

Bericht I der Kommission DWG Register 2020

R. Sobottke und J. Siewe

Aktuell (Stand 27.03.2020) geben 122 wirbelsäulenchirurgische Institutionen und 833 Anwender ihre Daten in das Deutsche Wirbelsäulenregister ein. Es befinden sich in der Datenbank insgesamt 218.172 Erfassungsbögen, davon 47.196 PROMS (Patient Reported Outcome Measures) und 150.678 Operationsbögen (inkl. der Versionen 2011, 2017 V1+2 und zweizeitig).

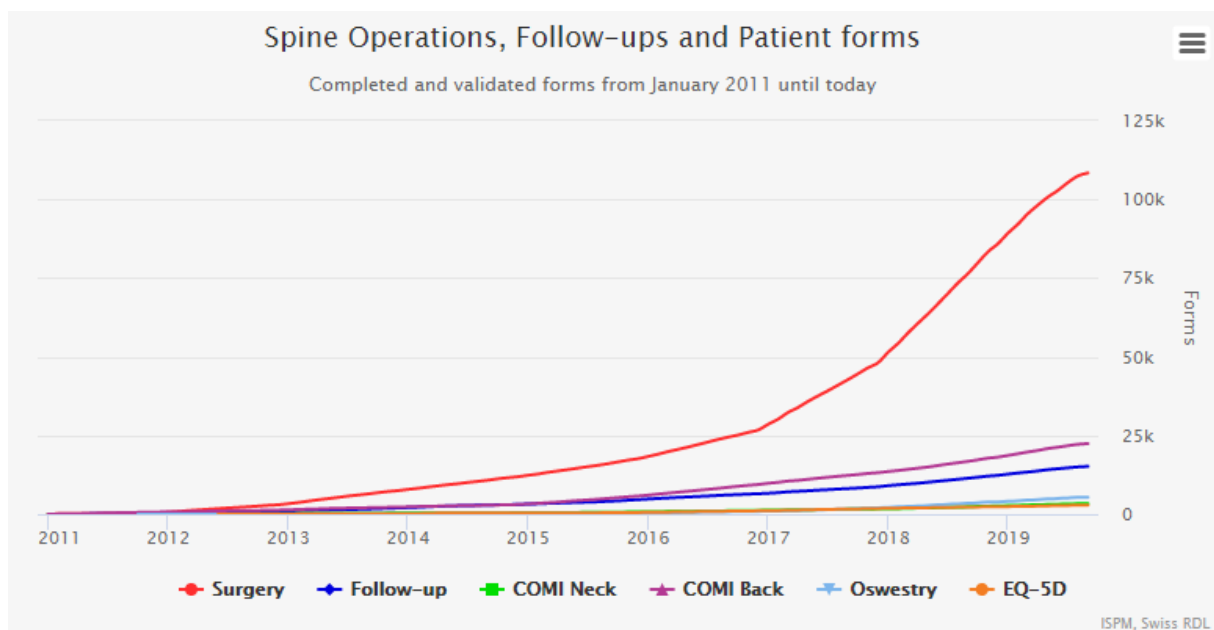


Abb. 1: Anzahl der im Deutschen Wirbelsäulenregister abgeschlossenen Fragebögen im zeitlichen Verlauf (Stand 27.03.2020)

Zur Erinnerung (siehe vorangegangene Berichte der Kommission auf der Homepage der DWG): Der Deutsche Bundestag hat nun am 26. September 2019 in 2./3. Lesung das „Gesetz zur Errichtung eines Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ (Implantateregister-Errichtungsgesetz, EIRD) beschlossen.

