

# Analyse der Ergebnisse Mukoviszidose Register

Marguerite Honer

Qualitätsmanagement Mukoviszidose Institut

# Fakten



- Finanzierung des CF Registers
  - ausschließlich durch Spenden des Mukoviszidose e.V und der Christiane Herzog Stiftung
- Beteiligte
  - 93 deutsche Mukoviszidose Einrichtungen
  - 8.000 Mukoviszidose Patienten
  - Ext. Software-Hersteller - *Axaris GmbH, Ulm*
  - Ext. Datenmanagement und statist. Auswertung - *Zentrum für Qualität und Management im Gesundheitswesen, Hannover*

# Datenerfassung



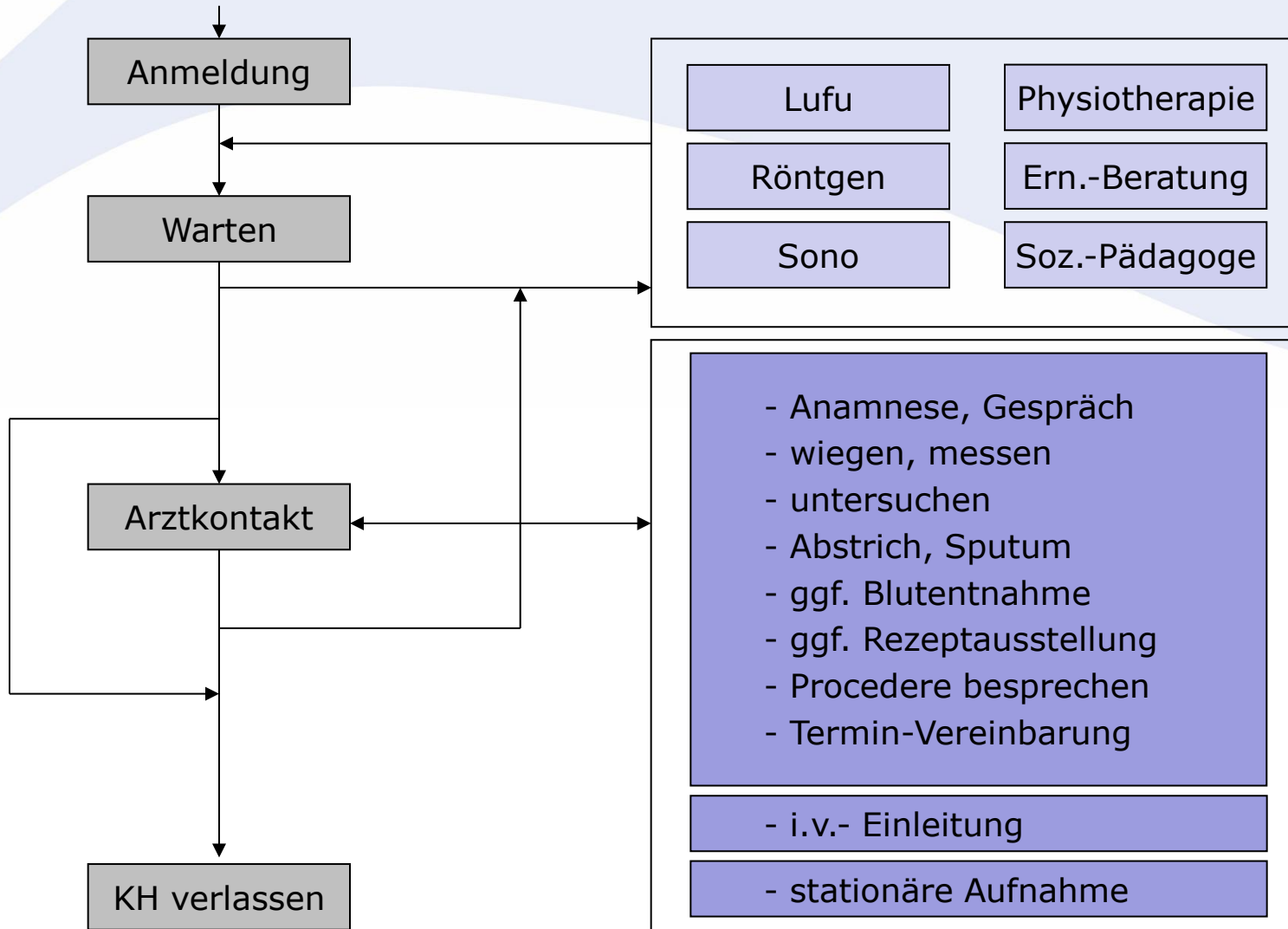
## in Stufe 1

- einmal jährlich
- Registersoftware / QS Bogen
  - Stammdaten
  - Diagnosen
  - Lungenfunktion
  - Klinik, Labor

