

Aus der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie

der Universität zu Lübeck

Direktor: Prof. Dr. med. C. Jürgens

Erprobung eines Registers für Frakturbehandlungen und deren Komplikationen am Universitätsklinikum Lübeck

Inauguraldissertation

zur

Erlangung der Doktorwürde

der Universität zu Lübeck

- Aus der Sektion Medizin -

vorgelegt von

Jasper Frese

geboren in Elmshorn

Lübeck 2019

1. Berichterstatter: Prof. Dr. med. A.-P. Schulz
2. Berichterstatter: Priv.-Doz. Dr. med. Mario Kramer

Tag der mündlichen Prüfung: 17.07.2020

Zum Druck genehmigt. Lübeck, den 17.07.2020

- Promotionskommission der Sektion Medizin -

Versicherung an Eides statt

Hiermit versichere ich an Eides statt, dass ich die eingereichte Dissertation selbständig und ohne unzulässige fremde Hilfe verfasst, andere als die in ihr angegebene Literatur nicht benutzt und dass ich alle ganz oder annähernd übernommenen Textstellen sowie verwendeten Grafiken, Tabellen und Auswertungsprogramme gekennzeichnet habe.

Ich versichere, dass ich nicht vorher oder gleichzeitig andernorts einen Zulassungsantrag gestellt, diese Dissertation vorgelegt oder mich einem anderen Promotionsverfahren unterzogen habe.

Jasper Frese

Hamburg, den 23. Juni 2020

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	9
1.1	Das erste Register und seine Bedeutung[1]	9
1.2	Beschreibung und Einordnung von Registern	9
1.3	Nutzen von Registern	9
1.4	Grenzen von Registern	10
1.5	Andere Register und das BFCC- Frakturregister	11
1.5.1	Krebsregister und gesetzliche Grundlagen von Registern	11
1.5.2	Traumaregister.....	11
1.5.3	Frakturregister	12
1.5.4	Implantatregister	12
1.6	Einordnung und Besonderheiten des erstellten Registers	13
1.7	Erfassung von Komplikationen	13
1.8	Bestehende Klassifikationsmöglichkeiten von Komplikationen	13
1.8.1	Clavien-Dindo Klassifikation für chirurgische Komplikationen [20-25]	14
1.8.2	Sink et al.[26, 27]	14
1.8.3	Heidelberger Klassifikationssystem[28, 29]	15
1.8.4	Vorschlag für die Klassifikationen von Komplikationen nach Schulterarthroskopien[30]	15
1.9	Beschreibung des BFCC- Piloten[38]	16
1.10	Gesundheitssystem Deutschlands und das UKSH.....	16
1.11	Ziel der Studie:.....	17
2	Material und Methoden.....	19
2.1	Material.....	19
2.1.1	Aufbau der Studie	19

2.1.2	Validierung der Datenqualität.....	19
2.1.3	Zeitfenster.....	19
2.1.4	Studienort	20
2.1.5	Auswahl der Teilnehmer	20
2.1.6	Maßnahmen während der Registerstudie	21
2.1.7	Aufklärungsbogen	21
2.1.8	Einwilligung zur Datennutzung	21
2.1.9	Erfassungsbögen für Register, Komplikationen und Patient Reported Outcome	22
2.1.10	Ethikvotum.....	22
2.2	Methoden.....	22
2.2.1	Erarbeitung der Klassifikation für Komplikationen von Knochenbrüchen	22
2.2.2	Bisherige Methodik der Komplikationserfassung am UKSH Lübeck.....	24
2.2.3	Erfasste Daten - Core Event Set und Komplikationen	24
2.2.4	Datenerfassung.....	26
2.2.5	Dateneinspeisung in das Register	26
2.2.6	Sicherheit und Datenschutz	32
2.2.7	Statistik	33
2.2.8	Validierung der Registerdaten	34
2.2.9	Überprüfung der Erfassung und Klassifizierung von Komplikationen	37
2.2.10	Der “Patient reported outcome“(PRO)	38
3	Ergebnisse.....	39
3.1	Demographie.....	39
3.2	Ergebnisse der Data Validation	40
3.2.1	Scorebildung	40
3.2.2	Überprüfung der Quelldaten / Source Data Verification (SDV).....	43
3.3	Komplikationserfassung und -klassifikation	49

3.3.1	Komplikationserfassung	49
3.3.2	Komplikationsklassifikation	51
3.4	Patient Reported Outcome (PRO)	53
4	Diskussion und Aussicht	57
4.1	Material	57
4.2	Methode	57
4.3	Validierung des Registers	59
4.3.1	Scorebildung	59
4.3.2	Source Data Verification	59
4.4	Erfassung und Klassifikation von Komplikationen	60
4.4.1	Screening	60
4.4.2	Klassifikation von Komplikationen	60
4.5	Patient Reported Outcome	60
4.6	Traumaregister [11]	61
4.7	Bias	63
4.8	Opt-in versus opt-out	63
4.9	IT Infrastruktur	64
4.9.1	Anwenderfreundlichkeit	64
4.9.2	Datenqualität	68
4.10	Ausblick	70
5	Zusammenfassung	71
6	Literaturverzeichnis	72
7	Anhänge	75
7.1	Erfassungsbogen am UKSH CL für Komplikationen	75
7.2	Erfassungsbogen für Stamm- und Krankheitsdaten <i>Seite 1</i>	76
7.3	Erfassungsbogen für Stamm- und Krankheitsdaten <i>Seite 2</i>	77

7.4	PROM Anschreiben und pseudonymisierter Antwortbogen	78
7.5	Vollständige Liste der CES und Obergruppen der Komplikationen	80
8	Danksagung.....	85
9	Lebenslauf.....	86

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablauf des Delphi Prozesses zur Erarbeitung des CES der Komplikationsklassifikation [28].....	23
Abbildung 2: Die Aufnahme und Pseudonymisierung eines Patienten in das Register begann mit der Eingabe von Stammdaten in diese Maske	27
Abbildung 3: Danach wurde die Patienteneinwilligung, die bereits vom Patienten ausgefüllt und unterschrieben wurde, noch einmal online ausgefüllt	28
Abbildung 4: Im Anschluss wurde ein Scan des Originals hochgeladen und mit dem erstellten Pseudonym (eingekreist) versehen. Mit diesem Schritt ist die Aufnahme eines Patienten in das Register abgeschlossen.	29
Abbildung 5: Nun konnten klinische Daten zu den einzelnen Fällen eingetragen werden. Eine Detailansicht der Felder in Abbildung 6.	30
Abbildung 6: Fällen konnten die hier abgebildeten Informationen hinzugefügt werden	30
Abbildung 7: Sollte ein Patient eine Komplikation entwickelt haben, konnte sie in diesem Feld eingetragen werden. Die Registrierung von Komplikationen als Alleinstellungsmerkmal dieses Registers im Detail in den folgenden beiden Abbildungen.	31
Abbildung 8: Die unter 2.2.3 erwähnten 9 Obergruppen der Komplikationen im Dropdown Menü. Nachdem eine Obergruppe, hier Komplikation mit einem Implantat, gewählt wurde, konnte die Komplikation in der zugehörigen Untergruppe spezifiziert werden; siehe Abbildung 9.....	31
Abbildung 9: Der gewählten Obergruppe kann in der Untergruppe das aufgetretene Problem mit dem Implantat hinzugefügt werden.	32
Abbildung 10 Wahrnehmung des Personals durch Patienten versus eigentliche Funktion. Prop. = Proportionen.....	34
Abbildung 11 Aufenthaltsdauer der eingeschlossenen Patienten in Tagen.....	40
Abbildung 12 Grafische Darstellung des Frakturalters in Tagen	41
Abbildung 13 Nebenerkrankungen im Register versus Nebenerkrankungen in SDV, prop = Proportionen.....	44
Abbildung 14 ICD-10 Diagnosen im Register versus ICD-10 Diagnosen in SDV, prop = Proportionen	45
Abbildung 15 Frakturdatum im Register versus Frakturdatum in SDV, prop = Proportionen. Anstelle von „same“ wurde das Datum 01.01.1900 gewählt.	46

Abbildung 16	Komplikationen im Register versus Komplikationen in SDV, prop = Proportionen..	47
Abbildung 17	Fixation im Register versus Fixation in SDV, prop = Proportionen.....	48
Abbildung 18	Reposition im Register versus Reposition in SDV, prop = Proportionen	49
Abbildung 19	Verteilung der Verstöße gegen Verfahrensregeln. # = Fraktur, Orbis = KIS	50
Abbildung 20	Lokalisation der Komplikationen in der Patientendokumentation	50
Abbildung 21	Timing der Komplikation im Register versus SDV. prop = Proportionen.....	51
Abbildung 22	Grading der Komplikationen im Register versus SDV. prop = Proportionen.....	52
Abbildung 23	Gruppierung der Komplikationen im Register versus SDV. prop = Proportionen	53
Abbildung 24	Schnittmenge der Komplikationen im Register und im Patient Reported Outcome	54
Abbildung 25	Patientenzufriedenheit und Komplikationen	54
Abbildung 26	Leben nach der Behandlung	55
Abbildung 27	Zusammenfassung der vorherigen Grafiken	56
Abbildung 28	Patient über Treuhandstelle über den indizierten Menüpunkt aufnehmen.....	65
Abbildung 29a	Dropdown Menüs im Rahmen der Pseudonymisierung	65
Abbildung 30b	Dropdown Menüs im Rahmen der Pseudonymisierung	66
Abbildung 31c	Dropdown Menüs im Rahmen der Pseudonymisierung	66
Abbildung 32d	Dropdown Menüs im Rahmen der Pseudonymisierung	66
Abbildung 33	klinische Daten zu einem Patienten hinzufügen: study data capture.....	67
Abbildung 34	Abkürzungen in der Patientensuche.....	68
Abbildung 35	Local Identifiers.....	69
Abbildung 36	Additional Information Field	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Abbildung 37	Failure Notice Additional Information	69

Tabelle 1 Abkürzungsverzeichnis

ACS	American College of Surgeons
AO	Arbeitsgemeinschaft Osteosynthese
ASA	American Society of Anesthesiologists
BFCC	Baltic Fracture Competence Centre
BG	Berufsgenossenschaft
BMI	Body Mass Index
CES	Core Event Set
DRG	Diagnosis Related Groups
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
EU	Europäische Union
GICR	Global initiative for Cancer Research Development
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ID	Identifikator
IMBS Lübeck	Institut für Medizinische Biometrie und Statistik
ISS	Injury Severity Score
IT	Informationstechnik
LUHS	Lithuanian University of Health Sciences
MDR	Medical Device Regulation
NTDB	National Trauma Data Bank
NTDS	National Trauma Data Standard
OP	Operation
PROM	Patient Reported Outcome Measure
RSU	Riga Stradins University
SDV	Source Data Verification (Verifizierung der Quelldaten)
SG	Spezifisches Gewicht
SOP	Standard Operational Procedure
ST	Summe der Teilgewichte
TFRP	Transnational Fracture Registry Platform

UHK	University Hospital Krakow
UKSH CL	Universitätsklinikum Schleswig Holstein Campus Lübeck
USMLE	United States Medical Licensing Exam
NA	Not applicable / Not available / No answer
KIS	Krankenhaus Informationssystem

1 Einleitung

1.1 Das erste Register und seine Bedeutung[1]

Bis vor 150 Jahren herrschte noch Unklarheit darüber, ob es sich bei Lepra um eine erbliche oder um eine Infektionskrankheit handelt. Im endemischen Norwegen sorgten Mitte des 19. Jahrhunderts hohe Fallzahlen für prekäre Zustände. Man entschied sich daher in der Stadt Bergen, die Leprakranken zu registrieren, um die Krankheit besser studieren zu können und der Situation Herr zu werden. Damit war das erste medizinische Register geboren. 17 Jahre später konnte der norwegische Arzt G.H.A. Hansen einen Bazillus identifizieren, der für die Krankheit verantwortlich war: das Mykobakterium *Leprae*. Folglich ist die Krankheit neben vieler weiterer Synonyme unter dem Namen „Morbus Hansen“ oder „Hansen’s Disease“ bekannt. Dieser entscheidende Erkenntnisgewinn ist der systematischen Erforschung auf Grundlage eines Registers geschuldet.

Im Bereich der Komplikationen von Knochenbrüchen herrscht ebenfalls noch Unklarheit darüber, wie es in bestimmten Fällen zu Komplikationen kommen konnte. Es wäre daher denkbar, dass ein Register zu ähnlichen wissenschaftlichen Durchbrüchen wie im Fall von Lepra verhelfen könnte.

1.2 Beschreibung und Einordnung von Registern

E. Brooks von der Weltgesundheitsorganisation WHO definiert Register als eine systematische und verständliche Sammlung einheitlicher Informationen über eine individuelle Person, um einem festgelegten Zweck zu dienen[2]. Das „National Institute of Health“ der Vereinigten Staaten von Amerika fügt hinzu, dass es „[...]normalerweise mit dem Fokus auf eine spezifische Diagnose oder Krankheit“[3] erstellt wurde. Es werden weiter epidemiologische und klinische Register[4] unterschieden, wobei häufig ein Informationstransfer zwischen beiden stattfindet. Die vorliegende Arbeit befasst sich mit einem klinischen Register zur Erfassung und Erforschung von Knochenbrüchen und deren Komplikationen.

1.3 Nutzen von Registern

Der Nutzen von Registern ist vielfältig und hängt stark von Inhalt und Datenqualität des Registers ab[5]. Ein Register zur Erfassung von Brüchen und deren Komplikationen kann zur

krankenhausinternen Qualitätssicherung und –verbesserung der Patientenbehandlung dienen. Beispielsweise konnte eine Verbesserung der Mortalitätsrate um 15-20% im Rahmen der Nutzung von Traumaregistern nachgewiesen werden.[6]

In Traumaregistern wird häufig ein Scoring der Traumata durchgeführt, woraus eine Risikostratifizierung der betroffenen Bevölkerungsgruppen abgeleitet werden kann. Non- Profit- Organisationen können diese Daten nutzen um Zielgruppen zu identifizieren, bei denen Präventionsmaßnahmen eingeleitet werden müssten. In dem Fall des erstellten Frakturregisters soll der Fokus auf der Erfassung, Klassifikation und Erforschung von Knochenbrüchen und deren Komplikationen liegen.

1.4 Grenzen von Registern

Die Sicherung einer zufriedenstellenden Datenqualität ist die Herausforderung für Register jeglicher Art, insbesondere von Registern in denen eine große Kohorte erfasst werden soll. Eine zentrale Organisation ist für die Erfassung, Validierung und Analyse der Daten notwendig[5]. An den einzelnen Standorten muss Personal geschult und überprüft werden, und es muss einen Konsens über die Kodierung der Ereignisse geben. Dabei besteht die Gefahr eine Informations-Bias[5], wenn ein scheinbarer Unterschied zwischen den Komplikationsraten zweier Krankenhäusern aufgrund unterschiedlicher Verfügbarkeit von Daten entsteht. In vielen Fällen sind Mortalitätsraten die einzigen zuverlässig erfassten Behandlungsergebnisse. Darüber hinaus wäre es wichtig, erneute Aufnahmen in anderen Krankenhäusern, beziehungsweise die Mortalität außerhalb des Krankenhauses, vor allem bei der Altersgruppe über 65 Jahre, zu erfassen. Die Dauer des Aufenthalts könnte als Proxy für den Behandlungsaufwand genommen werden, ist jedoch stark durch die variierenden Entlassungspraktiken verschiedener Institutionen verfälscht.

Der Datenschutz stellt ebenfalls eine weitere Herausforderung für Register dar. Ein transnationales Register benötigt eine zentrale Stelle zur Informationsspeicherung und –verarbeitung. Die Anforderungen an den Datenschutz sind immens und begrenzen die Möglichkeiten der Datensammlung und –verarbeitung.

1.5 Andere Register und das BFCC- Frakturregister

1.5.1 Krebsregister und gesetzliche Grundlagen von Registern

Krebs ist nach kardiovaskulären Krankheiten weltweit die zweithäufigste Todesursache[7]. Folglich ist es notwendig, die Krankheit, so gut es geht, in allen ihren Facetten zu verstehen. Von der WHO wurde die „Global Initiative for Cancer Registry Development (GICR)“[8] mit der Aufgabe, die Inzidenz, Mortalität und das durch Krebs verursachte Leiden zu mindern, ins Leben gerufen. In Deutschland wurde dieses Ziel gesetzlich im Bundeskrebsregistergesetz[9] manifestiert. Auf Länderebene wurden ebenfalls Registergesetze für die Erfassung der Krebserkrankung erlassen[10]. Eine gesetzliche Grundlage für die Erfassung von Knochenbrüchen und deren Komplikationen zu etablieren, steht noch vor einigen Herausforderungen, da bisher eine einheitliche Klassifikation fehlt und die Kausalitätsfrage, ob es sich um eine Nebenerkrankung oder um eine Komplikation im direkten Zusammenhang mit dem Bruch handelt, häufig schwierig zu beantworten ist. Eine gesetzliche Verankerung für die Erfassung von Komplikationen würde aber ein sogenanntes „convenience sampling“[11] vermeiden, also dem Eintragen von Komplikationen ad libitum, und damit zuverlässige und hochwertige Datenqualität ermöglichen.

1.5.2 Traumaregister

Vor der Erstellung eines neuen Registers ist eine Orientierung unter bestehenden Registern unumgänglich. Für einen großflächigen Überblick bestehender regionaler Traumaregister verglichen Tohira et al. [12] im Jahr 2012 17 Beispiele aus den Regionen Asien, Europa, Nordamerika und Ozeanien. Untersucht wurden verschiedene Parameter, die Registern gemein sind. Die Dateneingabe beispielsweise erfolgte teils web-, teils papierbasiert. Die Register wurden meist staatlich finanziert und waren selten selbsttragend. Da es sich hauptsächlich um Traumaregister handelte, basierten Einschlusskriterien auf dem ISS (injury severity score), der bei Aufnahme größer 15 sein sollte. Häufig genügte auch eine stationäre Aufnahme als Einschlusskriterium. Die Länge des Aufenthaltes für einen Einschluss lag zwischen >24h oder ab 3 Tage. Ausschlusskriterien reichten vom Tod am Unfallort oder beim Eintreffen im Krankenhaus bis hin zu isolierten Schenkelhalsfrakturen.

Ein dem BFCC- Register ähnliches Projekt ist das EuroTARN[13] (European Trauma Registry). Es wurde im Jahr 2002 mit dem Ziel der Sammlung von Basisdaten zu Traumata auf einem

europäischen Level gegründet. Vorhandene Daten von Traumaregistern aus 14 europäischen Ländern konnten in ein Web- basiertes Register eingespeist werden. Nicht angepasste Mortalitätsraten dienten dazu, erste Rückschlüsse auf die Versorgung von Traumata in Europa zu machen. Im Vorfeld wurde mithilfe von Experten aus den teilnehmenden Ländern ein Core Data Set im Delphi Prozesses erarbeitet. Neue Infrastrukturen wurden für das Register nur in geringem Umfang zugunsten bereits vorhandener Strukturen erstellt. Das letzte Update auf der Website des EuroTARN datiert aus dem Jahr 2004; mittlerweile ist die Website nicht mehr aktiv.

Im Vergleich zum BFCC- Register generierte das EuroTARN keine eigenen Daten, sondern fügte bereits bestehende Daten zusammen. Die Eingabe von Items war inkonsistent und wurde nach kurzer Dauer eingestellt. Auf eine länderübergreifende Vereinheitlichung für die Registrierung von Frakturen und deren Komplikationen gibt es keine Hinweise. Im Gegensatz zu dem im Rahmen des BFCC erstellten Registers wurde weder eine eigene IT-Infrastruktur zur zentralisierten Erfassung bereitgestellt, noch eine systematische Überprüfung der Datenqualität durchgeführt. Edwards et al. sehen das EuroTARN als Anreiz, die Idee eines länderübergreifenden Registers in Europa fortzusetzen und auszubauen[13]. Das BFCC Fraktur Register folgt dieser Idee.

1.5.3 Frakturregister

Frakturregister existieren bereits in mehreren Ländern und konzentrieren sich in erster Linie auf osteoporosebedingte Fragilitätsfrakturen im Hüftbereich[14]. In Deutschland gibt es derzeit Pilotprojekte im Bereich Frakturregister[15] und vereinzelte retrospektive Studien. In der Diskussion über die Notwendigkeit von Frakturregistern werden vor allem eine alternde Gesellschaft in Industriestaaten und die Notwendigkeit der Sicherheits- und Performanceüberprüfung von Implantaten angeführt[16]. Als Vorreiter in diesem Gebiet gelten die Implantatregister, die im nächsten Abschnitt besprochen werden.

1.5.4 Implantatregister

In den Siebziger- und Achtzigerjahren entstanden in Schweden mit dem „Swedish Knee Arthroplasty Register SKAR“ für Knieendoprothesen[17] und in Finnland mit dem „Finnish Arthroplasty Register“ für Hüftendoprothesen[18] die ersten Implantatregister. Diverse Register folgten in den nächsten Jahren für verschiedene Prothesen weltweit. Aufgrund der

Frakturversorgung mit Endoprothesen sind Prothesen- und Frakturregister häufig verbunden. Im BFCC Frakturregister soll es ebenfalls eine Option hierfür geben.

