

Austrian Haemophilia Registry

Up-date 2008

S. Reitter¹; R. Sturn¹; W. Streif²; T. Schabetsberger³; F. Wozak³; C. Male⁴; W. Muntean⁵; I. Pabinger¹

¹Clinical Division of Hematology and Hemostaseology, Department of Internal Medicine I, Medical University of Vienna, Austria; ²Department of Paediatrics, Medical University of Innsbruck, Austria; ³UMIT – University for Health Sciences, Medical Informatics and Technology in Tyrol; ⁴Department of Paediatrics, Medical University of Vienna, Austria; ⁵Department of Paediatrics, Medical University of Graz, Austria

Keywords

Registry, haemophilia, Austria, quality control

Schlüsselwörter

Register, Hämophilie, Österreich, Qualitätskontrolle

Summary

The treatment of haemophilia requires continuous development of knowledge related to various aspects of diagnosis and therapy. It is, therefore, essential to collect valid and representative data, which are comparable on an international level. The Austrian Haemophilia Registry was set up by the Scientific Advisory Panel of the Austrian Haemophilia Society and by the patient organisation. For the design, it was decided to divide the registry into three sections, two concerning quality control and a third concerning scientific questions, the latter requiring written informed consent. A web-based software is used to collect data. Transfer and storage of data are secured and the server is situated in a computer center with video and access control. Data entry was initiated early 2008. Currently, only preliminary data are available. Our further focus is on continued data entry, which will further enable us to provide information concerning the characteristics of the haemophilia patient population in Austria and the actual treatment modalities used.

Zusammenfassung

Die Behandlung der Hämophilie erfordert kontinuierliche Fortbildung und Forschung hinsichtlich Diagnosestellung und Therapie. Die Verfügbarkeit repräsentativer, international vergleichbarer Daten ist dafür eine wesentliche Voraussetzung. Daher wurde von der Österreichischen Hämophilie Gesellschaft (ÖHG) ein Österreichisches Hämophilie Register erstellt, welches aus drei Teilen besteht. Zwei Teile dienen der Qualitätskontrolle und ein dritter, so genannter Studienteil, welcher das schriftliche Einverständnis jedes Patienten erfordert, umfasst wissenschaftliche Daten. Die Dateneingabe erfolgt online mittels einer speziell hierfür entwickelten Eingabesoftware. Der Datentransfer erfolgt über eine gesicherte Verbindung und die Daten werden auf einem Server, welcher in einem Computercenter mit Video- und Zugangskontrolle lokalisiert ist, gespeichert. Derzeit liegen erste präliminäre Daten zum Register vor. Unser weiteres Hauptaugenmerk liegt auf der fortlaufenden Datenerfassung, um umfassende Informationen bezüglich der Charakteristika der Hämophiliepatienten in Österreich und Daten zu den aktuellen Therapien bereitstellen zu können.

Das Österreichische Hämophilie Register ist ein gemeinsames Projekt der Österreichischen Hämophilie Gesellschaft (ÖHG) (1) und des wissenschaftlichen Beirates der ÖHG. Das Register setzt die internationalen Forderungen nach Datendokumentation um, indem Österreich seiner entsprechenden Verpflichtung, epidemiologische Daten, Daten zur Qualitätssicherung und wissenschaftliche Daten zu erfassen, durch Erarbeiten eines nationalen Registers nachkommt. So hält die Europäische Kommission in ihrem Arbeitsprogramm für die Jahre 2003 bis 2008 für den Bereich Öffentliche Gesundheit fest, dass Daten zur Hämophilie auf Routinebasis erhoben werden sollen (2). Auch auf dem Treffen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der World Federation of Hemophilia (WFH), welches 1997 in Genf stattfand, wurde betont, dass nationale Hämophilie-Patientenregister ein wesentliches Ziel sind (3). Das Österreichische Hämophilie Register dient dazu, einerseits die Qualität der Hämophilietherapie in Österreich zu erheben sowie andererseits wissenschaftliche Daten zu angeborenen Blutgerinnungsstörungen zu erfassen. Ziel ist es, eine bessere Planung der Versorgung mit Gerinnungsfaktor-Präparaten sowie eine frühere Erfassung von Nebenwirkungen, z. B. Auftreten von Hemmkörpern oder Infektionen, zu ermöglichen.

Methodik

Die Finanzierung des Projektes erfolgt über „unrestricted grants“ der Pharmaindustrie (d.h. der auf diesem Sektor in Österreich tätigen Firmen) sowie bis Ende 2007 auch über eine finanzielle Unterstützung des Ministeriums (BMGFJ).

