

The German Thorax Registry – implementation of an established tool of perioperative health care research

J. Defosse¹ · M. Schieren¹ · T. Loop² · C. Arndt³ · R. Röhrig⁴ · E. Stoelben⁵ · C. Ludwig⁶ · A. Schleppers⁷ · F. Wappler¹ · M. Gerbershagen¹ · A. Lopez-Pastorini⁵

► **Zitierweise:** Defosse J, Schieren M, Loop T, Arndt C, Röhrig R, Stoelben E et al: Deutsches Thoraxregister – Implementierung eines etablierten Werkzeuges der perioperativen Versorgungsforschung. *Anästh Intensivmed* 2017;58:341-347. DOI: 10.19224/ai2017.341

- 1 Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin, Klinikum der Universität Witten/Herdecke, Köln
- 2 Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Universitätsklinikum Freiburg
- 3 Klinik für Anästhesiologie-, Intensiv- und Schmerzmedizin, Unfallkrankenhaus Berlin
- 4 Abteilung Medizinische Informatik, Carl von Ossietzky Universität Oldenburg, Department für Versorgungsforschung, Fakultät für Medizin und Gesundheitswissenschaften, Campus Haarentor, Oldenburg
- 5 Lungenklinik, Klinikum der Universität Witten/Herdecke, Köln
- 6 Klinik für Thoraxchirurgie, Florence-Nightingale-Krankenhaus, Düsseldorf
- 7 Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI), Nürnberg

* gleichzeitige Publikation in:
Zentralbl Chir 2017;142:1-7,
 Georg Thieme Verlag KG Stuttgart ·
 New York

Schlüsselwörter

Thoraxanästhesie – Thoraxchirurgie – Register – Versorgungsforschung – Benchmark

Keywords

Thoracic Anaesthesia – Thoracic Surgery – Registry – Health Services Research – Benchmark

Zusammenfassung

Die Erhebung klinischer Behandlungsdaten in Registerdatenbanken hat seit Jahren einen hohen Stellenwert in der Versorgungsforschung. Hierdurch kann beispielsweise eine kritische Prüfung der Sicherheit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit klinischer Behandlungskonzepte an großen Untersuchungskollektiven erfolgen. Die erhobenen Erkenntnisse aus der Registerforschung entsprechen dem tatsächlichen Patientenkollektiv und dem Versorgungsalltag der teilnehmenden Kliniken. Sie sind nicht durch strenge Einschlusskriterien oder realitätsferne Rahmenbedingungen klinischer prospektiver Studien beschränkt.

Durch die Implementierung des Deutschen Thoraxregisters wurde erstmalig die Möglichkeit geschaffen, die interdisziplinäre Betreuung (Thoraxchirurgie, Anästhesiologie, Intensivmedizin, Schmerztherapie) von Patienten mit operativen Eingriffen am Thorax ganzheitlich in einer Datenbank zu erfassen und auszuwerten.

Unter der Schirmherrschaft der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) und der Deutschen Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT) wurde ein ursprünglich rein thoraxchirurgisches Register des Klinikums der Universität Witten/Herdecke-Köln in enger Kooperation mit dem Universitätsklinikum Freiburg erweitert. Nach Ausarbeitung eines umfangreichen Datenschutzkonzeptes und Abschluss der Pilotphase wurde das Deutsche

DGAInfo

Deutsches Thoraxregister Implementierung eines etablierten Werkzeuges der perioperativen Versorgungsforschung*

Thoraxregister als erstes perioperatives, interdisziplinäres Behandlungsregister im Januar 2016 offiziell implementiert.

Neben der reinen Registerforschung profitieren die teilnehmenden Kliniken vor allem durch die „Benchmarking“-Funktionen. Das „Benchmarking“, also der Vergleich der Behandlungsqualität verschiedener Kliniken erlaubt es, individuelle Profile, Stärken und Schwächen im nationalen Vergleich zu identifizieren und eigene Fortschritte über mehrere Jahre zu verfolgen. Das Eingabe- und Benchmarkportal ist jederzeit online verfügbar (www.thoraxregister.de).

Seit Oktober 2016 wurde das Teilnehmerspektrum erweitert, so dass sämtliche Kliniken mit mindestens 50 thoraxchirurgischen Eingriffen im Jahr teilnahmeberechtigt sind.

Summary

The collection of clinical treatment data in registry databases is an important aspect of health services research. It allows a critical evaluation of the safety, efficacy and cost effectiveness of clinical treatment concepts in large patient collectives. The findings of registry research actually apply to the patients and treatment structures seen in daily clinical practice, as they are not limited by strict inclusion criteria or unrealistic conditions of prospective clinical trials.

By implementing the German Thorax Registry, it is possible to collect and analyse data on the interdisciplinary care (thoracic surgery, anaesthesia, intensive

care, pain management) of patients undergoing thoracic surgery.

