

Improving care in haemophilia treatment

Development of a computerized registry

K. Holstein; F. Langer; C. Bokemeyer; B. Eifrig

Onkologisches Zentrum, II. Medizinische Klinik und Poliklinik, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Die Hämophilie und andere Faktorenmangelkrankheiten sind seltene angeborene Blutgerinnungsstörungen, die eine meist lebenslange, sehr kostenintensive Therapie erfordern. In der Vergangenheit sind außerdem gravierende Nebenwirkungen der Therapie wie die Übertragung von HIV und Hepatitis oder die Entwicklung von Inhibitoren aufgetreten. Deshalb ist eine sorgfältige Dokumentation der Behandlung inklusive Chargendokumentation erforderlich, die im Transfusionsgesetz § 14 festgelegt ist. Weiterhin gewinnt die Qualitätssicherung an Bedeutung, damit Outcome und Effizienz der Therapie dokumentiert werden und ein Abgleich mit Leitlinien möglich ist.

Zudem haben die Kostenträger ein Interesse an vermehrter Transparenz. Insbesondere, wenn Zentren Verträge mit Krankenkassen abschließen möchten, werden von den Kassen Transparenz, Nachweis einer Qualitätssicherung und leitliniengemäße Therapie gefordert.

Als Grundlage für Forschung und Evidenz sind kontinuierlich und vollständig erfasste Daten eine sinnvolle Grundlage. Da in vielen Hämophiliezentren keine umfassende EDV-gestützte Dokumentation der Behandlung stattfindet und kaum geeignete Software dafür verfügbar ist, entstand der Bedarf, eine solche zu entwickeln. Auch in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur

Hämophiliebehandlung (Anlage zu §116B des SGB V) wird eine EDV-gestützte Dokumentation gefordert.

Von dem Register wird zudem eine Arbeitserleichterung erwartet. Zum Beispiel die Meldung an das Paul-Ehrlich-Institut nach §21 TFG wäre dann ohne großen Aufwand möglich, genauso die Meldung für die Todesursachenstatistik von Prof. Schramm. Die Datenübermittlung an das Deutsche Hämophilieregister (DHR) könnte direkt über eine Schnittstelle erfolgen. Es ist mühsam, diese Daten aus „Papierakten“ zu gewinnen, was sicher auch zu der geringen Meldefrequenz der Zentren beiträgt. Auskunft an Krankenkassen und den MDK sowie die eigene Qualitätssicherung wären unkompliziert möglich.

Deshalb besteht Bedarf für ein Register, mit dem alles Relevante erfasst wird und aus dem ein schneller Zugriff auf die gewünschten Daten möglich ist.

Methoden

Wir haben ein Register entwickelt, aus dem mit geringem Aufwand die entscheidenden Daten (z. B. für das DHR und die Todesursachenstatistik, wissenschaftliche Untersuchungen) herausgezogen werden können. Es werden Basisdaten und Patientenprofildaten als statische Elemente eingegeben. Als dynamische Daten werden Verlaufsdaten wie die Faktorenverordnung und Outcome-Parameter erfasst. In einem Patientenjournal, welches bei Öffnen des Patienten erscheint, werden die wichtigsten Stammdaten und Therapiedaten zusammengefasst (▶Abb. 1).

- Basisdaten zur früheren Therapie in Anlehnung an die Datenstruktur des DHR:
 - Diagnose und Schweregrad,
 - Beginn und Form der Behandlung,

- Art des Präparates,
- Lokalisation, Art der ersten Blutung.
- Basisdaten bei Aufnahme in das Register:
 - Infektionsstatus mit Erkrankungsstadium (z. B. HIV, Hepatitis C),
 - Inhibitoranamnese,
 - soziale Anamnese,
 - Begleiterkrankungen,
 - Begleitmedikamente.
- Patientenprofildaten wie:
 - Adresse,
 - Telefon,
 - Krankenkasse,
 - Hausarzt.

Die Basisdaten werden einmalig dokumentiert. Dann werden Therapieverlaufsdaten wie Faktorenverordnung und -verbrauch und Chargendokumentation als dynamische Daten erfasst und zeitnah gepflegt. Zu jeder Faktorenverordnung werden außerdem Anzahl und Lokalisation der Blutungen dokumentiert (▶Abb. 2) sowie Hämophiliebedingte Fehltag, Operationen und Krankenhausaufenthalte. Diese Daten werden dem Substitutionstagebuch oder einem vom Patienten ausgefüllten Bogen (z. B. bei telefonischer Faktorenbestellung) entnommen.

