

## Registerdaten

# Nutzen versus Überinterpretation – am Beispiel der Register der DGAV / StuDoQ

Medizinische Register sind wichtige Bestandteile der klinisch epidemiologischen Forschung, der Qualitätssicherung sowie der Versorgungs- und Ursachenforschung. Unter dem Begriff „Register“ werden oft falsche Vorstellungen vermischt, wie z. B. das Aufschreiben und Sammeln von Daten in Excel-Tabellen. Nicht immer werden die methodischen und organisatorischen Herausforderungen ausreichend berücksichtigt. Dabei ist das Führen von medizinischen Registern komplex und mit hohem fachlichem und finanziellem Aufwand verbunden, wenn valide Aussagen getroffen werden sollen.

## Einleitung

Die Definition eines Registers ist im Memorandum des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung festgehalten:

„Ein Register ist eine möglichst aktive, standardisierte Dokumentation von Beobachtungseinheiten zu vorab festgelegten, aber erweiterbaren Fragestellungen, für die ein präziser Bezug zur Quellpopulation transparent darstellbar ist.“ [1].

Dabei wird unter aktiv verstanden, dass die Daten eigens zu diesem Zweck prospektiv erhoben werden und unter Beobachtungseinheiten werden neben Daten einzelner Personen auch die von Gruppen, z. B. Kliniken, verstanden.

Die Register sind keine Erfindung der neueren Zeit. So wurden schon zum Beispiel schon Mitte des 19. Jahrhunderts Tuberkuloseregister erstellt. Und in der Mitte des letzten Jahrhunderts wurden Register zur Erforschung chronischer Erkrankungen entwickelt.

Gut aufgebaute und entwickelte Register können zu deutlichen Veränderungen der Versorgungsstrukturen und zum ökonomischen Nutzen beitragen. Als Beispiel

lässt sich hier die seit den 80er Jahren bestehende National Trauma Data Bank in den USA anführen. Aufgrund dieser gewonnenen Daten wurde eine Umstrukturierung der Triage und der Versorgung traumatisierter Patienten durchgeführt und somit eine verbesserte Behandlungsqualität und eine Kostenreduktion erreicht [2].

Richtig durchgeführt sind medizinische Register für eine definierte Zielpopulation repräsentativ, erlauben die separate Beurteilung von Therapieeffekten auf individueller Datenbasis und ermöglichen Aussagen zum aktuellen Stand der Versorgungspraxis. Auf der anderen Seite sind die Grenzen medizinischer Register zu beachten: Sie können nicht wie bei klinischen Studien unter kontrollierten Bedingungen Ziel- und Einflussvariablen mit definierten Ein- und Ausschlusskriterien erfassen und über lange Zeit konstant halten. Allerdings stellen klinische Studien durch die Ein- und Ausschlusskriterien immer ein selektiertes Patientengut dar, während Register die Breite des täglichen Verlaufs eines Krankheitsbildes widerspiegeln [3]. Somit ergänzen Register die Erkenntnisse aus epidemiologischen und klinischen Studien. Im Idealfall sollten sie im Verbund mit diesen durchgeführt werden.

## Epidemiologische Register

Mit epidemiologischen Registern werden Untersuchungen zur Häufigkeit, regionaler Verbreitung und zeitlicher Entwicklung bestimmter Erkrankungen durchgeführt. Diese Register streben die vollzählige Erfassung des definierten Untersuchungskollektivs an. Mögliche Ursachen oder Risikofaktoren für bestimmte Erkrankungen, z. B. Malignome, sollen erfasst werden, die Prävalenz, Inzidenz oder der Verlauf können somit erforscht werden. Am bekanntesten sind hier die Krebsregister.

## Klinische Register

Klinische Register haben zum Ziel, die Behandlung von Erkrankungen zu verbessern. Je umfangreicher Daten zur Erkrankung, zur Diagnostik, zur Therapie und evtl. zu Komplikationen und Nachsorge erfasst werden, umso eher lassen sich Aussagen treffen. Diese Fragestellungen lassen beispielsweise den Vergleich von operativen Verfahren zu. Es wird möglich, sämtliche medizinische Schritte von der Diagnostik bis zur Therapie zu vergleichen und herauszufinden, welche die besten Ergebnisse erzielt. In diesen Registern werden somit Daten mehrerer Abteilungen bzw. Kliniken erfasst.