Under the patronage of the German Society of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine and the German Society of Thoracic Surgery, an initially purely surgical registry of the Hospital of the University Witten/Herdecke-Cologne was expanded in close cooperation with the University Hospital Freiburg. After drafting a comprehensive data protection concept and completion of a test phase, the German Thorax Registry was officially launched in January 2016.

Participating hospitals profit especially from the registry's "benchmarking" services. "Benchmarking", meaning the anonymous comparison of treatment quality between different hospitals, enables the participants to identify individual profiles, strengths and weaknesses on a nation-wide level and follow their progress over the course of several years. An online database for data entry and benchmarking is always accessible (www.thoraxregister.de).

Since October 2016, the spectrum of participants was expanded to include all hospitals performing at least 50 thoracic operations per annum.

Registerforschung

Bei der Betrachtung der aktuellen Registerlandschaft und Versorgungsforschung in Deutschland zeigen sich einige erfolgreiche Projekte. Das größte aus dem Bereich der perioperativen Versorgung von Patienten ist das Traumaregister der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU®) mit über 38.000 eingeschlossenen Datensätzen und 290 Publikationen [1]. Es ist das weltweit größte Register traumatisierter Patienten und profitiert unter anderem davon, dass die Teilnahme eine verpflichtende Voraussetzung für die Zertifizierung als Traumazentrum ist. Weiterhin gibt es monodisziplinäre Register, z.B. der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), die mit dem Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum (StuDoQ) eine exzellente Infrastruktur für chirurgisch ge-

führte Register ins Leben gerufen hat. Einige anästhesiologische Kernleistungen werden im QUIPS-Register (Qualität in der postoperativen Schmerztherapie, Schirmherrschaft durch die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGA) und den Berufsverband Deutscher Anästhesisten (BDA)) und im Deutschen Reanimationsregister (DGA) erfasst. Im Reanimationsregister nehmen aktuell 308 Zentren aktiv an der präklinischen und innerklinischen Datenerfassung teil. Durch die statistische Auswertung der über 14.000 dokumentierten Reanimationen konnte ein wesentlicher Beitrag zum Erkenntnisgewinn über die Therapie von Herz-Kreislaufstillständen geleistet werden. Dies zeigt sich auch in den über 50 Publikationen in wissenschaftlichen Fachzeitschriften. Es stellt sich dem Leser daher die Frage: „Warum noch ein weiteres Register?“.

Worin liegen nun die Vorteile eines Registers? In der heutigen Zeit ist die prospektive Erhebung von klinischen Patientendaten für gezielte wissenschaftliche und versorgungsrelevante Fragestellungen zunehmend aufwendig. Die Patienten müssen entsprechend aufgeklärt werden und in die Teilnahme einwilligen. Für die Prüfung und den statistischen Vergleich weniger stark ausgeprägter Unterschiede zwischen Interventionen oder Therapiekonzepten sind hohe Fallzahlen in den Untersuchungskollektiven erforderlich. Multizentrische Register bieten die Möglichkeit, durch die strukturierte Erfassung ausgewählter Patientendaten eine ausreichend hohe Fallzahl zu erfassen, um patienten- und institutionsbezogene Einflussfaktoren vernachlässigen zu können. Der hohe Stellenwert patientenbezogener Register im Rahmen der Versorgungsforschung zeigt sich auch in aktuellen Förderausschreibungen des „Aktionsplans Versorgungsforschung“ der Bundesregierung (<http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/5526.php>).

Die Tatsache, dass die zu erhebenden patienten- und behandlungsbezogenen Parameter durch den Register-Datensatz fest vorgegeben werden, ermöglicht eine

standardisierte Dokumentation und bietet die Möglichkeit, große Datenmengen statistisch zu vergleichen. Daraus ergibt sich logischerweise auch ein potentieller Nachteil der Registerforschung. Möglicherweise können spezielle Fragestellungen nicht beantwortet werden, da die erforderlichen Daten nicht Teil des Erhebungsbogens gewesen sind (z.B. „Welche antibiotische Therapie hat der Patient erhalten?“).

Das Ziel des Deutschen Thoraxregisters ist die Institutionalisierung und Implementierung des ersten interdisziplinären Registers, um den perioperativen Behandlungsprozess des speziellen thoraxchirurgischen Patientenkollektivs ganzheitlich abzubilden und als Grundlage einer evidenzbasierten, qualitätsorientierten Versorgungsforschung zu dienen. Die Thoraxchirurgie bietet aufgrund des sehr strukturierten und standardisierten operativen Vorgehens eine ideale Homogenität einzelner Prozeduren und Kollektive. Dies erlaubt Vergleiche zwischen den teilnehmenden Kliniken und den disziplinübergreifenden Konzepten.