Um gleichzeitig eine Qualitätssicherung zu erreichen, müssen außerdem Daten erfasst werden, die das Outcome bestimmen. Einmal jährlich im Rahmen der Jahresuntersuchung werden die Anzahl der Blutungen pro Jahr, der Jahresverbrauch an Faktorenkonzentrat, Gelenkschäden (als Gelenk-Score), Hämophiliebedingte Fehltag und die Lebensqualität (standardisierter Fragebogen) dokumentiert, um die Effektivität der Therapie zu erfassen.

Außerdem sollen die Konsequenzen (z. B. Erhöhung bzw. Verminderung der Faktorsubstitution, Operationen, Radiosynoviothese, Physiotherapie, Überweisung zur Infektions- oder Lebersprechstunde) und deren

Correspondence to:

Dr. Katharina Holstein
Gerinnungsambulanz,
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistr. 52, 20246 Hamburg, Germany
E-mail: k.holstein@uke.de

Qualitätssicherung in der Hämophiliebehandlung – Entwicklung eines Registers

Hämostaseologie 2009; 29 (Suppl 1): S27–S28

Patientenliste	Name, Geb.-Datum: Mustermann, Max *14.02.85 Adresse: RKI-Code: Tel.-Nummern: Hausarzt: Krankenkasse: Körpergewicht: 75 kg
Patientenjournal	
Stammdaten	
Grunderkrankung	Diagnose: Hämophilie A Restaktivität: < 1% Therapieschema: Prophylaxe Präparat: Faktor VIII-Präparat Besonderer Hinweis: Jahresuntersuchung fällig
Hämophilie-Anamn.	
Soz. Anamnese	
Infektionsstatus	Basisdaten: 28.10.08 Grunderkrankung 28.10.08 Hämophilie-Anamnese ...
Faktorenverordnung	
Jahresuntersuchung	
Labor	Verlaufsdaten: 28.10.08 Faktorenverordnung ...
Inhibitoren	
andere	

Abb. 1 Aufbau des Qualitätssicherungsregisters

Behandlungsbedürftige Blutung: Ja Nein unbekannt

Anzahl:

Lokalisation: Gelenk Muskel ZNS Schleimhäute andere

Spezifizierung:

Anzahl in die Felder zu den Gelenken einzutragen

Abb. 2 Dokumentation von Verlaufsdaten

Ergebnisse dokumentiert werden. Auch die Compliance in Bezug auf Führen des Substitutionstagebuchs, Einhalten der Substitutionsempfehlung und Durchführung empfohlener Maßnahmen wird evaluiert.

Weiterhin dokumentieren wir Laboruntersuchungen wie Einzelfaktor-Aktivität, Inhibitor, Recovery, Infektionsserologien und Leberwerte, um unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu erfassen.

Diskussion

Auch wenn die Dokumentation mit Mehraufwand verbunden ist, wird langfristig eine Arbeitserleichterung, eine bessere Übersicht und effiziente Qualitätssicherung erwartet.

Interne Auswertungen und Statistiken sind ohne großen Aufwand möglich. Außerdem existieren in der Hämophiliebehandlung wenige Daten als Grundlage für Leitlinien und

Therapiepraxis. Insbesondere für Beobachtungsstudien, die Therapieregime über einen langen Zeitraum validieren können, ist eine kontinuierliche und systematische Dokumentation der Therapie, der Nebenwirkungen und des Outcomes erforderlich.

Da klinische Studien in der Regel mittels zahlreicher Ein- und Ausschlusskriterien eine definierte Patientenpopulation einschließen, also eine hohe interne Validität aufweisen, können die Ergebnisse der klinischen Studien nur eingeschränkt auf die ärztliche Routinebehandlung übertragen werden, die im Allgemeinen mit Multimorbiden zu tun hat. Diese Personengruppe wird sogar häufig von klinischen Studien ausgeschlossen. Klinische Studien weisen demzufolge eine relativ geringe externe Validität auf.

Im Gegensatz dazu kann bei einem Register die Wirkung einer Therapiemaßnahme bei einer nicht selektierten Patientenpopulation untersucht werden. Dies ermöglicht Rückschlüsse, ob und in welchem Ausmaß Ergebnisse randomisierter Studien auf die Routinebehandlung übertragen werden können und wie sich das Sicherheitsprofil der Therapie unter Alltagsbedingungen darstellt.

Durch ein Register kann eine Verbesserung der klinischen Forschung erreicht werden. Es kann als Basis für die Weiterentwicklung von Leitlinien und Therapieempfehlungen dienen.

Ein schneller Zugriff auf alle Daten ermöglicht eine optimierte Transparenz. Wünschenswert ist die Anwendung eines entsprechenden Registers in mehreren Zentren, um Daten großer Patientenzahlen auswerten zu können.

Danksagung

Das Register entstand in Zusammenarbeit mit Dieter Herzig, AOK Schleswig-Holstein, Kiel.

Interessenkonflikt

Finanziell unterstützt wurde das Projekt von der Firma Octapharma GmbH.