

Der Gynäkologe

Fortbildungsorgan der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe

Elektronischer Sonderdruck für M.S. Kupka

Ein Service von Springer Medizin

Gynäkologe 2010 · 43:420–423 · DOI 10.1007/s00129-009-2502-z

© Springer-Verlag 2010

zur nichtkommerziellen Nutzung auf der
privaten Homepage und Institutssite des Autors

M.S. Kupka

Informationstechnologie in der Reproduktionsmedizin

Redaktion

G. Emons, Göttingen
 M. Kupka, München

M.S. Kupka
 Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Klinikum der
 Universität München - Innenstadt, Ludwig-Maximilians-Universität München

Informationstechnologie in der Reproduktionsmedizin

Im Jahr 1982 wurde durch Prof. Dr. Frank Lehmann (Universitätsfrauenklinik Lübeck, Städtische Kliniken Bielefeld – Rosenhöhe) der Grundstein für das Deutsche IVF (In-vitro-Fertilisation)-Register (DIR) gelegt. Ähnlich wie die Perinatalerhebung aus München ging die Gründung auch dieses medizinischen Registers aus einer rein ärztlichen Initiative hervor – ohne berufspolitische oder durch Gesetzesvorgaben bedingte Notwendigkeit [1– 5].

Anders als im angloamerikanischen Raum ist in Deutschland die Funktion des Registers nicht an Zulassungsentscheidungen oder Bedarfsplanungen gekoppelt. Wird beispielsweise in den USA ein IVF-Zentrum von den Zulassungsbehörden geprüft und eine Differenz zwischen den publizierten und vor Ort ermittelten Erfolgsergebnissen festgestellt, droht der Entzug der Laborzulassung.

In Deutschland ging es bei der Gründung des Registers vordringlich um die Darstellung der Leistungsfähigkeit der hiesigen reproduktionsmedizinisch ausgerichteten Behandlungszentren, die zu etwa zwei Dritteln im niedergelassenen Bereich (12 Zentren: 77 Praxen, 45 Krankenhäuser, 31 Universitätskliniken) und zu einem Drittel an Kliniken angesiedelt sind.

Über die Art und Menge der zu dokumentierenden Angaben wurde bereits früh heftig diskutiert. Zwischen den Positionen „Weniger ist mehr“ und „Wenn schon [...] Dateneingabe [...], dann so um-

fangreich wie möglich“ wurde ein Kompromiss gesucht [6].

Es wurde von Anfang an festgelegt, dass z. B. sog. Inseminationsbehandlungen nicht im Register erfasst werden, was unter den seit 2004 geänderten Finanzierungskonzepten (Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung, GKV-Modernisierungsgesetz, GMG) nun anders bewertet werden könnte.

IT-Lösungen können nur in Kooperation von EDV-Experten und Anwendern sinnvoll entwickelt werden

Zunächst wurde eine Papierlösung etabliert, die einen Bogen für die medizinische Behandlung selbst und einen weiteren Bogen für das ggf. nach der Behandlung geborene Kind vorsah. Im Jahr 1990 begann die Entwicklung einer Erfassungssoftware auf Basis einer D-Base-Datenbank durch die Firma Seeberg GmbH bzw. Medis GmbH. Achtzehn Versionen von dieser

Software (IVF-C, MEDIS) wurden entwickelt. Einige Versionen waren sehr funktional, andere zeigten, dass die Entwicklung nur in Kooperation von EDV-Experten und Endanwendern sinnvoll ist.

Im Jahr 1993 übernahm Prof. Hanns-Kristian Rjosk aus München die Leitung des Registers. Er versuchte in Kooperation mit der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der EDV-Firma, die Eingabesoftware zu verbessern [7]. Dies gelang jedoch, nicht zuletzt aus finanziellen Beweggründen, nur bis zu einem gewissen Grad. Durch den Wunsch vieler Zentren nach einer einfachen, objektivierbaren und anwenderfreundlichen Erfassung der Behandlungsdaten wurde schnell klar, dass eine einheitliche, zeitgemäße und besonders für die betroffenen Paare glaubwürdige Qualitätserfassung geschaffen werden musste. Eine grundlegende Reformierung des bis dahin bestehenden schwerfälligen Programms schien angebracht.

