

# Register für klinische und gesundheitsökonomische Fragestellungen

Einsatzbereiche von kardiovaskulären, wirbelsäulenspezifischen und neurologischen Registern und Good Practice Strategien für die Arbeit mit Registern

Endbericht



Ludwig Boltzmann Institut  
Health Technology Assessment

LBI-HTA Projektbericht Nr.: 011  
ISSN online 1992-0496



# Register für klinische und gesundheitsökonomische Fragestellungen

Einsatzbereiche von  
kardiovaskulären,  
wirbelsäulenspezifischen und  
neurologischen Registern und  
Good Practice Strategien für  
die Arbeit mit Registern

Endbericht



Ludwig Boltzmann Institut  
Health Technology Assessment

Wien, Juni 2008

Projektleitung: Dr. med. DI Stefan Mathis  
Projektbegleitung: Dr. phil. Claudia Wild  
Autor: Dr. med. DI Stefan Mathis  
Koautorin: Dr. phil. Claudia Wild  
Begutachtung: Dr. med. MSc HSM Friedrich Untersweg,  
Dr. med. Gerold Labek

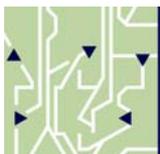
**Dieser Bericht soll folgendermaßen zitiert werden:**

Stefan Mathis, Claudia Wild, Register für klinische und gesundheitsökonomische Fragestellungen: Einsatzbereiche von kardiovaskulären, wirbelsäulenspezifischen und neurologischen Registern und Good Practice Strategien für die Arbeit mit Registern. HTA-Projektbericht #11,2008;

**IMPRESSUM**

**Medieninhaber und Herausgeber:**  
Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH  
Operngasse 6/5, Stock, A-1010 Wien  
<http://www.lbg.ac.at/gesellschaft/impressum.php>

**Für den Inhalt verantwortlich:**



Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA)  
Garnisongasse 7/20, A-1090 Wien  
<http://hta.lbg.ac.at/>

Die HTA-Projektberichte erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment.

Die HTA-Projektberichte erscheinen in geringer Auflage im Druck und werden über den Dokumentenserver „<http://eprints.hta.lbg.ac.at>“ der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt:

HTA-Projektbericht Nr.: 11

ISSN 1992-0488

ISSN online 1992-0496

[http://eprints.hta.lbg.ac.at/view/types/hta\\_report.html](http://eprints.hta.lbg.ac.at/view/types/hta_report.html)

© 2008 LBI-HTA – Alle Rechte vorbehalten

# Inhalt

Inhalt .....	3
Executive Summary .....	7
Zusammenfassung .....	9
1 Einleitung .....	11
2 Aufbau der Arbeit .....	13
3 Ziel und Fragestellung der Arbeit .....	15
4 Grundlagen zu Registern .....	17
4.1 Definition .....	17
4.2 Arten von Registern .....	18
4.2.1 Epidemiologische Register .....	18
4.2.2 Qualitätsregister .....	19
4.2.3 Risiko-, krankheits- oder interventionsbezogene Register .....	21
4.3 Beobachtendes Studiendesign in Registern .....	22
4.4 Datensammlungen in Registern: Charakteristika .....	24
4.4.1 Grundlagen zu Datensammlungen .....	24
5 Weiterführende Literatur .....	31
5.1 US-amerikanisches Handbuch für patientInnenbezogene Register .....	31
5.2 Nationale Qualitätsregister und Registerkultur in Schweden .....	32
5.2.1 Nationale Umsetzung der EU-Datenschutzrichtlinie .....	35
5.2.2 Anforderungen und Fördermittel-Vergabe für NQR .....	36
5.3 Routinedatensammlungen und deren Nutzen für HTA/ Health Technology Assessment – Bericht aus England .....	37
5.4 Leitlinie: Datenqualität in Registern .....	40
5.5 Leitfaden: Anwendungsbeobachtung .....	41
6 Einsatzgebiete im kardiovaskulären, neurologischen und wirbelsäulenspezifischen Bereich .....	43
6.1 Methodisches Vorgehen .....	43
6.1.1 Methode zur Registeridentifizierung .....	43
6.2 Ergebnisse .....	45
6.2.1 Kardiovaskuläre Register (D, CH, SE, A, EU, International) .....	46
6.2.2 Neurologische Register (D, CH, SE, FI, A, EU, I) .....	52
6.2.3 Wirbelsäulenspezifische Register (Weltweit) .....	54
6.3 Diskussion .....	54
7 Welche Fragen können mit Registern beantwortet werden? .....	57
7.1 Methodisches Vorgehen .....	57
7.2 Charakterisierung von Registerprojekten anhand von 4 Fallbeispielen .....	59
7.2.1 Arbeitsgemeinschaft Deutscher Schlaganfallregister (ADSR) .....	59
7.2.2 Schwedisches Koronarangiographie und Angioplastik Register (SCAAR) .....	60
7.2.3 Australian Spinal Cord Injury Registry (ASCIR) .....	61
7.2.4 TILAK Endoprothesenregister .....	62
7.3 Ergebnis .....	63
7.4 Diskussion .....	64
8 Good Practice Strategien .....	65
8.1 Methodisches Vorgehen .....	65
8.1.1 Systematische Literatursuche .....	65

8.1.2	Sammlung von Good Practice Strategien in einer Datenbank.....	67
8.1.3	Auswahl und Darstellung von Good Practice Strategien .....	67
8.2	Ergebnisse .....	68
8.2.1	Kategorien von Good Practice Strategien .....	68
8.3	Ausgewählte Good Practice Strategien .....	70
8.3.1	Planung .....	72
8.3.2	Design.....	73
8.3.3	Datenelemente.....	75
8.3.4	Datenquellen.....	77
8.3.5	Ethik, Datenbesitz und Datenschutz .....	78
8.3.6	Rekrutierung von PatientInnen, sowie von Provider und Management.....	79
8.3.7	Datenerhebung und Qualitätssicherung.....	80
8.3.8	Registrierung, Verarbeitung und Berichterstattung von Nebenwirkungen .....	82
8.3.9	Analyse und Interpretation .....	83
8.3.10	Evaluation von Registern .....	84
8.3.11	Good Pactice Strategien aus anderen Bereichen.....	86
8.4	Diskussion .....	86
9	Schlussfolgerung .....	89
10	Literatur .....	91
11	Anhang.....	95
11.1	Elemente eines Registerplans [1] .....	95
11.2	Charakterisierungsschema für Register zur Darstellung der Fragestellung.....	95

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 4-1, Grundschemata des Vergleichs.....	24
Abbildung 6-1, Registeridentifikation .....	45
Abbildung 7-1, Ausgangsmodell für das Charakterisierungsschema.....	58
Abbildung 7-2, Charakterisierungsschema; Details siehe Anhang Kapitel 11.2 .....	58
Abbildung 8-1, Literaturrecherche zu Good Practice Strategien.....	66
Abbildung 8-2, Formular zur Darstellung der Good Practice Strategien .....	67
Abbildung 8-3, Kategorien von Good Practice Strategien .....	68
Abbildung 8-4, Struktur im 'User Guide' [1].....	71

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 4-1, Charakteristika in verschiedenen beobachtenden Studiendesigns aus Fletcher [22] ‚Klinische Epidemiologie‘ .....	25
Tabelle 4-2, Vergleiche in Registern anhand von Beispielen .....	26
Tabelle 4-3, Daten ohne Aggregation .....	27
Tabelle 4-4, Aggregierte Daten .....	27
Tabelle 4-5, Beispiel für Standardisierung.....	29
Tabelle 5-1, National Quality Registries in Health Care 2005 [7].....	34
Tabelle 5-2, Kategorien von Routinedatensammlungen [6] .....	37
Tabelle 5-3, Fragestellungen & Dateninhalte aus Routinedatensammlungen [6] .....	38
Tabelle 6-1, Kardiovaskuläre Register in Deutschland.....	46
Tabelle 6-2, Kardiovaskuläre Register in der Schweiz .....	48
Tabelle 6-3, Kardiovaskuläre Register in Schweden .....	48
Tabelle 6-4, Internationale und europäische kardiovaskuläre Register.....	50
Tabelle 6-5, Register aus ergänzender Suche.....	50
Tabelle 6-6, Neurologische Register .....	52
Tabelle 6-7, Wirbelsäulenspezifische Register .....	54



# Executive Summary

**Background:** The increasing demand for a better understanding of the health care system and ways to its improvement resulted into a diversification on the method of epidemiological registries. In regard to this additional registries developed in clinical fields with variable methodology and goals. Additional factors for an increasing usage of registries are improved information technologies and the need for information for policy making in health care. The application of registries was therefore extended from population based coverage to other areas. Different application fields, definitions, questions and methods of existing registries complicate the question, where registries can be applied effectively and what factors would be critical to a successful implementation. This implies also the question, how registries can produce scientifically accepted information that is also useful for health policy making.

**Policy and Research Question of assessment:** Questions of this assessment are (1) in what fields are registries recently additionally applied, (2) what kind of questions are processed in these registries and (3) what are the factors that make a registry work efficiently and what is needed to make them producing scientific valuable and health political relevant results.

**Method:** For each sub question different methods were used. A systematic literature search and a complementary search discovered active registries in selected medical fields by publications resulting from these registries. An iterative deductive method was applied to generate a scheme to characterise registries. With these scheme types of questions in registries can and have been systematically assessed. A second systematic literature search was performed to identify good practice strategies for the work with registries.

**Results:** The results are presented in three parts:

- 1.) The results from the systematic identification process for active registries in the cardiovascular, neurological and spine-related field are 42 registries that are presented in the report in tabular view and in a database.
- 2.) A scheme for the characterisation of registries was developed. A description of 4 cases of registries helped to demonstrate the scheme and to deepen the knowledge about questions and the organisation of the cases.
- 3.) In about 250 citations in methodological and reflexive publications about registries were compacted to form good practice strategies for the work with registries. Also a category system evolved.

**Discussion:** The analysis of application fields of registries confirmed their usage for differential observations of the gap between experimental research and real life application. This can be interpreted as an increased need for information about the health care system. For the work within registries various biometrical and epidemiological methods can be applied and these methods are described plentiful in the technical literature for registries. A scientific design is recommended in registries and can improve the significance of the results. Beside recommendations regarding the scientific design plenty advices could be identified in the area of information processing and project management. Risks in performing registries to be considered concern data privacy and protection aspects and the need for (often underestimated) complex statistical analyses of the registry's data. An important as-

pect is also the strategy for dissemination. Many recommendations to connect the results tightly to feedback channels into the related health area implicate, that results of registries are often not sufficiently considered in health policy decisions. A methodology for the evaluation of the quality of the evidence from registries - as it is needed in Health Technology Assessment - is rudimentary available.

**Conclusion:**

- Registries can be seen as a reaction to the expanded information needs about the health care system
- Registries are used increasingly in the field of quality work, in initiatives of specialists and initiatives to connect research and real life application
- Registries can be seen as a complementary tool to clinical studies
- Data security aspects and complex statistical analyses are resource critical aspects of registry ventures
- Prerequisites should be arranged in a way that registry results are able to act as feedback to the system
- Methodological knowledge from classical study designs and biometrical methods can enhance the significance of the evidence from a registry
- For the assessment of the quality of the evidence from registries rudimentary methodological guidance is available.

# Zusammenfassung

**Hintergrund:** Ein zunehmender Wunsch, die Versorgungssituation im medizinischen Bereich besser zu verstehen und durch gezielte Maßnahmen zu verbessern hat dazu geführt, dass neben den seit Jahrzehnten geführten epidemiologischen Registern mit etablierter Methodik zunehmend auch Register auf klinischer Ebene mit zum Teil sehr variabler Methodik und Zielsetzung entstanden sind. Auch verbesserte Möglichkeiten der elektronischen Datenverarbeitung und der Bedarf an Informationen zur Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen tragen dazu bei, dass Register zunehmend neben der populationsbezogenen (epidemiologischen) Ebene auch in weiteren Bereichen eingesetzt werden. Die unterschiedlichen Einsatzgebiete, Definitionen, Fragestellungen und Methoden von bestehenden Registern erschweren die Einschätzung, wo Register sinnvoll eingesetzt werden können und welche Faktoren für das Gelingen von Wichtigkeit sind. Dazu gehört auch die Frage, wie Register wissenschaftlich anerkannte, aber auch gesundheitspolitisch nutzbare Ergebnisse produzieren können.

**Fragestellung:** Es stellt sich daher (1) die Frage, in welchen Bereichen Register in den letzten Jahren vermehrt eingesetzt und (2) welche Arten von Fragestellungen in diesen Registern bearbeitet werden. Eine weitere Frage (3) ist, durch welche Faktoren Register effizient arbeiten und was dafür nötig ist, wissenschaftlich anerkannte und gesundheitspolitisch nutzbare Ergebnisse zu produzieren

**Methode:** Für jede Teilfragestellung wurden unterschiedliche Methoden eingesetzt. Durch eine systematische Literaturrecherche und eine ergänzende Suche werden aktive Register in ausgewählten Fachgebieten anhand von Publikationen identifiziert. Eine iterative deduktive Methode dient zur Generierung eines Schemas zur Charakterisierung von Registern, mit dem Fragestellungen eines Registers in systematisch erfasst werden sollen. Eine systematische Literaturrecherche zu methodisch-reflexiver Literatur und die anschließende Auswertung der identifizierten Dokumente dient zur Identifizierung von Good Practice Strategien (GPS) für die Arbeit mit Registern.

**Ergebnisse:** Die Ergebnisse gliedern sich in 3 Bereiche:

- 1.) Die Identifizierung von Registern in den kardiovaskulären, neurologischen und wirbelsäulenspezifischen Bereichen lieferte 42 aktive Register, die in Tabellen im Bericht dargestellt werden und in einer Datenbank dokumentiert sind.
- 2.) Im Zuge der Analyse der Register entstand ein Schema zur Charakterisierung der Register. Die Beschreibung von einzelnen Fallbeispielen dient der Vertiefung in Fragestellungen und Organisation der ausgewählten Register.
- 3.) Es wurden in etwa 250 Literaturzitate zu methodischen Registerfragestellungen ausgewertet und daraus Good Practice Strategien und ein Kategoriensystem herausgearbeitet.

**Diskussion:** Die Analyse der identifizierten aktuellen Register bestätigt deren Einsatz zur differenzierten Betrachtung des „Gaps“ zwischen der experimentellen Forschung und der Praxisanwendung und kann als Ausdruck eines gesteigerten Informationsbedürfnisses zur Gesundheitsversorgung gesehen werden. Für die Vorgehensweise bei der Arbeit mit Registern können in vielen Fragestellungen biometrische und epidemiologische Methoden eingesetzt werden und diese sind in der Fachliteratur für Register zum gro-

ßen Teil gut beschrieben. Ein wissenschaftliches Design sollte vermehrt in Registern eingesetzt werden, um die Aussagekraft von Registerauswertungen zu erhöhen. Neben Hinweisen zum wissenschaftlichen Design finden sich in der Literatur auch für den Bereich der Informationsverarbeitung und das Projektmanagement wertvolle Tipps. Bei der Arbeit mit Registern sind datenschutzrechtliche Aspekte sowie komplexe Auswertungsszenarien unterschätzte Risiken. Die immer wieder geforderte Notwendigkeit einer umfassenden Berichtsstrategie, die ein Feedback zur untersuchten Situation sicherstellt, lässt darauf schließen, dass viele Erkenntnisse aus Registern noch zu wenig bei Entscheidungsprozessen berücksichtigt werden. Eine Methodik zur Beurteilung der Qualität der Evidenz aus Registern, wie sie im Rahmen von Health Technology Assessment erforderlich ist, ist derzeit nur in Ansätzen vorhanden.

**Schlussfolgerung:**

- Register sind eine Antwort auf erweiterte Informationsbedürfnisse zur Versorgungssituation im Gesundheitswesen,
- Register werden zunehmend im Rahmen von Qualitätsarbeit, in Initiativen von Fachgesellschaften und Initiativen zur Vernetzung von Forschung und Praxis eingesetzt,
- Register sind als ergänzendes Werkzeug zu klinischen Studien zu sehen,
- Datenschutzaspekte und komplexe Auswertungsszenarien sind Risiken, die bei Registervorhaben eine wesentliche Rolle spielen können,
- Voraussetzungen müssen geschaffen sein, damit die Ergebnisse in Form von Feedback auch berücksichtigt werden,
- in vielen Fällen können das methodische Werkzeug klassischer Studiendesigns bzw. biometrische Methoden die Aussagekraft des Registers positiv stärken,
- für die HTA-relevante Beurteilung der Qualität der Evidenz aus Registerergebnissen ist eine etablierte Methodik nur in Ansätzen vorhanden.

# 1 Einleitung

Um den Einsatz von medizinischen Verfahren in der Gesundheitsversorgung zu überprüfen und zu legitimieren, sind verschiedene Evaluierungsmaßnahmen nötig. Naturgemäß steht dabei die Frage nach der Wirksamkeit und Sicherheit an erster Stelle. Für die Fragestellung nach Wirksamkeit und Sicherheit existiert ein gut fundiertes, etabliertes methodisches Werkzeug. Den de-facto-Standard bilden dabei randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) bzw. klinische Studien. RCTs dienen zum Nachweis einer Kausalität zwischen einer medizinischen Intervention und einem klinischen Ergebnis bei PatientInnen mit dem entsprechenden Indikationsprofil. Diesen Interventionsstudien ist eigen, dass sie zumeist nur einen Teil jener PatientInnen abdecken, die zukünftig mit dem medizinischen Verfahren tatsächlich behandelt werden. In den Studien werden zum Teil sehr restriktive Einschlusskriterien gewählt, sodass nur eine bestimmte Subpopulation zur Testung kommt. Aus diesem Grund besteht auch bei Vorhandensein von klinischen Studien eine restliche Unsicherheit. Nicht selten wurden beispielsweise bei Medikamenten trotz zuvor geführter Studien erst in der alltäglichen Anwendung Nebenwirkungen in der Zielbevölkerung beobachtet.

Um die Eignung eines medizinischen Verfahrens im realen Einsatz zu evaluieren, sind daher eine Reihe von ergänzenden Ansätzen notwendig. Im Rahmen der Evaluation medizinischer Interventionen unter Alltagsbedingungen haben sich in den letzten Jahren Register zunehmend als organisatorisch-methodische Maßnahme der Anwendungsbeobachtung hervorgetan. Einige dieser Register besitzen ein biometrisches Studiendesign, wie beispielsweise jenes der Kohortenstudie. Für bestimmte Zwecke mag ein wissenschaftliches Studiendesign zwar erstrebenswert, aber nicht unbedingt nötig sein. In der Praxis existieren mehrheitlich Register, die zwar systematisch Daten erfassen und bedeutende Ergebnisse berichten, die aber nicht alle Kriterien eines wissenschaftlichen Designs erfüllen. Bekannte Register sind zum Beispiel Tumorregister, Register für Implantate oder Register zur Qualitätsbewertung.

Register, die zum Erkenntnisgewinn eingesetzt werden, unterscheiden sich stark hinsichtlich der Fragestellung, die sie zu beantworten suchen. Aufgaben von Registern sind beispielsweise seltene Nebenwirkungen zu entdecken, Erfahrungen in einem erweiterten Zulassungsgebiet zu sammeln, die Handhabbarkeit eines Verfahrens zu prüfen oder auch Kostenaspekte mit zu berücksichtigen. In jüngerer Zeit werden Qualitätsregister zunehmend auch eingesetzt, um strukturelle, prozessorientierte oder ergebnisorientierte Aspekte der medizinischen Versorgung und die PatientInnenzufriedenheit mit einzubeziehen. Die Tatsache, dass sehr viele medizinische Daten mittlerweile strukturiert in elektronischer Form gespeichert werden, unterstützt die Entwicklung von Registern.

Diese Arbeit setzt sich mit Fragestellungen bzw. Zielsetzungen von aktiven Registern in ausgewählten Ländern Europas auseinander und identifiziert Schlüsselfaktoren bei der Planung, Führung, Auswertung und Berichterstattung von Registern. Der Schwerpunkt liegt dabei auf kardiovaskulären, neurologischen und wirbelsäulenspezifischen Registern. Es werden Einsatzgebiete für Register identifiziert, der Nutzen von ausgewählten Registern dargestellt und allgemeine Good Practice Strategien für die Arbeit mit Registern präsentiert.

**Evaluierung  
medizinischer  
Verfahren: Überprüfung  
& Legitimation**

**klinische Studien  
reichen nicht aus, um  
die „Praxistauglichkeit“  
eines Verfahrens  
vollständig zu zeigen**

**Register werden  
eingesetzt, um das  
Wissen aus Studien zu  
ergänzen & neue  
Erkenntnisse zu  
generieren**

**Einsatzmöglichkeiten  
von Registern sind  
vielgestaltig &  
reflektieren dabei  
Komplexität &  
Facettenreichtum des  
Gesundheitssystems**

**diese Arbeit beschreibt  
Einsatzbereiche von  
Registern und Good  
Practice Strategien**



## 2 Aufbau der Arbeit

Dieser Bericht enthält die Ergebnisse eines Forschungsprojekts am Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment, das sich mit dem aktuellen Einsatz und mit Einsatzmöglichkeiten von Registern beschäftigt, sowie mit Strategien für die Arbeit mit Registern.

Register bieten prinzipiell die Möglichkeit, die Versorgungssituation in einem Gesundheitssystem zu beleuchten. Da Register dabei die Alltagssituation erheben, eignen sie sich dazu, die Behandlungs- bzw. Versorgungsrealität zu erforschen.

Das Kapitel 3 beschreibt die drei Ziele der Arbeit: Erstens soll die Identifizierung von aktuellen Registern im kardiovaskulären, neurologischen und wirbelsäulenspezifischen Bereich erfolgen. Als zweites Ziel soll ein Schema zur systematischen Charakterisierung eines Registers erstellt werden, mit dessen Hilfe die Art der Fragestellung bestimmt werden kann. Das dritte Ziel besteht aus einer systematischen Literaturrecherche zu Good Practice Strategien für die Arbeit mit Registern.

Grundlegend für die Betrachtung von Registern sind einige Konzepte, die im 4. Kapitel erläutert werden. So wird das erkenntnistheoretische Grundsche-ma zur Generierung von Aussagen vorgestellt. Ebenso werden verschiedene andere Konzepte erläutert, die bei systematischen Datensammlungen von Bedeutung sind.

Im Kapitel 5 werden Hinweise, sowie Zusammenfassungen von weiterführenden Texten gegeben. Ein amerikanisches Handbuch zur Arbeit mit Registern, Aspekte des Registerwesens in Schweden, eine Arbeit zur HTA-relevanten Analyse von Registern in England, eine Leitlinie zur Überprüfung der Datenqualität und eine Sammelwerk über die Anwendungsbeobachtung werden vorgestellt.

In Kapitel 6 bis 8 werden zu Beginn die angewendeten Methoden beschrieben, mit denen die Ergebnisse erarbeitet wurden. Anschließend werden jeweils die konkreten Ergebnisse des Kapitels dargestellt und diskutiert.

Im Kapitel 6 sind Vorgehensweise und Ergebnisse einer Suche nach aktiven Registern beschreiben. Die Identifizierung von Registern erfolgt in erster Linie aufgrund von Erwähnungen in bibliographischen Referenzen von Pub-Med. Hinzu kommt eine ergänzende Suche, die aus einer Befragung, aus einer Ad-Hoc-Suche und aus der Handsuche besteht. Insgesamt wurden ca. 80 Register identifiziert. 35 davon entsprechen den Einschlusskriterien und werden tabellarisch und deskriptiv aufgelistet.

In Kapitel 7 wird ein Schema zur Charakterisierung von Registerprojekten entwickelt. Das Schema entsteht iterativ und die Liste der identifizierten Register wird für die Validierung verwendet. Das Schema besteht aus den drei Punkten Kontext, Design und Ergebnisse/Feedback. Im Kapitel wird die Analyse anhand von vier Fallbeispielen von Registern unter Verwendung des Schemas vertieft.

Kapitel 8 zeigt eine von den anderen Kapiteln unabhängige Recherche zur Identifizierung von Good Practice Strategien für die Arbeit mit Registern. Die Erstellung erfolgte anhand einer systematischen Literaturrecherche zur Identifizierung von Strategien in methodischen bzw. reflexiven Arbeiten zur Vorgehensweise bei Registern. Aus der Literaturrecherche wurden 21 Arbei-

**Kapitel 1: Einleitung**

**Kapitel 3: Ziel und Fragestellung**

**Kapitel 4: Grundlagen**

**Kapitel 5: Weiterführende Literatur**

**Kapitel 6-8: Jeweils Methodik, Ergebnisse und Diskussion**

**Kapitel 6: Register im kardiovaskulären, wirbelsäulenspezifischen und neurologischen Bereich**

**Kapitel 7: Schema zur Charakterisierung von Registern**

**Kapitel 8: Good Practice Strategien für Register**

ten ausgewählt und daraus ein Satz an Good Practice Strategien gefiltert. Kategorien für die Strategien wurden iterativ entwickelt. Zur Einteilung in die Kategorien wurde der Kontext jeder einzelnen Strategie analysiert. Die einzelnen Kategorien sind Schutz von Grundrechten der PatientInnen und teilnehmenden Berufsgruppen, Abteilungen, PatientInnenorientierung, Effizienz, Projektmanagement, Wissenschaftlichkeit, Informationssysteme und elektronische Datenverarbeitung sowie Berichte und Zugriff. Die Darstellung ausgewählter Good Practice Strategien erfolgt anhand der Bereiche des Register-Handbuchs von Gliklich et. al. [1]. Die Datenbank mit der Gesamtliste ist über die Webseite des Instituts [2] verfügbar.

**Kapitel 9:  
Schlussfolgerungen**

In Kapitel 9 werden die Erkenntnisse der Arbeit und Schlussfolgerungen beschrieben. Die Analyse der identifizierten aktuellen Register bestätigt deren Einsatz zur Überbrückung des „Gaps“ zwischen der experimentellen Forschung und der Praxisanwendung und kann als Ausdruck eines gesteigerten Informationsbedürfnisses zur Gesundheitsversorgung gesehen werden. Die Vorgehensweise bei der Arbeit mit Registern weist viele Überlappungen zu biometrischen und epidemiologischen Methoden auf. Diese Methoden sollten vermehrt in Registern eingesetzt werden, um die Aussagekraft von Registerauswertungen zu erhöhen.

**Kapitel 10: Literaturliste**

Die Literaturliste zeigt die Referenzen zur verwendeten Literatur

**Kapitel 11: Anhang**

Im Anhang werden Elemente eines Register-Masterplans und das in Kapitel 7 erarbeitete Schema zur Charakterisierung von Registern präsentiert.

### 3 Ziel und Fragestellung der Arbeit

Entscheidungsträger im Gesundheitswesen sind häufig mit der Frage zur Qualität der Versorgung oder zur Anwendung und Wirksamkeit verschiedenster medizinischer Interventionen unter realen Bedingungen konfrontiert. Zur Gewinnung solcher Informationen können Register als geeignetes Werkzeug in Erwägung gezogen werden. Da aber Register meist kostenintensiv in Errichtung und Betrieb sind und ein hohes Maß an Organisation, Know-how, Zusammenarbeit und Kooperationsbereitschaft erfordern, sind Informationen zu den Möglichkeiten und Grenzen von Registern wichtig.

International existieren zahlreiche Registerprojekte, die einen bedeutenden Wert für den Informationsgewinn in den betreffenden Gesundheitssystemen darstellen und die auch gemessen an wissenschaftlichen Publikationen ihren Stellenwert untermauern. Was sind aber die Umstände, die Register zu erfolgreichen Projekten machen? Hängt es mit der Fachdisziplin zusammen, mit dem Typus der Fragestellung oder mit den Rahmenbedingungen des jeweiligen Gesundheitssystems? Wo können Register sinnvoll eingesetzt werden?

Mit diesen Fragen beschäftigt sich der vorliegende Bericht. Um diese Fragen zu beantworten, werden drei Ansätze verfolgt. Im ersten Ansatz werden aktive Register in drei ausgewählten Fachbereichen identifiziert, um einen generellen Überblick zu erhalten (vgl. Kapitel 6). Der zweite Ansatz besteht darin, basierend auf vier Registerprojekten, Kenntnisse zu möglichen Fragestellungen und Ergebnissen zu gewinnen (vgl. Kapitel 7). Im dritten Ansatz wurden Good Practice Strategien in methodischen und reflexiven Publikationen zu Registern identifiziert, kontextualisiert und kategorisiert und in einer Wissensdatenbank verfügbar gemacht (vgl. Kapitel 8).

Die Fragestellung und Zielsetzung dieser Arbeit lauten dementsprechend:

1. Welche aktuellen Register mit periodischen Publikationen/Berichten existieren in kardiovaskulären, in neurologischen und in wirbelsäulenspezifischen Bereichen in ausgewählten Ländern Europas?  
Ziel ist es, einen Überblick über aktuelle Register zu geben.
2. Welche Arten von klinischen und/oder sozioökonomischen Fragestellungen können durch die Analyse von Registerdaten beantwortet werden?  
Ziel ist es, eine Analyse von möglichen Fragestellungen durchzuführen.
3. Welche methodischen und organisatorischen Schlüsselfaktoren werden für das Gelingen von Registern empfohlen?  
Ziel ist es, methodische bzw. organisatorische Good Practice Strategien für die Arbeit mit Registern zu identifizieren.

**Möglichkeiten und Grenzen von Registern:**

**da Register kostenintensiv in Errichtung & Betrieb sind,**

**bedarf es gründlicher Überlegung und Planung**

**vorliegende Arbeit sucht 3 Fragestellungen zu beantworten:**

**Identifizierung von Registern in 3 medizinischen Gebieten**

**Charakterisierung und Fragestellungen in Registern**

**Good Practice Strategien zum Gelingen von Registern**



## 4 Grundlagen zu Registern

### 4.1 Definition

In der Epidemiologie ist folgende Definition von Registern (bestehend aus 2 Komponenten) zu finden: „In epidemiology the term register is applied to the file of data concerning all cases of a particular disease or other health-related condition in a defined population such that the cases can be related to a population base“ [3]. Als „registry“ wird das dafür notwendige System der Erfassung bezeichnet: „...registry is the system of ongoing registration“ [3].

Im deutschen Sprachraum wird der Terminus Register ebenfalls sowohl für die Aktivitäten des Sammelns, als auch für die Datensammlung an sich verwendet [4]. Rezentere Definitionen aus dem englischsprachigen Raum, wie zum Beispiel jene aus dem Handbuch von Gliklich [1], beschreiben ebenfalls diese Dualität des Registerbegriffs: “Therefore, “registries” can refer to both programs that collect and store data and the records that are created” [1].

Nicht wie für epidemiologische Register definitionsgemäß gefordert, sind viele Register aber nicht populationsbezogen<sup>1</sup>. Da diese Register jedoch im Rahmen dieser Arbeit auch eingeschlossen sind, wird eine breitere Definition gewählt. Eine Definition, für ‚patientInnenbezogene Register‘, die auch nicht (gesamt-)populationsbezogen sein können bietet Gliklich et. al.:

Ein ‚patientInnenbezogenes Register‘ ist ein organisiertes System, das beobachtende Studienmethoden für die Sammlung von einheitlichen (klinischen aber auch anderen) Daten einsetzt, um ein definiertes Ergebnis für eine Population zu evaluieren, die durch eine bestimmte Erkrankung, einen Umstand oder eine Einwirkung gekennzeichnet ist [1].