Viele Register stellen somit sowohl epidemiologische wie auch klinische Datensammlungen dar. Register, die seltene Erkrankungen erfassen, führen durch die Bündelung der Einzelfälle zu neuen Erkenntnissen und unterstützen somit den medizinischen Fortschritt.

## Aufgaben und Ziele medizinischer Register

Medizinische Register dienen u. a. der systematischen, patientenübergreifenden Auswertung von Krankheitsverläufen, in der Regel zur Beantwortung einer klinisch-wissenschaftlichen oder epidemiologischen Fragestellung [4]. Ursprünglich wurden sie fast ausschließlich als eine Methode der epidemiologischen Forschung angesehen. Im Rahmen der zunehmenden Qualitätssicherung als ständige Aufgabe der Versorgungspraxis werden Register darüber hinaus als Instrument angesehen, den Versorgungsstandard langfristig zu sichern und zu verbessern [5]. Anders als bei den epidemiologischen Aufgabenstellungen stehen bei der Qualitätssicherung Forschungsinteressen nicht

an erster Stelle. Wenn es um die Erforschung therapeutischer Ergebnisse geht, gelten randomisierte klinische Studien als Grundlage für Feststellungen, welche Behandlungsmethoden wirksamer sind. Es wird jedoch auch immer mehr die Erkenntnis akzeptiert, dass die ärztliche Praxis von dem Leitbild eines empirischen Wirksamkeitsnachweises auf der Basis randomisierter Studien nicht vollständig abgedeckt wird, beispielsweise weil bei zahlreichen Krankheitsbildern randomisierte Studien ethisch nicht vertretbar oder praktisch nicht durchführbar sind. Zur Bestimmung der Bedeutung bestimmter Therapieformen sind Registerdaten dann unverzichtbar. Denn diese bilden die Realität praxisnah ab, sind risikoarm, sie können eine höhere Fallzahl generieren und haben einen viel längeren Beobachtungszeitraum [3].

### Ziele von Registern in der Allgemein- und Viszeralchirurgie [6]

- ▶ Unterstützung von Qualitätssicherung und -verbesserung
- ▶ Evaluierung von diagnostischen und operativen Verfahren in der Versorgungsroutine
- ▶ Unterstützung klinischer Forschung
- ▶ Untersuchungen zur Patientensicherheit
- ▶ Erfassung epidemiologischer Zusammenhänge
- ▶ Versorgungsforschung
- ▶ Darstellung ökonomischer Zusammenhänge.

### Ziele eines Registers in der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie / StuDoQ

Erfassung von Daten allgemein- und viszeralchirurgischer Krankheitsbilder, ihrer Diagnostik und Therapie. In den StuDoQ-Registern (Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum) sollen die Risikofaktoren des Patienten, die diagnostischen Verfahren und Methoden, die angewandten chirurgischen Verfahren, histopathologische Ergebnisse, postoperative Komplikationen und Verlaufsdaten des Patienten über einen längeren Zeitraum erfasst werden. Nur die Beobachtung über Jahre lässt eine Qualitätsbeurteilung, z. B. in der onkologischen Chirurgie, zu.

### Analyse der eigenen Ergebnisse

Die Möglichkeit der täglichen Einsicht in die klinikeigenen Ergebnisse hilft, aus der Analyse unter Umständen Rückschlüsse zu ziehen und somit die individuelle und Abteilungsqualität zu verbessern.

### M+M-Konferenz

StuDoQ wird in der zweiten Hälfte dieses Jahres monatlich den Kliniken eine Liste über Komplikationen (Wundinfekte, Insuffizienzen, Lungenembolien, Todesfälle) online zusammenstellen, um an Hand dieser Daten in regelmäßigen M+M-Konferenzen die aufgetretenen Komplikationen zu analysieren und die entsprechenden Rückschlüsse daraus zu ziehen.

### Benchmark

Ein jährlicher Qualitätsbericht für die einzelnen Abteilungen mit detaillierten grafischen und tabellarischen Analysen bietet die Möglichkeit, die Abteilung in der jährlichen Zusammenstellung zu überblicken, den Verlauf über Jahre zu diskutieren und zusätzlich den Vergleich zu allen Kliniken in Deutschland herzustellen. mit Hilfe von Ombudsleuten eine Analyse der Fehlermöglichkeiten erfolgen. Zusätzlich werden spezielle Kurse für die Verbesserung der chirurgischen Technik angeboten.

### Datenqualität

Entscheidend für jedes Register ist die Datenqualität. Um diese sicherzustellen, fertigt StuDoQ vierteljährlich einen Quartalsbericht über Vollständigkeit, Plausibilität etc. der Daten an.

