DEUTSCHES WIRBELSÄULENREGISTER

GERMAN SPINE REGISTRY

Antrag zur Vorlage bei der medizinischen Ethikkommission der Ärztekammer Niedersachsen

Prof. Dr. Michael Winking
Osnabrück, 15.9.2016

Inhaltsverzeichnis

1.Titel der Studie 2
2.Zusammenfassung 3
3. Ergebnisse der Evaluationsphase des DWG Registers 3
4.1 Studienziel 4
4.2 Wissenschaftlicher Hintergrund 4
5. Studiendesign 10
6. Mögliche Risiken für die Probanden- Ethische Überlegungen 12
7.Gründe für den Einschluss von Personen aus besonders geschützten Gruppen 14
8.Beschreibung des Verfahrens zum Einschluss von Teilnehmern 14
9. Vorgehen an der PrüfStelle /Studiendurchführenden Stelle zur Information und Erlangung der informierten Einwilligung der Studienteilnehmer, der Eltern oder des gesetzlichen Vertreters, wenn erforderlich 14
10. Studienbezogene Maßnahmen und alle erforderlichen Abweichungen von der üblichen Routinebehandlung 15
11. Risikoeinschätzung, vorhersehbare Risiken der Behandlung und sonstiger studienbedingter Verfahren, die eingesetzt werden sollen 15
12. Frühere Erfahrungen aus der Durchführung ähnlicher klinischer Prüfungen / Studien an der Prüfstelle / Studien durchführenden Stelle 15
13. Alle voraussichtlichen Vorteile für die in die klinische Prüfung / Studie einbezogenen Personen 15
14. Abhängigkeit zwischen Prüfungsteilnehmer und Studienarzt / Auftraggeber / Sponsor / Studienleiter 15
15. Verfahren an der Prüfstelle / Studien durchführenden Stelle zur Feststellung, ob der Studienteilnehmer gleichzeitig an anderen Forschungsprojekten beteiligt ist, oder ob eine vorgegebene Zeitspanne seit der letzten Teilnahme an einem Projekt verstrichen ist. 15
16. Maßnahmen und Methoden zur Aufzeichnung der Gesundheitskontrollen von gesunden Probanden 16
17. Methoden, um unerwünschte Ereignisse zu erkennen, sie aufzuzeichnen und zu berichten; Berichterstattung unerwünschter Ereignisse 16
18. Vorgesehene Maßnahmen zum Schutze der erhobenen personenbezogenen Daten, Originalbefunde und Körperproben 16
19. Literatur 16
20. Liste der derzeit beteiligten STudienzentren 18
21. Anlagen 18

1. Titel der Studie

Das Deutsche Wirbelsäulenregister als Qualitätssicherungsinstrument für zertifizierte Wirbelsäulenzentren

Quality Assurance of certified Spine Centers with the German Spine Registry

2. Zusammenfassung

Die rasanten Entwicklungen im Bereich der Wirbelsäulenchirurgie sowie die Herausforderungen der Gesundheitssysteme mit knapper werdenden Ressourcen machen eine Outcomeforschung und Qualitätskontrolle notwendig. Klinische Register als Evaluations- und Outcomeinstrumente gewinnen zunehmend an Bedeutung. Die DWG hat in einer 2 jährigen Evaluationsphase das Deutsche Wirbelsäulenregister erprobt. Das Register soll als Qualitätssicherungsinstrument für die vorgesehene Institutszertifizierung von Wirbelsäulenzentren durch die DWG eingeführt werden.

3. Ergebnisse der Evaluationsphase des DWG Registers

Die rasanten Entwicklungen im Bereich der Wirbelsäulenchirurgie sowie die Herausforderungen der Gesundheitssysteme mit knapper werdenden Ressourcen machen eine Outcomeforschung und Qualitätskontrolle notwendig. Klinische Register als Evaluations- und Outcomeinstrumente gewinnen zunehmend an Bedeutung. Unter Schirmherrschaft der Eurospine wurde das klinische Wirbelsäulenregister "Spine Tango" etabliert, welches durch das MEM Institut in Bern betreut und weiterentwickelt wird. Das Register ermöglicht die Dokumentation der konservativen und operativen Therapie von Wirbelsäulenerkrankungen wobei insbesondere auch patientenorientierte Outcomeinstrumente verwendet werden. Das von der Deutschen Wirbelsäulengesellschaft initiierte Deutsche Wirbelsäulenregister bedient sich der „Spine Tango" Plattform. Forschung im Bereich der Ergebnisqualität und deren Prädiktoren kann in einer sehr direkten Weise hilfreich für den Leistungserbringer sein, nämlich für die Verbesserung der Qualität und die Kontrolle der Leistungserbringung. Die Qualitätssicherung im Gesundheitswesen ist unerlässlich, um das Vertrauen der Gesellschaft in die Qualität der medizinischen Versorgung sicherzustellen. Da ein nationaler Alleingang nicht sinnvoll ist, muss auf internationale Initiativen zurückgegriffen werden, weshalb das Deutsche Wirbelsäulenregister auf der Plattform des internationalen Wirbelsäulenregisters „Spine Tango" aufgebaut wird. Die Dateneingabemaske des „Spine Tango" wird benutzt, die auf diese Weise von den Teilnehmern erhobenen Daten werden auf einem zentralen Server gespeichert. Hierbei wird auf die MEMdoc Module zurückgegriffen (s.a. Ausführungen unten). Die erforderliche EDV-Infrastruktur wird durch die Universität Bern, Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM). Hier erfolgt auch die Begleitforschung insbesondere unter Aspekten der Versorgungsforschung. Gemeinsam mit dem ISPM der Universität Bern erfolgen die Datenauswertung, Forschung sowie auch eine Weiterentwicklung des Deutschen Wirbelsäulenregisters.

In einer 2 jährigen Evaluationsphase (2012 - 2014) erfolgte eine Prüfung des Registers bzgl. der Eignung für klinische Fragestellungen und der Praktikabilität (s.a. Anlage 1: Abschlussbericht Evaluationsphase des DWG Registers).

