

# Register in den Forschungsverbänden der TMF

Prof. Dr. med. Jürgen Stausberg

Ludwig-Maximilians Universität München

Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und  
Epidemiologie



# Was ist ein Register?

- Eine Form der medizinische Dokumentation.
- Gekennzeichnet durch
  - systematische Erfassung von Daten für patientenübergreifende Auswertungen,
  - Vorhandensein einer definierten Zielpopulation,
  - vollzählige oder zumindest repräsentative Erfassung der Zielpopulation,
  - Abdeckung eines gesamten Anwendungsgebietes.

## Literatur:

Leiner F, Gaus W, Haux R, Knaup-Gregori P, Pfeiffer K-P. Medizinische Dokumentation. Stuttgart: Schattauer, 2003.

Bestehorn K. Medizinische Register. Med Klin 2005; 100: 722–728.

Wegscheider K. Medizinische Register. Nutzen und Grenzen. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2004; 47: 416–421.

# Aufgaben von Registern

- Ermittlung epidemiologischer Kennzahlen
- Qualitätssicherung
- Health Technology Assessment
- Evaluation von Präventionsmaßnahmen
- Generierung von Hypothesen
- Identifikationen geeigneter Personen zum  
Einschluss in Studien
- ...



# Ziele der Kohorte im Kompetenznetz HIV/AIDS

- Zentrales Instrument für Studienplanung und gezielte Patientenrekrutierung
  - die Planung klinischer Studien des Netzes
  - die überregionale Rekrutierung von Patienten und Zentren für Studien des Netzes und externe klinische Studien
  - Studien zur Arzneimittelsicherheit
  - Studien zu cost of illness-Strategien
- Zentrales Materialregister und Gewebebanken mit optimaler Korrelation zu klinischen Verlaufs- und Behandlungsdaten
- Verlaufs- und Behandlungsdaten für epidemiologische Fragestellungen und als Instrument der klinischen Surveillance
- Spezielle Projekte und Fragestellungen über spezielle Module
- ...



REGISTER BEI DEN MITGLIEDSVERBÜNDEN DER  
TELEMATIKPLATTFORM FÜR MEDIZINISCHE FORSCHUNGSNETZE  
(TMF) E. V.

ERGEBNISSE EINER UMFRAGE IM DEZEMBER 2007

**ENTWURF**

1. Februar 2008

Priv.-Doz. Dr. med. Jürgen Stausberg, Universität Duisburg-Essen  
Antje Schütt, Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) e. V.

# Gemeldete Register

- Kompetenznetz Angeborene Herzfehler
  - Nationales Register für angeborene Herzfehler e. V.
- Kompetenznetz Demenzen
  - Kompetenznetz Demenzen
- Kompetenznetz Depression
  - Zentrale Datenbank des Kompetenznetzes „Depression/Suizidalität“
- Kompetenznetz HIV/AIDS
  - Kompetenznetz HIV/AIDS
- Kompetenznetz Parkinson
  - Kompetenznetz Parkinson
- Kompetenznetz Rheuma
  - Deutsches Biologika-Register RABBIT
- Kompetenznetz Schlaganfall
  - Berliner Akuter Schlaganfall Studie (BASS)
  - Ludwigshafener Schlaganfall-Studie (LuSSt)
  - Qualitätssicherung Schlaganfall Nordwestdeutschland
- Kompetenznetz Vorhofflimmern
  - AB1-Vorhofflimmern-Register
- Study of Health in Pomerania (SHIP)
  - Study of Health in Pomerania (SHIP)
- Verbundprojekt Corus: Co-receptor usage as a marker for specific HIV diagnostics with high sensitivity
  - Arevir
- ZKS Köln
  - Kölner Infarkt Modell (KIM)
  - Systemisches Sklerodermie Register

**8 von 17 Kompetenznetzen (47 %)**

**3 von 38 weiteren Verbänden (8 %)**

## I Bestimmte infektiöse und parasitäre Krankheiten

B20-B24 HIV-Krankheit [Humane Immundefizienz-Viruskrankheit]