Im Jahr 1995 wurde Professor Ricardo E. Felberbaum ehemals von der Universitätsfrauenklinik Lübeck zum Vorsitzen-

Tab. 1 Entwicklung der Softwarelösungen zur Datensammlung für das Deutsche IVF-Register (DIR)

Seit	Name	Hersteller/Vertrieb
1990	IVF-C, MEDIS	Seeberg GmbH bzw. Medis GmbH
1995	RecDate	Fa. Serono, heute Merck-Serono
2003	DIRpro	DIR-Geschäftsstelle in Schleswig-Holstein www.deutsches-ivf-register.de/ www.dirpro.org/
2008	RecDate advance	Fa. Merck Serono, erstellt durch Fa. Critex www.recdate.fertinet.de/
2009	Meditex IVF	Fa. Meditex/Critex www.critex.de

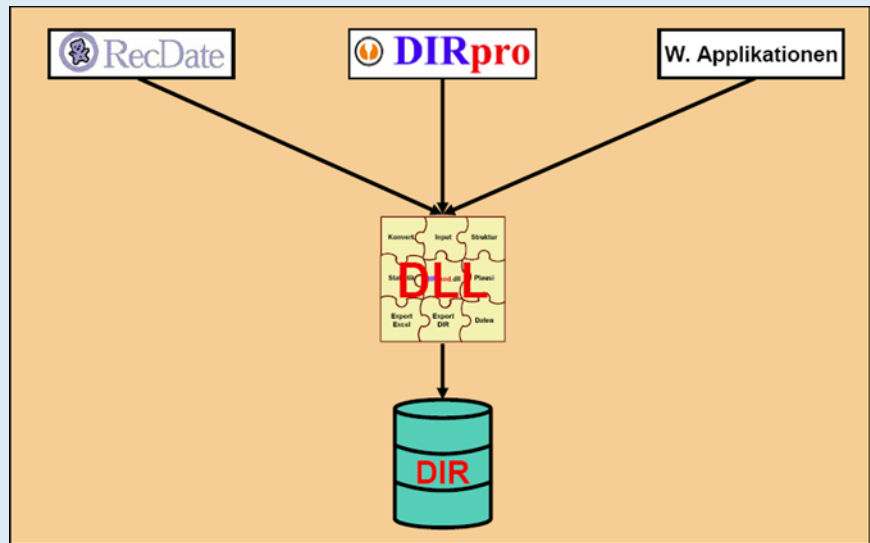


Abb. 1 ► „Dynamic link library“ (DLL) des Registers als zentrales Modul jedweder Eingabesoftware