Es erfolgte zusätzlich eine Auswertung der im Register vorhandenen Daten. Ein derartiger Bericht soll zukünftig jährlich erstellt werden.
(Anlage 2)

Die Studie wurde der Kommission für Forschungsfolgeabschätzung und Ethik der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg vorgelegt (s.a. Anlagen 3: Projektbeschreibung DWG Register; Anlage 4 und 5: Stellungnahmen der Kommission Forschungsfolgeabschätzung und Ethik der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg)

4.1 Studienziel

Das DWG Register soll als Qualitätssicherungsinstrument für zertifizierte Wirbelsäulenzentren (Zertifizierung nach DWG Kriterien) verwendet werden.

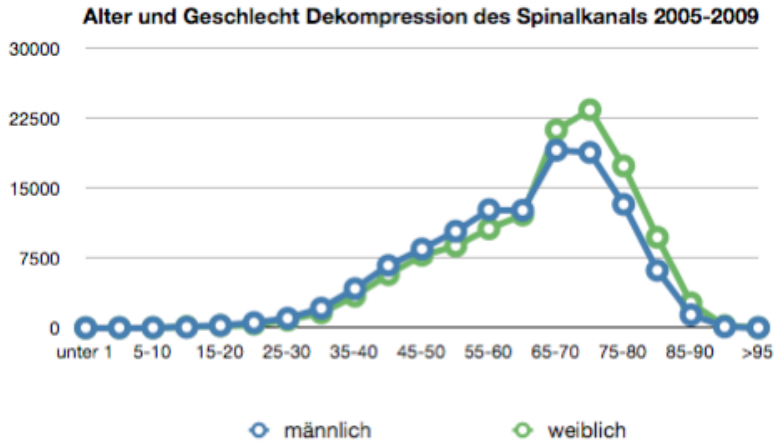
4.2 Wissenschaftlicher Hintergrund

4.2.1 Register als Evaluationsinstrumente

Mit Hilfe eines Registers können populations- und patientenbezogen, aber auch qualitätsbezogen medizinische und/oder gesundheistökonomische Daten in einem vordefinierten Arbeitsbereich gesammelt und ausgewertet werden. Ein Register erfüllt einen definierten Zweck, erlaubt dabei aber auch die Beantwortung unterschiedlicher Fragestellungen[15]. Unterschieden werden kann zwischen einem epidemiologischen Register, einem klinischen Register und einem Qualitätsregister. Epidemiologische Register werden beispielsweise als Tumorregister oder Todesursachenregister eingesetzt. Basisinformationen zum Gesundheitszustand, die Prävalenz, Inzidenz oder Ausbreitung und Verlauf von Erkrankungen können erforscht, regionale Unterschiede identifiziert werden[15, 17]. Klinische Register sind zunehmend zu einem wichtigen methodischen Werkzeug geworden: sie dienen der Beobachtung und Dokumentation des Therapieverhaltens unter Realbedingungen[21]. Mit Hilfe der gewonnenen Daten kann die klinische Forschung unterstützt werden, beispielsweise können Hypothesen generiert oder auch Hinweise für die Fallzahlplanung einer klinischen Studie geliefert werden. Für seltene Erkrankungen kann die Abschätzung der Wirksamkeit einer Behandlung erfolgen[2,17]. Qualitätsregister schließlich können das Management unterstützen, indem auch ein Benchmarking genutzt wird.

Für ein Register werden im Regelfall Primärdaten erhoben, ggf. können auch Sekundärdaten über Schnittstellen übernommen werden. Diese Sekundärdaten werden letztlich über ihren eigenen vorrangigen Verwendungszweck hinaus benutzt. Beispielsweise können die seit 2005 vollständig dokumentierten OPS Daten des Statistischen Bundesamtes (DESTATIS) für Analysen verwendet und ausgewertet werden [23]. Mit Hilfe dieser Daten können zwar durchaus epidemiologische Fragestellungen beantwortet werden, Rückschlüsse zur Indikationsqualität können allerdings nur indirekt gezogen werden.

Hingegen können aus der Auswertung der DESTATIS Daten gute epidemiologische Erkenntnisse gewonnen werden. Die Daten 2005 - 2009 für eine knöcherne Dekompression des Spinalkanals zeigen, dass der Altersgipfel bei Patienten zwischen 65 und 80 Jahren liegt; Frauen sind häufiger betroffen als Männer (siehe Abbildungen 1 und 2).



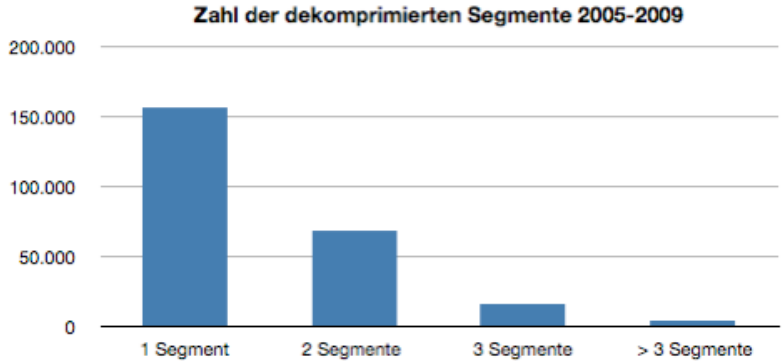


Abbildung 1 und 2 : Alters-, Geschlechtverteilung und Zahl der dekomprimierten Segmente aller operierten Patienten 2005-2009, bei denen eine knöcherne Dekompression des Spinalkanals durchgeführt wurde (Quelle: Destatis).

Ein gutes klinisches Register soll Daten zur Versorgungsqualität liefern, die klinische Forschung unterstützen und schließlich die Sicherheit, Wirksamkeit und Kosteneffektivität therapeutischer Maßnahmen in der Routineversorgung unter Realbedingungen evaluieren. Eine hohe Validität kann dann erzielt werden, wenn eine möglichst vollzählige Erfassung aller Behandlungen erfolgt. Daher ist die Speicherung nur weniger Basisdaten sinnvoller als eine komplexe Datenerfassung jedes Einzelfalles.