Das Deutsche Implantateregister (DIReg) nennt sich nun Implantateregister Deutschland (IRD). Das im letzten Bericht der Kommission Deutsches Wirbelsäulenregister 2019 in der Zeitschrift „Die Wirbelsäule“ (3. Jahrgang, August 2019, S. 212-14) abgebildete Behördenmodell zur Struktur des „Implantateregisters Deutschland“ (Stand Februar 2019) ist weitestgehend aktuell, wobei durch die geplante Integration des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information

(DIMDI), welches als Sitz des Implantatregisters Deutschland (IRD) vorgesehen ist, in das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) datenschutzrechtliche Unsicherheiten entstanden sind, deren Klärung in Arbeit sind. Insgesamt scheint dieser Klärungsbedarf allerdings die Umsetzung der zeitlichen Ziele zum Start des IRD zu verzögern.

Eine aktuellere Version des letzten Behördenmodells wurde beim Bundesministerium für Gesundheit (BMG) angefragt, ist aber leider bislang nicht verfügbar.

Dafür gibt es aber auf der Homepage des DIMDI (<https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/implantatregister-deutschland/meldung-gesundheitseinrichtungen/>) einen brandaktuellen Entwurf des **Kerndatensatzes des IRD**. Dabei handelt es sich aber um eine erste, rechtlich noch nicht bindende Information!

Allgemeine Angaben zum Aufenthalt in der Gesundheitseinrichtung

Art der Information	Erläuterung
Kennzeichen der Gesundheitseinrichtung	Institutskennzeichen der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung nach § 293 SGB V oder ein anderes eindeutiges Kennzeichen (siehe §§ 16 und 17 IRegG)
Art des Aufenthalts	<u>z. B.</u> Unterscheidung zwischen "ambulant" und "stationär"
Aufnahmedatum	Datum der Aufnahme in die Gesundheitseinrichtung

Angaben zum Patienten

Art der Information	Erläuterung
Krankenversicherungsnummer	Einheitliche Krankenversicherungsnummer im Sinne des § 290 SGB V oder die andere eindeutige und unveränderbare Identifikationsnummer (siehe § 17 IRegG; nur der Vertrauensstelle des IRD bekannt)
Kennzeichen der Krankenversicherung	Institutskennzeichen der betroffenen Krankenkasse nach § 293 SGB V, eine vergleichbare Kennzeichnung des betroffenen privaten Krankenversicherungsunternehmens oder eine vergleichbare Kennzeichnung des betroffenen sonstigen Kostenträgers (siehe 17 IRegG)
Geburtsdatum	Geburtsdatum (siehe § 17 IRegG; nur der Vertrauensstelle des IRD bekannt)
Alter	Alter zum Zeitpunkt der Aufnahme
Größe	Körpergröße
Gewicht	Körpergewicht
Geschlecht	Geschlecht

Angaben zu Operationen

Art der Information	Erläuterung
Operationsdatum	Datum, an dem der operative Eingriff durchgeführt worden ist
Lokalisation des Eingriffs	Sofern es bei dem jeweiligen Implantattyp relevant ist, wird z. B. zwischen rechts und links unterschieden. Bei unpaarigen Implantattypen ist die Lokalisation ggf. nicht relevant und muss nicht angegeben werden.
Art des Eingriffs	Angabe der Art des Eingriffs, z. B. Erstoperation oder Folgeoperation
Grund des Eingriffs	Angabe des Grundes des Eingriffs, z. B. kann dies bei einer Folgeoperation "Implantatfehlage" sein
Operationszugang	Angaben des Zugangsweges bei der Operation
Dringlichkeit des Eingriffs	Angabe der Dringlichkeit des Eingriffs, z. B. Unterscheidung zwischen "elektiv" und "dringlich"
OPS-Kodes	Kodes aus dem Operationen- und Prozedurenschlüssel, die diesem Eingriff zugeordnet worden sind

Angaben zu Vorbehandlungen

Art der Information	Erläuterung
Vorbehandlung	Angabe zur Vorbehandlung (ggf. auch Voroperation), die in direktem Zusammenhang mit dem durchgeführten Eingriff steht, z. B. Osteosynthese

