

# **Das Berliner Herzinfarktregister: Welchen patientenrelevanten Nutzen generiert es?**

Dr. med Birga Maier, MPH, Dipl. Soz.

**17. Sommertagung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen  
9.6.2016**

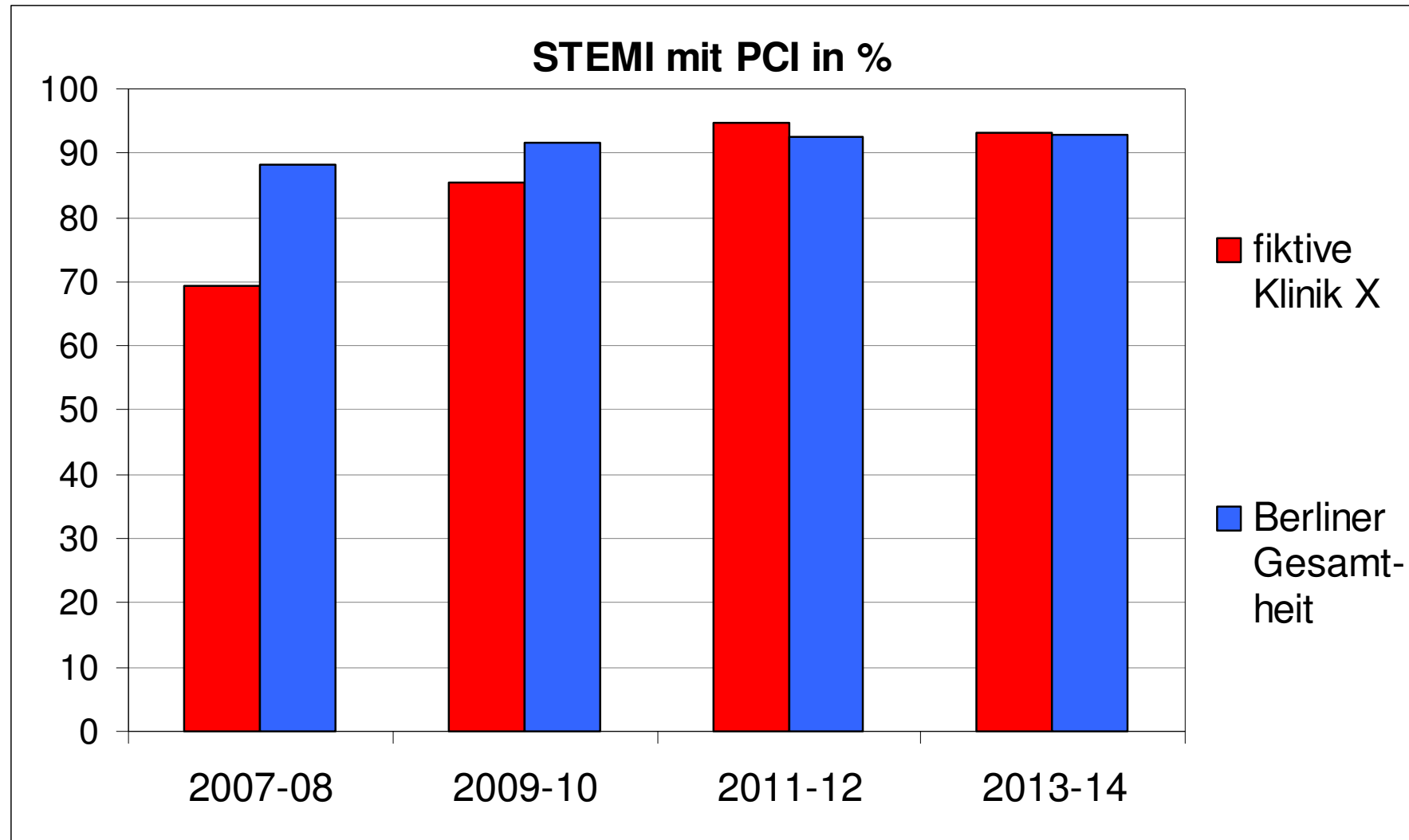
# Einleitung: Register für klinische Forschung

- „Neuerer“ Ansatz: Mit Registern therapeutische Interventionen beurteilen, da RCTs an ihre Grenzen geraten?
- Registry-based randomized clinical trials (RRCT)  
(z.B. Fröbert O, et al. Thrombus aspiration during ST-segment elevation myocardial infarction. NEJM 2013; 369:1587-1597)
- Es gibt Register, die primär der klinischen Forschung dienen.
- BHIR hingegen ist ein Qualitätsregister, das einen patientenrelevanten Nutzen haben muss! Es dient nur in zweiter Linie der Beurteilung des (patientenrelevanten) Nutzens therapeutischer Interventionen.