### Risikoadjustierte Qualitätserfassung

Die chirurgische Qualität kann nur sinnvoll erfasst werden, wenn die präoperativ vorhandenen Risikofaktoren des Patienten sowie Therapien mit Immunsuppressiva berücksichtigt werden. Die Register der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie sehen eine ausführliche Erfassung der patientenindividuellen Risikofaktoren, der präoperativen medikamentösen Therapie (wie z. B. Kortison, Immunsuppressiva) vor. Daher wurde vor Erstellung der Register eine Literaturrecherche über die vergangenen 10 Jahre durchgeführt, um die relevanten Risikofaktoren in der multivariaten und univariaten Analyse zu erfassen und in das Register einzubringen. Dabei geht es nicht nur um die grobe Erfassung von Risikofaktoren, sondern es wird die Schwere einzelner Risikofaktoren dargestellt, um später beim Auftreten von Komplikationen eine Korrelation zur Schwere der vorhandenen Morbiditäten bzw. Risikofaktoren zu erstellen (Abb. 1). Wesentlich hierbei ist, dass die Risikofaktoren präzise definiert sind. Die genaue Definition ist in StuDoQ jederzeit über Hilfetexte zugänglich.

### Erstellung eines Komplikationsprädictors

Ein weiterer Schwerpunkt ist die Entwicklung eines Komplikationsprädictors. Damit soll es möglich sein, bereits vor einem Eingriff das Risiko möglicher postoperativer Komplikationen vorherzusagen, um diese ausführlich mit dem Patienten

Abb. 1 Erfassung der allgemeinen Risikofaktoren für Register der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (Auszug).

ten und den Angehörigen zu diskutieren und in die Aufklärung aufzunehmen. Gleichzeitig könnte die Abschätzung von entsprechenden Komplikationen dazu führen, dass therapeutische chirurgische Verfahren der Morbidität des Patienten angepasst werden. Die DGAV stellt den Komplikationsprädiktor für kolorektale Karzinomerkrankungen ab der 2. Jahreshälfte 2015 online frei zur Verfügung.

### Versorgungsforschung

In diesen Registern sind Krankenversorgung und medizinische Forschung eng verzahnt. Es handelt sich somit um sowohl epidemiologische wie auch klinische Register. Mit den gewonnenen Daten sollen zu einem späteren Zeitpunkt Fragen der Versorgungsforschung beantwortet werden, die einrichtungsübergreifend und überregional bedeutend sind.

Diese Versorgungsforschung soll das Wissen über die Erkrankung und ihre Therapie vermehren und die Chancen zu einer Verbesserung der Therapieverfahren/-ergebnisse bieten. Gleichzeitig können epidemiologische Entwicklungen einer Erkrankung und deren Risikofaktoren erfasst werden.

Gerade das neu erstellte Register der DGAV „Metabolische und bariatrische Erkrankungen“ soll epidemiologische Fragestellungen bezüglich der nahezu epidemischen Erkrankung „Übergewicht“ leisten. Mit Hilfe dieser gewonnenen Daten sind erstmals wichtige Informationen für die Gesundheitspolitik und für politische Diskussionen über Präventionsmaßnahmen erhältlich.

Die Erhebung der Daten und ihre Weitergabe und Verarbeitung erfolgt in pseudonymisierter Form innerhalb des Registers. Dies ermöglicht sowohl einen effektiven Schutz der persönlichen Daten als auch die Chance einer späteren Kontaktierung des Patienten, falls aufgrund relevanter Forschungsergebnisse ein berechtigtes Interesse dazu besteht. Dazu ist ein Datenschutzkonzept erarbeitet worden, das das Votum der TMF erhalten hat [6].

### Prospektiv-randomisierte Registerstudien

Zukünftig sollen prospektiv-randomisierte Registerstudien durchgeführt werden. Ein Register bietet die Möglichkeit einer von einer zuständigen Ethikkommission

gebilligten prospektiv-randomisierten Registerstudie. Dieser Vorteil wird auch in einem Editorial der Zeitschrift „New England Journal of Medicine“ [7] bestätigt. Die Autoren sind der Meinung, dass aufgrund der hohen Kosten von prospektiv-randomisierten Studien Registerstudien die einzige Möglichkeit bilden, unabhängig von der Pharmaindustrie Fragestellungen prospektiv zu erarbeiten.

