

KCQ-Tagung
14. Oktober 2022
Hotel Aquino
Berlin



Datengestützte Qualitätssicherung Register Zertifizierungen: **Potentiale und Synergien**

...am Beispiel der Herzmedizin

A. Beckmann



W. Edwards Deming

* 1900

† 1993

„Without data
you're just
another person
with an opinion“



Agenda

- 1) Datengestützte Qualitätssicherung (QS): Historie
- 2) Medizinische Register: Das Deutsche Aortenklappenregister [GARY]
- 3) Zertifizierungen: Modelle
- 4) Resumée: Synergien

Qualitätsmessung: **vollständige, standardisiert und valide dokumentierte Datenerhebung als Grundvoraussetzung für aussagekräftige, zumeist fokussierte Datenanalysen**

Historie

- 1863** Florence Nightingale (3. Aufl. Notes on Hospitals):
Statistiken für chirurgische Operationen
- Ende 19. Jhr.** Ernest Amery Codman:
End Results Cards („FollowUp); M&M-Konferenzen; American College of Surgeons
- 1976/77** Berichte der DGTHG-Kommissionen für Kapazitätsermittlung
1. Teil Aufkommen von Kranken in der BRD
2. Teil Voraussetzungen zum Betrieb leistungsfähiger Kliniken
- 1983** DGTHG-Kommission „Qualitätssicherung“
- 1985** Antrag „Qualitätsvorsorge in der Herzchirurgie“ an
Bundesministerium für Forschung und Technologie (BMFT)
„QUADRA“ (Quality Data Retrospective Analysis) behandlungsbegleitende
Datenerhebung prä-, intra- und postoperativer Variablen
Follow-up unerlässlich, **Auffälligkeiten** kritisch zu **analysieren**
externe Expertenkommission wünschenswert

Die datengestützte Qualitätssicherung (QS)



- 1989** Gesundheitsreformgesetz: verpflichtende QS-Maßnahmen nach dem (§108 SGB V)
Basis: Kooperationsvereinbarung zur Qualitätssicherung zwischen DKG und BÄK
- 1991** Gründung der **BundesArbeitsGemeinschaft** für die **QualitätsSicherung** Herzchirurgie (DKG, GKV-SV, BÄK, DGTHG) mit dem Ziel:
Umsetzung QS-Maßnahmen in der Herzchirurgie, Beginn elektronische Datenerfassung
- 1996** Krankenversicherungs-Beitragsentlastungsgesetz
- 1997** 1. & 2. GKV-Neuordnungsgesetz (GKV-NOG)
diagnostischer / therapeutischer Nutzen
medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit
- 1998** Gesetz zur Stärkung der Solidarität in der GKV
- 1999** GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000
- 2004** GKV-Modernisierungsgesetz:
Übernahme der Aufgaben durch Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)
§135a SGB V Abs. 2 (mit Verpflichtung der Einführung einrichtungsinternes QM)
Regelung der Grundlagen in Richtlinien des G-BA (z. B. DeQS-RL)
Verpflichtung Leistungserbringer zur Ergebnis-Veröffentlichung (§136b Abs. 1 SGB V)

Was ist eigentlich die datengestützte Qualitätssicherung?

Ziel Sicherstellung einer medizinisch hochwertigen, wirtschaftlichen Leistungserbringung durch Feststellung und Beseitigung fachlicher, struktureller und organisatorischer Mängel

- > Etablierung eines qualitativen Mindeststandards und kontinuierliche Verbesserung
- > Qualitätsförderung von Leistungserbringern

Zusätzlicher Nutzen:

Transparente Qualitätsdarstellung für externe Nutzer



Wie funktioniert die datengestützte Qualitätssicherung?

- einheitliche, jährlich aktualisierte, verpflichtende, elektronische Dokumentation
- Vergleichende jährliche Auswertungen (Qualitätsindikatoren) – „objektivierbare“ Qualitätsmessung
- Peer Review bei qualitativ auffällig bewerteten Ergebnissen (Strukturierter Dialog)
- Initiierung und Begleitung ggf. notwendiger qualitätsfördernder Maßnahmen und deren Monitoring

-> Unterstützung internes QM

Welchen Nutzen hat die datengestützte Qualitätssicherung?

- bundesweit „vollständige“ Datenerfassung
- Vergleichbarkeit der Ergebnisse (gleiche Datenerhebung/ Rechenalgorithmen)
- Potentielle longitudinale Qualitätsentwicklung (Jahresvergleiche)
- Transparente Informationsmöglichkeit zur Behandlungsqualität für die Öffentlichkeit
- Datenpoolnutzung für wissenschaftliche Fragestellungen
(Sekundäre Datennutzung)

Welche Limitationen hat die datengestützte Qualitätssicherung?