Eine unklare Situation ergibt sich bei der Frage, inwieweit die Zielsetzung des Registers im Voraus determiniert sein soll. In Registern sind Zielsetzungen bzw. Fragestellungen zwar meist auf einen Problembereich fokussiert, es ist aber durchaus üblich, dass im Rahmen der Registertätigkeit verschiedene Fragestellungen parallel erfolgen und dass neue Detailfragen entstehen und diese zusätzlich in den Fragenpool aufgenommen werden [4]. Einige Methodiker fordern jedoch für alle Register, dass die Fragestellungen schon in der Planungsphase festgelegt sein müssen [1]. In der Praxis existieren beide Varianten, dies erschwert jedoch eine präzise Definition des Registerbegriffs.

Für diesen Bericht wird die folgende breit gefasste Arbeitsdefinition für den Begriff Register verwendet:

Ein Register ist eine systematische Sammlung von populations- oder patientInnenbezogenen, aber auch qualitätsbezogenen medizinischen und/oder gesundheitsökonomischen Daten in einem vordefinierten Arbeitsbereich, sowie deren Auswertung, die einen definierten Zweck erfüllt, aber Variabilität für unterschiedliche Fragestellungen erlaubt.

---

<sup>1</sup> Anm.: Erkrankungsspezifische, behandlungsspezifische, Risiko-spezifische lokale (Krankenhaus- oder Klinik-spezifische) sind nach Last, „A Dictionary of Epidemiology“ [3] nicht populationsbezogen.

**Register Definition in der Epidemiologie**

**Kombination aus ‚Sammeln‘ und ‚Gesammeltem‘, Dateninhalte & Organisation**

**offene oder geschlossene Zielsetzung**

**breite Arbeitsdefinition für Register**

## 4.2 Arten von Registern

### Epidemiologische Register: Erkenntnisse zur Bevölkerung

### Klinische Register: Erkenntnisse zu medizinischen Interventionen

### Qualitätsregister: Unterstützung des Managements

Register werden seit mehreren Jahrzehnten in vielen Ländern erfolgreich eingesetzt: Geburtenregister, Todesursachenregister, aber auch Tumorregister sind Beispiele von epidemiologischen Registern und liefern Basisinformation zum Gesundheitszustand der Bevölkerung und Wissen zu den Ursachen, Folgen und Faktoren, die zu Erkrankungen in der Bevölkerung einen Beitrag leisten. Systematische Sammlungen medizinischer Daten in Registern sind jedoch in den letzten Jahren für forschungsinteressierte ÄrztInnen im klinischen Bereich ein wichtiges methodisches Werkzeug geworden. Vielen Fragen, die in interventionellen Studien nicht beantwortet werden, kann mit Hilfe von Registern nachgegangen werden. Daneben werden Register aber auch für die laufende Verbesserung der medizinischen Versorgung eingesetzt. So sind Register auch für das Management von klinischen Einrichtungen ein wichtiges methodisches Werkzeug geworden. Fragen zur Ausstattung, Güte von Geräten, organisatorische Fragen, Ressourcenverbrauch, Konformität mit medizinischen Standards werden dabei betrachtet. Fördernd für den zunehmenden Einsatz von Registern wirken die Möglichkeiten neuer Informations- und Kommunikationstechnologien [4]. Sowohl bei der Sammlung, als auch bei der Sortierung und schließlich bei der Auswertung liefern sie eine mittlerweile nahezu unverzichtbare Hilfestellung. Die folgenden Kapitel erläutern drei wichtige Gruppen/Einsatzgebiete von Registern.

### 4.2.1 Epidemiologische Register

#### Aufgaben epidemiologischer Register

In der Epidemiologie werden Register eingesetzt, um Daten zu Prävalenzen und Inzidenzen von Erkrankungen zu ermitteln, um Ausbreitung und den Verlauf von Krankheiten zu untersuchen, um Assoziationen (Korrelationen) von Risikofaktoren und Umwelteinflüssen mit Schädigungen zu ergründen und um regionale Unterschiede zu entdecken. Eine weitere Aufgabe ist die Erfassung von Spontanmeldungen [4]. Epidemiologische Register sind dabei populationsbezogen, sie sind daher im umfangreichsten Fall Vollerhebungen oder aber repräsentative Stichproben.

#### Möglichkeiten für die Wissenschaft

Populationsbasierte Auswertungen sind wertvoll, da sie eine große externe Validität besitzen und damit das Wissen aus klinischen Studien ergänzen können. So können sie Hinweise darüber geben, ob die in Studien ermittelten Effekte von Therapien auch in der alltäglichen/routinemäßigen Behandlungsrealität eintreten. Ebenso können, im Gegensatz zu experimentellen klinischen Studien mit ihren kleinen Fallzahlen, seltene, womöglich aber schwerwiegende Nebenwirkungen entdeckt werden.

#### Möglichkeiten für Entscheidungsträger

Für Entscheidungsträger im Gesundheitswesen liefern populationsbasierte Register Informationen für die Planung und Gestaltung von gesundheitspolitischen Maßnahmen. So können regionale Unterschiede in der Versorgung sichtbar gemacht werden, zukünftige Entwicklungen abgeschätzt werden und die Qualität des Gesundheitssystems international verglichen werden. Diese Aufgaben werden auch von vielen überregionalen Institutionen wahrgenommen, beispielsweise von der WHO, der EU oder der OECD.

Seit den 90er Jahren werden Register als methodisches Werkzeug auch zunehmend in nicht-populationsbezogenen Anwendungsbereichen eingesetzt

[4, 5]. Zwei dieser Anwendungsgebiete werden in den beiden nachfolgenden Kapiteln vorgestellt.

Prinzipiell können in epidemiologischen Studien kontrollierte Designs eingesetzt sein (mit Kontrollgruppen) oder es wird eine Population (oder eine Kohorte) im Zeitverlauf (longitudinal) beobachtet oder es erfolgt eine Momentaufnahme (Querschnittstudie). Diese Designs kommen dementsprechend auch in epidemiologischen Registern zum Einsatz. Epidemiologische Register verfolgen immer das Ziel, Aussagen für die Gesamtpopulation zu treffen: "data concerning all cases of a particular disease or other health relevant condition in a defined population such as that the cases can be related to a population base. With this information incidence rates can be calculated. If cases are regularly followed up, information on remission, exacerbation, prevalence and survival can also be obtained" [6].

Die folgende Liste zeigt Arten von Datengruppen in epidemiologischen Registern:

- ❖ Demographische Daten
- ❖ Daten zur Diagnostik einer Erkrankung
- ❖ Daten zu gesundheitsrelevanten Bedingungen (Staubbelastung, Genussverhalten, Körpergewicht, genetisches Merkmal)
- ❖ Daten zu Interventionen
- ❖ Details zur einer Erkrankung (Pathologiebefunde, spezielle Laborparameter)

#### 4.2.2 Qualitätsregister

Qualitätsregister liefern Informationen zur Behandlungsqualität auf individualmedizinischer Ebene sowie auf institutioneller Ebene (z.B. Krankenhäuser), können aber auch auf nationaler Ebene Auskunft zum Status der Gesundheitsversorgung geben und planerische und gestalterische Maßnahmen evaluieren.

Das Vorreiterland für Qualitätsregister ist Schweden. In einer Schilderung der Entwicklung der schwedischen Qualitätsregister [7] wird auf die Notwendigkeit von nationalen Qualitätsregistern hingewiesen: Im Gesundheitssystem fehle ein gut entwickeltes Monitoring-System für die konkrete Arbeit mit bzw. an den PatientInnen, obwohl ja gerade diese im Zentrum des Interesses sein sollte [7]. Herkömmliche (meist papierbasierte) PatientInnenakten bieten dafür aber nicht die notwendigen Informationen. Qualitätsregister haben in Schweden – aber nicht nur dort - die Aufgabe, Informationen zu Gesundheitsproblemen und Indikationen, den entsprechenden medizinischen Maßnahmen und deren Erfolg auf individuellem Level zusammenzuführen und die Performanz zu analysieren. Somit kann mit den Qualitätsregistern der Nutzen medizinischer Maßnahmen für die PatientInnen kontinuierlich beobachtet und mitverfolgt und so können Grundsteine für die Verbesserung geliefert werden.

Auch in Deutschland sind in den letzten Jahren viele Qualitätsregister entstanden. Hintergrund in Deutschland bildet in vielen Fällen das deutsche Qualitätssicherungsgesetz für Krankenhäuser (SGB 5; GKV; § 137; QS bei zugelassenen Krankenhäusern). Als Beispiel kann das Berliner Herzinfarktregister

**Daten in epidemiologischen Registern**

**Qualitätsregister: Monitoring von Versorgungsabläufen**

**in Schweden**

**in Deutschland**

gister dienen, das als Verein organisiert ist und Versorgungsabläufe dokumentiert und qualitätssichernde Elemente in den Klinikalltag eingeführt hat [8]. Das Register untersucht nicht nur Aspekte der Qualitätssicherung, sondern veröffentlicht auch wissenschaftliche Publikationen.

**Daten in  
Qualitätsregistern:  
zur Struktur-, Prozess-,  
Ergebnisqualität**

Qualitätsregister sammeln Daten zur Qualität in mindestens einer der - von Donabedian [9] definierten - Kategorien Ergebnis-, Prozess- oder Strukturqualität. Beispiele für Daten der einzelnen Kategorien sind [10]:

Ergebnisqualität: Wie gut ist - im Einzelfall und insgesamt das Behandlungsergebnis? (gesammelte Daten: somatischer Status, funktionaler Status, psychosozialer Status, etc.)

Prozessqualität: Wie zuverlässig sind geplante/reale Prozesse darauf ausgerichtet? (gesammelte Daten zu Abläufen und Prozessschritten: Anamnese, Diagnose, Therapie und Leitlinienadhärenz)

Strukturqualität: Wie sicher sind Strukturen vorhanden und auch verfügbar? (gesammelte Daten: Räumliche Ausstattung, medizinisch-technische Ausstattung, personelle Ausstattung, etc.)

Oft wird ergänzend auch direkt die PatientInnenzufriedenheit gemessen [10].

**um Qualität zu messen:  
Entwicklung von  
Qualitätsindikatoren**

Gerade bei Leistungen, die einen prozesshaften Charakter haben oder bei denen spezifische Aspekte des persönlichen Umgangs mit Menschen bedeutsam sind, ist die Definition und die Aktualisierung (Anpassung an neue Erkenntnisse) von Qualitätsindikatoren ein komplexes Unterfangen. Auch Fragen nach dem optimalen Einsatz von Ressourcen müssen in diese Überlegungen miteinbezogen werden [11]. Die Messung von einzelnen Qualitätsindikatoren ist aber nur ein Ausschnitt aus dem Spektrum der Qualitätsarbeit. Umfassende Qualitätsmanagement-Ansätze wie der des EFQM-Modells [10] unterstreichen den integrativen Charakter von Qualitätsarbeit und den Stellenwert einer Gesamtbetrachtung.

**Leitlinienadhärenz zur  
Qualitätsmessung**

Ein Ansatz zum Monitoring mittels Registern besteht darin, Versorgungsleistungen für einzelne Bedarfssituationen in Form von Leitlinien zu definieren (die Empfehlung der Leitlinie wird somit zum Zielwert) und zu messen, inwieweit die Vorgaben der Leitlinie eingehalten wurden. So kann beispielsweise als einzuhaltender Schritt vorgegeben sein, unmittelbar vor der Entlassung einer Patientin oder eines Patienten noch einmal zu prüfen, ob sie/er alle Medikamente hat, die sie/er noch braucht. Einige Register werden solcherart für die Messung der Leitlinienadhärenz eingesetzt.

### 4.2.3 Risiko-, krankheits- oder interventionsbezogene Register

Ein relativ neues Einsatzgebiet für Register liefert die therapeutische Forschung [4]. In diesem Umfeld haben Register die Aufgabe, ergänzende Informationen zu klinischen Studien zu liefern. Studien alleine bieten oft nur Aussagen zu sehr spezifischen Fragestellungen an stark ausgewählten Populationen, daher sollen Register Auskunft zur tatsächlichen Anwendungssituation geben. Im Rahmen der begleitenden Beobachtung bekommen Register demnach Aufgaben wie die Präzisierung von Indikationsgebieten, die Identifizierung von Subgruppen mit abweichendem Ergebnis, die Einschätzung der therapeutischen Wirkung auf „Nebenendpunkte“, die Darstellung von Langzeiteffekten einer Therapie, die Untersuchung des Sicherheitsprofils (Interaktionen), die Beurteilung der Praktikabilität, der Akzeptanz und der Arzt/Ärztin-PatientInnen-Compliance einer Therapie und die ökonomische Bewertung einer Therapie [4].

Register, die ihre Fälle anhand von bestimmten Merkmalen auswählen sind im epidemiologischen Sinn nicht populationsbezogen [3]. Oft werden die Fälle im Rahmen der Aufnahme von PatientInnen in einem Krankenhaus gesammelt und daher ist der Bezug zur Gesamtpopulation in vielen Fällen unbestimmt. Diese Register werden in der vorliegenden Arbeit unter der Bezeichnung „Risiko-, krankheits- oder interventionsbezogene Register“ subsumiert.

Risikobezogene Register registrieren Fälle von Individuen, die ein bestimmtes gesundheitliches Risiko haben. Das kann eine beruflich bedingte Exposition, aber auch eine vorausgegangene Erkrankung sein. Im ‚Ribavirin Pregnancy Registry‘ [12] werden beispielsweise Frauen erfasst, die vor einer Schwangerschaft das Medikament Ribavirin (Exposition) einnahmen. Ziel ist es, eine Mögliche teratogene Wirkung von Ribavirin (dessen Einnahme vor einer Schwangerschaft kontraindiziert ist) zu erforschen.

Krankheitsbezogene Register nehmen Fälle von Personen mit einer definierten Erkrankung auf. Bekannt sind zum Beispiel Tumoregister, die im Gefolge gesetzlicher Bestimmungen und durch die Verlinkung mit Todesursachenstatistiken in vielen Ländern nahezu populationsbasiert geführt werden. Deren Ziel kann sein, die Entwicklung der Erkrankung zu erforschen, den Erfolg der Behandlung im klinischen Alltag zu messen oder einen Überblick über Morbidität, Sterblichkeit und Ressourceneinsatz zu liefern [13]. Andere Beispiele sind Schlaganfall- oder Herzinfarktregister.

Interventionsbezogene Register rekrutieren ihre Fälle anhand eines durchgeführten medizinischen Verfahrens. So kann die Verabreichung eines bestimmten Medikaments oder eine gewisse Operationstechnik das Kriterium für die Aufnahme in das Register sein. Viele der interventionsbezogenen Register sind im Fachgebiet der Chirurgie angesiedelt, um ein neues Operationsverfahren zu untersuchen. Dabei werden zum Teil auch ökonomische Fragen thematisiert [14]. In Österreich werden beispielsweise Fälle von perkutanen Koronarinterventionen (PCI) in einem international vernetzten Projekt (<http://iik.i-med.ac.at>) registriert.

Im Rahmen von risiko-, krankheits- oder interventionsbezogenen Registern werden Aspekte untersucht, die auf keine andere Art zufriedenstellend erforscht werden können [4, 15]. Sie liefern oft die Grundlagen und das Vorwissen für Studien und können neue Hypothesen generieren.

**Register zur Ergänzung von Studien:**

**Präzisierung der Indikation,**

**Aussagen zu Subgruppen, klinisch relevanten Endpunkten, Langzeiteffekten**

**Akzeptanz & Compliance**

**Daten in Risikobezogene Register**

**Krankheitsbezogene Register**

**Interventionsbezogene Register**

## 4.3 Beobachtendes Studiendesign in Registern

wissenschaftliche Studiendesigns können die Aussagequalität von Registern verbessern

Die Aussagekraft systematischer medizinischer Datensammlungen kann durch möglichst große Anlehnung an wissenschaftliche Studiendesigns verbessert werden [1, 4]. Studiendesigns, die dafür in Frage kommen, sind grundsätzlich beobachtende Studiendesigns.

beobachtende Studiendesigns liefern zwar keine kausalen Wirksamkeitsbeweise liefern, sind jedoch das Mittel der Wahl für ergänzende Fragestellungen

In beobachtenden Studiendesigns wird (im Gegensatz zu den intervenierenden Studiendesigns) die erforschte Situation nicht durch geplante Modifikationen im Rahmen der Studie verändert. Das bedeutet, dass die StudienleiterInnen keinen Einfluss auf die Untersuchungssituation nehmen. Der Vorteil dabei ist, dass die Anwendungsrealität dabei sehr direkt und unverfälscht dokumentiert wird. Somit besitzen beobachtende Studiendesigns eine große externe Validität. Der Nachteil ist jedoch, dass durch das „Verbot“ des Eingreifens bzw. des Gestaltens des Beobachtungssettings keine (in experimentellen Studien obligatorische) Vergleichssituationen geschaffen werden können, die kausale Schlüsse zulassen. Einige Beobachtungsstudien führen zwar einen Gruppenvergleich durch (Kohortenstudien, Fall-Kontroll-Studien), die Art der Gruppenaufteilung ist aber immer mit Selektionsbias bzw. verborgenden Verzerrungs-Effekten (Konfundierung) verbunden und ist daher für kausale Aussagen (zum Beispiel der Beweis der Überlegenheit einer neuen Therapie gegenüber der aktuellen Therapie) nicht geeignet [16]. Für gesicherte (kausale) Aussagen sind Vergleichsgruppen nötig, die sich idealerweise nur durch ein Merkmal unterscheiden, nämlich das untersuchte. Dies wird in experimentellen Studien dadurch erreicht, dass die Vergleichsgruppen und damit die Zuteilung zur Intervention streng zufallsgesteuert gebildet werden (Randomisierung), aber auch dadurch, dass (durch die Festlegung von Einschluss- und Ausschlusskriterien) TeilnehmerInnen ausgewählt werden, die keine unüberschaubaren Komorbiditäten oder Inhomogenitäten aufweisen.

mittels biometrischer Methoden werden Verzerrungsfehler abgeschätzt

Beobachtungsstudien ergänzen interventionelle Studien: Aussagen aus Beobachtungsstudien können zwar keinen kausalen Wirksamkeitsnachweis erbringen, beantworten aber ein großes Spektrum an ergänzenden Fragestellungen [17]. So können Hinweise auf Wirksamkeit im Alltag sowie in zusätzlichen Bereichen beobachtet, Information zu erweiterten Einsatzbereichen gesammelt, Nebenwirkungen erfasst, Probleme bei der praktischen Anwendung und Trends für planerische Maßnahmen erkannt und prinzipiell neue Hypothesen generiert werden. Obwohl die Aussagekraft gegenüber RCTs letztendlich immer eingeschränkt ist, existieren für beobachtende Studiendesigns viele biometrische Methoden, die die Verzerrungsfehler zum Teil korrigieren können oder zumindest die Stärke des Fehlers abschätzen lassen. Diese können auch bei Auswertungen von Registern angewendet werden.

Manche Auswertungen von Registerdaten können direkt als Beobachtungsstudie durchgeführt werden. So werden beispielsweise Fallkontrollstudien oft aus dem Datenmaterial von Registern erstellt [18]. Es entspricht dem Wesen vieler Register, dass Daten darin „vorratsmäßig“, kontinuierlich gespeichert werden, die dann für konkrete Fragestellungen ausgewertet werden. Eine „späte“ Definition der Fragestellung (die mitunter auch vom ursprünglichen Zweck der Datensammlung abweicht) muss allerdings bei der Beurteilung der Validität jeder Auswertung bzw. des Studiendesigns immer kritisch hinterfragt werden. In wissenschaftlichen Studiendesigns wird gefordert, dass die Fragestellung schon in der Planungsphase festgelegt wird, da dadurch auch determiniert wird, was genau und wie etwas untersucht wird. Die Zweckbestimmtheit hat auch Einfluss auf die Datenqualität bei der Erhebung. So zeigt es sich, dass Datenmaterial aus der Leistungsverrechnung (etwa Entlassungsdaten der Krankenhausadministration mit Angaben zu Zusatzdiagnosen) für epidemiologische Auswertungen oft ungeeignet sind, da sie zu ungenau sind. Deshalb wird für Datenerhebungen gefordert, dass den Personen, die die Daten eingeben, der Zweck der Erhebung klar ist, damit die Eingaben valide und reliabel sind [5, 13, 19, 20]. Und das ist wiederum nur bei schon feststehender Fragestellung möglich.

Durch die frühe Festlegung der Fragestellung wird jedoch auch vermieden, dass Aussagen, die einen bestimmten Sachverhalt bestätigen, durch ein „Variationsspiel der Fragestellung“ erzeugt werden können. Bei Registern ist die frühe Bestimmung der Fragestellung in vielen Fällen nicht möglich. Dennoch sollte dann die Fragestellung für die Sub-Analyse nicht weit vom ursprünglichen Erhebungszweck abweichen und jedenfalls im Planungsprotokoll festgehalten sein.

Ist die exakte Fragestellung zur Datenerhebung bereits zu Beginn bekannt und festgelegt, kann u.U. eine – zeitlich limitierte - Beobachtungsstudie ausreichend sein, ohne dass ein Register aufgebaut werden muss. Soll einer Vielzahl von Fragestellungen - zeitlich nicht vorweg begrenzt - nachgegangen werden, eignet sich eher ein Register. Für Einzelauswertungen kann dennoch ein beobachtendes Studiendesign (mit prospektiver Festsetzung von Forschungsfrage und Auswertungsaspekten) eingesetzt werden.

### **Gesetzliche Situation in Österreich**

Im Arzneimittelgesetz ist der Begriff der klinischen Prüfung von der Anwendungsbeobachtung abgegrenzt. Bezogen auf die Intervention, bilden diese beiden Begriffe gegensätzliche Pole. Während für die klinische Prüfung (interventionelles Vorgehen) viele Anforderungen gestellt werden, wie etwa den Einsatz eines/r qualifizierten Prüfers/in sowie eines Prüfplans, eine genaue Abwägung des Risikos für die TeilnehmernInnen, die Einbeziehung einer Ethikkommission, den Abschluss einer Personenschadenversicherung uvm. [21], sind die gesetzlichen Auflagen für die Anwendungsbeobachtung (nicht-interventionelles Vorgehen) weitaus geringer. Bei der Anwendungsbeobachtung darf ja definitionsgemäß kein zusätzliches Risiko für die Behandelten entstehen und auch die Wahl und Durchführung der Therapie muss unverändert (gemäß der routinemäßigen ärztlichen Praxis) erfolgen. Daher genügen hier „geringere“ Auflagen.

**beobachtendes Studiendesigns ist für Registerauswertung geeignet:**

**wissenschaftliche Studiendesigns setzen aber pre-definierte Fragestellung voraus**

**eine frühe Festlegung der Fragestellungen sollte auch in Registern erfolgen**

**ist eine einzige Beobachtungsstudie ausreichend?**

**Aber: sowohl, als auch ist möglich und wünschenswert**

**Arzneimittel:  
klinische Prüfungen  
interventionelles  
Studiendesign**

**Anwendungs-  
beobachtungen:**

**beobachtendes  
Studiendesign**

## 4.4 Datensammlungen in Registern: Charakteristika

**Charakteristik der Registers gründet sich auf die Art der gesammelten Daten**

Für eine kritische Beurteilung des Auswertungsmodus von Registern, kann der Blick auf die Datenstruktur eines Registers einen wertvollen Beitrag liefern. Die Datenstruktur verrät, welche Aussagen prinzipiell möglich sind, daher werden in diesem Kapitel einige Grundprinzipien für Datensammlungen besprochen.

Nach der Darstellung erkenntnistheoretischer Aspekte wissenschaftlicher Aussagen wird dargelegt, welche Arten von Daten in typischen Registern gespeichert werden. Aus der Art der Daten (demographische Daten, Daten zu einem Risikofaktor, Daten zu Interventionen, medizinische Endpunkte), die gesammelt werden, lässt sich ein Register genauer typisieren [6]. Zusätzlich spielt bei der Auswertung von Beobachtungsdaten die Art der Bearbeitung mit biometrischen Methoden eine wichtige Rolle. Zwei wichtige Prinzipien werden ebenfalls in diesem Kapitel erläutert: das Prinzip der Aggregation und das der Adjustierung.

### 4.4.1 Grundlagen zu Datensammlungen

#### Erkenntnistheoretisches Schema: Vergleich

**interne oder externe Komparatoren**

Wenn in Registern Aussagen gemacht werden sollen, liegen zumeist Daten vor, die einen Vergleich erlauben. Vergleichsdaten (Komparatoren) können aus der Datensammlung selbst stammen (interner Komparator) oder Daten müssen so vorliegen, dass sie mit externen Komparatoren verglichen werden können [1].

**Vergleich in kontrollierten & beobachtenden Studiendesigns**

In kontrollierten Studiendesigns werden Vergleiche zwischen der Beobachtungsgruppe und der Vergleichsgruppe durchgeführt (Abbildung 4-1). Jede Gruppe hat dabei unterschiedliche Vorbedingungen. In klinischen (= experimentellen) Studien wird klassischerweise untersucht, wie sich ein bestimmtes Behandlungsverfahren auf die gesundheitliche Verfassung der Probanden auswirkt. Eine Gruppe wird dazu mit der fraglich überlegenen Therapie behandelt, die andere Gruppe erhält die Standardtherapie. Die Auswirkungen auf den Gesundheitszustand werden dann gemessen und so kann eine Aussage gemacht werden, ob das neue Verfahren dem alten überlegen ist.

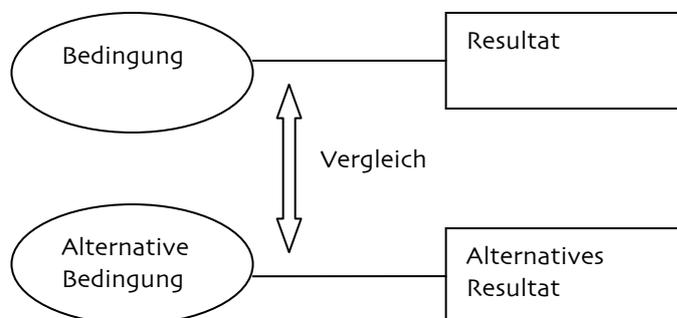


Abbildung 4-1, Grundschema des Vergleichs

Ein Grundschema des wissenschaftlichen Vergleichs und Vergleichens gilt zwar für alle Studiendesigns, Unterschiede finden sich bei der Art der Kontrollgruppe (andere oder keine Intervention/Exposition) sowie der Selektion oder Nicht-Selektion oder Rekonstruktion der Bedingungen.

In Registern sind Vergleiche verschiedenartig, und die Vergleichssituationen können auch anders als durch unterschiedliche Bedingungen gekennzeichnet sein. Während in klinischen Studien immer die Aussage gemacht wird, ob eine Hypothese (der Gleichwertigkeit oder der Unterlegenheit) unwiderlegbar ist, dienen Aussagen aus Gegenüberstellungen in Registern vielfältig und von pragmatischer Natur.

**in Registern sind die Aussagen vielgestaltig**

Tabelle 4-1 und Tabelle 4-2 zeigen unterschiedliche Aussagen in klinischen Studien und in Registern.

*Tabelle 4-1, Charakteristika in verschiedenen beobachtenden Studiendesigns aus Fletcher [22], 'Klinische Epidemiologie'*

Studien-design					
Prävalenzstudie	Beginnt mit einer definierten Population	Fälle nicht selektiert, aber durch eine einzelne Untersuchung der Population ermittelt	Nicht-Fälle schließen diejenigen ein, die bei der einzelnen Untersuchung frei von einer bestimmten Krankheit sind	Exposition wird erfasst, rekonstruiert oder aus einer Erinnerung wiedergegeben, zeitlich nach der Entwicklung der Krankheit	Risiko oder Inzidenz der Krankheit sind nicht aus der Studie bestimmbar: das relative Expositionsrisiko kann durch Odds Ratio geschätzt werden
Kohortenstudie	Beginnt mit einer definierten Population unter Risiko	Fälle nicht selektiert, aber durch kontinuierliche Beobachtung ermittelt (Erfassung aller Fälle angestrebt)	Kontrollen, Vergleichsgruppe (d. h. Nicht-Fälle), nichtselektiert – entwickeln sich natürlich	Exposition wird vor der Entwicklung der Krankheit erfasst	Risiko oder Inzidenz der Krankheit und relatives Risiko sind direkt angebar
Fall-Kontroll-Studie	Population unter Risiko oft nicht definiert	Fälle durch den Untersucher aus einem zu Verfügung stehenden PatientInnenbestand selektiert	Kontrollen durch den Untersucher selektiert (oft ähnlich den Fällen)	Exposition wird erfasst, rekonstruiert oder aus der Erinnerung wiedergegeben, zeitlich nach der Entwicklung der Krankheit	Risiko oder Inzidenz der Krankheit sind nicht aus der Studie bestimmbar: das relative Expositionsrisiko kann durch das Odds Ratio geschätzt werden

In Studiendesigns der Kohortenstudie oder der Fall-Kontroll-Studie werden zwei Gruppen miteinander verglichen. So kann geprüft werden, inwieweit Therapien oder umweltbedingte Einflussfaktoren (Bedingungen) zu einer Verbesserung (oder Verschlechterung) der gesundheitlichen Verfassung führen.

Tabelle 4-2, Vergleiche in Registern anhand von Beispielen

Typ	Bedingung	Resultat	Was wird mit womit verglichen?	Aussage
Epidemiologisches Register Beispiel: Todesursachenstatistik	Zeitpunkt/ Region	Neuaufreten oder Vorkommen	Vergleich mit anderen Zeitpunkten/ bisherigem Trend/Regionen oder rein deskriptiv	Rückgang von tödlichen Myokardinfarkten im Vergleich zum Vorjahr
Risiko-, krankheits- oder interventionsbezogene Register Beispiel: Prothesenregister	Eingesetztes Implantat X vs. Implantat Y	Revisionslast	Vergleich mit anderen Zeitpunkten /Örtlichkeiten /Implantaten	Revisionslast ist höher als in anderen Kliniken Revisionslast ist höher als bei anderen Implantaten
Qualitätsregister Beispiel: Gallenstein-Chirurgie	Indikations-bereich, Maßnahmen: Diagnostik Methoden-wahl Nebenwirkungen QoL-Messung	Zielwerte der Qualitäts- & Perfomanz- indikatoren	Ist-Soll-Vergleich	Qualitätsziele/Leit- linienadhärenz im Bereich Gallstein- Chirurgie konnten erreicht werden

In Registern sind die Vergleichsarten sehr vielfältig. Die Aussagen haben oft einen deskriptiven Charakter und eignen sich zur Orientierung in einem Problembereich oder geben auch Hinweise auf konkretere Fragestellungen (Hypothesengenerierung).