Zusammenfassend lassen sich somit folgende Anwendungsszenarien festhalten:

Datensammlung der DGAV in Registern dienen

- ▶ der Standardisierung und Optimierung von jetzt bestehenden Behandlungsverfahren
- ▶ der Etablierung neuer Diagnose- und Therapiemethoden bzw. Optionen
- ▶ der Begleitung neuer diagnostischer und chirurgischer Verfahren in der Klinik
- ▶ der Identifizierung geeigneter Vorsorgemaßnahmen
- ▶ der Evaluation der Leistungsfähigkeit des Versorgungssystems für einzelne Erkrankungen
- ▶ der Rekrutierung geeigneter Patienten für klinische Therapiestudien
- ▶ der Fallsuche für epidemiologische Studien
- ▶ der beschreibenden und analytischen Epidemiologie.

Im Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum (StuDoQ) der DGAV gibt es bisher die folgenden sieben Register:

#### 1. NOTES-Register

Die DGAV führt mit StuDoQ | NOTES ein nationales Register zur Dokumentation der NOTES-Operationstechnik Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery [19, 20, 21]. Es wurde 2008 gegründet. Damals verbreitete sich das NOTES-Verfahren langsam weltweit. Die DGAV beabsichtigte mit diesem Register, das neue Verfahren mit der Fragestellung zu begleiten, ob mit einer erhöhten Komplikationsrate zu rechnen ist. Ziel war es, der Öffentlichkeit zu vermitteln, dass ein neues Verfahren kritisch durch die Fachgesellschaft beobachtet wird. Dieses Register ist mittlerweile das größte weltweit. Die Daten des NOTES-Registers zeigen, dass dieses Verfahren keine höhere Komplikationsrate aufweist. Damit hat dieses Register einen wesentlichen Beitrag für die Etablierung dieses Verfahrens und für die Versorgungsforschung geleistet.

#### 2. HIPEC-Register

Um die Qualität der Peritonektomie und HIPEC (Hypertherme Intraperitoneale Chemoperfusion) in Deutschland zu verbessern und den Verlauf dieser Patienten im Follow Up nachvollziehen zu können, hat die Organgruppe „Peritoneum“ der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft für

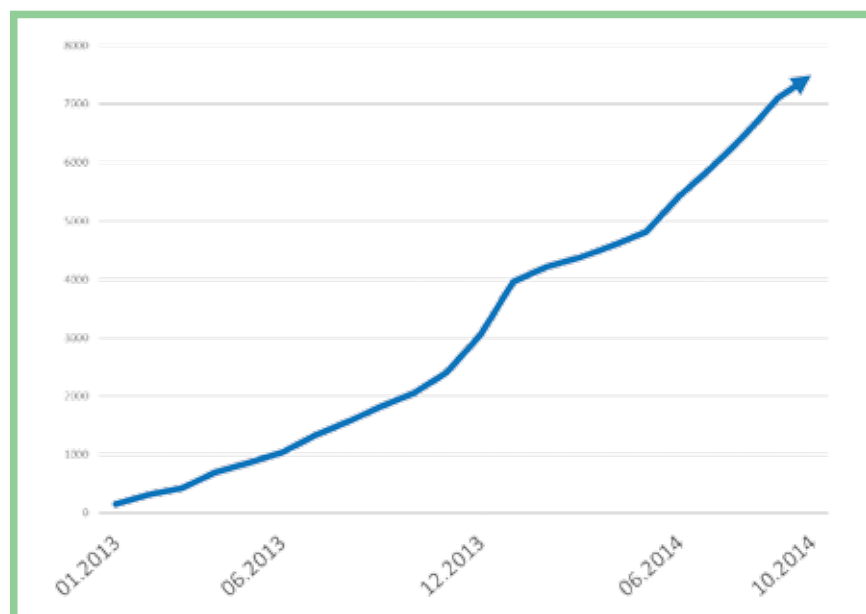


Abb. 2 Fallzahlzunahme 2014 (StuDoQ | Rektumkarzinom, StuDoQ | Kolonkarzinom).

Onkologie (CAO-V) der DGAV dieses Register ins Leben gerufen.

### 3. LapSigma-Register

Mit StuDoQ | LapSigma führt die Chirurgische Arbeitsgemeinschaft minimal-invasive Chirurgie (CAMIC) der DGAV eine umfangreiche Datenerfassung und –analyse zur laparoskopischen Sigmaresektion im Rahmen der Zertifizierung „Minimal-invasive Chirurgie“ durch.