1.6 Einordnung und Besonderheiten des erstellten Registers

Das erstellte transnationale Register zur Erfassung von Knochenbrüchen und deren Komplikationen ist das erste seiner Art. Es verfügt über eine eigene IT- Infrastruktur zur Datenerfassung, bestehend aus einer Treuhandstelle, in der Stammdaten der Patienten sicher verwahrt werden, und einer separaten Datenbank zur Speicherung medizinischer Daten. Dies ermöglicht eine hohe Sicherheit in Bezug auf den erforderlichen Datenschutz. Das Setup befindet sich in Greifswald und kann nach der Installation eines Zertifikats auf einem Rechner über eine sichere Verbindung mit Patientendaten gespeist werden. Die zentralisierte Erfassung von Brüchen und deren Komplikationen erfolgt dabei einheitlich, basierend auf der eigens neu erstellten Klassifikation für Komplikationen von Knochenbrüchen als Grundlage für eine einheitliche und vergleichbare Datenqualität.

1.7 Erfassung von Komplikationen

Zehtabchi et al. merken an, dass die meisten Prüfer von Registern davon ausgehen, dass Komplikationen nicht ausreichend erfasst werden und Komplikationsraten daher überraschend niedrig erscheinen[11]. Unter anderem gründen sie ihre Behauptung auf einen Vergleich von registrierten Sepsisraten in der Allgemeinchirurgie (hauptsächlich elektive Eingriffe) von 3,1% und bei Traumapatienten von 0,6% [19]. Als Folge davon sehen MR Hemmila et al. die Gefahr, dass Studien, die neue therapeutische Modalitäten für Traumapatienten vorschlagen, sich als nutzlos erweisen werden, wenn Komplikationen nicht ausreichend dokumentiert und registriert werden [19]. Diese Lücke soll vom BFCC- Register geschlossen werden.

1.8 Bestehende Klassifikationsmöglichkeiten von Komplikationen

Bisher gibt es keine einheitliche Klassifikation von Komplikationen im Bereich Orthopädie- und Unfallchirurgie. Genutzt werden entweder Freitexte, hauseigene Listen oder abgewandelte Systeme aus anderen medizinischen Bereichen. Daher steht die Entwicklung einer einheitlichen

Klassifikation von Komplikationen, die nach einem Konsens als jegliche Deviationen von dem idealen Heilungsverlauf des Bruches definiert wurden, an erster Stelle. Die Klassifikation und Beurteilung von Frakturkomplikationen könnte die Vorhersage des Operationsergebnisses, eine Behandlungsoptimierung und die Verbesserung der Nachbehandlung entscheidend fördern. Folgende Beispiele aus anderen medizinischen Fachdisziplinen dienen zur Orientierung für die Klassifikation von Komplikationen, die im Rahmen dieser Arbeit erstellt wurde:

1.8.1 Clavien-Dindo Klassifikation für chirurgische Komplikationen [20-25]

Diese Klassifikation orientiert sich an der Behandlung der Komplikationen, um sie objektiv und reproduzierbar einzuordnen. In eskalierender Abfolge wird von keiner nötigen Intervention bei abweichendem postoperativem Verlauf über medikamentöse und chirurgische Eingriffe bis hin zum Tod die Konsequenz der Komplikation eingestuft. Es handelt sich hierbei weniger um eine Klassifikation, als um eine Einordnung des Schweregrades von Komplikationen. Es wurde ursprünglich für die Viszeralchirurgie entwickelt und bei Gallenblasenentfernungen angewandt. Trotz der vielfachen Verwendung hat nie ein Transfer in die Orthopädie stattgefunden.

Komplikationen werden demnach in sieben Schweregrade unterteilt (I, II, IIIa, IIIb, IVa, IVb, V). Bei einer kleineren Kohorte oder bei einem speziellen Fokus einer Studie können die Unterteilungen in a und b weggelassen werden, sodass ein fünfgradiges System entsteht. Sollte eine Komplikation zu einer langfristigen Behinderung führen, so wird sie in dieser Klassifikation mit dem Buchstaben "d" gekennzeichnet. Ein Beispiel dafür wäre eine Lähmung der Stimmbänder nach einer Schilddrüsenoperation. Dieses Suffix weist darauf hin, dass eine Nachsorge für die verständliche Evaluation des Operationsergebnisses und der langfristigen Lebensqualität notwendig ist.

1.8.2 Sink et al.[26, 27]

In den Jahren 2011/2012 haben Sink et al. die Clavien-Dindo- Klassifikation an die Orthopädie angepasst. Wir konnten jedoch keine Studie finden, die dieses System angewendet hat. Es wurde lediglich die „inter- and intraobserver reliability“ bei hüfterhaltenden Operationen an 44 künstlich entworfenen Szenarien mit Komplikationen, die an eine Datenbank angelehnt waren, getestet.

1.8.3 Heidelberger Klassifikationssystem[28, 29]

Hierbei handelt es sich weniger um einen systematischen Ansatz für die Klassifikation von Komplikationen sondern als eine Auflistung der Universitätsklinik Heidelberg aus dem Jahr 1999. Sie beinhaltet 75 Kategorien, teilweise mit Untergruppen wie “keine weitere Intervention oder Reoperation nötig”. Ohne diese Untergruppen bleiben noch zirka 60 Kategorien übrig. Bis jetzt existiert diese Klassifikation nur auf Deutsch und eine Übersetzung wäre nötig. Ein Anwendungsbeispiel für diese Klassifikation fehlt ebenfalls.

1.8.4 Vorschlag für die Klassifikationen von Komplikationen nach Schulterarthroskopien[30]

Im Jahre 2011 hat die Arbeitsgemeinschaft Osteosynthese (AO) einen neuen systematischen Ansatz vorgeschlagen. Er basiert auf einer lokalen und systemischen Komponente und einer Unterteilung, analog zur klinischen Forschung, in unerwünschte Ereignisse mit keiner direkten Konsequenz bzw. gravierender Konsequenz für den Patienten. Dieser Ansatz dient in erster Linie zur Kommunikation zwischen Wissenschaftlern und Ärzten in klinischen Studien. Er bietet aber auch eine Grundlage für spätere Anwendungen in der Orthopädie. Die AO Gruppe um Dr. Durchholz und Dr. Audigé war in der Registrierung, der klinischen Forschung und der Klassifikation von Komplikationen im Bereich der Orthopädie aktiv. Dr. Audigé war einige Jahre Mitarbeiter des Bereiches zur klinische Forschung, Ermittlung und Dokumentation der AO, in dem er sich sowohl intensiv mit der Entwicklung und Validierung eines Klassifikationssystems für Brüche[31], als auch mit deren Komplikationen beschäftigt hat[30]. Die Gruppe hat ihren Fokus auf Komplikationen im Rahmen der Behandlungen der oberen Extremitäten, insbesondere der Schulter[32-36], gerichtet. Vor kurzem haben sie eine Reihe negativer Ereignisse/Komplikationen insbesondere für die Schulterchirurgie erarbeitet und veröffentlicht, mit dem speziellen Ziel der Entwicklung eines einheitlichen Standards der Dokumentation und Berichterstattung von Komplikationen im Bereich der Orthopädie. Dieses System beinhaltet eine Klassifikation der allgemeinen medizinischen Vorkommnisse und eine Kerngruppe chirurgischer Komplikationen in 8 unterschiedlichen Bereichen.

2017 wurden von einer Gruppe von Jacxsens et al. 495 Veröffentlichungen zum Thema Schulterarthroskopie auf sogenannte „Adverse Events“ also Komplikationen untersucht und

eine Auswahl von übereinstimmenden Begriffen gefiltert, die zur Klassifikation von Komplikationen dienen könnten [37]. An dieser Liste wurde sich in dieser Arbeit orientiert.

1.9 Beschreibung des BFCC- Piloten[38]

Das EU- Projekt BFCC (Baltic Fracture Competence Centre) hat sich mit der Verbesserung von Frakturbehandlungen im Ostseeraum befasst. Ein Teilprojekt fokussierte sich auf die Registrierung von Knochenbrüchen, deren Komplikationen und der Erfragung des Gesundheitsstatus nach Frakturbehandlung mithilfe einen „Patient Reported Outcome“ Fragebogens. Ein Register zur Erfassung von Knochenbrüchen und deren Komplikationen wurde im Rahmen des BFCC- Projekts (Baltic Fracture Competence Centre) erarbeitet und in einer Pilotphase von November 2017 bis Februar 2018 bei dem Projektpartner UKSH (Universitätsklinikum Schleswig- Holstein, Campus Lübeck) in Lübeck getestet. Das Projekt umfasste insgesamt 13 Organisationen bestehend aus Krankenhäusern in Polen, Litauen, Estland Deutschland und Schweden, einem Forschungsinstitut in Greifswald, Industrieunternehmen in Deutschland, Schweden und Finnland und Clustern in Dänemark, Deutschland, Estland und Polen. Projektbeginn war im April 2016 und Ende im Februar 2019. Um Frakturen, deren Komplikationen und den klinischen Status eines Patienten einheitlich zu erfassen, musste ein Konsensus über die Mindestanforderungen an den Datensatz eines Patienten erzielt werden. Dazu wurde ein „minimal common data set“ erstellt. Der Erarbeitungsprozess, die Struktur und die Einträge werden im Absatz 2.2.1. dargestellt.

1.10 Deutschlands Gesundheitssystem und das UKSH

Da das Register in einer Pilotphase in Deutschland getestet wurde, werden kurz die Rahmenbedingungen des Gesundheitssystems sowie das UKSH skizziert, in dem die Patienten rekrutiert wurden.

Das Deutsche Gesundheitssystem ist ein gemischt öffentliches und privates. 123 gesetzliche Krankenkassen[39], versorgen fast 90% der versicherten Bevölkerung (Stand 2010). Gesetzliche Krankenversicherungen (GKV) sind rechtlich dazu verpflichtet, jeden Antragsteller zu versichern; umgekehrt muss jeder Bürger Mitglied einer gesetzlichen Versicherung sein, sofern er nicht im privaten System versichert ist. Die Beiträge in der GKV richten sich nur nach dem Einkommen,

nicht nach dem medizinischen Risiko oder der Inanspruchnahme medizinischer Leistungen. Beiträge werden gemeinsam von Arbeitgebern und Arbeitnehmern aufgebracht, Familienangehörige sind jeweils mitversichert. Die Leistungserbringer erhalten ihre Vergütungen direkt von den GKV-Versicherungen, mit Ausnahme begrenzter Selbstbeteiligungen der Patienten, die auf 1–2% des Bruttoeinkommens beschränkt sind.

Die Finanzierung funktioniert nach dem Umlageverfahren, das heißt, es werden keine größeren Kapitalrücklagen gebildet.

Das UKSH Campus Lübeck wird an ungeraden Tagen von Rettungswagen angefahren. An geraden Tagen werden Patienten in das SANA Klinikum Lübeck gebracht. Polytraumata und Patienten, die sich im Rahmen ihrer Berufstätigkeit verletzt haben und die Berufsgenossenschaft Kostenträger der Behandlung ist, werden ausschließlich am UKSH behandelt. Weitere Gründe für die Zuweisung in das UKSH sind die ausdrückliche Empfehlung durch den behandelnden Arzt, der Patientenwunsch und die Verlegungen aus umliegenden kleinen Krankenhäusern, die für die Erstversorgung zuständig gewesen sind.

Das Einzugsgebiet um Lübeck umfasst Ahrensburg, Fehmarn, Mölln, Schönberg, Eutin und umfassen die folgenden Kreise und kreisfreien Städte mit ihren Einwohnern[40]:

- Lübeck 216 253
- Kreise Ostholstein 200 813
- Kreis Stormarn 131 875
- Herzogtum Lauenburg 195 063
- Nordwestmecklenburg 113 713
- **Gesamt:** 857 717

1.11 Ziel der Studie:

Da es sich bei dieser Arbeit um eine Registerstudie handelt, ist sie thesenfrei. Es werden lediglich Primär- und Sekundärziele definiert. Primärziel der Studie ist die Validierung und „Source Data Verification“ der Registerdaten und Überprüfung der erarbeiteten Klassifikation für Komplikationen der Frakturbehandlung, die erstmals zur Anwendung kam.

Einleitung

Sekundärziel ist eine Gegenüberstellung der registrierten Komplikationen und der Beurteilung der Patienten bezüglich ihres Behandlungsergebnisses ein halbes Jahr nach Entlassung. Fehler und Fallstricke des Registers bezüglich der Registrierung von Patienten und Klassifikation von Komplikationen sollen identifiziert und Lösungsvorschläge erarbeitet werden. Möglichkeiten einer automatisierten Erfassung von Patienten und die Registrierung von Komplikationen zur Generierung von „Big Data“ zukünftiger Projekte werden in Betracht gezogen.

Das Register soll als Grundlage für zukünftige Forschungsprojekte dienen. Fragen, die sich im Rahmen der Register- oder klinischen Forschung stellen, sollen zu Thesen werden, die durch das Register überprüft werden können.

2 Material und Methoden

2.1 Material

2.1.1 Aufbau der Studie

2.1.1.1 Pseudoanonymisierte Kohorten Studie

Alle Patienten, die im Rahmen einer Erstbehandlung ins Klinikum eingeliefert wurden (allgemeinärztliche chirurgische Behandlung als medizinischer Erstkontakt eingeschlossen), sind in die Studie eingeschlossen worden. Da es sich hierbei um eine Pilotstudie handelte, wurde eine Einverständniserklärung bezüglich der Art der Studie und für die Datensammlung eingeholt. Dies erfolgte mithilfe eines Informationsblattes, das dem Patienten bei der Aufnahme ausgehändigt wurde und dem die Einverständniserklärung beilag.

Die Datensammlung erfolgte am Patienten auf Papierfragebögen, welche dann von einer Study-Nurse direkt in ein Onlineformular übertragen wurden; die Einverständniserklärung wurde im Klinikarchiv verwahrt. Da es sich nicht um eine klinische Studie handelte, wurde abgesehen von einer computergenerierten, pseudoanonymisierten Patientenliste, keine Patientenakte angelegt. Die Pseudonymisierung erfolgte online mit der Eingabe des Patienten in das Register. Die personenidentifizierenden Daten wurden in einer Treuhandstelle hinterlegt, während medizinische Daten auf einer separaten Datenbank in Verbindung mit dem Pseudonym verbunden gespeichert wurden.

2.1.2 Validierung der Datenqualität

Die Validierung der Datenqualität wurde anhand der von M. Nonnemacher entworfenen Methode des Adaptiven Monitoring durchgeführt[41]. Grundlage dafür war das TMF-Standardwerk „Datenqualität in der medizinischen Forschung – Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern“[41].

Eine statistische Beratung fand durch Dr. rer. hum. biol. Markus O. Scheinhardt am Institut für medizinische Biometrie und Statistik am Campus Lübeck statt.

2.1.3 Zeitfenster

Die Daten wurden vom 15.11.2017 bis zum 15.02.2018 am UKSH erhoben.

2.1.4 Studienort

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein

Campus Lübeck

Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie,

Labor für Biomechanik

Ratzeburger Allee 160

23538 Lübeck

Deutschland

Die Sektion für Orthopädie und Unfallchirurgie setzt sich aus zwei Krankenhausabteilungen mit insgesamt 75 Betten zusammen. In der Abteilung 45b wurden in erster Linie unfallchirurgische Patienten behandelt. In der Abteilung 46b BG¹- und orthopädische Patienten versorgt. Auf beiden Stationen erfolgte die Versorgung von Frakturen.

2.1.5 Auswahl der Teilnehmer

2.1.5.1 Einschlusskriterien

- Männer und Frauen, 18 Jahre und älter
- Vorliegen einer frischen Fraktur einer Extremität, des Beckens oder des Schlüsselbeins, die nicht älter als sieben Tage bei der Aufnahme im Krankenhaus, nicht vorbehandelt oder verheilt war
- Erstbehandlung der Fraktur
- Allgemeinärztlicher und chirurgischer Erstkontakt vor Aufnahme in das Klinikum waren einbezogen
- Fähigkeit der Studienteilnehmer, die Art der Studie zu verstehen
- Unterschriebene Einverständniserklärung

2.1.5.2 Ausschlusskriterien

- Männer und Frauen unter 18 Jahre

¹ Berufsgenossenschaft

- Nicht einwilligungsfähige Patienten, welche Hintergrund und Bedeutung sowie Konsequenzen der Studie nicht verstehen
- Fehlende Einverständniserklärung

2.1.6 Maßnahmen während der Registerstudie

Der Patient wurde vor der Erhebung der Daten vom behandelnden Arzt mündlich vollständig über die Studie aufgeklärt und erhielt einen schriftlichen Ausdruck eines Informationsblattes und der Aufklärung. Zusätzlich wurde der Patient über die gesetzlichen Auflagen des Datenschutzes mündlich sowie schriftlich informiert. Beide Bögen mussten von dem Patienten unterschrieben und an den behandelnden Arzt ausgehändigt werden. Der behandelnde Arzt stellte zusätzlich sicher, dass der Patient freiwillig und ohne Zwang an der Studie teilnahm. Eine Kopie der Aufklärung wurde dem Patienten ausgehändigt.

2.1.7 Aufklärungsbogen

Der Aufklärungsbogen hatte das Ziel, den Patienten über den Nutzen eines Registers zu informieren. Ferner wurde der Patient darüber aufgeklärt, dass die Teilnahme freiwillig ist. Der Patient hatte während des Aufklärungsgespräches sowie anschließend die Möglichkeit, dem behandelnden Arzt oder anderen Verantwortlichen Fragen zu stellen.

2.1.8 Einwilligung zur Datennutzung

Soweit der Patient mit der Teilnahme an der Studie einverstanden war, unterschrieb er auf der Einwilligung über die Nutzung von Frakturbehandlungsdaten für die transnationale medizinische Forschung zur Verbesserung und Innovation des Frakturmanagements im Ostseeraum. Dabei musste er in einzelnen Abschnitten ausdrücklich zur Speicherung und Übermittlung von Versicherungs- oder Personennummern von Krankenkassen an die Treuhandstelle des BFCC-Projekts sowie krankheits- und personenbezogene Daten einmalig und rückwirkend für die letzten fünf Jahre einwilligen. Außerdem musste gesondert eingewilligt werden, dass die behandelnde Einrichtung Patienten wieder kontaktieren durfte, um ergänzende Befragungen oder Untersuchungen durchzuführen.

2.1.9 Erfassungsbögen für Register, Komplikationen und Patient Reported Outcome

Für die Datenerfassung in Lübeck wurden drei Erfassungsbögen verwendet: Ein Formular für die Komplikationserfassung, eines für Stamm- und Krankheitsdaten sowie ein Fragebogen, der den Behandlungsverlauf anhand von PROs (patient reported outcome) erfasste. Für Letzteres wurden dem Patienten ein Anschreiben, ein pseudonymisierter Antwortbogen sowie ein frankierter Rückumschlag ein halbes Jahr nach Entlassung zugesandt. Die Formulare sowie das Anschreiben sind im Anhang 7.1 - 7.4 hinterlegt.

2.1.10 Ethikvotum

Ein Ethikvotum für das Projekt am UKSH Campus Lübeck wurde in der Sitzung der Ethik Kommission vom 5.10.2017 in Lübeck unter Aktenzeichen 17-267 eingeholt.

2.2 Methoden

2.2.1 Erarbeitung der Klassifikation für Komplikationen von Knochenbrüchen

Trotz einiger Ansätze konnte sich bisher kein System zur einheitlichen Erfassung der Komplikationen von Knochenbrüchen in der klinischen Anwendung durchsetzen. Folglich wurde im Rahmen des BFCC Projekts ein eigenes System mithilfe eines Delphi- Prozesses entwickelt, klinisch in einem Register an der Universitätsklinik in Lübeck getestet und im Anschluss überprüft. Bei der Erarbeitung eines Klassifikationssystems wurden sämtliche Beispiele aus der Einleitung, die sich mit der Erfassung von Knochenbrüchen oder von Komplikationen beschäftigen, berücksichtigt. Der Ansatz von Clavien- Dindo sowie die Methodik der AO wurden als Grundlage der Klassifikation genommen und durch ein neues Core Event Set (CES), inspiriert von Sink et al., Heidelbergs und Lübecks hauseigenen Listen, erweitert. Das CES wurde mithilfe eines Delphi- Prozesses erarbeitet, der in Abbildung 1 schematisch gezeigt wird. Die Methodik des mehrstufigen Delphi Prozesses mit einem internationalen Expertenpanel wurde von Audigé et al. bereits zur

Erarbeitung eines CES für die Erfassung von Komplikationen nach Schulterarthroplastie im Jahre 2018 verwendet und erwies sich als erfolgreich[42].