**Vergleich mit  
Ergebnissen aus  
bekannten Studien**

Aussagen können aus dem Vergleich von medizinischen Endpunkten in Abhängigkeit von einem Behandlungsverfahren, zu denen bereits entsprechenden Ergebnisse aus einer klinischen Studien vorliegen, generiert werden. Diese Art von Aussagen wird in Tumorregistern gemacht. Eine mögliche Aussage wäre etwa auch, dass die Ergebnisse im Tumorregister (d.h. die Heilungsraten in real life) die in interventionellen Studien gefundenen Heilungschancen bestätigen.

**Vergleich nach  
verschiedenen  
Zeitpunkten**

Eine andere Möglichkeit ist der Vergleich von bestimmten situativen Verhältnissen zu unterschiedlichen Zeitpunkten. In vielen Registern erfolgt eine jährliche Berichterstattung. Jedes Jahr bietet somit Vergleichswerte. Durch den Vergleich dieser Daten können Entwicklungen und Trends festgestellt werden. Ein typisches Design eines zeitlichen Vergleiches sind Vorher-Nachher-Designs oder Longitudinaldesigns.

**Vergleich von  
verschiedenen Zentren**

In manchen Registern fließen Erhebungsdaten aus verschiedenen Zentren zusammen. Das ermöglicht einzelnen Zentren, sich mit den anderen zu vergleichen. Sind Unterschiede vorhanden, kann aus zusätzlich gesammelten Daten möglicherweise auf die Ursachen geschlossen werden. Ein geografischer Vergleich kann auf verschiedenen Ebenen erfolgen. So sind Vergleiche von Gesundheitsindikatoren verschiedener Nationen bis hin zum Vergleich der Leistung einzelner ÄrztInnen möglich.

**Vergleich mit  
definierten Zielen**

Auch in der Qualitätssicherung werden Vergleiche angestellt: Es werden vorweg Sollzustände (bzw. Zielzustände) festgelegt und zu einem definierten späteren Zeitpunkt wird überprüft, inwieweit diese erreicht worden sind. Auch hier wird die Aussage durch einen Vergleich erzielt.

Neben dem erkenntnistheoretischen Muster des Vergleichs, gibt es auch Auswertungen, die rein deskriptiven Charakter haben.

### Aggregation

Aggregation ist die Gruppierung von verwandten Kategorien, meist innerhalb eines Hierarchiezweiges, um die Informationen auf einem allgemeineren als im erhobenen Level darzustellen (OECD Glossary of Statistical Terms [23]). Der Aggregationslevel kann in etwa als derjenige Detailgrad betrachtet werden, in dem die Informationen aus einer Datensammlung dargestellt werden.

Die Aggregation kann in unterschiedlichen Richtungen erfolgen. Bei der horizontalen Aggregation werden einzelne Merkmale (Variablen) zusammengefasst, beispielsweise können einzeln angeführte Diagnosen zu einer Diagnosegruppe zusammengefasst werden. Bei der vertikalen Aggregation werden einzelne Fälle zu Gruppen zusammengefasst. So können Individuen anhand des Alters in Altersgruppen eingeteilt werden. In der Terminologie der Informatik wird die Aggregation in verschiedenen Dimensionen als Pivotierung bezeichnet. Tabelle 4-3 und 4-4 zeigen, wie bei einer Datensammlung, durch Aggregation die Aussage fokussiert werden kann, dabei jedoch der Detailgrad sinkt. In diesem Beispiel ist durch die Aggregation der Personenbezug weggefallen.

**Aggregation:**  
Gruppierung von verwandten Datenkategorien

**Zusammenfassung von Merkmalen**

Tabelle 4-3, Daten ohne Aggregation

Aggregation		Hat Herzerkrankung		Alter	Geschlecht
		Hat MI <sup>2</sup>	Hat HI <sup>3</sup>		
Gruppe 1	Person 1	Ja	Nein	65	M
	Person 2	Nein	Nein	68	W
	Person 3	Nein	Nein	69	M
Gruppe 2	Person 4	Nein	Ja	71	W
	Person 5	Nein	Nein	73	M
Gruppe 3	Person 6	Ja	Nein	81	W
	Person 7	Nein	Ja	86	M
	Person 8	Nein	Nein	87	W

Tabelle 4-4, Aggregierte Daten

	Alter	Haben Herzerkrankung
Gruppe 1	60-69	33%
Gruppe 2	70-79	50%
Gruppe 3	80-89	66%

Bei der Aggregation reduziert sich zwar der Informationsgehalt, gerade das kann aber dazu genutzt werden, einen bestimmten Sachverhalt gezielt darzustellen. Manchmal sind Aggregationen auch notwendig, um einen direkten Vergleich mit einer anderen Datensammlung zu erleichtern.

**Aggregation zur Darstellung**

Eine andere Anwendung der Aggregation ist, in Datensammlungen/Datensätzen mit Personenangaben (Daten mit Bezug zum Individuum sind datenschutzrechtlich kritischer eingestuft als Daten ohne Personenbe-

**Aggregation zum Lösen des Personenbezugs**

<sup>2</sup> Myokardinfarkt

<sup>3</sup> Herzinsuffizienz

zug) diesen Bezug zu lösen. Viele Darstellungen von Datensammlungen werden für die Veröffentlichung in einem breiteren Rahmen aggregiert. Sie liefern somit lediglich einen Überblick, während die ursprünglich gesammelten Daten für detailliertere interne Auswertungen verwendet werden. Mit verschiedenen Aggregationsleveln sind oft unterschiedliche Fragestellungen bzw. unterschiedliche Zugriffsberechtigungen verbunden.

**vom Individuallevel zum  
Populationslevel**

In der Epidemiologie werden beim Messlevel für Datensammlungen zwei Hauptebenen unterschieden: der Individuallevel und der Populationslevel [24]. Während Individuallevel-Daten beispielsweise für Fallstudien genutzt werden, zeigen Daten im Populationslevel dagegen Trends oder Entwicklungen, die auf bestimmte Populationen im Gesamtsystem bezogen sind und entsprechen somit eher dem epidemiologischen Blickwinkel.

**nur erheben, was für die  
Auswertung benötigt  
wird**

Eine wichtige Überlegung für die Planung von Datenerhebungen ist, in welchem Messlevel die Ursprungsdaten gesammelt werden sollen. Aus Gründen der Ressourcenknappheit und um ungerechtfertigten Erhebungsaufwand zu vermeiden, sollten Daten nur in jenem Messlevel gesammelt werden, der für die Ergebnisdarstellung notwendig ist. Daten detaillierter zu sammeln als für den Zweck notwendig ist nicht nur ineffizient, sondern widerspricht auch dem Datenschutzgesetz [25].

### **Standardisierung und Adjustierung**

**Epidemiologie:  
Standardisierung**

In der Epidemiologie versteht man unter Standardisierung jene Methoden, die verwendet werden, um Effekte auszuschalten, die durch Unterschiede im Alter oder Unterschiede in anderen konfundierenden Variablen (Variablen, die zum Effekt beitragen) beim Vergleich von zwei Populationen entstehen [3].

**Methode zur  
Ausschaltung der  
Effekte von  
„Konfundierenden  
Variablen“:  
z.B. Demographie**

In Bevölkerungsstatistiken muss beispielsweise berücksichtigt werden, dass der Anteil einer Altersgruppe in verschiedenen Bevölkerungen sehr variabel sein kann. Einige Populationen haben einen großen Anteil an 60-90jährigen, andere haben einen großen Anteil an 0-30jährigen. Würde man die Prävalenz von Alzheimer aggregiert für die Gesamtbevölkerung ohne Standardisierung (roh) vergleichen, dann wäre natürlich das Vorkommen von Alzheimer in der Population mit vielen älteren Menschen höher. Von Interesse ist jedoch die Häufigkeit des Vorkommens innerhalb der jeweiligen Altersgruppen. Diese schichtweise Betrachtung (Stratifizierung) wird oft bevorzugt, jedoch besteht das Ergebnis dann aus vielen einzelnen Gruppenwerten. Zur Berechnung eines einzigen Wertes berechnet man den standardisierten Wert – im Beispiel die standardisierte Prävalenz. Dabei wird die Prävalenz der jeweiligen Altersgruppe durch den Anteil dieser Altersgruppe dividiert und mit dem Anteil der Altersgruppe in der Standardbevölkerung multipliziert. Man bringt die Gruppen gleichsam auf einen gemeinsamen Nenner. Somit wird für die beiden Vergleichsgruppen berechnet, wie die Zahlen in der Standardbevölkerung sind und dann können beide direkt miteinander verglichen werden. Ein Beispiel dazu findet sich in Tabelle 4-5.

Tabelle 4-5, Beispiel für Standardisierung

	Prävalenz in Bevölkerung 1	Anteil der Altersgruppe in Bev. 1	Prävalenz in Bevölkerung 2	Anteil der Altersgruppe Bev.2	Anteil der Altersgruppen in der Standardbevölkerung
1. Altersgruppe	40	0,40 IIII	10	0,10 I	0,20 II
2. Altersgruppe	0	0,40 IIII	0	0,30 III	0,30 III
3. Altersgruppe	0	0,20 II	0	0,60 IIIIII	0,50 IIIII
„roh“	40		10		
standardisiert	20		20		

Um die Standardisierung durchführen zu können, muss die Zugehörigkeit zur Altergruppe bekannt sein.

Der Begriff der Standardisierung wird meist für Korrekturen von Alterseffekten eingesetzt. Für Anpassungen, die Effekte auch von anderen Risikofaktoren korrigieren, wird der allgemeinere Begriff Adjustierung verwendet. Adjustierung wird folgendermaßen definiert:

Adjustierung ist die Bezeichnung für eine statistische Auswertung, bei der Effekte, die durch Unterschiede in der Zusammensetzung von Populationen bedingt sind, mit Hilfe von statistischen Methoden minimiert worden sind (Übersetzung aus [3]).

Methoden der Adjustierung sind beispielsweise Stratifizierung oder multivariate Analysen [26]. Während bei der Stratifizierung eine Darstellung anhand von Untergruppen erfolgt, die nach dem Risikofaktor gruppiert sind, sind multivariate Analysen komplexere Verfahren, bei denen Einflüsse eines Risikofaktors durch verschiedene Regressionsmodelle [27] geschätzt werden. Diese Einschätzung wird beim Vergleichen berücksichtigt.

Damit diese Methoden möglich sind, müssen zusätzliche Daten zur Verfügung stehen. Das bedeutet, dass die primär interessierenden Variablen oft noch um zusätzliche, für die Adjustierung nötige Daten ergänzt werden müssen. Beispiele sind Angaben zu Vorerkrankungen oder sozioökonomische Daten. Viele vergleichende Auswertungen sind erst dann sinnvoll möglich, wenn die Daten adjustiert werden.

**Definition der Adjustierung**

**für die Adjustierung sind zusätzliche Informationen nötig**



## 5 Weiterführende Literatur

### 5.1 US-amerikanisches Handbuch für patientInnenbezogene Register

Wie aktuell die Auseinandersetzung mit zusätzlichen Informationssammlungen ist, zeigt die Veröffentlichung eines erst 2007 im Rahmen der US-amerikanischen Agency for Healthcare Research and Quality/ AHRQ herausgegebenen Handbuchs zu Registern. Das Handbuch beschreibt Register, die den Nutzen einer medizinischen Intervention für die Gesundheit der Behandelten messen. Es werden daher keine Register thematisiert, die Aussagen zum Versorgungsbedarf, zur Versorgungssituation oder zur Inanspruchnahme enthalten. Die Definition der in dieser Arbeit genannten ‚patientenbezogenen Register‘ lautet:

Ein ‚patientenbezogenes Register‘ ist ein organisiertes System, das beobachtende Studienmethoden für die Sammlung von einheitlichen (klinischen aber auch anderen) Daten einsetzt, um ein definiertes Ergebnis für eine Population zu evaluieren, die durch eine bestimmte Erkrankung, einen Umstand oder eine Einwirkung gekennzeichnet ist [1].

Eine Besonderheit in dieser Definition ist der Umstand, dass die Verwendung einer beobachtenden Studienmethodik schon in der Definition enthalten ist. Register anhand einer bewährten Studienmethodik zu betreiben, ist ein wichtiger Schritt, um qualitativ hochwertige Ergebnisse in Registern zu erlangen und wird auch in anderen Bereichen - wie zum Beispiel in der Anwendungsbeobachtung – gefordert [4]. Die Kapitelstruktur ist phasenweise aufgebaut, wobei jede Phase einen wesentlichen Schritt der Arbeit mit Registern darstellt.

Es folgt eine Übersetzung der Zusammenfassung von Kapitel 1 aus dem Handbuch von Gliklich et al. [1], das den Begriff „Patientenoutcome-Register“ erläutert und eine Klassifizierung dieser Register vorstellt. Weitere Kapitelzusammenfassungen sowie einzelne Good Practice Strategien aus dem Handbuch finden sich in Kapitel 8.3 dieses Berichts.

#### **Kurzzusammenfassung: „Patientenoutcome-Register“**

(Übersetzung des Summary aus Gliklich et al [1])

„Dieses Dokument (Anmerkung des Übersetzers: gemeint ist das Dokument [1]) ist eine Anleitung für den Entwurf, die Implementierung, die Analyse, die Interpretation und die Evaluation von Registern, die Ergebnisse am Patienten untersuchen. Für dieses Handbuch wird ein Patienten-outcome-Register folgendermaßen definiert: Ein Patientenoutcome-Register ist ein organisiertes System, das beobachtende Studienmethoden für die Sammlung von einheitlichen (klinischen aber auch anderen) Daten einsetzt, um ein definiertes Ergebnis für eine Population zu evaluieren, die durch eine bestimmte Erkrankung, einen Umstand oder eine Einwirkung gekennzeichnet ist. Dabei dient das Patientenregister einem vordefinierten wissenschaftlichen, klinischen oder politischen Zweck. Die Datensammlung, die aus dem Register stammt, ist die Registerdatenbank.

**Handbuch umfasst Untergruppe von Registern**

**Registerdefinition im Handbuch**

**Anwendung eines beobachtenden Studiendesign in der Definition enthalten**

**mehr zu diesem Handbuch in Kapitel 8.3**

**PatientInnenoutcome-Register untersuchen definierte Ergebnisse an umschriebenen Populationen**

Register können unterschiedlichen Zwecken dienen, dieses Handbuch betrachtet aber nur Register mit den folgenden Bestimmungen:

- ✿ das Beschreiben des natürlichen Verlaufes einer Krankheit,
- ✿ die Bestimmung der klinischen Effektivität oder
- ✿ der Kosteneffektivität von Gesundheitsprodukten oder Gesundheitsdienstleistungen,
- ✿ die Messung oder das Monitoring von Sicherheit und Schaden und/oder
- ✿ die Messung der Qualität der Gesundheitsversorgung.

**unterschiedliche Klassen  
von Registern durch  
Definition der  
Grundpopulation**

Register werden danach klassifiziert, wie die Population definiert wird. So werden beispielsweise Register mit einer Population, die ein biopharmazeutisches Produkt oder Gerät erhalten hat, als Produktregister klassifiziert. Gesundheitsdienst-Register bestehen aus PatientInnen mit einem allgemeinen Verfahren, einer klinischen Behandlung oder mit einer stationären Aufnahme. Register für eine Krankheit oder gewisse Umstände werden dadurch definiert, dass die PatientInnen die gleiche Diagnose besitzen, wie zum Beispiel Zystische Fibrose oder Herzinsuffizienz.“

## 5.2 Nationale Qualitätsregister und Registerkultur in Schweden

**Nationale  
Qualitätsregister (NQR)  
werden seit den 90er'n  
vermehrt eingesetzt**

Schweden hat in einzelnen Fachdisziplinen schon seit 25 Jahren Erfahrung mit Nationalen Qualitätsregistern (NQR). In den 90er Jahren begann eine breit angelegte Initiative, das Wissen über die Ergebnisse und Dienstleistungen im Gesundheitswesen massiv zu erweitern. Das geschah durch den Einsatz von zahlreichen neuen Nationalen Qualitätsregistern [15].

**sie sollen den direkten  
Nutzen von  
medizinischen  
Leistungen zeigen &  
„Good Care“ Standards  
etablieren**

Hintergrund der Etablierung von Nationalen Qualitätsregistern war das Erkennen der Tatsache, dass im Gesundheitssystem zwar gut entwickelte Systeme existieren, die den ökonomischen und menschlichen Ressourceneinsatz erfassen, ähnliche Systeme, die die direkte Arbeit mit PatientInnen dokumentieren und transparent machen [7], fehlten aber. Qualitätsregister sollen als „Monitoring“ Instrumente dienen und Informationen zu PatientInnenproblemen, Interventionen und Outcomes sammeln, sowie zunächst auf institutioneller Ebene (Kliniken) auswerten. Auf nationaler Ebene sollen sie zum „Benchmarking“ und zur Etablierung von Standards für „Good Care“ dienen.

Der Erfolg der Entwicklung dieser Nationalen Qualitätsregister liegt an ihrem dezentralen Charakter: Jene, die die Daten eingeben, nutzen diese auch zur eigenen institutionellen Weiterentwicklung und Qualitätssicherung und sind auch für die Wartung verantwortlich. Jährliche Qualitätskontrollen und Validierungen, sowie öffentlich verfügbare Jahresberichte sichern wiederum die Finanzierung der Register. „Herkömmliche“ epidemiologische Register, also Geburten-, Todesursachen-, Krebsregister aber auch das 2005 gegründete „Pharmaceutical Registry“, das Daten zu Arzneimittelverschreibungen sammelt, spielen durch ihren statistischen Charakter in der Validierung der Qualitätsregister eine wesentliche Rolle.

Die Rahmenbedingungen für schwedische Nationale Qualitätsregister sind im Gesetz verankert. Im Jahr 2005 gab es 57 dieser Register (siehe Tabelle 5-1), die alle die notwendigen Kriterien für die Finanzierung durch das Exekutivkomitee für Nationale Register in Schweden erfüllten [7].

2005 wurde von einem der Kompetenzzentren für Qualitätsregister in Schweden ein Handbuch zur Etablierung von Qualitätsregistern herausgegeben [15]. Das Handbuch ist zwar primär für Registerbetreiber in Schweden gedacht, es liegt aber auch in englischer Form vor und bietet über nationale schwedische Aspekte hinweg viele praktische Hinweise für die Gestaltung von Registern, etwa Hinweise auf Erfolgsfaktoren in der Etablierung von Registern (vgl. Kapitel 8.3: „Ausgewählte Good Practice Strategien“, zu beachtende Regulative, Finanzierungsmodelle, aber auch Hinweise auf IT-Lösungen.

Insbesondere dem Umgang mit sensiblen Gesundheitsdaten kommt besonderer Stellenwert zu und orientiert sich an der EU-Datenschutzrichtlinie [28]; die stimmige Umsetzung wird im folgenden Kapitel genauer ausgeführt.

**NQR müssen gesetzlichen Rahmenbedingungen entsprechen**

**2005: Handbuch zur Etablierung von Qualitätsregistern**

**besonderen Stellenwert haben Gesetze zum Umgang mit sensiblen Daten**

Tabelle 5-1, National Quality Registries in Health Care 2005 [7]

Childhood and Adolescence	SWEDIABKIDS – The Swedish Childhood Diabetes Registry
	BORIS – Childhood Obesity Registry in Sweden
	PNQn – Perinatal Quality Registry / Neonatology
	Swedish Childhood Rheumatism Registry
Circulatory Diseases	SCAAR – Swedish Coronary Angiography and Angioplasty Registry
	RIKS-HIA - Registry on Cardiac Intensive Care
	SEPHIA – Registry on Secondary Prevention in Cardiac Intensive Care
	Swedish Heart Surgery Registry
	GUCH – Grown-Up Congenital Heart disease Registry
	National Registry on Out-of-Hospital Cardiac Arrest
	RiksSvikt – Heart Failure Registry
	National Catheter Ablation Registry
	Swedvasc –Vascular Registry in Sweden
	Riks-Stroke – National Quality Registry for Stroke
	Swedish Quality Registry for General Thoracic Surgery
Endocrine Diseases	NDR – National Diabetes Registry
	SOReg – Swedish Obesity Surgery Registry
	Scandinavian Quality Register for Thyroid and Parathyroid Surgery
Musculoskeletal Diseases	Swedish Shoulder Arthroplasty Registry
	RIKSHÖFT – National Hip Fracture Registry
	Swedish National Hip Arthroplasty Register
	Swedish Knee Arthroplasty Register
	Swedish Rheumatoid Arthritis Registry
	Quality Registry in Back Surgery
	National Pain Rehabilitation Registry
Psychiatric Diseases, Syndromes, and Behavioral Disorders	Bipolär – National Quality Registry for Bipolar Affective Disorder
	BUSA – National Quality Registry on Treatment of Children and Adolescents with Severe AD/HD
	RIKSÄT – National Quality Registry for Specialized Treatment for Eating Disorders
	SchizofeNY – National Quality Registry for Schizophrenia
	Quality Registry for Dependency Care
Diseases of the Nervous System	CPUP – Quality Registry for Children with Cerebral Palsy
	SveDem – Swedish Dementia Registry
	SMS – Swedish Multiple Sclerosis Registry

Genitourinary Disorders	SDDB - Swedish Dialysis Database
	GYNOP – National Quality Registry for Gynecological Surgery
	Swedish Gyn-Oncology Registry
Cancer	National Breast Cancer Registry
	National Quality Registry for Esophageal and Stomach Cancer
	National Prostate Cancer Registry
	Swedish Rectal Cancer Registry
	National Quality Registry on Gynecologic Cancer Screening
Eye Diseases	Swedish Corneal Transplant Register
	Swedish National Cataract Register
	Macula Register
Other Areas	Swedevox – Respiratory Failure Registry
	Swedish Hernia Registry
	SDIR – Swedish Dental Implant Registry
	GallRiks – Swedish Quality Registry on Gallstone Surgery
	HIV Registry
	National Quality Registry for Inflammatory Bowel Diseases
	SIR – Swedish Intensive Care Registry
	National Quality Registry for Maternal Health Services
	Neurorehabilitation Registry – Quality Registry in Rehabilitation Medicine
	PsoReg – Swedish Psoriasis Registry
	Swedish Therapeutic Apheresis Registry
	Swedish Quality Register of Otorhinolaryngology

### 5.2.1 Nationale Umsetzung der EU-Datenschutzrichtlinie

In Schweden regelt der “Personal Data Act” den Umgang mit schützenswerten Daten. Dieses Gesetz orientiert sich an der EU-Direktive zum Datenschutz [28]. Es ist somit die schwedische Umsetzung der Europäischen Datenschutz-Direktive [28]. Das Gesetz besagt, dass die Sammlung von personenbezogenen Daten nur dann legitim ist, wenn sie einem speziellen, deutlich definierten und gerechtfertigtem Zweck dient. Eine fortgeführte Speicherung darüber hinaus für einen anderen Zweck ist nicht möglich, außer sie ist mit dem ursprünglichen Zweck kompatibel. Die Datenspeicherung darf dabei nur dann erfolgen, wenn die betreffende Person ihr Einverständnis dazu gegeben hat. Die Speicherung ist auch nur dann zulässig, wenn die Speicherung für die Aufgaben der Organisation notwendig ist.

Für die sogenannten sensiblen Daten gelten aber noch tiefer greifende Schutzmaßnahmen. Sensible Daten sind beispielsweise die politische Einstellung, die Religionszugehörigkeit, insbesondere aber auch Daten über die Gesundheit oder das Sexualleben eines Bürgers. Dazu gehören auch die Daten der persönlichen Krankengeschichte. Für diese Daten gilt generell ein Verbot der Erhebung bzw. Speicherung. Die Daten können aber dann verwendet werden, wenn die Person die Zustimmung dazu abgegeben hat.

**„Personal Data Act“ ist schwedische Umsetzung der EU-Datenschutz Direktive:**

**klarer Zweck für dauerhafte Speicherung nötig**

**sensible Daten benötigen höheren Schutz**

**NQR dürfen sensible Daten auch ohne Zustimmung speichern**

Es gibt aber in Schweden für den Bereich der Gesundheit Ausnahmen, die den Umgang mit bzw. Verarbeitung von sensiblen Daten (insbesondere auch gesundheitsbezogene Daten), auch ohne Zustimmung der Betroffenen erlauben. Diese Ausnahme gilt im Fall der schwedischen NQR, da es das übergeordnete Ziel der Register ist, die Qualität im schwedischen Gesundheitswesen bis hin zur individuellen PatientInnenversorgung zu verbessern. Der „National Data Inspection Board“ hat dazu formuliert, dass die Verarbeitung von Daten in Registern von öffentlichem Interesse und für die Versorgung bzw. Behandlung notwendig ist. Voraussetzung für Auswertungen auf individueller Ebene ist eine Abwägung des Nutzens für die Öffentlichkeit gegenüber dem Risiko, die Integrität der betroffenen PatientInnen zu schädigen. Der Zugang zu und die Verarbeitung der Daten muss von einem Ethikkomitee erlaubt werden.

**„Personal Data Manager“ zeichnet verantwortlich für Informierung des/der Patient/en/in**

Um Persönlichkeitsrechte nicht zu verletzen, ist im schwedischen Gesetz die Rolle des „Personal Data Managers“ definiert. Dieser muss kontrollieren, ob angemessene technische und organisatorische Maßnahmen getroffen wurden, um den Schutz der persönlichen Daten zu gewährleisten. Die Aufgabe des Personal Data Managers besteht auch darin, die Betroffenen umfassend über die Verarbeitung der personenbezogenen Daten zu informieren. Dies sollte auch im Fall von Registern erfolgen. Betroffene haben das Recht einmal jährlich eine schriftliche Information über die sie betreffenden Aktivitäten (Verarbeitung, Sammlung, ...) zu erhalten.

Somit verfügt Schweden bezüglich der Register, im Unterschied zu Ländern wie Deutschland oder Österreich, über eine gesetzlich verankerte Situation, die den Schwerpunkt vermehrt auf das öffentliche Interesse legt, die Qualität der Gesundheitsversorgung zu verbessern und dabei das Risiko des Datenmissbrauchs für sensible Daten in Kauf nimmt.

## 5.2.2 Anforderungen und Fördermittel-Vergabe für NQR

**Jährliches Ansuchen für Fördermittel**

Die Förderung der nationalen schwedischen Qualitätsregister ist klar geregelt und erfolgt entsprechend genau definierten Richtlinien. Dies beginnt schon beim Ansuchen um die Förderung. Das Ansuchen wird jährlich zu einer bestimmten Jahreszeit einverlangt und der rechtzeitige Bescheid gibt den Registerbetreibern die Grundlage für die budgetäre Planung. Neben formalen Angaben zum Projekt sind vier Hauptaspekte für eine Entscheidung maßgeblich, ob die Förderung vom wissenschaftlichen „Scientific Advisory Committee“ vergeben wird:

**Kriterien für Ansuchen: Design, Kompetenz & Analyse/ Feedback**

- ✳ Design: Das Design des Registers muss so gewählt sein, dass ein großes Potential besteht, dass die Ergebnisse des Registers zu Qualitätsverbesserungen im Gesundheitssystem führen.
- ✳ Kompetenz: Es wird erwartet, dass das Management und der operative Apparat des Registers die notwendigen Kompetenzen zur Durchführung adäquater Maßnahmen besitzen.
- ✳ Analyse/Feedback: Es wird eine Strategie zur Auswertung, Berichterstattung und Rückmeldung erwartet, die zur Verbesserung der klinischen Arbeit beitragen kann.

**jährlicher Bericht, weitere Sponsoren**

Allgemeine Prinzipien, die von den Registern erwartet werden, sind ein jährliches Update bzw. Berichte, sowie Stellungnahmen des Register-Managers. Für Sub-Aufgabenbereiche in Registern ist es vorgesehen, verschiedene an-

dere Interessenhalter als Sponsoren einzusetzen. Dies können Konzerne, Gesellschaften oder auch PatientInnenvereinigungen sein.

Im Jahr 2005 konnten in Schweden 57 Register(-Anträge) die Förderkriterien erfüllen [15]; 100 Anträge lagen vor.

### 5.3 Routinedatensammlungen und deren Nutzen für HTA/ Health Technology Assessment – Bericht aus England

In einer in England durchgeführten Untersuchung von bestehenden Datenbanken im Gesundheitswesen [6] stand der Nutzen dieser Datensammlungen für die Versorgungsforschung und also auch Evaluierungen von Interventionen im Zentrum der Fragestellung. Die Untersuchung geht von der Annahme aus, dass Register oder routinemäßig gesammelte Daten nur dann relevante Aussagen zur realen Wirkung (Effektivität) von Interventionen machen können, wenn zweierlei gemessen wird: a. eine medizinische Intervention und b. ein Ergebnis, also Endpunkte (Gesundheitsstatus, gesundheitliche Verfassung, klinischer Outcome).

So können Statistiken über durchgeführte Interventionen alleine (Beispiel: "Es wurden 3.500 Impfungen im Jahr durchgeführt") ebenso wenig einen Nutzeneffekt beschreiben, wie die alleinige Erfassung eines Gesundheitszustandes (Beispiel: "Die Diagnose Blinddarmentzündung wurde 600 mal im Jahr gestellt"). Diese Betrachtungsweise (Intervention/Resultat) orientiert sich dabei an dem Modell der randomisierten klinischen Studie, in der immer eine Intervention und ein Ergebnis gemessen und mit einer Kontrollintervention und deren Ergebnis verglichen wird.

Insgesamt wurden in Großbritannien 270 Routinedatensammlungen durch Jahres- und Ergebnisberichte identifiziert und nach deren Validität für versorgungsrelevante Fragestellungen evaluiert. Die Einschätzung des Nutzens dieser Datensammlungen zur Beantwortung von evaluativen Fragen orientierte sich an den Bewertungskriterien des Health Technology Assessment: Bedarf, Effektivität, Equity/ gleicher Zugang, Diffusion etc. Dementsprechend lassen sich die Routinedatensammlungen in drei Kategorien einteilen.

**Englischer Bericht liegt Annahme zugrunde, dass Nutzen von Routinedaten für Evaluationen .....**

**nur bei Erhebung von Intervention & Outcome gegeben ist**

**270 Routinedatensammlungen auf Nutzen/ Verwertbarkeit für Assessments untersucht und kategorisiert**

Tabelle 5-2, Kategorien von Routinedatensammlungen [6]

Typ	Intervention	Outcome	Beispiele	Nutzen/ Verwertbarkeit für Evaluationen
I	Ja	Ja	Klinische Register, klinisch-administrative, populations-bezogene Datenbanken	Effektivität von Interventionen oder Programmen, Equity/ gleicher Zugang, Diffusion/ Verbreitung, Bedarf, Performanz & Benchmarking
II	Ja	Nein	Leistungs- und Abrechnungsdaten	Diffusion/ Verbreitung/ Nachfrage
III	Nein	Ja	Adverse events reporting/ Nebenwirkungen, vertrauliche Untersuchungen, Krankheitsregister, Gesundheitsstatus-Surveys	Sicherheit, Performanz

**Relevanz für Evaluationen in nur etwa 10% der Routinedatensammlungen**

60 der identifizierten Datensammlungen qualifizierten sich dafür, einen potentiellen Beitrag für HTA-relevante Fragestellungen zu leisten. Allerdings wurden als limitierende Faktoren der Zugang zu den Datensammlungen sowie die interne Konsistenz der Daten (ev. durch Mangel an externem Audit) angeführt. Letztendlich wurden nur 18 klinische Register (der insgesamt 270 identifizierten) und einige administrative Datensammlungen (durch Inklusion verschiedenster Interventionen) als bestehende Informationsquellen zur Ergebnisevaluierung medizinischer Interventionen als relevant benannt.

