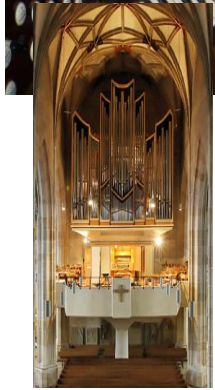
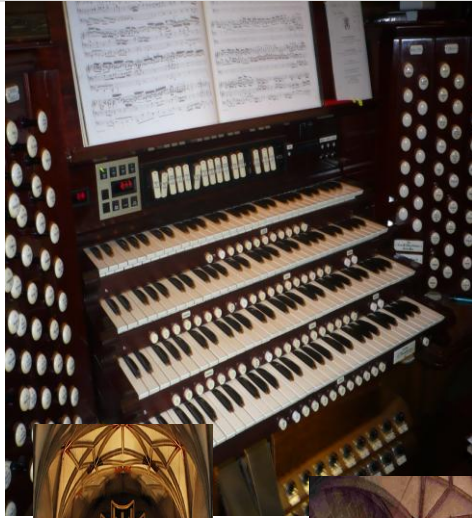




Wissenschaftliche Register – Alternative oder Ergänzung zu den gesetzlichen Verfahren?

Priv.Doz.Dr.med.Dorothee HL Bail

07. März 2014 - Berlin



63 Register Weigle Orgel
- Tübingen

63 Register Karl Schuke Orgel
Kaiser Wilhelm Gedächtniskirche



AGENDA



1 Hintergrund

2 Klinische Register: Definition – Aufbau - Arten

3 Unterschiede: Klinische Register – ESQS an Beispielen:
**Deutsches Aortenklappenregister, Endoprothesenregister Deutschland
und Deutsches Kinderkrebsregister**

4 Alternative oder Ergänzung zu gesetzlichen QS-Verfahren

5 Zusammenfassung



- Zunehmende Anzahl an klinischen Registern weltweit
- Derzeit **ca. 80 aktive Register oder Registerbeteiligungen** in Deutschland (genaue Anzahl unbekannt) zusätzlich 13 epidemiologische und ca. 50 Krebsregister regional ohne festen Einzugsbereich (z.B. Nat.Centrum für Tumorerkrankten (NCT) Heidelberg)
- bisher keine zentrale Sammlung aller aktiven klinischen Register in Deutschland (wie z.B. Deutsches Register Klinische Studien)
- **in Planung:** Registerportal von TMF zur Transparenz und Darstellung der Qualität medizinischer/klinischer Register (7/2013)



(Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.)



AGENDA



1 Hintergrund

2 Klinische Register: Definition – Aufbau - Arten

3 Unterschiede: Klinische Register – ESQS an Beispielen:
**Deutsches Aortenklappenregister, Endoprothesenregister Deutschland
und Deutsches Kinderkrebsregister**

4 Alternative oder Ergänzung zu gesetzlichen QS-Verfahren

5 Zusammenfassung

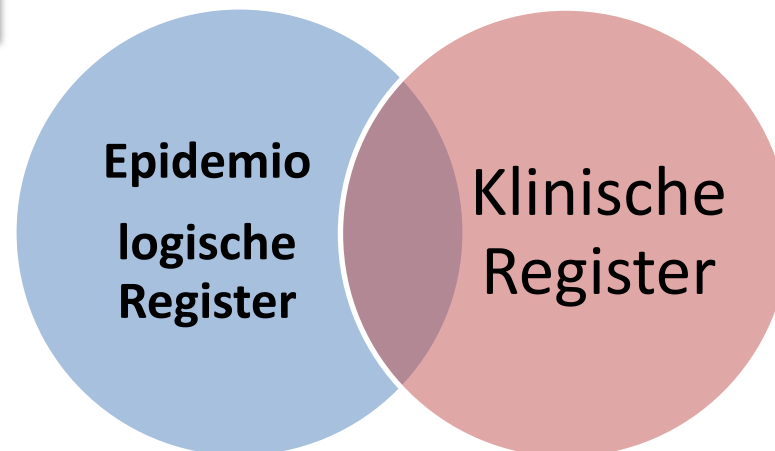


Definition 1

- **Register** ermöglichen die Sammlung und Auswertung von populations-, patienten- und versorgungsqualitätsbezogenen medizinischen Daten in einem definierten Arbeitsbereich.