Nutzen – zwischen Wissenschaft und Qualität

Die Eingabe von patienten- und behandlungsbezogenen Parametern in Registerdatenbanken steigert den ohnehin beträchtlichen Dokumentationsaufwand im klinischen Alltag zusätzlich. Aus diesem Mehraufwand ist jedoch ein erheblicher Erkenntnisgewinn zugunsten aller thoraxchirurgischen Patienten zu erwarten. Anhand von Registerdaten kann beispielsweise eine kritische Prüfung der Sicherheit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit klinischer Behandlungskonzepte an großen Untersuchungskollektiven erfolgen [2]. Die erhobenen Erkenntnisse aus Registerdatenbanken entsprechen dem tatsächlichen Patientenklintel und dem Versorgungsalltag der teilnehmenden Kliniken. Sie sind nicht durch strenge Einschlusskriterien oder realitätsferne Rahmenbedingungen klinischer prospektiver Studien beschränkt [2].

Durch den interdisziplinären Forschungsansatz lassen sich komplexe Fragestellungen durch die ganzheitliche

Abbildung der Patientenbetreuung über die Grenzen der einzelnen Fachabteilungen hinweg untersuchen. Somit kann beispielweise die Effektivität der postoperativen Schmerztherapie (QUIPS-Patientenfragebogen) unter Berücksichtigung chirurgischer (z.B. Zugangsweg, Operationsart und -dauer) und anästhesiologischer Einflussfaktoren (z.B. Einsatz regionalanästhesiologischer Verfahren, Narkoseführung) analysiert und im Hinblick auf postoperative Komplikationsraten bewertet werden. Zudem lassen sich häufig diskutierte interdisziplinäre Fragestellungen (z.B. Einfluss der perioperativen Infusionsmengen auf postoperative Komplikationsraten oder Effektivität von Tranexamsäure zur Reduktion von Blutungskomplikationen) anhand großer Patientenkollektive abbilden.

Die teilnehmenden Kliniken profitieren unter anderem durch die „Benchmarking“-Funktionen. Das „Benchmarking“ (also der Vergleich der Behandlungsqualität verschiedener Kliniken) erlaubt es, individuelle Profile, Stärken und Schwächen im nationalen Vergleich zu identifizieren [3]. Zudem lässt sich der Einfluss klinikbezogener Interventionen zur Qualitätsoptimierung der einzelnen Kliniken über mehrere Jahre longitudinal abbilden und evaluieren. Darüber hinaus können die Datensätze des Deutschen Thoraxregisters für wissenschaftliche Untersuchungen, Publikationen und Dissertationen unterschiedlichster Fragestellungen genutzt werden.

Die Entstehung des Thoraxregisters

In der Lungenklinik des Klinikums der Universität Witten/Herdecke-Köln wurde 2005 ein monozentrisches, ausschließlich aus einem chirurgischen Datensatz bestehendes Register zur operativen Versorgung in der Thoraxchirurgie implementiert. Hieraus konnten bereits mehrere wissenschaftliche Arbeiten zu verschiedenen Fragestellungen publiziert werden [4-7]. Im Jahr 2012 entstand die Idee, die bestehende Datenbank mit anästhesiologischen, intensivmedizinischen und schmerztherapeutischen Parametern (z.T. Elemente des QUIPS-

Registers) zu ergänzen, um langfristig ein nationales Register für thoraxchirurgische Patienten aufzubauen. Der Erhebungsbogen entstand auf einer konstituierenden Sitzung des Registers 2012 im Rahmen der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Thoraxchirurgie und konnte nach positivem Votum der Universität Witten/Herdecke in die Pilotphase gehen. Zunächst erfolgten getrennte Datenerhebungen in der Universitätsklinik Freiburg und im Klinikum der Universität Witten/Herdecke in Köln, um den gewählten Datensatz auf Konsistenz und Machbarkeit zu testen.

Auf Grundlage dieses Erfassungsbogens wurde in Freiburg im Rahmen einer Promotionsarbeit eine Datenbank mit Eingabeoberfläche auf Basis von Microsoft-Access® (Microsoft Corp., Albuquerque, USA) programmiert. Dies ermöglichte eine standardisierte Datenerfassung sowie den Export der Daten in statistische Auswertungsprogramme. Zur Testung der Anwendung wurden alle Patienten retrospektiv aus den Jahren 2006-2011 mit postoperativen Pneumonien im Rahmen eines strukturellen Eingriffs an der Lunge in die Datenbank aufgenommen. Es konnten in einer ca. zweieinhalbjährigen Entwicklungs- und Testphase die Lauffähigkeit und Anwenderfreundlichkeit dieser Registerversion gezeigt werden.