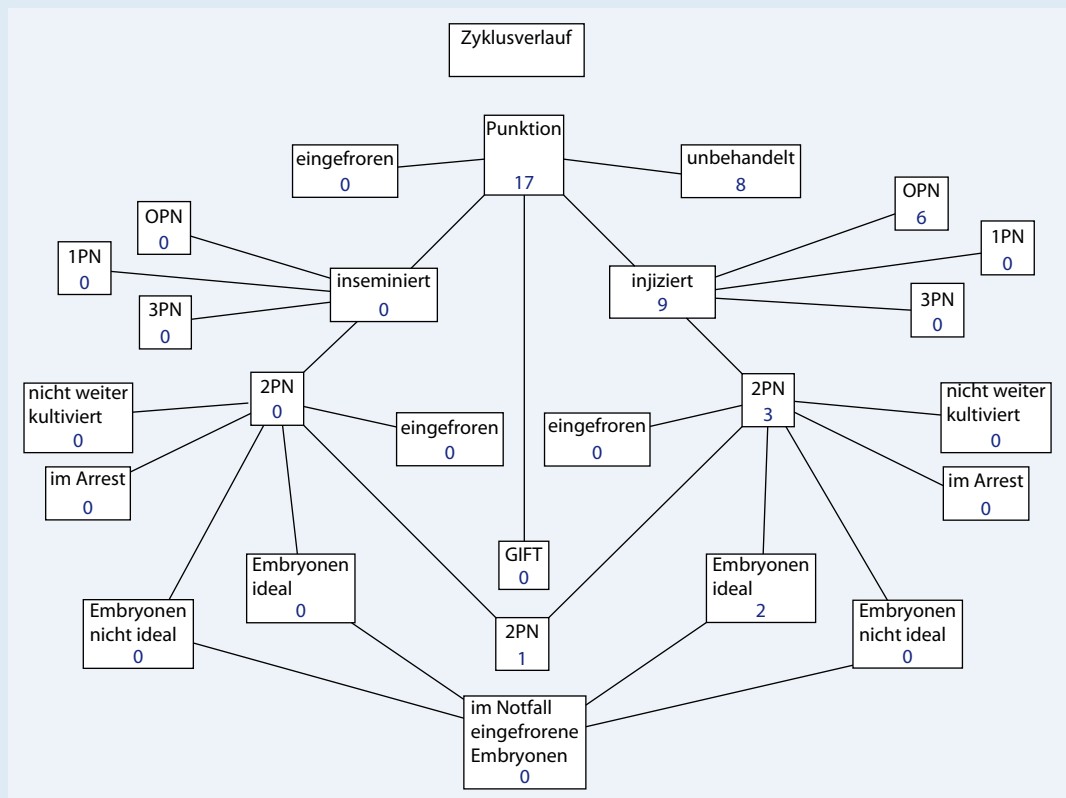


Abb. 2 ► Verlauf der Fertilisation in der Software DIRpro (www.dirpro.org)

den des Registers gewählt. Dieses zog nun zur Ärztekammer Schleswig-Holstein in Bad Segeberg um. Mit der Erstellung eines neuen Datenerfassungsprogramms wurde mit Hilfe der Industrie (damals Serono, heute Merck-Serono) begonnen [8].

Der Beirat des Registers formulierte für die Erfassung der an das DIR gemeldeten Behandlungszyklen (und damit auch für die Erfassungssoftware) klare Anforderun-

gen. Mit diesem Anforderungskatalog wurde im europäischen Umfeld nach Entwicklungspartnern zur Unterstützung und Umsetzung gesucht; in der Firma Serono in den Niederlanden wurde ein Partner gefunden. Serono unterstütze bereits in den Niederlanden ein ähnliches Projekt auf der Basis des Datenbank-Programms FileMaker Pro. FileMaker Pro ist eine integrierte Entwicklungsumgebung („inte-

grated development environment“, IDE) mit einer visuellen Entwicklungsoberfläche, die es erlaubt, die Benutzeroberfläche der zu erstellenden Anwendung graphisch zu bearbeiten. Durch die relativ einfache Programmierung mit FileMaker Pro konnte der Beirat in drei Arbeitssitzungen in Zusammenarbeit mit dem Softwareentwickler den ersten Fragenkatalog sofort in ein Erfassungsprogramm umset-

Gynäkologe 2010 · 43:420–424
DOI 10.1007/s00129-009-2502-z
© Springer-Verlag 2010

M.S. Kupka

Informationstechnologie in der Reproduktionsmedizin

Zusammenfassung

Die Angebote an Softwarelösungen im Bereich der humanen Reproduktionsmedizin in Deutschland sind trotz des relativ spezialisierten Fachgebietes vielfältig. Dennoch fehlt eine Allround-Lösung, die neben den üblichen Items der Qualitätssicherung auch andere Aspekte, z. B. zu Abrechnung oder Materialwirtschaft, beinhaltet. Der Entwickleraufwand steht (noch) in keinem Verhältnis zu den ggf. aufzuwendenden Anschaffungskosten, wenn alle Wünsche der zurzeit 122 Kinderwunschzentren in Deutschland erfüllt werden sollten.