Insbesondere für chirurgische Innovationen sind klinische Register bedeutend, da hier der Anteil kontrollierter randomisierter Studien eher niedrig weil oft schwierig zu realisieren ist. Mit Hilfe eines Registers kann die Konsistenz zwischen einzelnen Studienergebnissen bewertet werden, die Angemessenheit einer chirurgischen Intervention sowie der Bedarf und die Inanspruchnahme chirurgischer Leistungen. Schließlich kann auch der Innovationstransfer verbessert werden[1, 6, 16].

Zusammenfassend soll ein klinisches Register folgende Ziele erfüllen:

1. Interne Sicherung der Ergebnis- und Indikationsqualität

2. Externe Sicherung der Ergebnis- und Indikationsqualität durch nationales und internationales Benchmarking

3. Technologie- und Kompetenznetzwerk für Mulitcenterstudien

4. Systematische und zentralisierte Erfassung standardisierter und kategorisierter essentieller Information, um Behandlungen und Resultate transparent und vergleichbar zu machen.

4.2.2 EUROSPINE „SPINE TANGO“

- ein internationales Wirbelsäulenregister zur Sicherung der Indikations- und Ergebnisqualität, komparativen Effektivitäts- und Outcomeforschung und zur Nachverfolgung von Implantaten-

Historie und Ziele

Auf Grund der Vielfalt an anatomischen Lokalisationen, Pathologien, Zugängen und chirurgischen Techniken in der Wirbelsäulenchirurgie fokussieren sich die meisten Arbeitsgruppen bei der Registerentwicklung auf bestimmte Aspekte der Wirbelsäulenchirurgie.

Die North American Spine Society hat zum Beispiel vor allem Patienten basierte Fragebögen für die Halswirbelsäule und die Lendenwirbelsäule entwickelt, daneben auch für die Skoliose[4]. Das schwedische Wirbelsäulenregister wurde ursprünglich sogar das “Schwedische nationale Register für lumbale Wirbelsäulenchirurgie” genannt, um den Hauptfokus bzgl. Pathologien und Interventionen klarzumachen[20].

Im Vergleich zu älteren Register- oder Dokumentationsinitiativen in orthopädischen Subspezialitäten wie der Arthroplastik[8], hat die Outcome-Bewegung zu einer starken Verschiebung hin zur patientenbasierten Erfassung der Ergebnisqualität geführt. Unter Schirmherrschaft der Eurospine wurde in Zusammenarbeit mit dem Institut für Evaluative Forschung in der Medizin der Universität Bern (IEFM, damals noch Institut für Evaluative Forschung in der Orthopädie – IEFO) im Jahre 2000 ein Projekt gestartet, welches auf die Entwicklung und Implementierung eines Dokumentationssystems für die Wirbelsäulenchirurgie abzielte. Die größte Herausforderung war es, einen kurzen aber genügend umfassenden Fragebogen zu entwickeln, um alle wichtigen Wirbelsäulenerkrankungen und Behandlungen, wie auch alle anatomischen Levels abzudecken. Der aktuell vorliegende, von den Autoren als „reif“ bezeichnete Fragebogen in der Version 2011 ist das Resultat einer langen Entwicklung auf Grund der Kommunikation mit den Nutzern des Systems.

Neben einem Fragebogen „Operation“ für alle offenen Operationen und auch minimalinvasiven und perkutanen Eingriffe, einem Fragbogen „Operation zweizeitig“ im gleichen Format für geplante zweizeitige Operationen innerhalb eines Klinikaufenthaltes, und einem kurzen einseitigen Fragebogen „Nachuntersuchung“ für die arztbasierte Beurteilung des Ergebnisses steht jetzt auch ein Bogen zur Erfassung aller nicht- chirurgischen Therapien zur Verfügung, welcher aktuell eine Validierung

durchläuft[9]. Gleichzeitig wurden durch eine Arbeitsgruppe an der Schulthess Klinik Zürich die COMI- Patientenbögen (Core Outcome Measures Index) für Nacken und Rücken entwickelt und validiert, die von der Eurospine als die offiziellen Outcomeinstrumente des „Spine Tango“ deklariert wurden[12].

Das internationale Wirbelsäulenregister „Spine Tango“ verfolgt folgende Ziele:

1. Darstellung des State of the Art internationaler Wirbelsäulenmedizin (chirurgisch und nichtchirurgisch)

2. Interne Sicherung der Indikations- und Ergebnisqualität

3. Externe Sicherung der Indikations- und Ergebnisqualität durch nationales und internationales Benchmarking

4. Komparative Effektivitäts- und Outcomeforschung verschiedener Therapieverfahren als Alternative zu randomisierten kontrollierten Fallstudien

5. Nachverfolgung von Wirbelsäulenimplantaten im Sinne von Phase IV-Studien

6. Aufbau eines inter-/nationalen Technologie- und Anwendernetzwerkes zur Durchführung multizentrischer Studien Inhalte für Leistungserbringer

Der Fragenkatalog erlaubt die Dokumentation des breiten Spektrums der Pathologien und Behandlungen an der gesamten Wirbelsäule. Dies wird ermöglicht durch ein Liste von Hauptpathologien und deren Spezifikationen und die sogenannte chirurgische Matrix, ein Terminologiesystem welches die Eingriffe auf ihre Grundprinzipien reduziert – Dekompression, fusionsfördernde Massnahmen, rigide Stabilisierung, dynamische Stabilisierung, perkutane Verfahren und Anderes. Die Unterscheidung zwischen anterioren und posterioren Massnahmen und deren Spezifikation vervollständigen die Matrix. Die Struktur des chirurgischen Bogens wurde als Vorlage für den konservativen Bogen verwendet und anstelle der Pathologien wurde eine noch zu validierende Patientenklassifikation, das Flaggensystem von Main u. Williams[10] und Auszüge aus der ICD und ICF-Klassifikation verwendet[18]. Die chirurgische Matrix wird durch eine Liste der therapeutischen Maßnahmen nach Gruppen und deren Spezifikationen ersetzt.