- Dokumentation
 - a. DSGVO Art 5 (1) c) ...dem Zweck angemessen und erheblich sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein „Datenminimierung“
 - b. ohne ergänzende qualitätsbeeinflussende Faktoren (Organisation, Devices etc.)
- Zeitliche Verzögerung
 - a. Auffälligkeiten der Qualität erst „posthoc“ identifizierbar (Peer Review bis zu 2 Jahren)
 - b. Innovationen / Verfahrensänderungen (politisch, medizinisch)
 - c. Keine Langzeit-FollowUp Analysen

Was ist eigentlich ein Register?

European Medicines Agency (EMA):

Patientenregister: Organisiertes System, das einheitliche (klinische und andere) Daten sammelt, um bestimmte Ergebnisse für eine durch eine bestimmte Krankheit, einen bestimmten Zustand oder eine bestimmte Exposition definierte Population zu ermitteln.

Ziel möglichst vollständige statistische Erhebung und Auswertung spezifischer Daten
Auswertung Zeitverlauf mit ggf. resultierenden Ableitungen und Maßnahmen

Wie funktionieren medizinische Register?

Obligat

- Erhebung medizinisch relevanter Parameter in definierter Subpopulation
- Elektronische Datenübermittlung unter Berücksichtigung der DSGVO
- Erstellung statistischer Auswertungen und/ oder Indikator-Ergebnisse

Optional

- Einrichtungsbezogene Auswertungen
- Gezielte wissenschaftliche Auswertungen

Medizinisch-wissenschaftliche Register – Status Quo? (Stand 2021)



„Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register“
Ziel: Status Quo der deutschen Registerlandschaft
Entwicklung Qualitäts-/ Bewertungskriterien für Register
Weiterentwicklungsempfehlungen zur Registerlandschaft

BQS/TMF*-Ergebnisse:



356 erfasste medizinisch-wissenschaftliche Register, aktiv 276
Themen-Schwerpunkte QS / Therapieeffekte
Unterschiedliche Qualität und Laufzeiten (1J. bis >20Jahre)

Empfehlung

Schaffung einer Zentralstelle für medizinische Register (ZMR)
Übersicht und Qualitätsprüfung/ Audit von Registern
Netzwerkbildung und Know-How-Transfer
Interoperabilität ausbauen

* Niemeyer et al. BMG Registergutachten 2021



Deutsches
Aortenklappenregister

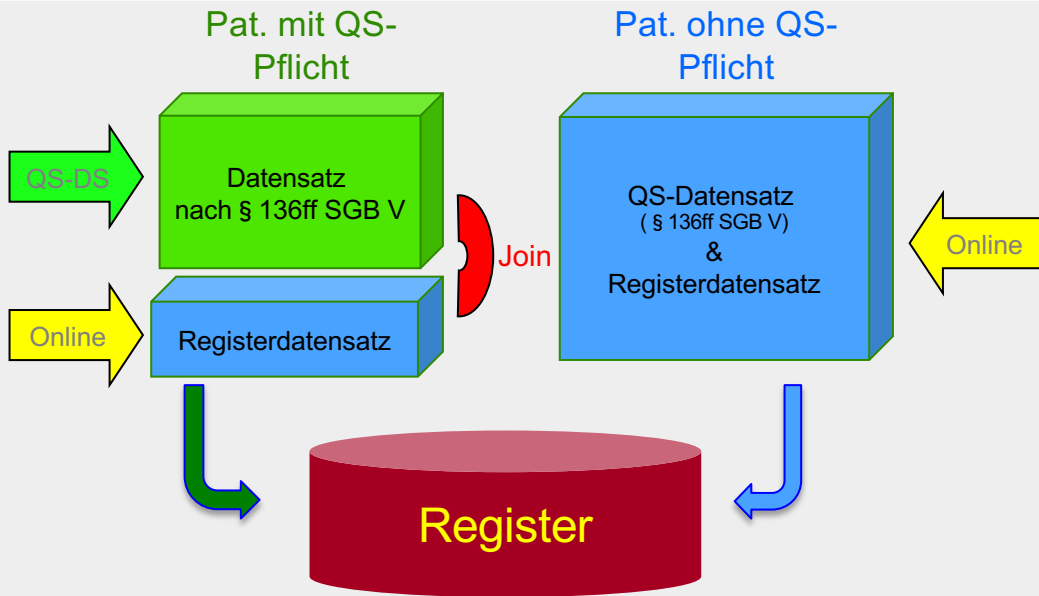
Hintergrund & Fakten

Alle Patienten mit valvulärem Aortenklappenvitium & einer der folgenden Therapien:

- chirurgischer Aortenklappenersatz,
- [chirurgische Aortenklappenoperationen (David-, Yacoub- oder Ross-Operation)]
- perkutane kathetergestützte Aortenklappenimplantation (transvaskulär, transapikal)
- [Aortenklappenvalvuloplastie]

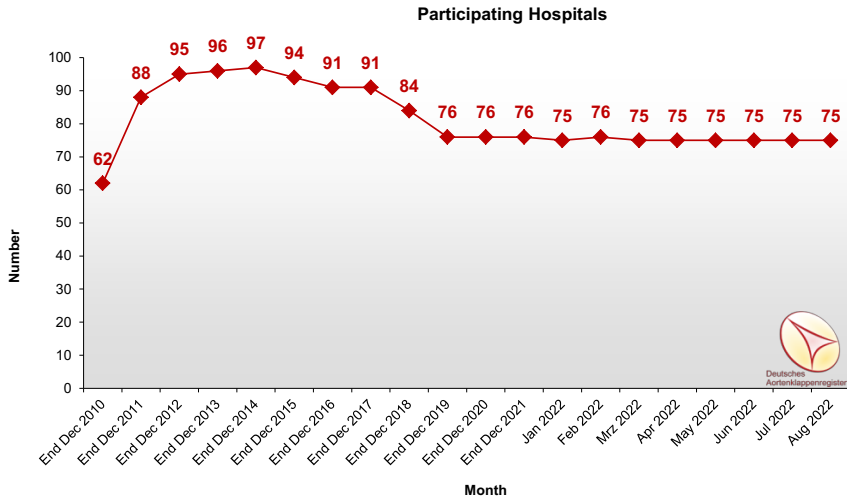
- 30-Tage-Follow-up im HCH-Datensatz
- 1-, 3- und 5-Jahres-Follow up durch zentrale Interviews
- Schriftlich angekündigtes telefonisches Interview (EQ 5D):
 - ✓ Ereignisfreies Überleben / Komplikationen
 - ✓ Erwerbsstatus / Rehabilitation / Pflegestufe
 - ✓ Medikation
 - ✓ Lebensqualität

Datenerhebung



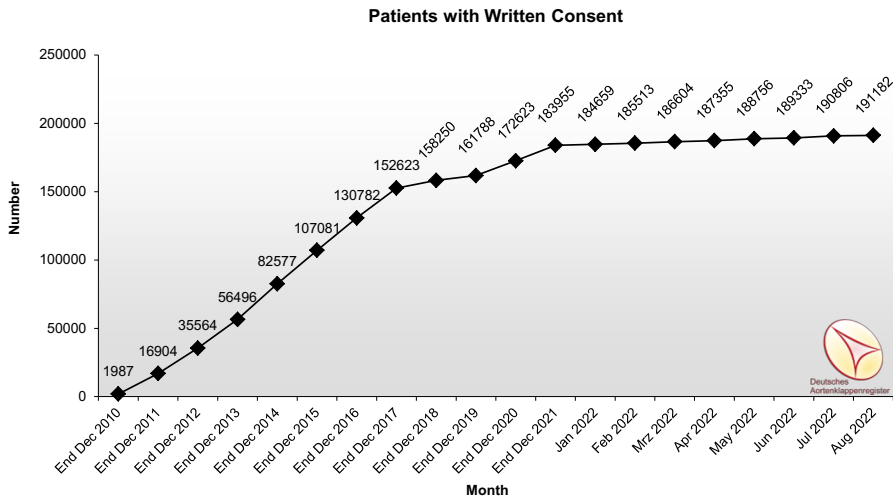
Teilnehmende Institutionen

2010-2022



Patienten Einwilligungen

2010 bis 2022



Publizierte Originalarbeiten

2020 - 2022



Playda K, Bauer T, Beckmann A, et al., Procedural Results of Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Implantation With Aortic Annuli Diameter ≥ 26 mm: insights from the German Aortic Valve Registry

Am J Cardiol 2022 Feb 01; 164:111-17 <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2021.10.021/>

Beyersdorf F, Bauer T, Freemantle N, et al., Five-year outcome in 18 010 patients from the German Aortic Valve Registry

