3.12.2.1107.5.2.6.2382...
8	1.3.12.2.1107.5.2.6.2382...
9	1.3.12.2.1107.5.2.6.2382...
10	1.3.12.2.1107.5.2.6.2382...
11	1.3.12.2.1107.5.2.6.2382...
12	1.3.12.2.1107.5.2.6.2382...
13	1.3.12.2.1107.5.2.6.2382...

Bildvorschau (langsamer)

Vorschau:

**Informationen:**

Modality: MR  
Station Name: MRC23820  
Instance Number: 4  
Slice Thickness: 5  
KVP: k.A.  
Series Date: 04.04.2006  
Series Time: 09:10:57  
File Size: 298

DICOM Header anzeigen

öffnen    abbrechen

# EDC: Vorschau der Schnitte im DICOM-Viewer

The screenshot shows a DICOM viewer window with the following sections:

- DICOMDIR**: A button with a folder icon.
- Patienten**: A table with columns 'Patienten Name' and 'Patient ID'. The first row contains 'opv074' and 'opv074'. This table is circled in red.
- Studien**: A table with columns 'Study Desc.', 'Datum', and 'Zeit'. The first row contains 'GELENKE...', '04.04.06', and '09:08'.
- Serien**: A table with columns 'Modalität', 'Series Desc.', and 'dicom...'. The first row contains 'MR', 't2\_tse\_rst\_tra\_...', and '3'.
- Bilder**: A table with columns 'Nr.' and 'Dateiname'. The first row contains '4' and '1.3.12.2.1107.5.2.6.2382...'.
- Bildvorschau (langsamer)**: A checked checkbox.
- Vorschau:**: A preview window showing an axial MRI slice of a knee joint.
- Informationen:** A section with the following text:
  - Modality: MR
  - Station Name: MRC23820
  - Instance Number: 4
  - Slice Thickness: 5
  - KVP: k.A.
  - Series Date: 04.04.2006
  - Series Time: 09:10:57
  - File Size: 298
- DICOM Header anzeigen**: A button.
- Hochladen** and **Abbrechen**: Two buttons at the bottom right.



# EDC: Ansicht eines Bildes im DICOM-Viewer



# KN AHF Bild-Infrastruktur

## VPN-Anbindung Hannover - Goe - Berlin

Bild-Datenbank im KN AHF

- PACS mit Webzugang in Goe
- DICOM-Pseudonymisierung
- VPN-Anbindung für  
Telekonferenz:  
Hannover - Berlin  
(Interobserver-Auswertung)
- 14 Prüfzentren per webupload