## V Psychische und Verhaltensstörungen

F00.-\* Demenz bei Alzheimer-Krankheit

F01.- Vaskuläre Demenz

F02.-\* Demenz bei anderenorts klassifizierten Krankheiten

F03 Nicht näher bezeichnete Demenz

F32.- Depressive Episode

## VI Krankheiten des Nervensystems

G20.- Primäres Parkinson-Syndrom

G23.1 Progressive supranukleäre Ophthalmoplegie [Steele-Richardson-Olszewski-Syndrom]

G45.- Zerebrale transitorische Ischämie und verwandte Syndrome

G90.3 Multisystem-Atrophie

## IX Krankheiten des Kreislaufsystems

I21.- Akuter Myokardinfarkt

I48.1- Vorhofflimmern

I61.- Intrazerebrale Blutung

I63.- Hirninfarkt

I64 Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet

## XIII Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes

M05.- Seropositive chronische Polyarthritis

M06.- Sonstige chronische Polyarthritis

M34.9 Systemische Sklerose, nicht näher bezeichnet

## XVII Angeborene Fehlbildungen, Deformitäten und Chromosomenanomalien

Q20-Q28 Angeborene Fehlbildungen des Kreislaufsystems

## XVIII Symptome und abnorme klinische und Laborbefunde, die anderenorts nicht klassifiziert sind

R45.8 Sonstige Symptome, die die Stimmung betreffen [Suizidalität]

## XXI Faktoren, die den Gesundheitszustand beeinflussen und zur Inanspruchnahme des Gesundheitswesens führen

Z21 Asymptomatische HIV-Infektion [Humane Immundefizienz-Virusinfektion]

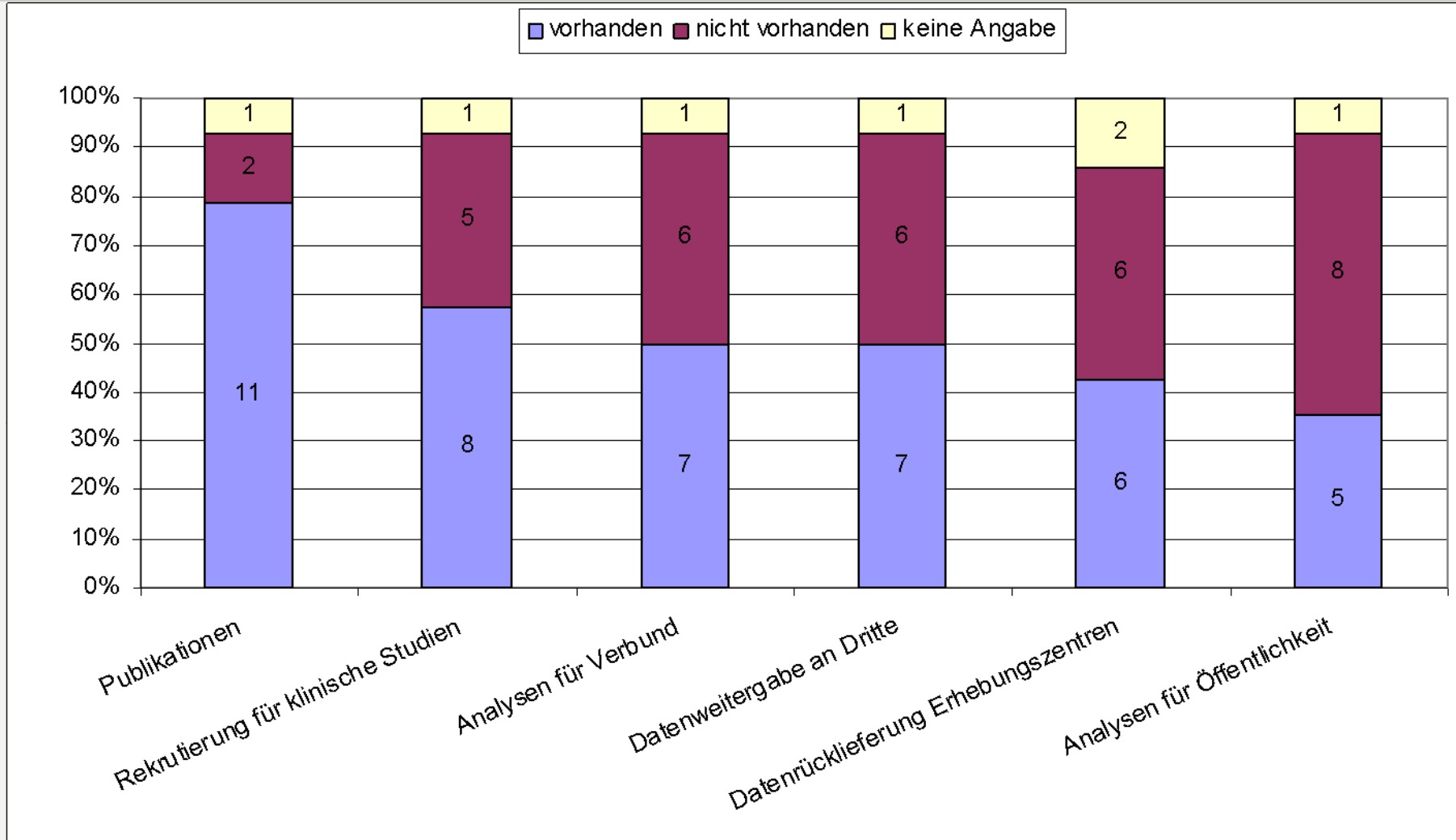
## XXII Schlüsselnummern für besondere Zwecke