### 4. Kolonkarzinom-Register

Mit StuDoQ | Kolonkarzinom erfolgt die Datenerfassung und –analyse im Rahmen der Zertifizierung „Chirurgische Koloproktologie“.

### 5. Rektumkarzinom-Register

Hier wird eine umfangreiche Datenerfassung und –analyse im Rahmen der Zertifizierung „Chirurgische Koloproktologie“ vorgenommen.

Das Kolon- und das Rektumkarzinom-Register zeigen eine hohe Akzeptanz (◉ **Abb. 2**).

### 6. Pankreas-Register

Das StuDoQ | Pankreasregister erfasst die gut- und bösartigen Erkrankungen des Pankreas.

Alle Register stehen nicht nur den zertifizierten Kliniken zur Verfügung, sondern jede Klinik kann ihre Daten nach entsprechender Anmeldung eingeben und erhält damit eine Übersicht über die eigene Ergebnisqualität.

### 7. Register Metabolische und bariatrische Erkrankungen.

Dieses Register wurde Anfang Februar 2015 allen Mitgliedern zur Verfügung gestellt. Ziel ist es, hier nicht nur die chirurgische Qualität zu überprüfen, sondern es sollen auch epidemiologische Fragen beantwortet werden. Daher ist dieses Register deutlich umfangreicher und es beginnt bei der Erstvorstellung des Patienten. Um im späteren Verlauf offene und künftige gesundheitspolitische Fragen zu beantworten, ist es notwendig, sorgfältig Daten bereits bei der Erstvorstellung zu erfassen und diese gewonnenen Daten dann mit den Ergebnissen im Follow Up vergleichen zu können. Dann wird es möglich sein, den

wirklichen Stellenwert der bariatrischen Chirurgie in Zukunft darstellen zu können.

### Nutzen medizinischer Register

Medizinische Register übernehmen eine wichtige Rolle bei der Beurteilung von Krankheitsverläufen, -therapien und Qualitätssicherung [8] und leisten somit einen großen Beitrag in den Bereichen Prävention, Therapieoptimierung und Ursachenforschung. Hierbei werden Daten einer Zielpopulation einschließlich der medizinischen Therapie und Erfolgsparameter vollständig oder aus einer repräsentativen Stichprobe erfasst, ohne dass die jeweilige Therapie selbst beeinflusst wird [9]. Register unterscheiden sich hierdurch grundsätzlich von klinischen Studien, in denen durch Ein- und Ausschlusskriterien eine definierte Patientenpopulation eingeschlossen wird. Klinische Studien haben im Gegensatz zu medizinischen Registern somit eine hohe interne Validität, sodass deren Ergebnisse eingeschränkt auf Routinebehandlungen einer Gesamtpopulation übertragen werden können. Klinische Studien haben daher eine geringe externe Validität.

Anhand von Registerdaten kann dagegen die Wirkung einer Therapie bei einem unselektierten Patientenkollektiv untersucht werden [10]. Register ermöglichen, die Übertragbarkeit von Studienerkenntnissen in die Praxis zu überprüfen, und können somit als Basis für die Patientenrekrutierung für Studien genutzt werden [11]. Ferner generieren Register größere Fallzahlen und umfassen ein längeres Beobachtungsintervall [10]. Registerdaten eignen sich jedoch nicht, beweisende Aussagen zur Wirksamkeit zu machen und kausale Zusammenhänge aufzuzeigen [12].

Im Rahmen der Qualitätssicherung ermöglichen Register zudem einen Vergleich zwischen verschiedenen Kliniken und Abteilungen [5]. Ferner können sie als Instrument eines Qualitätsmanagements angesehen werden, indem den einzelnen teilnehmenden Kliniken bzw. Abteilungen die Ergebnisse im Vergleich zu allen beteiligten Kliniken und Abteilungen zurückgemeldet werden und somit ein Benchmarking erlauben. Dies könnte eine fortlaufende Verhaltensänderung im Sinne einer permanenten Qualitätskontrolle zur Folge haben [9].

### Limitation medizinischer Register

Mögliche Verzerrungen [13] können die Ergebnisse von Registern unbrauchbar machen [14]. Zum einen ist ein direkter Wirksamkeitsnachweis aufgrund einer fehlenden Randomisierung nicht möglich. Ferner kann eine fehlende Standardisierung beim Zusammentragen oder Vergleichen zu einer falschen Interpretation der Registerdaten führen [15]. Auch können die Ergebnisse durch einen verdeckten Bias beeinflusst werden. Durch eine gewisse Selektion der in den Registern eingeschlossenen Patienten und der teilnehmenden Kliniken kann hierbei deren Aussagekraft beschränkt sein, wenn beispielsweise der Anteil nicht erfasster Patienten hoch ist, weil diese aus unterschiedlichen Gründen nicht ihre Einwilligung zur Registereintragung erteilen [16]. Darüber hinaus kann auch die Auswahl oder die Bereitschaft der beteiligten Kliniken und Abteilungen das Ausmaß der eingeschlossenen Patienten beeinflussen.