Definition 2

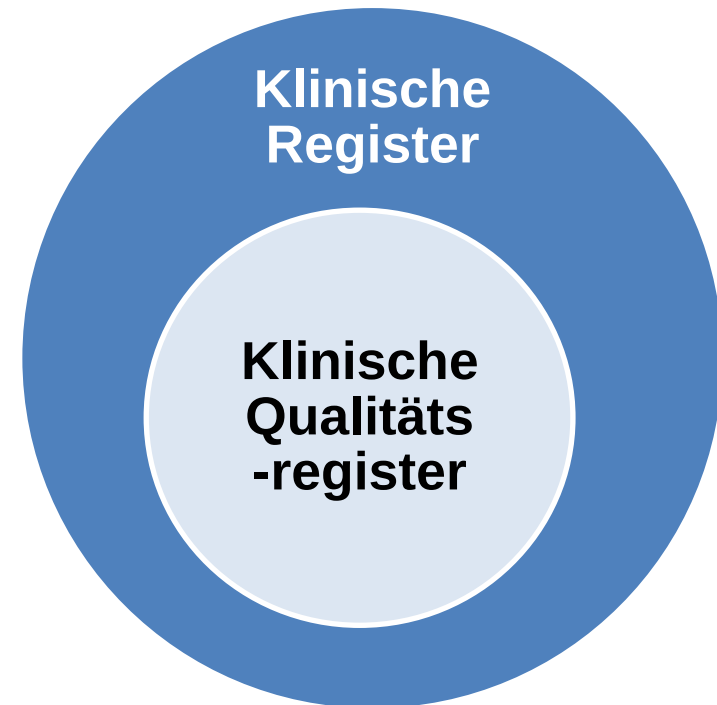
- Unterscheidung in der Medizin: zwischen **epidemiologischen** und **klinischen** Registern (häufig und idealerweise Überlappung)





Definition 3

- **Qualitätsregister** liefern Daten zu Prozess-, Struktur-, Ergebnis- und Behandlungsqualität





Aufbau und Planung

- bisher gibt es keine speziellen Leitlinien für Register
- Regel für die Good clinical practice (GCP)
- Formulierung des Hauptzieles (Registerprotokoll)
- Sicherstellung der Finanzierung
- Motivation wichtig für Datenqualität/Genauigkeit
- Qualitätsindikatoren aus S3-Leitlinien
- Einhaltung des Datenschutzes
- **Qualitätskriterien:** Festlegung der Zielpopulation, Vollzähligkeit, Richtigkeit, Finanzierung, Datenauswertung



AGENDA



1 Hintergrund

2 Klinische Register: Definition – Aufbau - Arten

3 Unterschiede: Klinische Register – ESQS an Beispielen:
**Deutsches Aortenklappenregister, Endoprothesenregister Deutschland
und Deutsches Kinderkrebsregister**

4 Alternative oder Ergänzung zu gesetzlichen QS-Verfahren

5 Zusammenfassung



GARY

- Darstellung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität **aller Therapieformen bzw. Eingriffe an der Aortenklappe**
- Erstellung von Indikationskriterien für bestimmte Behandlungsverfahren
- Erfassung von Qualität und Sicherheit von Herzklappen
- Bewertung der Versorgungsqualität mit dem Ziel der Qualitätsverbesserung
- Ökonomische Evaluation der verschiedenen Behandlungsverfahren