Um eine Vergleichbarkeit auf internationaler Ebene zu gewährleisten, wurde das Register mit dem deutschen (4) und britischen

Correspondence to:

Univ.Prof. Dr. Ingrid Pabinger
Medizinische Universität Wien
Universitätsklinik für Innere Medizin I
Klinische Abteilung f. Hämatologie u. Hämostaseologie
Währinger Gürtel 18–20, 1090 Wien, Austria
Tel. +43/1/404 00 44 48
E-mail: ingrid.pabinger@meduniwien.ac.at

Österreichisches Hämophilie Register –
Update 2008
Hämostaseologie 2009; 29 (Suppl 1): S13–S15

(5) Hämophilie Register akkordiert. Zudem erfolgte eine Anpassung an das schweizer (6) und kanadische (7) Hämophilie Register.

Bereits im März 2006 wurde der Beschluss zur Erstellung eines österreichweiten Patientenregisters gefasst. Im Herbst 2006 wurden dann die ersten Gespräche mit der UMIT (Private Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technik, Hall in Tirol) geführt, welche schließlich Ende 2006 mit der Entwicklung einer entsprechenden Software für ein Online-Patientenregister beauftragt wurde. Dieser Auftrag wurde an die UMIT vergeben, da die UMIT an einem Projekt zur Vernetzung von Gesundheitseinrichtungen in Österreich arbeitet (health@net) (8-11) und daher über entsprechende Expertise auf diesem Gebiet verfügt. Anfang 2007 wurden die Masken zur Dateneingabe ins Register erarbeitet und es erfolgte ein erster Testbetrieb. Parallel dazu wurde ein Studienprotokoll mit entsprechender Patienteninformation erstellt und dieses bei den Ethikkommissionen in Graz, Innsbruck und Wien eingereicht. Die positiven Voten der drei Ethikkommissionen lagen im Juni 2007 vor. In der Folge wurden die Eingabemaschinen adaptiert und die Funktionalität des Online-Registers verbessert. Danach wurde ein zweiter Testbetrieb angeschlossen, welcher die Praktikabilität und Umsetzbarkeit bestätigte. Es wurde eine Informationsbroschüre (12) zum Register entworfen, welche an den Zentren ausliegt. Im Dezember 2007 gab es eine Informationsveranstaltung zum Register mit Podiumsdiskussion und der Online-Betrieb wurde gestartet. Aus rechtlichen Gründen wurden ein Dienstleistungs- sowie ein Datenschutzvertrag zum Register erarbeitet und im Oktober 2007 unterschrieben.

Für jeden Patienten werden im Register drei Teile angelegt. Zwei Qualitätssicherungsteile (ein einmaliger Basisteil sowie ein jährlich zu aktualisierender Teil mit aktuellen Behandlungsdaten) und ein dritter, so genannter „Studienteil“, welcher wissenschaftliche Informationen umfasst. Für Teil drei ist das schriftliche Einverständnis jedes einzelnen Patienten Voraussetzung. Dieser fragt jährlich Daten zum aktuellen Gesundheitszustand der Betroffenen ab (13):

- Größe und Gewicht,
- aktuelle Therapie (inkl. Faktorenverbrauch in Einheiten)

- Blutungsereignisse seit letzter Visite,
- Gelenkstatus,
- ausführlicher virologischer Status,
- Impf- und Laborstatus,
- krankheitsbezogene Mutation.

Im Juni 2008 wurde mit einer Dateneingabe ins Register durch eine eigens dafür eingestellte Ärztin begonnen. Die Erfassung der Daten erfolgt online mittels web-basierter Eingabesoftware. Datensicherheit wird durch sichere Authentifizierung (Anmeldung) sowie verschlüsselte Datenablage (mittels kryptographischer MD5-Hashfunktion) erzielt. Der datenschutzrechtlich konforme Betrieb und die Wartung des Studienregisters, inklusive Datenbank, sowie die sichere Archivierung der abgelegten Daten wurden mittels Dienstleistungsvertrag mit der UMIT vereinbart. Die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes (DSG 2000) (14) werden eingehalten.

Die zur Dateneingabe und -einsicht berechtigten Personen werden von der Österreichischen Hämophilie Gesellschaft in einer tabellarischen Liste geführt und die entsprechenden Berechtigungen, einschließlich jeglicher Zugriffe, werden dokumentiert. Alle zugriffsberechtigten Personen unterliegen der Schweigepflicht. Jedes teilnehmende Behandlungszentrum kann nur Daten der im jeweiligen Zentrum behandelten Patienten einsehen.

Ergebnisse

Bis dato wurden bereits Patienten von folgenden Zentren ins Register eingegeben: Bregenz, Dornbirn, Graz, Innsbruck, Klagenfurt, Linz, Salzburg, St. Pölten und Wien. Insgesamt wurden bis Oktober 2008 309 Patienten – 267 (86.4%) mit Hämophilie A und 42 (13.6%) mit Hämophilie B – im Register erfasst. Das durchschnittliche Alter der Patienten beträgt 31,3 Jahre; 31% (n = 95) sind Kinder oder Jugendliche (<18 Jahren) und 69% (n = 214) sind Erwachsene. Hinsichtlich des Schweregrades haben 46% (n = 141) eine schwere Hämophilie. Hemmkörper traten in dieser Gruppe bei 20% der Patienten (n = 28) auf, hingegen hatten nur fünf Patienten mit leichter Hämophilie (3%) Hemmkörper. Dies sind erste, präliminäre Daten.