Eur J Cardiothorac Surg 2021;60:1139-46 <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezab216/>

Mas-Peiro S, Färber G, Bon D, et al., Impact of chronic kidney disease in 29 893 patients undergoing transcatheter or surgical aortic valve replacement from the German Aortic Valve Registry

Euro J Cardiothorac Surg 2021 Apr 13;59(3):532-544 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33454757/>

Abdel-Wahab M, Fujita B, Frerker C, et. al., Transcatheter Versus Rapid-Deployment Aortic Valve Replacement: A Propensity-Matched Analysis From the German Aortic Valve Registry

ACC Cardiovasc Interv. 2020 Nov 23;13(22):2642-2654 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33213749/>

Färber, G., Bleiziffer, S., Doenst, T. *et al.* Transcatheter or surgical aortic valve implantation in chronic dialysis patients: a German Aortic Valve Registry analysis. *Clin Res Cardiol* (2020). <https://doi.org/10.1007/s00392-020-01717-7>

Blumenstein J, Möllmann H, Bleiziffer S, et al. Transcatheter aortic valve implantation in nonagenarians: insights from the German Aortic Valve Registry (GARY)

Clin Res Cardiol. 2020 Sept ;109(9):1099 1106 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31989251/>

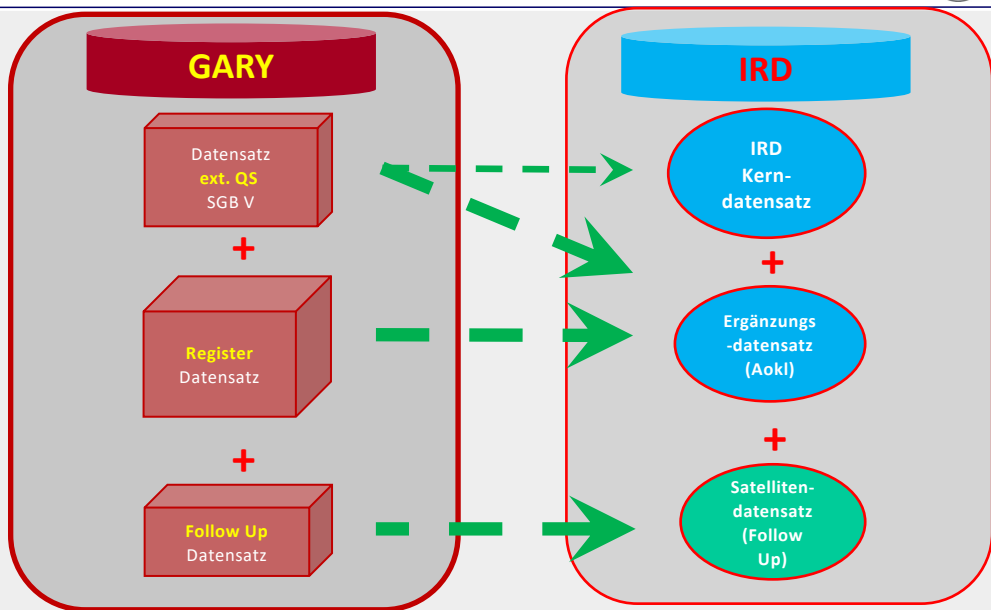
Voigtländer L, Twerenbold R, Schäfer U, et. al. Prognostic Impact of Underweight (Body Mass Index < 20 kg/m²) in Patients With Severe Aortic Valve Stenosis Undergoing Transcatheter Aortic Valve Implantation or Surgical Aortic Valve Replacement (from the German Aortic Valve Registry [GARY])

Am J Cardiol. 2020 Aug 15;129:79-86 2020 May 13 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32540167/>



Implantateregister Deutschland

Für alle Patientinnen und Patienten soll das Implantateregister Deutschland künftig die Sicherheit und Qualität von Implantaten und die medizinische Versorgung mit Implantaten verbessern.



Welchen Nutzen haben medizinische Register?

Übergeordnet für Patient*innen / Öffentlichkeit / Forschung:

- Monitoring medizinischer Innovationen/ neuer Technologien
- Zeitnahe Identifikation von Trends (Abhängigkeit von Vollständigkeit)
- Registrierung seltener (unerwünschter) Ereignisse
- Langzeit-FollowUp

Was ist eigentlich eine Zertifizierung?