# Was macht das Berliner Herzinfarktregister (BHIR)?

- BHIR ist ein klinisches Register zur Qualitätssicherung in der stationären Versorgung und hat das Ziel, die Versorgung der Herzinfarktpatienten in Berlin zu verbessern.  
⇒ patientenrelevanter Nutzen
- BHIR erhebt seit 1999 fortlaufend Daten (inzwischen fast 39.000 Patienten).
- Am BHIR nehmen zur Zeit 24 Berliner und 2 Brandenburger Kliniken mit 15 verschiedenen Krankenhausträgern teil.
- BHIR verfolgt einen selbstdefinierten Ansatz, besitzt einen direkten regionalen Bezug zur Alltagswirklichkeit und ermöglicht einen regelmäßigem Austausch zwischen den Beteiligten.
- BHIR ist mit seinem Registergedanken des kollektiven, selbstbestimmten Lernens als Grundlage für stetige Qualitätsverbesserung jenseits von gesetzgebenden Maßnahmen seit 18 Jahren einmalig in Deutschland.
- BHIR finanziert sich über Beiträge der beteiligten Kliniken und Forschungsmittel

# Qualitätssicherung über Jahresberichte



⇒ Gruppennutzen für zukünftige Patienten

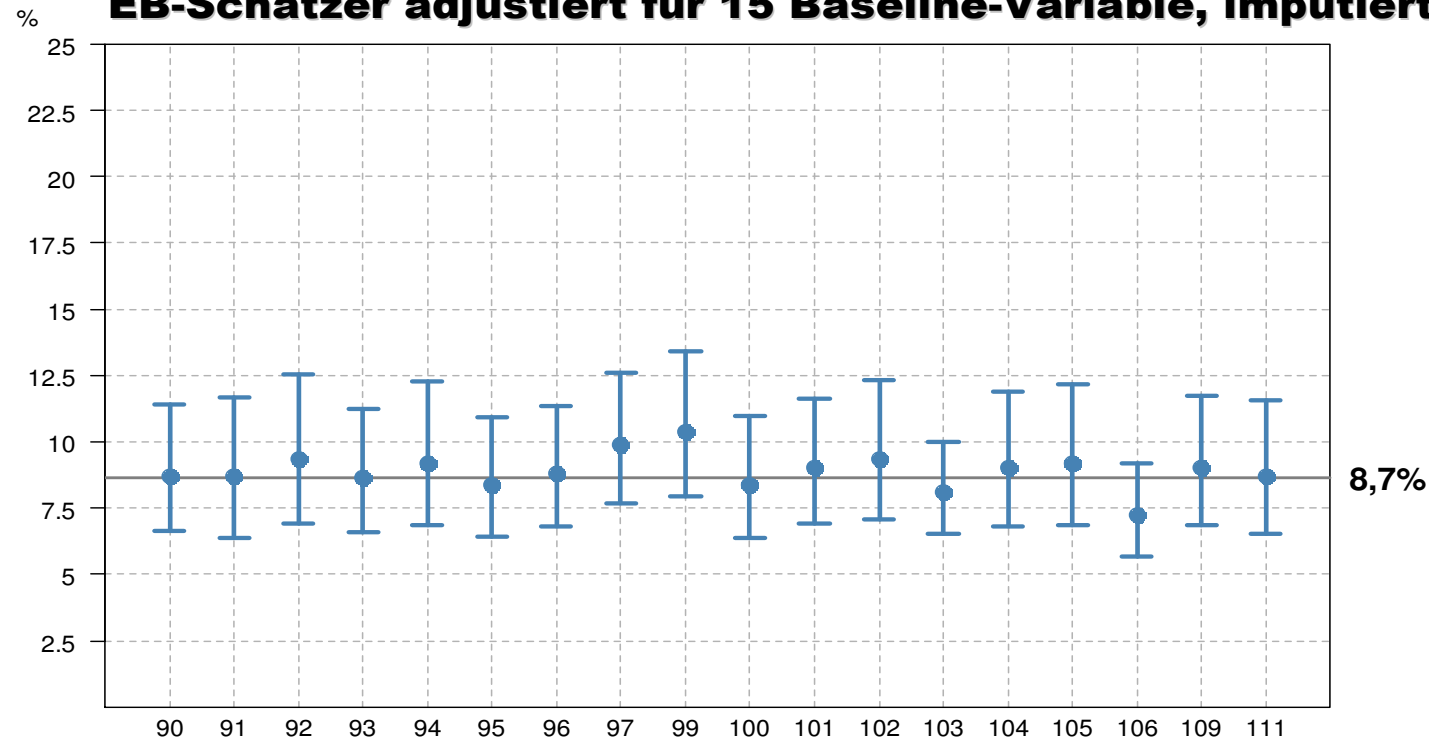
# Krankenhaussterblichkeit im Klinikvergleich