U51.- Kognitive Funktionseinschränkung

**9 von 22 Kapiteln (41%)**  
**53 von 1707 Dreistellern (3 %)**

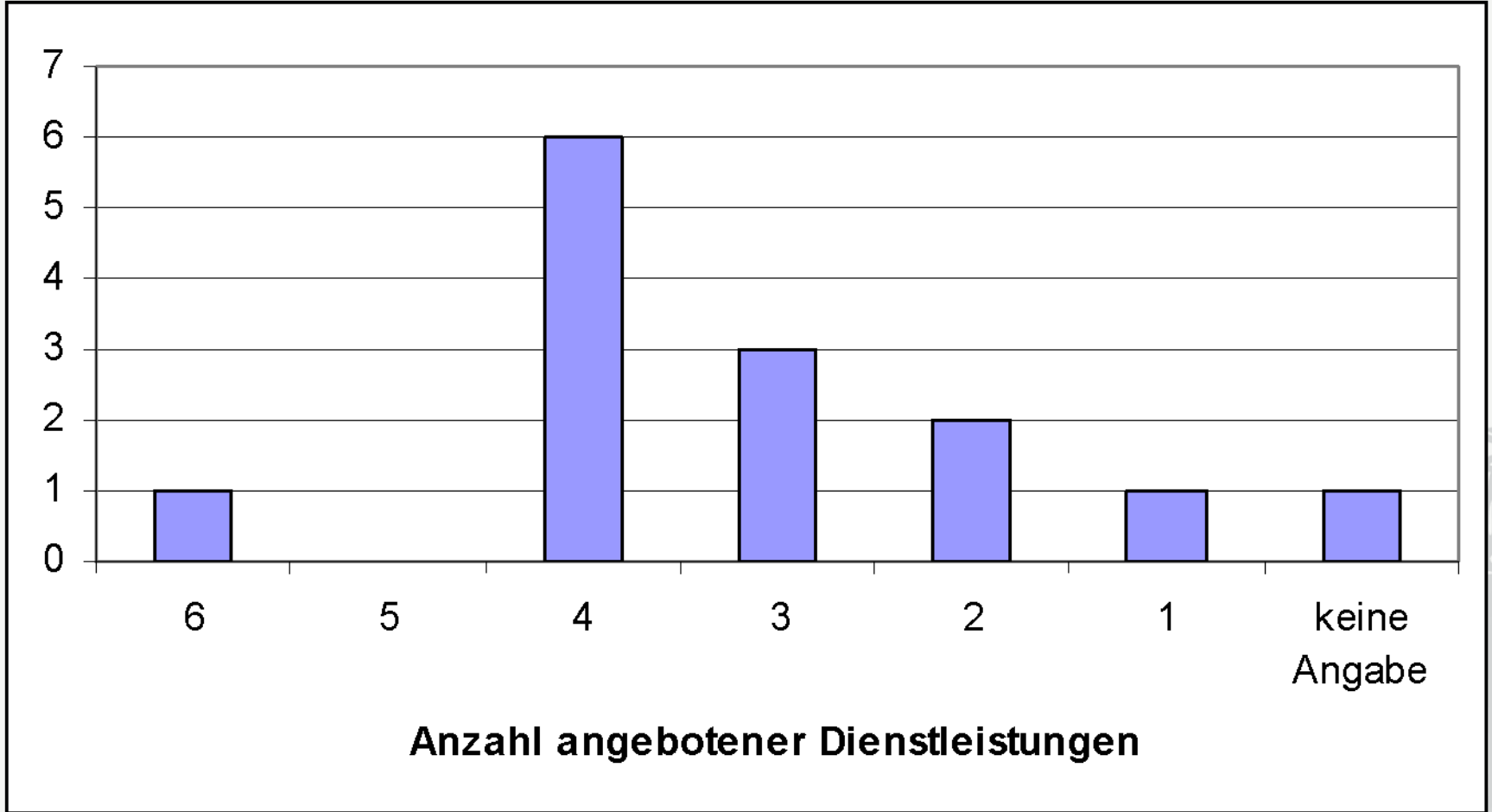


# Angebotene Dienstleistungen





# Anzahl Dienstleistungen je Register



# Organisation

- Trägerschaft
  - Universitäten oder universitäre Eigenbetriebe
- Rechtsform
  - Stiftung angestrebt (3)
- Betrieb der IT-Komponenten
  - Träger bzw. andere akademische Institutionen



# Erhebung I

- Vergütung
  - 4 Register
- Meldungen
  - Spontan (10), festgelegte Zeiträume (4)
- Meldeweg
  - nur Papier (3), nur RDE (4), Schnittstellen (3), ...
- Speicherung
  - Pseudonymisiert
- Datentreuhänder
  - 3 Register