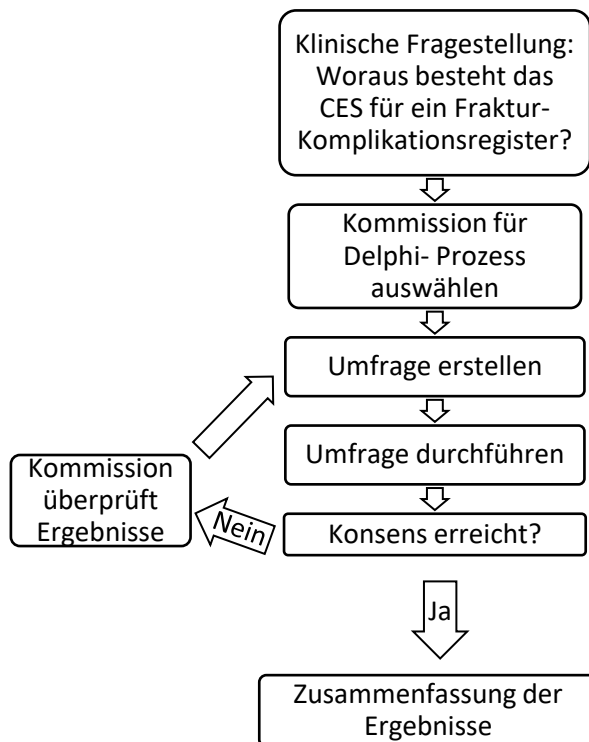


Abbildung 1: Ablauf des Delphi Prozesses zur Erarbeitung des CES der Komplikationsklassifikation [28]

Der erste Durchlauf des Delphi Prozesses fand zwischen den Mitgliedern des BFCC Projekts statt. Dabei wurden nicht nur die Vorschläge der klinischen Partner berücksichtigt sondern auch der Industriepartner, die im Rahmen des MDR von dem Register profitieren sollen. Darauf wird in späteren Abschnitten eingegangen.

Im zweiten Durchlauf wurden Mitglieder des BFCC Advisory Boards einbezogen, bestehend aus Dr. Colin Currie aus Edinburgh, Gründer des „Scottish Hip Fracture Audit“, Mitglied der „UK National Hip Fracture Registry Steering Group“ und Mitglied des „Fracture Fragility Networks (FFN) scientific committee“ und zuständig für die Qualitätssicherung, Prof. Laurent Audigé, Senior Research Fellow an der Schulthess Klinik in Zürich und sein Kollege Dr. Holger Durchholz von der Klinik GUT in St. Moritz, Schweiz, Prof Dr. Michael Krawczak (Kiel University, Germany) Chairman des TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

und Prof Dr. Karl-Göran Thorngren (Lund University Hospital, Schweden) ehemaliger Präsident der EFORT (European Federation of National Associations of Orthopaedics and traumatology).

Im dritten Durchlauf wurde eine Arbeitsgruppe der DGU und der AUC zur Fraktur- und Komplikationsregistrierung einbezogen.

Der vierte Durchlauf bestand aus Mitgliedern sämtlicher Europäischer Gesellschaften für Orthopädie und Unfallchirurgie²

2.2.2 Bisherige Methodik der Komplikationserfassung am UKSH Lübeck

Am UKSH war ein ärztlicher Mitarbeiter der Abteilung für Unfallchirurgie und Orthopädie dafür zuständig, eine hauseigene Liste der Komplikationen zu führen. Darin wurden sowohl unfallchirurgische als auch orthopädische Komplikationen erfasst. Der Fokus lag in erster Linie auf Reoperationen. Konservativ behandelte Komplikationen wurden nur in Einzelfällen erfasst. Problematisch waren zwei Sachverhalte: 1. Patienten ließen sich schwer nachverfolgen, da Fallnummern nicht vermerkt waren 2. Die Prävalenz von ca. 40 Komplikationen im Jahr 2016 sowie ca. 34 Patienten³ für das erste Quartal 2017 warfen Zweifel auf, ob die Erfassung zuverlässig war, da in dem Dreimonatszeitraum dieser Studie ca. 65 Patienten mit Komplikationen erfasst wurden.

2.2.3 Erfasste Daten - Core Event Set und Komplikationen

In dem eingangs beschriebenen Delphi Prozess wurden Kriterien für die Erfassung der Daten erarbeitet. Eine Auswahl der Einträge, die als besonders wichtig für die Frakturbehandlung, Registerforschung und Erfassung von Komplikationen ist, wurde als Core Event Set (CES)⁴ definiert. Diese Daten wurden als Pflichtfelder bei der Eintragung eines Patienten in der Datenbank gekennzeichnet, um eine einheitliche Datenqualität sicherzustellen. Komplikationen wurden mithilfe der eigens für das Register erstellten Klassifikation registriert. Die Klassifikation war aus drei Parametern bestand:

²<http://www.aofas.org/member-community/additional-resources/Pages/National-Orthopaedic-Societies-by-country.aspx>

³ Es wurden Patienten gewählt, die Einschlusskriterien für diese Studie erfüllt hätten

⁴ Kerndatensatz

1. Medizinische Obergruppen⁵

- (1) Allgemeine medizinische Komplikationen
- (2) Komplikationen mit Implantaten
- (3) Komplikationen an Muskeln und Knochen
- (4) Dauerhafte Einschränkungen
- (5) Neurologische Komplikationen
- (6) Vaskuläre Komplikationen
- (7) Lokale, chirurgische Infektionen
- (8) Oberflächliche Weichteilkomplikationen
- (9) Tiefe Weichteilkomplikationen

2. Schweregrade der Komplikation

- a. keine gesonderte Therapie wurde benötigt
- b. die Komplikation erforderte eine gesonderte Therapie (z.B. Antibiotika oder eine Punktion des Gelenks), aber sorgte nicht für eine Verlängerung des Krankenhausaufenthalts
- c. Reoperation oder verlängerter Krankenhausaufenthalt
- d. Langfristige Behinderungen oder Einschränkungen
- e. Tod

3. Zeitpunkt der Komplikation

- (1) Präoperative Komplikation
- (2) Intraoperative Komplikation
- (3) Postoperative Komplikation
- (0) Unbekannter Zeitpunkt

⁵ Die Untergruppen der jeweiligen Obergruppen sind im Anhang aufgelistet

Daraus ergab sich ein Komplikationscode der Struktur ZAHL(1-9)/BUCHSTABE(a-e)/ZAHL(0-3). Beispielsweise hatte eine postoperative tiefe Weichteilkomplikation, die zu einem verlängerten Klinikaufenthalt führte den Code 9c3.

Damit ein Krankheitsbild als Komplikation registriert werden konnte, musste es in einem fest definierten Zeitraum nach dem Knochenbruch auftreten. Diese Eintragung befindet sich im Anhang 7.5.

2.2.4 Datenerfassung

Während der Pilotphase von Mitte November 2017 bis Mitte Februar 2018 trugen Ärzte Patienten auf Frakturserfassungsformularen ein, soweit alle Einschlusskriterien erfüllt waren. Spezieller Fokus wurde auf Komplikationen gelegt, da deren Erfassung bisher nur lückenhaft und nicht im Krankenhausinformationssystem stattfand. Sollte ein Patient Komplikationen während des Aufenthaltes oder innerhalb des Zeitrahmens entwickeln, wurden sie ebenfalls erfasst. Ein halbes Jahr nach dem Klinikaufenthalt und der Aufnahme in das Register wurden die Patienten postalisch kontaktiert. In einem Anschreiben wurden sie gebeten sich auf einem pseudonymisierten Antwortbogen zu ihrem Behandlungsverlauf zu äußern. Die Antwort konnte mithilfe eines Rückumschlages an das Klinikum oder per E-Mail erfolgen. Die Daten wurden in eine Excel Liste übertragen und anschließend mithilfe des Statistikprogramms *R* [43] ausgewertet.

2.2.5 Dateneinspeisung in das Register

Die Datenbank basierte auf der Software Centraxx® der Firma Kairos GmbH, die zahlreiche andere Register in der medizinischen Forschung nutzten[44].

Die Aufnahme eines Patienten und die Einspeisung der Patientendaten in das Register erfolgte online in mehreren Schritten. Der Prozess wird im Folgenden mithilfe von Screenshots aus dem sogenannten Testsystem des Registers demonstriert. Das Testsystem diente zur Erprobung und Optimierung der Erfassung von Frakturpatienten im Register sowie als Vorlage für das Produktivsystem. Testversion und Produktivversionen glichen in Aufbau und Bedienung einander und konnte nach der Installation eines Zertifikats im Browser, das dazu dient, eine sichere Verbindung herzustellen, unter folgendem Link aufgerufen werden:

<http://test.cxx.bfcc.med.uni-greifswald.de/>

Im Folgenden werden die Schritte der Patientenrekrutierung, Pseudonymisierung und Eingabe von klinischen Daten in das Register anhand von Screenshots aus dem Testsystem demonstriert. Die einzelnen Schritte werden in den Bildunterschriften erläutert.

New participant - Acquisition of person identifying data (IDAT)

◦ Mandatory fields are marked with *

Last name *

First name *

Maiden name (if different)

Date of birth (DD.MM.YYYY) *

Gender *

Street (incl. house number) *

City *

Zip code *

Email

Place of birth

Local identifier

[Clear fields](#)

Abbildung 2: Die Aufnahme und Pseudonymisierung eines Patienten in das Register begann mit der Eingabe von Stammdaten in diese Maske

It is possible that in the course of future research projects, new scientific questions will arise that will not be able to be answered solely through the analysis of your research data and will instead require additional information. For this reason, we are requesting that you grant your consent to being contacted again.

I grant my consent to being contacted again by the treatment facility to be invited to participate in supplemental surveys, studies, or follow-up examinations as necessary.

☐ Yes ☐ No

5. Right to revoke consent

I am aware that I may revoke my consent to the storage and/or archiving and further use of my treatment data at any time and without stating a reason, addressing such request to the independent Trusted Third Party at University Medicine Greifswald in writing (via letter, e-mail, or fax), and that doing so will not disadvantage me in any way.

Independent Trusted Third Party

University Medicine Greifswald

Ellernholzstrasse 1-2

17487 Greifswald

Fax: 03834-86 6843

E-mail: bfcc-ttp@uni-greifswald.de

Additional information

Name of treatment facility*

Name of the participant-informing person (firstname surname)*

Date of signature of the participant-informing person (TT.MM.JJJJ)*



Date of signature of the **participant** (TT.MM.JJJJ)*

☐

I hereby confirm that the entered information are the same as on the paper-based consent document of the current participant.

Abbildung 3: Danach wurde die Patienteneinwilligung, die bereits vom Patienten ausgefüllt und unterschrieben wurde, noch einmal online ausgefüllt

New participant - Upload scan(s) and finish

◦ Please execute the following steps to complete

The pseudonym for your system is: *bfcc_MPN6AJ*

[Printable view of identifying data](#)

1. Please note the pseudonym **bfcc_MPN6AJ** on the signature page of the paper-based consent.
2. Please scan the paper-based consent (including pseudonym) as one PDF document.
3. Please transmit the PDF document to the Independent Trusted Third Party as described in the following:
 - Please select the PDF documents with the button „Select Scan(s)“.
 - Please check your selection.
 - Please verify the result afterwards with the button „Preview“.

Hint: If any correction is required, delete the scan and repeat step 3.

BFCC Informed Consent

Version: 1.0.1

+ Choose scan...

No records found.

Preview
4. By clicking the button „Save participant“, the uploaded scans will be saved and the pseudonym will be transferred to your system.

✔ Save participant

Abbildung 4: Im Anschluss wurde ein Scan des Originals hochgeladen und mit dem erstellten Pseudonym (eingekreist) versehen. Mit diesem Schritt ist die Aufnahme eines Patienten in das Register abgeschlossen.

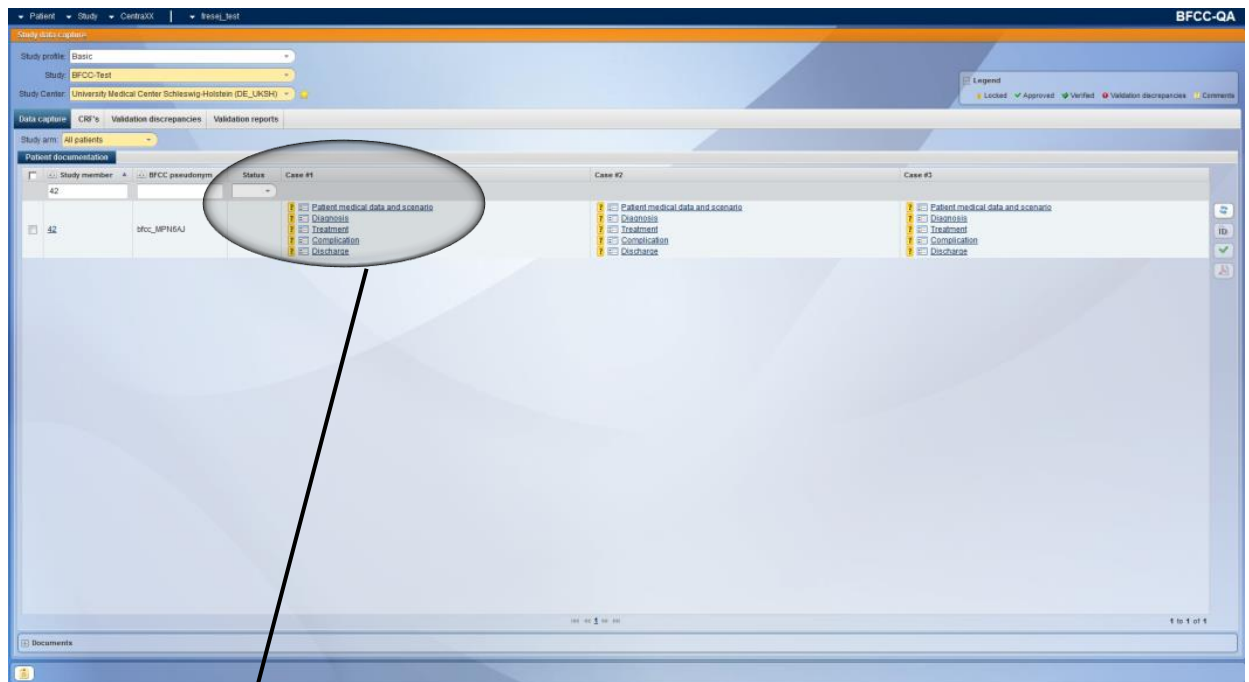


Abbildung 5: Nun konnten klinische Daten zu den einzelnen Fällen eingetragen werden. Eine Detailansicht der Felder in Abbildung 6.



Abbildung 6: Fällen konnten die hier abgebildeten Informationen hinzugefügt werden

Abbildung 7: Sollte ein Patient eine Komplikation entwickelt haben, konnte sie in diesem Feld eingetragen werden. Die Registrierung von Komplikationen als Alleinstellungsmerkmal dieses Registers im Detail in den folgenden beiden Abbildungen.

Abbildung 8: Die unter 2.2.3 erwähnten 9 Obergruppen der Komplikationen im Dropdown Menü. Nachdem eine Obergruppe, hier Komplikation mit einem Implantat, gewählt wurde, konnte die Komplikation in der zugehörigen Untergruppe spezifiziert werden; siehe Abbildung 9

The image shows a software interface for recording medical events. On the left, there is a vertical list of categories: 'Complication Event: *', 'General non-core event:', 'Implant device:', 'Osteo / Chondral:', 'Disabilities / Pain:', 'Neurological:', 'Vascular:', 'Local Infection-Surgical:', 'Soft tissue superficial:', and 'Soft tissue deep:'. On the right, a dropdown menu is open, showing a list of specific complications under the 'Implant device' category. The selected option is 'Complications with implants (02.03.00)'. Other options include 'Complications with endoprosthesis (02.02.00)', 'Dislocation of endoprosthesis (02.02.02)', 'Fracture of endoprosthesis (02.02.03)', 'Implant bending (02.03.05)', 'Implant breakage (02.03.03)', 'Implant exposure (02.03.04)', 'Implant loosening (02.03.01)', 'Implant migration (02.03.02)', and 'Loosening of endoprosthesis (02.02.01)'. The date '1-10/13' is visible at the bottom right of the dropdown menu.

Abbildung 9: Der gewählten Obergruppe kann in der Untergruppe das aufgetretene Problem mit dem Implantat hinzugefügt werden.

2.2.6 Sicherheit und Datenschutz

Die Identität der Patienten wurde durch die Verwahrung der personenbezogenen Daten in einer Treuhandstelle geschützt, die von der medizinischen Datenbank getrennt war. In der Treuhandstelle wurden Patienten pseudonymisiert und in der Datenbank des BFCC- Projekts gespeichert. Die Verbindung zwischen Treuhandstelle und dem Zentrum, aus dem Patienten eingetragen wurden, konnte nur nach erfolgreicher Installation eines auf den lokalen Rechner angepassten Zertifikats, das zur Aktivierung außerdem ein von der Treuhandstelle telefonisch zur Verfügung gestelltes Passwort benötigte, aufgebaut werden. Nach der Pseudonymisierung konnten keine personenbezogenen Daten im Register eingesehen werden. Der Link zur Datenbank war über ein Hypertext Transfer Protocol Secure (Format im Browser: <https://>) gesichert.

2.2.7 Statistik

Eine statistische Beratung fand am 06.03.2018 am Institut für medizinische Biometrie und Statistik am Campus Lübeck statt.

Die Auswertung wurde mithilfe der Software R Statistics Version 3.5.1 und RStudio (beide R Consortium, Boston, MA, USA), Version 1.1.456 durchgeführt. Folgende Packages wurden verwendet:

- reshape2, Version 1.4.3
- dplyr, Version 0.76
- tidyr, Version 0.8.1
- ggplot2, Version 3.0.0
- PairedData, Version 1.1.1
- broman, Version 0.68-2
- readxl, Version 1.1.0
- readr, Version 1.1.1
- scales, Version 1.0.0
- eeptools, Version 1.2.0

Systematische Fehler wurden mithilfe der Funktion *geom_count* in R Statistics identifiziert. Um die Verständlichkeit der späteren Auswertung des Registers zu erleichtern, wurde ein Beispieldatensatz über „Die Wahrnehmung des Personals durch Patienten im Vergleich zur eigentlichen Funktion des Personals“ erstellt. In der Legende *prop* werden die Proportionen dargestellt, zu denen eine Übereinstimmung herrscht. Entspricht ein bunter Kreis der *prop* 1.0, so ist die Übereinstimmung 100%. "same" bedeutet, dass Wahrnehmung und eigentliche Funktion des Personals übereinstimmen. In diesem Beispiel wurden 100% der Pfleger auch als Pfleger wahrgenommen. Die Hälfte der Studenten wurde als Ärzte identifiziert und 25% der Ärzte wurden als Studenten wahrgenommen. Im Ergebnisteil dieser Arbeit wird auf der x- Achse die Source Data Verification, auf der y- Achse das Register dargestellt und „same“ steht für eine Übereinstimmung zwischen Register und Source Data Verification.

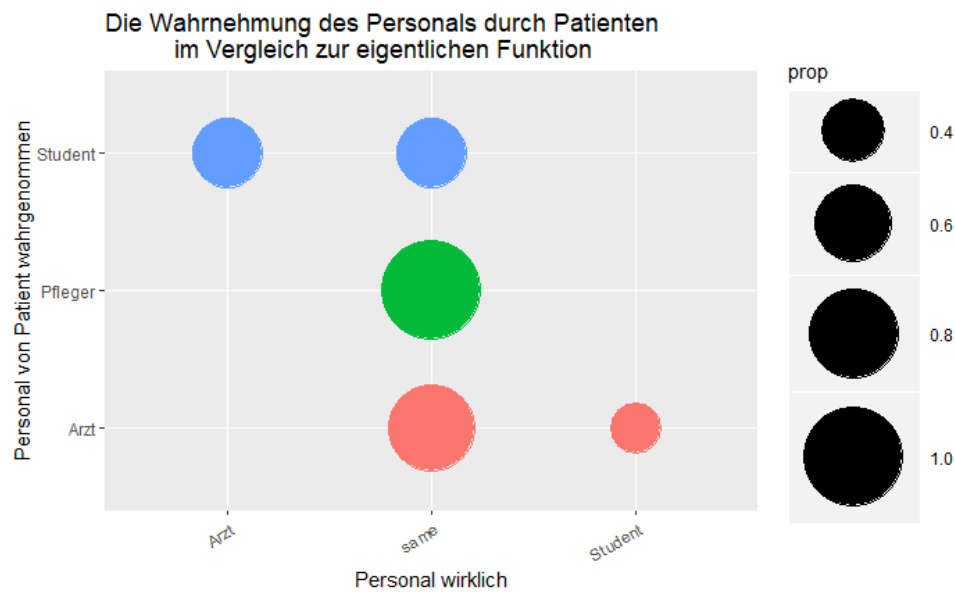


Abbildung 10 Wahrnehmung des Personals durch Patienten versus eigentliche Funktion. Prop. = Proportionen

2.2.8 Validierung der Registerdaten

Mithilfe der von Nonnemacher et al. entwickelten Methode des adaptiven Managements von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern[41] fand eine Validierung der Registerdaten statt. Auf den Ebenen der Organisation, Integrität und Richtigkeit wurde mithilfe von Indikatoren ein Score berechnet. Ein Indikator setzte sich aus einem Zähler und einem Nenner zusammen. Für jeden Indikator gab es einen definierten Schwellenwert. Überschritt ein Indikator den Schwellenwert nicht, wurde ihm der Faktor 1 zugeordnet, andernfalls der Faktor 0. Neben den Schwellenwerten waren den Indikatoren spezifische Gewichte zugeordnet, die mit dem Faktor des Indikators multipliziert wurden. Zur Scoreberechnung wurden die spezifischen Gewichte der Indikatoren mit ihrem Faktor multipliziert und ergaben ein Teilgewicht. Der Score berechnete sich aus der Summe der Teilgewichte **ST** geteilt durch die Summe der spezifischen Gewichte **SG**, multipliziert mit dem Faktor 100.