K. Wegscheider, Hamburg

Berliner Herzinfarktregister: Klinikvergleich 2007-12

Berlin, 11.11.2013

## Klinikvergleich 2010-12 Mortalität STEMI EB-Schätzer adjustiert für 15 Baseline-Variable, imputiert



8,7%

Keine  
statistisch  
signifikanten  
Unterschiede  
zwischen  
Kliniken

Kliniken  
ICC adj. = 1.8%    p=0,133  
ICC unadj. = 6.1%    p<0.001

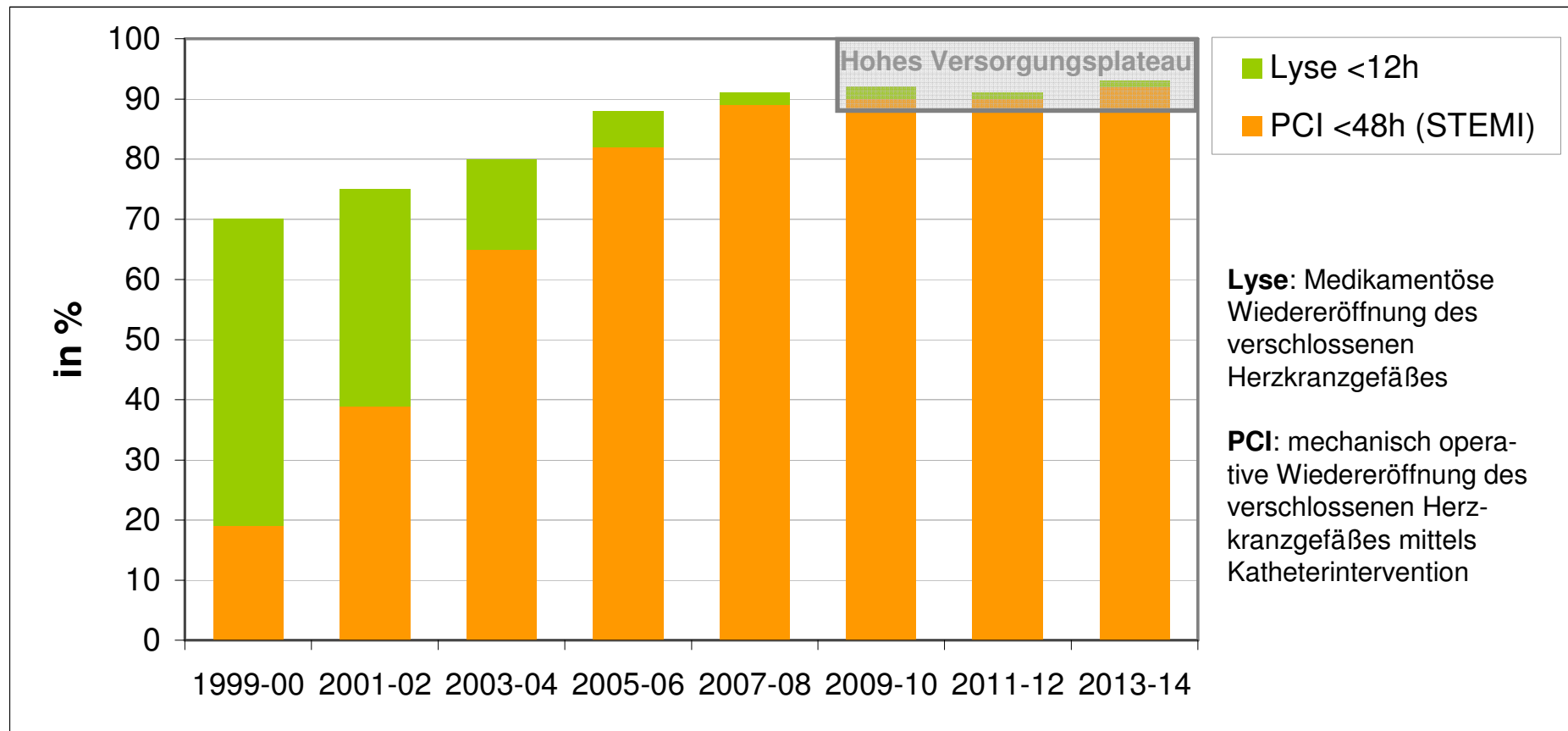
11

### Essentiell:

1. Adjustierung für Unterschiede im Patientenmix
2. Berücksichtigung kleiner Fallzahlen/Klinik über Empirical Bayes Schätzer