# Erhebung II

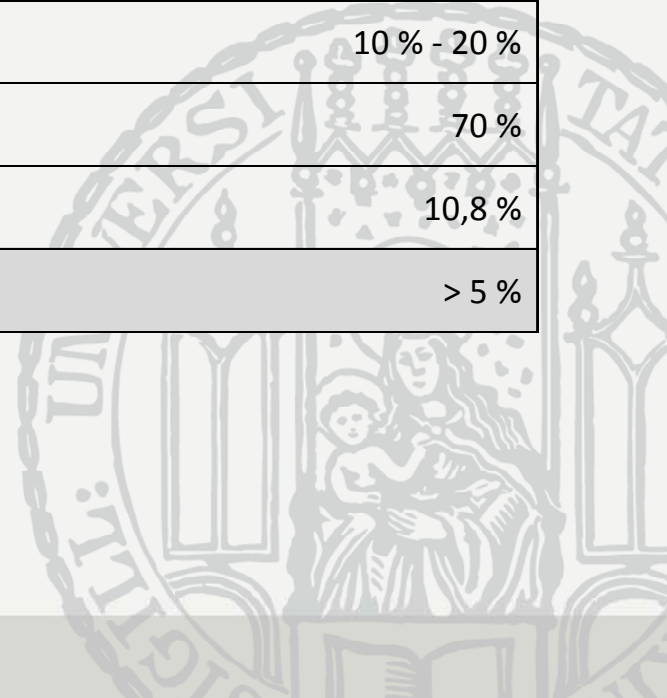
Register	Jahr der Inbetriebnahme	Grundgesamtheit	Geplante Fallzahl	Gesamtzahl registrierter Patienten	In den letzten 12 Monaten registrierte Patienten	Erhebungszentren	Meldende Einrichtungen	Zeitraum einer Nachverfolgung	Mindestmerkmale je Patient
Nationales Register für angeborene Herzfehler e. V.	2003	unbekannt	komplett	26 233	2 347		Pat, Ang	lebenslang	49
Kompetenznetz Demenzen	2003	k. A.	2 000	2 000	200	13	UK	3 Jahre	800
Zentrale Datenbank des Kompetenznetzes "Depression/Suizidalität"	2005	1 320		1 320	167	8	UK, KH	kein Follow-up	3
Kompetenznetz HIV/AIDS	2004	59 000	8 000	15 500	1 131	26	UK, KH, NÄ	lebenslang	121
Kompetenznetz Parkinson	2001	200 000 - 250 000	unbegrenzt	5 500	400	44	UK, KH, NÄ	lebenslang	140
Deutsches Biologika-Register RABBIT	2001	k. A.	10 000	5 642	1 000	200	UK, KH, NÄ	10 Jahre	Hunderte
Berliner Akuter Schlaganfall Studie (BASS)	2000	700/Jahr	komplett	2 300	700	2	UK	bis zu 4 Jahren	18
Ludwigshafener Schlaganfall-Studie (LuSSt)	2006	600/Jahr	komplett	1 139	539	1	UK, KH, NÄ, Pat, Ang, ambPf	1 Jahr	14
Qualitätssicherung Schlaganfall Nordwestdeutschland	1999	unbekannt	komplett	100 000	40 000	110	UK, KH	kein Follow-up	37
AB1-Vorhofflimmern-Register	2004	850 000	10 000	12 500	Rekrutierung beendet	302	UK, KH, NÄ, Pat	bis zu 5 Jahren	207
Study of Health in Pomerania (SHIP)	1997	212 157	7 008	4 310	0	1	k. A.	lebenslang	Tausende
Arevir	2000	5 500	unbegrenzt	3 500	780	37	UK, KH	lebenslang	5
Kölnler Infarkt Modell (KIM)	2005	k. A.	k. A.	1 016	460	16	UK, KH	1 Jahr	232
Systemisches Sklerodermie Register	2004	k. A.	unbegrenzt	2 090	391	36	UK	lebenslang	8

- Meldungen auf Papier (8 von 13)
  - Scanner (1)
  - Doppeleingabe (4 von 7)
- Rückmeldung Datenqualität (11 von 14)
  - Nur einzelnes Zentrum (4 von 9)
  - Anonymer Vergleich (3 von 9)
  - Offener Vergleich (1 von 9)
  - Alle Varianten (1 von 9)
- SDV (6 von 11)



# Ergebnisse SDV

	Fehlende Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten	
Register	bezogen auf Datenelemente	bezogen auf Beobachtungseinheiten
Nationales Register für angeborene Herzfehler e. V.	k. A.	k. A.
Kompetenznetz Demenzen	k. A.	30 %
Berliner Akuter Schlaganfall Studie (BASS)	5 %	3 %
Ludwigshafener Schlaganfall-Studie (LuSSt)	< 5 %	10 % - 20 %
AB1-Vorhofflimmern-Register	2 %	70 %
Arevir	15 %	10,8 %
Auffälligkeitsbereich Leitlinie	> 5 %	> 5 %