Schlüsselwörter

Computer · Reproduktionsmedizin · Dokumentation

Information technology in reproductive medicine

Abstract

Software solutions in the field of reproductive medicine in Germany are numerous despite the relatively specialized subject area. But an all-around solution combining the usual items, such as quality assurance and a billing system, is still lacking. The programming costs for such a solution are still too high to satisfy all the aspects desired by the 122 currently existing in vitro fertilization centers in Germany.

Keywords

Computer · Reproductive medicine · Documentation · Records

zen. Im Laufe der Jahre entwickelte sich die Softwarelösung zu einem umfangreichen Abteilungssystem, mit dem das Erstellen von Arztbriefen, die Verwaltung der Kryokonservierung und die Materialbestellung möglich wurde. Durch Vereinbarungen, die eine individuelle Erweiterung des Erfassungsprogramms sozusagen maßgeschneidert auf die Bedürfnisse der einzelnen Zentren erlaubten, konnten eine weitgehende Akzeptanz und eine hohe Teilnehmerate am Register erreicht werden. Die von der Firma Serono angebotene individuelle Adaptation des Programms bekam den Namen RecDate [8]. Leider fehlte aufgrund des im Vergleich mit anderen Facharztgruppen relativ kleinen Anwenderkreises die Möglichkeit, eine in beide Richtungen funktionierende Anbindung an Abrechnungsprogramme zu gestalten. Dazu gab es zahlreiche Projekte. In anderen Ländern ist dieses schon realisiert.

Es sei an dieser Stelle ganz klar formuliert, dass ohne die Hilfe der Firma Serono/Merck-Serono die Registerarbeit in der Form nicht möglich gewesen wäre und dass hier ein großer Dank auszusprechen ist. Natürlich arbeitet die Industrie nicht dauerhaft ohne eigene Interessen.

Im Jahr 1996 wurde die Datensammlung um wissenschaftliche Auswertungen und um einen regelmäßig publizierten Jahresbericht in Heftform erweitert [9]. Im gleichen Jahr wurde auch letztmalig mit parallelen Auswertungen von Daten, die mit Disketten und Papierbögen übermittelt wurden, gearbeitet.

Im Jahr 1998 begannen die ersten Vorarbeiten zur Erstellung einer register-eigenen Erfassungssoftware zur industrieeunabhängigen Nutzung (DIRpro). Der Autor stellte dazu das sog. Pflichtenheft auf einem Anwendertreffen in der Ärztekammer Schleswig-Holstein vor. Zentrale Idee war dabei die Etablierung einer offenen Struktur, die Jedem ermöglichen sollte, eine eigene Datenerfassungs-Tools zu erstellen, wenn er mit der DLL („dynamic link library“) des Registers elektronisch kommunizieren kann (■ Abb. 1). Diese DLL regelt

- die Plausibilität der Eingabe,
- die Prospektivität (ein zentrales Merkmal der deutschen Registerarbeit: spätestens bis zum siebten Tag

der ovariellen Stimulation muss der Behandlungszyklus im EDV-System angemeldet sein, so wird eine Beeinflussung der Erfolgsraten durch Selektion der Eingabe verhindert) und — den verschlüsselten Export zur Datenübermittlung an das Register.

Im Jahr 2002 erfolgte die Weiterentwicklung der Erfassungssoftware durch Mitarbeiter der DIR-Geschäftsstelle in Schleswig-Holstein. Diese stellt eine Art Minimalversion der Dateneingabe für das Register dar. Features wie Anbindungen an Labordatenanalyseautomaten oder Abrechnungsprogramme sind nicht realisiert. Es ist einfach zu bedienen und modular aufgebaut (■ Abb. 2). Ebenfalls im Jahr 2002 folgte die Etablierung des Internet-Portals des Registers (www.deutsches-ivf-register.de). Hier werden u. a. die Jahresberichte als Download zur Verfügung gestellt [10].