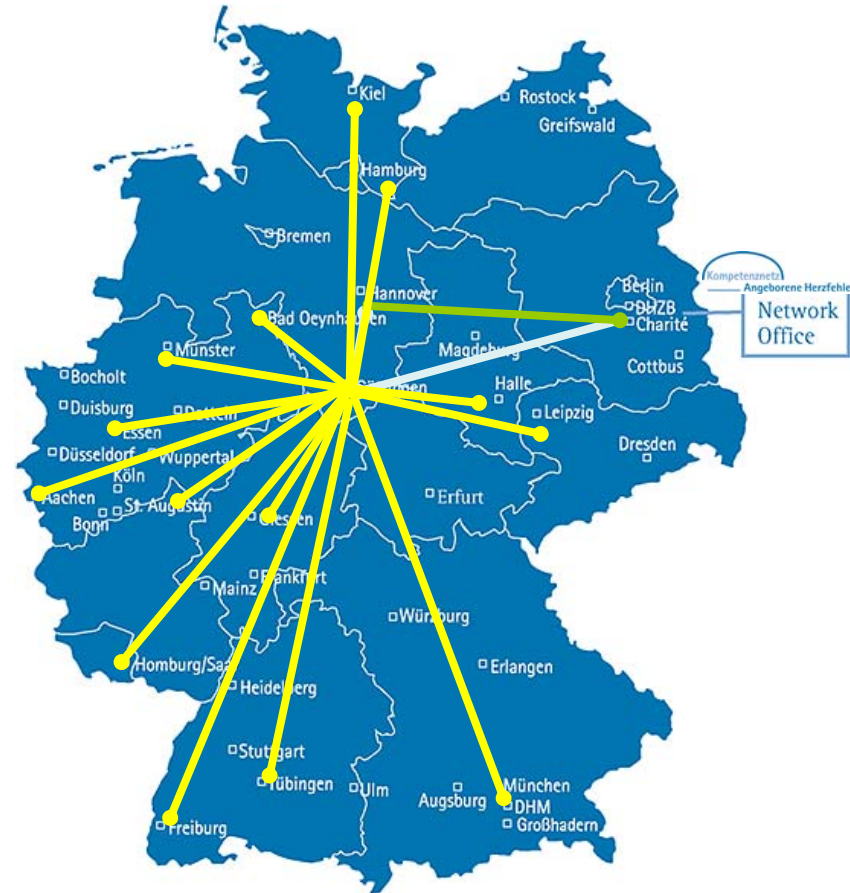


Bild-Datenbank im KN AHF

# Bild-Datenbank im KN AHF

on knahf-lnx2.kompetenzzentrum.med.uni-goettingen.de

Bitte geben Sie ihre Benutzerdaten ein:



Benutzer

Passwort

Mandant   
AHF (Echo)  
AHF (Mrt)