Ferner werden die Nutzungsmöglichkeiten von Registerdaten durch Datenschutzvorschriften zur Verwendung personenbezogener Daten begrenzt. Es bedarf der Zustimmung der Patienten zur Erfassung, der Weitergabe und der Auswertung ihrer personenbezogenen Daten [8].

Erschwerend kommt hinzu, dass das Aufbauen und Führen von Registern komplex und mit hohem organisatorischem, zeitlichen und finanziellen Aufwand verbunden ist [17]. Dabei sind das methodische Vorgehen und die Datenqualität zentral für jede medizinische Datensammlung [18].

### Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum (StuDoQ) der DGAV

Um o.g. Limitationen entgegenzuwirken, wurde für das Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum (StuDoQ) der DGAV im Rahmen der Datenakquise für die genannten StuDoQ-Register eine neue Software zur Datenerfassung entwickelt, die seitdem kontinuierlich weiterentwickelt wird. Mit der Software werden Daten in einer erstellten Eingabemaske online erfasst. Eine sehr flexibel einstellbare Fehlerüberprüfung sorgt dabei für eine optimale Datenqualität. Die eigenen Daten können von den teilnehmenden Kliniken jederzeit selbst exportiert werden. Dabei

stehen verschiedene Exportformate (Excel, SPSS, CSV) zur Verfügung. Mit den Exportmöglichkeiten wird eine hohe Transparenz geschaffen, da eine Analyse der eigenen Klinikdaten jederzeit und ohne Nachfrage bei der DGAV oder einem externen Dienstleister möglich ist.

Zusätzlich wird jeder teilnehmenden Klinik ein Quartalsbericht über die Vollständigkeit und Plausibilität der Daten erstellt, sodass damit eine hohe Datenqualität erreicht wird.

Zudem wurde für das StuDoQ der DGAV eine Infrastruktur geschaffen, um die Datenerfassung optimal zu begleiten: Die Datenerfassung wird in die Website eingebettet. Hiermit können zusätzliche Informationen (Hilfe, aktuelle Meldungen etc.) angezeigt werden, die mit dem Content Managementsystem jederzeit leicht ergänzt oder geändert werden können. Mit Kontaktformularen ist die einfache Kontaktaufnahme mit dem Registerbeauftragten der DGAV möglich. Ergeben sich Ergänzungen der Anwendungen, werden diese schnell eingearbeitet. Fragen werden ebenfalls innerhalb kürzester Zeit beantwortet. Die DGAV / StuDoQ unterstützt zudem die Gestaltung der Eingabeformulare bereits bei der Erstellung in Hinsicht auf die spätere optimale statistische Auswertung. Mit dem E-Mail-Verteiler können die teilnehmenden Kliniken zudem über wichtige Änderungen und Termine informiert werden.

### Nutzen versus Überinterpretation

Die jetzige Struktur der StuDoQ-Register zeigt, dass ein Bias zwar nicht vollkommen auszuschließen, aber gering zu halten ist, sodass eine Überinterpretation nahezu zu vermeiden ist.

In den aktuell bestehenden sieben StuDoQ-Registern werden umfangreiche Daten zu allgemein- und viszeralchirurgischen Krankheitsbildern erfasst. Diese Daten lassen Aussagen bezüglich Risikofaktoren, den eingesetzten diagnostischen Verfahren und der chirurgischen Therapie zu. Die Erhebung der 30-Tage-Morbidität und -Mortalität lässt eine klinikinterne Analyse der Ergebnisqualität zu und zeigt entsprechende Korrekturmöglichkeiten auf.

Die Erfassung von Tumorcharakteristika, z. B. beim Kolon-, Rektum- und Pankreas-

karzinom, sowie die Erfassung der Behandlungsdaten im Follow-Up werden aussagekräftige Ergebnisse für die chirurgische Versorgung in Deutschland liefern.