Daraus ergab sich folgende Formel:

$$(1) \text{ Scorewert} = \frac{ST}{SG} \times 100$$

Auf der Ebene der Organisation wurde der Indikator „Qualifikation des Personals, das für die Dateneinträge zuständig war“ darauf untersucht, ob es vor der Dateneingabe ausreichend geschult wurde. Gewählt wurde ein spezifisches Gewicht von 2.

Auf der Ebene der Integrität wurden zwei Indikatoren gewählt. Erster Indikator waren „fehlende Einträge bei optionalen Datenelementen“ mit einem spezifischen Gewicht von 4, wobei der BMI untersucht wurde. War es nicht möglich, den BMI zu berechnen, fehlten entweder Körpergröße- oder Gewicht. Zweiter Indikator war die Werteverteilung der Aufenthaltsdauer in Bezug auf Extremwerte, mit einem spezifischen Gewicht von 1.

Auf der Ebene der Korrektheit wurde untersucht, ob die Komplikationsregistrierung präzise war und die Komplikationen aus unabhängigen Quellen wie ICD Codes und Entlassbriefen bestätigt werden konnte. Dem Indikator Präzision wurde ein spezifisches Gewicht von 5 zugeordnet. Außerdem wurde die Einhaltung der Verfahrensregeln daraufhin untersucht, ob Ein- und Ausschlusskriterien eingehalten wurden. Der Indikator Einhaltung der Verfahrensregeln erhielt ein spezifisches Gewicht von 5.

In der folgenden Tabelle sind Ebenen, Indikatoren und Gewichte zusammengefasst:

Tabelle 2: Zusammenfassung von Ebenen und Indikatoren

Item	Ebene	Indikator	Enumerator	Denominator	Schwellenwert	Gewichtung
Personal	Organisation	Qualifikation des Personals	Qualifiziertes Personal	Personal gesamt	100%	2
Aufenthaltsdauer	Integrität	Werteverteilung	Auffällige Werte	Überprüfte Werte	>8%	1
BMI	Integrität	fehlende Einträge bei optionalen Datenelementen	fehlende Einträge	Überprüfte Werte	>10%	3
Ein- und Ausschlusskriterien*	Korrektheit	Einhaltung der Verfahrensregeln	Abweichungen	Überprüfte Werte	>5%	6

*aufgeteilt in zwei überprüfbare Untereinheiten der Einschlusskriterien mit einem Teilgewicht von jeweils 3

Aufenthaltsdauer: Länger als 7 Tage oder negative Aufenthaltsdauer

Ein und Ausschlusskriterien

- Alter des Patienten bei Studienteilnahme
- Frischer Knochenbruch

Mithilfe des Scores wurde zunächst die Datenqualität evaluiert und dem Faktor δ (Delta) ein Wert zugeordnet. Dazu wurde die folgende Tabelle verwendet.

Tabelle 3: Datenqualität und Delta in Abhängigkeit des Scorewertes

Scorewert	Datenqualität	Empfehlung für δ
0-19	Sehr schwach	0,01
20 – 39	schwach	0,02
40 – 59	moderat	0,03
60 – 79	gut	0,04
80 – 100	Sehr gut	0,05

Im nächsten Schritt soll mithilfe einer Formel die Anzahl der Patienten identifiziert werden, bei der eine „Source Data Verification“ (SDV), also Verifizierung der Quelldaten, durchgeführt werden sollte.

Dafür musste ein Wert für **p** gewählt werden. **p** wurde als der Anteil der Beobachtungen definiert, die mindestens einen fehlerhaften Eintrag hatten. Für die erste SDV wurde von den Autoren ein p- Wert von **p = 0,05** empfohlen.

Weiter musste ein Wert für das Quantil der Standard- Normalverteilung $z_{1-\alpha/2}^2$ definiert werden. Für einen Fehler erster Art von **$\alpha = 0,05$** empfehlen die Autoren **$z_{1-\alpha/2}^2 = 1,96$** .

Schlussendlich wurden alle Werte in die folgende Formel eingesetzt, um eine unangepasste Fallzahl **n_0** zu ermitteln, die als Grundlage für die Ermittlung der exakten Anzahl von Fällen **n** diene, bei denen eine SDV durchgeführt werden sollte:

$$(2) \ n_0 = \frac{p(1-p)}{\delta^2} \times z_{1-\alpha/2}^2$$

Die exakte Zahl von Fällen, bei denen eine SDV durchgeführt werden sollte, wurde angepasste Fallzahl ***n*** genannt. Sie wurde mithilfe aller Fälle berechnet, die im Register eingetragen wurden, definiert als ***N***.

$$(3) \ n = \frac{n_0 \cdot N}{n_0 + N}$$

Im Anschluss wurde eine Stichprobe der Menge ***n*** aus dem Register gezogen. Für die Stichprobenpatienten wurde für die folgenden 11 Items eine Source Data Verification durchgeführt. Sie sind Auszüge aus jedem der fünf Teilbereiche des Registers: Medizinische Daten und Szenario, Diagnose, Behandlung, Komplikationen und Entlassung:

1. Aufnahmedatum
2. Entlassdatum
3. Behandlungsdatum
4. Größe und Gewicht
5. Beschäftigungsstatus
6. Frakturseite
7. Anzahl der Nebenerkrankungen
8. Hauptdiagnose nach ICD- 10
9. Frakturdatum
10. Auftreten einer Komplikation
11. Art der Fixation
12. Art der Reposition

2.2.9 Überprüfung der Erfassung und Klassifizierung von Komplikationen

Patienten mit registrierten Komplikationen wurden aus dem Register exportiert, eine händische Kontrolle mit der Patientenakte wurde durchgeführt und das Kontrollprotokoll anschließend in R Statistics eingelesen sowie ausgewertet. In der Auswertung wurden Übereinstimmungen zwischen folgenden Parametern der registrierten Komplikationen und der händischen Überprüfung erfasst:

- Einhaltung der Verfahrensregeln und Darstellung der Verstöße
- Timing der Komplikation und Darstellung systematischer Fehler

- Grading der Komplikation und Darstellung systematischer Fehler
- Gruppierung der Komplikation und Darstellung systematischer Fehler

Außerdem wurde die Lokalisation der Komplikationen in der Patientendokumentation erfasst.

2.2.10 Der “Patient reported outcome”(PRO)

Anschreiben und Fragebogen wurden in zwei Durchläufen an die Patienten versandt. Einen Monat nach Erhalt der ersten Antworten wurden diejenigen Teilnehmer identifiziert, von denen keine Daten vorlagen, es wurde angestrebt etwaige Adressänderungen zu klären um anschließend ein erneutes Anschreiben mit Fragebogen zu versenden. Nach Erhalt aller Antworten sollten folgende Fragestellungen geklärt werden:

- Wie hoch war die Antwortrate?
- Wie war die Verteilung der Patientenzufriedenheit?
- Wie hoch war der Anteil der Patienten, die angaben, eine Komplikation erlitten zu haben?
- Gab es eine Schnittmenge zwischen Komplikationen im Register und PRO-Komplikationen?
- Wie sah die Verteilung der Komplikationen in Relation zur Patientenzufriedenheit aus?

3 Ergebnisse

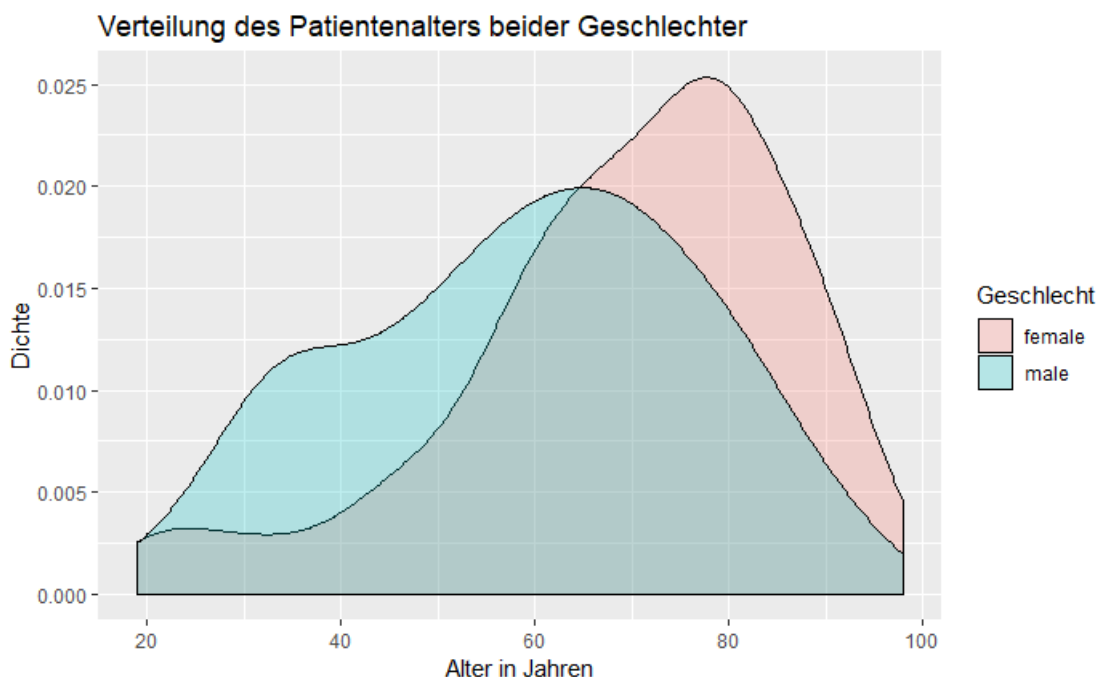
Eine Interpretation der Ergebnisse, die eigentlich Teil der Diskussion dieser Arbeit ist, findet zu Gunsten des Verständnisses nach Beschreibung der Grafiken und um Wiederholungen zu vermeiden andeutungsweise statt.

3.1 Demographie

Die Altersverteilung lag bei 65 ± 18 Jahre (Durchschnitt $\pm$ SD) was vergleichbar zu der Kohorte in einer Studie über die Auswertung der Aufenthaltsdauern von 49.778 Orthopädischen und Traumapatienten zwischen 2006 und 2013 von Chona et al. [45] ist, die bei 67 ± 20 Jahren lag.

Die Geschlechterverteilung (männlich : weiblich) entsprach einem Verhältnis von 0.76 : 1.00 und war, im Vergleich zu Chona et al. von 0.56 : 1.00, weniger ausgewogen.

Grafisch zusammengefasst sehen Alters- und Geschlechtsverteilung wie folgt aus:



3.2 Ergebnisse der Data Validation

3.2.1 Scorebildung

Die Evaluation der Indikatoren für die Scorebildung fiel wie folgt aus:

Das Personal, das für die Dateneingabe zuständig gewesen ist, war zu 100% geschult und das Teilgewicht von 2 konnte in die Scoreberechnung eingebracht werden.

Die Aufenthaltsdauer der Patienten wurde grafisch dargestellt, um Extremwerte zu identifizieren:

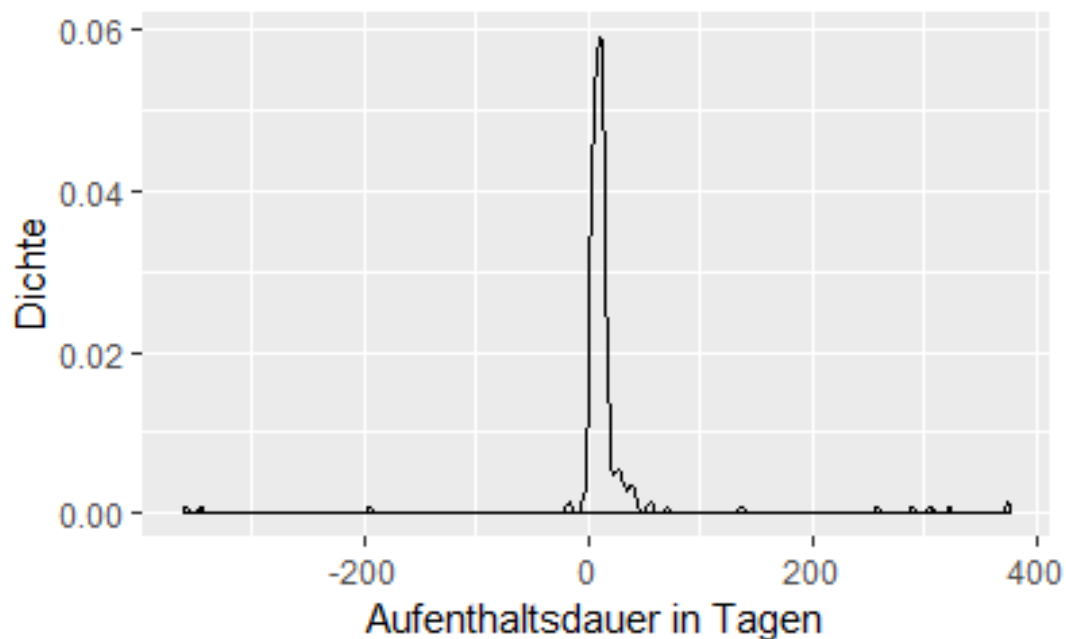


Abbildung 11 Aufenthaltsdauer der eingeschlossenen Patienten in Tagen

Es ist erkennbar, dass einige Patienten eine negative Aufenthaltsdauer hatten, das heißt das registrierte Entlassdatum lag vor dem Aufnahmedatum, und einige Patienten bis zu 370 Tage in Behandlung waren. Die durchschnittliche Aufenthaltsdauer von Patienten wurde von Chona et al. mit 3.8 ± 5.4 Tagen angegeben[45]. Da in dieser Klinik schwerverletzte und komplizierte Fälle behandelt werden, wurde die maximale plausible Aufenthaltsdauer auf den ersten sichtbaren Extremwert, bei 130 Tagen, ausgeweitet. Der Anteil der Patienten mit nicht plausiblen Extremwerten lag demnach bei 5,98 %. Dieser Wert lag unter dem Schwellenwert für einen inakzeptablen Indikator, und das Teilgewicht von 1 konnte in die Scoreberechnung eingebracht werden.

Bei der Prüfung optionaler Datenelemente wurden Größe und Gewicht der Patienten auf fehlende Elemente untersucht. Dazu wurde der Body Mass Index (BMI) berechnet und der Anteil der nicht berechenbaren Elemente identifiziert. Mit 53,8% lag er über dem Schwellenwert und das Teilgewicht von 3 konnte nicht in die Scoreberechnung eingebracht werden

Die Überprüfung des Patientenalters bei Aufnahme ergab, dass kein Patient minderjährig gewesen ist. Damit kann das Teilgewicht von 3 in die Berechnung eingehen.

Die Frakturalter wurde grafisch dargestellt, um Extremwerte identifizieren zu können:

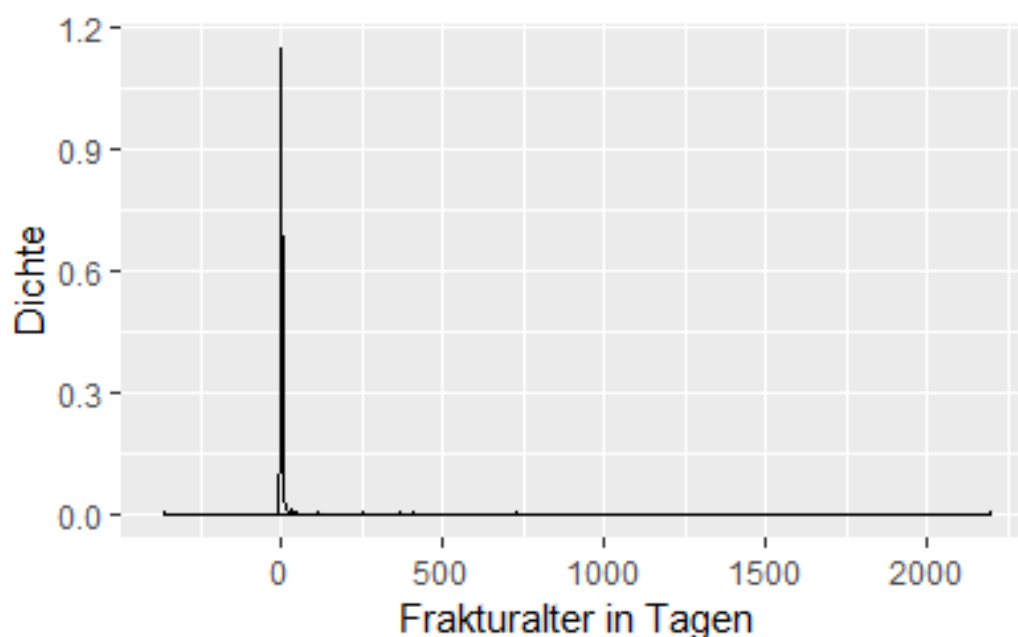


Abbildung 12 Grafische Darstellung des Frakturalters in Tagen

Es ist erkennbar, dass einige Patienten ein negatives Bruchalter hatten, das heißt das registrierte Bruchdatum lag nach dem Aufnahmedatum, und einige Brüche mehr als 7 Tage alt waren. Der Anteil der Patienten mit einem Frakturalter außerhalb der Einschlusskriterien war 12% und überstieg den Schwellenwert von 5%. Das Teilgewicht von 3 konnte nicht in die Berechnung eingehen.

Tabelle 4 Zusammenfassung der Überprüfung der Items für die Scorebildung

Item [Gewichtung]	Ergebnis der Auswertung	Schwellenwert	Teilgewicht
Qualifizierung d. Personals [2]	100%	100%	2
Aufenthaltsdauer[1]	5,98	<8%	1
BMI[3]	53,8%	<10%	0
Ein-und Ausschlusskriterien[3+3]	Patientenalter: 0% Frakturalter: 12%	<5%	3

Summe der Teilgewichte:

$$\mathbf{ST = 6}$$

Gesamtgewicht (Summe der Gewichtungen):

$$\mathbf{SG = 12}$$

Berechnung des Scorewertes aus Teil- und Gesamtgewichten

$$(1) \mathbf{Scorewert = \frac{ST}{SG} \times 100}$$

$$\mathbf{Scorewert = \frac{6}{12} \times 100}$$

$$\mathbf{Scorewert = 50}$$

Der Scorewert von 50 stuft die Datenqualität des Registers im ersten Schritt als moderat ein (siehe Tabelle 3). Mit Hilfe der daraus resultierenden Empfehlung für $\delta = 0,03$ wird die unangepasste Fallzahl n_0 berechnet.

$$(2) \mathbf{n_0 = \frac{p(1-p)}{\delta^2} \times z_{1-\alpha/2}^2}$$

$$\mathbf{n_0 = \frac{0,05(1 - 0,05)}{0,03^2} \times 1,96}$$

$$\mathbf{n_0 = 103}$$

Die exakte Zahl von Fällen ***n***, bei denen eine SDV durchgeführt werden sollte, wurde mit Hilfe aller Fälle, die im Register eingetragen worden sind, definiert als ***N***, und der unangepasste Fallzahl ***n₀*** berechnet.

$$(3) \ n = \frac{n_0 \cdot N}{n_0 + N}$$

$$n = 73$$

3.2.2 Überprüfung der Quelldaten / Source Data Verification (SDV)

Im Folgenden wird der Anteil der abweichenden Einträge von Quelldaten zu Registerdaten aufgelistet:

1. Aufnahmedatum - 2.74%
2. Entlassdatum - 8.22%
3. Behandlungsdatum – 9.59%
4. Größe und Gewicht - 5.48%
5. Beschäftigungsstatus - 6.85%
6. Frakturseite - 9.59%
7. Anzahl der Nebenerkrankungen – 15.1%
8. Hauptdiagnose nach ICD- 10 - 19.2%
9. Bruchdatum - 17.8%
10. Auftreten einer Komplikation – 20.5%
11. Art der Fixation – 16.4%
12. Art der Reposition - 26.0%

Bei den Items 7 bis 12 waren zweistellige Abweichungen erkennbar, daher wurde die SDV gegen Registerdaten geplottet, um systematische Fehler zu identifizieren. Die Größe eines Kreises stellt die Übereinstimmung zwischen dem Wert auf der x- Achse und einem Wert auf der y- Achse dar. In der Legende unter „Prop“ können die Proportionen nachvollzogen werden.