Ein Register muss einen für alle Teilnehmer verpflichtenden Mindeststandard vorgeben, um die komparative Effektivitäts- und Outcomeforschung zu ermöglichen. Daher gilt es, eine Balance zu finden zwischen ausreichend detaillierten Inhalten zur Erfüllung der Ziele, aber auch im täglichen Routinebetrieb einer Klinik oder Abteilung bewältigbarem Dokumentationsaufwand. Hierzu gehört, die verschiedenen Pathologien und die unterschiedlichen chirurgischen Verfahren zu deren Behandlung beschreiben zu können, sowie Risikofaktoren (z.B. Alter, body mass index BMI, Anästhesierisikoklassifikation ASA) für ein schlechtes Outcome zu erfassen. Diese Risikofaktoren müssen bei Vergleichen des Outcomes im Sinne einer Risikoadjustierung für den „case mix“ in die statistischen Modelle eingebracht werden, um so das künstlich gemittelte gleiche Patientenkollektiv bzgl. Risikofaktoren für alle komparativen Analysen verwenden zu können. Optimalerweise ist hierzu noch

der Schweregrad der Erkrankung aus Sicht des Patienten hinzuzufügen. Dies geschieht im Register über die Erfassung der allgemeinen und krankheitsspezifischen Lebensqualität mittels EuroQol Score EQ-5D und den COMI Nacken- / Rücken-Fragebögen, welche auch noch das Ausmaß des axialen (Wirbelsäule) und peripheren (Arme oder Beine) Schmerzlevels erfassen. Die Outcomeinstrumente erlauben die Berechnung von Summenscores aus den gegebenen Antworten, welche sich dann leicht in die statistischen Modelle einbringen lassen.
Weiter gehören zum Registerbogen die Erfassung von für viele Qualitätsprogramme wichtigen Details wie prä- und postoperative sowie gesamthafte Liegezeiten, prophylaktische Maßnahmen gegen z.B. Infektion und Thrombose, intraoperative und postoperative chirurgische und allgemeine Komplikationen, Maßnahmen dagegen und deren Status bei Entlassung. Wichtig zum Erfassen der Indikationsqualität ist, dass die mit dem Patienten ausgehandelten therapeutischen Ziele, deren Erreichen, teilweises Erreichen oder Nichterreichen dann auf dem Nachuntersuchungsbogen durch den Leistungserbringer dokumentiert werden können.

In einem internationalen Register sind, bedingt durch unterschiedliche Strukturen der Teilnehmerinstitutionen und Gesundheitssysteme in denen sie arbeiten, unterschiedlichste Bedürfnisse zu befriedigen. Daher wurde ein Minimalkonsens entwickelt, indem eine zusätzliche inhaltliche Flexibilität durch dreistufige inhaltliche Hierarchie des Operationsbogens eingeführt wurde. Im Minimalformat, welches für alle verbindlich ist, muss der Teilnehmer nur farbig hinterlegte Felder ausfüllen, im Komplettformat muss der gesamte Bogen ausgefüllt werden. Zusätzlich steht jedem Anwender online ein Fragengenerator zur Verfügung, mit dem Zusatzfragen für die jeweilige Klinik formuliert werden können, so dass für klinikeigene Interessen und Forschungsprojekte dokumentiert werden kann. Schliesslich liegen auch für klinisch wissenschaftliche Zwecke z.B. Oswestry, mJOA, SRS22 und NDI und online vor.

Nachuntersuchung

Nachuntersuchungen vollständig zu dokumentieren stellt eine grosse Herausforderung dar, da die Kapazitäten der Teilnehmer oft nicht ausreichen, alle operierten Patienten vollständig nachzuuntersuchen und sehr oft auch kassenarztrechtliche Aspekte dies unmöglich machen. Auf Grund des oft bestehenden Zeitmangels in einer Ambulanz wurde auf einen extrem kurzen Nachuntersuchungsbogen Wert gelegt, der neben dem Zeitpunkt der Nachuntersuchung Schlüsselinformation wie Arbeitstatus, Medikation, Erreichen/Nichterreichen der chirurgischen Ziele, Outcome aus Sicht des Chirurgen (im Gegensatz bzw. Vergleich zur Perzeption des Patienten wie auf dem COMI erfasst), postoperative Komplikationen und deren Konsequenzen erfasst. Die Nachuntersuchung sollte wenn möglich 3 Monate postoperativ erfolgen. Es konnte gezeigt werden, dass das funktionelle Outcome zu diesem Zeitpunkt als nahezu definitiv betrachtet werden kann[13], da die internationale Literatur jedoch eine Outcomemessung bis 2 Jahre postoperativ für wissenschaftliche Publikationen für essentiell hält, werden die daran interessierten Teilnehmer aufgefordert, neben der Erfassung des Patientenstatus mittels COMI und EQ-5D zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung auch noch eine Ein- und Zweijahresbefragung durchzuführen.

Im Gegensatz zum chirurgischen Setting hat sich die Nachuntersuchung beim praktischen Pilotieren des konservativen Bogens als nahezu inexistent gezeigt, weshalb hier der primäre Behandlungsbogen den ganzen Behandlungszeitrahmen abdeckt und typische „Nachuntersuchungsfragen“ als Abschlussevaluation beim letzten Behandlungstermin dokumentiert werden.

