

Aus dem Institut für Radiologie CCM
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Interdisziplinäre Bilddatenbank zur
Unterstützung der Diagnose und Therapie
des Mammakarzinoms

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät Charité –
Universitätsmedizin Berlin

von

Ingolf Karst, M.A.
aus Potsdam

Gutachter: 1. Prof. Dr. med. U. Bick
2. Priv.-Doz. Dr. med. W. Wiesmann
3. Prof. Dr. med. M. Müller-Schimpfle

Datum der Promotion: 23.06.2013

Inhalt:

| | |
|--|-----------|
| I. EINLEITUNG UND STAND DER FORSCHUNG | 4 |
| II. AUFGABENSTELLUNG | 7 |
| III. METHODIK | 10 |
| 3.1. EVALUATION DER ARBEITSSITUATION IM TEAM..... | 10 |
| 3.1.1. RAHMENBEDINGUNGEN DER EVALUATION | 10 |
| 3.1.2. EVALUATION MITTELS FRAGEBOGEN | 12 |
| 3.1.3. FRAGEBOGEN | 14 |
| 3.1.4. METHODE DER DATENAUSWERTUNG | 23 |
| 3.2. PLANUNG DES DATENBANKSYSTEMS | 26 |
| 3.2.1. RAHMENBEDINGUNGEN | 26 |
| 3.2.2. STRUKTUR DER DATENBANK..... | 26 |
| 3.2.2.1. Allgemeiner Aufbau und Funktionsweise..... | 26 |
| 3.2.2.2. Definition des Systems für das Brustzentrum..... | 27 |
| 3.2.2.3. Anforderungen an das System | 27 |
| 3.2.2.4. Konzeptmodell..... | 28 |
| 3.2.2.5. Anforderungen an die Benutzeroberflächen und die Benutzerführung..... | 32 |
| 3.2.3. AUSWAHL DER PROGRAMMIERUMGEBUNG..... | 33 |
| 3.3. INTEGRIERTE STATISTIK | 33 |
| IV. ERGEBNIS | 36 |
| 4.1. AUSWERTUNG DER EVALUATION | 36 |
| 4.2. DAS DATENBANKSYSTEM 4DMAM..... | 41 |
| 4.2.1. UMSETZUNG DES KONZEPTE IN 4DMAM..... | 41 |
| 4.2.1.1. Datenmodell, Programmierung und Funktionalität..... | 41 |
| 4.2.1.2. Gestaltung der Benutzeroberflächen..... | 43 |
| 4.2.2. INTEGRATION..... | 50 |
| 4.3. AUSWERTUNG DER STATISTIK IN 4DMAM | 55 |
| 4.3.1. ÜBERSICHT ÜBER DIE HISTOPATHOLOGISCHEN BIOPSIEERGEBNISSE IN 4DMAM | 55 |
| 4.3.2. ÜBERSICHTSANALYSE ÜBER DIE B3-LÄSIONEN IN 4DMAM..... | 59 |
| 4.3.3. UPGRADE RATEN UND ANALYSE DER LÄSIONEN MIT DCIS IN 4DMAM..... | 60 |
| V. DISKUSSION | 61 |
| X. ZUSAMMENFASSUNG | 70 |
| LITERATURVERZEICHNIS | 72 |
| ERKLÄRUNG | 77 |

I. Einleitung und Stand der Forschung

Über die Lebensspanne hinweg wird bei einer von acht Frauen Brustkrebs diagnostiziert [1]. Frühe Stadien des Brustkrebses sind oft symptomlos. Das Ziel von Screening-Untersuchungen ist es, den Brustkrebs früh zu erkennen, bevor die Erkrankung Symptome verursacht. Die 5-Jahresüberlebensrate von Frauen, deren Brustkrebs in einem frühen Stadium diagnostiziert wird liegt bei mehr als 95% [2]. Die Modalität, die für das Brustkrebscreening eingesetzt wird, ist bis heute die Mammographie (MG) [3]. Zur histopathologischen Sicherung einer suspekten Läsion kann im Verlauf der Diagnostik eine Biopsie empfohlen werden. Eines der wichtigsten gegenwärtigen Ziele in der Brustkrebsbehandlung ist die Reduktion von falsch-positiven Ergebnissen des Screenings, die Erhöhung der Spezifität von Biopsien sowie im Rahmen des Qualitätsmanagements die Detektion von falsch-negativen Ergebnissen von Biopsien.

Die Qualität eines Screeningprogramms wird durch eine Reihe von Parametern bestimmt. Dazu zählen unter anderem Sensitivität und Abklärungsrate. Ein weiterer wichtiger Indikator für die Qualität in der präoperativen Diagnostik ist die sogenannte „benign to malignant ratio“ (BMR) [4]. Um das Verhältnis benigner zu maligner Biopsieergebnisse zu reduzieren, ist viel Arbeit investiert worden. Dazu zählen neben der exakten Charakterisierung der einzelnen Läsionen im BI-RADS® Kompendium [5], der Entwicklung Computer-assistierter Diagnoseverfahren (computer aided diagnosis - CAD) [6], der Zertifizierung und Einführung von Qualitätsmanagement-Verfahren (QM) von Brustkrebszentren [7] auch die Entwicklung neuer Technologien, wie z.B. der Elastographie [8]. Trotz all dieser Fortschritte wird der Anteil benigner Biopsien immer noch als relativ hoch eingeschätzt und sollte zur Minimierung unnötiger Behandlungen reduziert werden ohne die Sensitivität zu vermindern [4, 9].

Der Etablierung von interdisziplinären Teams in der Behandlung und Forschung kommt besonders in der Brustkrebstherapie eine wachsende Bedeutung zu [10-12]. Dabei arbeiten eine Reihe verschiedener Fachbereiche wie die Pathologie, die Radiologie, die Chirurgie und die Gynäkologie zusammen. In der täglichen Routine kommen zusätzlich zur Mammographie

weitere Modalitäten wie Ultraschall (US) und Magnetresonanztomographie (MRT) in der Diagnostik des Brustkrebses zum Einsatz (Abb. 1) [13].

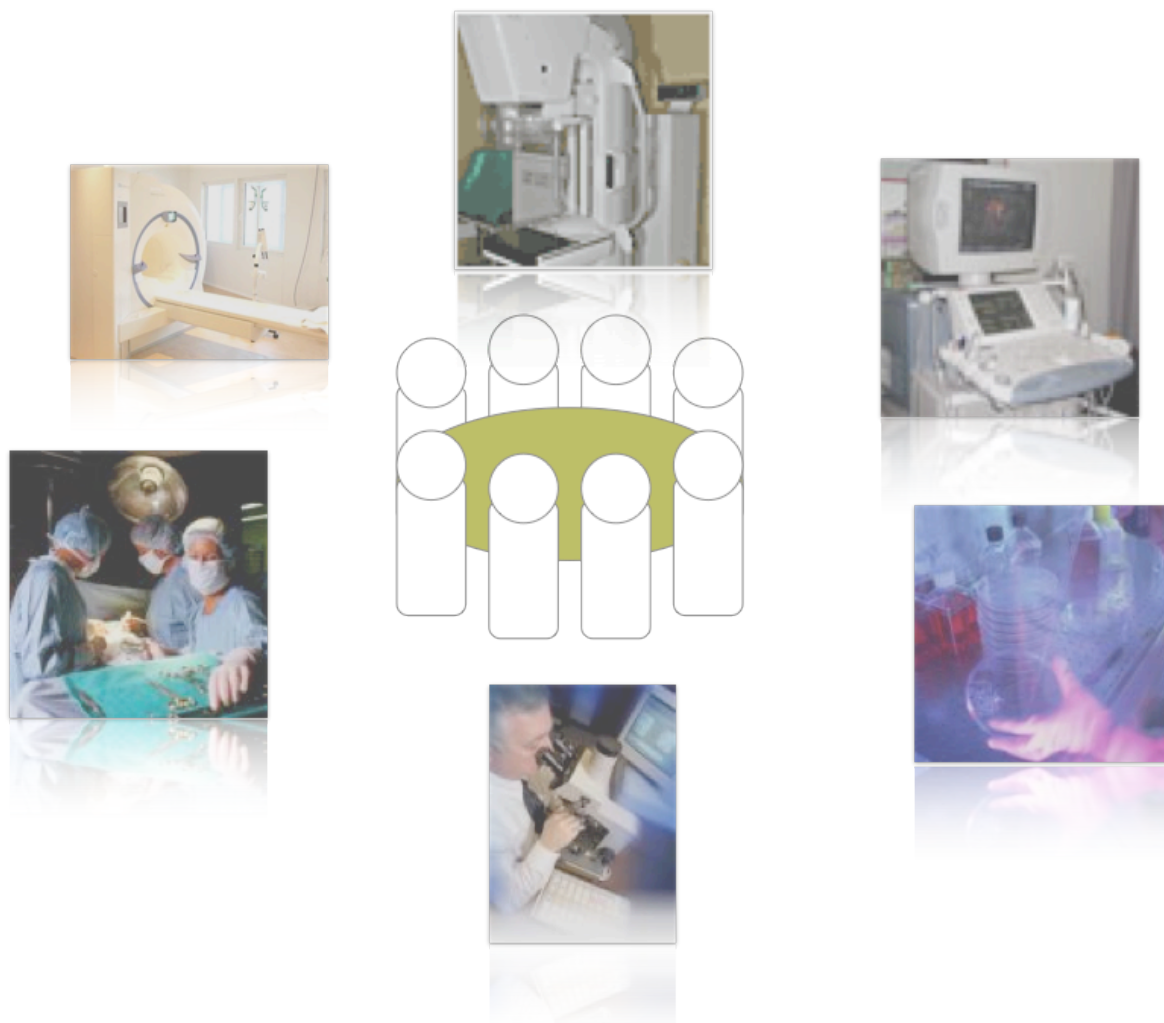


Abb. 1: Interdisziplinarität und Multimodalität in der Brustkrebstherapie

Die Vielzahl der dabei verwendeten medizinisch-technischen Standards der verschiedenen Geräte und Systeme, wie z.B. Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) [14, 15], Health Level Seven (HL7) [16], Picture Archiving and Communication System (PACS) und Krankenhaus-Informationssystem (KIS) / Radiology Information System (RIS), behindern trotz einiger Fortschritte [17] immer noch den Austausch und die Kommunikation [18] in den zusammenarbeitenden Teams. Informationen zu den Patienten, wie Befunde und radiologische und pathologische Bilder zu den Krankheitsfällen, lassen sich im interdisziplinären Kontext oft nur unter erschwerten Bedingungen demonstrieren und auswerten [19].

Obwohl die Zahl der in Krankenhäusern und selbst in einer einzelnen Institution genutzten medizinischen Datenbanken enorm erscheint, ist derzeit noch kein digitales System verfügbar, das sich der Verbindung von Diagnostik und dem Erfolg der Diagnostik in Echtzeit widmet und alle wichtigen Informationen in einem System zusammenführt und auswertet. Darüber hinaus sind die existierenden Systeme, obwohl sie für spezifische Aufgaben wie z.B. das Befunden von Bildern oder das Diktieren von Arztbriefen sehr gut entwickelt sind, unzureichend integriert. Insbesondere in einem fachübergreifenden Behandlungskontext wird durch das Fehlen eines optimierten Austausches von Informationen von einem System zum anderen und die geringe Interoperabilität in der Prozessierung von medizinischen Informationen das Wachstum von Wissen auf dem Gebiet der Medizin behindert.

Es sind verschiedene Entwicklungen initiiert worden, um Datenbanken zu erzeugen, die klinische Informationen sammeln. Diese Datenbanken werden hauptsächlich Enterprise Data Warehouses (EDW) genannt [20]. Sie sammeln unstrukturierte Informationen und die gesammelten Daten können nur retrospektiv prozessiert werden. Weil die Datenstruktur und die Eigenschaften der Daten nicht präzise definiert sind, sind die Ergebnisse dieser Systeme unspezifisch und können nicht als akkurat im medizinisch wissenschaftlichen Bereich betrachtet werden. Vergleichbar mit einer Suche bei Google: Die Ergebnisse einer Suchanfrage sind zwar meistens sehr hilfreich, sie sind jedoch nicht exakt in einem wissenschaftlichen Sinne.

II. Aufgabenstellung

Im Rahmen dieser Dissertation soll zugleich ein integrierendes System für Diagnose und Behandlung insbesondere im zunehmend interdisziplinären Kontext und zur Wissensakkumulation entwickelt werden. Genau in diesem Bereich sind bisher wenige entsprechende Systeme verfügbar. Ein Grund dafür könnte darin zu suchen sein, dass sich interdisziplinäre Teams vielfach erst im Aufbau befinden. Andere in diesem Umfeld verwendete Systeme wie z.B. ODSeasy [21] verfolgen einen anderen Ansatz. Sie dienen z. T. mehr der Dokumentation, und die integrierte Darstellung der Bildgebung in Verbindung mit den medizinischen Informationen zur bildgestützten Biopsietechnik und dem Vergleich mit der Pathologie insbesondere im Zusammenhang mit der Auswertung und Präsentation während Tumorkonferenzen werden bisher nicht umfassend unterstützt. Zum Zeitpunkt der Entstehung dieses Systems befanden sich diese Systeme noch in einer frühen Entwicklungsphase. Aus diesem Grund hat sich die Arbeit zum Ziel gesetzt, das schon bestehende interdisziplinäre Team des Brustkrebszentrums der Charité – Universitätsmedizin Berlin durch die Entwicklung und Etablierung eines digitalen Werkzeuges für die Diagnose und Behandlung des Brustkrebses und insbesondere den Bereich der Brustbildgebung zu unterstützen. Das wissenschaftliche Programm ist darauf ausgerichtet, das zu schaffende System in die Arbeitsabläufe der behandelnden Ärztinnen und Ärzte zu integrieren. Es soll ihnen sowohl gestatten, ihre Befunde, signifikante Bilder und Ergebnisse einzugeben und zentral zu sammeln, als auch auswerten zu können. In den von den verschiedenen Fachdisziplinen gemeinsam abgehaltenen Konferenzen sollen sich mit Hilfe dieses Werkzeuges die Fälle demonstrieren lassen, um die benötigte Behandlungsstrategie zu diskutieren und abzustimmen. Durch die Konzentration der Erfahrungen, Entscheidungen und Ergebnisse des Teams in der Datenbank sollen die Behandlungen mit den erzielten Behandlungserfolgen vergleichbar werden und über einen längeren Zeitraum ein gut dokumentiertes und strukturiertes Wissenssystem aufgebaut werden. Die Verbesserung der individuellen Arbeitsbedingungen, die Möglichkeit des Austauschs von Informationen und die Förderung des Feedbacks der unterschiedlichen Fachgebiete unterstützen den Wissensgewinn für zukünftige Behandlungen in der Brustkrebstherapie. Dadurch wird der Ärztin oder dem Arzt die

Möglichkeit gegeben, die Genauigkeit der Diagnose zu erhöhen und das Behandlungsmanagement zu optimieren.

Anforderungsermittlung:

Am Beginn werden durch eine gezielte Analyse die Anforderungen an das zu schaffende System ermittelt. Dazu werden die Beteiligten während ihres Arbeitsprozesses begleitet und es wird eine Untersuchung mittels eines eigens dafür zu entwerfenden Fragebogens stattfinden. Dabei soll insbesondere ermittelt werden, wo die Schwachstellen und die Stärken in der Verwendung der bisher verwendeten Systeme liegen. Außerdem soll überprüft werden, ob die Annahmen über das Verbesserungspotential des neuen interdisziplinären Systems im Vergleich zu den alten Systemen durch die Evaluation und die Analyse der Schwächen der herkömmlichen Systeme gestützt werden können.

Aus der Analyse der aktuellen Situation und den daraus hervorgehenden Erkenntnissen können daraufhin Daten- und Arbeitsablaufstrukturen abgeleitet werden, die Einfluss auf das zu entwickelnde System nehmen.

Aufbau des digitalen Prototypsystems:

Im zweiten Abschnitt der Entwicklung wird anhand der vorangegangenen Analyse das entsprechende Datenmodell konzipiert, das die ermittelten Anforderungen und Abläufe integriert. Auf die beteiligten Fachdisziplinen und Situationen abgestimmt, entsteht im Anschluss das sichtbare Design der Datenbank in Form von Oberflächen, Benutzermodi und verschiedenen Darstellungsoptionen der gespeicherten Informationen.

Datenschutz

Im Vorfeld dieser Arbeit wurde ein Datenschutzkonzept mit Risikoanalyse erstellt. Gemeinsam mit dem Datenschutzbeauftragten wurde ein abgestuftes Nutzerkonzept entwickelt und abgestimmt. Um die Informationen vor unberechtigtem Zugriff zu schützen und die Rechte der Patienten im Behandlungsprozess zu wahren, sind die besonderen Mechanismen und Sicherungsvorkehrungen im System vorzusehen und einzuarbeiten. Hierzu zählen unter anderem ein personalisierter Login mit abgestufter Nutzerrechteverwaltung, eine verschlüsselte

Datenstruktur und verschlüsselte Speicherung der Informationen, die systeminterne Verschlüsselung der Daten über ein anonymisiertes Identifikationsnummern-System (ID), ein abgeschirmter Zugriff auf den Datenserver ausschließlich über einen proprietären Client, ein beschränkter Zugriff auf die Datenbank über das institutsinterne Netzwerk und deren Rechner sowie die Sperrung des Zugriffs auf das System von außerhalb der Institution.

Einsatz der Datenbank im klinischen Alltag:

Nach erfolgreicher Integration der entwickelten Datenbank in den Arbeitsablauf des multidisziplinären Teams des Brustkrebszentrums der Charité – Universitätsmedizin Berlin und einer längeren Zeit des Einsatzes des Systems, wird es mithilfe der integrierten Statistik möglich, wichtige Daten zur Behandlung und Diagnostik im Verlauf zu sammeln und auszuwerten.

III. Methodik

3.1. Evaluation der Arbeitssituation im Team

3.1.1. Rahmenbedingungen der Evaluation

Sinn und Zweck der Untersuchung:

Mit der Evaluation der bestehenden Arbeitssituation im interdisziplinären Brustzentrum der Charité – Universitätsmedizin Berlin wird festgestellt, welche Aussagen sich über die Verwendbarkeit der bisher genutzten digitalen Systeme im interdisziplinären Kontext treffen lassen.

Auf Basis der Evaluation wird darüber hinaus erwartet, Aussagen über die Wünsche und Bedürfnisse der Mitarbeiter des Brustzentrums bezüglich der Datenbank zu erhalten. Dazu wird erkundet, wie die Mitarbeiter bisher mit den Systemen umgehen, wie die Mitarbeiter die Systeme wahrnehmen und wie die bisherige Gestaltung der Zusammenarbeit aussieht, die auf der Benutzung der bisherigen Systeme basiert. Es soll so das Profil der Anforderungen und der Bedürfnisse der Nutzer an das neue System verfeinert und die Möglichkeiten für eine Akzeptanz des neuen Systems erhöht werden.

Um diese Ziele zu erreichen, wurde eine Befragung der Mitarbeiter des Brustzentrums der Charité – Universitätsmedizin Berlin durchgeführt, welche die Hauptnutzergruppe der alten Systeme wie des neuen Systems darstellen.

Geplant ist eine zweite Untersuchung, die über den zeitlichen Rahmen dieser Dissertation hinausgeht, jedoch zu einem späteren Zeitpunkt durchgeführt werden soll. Nachdem das neue System eingeführt worden ist, soll in dieser zweiten Befragung ermittelt werden, wie gut das neu eingeführte interdisziplinäre Datenbanksystem funktioniert. Dabei soll wiederum erkundet

werden, wie die Mitarbeiter das Datenbanksystem wahrnehmen, wie sie damit umgehen und wie die Gestaltung der Zusammenarbeit aussieht, die nun auf dem interdisziplinären System basiert. Die Ergebnisse der Befragung der Mitarbeiter zu den herkömmlichen Systemen sollen dann den Ergebnissen der Befragung zum neuen interdisziplinären System gegenübergestellt werden, um herauszufinden, ob das neue System benutzerfreundlicher ist als das alte.

Definition des untersuchten Themas:

Zu untersuchen ist, wie die bisher genutzten Systeme in Bezug auf die Möglichkeit zur „Interoperabilität / Benutzerfreundlichkeit / Nützlichkeit“ (I/B/N) von seinen Nutzern bewertet werden.

Dazu müssen zunächst Komponenten gefunden werden, die alle wesentlichen Aspekte der Kerngruppen I/B/N abdecken und eine direkte Bewertung durch die Befragten (z.B. „sehr gut“ bis „sehr schlecht“) erlauben.

Die Phänomene I/B/N sollen für die Untersuchung zudem in messbare Einzelaspekte zerlegt werden, um eine klare Definition des Untersuchungsgegenstandes zu schaffen und eine sinnvoll auswertbare Erhebung durchführen zu können.

Konkrete Untersuchungsziele:

Ziel der Untersuchung ist es, möglichst genaue und umfassende Informationen über die I/B/N der bisher genutzten Systeme zu sammeln.

Der Tatsache, dass nicht allein ein Faktor eines Systems entscheidend ist, soll durch die verschiedenen Komponenten der Kerngruppen I/B/N entsprochen werden.