Ein zweites, besonderes Merkmal vom DIRpro und der DLL ist die Definition der Datenqualität [7]. Damit der Anwender in der Handhabung der Datenerfassung unterstützt wird, wurden Plausibilitätskontrollen definiert. Entweder werden diese gleich bei der Eingabe auf dem Bildschirm durch rote Fehlermeldungen erkennbar gemacht (z. B. muss das Datum des Embryotransfers hinter dem Datum der Follikelpunktion liegen) oder die Eingabe (z. B. Zahl in Textfeld) wird gar nicht erst zugelassen.

Im Jahr 2010 rechnet das Register mit der Erfassung des millionsten Behandlungszyklus. Die Datenmenge wächst konstant. Auch dies war ein Grund, aus dem die Firma Serono/Merck-Serono den Entschluss fasste, die RecDate-Datenbank neu zu konzipieren und auch für weitere Datenvolumina tauglich zu machen. Am Ende wurde die Firma Critex beauftragt, das Projekt umzusetzen. Die optisch ansprechende Version von RecDate advance ist über die Industrie erhältlich (■ Abb. 3). Dazu ist ein Vertragsabschluss erforderlich.

Seit 2009 ist die annähernd identische Softwarelösung auch gegen Entgelt ohne einen solchen Vertrag bei der Firma als Meditex IVF zu erwerben.

Somit ist die elektronische Vielfalt für eine relativ begrenzte Anwendergrup-

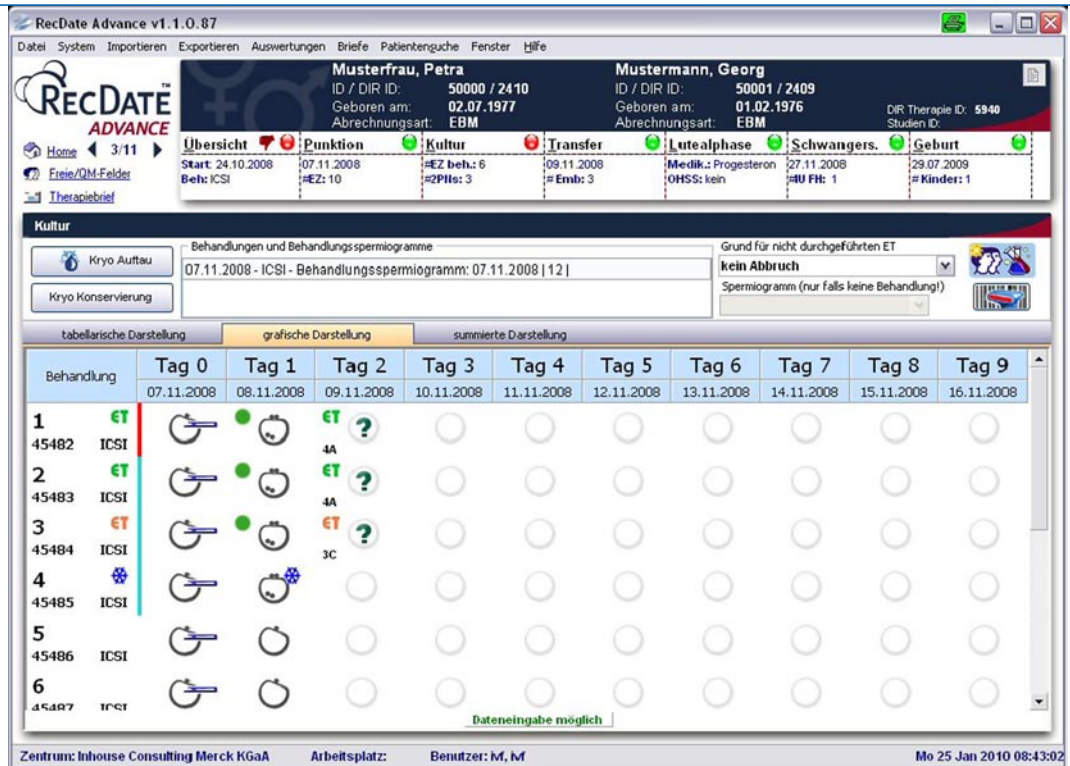


Abb. 3 ▶ Nachverfolgbarkeit („tracking“) von Gameten – Labormaske aus RecDate advance. (Screenshot mit freundl. Genehmigung von Merck Serono)