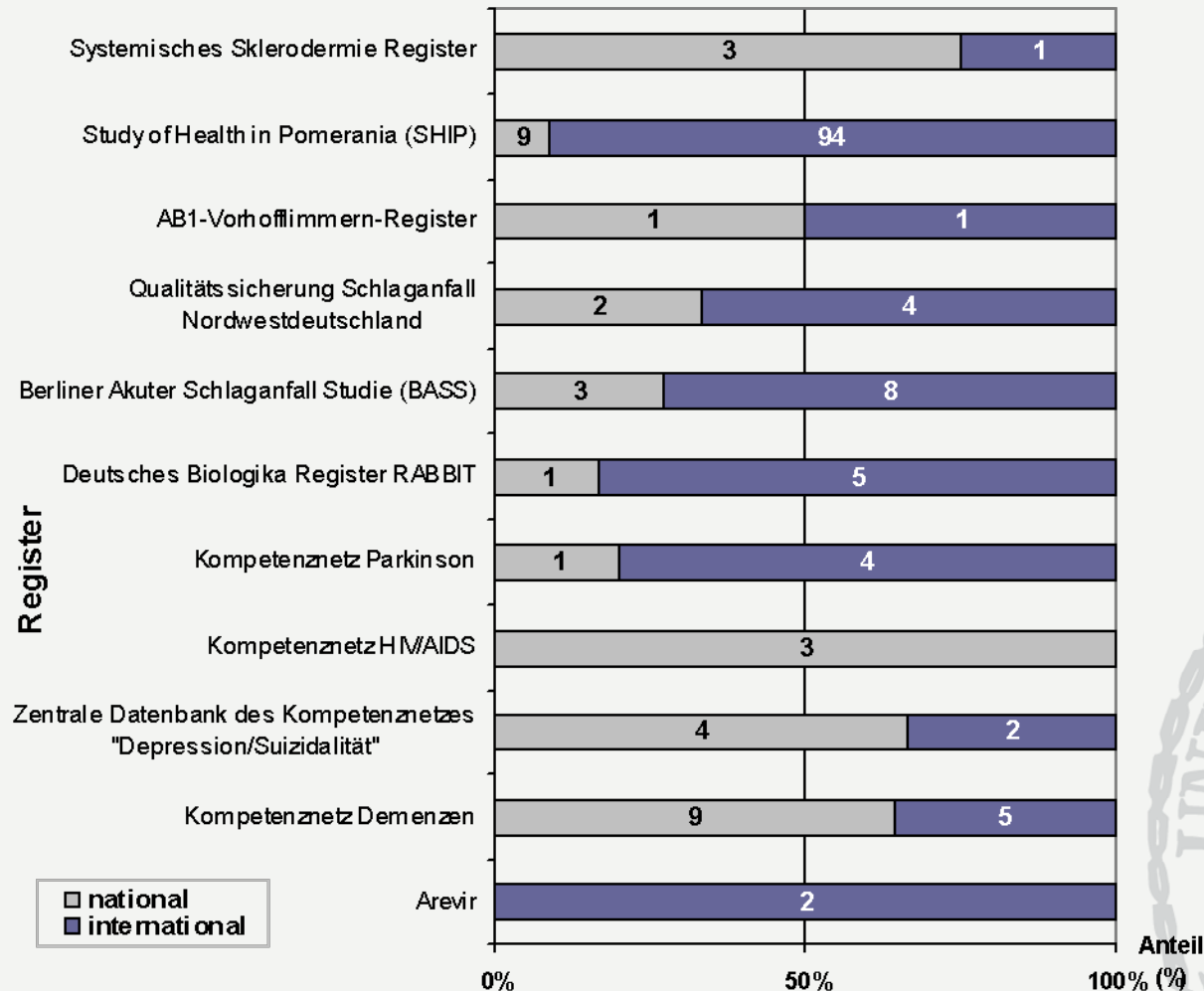


# Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche und –auswahl im Überblick