Dabei wird zunächst davon ausgegangen, dass die herkömmlich benutzten Systeme in wichtigen Punkten nicht genügend interoperabel / benutzerfreundlich / nützlich bzw. dass sie veränderungswürdig sind.

Geltungsbereich des Fragebogens:

Der Personenkreis des Fragebogen zur I/B/N ist die Gruppe der Mitarbeiter des Brustzentrums der Charité – Universitätsmedizin Berlin, die mit den herkömmlichen Systemen arbeiten.

3.1.2. Evaluation mittels Fragebogen

Validitätsbereich des Fragebogens:

Damit der Test Aussagen liefern kann, werden folgende Vorannahmen getroffen.

Um einen in sich möglichst objektiven, reliablen und validen Fragebogentest zu konstruieren, wird der äußere Validitätsbereich und damit die Möglichkeiten für die Übertragbarkeit der Ergebnisse des Tests deutlich eingeschränkt. Die Testeignung wird auf die folgenden Kerngruppenkomponenten beschränkt und es finden keine anderen Faktoren Berücksichtigung (Tabelle 1).

| Kerngruppe | Komponenten |
|------------------------|---|
| Interoperabilität | <ul style="list-style-type: none"> - Eingebbarkeit von Informationen - Erreichbarkeit von Informationen - Informationsgewinn - Informationsgewinn Qualität und Quantität - Verbundenheit und Integration |
| Benutzerfreundlichkeit | <ul style="list-style-type: none"> - Schnelligkeit des Arbeitens - Zeitaufwand - Arbeitsaufwand - Gestaltung und Bedienbarkeit der Systems - Steuerbarkeit und Verfügbarkeit |
| Nützlichkeit | <ul style="list-style-type: none"> - Verbesserung der Arbeitsbedingungen - Lernzuwachs - Erhöhung des Behandlungserfolges |

Tabelle 1: Kerngruppen und ihre Komponenten für die Fragebogenkonstruktion

Aufgabentyp und Antwortmodus:

Bei der Art und Weise, in der die Beantwortung der Testaufgaben erfolgen soll, wird entschieden, die bei Fragebögen häufig verwendete gebundene Aufgabenbeantwortung zu

benutzen, da sie die besten Voraussetzungen für eine handhabbare Durchführung, statistische Auswertung und die Ökonomie des gesamten Tests bietet.

Als Grundmuster dienen Mehrfach-Wahl-Aufgaben, bei denen der Proband aus mehreren zur Wahl gestellten Antwortmöglichkeiten diejenige kennzeichnet, die er für am zutreffendsten oder annehmbarsten hält. Die Testaufgaben sollen die Kennzeichnung der Gradausprägung der untersuchten Kerngruppen "Interoperabilität / Benutzerfreundlichkeit / Nützlichkeit" des Systems in Bezug auf den jeweiligen Nutzer / Probanden erlauben.

Es werden Stufen-Antwort-Aufgaben konstruiert, bei denen jede Antwort gewertet und gewichtet wird. Der Fragebogen enthält für die Kerngruppen "Interoperabilität / Benutzerfreundlichkeit / Nützlichkeit" die folgenden Kategorien an Antwortmöglichkeiten und den Grad der Wertung als Punktzahl (Tabelle 2).

| Kategorie | Antwortmöglichkeiten | Wertung |
|-----------|--|---------------------------|
| I | trifft gar nicht zu - trifft wenig zu - trifft teils-teils zu - trifft ziemlich zu - trifft völlig zu | 0 - 1 - 2 - 3 - 4 |
| II | nicht gut - wenig gut - mittelmäßig gut - ziemlich gut - sehr gut | 0 - 1 - 2 - 3 - 4 |
| III | sehr selten - selten - gelegentlich - oft - sehr oft | 0 - 1 - 2 - 3 - 4 |
| IV | mehrmals täglich - etwa 1x täglich - mehrmals wöchentlich - etwa 1x wöchentlich - mehrmals monatlich - etwa 1x monatlich - nie | 0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 |

Tabelle 2: Kategorien der Antwortmöglichkeiten und Grad der Wertung

Bei der Auswertung wird für jede Antwort die entsprechende Punktzahl ermittelt und für den Gesamtpunktwert verrechnet.

Aufbau des Fragebogens:

Für die Probanden wird eine generelle Testanweisung bzw. Instruktion erstellt, die Informationen über die Durchführung des Tests und die Beantwortung der Aufgaben bereitstellen soll und am Beginn des Tests angeführt ist. Um die Kerngruppenkomponenten

messbar zu machen, werden den Komponenten (siehe Tabelle 1) Feststellungen (Items) in der Form zugeordnet, die eine Bestimmung des Ausprägungsgrades dieser Komponente bei den Probanden ermöglichen sollen.

Die Testlänge beträgt 46 Items. Die Testzeit - die Zeit zur Beantwortung der Testaufgaben – ist den Probanden nicht vorgegeben. Festgelegt wird für die Probanden lediglich eine Abgabe des Fragebogens nach drei Tagen. Die demographischen Daten werden am Schluss des Fragebogens erhoben.

Beobachtungsgesamtheit der Probanden:

Die Grundgesamtheit (Population) bildete die Gruppe der interdisziplinär arbeitenden Mitarbeiter des Brustzentrums und des Instituts für Radiologie der Charité – Universitätsmedizin Berlin, die mit den herkömmlichen Systemen arbeiten.

Ablauf der Durchführung:

Der Fragebogen wird im November 2005 an die interdisziplinär tätigen Mitarbeiter verteilt. Durch eine kurze mündliche Ankündigung und die Instruktion in schriftlicher Form am Anfang des Fragebogens werden die Probanden in das was von ihnen als Testleistung Verlangte eingewiesen.

Die Testdurchführung erfolgt, indem den Probanden, wie oben beschrieben, insgesamt 46 Feststellungen zu Verhaltens-, Erlebnis- und Einstellungsfragen vorgelegt werden und zu denen sie Stellungnahmen durch Ankreuzen in der Bewertungsskala/Einschätzungsskala abgeben sollen.

Im Anschluss findet die Testauswertung statt, in der die Ergebnisse der Testdurchführung mit Punktwerten entsprechend der Bewertungsskala gekennzeichnet werden.

3.1.3. Fragebogen

Der vollständige Fragebogen ist im Folgenden dargestellt (Figure 1).

Fragebogen zur Einführung der interdisziplinären Team-Konferenz-Software

Vielen Dank, dass Sie sich bereit gefunden haben, diesen Fragebogen auszufüllen!

Wie Sie vielleicht schon bemerkt haben, wird an unserem Institut gerade an der Einführung eines neuen interdisziplinären Softwarewerkzeuges gearbeitet. Dieses soll Sie in Ihrer täglichen Arbeit und im Austausch mit Kollegen aus anderen Disziplinen unterstützen.

Die Erarbeitung der Software und die heute durchzuführende Befragung sind gleichzeitig Teil meiner Promotionsarbeit. Die hierbei gewonnenen Informationen werden selbstverständlich anonym ausgewertet.

Ich möchte Sie bitten, möglichst spontan und ehrlich zu antworten. Bitte lassen Sie keine Aussage aus, sondern kreuzen Sie die Aussage an, die noch am ehesten auf Sie zutrifft. Falls Sie Ihre Meinung einmal ändern sollten, streichen Sie Ihre erste Aussage bitte deutlich durch.

Damit Ihre Daten optimal geschützt werden können, wird jeder Fragebogen, den Sie ausfüllen, mit einem Code versehen:

Der Code setzt sich zusammen aus:

1. dem dritten und vierten Buchstaben des Vornamens Ihrer Mutter
2. der Tagesangabe Ihres Geburtsdatums
3. dem dritten Buchstaben Ihres Geburtsortes

Hier ein Beispiel:

1. Name der Mutter
Sabine -> **BI**
2. Eigenes Geburtsdatum:
7.12.1981 -> **07**
3. Geburtsort:
Berlin -> **R**

| | | | | |
|---------------------------------------|----------|----------|----------|----------|
| In diesem Fall würde der Code lauten: | | | | |
| B | I | 0 | 7 | R |

Bitte schreiben Sie Ihren persönlichen Code auf:

| | | | | |
|------------|--|--|--|--|
| Mein Code: | | | | |
| | | | | |

In diesem Fragebogen möchten wir Sie gern zu Ihrer Arbeit mit den bestehenden digitalen Systemen an Ihrem Institut und in der Zusammenarbeit mit anderen Instituten der Charité befragen.

Dabei interessieren wir uns besonders für Ihre Tätigkeiten im Rahmen der **interdisziplinären Lehre und Forschung** sowie der **interdisziplinären Behandlung** (wie z.B. im Brustzentrum der Charité).

In welchen Bereichen führen Sie **interdisziplinäre Tätigkeiten** aus?

- Lehre
- Forschung
- Behandlung
- keinem
- andere: _____

Mit welchen Fachbereichen arbeiten Sie dabei zusammen?

- Pathologie Chirurgie Onkologie Gynäkologie Kardiologie
- Neuroradiologie Nuklearmedizin keinem
- andere: _____

Mit welchen interdisziplinären Arbeitsgruppen arbeiten Sie dabei zusammen?

- Brustzentrum Charité keinen
- andere: _____

Bitte geben Sie uns zunächst an, mit welchen **digitalen Systemen und sonstigen Kommunikationsmitteln** Sie bereits im Rahmen Ihrer interdisziplinären Tätigkeit arbeiten. Bitte geben Sie auch an, wie oft Sie diese jeweils nutzen.

| <i>Ich arbeite im Rahmen meiner interdisziplinären Arbeit mit ...</i> | mehrmals täglich | etwa 1x täglich | mehrmals wöchentlich | etwa 1x wöchentlich | mehrmals monatlich | etwa 1x monatlich | nie |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| DICOM Workstations | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| PCs zur Text- und Bildverarbeitung | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| KIS | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| RIS | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| PACS | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Bilddatenbank des Instituts für Radiologie | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4DMAM | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| andere | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

welche: _____

| | | | | | | | |
|-----------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| E-Mail | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Telefon | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Persönliche Gespräche | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Als nächstes möchten wir etwas über die **Möglichkeiten des Gewinnens und Austauschens von Informationen** innerhalb der von Ihnen genutzten digitalen Systeme erfahren. Bitte antworten Sie so, wie sich die Möglichkeiten aus Ihrer Sicht im Rahmen Ihrer interdisziplinären Tätigkeit an der Charité darstellen.

In den von mir genutzten digitalen Systemen habe ich die Möglichkeit, ...

| | trifft gar nicht zu | trifft wenig zu | trifft teils-teils zu | trifft ziemlich zu | trifft völlig zu |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Informationen aus meinem eigenen Fachgebiet einzugeben | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Informationen aus meinem eigenen Fachgebiet zu erreichen/finden | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Informationen aus anderen Disziplinen zu erreichen/finden | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Informationen anderen Kollegen aus dem eigenen Fachgebiet zukommen zu lassen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Informationen anderen Kollegen aus anderen Fachgebieten zukommen zu lassen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | nicht gut | wenig gut | mittelmäßig gut | ziemlich gut | sehr gut |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Wie beurteilen Sie insgesamt die Qualität der gespeicherten und ausgetauschten Informationen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Wie beurteilen Sie insgesamt die Quantität der gespeicherten und ausgetauschten Informationen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Wie gut sind Ihrer Ansicht nach die **bestehenden Systeme miteinander verbunden**? Bitte beziehen Sie dabei alle von Ihnen genutzten Systeme mit ein.

| | trifft gar nicht zu | trifft wenig zu | trifft teils-teils zu | trifft ziemlich zu | trifft völlig zu |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Ich kann Informationen von einem System in andere Systeme transferieren | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ich kann Informationen von einem System in anderen Systemen direkt speichern | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ich kann von einem System aus Informationen aus anderen Systemen abrufen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Wo sind Systeme Ihrer Meinung nach nicht ausreichend miteinander verbunden :

Als nächstes möchten wir von Ihnen etwas über die **Benutzerfreundlichkeit** der von Ihnen genutzten Systeme erfahren. Bitte antworten Sie wieder so, wie sich die Benutzerfreundlichkeit aus Ihrer Sicht im Rahmen Ihrer interdisziplinären Tätigkeit an der Charité darstellt.

In den von mir genutzten digitalen Systemen kann ich **schnell** meine Arbeiten erledigen (wie z.B. Eingeben und Finden von Informationen, Laden und Speichern von Bildern)

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| trifft gar nicht zu | trifft wenig zu | trifft teils-teils zu | trifft ziemlich | trifft völlig zu |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Bitte listen Sie uns in kurzen Stichworten Ihre wichtigsten dabei ausgeführten Arbeitstätigkeiten auf und schreiben Sie die von Ihnen dafür benötigte Zeit dahinter.

Tätigkeit:

Zeit in Min.
(täglich)

Davon insgesamt inhaltliche Arbeit

Davon insgesamt administrative Arbeit

Bei der interdisziplinären Arbeit mit den digitalen Systemen ...

| | | | | |
|-------------|--------|--------------|-----|----------|
| sehr selten | selten | gelegentlich | oft | sehr oft |
|-------------|--------|--------------|-----|----------|

wurden von mir geplante Arbeitsvorgänge von mir wegen zu hohen Arbeitsaufwandes schon einmal abgebrochen

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|

wurden von mir geplante Arbeitsvorgänge schon einmal verhindert

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|

hält mich der Aufwand von geplanten Arbeiten ab

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|

würden ich gern mehr Informationen eingeben, wenn es nicht so aufwändig wäre

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|

kann ich alle gewünschten Arbeitsvorgänge ausführen

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|

Die von mir genutzten digitalen Systeme ...

| | trifft gar nicht zu | trifft wenig zu | trifft teils-teils zu | trifft ziemlich zu | trifft völlig zu |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| unterstützen mich in den von mir zu erledigenden Arbeitsaufgaben | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| sind meinen Aufgaben angemessen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| sind übersichtlich gestaltet (Bildschirme, Funktionen) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| sind mit geringem Aufwand zu bedienen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| waren für mich leicht zu erlernen verfügen über Hilfefunktionen zur Erläuterung der in den Systemen vorhandenen Funktionen und Arbeitsmittel | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| stimmen mit meinen bisherigen Erfahrungen mit derartigen Systemen überein (z.B. mit bisherigen Arbeitsabläufen, Benutzerschulungen, bisheriger Systembenutzung) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| lassen sich individuell anpassen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| sind entsprechend meinen Fertigkeiten und Fähigkeiten gestaltet | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| fördern mich in meinen Kompetenzen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

*Die von mir genutzten digitalen Systeme
bieten mir die Möglichkeit, ...*

| | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| meine Arbeitsgeschwindigkeit selbst zu bestimmen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| meine Arbeitsmittel und die Reihenfolge ihres Einsatzes selbst auszuwählen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Art und Umfang der Eingaben und Ausgaben von Informationen weitgehend selbst zu steuern bei fehlerhafter Eingabe meine Fehler mit geringem Aufwand zu korrigieren und meine Arbeitsziele trotzdem zu erreichen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Als nächstes möchten wir Sie zu dem **Nutzen** befragen, den die von Ihnen bisher genutzten Systeme **in Bezug auf eine interdisziplinäre Arbeit** stiften.

| <i>Die bisher von mir genutzten Systeme...</i> | trifft gar nicht zu | trifft wenig zu | trifft teils-teils zu | trifft ziemlich zu | trifft völlig zu |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| vereinfachen für mich die Verwaltung meiner Informationen (wie Texte, Bilder) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| entlasten mich bei der Arbeit | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| reduzieren meinen Arbeitsaufwand | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| tragen dazu bei, dass ich mit meiner eigenen Arbeit zufriedener bin | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| tragen dazu bei, dass ich mit der Arbeit anderer zufriedener bin | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| fördern die Zusammenarbeit mit anderen Fachgebieten | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| verbessern insgesamt meine Arbeitsbedingungen ----- | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Bei meiner Arbeit mit den bisher von mir genutzten Systemen...</i> | | | | | |
| kann ich mich mit Kollegen aus anderen Fachgebieten über gemeinsam behandelte Patienten austauschen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| erhalte ich Feedback von Kollegen anderer Fachgebiete über meine Arbeitsergebnisse | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| gewinne ich durch die Einsicht in die Darstellung der Ergebnisse der anderen Disziplinen Wissen für zukünftige Behandlungen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| habe ich Einsicht in den kompletten Verlauf der Behandlung von Patienten (einschließlich der Vorgeschichte und der Arbeitsergebnisse anderer Fachgebiete) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| lassen sich meine Arbeitsergebnisse und die der anderen sammeln und dokumentieren, um sie für zukünftige Anwendungen nutzbar zu machen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

*Mit Hilfe der digitalen Systeme kann
in der interdisziplinären Behandlung von Patienten...*

das Behandlungsvorgehen durch die Abstimmung
mit verschiedenen Fachgebieten verändert werden

| trifft gar nicht zu | trifft wenig zu | trifft teils-teils zu | trifft ziemlich zu | trifft völlig zu |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

eine Qualitätsverbesserung der Arbeit durch
zusätzliche Überprüfung durch Vertreter
anderer Fachgebiete erfolgen

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|

die Behandlung von Patienten
insgesamt verbessert werden

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|

Kommentar:

Datum des Ausfüllens des Fragebogens:

Geschlecht: weiblich / männlich

Alter:

PJ / Assistenzarzt / Oberarzt

Seit wie vielen Jahren sind Sie an Ihrem Institut an der Charité Berlin beschäftigt:

**Vielen Dank für Ihre Unterstützung
Ingolf Karst**

Figure 1: Fragebogen zur Einführung der interdisziplinären Team-Konferenz-Software

3.1.4. Methode der Datenauswertung

Kodierung der Itemantworten:

Für jede der 46 Items stehen jeweils 5 bzw. 7 Stufen-Antwort-Möglichkeiten zur Verfügung (siehe auch 3.2.1 Fragebogenkonstruktion). Die Aufgaben des Tests sind gleichgewichtig, d.h. für sie alle gilt die gleiche Punktbewertungsskala.

Behandlung fehlender Werte:

Bei nicht vollständig ausgefüllten Fragebögen werden ausgelassene oder unbearbeitet gebliebene Angaben eindeutig gekennzeichnet, um Fehler bei der Punktbewertung zu vermeiden. Daher wird folgendes Verfahren für die Behandlung fehlender Werte festgelegt: Fehlende Werte werden für Variablen des Typs numerisch mit 99 bzw. für Jahresangaben mit 999 und für den Typ String mit keine gekennzeichnet.

Konstruktion der Rohwerttabelle und Variablendefinition:

Die folgenden Variablen werden in der Rohwerttabelle aufgeführt und jeweils durch ihren Typ, ihr Label und ihr Messniveau definiert (Tabelle 3). Für die zugehörigen Antwortmöglichkeiten der Variablen werden Werte und Wertlabels vergeben (Tabelle 4).

| Variable | Typ | Label | Messniveau |
|---------------------|-----------|----------------------------|------------|
| Code | numerisch | Testperson | ordinal |
| Kürzel für f1 - f46 | numerisch | Aufgabe 1 bis 46 | ordinal |
| Komment | String | Kommentar der Tp | nominal |
| Datum | Datum | Durchführungsdatum | ordinal |
| Geschlecht | numerisch | Geschlecht der Tp | nominal |
| Alter | numerisch | Alter der Tp | metrisch |
| Funktion | numerisch | Funktion der Tp | nominal |
| Jahre | numerisch | Beschäftigungsjahre der Tp | metrisch |

Tabelle 3: Variablendefinition

| Variable | Wert | Wertlabel A | Wertlabel B | Wertlabel C | Wertlabel D |
|----------|------|-----------------------|-----------------|--------------|----------------------|
| f1 – f46 | 0 | trifft gar nicht zu | nicht gut | sehr selten | mehrmals täglich |
| | 1 | trifft wenig zu | wenig gut | selten | etwa 1x täglich |
| | 2 | trifft teils-teils zu | mittelmäßig gut | gelegentlich | mehrmals wöchentlich |
| | 3 | trifft ziemlich zu | ziemlich gut | oft | etwa 1x wöchentlich |
| | 4 | trifft völlig zu | sehr gut | sehr oft | mehrmals monatlich |
| | 5 | | | | etwa 1x monatlich |
| | 6 | | | | nie |
| Sex | 0 | männlich | | | |
| | 1 | weiblich | | | |
| Funktion | 0 | PJ | | | |
| | 1 | Assistenzarzt | | | |
| | 2 | Oberarzt | | | |

Tabelle 4: Kodierung der Ausprägungen der Variablen

Dateneingabe:

Die Dateneingabe erfolgt per Hand für jede einzelne Versuchsperson in eine Rohwerttabelle im Programm SPSS (Statistical Package for the Social Sciences).

Datenanalyse und -aufbereitung:

Für die Beobachtungsgesamtheit, die für die Analyse herangezogen wird, wird zuerst eine Rohwerttabelle erstellt. Daran schließt sich die Erzeugung einer deskriptiven Statistik aus den Messergebnissen an. Für die realisierbaren Ausprägungen der Variablen Item 1 bis 46 und für die realisierten Ausprägungen der demographischen Merkmale Geschlecht, Alter, Funktion und Beschäftigungsjahre werden die absoluten und relativen Häufigkeiten berechnet.