ESQS

- Darstellung der Ergebnisqualität/ Versorgungsqualität **nur für 3 Therapieformen (isolierter AKE, AKE + Koronarbypass und TAVI)**
- Darstellung von (wenigen) Indikationskriterien
- Bewertung und Erfassung der Versorgungsqualität mit dem Ziel der Qualitätsverbesserung

Deutsches Aortenklappenregister = GARY



GARY

- Juli 2010 (Laufzeit vorläufig bis 2016)
- Teilnahme freiwillig
- Daten aus ESQS und Register-datensatz
- Kardiologen und Herzchirurgen
- Finanzierung: Industrie
- Unterstützung durch Dt.Herzstiftung, DGHTG, DGK
- Follow-up mittels telefonischer Befragung durch BQS: zufällige Stichprobe, Überleben, Schlaganfall, NYHA, Lebensqualität

ESQS

- Unbegrenzte Laufzeit
- Teilnahme verpflichtend
- Datensatz ESQS
- Kardiologen und Herzchirurgen
- Finanzierung: Krankenkassen
- Kein Follow-up

Deutsches Aortenklappenregister = GARY

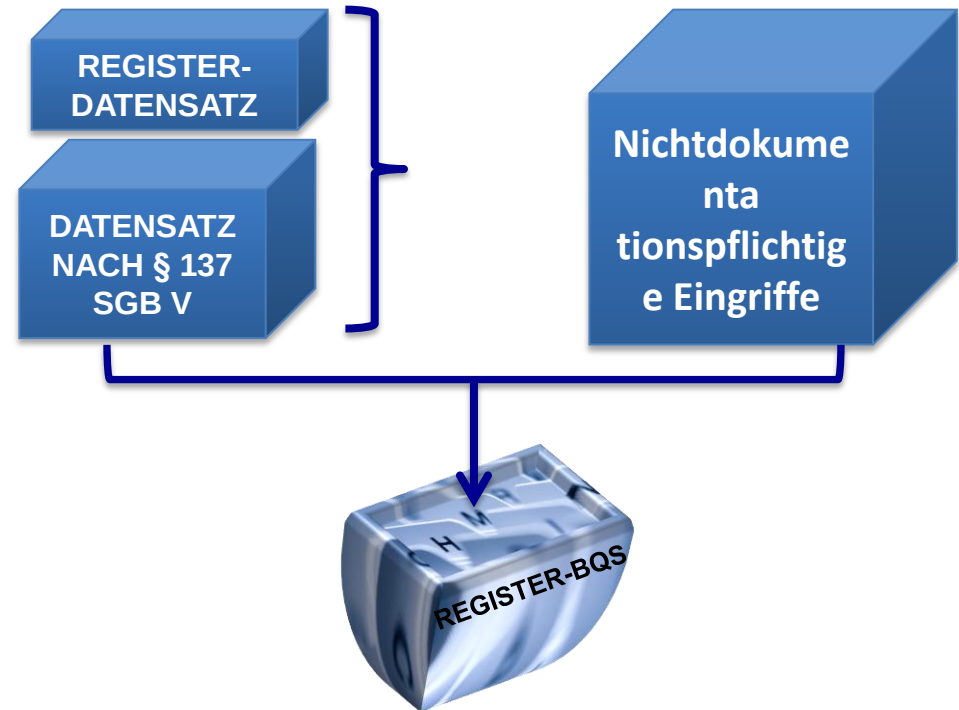


Erfasste Items (256)

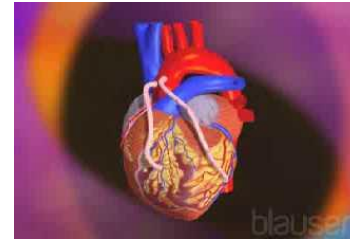
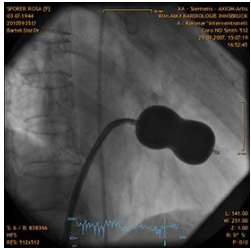
- **Konventionelle AKE:** 177 Items (31 ESQS und GARY)
- **Kathetergestützte AKE:** 203 Items (40 ESQS und GARY)
- **Ballonvaluloplastie:** 81 Items (28 ESQS und GARY)
- Datensatz **nicht dokumentationspflichtige** Eingriffe: 100