Inhalte für Patienten

Das Ausmaß positiver Ergebnisse nach einer wirbelsäulenchirurgischen Behandlung hängt zum großen Teil von der Art und Weise ab, wie das Outcome erfasst wird, es gibt keine absolute und universell akzeptierte Methode[11]. Erfolgsmessungen durch den Kliniker sind meist nur schwach mit dem korreliert, was Patienten oder die Gesellschaft als relevante Outcomes auffassen[5]. Daher sollte der Fokus auf patientenorientierte Outcomeinstrumente gelegt werden sollte. Ein Standardset von Outcomemesselementen für Patienten mit (unteren) Rückenschmerzen wurde 1998 von einer Konsenusgruppe internationaler Experten vorgeschlagen[5]: Schmerz, rückenspezifische Funktion, allgemeiner Gesundheitszustand (Wohlbefinden), Arbeits(un-)fähigkeit, soziale Funktion und Patientenzufriedenheit[3]. Dementsprechend schlug die Arbeitsgruppe einen minimierten Satz von sechs Fragen vor, die die vorgeschlagenen Domänen abdecken, um die Dokumentationslast für den Patienten auch auf ein Minimum zu reduzieren und somit im klinischen Alltag für Qualitätssicherung und Outcomemessung praktikabel zu sein. Zusätzlich zum Instrument für den unteren Rücken wurde das schon erwähnte Instrument für den Nacken entwickelt. Beide Fragebögen können präwie postoperativ verwendet werden, um die Alltagsadministration weiter zu vereinfachen. Ein weiterer Aspekt der COMIs ist die Erfassung von Komplikationen und deren Belastung für den Patienten. So wird neben dem allgemeinen Erfolg oder Misserfolg der Behandlung nun auch das Erfassen und Bewerten von Komplikationen dem Patienten (mit-) überlassen. Die allgemeine Zufriedenheit mit der medizinischen Betreuung in der Klinik kann z.B. für die Prozessqualitätsbeurteilung durch den Patienten im Rahmen eines „Six-Sigma“ Qualitätsprogrammes verwendet werden[7]. Klinisch und statistisch wichtige Kenngrößen wie minimal klinisch relevante Scoreverbesserung, standardisierte Effektgrößen und Dichotomisierung in „gute“ und „schlechte“ Ergebnisse können auf Grund der COMI Begleitforschung zur Verfügung gestellt werden[14].

Technologie

Der Schutz und die Pseudonymisierung von Anwender- und Patientendaten des internationalen Projektes hat oberste Priorität. Hierzu wurde die zentrale Datenbank an der Universität Bern zu einem Internetportal zur Dateneingabe und Auswertung aufgebaut. Ein wichtiger Schritt für die internationale Datensammlung war die Entwicklung der MEMdoc- Module, einer Art nationaler Satellitenserver, welche identifizierbare Daten im jeweiligen Teilnehmerland zurückhalten und verschlüsseln, bevor die pseudonymisierten, rein klinischen Daten an den zentralen Server in der Schweiz weitergeleitet werden. Solche Module stehen mittlerweile z.B. in der BRD, Österreich, Italien, England, den USA, Australien, Mexiko und Brasilien. Für alle anderen Teilnehmer gibt es einen gemeinsamen internationalen Server an der Universität Bern[19].

Prozesse

Gerade die Indikations- und Outcomequalitätsmessung basieren auf repräsentativen Daten, die dem klinischen Routinealltag entstammen und deren Erhebung mit einem gewissen Aufwand verbunden ist. Genau daher muss die Datenerfassung intelligent und effizient in die klinischen Prozesse integriert werden, um nachhaltig und erfolgreich zu sein. Eine generische Applikation, die einer Vielzahl von Institutionen unterschiedlichster Struktur und Verwaltungs- und Arbeitskultur dienen soll, kann nur bis zu einem bestimmten Grad den lokalen Gegebenheiten angepasst werden. Direkte online und papierbasierte offline Datenerfassung mit Möglichkeiten des zeitsparenden Einscannens sind mögliche Datenerfassungsmodi, welche maßgeblich von lokalen Gegebenheiten wie Internetzugang, Anzahl und Verteilung von internetfähigen Arbeitsstationen, Personal- und Finanzressourcen, Operationszahlen, etc. abhängen (siehe Abbildung 2).

Je nach vorhandener Infrastruktur der teilnehmenden Kliniken erweisen sich einige Lösungen vorteilhafter als andere[22].

5. Studiendesign

5.1. Studientyp

Registerstudie

5.2. Studiendauer

laufende offene Stufe ohne definierten Abschluss

5.3. Grundgesamtheit und Beobachtungseinheit

Grundgesamtheit der Studie sind alle Patienten, bei denen ein Wirbelsäuleneingriff erfolgt.

5.4. Einschlusskriterien

Alle Patienten, bei denen ein operativer Eingriff an der Wirbelsäule erfolgt, werden erfasst.

Durch einzelne Teilnehmer erfolgt zusätzlich die Erfassung der konservativ behandelten Patienten. Hierfür liegt ebenfalls eine Dateneingabemaske vor. Die Erfassung der konservativ behandelten Patienten ist nicht Bestandteil der Zentrumszertifizierung und erfolgt daher auf Initiative der jeweiligen Studienzentren.

5.5. Ausschlusskriterien

Einziges Ausschlusskriterium ist der erklärte Willen des Patienten, nicht an der Registerstudie teilnehmen zu wollen.

5.6. Ort der Durchführung

Teilnehmende Kliniken am DWG Register: zertifizierte Wirbelsäulenzentren (nach DWG Kriterien); sonstige freiwillige Teilnehmer am DWG Register.

Universität Bern, Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM), Universität Bern, Finkenhubelweg 11, CH-3012 Bern: Auswertung und Datenspeicherung

Die Administration, Beratung der Zentren, telefonische Unterstützung der Zentren bei technischen Problemen oder auch Verfahrensproblemen erfolgt durch Mitarbeiter der DWG, diese sind über die Grundsätze des Datenschutzes belehrt worden und unterliegen der strikten Schweigepflicht.

5.7. Probandenanzahl

Angestrebt wird eine möglichst vollständige Abbildung der Behandlungsfälle der teilnehmenden Kliniken (>90% aller operativ behandelten Fälle). Derzeit sind im Rahmen der Evaluationsphase 20.000 Fälle erfasst worden. Geplant ist die Zertifizierung von mindestens 100 Zentren, die jeweils mindestens 400 Fälle / Jahr dokumentieren = 40.000 Fälle / Jahr

5.8. Studiendurchführung

Von den teilnehmenden Einheiten sollen regelmäßig und möglichst vollständig online Daten über operative Eingriffe im Bereich der Wirbelsäule in das DWG Register eingegeben werden. Dies ermöglicht eine Online-Statistik mit Beantwortung diverser Fragestellungen.