In Köln wurde die Durchführung der Datenerhebung im klinischen Alltag getestet. Es zeigte sich, dass flexibel angepasste Erfassungsmöglichkeiten zur Integration der Datenerhebung in die etablierten Abläufe im klinischen Alltag erforderlich sind. In Kliniken, die primär papierbasierte Patientenakten führen, kann die Datenerfassung auf Papierbögen von Vorteil sein, da an verschiedenen Zeitpunkten der Patientenversorgung Daten dokumentiert werden können und somit eine aufwendige, nachträgliche Aufarbeitung aus der Akte entfällt. Entscheidend hierfür ist die interdisziplinäre Bereitschaft aller ärztlichen Kollegen, die erforderlichen Daten zu den entsprechenden Zeitpunkten (z.B. Patientenaufnahme, Operationsphase, Intensivstationsaufenthalt) un-

mittelbar zu dokumentieren. Die ausgefüllten Bögen werden im Nachhinein elektronisch erfasst (aktuell durch manuelle Dateneingabe). Viele Kliniken haben sich von der papierbasierten Akte gelöst und führen eine fast ausschließlich elektronische Patientenakte. Um dieser Dokumentationsform Rechnung tragen zu können, entstand die Idee einer browserbasierten Online-Datenerfassung. Hierdurch sollte es möglich sein, an jedem Ort der Patientenversorgung (Ambulanz, Operationsaal, Station etc.) webbasiert die Registerdaten zu dokumentieren. Lediglich die Einverständniserklärung und die Patientenidentifikationsnummer müssen papiergebunden bei dem Patienten mitgeführt werden.

Im Klinikum der Universität Witten/Herdecke in Köln wurden in einem Zeitraum von 18 Monaten alle anatomischen Resektionen in dem in Freiburg programmierten Register erfasst und werden aktuell ausgewertet. Ziel ist es, erste Anhalte für präoperative Prädiktoren einer postoperativen Komplikation zu erhalten.

Um die Nachhaltigkeit des Projekts zu gewährleisten, wurde das Deutsche Thoraxregister bei den beteiligten Fachgesellschaften DGAI und DGT angesiedelt und die Geschäftsstelle bei den Initiatoren des Projekts in Köln belassen. Es wurden darüber hinaus Strukturen geschaffen, die Verantwortlichkeiten in Bezug auf wissenschaftliche Auswertungen und organisatorische Angelegenheiten voneinander trennen. Die grundlegende Koordination und Leitung des Projektes erfolgt durch den Lenkungskreis, der durch die Präsidien der DGAI und DGT als Träger des Deutschen Thoraxregisters besetzt wird. Der wissenschaftliche Beirat wird vom Lenkungskreis ernannt und berät die Teilnehmer bei wissenschaftlichen Fragestellungen auf Grundlage der Qualitätssicherungsdaten des Deutschen Thoraxregisters. Die Register-Geschäftsstelle wird durch den Projektleiter der Universität Witten/Herdecke besetzt. Die Geschäftsstelle übernimmt die Teilnehmerbetreuung und organisiert wissenschaftliche Auswertungen für die durch

den wissenschaftlichen Beirat genehmigten Fragestellungen in enger Zusammenarbeit mit dem Institut für Forschung in der operativen Medizin (IFOM), das als zentrale Auswertungseinrichtung des DGU Traumaregisters® eine große Expertise in der Registerforschung besitzt.

Die Fachgesellschaften DGAI und DGT beteiligen sich finanziell an der Programmierung des Eingabeportals. Die webbasierte Eingabe- und Auswertungsplattform wird bereits seit Jahren vom Deutschen Reanimationsregister genutzt.

Programmierung der Datenbank zur Professionalisierung des Registers mit automatisierter Auswertung

Durch den Einsatz eines intuitiv bedienbaren und webbasierten Eingabeportals (www.thoraxregister.de) soll der zeitliche Aufwand während der Dateneingabe reduziert werden und sich einfacher in den klinischen Alltag integrieren lassen (Abb. 1 und 2).

Um ein Höchstmaß an Datenschutz (s.u.) und eine benutzerfreundliche Bedienoberfläche zu gewährleisten, erfolgte die Programmierung des Eingabeportals durch das IT-Unternehmen, das bereits die Online-Datenbank des Deutschen Reanimationsregisters erfolgreich erstellt hat.

Nach der Anmeldung und Identifizierung im Online-Portal können Behandlungsdaten eingegeben, eigene statistische Auswertungen und Analysen durchgeführt und Behandlungsergebnisse mit anderen Kliniken über die „Benchmarking“-Funktion verglichen werden (Abb. 3). So können beispielsweise spezifische Operationen und chirurgische Zugangswege im Hinblick auf Ergebnisqualität, Operationsdauer, perioperative Komplikationen und Krankenhausverweildauer im nationalen Vergleich abgebildet werden.

Neben dem „Benchmarking“ steht die Datenbank zur Analyse spezifischer Fragestellungen zur Verfügung. Sie kann in Formate exportiert werden, die statistische Auswertungen und Vergleiche zulassen und für wissenschaftliche

Publikationen genutzt werden können. Auswertungen, die patienten- oder behandlungsbezogene Daten sämtlicher Teilnehmer des Deutschen Thoraxregisters einschließen, sind nach Prüfung durch den Wissenschaftlichen Beirat des Registers über die Geschäftsstelle möglich.