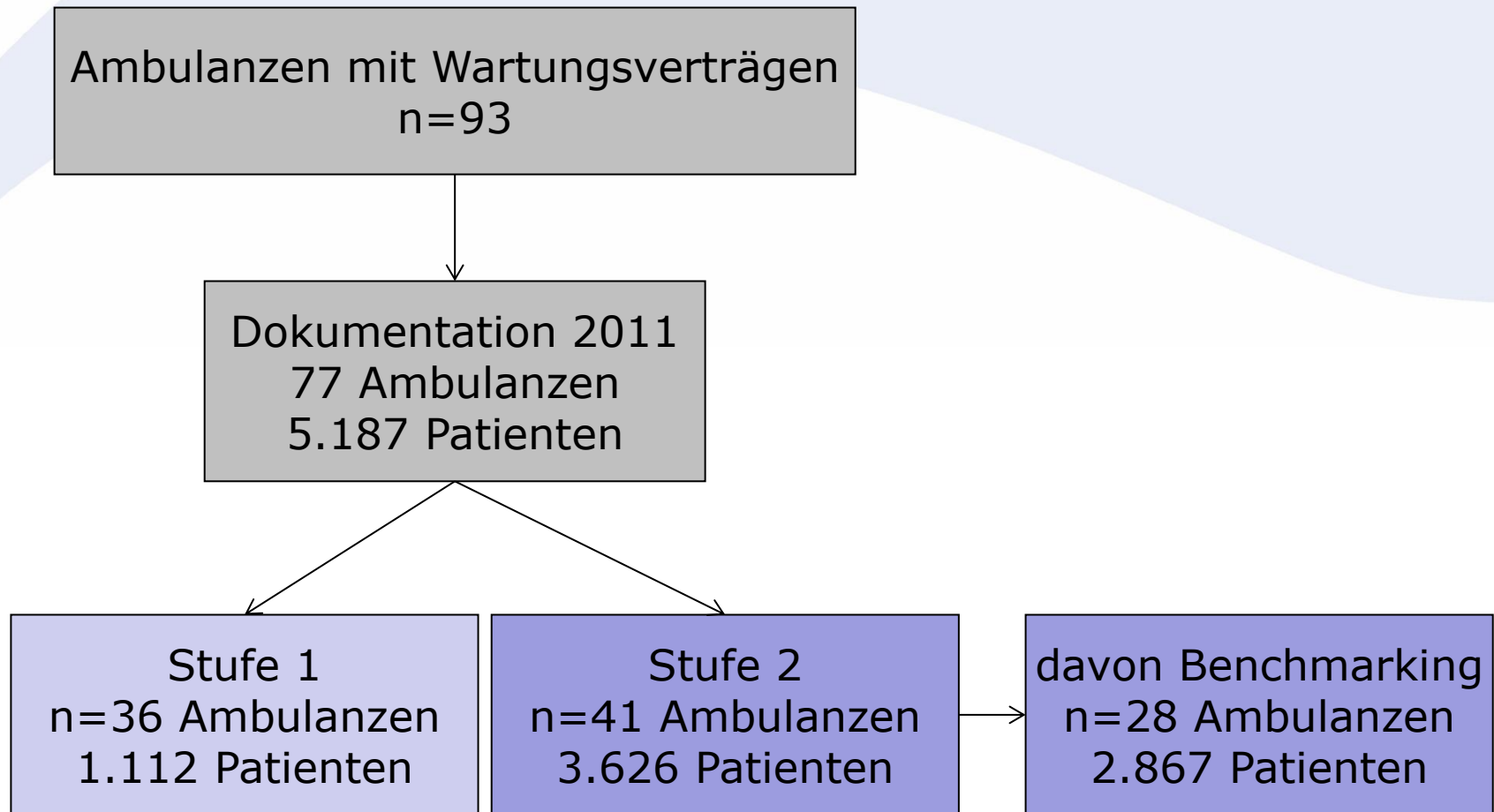
## in Stufe 2

- jeder Ambulanzbesuch
- Ambulanzsoftware
  - Verlaufsdaten, Mikrobiologie, Medikation mit ABDAMED, apparative Diagnostik..)

# Workflow Ambulanzbesuch




# Fakten



# Software Historie



## 1995 CFAS Version 1.0

- 
- 10/04 CF-WEB-AG vom QS-Beirat initiiert
  - 03/05 QS-Beirat: Ambulanz- statt QS-Software
  - 01/06 Vorlage des Pflichtenheft
  - 06/06 Beurteilung der Alternative PORT-CF
  - QS-Beirat: Ambulanz- statt QS-Software
  - 04/07 Ausschreibung
  - 06/07 Ausarbeitung mit Firma Axaris, Ulm-Eigenentwicklung
  - 11/07 Erste Testversion in  
München/Tübingen und Erlangen (05/08)
  - 10/08- Erste Schulungen
  - 12/08 Einführung in allen Ambulanzen, Ablösung von CFAS