Ansatzpunkte der Verbesserungen aus der Analyse und der Fragebogenauswertung:

Aus der Fragebogenauswertung und der Analyse der Ergebnisse (siehe Erbnisteil 4.1.) leiten sich die Ansatzpunkte ab, die Einzug in die Konzeption der interdisziplinären Datenbank 4DMAM finden und Verbesserungen der interdisziplinären Datenbank in folgenden Punkten darstellen sollen (Tabelle 5).

| Ansatzpunkt | Verbesserung |
|-------------|--|
| I | Erreichbarkeit von medizinischen Informationen und der Bildgebung der beteiligten Fachbereiche |
| II | Integration des Systems in das medizinische Arbeitsumfeld |
| III | Möglichkeit des Erhaltens von Feedback über die Arbeitsergebnisse |
| IV | Erhöhung des Wissensgewinns für zukünftige Behandlungen |

Tabelle 5: Ansatzpunkte der Verbesserungen für die Konzeption der interdisziplinären Datenbank

Dadurch soll insgesamt die Zusammenarbeit in der interdisziplinären Behandlung gefördert werden. Über die Gestaltung der Datenbank sollen ferner die Arbeitsergebnisse für die universitäre Forschung nutzbar werden.

3.2. Planung des Datenbanksystems

3.2.1. Rahmenbedingungen

Die Rahmenbedingungen für die Erstellung des interdisziplinären Datenbanksystems in Bezug auf Zeit, Geldmittel und verfügbare Technik gibt das Institut für Radiologie der Charité – Universitätsmedizin Berlin vor.

Für die Umsetzung der einzelnen Bestandteile des Systems wird eine stufenweise Realisierung vorgesehen.

Für die Anschaffung notwendiger Software, für die Programmierung des Systems und den für den Betrieb des Datenbanksystems notwendigen Server stehen Geldmittel durch das Institut zur Verfügung. Dieser Server wird nach dem Erwerb in das Institutsnetz integriert. Als Client-Rechner sind die vorhandenen Arbeitsplatzrechner vorgesehen, und es ist hierfür keine gesonderte Anschaffung geplant.

3.2.2. Struktur der Datenbank

3.2.2.1. Allgemeiner Aufbau und Funktionsweise

Datenbanksysteme bilden Ausschnitte aus der Welt in eine programmierte Umgebung ab.

Der Inhalt der Datenbank besteht aus Informationen, die der Nutzer nach bestimmten Kriterien gestalten kann. Um die Inhalte aufnehmen zu können, bedarf es der Generierung einer Struktur der Datenbank. Die Daten des Systems werden dem Nutzer der Datenbank über programmierte Oberflächen, die mit Funktionen verknüpft sind, zugänglich gemacht. Die konzeptionelle Struktur bestimmt, welche Beziehungen und Verbindungen die Daten untereinander haben.

Das Konzeptmodell der Datenbank beinhaltet die Abstraktion der Abbildung der Wirklichkeit in der Datenbank mit der Definition des zu erstellenden Systems sowie den Anforderungen an das System. Das Datenmodell bestimmt die spezifische Beschaffenheit der Daten, ihre Verbindungen und Beziehungen.

3.2.2.2. Definition des Systems für das Brustzentrum

Das System ist für das Institut für Radiologie und das Brustzentrum der Charité – Universitätsmedizin Berlin (CUB) geplant. Nutzer des Systems sollen die Mitarbeiter des Brustzentrums und die interdisziplinär tätigen Radiologen im Bereich der Brustbildgebung der CUB sein, die mit der Behandlung und Forschung im Bereich Brustkrebs beschäftigt sind. Das System ist darauf ausgelegt alle Patienten aufzunehmen, die am CUB im Bereich der Brust zur Diagnosesicherung perkutan biopsiert und/oder die am CUB an der Brust operiert oder systemisch therapiert werden. Durch die Aufnahme der prä- und postoperativen histopathologischen Diagnose an der CUB soll ein Follow-up der Patienten und ein direkter Vergleich der Bildgebung und der Ergebnisse der Diagnostik ermöglicht werden. Dabei sollen alle relevanten Informationen zum Fall einschließlich der Informationen zum Patienten, zur Untersuchung, zur verwendeten Technik und der signifikanten radiologischen Bilder gesammelt werden. Die Fälle sollen auf den wöchentlich stattfindenden interdisziplinären prä- und postoperativen Tumorkonferenzen des Brustzentrums der CUB vorgestellt und diskutiert werden können. Durch die Erhebung der geeigneten Parameter soll das System als Qualitätsmanagementsystem fungieren können. Über die Bereitstellung einer erweiterten Suchfunktion und eines automatisierten integrierten Statistikmoduls werden die genau dokumentierten Fälle auch der universitären Forschung zugänglich gemacht. Das System ist nicht als generelles Archivierungssystem aller in der Behandlung erstellten radiologischen Bilder ausgelegt. Dafür stehen bereits andere Systeme zur Verfügung wie z.B. das Befundungssystem GE Centricity™. Eine Erweiterung zur zusätzlichen Bedienung des Systems über Touchscreens wie z.B. dem iPad® dient sowohl dem effizienten Arbeitsablauf und der Zeitersparnis als auch dem Beginn des Wechsels von der papiergebundenen Dokumentation zur in der interdisziplinären ärztlichen Zusammenarbeit leichter zugänglichen Informationsverarbeitung.

3.2.2.3. Anforderungen an das System

Zur Anforderungsermittlung des zu schaffenden Datenbanksystems wurden Befragungen der Mitarbeiter hinsichtlich ihrer Arbeitsweise am Zentrum durchgeführt. Die Mitarbeiter wurden während ihrer Arbeit beobachtet, um ihre Vorgehensweise zu verstehen. Ein Mitarbeiter führt in

der Behandlung und Forschung im Bereich Brustbildgebung des Brustzentrums dabei grundsätzlich folgende Tätigkeitsbereiche aus (Tabelle 6):

| | Tätigkeitsbereich |
|-----|--|
| I | Diagnostizieren der aufgenommenen radiologischen Bilder von Patienten, mit der BI-RADS® Kategorisierung der Bilder und einer eventuellen Empfehlung zur Biopsie. |
| II | Das Durchführen der Biopsie mit einer der Läsion entsprechenden Technik. |
| III | Das Vorstellen der Biopsiepatienten im Rahmen von interdisziplinären Konferenzen. Dafür benutzt er die am Zentrum vorhandenen webbasierten Schnittstellen zum PACS-System. |
| IV | Das Bearbeiten von Fällen im Rahmen von Studien und Forschung des Zentrums. |

Tabelle 6: Tätigkeitsbereiche der Mitarbeiter in der Behandlung und Forschung im Bereich Brustbildgebung

Aus den gewonnenen Einsichten wird ein Katalog von Daten und Anforderungen entwickelt. Dieser enthält alle zur Erstellung des Systems notwendigen Informationen und die Funktionen, die das System den Mitarbeitern zur Verfügung stellen soll.

3.2.2.4. Konzeptmodell

Ausgehend von den Wünschen der Mitarbeiter, den Ergebnissen der Evaluation der herkömmlichen Systeme, den Anforderungen an das neue System und der Betrachtung der Arbeitsweise der Mitarbeiter wird ein Konzeptmodell entwickelt.

Zur Erstellung dient das Entity – Relationship - Modell von Peter Chen [22], das das Konstrukt der Entität mit ihren Attributen und den Beziehungen der Entitäten untereinander zur Beschreibung von Datenbanken beinhaltet. Die Entitäten (Entities) sind einzelne Objekte, die in der Datenbank abgebildet werden. Die Attribute beschreiben die Entitäten in ihren Eigenschaften. Die Verbindung zwischen den Entitäten wird über die Beziehung (Relationship) realisiert.

Die Beteiligten am Prozess der Diagnose und Therapie eines Brustkrebs-Falles sind der Arzt und der Patient (Abb. 2).

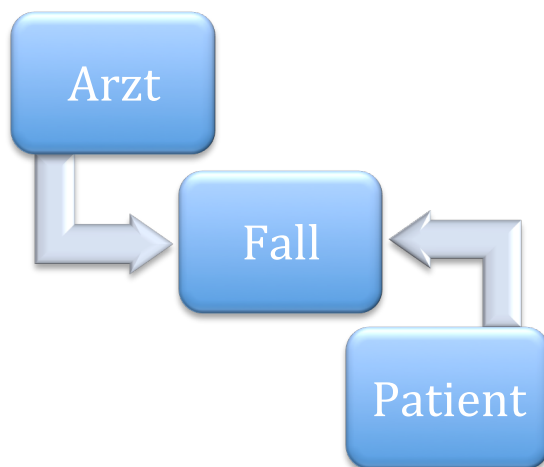


Abb. 2: Logische Struktur des Prozesses für einen Brustkrebs-Fall

Für den Arzt gibt es vier Richtungen zur Annäherung an einen Fall. Die Eingabe eines neuen Falles, die Suche in den vorhandenen Fällen, die Demonstration von Fällen z.B. in Konferenzen oder zu Lehrzwecken und die statistische Auswertung der Behandlung und Diagnostik (Abb. 3).

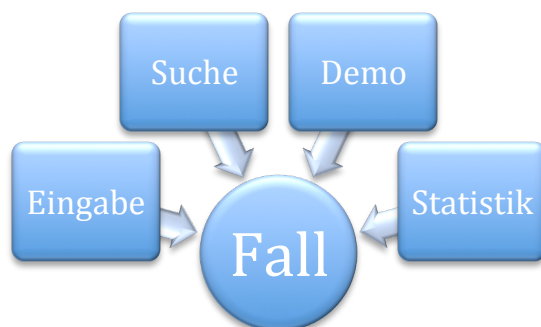


Abb. 3: Zugriff des Arztes auf einen Fall

Ein Brustkrebsfall, den ein Arzt z.B. in einer Konferenz vorstellen möchte, besteht aus vier größeren Einheiten. Diese Einheiten bestehen aus den Informationen über den Patienten, den Angaben zur Läsion des Patienten, den Daten zur Untersuchung (Exam) mit den Informationen zur Biopsie und den signifikanten radiologischen Bildern zu diesem Fall (Abb. 4).



Abb. 4: Entitäten der interdisziplinären Datenbank

Ausgangspunkt der Datenstruktur ist der Patient mit seinen spezifischen Informationen. Von ihm ausgehend werden die Läsionen angelegt. Die Läsion beinhaltet die medizinischen Informationen über den Untersuchungsbefund des Patienten. Es sind mehrere Läsionen pro Patient möglich. Eine Läsion kann eine oder mehrere **Untersuchungen** beinhalten. Zu den **Untersuchungen** gehören Bilder, die während der Untersuchung bzw. im Umfeld der Untersuchung gewonnen werden (Abb. 5).

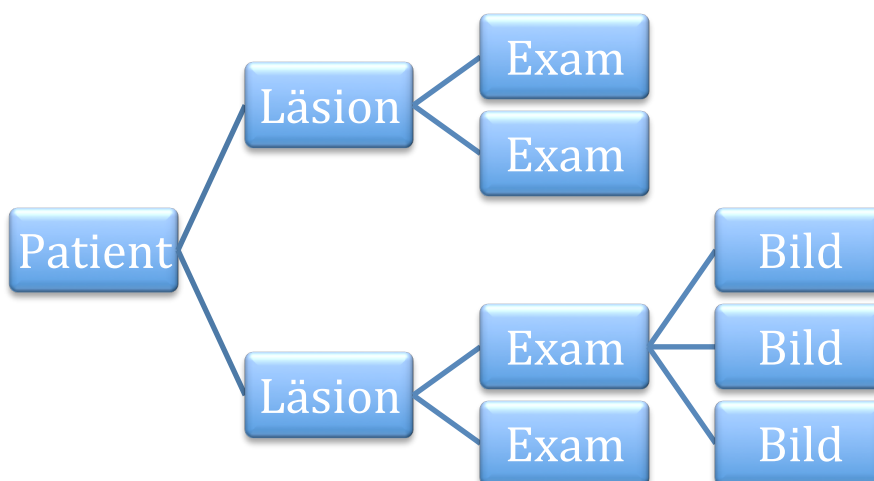


Abb. 5: Zuordnung der Objekte

Das bisherige Datenmodell ist um den Arzt zu erweitern, welcher der Urheber der Fälle ist. Da auch andere Personen in die Datenbank eingeben sollen, wird die allgemeine Entität Nutzer eingeführt. Das Datenmodell enthält damit folgende Entitäten: Nutzer, Patient, Läsion, Exam und Bild. Die Entitäten sind durch Beziehungen untereinander gekennzeichnet. Der Nutzer (Arzt) diagnostiziert einen Patienten. Der Patient erhält eine neue Läsion. Die Läsion des Patienten erhält eine oder mehrere Untersuchungen, welche ein Bild oder mehrere Bilder enthalten. Die Art der Beziehung zwischen den Entitäten ist eine 1:M Beziehung mit der Beziehung eines Entitätstyps zu mehreren anderen Entitätstypen (Tabelle 7).

| Entitätstyp | Beziehungstyp | Entitätstyp | Beziehungsart |
|-------------|----------------|-------------|---------------|
| Nutzer | diagnostiziert | Patient | 1:M |
| Patient | hat | Läsion | 1:M |
| Läsion | hat | Exam | 1:M |
| Exam | hat | Bild | 1:M |

Tabelle 7: Entitäten, ihre Beziehungen und ihre Beziehungsart

Durch die Analyse der Anforderungen wird eine genaue Beschreibung der Entitätstypen mit ihren Attribute aufgestellt. Im nächsten Schritt werden die Wertebereiche der Attribute der Entitäten bestimmt. Die benötigten Wertebereiche sind: Zeichenfolge verschiedener Länge, Menge der ganzen Zahlen, Menge Datum, Menge von Elementen aus einer Auswahlliste und Verifizierungen (True und False). Die Auswahllisten stellen eine Menge dar, die über ihre Elemente bestimmt ist. Attribute können zudem einen Verweis des Inhaltes einer Entität zu einem Inhalt einer anderen Entität darstellen. Um ein anonymes Verwenden der Läsions-, Untersuchungs- und Bilddaten zu gewährleisten, ist eine strikte Trennung der Patientendaten von den übrigen Daten notwendig. Die Verknüpfung der Entitäten untereinander wird über Verweise hergestellt. Die Verweise werden in der Literatur auch Schlüssel genannt[23]. Für die Realisierung der Schlüssel werden ID-Bezeichner in die Struktur eingeführt, die eine eindeutige Zuordnung gewährleisten (Abb. 6).



Abb. 6: Verknüpfung der Objekte

Das besondere an dem hier vorgestellten Datenbanksystem ist, dass alle Werte genau definiert sind.

Zusammenfassend ergibt sich mit den im Konzeptmodell erstellten Komponenten: Der Nutzer (Arzt) gibt die Daten des Patienten ein. Er erstellt eine neue Läsion mit den zugehörigen

Untersuchungen für den Patienten mit den Informationen zum Befund, wie z.B. der Diagnose. Die radiologischen Bilder, die während der Untersuchung des Patienten durch den Arzt gewonnen werden, werden der Untersuchung zugeordnet. Zur Trennung der Patientendaten von den Untersuchungs- und Bildinformationen ist der Patient über eine Identifizierungsnummer verschlüsselt. Der Nutzer kann darüber hinaus über alle Fälle in der Datenbank eine Suche nach bestimmten Kriterien, wie z.B. der verwendeten Lokalisierungstechnik und der Diagnose, durchführen. Er kann die Inhalte statistisch auswerten, von ihm gewünschte Fälle demonstrieren und Fälle gemeinsam in Konferenzen besprechen und ein Behandlungskonzept beschließen, das festgehalten wird.

3.2.2.5. Anforderungen an die Benutzeroberflächen und die Benutzerführung

Bei der Benutzerführung werden die Arbeitsweise und Wünsche der Mitarbeiter bezüglich des neuen Systems berücksichtigt. Entscheidend sind die zentralen Funktionen der Eingabe, der Suche und der Konferenzvorbereitung. Im Vordergrund der Planung steht die Benutzerfreundlichkeit des Systems. Der folgende Katalog gibt die Daten und Anforderungen an die Benutzeroberfläche und Benutzerführung wieder (Tabelle 8).

| Punkt | Anforderung |
|-------|---|
| I | Leichte Handhabung und Bedienung der Datenbank für den Nutzer |
| II | Klare und überschaubare Gestaltung und Gliederung der Oberflächen |
| III | Definition der Benutzerführung und Navigation |
| IV | Gewährleistung der Sicherheit der Daten in der Benutzerführung |
| V | Information des Nutzers bei Fehlern in der Bedienung des Systems |
| VI | Erleichterung der Benutzung der Datenbank durch Oberflächenbeschreibungen |
| VII | Ähnlichkeit der Bedienung des Systems mit dem Nutzer bekannten Programmen |
| VIII | Eingabe von Daten über Eingabemasken |
| IX | Erweiterung der Eingabe durch geeignete Eingabekomponenten der Oberfläche |
| X | Gewohnte Arbeitsweise der Bildbetrachtung und der Bearbeitung der radiologischen Bilder für den Mitarbeiter |

Tabelle 8: Anforderungen an die Benutzeroberfläche und Benutzerführung

3.2.3. Auswahl der Programmierumgebung

Für das Datenbankmanagementsystem stehen eine Reihe von relationalen Datenbanksystemen, wie z.B. Filemaker, 4D (4th Dimension) und SQL (Structured Query Language) zur Auswahl. Wegen seiner guten Erweiterbarkeit bei gleichzeitig großer Funktionalität durch die eigene Programmiersprache wird die Programmier- und Entwicklungsumgebung 4D gewählt. 4D umfasst sowohl Editoren zur Oberflächengestaltung und Strukturierung als auch eine leistungsfähige Programmiersprache. Dabei ist es sowohl möglich, die Oberflächen, Datenstrukturen und deren Verknüpfung mit Hilfe der Editoren anzulegen und zu bearbeiten, auf die Datenbank mit der systemeigenen Programmiersprache zuzugreifen oder auch die Datenbank vollständig in ihrer Struktur und Funktionalität in der Programmiersprache zu erstellen. Die systemeigene Programmiersprache ist an objektorientierte Programmiersprachen angelehnt und auf Datenbank Anwendungen zugeschnitten. Zudem können auch andere Programmiersprachen, wie z.B. C++, innerhalb des Systems verwendet werden. Dadurch zeichnet sich die Systemumgebung von 4D im Gegensatz z.B. zu Filemaker durch die Verbindung der schnell zugänglichen Gestaltung von Strukturen und Oberflächen und durch die Vorteile der Programmierung in einer systemeigenen Programmiersprache aus. Im Gegensatz zu SQL bietet 4D durch seine Editoren zur Oberflächengestaltung für die Entwicklung von Prototypen in der Medizin eine höhere Flexibilität und ermöglicht eine wesentliche Zeitersparnis bei der Erstellung der Datenbank.

3.3. Integrierte Statistik

In das System wird ein Werkzeug zur statistischen Auswertung aller eingegebenen medizinischen Informationen integriert. Die Ausgabe der Daten beinhaltet eine automatisierte Generierung von statistischen Kenngrößen wie der arithmetischen Mittelwerte der Anzahl und der Verteilung in Prozent. Wahlweise soll die Anzeige über den gesamten Zeitraum oder über eine Zeitperiode als Anzahl und prozentualer Anteil (Tortendiagramm) dargestellt werden. Hier sollen globale Werte z.B. für die Verteilung aller präoperativen Biopsien, der Verteilung innerhalb der malignen und der benignen Diagnosen, der B-Klassifikation und genaueren Aufschlüsselung von Unterkategorien z.B. der B3 Kategorie ermittelt werden können. Die

Einteilung der B-Klassifikation erfolgt nach den European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis (Tabelle 9) [24].

| B-Kategorie | Charakteristik |
|-------------|---|
| B1 | Normal tissue/uninterpretable |
| B2 | Benign lesion |
| B3 | Lesion of uncertain malignant potential |
| B4 | Suspicious of malignancy |
| B5 | Malignant |

Tabelle 9: B-Klassifikation nach den European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis

Dem Nutzer soll darüber hinaus ermöglicht werden, über eine Zeitperiode wie z.B. Wochen, Monate und Jahre über 12 fortlaufende Abschnitte mit bis zu 16 Parametern die Ausgabewerte gleichzeitig in Form einer Tabelle anzeigen zu können. Im zuletzt genannten Modus sollen darüber hinaus die arithmetischen Mittelwerte über den gesamten Zeitraum ermittelt werden. Für Vergleichswerte wie Upgrade-Raten oder den Anteil von Läsionen mit maligner Diagnose und prä- und postoperativer Diagnose soll auch die prozentuale Verteilung über den gesamten Zeitraum ermittelt werden können. Damit sollen sich Verläufe von bis zu zwölf Jahren aller relevanten Parameter, wie z.B. der Anzahl aller Biopsien präoperativ, der Anzahl aller Läsionen mit prä- und postoperativer Diagnose, der Anzahl und prozentualen Verteilung aller malignen, benignen und B3 Läsionen nach der B-Klassifikation, der Verteilung der Läsionen innerhalb der B3-Kategorie und aller Läsionen mit der Diagnose DCIS (duktales carcinoma in situ), unterteilt nach dem Grading von G1 bis G3 inklusive der Upgrade-Raten, statistisch darstellen lassen. Die Zeitdauer in Tagen von der präoperativen Biopsie bis zur operativen Exzision soll für die am Brustzentrum der Charité – Universitätsmedizin Berlin entnommenen Läsionen als Medianwert berechnet werden. Die Auswertung soll dabei wahlweise über alle Modalitäten der verwendeten bildgestützten Technik wie US, Stereo oder MRT oder einzeln für die jeweilige Modalität generiert werden können. Bis zu 3 Parameter aus den bis zu 16 in Zeilen angezeigten Parametern sollen als Diagramm im Verlauf über die Zeit dargestellt werden können. Mit Hilfe der erweiterten Suche soll nach allen Parametern gesucht werden können, und es soll die Anzahl für

diese Ausprägung bzw. die Kombination von Parametern, wie z.B. die Upgrade-Rate postoperativ für eine bestimmte bildgestützte Modalität mit einer bestimmten Nadeldicke für eine bestimmte Diagnose über einen Zeitraum ermittelt und nach Microsoft Excel exportiert werden können.