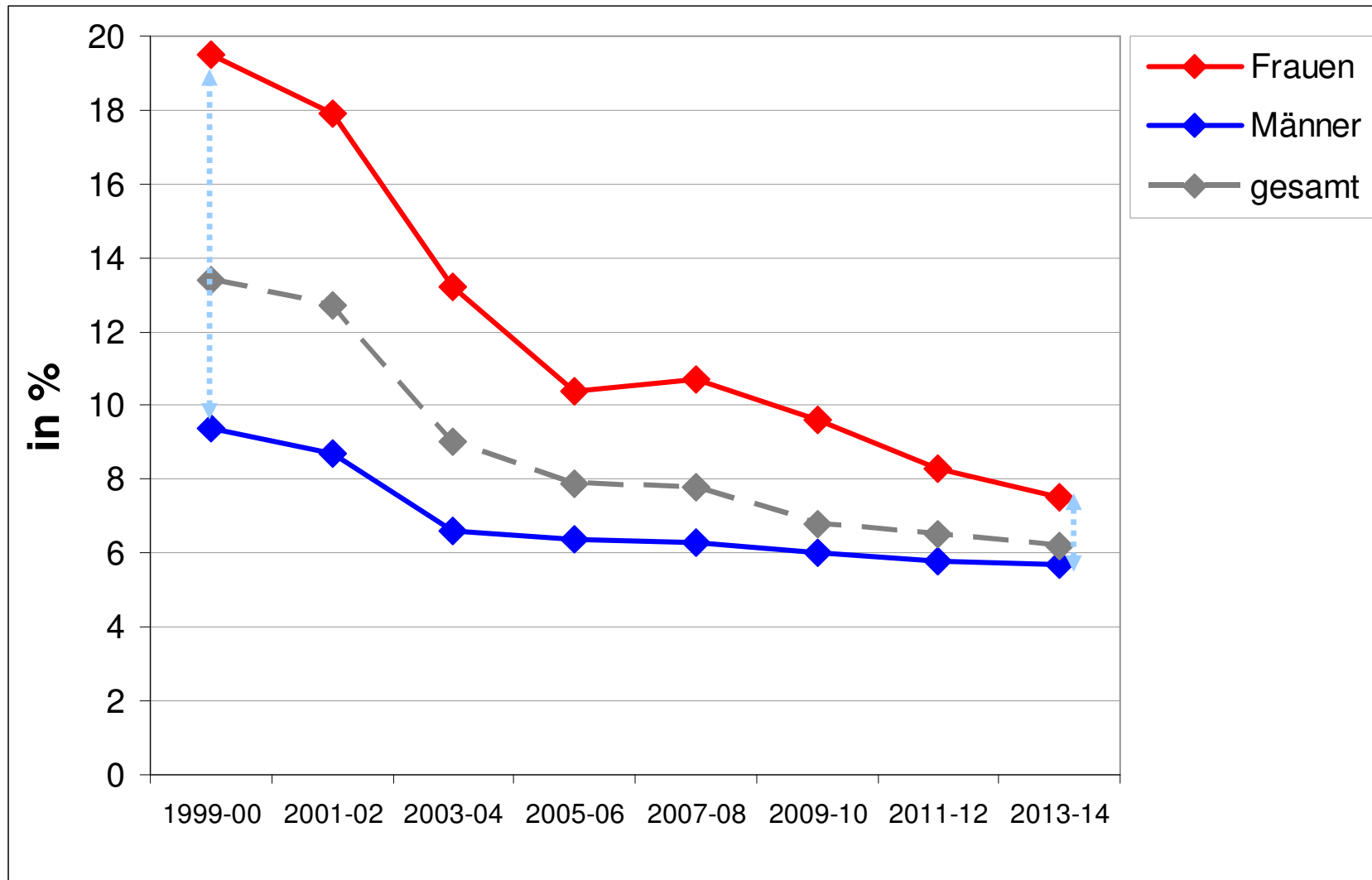
# Behandlung unter Alltagsbedingungen

Mit Registerdaten können Behandlungen und Veränderungen in Behandlungen über die Zeit gut dokumentiert werden (n=35.663)