7. Anzahl der Nebenerkrankungen

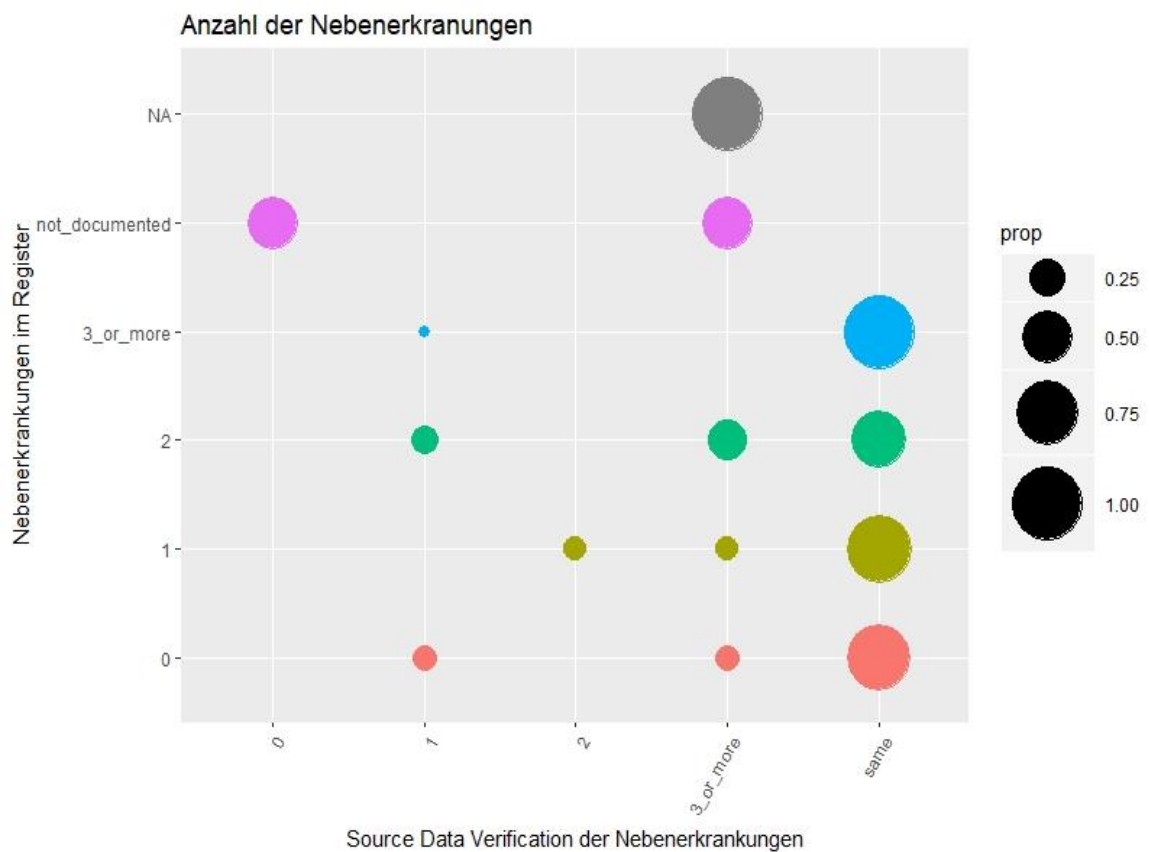


Abbildung 13 Nebenerkrankungen im Register versus Nebenerkrankungen in SDV, prop = Proportionen

Patienten, bei denen keine Nebendiagnosen dokumentiert wurden, und Patienten ohne Angaben zu der Anzahl von Nebendiagnosen scheinen 3 oder mehr Nebenerkrankungen gehabt zu haben (grauer Kreis im oberen rechten Bereich der Grafik). In Bezug auf die Anzahl der Nebendiagnosen gab es die Tendenz, zu wenige Nebenerkrankungen zu dokumentieren. Tendenziell war die Übereinstimmung zwischen Register und Quelle zufriedenstellend (Konzentration von Kreisen am rechten Rand der Grafik über „same“).

8. Hauptdiagnose nach ICD- 10

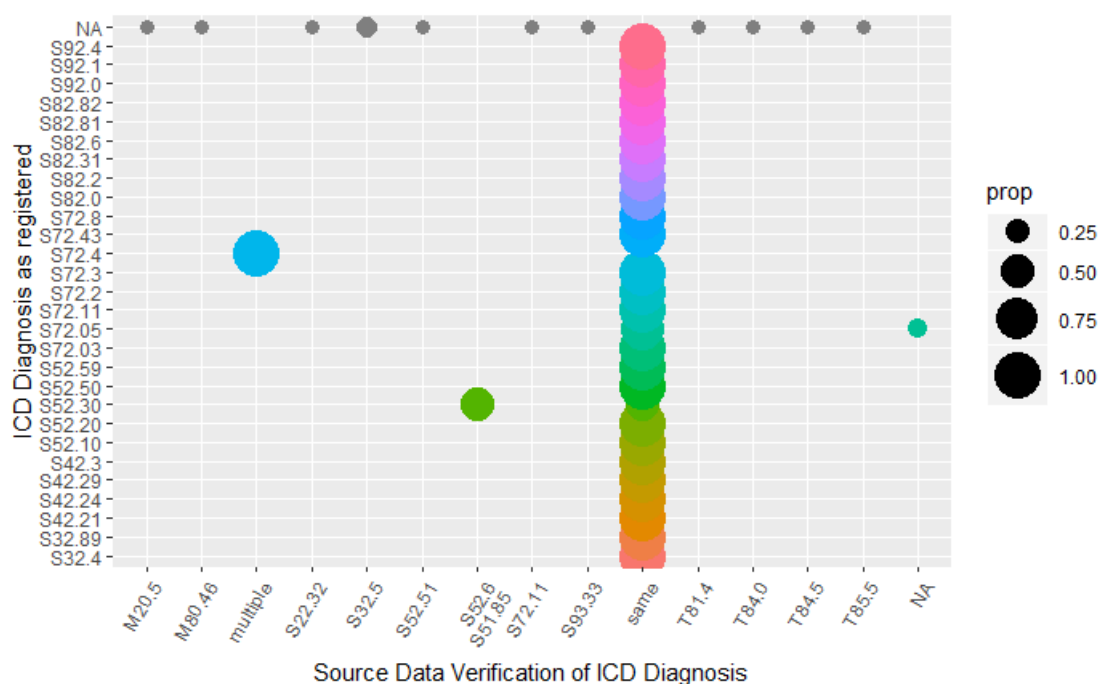


Abbildung 14 ICD-10 Diagnosen im Register versus ICD-10 Diagnosen in SDV, prop = Proportionen

NAs im Register konnten Diagnosen zugeordnet werden (graue Punkte am oberen Rand der Grafik). Die nachträglich zugeordneten Diagnosen fehlten im Register. Diese Diagnosen müssten in der Registerdatenbank nachgetragen und vervollständigt werden. Lediglich in einem Fall wurde falsch dokumentiert: S52.3 (Fraktur des Radiuschaftes) war in den Quelldaten als S52.6 (Distale Fraktur der Ulna und des Radius, kombiniert)⁶ hinterlegt. Eine Option im Register, mehrere Hauptdiagnosen bei Frakturen im Bereich des distalen Femurs (S72.4) zu ermöglichen, indiziert der blaue Kreis im linken Bereich der Grafik. Tendenziell war die Übereinstimmung zwischen Register und Quelle zufriedenstellend (polychromer Strich in der Grafik über „same“).

⁶ <http://www.icd-code.de/suche/icd/code/S52.-.html?sp=Ss52>

9. Frakturdatum

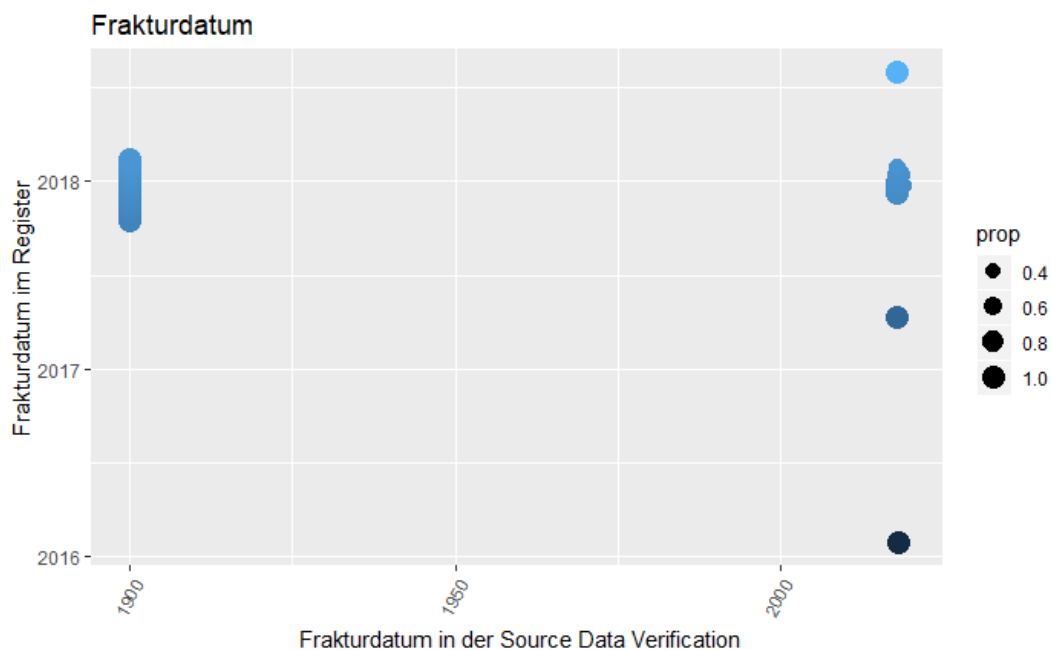


Abbildung 15 Frakturdatum im Register versus Frakturdatum in SDV, prop = Proportionen. Anstelle von „same“ wurde das Datum 01.01.1900 gewählt.

Eine Fraktur, die für Jahr 2016 registriert wurde, war in den Quelldaten als frischer Bruch vermerkt (dunkelblauer Kreis unten rechts). Ein Eintragungsfehler könnte dazu geführt haben. Dasselbe gilt für einen Bruch aus dem Jahr 2019 (Kreis oben rechts). Die übrigen Abweichungen scheinen im Bereich von Tagen zu liegen und weitgehend präzise dokumentiert worden zu sein, da sie alle im Bereich der Pilotphase liegen (amorphe Punktansammlung im rechten Bereich der Grafik und Strich im linken Bereich der Grafik).

10. Auftreten einer Komplikation

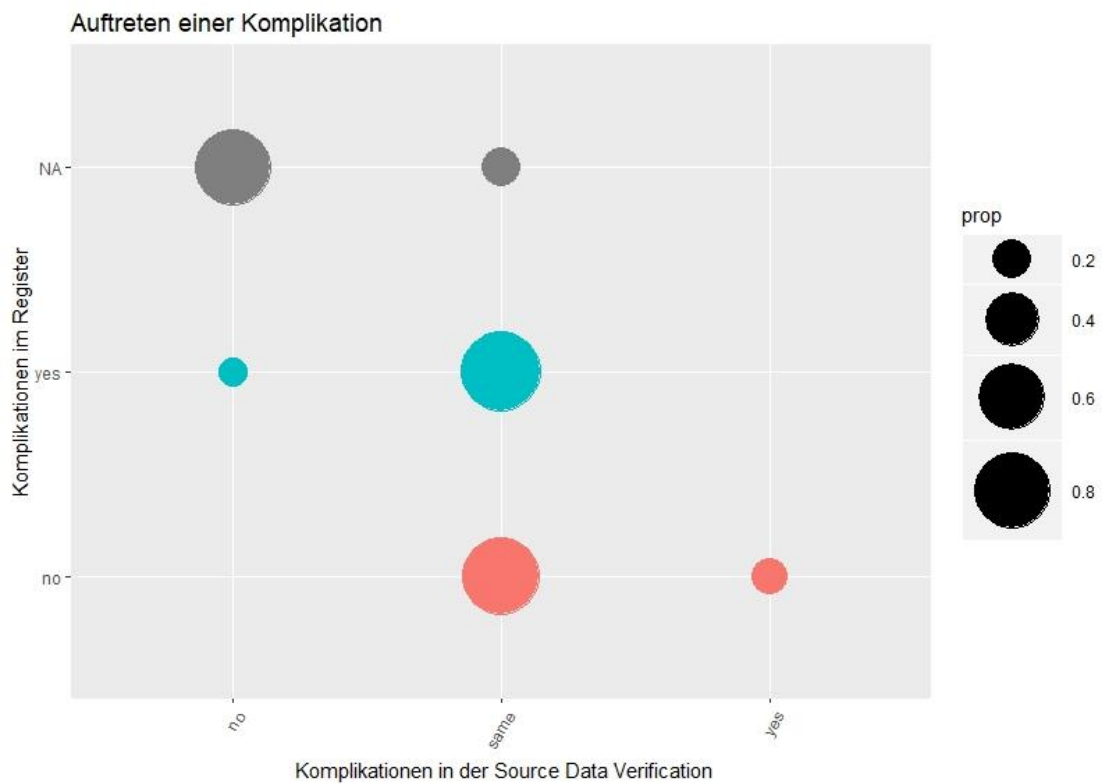


Abbildung 16 Komplikationen im Register versus Komplikationen in SDV, prop = Proportionen

Waren keine Daten zu Komplikationen im Register vorhanden, konnten häufig auch keine Komplikationen in den Quelldaten gefunden werden (grauer Kreis oben links in der Grafik). Fehldokumentationen waren selten und es wurde überwiegend korrekt dokumentiert (kleiner roter Kreis, kleiner grüner Kreis, hohe Konzentration im „same“ Bereich).

11. Art der Fixation

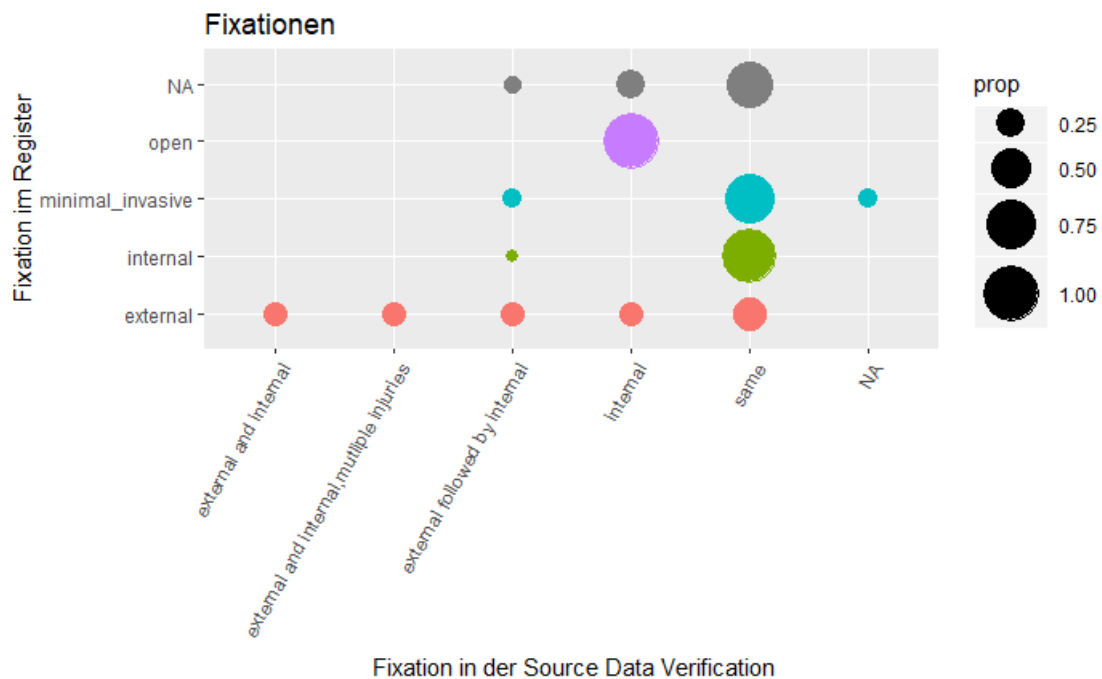


Abbildung 17 Fixation im Register versus Fixation in SDV, prop = Proportionen

Bei der Überprüfung der Quelldaten wurde bei externer Fixation weiter differenziert (rote Kreise im unteren Bereich der Grafik). Diese Möglichkeit sollte in das Register integriert werden. Eine offene Fixierung ergibt medizinisch keinen Sinn und sollte aus dem Register entfernt werden. Sie scheint mit einer internen Fixierung verwechselt worden zu sein und damit neben der erweiterten Differenzierung den zweistelligen Prozentsatz der Abweichung zwischen Register und SDV verursacht zu haben.

12. Art der Reposition

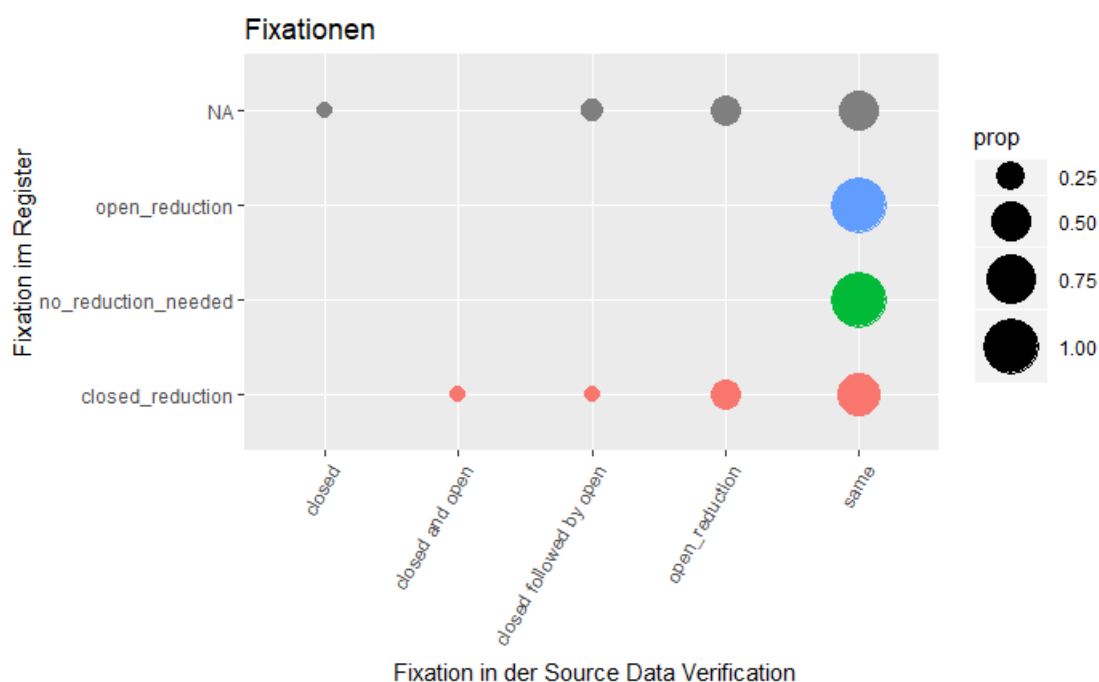


Abbildung 18 Reposition im Register versus Reposition in SDV, prop = Proportionen

Bei der Überprüfung der Quelldaten wurde bei geschlossener Reposition weiter differenziert (rote Kreise im unteren Bereich der Grafik). Diese Möglichkeit sollte in das Register integriert werden. Fehlregistrierung der Fixation war selten (keine Kreise im Zentrum und linken Bereich der Grafik). Waren keine Informationen zur Fixation im Register vorhanden, so konnten der SDV nachträglich die Methode zugewiesen werden (graue Kreise im oberen Bereich der Grafik). Die erweiterten Differenzierungen haben den zweistelligen Prozentsatz der Abweichung zwischen Register und SDV verursacht.