Register	Datenquelle*	Treffer Pubmed®		Treffer SCOPUS™		Google Scholar™		Publikationen auf der Homepage	relevante Publikationen (gesamt)
		gesamt	relevant	gesamt	relevant	gesamt	relevant		
Arevir		0	0	2	0	19	2	nein	2
Nationales Register für angeborene Herzfehler e. V.		0	0	1	0	0	0	ja, nicht zuzuordnen	0
Kompetenznetz Demenzen		4	4	22	11	15	7	nein	14
Zentrale Datenbank des Kompetenznetzes "Depression/Suizidalität"		11	5	17	6	2	1	ja, nicht zuzuordnen	6
Kompetenznetz HIV/AIDS (Patientenkohorte)		4	0	13	3	6	1	nein	3
Kompetenznetz Parkinson		4	4	10	5	2	0	ja, nicht zuzuordnen	5
Deutsches Biologika Register RABBIT		6	6	5	3	27	4	ja, 5 Publikationen	6
Berliner Akuter Schlaganfall Studie (BASS)		7	4	17	5	12	6	ja, 7 Publikationen	11
Ludwigshafener Schlaganfall-Studie (LuSSt)		0	0	0	0	0	0	nein, keine Homepage vorhanden	0
Qualitätssicherung Schlaganfall Nordwestdeutschland		10	6	26	6	9	3	nein	6
AB1-Vorhofflimmern-Register		8	2	13	2	4	1	nein	2
Study of Health in Pomerania (SHIP)		101	94	115	102	430	k.A.	ja, nicht zuzuordnen	103
Kölner Infarkt Modell (KIM)		0	0	0	0	0	0	nein	0
Systemisches Sklerodermie Register		10	3	14	3	3	3	nein	4

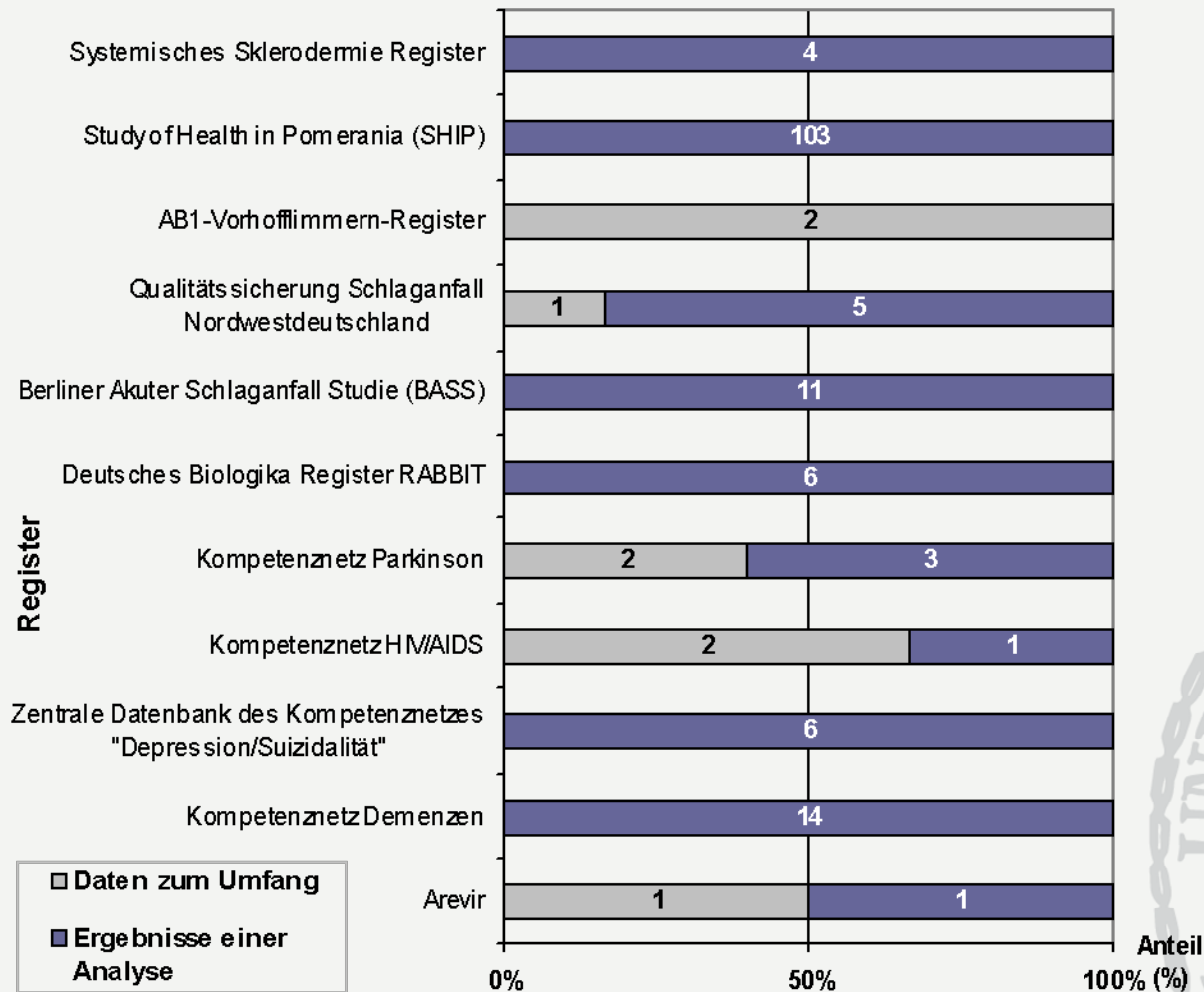
k.A. - keine Angabe; \* - für eine detaillierte Darstellung der Suchschritte und Trefferzahl vgl. Tabellen 3-5 im Anhang