Im Laufe des nächsten Jahres sollen die ersten Auswertungen zum Österreichischen Hämophilie Register veröffentlicht werden. Zum Register sind jährliche Auswertungen zu z. B. Prävalenz, Blutungsinzidenz, Art des verwendeten Produktes sowie zum Faktorenverbrauch vorgesehen. Weiters sind diverse wissenschaftliche Studien mit entsprechenden Publikationen geplant. Die Festlegung der statistischen Auswertungen und Publikationen obliegt dem wissenschaftlichen Beirat der ÖHG. Alle statistischen Auswertungen und Publikationen werden ausschließlich in anonymisierter Form erfolgen.

Diskussion

Patientenregister sind wichtige Instrumente zur Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung. Zusätzlich ist die Erhebung umfassender Daten auch eine wichtige Voraussetzung für wissenschaftliche Studien. Der Umfang der erhobenen Daten wurde mit anderen Registern akkordiert und daher ist eine Vergleichbarkeit der Daten auf internationaler Ebene gewährleistet. Einige der erhobenen Daten werden vom Patienten selbst angegeben. Um hierbei entsprechende Datenqualität sicherzustellen, wird auf eine jährliche Aktualisierung der Daten geachtet.

Ziel des Registers ist es, innerhalb der nächsten zwei Jahre spezifische Informationen zu den Charakteristika der Hämophilie-Patienten in Österreich und zu den aktuellen Behandlungsmodalitäten zur Verfügung zu haben.

Danksagung

Das Hämophilieregister wird durch „unrestricted grants“ an die Österreichische Hämophiliegesellschaft von Bayer Austria GmbH, Baxter GmbH, Biotest Austria GmbH, CSL Behring GmbH, Novo Nordisk GmbH, Octapharma GmbH, Wyeth Lederle Pharma GmbH unterstützt.

Interessenkonflikt

Die Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

1. Österreichische Hämophilie Gesellschaft (ÖHG), www.bluter.at (site visited on 2009-02-09).
2. Beschluss der Kommission vom 10. Februar 2006 über die Annahme des Arbeitsplanes 2006 für die Durchführung des Aktionsprogramms der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2003–2008), einschließlich Jahresarbeitsprogramm für Finanzhilfen (2006/89/EG).
3. Evatt B. Guide to developing a national patient registry. World Federation of Haemophilia.
4. Deutsches Hämophilieregister (DHR), http://www.pei.de/nn_163024/DE/infos/fachkreise/dhr/dhr-node.html?_nnn=true (site visited on 2008-11-03).
5. United Kingdom Haemophilia Centre Doctors' Organisation, The National Haemophilia Database, <http://www.ukhcd.org> (site visited on 2008-11-03).
6. The Swiss Haemophilia Registry, <http://www.aek-reg.ch> (site visited on 2008-11-03).
7. Canadian Haemophilia Registry, <http://www.fhs.mcmaster.ca/chr> (site visited on 2008-11-03).
8. Schabetsberger T, Ammenwerth E, Andreatta S et al. From a paper-based transmission of discharge summaries to electronic communication in health care regions. *Int J Med Inform* 2006; 75, 209–215.
9. Schabetsberger T, Ammenwerth E, Breu R et al. E-health approach to link-up actors in the health care system of Austria. *Stud Health Technol Inform, Ubiquity: Technologies for Better Health in Aging Societies. Proceedings of MIE2006. IOS Press 2006; 124, 415–420.*
10. Wozak F, Ammenwerth E, Breu M et al. Medical Data GRIDs as approach towards secure cross enterprise document sharing (based on IHE XDS). *Stud Health Technol Inform, Ubiquity: Technologies for Better Health in Aging Societies. Proceedings of MIE2006. IOS Press 2006; 124, 377–383.*
11. Schabetsberger T, Ammenwerth E, Goebel G et al. What are Functional Requirements of Future Shared Electronic Health Records? Engelbrecht R, Geissbuhler A, Lovis C, Mihalas G. *European Notes in Medical Informatics (CD-Rom): Connecting Medical Informatics and Bio-Informatics, 2005.*
12. http://www.bluter.at/faktor/H%E4mReg_ister_Folder%202007.pdf (site visited on 2009-02-09).
13. Reitter S, Streif W, Schabetsberger T et al. Austrian Haemophilia Registry: design, development and set of variables. accepted for publication in *Wiener Klinische Wochenschrift*.
14. Datenschutzgesetz 2000 (DSG 2000), BGBl. I Nr. 165/1999, <http://www.dsk.gv.at/dsg2000d.htm> (site visited on 2008-11-03).