Register und Datenschutz

Eine Herausforderung bei der Implementierung eines Registers liegt in der Einhaltung der umfangreichen Datenschutzbestimmungen. Abweichungen oder Verstöße im Rahmen einer Überprüfung durch einen Landesdatenschutzbeauftragten könnten bis zum sofortigen Projektabbruch bzw. einer Anweisung zur Löschung der Daten führen.

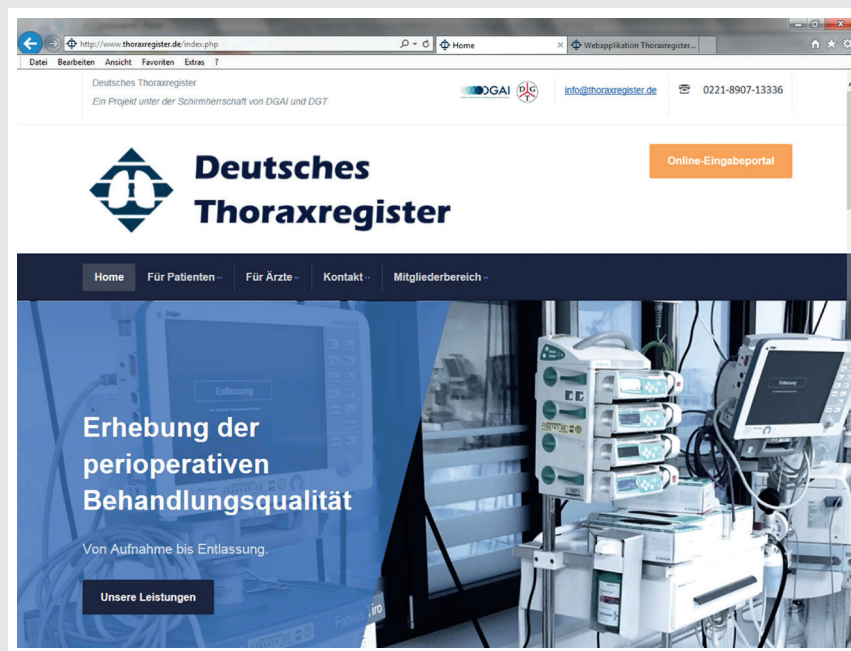
Datenschutz bedeutet Schutz der informationellen Selbstbestimmung der betroffenen Personen (Patienten und Probanden). Relevant ist bei der Datenverarbeitung, inwiefern die Daten wieder einer einzelnen Person zugeordnet und damit Rückschlüsse auf diese Person gezogen werden können:

Zunächst musste entschieden werden, ob es sich beim Thoraxregister um eine anonymisierte oder eine pseudonymisierte Datenbank handeln sollte. Anonymisiert bedeutet dabei, dass kein oder nur mit unverhältnismäßig großem Aufwand ein Rückschluss auf eine Person gezogen werden kann, pseudonymisiert, dass die identifizierenden Merkmale (wie z.B. Name, Vorname, Geburtsdatum, Patienten-ID oder Fall-Nummer) durch einen Schlüssel ersetzt werden.

Die Verarbeitung von anonymen Daten fällt im Gegensatz zu dem Arbeitsschritt der Pseudonymisierung nicht unter das Datenschutzgesetz. Dementsprechend ist für die Verarbeitung anonymen Daten in einem Register keine Einwilligung durch den Patienten erforderlich. Allerdings ist mit anonymisierten Daten nur eine Querschnitterhebung möglich, da die zu einem späteren Zeitpunkt erhobenen Daten nicht eingefügt werden können.

Bei der pseudonymisierten Datenverarbeitung ist ein Treuhänder erforderlich,

Abbildung 1



Internetpräsenz des Deutschen Thoraxregisters (www.thoraxregister.de).