## 2008 Muko.dok Version 2.0

# Altersentwicklung der Patienten seit 1995

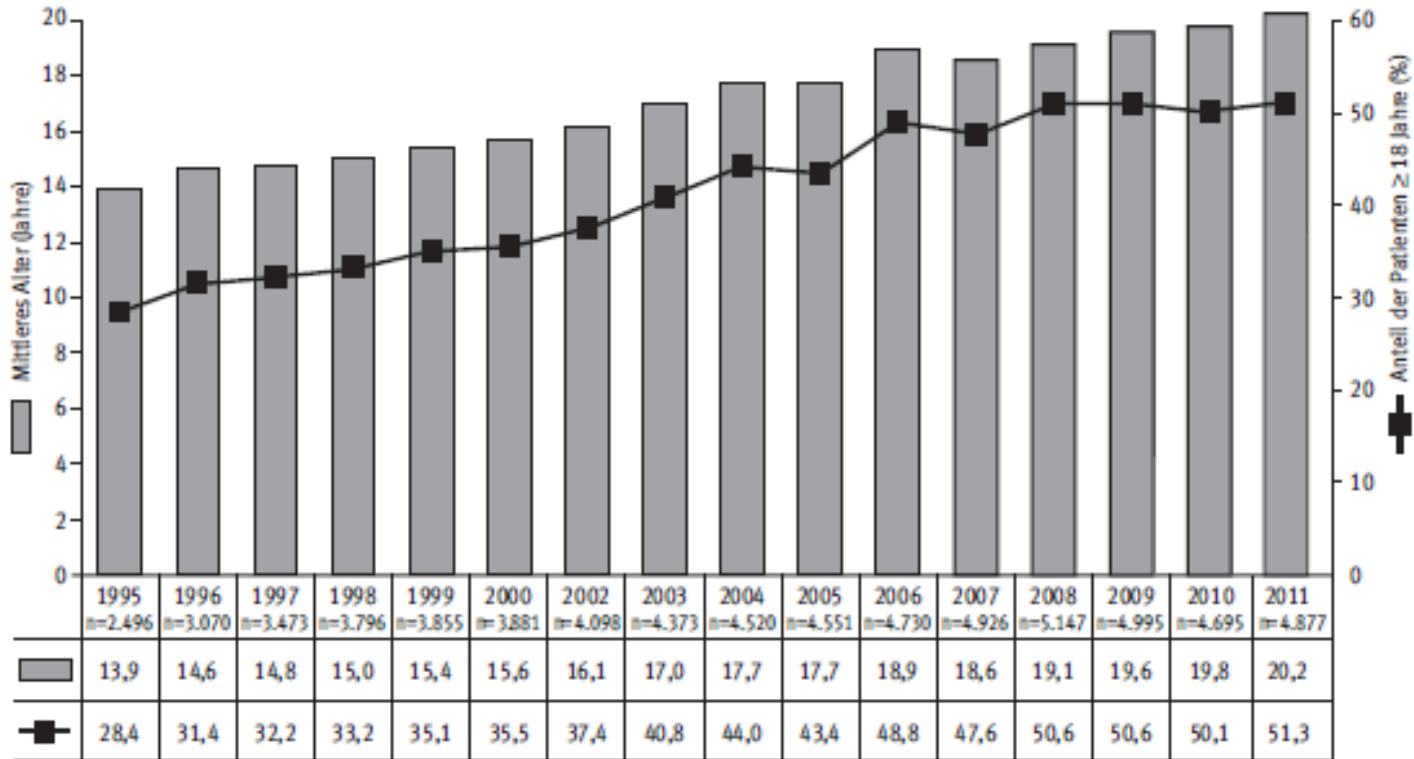


Abb. 5.2: Altersentwicklung der Patienten seit 1995

# Public Reporting

[www.muko.info](http://www.muko.info)





### Über Mukoviszidose

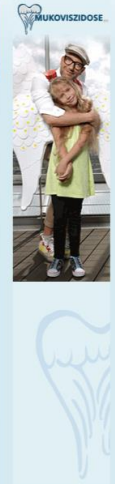
/ Mukoviszidose / Ambulanzhilfe

**Neudiagnose**

**Publikationen und Filme**

**TV-Tipps**

**Ambulanzhilfe**



### Informationen zu Luisenhospital Aachen

CF-Ambulanz für Erwachsene, Innere Medizin

schließen

BMI der Altersgruppe  $\geq 18$  Jahre in 2011

>Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Aenean commodo ligula eget dolor. Aenean massa. Cum sociis natoque penatibus et magnis dis parturient montes, nascetur ridiculus mus.

**BMI der Altersgruppe  $\geq 18$  Jahre in 2011**

**Legende:**

- gut: Frauen  $\geq 23\text{kg/m}^2$ , Männer  $\geq 23\text{kg/m}^2$
- mittel: Frauen  $>19$  bis  $<23\text{kg/m}^2$ , Männer  $>19$  bis  $<23\text{kg/m}^2$
- schlecht:  $\leq 19\text{kg/m}^2$

	eigene Ambulanz		Deutschland		10 beste Ambulanzen	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
schlecht: $\leq 19\text{kg/m}^2$	11	14,9%	666	24,1%	137	13,9%
mittel: Frauen $>19$ bis $<23\text{kg/m}^2$ , Männer $>19$ bis $<23\text{kg/m}^2$	43	58,1%	1346	48,3%	303	41,1%
gut: Frauen $\geq 23\text{kg/m}^2$ , Männer $\geq 23\text{kg/m}^2$	19	25,7%	646	23,4%	182	25,3%
keine Angabe	<=5	1,4%	111	4,0%	31	4,8%