3.3 Komplikationserfassung und -klassifikation

3.3.1 Komplikationserfassung

Im Register wurde bei 27,00% der Patienten eine Komplikation registriert. Mit einem Konfidenzintervall von 95% ergab die Source Data Verification eine Sensitivität von 89,60% (71.77% bis 97.73%), Spezifität von 82,50% (67.22% bis 92.66%) und einen positiven prädiktiven Wert von 78.12% (64.29% bis 87.63%). 73,1% der Frakturen mit Komplikationen erfüllten die

Ergebnisse

Einschlusskriterien für das Register. Die Verstöße gegen die Verfahrensregeln waren wie folgt verteilt:

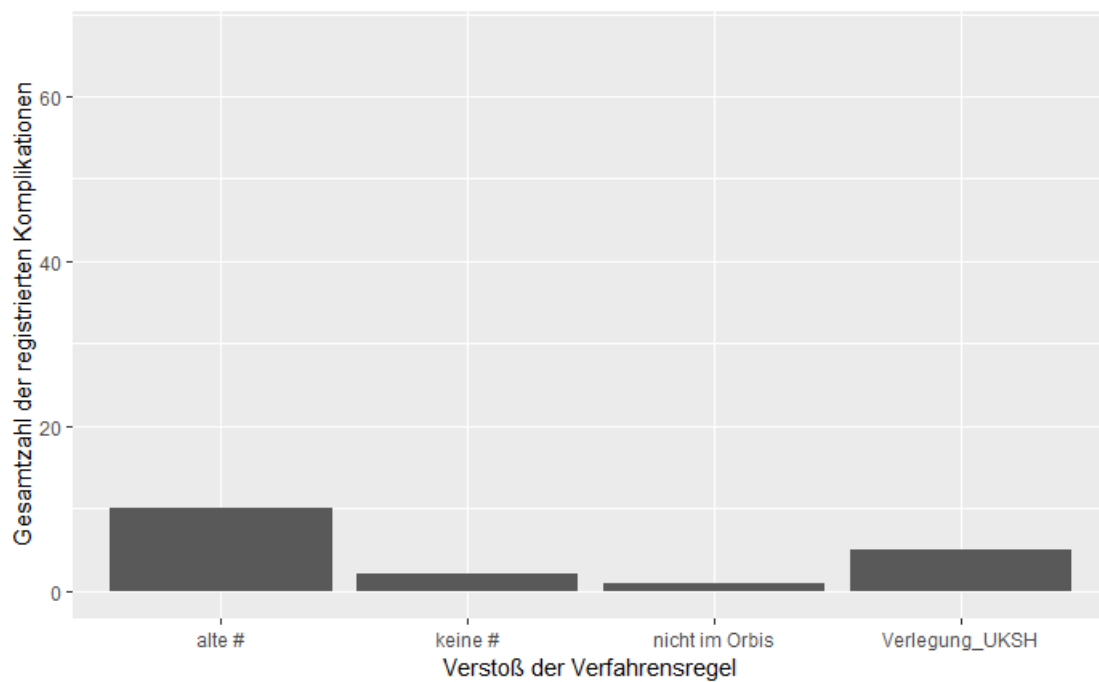


Abbildung 19 Verteilung der Verstöße gegen Verfahrensregeln. # = Fraktur, Orbis = KIS

Die Lokalisation der Komplikationen in der Krankenhausdokumentation verteilte sich wie folgt:

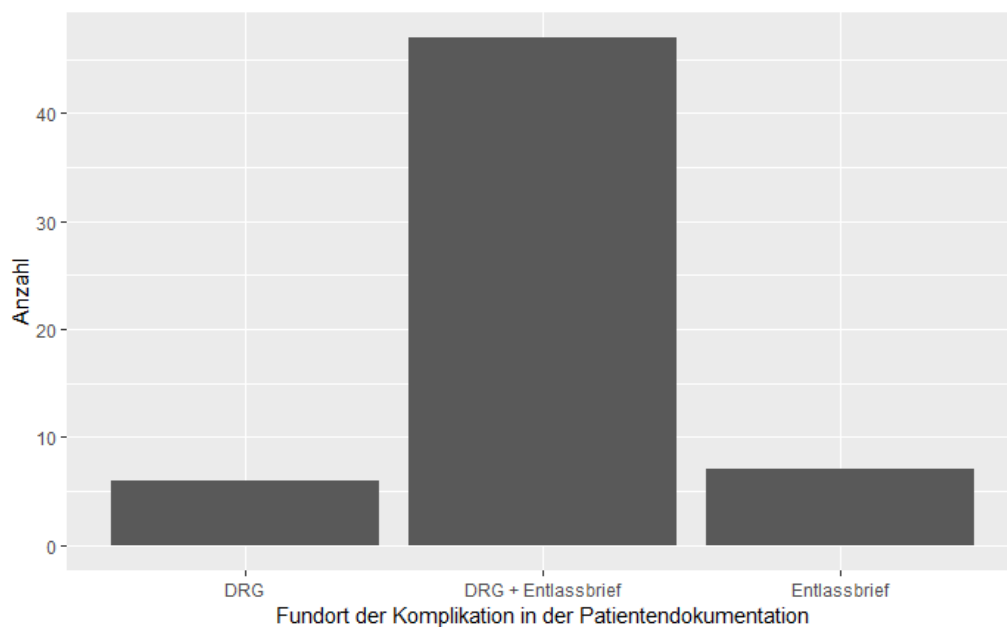


Abbildung 20 Lokalisation der Komplikationen in der Patientendokumentation

79.1% der Komplikationen wurden im DRG per ICD-10 Code erfasst.

3.3.2 Komplikationsklassifikation

3.3.2.1 Timing

Die Übereinstimmung des Timings einer Komplikation von Quelle zu Register lag bei 59,7%.

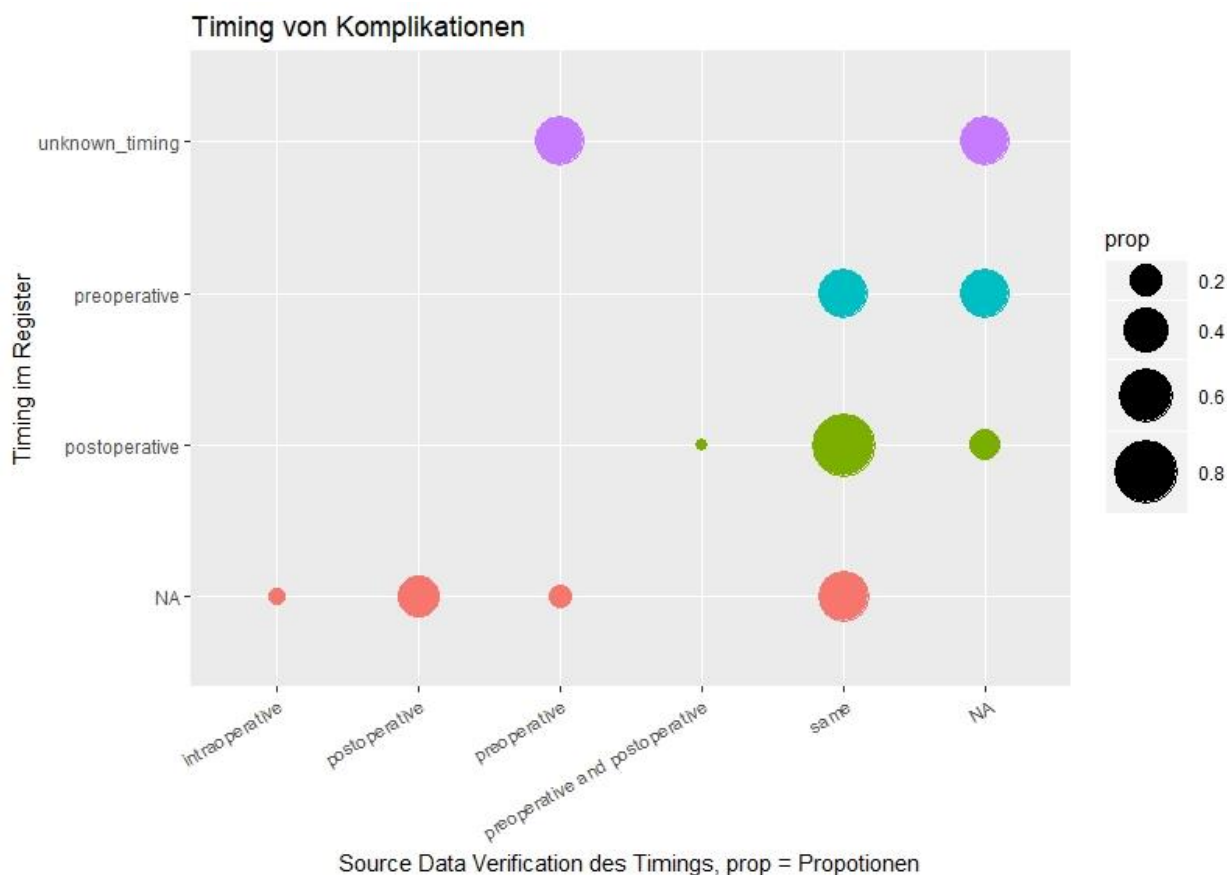


Abbildung 21 Timing der Komplikation im Register versus SDV. prop = Proportionen

NAs und „unknown timings“ der registrierten Timings konnte ein Timing zugewiesen werden (rote Kreise am unteren Rand der Grafik) und NAs in der SDV hatten ein Timing im Register (bunte Kreise am rechten Rand der Grafik). Falsch registrierte Timings waren selten (kleiner roter Punkt in zweiter Zeile von unten). Eine weitere Differenzierung, wie in der Source Data Verification benutzt (preoperative and postoperative timing), scheint nicht sinnvoll, da sie nur selten verwendet wurde.

3.3.2.2 Grading

Die Übereinstimmung zwischen Register und SDV lag bei 56,7%.

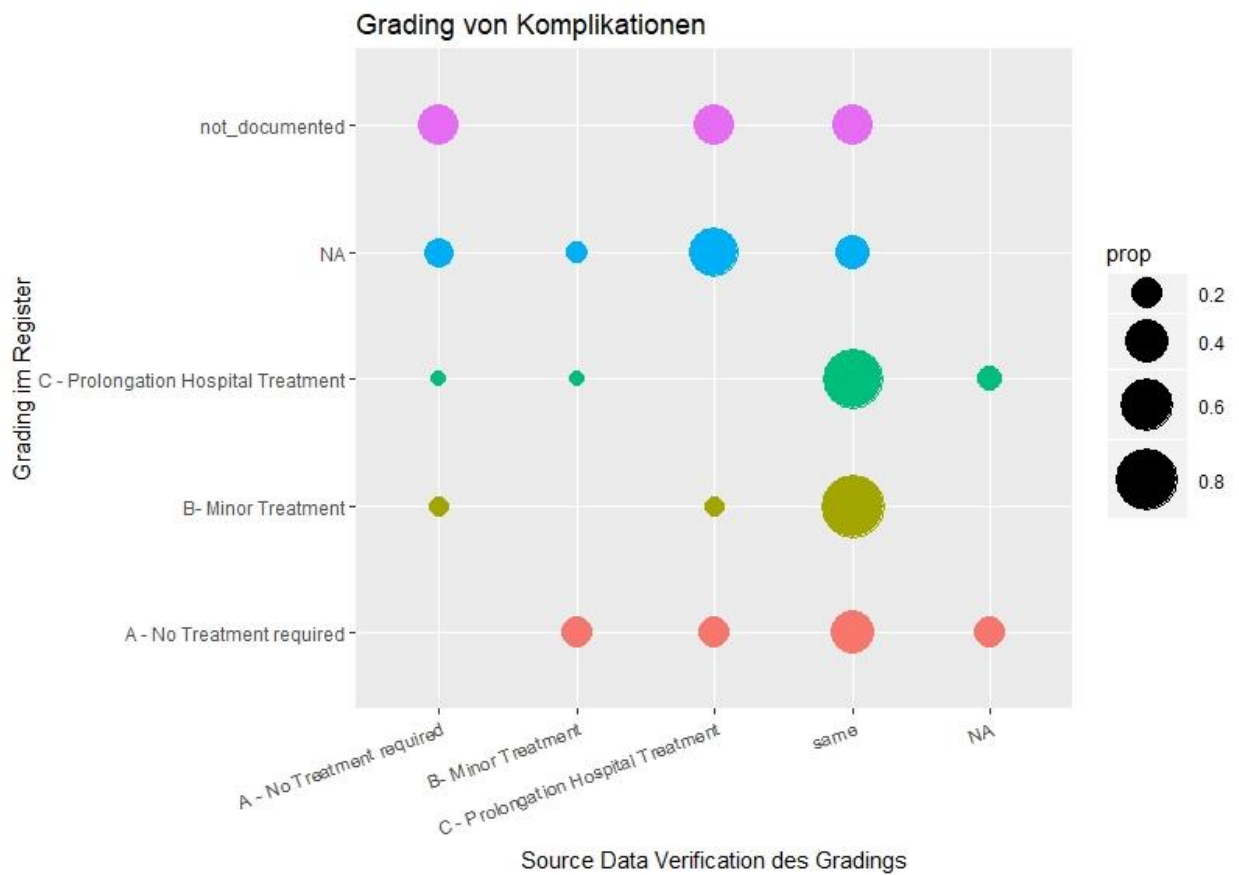


Abbildung 22 Grading der Komplikationen im Register versus SDV. prop = Proportionen

NAs aus und fehlende Dokumentationen im Register konnten nachträglich gegradet werden (rosafarbene und blaue Punkte in der ersten und zweiten Zeile von oben). Komplikationen waren tendenziell zu schwach eingestuft: Grad A war häufig eher Grad B oder C (rote Punkte in der untersten Zeile).

3.3.2.1 Gruppierung

Die Übereinstimmung zwischen Register und SDV lag bei 55,2%.

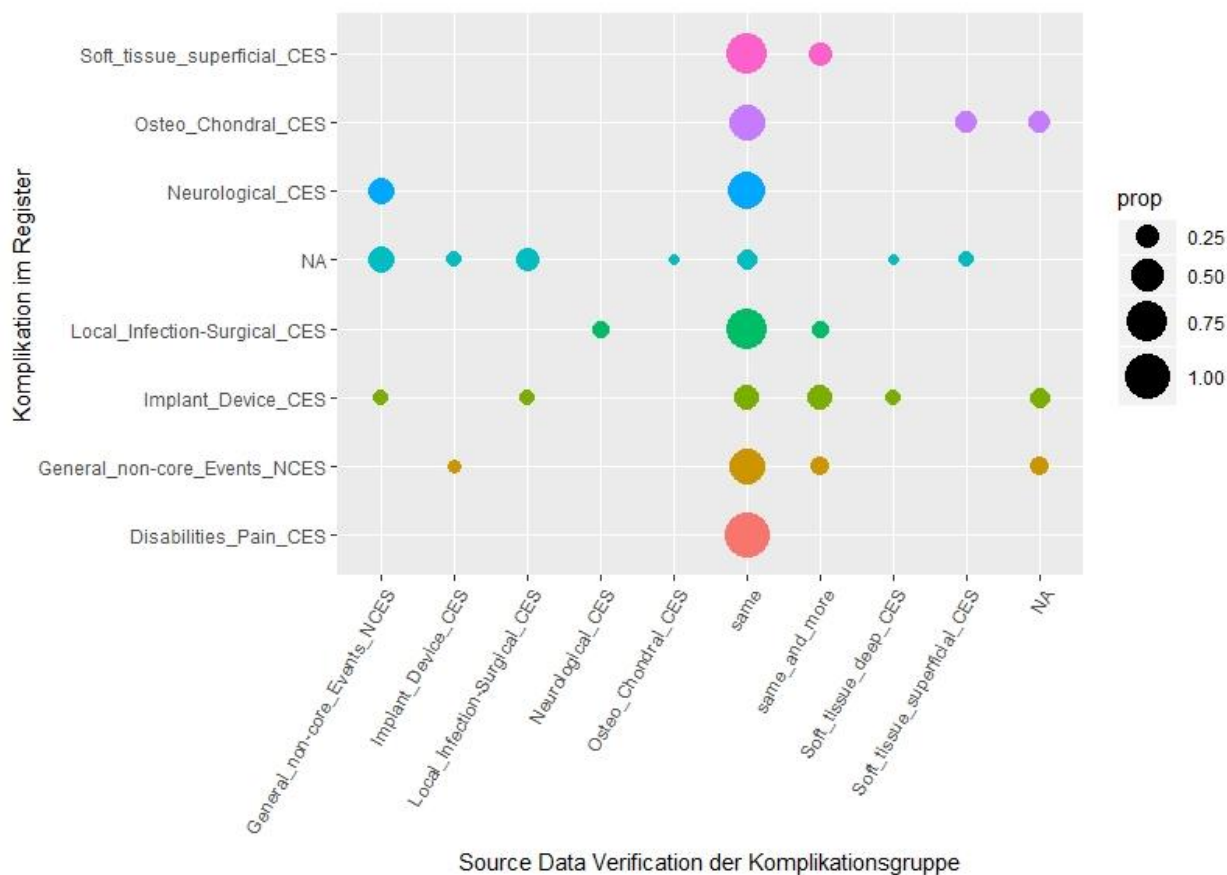


Abbildung 23 Gruppierung der Komplikationen im Register versus SDV. prop = Proportionen

NAs im Register konnten nachträglich Gruppen zugeordnet werden (grüne Punkte mittig, horizontal in der Grafik). Implantatbezogene Komplikationen (Implant_Device_CES) im Register wurden überwiegend falsch eingeordnet (hellgrüne Kreise im unteren Drittel der Grafik). Außer in den oberflächlichen Weichteilkomplikationen (Soft_tissue_superficial_CES, rosafarbene Kreise in der ersten Zeile) und dauerhaften Einschränkungen (Disabilities_Pain_CES, unterste Zeile) gab es in jedem Bereich Fehlgruppierungen.

3.4 Patient Reported Outcome (PRO)

Fünf der 236 in das Register eingeschlossenen Patienten (2%) konnten unter angegebener Adresse nicht erreicht werden. Die Antwortrate der übrigen 231 Patienten lag bei 59,3%.

Ergebnisse

Davon gaben 80,7% an, mit dem Behandlungsergebnis zufrieden zu sein. Eine Komplikation erlitten zu haben, kreuzten 37,1% an. Im Vergleich dazu wurde im Register bei 29.0% der Patienten eine Komplikation registriert. Die Schnittmenge der Patienten, die angaben, dass eine Komplikation aufgetreten war, und den registrierten Komplikationen betrug 30,8%.

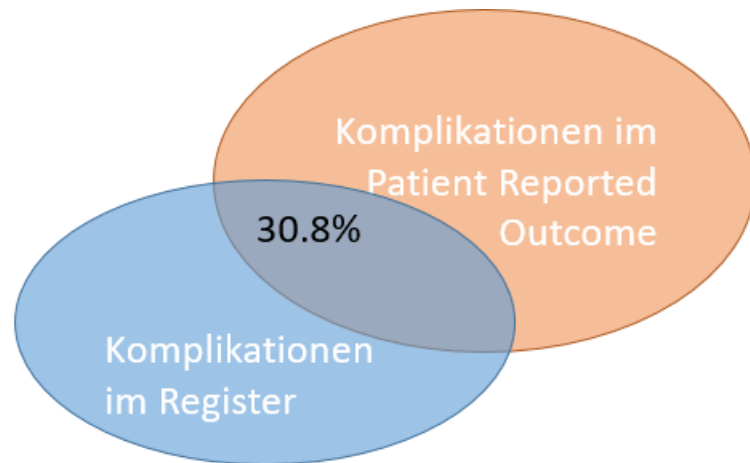


Abbildung 24 Schnittmenge der Komplikationen im Register und im Patient Reported Outcome

Die Patientenzufriedenheit wurde dem Auftreten der Komplikationen gegenübergestellt:

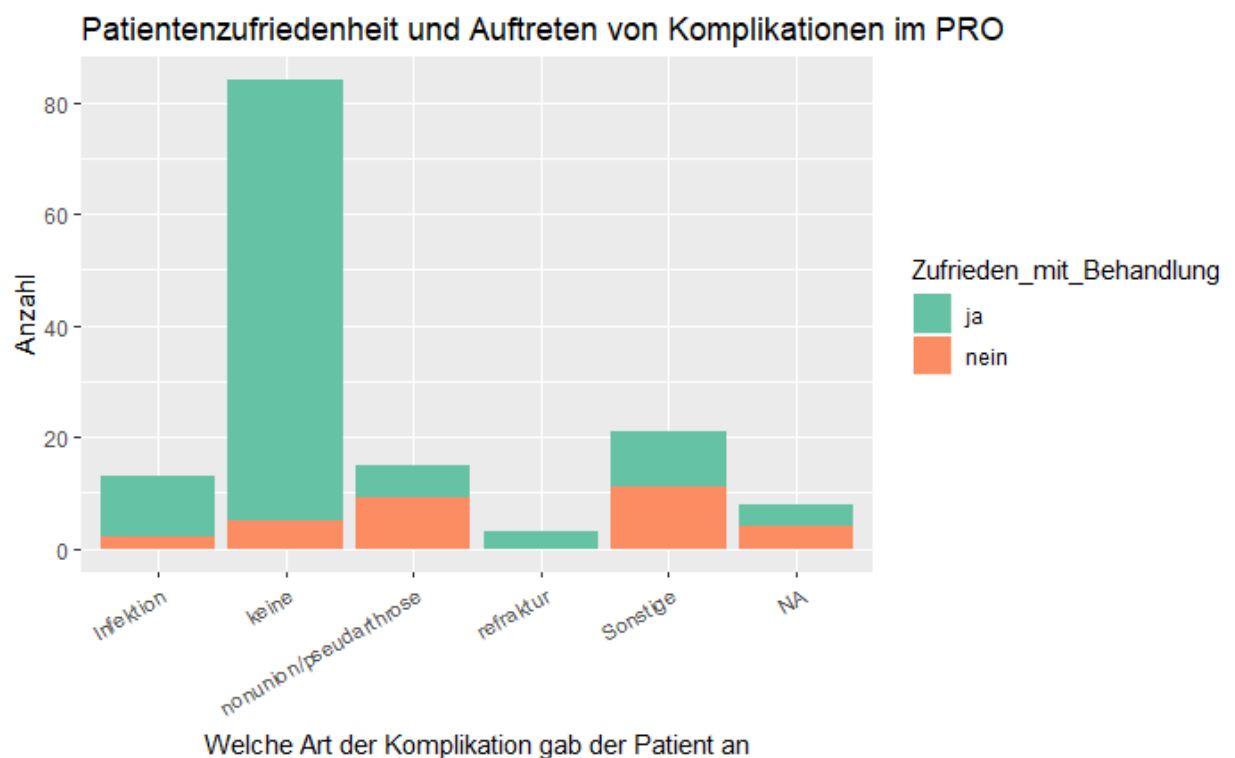


Abbildung 25 Patientenzufriedenheit und Komplikationen

Es ist erkennbar, dass Patientenzufriedenheit und Auftreten von Komplikationen korrelieren.