*Tabelle 5-3, Fragestellungen & Dateninhalte aus Routinedatensammlungen [6]*

Typ der Datenbank	Dateninhalte	Beispiele
Ia Klinische Register	Indikations-/patientInnengruppenbezogene Daten oder Technologie-/Interventionsbezogene Daten	KrebspatientInnen: Stadien, Interventionen, klinisches Ergebnis Endoprothesen: Prozedur, ev. Ressourcenverbrauch/LOS, klinisches Ergebnis
Ib Klinisch-administrative Register	Indikations-/PatientInnengruppenbezogene Daten, aber geringere Tiefe/ größere Breite in Abdeckung der Population/Indikation als Ia	Krebsregister sofern mit Mortalität & Rezidivraten verknüpft Krankenhaus/ICD-Daten verknüpft mit in-hospital Mortalität, Wiedereinweisung
Ic Aggregierte populations-bezogene Datenbanken	Daten von Subpopulationen (Kinder, Frauen, etc.)	Screening & Immunisierung/ Impfungen: Abdeckung/ Reichweite, Folgeinterventionen, aggregierte Ergebnisse
II Datensammlungen zu geleisteten Intervention	Leistungs- und Abrechnungsdaten ohne Verknüpfung mit PatientInnendaten	Arzneimittelkonsum Abtreibungsstatistiken Inanspruchnahme von Radiologischen Untersuchungen etc.
IIIa Datensammlungen zu „Adverse Events“	Datensammlungen von unerwünschten Nebenwirkungen	Daten zu nosokomialen Infektionen Vigilanzdaten Fehlerberichtsdaten
IIIb Datensammlungen zum Status von Erkrankungen	PatientInnen- und Interventionsunabhängige Daten von Krankheiten	Kongenitale Anomalie Register Datensammlungen zu übertragbaren Erkrankungen (HIV/AIDS)  Ausnahme: z.B. Verknüpfung von pränatal Diagnostik mit klinischem Ergebnis
IIIc Datensammlungen zum Gesundheits-Status	PatientInnen- und Interventionsunabhängige Daten zum Gesundheitszustand der Bevölkerung	Gesundheitsberichte Berichte zum Zahnstatus

**Barrieren in der Nutzung bestehender Datensammlungen:**

**Reliabilität der Daten, Zugang,**

**relevante klinische Ergebnisse,**

**Datenschutz**

Neben der allgemeinen Beurteilung des Nutzens bestehender Datensammlungen für evaluative Fragestellungen stand der Aspekt, für welche Fragestellungen die genannten Datensammlungen auch tatsächlich herangezogen werden, im Fokus der Arbeit. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass bestehende Datenbanken bislang suboptimal genutzt wurden und erklären dies mit dem Faktum, dass

- ☹ zum einen die Reliabilität der Daten und damit die notwendige Risiko-Adjustierung für Vergleiche nicht immer gegeben ist,
- ☹ zum anderen der Zugang zu den Daten eine wesentliche Barriere

darstellt,

- ✦ zum weiteren nicht immer auch tatsächlich klinisch relevante Ergebnisse gesammelt wurden, und
- ✦ zum letzten Datenschutzbestimmungen (z.B. Notwendigkeit für PatientInneneinwilligungen), in der Erhebung von Daten in Zukunft noch zusätzlich erschwerend wirken.

## 5.4 Leitlinie: Datenqualität in Registern

<p><b>Ausgangspunkt der Publikation ist ein Rahmenwerk zur Qualitätssicherung in Registern</b></p>	<p>Im folgenden Abschnitt wird eine Leitlinie aus der Schriftenreihe der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze vorgestellt, die sich mit der Messung und Verbesserung der Datenqualität in Registern und Kohortenstudien beschäftigt. Hintergrund für die Erstellung der Leitlinie ist die zunehmende Bedeutung von Medizinischen Kompetenznetzwerken und Forschungsnetzwerken. Der Nutzen für Datensammlungen hängt dabei stark von der Qualität der gesammelten bzw. ausgewerteten Daten ab. Der Ausgangspunkt für die Leitliniengestaltung ist ein Rahmenmodell, von Arts et al. [29] publiziert, das Maßnahmen der Qualitätssicherung beschreibt und in die Bereiche ‚Vorbeugende Maßnahmen‘, ‚Maßnahmen während der Datensammlung‘ und ‚Optimierende Maßnahmen‘ eingeteilt. Diese Bereiche werden dabei jeweils unterschiedlich für koordinierende Zentren und periphere Lokalisationen beschrieben. Die von der Leitlinie anvisierte Qualitätsverbesserung endet aber nicht an einem Punkt, sondern sie wird als kontinuierlicher zyklischer Prozess gesehen.</p>
<p><b>Qualitäts-Zyklus: Messung, einer Schwachstellenanalyse Verbesserungsmaßnahmen</b></p>	<p>In diesem Zyklus reihen sich Messungen der Qualität, darauf basierende Schwachstellenanalysen und wiederum darauf basierende Verbesserungsmaßnahmen aneinander. In der Leitlinie ist vorgesehen, dass für die gemessenen Qualitätsparameter selbst eine Qualitätskontrolle in Form einer „Data Source Verification“ erfolgen.</p>
<p><b>Qualitätsindikatoren in drei verschiedenen Dimensionen angesiedelt sein</b></p>	<p>Indikatoren für die Qualität der Daten werden für die Typisierungsebenen Richtigkeit, Organisation und Plausibilität beschrieben. Diese Reihenfolge entspricht dabei deren Gewichtung in der Gesamtbewertung der Datenqualität. Für jeden Indikator wird eine strukturierte Beschreibung gegeben. Diese umfasst die Definition, Literaturquellen, in denen der Indikator beschrieben wird, wo er eingesetzt werden kann und wie er gemessen bzw. berechnet wird. Beispiele für Indikatoren zur Richtigkeit sind etwa „Genauigkeit der Registerdaten“, „Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Datenelemente“, „Übereinstimmung mit dem Studienplan“ oder „Repräsentativität der Registerdaten“.</p>
<p><b>Richtigkeit</b></p>	
<p><b>Organisation</b></p>	<p>In die Ebene Organisation fallen beispielsweise die Indikatoren „Aktualität der gespeicherten Daten“ oder „Fachliche Qualifikation des Datenerfassungspersonals“.</p>
<p><b>Plausibilität</b></p>	<p>In der Ebene von Plausibilität sind Indikatoren zu finden wie „Widerspruchsfreiheit“, „Ausreißer bei stetigen Datenelementen“ oder „Werteverteilung“.</p>
	<p>Eine Übersicht und Zusammenfassung der Fachliteratur zum Thema Qualitätssicherung, die im Zuge der Recherche nach Indikatoren entstand, ist im Anhang der Leitlinie enthalten [30].</p>

## 5.5 Leitfaden: Anwendungsbeobachtung

Der folgende Abschnitt widmet sich einer Publikation aus der pharmind-Serie zum Thema Dokumentation mit dem Titel ‚Anwendungsbeobachtungen: Leitfaden für die praktische Durchführung‘ [31]. Da bei der Anwendungsbeobachtung eine systematische Datenerfassung für medizinische Zwecke erfolgt, ergibt sich hier eine breite Überschneidung zum Themengebiet der Register. Viele Hinweise, die in diesem Leitfaden für die Anwendungsbeobachtung beschrieben werden, haben durchaus auch Gültigkeit für Register.

Klinische Prüfungen, resp. interventionelle klinische Studien, sind die klassischen Methoden, um eine Zulassung von Arzneimitteln zu erreichen. Anwendungsbeobachtungen werden hingegen eingesetzt, um Erkenntnisse bei der Anwendung von bereits zugelassenen Arzneimitteln zu gewinnen. Ein Merkmal, das für Anwendungsbeobachtungen, aber auch für die meisten Register charakteristisch ist, ist das nicht-interventionelle Design. Diese Charakteristik ist besonders bedeutsam, da nicht-interventionelle Prüfungen gegenüber interventionellen Studien ganz anderen gesetzlichen Vorgaben folgen müssen.

Bei nicht-interventionellen Prüfungen entsteht für die PatientInnen kein über die reguläre Therapie hinausgehendes Risiko. Es werden lediglich Beobachtungen aus dem Behandlungsalltag systematisch dokumentiert. Aus diesem Grund muss bei nicht-interventionellen Prüfungen keine Nutzen-Risiko-Abschätzung (nach § 40 Abs. 1 Nr.2 AMG [21]) erfolgen und es muss keine Versicherung abgeschlossen werden, wie es für interventionelle Studien jedoch gefordert/verpflichtend ist. Somit ist eine Anwendungsbeobachtung eine weniger aufwändige Form des Erkenntnisgewinns. Der Nachteil ist allerdings, dass die Kraft der Aussagen eingeschränkt ist.

Es können zwar neue Hypothesen generiert werden und assoziative Aussagen über Wirkung und Sicherheit getroffen werden, es können aber durch den beobachtenden Charakter keine kausalen Zusammenhänge bewiesen werden.

**Anwendungsbeobachtungen/AWB zu bereits zugelassenen Arzneimitteln**

**AWBs & Register operieren nicht-interventionell**

**weniger aufwändig, aber mit eingeschränkter Aussagekraft**



## 6 Einsatzgebiete im kardiovaskulären, neurologischen und wirbelsäulenspezifischen Bereich

Dieses Kapitel präsentiert die Ergebnisse der Recherche nach Registern. Kapitel 5.1 beschreibt die methodische Vorgehensweise, die gewählt wurde um aktive Register zu identifizieren. Im Kapitel 5.2 werden die identifizierten Register präsentiert und kurz beschrieben. Die Suche schließt je nach Fachgebiet mehrere Länder oder alle Länder weltweit mit ein.

### 6.1 Methodisches Vorgehen

#### 6.1.1 Methode zur Registeridentifizierung

Um Register zu identifizieren, wurde eine Vorgehensweise gewählt, die sich an die Methodik der Literaturrecherche von Health Technology Assessment anlehnt. Während die klassische Suche mit der Beurteilung der Publikationen endet, wurden für die Suche nach Registern weitere Schritte zur Identifizierung eingefügt. Die einzelnen Schritte werden nachfolgend beschrieben.

##### **Schritt 1 - Formulierung der Fragestellung:**

Die Fragestellung zur Identifizierung von Registern wurde wie folgt gewählt: Welche aktiven Register existieren in kardiovaskulären, neurologischen und wirbelsäulenspezifischen Bereichen in den Ländern Österreich, Schweiz, Deutschland und Schweden, wobei die Register über Berichte der Ergebnisse im WWW verfügen und mindestens bis zum Jahr 2003 aktiv Daten sammeln?

##### **Schritt 2 - Definition der Suchkriterien**

Für die Suche in Medizinischen Portalen wurden die folgenden Suchkriterien verwendet:

Suche nach kardiovaskulären Registern

durchgeführt am 2007-08-27

```
"registries"[MeSH] AND "Cardiovascular Diseases"[MeSH]
AND (swiss[AD] OR switzerland[ad] OR ".ch"[ad] OR
(sweden[AD] OR ".se"[AD]) OR germany[AD] OR ".de"[AD]
OR austria[ad] OR ".at"[All Fields]) AND
("2003/01/01"[PDAT] : "2007/08/25"[PDAT])
```

365 Ergebnisse

Suche nach  
kardiovaskulären  
Registern

Suche nach neurologischen Registern

durchgeführt am 2007-11-26

```
("nervous system"[MeSH] OR "peripheral nerves"[MeSH
Terms] OR "brain"[MeSH Terms] OR "spinal cord"[MeSH
Terms] OR "nervous system"[MeSH Terms] OR "cerebral
```

Suche nach  
neurologischen  
Registern

*aqueduct* [MeSH Terms] OR *cerebral cortex* [MeSH Terms] OR *cerebrospinal fluid shunts* [MeSH Terms] OR *cerebral palsy* [MeSH Terms] OR *magnetic resonance imaging* [MeSH Terms] OR *nerve block* [MeSH Terms] OR *brain ischemia* [MeSH Terms] OR *cerebral hemorrhage* [MeSH Terms] OR *motor neurons* [MeSH Terms] OR *neurodegenerative diseases* [MeSH Terms]) AND *registries* [MeSH] AND ("2003/01/01" [PDAT] : "2007/11/25" [PDAT])

366 Ergebnisse

Suche nach wirbelsäulenspezifischen Registern

durchgeführt am 2007-10-31

Suche nach  
wirbelsäulen-  
spezifischen Registern

*Sciatica* [Mesh] OR *Back Injuries* [Mesh] OR *low back pain* [Mesh] OR *spine* [Mesh] OR *Back Pain* [Mesh] OR *spinal diseases* [Mesh] AND *registries* [MeSH] AND ("2003/01/01" [PDAT] : "2007/10/25" [PDAT])

64 Ergebnisse

### Schritt 3 – Durchsicht und Auswahl von Artikeln

In diesem Schritt wurden die identifizierten Artikel aussortiert – es wurden nur jene Artikel mit Hinweisen auf Register ausgewählt, die der Arbeitsdefinition entsprachen (Datensammlungen im Rahmen von Studien wurden nicht als Register gewertet)

Insgesamt wurden von 365 Einträgen in der Suche nach kardiovaskulären Registern 159 ausgewählt, von 366 Einträgen aus der Suche nach neurologischen Registern wurden 108 und von 64 Artikeln aus der Suche nach wirbelsäulenspezifischen Registern wurden 46 ausgewählt, die Register erwähnen.

### Schritt 4 - Identifizierung der Register im WWW

Mit Hilfe der Register-Erwähnungen in den Artikeln aus der primären Suche wurden nun im WWW Projekthomepages im Internet gesucht. Aus den Angaben der Projekthomepages wurde eine Datenbank erstellt, die einige der Informationen der Homepage zusammenfasst. Für Register, die keine eigene Homepage besaßen, wurden Informationen aus Sekundär-Beschreibungen gesammelt. Die Datenbank aller identifizierten Register ist auf Anfrage beim Autor erhältlich.

### Schritt 5: Grobcharakterisierung der identifizierten Register und sekundäre Auswahl

Die Auswahl der identifizierten Register erfolgte anhand der Kriterien: Aktualität und regelmäßige Berichterstattung (siehe Fragestellung).

Eine grafische Darstellung der Einzelergebnisse des Identifikationsprozesses findet sich in Abbildung 6-1.

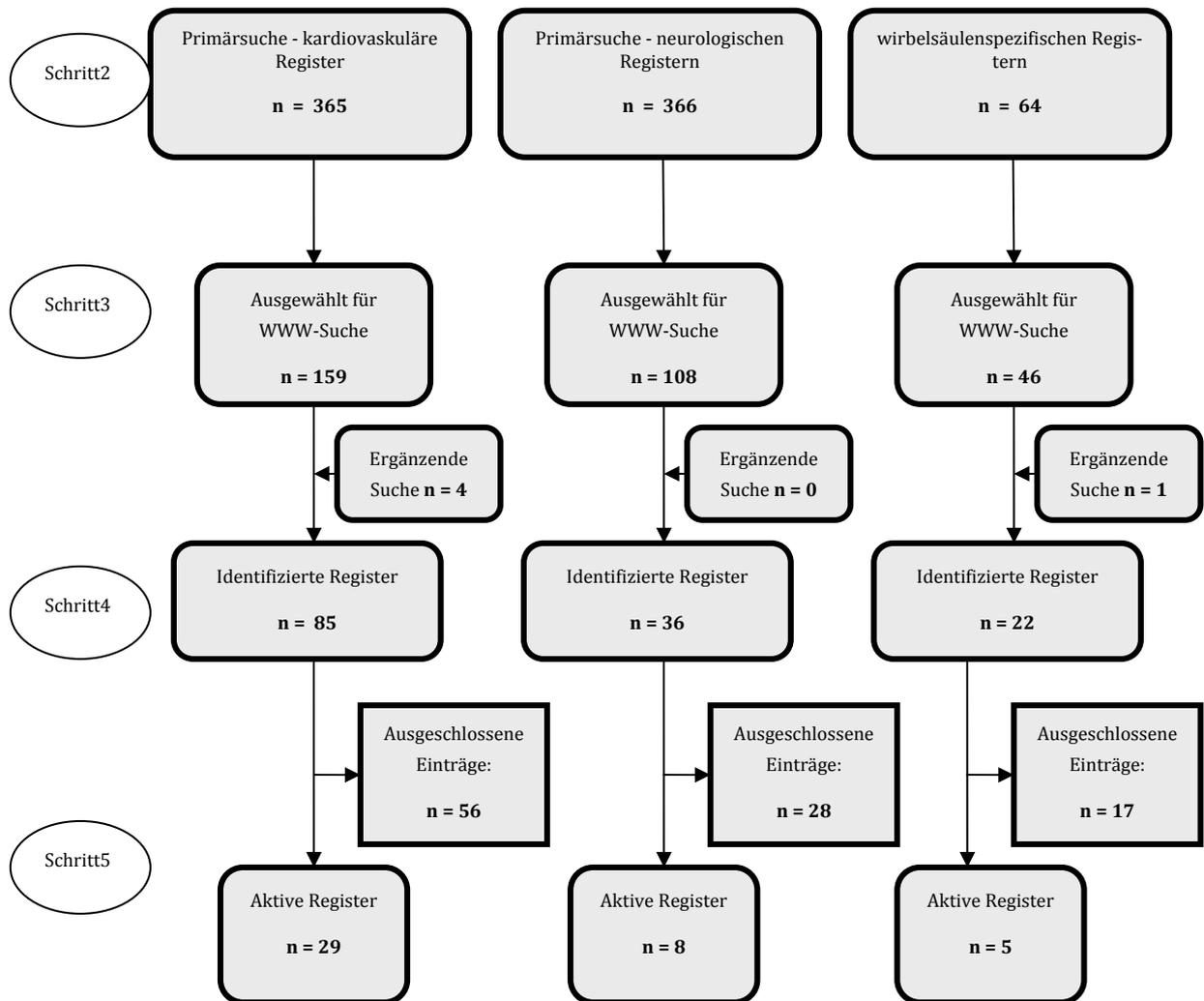


Abbildung 6-1, Registeridentifikation

### Ergänzende Suche

Die ergänzende Suche bestand einerseits aus einer Aussendung an Experten in Österreich, mit der Bitte um eine Auflistung von ihnen bekannten Registern. Andererseits wurden Register aufgenommen, die im Rahmen der parallel gesuchten methodisch-reflexiven Aspekte „ad hoc“ identifiziert wurden.

## 6.2 Ergebnisse

In der Suche nach Registern konnten 29 kardiovaskuläre, 8 neurologische und 5 wirbelsäulenspezifische Register identifiziert und durch Informationen aus den Register-Homepages charakterisiert werden. Das Ergebnis wird im Kapitel tabellarisch präsentiert, wobei die Anzahl der Nennungen der Registers in wissenschaftlichen Beiträgen und der Verweis auf die Homepage des Registers angegeben ist. Eine Datenbank mit Detailinformationen zu den Registern, die Informationen zum Hintergrund, zur Zielsetzung, zur aktiven Periode, zu Ergebnissen sowie zu Kontaktpersonen enthält, ist auf der Ho-

mepage des Instituts [2], sowie auf Anfrage beim Autor verfügbar. Die Methode, Register anhand ihrer Erwähnung in Publikationen zu identifizieren, kann auch für die Recherche nach Registern in anderen Fachgebieten eingesetzt werden.

## 6.2.1 Kardiovaskuläre Register (D, CH, SE, A, EU, International)

Tabelle 6-1, Kardiovaskuläre Register in Deutschland

Kurzname	Name	Webseite	Zitiert in [PMID] <sup>4</sup>
AB1 Zentralregister	AB1 Zentralregister des Kompetenznetz Vorhofflimmern	<a href="http://www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de">http://www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de</a>	16896574
BHIR	Berliner Herzinfarktregister e.V.	<a href="http://www.herzinfarktregister.de">http://www.herzinfarktregister.de</a>	16741630, 16255079
Deutsches Cypher Register	Cypher Sirolimus-Stent Register	<a href="http://www.herzinfarktforschung.de/Projekte/RegisterN/Cypher.html">http://www.herzinfarktforschung.de/Projekte/RegisterN/Cypher.html</a>	15747041, 17161068, 15085373
f13-database	FXIII Phenotype / Genotype Registry	<a href="http://www.f13-database.de/(zzgJgc55m4x4hajjvohxc a55)/index.aspx">http://www.f13-database.de/(zzgJgc55m4x4hajjvohxc a55)/index.aspx</a>	17549292
HealthTwist	Berlin Twin Registry	<a href="http://www.healthtwist.de">http://www.healthtwist.de</a>	17254407
HeLuMa	Kooperation Heidelberg – Ludwigshafen – Mannheim	<a href="http://www.herzinfarktforschung.de/Projekte/RegisterN/HeLuMa.html">http://www.herzinfarktforschung.de/Projekte/RegisterN/HeLuMa.html</a>	16183697
KORA-gen	Infrastruktur zur Bereitstellung von Phänotypen, Genotypen und Bioproben für gemeinschaftliche genetisch- epidemiologische Forschungsprojekte	<a href="http://epi.gsf.de/kora-gen/">http://epi.gsf.de/kora-gen/</a>	16032514
Marburger Kardiomyopathie Register	Marburger Kardiomyopathie Register	Keine gefunden	16904777
MITRA PLUS	Ludwigshafener Herzinfarktregister	<a href="http://www.herzinfarktforschung.de/Projekte/RegisterN/MitraPlus.html">http://www.herzinfarktforschung.de/Projekte/RegisterN/MitraPlus.html</a>	14579045, 17478143, 6331364
MONICA/KORA-Herzinfarkt (HI)-Register Augsburg	Population-based MONICA/KORA registry of acute myocardial infarction (AMI) for the study population of Augsburg	<a href="http://www.helmholtz-muenchen.de/herzschlag-info/content5.htm">http://www.helmholtz-muenchen.de/herzschlag-info/content5.htm</a>	16032513, 16032515, 16032526, 16032532, 16032525, 15551512, 17153517
PreSCD	Prevention of Sudden Cardiac Death	<a href="http://www.dgk.org/ikkf/details.aspx?id=9">http://www.dgk.org/ikkf/details.aspx?id=9</a>	17541867
QuIK	QuIK-Register des Bundesverbandes Niedergelassener Kardiologen	Keine gefunden	17323039
Ross-Register	Deutsches Ross Register	Keine Webseite identifiziert	16159856
SAMI Register	Sekundärprävention nach akutem Myokardinfarkt (SAMI) Register	Keine Webseite gefunden	17628839

<sup>4</sup> PMID ist die Referenznummer für PubMed. Die Referenz kann über das WWW durch folgende URL aufgerufen werden:  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/PMID>

Die Tabelle 6-1 zeigt 14 Register aus Deutschland aus dem kardiovaskulären Bereich. Schlaganfallregister finden sich in der Tabelle 6-6, da diese zu neurologischen Registern gezählt wurden.

### **Deutschland**

Beim AB1 Zentralregister handelt es sich um einen Kerndatensatz für mehrere Subregister, die verschiedene Aspekte des Vorhofflimmerns erforschen. Es wird im Rahmen einer Initiative der Deutschen Bundesregierung gefördert (Kompetenznetzwerke der Medizin [32]).

**AB1 Zentralregister**

Das Berliner Herzinfarkt-Register ist als Verein organisiert und ist aus der gesetzlichen Verpflichtung zur Qualitätssicherung entstanden. In diesem Register wurden Fälle von akutem Myokardinfarkt dokumentiert. Dazu gehören Daten der PatientInnengeschichte, Risikofaktoren, diagnostische Parameter und Angaben zur Therapie. Nach 6 Monaten erfolgt eine Follow-Up Erhebung.

**BHIR**

Das Deutsche Cypher Register entstand auf Initiative der Industrie. In diesem Register wurde der klinische Einsatz eines Drug-Eluting-Stents untersucht. Das Register war Bestandteil einer internationalen Multicenter-Studie. Das Register ist gekennzeichnet durch eine hohe Fallzahl, jedoch eine relativ kurze Nachbeobachtungszeit von nur einem Jahr.

**Deutsches Cypher Register**

Die Faktor-13-Datenbank erfasst Personen mit angeborenem Faktor 15 Mangel. In einem detaillierten Fragebogen werden phänotypische und genotypische Merkmale sowie Angaben zu Verwandten erfasst. Das Register hat somit in erster Linie einen epidemiologischen Charakter, der die Prävalenz sowie die Biologie der Erkrankung erforscht. Das Register wird unter anderem von der Firma CSL Behring finanziert.

**f13-database**

Health Twist ist als Firma organisiert. Zwillinge werden über Medien zur Teilnahme eingeladen. Daten von den Zwillingen sowie von deren Eltern werden erfasst. Die Daten werden zu sehr unterschiedlichen Fragestellungen verwendet. Es besteht eine enge Kooperation zur Forschung.

**HealthTwist**

Zum HeLuMa Register konnten über die WWW-Recherche keine näheren Angaben gefunden werden.

**HeLuMa**

KORA-Gen ist eine sehr umfangreiche epidemiologische Sammlung von Umwelt- bzw. Lebensfaktoren. Unter anderem wird auch der kardiovaskuläre Bereich erfasst.

**KORA-gen**

Im Marburger Kardiomyopathieregister werden genetische Ursachen für Kardiomyopathie erforscht. Das Projekt wird unter anderem auch von der Deutschen Förderinitiative „Kompetenznetzwerke in der Medizin“ gefördert.

**Marburger Kardiomyopathie Register**

MITRA PLUS: Hier werden konsekutiv Fälle von Myokardinfarkt registriert.

**MITRA PLUS**

Das MONICA/KORA-HI-Register Augsburg ist Ausgangspunkt für mehrere klassische epidemiologische Studien, Risikofaktoren für Myokardinfarkt untersuchen.

**MONICA/KORA-Herzinfarkt (HI)-Register Augsburg**

PreSCD ist ein Register, das die Prävention von arrhythmiebedingten Folgeerkrankungen nach Myokardinfarkt durch implantierbare CardioverterDefibrillatoren/ICD erforscht.

**PreSCD**

Für QuIK, das Ross-Register, sowie das SAMI Register wurden keine eigenen Webseiten gefunden.

**QuIK , Ross, SAMI**

Tabelle 6-2, Kardiovaskuläre Register in der Schweiz

Kurzname	Name	Webseite	Zitiert in [PMID]
AMIS PLUS	AMIS PLUS - National Registry of Acute Myocardial Infarction in Switzerland	<a href="http://www.amis-plus.ch">http://www.amis-plus.ch</a>	15958354, 16786955

Tabelle 6-3, Kardiovaskuläre Register in Schweden

Kurzname	Name	Webseite	Zitiert in [PMID]
Malmö Preventive Medicine	Malmö Preventive Project for cardiovascular disease (CVD)	<a href="http://www.biobanks.se/malmoprev/entive.htm">http://www.biobanks.se/malmoprev/entive.htm</a>	15140535
MONICA-undersökningen i norra Sverige	Northern Sweden MONICA Project MI registry	<a href="http://www.umu.se/phmed/medicin/monica/index.php?content=startsida">http://www.umu.se/phmed/medicin/monica/index.php?content=startsida</a>	16164577
RIKS-HIA	Register of Information and Knowledge about Swedish Heart Intensive care Admissions	<a href="http://www.riks-hia.se/Information/body_informatio_n.html">http://www.riks-hia.se/Information/body_informatio_n.html</a>	17235249, 17235249, 16301355, 17032988
SCAAR	Svenska Coronar Angiografi- och Angioplastik Registret (SCAAR)	<a href="http://www.ucr.uu.se/scaar/index.htm">http://www.ucr.uu.se/scaar/index.htm</a>	16882275, 17296822, 16961673
Swedish Cardiac Arrest Registry	Swedish Cardiac Arrest Registry	Keine gefunden	12969609, 15050760, 15036738, 15654201
Swedvasc	Swedish Vascular Registry	<a href="https://www.swedvasc.ucr.uu.se/swedvasc/">https://www.swedvasc.ucr.uu.se/swedvasc/</a>	15776397, 17053183, 16682166, 17664101

### **Schweiz**

Das AMIS Plus Register wird vom Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Zürich geführt. Hier werden Fälle von akutem Koronarsyndrom erfasst. Es dient der Verbesserung der Diagnostik und Therapie und das Follow-Up erfolgt nach einem Jahr.

**AMIS Plus Register**

### **Schweden**

Das Malmö Preventive Medicine Projekt umfasst ein Register, das Follow-Up-Daten einer Population aus früheren Studien erhebt. Fachlicher Schwerpunkt liegt nicht nur im kardiovaskulären Bereich, sondern es sind auch Diabetes und Tumorerkrankungen miteinbezogen.

**Malmö Preventive Medicine**

Das Northern Sweden MONICA Project MI Registry ist die Fortsetzung eines WHO Projekts für die nördliche Region Schwedens. An der komplexen Kohorte werden mehrere epidemiologische Studien durchgeführt.

**Northern Sweden MONICA Project MI Registry**

Das RIKS-HIA hat das Ziel, die Versorgungssituation von Herzinfarkt-Betroffenen kontinuierlich zu verbessern.

**RIKS-HIA**

SCAAR ist das Register für Koronarangiographien und Angioplastiken. Mehr zu diesem Register finden sie in Kapitel 7.2.2.

**SCAAR**

Das Swedish Cardiac Arrest Registry untersucht Fälle von Herzstillstand außerhalb von Krankenhäusern. Unter anderem wird der Erfolg von Wiederbelebungsmaßnahmen erforscht.

**Swedish Cardiac Arrest Registry**

Das Swedish Vascular Registry untersucht Interventionen an Gefäßen. Ziele sind die Verbesserung der Versorgung und wissenschaftliche Forschung.