⇒ Gruppennutzen für zukünftige Patienten

# Krankenhaussterblichkeit über die Zeit (n=35.663)



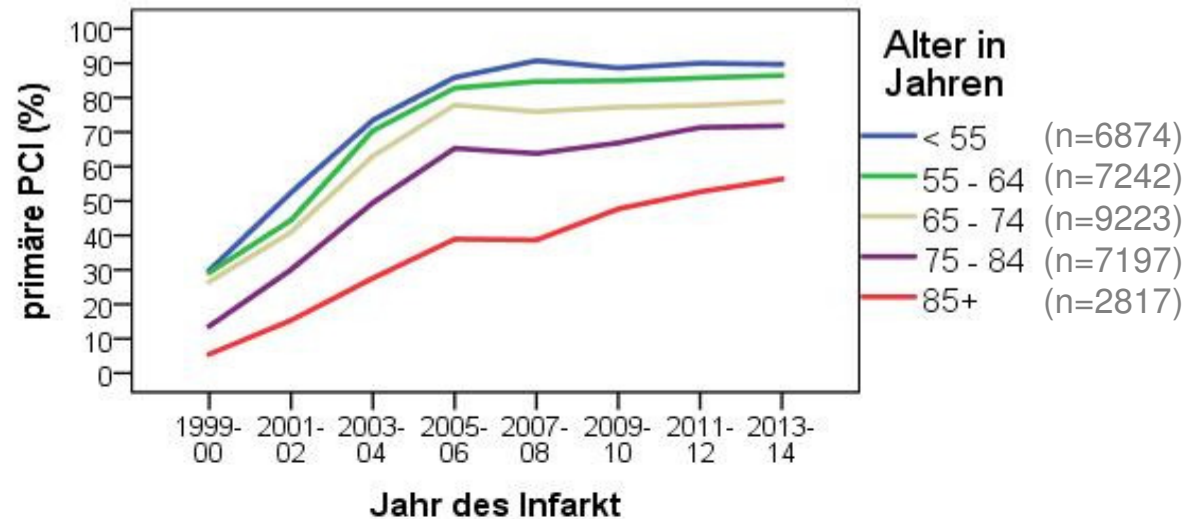
⇒ Gruppennutzen für zukünftige Patienten