+

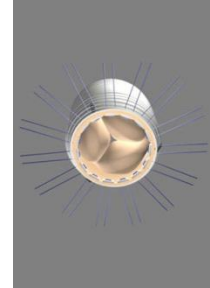
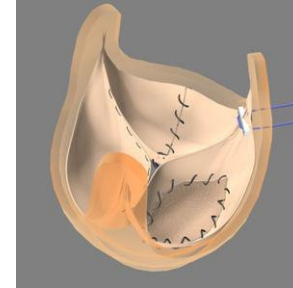
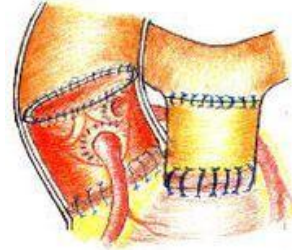
- **Minimaldatensatz** Herzchirurgie: 11 Items



Deutsches Aortenklappenregister = GARY



ESQS



GARY



GARY

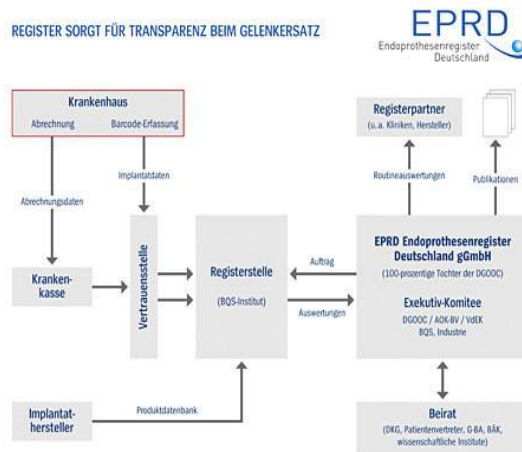


EPDR

- Bundesweiter Start Januar 2014
- Pilotphase seit 10/2012 bis Nov. 2013 wurden 11000 Operationen erfasst (400 KH Interesse)
- Teilnahme freiwillig
- Finanzierung: Industrie, Krankenkassen, staatliche Förder-gelder
- **Daten:**
 - Abrechnungsdaten §301 SGB V - **Novum**
 - Barcodeerfassung des Implantates - **Novum**
 - Produktdatenbank der Prothesenhersteller - **Nov.**
 - Daten der ESQS
- Kein Follow-up ??



Endoprothesenregister Deutschland = EPRD



ESQS

- CA. 1000 Krankenhäuser
- Teilnahme verpflichtend
- Finanzierung:
Krankenkassen
- Datensatz ESQS
- Kein Follow-up



EPDR

- Darstellung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität bei Hüft- und Knieprothesen
- Erstellung von Indikationskriterien
- Erfassung von Qualität und Sicherheit der Implantate
- Bewertung der Versorgungsqualität, Ziel Qualitätsverbesserung



ESQS

- Darstellung von (Struktur-,) Prozess- und Ergebnisqualität bei Hüft- und Knieprothesen
- Darstellung von (wenigen) Indikationskriterien
- Bewertung der Versorgungsqualität, Ziel Qualitätsverbesserung