**Swedish Vascular Registry**

Tabelle 6-4, Internationale und europäische kardiovaskuläre Register

Kurzname	Name	Webseite	Zitiert in [PMID]
e-CYPHER(SM)-Register	e-CYPHER(SM)-Register	Keine gefunden	15291156, 16534015
Eurostar Registry	The EUROpean Collaborators on Stent/graft Techniques for aortic Aneurysm Repair (EUROSTAR) Registry programme	Keine eigene Webseite	17484526, 17291150
GRACE	Global Registry of Acute Coronary Events	<a href="http://www.outcomes-umassmed.org/grace/">http://www.outcomes-umassmed.org/grace/</a>	12958622
IRAD	International Registry of Acute Aortic Dissection IRAD	<a href="http://www.med.umich.edu/cvc/research/mcorr/mcorirad.htm">http://www.med.umich.edu/cvc/research/mcorr/mcorirad.htm</a>	15197151

Tabelle 6-5, Register aus ergänzender Suche

Kurzname	Name		Webseite
Herzstimulation	herzstimulation.de	Deutschland	<a href="http://www.herzstimulation.de/index.htm">http://www.herzstimulation.de/index.htm</a>
KA und PCI Register Österreich	Koronarangiographie und perkutane kardiale Interventionen in Österreich	Österreich	<a href="http://iik.msig.at/">http://iik.msig.at/</a>
Nationales Register für angeborene Herzfehler	Nationales Register für angeborene Herzfehler	Deutschland	<a href="http://www.kompetenznetz-ahf.de/index.php?id=47">http://www.kompetenznetz-ahf.de/index.php?id=47</a>
TULIP	Thrombose mit und ohne Lungenembolie bei PatientInnen im ambulanten Bereich	Deutschland	-

### **International/Europa**

Das e-CYPHER(SM)-Register sammelt aus sehr vielen Zentren weltweit Daten zum Einsatz von drug-eluting-stents. Prädiktoren für den Erfolg, sowie Vergleiche der Ergebnisse mit Ergebnissen aus RCTs sind Inhalte des Registers.

**e-CYPHER(SM)-Register**

Das Eurostar Register erforscht das Gebiet der Aortenaneurysmen. Aus der Datenbank werden prädiktive Faktoren für den Erfolg der Operation und andere Fragestellungen beantwortet.

**Eurostar Register**

GRACE ist das weltweit größte Multicenter-Register zur Erforschung von akuten Koronar-Ereignissen. Unter anderem wird untersucht, ob eine leitliniengetreue Behandlung erfolgt.

**GRACE**

IRAD ist ein Internationales Register, das die Aortendissektion erforscht.

**IRAD**

### **Register aus ergänzender Suche:**

Herzstimulation.de ist ein Verzeichnis von implantierbaren Herzschrittmachern und Defibrillatoren in Deutschland. Das Verzeichnis ist als Access-Datenbank kostenlos zugänglich und liefert Informationen zu den registrierten Geräten.

**Herzstimulation.de**

In Österreich werden Koronarangiographien/KA und Perkutane Koronare Interventionen/PCI im Register für Invasive Interventionelle Kardiologie erfasst.

**KA und PCI Register**

Das Nationale Register für angeborene Herzfehler registriert Kinder mit Herzanomalien in Deutschland.

**Nationales Register für angeborene Herzfehler**

TULIP ist ein deutsches Register, das Thrombosen im ambulanten Bereich erfasst.

**TULIP**

## 6.2.2 Neurologische Register (D, CH, SE, FI, A, EU, I)

Table 6-6, Neurologische Register

Kurzname	Name	Land	Webseite	Zitiert in [PMID]
ADSR	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Schlaganfall-Register (ADSR) [engl: German Stroke Registers Study Group]	Deutschland	<a href="http://epi.klinikum.uni-muenster.de/schlaganfallregister/index.htm">http://epi.klinikum.uni-muenster.de/schlaganfallregister/index.htm</a>	16809556, 16371515, 15364669, 12663875
FAPWTR	Familial Amyloidotic Polyneuropathy World Transplant Registry	International	<a href="http://www.fapwtr.org/ram1.htm">http://www.fapwtr.org/ram1.htm</a>	14724437
Lausanne Stroke Registry	Lausanne Stroke Registry	Schweiz	Keine Homepage dazu gefunden	17519551, 15679696, 15136681, 12913193, 12633146
Österreichische Schlaganfallregister	Österreichische Schlaganfallregister	Österreich	<a href="http://www.stroke-unit.at/oegsf/stroke_unit_register.html">http://www.stroke-unit.at/oegsf/stroke_unit_register.html</a>	15451152, 12823485
Pro-CAS	Pro-CAS - A prospective registry of carotid angioplasty and stenting	Deutschland	<a href="http://www.baq-bayern.de/">http://www.baq-bayern.de/</a>	15232119
Risks-Stroke	National quality register for acute stroke	Schweden	<a href="http://www.riks-stroke.org">http://www.riks-stroke.org</a>	12580866, 12649604, 17322093, 15001790, 14986445, 12855818
SNPSR	Swiss Neuropaediatric Stroke Registry	Schweiz	<a href="http://www.neuroscience.unibe.ch/lenya/neuroscience/live/Mitglieder/Gruppen/Paediatrie_en.html">http://www.neuroscience.unibe.ch/lenya/neuroscience/live/Mitglieder/Gruppen/Paediatrie_en.html</a>	15822021
STROMA	Stroke Register of Malmoe	Schweden	Keine gefunden	15459506

### Ergebnisse aus ergänzender Suche

Für den neurologischen Bereich wurden durch die ergänzende Suche keine weiteren Register identifiziert.

Die Arbeitsgemeinschaft deutscher Schlaganfallregister (ADSR) betreibt ein Netzwerk von Registern zur Erhebung der Situation der Schlaganfallversorgung. Ausgangspunkt für das Register ist das Qualitätssicherungsgesetz für Krankenhäuser in Deutschland. Viele Publikationen, darunter auch ökonomische Studien, sind bereits aus den Daten entstanden.

**ADSR**

Das Familial Amyloidotic Polyneuropathy World Transplant Registry begann in Schweden und wird jetzt international geführt. Transplantationen werden in diesem Register erfasst.

**FAPWTR**

Im Lausanne Stroke Registry werden Stroke-PatientInnen aus Lausanne erfasst.

**Lausanne Stroke Registry**

Das Österreichische Schlaganfallregister registriert Schlaganfälle in Stroke-Units. Die Beteiligung am Register erfolgt freiwillig. Die Versorgungssituation für SchlaganfallpatientInnen wird dabei aus verschiedenen Perspektiven erfasst.

**Österreichische Schlaganfallregister**

Das Deutsche Pro-CAS Register gehört zum ADSR-Netzwerk (nähere Infos siehe dort) und registriert die Anwendung der Koronarangiographie und Stenting an der Halsschlagader.

**Pro-CAS**

Das Risks-Stroke Register ist das schwedische Schlaganfallregister. Es gehört zu den schwedischen Qualitätsregistern und es überprüft unter anderem die Adhärenz an in Schweden entwickelten Leitlinien zur Schlaganfallbehandlung.

**Risks-Stroke**

Das SNPSR ist ein Register aus der Schweiz, das Schlaganfälle im pädiatrischen Bereich erforscht. Es geht dabei hauptsächlich um die Biologie der Erkrankung.

**SNPSR**

Das STROMA Register ist ein epidemiologisches Register für den Schlaganfall in der Region Malmö.

**STROMA**

### 6.2.3 Wirbelsäulenspezifische Register (Weltweit)

Wirbelsäulenspezifische Register sind weitaus seltener als Register im kardiovaskulären Bereich. Die Suche wurde daher auf alle Länder ausgeweitet.

Tabelle 6-7, Wirbelsäulenspezifische Register

Kurzname	Name	Land	Webseite	Zitiert in [PMID]
ASCIR	Australian Spinal Cord Injury Register	Australien	<a href="http://www.nisu.flinders.edu.au/pubs/reports/2007/injcat102.php">http://www.nisu.flinders.edu.au/pubs/reports/2007/injcat102.php</a>	16800205
Canadian Ice Hockey Spinal Injury Registry	Canadian Ice Hockey Spinal Injury Registry	Kanada	<a href="http://www.thinkfirst.ca">http://www.thinkfirst.ca</a>	15595248
Florida Trauma Registry	Florida Trauma Registry	USA	<a href="http://www.doh.state.fl.us/demo/Trauma/registry.htm">http://www.doh.state.fl.us/demo/Trauma/registry.htm</a>	
Spine Tango	International online registry for spinal surgery	International	<a href="http://www.eurospine.org/p31000030.html">http://www.eurospine.org/p31000030.html</a>	15614517, 16292634
Swedish Lumbar Spine Register	Swedish National Spine Register	Schweden	Keine eigene gefunden	16328224, 16175972, 16929446

#### Ergebnisse aus ergänzender Suche

Für den wirbelsäulenspezifischen Bereich wurden durch die ergänzende Suche keine weiteren Register identifiziert.

<b>ASCIR</b>	ASCIR ist ein epidemiologisches Register in Australien, das traumatische Schäden an der Wirbelsäule registriert.
<b>Canadian Ice Hockey Spinal Injury Registry</b>	In Kanada werden Wirbelsäulenverletzungen erfasst, die durch den Eishockey-Sport auftreten
<b>Florida Trauma Registry</b>	Das Florida Trauma Register umfasst neben Wirbelsäulenverletzungen auch andere traumabedingte Schäden. Das Register ist sehr umfassend organisiert. Hintergrund ist ein gesetzlich festgelegter Staatlicher Trauma System Plan. Letztendlich sollen umfassende Maßnahmen zu Prävention und optimaler Behandlung von Traumen erzielt werden.
<b>Spine Tango Register</b>	Das Spine Tango Register erfasst Operationen an der Wirbelsäule. Mehrere Länder, unter anderem auch Österreich, beteiligen sich bei der Datenerhebung.
<b>Swedish Lumbar Spine Register</b>	Das Swedish Lumbar Spine Register reflektiert die Ergebnisse von Operationen. Die Ziele für wirbelsäulenspezifische Operationen sind zumeist Schmerzlinderung und Funktionsverbesserung. Dem Register kommt die Aufgabe zu, Ergebnisse aus der Praxis zu erheben, da studienbasierte Ergebnisse oft in Spezialkliniken stattfinden und oft restriktive Einschlusskriterien haben, die Rückschlüsse auf die Gesamtpopulation erschweren.

## 6.3 Diskussion

<b>Diskussion der Methodik</b>	Die Identifikation der Register erfolgte mehrstufig. Eine große Trefferzahl an Einträgen, die nichts mit Registern zu tun haben, ergibt sich durch die Äquivokation des Begriffs ‚Register‘. Viele falsche Einträge kamen etwa zustande,
--------------------------------	--

wenn der Begriff Register im Zusammenhang mit der Registrierung im Rahmen eines Studienregisters verwendet wurde. Bei der Durchsicht der Abstracts konnten diese „falsch-positiven“ Einträge jedoch ohne Schwierigkeiten ausgeschlossen werden. Die Identifizierung der Registerprojekte im Internet gelang in der Mehrzahl aller Fälle. Jedoch war das Ausmaß der dargebotenen Informationen sehr variabel. Eine große Zahl der Register, die über Publikationen in wissenschaftlichen Zeitschriften verfügen, sind auch auf Homepages präsent. Die Suche wurde im Fachbereich der kardiovaskulären Erkrankungen und im neurologischen Fachbereich auf wenige Länder beschränkt, da eine Vollerhebung nicht das Ziel der Recherche war. Es kann jedoch resümiert werden, dass sich die Methodik der Registeridentifizierung eignet, eine Vollerhebung, bzw. auch für andere Fachbereiche durchzuführen. Einschränkung muss aber in Betracht gezogen werden, dass so manche „Register-ähnliche“ Initiativen, nicht unter dem Titel Register geführt werden, obwohl sie weitgehend der Registerdefinition entsprechen würden. Diese Initiativen könnten ohne zusätzliche Modifikation der Suchmethodik übersehen werden.

Zahlreiche Register in Deutschland entstammen den gesetzlichen Vorgaben zur Qualitätssicherung in Krankenanstalten. Im Deutschen Gesetz zur Qualitätssicherung in zugelassenen Krankenhäusern wird Transparenz in Form von Informationen für die interessierte Öffentlichkeit gefordert. In einem Auszug aus dem Gesetz ist Folgendes zu lesen: „Zum Zwecke der Erhöhung von Transparenz und Qualität der stationären Versorgung können die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte und die Versicherten auf der Basis der Qualitätsberichte auch vergleichend über die Qualitätsmerkmale der Krankenhäuser informieren und Empfehlungen aussprechen“ [33].

Ein weiterer für Deutschland spezifischer Aspekt ist ein Förderungsprogramm zur Vernetzung von Forschung und Praxis. Einige Register erhalten diese Förderung und somit hat diese einen maßgeblichen Einfluss auf das Register. Die Landschaft von Registern in Deutschland zeigt aber auch Register, die aus einem ganz anderen Hintergrund entstanden sind: Eine große Gruppe sind Register, die auf Initiative der Industrie entstanden sind. Hier sind nur wenige Register durch die Literaturrecherche identifiziert worden. Das liegt daran, dass die Industrie im nicht-interventionellen Bereich systematisch Daten zu ihren Produkten sammelt, diese Daten dienen jedoch meist primär internen Zwecken. Gesetze zur Anwendungsbeobachtung in Deutschland und potentiell auch in Österreich, könnten in Zukunft dazu führen, dass diese Erhebungen durch verpflichtendes Meldewesen und mehr Transparenz auch einem breiteren Interessentenfeld erschlossen wird. Dies ist auch für das Registerwesen von Bedeutung, da Anwendungsbeobachtungen und Register weite Überschneidungsbereiche in ihrer Definition und Funktion enthalten und daher nicht scharf voneinander zu trennen sind.

In Schweden sind Register seit mehreren Jahrzehnten Bestandteil des Gesundheitswesens. Mehr als 50 Register werden dabei explizit als Qualitätsregister bezeichnet. Hier wird besonders deutlich, dass die Einbeziehung der PatientInnenzufriedenheit mehr und mehr Einzug bei der Beobachtung der Anwendungsrealität hält. Neben einer langen Tradition der Registerführung spielt auch das Vorhandensein von eigenen Gesetzen für die Qualitätsregister eine bedeutende Rolle. Einerseits haben schwedische Qualitätsregister eine erleichterte Situation im Umgang mit sensiblen Gesundheitsdaten: so können Daten auch ohne Einverständnis der PatientInnen in Registern gespeichert werden, mit der Begründung, dass das Interesse am Gemeinwohl

## Diskussion der Ergebnisse

### Deutschland

### Schweden

im Fall der Qualitätsregister zu priorisieren ist. Andererseits hat sich in Schweden ein Refundierungsschema etabliert, das Registerbetreiber jährlich zu umfangreicher Berichterstattung zwingt und detaillierte Auskunft im Rahmen eines vorgegebenen Einreichungsschemas abverlangt wird.

## 7 Welche Fragen können mit Registern beantwortet werden?

Im Methodenteil wird ein Schema zur Charakterisierung von Registerprojekten beschrieben, das für die Frage, welche Fragestellungen von Registern beantwortet werden, eingesetzt werden kann. Es enthält Informationen zu den wesentlichen Dimensionen von möglichen Fragestellungen.

Der Ergebnisteil wendet das Charakterisierungsschema an vier ausgewählten Registern an.

### 7.1 Methodisches Vorgehen

Um sich mit der Frage auseinanderzusetzen, welche Fragen von Registern beantwortet werden können, wurde ein Ansatz gewählt, der zwei Perspektiven - die globale (Vogel-) Perspektive und die Detail-Perspektive - einschließt.

Die globale Perspektive betrachtet das Register als Projekt bzw. als Einrichtung, das in Reaktion zu einer realen Problemsituation entstanden ist. Das kann etwa mangelndes Wissen über einen fachlich-praktischen Sachverhalt sein, eine vermutete erhöhte Mortalitätsrate in einer Klinik, ein ungewöhnlich hoher Ressourcenverbrauch oder die Frage, ob ein neu verfügbares Verfahren die Effizienz steigern kann. Auch ein neues Gesetz oder ein Beschluss, kann der Initiator sein, der zum Start eines Registers geführt hat. Die Antwort auf globale Fragen ist nicht direkt durch einen Indikator messbar, sondern entsteht durch die Interpretation verschiedener erhebbarer Parameter. Daher finden sich Antworten zu der globalen Frage oft im Diskussions-/Interpretationsteil eines Berichts. Zu der erhobenen Information kommen die Erfahrung und die Expertise der Registerbetreiber hinzu.

Die Detailperspektive soll zeigen, wie die Operationalisierung der zu beantwortenden Fragen erfolgte, also was und wie der Sachverhalt im Register konkret messbar und analysierbar gemacht wurde. In einigen Registern werden analog zu Studien wissenschaftliche Fragestellungen untersucht, die dem Prinzip der Hypothesenüberprüfung folgen. Mit einem Blick darauf, welche Arten von Daten gesammelt werden, wird ersichtlich, welche Detailfragen betrachtet wurden. Viele Fragen der Detailperspektive sind nach dem Schema aufgebaut - „Wie zeigt sich A im Vergleich zu B?“. Für die Detailperspektive wird auf die Methode zur Typologien-Bildung von Routinedaten und Registern in England zurückgegriffen [6]. Diese basiert im wesentlichen auf die Betrachtung der erfassten Intervention bzw. des Outcomes. Wertvollste Aussagen werden dann erwartet, wenn Daten zu beiden Bereichen vorliegen (Typ I). Bei der Anwendung des Schemas zur Untersuchung der Frage, welche Fragestellungen in Registern beantwortet werden können, wurde deutlich, dass eine Präzisierung des Ausgangsmodells notwendig war.

In Abbildung 7-1 entspricht die vertikale Achse der globalen Fragestellung, die horizontale Achse entspricht der Operationalisierung in Detailfragen.

Um beide Perspektiven systematisch zu erfassen, wurde ein Schema entwickelt, das für die Analyse der recherchierten Register hilfreich war und sich

**Fragestellungen in Registern:  
2 Perspektiven**

**globale Perspektive**

**Detailperspektive**

für die systematische Beschreibung eines Registers einsetzen lässt. Das Schema findet sich im Anhang (Kapitel 11.2) und wird anschließend dazu eingesetzt, um 4 ausgewählte Register näher zu beschreiben. Eine grafische Darstellung findet sich in Abbildung 7-2.

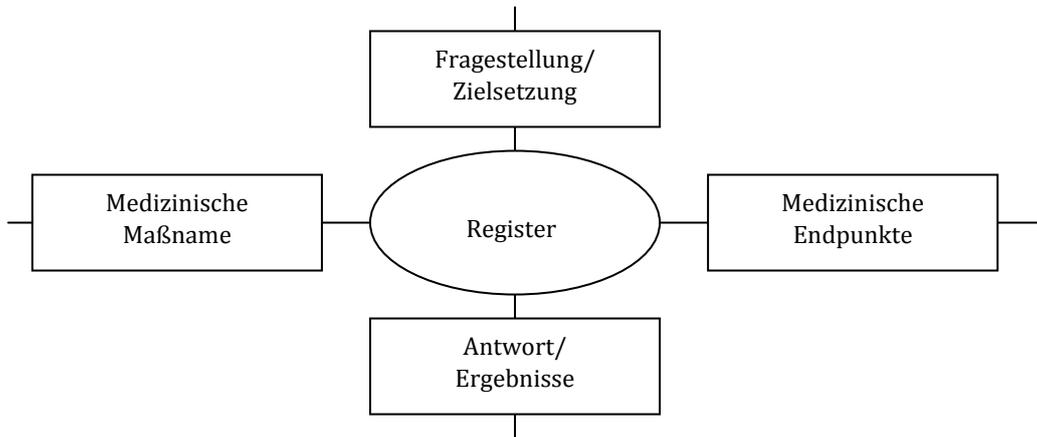


Abbildung 7-1, Ausgangsmodell für das Charakterisierungsschema

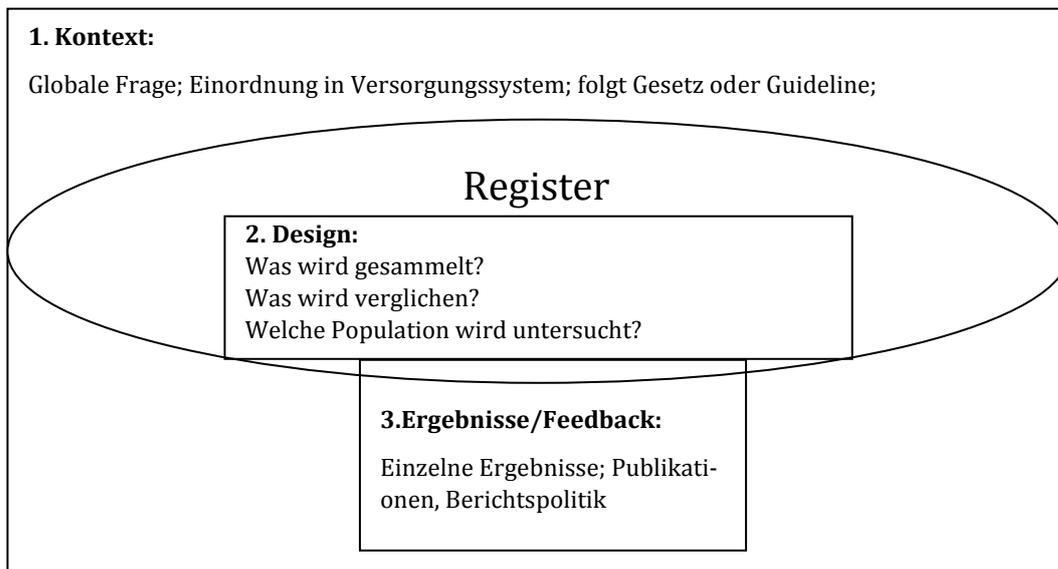


Abbildung 7-2, Charakterisierungsschema; Details siehe Anhang Kapitel 11.2

## 7.2 Charakterisierung von Registerprojekten anhand von 4 Fallbeispielen

### 7.2.1 Arbeitsgemeinschaft Deutscher Schlaganfallregister (ADSR)

Die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Schlaganfallregister ist ein Netzwerk von Schlaganfall-Registern, in dem die Datensammlungen aus über 100 Krankenhäusern zusammenlaufen.

#### 1. Kontext

Schlaganfall ist nicht nur eine sehr häufige neurologisch Erkrankung, sondern verursacht durch die oft schweren neurologischen Ausfälle ein komplexes Behandlungsprogramm, das auch Rehabilitationsmaßnahmen mit einschließt. Durch die Messung der Qualität soll die Situation der Versorgung erfasst und wenn möglich verbessert werden.

Das ADSR hat im Versorgungssystem weitreichende Aufgaben. Es liefert Informationen zur Inanspruchnahme von schlaganfallbezogenen Leistungen, analysiert Prozesse der Behandlung, gibt Angaben zu derzeitigen und erwarteten Kosten und macht Angaben zum Nutzen für PatientInnen. Zusätzlich wird methodische Grundlagenarbeit im Gebiet des Schlaganfalls geleistet (Indikatorentwicklung).

Das Register basiert auf dem Deutschen Gesetz zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern. Das Register ist aus dem Zusammenschluss von vielen einzelnen Krankenhäusern entstanden. Seit 2003 wird es als Kompetenznetzwerk von der deutschen Bundesregierung gefördert.

#### 2. Design

Das Register entspricht dem Register-Typus I der Registertypologie [6] aus Kapitel 5.3. Es werden demnach Daten zum Gesundheitszustand (Outcome) sowie Daten zur Behandlung (Intervention) gesammelt.

Über einen standardisierten Fragebogen werden Daten zum Gesundheitszustand der PatientInnen bei der Aufnahme erhoben. Zur Beurteilung werden dabei internationale Skalen und Indizes so wie auch viele potenzielle Risikofaktoren verwendet. Diese werden zum Teil zur Prädiktorenbestimmung, zum Teil zur Adjustierung der Daten eingesetzt. Die Intervention ist beim Schlaganfall komplex und umfasst sowohl diagnostische als auch therapeutische Prozesse. Innerhalb dieser Prozesse werden Indikatoren gemessen, wie zum Beispiel kritische Zeitdauer-Angaben erhoben. Neben einem Basismodul-Fragebogen stehen weitere spezifische Fragebögen zur Verfügung.

In diesem Register sind bereits sehr viele unterschiedliche Fragestellungen untersucht worden. Zum Beispiel wurde ein Vergleich der Krankenhausmortalität bei Behandlung mit bzw. ohne tPA (gewebespezifischer Plasminogenaktivator, ein Medikament zu Auflösung von Thromben) durchgeführt [34]. Es wurden im Rahmen dieses Registers aber auch ökonomische Schätzungen zu Aufwendungen für die Stroke-Therapie über die nächsten 10-15 Jahre durchgeführt [35]. Im Rahmen der Qualitätssicherung werden kontinuierlich die Ergebnisse der einzelnen beteiligten Krankenhäuser miteinander verglichen.

**Globale Fragestellung**

**Rolle im Versorgungssystem**

**Adhärenz**

**Registertypus-Typ:**

**Was wird gesammelt?**

**Was wird verglichen?**

<b>Population</b>	Die beteiligten Zentren sammeln konsekutiv Daten zu Fällen von akutem Schlaganfall. Mehrere Bundesländer sind involviert.
<b>3. Was sind die Ergebnisse, wie erfolgt das Feedback?</b>	
<b>Globales Ergebnis</b>	Das Register bietet umfassende Informationen zur Qualitätssituation der Strokebehandlung.
<b>Einzelergebnisse</b>	Es liegen mehrere thematisch unterschiedliche Einzelergebnisse vor. Unter anderem konnte festgestellt werden, dass die Auflösung von Thromben mit tPA von der Expertise im jeweiligen Zentrum abhängt.
<b>Publikationen</b>	Es sind zahlreiche Publikationen im Rahmen der Registertätigkeit publiziert, die verschiedene Fragestellungen beantworten.
<b>Berichtspolitik</b>	Regelmäßige Berichte, sowie zahlreiche Publikationen sind bereits erschienen.

## 7.2.2 Schwedisches Koronarangiographie und Angioplastik Register (SCAAR)

### 1. Kontext

<b>Globale Fragestellung</b>	In Schweden sind Register elementarer Bestandteil des Gesundheitssystems. Allgemein werden die Qualitätsregister eingesetzt, um die Wissenslücke zwischen der experimentellen Forschung und klinischer Realität zu beleuchten. Das SCAAR Register dient zur Erhebung der Qualität des Gesundheitswesens im Bereich der Behandlung des akuten Koronarsyndroms. Es wird nach Möglichkeiten gesucht, wie durch Verbesserung der Diagnostik und der Therapie die Mortalität und Morbidität, aber auch die Kosteneffizienz verbessert werden kann. Unter anderem erhebt das Register die Langzeitergebnisse von implantierbaren Stents.
<b>Rolle im Versorgungssystem</b>	Das Register hat im Versorgungssystem insbesondere die Rolle, Throughput (Zahlreiche Daten des Behandlungsprozesses wie z.B. Röntgendurchleuchtungsdauer, Output und Outcome) zu reflektieren.
<b>Adhärenz</b>	Das schwedische Koronarangiographie-Register folgt den Leitlinien zur Gestaltung von Registern in Schweden. Als Qualitätsregister richtet es sich zudem nach Vorgaben, die für die jährliche Refundierung nötig sind [15].

### 2. Design

<b>Registertypus</b>	Das Register sammelt Daten zur Intervention und PatientInnen-relevante Ergebnisse. Dies entspricht dem Typ I der Register-Typologie aus Kapitel 4.3.
<b>Was wird gesammelt?</b>	Es werden Daten zur Art der Intervention (Art der Stents, Punktionsstelle, Therapieentscheidung, Komplikationen), Daten zum patientInnen-Outcome (Demographische Daten, Risikofaktoren, Indikation) gesammelt. Diese werden mit sekundären Daten aus Todesursachenregistern, Krankenhausentlassungsregistern und elektronischen PatientInnenakten ergänzt.
<b>Was wird verglichen?</b>	Unter anderem wurde die der Langzeiteffekt (Mortalität, Morbidität) von Metallstents(BMS) mit Drug-eluting-Stents (DES) verglichen.
<b>Population</b>	Die Registrierung erfolgt populationsbezogen.

Welche Fragen können mit Registern beantwortet werden?

### 3. Was sind die Ergebnisse, wie erfolgt das Feedback?

Das Register liefert vielfältige Angaben zur Qualität der Versorgung und direkte PatientInnen-relevante Ergebnisse.

Gesamtergebnis

Es gibt Hinweise darauf, dass DES auf lange Sicht gesehen mit einer höheren Mortalität verbunden sind als BMS.

Einzelergebnisse

Es sind zahlreiche Publikationen durch Auswertungen des Register entstanden und veröffentlicht worden.

Publikationen

Es gibt eine jährliche Berichterstattung und Präsentationen der Registerbetreiber. In den Berichten wird auch Stellung dazu bezogen, inwieweit Ergebnisse des Registers als Feedback in die Praxis zurückfließen.

Berichtspolitik

## 7.2.3 Australian Spinal Cord Injury Registry (ASCIR)

### 1. Kontext

Verletzungen bzw. Erkrankungen der Wirbelsäule sind zwar nicht so häufig, haben aber durch ihre lange Behandlungsdauer große Bedeutung. Durch Informationssammlung und Auswertung des Registers sollen Gesundheit und Wohlbefinden der PatientInnen verbessert werden.

Globale Fragestellung

Dieses Register erforscht insbesondere Aspekte des „Bedarfs“ und der Inanspruchnahme des Versorgungssystems anhand der Inzidenz von Wirbelsäulenverletzungen.

Rolle im Versorgungssystem

Das Register wird in Rahmen eines Programms der National Injury Surveillance Unit (NISU) gefördert. Die Durchführung des Programms erfolgt durch das Flinders University Research Centre for Injury Studies (RCIS). Im Beirat des Registers sind Fachexperten und Experten für Register.

Adhärenz

### 2. Design

Das Register erhebt vorwiegend Daten der Verletzungsentstehung und den Diagnosen. Somit werden in diesem Register Daten zur Charakteristik einer Erkrankung erhoben. Das entspricht dem Typ 2 der Registertypologie [6] aus Kapitel 4.3

Registertypus

Es werden Fälle von Wirbelsäulenschädigungen erfasst, eingeschlossen sind auch demographische Informationen sowie Unfallursache bzw. Krankheits-hintergrund.

Was wird gesammelt?

Die erhobenen Daten werden mit Daten der Vorjahre verglichen. Es werden jedoch nicht die unterschiedlichen Verfahren verglichen, somit können auch keine Aussagen zu deren Wirksamkeit gemacht werden. Die Aussagen sind rein deskriptiv.

Was wird verglichen?

Das Register umfasst die Gesamtpopulation der Bewohner Australiens. Somit ist es ein epidemiologisches Register mit einer durch Vollerfassung bestmöglichen Repräsentativität.

Population

### 3. Was sind die Ergebnisse, wie erfolgt das Feedback?

Die erhobenen epidemiologische Grunddaten geben einen Überblick zur Situation im Bereich von neurologischen Traumata der Wirbelsäule. Schwerpunkt liegt auf der Darstellung von Häufigkeit und Ursachen.

Gesamtergebnis

<b>Einzelergebnisse</b>	Als Einzelergebnisse liegen deskriptive Statistiken vor. Die Statistiken zeigen altersabhängige Muster von Verletzungen, aber auch Verletzungstrends über Jahre hinweg. Inzidenzraten wurden durch direkte Standardisierung an der Australischen Bevölkerungsverteilung von 2001 adjustiert. Eine Publikation zur Inzidenz von Verletzungen im Rahmen von Handgemengen und Take-lungen im Rugby Sport liegt vor [36].
<b>Publikationen</b> <b>Berichtspolitik</b>	Jährlich werden die Ergebnisse in einem Bericht veröffentlicht. In wissen-schaftlichen Zeitschriften publizierte Auswertungen sind auch auf der Ho-mepage des Registers verfügbar.