Ebenfalls wurden Patientenzufriedenheit der Lebensqualität nach der Behandlung gegenübergestellt.

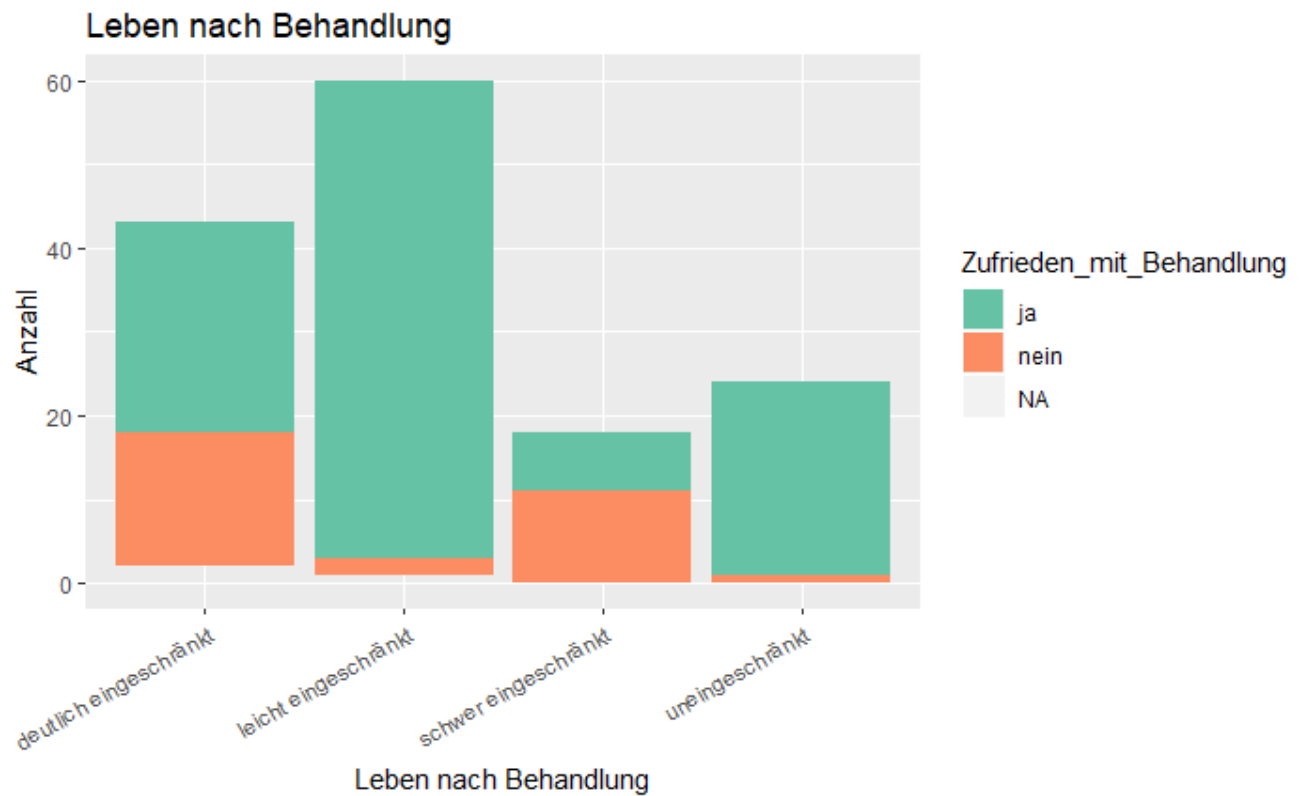


Abbildung 26 Leben (entspricht Lebensqualität) nach der Behandlung

Auch hier lässt sich erkennen, dass Zufriedenheit mit der Behandlung und das Leben nach der Behandlung bezüglich des Einschränkungsgrads korrelieren.

Ergebnisse

Weiter wurden die beiden vorherigen Darstellungen zusammengefasst, um die Zufriedenheit mit der Behandlung und den Einschränkungsgrad nach der Behandlung mit dokumentierten Komplikationen in Verbindung zu bringen.

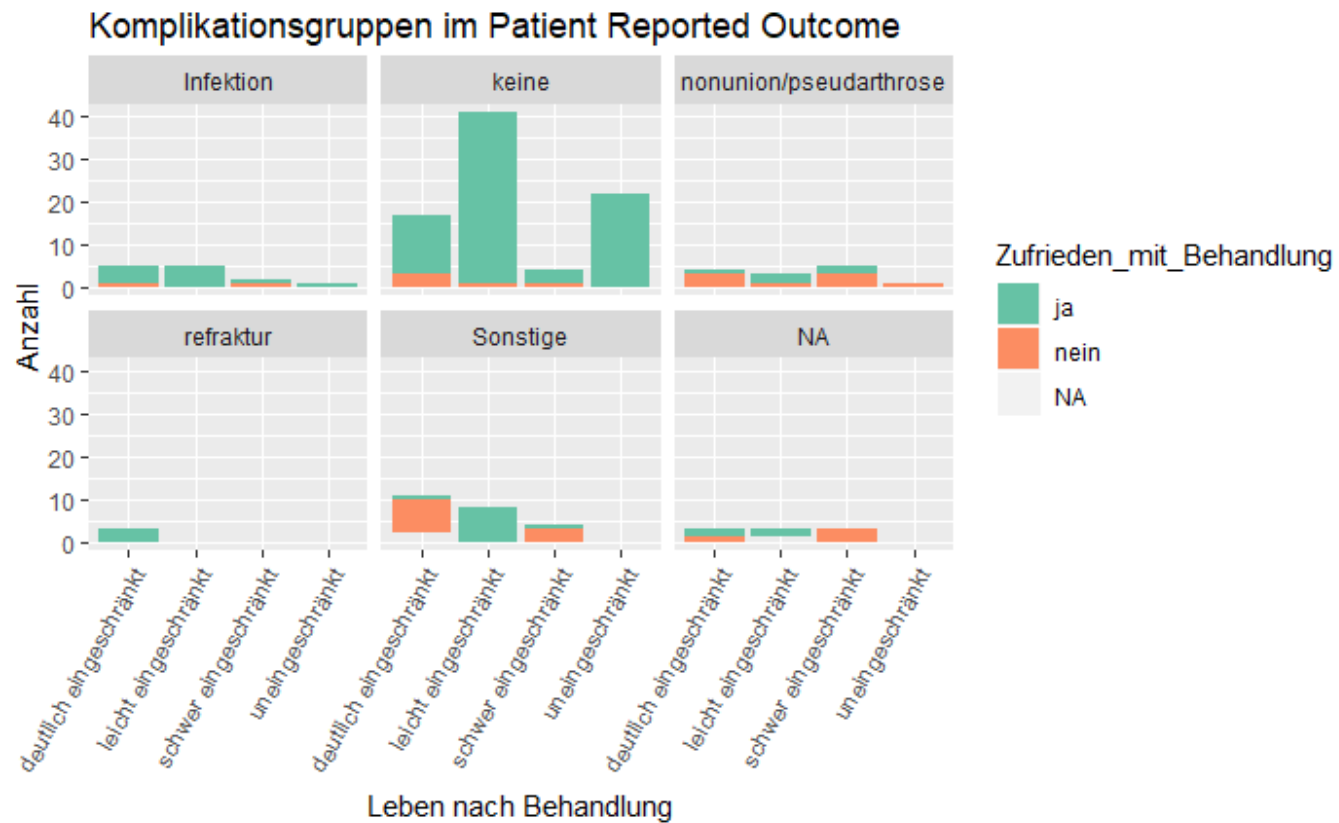


Abbildung 27 Zusammenfassung der vorherigen Grafiken

Diese Grafik zeigt, dass Komplikationen tendenziell entweder mit einer Minderung der Lebensqualität oder der Unzufriedenheit der Patienten verbunden waren.

4 Diskussion und Aussicht

4.1 Material

Die Einschlusskriterien für die Auswahl der Patienten sollten für zukünftige Projekte breiter gefächert werden, da andernfalls die Datenqualität und Anzahl der aufgenommenen Patienten beeinträchtigt sein werden. Insbesondere Verlegungen aus anderen Krankenhäusern und Frakturen, die älter als eine Woche sind, sollten in Zukunft eingeschlossen werden. Beides kann man in Abbildung 19 anhand der Verstöße gegen Verfahrensregeln nachvollziehen.

Die Aufklärung für den Einschluss in das Register muss in den Krankenhausvertrag, der bei Behandlungsbeginn von Patienten unterschrieben wird, integriert werden, um den bürokratischen Aufwand zu verringern.

4.2 Methode

4.2.1 Patientenrekrutierung und Datenerfassung

Die gewählte Methodik der persönlichen Aufklärung und händischen Registrierung ist fern von einer überlebensfähigen Option für das Register, momentan jedoch die einzige mögliche Option. In den skandinavischen Ländern werden Register sowohl durch ein Opt-out, als auch über die Personenidentifikationsnummer gespeist. Daher trafen die Anforderungen aus Deutschland, eigens Einwilligungen von Patienten unterschreiben zu lassen, sie zu scannen und hochzuladen, bei anderen Projekt-Partnern des BFCC aus den skandinavischen Ländern und Estland auf Unverständnis und erschwerten die Zusammenarbeit. Die Partner weigerten sich, Patientendaten in das Register hochzuladen, da ihnen weder genügend Zeit noch genügend Personal zur Verfügung stände.

Ziel der Datenerfassung sollte ein weitgehend automatisierter Prozess sein. In der SDV der Komplikationen wurde dokumentiert, wo Komplikationen erfasst waren (siehe Abbildung 20). Da im DRG 79.1% der Komplikationen über ICD- 10 Codes nachzuverfolgen waren, wurden komplikationsspezifische „T- Diagnosen“ ebenfalls dokumentiert. Bei 49.3% der Komplikationen waren ebenfalls eine oder mehrere T-Diagnosen im DRG hinterlegt. Hier sollten zukünftige

Projekte ansetzen um sie als Proxy zur Automatisierung der Komplikationserfassung zu verwenden.

Da es möglich ist, Basis- und Behandlungsdaten von Patienten aus dem KIS zu exportieren, sollte eine Importmöglichkeit in das Register geschaffen werden. Dadurch würden viele Arbeitsschritte bei der Aufnahme eines Patienten in das Register zusammengefasst werden. Die Datenqualität würde durch den Wegfall von Übertragungsfehlern erhöht werden. Arts et al. fanden bereits heraus, dass sich die Fehlerrate von händischer zu automatisierter Datensammlung halbiert[46].

4.2.2 Validierung der Datenqualität

Die Methode des adaptiven Monitorings wurde zuvor von Jacke et al.[47, 48] auf einer Brustkrebs-Datenbank aus zwei 1-Jahres- Episoden (1996/1997, 2003/2004) veröffentlicht. Insgesamt wurden 877 Fälle in die Studie einbezogen. Anstelle einer tatsächlichen SDV wurde eine sekundäre Datenbank verwendet und die Verteilung der Daten verglichen. Dieser Ansatz eignet sich für große Datensätze, ist aber aufgrund der Selektionsverzerrung von der primären zur sekundären Datenbank etwas fragwürdig. Teilweise wurde ein ähnlicher Ansatz bei der Bewertung der Datenqualität des BFCC-Registers verwendet, als sich an der Verweildauer von 49.778 orthopädischen und Traumapatienten orientiert wurde, die von Chona et al.[45] analysiert wurden.

Das BFCC-Projekt entschied sich eine weitere Modifikation der Methode, indem es den Indikator "Einhaltung der Verfahrensregeln" in zwei untersuchte Themenbereiche aufteilte. Es wurde sich dafür entschieden, das relativ hohe Einzelgewicht von 6 in zwei mal 3 aufzuteilen (Tabelle 4). Somit konnte die Einhaltung der juristischen Verfahrensregel "Patientenalter" und einer registerspezifischen Verfahrensregel "Frakturalter" bei der Beurteilung individuell berücksichtigt werden. Die Registrierung von Nebenerkrankungen deutete auf eine Unterregistrierung hin, da die Mehrheit der Patienten (52,5%) 3 oder mehr Komorbiditäten aufwiesen. Ein Wechsel von einer kategorischen Variable (0, 1, 2 und >3) zu einer numerischen Variable (0, 1, 2, ..., n) könnte die Genauigkeit verbessern.

Die Methode des Adaptiven Datenmanagements nach Nonnemacher et al. sollte auf jedes Register angepasst und flächendeckend angewendet werden, um die Datenqualität zu sichern und die Daten vergleichbar zu machen. Durch ein sorgfältig geschriebenes statistisches Skript kann der Aufwand für die Evaluation der Registerdaten auf ein Minimum beschränkt werden.

4.3 Validierung des Registers

4.3.1 Scorebildung

Bei der Evaluation der Aufenthaltsdauer fielen Extremwerte (entweder eine negative Aufenthaltsdauer oder eine sehr lange Aufenthaltsdauer) auf. Ein Schreibfehler bei der Jahreszahl oder möglicherweise das in der Software ungünstig gewählte angloamerikanische Datumsformat Monat/Tag/Jahr, das vor allem bei einstelligen Daten zu Übertragungsfehlern führt, könnten dafür verantwortlich gewesen sein. Da die Studie unter anderem im Januar und Februar durchgeführt wurde, scheint diese Erklärung plausibel.

Dasselbe Problem könnte die Angaben zum Frakturalter im Register beeinflusst haben. Negativen Frakturaltern, (der Patient brach sich nach seiner Behandlung den Knochen) und sehr alten Frakturen, lagen entweder Screeningfailures zu Grunde oder das oben genannte Problem des Schreibfehlers bzw. Übertragungsfehlers.

Jacke et al. konnten eine Verbesserung der Datenqualität von 51,7% auf 67,7%¹¹ erreichen, nach Anpassung der Parameter, ähnlich wie bei der Bewertung der Datenqualität des BFCC-Frakturregisters. Als initial Rohdaten aus dem Register bei der Untersuchung der optionalen Datenelemente „Größe und Gewicht“ zur Berechnung des Scores verwendet wurden, die den Schwellenwert im Scoring überschritten, stellte sich bei der SDV heraus, dass diese Werte lückenhaft in der Patientenakte dokumentiert werden und lediglich 5,48% im Register falsch dokumentiert wurden, im Gegensatz zu den 54,8% fehlender Elemente in der Scorebildung. Würde man das Scoring hingegen anpassen, wäre die Datenqualität mit einem Scorewert von 75 im oberen guten Bereich.

Daher ist eine wiederholte SDV zu empfehlen, nachdem der erste Schritt der SDV optimiert wurde. Das Item „Größe und Gewicht“ zu untersuchen, ist für eine erneute Scorebildung nicht zu empfehlen.

4.3.2 Source Data Verification

In der Source Data Verification wurden die Werte der Items 1-6 mit < 10% Abweichungen von den Quelldaten als akzeptabel betrachtet. Auffällig waren die Werte 7-12, die mit 15,1% bis 26%

Diskrepanz zwischen Register und Quelldaten auf systematische Fehler untersucht wurden. Zu Gunsten des Verständnisses und zur Vermeidung von Wiederholungen wurden diese Fehler bereits im Ergebnisteil untersucht und Lösungsvorschläge diskutiert. Für die SDV der Komplikationen wurde entsprechend verfahren.

4.4 Erfassung und Klassifikation von Komplikationen

4.4.1 Screening

Das Ergebnis einer Untererfassung von Komplikationen des Registers deckt sich mit Zehtabchi et al.[11]. Am UKSH wurden im ersten Quartal 2017 52 Komplikationen erfasst, für das ganze Jahr 2016 nur 42 Komplikationen. Weitere Daten liegen nicht vor. Es ist keine Systematik der Erfassung erkennbar, und die Daten sind weder zum internen Qualitätsmanagement noch zum Vergleich mit dieser Studie verwertbar.

Wurde gegen Verfahrensregeln bei Einschluss in das Register verstoßen, lag es in mehr als der Hälfte der Fälle an zu alten Frakturen. Möglicherweise lag der Fokus der Ärzte im Zeitraum der Datenerfassung vermehrt auf der Komplikation und weniger auf dem Frakturalter. An zweiter Stelle (mit circa einem Viertel der Verstöße) waren Verlegungen aus anderen Krankenhäusern in das UKSH ausschlaggebend für Verstöße gegen Verfahrensregeln. Darüber war man sich bei Aufnahme in das Register möglicherweise nicht im Klaren.

4.4.2 Klassifikation von Komplikationen

Bei der Entwicklung eines neuartigen Klassifikationssystems für frakturbedingte Komplikationen wurde unter Bezugnahme auf bestehende Systeme von Clavien und Dindo[20] und Sink et al.[26] sichergestellt, dass validierte und systematische Methoden eingesetzt wurden. Durch die Durchführung des Delphi-Prozesses mit Mitgliedern verschiedener Interessengruppen wie Klinikern, Forschern und Industriepartnern aus verschiedenen europäischen Ländern wurde ein Konsens auf mehreren Ebenen erreicht, der den transnationalen Aspekt dieses Projekts abdeckte und dazu diente, die Anwendbarkeit der Klassifizierung zu erweitern. Eine Pilotphase zum Testen des Systems erbrachte vielversprechende erste Ergebnisse. Bei etwa 55% bis 60% zur Klassifizierung der Komplikationen ist sie vergleichbar mit Interobserver- Zuverlässigkeitstests für orthopädische Klassifikationen wie die Evans-Klassifikation trochanterer Frakturen mit 57%iger

Übereinstimmung[49], die Klassifikation der thorakalen jugendlichen idiopathischen Skoliose mit 64%iger Zuverlässigkeit[50] oder das Neer-Klassifizierungssystem für proximale humerale Frakturen mit durchschnittlich 66% Interobserver-Zuverlässigkeit[51]. Dennoch wäre es wünschenswert, seine Zuverlässigkeit zu erhöhen, und vielleicht ist die Systematik aufgrund der Vielzahl der Items für den einzelnen Benutzer zu kompliziert und daher eher für ein automatisiertes System geeignet. Darüber hinaus sollten die registrierten Elemente regelmäßig überprüft werden, damit der Datensatz dynamisch optimiert werden kann.

4.4.3 Patient Reported Outcome

Die Antwortrate auf den Patient Reported Outcome Brief von 59.3% war zufriedenstellend. Horevoorts et al. fanden heraus, dass Antwortraten von Patienten weitgehend unabhängig davon waren, ob sie nur einen Onlinefragebogen ausfüllen konnten und ein Papierfragebogen optional war oder ob sie einen Papierfragebogen zugesandt erhielten aber auch den Onlinefragebogen ausfüllen konnten (73.14%, 2491/3406 versus 74.9%, 134/179, $P=.57$)[52]. Darüber hinaus fanden Horevoort et al. heraus, dass die Patienten bei optionalem Papierfragebogen nach einem unangepassten logischen Regressionsmodell 4.82 mal häufiger den Onlinefragebogen im Vergleich zum Papierfragebogen ausfüllten[52]. Daher würde es sich aus ökonomischen und ökologischen Gründen in Zukunft anbieten, den Patient Reported Outcome nicht mehr in Papierform durchzuführen.

Um Ergebnisse des PRO in Zukunft vergleichbarer zu machen und die Datenqualität zu steigern, müsste der Fragebogen validiert und optimiert werden.

4.5 Traumaregister [11]

Zehtabchi et al. haben sich intensiv mit Traumaregistern in der Arbeit „Trauma Registries: History, Logistics, Limitation and Contributions to Emergency Medicine Research“ befasst. Sie untersuchten und analysierten die Struktur von Traumaregistern. Im Bereich Logistik deckt das BFCC- Frakturregister fast alle der genannten wichtigen Elemente wie definierte Variablen, Einschluss- und Ausschlusskriterien, Registersoftware und trainiertes Personal ab. Es fehlte lediglich bisher eine Strategie zur Entschlackung der Daten (Engl.: data cleaning strategy). Sollten die Datensätze größer werden und das Register Anwendung in der Industrie finden, wird dies unumgänglich sein, um die Datenqualität konstant zu halten und Situationen wie im Bericht der

NTDB[53] von 2003 zu vermeiden. 25% der 731,824 Einträge wurden von der statistischen Analyse ausgeschlossen, da es Inkonsistenz und Invalidität bei den Einträgen gab[11] [19].