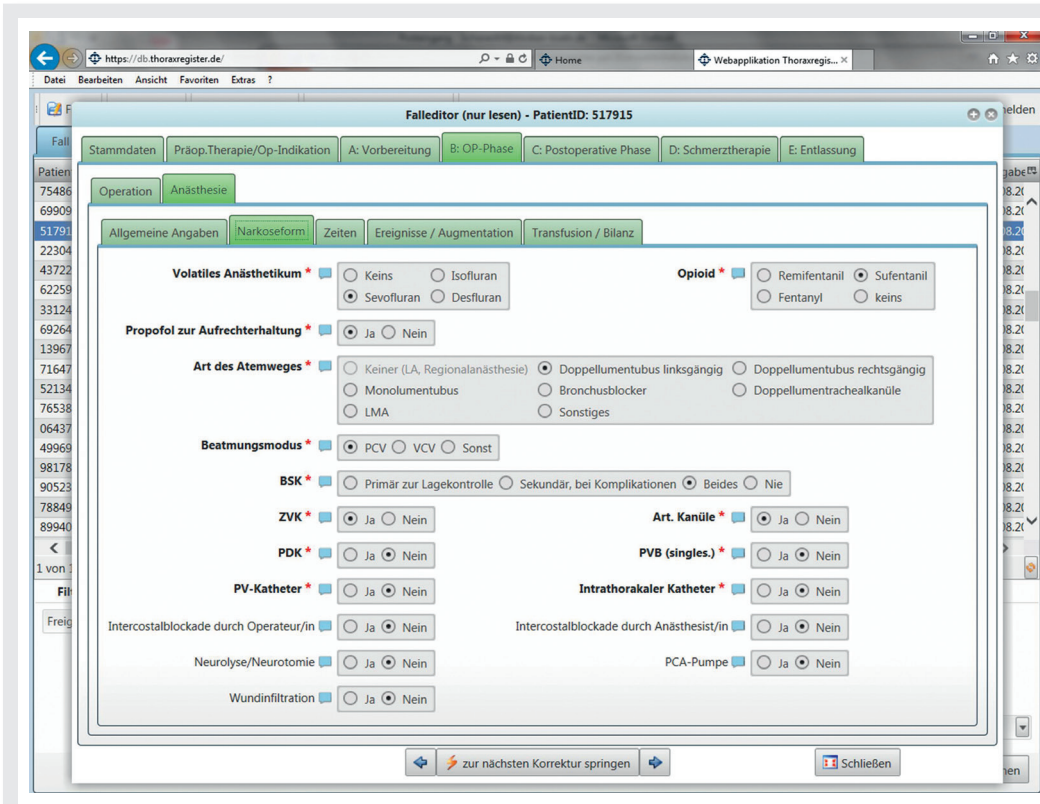


Abbildung 2
Online-Eingabeportal des Deutschen Thoraxregisters.

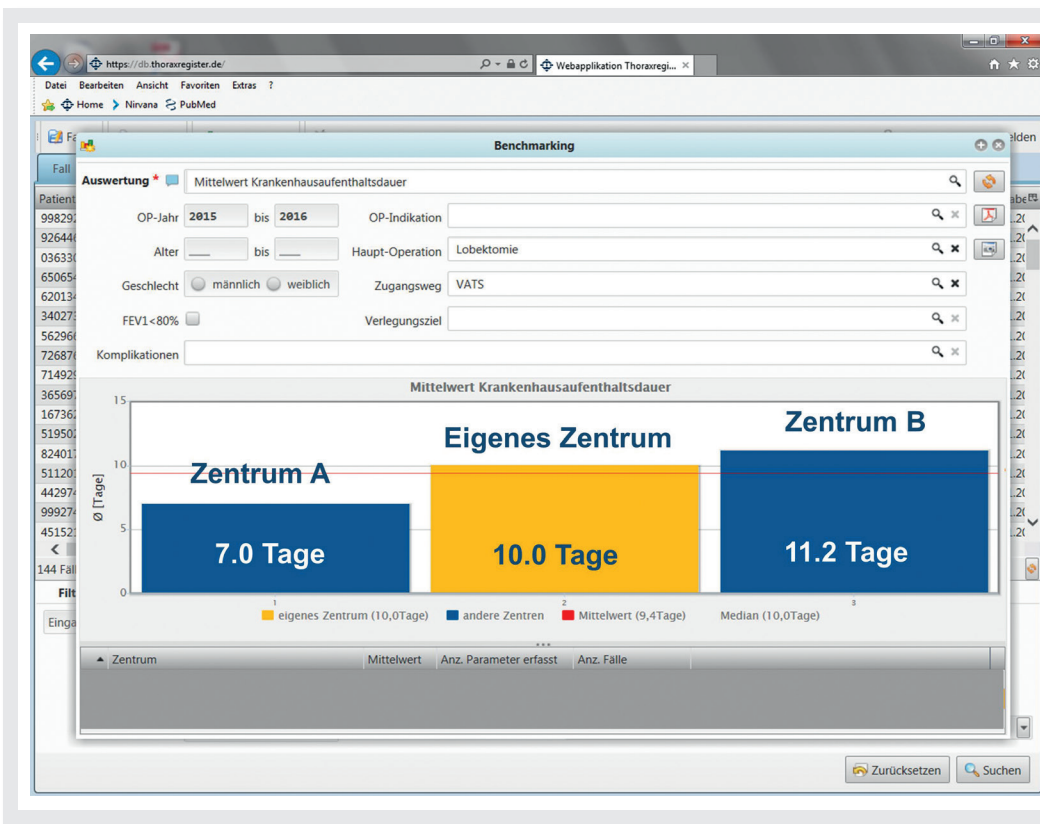


Abbildung 3
Vergleich der mittleren Krankenhausverweildauer nach einer VATS-Lobektomie im „Benchmarking“-Fenster.

