



Qualitätssicherung mit Studienpotenzial: Das DeGIR-QS-Register

Die interventionelle Radiologie hat mit dem DeGIR-QS-Register, dem Qualitätssicherungsprogramm der Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR), die Möglichkeit zu erfassen, wie viele PatientInnen interventionell-radiologisch behandelt werden. In dem Register werden unter anderem die durchgeführten Interventionen, die Komplikationen und die Dosiswerte erfasst. Hierbei dient das Register nicht nur zur Qualitätssicherung der beteiligten Zentren: die eingegebenen Daten werden wissenschaftlich ausgewertet und könnten in Zukunft auch für die Ausarbeitung neuer Dosisreferenzwerte im Strahlenschutz herangezogen werden. Die ersten Auswertungen des DeGIR-QS-Registers wurden schon veröffentlicht: Eine Analyse der Versorgungssituation mit gefäßverschießenden Maßnahmen zur interventionellen Behandlung von Blutungen (Nadjiri J et al. Rofo. 2020;192(10): 952–960), eine Untersuchung der Strahlenexposition bei Leberinterventionen (Nadjiri J et al. Radiologe. 2020 Aug 20) sowie eine Analyse der flächendeckenden Versorgung von Schlaganfällen (Berlis et al. Rofo 2019; 191(07): 613–617) in Deutschland wurden publiziert. Somit kann das wichtige DeGIR-QS-Register bundesweiten Einfluss auf Leitlinien, Forschung und Politik entfalten. Die Dokumentation aller durch RadiologInnen durchgeführten Interventionen unterstützt daher die Positionierung der Interventionellen Radiologie.

Herr Professor Philipp M. Paprottka, Leiter der DeGIR-Qualitätssicherungs-Software-



Prof. Dr. Philipp M. Paprottka

lenkungsgruppe, Vorstandsmitglied der DeGIR und Universitätsprofessor für Interventionelle Radiologie am Klinikum rechts der Isar an der Technischen Universität München, und Herr PD Dr. Jonathan Nadjiri, Mitglied der DeGIR-Qualitätssicherungs-Softwarelenkungsgruppe und ebenfalls in der Interventionellen Radiologie am Klinikum rechts der Isar an der Technischen Universität München tätig, wurden nach dem aktuellen Stand und den zukünftigen Entwicklungen des DeGIR-QS-Registers befragt.

Herr Prof. Paprottka und Herr PD Dr. Nadjiri, aus den oben genannten Gründen wäre es doch von jedem interventionell tätigem Radiologen anzustreben, alle durchgeführten Interventionen gewissenhaft, vollständig und korrekt einzugeben. Haben Sie das Gefühl, dass die Interventionen alle eingetragen werden? Wie gewissenhaft sind die Einträge?



PD Dr. Jonathan Nadjiri

Prof. Paprottka: Die Gewissenhaftigkeit bei den Eintragungen ist ein sehr wichtiger Punkt. Vielleicht sollte man an dieser Stelle erwähnen, auch wenn das sehr trocken klingen mag, dass wir als Ärzte zur Qualitätssicherung verpflichtet sind. Auf welche Art dies letztlich geschieht ist nicht genau festgelegt. Genau diese Qualitätssicherung soll durch die Eingabe in das Register jedem interventionell tätigen Radiologen auf eine einfache und effektive Art und Weise zur Verfügung gestellt werden. Eine automatisierte Auswertung der eigenen Eingriffe wird dann jedem Zentrum zur Überwachung der eigenen Interventionsqualität zur Verfügung gestellt. Aus diesem Grund profitiert ein einzelnes Zentrum genau wie das gesamte Register von gewissenhaften Eintragungen. Die beste Datenbankstruktur nutzt wenig, wenn die eingetragenen Daten eine geringe Qualität aufweisen. Glücklicherweise haben wir festgestellt, dass die Qualität der Daten im Register

mittlerweile sehr hoch ist. Die Datenqualität ist über die Jahre deutlich gestiegen und hat nun ein sehr gutes Niveau erreicht. Das Ganze ist natürlich auch ein Lernprozess. Das gilt sowohl für die Eintragenden, aber auch für die Mitglieder der Lenkungsgruppe. Auch wir haben über die Jahre gelernt, wie wir dem Benutzer die Eingabe der Daten erleichtern können und dass wir die Verantwortung für die Datenqualität nicht einfach auf die Eintragenden abwälzen können. Wir glauben, dass eine einfache und stringente Software, die wir stetig weiterentwickeln, dem Benutzer in seinem Alltag nicht behindern sollte, sondern ihn bei der erforderlichen Qualitätssicherung unterstützen muss.