## 7.2.4 TILAK Endoprothesenregister

Das Prothesenregister der TILAK ist wurde 2003 gegründet und wird vom Institut für klinische Epidemiologie der TILAK GmbH zusammen mit leitenden MedizinerInnen geführt.

### 1. Kontext

<b>Primärfrage</b>	Knie- und Hüftgelenksimplantationen sind mit einer enormen Lebensqualitätsverbesserung für Betroffene verbunden. Wenn nach der Implantationsoperation in der Folge eine Revision nötig wird, hat das für die PatientInnen aber auch für den Leistungsträger belastende Konsequenzen. Bei Reoperationen fallen die erzielten Funktionsverbesserungen der PatientInnen im Vergleich zur Erstimplantation im Durchschnitt schlechter aus, und die Kosten für die Reoperation sind im Vergleich höher. Wissen zu den Ursachen zur Notwendigkeit von Reoperationen ist daher sowohl für die Betroffenen als auch für das Gesundheitssystem von wesentlichem Nutzen. Ziel des Prothesenregisters der TILAK (Tiroler Landeskrankenanstalten) ist daher, die Qualität der Behandlung mit Endoprothesen in Tirol zu verbessern. Dabei wird einerseits die Ergebnisqualität der Abteilungen erhoben, andererseits wird die Qualität der Implantate beobachtet.
<b>Rolle im Versorgungssystem</b>	Aus der Perspektive der Gesundheitssystemforschung untersucht das Register die Prozesse der Versorgung (Throughput), die direkten Leistungen des Systems (Output) und die patientInnen-relevanten Outcomes. Die Informationen dazu stammen aus Operationsdaten und aus PatientInnenfragebögen.
<b>Adhärenz</b>	Für den verpflichtenden Betrieb des Registers liegen keine gesetzlichen Vorschriften vor. Es sind auch keine Leitlinien von Fachgesellschaften oder einer Nationalen Institutionen vorhanden, an die das Register gebunden ist. Strategische Entscheidungen werden von einer Gruppe von leitenden MedizinerInnen getroffen. Ein Beirat und ein schriftlich fixiertes Statut befindet sich im Aufbau.
<b>Registertypus</b>	<b>2. Design</b> Im Register werden sowohl Daten zur Intervention, als auch zu PatientInnen-relevanten Ergebnissen erhoben. Das Register entspricht somit dem Typ I des Registertypus [10] (Siehe Kapitel 4.3)
<b>Was wird gesammelt?</b>	Im Detail wird insbesondere die Revisionslast als Outcomeparameter eingesetzt. Dieser Parameter dient vorwiegend dem einzelnen Krankenhaus zur Outcome-Analyse, und ist weniger zur Orientierung für einzelne PatientInnen geeignet. Der Grund dafür ist, dass die Operationsrate in einem Krankenhaus oft eine andere Grundpopulation repräsentiert, als diejenige der Revisionsoperation. So werden Revisionsoperationen oft nur in bestimm-

Welche Fragen können mit Registern beantwortet werden?

ten Krankenhäusern durchgeführt und diese haben dann natürlich vermehrt Revisionsoperationen. Die Revisionslast gibt aber Hinweise auf die Revisionsrate (die Rate steht für das Risiko für die erstoperierten Individuen, nach einer gewissen Dauer nachoperiert zu werden) und ein internationaler Vergleich ist möglich.

Die Revisionslast kann international verglichen werden. Die im Register erhobenen Daten ermöglichen aber auch mehrere andere Vergleiche. Insbesondere ist erwähnenswert, dass durch den Einsatz eines PatientInnen-Fragebogens auch Informationen zur Lebensqualität (WOMAC-Score) erhoben werden. Ein Vergleich dieses Scores ermöglicht auch direkt PatientInnen-bezogene Aussagen zum Ergebnis der Operation.

Das Register hat zum Ziel, eine Vollerhebung aller Fälle von Hüft-Implantationen in Tirol zu erheben. Zur Abschätzung der Vollständigkeit wurden die erfassten Fälle mit den dokumentierten Leistungen des Tiroler Gesundheitsfonds verglichen.

### 3. Was sind die Ergebnisse, wie erfolgt das Feedback?

Insgesamt konnten im ersten Bericht bereits spezifische Hinweise zu Verbesserungsmöglichkeiten, aber auch zum Verständnis der Situation der Prothesenimplantationen aufgezeigt werden. Mit Hilfe des Registers wurden anhand des Vergleiches zwischen den einzelnen Krankenhäusern aber auch durch den internationalen Vergleich Hinweise auf Verbesserungspotentiale für die Versorgung und auch für die PatientInnen-relevanten Outcomes sichtbar.

Neben Daten zum Outcome wurden auch Daten zur Qualität der Datenerhebung selbst erhoben. Durch die hohe Teilnehmerate kann darauf geschlossen werden, dass die Datenqualität sehr hoch ist. Für das Outcome Revisionslast zeigen sich gemessen am internationalen Durchschnitt Verbesserungspotentiale. Auf Grund der Daten können auch prädiktive Faktoren für die Revision bestimmt werden. Anhand der WOMAC-Scores zeigen sich deutliche Erfolgsraten sowohl für die Primärimplantation (55 vorher, 12 nachher) und auch für die Revisionsoperation (55 vorher, 37 nachher).

Publikationen sind in Vorbereitung. Durch die europaweite Zusammenarbeit und Vergleichbarkeit der Daten sind wichtige Ergebnisse zu erwarten.

Berichte erschienen regelmäßig in gedruckter Form. Dabei handelt es sich auf eine aggregierte Darstellung aus epidemiologischer Sicht. Diese werden auch auf der Homepage veröffentlicht. Detaillierte Scores für die einzelnen beteiligten Kliniken werden intern weitergegeben.

**Was wird verglichen?**

**Population**

**Gesamtergebnis**

**Einzelergebnisse**

**Publikationen**

**Berichtspolitik**

## 7.3 Ergebnis

Die vier Fallbeispiele demonstrieren die Möglichkeit des hier vorgestellten Charakterisierungsschemas, ein Register strukturiert darzustellen. Damit bildet das Charakterisierungsschema ein Werkzeug, mit dem sowohl bei der Betrachtung schon bestehender Registerprojekte, als auch bei der Betrachtung eines Plans für ein Registervorhaben eingesetzt werden kann, um wesentliche Aspekte systematisch zu erfassen. Das Schema bietet einen strukturellen Rahmen, der eine variable Detailtiefe in der Darstellung zulässt. Im Bereich ‚Kontext‘ wird die globale Fragestellung betrachtet und es wird er-

sichtlich, in welchen Bereich der Versorgungsforschung das Register einzuordnen ist. Auch der unterschiedliche Grad der Determiniertheit des Registerzwecks – eher fixiert durch eine lokal spezifische Fragestellung oder eher offen im Rahmen von Forschungsfragen – wird im Abschnitt des Kontextes erörtert. Im Abschnitt ‚Design‘ werden methodische Dimensionen des Registers beschrieben. Dabei werden Kategorien der erhobenen Merkmale beschrieben (Daten zum Risiko, zur Intervention oder zum Outcome) sowie die Art des Vergleiches, der Aussagen ermöglicht. In diesem Abschnitt wird weiters der Aggregationslevel betrachtet, sodass ein Eindruck von der im Register angestrebten Detailschärfe an Informationen entsteht. Im Bereich ‚Ergebnisse/Feedback‘ geht es um die Auswirkungen der Registerresultate im betroffenen Bereich in Form von Feedback. Ergebnisse können von lokalem Interesse sein oder aber der wissenschaftlichen Community zur Verfügung gestellt werden.

Das das Charakterisierungsschema aus dem Datensatz der identifizierten Register aus Kapitel 6 deduktiv abgeleitet wurde, repräsentiert es die möglichen Arten von Fragestellungen, die mit Registern beantwortet werden können.

## 7.4 Diskussion

Der Datensatz an identifizierten Registern ermöglichte eine deduktive Vorgehensweise zur Klärung der Frage, welche Fragestellungen mit Registern beantwortet werden können. Das Ausgangsmodell erwies sich dabei als geeignet, die Mehrinformationen aus der Registerdatenbank zu integrieren. Registerinitiativen, die aus anderen Fachbereichen stammen, untersuchen jedoch möglicherweise zusätzliche Aspekte, die durch die hier gewählte Vorgehensweise nicht berücksichtigt sind. Ebenso können jene Initiativen nicht zum Ergebnis beitragen, die zwar den Kriterien für ein Register entsprachen, jedoch von den Autoren der Berichte nicht als Register bezeichnet werden.

Das Charakterisierungsschema ermöglicht die erste Umschreibung der Potentiale eines Registers, es ist jedoch nicht dazu geeignet, um die Qualität der Arbeit in einem Register oder die Qualität der Evidenz aus Registern zu evaluieren. Es dient als primärer Zugangsweg, um sich einen ersten Überblick über ein bestehendes oder geplantes Registerprojekt zu verschaffen.

## 8 Good Practice Strategien

### 8.1 Methodisches Vorgehen

#### 8.1.1 Systematische Literatursuche

Im ersten Schritt wurde eine systematische Literaturrecherche zu Good Practice Strategien für Register durchgeführt. Die Suche erfolgt dabei in PubMed, Scopus und in dem Cochrane Methodology Register. Im einzelnen werden dazu folgende Suchstrategien eingesetzt:

**Erster Schritt:  
Systematische  
Literaturrecherche**

##### *PubMed*

```
(register[ti] OR registry[ti] OR "registries"[ti]) AND ("best practice"[TIAB] OR "tool"[TIAB] OR "howto"[TIAB] OR guide[TIAB] OR "guideline"[Publication Type] OR "guidelines"[MeSH Terms] OR "guideline"[TIAB] OR "lessons learned"[TIAB] OR checklist[TIAB] OR key[TIAB] OR implementation[TIAB]) AND ("2000/01/01"[PDAT] : "2007/07/25"[PDAT])
```

##### *Scopus*

```
(TITLE(register) OR TITLE(registry) OR TITLE("registries")) AND ABS("best practice" OR "howto" OR "lessons learned" OR "checklist" OR "key" OR "implementation") AND ( LIMIT-TO(PUBYEAR,2006) OR LIMIT-TO(PUBYEAR,2001) OR LIMIT-TO(PUBYEAR,2004) OR LIMIT-TO(PUBYEAR,2007) OR LIMIT-TO(PUBYEAR,2000) OR LIMIT-TO(PUBYEAR,2002) OR LIMIT-TO(PUBYEAR,2005) OR LIMIT-TO(PUBYEAR,2003) )
```

##### *Cochrane Methodology Register (CMR)*

Suche im Feld „Abstract“ für jeweils: registries; register; registry

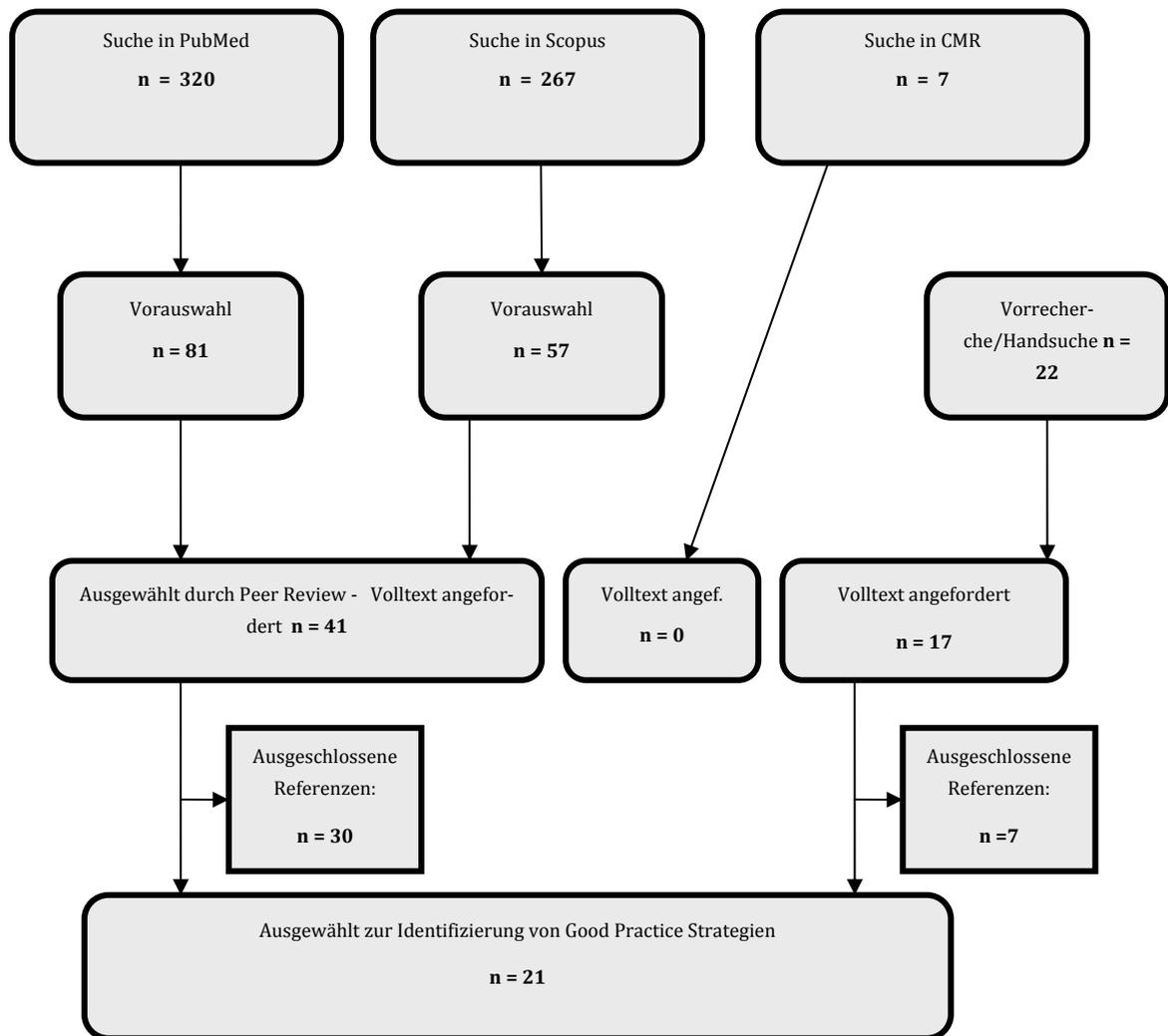


Abbildung 8-1, Literaturrecherche zu Good Practice Strategien

### 8.1.2 Sammlung von Good Practice Strategien in einer Datenbank

Im zweiten Schritt wurde die Literatur ausgewertet und Good Practice Strategien identifiziert, die wie folgt definiert werden:

Eine Good Practice Strategie (GPS) ist eine mittel- bis langfristig angelegte Vorgehensweise oder eine Überlegung zur Erreichung eines Ziels oder zur Vermeidung einer Problemsituation, in einer für Register spezifischen Situation.

Die identifizierten Strategien wurden in einer Datenbank gesammelt.

**Zweiter Schritt:**  
**Identifikation von Good Practice Strategien**  
**Definition der Good Practice Strategie**

Abbildung 8-2, Formular zur Darstellung der Good Practice Strategien

### 8.1.3 Auswahl und Darstellung von Good Practice Strategien

Im dritten Schritt wurden für die Auswahl bzw. Priorisierung einzelner Good Practice Strategien (GPS) sowie zu Gewichtungen bzw. Darstellungsmöglichkeiten ExpertInnen befragt.

Für die Darstellung ausgewählter Strategien wird eine Anordnung verwendet, die den Phasen, bzw. Bereichen der Arbeit mit Registern entspricht. Als Darstellungsstruktur wird hier das Registerhandbuch [1] herangezogen.

Die Abbildung 8-1 zeigt die Teilergebnisse der Literaturrecherche und die Stationen zur Identifizierung der Good Practice Strategien.

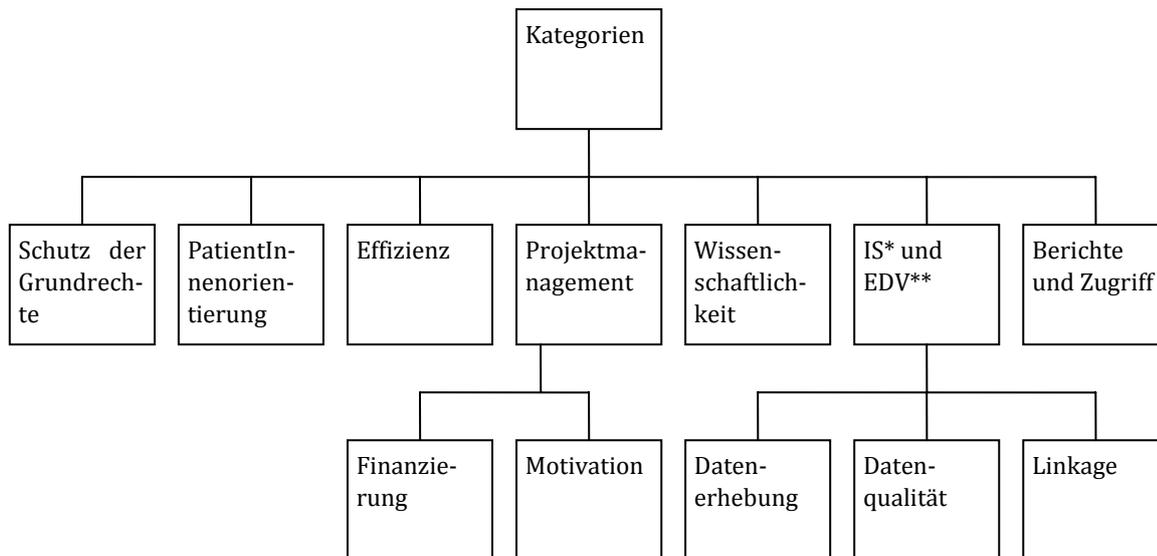
Eine komplette Liste der Good Practice Strategien befindet sich in einer Datenbank, die auf der Webseite des Instituts [2] verfügbar ist oder beim Autor erhältlich ist. Die Abbildung 8-2 zeigt ein Formular, in dem eine der Strategien dargestellt wird. Zum Auffinden von themenbezogenen Strategien kann das Kategorienschema eingesetzt werden oder es besteht die Möglichkeit im Volltext zu suchen.

## 8.2 Ergebnisse

Aus insgesamt ca. 600 primären Treffern wurden letztendlich 21 Publikationen zur weiteren Analyse ausgewählt. Bei den Arbeiten handelt es sich um methodische bzw. reflexive Abhandlungen, die im Kontext der Arbeit mit Registern entstanden sind. Zwei davon deklarieren sich direkt als Handbücher zur Arbeit mit Registern [15],[1] und sind in Kapitel 5 auszugsweise zusammengefasst. Die restlichen Arbeiten zeigen eine Vielfalt an Hinweisen aus der Praxis. Diese Hinweise wurden als Good Practice Strategien gesammelt in Kategorien eingeteilt. In einer Datenbank sind diese Strategien über die Kategorien oder über eine Volltextsuche zugänglich. Insgesamt umfasst die Datenbank 147 Good Practice Strategien. Die identifizierten Good Practice Strategien zeigen den interdisziplinären Charakter von Registern. Wichtige und durchgehend hoch eingeschätzte Faktoren sind Vergleichbarkeit und Berichtswesen bei Registern.

### 8.2.1 Kategorien von Good Practice Strategien

Die folgende Liste stellt die Kategorien von Good Practice Strategien (GPS) vor, die für die Suche in der Datenbank eingesetzt werden können.



\* IS ... Informationssysteme

\*\* EDV ... Elektronische Datenverarbeitung

Abbildung 8-3, Kategorien von Good Practice Strategien

### ❖ **Schutz der Grundrechte**

Diese Kategorie umfasst Maßnahmen des Datenschutzes und Maßnahmen zum Umgang mit, im Rahmen des Registers beobachteten, gesundheitsbezogenen Problemen (Nebenwirkungen, Belastungen...)

### ❖ **PatientInnenorientierung**

Diese Kategorie umfasst Strategien, wie Register im Rahmen des persönlichen Gesundheitsmanagements oder des Disease-Managements eingesetzt werden können

### ❖ **Effizienz**

In der Kategorie Effizienz werden Strategien gelistet, die die internen Abläufe der Registeraktivitäten sowie grundlegende Entscheidungen betreffen. Meist geht es bei diesen Strategien um Maßnahmen zur Optimierung oder zu Abwägungen von Vorteilen und Nachteilen einzelner Maßnahmen.

### ❖ **Projektmanagement allgemein**

Diese Kategorie enthält Strategien zum Projektmanagement. Dabei wird der Schwerpunkt auf jene Strategien gelegt, die für Register typische Aspekte berücksichtigen. Dennoch sind hier auch Strategien zu finden, die auch in anderen Projekten eingesetzt werden können.

#### ❖ Projektmanagement-Finanzierung

GPS, die die Finanzierung von Registern betreffen

#### ❖ Projektmanagement-Motivation

GPS, Möglichkeiten der Motivation betreffen

### ❖ **Wissenschaftlichkeit**

In dieser Kategorie finden sich GPS, die Maßnahmen zur Etablierung von wissenschaftsmethodischen Elementen in Registern adressieren.

### ❖ **Informationssysteme (IS) und EDV allgemein**

Mit der Etablierung von digitalen Informationssystemen entstanden auch Methoden zur Analyse von Informationsflüssen, Informationsbedürfnissen und Bewertung von Informationssystemen. Register sind wesentlich durch ihre Handhabung von Informationen geprägt, das beginnt bei der Eingabe von Informationen bis zur Präsentation der Ergebnisse. Nach Meinung vieler Autoren sind bedarfsorientierte digitale Informationssysteme ein absolutes Muss-Kriterium für ein produktives Register. Die Kategorie Informationsmanagement sammelt Strategien zum Umgang mit den Herausforderungen des Informationsmanagements

#### ❖ IS und EDV Datenerhebung

Die Datenerhebung wird hier als gesonderte Kategorie geführt, da die zugehörigen Strategien sehr zahlreich sind. Die Schnittstelle vom primären Informationsträger – sei es der behandelnde Arzt oder der betroffene Patient zum Ort, wo die Daten zusammengeführt und weiterverarbeitet werden – ein Fragebogen oder eine Eingabemaske – ist der wichtigste Kontaktpunkt im Informationsfluss von Registern.

#### ❖ IS und EDV Datenqualität

Die Datenqualität ist sowohl im Hinblick auf Wissenschaftlichkeit, als auch im Hinblick auf ein hochwertiges Informationsmanagement von zentraler

Bedeutung. Viele Hinweise aus der Literatur liegen für diese Kategorie vor. Die Integrität, die Reliabilität, Vertrauenswürdigkeit, Vollständigkeit und die Handhabbarkeit der gewonnenen Daten spielt gerade in einer Zeit, in der sich der Paradigmenwechsel von papierbasierten zur digitalen Datenverarbeitung vollzieht, besondere Beachtung. Die Datenqualität ist ein wesentlicher Faktor dafür, dass die Ergebnisse des Registers in einem breiten Nutzungskontext berücksichtigt werden können.

#### ❖ IS und EDV Linkage

Linkage ist die Vernetzung von Datenbeständen auf internationaler Ebene, auf nationaler Ebene aber auch zwischen Institutionen oder Abteilungen. Daten können auf vielfältige Weise einen Mehrnutzen erzielen, wenn Möglichkeiten zum Linkage bestehen. Beispielsweise können Datensammlungen von seltenen Krankheiten erst dann wirklich tragende Aussagen liefern, wenn durch Linkage die Daten übernational gesammelt werden. Weiters sind durch Linkage Vergleiche zwischen Nationen, Institutionen oder auch Abteilungen möglich. Auch ist Vergleichbarkeit von Daten essentiell für die Prüfung der Qualität der erhobenen Daten.

#### ❖ **Berichte und Zugriff**

Die Formen, wie Registerergebnisse Verbreitung finden, sind sehr unterschiedlich. Eine häufig praktizierte Form ist eine jährliche Berichterstattung. Es gibt aber auch Registerprojekte, wo die Ergebnisse als Datenbank mit ausgeklügelten Abfragemöglichkeiten Online zur Verfügung stehen. In manchen Registern sind die Ergebnisse direkt an Prozesse der Qualitätsarbeit gekoppelt. Die Verfügbarkeit von Registerergebnissen ist essentiell dafür, dass deren Nutzen sich entfalten kann.

## 8.3 Ausgewählte Good Practice Strategien

einen wesentlichen Beitrag liefert der „User Guide“ zur Registerhandhabung

Die identifizierten Publikationen, die sich mit methodisch-reflexiven Aspekten der Arbeit mit Registern beschäftigen, tragen in unterschiedlicher Quantität zur Gesamtmenge an identifizierten Good Practice Strategien (GPS) bei. Einen besonderen Stellenwert nimmt das Handbuch „Registers for Evaluating Patient Outcomes: A User’s Guide“ [1] ein. Es versteht sich als Anleitung in allen Phasen der Registerarbeit. Neben dem schwedischen Handbuch zur Erstellung von nationalen Qualitätsregistern [15], sind die anderen Publikationen im Wesentlichen im Zuge konkreter Registerprojekte entstanden und beschreiben Good Practice Strategien als „lessons learned“ oder als Empfehlungen im Diskussionsteil.

die Darstellung ausgewählter GPS orientiert sich am User Guide

Aufgrund der herausragenden Stellung des „User Guides“ [1] orientiert sich die Auflistung ausgewählter Strategien am Aufbau dieses Leitfadens. In der analysierten Literatur konnten aber auch GPS identifiziert werden, die sich nicht den Kapiteln des Handbuchs zuordnen lassen. Einige dieser nicht zuordenbaren Strategien werden daher am Ende angeführt, um die Darstellung von Good Practice Strategien abzurunden.

Folgende Phasen bzw. Bereiche werden im „User Guide“ angeführt:

- ❖ Zu Beginn steht die Planung (Kapitel 2) und
- ❖ das Design (Kapitel 3) des Registers,
- ❖ Aspekte der Daten an sich (Kapitel 4,5,6),
- ❖ der Rekrutierung von Teilnehmern und Beteiligten (Kapitel 7)
- ❖ Erhebung der Daten (Kapitel 8) und
- ❖ Meldung von Nebenwirkungen (Kapitel 9)
- ❖ Analyse und Interpretation der Daten (Kapitel 10), sowie
- ❖ Evaluation (Kapitel 11) des Registers.

**Struktur des User Guide:**  
Planung und Design  
Daten  
Rekrutierung  
Erhebung  
Analyse und  
Interpretation  
Evaluation

Eine vollständige Sammlung aller Strategien findet sich auf der Webseite des Instituts [2].

Im Folgenden werden jeweils die Kurzzusammenfassungen der Kapitel des Handbuches gebracht und die GPS daran angeschlossen. Die verwendete Struktur für die Darstellung der GPS ist in Abbildung 8-4 grafisch dargestellt.

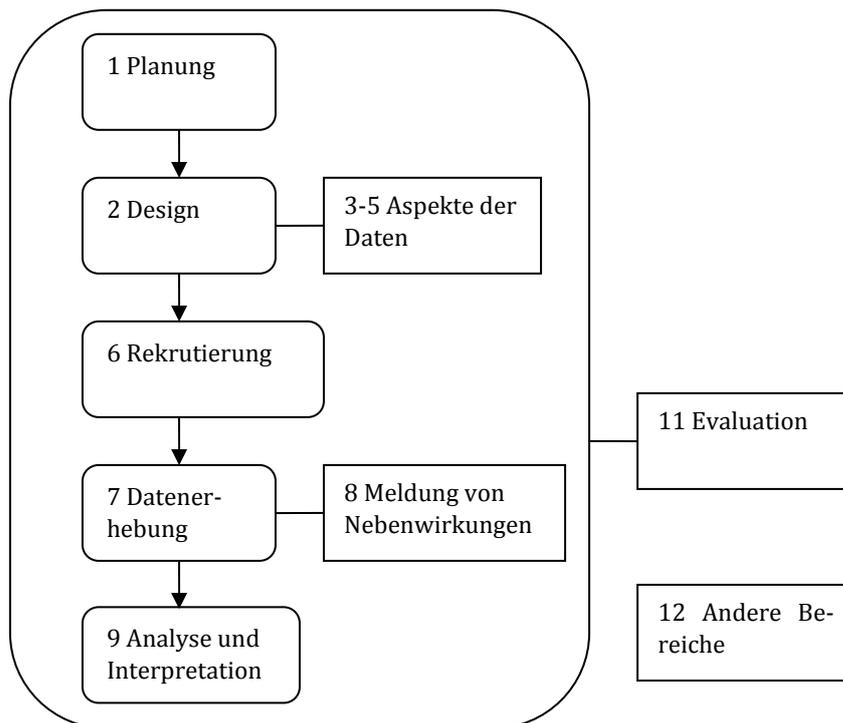


Abbildung 8-4, Struktur im 'User Guide' [1]

## 8.3.1 Planung

### **Kurzzusammenfassung: Planung eines Registers [1]**

**Detaillierte Planung:  
von der Leitung bis  
über gesamte  
Lebensspanne**

**Zweck, adäquates  
Werkzeug,  
Interessenhalter,  
Zielpopulation,  
Machbarkeit,  
Finanzierung,  
Team,**

Zu den wesentlichen Aufgaben bei der Planung eines PatientInnenregisters gehört die Ausformulierung des Zwecks des Registers, die Überlegung, ob ein Register das adäquate Werkzeug für die jeweilige wissenschaftliche Fragestellung ist, die Identifizierung der Interessenhalter, die Definition des Untersuchungsbereiches und der Zielpopulation, die Abschätzung der Machbarkeit und die Sicherstellung der Finanzierung. Das Register-Team, sowie Berater sollten anhand ihrer Fachkenntnis und Erfahrung ausgewählt werden. Der Plan für die Führung und Überwachung sollte unmissverständlich folgende Belange klären: Gesamtleitung und Betrieb, wissenschaftlicher Inhalt, ethische Grundsätze, Sicherheitsaspekte, Zugangsrechte für Daten, Handhabung von Publikationen und Change Management. Hilfreich ist auch die gesamte Lebensspanne des Registers zu planen, einschließlich der Schließung und Pläne für damit verbundene Übergänge.

### **Ausgewählte Good Practice Strategien für die Planung von Registern**

#### **❖ Definition der Zielsetzung**

**Zweck vom Sponsor  
definieren lassen**

Bei der Planung des Registers sollte der Zweck klar durch den Sponsor<sup>5</sup> formuliert werden [1, 37]. Cameron et al. empfiehlt, dass die Ziele im Finanzierungsvertrag festgeschrieben werden sollen [19].

#### **❖ Prüfung, ob ein Register das geeignete methodische Werkzeug ist**

**bestehen alternative  
methodische  
Werkzeuge?**

Als Alternative zu Registern kommen beispielsweise randomisierte kontrollierte Studien oder Kohortenstudien in Frage [1]. Ebenfalls sollte überlegt werden, inwieweit schon bestehende Datensammlungen (zum Beispiel elektronische PatientInnenakten, administrative Datensammlungen) zur Beantwortung beitragen können [1].