# Registerdaten zur „Beurteilung therapeutischer Interventionen“ (Versorgungsfragen)

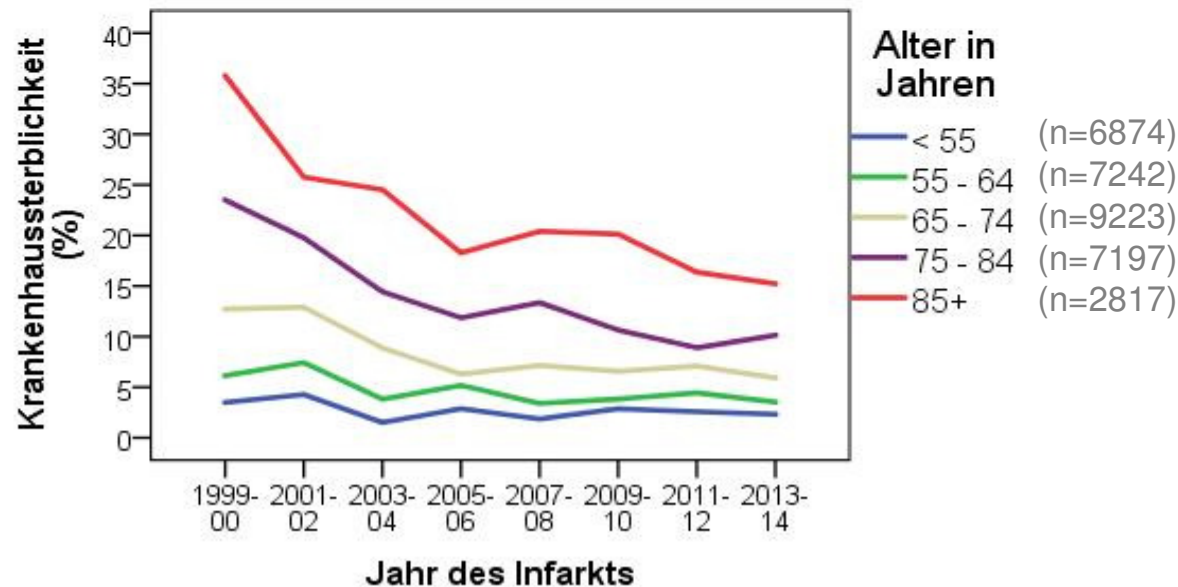
## 3 Beispiele

1. bei Interventionen für Patienten, die in RCTs (in der Regel) ausgeschlossen werden,
2. bei unklarer Studienlage (Follow-up),
3. bei komplexen, sektorübergreifenden Versorgungsabläufen (Versorgungszeiten als Proxy-Indikator).

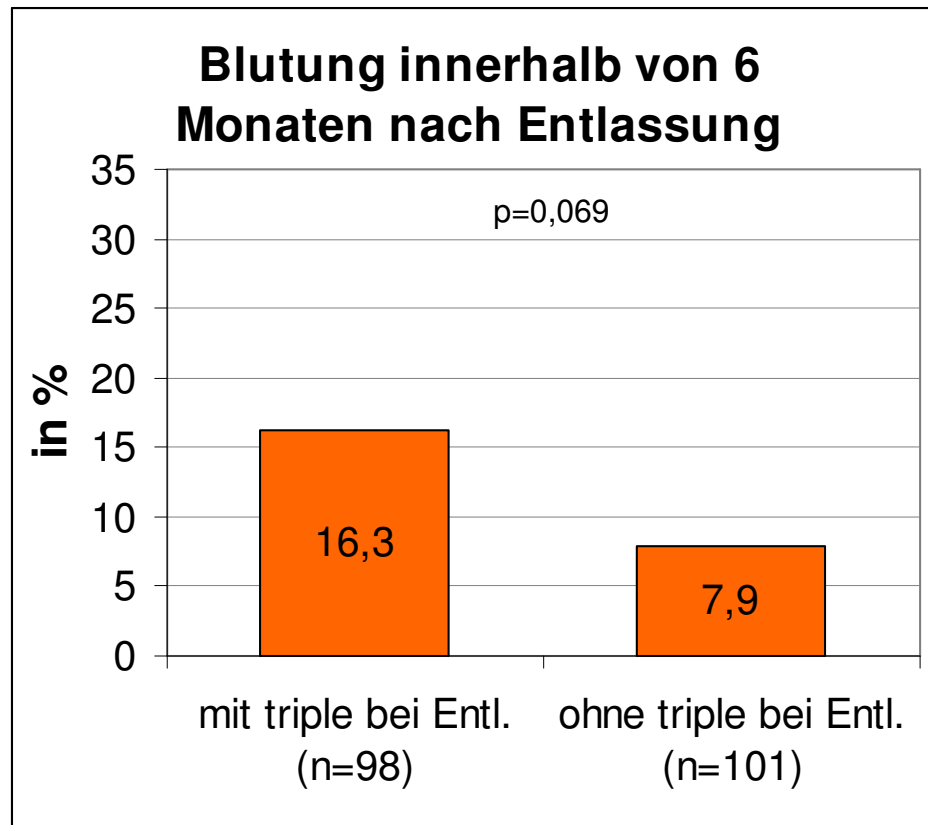
# 1. Beispiel: ältere Patienten >84 Jahre