Aktuell benutzen noch nicht alle interventionellen Zentren das Register für ihre Qualitätssicherung – aber ein sehr großer Anteil. Wir hoffen, dass wir mit der Weiterentwicklung der Software in der Zukunft weitere Zentren von den Vorteilen der Qualitätssicherung mit dem Register überzeugen können.

Wie könnte man das „Eintrageverhalten“ und die Datenqualität verbessern? Könnte man die Eintragungen (auch über die Mindestanforderungen für die erneute Zertifizierung als Zentrum hinaus) verpflichtend machen?

PD Dr. Nadjiri: Kliniken die als DRG-Zentrum, DeGIR-Gefäßzentrum oder DeGIR-/DGNR-Ausbildungszentrum zertifiziert sind, ist die Erfassung der geforderten Mindestanzahlen nötig. Eine Erfassung aller Interventionen der teilnehmenden Kliniken wäre ausgesprochen interessant, repräsentativ und als auswertbarer Datensatz weltweit einmalig. Das Register soll aber in erster Linie eine Unterstützung für interventionelle Radiologen sein, um die Qualität ihrer Arbeit zu überwachen. Wenn diese Hilfe allerdings aufgezungen würde, bestünde die Wahrscheinlichkeit, dass die Datenqualität sich negativ entwickelt. Kompromittierte Datensätze sind für das Register schädlicher als nicht erfasste Datensätze, auch wenn dadurch die Repräsentativität sinkt. In der Regel sind Publikationen aus den Registerdaten besser dazu geeignet, um das Eingabeverhalten zu verbessern.

Im Jahr 2019 haben 298 Kliniken aktiv am QS-Register teilgenommen. Wie viele Zentren benutzen mittlerweile die DeGIR-QS-Software? Wird die Software auch in Österreich oder der Schweiz benutzt?

PD Dr. Nadjiri: Wir freuen uns sehr über diese gute Beteiligung der Zentren und die großen Datenmengen, die sich daraus ergeben. Im Jahr 2020 tragen bisher 301 Zentren ein. Selbstverständlich nutzen unsere österreichischen und Schweizer Kollegen auch diese Möglichkeit zur Qualitätssicherung. Der prozentuelle Anteil der teilnehmenden Kliniken ist aktuell jedoch noch etwas geringer als in Deutschland.

Seit 2018 werden die DeGIR-QS-Registerdaten mit der samedi-Software erfasst. Man hört immer wieder Bedenken bezüglich des Datenschutzes als möglicher Grund für eine Nicht-Nutzung der DeGIR-QS-Software. Ist das DeGIR-QS-Register DSGVO-konform?

PD Dr. Nadjiri: Das ist eine besonders wichtige Frage. Gerade dieses Thema ist hochaktuell. Wir als Ärzte müssen Qualitätssicherung betreiben, sodass eine Datenerfassung von uns erwartet und gefordert wird. Aus diesem Grund haben wir zusammen mit samedi einen großen Aufwand betrieben, um die Eingabe und Verarbeitung der Daten DSGVO-konform zu gestalten. Dazu gehört eine hochsichere Ende-zu-Ende-Verschlüsselung der samedi-Plattform. Unabhängig von der verwendeten Verschlüsselungstechnologie werden jedoch nur ausgewählte Daten übermittelt. So gibt es z. B. Felder, welche die eintragenden Kliniken zur eigenen Dokumentation nutzen können, ohne dass diese Informationen in die allgemein auswertbare Datenbank exportiert werden. Letztlich liegt in der zentralen Datenbank nur ein pseudonymisierter Datensatz vor. In diesem Datensatz sind die einzelnen Kliniken mittels eines Zahlenschlüssels kodiert. Es werden keine Patientennamen erfasst, sondern lediglich das Geburtsjahr und das Geschlecht. Auf diese Art und Weise ist ein Missbrauch der Daten, der unbefugte Zugriff – aber auch die Rückentschlüsselung von Patientenidentitäten – äußerst unwahrscheinlich und nur mit extrem großem kriminellen Aufwand vorstellbar. Zusammengefasst kann man also sagen, dass die Datenbank sicher und die Dateneingabe DSGVO-konform ist.

Auf dem DeGIR/ÖGIR-QS-Anwendertreffen auf dem IROS 2020 wurde berichtet, dass es demnächst auch die Möglichkeit einer Erfassung eines Follow-ups von Patienten nach Intervention gibt. Wann wird dieses Werkzeug implementiert und was sind die Vorteile dieses Follow-ups?