DKRR

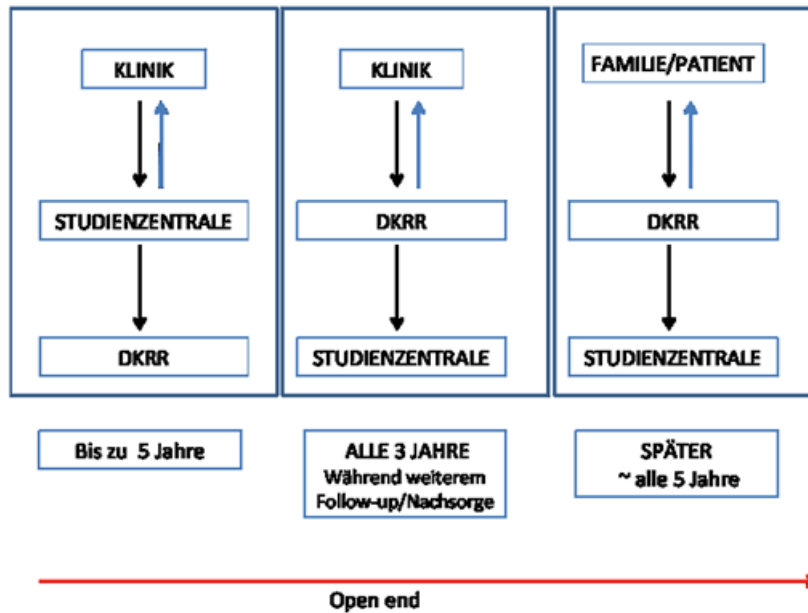
- Darstellung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität
- Erstellung von Indikationskriterien
- Erfassung epidemiologischer und klinischer Daten; erfasst alle onkologische Erkrankungen < 18 Jahre
- Teilnahme freiwillig (Vollständigkeit 95%)
- Bewertung der Versorgungsqualität mit dem Ziel Qualitätsverbesserung (Therapieoptimierung)
- Finanzierung: Bund und Länder
- zeitlich unbefristet
- Follow-up zeitlich unbefristet, häufig noch im Erwachsenenalter