Die Daten der Register liefern die Basis für Risikoprädiktoren. Diese erlauben die präoperativen Abschätzungen der Eintrittswahrscheinlichkeit verschiedener Komplikationen unter Berücksichtigung der patientenindividuellen Risikofaktoren wie Komorbiditäten. Wenn unter Umständen daraus Konsequenzen für die Wahl des chirurgischen Verfahrens gezogen werden, kann dies einen Beitrag zur Patientensicherheit leisten und zum direkten Nutzen für den Patienten führen.

Die webbasierte, benutzerfreundliche Eingabemöglichkeit benötigt zwar einen gewissen Zeitaufwand, aber die Möglichkeit der permanenten Einsicht in die klinikeigenen Daten stellt einen nicht zu unterschätzenden Nutzen für die eigene Qualitätskontrolle dar. Die in den Registern erfassten Daten stehen für Publikationen in internationalen Zeitschriften zur Verfügung und können damit die Versorgungsqualität der deutschen Chirurgie international darstellen [19, 20, 21].

Ein weiterer Nutzen und Vorteil besteht darin, dass prospektiv-randomisierte Studien mit vielfältigen Fragestellungen auf Basis der Register möglich sind. Durch die bereitstehende Infrastruktur bestehen erhebliche Kostenvorteile, sodass insbesondere Fragestellungen, zu denen Studien nicht mehr oder sehr schwer zu finanzieren sind, hiervon profitieren.

Überinterpretationen der Daten sind bei medizinischen Registern immer dann gegeben, wenn, wie oben dargestellt, nur selektionierte Patienten von ausgesuchten Kliniken in die Datenbank eingegeben werden. An den StuDoQ-Registern der DGAV sind jedoch Krankenhäuser aller Versorgungsstufen vertreten. Also Häuser der Grund- und Regelversorgung, der Schwerpunktversorgung und der Maximalversorgung sowie Universitätskliniken nehmen teil. Damit werden in den Registern Patienten des gesamten Spektrums mitgebrachter Risikofaktoren dokumentiert.

Die teilnehmenden Kliniken, die nach einem Audit ein DGAV-Zertifikat führen, sind verpflichtet, ihre behandelten Patienten vollständig zu dokumentieren. An-

dernfalls ist eine Rezertifizierung nicht möglich.

Die freiwillig am Qualitätsprogramm der DGAV teilnehmenden Kliniken müssen bestätigen, dass alle in der Abteilung behandelten Patienten im entsprechenden Register erfasst wurden. Diese Bestätigung erfolgt schriftlich durch die Abteilungsleitung und das Krankenhaus-Controlling.

Viele der genannten Maßnahmen und Verwendungszwecke ziehen unterschiedliche statistische und inhaltliche Analysen nach sich. So werden Daten, die im Rahmen einer Studie erfasst werden, durch ein Monitoring der Studie kontrolliert. Aktiv genutzte Registerdaten werden im Prozess ihrer Nutzung aus verschiedenen Aspekten betrachtet und überprüft. Die Auswertung der Registerdaten kann also auch wieder zur Verbesserung der Datenqualität beitragen, eventuell vorhandene Mängel aufzeigen und ist Teil eines PDCA-Zyklus (Demingkreis; „Plan -- Do -- Check -- Act“).

„Registerdaten – Nutzen versus Überinterpretation?“ lässt sich am Beispiel der StuDoQ-Register einfach beantworten: Es überwiegt der Nutzen für die teilnehmenden Kliniken am DGAV-Qualitätsprogramm.

### Fazit

Die Einsatz- und Nutzungsmöglichkeiten von medizinischen Registern sind vielseitig. Sie sind wichtige Bestandteile der epidemiologischen Forschung sowie der Qualitätssicherung und Versorgungsforschung. Richtig durchgeführt, sind medizinische Register für eine definierte Zielpopulation repräsentativ, erlauben die separate Beurteilung von Therapieeffekten auf individueller Datenbasis und ermöglichen Aussagen zum aktuellen Stand der Versorgungspraxis. Viele klinische Fragestellungen zur Diagnostik und zum Erfolg chirurgischer Techniken und Therapien unter Alltagsbedingungen lassen sich ohne Register, also ohne die „DGAV-Qualitätsregister“, nicht beantworten.

Der Aufbau und das Führen von Registern sind komplex und mit hohem organisatorischen, zeitlichen und finanziellen Aufwand verbunden. Das methodische Vorgehen und die Datenakquise sind hierbei entscheidend für die Datenqualität. Die

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie hat mit dem Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum eine Infrastruktur geschaffen, um eine optimale Datenerfassung und –auswertung zu gewährleisten. Sieben Qualitätsregister bauen auf diese Struktur auf. Überinterpretation ist möglich. Entwickelte Strukturen und das breite Spektrum der teilnehmenden Kliniken garantieren, diese gering zu halten. Der Nutzen für die Qualitätskontrolle überwiegt bei weitem.