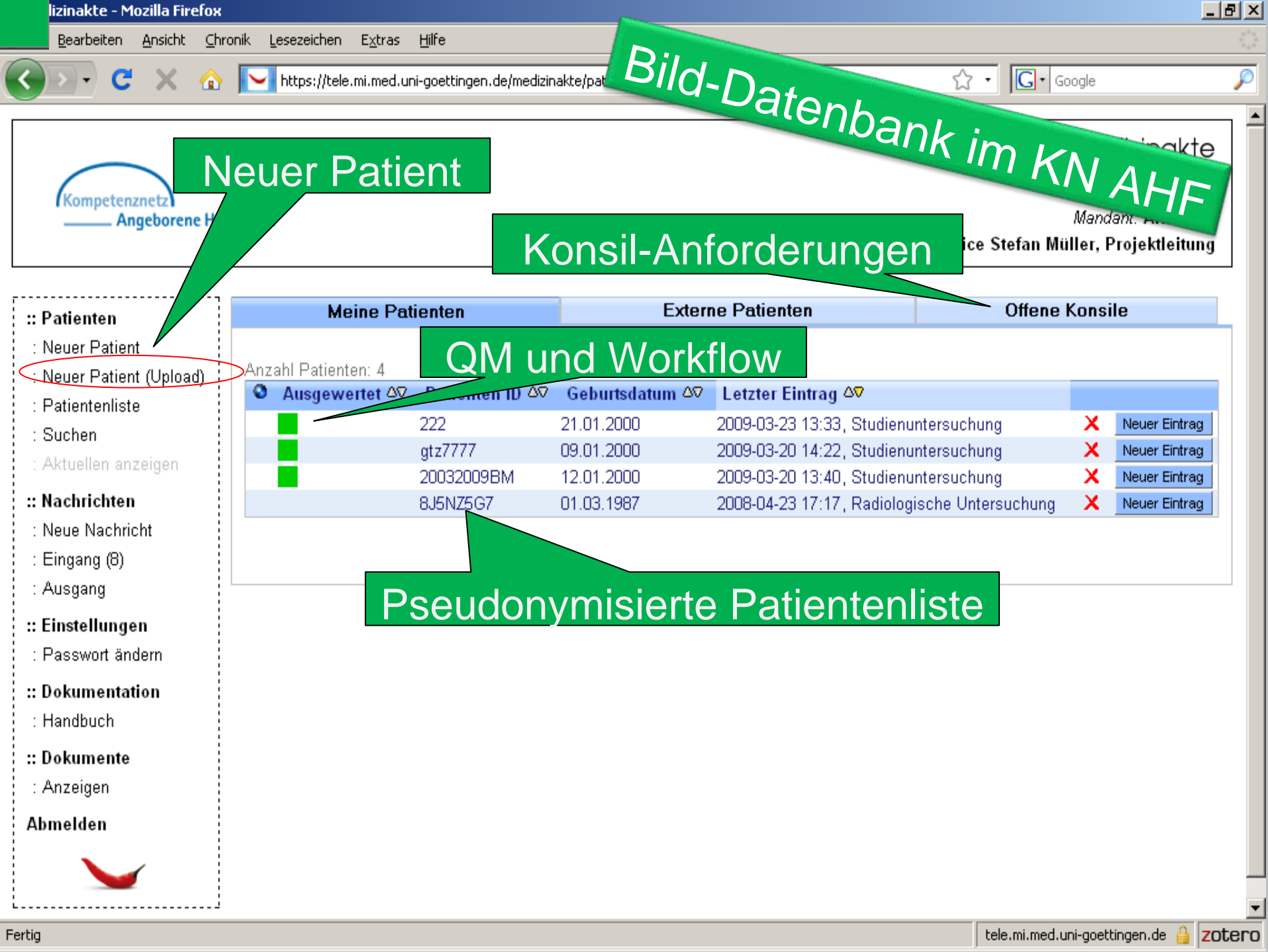


Bild-Datenbank im KN AHF

Neuer Patient

Konsil-Anforderungen

QM und Workflow

Pseudonymisierte Patientenliste



- :: Patienten**
  - : Neuer Patient
  - : Neuer Patient (Upload)
  - : Patientenliste
  - : Suchen
  - : Aktuellen anzeigen
- :: Nachrichten**
  - : Neue Nachricht
  - : Eingang (8)
  - : Ausgang
- :: Einstellungen**
  - : Passwort ändern
- :: Dokumentation**
  - : Handbuch
- :: Dokumente**
  - : Anzeigen
- Abmelden**

Meine Patienten		Externe Patienten		Offene Konsile	
Anzahl Patienten: 4					
Ausgewertet	Patienten ID	Geburtsdatum	Letzter Eintrag		
■	222	21.01.2000	2009-03-23 13:33	Studienuntersuchung	X Neuer Eintrag
■	gtz7777	09.01.2000	2009-03-20 14:22	Studienuntersuchung	X Neuer Eintrag
■	20032009BM	12.01.2000	2009-03-20 13:40	Studienuntersuchung	X Neuer Eintrag
	8J5NZ5G7	01.03.1987	2008-04-23 17:17	Radiologische Untersuchung	X Neuer Eintrag

Bild-Datenbank im KN AHF

CD-ROM-Laufwerk auswählen

Zurück

Dateien Patienten CDs

DICOMDIR benutzen:  Laufwerk/Pfad:

Auswählen Neuladen

Öffnen

Suchen in: Eigene Dateien

- Eigene Dateien
- Arbeitsplatz
- 3½-Diskette (A:)
- Lokaler Datenträger
- DVD-Laufwerk (D:)
- DVD-Laufwerk (E:)**
- Wechseldatenträger (F:)
- Wechseldatenträger (G:)

Dateiname: C:\Dokumente und Einstellungen\smueller\Eigene Dateien

Dateityp: Alle Dateien

Öffnen Abbrechen

0%

Bild-Datenbank im KN AHF

Zurück

Dateien Patienten CDs

DICOMDIR benutzen:  Laufwerk/Pfad: C:\Dokumente und Einstellungen\smu... Auswählen Neuladen

Patienten Name	Patienten ID	Ges...	Geburtsd...	Stu...	Nummer	Serien Beschreib...	Körperteil
Mueller,Stefan	MUE300569			23.03	1		

Patient auf CD

Studienserie des Patienten

Auf den Server hochladen Abbrechen



0%

Bild-Datenbank im KN AHF

Zurück

DICOMDIR benutzen:    Laufwerk/Pfad: C:\Dokumente und Einstellungen\smu...    Auswählen    Neuladen