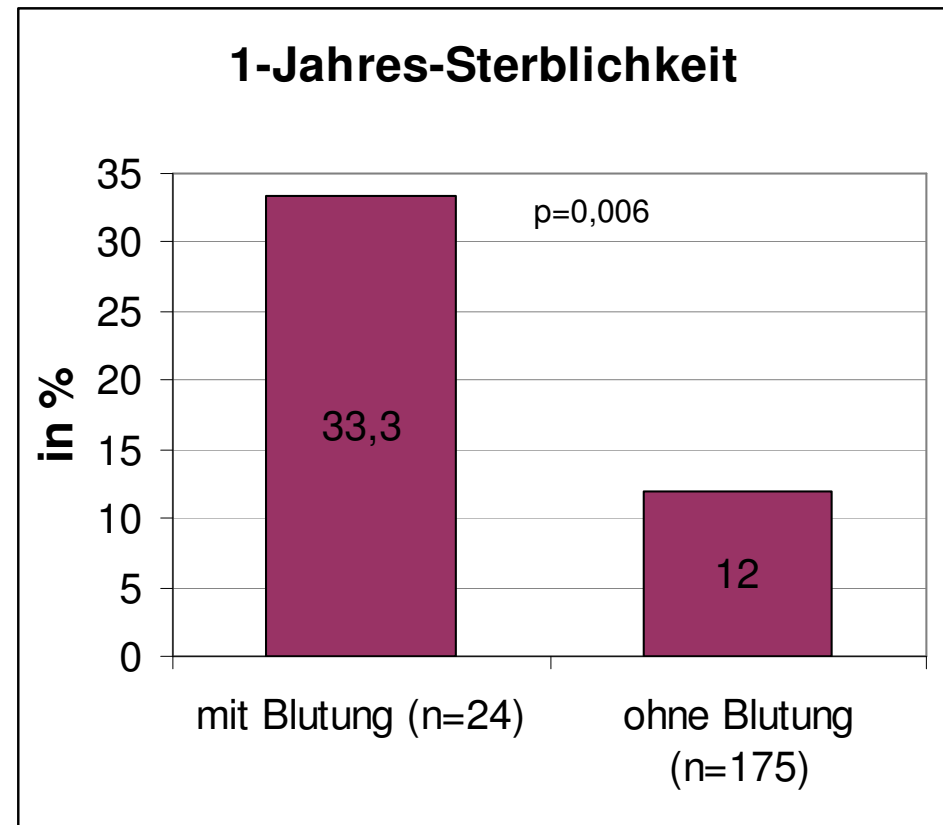
Kurven für die >84-jährigen Herzinfarkt-patienten sind am steilsten



## 2. Beispiel unklare Studienlage für Infarkt-patienten mit Vorhofflimmern und mit PCI: Thrombose vs. Blutung



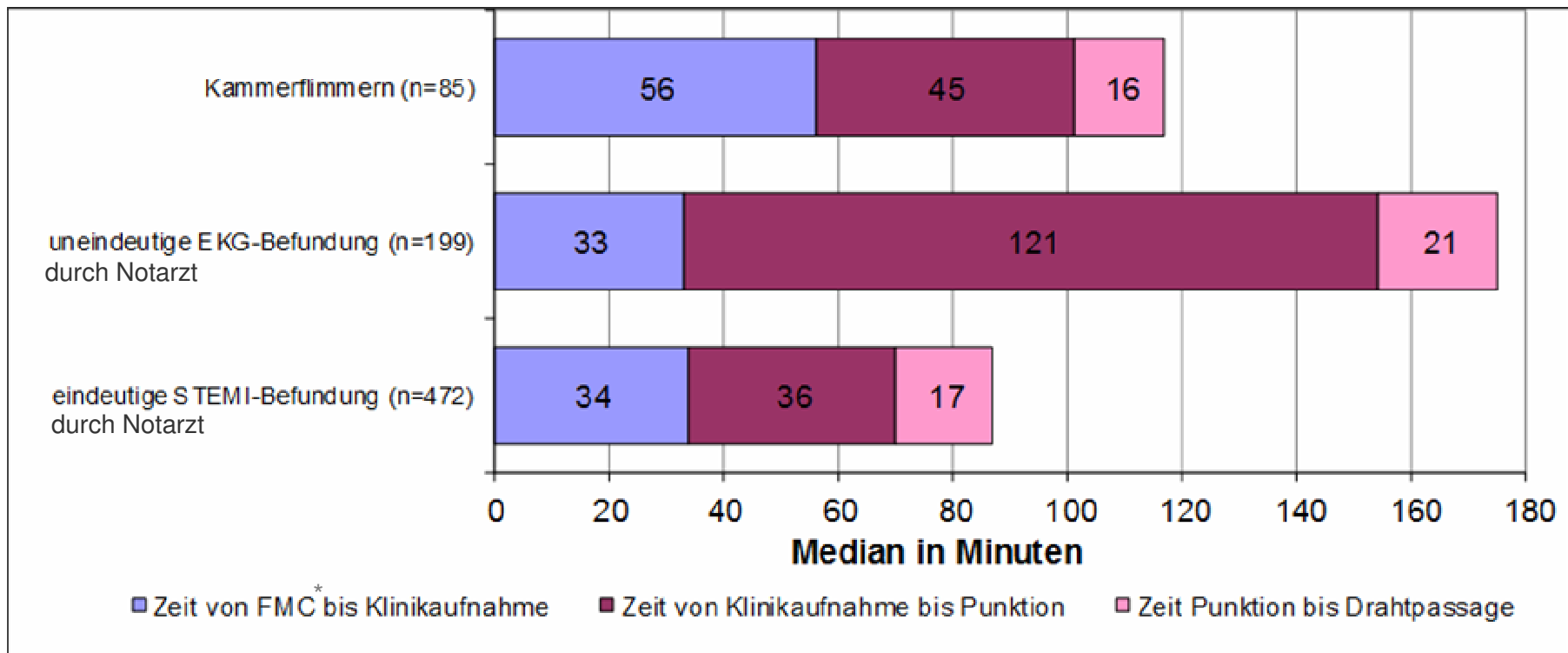
**Abb. 1:** Blutung innerhalb von 6 Monaten nach Entlassung mit und ohne Triple-Therapie (FU-Quote 90%)