IV. Ergebnis

4.1. Auswertung der Evaluation

Unter den interdisziplinär tätigen Mitarbeitern wurden 15 Fragebögen verteilt. Der Rücklauf betrug 11 von 15 Fragebögen (73%). Für die Evaluation der Arbeitssituation im interdisziplinären Team der Charité – Universitätsmedizin Berlin mittels der Kerngruppen “Interoperabilität / Benutzerfreundlichkeit / Nützlichkeit“ werden die Items des Fragebogens einzeln nach ihrem Ergebnis ausgewertet. Dabei wird jedem Item eine Aussage zugeordnet. Für die ersten 3 Items ergibt sich exemplarisch in Bezug auf die Eingebbarkeit von Informationen (Item 1 - 3): Der größte Teil der Probanden (P) gibt an, Informationen aus dem eigenen Fachgebiet eingeben und erreichen zu können. Der überwiegende Teil der P ist jedoch nicht der Ansicht, Informationen aus anderen Disziplinen erreichen/finden zu können.

Jedes der Items wird in dieser Weise ausgewertet. Die Ergebnisse dieser Auswertung der Ausprägung der Kerngruppen “Interoperabilität / Benutzerfreundlichkeit / Nützlichkeit“ über die Verwendbarkeit der bisher genutzten Systeme im interdisziplinären Kontext ergeben die im Folgenden als relative Häufigkeiten dargestellten Zusammenhänge (Tabelle 10).

| N. | Item | n | Wertlabel in % | | | | |
|----|--|----|---------------------|-----------------|-----------------------|--------------------|------------------|
| | | | trifft gar nicht zu | trifft wenig zu | trifft teils teils zu | trifft ziemlich zu | trifft völlig zu |
| 1 | Eingebbarkeit eigenes Fachgebiet | 11 | 0 | 18,2 | 9,1 | 27,3 | 45,5 |
| 2 | Erreichbarkeit eigene | 11 | 0 | 9,1 | 18,2 | 18,2 | 54,5 |
| 3 | Erreichbarkeit andere | 11 | 36,4 | 27,3 | 18,2 | 9,1 | 9,1 |
| 4 | Informationsgewinn für andere aus eigenem Fachgebiet | 11 | 9,1 | 18,2 | 18,2 | 18,2 | 36,4 |
| 5 | Informationsgewinn für andere aus anderem Fachgebiet | 11 | 18,2 | 27,3 | 0 | 36,4 | 18,2 |
| | | | nicht gut | wenig gut | mittel-mäßig gut | ziemlich gut | sehr gut |
| 6 | Informationsgewinn Qualität | 11 | 0 | 0 | 63,6 | 27,3 | 9,1 |
| 7 | Informationsgewinn Quantität | 11 | 0 | 9,1 | 27,3 | 54,5 | 9,1 |

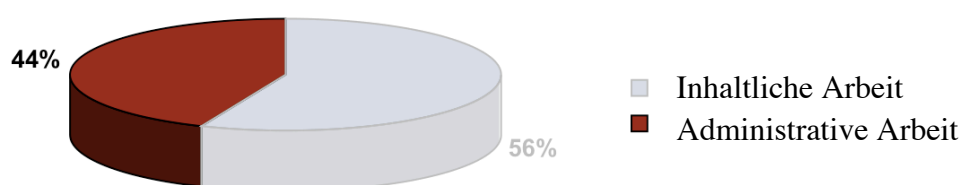
| | | | trifft gar nicht zu | trifft wenig zu | trifft teils-teils zu | trifft ziemlich zu | trifft völlig zu |
|----|---|----|---------------------|-----------------|-----------------------|--------------------|------------------|
| 8 | Verbundenheit / Integration: Transfer | 11 | 18,2 | 45,5 | 18,2 | 9,1 | 9,1 |
| 9 | Verbundenheit / Integration: Speichern | 11 | 18,2 | 36,4 | 27,3 | 9,1 | 9,1 |
| 10 | Verbundenheit / Integration: Abruf | 11 | 27,3 | 45,5 | 9,1 | 18,2 | 0 |
| 11 | Schnelligkeit des Arbeitens | 11 | 0 | 27,3 | 45,5 | 18,2 | 9,1 |
| | | | Verhältnis | | | | |
| 12 | Zeitaufwand: inhaltlich zu administrativ | 9 | 44/56 | | | | |
| | | | sehr selten | selten | gelegentlich | oft | sehr oft |
| 13 | Arbeitsaufwand: Abbruch | 11 | 0 | 18,2 | 54,5 | 18,2 | 9,1 |
| 14 | Arbeitsaufwand: Verhinderung | 11 | 9,1 | 9,1 | 54,5 | 27,3 | 0 |
| 15 | Arbeitsaufwand: Abhalten | 11 | 0 | 18,2 | 54,5 | 27,3 | 0 |
| 16 | Arbeitsaufwand: Gern mehr eingeben | 10 | 0 | 20 | 40 | 30 | 10 |
| 17 | Arbeitsaufwand: Alles möglich | 10 | 10 | 40 | 40 | 10 | 0 |
| | | | trifft gar nicht zu | trifft wenig zu | trifft teils-teils zu | trifft ziemlich zu | trifft völlig zu |
| 18 | Unterstützung bei Arbeitsaufgaben | 11 | 0 | 9,1 | 27,3 | 54,5 | 9,1 |
| 19 | Aufgabenangemessenheit | 11 | 0 | 9,1 | 45,5 | 27,3 | 18,2 |
| 20 | Übersichtlichkeit der Bildschirmgestaltung | 11 | 0 | 18,2 | 54,5 | 18,2 | 9,1 |
| 21 | Geringer Aufwand | 11 | 0 | 18,2 | 54,5 | 18,2 | 9,1 |
| 22 | Erlernbarkeit | 11 | 0 | 9,1 | 36,4 | 45,5 | 9,1 |
| 23 | Hilfefunktionen / Selbstbeschreibungsfähigkeit | 11 | 9,1 | 36,4 | 36,4 | 18,2 | 0 |
| 24 | Erfahrungskonformität | 11 | 0 | 18,2 | 63,6 | 18,2 | 0 |
| 25 | Individualisierbarkeit | 11 | 0 | 72,7 | 9,1 | 18,2 | 0 |
| 26 | Entsprechung zu Fähigkeiten und Fertigkeiten | 11 | 0 | 27,3 | 54,5 | 18,2 | 0 |
| 27 | Kompetenzförderung | 11 | 9,1 | 27,3 | 36,4 | 27,3 | 0 |
| 28 | Steuerbarkeit / Beeinflussbarkeit: Arbeitsgeschwindigkeit | 11 | 18,2 | 36,4 | 27,3 | 18,2 | 0 |
| 29 | Steuerbarkeit / Beeinflussbarkeit: Arbeitsmittel | 11 | 0 | 27,3 | 45,5 | 9,1 | 18,2 |
| 30 | Steuerbarkeit / Beeinflussbarkeit: | 11 | 0 | 27,3 | 27,3 | 27,3 | 18,2 |

| | Eingaben/Ausgaben | | | | | | |
|----|--|----|------|------|------|------|------|
| 31 | Korrektur / Fehlerrobustheit | 11 | 0 | 27,3 | 45,5 | 9,1 | 18,2 |
| 32 | Nützlichkeit-individuell: Vereinfachung | 11 | 0 | 18,2 | 27,3 | 45,5 | 9,1 |
| 33 | Nützlichkeit-individuell: Entlastung | 11 | 0 | 0 | 45,5 | 36,4 | 18,2 |
| 34 | Nützlichkeit-individuell: Aufwandsreduktion | 11 | 0 | 18,2 | 54,5 | 18,2 | 9,1 |
| 35 | Nützlichkeit-individuell: Zufriedenheit- selbst | 11 | 0 | 18,2 | 54,5 | 27,3 | 0 |
| 36 | Nützlichkeit-Gruppe: Zufriedenheit-andere | 11 | 9,1 | 36,4 | 18,2 | 36,4 | 0 |
| 37 | Nützlichkeit-Gruppe: Förderung der Zusammenarbeit | 11 | 9,1 | 9,1 | 63,6 | 9,1 | 9,1 |
| 38 | Nützlichkeit-individuell: Verbesserung der Arbeitsbedingungen | 11 | 9,1 | 9,1 | 36,4 | 45,5 | 0 |
| 39 | Nützlichkeit-Gruppe: Austausch | 11 | 9,1 | 0 | 45,5 | 36,4 | 9,1 |
| 40 | Nützlichkeit-Gruppe: Feedback | 11 | 27,3 | 27,3 | 36,4 | 9,1 | 0 |
| 41 | Nützlichkeit-Gruppe: Wissensgewinn | 11 | 45,5 | 36,4 | 9,1 | 9,1 | 0 |
| 42 | Nützlichkeit-Gruppe: Einsicht in Behandlungsverlauf | 11 | 54,5 | 27,3 | 18,2 | 0 | 0 |
| 43 | Nützlichkeit-Gruppe: Sammlung/ Dokumentation | 11 | 45,5 | 0 | 27,3 | 27,3 | 0 |
| 44 | Nützlichkeit-Patient: Veränderung des Behandlungsvorgehens | 11 | 27,3 | 0 | 54,5 | 18,2 | 0 |
| 45 | Nützlichkeit-Patient: Qualitätsverbesserung durch Überprüfung | 11 | 18,2 | 36,4 | 45,5 | 0 | 0 |
| 46 | Nützlichkeit-Patient: Behandlungsverbesserung insgesamt | 11 | 9,1 | 0 | 63,6 | 18,2 | 9,1 |

Tabelle 10: Ausprägungen der Variablen (■ Mehrheit einer Ausprägung; ■ Besondere Relevanz für die Interdisziplinarität)

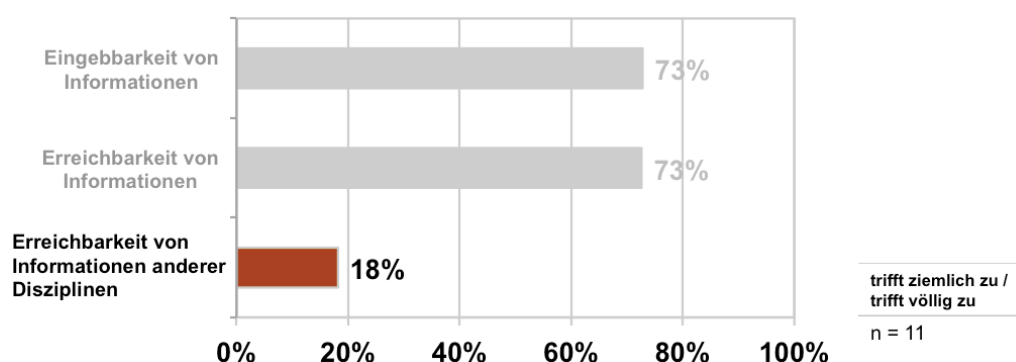
Es zeigt sich, dass mit 18% nur ein kleinerer Teil der Mitarbeiter des Brustzentrums und des Institutes der Radiologie der Charité – Universitätsmedizin Berlin in der Arbeit mit den herkömmlichen digitalen Systemen die Förderung der Zusammenarbeit in der interdisziplinären Arbeit der Probanden als ausreichend befindet. Hinsichtlich des Erhaltens von Feedback und des Wissensgewinns für zukünftige Behandlungen äußerten sich nur 9,1% der Probanden als zufrieden. Unzufriedenheit zeigte sich auch bei der Sammlung und Dokumentation der

Arbeitsergebnisse, mit der Verbundenheit und Integration, mit der Förderung von Kompetenzen und der Arbeitsgeschwindigkeit der Systeme. In der Frage der Erreichbarkeit von Informationen aus anderen Gebieten war der überwiegende Teil der Probanden der Meinung, dass sie bisher nicht ausreichend ist. Mit 44% des gesamten Zeitaufwandes wird etwas weniger als die Hälfte der Zeit für administrative Arbeitstätigkeiten benötigt und kann dementsprechend nur etwas mehr als die Hälfte der gesamten investierten Zeit für inhaltliche Aufgaben verwendet werden (Diagramm 1).

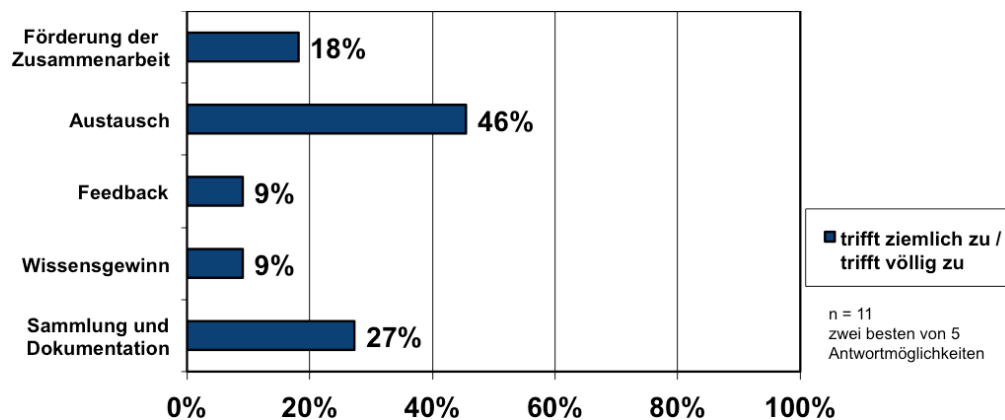


Diag. 1: Schnelligkeit des Arbeitens (n=11)

Überwiegend für gut wird die Eingebbarkeit und Erreichbarkeit von Informationen innerhalb des eigenen Fachgebietes befunden. Die Möglichkeit des Austauschs mit anderen Kollegen befanden etwas mehr als die Hälfte der Probanden bei den alten Systemen als positiv. Die Zusammenfassung der Stärken und Schwächen ist in den folgenden beiden Diagrammen veranschaulicht (Diagramm 2 und Diagramm 3).



Diag. 2: Möglichkeiten der Erreichbarkeit und des Austausches von Information: Darstellung des unzureichenden Zuganges zu Informationen von anderen Fachbereichen



Diag. 3: Bewertung der Nützlichkeit der Systeme in der Arbeit in Gruppen

4.2. Das Datenbanksystem 4DMAM

4.2.1. Umsetzung des Konzeptes in 4DMAM

4.2.1.1. Datenmodell, Programmierung und Funktionalität

4DMAM (Diagnose Medicate Analyze Modify) bildet den gesamten Zyklus des medizinischen Lernprozesses von der Diagnosefindung über die Therapieempfehlung, der Analyse der Behandlungsergebnisse und den gegebenenfalls daraus resultierenden Veränderungen des Diagnose- und Behandlungsprozesses in einem System ab. Die Datenstruktur in 4DMAM spiegelt die einzelnen Entitäten und ihre Verbindung aus der Konzeption wider. Durch die Verknüpfung der Relationen über die Identifizierungsnummern sind die Patientendaten von den Läsions-, Untersuchungs- und Bildinformationen des Patienten getrennt und verschlüsselt. Die Verarbeitung der medizinischen Daten, die Steuerung der Oberflächen für den Arzt und die Führung des Benutzers werden über interne Funktionen realisiert. Die Programmierung der Funktionalitäten umfasst insgesamt 724 Methoden, die im Rahmen dieser Dissertation programmiert wurden.

Die umgesetzten Funktionskomplexe umfassen u.a. (Tabelle 11):

| | Funktionskomplexe |
|-----|---|
| I | Eingabe, Erstellung und Pflege von Datensätzen, die nähere Angaben zu einer Läsion und den Untersuchungen mit den Bildern eines Patienten geben |
| II | Erstellung einer Liste aller Läsionen und Untersuchungen zu einem Patienten und die Auflistung der Angaben zu einer Läsion und den Untersuchungen eines Patienten inklusive der Anzeige aller Bilder zu einer Untersuchung |
| III | Automatisierter Import von Patientenlisten |
| IV | Durchführung von Konferenzen: automatische Auswahl von Patienten, die in einer bestimmten Zeitperiode eine Biopsie erhalten haben, Darstellung der Fälle, Festhalten der Ergebnisse des interdisziplinären Konsens mit Therapieempfehlung |
| V | Sicherung der Konsistenz der medizinischen Informationen, z.B. die Bedingungen um einen Biopsiefall abschließen zu können mit Sicherung der pathologischen Diagnose einer Biopsie, Angabe der B-Klassifikation, der Konkordanz und Therapieempfehlung |
| VI | Generierung von Listen zur Ansicht der Brustkrebsfälle, z.B. für präoperative und postoperative Konferenzen, für die Gegenüberstellung der pathologischen Diagnose der Biopsie und der Operation, Demonstrationen und Lehrzwecke |

| | |
|------|---|
| VII | Aufbereiten von Präsentationen von Brustkrebsfällen für ärztliche Besprechungen inklusive der Möglichkeit, Veränderungen in der Darstellung der Bilder vornehmen zu können |
| VIII | Generierung und Darstellung von automatisierten statistischen Auswertungen der eingegebenen Daten und Befunde über der Zeit, wie z.B. der benignen und malignen Biopsieergebnisse, der Zeit von der Biopsie bis zur Operation |
| IX | Umfangreiche Suche nach Fällen nach definierten Kriterien durch den Arzt |

Tabelle 11: Funktionskomplexe der in 4DMAM programmierten Methoden

Um die Eingabe für den Arzt so angenehm wie möglich zu machen, werden Auswahllisten in die Funktionen der Oberflächen eingebunden. Bis auf die ggf. einzugebenden Kommentare sind alle Zustände der gespeicherten Informationen, z.B. der Anamnese, Diagnostik und Therapieempfehlung, genau in Listen definiert. Dadurch werden alle eingegebenen medizinischen Informationen exakt statistisch auswertbar.

Über die integrierte Suchfunktion ist die Suche über alle eingegebenen Informationen möglich. Alle Informationen und Fälle sind damit für den Arzt im Rahmen von Demonstrationen und der universitären Forschung zugänglich.

In der Hauptansicht können über die im Hintergrund programmierten Funktionen Listen von Patienten, Läsionen und Biopsien automatisch auf einen Knopfdruck generiert werden. Diese Listen enthalten übersichtlich die relevanten Informationen, wie z.B. die Gegenüberstellung der prä- und postoperativen pathologischen Diagnose in der postoperativen Patientenliste. Daraus lassen sich auf einen Blick Änderungen der Diagnose von der Biopsie zur operativen Entnahme einer Brustläsion der Patienten z.B. seit der letzten Konferenz verfolgen und implizit Rückschlüsse auf die Bildgebung ziehen. Direkt von der Hauptansicht lassen sich die verschiedenen Konferenzmodi starten, die eine Diskussion der Fälle in interdisziplinären Konferenzen, wie z.B. den Tumorkonferenzen ermöglichen. Hintergrundroutinen sichern versehentliches Löschen oder das nicht Speichern von ungesicherten Dateneingaben ab. Nutzerlisten, Passwörterzuweisung und eine Nutzerrechteverwaltung schützen das System nach außen und vor dem Zugang unregistrierter Nutzer zur Datenbank. Die Zugangsrechtevergabe regelt die Befugnisse, welcher Nutzer Zugang zu welcher Art von Daten hat und welcher Nutzer welche Informationen einsehen darf.

Die Dokumentation des Quellcodes findet sich im Programmiermodus der Anwendung und kann eingesehen werden.

4.2.1.2. Gestaltung der Benutzeroberflächen

Die Gestaltung der Benutzeroberflächen orientiert sich an der gewünschten Arbeitsweise des Arztes. Im Vordergrund steht

- die schnelle Auffindbarkeit und Vergleichbarkeit der medizinischen Informationen der verschiedenen Fachbereiche, wie der pathologischen Diagnose der Biopsie und der operativen Entnahme und der Bildgebung
- die schnelle und einfache Zugänglichkeit der Ergebnisse der pathologischen Diagnose der Biopsie und der Therapieempfehlung aller Patienten der letzten präoperativen Konferenz
- die Möglichkeit des Demonstrierens und der Darstellung aller relevanten medizinischen Informationen für den Entscheidungsprozess der Therapieempfehlung nach der Biopsie
- die intuitive Einsicht in die statistische Auswertung der Ergebnisse der Pathologie, der bildgestützten Biopsien und Rückkoppelung über die Behandlungsgenauigkeit

Für eine möglichst einfache Bedienung und eine hohe Akzeptanz ist das Layout einheitlich abgestimmt und es finden Elemente aus bekannten Anwendungen Verwendung. Der Arzt erhält sowohl Listen von Fällen, als auch Übersichten eines Falles mit den dazugehörigen medizinischen Informationen und der Bildgebung.