# Verhältnis von nationalen zu internationalen Publikationen





# Art der Registerdaten in Publikationen



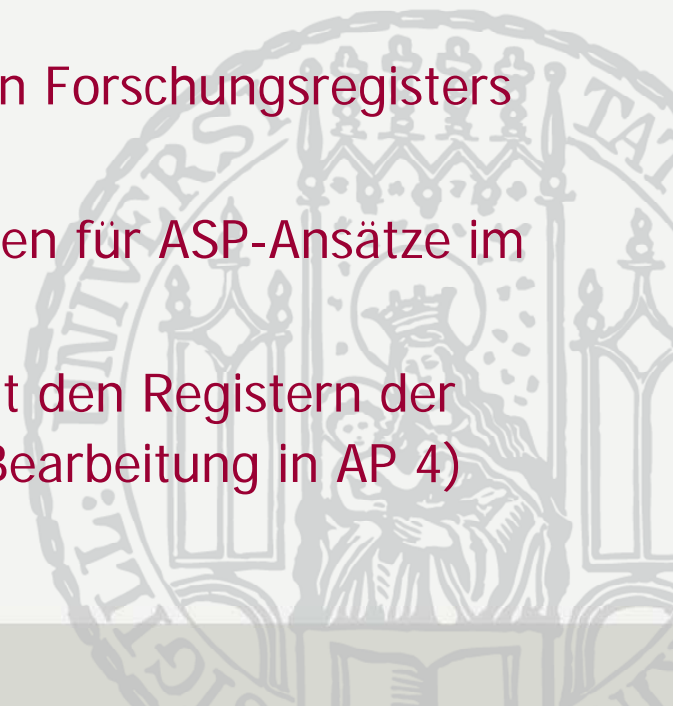
# Schlussfolgerungen

- Hohe Bedeutung der Register in der TMF
    - Schwerpunkt Herz und Kreislauf
  - Mäßige externe Bedeutung der TMF-Register
  - Lösungen konservativ
  - Lösungen variabel
    - Identifikation des Best Practice-Ansatzes sinnvoll
- Wichtiges Aufgabenfeld für die TMF



# Teilprojekt 4 im Rahmen des TMF-Projektes „IT-Strategie“

- Analyse der Anforderungen und des Ausstattungstandes an IT für medizinische Forschungsregister (Bestandsaufnahme, Anforderungskatalog, Realisierungsvorschläge und Roadmap)
  - Empfehlung für bedarfsorientierte IT-Projekte zur Unterstützung von Registern (Bearbeitung in AP 1)
  - Beschreibung der Architektur eines typischen Forschungsregisters (Bearbeitung in AP 2)
  - Charakterisierung von Best-Practice-Beispielen für ASP-Ansätze im Betrieb von Registern (Bearbeitung in AP 3)
  - Abgleich der Forschungsregister der TMF mit den Registern der Versorgungsforschung und Epidemiologie (Bearbeitung in AP 4)



**LMU**

LUDWIG-  
MAXIMILIANS-  
UNIVERSITÄT  
MÜNCHEN

