

# **Erfahrungen mit klinischen Registern in der Kardiologie**

**Dr. med. Thomas Fetsch  
Geschäftsführer IKKF GmbH,  
Institut für klinisch-kardiovaskuläre Forschung, München**

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

Klinische Register gewinnen seit einigen Jahren immer mehr an Bedeutung, sowohl in wissenschaftlichen Kreisen als auch bei Zulassungs- und Überwachungsbehörden in vielen Ländern (z. B. FDA, EMEA). Dies liegt zum einen an der Erkenntnis, dass die Patienten-Populationen kontrollierter klinischer Studien meist sehr wenig mit den real existierenden Behandlungskollektiven übereinstimmen und dadurch die Übertragbarkeit von Studienergebnissen auf die klinische Routine stark eingeschränkt ist. Zum anderen können gerade verlässliche Daten zur Sicherheit von Medizinprodukten besonders valide im Rahmen des klinischen Routineeinsatzes kontinuierlich und über lange Zeiträume gesammelt werden. Dies gilt um so mehr für selten vorkommende Ereignisse, die im Rahmen der großen, aber kurz dauernden Studien oft nicht beobachtet werden.

Wichtig ist die klare Definition von klinischen Registern als Abgrenzung zu kontrollierten klinischen Studien einerseits und klassischen Anwendungsbeobachtungen andererseits. Die genaue Kenntnis der methodischen Möglichkeiten im Vergleich zu Studien, aber auch ihrer Limitationen verhelfen Registern zu den Einsatzgebieten, in denen sie ihre Stärken zeigen können. Dazu zählen insbesondere Nutzen-Risiko-Analysen neuer Therapieverfahren in der klinischen Routine, Nutzung neuer Therapien in anderen Indikationen ("Off Label Use"), Überprüfung der Versorgungsqualität, Darstellung der Prozessqualität in der klinischen Routine und Kosten-Nutzen-Analysen.

Der Nutzen für Patienten ist vielfältig und nicht nur auf die klassischen Fragestellungen "Effektivität und Sicherheit" beschränkt. Wichtige Ergebnisse von Registern befassen sich z. B. auch

mit Beurteilung der Anwendbarkeit eines Medizinprodukts in der klinischen Realität, der Beurteilung seiner medizinischen Relevanz, der Auswirkungen auf die Lebensqualität der betroffenen Patienten oder - heutzutage von besonderer Wichtigkeit - der Beurteilung der Kosten-Nutzen-Relation sowie Versorgungsanalysen, auch im internationalen Vergleich.

Jedoch sind klinische Register nicht generell hilfreich für Patienten, denn die Qualität der angewendeten Methodik ist sehr unterschiedlich, genauso wie die Qualität und Vollständigkeit der Daten. Darüber hinaus basiert die Interpretation der Daten oft nicht auf statistisch validen Methoden und Aussagen. Nur Register, die qualitativen Mindestanforderungen genügen, können haltbare Ergebnisse liefern! Leider fehlen klar definierte Qualitätsrichtlinien für klinische Register noch immer.

Trotzdem sollte die Maxime für die Zukunft lauten: Je mehr Daten wir nach der Marktzulassung eines Medizinprodukts dokumentieren und auswerten können, um so besser für die Patienten! Hier ist in der Zukunft sicher auch das Engagement der Kostenträger gefragt.