Die **Hauptansicht** wird durch eine Aufteilung in einen zentrierten Informationsteil, einen Steuerungsteil links und unten und eine Kennzeichnung im oberen Fensterbereich, die angibt in welcher Funktionalität sich der Mitarbeiter gerade befindet, klar gegliedert (Abb. 7). Die Hauptansicht enthält die übergeordneten Funktionen von 4DMAM für Konferenzen Statistik/Analyse, Lehre und Forschung.



Abb. 7: Hauptansicht der medizinischen Informationen und integrierten Funktionalitäten in 4DMAM

In 4DMAM werden alle Patienten aufgenommen, die an der Charité – Universitätsmedizin Berlin im Bereich der Brust zur Diagnosesicherung perkutan biopsiert und/oder die am CUB an der Brust operiert oder systemisch therapiert werden. In das System können alle Modalitäten der Bildgebung wie MG, US, MRT und ggf. Bilder vom Operationssitus Eingang finden (Abb. 8, 9 und 10).

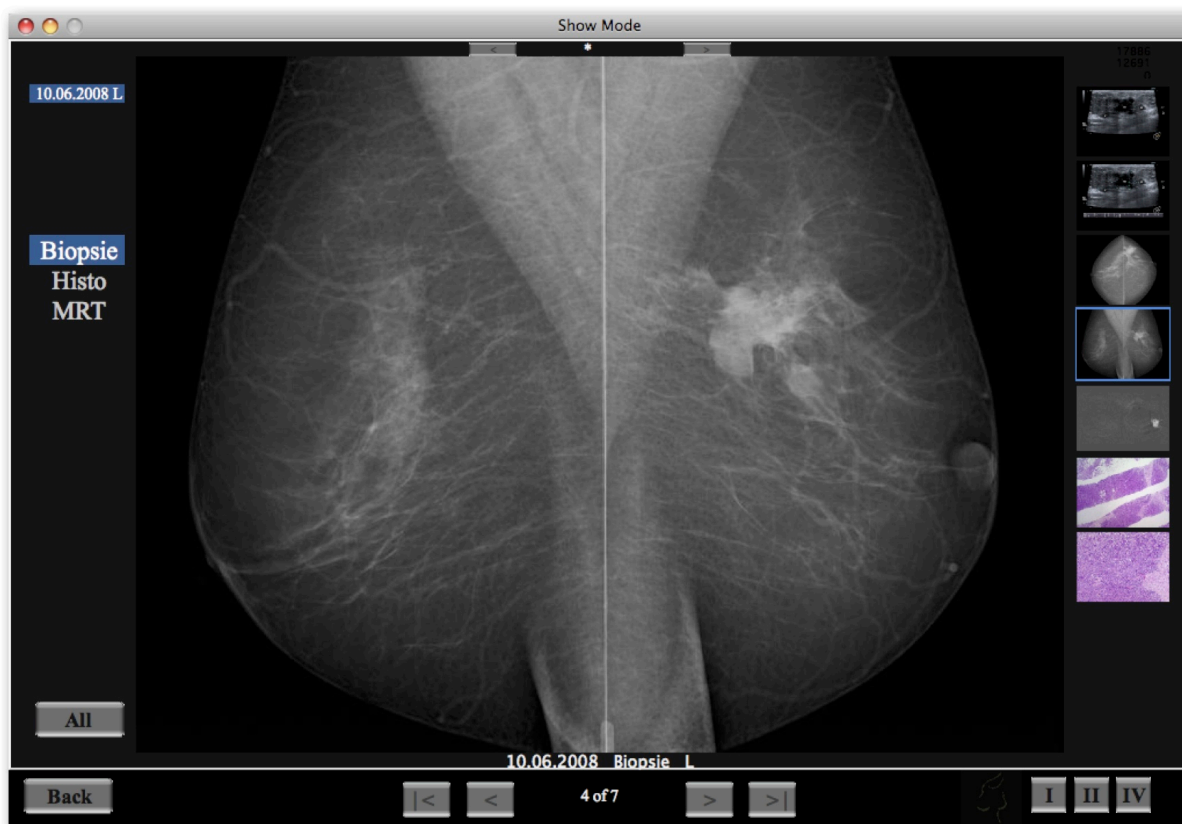


Abb. 8: Darstellung einer Läsion im Demonstrationsmodus in 4DMAM

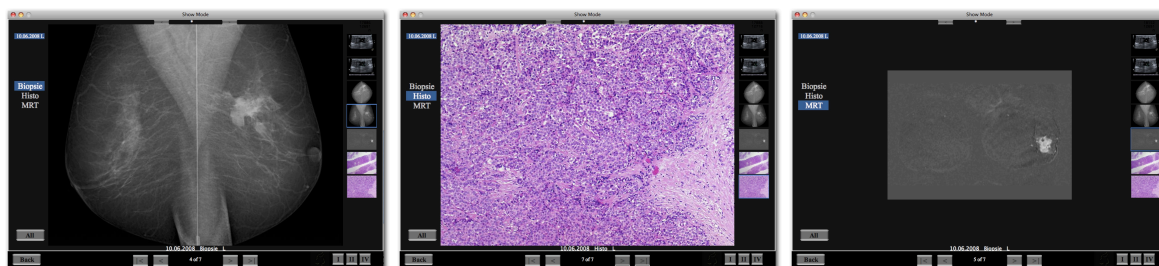


Abb. 9: Präsentation der verschiedenen Modalitäten in 4DMAM über die intuitiv gestaltete Anwahl

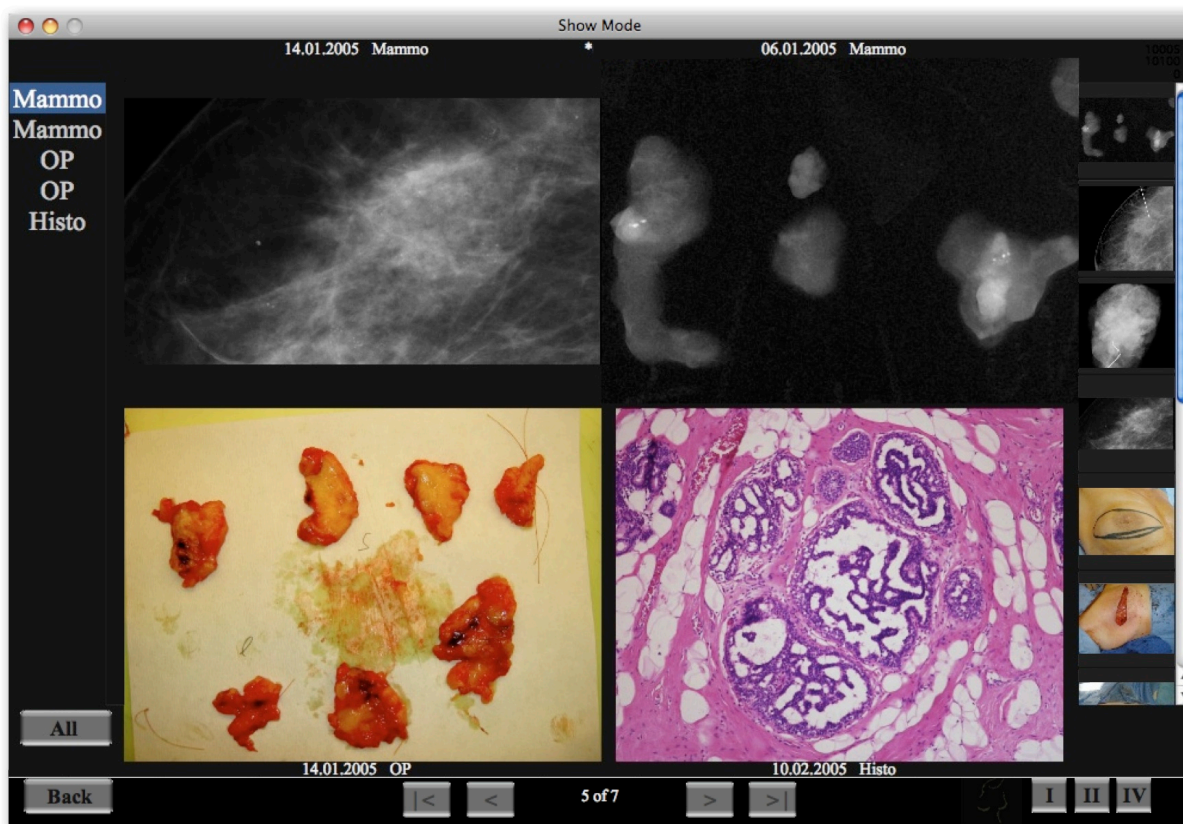


Abb. 10: Gemeinsame Darstellung der Modalitäten inkl. operativer Entnahmen und Präparateradiographie

Das integrierte Statistiktool beinhaltet eine automatisierte Generierung von statistischen Kenngrößen der gespeicherten medizinischen Informationen. In Echtzeit werden die eingegebenen medizinischen Informationen evaluiert (Abb. 11).

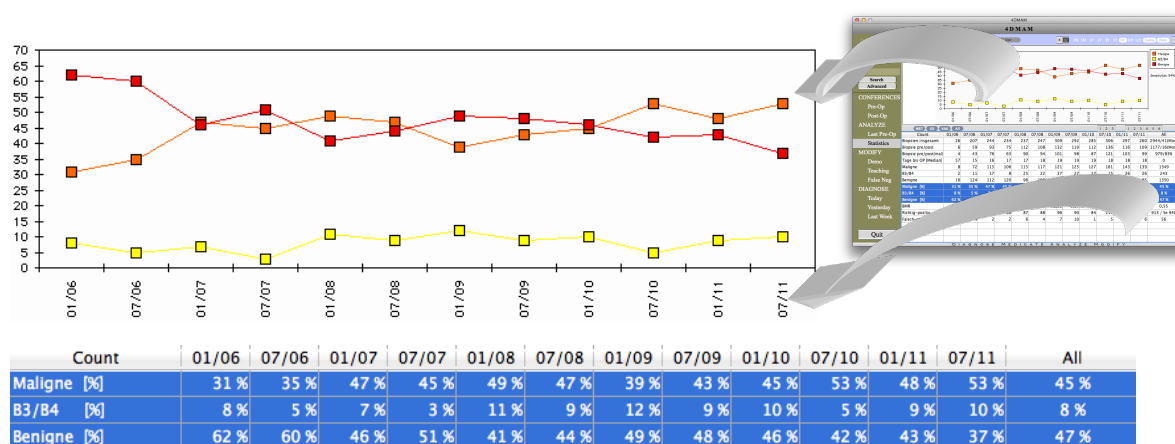


Abb. 11: Integriertes Statistiktool: Beispielansicht der Evaluierung der eingegebenen medizinischen Informationen in Echtzeit

Während der Tumorkonferenz werden die Fälle der Biopsien über ein integriertes Konferenzmodul präsentiert. Die Konkordanz der Bildgebung mit der pathologischen Diagnose wird diskutiert und das entsprechende Ergebnis in 4DMAM festgehalten (Abb. 12a/b und 13).

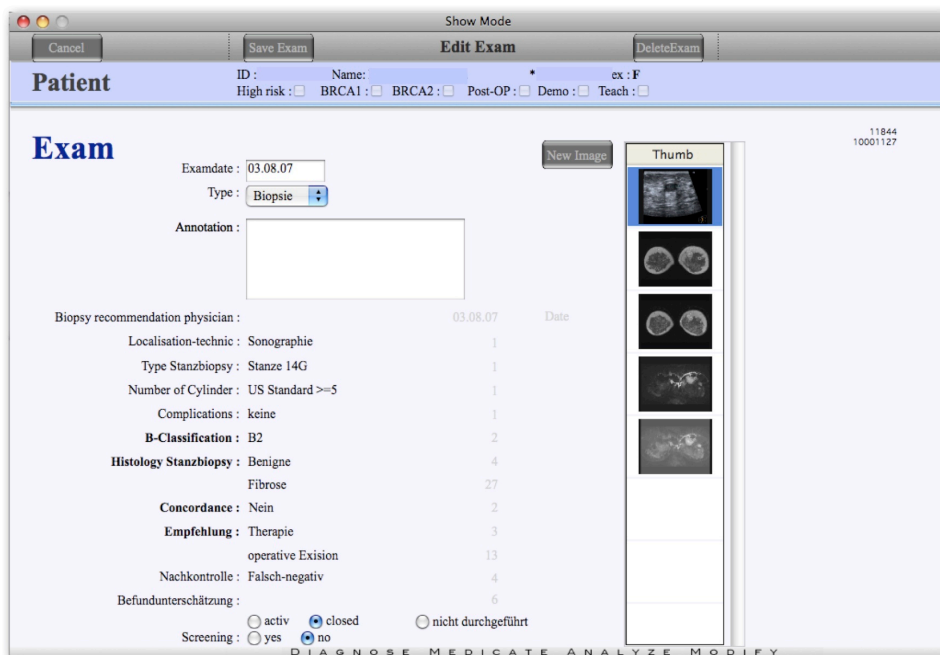
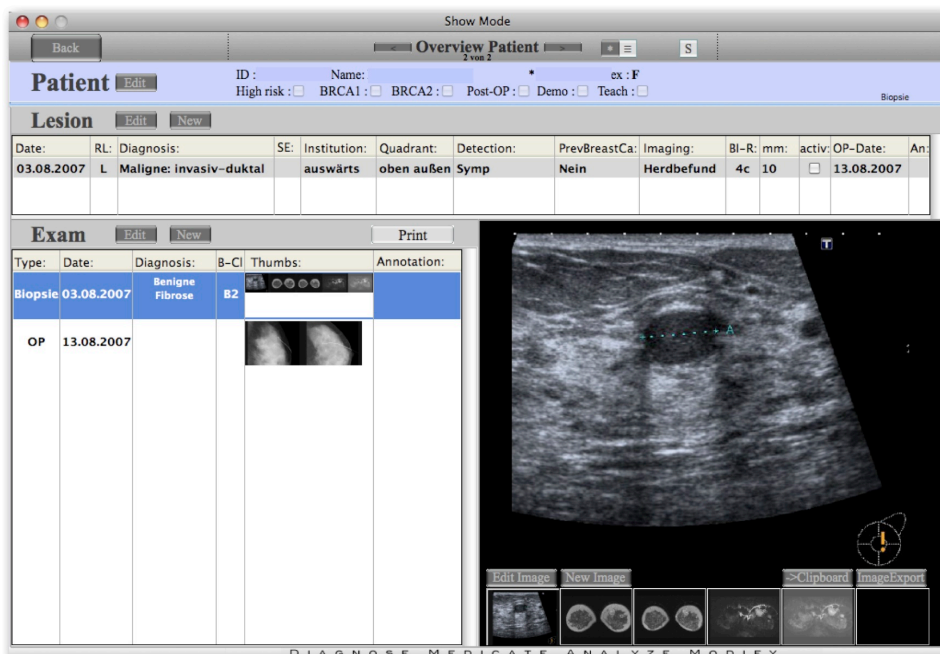


Abb. 12a/b: Beispiel eines Herdbefundes mit pathologisch benignem Biopsieergebnis aber nicht konkordanter Bildgebung

The screenshot shows a medical software interface with the following sections:

- Overview Patient:** Includes fields for ID, Name, ex: F, and checkboxes for High risk, BRCA1, BRCA2, Post-OP, Demo, and Teach.
- Lesion Table:**

| Date: | RL: | Diagnosis: | SE: | Institution: | Quadrant: | Detection: | PrevBreastCa: | Imaging: | Bl-R: | mm: | activ: | OP-Date: | An: |
|------------|-----|------------------------|----------|--------------|------------|------------|---------------|------------|-------|-----|--------|------------|-----|
| 03.08.2007 | L | Maligne: invasiv-dukta | auswärts | | oben außen | Symp | Nein | Herdbefund | 4c | 10 | | 13.08.2007 | |
- Exam Table:**

| Type: | Date: | Diagnosis: | B-Cl: | Thumbs: | Annotation: |
|---------|------------|-----------------|-------|---------|-------------|
| Biopsie | 03.08.2007 | Benigne Fibrose | B2 | | |
| OP | 13.08.2007 | | | | |
- Image Viewer:** Displays a large ultrasound image of a breast lesion with a green dashed line and a red arrow pointing to it. Below the image are buttons for 'Edit Image', 'New Image', '>Clipboard', and 'ImageExport'.

Abb. 13: Postoperativ gesichertes malignes Diagnoseergebnis der Läsion des Falles aus Abb. 12

Patienten lassen sich mithilfe des Systems einfach Nachverfolgen (Abb. 14 und 15). Mehrere Läsionen eines Patienten werden innerhalb des Systems direkt dargestellt. Auch kontralaterale Herdbefunde werden im Zusammenhang angezeigt. Damit ergeben sich auf einen Blick Zusammenhänge der Diagnostik und Therapie des Patienten.

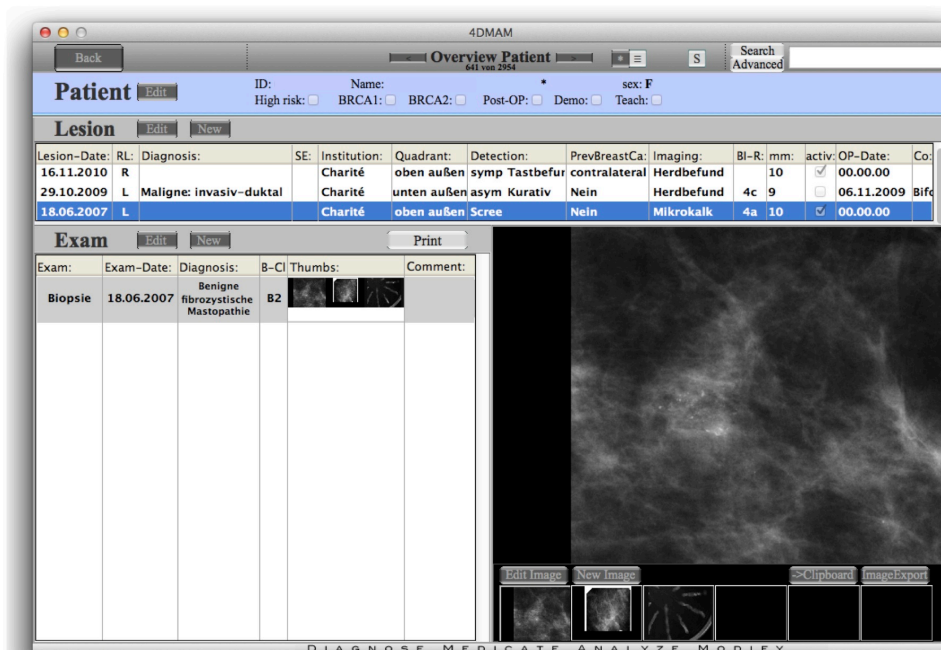


Abb. 14: Die zusammenhängende Darstellung mehrerer Läsionen eines Patienten über die Zeit ermöglicht die Nachverfolgung von Herdbefunden

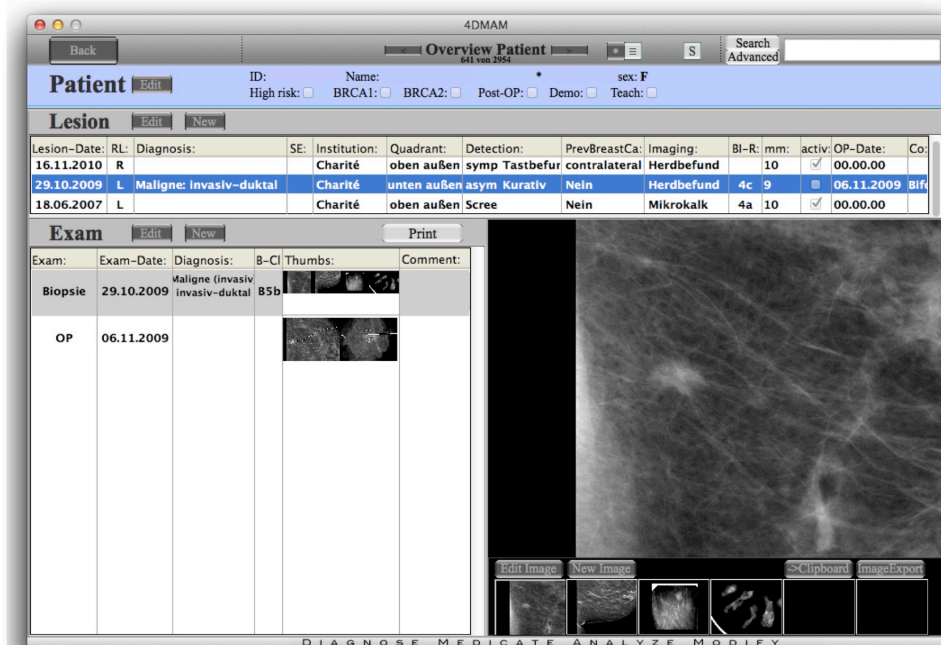


Abb. 15: Wiedervorstellung des Patienten aus Abb. 14 mit einem invasiv duktalem Karzinom 2 Jahre nach der Erstdiagnostik

