

## RecDate – eine IT-Lösung für die Dokumentation und Qualitätssicherung reproduktionsmedizinischer Behandlungen

S.-J. Pak, J. Warlich, T.N.M. van Rooij

Serono Pharma GmbH, Unterschleißheim

**Zusammenfassung:** *Fragestellung:* Welchen Beitrag kann das Datenbanksystem RecDate für die Dokumentation und Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin leisten? – *Material und Methode:* RecDate wurde auf Basis der Software Entwicklungsumgebung Filemaker Pro programmiert. Es folgte eine Analyse der Funktionen und Potentiale von RecDate. – *Ergebnisse:* RecDate ermöglicht die Datenerfassung, Dokumentation und Auswertung der für die Behandlung der Infertilität relevanten Daten in elektronischer Form und bietet weitere Funktionen eines Praxisverwaltungsprogramms. – *Schlussfolgerungen:* Der

Einsatz der Software RecDate in der Praxis/Klinik erlaubt es, den Status quo in der Reproduktionsmedizin zu beschreiben. Dies ist von großer Bedeutung für die korrekte Beratung und Behandlung der betroffenen Paare, für die Qualität der öffentlichen Informationsarbeit sowie für die Optimierung der Prozessabläufe in der täglichen Praxis.

**Schlüsselwörter:** RecDate – D.I.R – Filemaker Pro – Qualitätssicherung – IVF – Insemination

## RecDate – an IT-solution for the documentation and quality management of reproductive medicine

**Summary:** *Objectives:* The aim of this paper was to describe the possible use of the software RecDate für documentation and Quality Management in Reproductive Medicine. – *Material and methods:* RecDate was programmed using the data base program Filemaker Pro. The functions and potentials of RecDate were analyzed. – *Results:* RecDate enables the collection, documentation and evaluation of data from Reproductive Medicine and also functions as a hospital management tool. – *Conclusions:* The

present status of Reproductive Medicine can be described by the use of RecDate in IVF-clinics, which is important for consulting and treatment of couples, for the quality of public enlightenment and for optimizing the processes in daily routine.

**Key words:** RecDate – D.I.R – Filemaker Pro – Quality Management – IVF – Insemination

---

### Einleitung

Die Reproduktionsmedizin, als junges Teilgebiet der Gynäkologie hat in den letzten beiden Jahrzehnten eine rasante Fortentwicklung erfahren. So haben vor allem neue diagnostische Verfahren und die Techniken der künstlichen Befruchtung neue Wege für Ärzte und betroffene Paare geöffnet. Damit verbunden ist die Anzahl an diagnostischen und therapeutischen Behandlungen stark gestiegen, was zur Notwendigkeit einer adäquaten Dokumentation und Datenerfassung mit anschließender Auswertung und Analyse führte. Im Sinne einer umfassenden Qualitätssicherung, die vor allem die Ergebnisqualität abbilden konnte, musste ein effektiver Weg gefunden werden, um die Datenmenge aufzunehmen, speichern und analysieren zu können.

Die gesamte Therapiepalette für die Fertilität wird von 104 zugelassenen und speziell ausgestatteten IVF-Zentren angeboten, von denen über 90 % mit RecDate arbeiten. Insgesamt werden jährlich etwa 50 000 IVF-/ICSI-Zyklen mit hormoneller Stimulation und eine geschätzte Anzahl von 50 000 Zyklen für die Ovulationsinduktion durchgeführt. Diese Zahlen verdeutlichen den immensen Bedarf an einer gut strukturierten, zuverlässigen und plausiblen Datenerfassung, um auf dieser Basis aussagekräftige Auswertungen zu ermöglichen und zu einer realistischen Einschätzung der Qualität zu gelangen.

Diese Arbeit zeigt, welchen Beitrag das Datenbanksystem RecDate zur Qualitätssicherung bzw. -steigerung in der Medizin liefert. Dabei wird neben der Struktur- und Prozessqualität besonderer Wert auf die Analyse der Ergebnisqualität gelegt.