Angaben zu Implantaten und ggf. Explantaten*

Art der Information	Erläuterung
Sonderanfertigung/-zulassung	Angabe, ob es sich bei dem Artikel um ein spezialangefertigtes Implantat oder ein Implantat mit Sonderzulassung handelt (s. § 2 Nr. 2 und 3 IRegG)
Hersteller	Hersteller des Artikels
Artikel-Identifikationsnummer	Nummer zur Identifizierung des Artikels, z. B. UDI
Seriennummer	Seriennummer des Artikels
Chargen-/LOT-Nummer	Chargen-/LOT-Nummer des Artikels
Menge	Verwendete Menge dieses Artikels, in Abhängigkeit vom Artikeltyp vorbesetzt mit "1"
Artikeltyp	Grobklassifikation des Artikels, z. B. Unterscheidung zwischen "Hüfte", "Knie" und "Totaler Femurersatz"
Datum der Implantation des Explantats	Während einer für jeden Implantattyp zu definierenden Übergangszeit werden Explantate erfasst. Sofern es sich bei diesem Artikel um ein Explantat handelt, wird das Implantationsdatum abgefragt. Sobald davon auszugehen ist, dass alle Implantationen im IRD erfasst sind, kann auf die Erfassung der Explantate verzichtet werden.

Angaben zur Entlassung

Art der Information	Erläuterung
Entlassungsdatum	Datum der Entlassung der Patientin <u>bzw.</u> des Patienten
Entlassungsgrund	Grund der Entlassung, z.B. "Behandlung regulär beendet" oder "Verlegung in ein anderes Krankenhaus"
Entlassungsdiagnosen (Haupt- und Nebendiagnosen, ggf. Lokalisation)	Entlassungsdiagnosen (ICD-10-GM-Kodes) <u>inkl.</u> Unterscheidung zwischen Haupt- und Nebendiagnosen und ggf. Angabe der Lokalisation, auf die sich die Diagnose bezieht

* Die Gesundheitseinrichtung muss zu den Artikeln die hier angegebenen Kerndaten an das Implantateregister übermitteln. Bei der Eingabe soll ein Abgleich mit der Produktdatenbank des Implantateregisters stattfinden. Auf diese Weise kann der Artikel eindeutig zugeordnet werden. Die Produktdatenbank wird die für die Auswertung notwendigen Produktdaten enthalten. Diese müssen von den Herstellern/Produktverantwortlichen zuvor eingetragen werden (s. [§ 14](#) und [§ 15 IRegG](#)).

Zusätzlich zu diesem Kerndatensatz werden in Abstimmung mit den entsprechenden Fachgesellschaften **Ergänzungsdatensätze** erarbeitet. Die DWG hat sich diesbezüglich perfekt vorbereitet und den inhaltlichen Aufbau des zukünftigen Deutschen Wirbelsäulenregisters mit verpflichtendem Basisdatenmodul und den angegliederten freiwilligen Wissenschaftsmodulen und PROMS unter Leitung von Univ.-Prof. Dr. med. Florian Ringel (Mainz) abgeschlossen (siehe „Die Wirbelsäule“, 3. Jahrgang, August 2019, S. 212-14).

Da der Vorstand der DWG die Kooperation mit dem Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) gGmbH bekräftigt hat, wurden die Struktur und Inhalte des zukünftigen Deutschen Wirbelsäulenregisters zur Programmierung an das EPRD überstellt und durch mehrere Treffen und Telefonkonferenzen dem EPRD erläutert. Zur Abschätzung der Erstellungskosten (Aufbau des Registers) und der Kosten des laufenden Betriebs des neuen DWG-Registers wurde vom EPRD der DWG im Februar diesen Jahres ein konkreter Kostenvoranschlag vorgelegt, der allerdings noch keine finale Zustimmung erfahren hat und noch verhandelt werden muss. Prinzipiell ist ein Wechsel zum EPRD mit neuem Deutschen Wirbelsäulenregister für das kommende Jahr geplant. Um dieses Ziel zu erreichen, befindet sich die Registerkommission und Prof. Marcus Richter (Wiesbaden) im Rahmen eines monatlichen Jour fixe mit dem EPRD in einem regen und konstruktiven Austausch.