Kinderkrebsregister Deutschland = DKRR

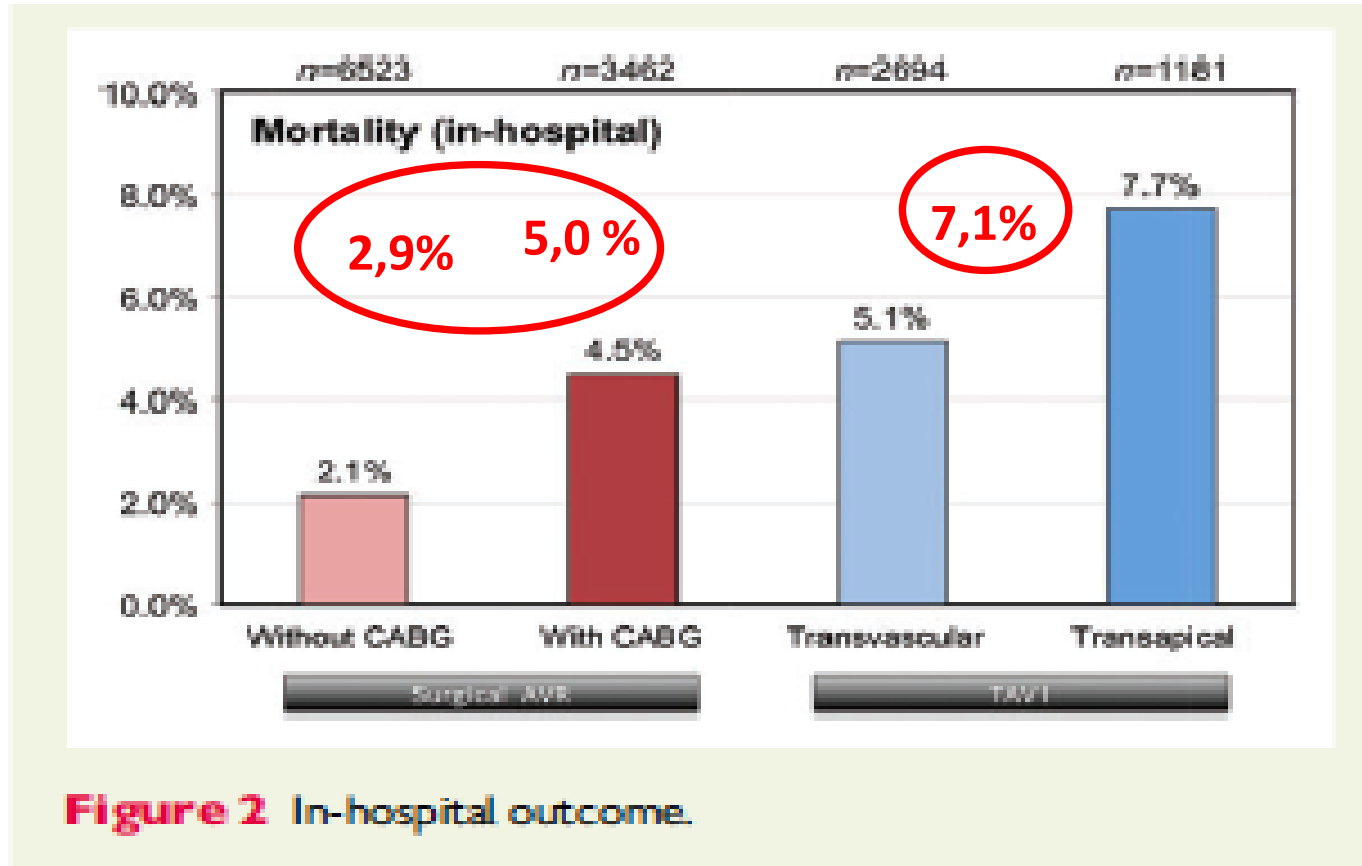


ESQS

- bisher keine ESQS
- nationales Krebsregister?



Ergebnisse des GARY



EHJ, 2013, Hamm et al.: The German Aortic Valve Registry (GARY): in-hospital outcome

Ergebnisse des GARY



GARY

Hamm et al. EHJ Sept 2013:

12860 Patienten in GARY 2011

(360 Ross and David excluded)

Inclusion from 01/01/2011 to 31/12/2011

53 cardiac surgery units

69 cardiology units

13.860 patients

GARY

Deutsches Aortenklappenregister
German Aortic Valve Registry

F.W. Mohr, C. W. Hamm, H. Möllmann, D. Holzhey,
A. Beckmann, H.-R. Figulla, J. Crenner, K.-H. Kuck, R. Lange,
R. Zahn, S. Saack, G. Schuler, T. Walther, F. Beyersdorf,
M. Böhm, G. Heusch, A.-K. Funkat, T. Meinertz, T. Neumann,
K. Papoutsis, S. Schneider, A. Weitz for the GARY-Executive Board

One year results of more than 14,000 patients
from the German Aortic Valve Registry

Friedrich-Wilhelm Mohr
Heart Center Leipzig, Germany



ACC 2013, San Francisco

ESQS 2011: 24709

vascular

1,181 transcatheter

TAVI

Centre participation and implantation numbers

The following analysis is based on 12 860 consecutive patients who underwent aortic valve interventions from January 1 to 31 December 2011 covering ~55% of all aortic interventions in Germany during this period. The data are derived from 78 sites (out of 96 in Germany), of which 62 sites contributed data from the beginning of the year. Since several centres joined only in the course of the year 2011, the number of patients analysed in this manuscript does not match with the number of all aortic procedures performed in Germany. Here, we summarize the results of 6537 conventional aortic valve replacements without and 3464 with concomitant coronary bypass surgery. The transcatheter data set includes 2695 TV and 1181 TA interventions.