## Material und Methoden

RecDate ist eine relationale Datenbank auf Basis von Filemaker Pro zur Erfassung aller Daten bei der Behandlung der Infertilität. Filemaker Pro wurde aufgrund der Netzwerkfähigkeit und der Unabhängigkeit der Plattform vom Betriebssystem (Microsoft Windows® und Apple Macintosh®, in Zukunft auch auf Linux, siehe www.filemaker.de) bevorzugt [4].

RecDate ist aus insgesamt 37 einzelnen, relational verknüpften Datenbanken mit insgesamt 6 076 Feldern und 568 Layoutmasken aufgebaut. Es können Plausibilitäten, Verknüpfungen und Abhängigkeiten realisiert werden mit den Vorzügen einer besonders anwenderfreundlichen Bedienung.

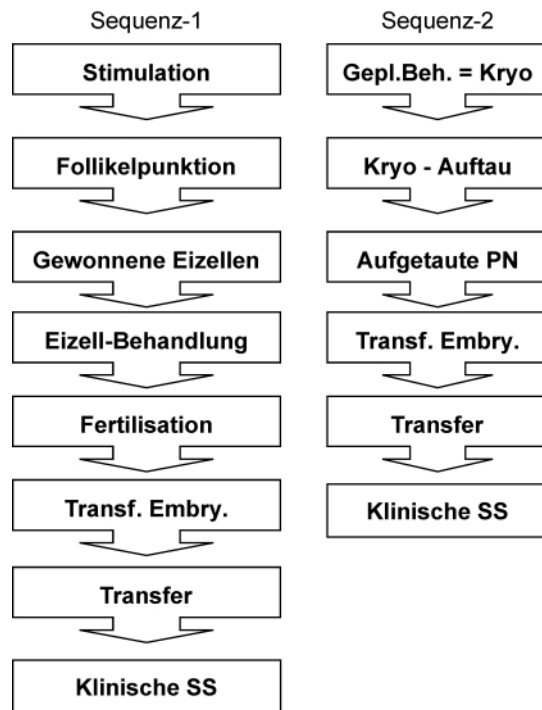
Bei Nutzung durch mehrere Personen gleichzeitig sind folglich mehrere miteinander vernetzte Arbeitsplätze notwendig. Dieses kann durch ein Client-Server-System erbracht werden. Die Daten werden zentral auf dem Server gespeichert und die Benutzer haben dezentral Zugriff auf die Daten. Unterstützt werden die Netzwerkprotokolle TCP/IP und IPX/SPX.

Um unerlaubte Datenmanipulationen zu vermeiden, wurden eine Reihe von Sicherheitsmaßnahmen eingebaut. Diese basieren auf Anforderungen aus der Praxis und vom Deutschen IVF-Register [8]. Das Programm ist passwortgeschützt und lässt vom Anwender nur Eingaben zu. Das Ändern des Layouts oder das Ergänzen oder Löschen von Feldern oder Beziehungen in der Datenbank ist ebenfalls nicht möglich. Damit wird eine bundesweit uniforme und standardisierte Dateneingabe gewährleistet. Werden ganze Datensätze gelöscht, wird dies in einer Log-Datei gespeichert und ist für Administrationszwecke ersichtlich. Manipulationen an den Datensätzen sind daher nahezu ausgeschlossen.

Von allen Behandlungsformen wie Verkehr zum Optimum, Inseminationen, IVF-Zyklen, ICSI-Zyklen und Kryozyklen wird die Prospektivität automatisch berechnet. Die Plausibilität der Eingaben wird unmittelbar bei Eingabe überprüft. Sind einzelne Eingaben oder in Kombination nicht plausibel, wird entweder die Eingabe unmöglich gemacht, z. B. durch Nicht-Zulassen von Texteingaben in Zahlenfelder, oder auf dem Bildschirm werden die Falscheingaben durch rote Fehlermeldungen erkennbar gemacht. Diese Fehlermeldungen lassen sich auch durch eine Suchabfrage in einer Liste aufzeigen. Wie in Abbildung 1 erkennbar, kann die Datenvalidierung überprüft werden durch bestimmte Sequenzen, die durchlaufen werden [11].