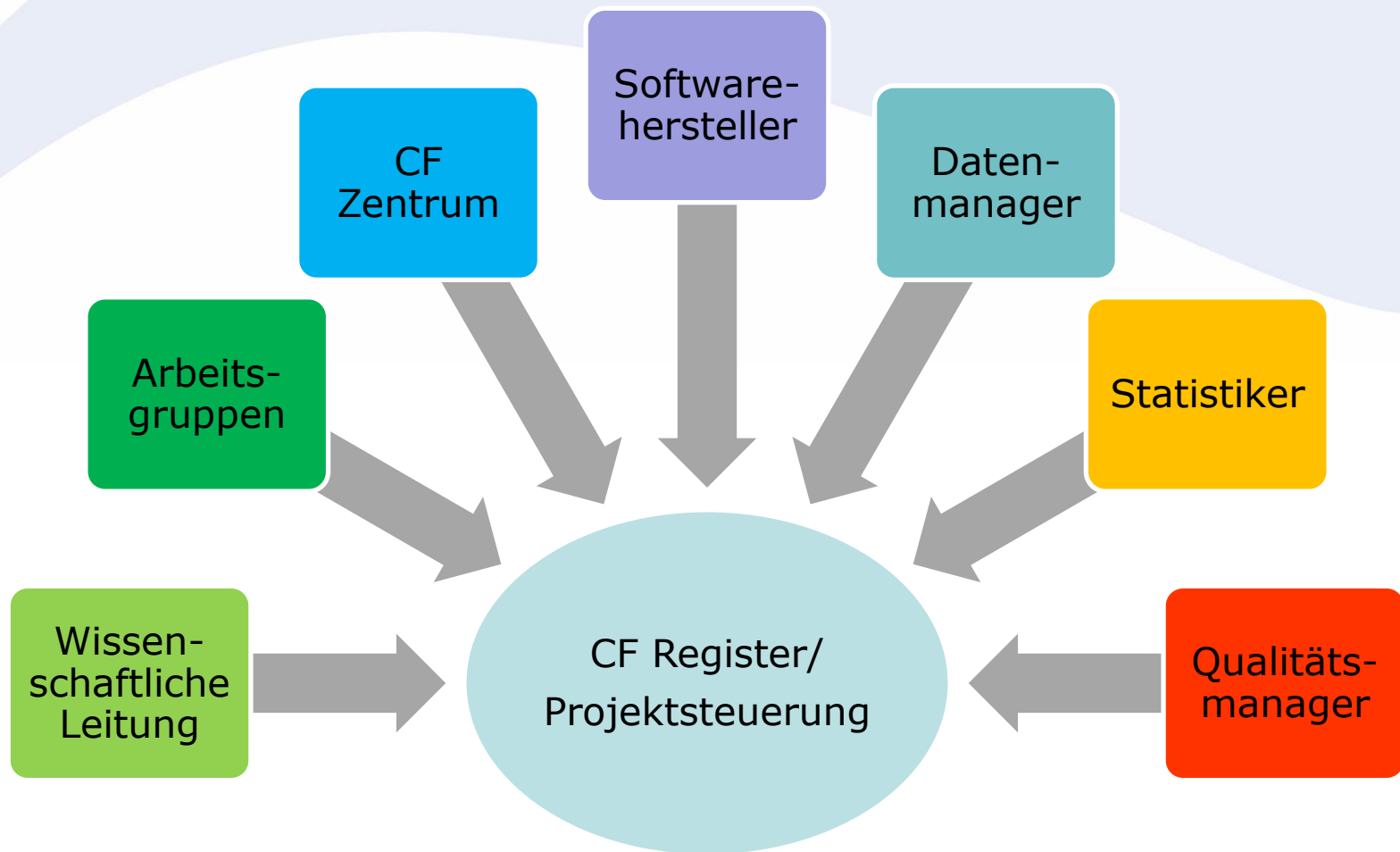
>Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Aenean commodo ligula eget dolor. Aenean massa. Cum sociis natoque penatibus et magnis dis parturient montes, nascetur ridiculus mus. Donec quam felis, ultricies nec, pellentesque eu, pretium quis, sem. Nulla consequat massa quis enim. Donec pede justo, fringilla vel.

mehr Informationen:  
 Telefon 07361/551601  
 Im Kälblesrain 1, 73430 Aalen  
 © weitere Informationen

**Glossar**


- ↳ Grafiken ohne Angaben
- ↳ Weniger als 5 Patienten werden in den Graphiken nicht dargestellt. Ohne Angabe bedeutet, dass keine Dateneinträge vorliegen.
- ↳ Demographie und Versorgung
- ↳ Body-Mass-Index (BMI)
- ↳ BMI Perzentilen und Lungenfunktion
- ↳ FEV1 nach Harkinson