Parallel wurde auf nationaler Ebene unter der Leitung des Bundesverbands Medizintechnologie (BVMed) die Erstellung der Produktdatenbank vorangetrieben. Im Rahmen eines Treffens in Frankfurt am 21.02.2020 wurde unter Begleitung unseres Kommissionsmitglieds PD Dr. Christopher Brenke (Gelsenkirchen) die Rahmenstruktur für die Produktdatenbank geschaffen. Mit der Erstellung der entsprechenden Software soll das EPRD beauftragt werden.

In Ergänzung zu dem aktuellen und zukünftigen Deutschen Wirbelsäulenregister hat sich die DWG zu einer Kooperation mit der Fa. Brainlab entschlossen. 4 Pilotkliniken der DWG werden auf der Basis der neuen Registerstruktur Implantatedaten und klinische Daten erfassen, wobei als Besonderheit zusätzlich radiologische Daten eingespeist werden. Die Software für die Datenerfassung des neuen Registers ist nahezu fertig erstellt. Es stehen datenschutzrechtliche Entscheidungen und Voten der jeweiligen Ethikkommissionen aus. Die Integration dieses zusätzlichen Registers (das DWG-Register wird nämlich von den Pilotkliniken weitergeführt) in den Klinikalltag und die notwendigen Schnittstellen zum KIS sind eine Herausforderung.

In einem von der Charité am 23.02.2020 in Berlin initiierten PROM Strategie Forum kamen Vertreter aus Krankenhäusern (Ärzte, Ökonomen, QM), BMG, Wissenschaftler zusammen, um ihre Erfahrungen auszutauschen und Ziele zur Implementierung von PROMs im Gesundheitssystem zu formulieren. Das vom BMG geförderte Projekt dient der Erfassung des Stands der Dinge bezüglich der Verbreitung und Nutzung von „Patient Reported Outcome Measures“ (PROMs) in Deutschland.

Unverzichtbarer Bestandteil unseres DWG-Registers sind neben der Erhebung von Implantate- und klinischen Daten die Erfassung von PROMS. Deswegen sind diese sowohl in unserem aktuellen als auch in unserem zukünftigen Register alle gängigen PROMS nutzbar. Abb. 2 zeigt die Anzahl der im DWG-Register genutzten PROMs und die Frequenz der Nutzung derselben.

Name ▲	Formulare				Erstes kreiert	Letztes kreiert	Erstes abgeschlossen	Letztes abgeschlossen
Core Outcome Measures Index (COMI) Nacken (V1)	4181	3885	293	3	03.04.2012	27.03.2020	03.04.2012	29.03.2020
Core Outcome Measures Index (COMI) Nacken konservativ (V1)	33	32	1	0	05.03.2015	25.09.2019	05.03.2015	25.09.2019
Core Outcome Measures Index (COMI) Rücken (V1)	27955	25178	2712	65	29.03.2012	30.03.2020	29.03.2012	30.03.2020
Core Outcome Measures Index (COMI) Rücken konservativ (V1)	288	271	17	0	08.11.2012	20.03.2020	08.11.2012	21.03.2020
EuroQol (EQ-5D) (V1)	5126	3240	1846	40	25.06.2012	30.03.2020	25.06.2012	30.03.2020
JOA Fragebogen - Scoring System bei zervikaler Myelopathie (V1)	539	538	1	0	24.09.2012	27.03.2020	24.09.2012	29.03.2020
Neck Disability Index (NDI) (V1)	1023	934	88	1	24.09.2012	25.03.2020	24.09.2012	25.03.2020
Oswestry Disability Index 2.1 (ODI) (V1)	7922	6366	1532	24	05.04.2012	30.03.2020	05.04.2012	30.03.2020
SRS-30 Skoliosis Patientenfragebogen (V1)	176	64	95	17	30.01.2019	19.03.2020	29.05.2019	16.03.2020

Abb. 2: Anzahl der im Deutschen Wirbelsäulenregister genutzten PROMS (Stand 30.03.2020)

Im Folgenden sollen die Notwendigkeit der PROM-Daten, aber auch deren Schwächen aufgeführt werden.