Prof. Paprottka: Dies ist ein Thema, welches uns ganz besonders am Herzen liegt. Als Ärzte müssen wir die Qualität unserer Arbeit überwachen und reflektieren, um optimal behandeln zu können. Auch wenn unser Register ein wichtiger Schritt in die richtige Richtung und als solches auch ein Vorreiter in Bezug auf die individuelle und allgemeine Qualitätsbeurteilung ist, gibt es dennoch wichtige Einschränkungen. Zur Qualitätskontrolle erfassen wir derzeit den unmittelbaren technischen Erfolg und die Akutkomplikationen bis 48 Stunden postinterventionell.

Eine langfristige Qualitätssicherung ist aber nur mit einer genauen und detaillierten Erfassung des gesamten Krankheitsverlaufs eines Patienten möglich. Die Erfassungen von Follow-ups sind eine zusätzliche administrative Belastung für die Eintragenden. Zudem erschwert das notwendige Einhalten der DSGVO-Konformität die Möglichkeit, dass die Software das Follow-up eines pseudonymisierten Patienten automatisch der initialen Intervention zuordnet.

Wir arbeiten aktuell dennoch mit Hochdruck daran, die Follow-up-Möglichkeiten für die geeigneten Eingriffe umzusetzen. Insbesondere befassen wir uns aktuell mit den notwendigen Anpassungen und Programmierungen im Rahmen der technischen Möglichkeiten der QS-Software. Dabei soll und muss eine praktikable und nutzerfreundliche Lösung herauskommen.

Die gewonnenen Daten können wie bereits erwähnt wissenschaftlich ausgewertet werden. Wer hat Zugang zu den Daten? Kann man nur auf Daten seines eigenen Zentrums zugreifen oder könnte man auch größere Auswertungen durchführen, wenn man nicht in der Lenkungsgruppe Software der DeGIR Mitglied ist?

PD Dr. Nadjiri: Wir möchten nicht auf unseren Daten sitzen bleiben. Wir glauben, dass die Gesamtheit der Daten viele spannende Erkenntnisse enthält. Aus diesem Grund

begrüßen wir die Auswertung der Daten sehr. Grundsätzlich kann jedes interventionelle Zentrum, welches aktiv an der Qualitätssicherungssoftware teilnimmt, auch Auswertungen an allgemeinen Registerdaten durchführen. Die Daten können bei unserer Geschäftsstelle beantragt werden. Wir arbeiten derzeit an einem geeigneten Algorithmus, um eine gerechte Distribution für Daten für Forschungsprojekte zur Verfügung zu stellen. Die Datenmenge und die Menge an vorstellbaren Projekten sind gewaltig. Trotzdem sollten z. B. mehrfache Publikationen des gleichen Teildatensatzes vermieden werden. Aus diesem und anderen Gründen halten wir eine Koordination der Datendistribution für notwendig. Ein geeigneter Modus und die Bereitstellung der Daten zur Auswertung ist uns ein großes Anliegen und wir freuen uns auf die Studien, die sich daraus ergeben werden.

Bei dem letzten Interview über das DeGIR-QS-Register im Februar 2020 wurde auch über das Pilotprojekt einer Multicenterstudie über den Wert einer möglichen Anti-koagulation nach TIPSS-Anlage in Hochvolumenzentren gesprochen, die sich anhand der Registerdaten realisieren lassen soll. Wie weit vorangeschritten ist das Projekt? Gibt es weitere Multicenterstudien?

Prof. Paprottka: Bei der genannten Multicenterstudie handelt es sich um ein Pilotprojekt, und im Rahmen der Umsetzung sind wir auf ein paar inhaltliche und technische Schwierigkeiten gestoßen, die wir nach und nach gelöst haben. Das Studienformular wird für die teilnehmenden Kliniken voraussichtlich im 1. Quartal des kommenden Jahres verfügbar sein. Aktuell sind drei weitere Multicenterstudien angefragt und befinden sich in der Planung. Vor der

finalen Umsetzung der weiteren Studien wollen wir jedoch erste Erfahrungen mit dem TIPSS-Pilotprojekt sammeln, um unnötige Programmierkosten zu vermeiden.

Gibt es noch weitere Entwicklungen oder Neuerungen des DeGIR-QS-Registers, von denen Sie berichten möchten?

Prof. Paprottka: Ab dem 01.01.2021 werden die Kliniken die Möglichkeit erhalten eigene Default-Werte festzulegen. Diese Funktion soll die Eintragung der Interventionen vereinfachen und den Zeitbedarf reduzieren. Wir erwarten uns hierdurch einen weiteren Anstieg der eingetragenen Eingriffe.

Vielen Dank für das Interview!

Das Interview führte Dr. Mareike Franke, DeGIR-Team Öffentlichkeitsarbeit.