## Ergebnisse

Mit der Entwicklung von RecDate ist es gelungen, die für die Praxis oder Klinik relevanten Daten der Anamnese, Diagnostik, Therapie und des Labors in elektronischer Form zu erfassen. Eingeschlossen sind die VZO- und Inseminationszyklen, die IVF- und ICSI-Behandlungen und die Kryozyklen. Abbildung 2 zeigt einen Screenshot der Hauptmaske „Anamnese“.



**Abb. 1** Prüfsequenzen Datenvalidierung

Ein Datensatz ist auswertbar, wenn die Sequenz-1 oder die Sequenz-2 wahr ist. Eine Sequenz besteht aus Aussagen, die entweder wahr oder falsch sind. Eine Sequenz ist dann wahr, wenn für alle Aussagen einer Sequenz gilt: Ist eine Aussage wahr, dann muss der Vorgänger, wenn einer existiert, auch wahr sein. Ist eine Aussage falsch, dann muss der Nachfolger, wenn einer existiert, auch falsch sein.

Transf. Embry. Transferierte Embryonen  
Gepl. Beh. Geplante Behandlung

Aufgrund der vorhandenen diagnostischen Daten werden viele Indikations- und Diagnosevorschläge durch RecDate generiert. Darauf aufbauend, werden die für die Fertilität und Reproduktionsendokrinologie relevanten ICD-10 Codes automatisch erstellt. Für die weitere Behandlung werden Vorschläge, basierend auf den vorhandenen Therapiedaten, automatisch generiert.

## Elektronische Patientenakte

RecDate bietet aber nicht nur eine Plattform, auf der man alle für die Diagnostik und Therapie relevanten Daten eingeben und speichern kann. Es bietet die Möglichkeit, als elektronische Patientenakte zu dienen und sorgt für ein verbessertes Datenmanagement. Es stellt vor allem ein wichtiges Werkzeug dar, um statistische Auswertungen mit Hilfe der dokumentierten Daten durchzuführen. Mit Hilfe von mathematischen oder logischen Operatoren kann man Suchkriterien für eine Fragestellung definieren. Beispielsweise kann man die erzielte Schwangerschaftsrate pro Zyklus, pro Punktion oder pro Embryotransfer statistisch bestimmen und so die Ergebnisqualität überprüfen.

**Abb. 2** Screenshot von der Hauptmaske Anamnese

In der oberen Leiste sind die Datenbanken „Anamnese“, „VZO“, „Insemination“, „IVF“, „Büro“ und „System“ zu erkennen. Die Hauptmaske „Anamnese“ ist geöffnet, und die Unterfenster von „Frau“ und „Mann“ sind zu sehen.

Da RecDate eine relationale Datenbank ist, können bei der Auswertung verschiedene Suchabfragen miteinander kombiniert werden. Auf diese Art können je nach Fragestellung die vielfältigsten individuellen Auswertungen erfolgen. Darüber hinaus bietet RecDate für den Anwender Standard-Auswertungen, die ihm direkt zur Verfügung stehen. Per Knopfdruck kann man den „Auswertungs-Assistenten“ aktivieren. Hier sind Auswertungen zu den Parametern Datenqualität, Anamnesedaten, Anzahl der Behandlungen, Verteilung in Altersgruppen, Schwangerschaftsraten etc. einbezogen und können automatisch abgerufen werden. RecDate hat mehrere nützliche Schnittstellen, die die Dateneingabe vereinfachen und automatisieren. Eine wichtige Schnittstelle existiert zum Deutschen IVF-Register (D.I.R), wodurch alle fertilitätsrelevanten Daten bundesweit erfasst und exportiert werden können. Dadurch ist eine fundierte Aussage über die Qualität der in Deutschland durchgeführten Maßnahmen der künstlichen Befruchtung möglich.