pe gegeben. Für das Register ist es jedoch wichtig, mit allen Anbietern in engem Kontakt zu sein, um die DLL-Einbindung zu gewährleisten und die im europäischen Vergleich hervorragende Qualität zu erhalten. Das DIR nimmt an den EIM (European IVF Monitoring Consortium)- und der ICMART (International Committee Monitoring Assisted Reproductive Technologies)-Datensammlungen teil. Im europäischen bzw. weltweiten Vergleich, der so ermöglicht wird, können die IVF-Gruppen in Deutschland stolz auf die Qualität der Arbeit und der Dokumentation sein.

Fazit für die Praxis

Zum aktuellen Zeitpunkt (März 2010) ist die Frage noch offen, inwieweit eine industrieunabhängige Softwarelösung so solide aufgebaut werden kann, dass sie eine nachhaltige Allround-Lösung darstellen könnte.

Wünschenswert wäre eine Kooperation eines Herstellers einer Abrechnungssoftware mit Herstellern aktueller Lösungen im IVF-Bereich.

Korrespondenzadresse

PD Dr. M.S. Kupka

Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Klinikum der Universität München – Innenstadt, Ludwig-Maximilians-Universität München Maistr. 11, 80337 München
kupka@lmu.de

Interessenkonflikt. Keine Angaben

Literatur

1. Keck C (2002) Qualitätsmanagement in der Frauenheilkunde. Thieme, Stuttgart New York. ISBN 3-13-130621-1
2. Simoes E, Bauer S, Schmahl FW (2003) Register als Methode der Qualitätsförderung – Eine Untersuchung am Beispiel der Reproduktionsmedizin. Gesundheitswesen 65:516–525
3. Kupka MS, Bühler K, Felberbaum R (2007) Nationale und internationale Einrichtungen zur Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle in der Reproduktionsmedizin. In: Felberbaum RE, Bühler K, Ven H van der (Hrsg) Das Deutsche IVF-Register 1996–2006: 10 Jahre Reproduktionsmedizin in Deutschland. Springer, Berlin Heidelberg New York Tokio
4. Felberbaum R, Dahncke W (2000) Das Deutsche IVF-Register als Instrument der Qualitätssicherung und zur Beratung der Patienten. Gynakologe 33:800–811
5. Kupka MS, Dorn C, Ven H van der (2002) Development of electronic data-collection as a tool for quality assessment in reproductive techniques in Germany. Reprod Technol 10(6):332–334

6. Cohen J (2001) The future of international registries for assisted reproductive technologies. Fertil Steril 76:871–873
7. Kupka MS, Rooij TNM van, Happel L (2007) Informationstechnologie als Werkzeug der Datenerhebung und Kommunikation im Deutschen IVF-Register. In: Felberbaum RE, Bühler K, Ven H van der (Hrsg) Das Deutsche IVF-Register 1996–2006: 10 Jahre Reproduktionsmedizin in Deutschland. Springer, Berlin Heidelberg New York Tokio
8. Pak SJ, Warlich J, Rooij TNM van (2001) RecDate – eine IT-Lösung für die Dokumentation und Qualitätssicherung reproduktionsmedizinischer Behandlungen. Zentralbl Gynakol
9. Deutsche IVF-Register Jahresberichte; 1996–2008. www.deutsches-ivf-register.de
10. Kupka MS, Tutschek B, Ven H van der, Goldschmidt AJ (2000) New communication platforms in gynecology exemplified by the professional group for information processing in gynecology and obstetrics and the German IVF registry. Zentralbl Gynakol 122(10):535–541