#### Literatur

- 1 Müller D, Augustin M, Banik N et al. Memorandum Register für die Versorgungsforschung. Gesundheitswesen 2010; 72: 824–839
- 2 MacKenzie EJ, Rivara FP, Jurkovich GJ et al. A national evaluation of the effect of trauma-center care on mortality. N Engl J Med 2006; 354: 366–378
- 3 Hostettler St, Hersperger M, Herren D. Medizinische Register: Wo liegt der Schlüssel zum Erfolg? Schweizerische Ärztezeitung 2012; 93: 1251–1255
- 4 Kurth BM. Über den Nutzen medizinischer Register. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2004; 47: 415
- 5 Zeymer U, Senges J. Qualitätsregister in der Kardiologie. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2004; 47: 533–439
- 6 Datenschutzkonzept DGAV 2015; 1–46
- 7 Lauer MS, D'Agostino RB Sr. The randomized registry trial-the next disruptive technology in clinical research? N Engl J Med 2013; 369: 1579–1581
- 8 Becker N. Erfahrungen bei der wissenschaftlichen Nutzung von Krebsregisterdaten. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2004; 47: 444–450
- 9 Bestehorn K. Medizinische Register. Med Klin 2005; 100: 722–728
- 10 Mathis S, Wild C. Register für klinische und gesundheitsökonomische Fragestellungen: Einsatzbereiche von kardiovaskulären, wir-

- belsäulenspezifischen und neurologischen Registern und Good Practice Strategien für die Arbeit mit Registern 2008. Im Internet: [http://eprints.hta.lbg.ac.at/788/1/HTA-Projektbericht\\_011.pdf](http://eprints.hta.lbg.ac.at/788/1/HTA-Projektbericht_011.pdf) Stand: 18.03.2015
- 11 Solomon DJ, Henry RC, Hogan JG et al. Evaluation and implementation of public health registries. Public Health Rep 1991; 106: 142–150
  - 12 Raftery J, Roderick P, Stevens A. Potential use of routine databases in health technology assessment. Health Technol Assess 2005; 9: 1–92
  - 13 Joslin CA. National cancer control and cancer registration. Br J Cancer 1990; 62: 882
  - 14 Pigeot I, Ahrens W, Bödeker W et al. Datenbanken als Grundlage für Monitoring-Systeme in der Arzneimittelsicherheit. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2004; 47: 513–517
  - 15 Crow P, Ritchie AW. National and international variation in the registration of bladder cancer. BJU Int 2003; 92: 563–566
  - 16 Parkin DM. The evolution of the population-based cancer registry. Nat Rev Cancer 2006; 6: 603–612
  - 17 Cameron PA, Finch CF, Gabbe BJ et al. Developing Australia's first statewide trauma registry: what are the lessons? ANZ J Surg 2004; 74: 424–428
  - 18 Mathis-Edenhofer S, Piso B. Formen medizinischer Register – Definitionen, ausgewählte methodische Aspekte und Qualität der Forschung mit Registern. Wien Med. Wochenschr 2011; 161: 580–590
  - 19 Lehmann KS, Ritz JP, Wibmer A et al. The German registry for natural orifice transluminal endoscopic surgery: report of the first 551 patients. Ann Surg 2010; 252: 263–270
  - 20 Bulian DR, Runkel N, Burghardt J et al. Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (NOTES) for colon resections—analysis of the first 139 patients of the German NOTES Registry (GNR). Int J Colorectal Dis 2014; 29: 853–861
  - 21 Lehmann KS, Zornig C, Arlt G et al. Natural orifice transluminal endoscopic surgery in Deutschland. Daten aus dem deutschen NOTES-Register. Chirurg 2014 [in Druck]



**Prof. Dr. Heinz Johannes Buhr**



**PD Dr. Christoph Holmer**



**Carsten Klinger**



**PD Dr. Kai S. Lehmann**

#### Korrespondenzadresse

*Prof. Dr. H. J. Buhr  
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)  
Haus der Bundespressekonferenz  
Schiffbauerdamm 40  
10117 Berlin  
Deutschland  
Tel.: +49 30 2345 8656 20  
Fax: +49 30 2345 8656 25  
E-Mail: hbuhr@dgv.de*