Die umfangreichen Suchfunktionen über alle eingegebenen medizinischen Daten geben dem Arzt ein einmaliges in Echtzeit arbeitendes Forschungswerkzeug in die Hand. Die aufgenommenen Fälle lassen sich im interdisziplinären Kontext in medizinischen Demonstrationen präsentieren und spezielle Fragenstellungen der universitären Forschung können beantwortet werden, wie z.B. die Frage nach der Upgrade-Rate für die Diagnose FEA (flache epitheliale Atypie) zu DCIS (Abb. 16).

| C: | D: | T: | H: | Patient Name | Patient ID | DOB | SE | Les-Date | Loc | Diag Les | Biop-Date | Diag Biop | Thumbs | Anno |
|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------|------------|-----|----|----------|-----|------------------|-----------|------------------|--------|------|
| <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | 9/23/10 | L | in-: DCIS low-gr | 9/23/10 | in-: flache epit | | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | 12/7/09 | R | in-: DCIS low-gr | 12/7/09 | in-: flache epit | | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | 9/9/09 | L | in-: DCIS low-gr | 9/9/09 | in-: flache epit | | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | 2/9/09 | L | in-: DCIS low-gr | 2/9/09 | in-: flache epit | | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | 3/17/08 | L | in-: DCIS low-gr | 3/17/08 | in-: flache epit | | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | 9/21/06 | L | in-: DCIS low-gr | 9/21/06 | in-: flache epit | | |

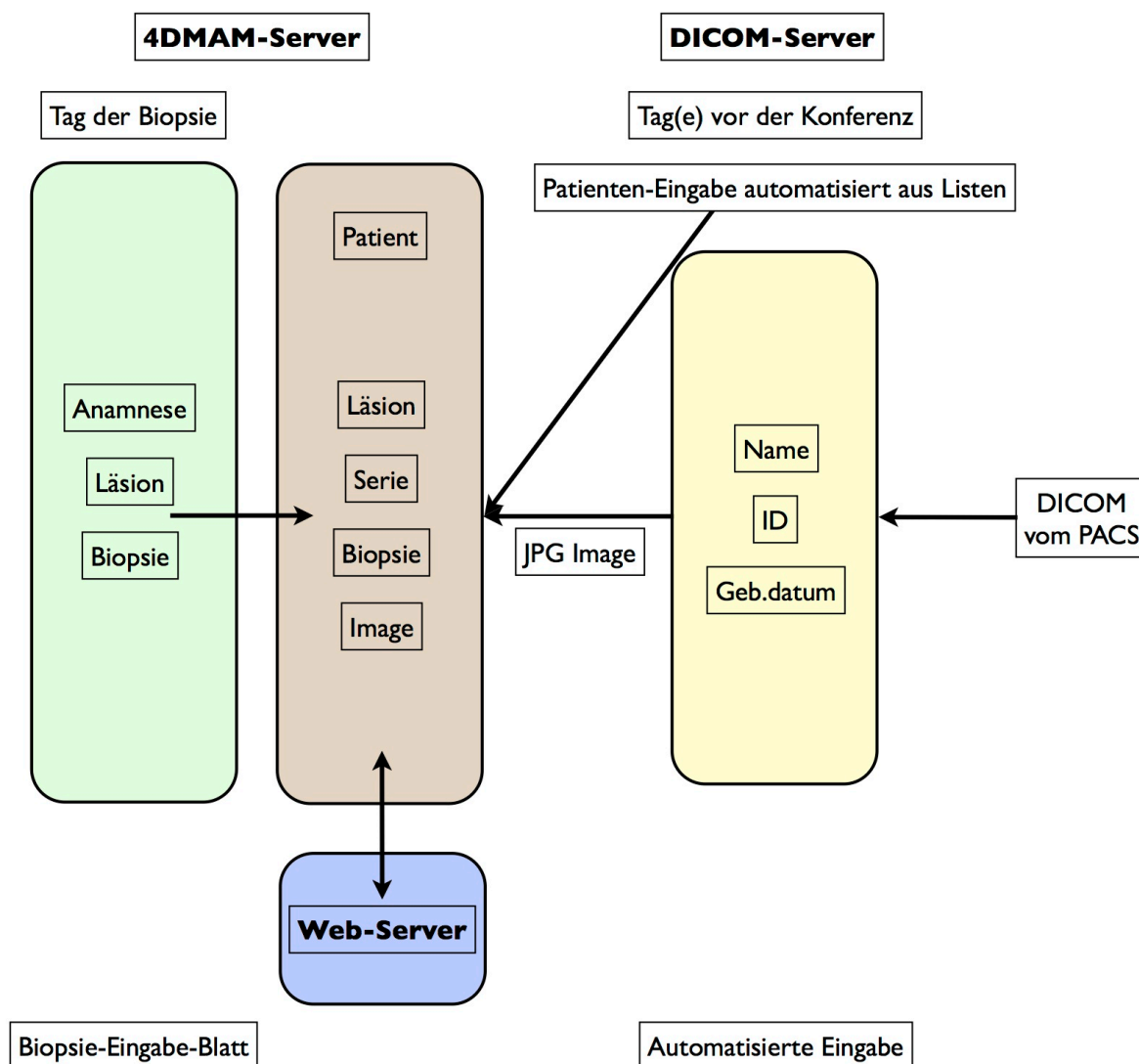
Abb. 16: Die erweiterte Suche liefert Ergebnisse zu den verschiedensten Forschungsfragestellungen in Echtzeit, z.B. hier dargestellt dem Suchergebnis über Fälle mit einem Upgrade von FEA in der Biopsie nach DCIS low grade postoperativ

4.2.2. Integration

Das zentrale System 4DMAM wird über eine Client/Server-Architektur realisiert und in das Institutsnetz integriert. Über einen Client kann von jedem Rechner innerhalb des Institutsnetzes aus zugegriffen werden. Hierbei wird besonders auf die Optimierung der Laufzeiten des Systems während des Bearbeitungsprozesses geachtet. In der Vorbereitung von Konferenzen arbeiten

viele medizinische Fachkräfte gemeinsam an einem Fall. Wird z.B. ein Fall bereits von einem Arzt bearbeitet, kann ein weiterer Arzt nur lesend auf diesen Fall zugreifen, um eine Datenkollision und eine eventuelle Datenbeschädigung zu vermeiden.

4DMAM enthält einen integrierten DICOM-Server. Dieser erlaubt das Senden von signifikanten Bildern einer Untersuchung aus dem PACS an 4DMAM. Der Import der Serien beinhaltet das automatische Einlesen der Informationen zum Patienten, wie z.B. des Namens, der Identifikationsnummer, des Geburtsdatums und des Geschlechts. Damit entfällt eine manuelle Eingabe dieser Daten. Die Bilder werden automatisiert importiert und in ein internes JPEG-Bildformat transferiert (Abb. 17).



© 2010 Karst

Abb. 17: Integriertes Serversystem mit DICOM-Server und Web-Server

Der automatisierte Import von zuvor standardisiert erzeugten Patientenlisten, die eine Biopsie im Zeitraum seit der letzten präoperativen Konferenz erhalten haben, erspart das einzelne manuelle Eingeben der Patientendaten in das System. Für diese Patienten wird automatisch eine Läsion mit der zugehörigen Untersuchung mit der in der Patientenliste angegebenen Seite, der Modalität und der benutzten bildgebenden Lokalisationstechnik generiert.

Über einen gesicherten integrierten Webserver sind selektierte Daten der Datenbank im Intranet

mit einem herkömmlichen Browser zugänglich. Hierfür ist ein Webserver in das System integriert und die Datenbank ist an den Webserver angebunden. Für die Seitenstruktur der HTML-Seiten (HyperText Markup Language) wurde ein Konzept entwickelt, auf dessen Basis spezifische dynamische Seiten für die Nutzung mit einem Browser generiert werden. Für die Anbindung der HTML-Seiten an die Datenbank sind entsprechende Routinen im System programmiert. Die HTML-Seiten sind in einem einheitlichen und benutzerfreundlichen Design gestaltet, welches an das Oberflächendesign von 4DMAM angepasst ist, so dass der Anwender vertraute Elemente nutzen kann. Der Zugriff auf die Webdarstellung wird über eine Anmeldung an das System analog der Clientanmeldung etabliert. Die Abfrage der Seiten erfolgt dynamisch, d.h. am zentralen Server werden die Anfragen über Methoden analysiert und entsprechend den Nutzerrechten ausgewertet und die dynamisch erzeugte HTML-Seite wird über eine gesicherte Verbindung an den Browser zurück gesandt. Dadurch sind nur die gewünschten Inhalte übertragbar und die Informationen der Datenbank geschützt.

Zu den Funktionen der Webdarstellung gehören u.a.:

- Anzeige einer Liste der aktuellen postoperativen Fälle
- Präsentation der Fälle aus der Liste in einem Präsentationsmodul
- Anzeige einer Liste von neu eingegebenen Fällen seit dem letzten Login
- Abruf einer Liste der Läsionen geordnet nach dem Eingabedatum der Läsion

Die HTML-Seiten sind so konzipiert und gestaltet, dass sie eine Nutzung über ein Touchscreen wie z.B. dem iPad erlauben und unterstützen. Mit dem Touchscreen ist das Abhalten von postoperativen Konferenzen möglich und mit dem Tip eines Fingers zugänglich. Dadurch kann das Touchscreendevise als Fernbedienung und Spiegelung der Beamerdarstellung fungieren. Das ermöglicht eine freiere Bewegung im Konferenzraum ohne an eine Computertastatur und einen Monitor gebunden zu sein. Im Operationsraum können signifikante Bilder der Voruntersuchungen z.B. der Drahtmarkierung einer Läsion im Vorfeld der Operation und die Präparateradiographien zum Beurteilen der Vollständigkeit der Exzision und der Kommunikation des Chirurgen mit dem Radiologen eingesehen werden (Abb. 18).

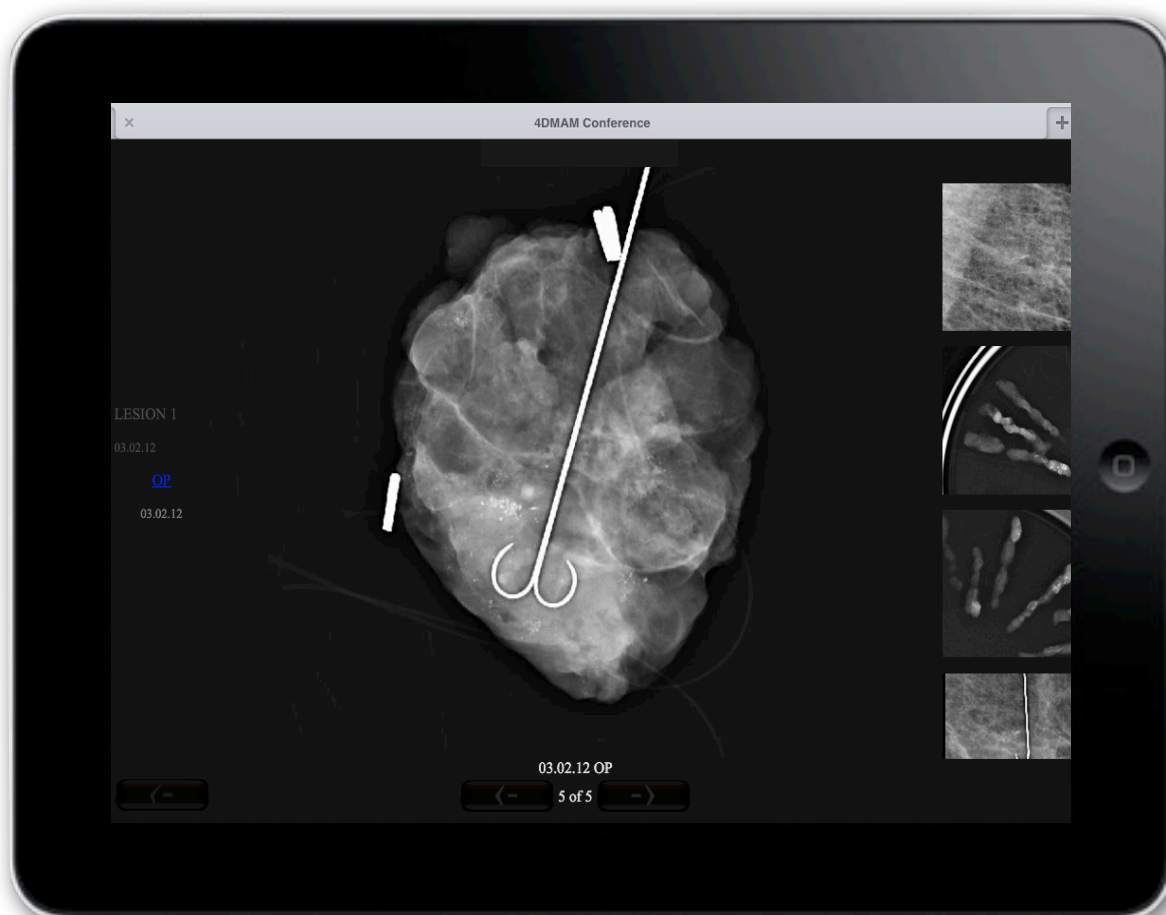


Abb. 18: Nutzung des iPads mit 4DMAM

4.3. Auswertung der Statistik in 4DMAM

4.3.1. Übersicht über die histopathologischen Biopsieergebnisse in 4DMAM

Alle eingegebenen medizinischen Daten werden direkt in 4DMAM mit dem integrierten statistischen Werkzeug in Echtzeit analysiert. Die nachfolgenden Ergebnisse sind direkt in 4DMAM gewonnen worden und können durch innerhalb des Systems vorgefertigte Übersichtsseiten auf einen Klick angewählt werden. Im Zeitraum von 01/2006 bis 12/2011 wurden die medizinischen Informationen zu den Läsionen, zu den Untersuchungen, zur verwendeten Biopsietechnik und den signifikanten Bildern von 2944 präoperativen Biopsien in 4DMAM aufgenommen. Die verwendeten Biopsietechniken sind ultraschallgestützte Stanzbiopsie, stereotaktisch assistierte Vakuumbiopsie und Vakuumbiopsie mittels MRT-Bildgebung. Alle Biopsien wurden am Institut für Radiologie der Charité – Universitätsmedizin Berlin (CUB) durchgeführt. Innerhalb der 6 Jahre seit der Einführung des Systems konnte der BMR (Benign to Malignant Ratio) der 2932 histopathologisch ausgewerteten präoperativen Biopsien über alle Modalitäten von einer Ratio von 2:1 im Jahre 2006 auf eine Ratio von 1:1 für das Jahr 2011 reduziert werden (Tabelle 12 und Abb. 19).

| Modalität | Anzahl Biopsien | BMR für das Jahr | | | | | |
|-------------|-----------------|------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 |
| Gesamt | 2932* | 2:1 | 1.1:1 | 1.1:1 | 1.4:1 | 1:1 | 1:1 |
| Stereotaxie | 848 | 2.5:1 | 1.7:1 | 2:1 | 2:1 | 1.7:1 | 1.4:1 |
| Ultraschall | 2012 | 1.4:1 | 1:1 | 1:1.4 | 1.2:1 | 1:1.1 | 1:1.2 |
| MRT | 72 | 5:1 | 1.4:1 | 1:1 | 1.7:1 | 5:1 | 1.2:1 |

Tabelle 12: BMR für die Jahre 2006 bis 2011 aller präoperativen Biopsien in 4DMAM (*12 Biopsien aller 2944 Biopsien wurden von der Bewertung ausgeschlossen, da die verwendete Modalität nicht bekannt war)

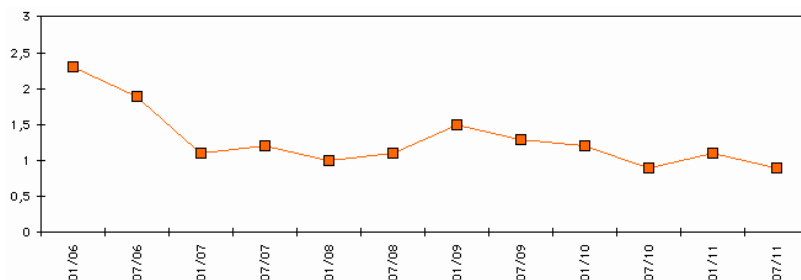


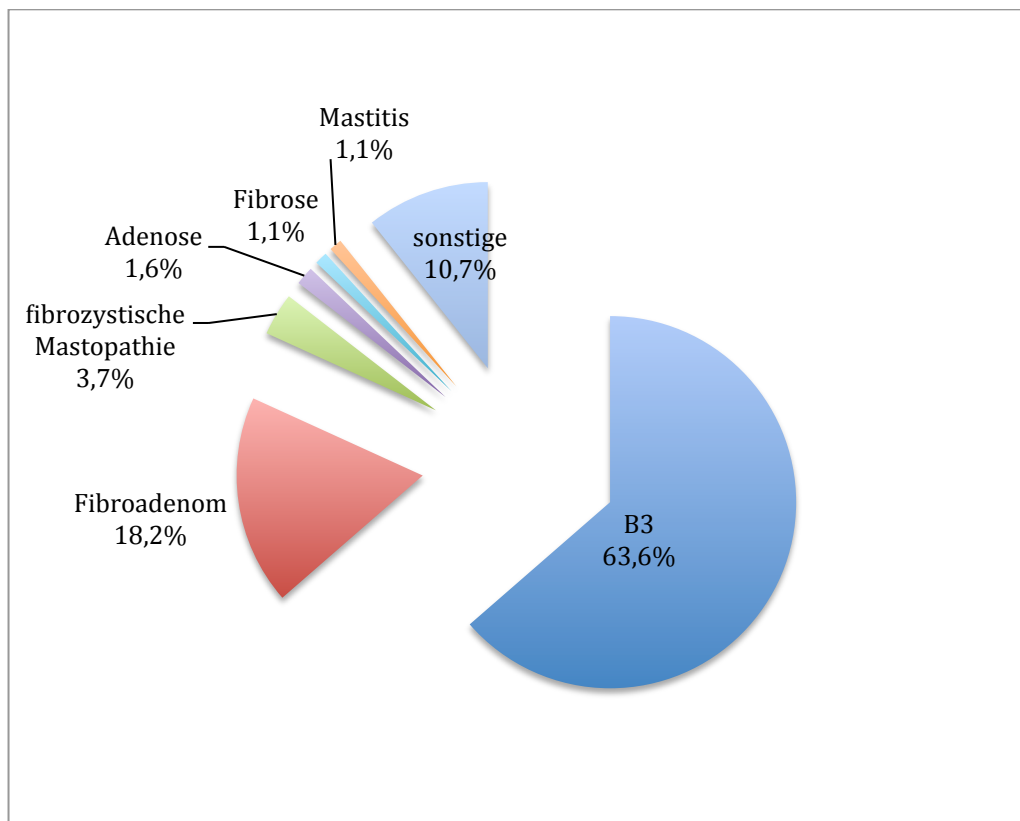
Abb. 19: Entwicklung des Quotienten benigner zu maligner Biopsieergebnisse von 2006 bis 2011

Von den 2944 präoperativ diagnostizierten Läsionen wurden anschließend 1174 Läsionen am Brustzentrum der CUB operativ exzidiert. 978 der 1174 Exzisionen hatten postoperativ ein malignes histopathologisches Ergebnis, das entspricht einem Anteil von 83% der entfernten Herdbefunde (Tabelle 13).

| Biopsien | Anzahl gesamt | Anzahl der Biopsien für das Jahr | | | | | |
|-------------------|---------------|----------------------------------|------|------|------|------|------|
| | | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 |
| Gesamt | 2944 | 233 | 478 | 484 | 601 | 591 | 557 |
| Mit Exzision* | 1174 | 65 | 168 | 218 | 251 | 247 | 225 |
| Post-OP maligne** | 978 | 47 | 139 | 183 | 199 | 208 | 202 |
| Maligne in %*** | 83% | 72% | 83% | 84% | 79% | 84% | 90% |

Tabelle 13: Anzahl der in 4DMAM erfassten Biopsien (* Anzahl der Läsionen die an der CUB exzidiert wurden, **davon mit maligner Diagnose, ***Anteil der malignen Diagnosen postoperativ in Prozent)

Bei den exzidierten Läsionen mit benigner Diagnose handelte es sich überwiegend um B3 Läsionen und z.B. um klinisch symptomatische Fibroadenome (Diagramm 4).