### *Praxisverwaltung und -organisation*

Daten können für die Praxisverwaltung und -organisation erfasst und für den alltäglichen Gebrauch in einfacher Art und Weise genutzt werden [9]. Es ist möglich, Arztbriefe zu generieren, Etiketten auszudrucken oder wichtige Verträge auf Knopfdruck zu erhalten. Falls eine Schnittstelle zu einem Abrechnungsprogramm installiert ist, werden die Stammdaten der Patienten und des überweisenden Arztes per Knopfdruck in RecDate übernommen, wodurch lästige Doppeleingaben von Name, Geburtsdatum, Adresse, usw. vermieden werden. Verbunden über eine Schnittstelle, können aus verschiedenen Laborprogram-

men direkt Labordaten, wie Hormon- und Serologiewerte eingelesen werden. Anschließend kann der Arzt die Hormonanalysen der Patienten über RecDate befunden und einen Befundbrief erstellen. Eine weitere Schnittstelle ermöglicht das Erstellen von Serienbriefen mit externen Textverarbeitungsprogrammen. Gegenwärtig lassen sich über eine Schnittstelle zum „Octax“ Lasergerät mit angeschlossener Kamera, Fotos von Eizellen in RecDate importieren und abspeichern, so dass spätere Auswertungen zur Eizellqualität möglich sind. Über die Schnittstellen ODBC, SQL, HTML oder HTX können mit externen Programmen Daten ausgetauscht werden [4].

### *Datenvalidierung und Prospektivität*

Das Datenbanksystem RecDate bietet auch eine Validierung, neben der bequemen und differenzierten Dateneingabe, noch während der Datenerfassung. Es werden unvollständige und/oder nicht plausible Datensätze durch rote Fehlermeldungen, sog. Warnungen, angezeigt. Durch Erstellung von Fehlerlisten, gegliedert nach den einzelnen Bereichen „Anamnese“, „VZO“, „Insemination“ und „IVF“, kann die Güte der Dateneingabe kontinuierlich überprüft werden. Ein ganz entscheidendes Gütekriterium ist die Vorgabe zur prospektiven Datenerfassung. Dadurch wird die Möglichkeit der Datenmanipulation durch eine nachträgliche Selektion nach erfolgreichen und nicht erfolgreichen Behandlungszyklen verhindert. Damit kann eine hohe Datenqualität gewährleistet und ein realistisches Bild der Behandlungsergebnisse abgeleitet werden. Die ersten Angaben der IVF-Zentren zum Behandlungszyklus müssen innerhalb von acht Tagen nach Beginn der hormonellen Stimulation eingegeben werden.

Im Jahr 1999 registrierten 93 der damals insgesamt 101 bekannten Zentren in Deutschland. Die Tatsache, dass 51 111 Behandlungen (86,89 % von der Gesamtzahl) plausibel und prospektiv dokumentiert wurden, demonstriert das hohe Niveau der Datenqualität. Die Entwicklung geht weiter. In enger Zusammenarbeit mit den IVF-Zentren wird RecDate an die Belange einer modernen elektronischen Patientenakte für dieses Therapiegebiet kontinuierlich angepasst. RecDate hat sich seitdem zu einem wichtigen Instrument für die Qualitätssicherung weiterentwickelt und zu einer spürbaren Transparenz der Prozesse und Ergebnisse beigetragen.

## Diskussion

Die Reproduktionsmedizin stellt hohe Anforderungen an die technischen und personellen Ressourcen. Daher können die Maßnahmen der künstlichen Befruchtung nur von speziell ausgestatteten IVF-Zentren durchgeführt werden. Um die Qualität der durchgeführten Maßnahmen adäquat beurteilen zu können, muss eine ausreichende und systematische Erfassung aller Informationen erfolgen sowie geeignete Methoden für deren Auswertung, Interpretation und praktische Umsetzung der Konsequenzen bereitstehen.