Ziel ist es alle operativen Fälle der Wirbelsäulenchirurgie zu erfassen.

Die Teilnehmer sollen die Eingabemaske „Operationsbogen" vollständig dokumentieren (s.a. Anlage 6).

Fakultativ erfolgt eine Dokumentation der Nachuntersuchung online mit dem „Nachuntersuchungsbogen" (Anlage 6).

Da für wissenschaftliche Fragestellungen insbesondere patientenbasierte Messinstrumente sinnvoll ist, werden den Teilnehmern auch folgende Instrumente zur Verfügung gestellt (s.a. Anlage 6)

COMI back; COMI neck; Oswestry; NDI; EQ5; SRS22

5.9. Teilnehmerrekrutierung

Die Patienten werden bei der stationären Aufnahme gefragt, ob Sie an der Studie teilnehmen. Die Aufklärung der Teilnehmer über die Risiken sowie die erfassten Daten und die Pseudonominierung erfolgt in mündlicher Form, über die Aufklärung erfolgt eine schriftliche Dokumentation, eine Kopie wird dem Probanden ausgehändigt, das Original in der Krankenakte des Probanden aufbewahrt (s.a. Anlage 7). Eine Aufwandsentschädigung ist nicht vorgesehen.
Ein Abbruch der Aufnahme ist durch die Teilnehmer jederzeit möglich, es genügt die einfache Mitteilung. Die bis zu diesem Zeitpunkt erfassten Daten können entweder weiter verwendet werden oder auf Wunsch des Patienten vollständig vernichtet werden.

Es sollen alle Patienten eingeschlossen werden, welche an der Wirbelsäule operativ behandelt werden.

Einschlusskriterien

1. - Operative Behandlung an der Wirbelsäule
2. - Unterzeichnete Einverständniserklärung (bei Minderjährigen schriftliches Einverständnis der Eltern)
3. - Sicheres Verständnis der deutschen Sprache in Wort und Schrift

Ausschlusskriterien:

1. keine operative Versorgung der Wirbelsäule
2. keine vorliegende Einverständniserklärung

5.10. Regelungen für die Teilnehmer des Registers („Prüfzentren")

Von der DWG wurden Teilnahmebedingungen formuliert, die für die Teilnehmern des Registers verpflichtend sind (s.a. Anlage 8). Unter anderen wird hier geregelt, welche Rechte und Pflichten die Teilnehmer haben, unter welchen Bedingungen mit den Daten des Registers publiziert werden kann und unter welchen Bedingungen Dritten Daten zur Verfügung gestellt werden dürfen.

Den Teilnehmern des Registers wird jährlich ein Bericht über die eigenen Ergebnisse im Vergleich zum restlichen Datenpools zur Verfügung gestellt (s.a. Anlage 9).
Für die Nutzer des Registers liegt eine Nutzungsanleitung in Kurzform in deutscher Sprache vor (s.a. Anlage 10), eine ausführliche Anleitung für die einzelnen Felder findet sich auf der Homepage in englischer Sprache.

6. Mögliche Risiken für die Probanden- Ethische Überlegungen

Durch die Dateneingabe in das Register entstehen für den Patienten keine zusätzlichen Belastungen. Es sind keine zusätzlichen Untersuchungen, diagnostische Maßnahmen oder invasive Eingriffe notwendig. Die Erfassung der Daten erfolgt ausschließlich von Patienten, die eine schriftliche Einwilligungserklärung unterzeichnet haben. Die Patienten werden zuvor durch eine Patienten-Information zur Erfassung medizinischer Daten in einem Register über das Vorhaben aufgeklärt. Die Patienten können ihre Einwilligung zur Erfassung jederzeit widerrufen. Die sofortige Vernichtung der Daten ist gesichert.

6.1. Biometrie

Patientenidentifikation

Die Patienten werden unter einer eindeutigen MRN (medical record Number) im „DWG Register" geführt. Die MRN lässt keinen Rückschluss auf den Probanden zu.

6.2. Archivierung und Datenschutz

Die Bedingungen über Schweigepflicht und Datenschutz werden eingehalten. Es werden ausschliesslich Geburtsdatum - Geschlecht - Fallnummer auf einem separaten Server getrennt von den übrigen Ergebnissen archiviert. Auswertungen sind nur über die medizinischen Daten möglich.

In Abbildung 3 ist das Konzept der Datenhaltung im Projekt aufgeführt. Das Konzept unterscheidet zwischen dem zentralen MEMdoc Server und nationalen MEMdoc Modulen. Die medizinischen Daten werden ausschließlich in pseudonymisierter Form im zentralen Server in Bern vorgehalten, der wiederum mit dem MEMdoc Server kommuniziert.

MEMdoc Module dienen zur Erfassung der Daten. In diesen Modulen werden die notwendigen personenidentifizierenden Daten unter Berücksichtigung des Prinzips der Datensparsamkeit vorgehalten. Medizinische Daten werden in den nationalen MEMdoc Modulen nicht vorgehalten. Somit ist eine Trennung von persönlichen und medizinischen Daten gewährleistet.

Das nationale MEMdoc Modul soll operativ vom ISPM Bern betreut werden. Eine vertragliche Regelung liegt vor (s.a. Anlage 11) .