der eine Liste mit den Pseudonymen (Schlüsseln) und den identifizierenden Daten verwaltet. Über die Treuhänderliste können weitere Daten (z.B. zum Krankheitsverlauf) hinzugefügt werden. Zusätzlich kann in vorher definierten Fällen, für die das explizite, schriftliche Einverständnis des Patienten vorliegt, eine Depseudonymisierung erfolgen und z.B. ein erneuter Kontakt mit dem Patienten aufgenommen werden. Die Voraussetzung für die pseudonymisierte Datenverarbeitung ist ein schriftliches und informiertes Einverständnis des Patienten. Als wertvolle Vorlage einer solchen Aufklärung steht die Musteraufklärung zur Verwendung von Materialien in Biodatenbanken des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in Deutschland zur Verfügung (<http://www.ak-med-ethik-komm.de>), welche dann an das eigene Forschungsprojekt angepasst werden muss. Diese findet im Rahmen der Aufklärung des Thoraxregisters Verwendung. Aufgrund der überwiegend elektiven Operationsindikation im Rahmen thoraxchirurgischer Eingriff, können die Patienten präoperativ über das Thoraxregister ausreichend informiert und aufgeklärt werden. Es werden ausschließlich Daten von Patienten nach schriftlichem Einverständnis erfasst.

Die Datenschutzgesetzgebung ist in Deutschland auf Länderebene geregelt. Neben den Datenschutzgesetzen sind weitere Gesetze, z.B. die Landeskrankenhausgesetze und das Strafrecht (§ 203 Ärztliche Schweigepflicht), einzubeziehen. Dies führt zu dem Problem einer Integration unterschiedlicher Anforderungen seitens der Gesetzgeber in einem bundesweit genutzten Erfassungssystem.

Fazit: Die Entwicklung eines Datenschutzkonzeptes erfordert einen hohen Zeit- und Personalaufwand sowie regulatorische Kenntnisse und technische und organisatorische Kompetenzen.

Generische Konzepte der TMF

Damit dieser Aufwand nicht für jedes Forschungsvorhaben neu betrieben werden muss, hat die Arbeitsgruppe Datenschutz der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. generische Datenschutzkonzepte für die biomedizinische Forschung erstellt und mit dem Arbeitskreis Wissenschaft der Landesdatenschutzbeauftragten abgestimmt, („Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten, Generische Lösungen TMF 2.0“).

Die TMF ist eine Dachorganisation für biomedizinische Verbundforschungsprojekte in Deutschland und wurde durch das BMBF gegründet. Neben den Publikationen bietet die AG Datenschutz die Möglichkeit der individuellen Beratung. Dabei werden die Datenschutzkonzepte während einer Sitzung der Arbeitsgruppe vorgestellt und von dem Gremium Hinweise zur weiteren Ausarbeitung bzw. zu notwendigen Anpassungen gegeben. Begleitet wird der Antragsteller von einem Tutor, der auch ein Votum erstellt, welches von der AG Datenschutz konsentiert und von den Antragstellern den Ethikkommissionen und Datenschutzbeauftragten vorgelegt werden kann und dort meist zu einer vereinfachten Begutachtung bzw. Vorabkontrolle führt.

Bei der Umsetzung des Deutschen Thoraxregisters wurde sich für eine pseudonymisierte Eingabe von Patientendaten entschieden. Das Identitätsmanagement wurde der einfacheren Umsetzung wegen dezentral an die einzelnen Kliniken verortet. Dies ist im Hinblick auf den Datenschutz unkritisch und vereinfacht die IT-Lösung des Registers, da nicht mit temporären Schlüsseln (Übergangsidentitäten) gearbeitet werden muss. Dies hat jedoch den Nachteil, dass eine Depseudonymisierung nur an den einzelnen Kliniken erfolgen kann.

Bei der primären Eingabe eines neuen Patientendatensatzes in das Thoraxregister wird eine zufällige und eindeutige Patientenidentifikationsnummer vergeben, die nur in den einzelnen Kliniken mit den Patientendaten in

Verbindung gebracht werden kann. Die eingegebenen Daten wurden ebenfalls dahingehend überprüft, ob eine Rückverfolgung ohne Einverständnis des Patienten möglich erscheint. Die Eingabe des genauen OP-Datums wurde als kritisch angesehen, da in Kliniken mit kleinen Fallzahlen nicht ausgeschlossen werden kann, dass sich der behandelnde Arzt an die Identität des Patienten erinnern könnte. Die Erfassung des Jahres der OP ist demgegenüber deutlich sicherer.

In der Beratung durch die TMF wurde auf die Probleme einer nicht eindeutig geklärten Verantwortlichkeit aufgrund einer Doppelführung durch die zwei Fachgesellschaften DGAI und DGT hingewiesen. Da es aus juristischer Sicht nur eine Person im Sinne der Verantwortlichkeit geben darf, wurde im Rahmen des Datenschutzkonzeptes die DGAI als juristische „Person“ festgeschrieben, diese jedoch durch einen Kooperationsvertrag an gemeinsame Entscheidungen mit der DGT gebunden.