### *Stärken und Vorteile*

Als Stärken lassen sich die vollständige Dateneingabe, die umfangreichen statistischen Auswertungen und die vielfältigen Möglichkeiten zur Praxisverwaltung aufzählen. Hervorzuheben ist die schnelle Auswertbarkeit der erzielten Ergebnisdaten, wie Schwangerschafts- oder Komplikationsraten, um zeitnah handeln und gegebenenfalls gegensteuern zu können. Bei Bedarf kann dies wöchentlich oder monatlich geschehen, um kontinuierlich einen Überblick über die eigene Ergebnisqualität zu bekommen.

Die Prozessqualität kann auch indirekt gemessen werden anhand von gezielten Abfragen der Prozessabläufe, wie zum Beispiel die Abbrüche der Stimulationen oder die Anzahl an Punctionen und Embryotransfers im Verhältnis zu den durchgeführten Stimulationszyklen. RecDate bietet als weiteren Nutzen vielfältige Möglichkeiten der Praxisverwaltung und -organisation. Die elektronische Patientenakte ist ein Vorhaben, das mittlerweile von vielen angestrebt wird. Dabei muss aber berücksichtigt werden, dass einige Dokumente, wie Einverständniserklärungen und Aufklärungsbögen weiterhin in schriftlicher Form vorliegen werden. Ein wertvoller Nutzen ergibt sich aus der Ersparnis von Zeit und Ressourcen, die für die Suche nach Patientenakten verloren gehen. RecDate stellt alle erfassten Daten an jedem Arbeitsplatz schnell und übersichtlich zur Verfügung. Im Gegensatz dazu sind die Ausfallszeiten, die durch Update-Installationen oder Stromausfälle bedingt sind, vernachlässigbar klein. Zu berücksichtigen ist allerdings, dass Wartungsarbeiten an einem

elektronischen System bei zunehmender Integration in die Praxis mehr und mehr außerhalb der Betriebszeit geschehen soll.

### *Nachteile und Verbesserungsvorschläge*

Als Nachteile sind der hohe Zeit- und Personalaufwand zu nennen, um die Dateneingabe prospektiv und vollständig zu gewährleisten. Je nach Zentrumsgröße und der Anzahl der durchgeführten Zyklen und Punctionen pro Jahr sollte ein Qualitätsbeauftragter mit guten EDV-Kenntnissen zur Verfügung stehen, der in regelmäßigen Abständen Fehlerlisten erstellt und die Auswertungen durchführt. Dabei ist mit einem hohen Organisationsbedarf zu Beginn zu rechnen. Eine exakte Prozessbeschreibung, die regelt, wer was wann und wo dokumentiert, kann hierfür notwendig sein. Ein weiterer kritischer Faktor ist der Datenschutz und die Datensicherheit. Obwohl die Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit zu einer traditionell geführten Praxis nicht grundlegend verschieden sind, wird trotzdem eine Erweiterung der Sicherheitskonzepte in der Praxis gefordert. So sollte zum Beispiel der Zugang zu den Arbeitsplätzen und zum Server nur dem Praxispersonal möglich sein und durch Passwörter geschützt werden.

Die Implementierung eines elektronisch gestützten Qualitätsmanagementsystems ist mit Kosten verbunden, die von der Größe der Praxis und der Zahl der Mitarbeiter abhängen. Bei Einführung eines solchen Systems sollte der erwartete Nutzen genau kalkuliert werden und in regelmäßigen Abständen überprüft werden. In der Anfangsphase der Umstellung kann dies Mehrarbeit bedeuten. Nach einer Einarbeitungszeit resultiert in der Regel eine höhere Effektivität bei gleichem Ressourceneinsatz. Eine auf die jeweiligen Belange angepasste Aufgabenverteilung und Arbeitsorganisation sowie Schulungen der Mitarbeiter sind absolut erforderlich und entscheiden maßgeblich über die Akzeptanz und die Nutzung des Programms. Die Ausstattung von Hardware, Software und Support sollte als fester Bestandteil in die jährliche Planung des Budgets integriert werden.