**Abb. 2:** 1-Jahressterblichkeit für Patienten mit und ohne Blutung 6 Monate nach Entlassung (FU-Quote 90% für Blutung)

# 3. Beispiel: Komplexe Intervention

Assoziation der Zeit zwischen Klinikaufnahme und Behandlung in Minuten abhängig von prästationärer EKG-Diagnose (n=756)



\* FMC = First Medical Contact

# Voraussetzung - Datensicherheit

- Datenschutzkonzept abgestimmt mit Berliner Datenschützer
- Pseudonymisierte Erhebung ohne Einverständniserklärung (§ 25 Abs.1 Pkt 2\* und Pkt 3\*\* Landeskrankenhausgesetz)
- Pseudonym:  
Jahr des Infarkts/Klinikcode/lfd.(Pat.-)Nr. vergeben in Klinik (1999/14/53)
- Datenhaltung nur auf passwortgeschütztem Server in abgeschlossenem Raum an Uni mit entsprechender Datensicherung durch Uni-Rechenzentrum (Firewall etc.)
- Datenzugang nur für autorisiertes BHIR Personal (Daten werden nicht „nach außen“ gegeben)

\* Einwilligung einzuholen nicht zumutbar

\*\* Interesse Allgemeinheit überwiegt

# Voraussetzung - hohe Datenqualität

methodisch seriös geführtes Register, d.h. die Datenqualität muss hoch und die Daten müssen - auch langfristig –

⇒ vollzählig

⇒ vollständig

⇒ zuverlässig und

⇒ gültig erhoben werden.

Unsere Erfahrungen, wie sich hohe Datenqualität erreichen lässt ...

# Einfache *Umsetzbarkeit* durch

- Konzentration auf wirklich wichtige Variablen  
(vom einem 4- zu einem 1-einseitigen Erhebungsbogen)
- Erhebung möglichst einfach und entsprechend den Bedürfnissen der Erhebenden gestalten
  - keine Patienteneinwilligungserklärung notwendig, da Daten pseudonymisiert erhoben werden können (Vereinbarung mit „Berliner Datenschützer“)
  - verschiedene Formen der Datenerhebung möglich (Papier, ACCESS, KIS)
- Anreize schaffen  
(z.B. Kommunikation, Publikationen, Promotionen, geringer finanzieller Anreiz)

# Hohe *Motivation* durch

- **Transparenz in der Datenerhebung**  
(keine Geheimnisse)
- **Selbstdefinierter und selbstbestimmter Ansatz**  
(Register geplant und aufrecht erhalten durch beteiligte Kliniker)
- **Reguläres Feedback, Diskussionen im Kollegenkreis, Publikationen**  
(regelmäßige Treffen, Jahresberichte, gemeinsame Auswertung und Analyse interessierender Fragestellungen)
- **Keine Datenfriedhöfe**  
(Datensäuberung, hohe Datenqualität und -zuverlässigkeit)

# *Vertrauen durch*

- Datenerhebung, -haltung und -auswertung durch unabhängige Einrichtung (BHIR an TU Berlin)
- Regelmäßiges Monitoring und Missing Analyse (auch Peer-Monitoring)
- Positive Erfahrungen (Vertrauen zu entwickeln braucht Zeit)

# Voraussetzung - qualifizierte Auswertung

- ⇒ Bei den Auswertungen muss für Unterschiede im Patientenmix adjustiert und kleine Fallzahlen/Klinik müssen berücksichtigt werden?
- ⇒ D.h. statistische Expertise muss vorhanden sein

**Register können patientenrelevanten Nutzen generieren, wie am BHIR gezeigt, und mit dazu beitragen, dass Patienten besser behandelt werden.**

**Noch Fragen, bevor ich wieder weg bin ...?**

**[www.herzinfarktregister.de](http://www.herzinfarktregister.de)**