Diag. 4: Verteilung der postoperativen benignen Läsionen in 4DMAM

Die Zeit von der präoperativ mittels Biopsie pathologisch ermittelten Diagnose bis zur operativen Entfernung der Läsion an der CUB konnte über die letzten Jahre von 2008 bis 2011 im Median stabil gehalten werden (Tabelle 14).

| Von der Biopsie bis zur Exzision | Für das Jahr | | | |
|----------------------------------|--------------|------|------|------|
| | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 |
| Tage (Median) | 18 | 19 | 18 | 18 |
| Exzisionen | 218 | 251 | 247 | 225 |

Tabelle 14: Tage von der präoperativen Biopsie bis zur Operation und Anzahl der durchgeführten Operationen an der CUB

Von insgesamt 1174 Exzisionen mit präoperativ mittels Biopsie gesicherter Diagnose beträgt die Anzahl der Richtig-positiven Fälle 913. Die Anzahl der Falsch-negativen Läsionen mit einem präoperativen Biopsieergebnis der B-Klassifikation B1 oder B2 beträgt 30 Fälle (Tabelle

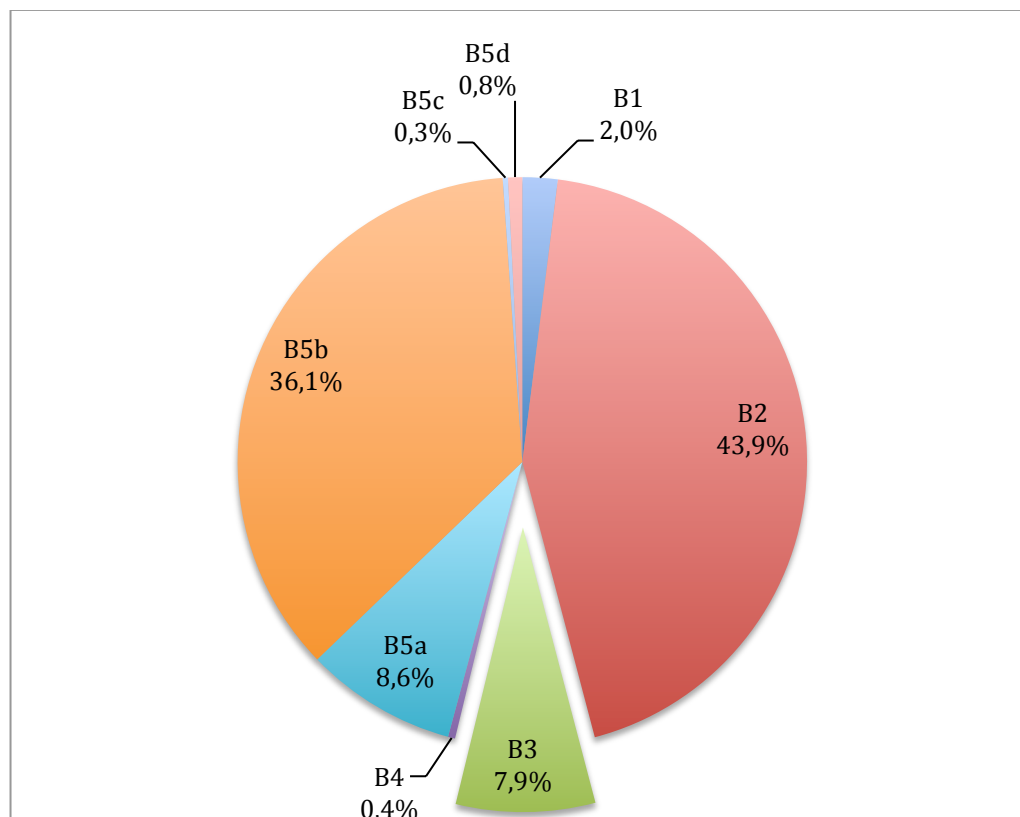
15). Die Upgrade-Rate der exziierten Läsionen nach maligne mit der präoperativen Biopsiediagnose der Kategorie B3 ist in Tabelle 16 mit erfasst.

| Exzisionen | Anzahl gesamt | Nachkontrolle für das Jahr | | | | | |
|-----------------|------------------|----------------------------|------|------|------|------|------|
| | | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 |
| Gesamt | 1174 | 65 | 168 | 218 | 251 | 247 | 225 |
| Richtig-positiv | 913 | 41 | 119 | 175 | 186 | 201 | 191 |
| Falsch-negativ | 30 | 3 | 2 | 5 | 10 | 4 | 6 |

Tabelle 15: Anteil der Exzisionen mit Richtig-positivem und Falsch-negativem Ergebnis in 4DMAM

Die Einteilung der Biopsieergebnisse erfolgt neben der histopathologisch ermittelten Diagnose anhand der B-Klassifikation.

Die Verteilung von allen in 4DMAM aufgenommenen Biopsien in Bezug auf das histopathologische Ergebnis der B-Klassifikation in Prozent ergibt insgesamt: B1 2,0%, B2 43,9%, B3 7,9%, B4 0,4%, B5a 8,6%, B5b 36,1%, B5c 0,3% und B5d 0,8% (Diagramm 5).



Diag. 5: Verteilung aller Biopsien in Bezug auf die B-Klassifikation in 4DMAM

4.3.2. Übersichtsanalyse über die B3-Läsionen in 4DMAM

Der Anteil der in 4DMAM enthaltenen Biopsien der Kategorie B3 der B-Klassifikation beträgt 8% von allen Biopsien. Die Entitäten der B3-Läsionen gliedern sich wie im Folgenden dargestellt (Tabelle 16).

| B3-Entität | Anzahl Biopsien | Mit Exzision | Upgrade nach maligne in % (Anzahl/von insgesamt) | | | |
|---------------------------|-----------------|--------------|--|-------------|-------------|----------|
| | | | Insgesamt | davon | | |
| | | | | Stereo | US | MRT |
| Gesamt | 232 | 146 | 21% (30/146) | 19% (16/84) | 23% (14/59) | 0% (0/3) |
| FEA | 73 | 54 | 15% (8/54) | 15% (8/52) | 0% (0/1) | 0% (0/1) |
| ADH | 27 | 20 | 45% (9/20) | 27% (4/15) | 100% (5/5) | 0% (0/0) |
| LIN | 22 | 10 | 20% (2/10) | 33% (1/3) | 20% (1/5) | 0% (0/2) |
| Papillom | 62 | 34 | 20% (7/34) | 17% (1/6) | 21% (6/28) | 0% (0/0) |
| Radiäre Narbe | 19 | 10 | 20% (2/10) | 20% (1/5) | 20% (1/5) | 0% (0/0) |
| Benigner phylloider Tumor | 9 | 6 | 0% (0/0) | 0% (0/0) | 0% (0/0) | 0% (0/0) |

Tabelle 16: B3-Läsionen mit ihrer Upgrade-Rate aufgeschlüsselt nach der verwendeten bildgestützten Modalität (20 sonstige B3 Läsionen waren nicht den oben aufgeführten Entitäten zuzuordnen)

Eine genauere Aufschlüsselung der Upgrade-Rate aller 146 operativ entfernten B3-Läsionen mit einem Upgrade von B3 nach DCIS und von B3 nach invasiv und der Modalität der bildgebend unterstützten Biopsie stellt die folgende Tabelle dar (Tabelle 17).

| Modalität der bildgestützten Biopsie | Upgrade nach maligne in % (Anzahl/von Gesamt) | | |
|--------------------------------------|---|--------------------|--------------|
| | Gesamt | davon Upgrade nach | |
| | | DCIS | invasiv |
| Gesamt | 21% (30/146) | 11% (16/146) | 10% (14/146) |
| Stereo | 19% (16/84) | 13% (11/84) | 6% (5/84) |
| US | 23% (14/59) | 8% (5/59) | 15% (9/59) |
| MRT | 0% (0/3) | 0% (0/3) | 0% (0/3) |

Tabelle 17: Upgrade-Rate aller B3 Läsionen nach DCIS und invasiv aufgeschlüsselt nach der verwendeten Modalität

4.3.3. Upgrade Raten und Analyse der Läsionen mit DCIS in 4DMAM

Für die 168 operativ entfernten Läsionen mit dem präoperativen Biopsieergebnis DCIS ergibt sich in 4DMAM eine 23%ige Upgrade-Rate der postoperativen Diagnose nach invasiv maligne (Tabelle 18).

| DCIS Grading | Anzahl der Biopsien | Läsionen mit Biopsie und Exzision | Upgrade nach invasiv in % (Anzahl) | | | |
|--------------|---------------------|-----------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|-------------|-----------|
| | | | Gesamt | Bildgestützte Biopsie mittels | | |
| | | | | Stereo | US | MRT |
| Gesamt | 245 | 168 | 23% (39/168) | 18% (23/129) | 44% (15/34) | 20% (1/5) |
| G1 | 60 | 40 | 15% (6/40) | 17% (5/30) | 13% (1/8) | 0% (0/2) |
| G2 | 52 | 37 | 19% (7/37) | 13% (4/31) | 60% (3/5) | 0% (0/1) |
| G3 | 133 | 91 | 29% (26/91) | 21% (14/68) | 52% (11/21) | 50% (1/2) |

Tabelle 18: Verteilung DCIS Läsionen mit Upgrade-Rate aufgeschlüsselt nach der verwendeten Modalität

Mit durchschnittlich 29% für alle bildgestützten Modalitäten ergibt sich für die G3 Gruppe die höchste Rate des Upgrade von DCIS präoperativ nach invasiv maligne postoperativ. Innerhalb der Modalitäten hat mit durchschnittlich 44% die ultraschallgestützte Biopsietechnik die höchste Upgrade-Rate nach invasiv.

V. Diskussion

Diskussion der Ergebnisse der Evaluation:

Die Ergebnisse der Datenauswertung der Evaluation zeigen, dass in einer Mehrzahl der analysierten Teilbereiche die Mitarbeiter des Brustzentrums und des Institutes der Radiologie der Charité – Universitätsmedizin Berlin (CUB) die bisher genutzten digitalen Systeme als nicht oder eher nicht interoperabel / benutzerfreundlich / nützlich befanden. Besonders auffallend war, dass der größte Teil der Probanden in der Arbeit mit den herkömmlichen digitalen Systemen die Förderung der Zusammenarbeit in der interdisziplinären Arbeit nicht oder nur teilweise als ausreichend befanden, nur ein kleinerer Teil von 18% der Probanden befand diesen Aspekt als zutreffend. Hinsichtlich des Erhaltens von Feedback und des Wissensgewinns für zukünftige Behandlungen äußerte sich mehr als die Hälfte der Mitarbeiter als unzufrieden mit den bisher benutzten Systemen. Auch die Unzufriedenheit bei der Sammlung und Dokumentation der Arbeitsergebnisse, mit der Verbundenheit und Integration, mit der Förderung von Kompetenzen und der Arbeitsgeschwindigkeit der Systeme bestätigten sich in der Befragung. Das zeigt, dass trotz der ständigen Weiterentwicklung der digitalen Dokumentations- und Befundungssysteme weiterhin Barrieren in der Erreichbarkeit der bereits gespeicherten medizinischen Informationen in den herkömmlichen Systemen bestehen, obwohl diese Problemstellung seit längerer Zeit diskutiert wird [19]. Die Frage der Erreichbarkeit von Informationen aus anderen Gebieten ist für die interdisziplinäre Behandlung von besonderem Wert [10, 25]. Auch hier war der überwiegende Teil der Probanden der Meinung, dass sie bisher nicht ausreichend ist. Der Zeitaufwand, der für administrative Arbeitstätigkeiten benötigt wird, wird mit etwas weniger als der Hälfte der gesamten investierten Zeit als sehr hoch eingeschätzt (Ergebnis 4.1. Diagramm 5). Dagegen wurden die herkömmlichen Systeme überwiegend für gut in Bezug auf die Eingebbarkeit und die Erreichbarkeit von Informationen innerhalb des eigenen Fachgebietes befunden.

Bei der Konstruktion des Testes ergab sich die Spannung zwischen Auswertbarkeit des Tests und möglichst umfassender Datenerhebung. Würde man alle Faktoren prüfen, welche die “Interoperabilität / Benutzerfreundlichkeit / Nützlichkeit“ von Systemen für Menschen

beeinflussen und diese in ihrer Gradausprägung explizit messbar machen wollen, wäre dies nicht im Rahmen eines Einzeltests möglich, sondern es müssten zahlreiche Untertests und Untersuchungen vorgenommen werden. Deshalb wurde der äußere Validitätsbereich und damit die Möglichkeit für die Übertragbarkeit der Ergebnisse des Tests deutlich eingeschränkt (Methodik 3.1.2.).

Die Befragung zeigt insgesamt, dass die Mitarbeiter des Brustzentrums und des Institutes der Radiologie der CUB in der Mehrzahl der untersuchten Aspekte von "Nützlichkeit" in Bezug auf das Arbeiten in Gruppen unzufrieden mit den bisher genutzten digitalen Systeme waren.

Besonders erstaunlich war, dass die Mitarbeiter zwar das Eingeben und die Erreichbarkeit von Informationen der eigenen Disziplin überwiegend als gut befanden, aber das Erhalten von Feedback von Kollegen anderer Fachgebiete als unzulänglich einschätzten, obwohl die digitalen Systeme auch als Quelle von Informationen für die interdisziplinäre Behandlung geeignet sein sollten. Dies unterstreicht die Dringlichkeit der Remodellierung der in der Medizin genutzten Informationssysteme gerade im Bereich der interdisziplinären Behandlung von Patienten.

Obwohl eine derartige Evaluation sehr viel Zeit in Anspruch nimmt und aufwendig ist, ergibt sich aus einer genauen Evaluation eine bessere Planung und Definition eines für die Ansprüche von Mediziner gestalteten und entworfenen Systems, wie in dieser Arbeit gezeigt werden konnte.

Diskussion des digitalen Systems 4DMAM:

Der Arbeitsablauf („Workflow“) ist gerade im Umgang mit neuartiger Technik in der Medizin von entscheidender Bedeutung [26]. Dies zeigt gleichzeitig auch die Notwendigkeit der Analyse von medizinischen Abläufen durch Mediziner. Daraus können aus dem medizinischen Bereich Vorgaben entwickelt werden, nach denen digitale Systeme angepasst an den medizinischen Alltag entstehen können. Nur im Hinblick auf die medizinische Verwendung gestaltete elektronische Systeme können dem Mediziner die Informationen liefern, die er zur Diagnose und Therapieentscheidung bzw. zur Änderung seiner Arbeitsweise benötigt [27]. Die in der Medizin verwendete Technik sollte an die besonderen Gegebenheiten der Medizin angepasst sein. Die in der Medizin anfallenden Informationen umfassen mit den Befunden und Bildern, Laborergebnissen und Ergebnissen diverser Tests ein umfangreiches Arsenal an Daten. Das

Hauptproblem liegt neben der in der Evaluation gezeigten Schwierigkeit der Integrierung in Arbeitsabläufe hoch komplexer Systeme wie RIS und PACS in der Art und Weise des Wissensgewinns in der Medizin. Die abgelegten Informationen in Befunden sind bis heute trotz Fortschritte in diesem Bereich zum größten Teil unstrukturiert [28, 29]. Als die größten Quellen der Wissensgewinnung in der Medizin können u.a. medizinische Studien, medizinische Artikel und Kongresse angesehen werden. Allen gemeinsam ist der hohe Zeitaufwand und die zeitliche Lücke, bis die neuen Erkenntnisse bei dem empfangenden Arzt anlangen [30]. Unter diesem Gesichtspunkt ist zu fragen, ob die großen Mengen an medizinischen Informationen, die wir als Mediziner tagtäglich sammeln, effizient genutzt werden. Hier spielt eine Hauptrolle, ob die benutzten Techniken, die zum Teil in ganz anderen Bereichen der Technik entwickelt wurden, für die medizinische Verwendung ohne weitere Voraussetzungen einsetzbar sind. Die Evaluierung der bisherigen Arbeitssituation in Vorbereitung auf die Konzeption von 4DMAM zeigt z.T. bestehende Defizite der bisher genutzten Systeme in der interdisziplinären Behandlung in Bezug auf die Integration, die Zusammenführung und Erreichbarkeit von Informationen und die mangelnde Möglichkeit des Feedbacks. Das reine Sammeln von Informationen führt dabei neben der reinen Dokumentation nicht zwangsläufig zu mehr Wissensgewinn. Eine der Hauptschwierigkeiten der Medizin gegenüber anderen Wissenschaften, wie z.B. den Ingenieurwissenschaften oder der Ökonomie ist, das es z.T. schwierig ist, alle in der Medizin erfassbaren Symptome, Zeichen, Parameter usw. zu messen und darüber hinaus zählbar zu machen. Mit der heute verwendeten Informationstechnik lassen sich bisher jedoch nur zählbare Informationen genau auswerten. Daher wurde als Kernpunkt für die Strukturierung des hier entwickelten Systems die genaue Definition der Komponenten und zu speichernden Daten identifiziert, die durch genaue Analyse der Arbeitsabläufe und medizinischen Prozesse gewonnen wurden. Dadurch wird eine Auswertung der gespeicherten Informationen in Echtzeit möglich, woraus wiederum höherer Erkenntnisgewinn und die Verbesserung von Arbeitsabläufen resultieren können, da das behandelnde Team ein unmittelbares Feedback erhält. Der dabei am Anfang höhere Aufwand der Erhebung der Informationen während des täglichen Einsatzes wird bereits bei der im System integrierten Funktionalität des Präsentierens während der interdisziplinären Tumorkonferenzen nahezu aufgewogen, da hier zumeist in einer kurzen Zeit eine Vielzahl an Fällen vorgestellt, demonstriert und diskutiert wird. Da alle Fälle

bereits aufgearbeitet im System vorliegen und demonstriert werden können, entfällt das bis dahin übliche Suchen von Patienten in Konferenzräumen mit zumeist Webmodulen der RIS und PACS Software, das Fenstern, Ausschnitte wählen etc.

Durch die systematische Erhebung aller Informationen wird darüber hinaus der Aufwand der Auswertung von Fragestellungen gegenüber einer Studie, mit der Gewinnung von Informationen durch Aktenstudium, erheblich reduziert bzw. minimiert. So kann die erweiterte Suche über die Daten der Datenbank die Ergebnisse, die nicht in den vorgefertigten statistischen Darstellungen enthalten sind, innerhalb von Sekunden liefern. Die genaue Strukturierung aller einzugebenden Daten bildet dabei den Schlüssel zur digitalen Auswertbarkeit. Die Hauptarbeit kommt dabei der genauen Aufschlüsselung aller Parameter zu. Einige dieser Parameter sind dabei international uniform in der Verwendung, wie z.B. verwendbare Nadeldicken, die Modalitäten zur Stützung der Biopsie usw. Einige der Informationen, wie z.B. die pathologische Einteilung von Läsionen, ist demgegenüber etwas schwieriger einheitlich zu definieren. Als Beispiel sei hier die B-Klassifikation erwähnt, die z.B. nicht eins-zu-eins auf die USA übertragbar ist. Auch die Unterschiedlichkeit in sprachlichen Definitionen stellt eine Adaptation des hier vorgestellten Systems vor Herausforderungen.

Der Einsatz des vorgestellten Systems wurde zunächst am konkreten Beispiel für das Brustzentrum der CUB erprobt. Eine Anwendung der hier entwickelten Prinzipien auf andere medizinische Bereiche, die eine direkte Koppelung von Bildgebung und pathologischem Ergebnis beinhalten, wie z.B. Läsionen der Leber oder der Schilddrüse, ist möglich, erfordert aber eine Anpassung z.B. der zu speichernden Techniken und des pathologischen Diagnosenbaumes. Der Einsatz in anderen Brustzentren sollte mit geringem informationstechnischen Aufwand möglich sein, erfordert jedoch auch informationstechnische Kenntnisse zur Anpassung des Systems an lokale Gegebenheiten wie z.B. die Netzwerkstruktur etc.

Die Entwicklung eines derart komplexen Systems zeigte, dass das hier vorgestellte System ohne die Ressourcen einer großen Entwicklungsabteilung einschließlich Informatikern einen enormen zeitlichen Aufwand bedeutet. Eine bis zur Serienreife zu erstellende Applikation ist unter den Bedingungen einer ärztlichen Forschungsarbeit schwierig zu realisieren, und die Zeit vom

Beginn der Entwicklung bis zur Vorstellung der hier vorgelegten Ergebnisse beträgt für 4DMAM insgesamt mindestens 7 Jahre.

Während der Erarbeitung und Implementierung der interdisziplinären Datenbank und der Einführung des neuen Systems in die Praxis ergeben sich einige Möglichkeiten zur Erweiterung der Datenbank in naher Zukunft.

Internationalisierung des Systems:

Durch die Internationalisierung in englischer Sprache wurde das hier vorgestellte System auch in anderen Brustzentren einsetzbar. So wurde im Rahmen bilateraler Beziehungen mit der Northwestern University Chicago, IL, USA ein Partnersystem eingeführt. In einem ersten Schritt wurde ein Prototypsystem entwickelt und eingesetzt. Für dieses konnte eine „Intitutional review board“ (IRB) Genehmigung erwirkt werden.

Import von Patientenlisten über eine Abfrage einer Worklist:

In der Kommunikation von Systemen in der Radiologie gibt es standardisierte Listen von Patienten, die z.B. an einem Gerät zur Diagnostik vorgesehen sind. Die automatische Importierung dieser Worklists über den integrierten DICOM-Server würde eine Synchronisierung der Patienten an einem Untersuchungstag und einen Abgleich mit bereits importierten Patienten in der Datenbank ermöglichen, deren Patienteninformationen automatisch aufgenommen werden könnten.