nur 55% aller in ESQS erfassten Patienten in GARY



Ziele

- Darstellung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität **aller Therapieformen bzw. Eingriffe an der Aortenklappe**
- Erstellung von Kriterien für die Indikationsstellung
- Erfassung von Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten (Klappertypen)
- Bewertung der Versorgungsqualität mit dem Ziel der Qualitätsverbesserung

AGENDA

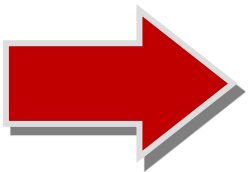


- 1 Hintergrund
- 2 Klinische Register: Definition – Aufbau - Arten
- 3 Unterschiede: Klinische Register – ESQS an Beispielen:
**Deutsches Aortenklappenregister, Endoprothesenregister Deutschland
und Deutsches Kinderkrebsregister**
- 4 Alternative oder Ergänzung zu gesetzlichen QS-Verfahren
- 5 Zusammenfassung



ESQS

- 30 Leistungsbereiche
- 430 Indikatoren
- Kein Follow-up!
- Ergebnisse überwiegend anonymisiert aufbereitet, in Qualitätsberichten publiziert
- Bisher Ergebnisse von 182 Indikatoren alle zwei Jahre veröffentlicht
- Seit 2013 werden 289 QI im jährlichen Rhythmus veröffentlicht



(Nur) etwa ein 1/5 aller rund 16 Millionen vollstationären Behandlungsfälle werden so von einer Qualitätssicherung erfasst.



Vorteile Register

- fördert Leitlinienimplementierung – Leitlinienadhärenz überprüfbar
- Erfassung von QI, Indikationskriterien, Strukturen, Prozesse, Behandlungsergebnissen
- Follow-up (zum Teil unbefristet)
- Erfassung seltener Erkrankungen möglich
- Interne QS möglich
- Benchmarking intern/national und international möglich

Vorteile ESQS

- Gesetzlich verpflichtend
- fördert Leitlinienimplementierung – Leitlinienadhärenz überprüfbar
- Ergebnisse zum Teil zur internen QS verwendet bei LE



Probleme der ESQS

- Dokumentationsaufwand ?
- Kein Follow-up
- Keine vollständige Erfassung aller Eingriffe z.B. Aortenklappe
- Wenig Indikationskriterien, keine Struktur- und wenig Prozessindikatoren
- vorhandenen Informationen nicht ausreichend transparent
- Bekanntheit des strukturierten Qualitätsberichtes gering, insbesondere bei niedergelassenen Ärzten und Patienten



Probleme/Nachteile Register

- Dokumentationsaufwand ?
- **Freiwillige Teilnahme**
- Vollständigkeit häufig nicht gewährleistet
- Relevante QS der Register nur durch Vorortmonitoring und Akteneinsicht
- Datentransparenz und Berichterstattung



Probleme der ESQS

- bekannte Ergebnisse zu schlechter Qualität ohne spürbare Konsequenzen
- Keine zeitnahe Information über unterdurchschnittliche Qualität
- ESQS bildet nur einzelne Versorgungsaspekte ab (1/5 aller Leistungsbereiche)
- Indikatorendokumentation lt. Aqua verbesserbar
- statistische Auffälligkeiten häufig „Fehlalarm“ – Indikatorenqualität?
- **bisher keine eindeutigen Belege für potentielle Effekte der ESQS**



Probleme der Register

- Zeitnahe Information über Qualitätsmängel/Ergebnisse ???
- Datengenauigkeit??
- Grosse Unterschiede zwischen einzelnen Registern

Alternative oder Ergänzung zur gesetzlichen QS?



Beschreibung	Register	ESQS
Teilnahme	Freiwillig	§ verpflichtend
Follow Up	+	Ø
QS Indikatoren	++	+
Indikationskriterien	++	+
QI Prozesss	+	—
QI Struktur	+	—/Ø
QI Behandlungsqualität/ergebnis/outcome	++	+
Seltene Erkrankungen	+	—
Datentransparenz/Berichterstattung	?	?/+
Veränderungen/Wirksamkeit	~/+	?/-
Konsequenzen	—/?/+	—
Leitlinienadhärenz	+	+

- = weniger Ø = fehlend
+ = mehr ? = fraglich

Alternative oder Ergänzung zur gesetzlichen QS?