# Organisationsstruktur?



# Datenerhebung mit Zielen?

1995

- 
- Beschreibung des Gesundheitszustandes
  - Projekt Qualitätsicherung
  - Projekt Benchmarking (Ambulanzvergleich)
  - Monitoring der Versorgung (Ambulanzsoftware)
  - Zertifizierungsverfahren Mukoviszidose
  - Post Marketing Surveillance Studien
  - Public Reporting

2013

# Entwicklung & Festlegung der wiss. Fragestellungen?

- CF Register vs. Ambulanzsoftware
  - Qualitätssicherung
  - Wiss. Fragestellungen
  - Erfassen von Nebenwirkungen (PASS)

# Entwicklung & Festlegung der wiss. Fragestellungen?

- Erstellung und Abstimmung Datenschutzkonzept?
  - Datenschutzbeauftragter der Länder Niedersachsen und Hessen involviert
  - Demo
- Ethik Kommissionen?
  - Nicht erforderlich
- Versicherungen?
  - Nicht erforderlich

# Entwicklung & Festlegung der wiss. Fragestellungen?

- Festlegung des Meldeverfahrens?
  - 5.000 Regelpatienten / 8.000 CF Patienten lost in follow up
- Erstellung eines statist. Analyseplans (SAP)?
  - Algorithmen
  - Datenaggregation
- Meldeverfahren?
  - Muss Felder (Registermeldung/nice to have)

# Qualitätssicherung?

- Prüfung der Datenintegrität
  - Plausibilitätsprüfungen (Software)
  - Qualitätskontrollen (Datenmanagement)
  - Plausibilitätsprüfungen und Trendanalyse (Experten)
- Datenbereitstellung
  - europ. Register
- Handbuch MUKO.dok

# Inhaltsverzeichnis

## Handbuch MUKO.dok



- 1. Einleitung**
2. Datenschutzkonzept
  - 2.1 Pat-ID
  - 2.2 Einverständniserklärung der Patienten
  - 2.3 Datenschutzbeauftragter des Landes Niedersachsen
- 3. Beteiligte, Organisationsstruktur, Berufung, Ressourcen und Qualifikation**
  - 3.1 Organigramm
  - 3.2 Mukoviszidose e.V.
  - 3.3 Wissenschaftlicher Beirat zur Therapieförderung und Qualität des Mukoviszidose e.V. (TFQ-Beirat)
  - 3.4 Arbeitsgruppe MUKO.dok
  - 3.5 Arbeitsgruppe Benchmarking
  - 3.6 Arbeitsgruppe Register
  - 3.7 Zentrum für Qualität und Management im Gesundheitswesen (ZQ)
  - 3.8 Mukoviszidose Einrichtungen
  - 2.9 Patienten
  - 2.10 Axaris (Softwareentwickler)
  - 3.11 Datenschutzbeauftragter
  - 2.11 Mukoviszidose Institut gGmbH (MI)



# Inhaltsverzeichnis



## **4. Ablauf des MUKO.dok Verfahrens in den Ambulanzen**

- 4.1 Einverständniserklärung
- 4.2 Beantragung
- 4.3 Technische Voraussetzungen
- 4.4 Ambulanzvertrag
- 4.5 Lizenzvertrag (MUKO.dok)
- 4.6 Softwareinstallation (Axaris)
- 4.7 Beratungsangebote
  - 4.7.1 Schulungen
  - 4.7.2 Onlinehilfe
  - 4.7.3 Handbuch
- 4.8 Dateneingabe in den Ambulanzen
- 4.9 Datenspeicherung
- 4.10 Queries
- 4.11 Datenexport

## **5. Ablauf des MUKO.dok Verfahrens im ZQ - Datenmanagement MUKO.dok**

- 5.1 Datenimport
- 5.2 Datenreview
- 5.3 Datenspeicherung
- 5.4 Statistische Auswertung
- 5.5 Datenexport

# Inhaltsverzeichnis



## **6. Ablauf des Public Reporting durch das Mukoviszidose Institut**

- 6.1 Datenimport
- 6.2 Berichtsband
- 6.3 Homepage
- 6.4 ECFS-Register
- 6.5 Sonderauswertungen

## **7. Finanzierung**