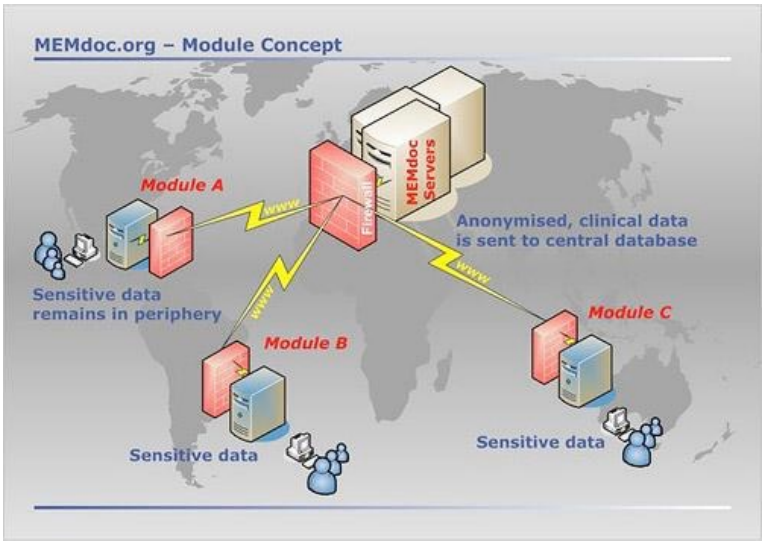


Abbildung 3: Konzept der Datenhaltung

6.3. Beteiligte Institutionen und Personen

Vorsitzender der Kommission Wirbelsäulenregister der DWG und Projektleiter:

Derzeit: Dr. Frerk Meyer, Evangelisches Krankenhaus Oldenburg, Universitätsklinik für Neurochirurgie (Direktor Prof. Dr. Th. Kretschmer), Abteilung für Wirbelsäulenchirurige, Evangelisches Krankenhaus, Steinweg 13-17, D 26122 Oldenburg. Tel: +49 441 236 257; Fax +49 441 236 449 f.meyer@dwg.org

Amtierender Präsident der DWG:

Prof. Dr. Michael Winking, Neurochirurg, Gesundheitsökonom
Ärztehaus am Klinikum, Am Finkenhügel 3, 49076 Osnabrück

Wissenschaftlicher Leiter, ISPM, Bern:

PD Dr. med Emin Aghayev, Universität Bern, Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM), Universität Bern, Finkenhubelweg 11
CH-3012 Bern

Email: emin.aghayev@memcenter.unibe.ch

Operativer Betrieb:

PD Dr. med Emin Aghayev, Universität Bern, Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM), Universität Bern, Finkenhubelweg 11
CH-3012 Bern
Email: emin.aghayev@memcenter.unibe.ch

Geschäftsstelle Deutsche Wirbelsäulengesellschaft (DWG) e.V.
Institut für Unfallchirurgische Forschung und Biomechanik
Universität Ulm
Helmholtzstraße 14
89081 Ulm

7. Gründe für den Einschluss von Personen aus besonders geschützten Gruppen

Die aus Registerdaten gezogenen Rückschlüsse sind umso genauer, je vollständiger die Datenerfassung erfolgt ist. Der Ausschluss einelner Probandengruppen würde daher möglicherweise zu einer Verfälschung der Ergebnisse führen. Wirbelsäulenoperationen sind ferner bei Kindern und Jugendlichen unter bestimmten Voraussetzungen (z.B. Skoliosen aber auch Tumoren) erforderlich. Die Qualitätssicherung ist insbesondere in diesem Bereich unerlässlich.

8. Beschreibung des Verfahrens zum Einschluss von Teilnehmern

Einschlusskriterien

4. - Operative Behandlung an der Wirbelsäule
5. - Unterzeichnete Einverständniserklärung (bei Minderjährigen schriftliches Einverständnis der Eltern)
6. - Sicheres Verständnis der deutschen Sprache in Wort und Schrift

Ausschlusskriterien:

3. keine operative Versorgung der Wirbelsäule
4. keine vorliegende Einverständniserklärung

9. Vorgehen an der PrüfStelle /Studiendurchführenden Stelle zur Information und Erlangung der informierten Einwilligung der Studienteilnehmer, der Eltern oder des gesetzlichen Vertreters, wenn erforderlich

Jeder Proband bzw. falls erforderlich sein gesetzlicher Vertreter wird in mündlicher Form durch einen ärztlichen Mitarbeiter der teilnehmenden Zentren über die Studie aufgeklärt, eine Teilnahme wird erbeten. Die erfolgte Aufklärung wird schriftlich dokumentiert, eine Kopie erhält der Proband, das Original wird in der Krankenakte des Patienten aufbewahrt.

10. Studienbezogene Maßnahmen und alle erforderlichen Abweichungen von der üblichen Routinebehandlung

nicht vorgesehen

11. Risikoeinschätzung, vorhersehbare Risiken der Behandlung und sonstiger studienbedingter Verfahren, die eingesetzt werden sollen

Besondere Risiken liegen für die Teilnehmer nicht vor.

12. Frühere Erfahrungen aus der Durchführung ähnlicher klinischer Prüfungen / Studien an der Prüfstelle / Studien durchführenden Stelle

Siehe Punkt 3

13. Alle voraussichtlichen Vorteile für die in die klinische Prüfung / Studie einbezogenen Personen

Die Studienteilnehmer (Probanden) haben weder Vor- noch Nachteile.

14. Abhängigkeit zwischen Prüfungsteilnehmer und Studienarzt / Auftraggeber / Sponsor / Studienleiter

Die Finanzierung der Studie erfolgt durch die DWG (gemeinnütziger Verein). Diese erhält Gelder einerseits aus der Stiftung der DWG, andererseits von diversen Unternehmen der Medizinprodukteindustrie. Eine Einflussnahme auf die Studie von Sponsoren kann ausgeschlossen werden.

15. Verfahren an der Prüfstelle / Studien durchführenden Stelle zur Feststellung, ob der Studienteilnehmer gleichzeitig an anderen Forschungsprojekten beteiligt ist, oder ob eine vorgegebene Zeitspanne seit der letzten Teilnahme an einem Projekt verstrichen ist.

Entfällt, da nicht erforderlich

16. Maßnahmen und Methoden zur Aufzeichnung der Gesundheitskontrollen von gesunden Probanden

Entfällt, da nicht erforderlich

17. Methoden, um unerwünschte Ereignisse zu erkennen, sie aufzuzeichnen und zu berichten; Berichterstattung unerwünschter Ereignisse

Unerwünschte Ereignisse durch die Teilnahme an der Studie sind nicht möglich, daher kein Verfahren erforderlich

18. Vorgesehene Maßnahmen zum Schutze der erhobenen personenbezogenen Daten, Originalbefunde und Körperproben

Siehe 5.9. und 6.2. sowie Anlagen 8 und 9

19. Literatur

1. Barkun, J. S., J. K. Aronson, et al. (2009). "Evaluation and stages of surgical innovations." Lancet 374(9695): 1089-1096.