Beschreibung	Register	ESQS
Epidemiologische Daten	+	—
Benmarking national	+	+
Benmarking international	+	—
Benmarking intern	+	+
Ergebnisse erreichen Ärzte/Pat.	?	-/?
Datenschutz	?/+	+
Wissenschaftliche Kriterien	+	+
Zusätzlicher Dokumentationsaufwand	—	+
Vollständigkeit	?/—	+
Datengenauigkeit	?	+/?

- = weniger Ø = fehlend
+ = mehr ? = fraglich



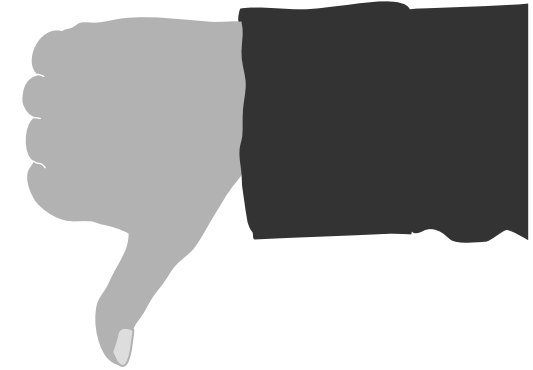
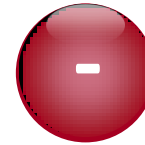
Klinische Register als Alternative oder Ergänzung, wenn:

- die Teilnahme am Register gesetzlich verpflichtend ist
- der Aufbau und die Planung nach wissenschaftlichen Kriterien erfolgt ist
- die Finanzierung, Datentransparenz und zeitnahe Auswertung gewährleistet ist



Klinische Register könn(t)en dann :

- ein Benchmarking der einzelnen teilnehmenden LE ermöglichen (auch international)
- vergleichbare Ergebnisqualität/Qualitätstransparenz ermöglichen
- zu wissenschaftlich belegbaren Veränderungen führen
- zur Kostenreduktion im Gesundheitswesen beitragen

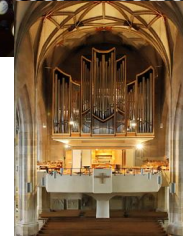
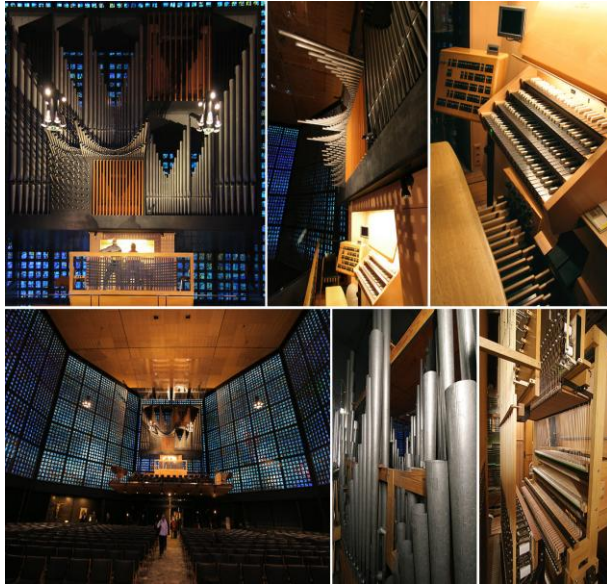


ERGÄNZUNG - ALTERNATIVE

- Mehr Qualitätsindikatoren
- Follow-up
- Benchmarking national und international

NACHTEILE

- Freiwillig
- Vollständigkeit
- Mehr Dokumentationsaufwand



***Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit***