## Zusammenfassung

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass trotz einiger Nachteile die Vorteile und Stärken des Datenbanksystems RecDate bei weitem überwiegen. Abhängig von der Größe und der Leistungsfähigkeit eines IVF-Zentrums, sind auch die Anforderungen in zeitlicher und personeller Sicht unterschiedlich. Ein regelmäßiger Export der dokumentierten Daten an das Deutsche IVF-Register ist in jedem Fall obligat und einfacher mit einem strukturierten und einheitlichen Programm zu bewerkstelligen [6]. Gerade die Prospektivität der Datenerhebung mit RecDate unterscheidet das D.I.R. von fast allen anderen nationalen und internationalen Erhebungen zur assistierten Reproduktion und hat dem D.I.R. Gewicht weit über die eigenen

Landesgrenzen verliehen. RecDate ist ideal einsetzbar, um die eigene Qualität zu sichern und stetig zu verbessern. Die Ergebnisqualität allerdings kann nur dann zuverlässig analysiert werden, wenn die Dateneingabe vollständig, plausibel und prospektiv erfolgt und gewissenhaft nachgeprüft wird.

Zur Zeit basieren alle Indikations-, Diagnose- und Therapievorschläge auf Expertenwissen. Es ist vorstellbar, dass diese Vorschläge in Zukunft aus dem bundesweit gesammelten Datenpool generiert werden (Evidence-based-Medicine). Wie der Berufsverband Reproduktionsmedizinischer Zentren empfohlen hat, sollte bei Maßnahmen zur Ovulationsinduktion mittels Verabreichung von Gonadotropinen mit oder ohne Inseminationstherapie eine Datenerfassung analog zum deutschen IVF-Register (D.I.R) erfolgen. Aus Praktikabilitätsgründen kann diese Datenerfassung beim DIR angesiedelt werden [10].

## Literatur

- <sup>1</sup> Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin, Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Deutsches IVF Register. Jahrbuch 1996
- <sup>2</sup> Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Deutsche Gesellschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin, Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren in Deutschland. D.I.R Deutsches IVF Register. Jahrbuch 1999
- <sup>3</sup> Filemaker Pro 4.1. für Windows und Mac. Filemaker, Inc. 1998
- <sup>4</sup> Filemaker Pro 5 Benutzerhandbuch. Für Windows und Mac. Filemaker, Inc. 1999
- <sup>5</sup> Filemaker Server 5 Administrationshandbuch. Für Windows und Mac. Filemaker, Inc. 1999
- <sup>6</sup> Bühler K. Rechtliche Grundlagen und Struktur des deutschen IVF-Registers. 12. Symposium der deutsch-französischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Nice, France 20–23 September 2000
- <sup>7</sup> Reproduktionsmedizin. Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e. V., ICD-10-SGBV, Springer-Verlag 2000; 16: 371–372
- <sup>8</sup> Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der Assistierten Reproduktion. Dt Ärztebl 1998; 95 (Heft 49): A3166–3171
- <sup>9</sup> v. Rooij TNM. 3 Jahre elektronische Datenerfassung für D.I.R. 12. Symposium der deutsch-französischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Nice, France 20–23 September 2000
- <sup>10</sup> Thaele M. BRZ-Empfehlung. Reproduktionsmedizin 1/2001; 17 (Heft 1): 61–66
- <sup>11</sup> Dahncke W. Deutsches IVF-Register an der Ärztekammer Schleswig-Holstein. 12. Symposium der deutsch-französischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Nice, France 20–23 September 2000

Dr. Sang-Jin Pak  
 Serono Pharma GmbH  
 Landshuter Str. 19  
 D-85716 Unterschleißheim  
 Tel.: 0 89/32 15 60  
 E-mail: sang-jin.pak@serono.com