#### **❖ Interessen der Interessensvertreter klären**

**Interessen ergründen**

Die Mitglieder der Interessensgruppen bestimmen durch ihr Interesse den Nutzen bzw. den Wert des Registervorhabens. Die Mitglieder der Interessensgruppen sind die Empfänger der Resultate und daher soll deren intendierter Gebrauch der Ergebnisse die Planung der Breite und Tiefe des Untersuchungsbereiches des Registers (Fallzahl, Setting, Lebensspanne, Aggregationsgrad) bestimmen [1].

<sup>5</sup> Der Begriff Sponsor soll hier im Sinne der Definition im österreichischen Arzneimittelgesetz verstanden werden: „Sponsor‘ ist jede physische oder juristische Person, die die Verantwortung für die Planung, die Einleitung, die Betreuung und die Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt‘ [20]

❖ **Breite und Tiefe des Untersuchungsbereichs nach der gewünschten Genauigkeit der Resultate ausrichten**

Zum Untersuchungsbereich gehören Rahmenbedingungen (Umfang, Setting, Dauer, Ort, Finanzierungsmöglichkeiten, Informationsgehalt von Daten), das Set von Kerndaten, Wahl der medizinische Endpunkte und die ausgewählte Zielpopulation [1]. Dieser Untersuchungsbereich sollte nicht breiter gesteckt werden, wie es für die Beantwortung der Fragestellung notwendig ist.

nur soweit in die Tiefe, wie nötig

❖ **Die Finanzierung soll alle notwendigen Registerphasen berücksichtigen**

Die Finanzierung sollte für die gesamte geplante Registerdauer oder für den laufenden Dauerbetrieb aufgestellt werden [1, 19, 38, 39]. In vielen Registern fehlt oft am Ende das Geld, da die Kosten für die statistischen Auswertungen und die Berichterstattung unterschätzt werden [4]. In Kapitel 4.2.2 dieser Arbeit wird eine Übersicht zum in Schweden für Nationale Qualitätsregister eingesetzten „Funding Allocation“ [15] – Verfahren beschrieben.

Finanzierung für gesamte Dauer sichern

❖ **Die Erhebung der Daten kann an die Rückerstattung bestimmter Leistungen gekoppelt sein**

Die Schaffung eines finanziellen Anreizes durch die Koppelung von Erhebung und Leistung kann die Rücklauftrate stark verbessern [38, 39], es ist jedoch zu prüfen, ob durch diese Koppelung nicht das Risiko eines systematischen Fehlers provoziert wird.

Dokumentation an Rückerstattung koppeln

❖ **Es ist zu klären, auf welchen Ebenen die Bedeutung des Registers liegt**

Die Bedeutung des Registers kann beispielsweise auf lokaler, nationaler und/oder internationaler Ebene liegen [38].

Bedeutungsebenen eruieren

## 8.3.2 Design

### **Kurzzusammenfassung: Design eines Registers [1]**

Das Design des PatientInnenregisters sollte immer am Hauptzweck orientiert sein, mit dem Verständnis, dass je nach Zweck (beispielsweise Register, die auf analytische Fragestellungen zur Entscheidungsfindung abzielen im Kontrast zu Registern, die für deskriptive Darstellungen eingesetzt werden) unterschiedliche Strengeskriterien angelegt werden müssen. Die Schlüsselüberlegungen für das Design eines Registers umfassen die Formulierung der Forschungsfrage; die Wahl des Studiendesigns; die Umformung der klinischen Fragestellung in messbare Größen und Ergebnisse; die Auswahl von PatientInnen einschließlich der Festlegung, ob eine Kontrollgruppe mitgeführt wird; die Bestimmung, woher die Daten stammen; und die Entscheidung, wie viele PatientInnen für die Studien nötig sind und auf welche Dauer. Wenn diese Schlüsselüberlegungen angestellt sind, sollte der Registerentwurf einem Review unterzogen werden, um potenzielle Bias-Quellen (Systematische Fehler) zu begutachten; die Berücksichtigung der Bias-Quellen sollte dann in einem praktikablen und umsetzbaren Ausmaß erfolgen.

Orientierung am Zweck

Formulierung der Forschungsfrage  
Wahl des Studiendesigns

Datenquellen

Review des Entwurfs auf mögliche Bias-Quellen

<p>Festlegung von Exposition, Outcome und Population</p> <p>Repräsentativität</p> <p>Nachbeobachtungsintervall</p> <p>Fallzahlberechnung anhand der erwarteten Effektgröße aber auch anhand der Zweckbestimmung interne, externe oder historische Kontrollen</p>	<p>Die jeweilige Forschungsfrage leitet das Design des Registers, die Identifikation von Einwirkung (Exposition) und Ergebnis (Outcome) und legt die Zielpopulation (die Population, der die Ergebnisse zugeordnet werden) fest. Die Register-Population sollte so gewählt sein, dass sie der Charakteristik der Zielpopulation maximal entspricht. Die angestrebte Anzahl der Studienobjekte sowie die Dauer der Nachbeobachtung (Follow-Up) sollte anhand des Gesamtzwecks des Registers geplant werden. Die angestrebte Studiengröße (in Form von Subjekt- oder Personenjahren der Beobachtung) wird durch die Spezifizierung der Größe eines erwarteten klinisch bedeutsamen Effektes festgelegt oder durch die erwünschte Präzision des Effekt-Schätzers. Die bestimmenden Faktoren der Studiengröße werden auch durch Praktikabilität, Kosten, die Absicht, ob das Register dazu bestimmt ist, Unterstützung für die regulative Entscheidungsfindung zu liefern.</p> <p>Je nach Zweck des Registers eingesetzt, können interne, externe oder historische Vergleichsgruppen das Verständnis fördern, ob die beobachteten Effekte realistisch sind, und sich vom Ergebnis unter anderen Bedingungen unterscheiden.</p>
<p>Definition der Einschlusskriterien</p>	<p>Studiendesigns für Register schließen oft den Zugang für Individuen mit bestimmten Eigenschaften aus, um sicher zu gehen, dass genug Information für die Analyse vorhanden ist (zum Beispiel durch Altersbeschränkungen) oder verwenden eine definierte Form der Stichprobengenerierung (zufällige Zuteilung, systematische Generierung oder nicht-randomisierte). Das Potenzial für Bias beruht auf den Möglichkeiten, wie systematische Fehler (Bias) die Ergebnisse beeinflussen können. Der Informationswert eines Registers vergrößert sich, wenn die Möglichkeiten zur Beurteilung des Potenzials für Bias nachweisbar sind, und eine Quantifizierung erfolgen kann, inwieweit Bias die Studienergebnisse beeinflussen können.</p>
<p>Schaffen von Möglichkeiten zur Bias-Kontrolle</p>	<p><b><u>Ausgewählte Good Practice Strategien zum Design von Registern</u></b></p> <p>❖ <b>Die Aussagen des Registers sollten möglichst durch Anwendung eines wissenschaftlichen Studiendesign entstehen.</b></p> <p>Elemente eines wissenschaftlichen Studiendesigns sind die Formulierung einer wissenschaftlichen Fragestellung, die Auswahl des Studiendesigns, Übertragung der wissenschaftlichen Fragestellung in messbare Größen, Auswahl der PatientInnen, Überlegungen zur Kontrollsituation, Lokalisation der Datenquellen, Festlegung von Fallzahl und Beobachtungsdauer, und die Analyse von konfundierenden Variablen [1].</p> <p>❖ <b>Register und klinische Studien sollen aufeinander bezogen sein, möglichst sogar verzahnt geplant, durchgeführt und ausgewertet werden</b></p> <p>Hintergrund dieser Strategie ist der Umstand, dass sowohl Register, als auch Studien das gleiche Forschungsgebiet einnehmen. Sie unterscheiden sich zwar in der Betrachtungsperspektive, liefern sich jedoch gegenseitig ergänzende Grundvoraussetzungen oder auch Ergebnisse. So können beispielsweise TeilnehmerInnen eines RCTs aus der Population von Registern rekrutiert werden. Umgekehrt liefern die Studien die Richtwerte, an denen Beobachtungen in Registern gemessen werden können [4].</p>
<p>Wissenschaftlichkeit in Registern</p>	
<p>„Symbiose“ von Einzelstudien und Register</p>	

❖ **Das Design des Registers soll von einer Ethikkommission überprüft werden**

Eine Ethikkommission ist bei klinischen (intervenierenden) Studien obligatorisch. Aber auch in beobachtenden Studiendesigns wird die Einbeziehung einer Ethikkommission empfohlen (zum Beispiel für Anwendungsbeobachtungen). In Schweden<sup>6</sup> müssen beispielsweise alle Untersuchungen von der Ethikkommission abgesegnet werden, die mit sensiblen Daten umgehen, die Gesetzesüberschreitungen erfordern oder die Informationspflicht umgehen, sowie jene, die Eingriffe in den Körper (auch an Verstorbenen) erfordern, die physische oder psychische Auswirkungen erwarten lassen oder die Proben erfordern, welche einem Individuum zugeordnet werden können [15].

**Begutachtung durch Ethikkommission**

❖ **Beim Einsatz von sekundären Datenquellen sind systematischer Verfälschungen sehr wahrscheinlich und müssen geprüft werden**

Ein Beispiel für eine sekundäre Datenquelle sind Daten, die zu Abrechnungszwecken dokumentiert wurden. Insbesondere bei den Diagnosen sind systematische Verfälschungen zu erwarten [5].

### 8.3.3 Datenelemente

**Kurzzusammenfassung: Datenelemente [1]**

Die Auswahl von Datenelementen erfordert das Abwägen von Faktoren, wie z.B. deren Wichtigkeit für die Integrität des Registers und für die primäre Analyse der Ergebnisse, Zuverlässigkeit, Gesamtaufwand für die Befragten und Kostenzuwachs bei deren Erfassung. Die Auswahl beginnt mit der Identifizierung der relevanten Domäne. Dann werden spezifische Datenelemente ausgewählt unter der Berücksichtigung von etablierten klinischen Standards, generellen Datendefinitionen und der Verwendung von eindeutigen PatientInnenindizes. Es ist wichtig festzulegen, welche Elemente absolut nötig und welche wünschenswert aber nicht essenziell sind. Bei der Verwendung von Messskalen zur Erfassung der patientInnengenerierten Ergebnisse sollen sorgfältig validierte Skalen verwendet werden, falls solche existieren. Wenn die Datenelemente ausgewählt sind, soll die Datenstruktur gebildet werden und die Werkzeuge zur Datensammlung sollten einem Pilottest unterzogen werden. Das Testen erlaubt die Beurteilung eventueller Beantwortungsschwierigkeiten, Genauigkeit und Komplexität der Fragen sowie die Identifizierung von Bereichen, in denen noch Daten fehlen. Die Prüfung der Datenerfassungsinstrumente kann durch Konsens erfolgen, insbesondere dann, wenn Register auf einer tabellarischen Erfassung beruhen. Insgesamt sollte die Wahl der Datenelemente geleitet sein durch Sparsamkeit, Validität und der Fokussierung auf den Zweck des Registers.

**Auswahl der Datenelemente**

**Identifikation der relevanten Domäne etablierte Standards eindeutige PatientInnenindizes**

**validierte Skalen**

**Pilottest der Datenverarbeitungstools**

**Orientierung am Zweck**

---

<sup>6</sup> In Österreich ist das Führen von Qualitätsregistern im Gründungsgesetz der Gesundheit Österreich GmbH (GÖGG) verankert. In diesem Fall dürfte die Befassung einer Ethikkommission eventuell entfallen, da das BIQG im gesetzlichen Auftrag tätig wäre und dort eigene Regulatorien vorhanden sind.

**Ausgewählte Good Practice Strategien zu Datenelementen**

<b>Einsatz von etablierten Standards</b>	<p>❖ <b>Datenelemente werden nach etablierten klinischen Standards ausgewählt</b></p> <p>In einigen medizinischen Disziplinen gibt es international anerkannte Empfehlungen, welche Datenelemente (Variablen, Messgrößen, Merkmale) für klinische Untersuchungen im Fachbereich eingesetzt werden sollen. Ein Beispiel sind die Messgrößen zur Beurteilung der Leistung bei der Behandlung von Myokardinfarkt des American College of Cardiology [40]. Eine Übersicht zu weiteren Initiativen finden sich in [1]. Auch im EU-Projekt EUPHORIC sind Indikatoren für verschiedene Fachbereiche, sowie zusätzliche Informationen zur Handhabung veröffentlicht [41].</p>
<b>Einsatz von validierten Messskalen</b>	<p>❖ <b>Für die Messung von Ergebnissen an den PatientInnen sollen sorgfältig validierte Skalen verwendet werden</b></p> <p>Auch die eingesetzten Messskalen sollten sich an international anerkannten Empfehlungen orientieren. Ein Beispiel dafür liefert wiederum das American College of Cardiology. Es publiziert Schlüsselemente und Datenelemente für die Messung von Outcomes für PatientInnen mit akutem Koronarsyndrom [42].</p>
<b>Durchführung einer Pilottestung</b>	<p>❖ <b>Datenelemente, Datenstruktur und die Werkzeuge der Datenverarbeitung sollen einem Pilottest unterzogen werden</b></p> <p>Im Pilottest werden die einzelnen Schritte der Datenerhebung und Speicherung probeweise durchgespielt. Spätesten dann sollten besonders aufwändig einzugebende Datenelemente erkannt werden und die Funktionsfähigkeit der Eingabe- und Verarbeitungssysteme ersichtlich werden. Der Pilottest soll nicht nur den technischen Level erfassen, es soll damit auch ein Feedback zur Verständlichkeit und Sinnhaftigkeit entstehen. So können beispielsweise unzureichende Erläuterungstexte, unverständliche Fragen oder fehlende Informationen für die Endauswertung identifiziert werden [1].</p>
<b>Definition der wesentlichen Datenelemente</b>	<p>❖ <b>Definition eines Core-Datensets</b></p> <p>Viele AutorInnen empfehlen ein Set von Kern-Datenelementen [15, 43]. Dadurch erhöht sich die Chance auf vollständige Datensätze [19]. Dennoch ist es möglich, in Einzelbereichen, in denen mehr (Erhebungs-) Kapazitäten vorhanden sind, weitere Datenelemente zu erheben [1]. Auch für internationale Vergleiche ist es bedeutsam, dass als Kerndaten jedenfalls diejenigen erhoben werden, die international verglichen werden können [38].</p>
<b>einfach zu erhebende Datenelemente wählen</b>	<p>❖ <b>Der Erhebungsaufwand soll bei der Auswahl der Datenelement berücksichtigt werden</b></p> <p>Die Auswahl der Datenelemente soll auch in Rücksichtnahme auf den Eingabeaufwand erfolgen, um eine hohe Rücklauftrate zu erreichen [19]</p>

## 8.3.4 Datenquellen

### **Kurzzusammenfassung: Datenquellen [1]**

Ein einzelnes Register kann die Daten von unterschiedlichen Quellen integrieren. Die Form, die Struktur, die Verfügbarkeit und Zeitverläufe der benötigten Daten müssen berücksichtigt werden. Datenquellen können als primär oder sekundär klassifiziert werden. Primäre Daten werden gesammelt, um direkt den Zweck des Registers zu erfüllen. Sekundäre Daten tragen die Information, die für einen anderen Zweck gesammelt worden sind. Diese können uneinheitlich strukturiert oder/und zweifelhaft valide sein, verglichen mit den Primärdaten. Für die Zuordnung der PatientInnen des Registers zu sekundären Datenquellen sind ausreichende Identifikationsmerkmale nötig. Wichtig ist auch ein solides Verständnis für den ursprünglichen Zweck der Sekundärdaten und auf welche Weise sie gesammelt wurden, weil die Art der Sammlung und der Validierung oder Verifizierung für die Nutzung im Register wichtige Hintergrundinformation liefert. Gebräuchliche sekundäre Datenquellen, die für die Verlinkung mit Registern eingesetzt werden, sind PatientInnenakten, Datenbanken aus Institutionen oder Organisationen, administrative Daten von Gesundheitsversicherungen, Geburts- und Sterberegister, Zensusdatenbanken und bestehende Registerdatenbanken.

### **Ausgewählte Good Practice Strategien zu Datenquellen**

#### **❖ Für den Einsatz von Sekundärdaten müssen umfangreiche Kenntnisse zu den Erhebungsumständen und dem ursprünglichen Erhebungszweck eingeholt werden**

Sekundäre Datenquellen (bereits bestehende Datensammlungen, die für einen anderen Zweck erstellt wurden) können durch deren Entstehungsumstände sehr heterogene Qualität aufweisen. Möglicherweise wurden die Daten durch ungeschultes Personal eingegeben oder es wurden keine Datenqualitätschecks (Plausibilität, Richtigkeit) durchgeführt oder die Definitionen der Datenelemente änderten sich im Laufe der Erhebung [1].

#### **❖ Es soll einen definierten Umgang mit Problemen bei der Verlinkung von Datenbeständen geben**

Mögliche Fehler bei der Verlinkung sind die Verknüpfung nicht identischer Fälle oder die Nicht-Verknüpfung von identischen Fällen [1].

#### **❖ Definierte Zusammenarbeit von klinischen Registern und epidemiologischen Registern.**

Durch eine Zusammenarbeit eines klinischen Registers mit einem Todesursachenregister können beispielsweise Sterbefälle rückgemeldet werden [44].

**Daten können aus unterschiedlichen Datenquellen stammen primäre oder sekundäre Datenquellen  
Sekundärdaten haben Einschränkungen**

**Verlinkung durch Identifikatoren**

**sekundäre Datenquellen:  
PatientInnenakten,  
Datenbanken,  
administrative Daten,  
Versicherungsdaten,  
epidemiologische Register und bestehende Register**

**Kontext von sekundären Datenquellen erfassen**

**Strategie zur Verlinkung**

**Verlinkung von Registern**

### 8.3.5 Ethik, Datenbesitz und Datenschutz

#### **Kurzzusammenfassung: Ethik, Datenbesitz und Datenschutz [1]**

#### **Schutzbestimmungen für Forschungs- teilnehmern**

Eine kritische Prüfung von ethischen und rechtlichen Aspekten sollte die Entwicklung und die Führung eines Registers begleiten. Die „Common Rule“ ist eine einheitliche Sammlung von Bestimmungen zur ethischen Durchführung von Forschung am menschlichen Leben und stammt von den Institutionen, die diese Forschung fördern. Institutionen unterwerfen ihre Forschung den Bestimmungen der „Common Rule for federally funded research“. Sie können optional auch auf alle den Menschen betreffenden Aktivitäten ausweitert werden – auf die Anlagen, die MitarbeiterInnen und VertreterInnen - unabhängig von der Förderquelle. Der Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA) der USA und die dazugehörigen Implementierungsbestimmungen (Zusammengefasst als Privacy Rule) sind die gesetzliche Protektoren des Datenschutzes individuenbezogener identifizierbarer Gesundheitsinformationen, die von Gesundheitsdienst-Anbietern erzeugt und verwaltet werden. Der Forschungszweck eines Registers, der Status des Gründers und das Ausmaß, inwieweit die Registerdaten personenbezogen sind, bestimmt hauptsächlich, welche Bestimmungen zum Einsatz kommen. Andere wichtige ethische und gesetzliche Aspekte sind Transparenz der Aktivitäten, Leitung und Datenbesitz.

#### **Datenschutzrechtliche Bestimmungen**

#### **Ausgewählte Good Practice Strategien zu Ethik, Datenbesitz und Datenschutz**

##### **☞ Überlegungen zum Datenschutz sollen sich an der EU-Datenschutzrichtlinie orientieren**

#### **Orientierung an der EU- Datenschutzrichtlinie**

Die EU-Datenschutzrichtlinie gibt vor, was EU-Mitgliedsstaaten in ihrer Gesetzgebung zum Datenschutz berücksichtigen müssen. Viele Länder der EU haben die Richtlinien bereits integriert, zum Beispiel in Schweden durch den „Personal Data Act“ [15]. Diese Orientierung an der EU-Datenschutzrichtlinie kann als langfristige Maßnahme zum Schutz gegen Verletzungen der persönlichen Integrität betrachtet werden. Siehe auch Kapitel 5.2.1.

##### **☞ Durchführung eines Assessments zum Risiko des Datenmissbrauchs**

Der erwartete Nutzen der Datensammlung sollte gegenüber dem Risiko des Datenmissbrauchs abgewogen werden [6].

### 8.3.6 Rekrutierung von PatientInnen, sowie von Provider und Management

#### **Kurzzusammenfassung: Rekrutierung von PatientInnen, sowie von Providern und Management [1]**

Die Rekrutierung und Erhaltung von Providern (Registerbetreiber) und PatientInnen sind essenziell für den Erfolg eines Registers. Die Rekrutierung erfolgt typischerweise auf mehreren Ebenen unter Einbeziehung von Einrichtungen (Krankenhäuser, Praxen, Apotheken), Providern und PatientInnen. Die Motivationsfaktoren für die Teilnahme sowie die Faktoren für die bleibende Teilnahme (Erhaltung) unterscheiden sich in jeder Schicht.

Motivierende Faktoren für eine Teilnahme sind die wahrgenommene Relevanz, die Wichtigkeit oder die wissenschaftliche Glaubwürdigkeit des Registers, sowie auch die Risiken und die Auflagen für die Teilnahme und sämtliche Anreize für die Teilnahme. Weil die Rekrutierung und Erhaltung von Providern und PatientInnen wesentlich für die Repräsentativität der Zielpopulation ist, sind gut geplante Strategien für die Einschreibung und die Erhaltung unerlässlich. Ziele für die Rekrutierung und Erhaltung und für das Follow-up sollten explizit in der Planungsphase festgelegt werden, und Abweichungen während der Durchführung des Registers sollte kontinuierlich in Bezug auf das Risiko systematischer Verfälschungen evaluiert werden.

#### **Ausgewählte Good Practice Strategien zur Rekrutierung**

##### **☞ Relevanz, Wichtigkeit und Reliabilität des Registervorhabens soll allen Partizipanten bekannt gemacht werden.**

Durch das transparent machen des Ziels und der Vorgehensweise kann die Motivation der Beteiligten gesteigert werden. Dies ist für eine hohe Rücklaufquote sowie für die korrekte Erfassung von Daten erforderlich [1].

##### **☞ Maßnahmen zur Rekrutierung und die Sicherung der langfristigen Teilnahme aller Beteiligten sollen schon in der Planungsphase festgelegt werden**

Für die Rekrutierung und die Aufrechterhaltung der kontinuierliche Teilnahme sind verschiedene Maßnahmen möglich, die schon bei der Planungsphase festgelegt werden sollen. Die Bedürfnisse der TeilnehmerInnen sowie mögliche Risiken spielen dabei eine Rolle. Für eine langfristige Teilnahme sollten Möglichkeiten wie Webseiten, Newsletter oder Informationsbroschüren, aber auch Infotelefone, Treffen und Präsentationen genutzt werden [1].

##### **☞ Mitprofitieren lassen**

Eine wichtiger Aspekt zur Rekrutierung (sowohl des Registerteams als auch der Teilnehmer) ist es, den Nutzen an die Erbringer (Provider/Dienstleister/Teilnehmer) zurückzugeben. Die Wissenschaftler und die beteiligten Institutionen sollen unmittelbar vom erzielten Erkenntnisgewinn mitprofitieren [4].

Rekrutierung der Registerbetreiber und der Partizipanten

Relevanz, Wichtigkeit und andere Faktoren bestimmen die Motivation der Register-Beteiligten

Ziel der Rekrutierung und Nachverfolgung sollten schon in der Planungsphase definiert werden

## 8.3.7 Datenerhebung und Qualitätssicherung

### Kurzzusammenfassung: Datenerhebung und Qualitäts-sicherung [1]

(Übersetzung des Zusammenfassungstextes zu Kapitel 8 in Gliklich et al.)

<p>die Qualität der Daten bestimmt deren Brauchbarkeit</p>	<p>Das integrierte System für die Sammlung, Datenbereinigung (cleaning), Überwachung (monitoring), kritische Betrachtung (review) und Berichterstattung anhand der Datenelemente des Registers bestimmt die Gebrauchstauglichkeit der Daten und die Erreichung der Ziele des Registers. Ein breites Angebot von Verfahren und Systemen für die Sammlung der Daten ist verfügbar. Manche davon passen eher zu einer bestimmten Fragestellung. Entscheidende Faktoren der ultimativen Qualität von Daten sind die Art, wie die Daten strukturiert und definiert sind, wie das Personal trainiert wird und wie mit Datenproblemen (zum Beispiel: Fehlende Daten, Out-of-Range, logisch inkonsistente Werte) umgegangen wird. Bei manchen Registern mag es notwendig sein, bestehende Guidelines oder Standards bestimmter Endbenutzer zu erfüllen. Qualitätssicherung soll gewährleisten, dass die Daten gemäß etablierter Verfahren gesammelt werden und dass die notwendigen Qualitätsstandards erfüllt sind, um die Zielsetzung des Registers und die beabsichtigte Nutzung der Daten zu ermöglichen.</p>
<p>Struktur der Daten, Training des Personals und definierte Prozesse sind Faktoren für die Qualität</p>	<p>Die Anforderungen der Qualitätssicherung sollten in der Start- und Aufbauphase des Registers definiert werden. Da gewisse Anforderungen sich signifikant auf die Kosten auswirken, sollte ein risikobasierter Ansatz bei der Erstellung des Qualitätssicherungsplans gewählt werden. Mit diesem Ansatz soll die Suche nach den wichtigsten und wahrscheinlichsten Quellen für Fehler oder potenzielle Entgleisungen, die die Qualität des Registers hinsichtlich seines Zwecks beeinflussen können, bewerkstelligt werden.</p>
<p>Qualitätssicherung dient dazu, dass die Daten optimal für die Zielsetzung des Registers eingesetzt werden können</p>	<p><b><u>Ausgewählte Good Practice Strategien zur Datenerhebung und Qualitätssicherung</u></b></p>
<p>ein kostengünstiger Ansatz der Qualitätssicherung ist ein risikobasierter Ansatz</p>	<p>☞ <b>Das integrierte Softwaresystem für das Register soll die Bereiche Sammlung, Clearing, und Speicherung der Daten umfassen sowie Möglichkeiten zum Monitoring, zur Überarbeitung und zur Ergebnisdarstellung bieten</b></p> <p>Ein gut an die Anforderungen des Registers angepasstes integriertes Softwaresystem ist Voraussetzung für den Nutzen und die Nutzbarkeit der erhobenen Daten im Sinne der Zielsetzung des Registers [1, 15, 38].</p>
<p>einheitliche Software einsetzen</p>	<p>☞ <b>Entwicklung eines einheitlichen sorgfältig geplanten Softwaresystems, das für mehrere Zentren eingesetzt werden kann</b></p> <p>Ein globales Softwaresystem kann vermeiden, dass zu viele Ressourcen für wiederkehrende Problemsituationen in verschiedenen Registerprojekten eingesetzt werden [44].</p>
<p>günstige Positionierung der Software</p>	<p>☞ <b>Die Registersoftware sollte in strategisch günstiger Position eingesetzt werden</b></p> <p>Die Registersoftware sollte organisatorisch so positioniert werden, dass möglichst keine Inflexibilitäten durch Bürokratie, ungenaue Definitionen der Zuständigkeit und andere organisatorische Hindernisse vorliegen [38].</p>

❖ **Training für Personen, die Daten eingeben**

Für den Umgang mit der Dateneingabesoftware sind geeignete Schulungen notwendig [15, 19, 20]. Dazu gehört auch, dass die Beteiligten eine klare Vorstellung von den Informationen haben, die gesammelt werden [13].

Dateneingabetraining

❖ **Die Eingabesoftware soll über Gegencheckmechanismen verfügen**

In elektronischen Formularen ist es möglich, einfache, aber auch komplexe Plausibilitäts- bzw. Gültigkeitsbedingungen direkt bei der Eingabe zu prüfen. Bei unpassenden Eingaben können dann Warnungen angezeigt werden oder der nächstfolgende Schritt wird blockiert. Durch die Anwendung dieser Kontrollen können Fehler vermieden werden [45].

Eingabekontrollen

❖ **Es soll ein Support eingerichtet werden**

Da bei der Dateneingabe viele Fragen auftreten können, sollte während der Arbeitszeiten ein einfach zugänglicher Support zur Verfügung stehen [38].

Support

❖ **Die Dokumentation soll möglichst verzögerungsfrei nahe der Behandlung durchgeführt werden**

Die Dokumentation der Daten sollte möglichst frühzeitig erfolgen und nicht nachträglich. Beispielsweise kann dies durch die Integration der Erhebung in die Routine erreicht werden [44].

Behandlungsnahe Dokumentation

❖ **Die Datenerhebung soll standardisiert sein**

Bei der Erfassung der Daten soll die Erhebungsgleichheit gewährleistet werden. Zur validen und vertrauenswürdigen Erfassung können Erfassungsprotokolle formuliert werden [19]. In bestimmten Situationen kann die Überprüfung des Interrater-Agreements oder des Intrarater-Agreements (vgl. Kappa-Statistik [46]) [1, 15] notwendig sein.

standardisierte Datenerhebung

❖ **Zur Datenerfassung sollen webbasierte Lösungen eingesetzt werden**

Webbasierte Lösungen ermöglichen eine schnelle Verarbeitung der Daten und auch schnelle Zugriffe auf den bereits vorhandenen Datenbestand. Das macht das Register lebendig und erhöht die Motivation der User [15].

webbasierte Technologien einsetzen

❖ **Verwendung von PatientInnenfragebögen**

Durch den Einsatz von Fragebögen, die direkt von den PatientInnen ausgefüllt werden [38], können nicht nur Ressourcen (Erhebungspersonal) gespart werden, sondern viele PatientInnen deuten Nachbefragungen dahingehend, dass man sich um ihre Anliegen kümmert. Ein anderer Aspekt ist, dass durch die direkte PatientInnenbefragung der Informationen hinsichtlich des Ziels des Registers oft besser wiedergespiegelt werden, als durch einen weiteren Interpretationsschritt des Behandlungspersonals [1].

direkte Erfassung der Sicht der PatientInnen möglich

❖ **Die Merkmale der Datenqualität müssen definiert werden**

Die Datenqualität muss anhand von standardisierten Indikatoren zur Datenqualität definiert werden. Nur dann sind longitudinale Vergleiche möglich [29]. Eine systematische Sammlung von Indikatoren zur Datenqualität findet sich in der Leitlinie Datenqualität in der medizinischen Forschung [30].

Festlegung von Qualitätsindikatoren

❖ **Durchführung von Audits, Datamonitoring und Plausibilitätsprüfungen**

**Audits, Datamonitoring & Plausibilitätsprüfungen**

Audits, Datamonitoring und Plausibilitätsprüfungen sollen in ähnlicher Form wie bei klinischen Studien auch bei Registern durchgeführt werden [4, 39].

