

Was können Register leisten?

PD Dr. rer. medic. Rolf Lefering

Stellv. Leiter am Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM),
Universität Witten/Herdecke

- Kurzfassung -
anlässlich des Expertenforums des MDS
Monitoring von Medizinprodukten -
Welchen Nutzen haben Register?
am 25. August 2008 in Berlin

Die Etablierung und der Betrieb von Registern liefern – nicht nur bei Medizinprodukten - hilfreiche Informationen für die Versorgungsforschung und sind das ideale Instrument zur Abbildung der Versorgungsrealität. Sie bilden somit eine ideale Ergänzung zu kontrollierten klinischen Studien. Register sind systematische Datensammlungen in einem Kollektiv, das durch ein gemeinsames Merkmal, z.B. eine bestimmte Diagnose, gekennzeichnet ist. Register streben immer eine Vollzähligkeit an, darin unterscheiden sie sich von klinischen Studien, auch prospektiven Beobachtungsstudien. Der Datenumfang pro Fall ist dabei in der Regel deutlich geringer, was sich natürlich auch auf den Zeitaufwand bei der Dokumentation auswirkt.

Zu den Qualitätskriterien von Registern gehört zu allererst die Vollzähligkeit der Fälle in einem Bereich, einer Region oder einer Klinik, also die Vermeidung von Selektionseffekten. Als nächstes ist die Vollständigkeit und die Richtigkeit der Daten zu nennen. Diese wird vor allem durch wenige verlässlich zu erhebende (reliable) Parameter gewährleistet. Eine unabhängige Trägerschaft kann ebenfalls als Qualitätskriterium genannt werden.

Das zentrale Problem bei Registern ist, dass bei Vergleichen von Patientengruppen hinsichtlich eines Therapieerfolges die Gruppen in der Regel nicht vergleichbar sind. Hier muss man dann zu statistischen Verfahren greifen, um eine Vergleichbarkeit bestmöglich zu erreichen. Hierzu gehören Verfahren wie die klassische Subgruppenanalyse, der Matched-Pair-Vergleich, der Schweregrad-adjustierte Vergleich von Outcome-Parametern oder der Ansatz mit einem Propensity-Score.

Am Beispiel des Traumaregisters der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU, siehe auch www.traumaregister.de), das seit 1993 besteht und mittlerweile fast 20% aller

schwerverletzten Unfallopfer in Deutschland auf freiwilliger Basis erfasst, werden einige dieser Ansätze vorgestellt und diskutiert. Zugleich werden aber auch die Grenzen der Analysemethoden aufgezeigt und mögliche Fallstricke angesprochen. Es ist insbesondere zu beachten, dass jegliche Form der statistischen Adjustierung nur anhand der dokumentierten Parameter erfolgen kann.

Zusammenfassend kann man sagen, dass Register der optimale Weg zur Darstellung der Versorgungsrealität sind, eine ideale Ergänzung zu klinischen Studien darstellen, aber dass vergleichende Aussagen nur nach statistischer Adjustierung und basierend auf den vorhandenen Daten möglich sind.