2. Benson, K. and A. J. Hartz (2000). "A comparison of observational studies and randomized, controlled trials." N Engl J Med 342(25): 1878-1886.

3. Bombardier, C. (2000). "Outcome assessments in the evaluation of treatment of spinal disorders: summary and general recommendations." Spine (Phila Pa 1976) 25(24): 3100-3103.

4. Daltroy, L. H., W. L. Cats-Baril, et al. (1996). "The North American spine society lumbar spine outcome assessment Instrument: reliability and validity tests." Spine (Phila Pa 1976) 21(6): 741-749.

5. Deyo, R. A., M. Battie, et al. (1998). "Outcome measures for low back pain research. A proposal for standardized use." Spine (Phila Pa 1976) 23(18): 2003-2013.

6. Ergina, P. L., J. A. Cook, et al. (2009). "Challenges in evaluating surgical innovation." Lancet 374(9695): 1097-1104.

7. Impellizzeri, F. M., M. Bizzini, et al. (2009). "Money matters: exploiting the data from outcomes research for quality improvement initiatives." Eur Spine J 18 Suppl 3: 348- 359.

8. Johnston, R. C., R. H. Fitzgerald, Jr., et al. (1990). "Clinical and radiographic evaluation of total hip replacement. A standard system of terminology for reporting results." J Bone Joint Surg Am 72(2): 161-168.

9. Kessler, J. T., M. Melloh, et al. (2011). "Development of a documentation instrument for the conservative treatment of spinal disorders in the International Spine Registry, Spine Tango." Eur Spine J 20(3): 369-379.

10. Main, C. J. and A. C. Williams (2002). "Musculoskeletal pain." BMJ 325(7363): 534- 537.

11. Mannion, A. F. and A. Elfering (2006). "Predictors of surgical outcome and their assessment." Eur Spine J 15 Suppl 1: S93-108.

12. Mannion, A. F., A. Elfering, et al. (2005). "Outcome assessment in low back pain: how low can you go?" Eur Spine J 14(10): 1014-1026.

13. Mannion, A. F., F. Porchet, et al. (2009). "The quality of spine surgery from the patient's perspective. Part 1: the Core Outcome Measures Index in clinical practice." Eur Spine J 18 Suppl 3: 367-373.

14. Mannion, A. F., F. Porchet, et al. (2009). "The quality of spine surgery from the patient's perspective: part 2. Minimal clinically important difference for improvement and deterioration as measured with the Core Outcome Measures Index." Eur Spine J 18 Suppl 3: 374-379

15. Mathis, S. W., C (2008). Register für klinische und gesundheitsökonomische Fragestellungen: Einsatzbereiche von kardivaskulären, wirbelsäulenspezifischen und neurologischen Registern und Good Practice Strategien für die ARbeit mit Registern. HTA Projektbericht #11. Wien, Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment.

16. McCulloch, P., D. G. Altman, et al. (2009). "No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations." Lancet 374(9695): 1105-1112.

17. Müller, D. L. R. N., E (2011). Register als Evaluationsinstrumente. Lehrbuch Versorgungsforschung. H. N. Pfaff, E; Glaeske, G; Schrappe, M. Stuttgart, Schattauer: 303-309.

18. [Nicholas, M. K., S. J. Linton, et al. (2011). "Early identification and management of psychological risk factors ("yellow flags") in patients with low back pain: a reappraisal." Phys Ther 91(5): 737-753.

19. Roder, C., A. Chavanne, et al. (2005). "SSE Spine Tango--content, workflow, set-up. www.eurospine.org-Spine Tango." Eur Spine J 14(10): 920-924.

20. Stromqvist, B., B. Jonsson, et al. (2001). "The Swedish National Register for lumbar spine surgery: Swedish Society for Spinal Surgery." Acta Orthop Scand 72(2): 99-106.

21. Wegscheider, K. (2004). "[Medical registries. Benefits and limitations]." Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 47(5): 416-421.

22. Zweig, T., A. F. Mannion, et al. (2009). "How to Tango: a manual for implementing Spine Tango." Eur Spine J 18 Suppl 3: 312-320.

23. (2008). "[Good practice of secondary data analysis, first revision]." Gesundheitswesen 70(1): 54-60.

20. Liste der derzeit beteiligten Studienzentren

Eine deutliche Zunahme der Studienzentren ist im Laufe des Zertifizierungsverfahrens vorgesehen, so dass die aktuelle Liste nur den Stand Sept. 2016 wiedergibt

21. Anlagen

1. Abschlussbericht Evaluationsphase des DWG Registers
2. Bericht Wirbelsäulenregister der DWG 3.1.2011- 26.4.2016
3. Projektbeschreibung DWG Register
4. Stellungnahme der Kommission Forschungsfolgeabschätzung und Ethik der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg
5. Stellungnahme der Kommission Forschungsfolgeabschätzung und Ethik der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg
6. Muster der Dateneingabemasken
7. Einverständniserklärung der Probanden
8. Teilnahmebedingungen für das Register
9. Jährlicher Bericht für die Teilnehmer des Registers
10. Nutzungsanleitung des DWG Registers (Kurzform in deutscher Sprache)
11. Vertrag zwischen DWG und ISPM Bern

Ich bestätige hiermit, dass die in diesem Antrag angegebenen Informationen zutreffen und ich der Überzeugung bin, dass die klinische Prüfung/Studie in Übereinstimmung mit dem Protokoll sowie landesrechtlichen Bestimmungen durchgeführt werden kann.

Mit der Weitergabe der Daten (WHO Datensatz und FIB) an das Deutsche Register für klinische Studien (DRKS) zu Abgleichszwecken bin ich einverstanden und werde vor Beginn der Studie selbst beim DRKS registrieren.

Osnabrück, 15.09.2016

(Prof. Dr. M. Winking, Präsident DWG)