### 8.3.8 Registrierung, Verarbeitung und Berichterstattung von Nebenwirkungen

**Kurzzusammenfassung: Registrierung, Verarbeitung und Berichterstattung von Nebenwirkungen [1]**

**Nebenwirkungen müssen systematisch erfasst werden, auch wenn diese nicht als Outcomes des Registers definiert sind**

Die U.S. FDA/Food and Drug Administration definiert eine eingetretene Nebenwirkung (AE) als jegliche unerwünschte medizinische Erscheinung bei einem PatientInnen, der ein pharmazeutisches Produkt verabreicht bekommen hat, unabhängig davon, ob es einen kausalen Zusammenhang mit der Behandlung gibt. Nebenwirkungen werden anhand des Schweregrads und (für Medikamente) anhand des Erwartungsgrades des Events kategorisiert. Obwohl der Report von Nebenwirkungen für alle Produkte auf dem Markt nach dem Prinzip der Wahrnehmung (Meldung bei Wahrnehmung) folgt, fällt die Sammlung von Nebenwirkungen in zwei Kategorien: jene Ereignisse, die im Rahmen der geplanten Dokumentation erhoben werden, und jene, die freiwillig oder ungeplant erhoben werden.

**bei manchen Zielsetzungen kann Fallbeschreibungsfomular eingesetzt werden**

Zu entscheiden, ob ein Register ein eigenes Fallbeschreibungsfomular führen soll, sollte davon abhängen, welche wissenschaftliche Bedeutung hinsichtlich der spezifischen Fragestellung dieser Information beigemessen wird. Unabhängig davon, ob Nebenwirkungen zum Ergebnis des Registers gehören, ist es wichtig, einen Plan für die Wahrnehmung (Auftreten, Auftrittsmeldung), die Verarbeitung und die Berichterstattung zu haben, bei dem der/die PatientIn direkt miteinbezogen ist. Wenn das Register teilweise oder vollständig von Sponsoren einer regulierten Industrie (Arzneimittel oder Geräte) finanziert wird, so ist der Sponsor zur Berichtserstattung verpflichtet und die Prozesse für die Erkennung und die Meldung von unerwünschten Nebenwirkungen sollte fixiert sein. Ebenfalls sollte das Registerpersonal darin trainiert werden, wie unerwünschte Nebenwirkungen identifiziert werden können und wem sie gemeldet werden sollten. Den Sponsoren von Registern, die für die Kontrolle von Medikamenten oder medizinischen Geräten entworfen sind, wird empfohlen, mit GesundheitsexpertInnen in Diskussion über die zweckdienlichsten Prozesse für die Entdeckung von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu treten.

**im Rahmen der Erhebung beobachtete unerwünschte Nebenwirkungen müssen gemeldet werden.**

**Ausgewählte Good Practice Strategien zur Registrierung, Verarbeitung und Berichterstattung von Nebenwirkungen**

❖ **Ein System zum Dokumentieren von beobachteten Nebenwirkungen muss eingerichtet werden**

In vielen Ländern ist die Meldung von Nebenwirkungen obligatorisch und muss in der gesetzlich vorgeschriebenen Form erfolgen [1]. Dem Report von Nebenwirkungen kommt innerhalb von geplanten Dokumentationsprojekten eine besondere Stellung zu, da eine systematischere Erfassung zu erwarten ist, als bei spontanen Meldungen [4].

### 8.3.9 Analyse und Interpretation

#### Kurzzusammenfassung: Analyse und Interpretation [1]

Die Analyse und die Interpretation der Studiendaten beginnt mit der Beantwortung einer Reihe von Kernfragen. Wurden die Zielsetzungen im voraus oder nachträglich definiert? Wer wurde untersucht? Wie wurden die Daten gesammelt, editiert und verifiziert – und wie wurde mit fehlenden Daten umgegangen? Wie wurde die Datenanalyse durchgeführt? Vier Populationen stehen bei der Beschreibung der Frage, wer studiert wurde im Interesse: die Zielpopulation, die verfügbare Population, die intendierte Population und die Population, die tatsächlich studiert wurde. Die Repräsentativität der tatsächlich studierten Population bezüglich der Zielpopulation wird auch als Generalisierbarkeit bezeichnet.

Die Analyse von Registerergebnissen benötigt zuerst eine Analyse der Vollständigkeit der Daten und der Datenqualität. Diesbezügliche Überlegungen umfassen eine Evaluation der Vollständigkeit der meisten, wenn nicht sogar aller, wichtigen Kofaktoren und der Art und Weise, wie mit fehlenden Daten umgegangen wurde und wie das dokumentiert wurde. Die Analyse eines Registers sollte Informationen darüber enthalten, welche Charakteristika die PatientInnenpopulation hat, welche Einwirkungen von Interesse waren und was die Endpunkte waren. Deskriptive Registerstudien beschreiben Häufigkeiten und Verteilungsmuster verschiedenster Elemente der PatientInnenpopulation, analytische Studien konzentrieren sich auf die Assoziationen zwischen PatientInnen oder Behandlungscharakteristiken und den im Interesse stehenden gesundheitlichen Ergebnissen. Der statistische Analyseplan beschreibt die Analyseplanung und statistische Techniken, die eingesetzt werden, um die primären und sekundären Ziele, die im Studienplan festgelegt wurden, zu erreichen. Die Interpretation der Registerdaten sollte in der Weise erfolgen, dass die Schlüsse daraus verständlich im jeweiligen Kontext sind, so dass die gelernten Erkenntnisse aus der Registerauswertung für das Zielpublikum anwendbar sind und dafür verwendet werden können, die PatientInnenversorgung und Outcomes zu verbessern.

#### Ausgewählte Good Practice Strategien zur Analyse und Interpretation

##### ❖ Berücksichtigung der relevanten Ko-Variablen in der Menge der erhobenen Elemente

Insbesondere dann, wenn die Registerdaten für verschiedene Zwecke eingesetzt werden, ist es wichtig, alle nötigen Informationen zu haben, um systematische Verzerrungen zu erkennen und diese adjustieren zu können [1].

##### ❖ Einsatz eines statistischen Analyseplans

Für den Umgang mit multiplen Fragestellungen soll ein statistischer Masteranalyseplan für die Hauptaspekte und ergänzende statistische Analysepläne eingesetzt werden [1].

##### ❖ Ergebnisse sollen als Feedback wirken

Analyse und Berichterstattung sollte als Feedbackkomponente in ein System der Qualitäts- bzw. Nutzenverbesserung eingebettet sein [15, 30, 47] Dazu gehört auch die Bereitschaft im ganzen System, die Berichte zu lesen und Konsequenzen daraus zu ziehen [47].

#### Analyse der Studiendaten:

Wer wurde untersucht, wie wurde gesammelt, wie wurde analysiert?

Zielpopulation, Repräsentativität

Datenqualität

Vollständigkeit

Umgang mit fehlenden Daten?

deskriptives Design  
analytisches Design

statistischer Analyseplan

Interpretationen und Schlüsse für Zielpublikum verständlich und nutzbar

Aufspüren systematischer Verzerrungen

Berichte als Feedback

	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ <b>Die Art bzw. die Frequenz der Berichterstattung soll klar definiert sein</b></li> </ul>
<b>regelmäßige Berichte</b>	Berichte über Registerauswertungen sollen in einem festgelegten Format regelmäßig (z.B.: Halbjährlich) erscheinen [47].
	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ <b>Für die Auswertung sollte ein erfahrener Statistiker eingesetzt werden</b></li> </ul>
<b>Statistiker einsetzen</b>	Der Umfang der statistischen Auswertung in Registern wird oft unterschätzt und ist um ein vielfaches größer als beispielsweise bei RCTs [4].
	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ <b>Für Spezialauswertungen eine User-Pays-System einführen</b></li> </ul>
<b>Spezialauswertungen einschränken</b>	Ein „User-Pays“ - System kann eingesetzt werden, um entbehrliche ad hoc Auswertungen einzuschränken [19].

### 8.3.10 Evaluation von Registern

#### **Kurzzusammenfassung: Evaluation [1]**

<b>Qualität als Maß für die Validität der Erkenntnisse</b>	Register können zwar nützliche Daten liefern, aber deren Validität kann unterschiedlich streng verfolgt werden, sodass einige Register bessere Informationen für die Entscheidungsunterstützung liefern, als andere. Der Begriff „Qualität“ kann bei Registern als Maß dafür eingesetzt werden, wie gut es gelingt anhand der Darlegung des Designs, der Art der Schlussfolgerung und der Vorgehensweise, zu zeigen, dass Bias und Fehler die gewonnen Erkenntnisse nicht beeinflussen konnten. Obwohl es generell Limitierungen für die Messung der so definierten Qualität gibt, wird in diesem Handbuch eine komponentenbezogene Qualitätsanalyse verwendet, um die wichtigsten Faktoren zu evaluieren, die die Ergebnisse beeinflussen können, und zwischen Forschungsqualität (den wissenschaftlichen Prozess betreffend) und Evidenzqualität (hinsichtlich der aus dem wissenschaftlichen Prozess stammenden Daten und Ergebnisse) zu differenzieren. Qualitätskomponenten werden entweder als „Basiselemente von Good Practice“ – im Prinzip eine Checkliste, die für alle Arten von Registern empfehlenswert ist – klassifiziert, oder als „Verbesserungspotentiale der Good Practice“. Diese können den Informationswert in bestimmten Situationen verstärken. Die Ergebnisse einer derartigen Evaluation sollten immer im Kontext des medizinischen Fachbereichs, der Art des Registers und des Zwecks eines Registers betrachtet werden, und auch die Machbarkeit und die Erschwinglichkeit sollen im Auge behalten werden.
<b>Qualitätsanalyse in Einzelkomponenten</b>	
<b>Prozessqualität Ergebnisqualität</b>	
<b>Qualitätsmessung immer unter Berücksichtigung des Kontextes</b>	

#### **Qualität der Forschung in Registern** **Basiselemente guter Praxis für die Evaluation der Forschungsqualität in Registern [1]**

##### **Planung**

- ❖ Alle machbaren Überlegungen wurden angestellt, um bis zum Start der Datenerhebung alle notwendigen Aspekte berücksichtigt zu haben
- ❖ Ein Registerplan ist formuliert (siehe Anhang 10.1)
- ❖ Prozesse des Nebenwirkungs-Reports sind definiert
- ❖ Ein Disseminationsplan für die Resultate wurde formuliert
- ❖ Notwendige Ressourcen sind abgesichert
- ❖ Ein Prozess für Änderungen im Register-Plan ist formuliert

### **Design**

- ❖ Die sachgemäße Durchführung der Datensammlung wird durch einen Literaturreview geleitet
- ❖ Beschreibung der Zielpopulation und Rekrutierungsplan liegt vor
- ❖ Auswahlkriterien sind definiert
- ❖ Angaben zur Begründung der Fallzahl werden gemacht
- ❖ Das Follow-Up ist geplant
- ❖ Es liegt ein Analyseplan vor, der gegebenenfalls die Hypothesen beschreibt

### **Datenelemente und Datenquellen**

- ❖ Gewählte Outcomes sind klinisch bedeutsam, relevant und können von Entscheidungsträgern genutzt werden.
- ❖ Operationale Definitionen der Outcomes liegen vor
- ❖ Alle beeinflussenden Faktoren werden (soweit es machbar ist) berücksichtigt

### **Ethik, Privatsphäre und Governance**

- ❖ Überlegungen zum Schutz des Individuums wurden ausreichend gemacht und alle nötigen gesetzlichen oder anderen regulativen Vorschriften werden berücksichtigt
- ❖ Das Register wurde von einem übergeordneten Gremium begutachtet

### **Basiselemente der guten Praxis für die Evaluation der Qualität der Evidenz in Registern [1]**

Qualität der Evidenz in Registern

#### **Registerpopulation**

- ❖ Gute Repräsentativität der Zielpopulation
- ❖ Angabe der Einschluss- bzw. Ausschlusskriterien
- ❖ Sicherstellung der Detektion von Nebenwirkungen durch geeignetes Training (bei Registern zur Sicherheit)
- ❖ Die Vollständigkeit von Falldaten ist beschreiben

#### **Datenelemente und Datenquellen**

- ❖ Alle relevanten Variablen wurden berücksichtigt
- ❖ PatientInnenoutcomes sind klinisch relevant und klar definiert
- ❖ Die Follow-up Periode ist geeignet, um das gewünschte Outcome zu erfassen

#### **Sicherstellung der Datenqualität**

- ❖ Die Daten sind komplett
- ❖ die Systematische Erfassung erfolgte möglichst frei von systematischen Verzerrungen
- ❖ Das Möglichste wurde getan, um frühzeitiges Ausscheiden (loss-to-follow-up) zu vermeiden
- ❖ Datenchecks wie Kontrolle des Gültigkeitsbereichs oder Konsistenz wurden durchgeführt

### Analyse

- ❖ Primär werden etablierte Analyseverfahren eingesetzt, ergänzend auch innovative Ansätze
- ❖ Der Umgang mit und das Ausmaß von Fehldaten und potentiellen konfundierenden Variablen ist beschrieben

### Inhalte des Berichts

- ❖ Die Methoden sind beschrieben
- ❖ Ergebnisse zu allen Hauptfragestellungen sind dargestellt
- ❖ Die Follow-up-Zeit ist beschrieben
- ❖ Es gibt klare Aussagen zu allen Rückschlüssen, die aus den Ergebnissen gezogen werden können
- ❖ Jede/r genannte AutorIn hatte eine prägende Rolle beim „Processing“ der Ergebnisse
- ❖ Berücksichtigung von potenziellem Wert und Nutzen

Die Aktivitäten des Registers müssen dahingehend evaluiert werden, welchen potenziellen Nutzen sie erbringen [6]

## 8.3.11 Good Practice Strategien aus anderen Bereichen

### PatientInnenorientierung

- ❖ **Die Registersoftware bietet die Möglichkeit, Dokumente automatisch generieren zu lassen (Einladungen, Empfehlungen)**

organisatorische  
Funktionen

Durch softwaretechnische Möglichkeiten können Register auch im Zuge von organisatorischen Maßnahmen (z.B.: Follow-Up Management, Information) eingesetzt werden [45].

- ❖ **Das Register bzw. Auszüge daraus unterstützen das Selbstmanagement von Erkrankungen**

Unterstützung des  
Selbst-Managements

Durch Erweiterungen am Informationssystem der Registerhandhabung kann das Selbst-Management der TeilnehmerInnen unterstützt werden [48].

## 8.4 Diskussion

Die systematische Recherche nach methodischen reflexiven Publikationen zur Etablierung und Handhabung von Registern brachte etliche als hilfreich beschriebene Strategien zutage. Die Zugänglichkeit von Erfahrungen über die Erstellung und Handhabung von Registern kann daher als ausgesprochen gut bezeichnet werden.

Interdisziplinärer  
Charakter von Registern

Die Unterschiedlichkeit in der thematischen Breite der identifizierten GPS zeigt den stark interdisziplinären Charakter von Registern. In der systematischen Sammlung zeigte sich, dass projektbezogene Aspekte sowie Aspekte der Informationstechnologie und der elektronischen Datensammlung ebenso stark repräsentiert sind, wie Strategien zur Erreichung von Wissenschaftlichkeit. Weniger präsent sind Strategien zur PatientInnenorientierung.

In den Good Practice Strategien zeigt sich auch die Bedeutung der Vernetzung bei der Erforschung der Versorgungssituation. Während in klinischen Studien Kontrollvoraussetzungen durch Randomisierung und das experimentelle Design hergestellt werden können, ist es in Registern notwendig, überregional vergleichbare Outcomes bzw. Indikatoren einzusetzen, um die Vergleichbarkeit zu ermöglichen.

Konsens zeigt sich auch bei der Erkenntnis, dass die Messung von Ergebnissen per se noch nicht zu einer Veränderung der Versorgungssituation führen muss. Registerprojekte sollten daher auch die Rolle der Dissemination der Ergebnisse wahrnehmen. Ein gut strukturiertes Berichtswesen ist eine Voraussetzung, wie übereinstimmend in der Literatur immer wieder betont wird, um die Ergebnisse dorthin zu bringen, wo sie Verbesserungen bewirken können.

Der Umfang und der Detailgrad der Good Practice Strategien in der untersuchten Literatur ist überraschend groß bzw. hoch. Es kann daher eindeutig festgestellt werden, dass für geplante Registerprojekte umfangreiche Informationen aus der aktuellen Literatur entnommen werden können.

Gerade in den methodisch reflexiven Artikeln zu Erfahrungen mit Registern, zeigt sich deren pragmatischer Ansatz und es ist oft großes Engagement der federführenden Akteure zu erkennen, die Realsituation der Versorgung sichtbar zu machen und auf Potenziale und Optimierungsmöglichkeiten hinzuweisen.

**Vergleichbarkeit**

**Strategie zur  
Dissemination**

**Erfahrungen nützen**

**Pragmatische Aussagen  
und pragmatisches  
Arbeiten**



## 9 Schlussfolgerung

Folgende Schlüsse können aus den methodischen wie praxisnahen Publikationen gezogen werden:

- Register sind eine Antwort auf erweiterte Informationsbedürfnisse zur Versorgungssituation im Gesundheitswesen,
- Register sind zunehmend im Rahmen von Qualitätsarbeit, in Initiativen von Fachgesellschaften und Initiativen zur Vernetzung von Forschung und Praxis zu beobachten,
- Register sind als ergänzendes Werkzeug zu klinischen Studien zu sehen,
- Datenschutzaspekte und komplexe Auswertungsszenarien sind Risiken, die bei Registervorhaben eine wesentliche Rolle spielen können
- verschiedenste Voraussetzungen müssen geschaffen sein, damit die Ergebnisse in Form von Feedback auch berücksichtigt werden,
- in viele Fällen kann das methodische Werkzeug klassischer Studiendesigns bzw. der Einsatz biometrischer Methoden die Aussagekraft der Registerergebnisse positiv verstärken,
- für die HTA-relevante Beurteilung der Qualität der Evidenz aus Registerergebnissen ist eine etablierte Methodik nur in Ansätzen vorhanden.



## 10 Literatur

- [1] Gliklich R, Dreyer N, eds. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. (*Prepared by Outcome DEcIDE Center [Outcome Sciences, Inc dba Outcome] under Contract No HHSA290200500351 TO1*) 2007.
- [2] Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment. LBI Health Technology Assessment. 2008 [cited 2008 -02-22]; Available from: <http://hta.lbg.ac.at/>
- [3] Last JM. A dictionary of epidemiology. 4. ed. Oxford: Oxford Univ. Press 2001.
- [4] Wegscheider K. Medizinische Register. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz. 2004;47(5):416-21.
- [5] Bestehorn K. [Medical registries]. Med Klin (Munich). 2005 Nov 15;100(11):722-8.
- [6] Raftery J, Roderick P, Stevens A. Potential use of routine databases in health technology assessment. Health technology assessment (Winchester, England). 2005 May;9(20):1-106.
- [7] Swedish Association of Local Authorities and Regions (SALAR). National Healthcare Quality Registries National Healthcare Quality Registries in Sweden 2005.
- [8] Wagner K. Berliner Herzinfarktregister e.V. 2007-07-05 [cited 2007 -10-22]; Available from: <http://www.herzinfarktregister.de/>
- [9] Donabedian A. Quality assessment and monitoring. Retrospect and prospect. Evaluation & the health professions. 1983 Sep;6(3):363-75.
- [10] Klauber J, Bevan G. Schwerpunkt: Qualitätstransparenz - Instrumente und Konsequenzen. 1. Aufl. ed. Stuttgart: Schattauer 2005.
- [11] Donabedian A. The quality of medical care: a concept in search of a definition. The Journal of family practice. 1979 Aug;9(2):277-84.
- [12] Brennecke R, Löwel H, Vogt A. Kardiologische Datenbanken und Register: Klinische Routinedokumentation, Qualitätssicherung und Wissenschaft. In: Kardiologie DGf, ed. 2002.
- [13] Maddern GJ, Middleton PF, Tooher R, Babidge WJ. Evaluating new surgical techniques in Australia: the Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical experience. The Surgical clinics of North America. 2006 Feb;86(1):115-28, ix-x.
- [14] Lundström M. Handbook for establishing new quality registries. 2005 [cited ISBN 91-631-8585-4]; Available from: <http://www.eyenetsweden.se/downloads/Handboken%20engelsk%20version%20060306.pdf>
- [15] Mathis S, Gartlehner G. Kohortenstudien. Wiener Medizinische Wochenschrift. 2008;158(5-6).
- [16] Black N. Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. BMJ (Clinical research ed. 1996;312(7040):1215-8.
- [17] Goldberg J, Gelfand HM, Levy PS. Registry evaluation methods: a review and case study. Epidemiologic reviews. 1980;2:210-20.
- [18] Cameron PA, Finch CF, Gabbe BJ, Collins LJ, Smith KL, McNeil JJ. Developing Australia's first statewide trauma registry: what are the lessons? ANZ J Surg. 2004 Jun;74(6):424-8.
- [19] Silver FL, Kapral MK, Lindsay MP, Tu JV, Richards JA. International experience in stroke registries: lessons learned in establishing the Registry of the Canadian Stroke Network. Am J Prev Med. 2006 Dec;31(6 Suppl 2):S235-7.

- [20] Bundeskanzleramt Österreich. RIS - Gesamte Rechtsvorschrift für Arzneimittelgesetz - Bundesrecht. 2008 [cited 2008 -03-28]; Available from:  
<http://www.ris2.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?QueryID=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010441&TabbedMenuSelection=BundesrechtTab>
- [21] Fletcher RH, Fletcher SW. Klinische Epidemiologie : Grundlagen und Anwendung. 2., vollst. überarb. dt.-spr. Ausg. ed. Bern: Huber 2007.
- [22] OECD Statistics Directorate. The OECD Glossary of Statistical Terms. 2004 [cited; Available from:  
<http://stats.oecd.org/glossary/index.htm>
- [23] Schoenbach VJ, Rosamond WD. Understanding the Fundamentals of Epidemiology. 2000 [cited 2008 -03-05]; Available from:  
<http://www.epidemiolog.net/evolving/FundamentalsOfEpidemiology.pdf>
- [24] Österreichische Datenschutzkommission. Datenschutzgesetz 2000 (DSG 2000), BGBl. I Nr. 165/1999. [cited; Available from:  
<http://www.dsk.gv.at/dsg2000d.htm>
- [25] Mamdani M, Sykora K, Li P, Normand SL, Streiner DL, Austin PC, et al. Reader's guide to critical appraisal of cohort studies: 2. Assessing potential for confounding. *BMJ* (Clinical research ed. 2005 Apr 23;330(7497):960-2.
- [26] Müllner M. Erfolgreich wissenschaftlich arbeiten in der Klinik: Evidence based medicine. 2., überarb. und erw. Aufl. ed. Wien: Springer 2005.
- [27] EC. Datenschutz. 2008 [cited 2008 -02-22]; Available from:  
[http://ec.europa.eu/justice\\_home/fsj/privacy/index\\_de.htm](http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/index_de.htm)
- [28] Arts DG, De Keizer NF, Scheffer GJ. Defining and improving data quality in medical registries: a literature review, case study, and generic framework. *J Am Med Inform Assoc.* 2002 Nov-Dec;9(6):600-11.
- [29] Nonnemacher M, Weiland D, Strausberg J. Datenqualität in der medizinischen Forschung. Berlin: Mvw Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsges. 2007.
- [30] BfArM&Paul-Ehrlich-Institut. Gemeinsame Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen. 2007.
- [31] BMBF BfBuF. Von der Forschung in die Versorgung - Kompetenznetze der Medizin. 2006 [cited 2008 22-02-2008]; Available from:  
[http://webanae.med.uni-jena.de/WebObjects/DSGPortal.woa/WebServerResources/sepnet/dokumente/BMBF\\_Brosch\\_KN\\_10-04-06.pdf](http://webanae.med.uni-jena.de/WebObjects/DSGPortal.woa/WebServerResources/sepnet/dokumente/BMBF_Brosch_KN_10-04-06.pdf)
- [32] BGBl. Sozialgesetzbuch Fünftes Buch - Gesetzliche Krankenversicherung - § 137 - Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern. 2004 [cited 2008 -02-20]; Available from:  
[http://www.sozialgesetzbuch.de/gesetze/05/index.php?norm\\_ID=0513700](http://www.sozialgesetzbuch.de/gesetze/05/index.php?norm_ID=0513700)
- [33] Heuschmann PU, Berger K, Misselwitz B, Hermanek P, Leffmann C, Adelman M, et al. Frequency of thrombolytic therapy in patients with acute ischemic stroke and the risk of in-hospital mortality: the German Stroke Registers Study Group. *Stroke; a journal of cerebral circulation.* 2003 May;34(5):1106-13.

- [34] Kolominsky-Rabas PL, Heuschmann PU, Marschall D, Emmert M, Baltzer N, Neundorfer B, et al. Lifetime cost of ischemic stroke in Germany: results and national projections from a population-based stroke registry: the Erlangen Stroke Project. *Stroke; a journal of cerebral circulation*. 2006 May;37(5):1179-83.
- [35] Berry JG, Harrison JE, Yeo JD, Cripps RA, Stephenson SC. Cervical spinal cord injury in rugby union and rugby league: are incidence rates declining in NSW? *Australian and New Zealand journal of public health*. 2006 Jun;30(3):268-74.
- [36] Gliklich RE. The emerging role of the patient registry. 2006 [cited; Available from: [http://outcome.com/new\\_home/ad-handbook/GCPJ\\_Role.pdf](http://outcome.com/new_home/ad-handbook/GCPJ_Role.pdf)
- [37] Fritzell P, Stromqvist B, Hagg O. A practical approach to spine registers in Europe: the Swedish experience. *Eur Spine J*. 2006 Jan;15 Suppl 1:S57-63.
- [38] Harris P, Buth J, Beard J. What is the Future for Registries on Endovascular Aortic Aneurysm Repair and Who Should be Responsible? *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2005;Volume 30(Issue 4):Pages 343-5.
- [39] Krumholz HM, Anderson JL, Brooks NH, Fesmire FM, Lambrew CT, Landrum MB, et al. ACC/AHA clinical performance measures for adults with ST-elevation and non-ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Performance Measures (Writing Committee to Develop Performance Measures on ST-Elevation and Non-ST-Elevation Myocardial Infarction). *Journal of the American College of Cardiology*. 2006 Jan 3;47(1):236-65.
- [40] The EUPHORIC Project. European Public Health Outcome Research and Indicators Collection.
- [41] Cannon CP, Battler A, Brindis RG, Cox JL, Ellis SG, Every NR, et al. American College of Cardiology key data elements and definitions for measuring the clinical management and outcomes of patients with acute coronary syndromes. A report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Data Standards (Acute Coronary Syndromes Writing Committee). *Journal of the American College of Cardiology*. 2001 Dec;38(7):2114-30.
- [42] Zink A, Huscher D, Thiele K, Listing J, Schneider M. Die Kerndokumentation der Rheumazentren. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*. 2004;47(6):526-32.
- [43] Altmann U, Katz F, Dudeck J. Das Gießener Tumordokumentationssystem GTDS : Software für klinische Krebsregister. *Spiegel der Forschung*. 2002;19:4-10.
- [44] Clark AM, Findlay IN. Coronary heart disease registers: Lessons from 'have a heart Paisley'. *Practical Cardiovascular Risk Management*. 2006;4(2):5-8.
- [45] Grouven U, Bender R, Ziegler A, Lange S. Vergleich von Messmethoden. *Dtsch med Wochenschr*. 2007;2007(132):e69-e73.
- [46] Stewart VT. Use of a prototype acute stroke registry to improve care: profile of receptive stroke programs. *Am J Prev Med*. 2006 Dec;31(6 Suppl 2):S217-23.
- [47] Gabbay RA, Khan L, Peterson KL. Critical features for a successful implementation of a diabetes registry. *Diabetes Technol Ther*. 2005 Dec;7(6):958-67.



# 11 Anhang

## 11.1 Elemente eines Registerplans [1]

- ❖ Ziele
- ❖ Design
- ❖ Zielpopulation
- ❖ Methoden der Datenerhebung, einschließlich der Rekrutierung
- ❖ Datenelemente und Datenquellen
- ❖ High-Level Plan zum Datenmanagement
- ❖ Plan zum Schutz der Teilnehmer
- ❖ Plan zur Sicherstellung der Datenqualität
- ❖ High-Level Analyseplan mit Details zur Hauptauswertung und dafür nötige Analysemethoden

## 11.2 Charakterisierungsschema für Register zur Darstellung der Fragestellung

### 1. Kontext

- ❖ Globale Fragestellung (Welches Problem im Gesundheitssystem wird thematisiert/betrachtet, was sind die Hintergründe der Errichtung)?
- ❖ In welche Bereiche des Versorgungssystem ist das Register einzuordnen?
  - ❖ Untersuchung von Bedarf oder Inanspruchnahme an Versorgungsleistungen werden erhoben; Untersuchung, welche Voraussetzungen für die Versorgung vorhanden sind (Ressourcen, Personal, Infrastruktur)
  - ❖ Die Prozesse im Rahmen der Versorgungsleistung werden erforscht (Organisation, Qualität, Abwicklung, Effizienz)
  - ❖ Art, Anzahl oder Ausgaben für erbrachte Leistungen werden erhoben
  - ❖ Nutzen für die PatientInnen (in der Real-Situation) wird erhoben.
- ❖ Welche Abhängigkeiten (Adhärenz) bestehen für das Register?

Entstand das Register aufgrund bestimmter Abhängigkeiten / Verpflichtungen? Beispielsweise Gesetze oder gesetzliche Bestimmungen, Leitlinien zur Registererstellung, andere Abhängigkeiten (Verträge, Refundierungsvoraussetzungen)

## 2. Design

- ❖ Welcher Register-Typologie [6] aus Kapitel 5.3. entspricht das Register?  
(Typ I: Daten zu Interventionen UND zum Gesundheitszustand werden erhoben; Typ II: Nur Daten zu Interventionen werden erhoben; Typ III. nur Daten zum Gesundheitszustand werden erhoben)
- ❖ Was wird gesammelt?
  - ❖ Welche Gruppen von Daten werden erhoben? (Risikofaktoren, Diagnosedaten, Daten zur Therapie, Daten zum Gesundheitszustand, Daten zur Adjustierung, Merkmale eines Produkts,...)
  - ❖ Welcher Level? Populations-Level / Individuums-Level? Grad der Aggregation?
- ❖ Was wird verglichen?
  - ❖ Worin besteht der erkenntnistheoretische Vergleich? (Zeitliche Trends, Vergleich zwischen Abteilungen, Krankenhäusern, Ländern, Vergleich mit Ergebnissen aus Studien, Vergleich mit etablierten Standards, Vergleich mit eigens definierten Soll-Werten)
- ❖ Population?
  - ❖ Was ist die Zielpopulation? (Repräsentativität, Selektionsaspekte, Abdeckungsgrad)

## 3. Was sind die Ergebnisse, wie erfolgt das Feedback?

- ❖ Gesamtergebnis (Ergebnis im globalen Level gesehen)
- ❖ Einzelergebnisse (Ergebnisse einzelner wissenschaftlicher Fragestellungen)
- ❖ Publikationen
- ❖ Berichtspolitik

(Wie oft wird berichtet, in welche Medien, „Dissemination-Strategie“ Feedbackmechanismen zur untersuchten Situation)