Patienten Name	Patienten ID	Ges...	Geburtsd...	Stu...	Nummer	Serien Beschreib...	Körperteil
Mueller,Stefan	MUE300569			23.03	1		

**PID input** [X]

Bitte geben Sie die PID ein

OK    Abbrechen

Pseudonymisierung: Eingabe der Studien-Patienten-ID

0%




# Bild-Datenbank im KN AHF

Patienten Name	OID Patient	Patienten ID	Studien Bes...	Stu
cardiac1_2_9mar09	0x000a0a01...	cardiac1_2_9m...	heart,MEH C...	09.1
cardiac1_9mar09	0x000a0a01...	cardiac1_9mar09	heart,MEH C...	09.1

**TrioTim** H **RADIOLOGIC CLINIC**

cardiac1\_2\_9mar09 09.03.2009  
01.02.1947 10:43:27  
cardiac1\_2\_9mar09 MRI  
1



\*tfti2d1\_14  
FA: 50,00°  
TR: 46,48  
TE: 1,47  
TI:  
SL: -67,22  
SD:  
ST: 8,00mm  
PS: 1,48 1,48mm  
C :  
heart^MEH Cardiac

C 1:50  
L: 484  
W: 1076

2.0

1 2L 3L 4L 5L

Bilder  
Daten  
Setup  
Drucken  
Versand  
Validierung  
Hilfe  
Ende



# EDC mit Bild-Speicherung: Beschreibung, Vorteile


## Zusammenfassung

- Beschreibung
  - EDC-System, das auch Bild-Material speichert
  - All-in-One Lösung für MDAT und Bild-Daten
- GCP- und FDA-Konformität
- Erprobtes Rechtekonzept der Studiensoftware
- Nachfrager
  - Register mit Bild-Sammlung
  - Studien mit Bild-Material
-  Anbieter: [www.secutrial.de](http://www.secutrial.de)









# Studien-PACS-Infrastruktur: Beschreibung, Vorteile

Bild-Datenbank im KN AHF

## Zusammenfassung

- Beschreibung:
  - TMF-PID-Generator incl. EDC-Anbindung, PACS und VPN-Anbindung zur Auswertung, umfassende Studien-Infrastruktur
- Datenschutz
  - IDAT und CDs verbleiben im Studienzentrum
  - Nutzung und Einbindung des TMF-PID-Generators
- Nachfrager: Neue Forschungsverbände
-  Anbieter: [www.kompetenznetz-ahf.de](http://www.kompetenznetz-ahf.de)  
[www.mi.med.uni-goettingen.de](http://www.mi.med.uni-goettingen.de)

# Tabellarische Zusammenfassung

Lösung		Beschreibung		
	EDC mit Bildverwaltung	EDC-System, das auch Bild-Material speichert		
	Studien-PACS-Infrastruktur	TMF-PID-Generator mit EDC-Anbindung, PACS mit VPN-Anbindung zur Auswertung, Einbindung in umfassende Studien-Infrastruktur		
		Nachfrager	Anbieter	
	EDC mit Bildverwaltung	z.B. Register, Bild-Sammlungen	<a href="http://www.secutorial.de">www.secutorial.de</a>	
	Studien-PACS-Infrastruktur	z.B. Forschungsverbände mit Langzeitstudien	<a href="http://www.mi.med.uni-goettingen.de">www.mi.med.uni-goettingen.de</a> <a href="http://www.kompetenznetz-ahf.de">www.kompetenznetz-ahf.de</a>	

# PACS-Lösung

## Beschreibung, Vorteile

Schlanke Lösung:  
additives PACS  
für Forschergruppen

- Beschreibung:
  - Webbasiertes PACS zur Sammlung, Speicherung und Auswertung von DICOM **additiv** bei vorhandener Studieninfrastruktur
- erprobte Strukturen, Workflows, Datenschutzaspekte
- Prozessverbesserung
- Qualitätsverbesserung
- Nachfrager: z.B. Forschergruppen mit DICOM-Material
- Anbieter: [stefan@mueller-mielitz.de](mailto:stefan@mueller-mielitz.de)