Eingabe des Biopsie-Eingabeblattes direkt von einem Touchscreen:

Die Eingabe der Informationen zur bildgestützten Biopsie könnte direkt mit einem Touchscreendevise erfolgen. Damit können direkt während der Intervention die signifikanten Bilder der Voruntersuchungen eingesehen werden. Der Umweg über einen Ausdruck und das Ausfüllen des Biopsie-Eingabeblattes auf dem Papier entfällt. Andererseits kann das auf Papier gedruckte Biopsie-Eingabeblatt zugleich der vorgeschriebenen papierbezogenen Dokumentation bis zum zukünftigen generellen Übergang zur papierlosen Patientenakte dienen. Besonders bei der zu erwartenden weiteren Zunahme der zu behandelnden Patienten könnte ein direktes Eingeben der Informationen zur Biopsie eine Workflowverbesserung bewirken.

Automatisierter Export von Lehrfällen:

Durch die ausgezeichnete Dokumentation von Fällen wird das System insbesondere zum Einsatz für Lehrzwecke genutzt. Eine Steigerung des Lehrpotentials darüber hinaus ließe sich erzielen, wenn eine integrierte anonymisierte Exportfunktion zur Verfügung gestellt würde, die einen Upload an entsprechend zertifizierte Internetpräsenzen z.B. der DRG (Deutsche Röntgengesellschaft) ermöglichen würde. Diese könnten auch zu Zertifizierungszwecken im Rahmen von CME-Quiz (Continuing Medical Education) Einsatz finden.

Ausdehnung auf andere medizinische Einsatzgebiete:

Die hier vorgestellte Zusammenführung der relevanten medizinischen Informationen, der pathologischen Diagnose und dem Abgleichs mit der Bildgebung in einem System kann generell in der Behandlung anderer Grunderkrankungen, wie z.B. Lebertumor- oder Schilddrüsentumorerkrankungen, eingesetzt werden. Das hier vorgestellte System fungiert als Prototyp, und der Autor ist der Ansicht, dass die zukünftigen digitalen medizinischen Systeme generell die Zusammenführung der verfügbaren medizinischen Informationen, wie hier vorgestellt, erlauben werden.

Durch die Neuartigkeit des Systems ist ein Vergleich in der Literatur schwer durchführbar.

Wenn die vorgestellte Art Daten zu gewinnen weiter etabliert ist, werden vergleichende Studien der Systeme nötig werden.

Die Nützlichkeit und Praxistauglichkeit von 4DMAM wird mit der Darstellung der exemplarisch gewonnenen Erkenntnisse direkt aus 4DMAM im Folgenden dargestellt.

Diskussion der histopathologischen Ergebnisse in 4DMAM:

Seit dem Einsatz des Systems 4DMAM in der täglichen Routine des Brustzentrums der CUB konnte der BMR insbesondere innerhalb des ersten Jahres nach der Einführung von einer Ratio von 2:1 auf eine Ratio von 1,1:1 reduziert werden (Vergleich Ergebnis 4.3.1. Tabelle 12 und Abb. 19.).

Die Reduktion der BMR als Qualitätsparameter spricht für eine höhere Spezifität der Biopsieempfehlungen durch die Reduzierung des Anteils der Biopsien mit benignem histopathologischen Ergebnis und der Erhöhung des Anteils der Biopsieergebnisse mit maligner Diagnose [9]. Der größte Anteil der Reduktion des BMR ist innerhalb des ersten Jahres nach Einführung des Systems zu beobachten. In diesem Zeitraum befand sich das Brustzentrum in einer frühen Entwicklungsphase und das Mammographie-Screening in Deutschland im Aufbau. In 4DMAM zeigte sich für diese Zeitspanne ein starker Anstieg sowohl der Anzahl der Biopsien als auch der Operationszahlen (Vergleich Ergebnis 4.3.1. Tabelle 13). Nach der Etablierungsphase zeigten die in den Folgejahren erhobenen Daten diese starken Häufigkeitsänderungen nicht mehr. Die Anzahl der durchgeführten Biopsien und Exzisionen, sowie die Arbeitsbedingungen blieben über die folgenden Jahre hinweg weitgehend konstant. Die Zeitspanne von der präoperativen Biopsie bis zur operativen Exzision der Läsionen konnte während des Einsatzes des Systems bei leicht fluktuierenden Operationszahlen konstant gehalten werden (Vergleich Ergebnis 4.3.1. Tabelle 14).

Diskussion der Biopsien der Kategorie B3 aus 4DMAM:

Läsionen der B3 Kategorie sind charakterisiert als Befunde mit unsicherem biologischen Potenzial [24]. Ein einheitliches Management dieser Läsionen ist bis heute nicht gegeben [31, 32]. Für den angemessenen Umgang im Behandlungspfad dieser Diagnosekategorie sind aktuell eine Reihe von Untersuchungen im Prozess. Für einen Teil der Diagnosen liegen veröffentlichte Ergebnisse vor [31-37].

Für die am Brustzentrum der CUB präoperativ mittels ultraschallgestützter Biopsietechnik diagnostizierten ADH (atypische duktale Hyperplasie) Läsionen, wurde mit Hilfe von 4DMAM postoperativ eine Upgrade-Rate von 100% auf eine invasiv maligne Diagnose ermittelt. Dem gegenüber steht eine postoperative Upgrade-Rate nach maligne für ADH von 27% mittels stereotaktisch gestützter Biopsie. Dies legt nahe, dass die für die ultraschallgestützte Biopsie genutzte geringere Nadeldicke von 14-Gauge im Vergleich zur für die stereotaktisch gestützten Vakuumbiopsien genutzte Nadeldicke von 11-Gauge oder mehr und der damit verbundenen Gewinnung einer größeren Probenmengen der Cores für die pathologische Aufbereitung zu einer Befundunterschätzung führen kann (Ergebnis 4.3.2. Tabelle 16). Die geringe Anzahl an Fällen der ultraschallgestützt ermittelten Biopsien mit ADH von insgesamt 5 Fällen schränkt eine

dezidierte Verallgemeinerung allerdings ein. Jedoch können analoge Einflüsse der Modalität und verwendeten Biopsietechnik in der Literatur gefunden werden [34, 38].

Für die zur B3-Kategorie gehörende Diagnose FEA konnte mit Hilfe von 4DMAM eine 15%ige Upgrade-Rate von der präoperativen Diagnose mit der Detektion von dementsprechend 15% Karzinomen postoperativ gezeigt werden. Dies führt zu einer generellen Empfehlung zur Exzision dieser präoperativ ermittelten Diagnose (Ergebnis 4.3.2. Tabelle 16). Diese Ergebnisse decken sich mit in der Zwischenzeit durchgeführten Untersuchungen und ähnlichen Upgrade-Raten [36].

Die gezeigten Beispiele belegen, dass mit Hilfe eines wie hier vorgestellten Echtzeit-basierten Analysesystems durch die stetige Rückkoppelung der Ergebnisse die Möglichkeit für die Änderung der Arbeitsweise gegeben ist.

Diskussion der Biopsien mit dem Ergebnis DCIS:

Mit einem höheren pathologischen Grading des duktales in-situ Karzinoms ergibt sich erwartungsgemäß eine durchschnittlich höhere Upgrade-Rate nach invasiv postoperativ. Auffallend ist jedoch die höhere Upgrade-Rate von DCIS nach invasiv maligne für die ultraschallgestützten Biopsien mit durchschnittlich 44% gegenüber 18% für die stereotaktisch gestützte Biopsietechnik. Genauer betrachtet hat die ultraschallgestützte Biopsietechnik für das Grading 2 die höchste Upgrade-Rate von DCIS nach invasiv mit 60%, und auch für das Grading 3 liegt sie mit 52% höher als für die stereotaktisch gestützte Biopsie mit 13% für G2 und 21% für G3 (Ergebnis 4.3.3. Tabelle 18). Zum einen könnte auch hier die bereits diskutierte Nadeldicke eine Rolle bei der Befundunterschätzung spielen [39]. Zum anderen sind die mit der Diagnose DCIS häufig assoziierten Mikroverkalkungen mit der für das stereotaktisch gestützte Verfahren genutzten mammographischen Technik bis heute eindeutiger zu lokalisieren [40].

Die hier gezeigten Beispiele wurden gewählt, um das Potenzial des Systems aufzuzeigen. Durch gezielte Fragestellungen und Suchanfragen in der Datenbank lassen sich in Zukunft eine Vielzahl an weiteren Auswertungen mit Hilfe von 4DMAM ermöglichen. Das zeigt, wie durch die genau definierte Sammlung an medizinischen Informationen und deren an medizinische

Bedürfnisse angepasste Bearbeitung und Darstellung ein Wissensgewinn in der Medizin optimiert werden kann.

X. Zusammenfassung

Der klinische Fortschritt in der Behandlung von Patienten hängt entscheidend von den diagnostischen Fähigkeiten des behandelnden ärztlichen Teams ab. Die diagnostische Genauigkeit in der Beurteilung der Brust erfordert dabei die Kooperation von Radiologen, Gynäkologen, Pathologen und Onkologen, die im Behandlungsmanagement eines Patienten involviert sind.

Die an der Charité - Universitätsmedizin Berlin (CUB) durchgeführte Evaluation der herkömmlich genutzten digitalen Systeme in der interdisziplinären Behandlung zeigt, dass die Ärzte die etablierten Systeme zur Befundung und Befunddokumentation in wichtigen Komponenten der befragten Kerngruppen „Interoperabilität / Benutzerfreundlichkeit / Nützlichkeit“ in einer Mehrzahl als unzureichend befinden.

Daraus folgt als einer der wichtigsten Punkte für die Entwicklung einer neuen Klasse an fachdisziplinübergreifend arbeitenden Datenbanksystemen die Verbesserung der Erreichbarkeit von medizinischen Informationen und der Bildgebung und der Möglichkeit des Feedbacks von Ergebnissen der Diagnostik und Behandlung in der interdisziplinären Arbeit.

In dem nach diesem Konzept umgesetzten System 4DMAM (Diagnose Medicate Analyze Modify) sind alle Komponenten der Datenbank spezifisch für die Bedürfnisse der interdisziplinär tätigen Ärzte im klinischen Einsatz strukturiert und konstruiert, um Feedback für eine permanente Neubewertung von diagnostischen und therapeutischen Entscheidungen zu geben. Als solches kann die Datenbank sowohl prospektiv für spezifisch wissenschaftliche Aufgaben, als auch retrospektiv zur Erweiterung des klinischen Wissens von benignen, malignen und Hochrisiko-Läsionen genutzt werden.

Die Entwicklung der Datenbank begann vor 8 Jahren und ist nun seit mehr als 6 Jahren erfolgreich in der klinischen Routine im Einsatz. In 4DMAM werden alle Patienten aufgenommen, die am CUB im Bereich der Brust zur Diagnosesicherung perkutan biopsiert und/oder die am CUB an der Brust operiert oder systemisch therapiert werden.

Die erhobenen Daten beinhalten die diagnostische Untersuchung inklusive der signifikanten Bildgebung, die BI-RADS® (Breast Imaging-Reporting and Data System) Erhebung, die Modalität zur Führung der Biopsie, die Interventionsdurchführung, die entnommenen Präparate, die pathologisch-bildgebende Konkordanz, die Behandlungsempfehlung und die Nachkontrolle. Die Behandlungsergebnisse sind in einer Form zugänglich gemacht, die eine einfache Erreichbarkeit und Auswertbarkeit der Informationen und diagnostischen Bilder für die interdisziplinäre Therapie erlauben.

In den 6 Jahren seit der Einführung des Systems zeigt sich eine Reduktion des BMR (Benign to Malignant Ratio) der 2932 histopathologisch ausgewerteten präoperativen Biopsien über alle Modalitäten von einer Ratio von 2:1 auf eine Ratio von 1:1.

Pathologische Entitäten, die weniger häufig und damit oft unterrepräsentiert in Studien sind, können mit 4DMAM nachverfolgt werden, um neues Wissen über sie zu erlangen. Beispielhaft ist dafür die mit Hilfe von 4DMAM gezeigte 15%ige Upgrade-Rate von B3 Läsionen mit der Diagnose FEA (flache epitheliale Atypie) in der präoperativen Biopsie mit der Detektion von 15% Karzinomen postoperativ, die zu einer generellen Empfehlung zur Exzision dieser Läsionen nach der präoperativ ermittelten Diagnose führt. Die Unterschiede in der Upgrade-Rate von ADH (atypische duktale Hyperplasie) Läsionen mit einer Rate von 100% für die ultraschallgestützte Biopsietechnik gegenüber einer Rate von 27% für die stereotaktisch gestützte Biopsietechnik legen nahe, dass die dabei verwendete unterschiedliche Nadeldicke für die Gewinnung der Stanzzyylinder für die diagnostische Genauigkeit für diese pathologische Entität einen entscheidenden Faktor darstellt. Auch die Upgrade Rate von DCIS (duktales carcinoma in situ) nach invasiv maligne für die ultraschallgestützt durchgeführten Biopsien mit durchschnittlich 44% gegenüber 18% für die stereotaktisch gestützte Biopsietechnik demonstriert die Nützlichkeit des Systems in Bezug auf die Bewertung der eigenen diagnostischen Arbeitsweise.

Das System kann als Prototyp für zukünftige medizinische Datenbanken dienen, die Informationen zur Entscheidungsfindung in Echtzeit darstellen. 4DMAM ist ein Qualitätssicherungs- und Ausbildungswerkzeug, das Ärzte in der Brustkrebsbehandlung mit kritischen Informationen für die klinische Entscheidungsfindung zum Wohle der Patienten unterstützen kann.

Literaturverzeichnis

- 1 Husmann G Robert-Koch-Institut, Krebs in Deutschland 2005/2006 : Häufigkeiten und Trends ; eine gemeinsame Veröffentlichung des Robert Koch-Instituts und der Gesellschaft der Epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. 7. Ausg. ed. Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes 2010, Berlin Saarbrücken: Robert Koch-Inst. GEKID. 120 S.
- 2 Epidemiologisches Krebsregister Niedersachsen. Oldenburg, Germany: Krebsregister - Überlebenszeitanalysen. (Accessed April 23, 2012, at http://www.krebsregister-niedersachsen.de/registerstelle/?page_id=426 - Überlebenszeitanalysen.)
- 3 Diekmann S Diekmann F. [Mammography screening in Germany]. Radiologe 2008;48(1):17-25.
- 4 Del Turco MR, Ponti A, Bick U, et al. Quality indicators in breast cancer care. Eur J Cancer 2010;46(13):2344-56.
- 5 Breast Imaging Reporting and Data System. 4th ed. 2003, Reston, VA: American College of Radiology.
- 6 Bick U. [Computer-assisted diagnosis in screening mammography]. Radiologe 1996;36(1):72-80.
- 7 Deutsche Krebsgesellschaft. Berlin, Germany: Zertifizierte Brustkrebszentren. (Accessed April 23, 2012, at http://www.krebsgesellschaft.de/wub_zertifizierung_brustzentren,14092.html.)
- 8 Thomas A, Fischer T, Frey H, et al. Real-time elastography--an advanced method of ultrasound: First results in 108 patients with breast lesions. Ultrasound Obstet Gynecol 2006;28(3):335-40.
- 9 Ciatto S, Del Turco MR, Marrazzo A, et al. Time trends of benign/malignant breast biopsy ratios a multicenter Italian study. Tumori 1996;82(4):325-8.
- 10 Zorbas H, Barraclough B, Rainbird K, Luxford K Redman S. Multidisciplinary care for women with early breast cancer in the Australian context: what does it mean? Med J Aust 2003;179(10):528-31.
- 11 Chang JH, Vines E, Bertsch H, et al. The impact of a multidisciplinary breast cancer center on recommendations for patient management: the University of Pennsylvania experience. Cancer 2001;91(7):1231-7.

- 12 Winzer KJ. Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms. *Der Chirurg* 2005;76(8):803-818.
- 13 Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Berlin, Germany: Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. (Accessed May 13, 2012, at http://www.senologie.org/download/pdf/s3_ll_mammaca_11_02_2008.pdf.)
- 14 Digital Imaging and Communication in Medicine. Rosslyn, VA: The DICOM Standard. (Accessed January 25, 2012, at <http://medical.nema.org/>.)
- 15 Hacklander T, Kleber K, Martin J, Mertens H. DICOM router: an open source toolbox for communication and correction of DICOM objects. *Acad Radiol* 2005;12(3):385-92.
- 16 Health Level Seven. Ann Arbor, MI: Standards for interoperability of health information technology (Accessed January 25, 2012, at <http://www.hl7.org/>.)
- 17 Mildenerger P, Wein B, Bursig HP, Eichelberg M. Current developments in DICOM and IHE. *Radiologe* 2005;45(8):682-9.
- 18 Coiera E. When conversation is better than computation. *J Am Med Inform Assoc* 2000;7(3):277-86.
- 19 McDonald CJ. The barriers to electronic medical record systems and how to overcome them. *J Am Med Inform Assoc* 1997;4(3):213-21.
- 20 Patil PS, Rao S, Patil SB. Optimization of Data Warehousing System: Simplification in Reporting and Analysis. *IJCA Proceedings on International Conference and workshop on Emerging Trends in Technology (ICWET) 2011(9):33-37.*
- 21 ODSeasy. Aschheim, Germany: Dokumentationssoftware Mammakarzinoms. (Accessed April 29, 2012, at <http://www.asthenis.de/>.)
- 22 Chen PP-S, The entity-relationship model : toward a unified view of data. *Cisr Wp1977*, Cambridge, Mass.: Center for Informations Systems Research, Sloan School of Management. S. 10 - 36.
- 23 Kemper A, Eickler A, Datenbanksysteme : eine Einführung. 4., überarb. und erw. Aufl. ed. 2001, München [u.a.]: Oldenbourg. 608 S.
- 24 Perry N, Broeders M, De Wolf C, et al. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition--summary document. *Ann Oncol* 2008;19(4):614-22.
- 25 Haward R, Amir Z, Borrill C, et al. Breast cancer teams: the impact of constitution, new cancer workload, and methods of operation on their effectiveness. *Br J Cancer* 2003;89(1):15-22.

- 26 Bick U, Diekmann F, Fallenberg EM. [Workflow in digital screening mammography]. *Radiologe* 2008;48(4):335-44.
- 27 Hughes B, Joshi I, Wareham J. Health 2.0 and Medicine 2.0: tensions and controversies in the field. *J Med Internet Res* 2008;10(3):e23.
- 28 Noumeir R. Benefits of the DICOM structured report. *J Digit Imaging* 2006;19(4):295-306.
- 29 Reiner BI. Customization of medical report data. *J Digit Imaging* 2010;23(4):363-73.
- 30 Ward V, House A, Hamer S. Developing a framework for transferring knowledge into action: a thematic analysis of the literature. *J Health Serv Res Policy* 2009;14(3):156-64.
- 31 Rakha EA, Lee AH, Jenkins JA, et al. Characterization and outcome of breast needle core biopsy diagnoses of lesions of uncertain malignant potential (B3) in abnormalities detected by mammographic screening. *Int J Cancer* 2011;129(6):1417-24.
- 32 Rizzo M, Linebarger J, Lowe MC, et al. Management of papillary breast lesions diagnosed on core-needle biopsy: clinical pathologic and radiologic analysis of 276 cases with surgical follow-up. *J Am Coll Surg* 2012;214(3):280-7.
- 33 Stang A, Trocchi P, Ruschke K, et al. Factors influencing the agreement on histopathological assessments of breast biopsies among pathologists. *Histopathology* 2011;59(5):939-49.
- 34 Chae BJ, Lee A, Song BJ, Jung SS. Predictive factors for breast cancer in patients diagnosed atypical ductal hyperplasia at core needle biopsy. *World J Surg Oncol* 2009;7:77.
- 35 Yamaguchi R, Tanaka M, Tse GM, et al. Pure flat epithelial atypia is uncommon in subsequent breast excisions for atypical epithelial proliferation. *Cancer Sci* 2012.
- 36 Peres A, Barranger E, Becette V, et al. Rates of upgrade to malignancy for 271 cases of flat epithelial atypia (FEA) diagnosed by breast core biopsy. *Breast Cancer Res Treat* 2011.
- 37 Piubello Q, Parisi A, Eccher A, et al. Flat epithelial atypia on core needle biopsy: which is the right management? *Am J Surg Pathol* 2009;33(7):1078-84.
- 38 Jackman RJ, Burbank F, Parker SH, et al. Atypical ductal hyperplasia diagnosed at stereotactic breast biopsy: improved reliability with 14-gauge, directional, vacuum-assisted biopsy. *Radiology* 1997;204(2):485-8.

39 Li JL, Wang ZL, Su L, Liu XJ Tang J. Breast lesions with ultrasound imaging-histologic discordance at 16-gauge core needle biopsy: can re-biopsy with 10-gauge vacuum-assisted system get definitive diagnosis? *Breast* 2010;19(6):446-9.

40 Hofvind S, Iversen BF, Eriksen L, et al. Mammographic morphology and distribution of calcifications in ductal carcinoma in situ diagnosed in organized screening. *Acta Radiol* 2011;52(5):481-7.

Erklärung

„Ich, Ingolf Karst, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertationsschrift mit dem Thema: - Interdisziplinäre Bilddatenbank zur Unterstützung der Diagnose und Therapie des Mammakarzinoms - selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, ohne die (unzulässige) Hilfe Dritter verfasst und auch in Teilen keine Kopien anderer Arbeiten dargestellt habe.“

Datum

Unterschrift

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.