Aussichten

Nach Abschluss der Pilotphase wurde ab Oktober 2016 der Teilnehmerkreis erweitert. Fortan sind alle Kliniken, die mindestens 50 thoraxchirurgische Eingriffe jährlich durchführen, teilnahmeberechtigt. Nähere Informationen zu den Teilnahmemöglichkeiten und -bedingungen erhalten Interessenten über die Geschäftsstelle oder die Internetpräsenz des Deutschen Thoraxregisters (www.thoraxregister.de).

Exemplarische Fragestellungen an das Register sind beispielsweise die Erstellung von prognostischen Variablen („Scores“), die anhand der präoperativen Daten mit hoher Sensitivität und Spezifität sowohl der Krankenhausverweildauer, die perioperative Morbidität als auch die Gesamtmortalität vorhersagen könnten. Eine vergleichbare Zielsetzung konnte für das Traumaregister der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie mit der Entwicklung des „RISC“-Scores („Revised Injury Severity Classification“) erreicht werden [8,9]. Zudem ist geplant, den Einfluss verschiedener chirurgischer

Zugangswege (video-assistiert thorakoskopisch vs. offener Thorakotomie), der Flüssigkeitstherapie und der Schmerzkonzepte auf die Inzidenz postoperativer Komplikationen und die Krankenhausverweildauer zu analysieren.

Chirurgische und anästhesiologische Behandlungskonzepte unterliegen einem stetigen Wandel. Um die Datensätze des Deutschen Thoraxregisters an derartige Entwicklungen anzupassen, erfolgen in zweijährigen Abständen bedarfsadaptierte Aktualisierungen des Erhebungsbogens. Hierbei werden die Erfahrungen und Anregungen der teilnehmenden Kliniken berücksichtigt.

Schlussfolgerung

Durch die Implementierung des Deutschen Thoraxregisters wurde erstmalig die Möglichkeit geschaffen, die interdisziplinäre Betreuung (Thoraxchirurgie, Anästhesiologie, Intensivmedizin, Schmerztherapie) von Patienten mit operativen Eingriffen am Thorax ganzheitlich in einer Datenbank zu erfassen und auszuwerten. Hierdurch wird es ermöglicht, aktuelle Therapiekonzepte in der Behandlung thoraxchirurgischer Patienten kritisch an einem großen Kollektiv zu prüfen und zu bewerten. Der hohe Stellenwert patientenbezo-

gener Behandlungsregister im Rahmen der Versorgungsforschung wird durch aktuelle Förderungsausschreibungen der Bundesregierung bestätigt.

Literatur

1. Lefering R, U. N: TraumaRegister DGU – Jahresbericht 2015. Sektion NIS der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU); Arbeitskreis TraumaRegister / AUC – Akademie der Unfallchirurgie GmbH 2015
2. Hölzel D: Versorgungsforschung mit Krebsregistern. *Onkologe* 2011;17:143-52
3. Hilbert R, Lefering R, Stuttmann R: Traumaversorgung in Deutschland. *Dtsch Arztebl Int* 2010;107:463-9
4. Lopez-Pastorini A, Kraja O, Ludwig C, Plönes T, Storre J, Rommel T et al: Reduktion Tracheostoma-assoziiierter Trachealstenosen durch chirurgischen Stomaverschluss. *Pneumologie* 2015;69:335-40
5. Beckers F, Lange N, Koryllos A, Picchioni F, Windisch W, Stoelben E: Unilateral Lobe Resection by Video-Assisted Thoracoscopy Leads to the Most Optimal Functional Improvements in Severe Emphysema. *Thorac Cardiovasc Surg* 2016;64:336-42
6. Ludwig C, Stoelben E: A new classification of bronchial anastomosis after sleeve lobectomy. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2012;144:808-12
7. Ludwig C, Riedel R, Schnell J, Stoelben E: Inhalation with Tobramycin to improve

healing of tracheobronchial reconstruction. *Eur J Cardiothorac Surg* 2009; 35:797-800

8. Lefering R, Huber-Wagner S, Nienaber U, Maegele M, Bouillon B: Update of the trauma risk adjustment model of the TraumaRegister DGUTM: The Revised Injury Severity Classification, version II. *Crit Care* 2014;18:467
9. Lefering R: Development and validation of the Revised Injury Severity Classification (RISC) score for severely injured patients. *Europ J Trauma Emerg Surg* 2009;35:437-47.

www.thoraxregister.de

Korrespondenz- adresse



**Dr. med.
Jérôme Defosse**

Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin
Klinikum der Universität Witten/
Herdecke, Köln
Ostmerheimer Straße 200
51109 Köln, Deutschland

Tel.: 0221 8907-3863

Fax: 0221 8907-3868

E-Mail: defossej@kliniken-koeln.de