Mit PROMs wird die Patientensicht im Rahmen einer medizinischen Behandlung berücksichtigt, indem von eben diesen in starker Abhängigkeit vom Inhalt der PROM (es kann zwischen allgemeinen PROMs und erkrankungsspezifischen PROMs unterschieden werden) der Gesundheitszustand und die Auswirkungen einer Therapie eingeschätzt werden. PROMs können über Fragebögen u.a. Informationen zur körperlichen Funktionsfähigkeit, psychischen Verfassung und dem allgemeinen Wohlbefinden liefern. Eine eventuell sinnvolle Ergänzung bieten die Anwendung von PREMs (Patient-reported experience measures). Über PREMs kann der Patient seine Erfahrung (z.B. Zufriedenheit) im Rahmen der Behandlung einfließen lassen, wobei die Erwartungshaltung des Patienten maßgeblich Einfluss auf die Angaben machen kann.

Über die Erfassung von PROMs und PREMs können in Korrelation mit klinischen Daten die Effektivität und der Erfolg von Behandlungsmethoden überprüft und ggfs. angepasst werden. Studien haben gezeigt, dass PROMs zur Verbesserung der Überlebensrate führen können (Basch, E JAMA. 2017 Jul 11; 318(2): 197–198.; JAMA 2019). Das dänische Gesundheitssystem hat mit einer

Aufklärungskampagne auf YouTube (https://www.youtube.com/results?search_query=hvad+er+pro)
jüngst PROMs in vielen Bereichen der Medizin integriert (www.PRO-danmark.dk).

Aufgrund des hohen Potentials wird der Einsatz derselben aus allen Bereichen des deutschen Gesundheitssystems, so auch von Regulierungsbehörden gefordert. Darüber steigt ebenfalls das Interesse der Industrie. Kliniken nutzen PROMs zur besseren Kommunikation mit den Patienten und für Benchmarking.

Den zweifelsfrei großen Vorteilen von PROMs stehen die Schwächen (mangelnde Praktikabilität, fehlende Vergleichbarkeit, eingeschränkter Messbereich, eingeschränkte Präzision) gegenüber. Kritiker äußern, dass die Transparenz auch schädlich sein kann. So bestehen insbesondere medicolegale Sorgen aufgrund der Möglichkeit unfairer Vergleiche, der Frage des Dateneigentums und der Frage der Dateneinsicht.

Um dem erhöhten bürokratischen Aufwand zu begegnen kommen zunehmend „ePRO-Systeme“ (electronic Patient-Reported Outcomes) zum Einsatz. Die Daten werden elektronisch über Tablets oder Handys erfasst. Zunehmend erleichtern Softwarefirmen die digitale Auswertung und bieten eine gute Veranschaulichung der Ergebnisse sowohl für den Behandler als auch den Patienten. Die zwingend erforderlichen PROMs FU-Erhebungen werden optimaler Weise webbasiert über Email mit Link erhoben. Eine Lösung zur Verbesserung der Qualität von PROMs und PREMs wäre die Nutzung eines zentralen Koordinationsteam, um große Abweichungen hinsichtlich der Auswahl der Instrumente, Methoden der Datenerfassung und der Nutzung zu vermeiden.

Weitere Schlagworte für Interessierte: Items Response Theory (IRT), Item Bank, computerassistiertes Testen (CAT), Common Metrics

Würselen und Leverkusen, 30.03.2020

Rolf Sobottke und Jan Siewe