Ursprung lateinisch *certus* „sicher, bestimmt“ und *facere* „machen“
Bedeutung: Bescheinigung oder Urkunde zu einer Person oder Information
KEIN geschützter Begriff !!!

Ziele Sicherstellung von Qualitätsanforderungen (Produkt / System / Prozess / Person)
 Mögliche Identifikation von Qualitätsverbesserungspotentialen
 Transparente „öffentlichkeitswirksame“ Darstellung der „geprüften“ Qualität
 -> Schaffung von Vertrauen

-> Klassisches „QM-Instrument“ in industriellen Betrieben seit Beginn des 20. Jahrhunderts

Welche Zertifizierungen im deutschen Gesundheitswesen gibt es?

- DIN EN ISO
international
keine fachspezifische Norm
Gesamt oder Teil-Institution
Akkreditierung
- Kooperation für Transparenz und Qualität (KTQ) /
pro Cum Cert (pCC)
überwiegend national
Medizinische Gesundheitseinrichtungen (Krh. / Praxis / etc.)
Akkreditierung
- Medizinische Fachgesellschaften
ausschließlich national
Bereiche von Institutionen oder Personen
keine Akkreditierung





Weiter- und Fortbildung

FACHARZT-WEITERBILDUNG

SEMINARE

ZERTIFIKATE

Zertifikate der DGTHG

In Gestaltung der lebenslangen Qualifikation von Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgen vergibt die DGTHG bereits seit Jahren personengebundene Zertifikate als Nachweis spezieller Kenntnisse in besonderen Bereichen des Fachgebiets. Zur Erlangung der Zertifikate* ist es notwendig, jeweils bestimmte Voraussetzungen zu erfüllen und sich einer mündlichen Prüfung zu stellen. Im Gebiet Chirurgie wurden für den Facharzt für Herzchirurgie die Zertifikate*

- ▶ *"Chirurgie angeborener Herzfehler"*
- ▶ *„Herzschrittmacher-, ICD- und CRT-Therapie“*
- ▶ *„Katheterbasierte Therapie von Herzklappen (TAVI)“*
- ▶ *„Invasive Therapie der Herz- und Lungeninsuffizienz“*

eingeführt, welche von der DGTHG nach Erfüllung der Voraussetzungen und mündlichen Prüfung durch den Fachausschuss der DGTHG erworben werden können. Die mündlichen Prüfungen finden im Rahmen der Wissenschaftlichen Jahrestagung der DGTHG statt.



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V.
German Cardiac Society

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Tel.: + 49 211 600692-0
Fax: + 49 211 600692-10
info@dgk.org

■ Startseite

Navigation: [Startseite](#) / [Zertifizierung](#)

■ Mitgliedschaften

- DGK-Mitgliedschaft
- Sektionsmitgliedschaft (S1)
- Firmenmitgliedschaft
- Closed User Group
- Schirmherrschaft
- Empfehlungs schreiben

■ DGK-Kongresse

- Jahrestagung
- Herztage
- DGK.Online 2022
- Weitere Kongresse

■ Termine

- DGK.Online 2022
- eAcademy
- Akademie Kurse
- Schirmherrschaft

■ Leitlinien

■ Preise und Stipendien

■ Zertifizierung

BSA – Brustschmerzambulanz und **CPU** – Chest Pain Unit – **CAC** – Cardiac Arrest Center



Mitglieder Login

Mitgliedsnummer

Passwort

Login

[Hilfe](#)

Zertifizierung



Vergleich

Datengestützte QS - Register - Zertifizierungen



	Datengestützte QS	Medizinische Register	Zertifizierung
Art	Obligat	Fakultativ	Fakultativ
Zeitlicher Horizont	Jährlich	Langfristig	Befristet
Akkreditierung	Nein	Nein	verfahrensabhängig
Juristische Implikationen	Ja	Nein	Nein
Nachhaltigkeit	Gering	Hoch	Mäßig
QM-Nutzbarkeit	Ja	Ja	Ja
Flexibilität	Gering	Hoch	Hoch
Wissenschaftlicher Nutzen	Gering	Hoch	-
Transparenz	Ja	Ja	Ja

Die datengestützte Qualitätssicherung, medizinische Register und Zertifizierungen haben weitere Potentiale die genutzt werden sollten.

Um Synergien zu erschließen bedarf es neuer Wege der Kooperation diverser Institutionen des Deutsche Gesundheitswesens.

Vielen Dank für Ihr Interesse



Fragen ? ? ?

Datengestützte Qualitätssicherung

Register

Zertifizierungen:

Potentiale und Synergien