Um einheitliche Daten zu generieren, verständigte sich die Amerikanische Gesellschaft der Chirurgen⁷ auf einen Datenstandard für Traumaregister. Der National Trauma Data Standard NTDS, kann als Referenz für das BFCC- Frakturregister hinzugezogen werden, um zu beurteilen zu können inwieweit wichtige Informationen abgefragt werden. Im NTDS wurden demographische Daten, Unfallmechanismus, Prozeduren, klinische Diagnose, Dauer des Aufenthalts, Disposition⁸, Abbreviated Injury Scale (AIS), Kostenübernahme, Komplikationen und Follow-Ups als Standard definiert. Abgesehen vom AIS werden alle Items im BFCC- Frakturregister abgefragt. Darüber hinaus kritisieren die Autoren, dass Langzeitergebnis und Mortalität in Traumaregistern nicht erfasst werden. Mithilfe der PROMs im BFCC Register soll diese Lücke in Zukunft geschlossen werden, um das Frakturregister für die Forschung im internationalen Vergleich sinnvoll nutzen zu können.

Als mögliche Implementierung von Traumaregistern im Alltag identifizieren Zehtabchi et al. Präventionsmaßnahmen wie Blutalkohollimits am Steuer[54] oder die Helmpflicht beim Motorradfahren[55], denen Registerforschung zu Grunde lagen und die dazu geführt hat, dass viele Menschenleben gerettet werden konnten. Eine Anwendung des BFCC Registers wäre die Überprüfung und Überwachung von Medizinprodukten im Rahmen der „MDR⁹ post- market-surveillance“ im Fokus, da ein Komplikationserfassungssystem Herausstellungsmerkmal des Registers ist.

Ein Problem des Registers werden mit hoher Wahrscheinlichkeit fehlende Dateneinträge sein. Daher ist es sinnvoll, sich rechtzeitig mit Techniken der Imputation¹⁰ zu befassen um diese Datenausfälle zu beheben. C.D. Newgard untersuchte die Validität multipler Imputationen bei fehlenden Daten in einem staatlichen Traumaregister[56] mit zufriedenstellenden Ergebnissen. Dabei wurden fehlende Daten, beispielsweise zu Vitalparametern aus dem Krankenhaus, durch

⁷ ACS: American College of Surgeons

⁸ Es ist unklar was die Autoren damit meinen. Es könnte der GCS oder ASA- score gemeint sein

⁹ MDR medical device regulation

¹⁰ Unter dem Begriff Imputation werden in der Mathematischen Statistik Verfahren zusammengefasst, mit denen fehlende Daten in statistischen Erhebungen – die sogenannten Antwortausfälle – in der Datenmatrix vervollständigt werden. ([https://de.wikipedia.org/wiki/Imputation_\(Statistik\)](https://de.wikipedia.org/wiki/Imputation_(Statistik)))

die der Ambulanz ergänzt. Es wäre im Fall des BFCC- Frakturregisters möglich sich auf Daten vorhergehender Krankenhausbesuche zu beziehen oder anhand des Bruchmusters Rückschlüsse auf den Unfallhergang zu ziehen. Das Patient Reported Outcome könnte sich ebenfalls als wertvolles Mittel zur Imputation erweisen. Folgestudien sollten sich mit diesen Fragestellungen beschäftigen

4.6 Bias

Wie jede wissenschaftliche Arbeit unterliegt auch dieses Projekt gewissen Bias, die das Ergebnis verzerrt haben könnten. Aus der Liste für den „USMLE¹¹ Step 1“ wurden häufige Bias identifiziert [57]. Der wahrscheinlich wichtigste Bias der vorliegenden Studie wird der „Sampling- Bias“ sein: Es wurden lediglich Patienten in die Studie eingeschlossen, die einwilligungsfähig waren. Patienten mit Knochenbrüchen sind jedoch häufig älter, debil und nicht mehr einwilligungsfähig. Da in diesen Fällen in der Regel keine bevollmächtigten Betreuer zur Stelle waren, konnten die Patienten nicht eingeschlossen werden. Darüber hinaus entwickeln vor allem ältere, polymorbide Patienten häufig Komplikationen[58], die nicht registriert werden konnten. Daher wird die Kohorte in dieser Studie nicht repräsentativ für das Patientengut sein. Ein wichtiger Schritt, diesen Bias zu eliminieren, wird eine Einbindung der Einverständniserklärung für das Frakturregister in die Dokumente sein, die der Patient bei der Aufnahme im Krankenhaus ausgehändigt bekommt.

Eine Mischung aus einem „Observer- Expectancy“ und „Hawthorne Bias“ wird bei den Ärzten dafür gesorgt haben, dass Komplikationen während der Pilotphase verstärkt wahrgenommen wurden und führte zu einer Diskrepanz zwischen den im Klinikalltag registrierten Komplikationen und denen in der Pilotphase. Nach einer erfolgreichen Implementierung und verbesserten Komplikationsregistrierung wird die Komplikationsrate wahrscheinlich unter den in dieser Arbeit ermittelten Wert fallen.

4.7 Opt-in versus opt-out

Momentan müssen Patienten ausdrücklich zustimmen, in das Register aufgenommen zu werden, also ein sogenanntes „opt- in“ durchführen, im Gegensatz zu einem „opt- out“, bei dem Patienten ausdrücklich widersprechen müssen, wenn sie nicht in das Register aufgenommen werden

¹¹ USMLE – United States Medical Licensing Exam

möchten. Das opt-in führt zu dem bereits oben genannten Selektions- Bias, das Ergebnisse aus der Registerforschung verzerrt. Das „opt-in versus opt-out Dilemma“ ist bereits aus dem Bereich der Organtransplantationen bekannt[59]. Wie gravierend die Auswirkungen sind, kann man daran sehen, dass Deutschland unter anderem aufgrund der unterschrittenen 10 Spender pro einer Millionen Einwohner von der Organisation Eurotransplant als Land „mit nicht mehr ernstzunehmendem Organspendesystem beschrieben“[60].

Eine mögliche Anwendung für dieses Register soll die Überprüfung und „post- market surveillance“ von Medizinprodukten im Rahmen des MDR sein, die nach dem Skandal mit PIP Brustimplantaten[61] in Kraft trat. In den Niederlanden wurde als direkte Konsequenz auf diesen Skandal bereits ein Register für Patienten mit Brustimplantaten erstellt, das auf einer opt- out Entscheidung basiert. Es wurde eine bisher „kümmerliche[n] Datenlage“ und die nur unzureichend zu gewährleistende Patientensicherheit als Begründung für die opt- out Entscheidung genannt. Mit dem Inkrafttreten der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) im Mai 2018 wurde diese Option deutlich erschwert; insofern gefährdet die DSGVO das Überleben und die Datenqualität von Registern.

4.8 IT Infrastruktur

Die IT Infrastruktur ist für den Erfolg des Registers entscheidend. Sie ist der Knotenpunkt zwischen Klinik und Datenbank. Leider gibt es noch erhebliche Probleme mit der Anwenderfreundlichkeit und Datenqualität.

4.8.1 Anwenderfreundlichkeit

Der im Studienprotokoll beschriebene intuitive Aufbau der Online- Plattform zur Registrierung von Knochenbrüchen und deren Komplikationen war problematisch. Wichtige Menüpunkte, wie beispielsweise die Aufnahme eines Patienten über die Treuhandstelle, waren mit winzigen Symbolen an nicht offensichtlichen Stellen angebracht, wie man im folgenden Beispiel sehen kann. Der mit dem Pfeil angezeigte Button war für den Einschluss eines Patienten zuständig. Im Idealfall hätte er dem Benutzer sofort ins Auge fallen müssen.

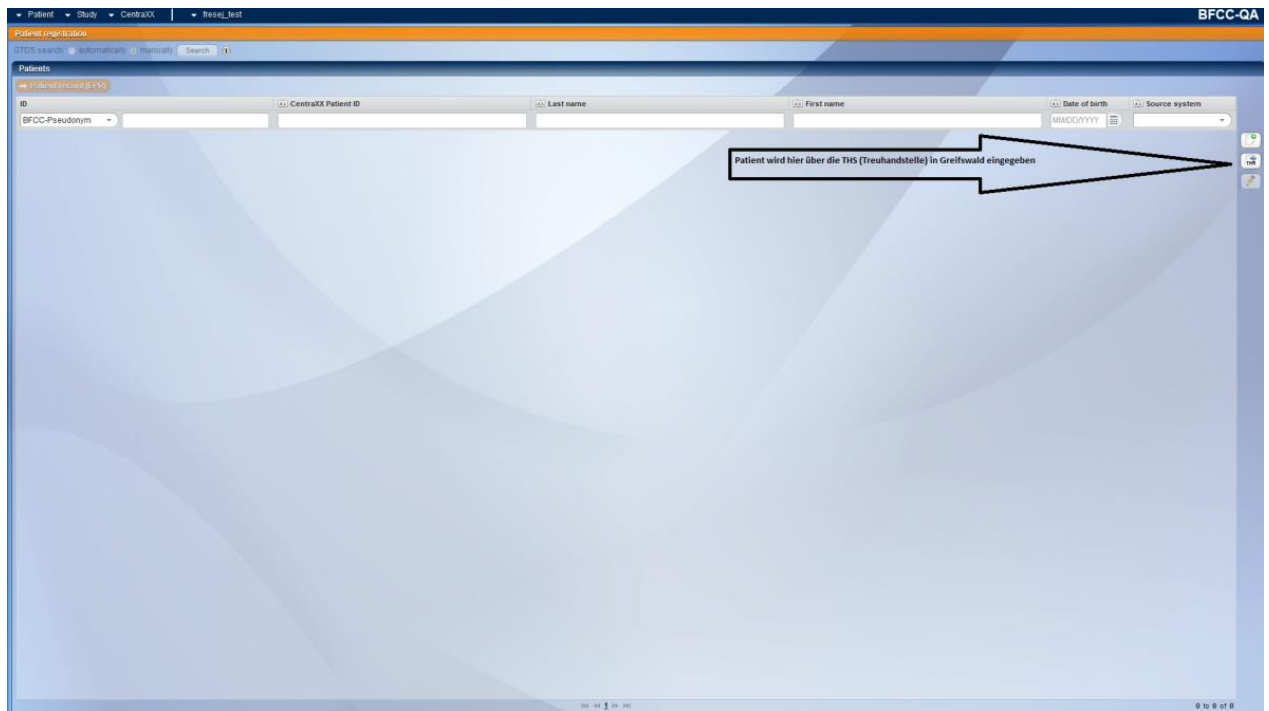


Abbildung 28 Patient über Treuhandstelle über den indizierten Menüpunkt aufnehmen

Ein grundlegendes Problem, das den Anwender verwirrte, waren Dropdown- Menüs, die der Übersichtlichkeit dienen und mehrere Unterpunkte vereinen sollten. Auf der Registerplattform waren Dropdown- Menüs jedoch häufig nur mit einem Unterpunkt ausgestattet, was sie redundant machte und den Anwender verärgerte, der sich durch jeden Menüpunkt durchklickte und weitere Optionen erwartete. In den folgenden vier Screenshots aus dem ersten Schritt des Pseudonymisierungsprozesses ist jedes Dropdown- Menü nur mit einem Unterpunkt besetzt und macht den gesamten Schritt praktisch überflüssig.

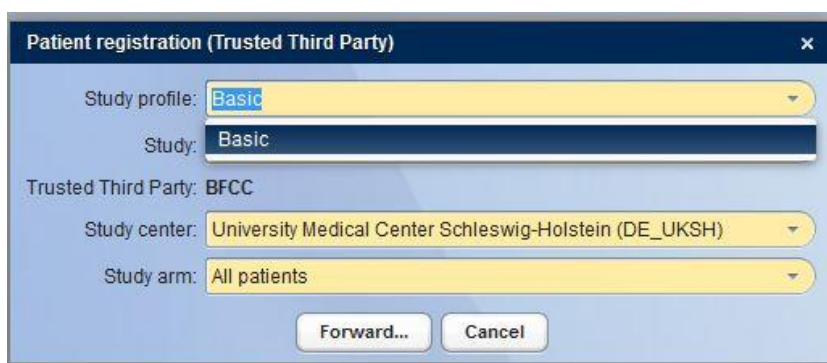


Abbildung 29a Dropdown Menüs im Rahmen der Pseudonymisierung

Patient registration (Trusted Third Party) [X]

Study profile: Basic

Study: BFCC-Test

Trusted Third Party: BFCC-Test

Study center: University Medical Center Schleswig-Holstein (DE_UKSH)

Study arm: All patients

Forward... Cancel

Abbildung 30b Dropdown Menüs im Rahmen der Pseudonymisierung

Patient registration (Trusted Third Party) [X]

Study profile: Basic

Study: BFCC-Test

Trusted Third Party: BFCC

Study center: University Medical Center Schleswig-Holstein (DE_UKSH)

Study arm: University Medical Center Schleswig-Holstein (DE_UKSH)

Forward... Cancel

Abbildung 31c Dropdown Menüs im Rahmen der Pseudonymisierung

Patient registration (Trusted Third Party) [X]

Study profile: Basic

Study: BFCC-Test

Trusted Third Party: BFCC

Study center: University Medical Center Schleswig-Holstein (DE_UKSH)

Study arm: All patients

Forward... Cancel

Abbildung 32d Dropdown Menüs im Rahmen der Pseudonymisierung

Sollte es trotz dieser Hindernisse gelungen sein, den Patienten erfolgreich in das Register aufzunehmen, begann die Eingabe klinischer Daten. Sie war im hinterletzten Menüunterpunkt unter „study data capture“ zu finden. Richtigerweise sollte dieser Menüpunkt mit der Aufnahme eines Patienten in das Register beim Öffnen des Centraxx jedem Anwender ins Auge springen. Wie

man hier sehen kann, war dies nicht der Fall.

The screenshot displays a web-based interface for clinical trial management. At the top, there is a navigation bar with dropdown menus for 'Patient', 'Study', 'CentraXX', and 'fresej'. Below this, a sidebar on the left contains a 'Study data' menu. A dropdown menu is open from 'Study data', showing 'Clinical Trial Management' and 'Study Execution'. From 'Study Execution', another dropdown menu is open, showing 'Patient recruiting' and 'Study data capture'. The main content area shows a form for 'Study data capture' with fields for 'Study profile' (Basic), 'Study' (BFCC (Baltic Fracture Competence Centre)), 'Study Center' (Please select...), and 'Study arm' (Allgemein). Below this, there is a 'Patient documentation' section with a table header: 'Study member', 'BFCC pseudonym', 'Status', and 'Case #1'. The table has two empty rows for data entry.

Abbildung 33 klinische Daten zu einem Patienten hinzufügen: study data capture

Es kam hinzu, dass in Menüpunkten wie „Patientensuche“, die außerordentlich wichtig zur nachträglichen Dateneingabe waren, Abkürzungen verwendet wurden, die nicht erklärt waren.

Diese Schwachstelle führte zu Misstrauen beim Anwender und schwächte die Bereitschaft die Dateneingabe intensiv zu unterstützen. Das folgende Bild zeigt die Eingabemaske.

The image shows a software interface for patient search. At the top, there is a navigation bar with dropdown menus for 'Patient', 'Study', 'CentraXX', and 'fresej'. Below this is a section titled 'Patient search' in an orange header. The main area is divided into two panels. The left panel, titled 'Search criteria', contains several input fields: 'Patient ID:' with a dropdown menu showing 'BFCC pseudonym (Pat)' and a list of other options (GTDS, MPI, Pat. ID, BFCC pseudonym (Pat)); 'First name:' with a text input field; 'Last name:' with a text input field; 'Date of birth:' with a date picker showing 'MM/DD/YYYY'; and 'Source system:' with a dropdown menu showing 'Please select...'. The right panel is currently empty.

Abbildung 34 Abkürzungen in der Patientensuche

4.8.2 Datenqualität

Im Absatz 4.5 erwähnten Zehtabchi et al. einen 25% Ausschluss von Daten aus dem amerikanischen Traumaregister[11]. Dabei handelte es sich vor allem um inkongruente Daten. Dieselbe Gefahr besteht im BFCC- Frakturregister. Als Beispiel wird die Pseudonymisierung von Patienten aufgeführt. Nachdem Stammdaten eines Patienten, wie Name und Geburtsdatum, aufgenommen wurden, konnte ein sogenannter „local identifier“ wie die Patienten- ID oder Fallnummer (Engl.: Case ID) hinzugefügt werden. Obwohl der Patient über das UKSH pseudonymisiert wurde, konnten Case- IDs und Fallnummern beliebiger Partner des BFCC-Projekts hinzugefügt werden, ohne eine Fehlermeldung des Programms hervorzurufen. Darüber hinaus ließen sich einem Patienten zwei unterschiedliche Patienten- IDs am selben Krankenhaus

zuweisen, wie das Beispiel unten zeigt. Dem Beispiel- Patienten in der Testversion des Registers wurden zwei Personal- IDs am UKSH zugewiesen (111 und 222). Durch eine derartige Lücke in der automatischen Überprüfung der Einträge in das Register ist die Datenqualität nicht ausreichend gesichert. Im Folgenden ist der Beispiel- Patient mit einer bunten Sammlung an „local identifiers“ zu sehen, der problemlos pseudonymisiert werden konnte.

The screenshot shows a web form titled "Add patient". It contains several input fields for patient information:

- Maiden name (if different):
- Date of birth (MM/DD/YYYY) *: 12/12/1912
- Gender *: male (dropdown menu)
- Street (incl. house number) *: asd
- City *: asd
- Zip code *: asd
- Email:
- Place of birth:

Below the form is a section titled "Local identifier" containing a table:

Domain for local identifier	Local identifier	Actions
LUHS Case-ID	111	
LUHS Patient-ID	111	
UHK Case-ID	111	
UKSH Case-ID	111	
UHK Patient-ID	111	
UKSH Patient-ID	222	

At the bottom of the table section, there is a button "New local identifier" and a link "Clear fields".

Abbildung 35 Local Identifiers¹²

Abbildung 36 Failure Notice Additional Information

Die IT- Infrastruktur stellte den Anwender vor zahlreiche Herausforderungen und ließ Fragen bezüglich der Datenqualität offen. Die Dateneingabe und die Menüführung der Plattform erforderten sehr viel Geduld. Für die weitere Entwicklung des Registers ist die IT- Infrastruktur verbesserungsbedürftig.

¹² LUHS: Lithuanian University of Health Sciences Kaunas, Litauen; UHK: University Hospital of Krakow, Polen; UKSH: Universitätsklinikum Schleswig- Holstein

4.9 Ausblick

Da die Anwendung der Methode des adaptiven Monitorings bisher nur für zwei Register veröffentlicht wurde, sind die Möglichkeiten für weitere Forschungen enorm. Seine Anwendung in verschiedenen Projekten könnte seine Zuverlässigkeit weiter testen, mit dem Ziel, es zum Goldstandard für die Bewertung der Datenqualität von Registern zu machen.

Zukünftig soll die Aufnahme der Patienten in das Register sowie das Erfassen medizinischer Daten weitgehend automatisiert erfolgen. Dazu muss entweder die Software, auf der das Register basiert, angepasst oder eine alternative Datenbank benutzt werden. Eine direkte Datenintegration aus dem KIS¹³ muss auf lange Sicht Ziel des Projekts sein, sodass automatisiert große Mengen hochwertiger Daten entstehen können.

Momentan arbeitet die Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie an einem vergleichbaren Projekt. Das BFCC Register wird dazu als Vorbild dienen.

Die gesetzliche Grundlage für die Registrierung von Knochenbrüchen und deren Komplikationen soll mit diesem Projekt geschaffen werden. Nur so kann einem Convenience Sampling vorgebeugt werden.

Auf lange Sicht sollen Patienten, die sich in der Datenbank befinden und in verschiedenen Krankenhäusern behandelt werden, nachverfolgt werden können, um anhand von etwaigen Komplikationen, die sich im Heilungsprozess entwickelt haben, Rückschlüsse auf das Behandlungsergebnis ziehen zu können. Dadurch sollen Behandlung und Nachsorge langfristig verbessert werden. Dafür muss das Register weiter verbreitet und die Importmöglichkeit von Daten aus verschiedenen Krankenhausinformationssystemen möglich sein. Schreibt man darüber hinaus ein sorgfältiges statistisches Skript, kann eine Validierung anhand der Überprüfung von Quelldaten und damit eine Qualitätssicherung des Registers ohne größeren Aufwand durchgeführt werden.

¹³ Krankenhaus Informationssystem

5 Zusammenfassung

Bisher gibt es keine einheitliche Systematik für Komplikationen im Bereich Orthopädie und Unfallchirurgie. Im Rahmen des EU- Projekts Baltic Fracture Competence Centre (BFCC) wurden eine Klassifikation erarbeitet sowie eine IT- Infrastruktur zur Registrierung von Knochenbrüchen und deren Komplikationen eingerichtet. In einer dreimonatigen Pilotphase wurde das Register am Universitätsklinikum Lübeck getestet und seine Datenqualität mithilfe der Methode des Adaptiven Monitorings von Nonnemacher et al. validiert. 236 Patienten willigten ein, in das Register aufgenommen zu werden. Ein halbes Jahr nach Ende der Behandlung wurde allen Patienten ein „Patient Reported Outcome“ Fragebogen zugesandt, den 59.3% beantworteten. Das Scoring der Registerdaten ergab initial eine moderate Datenqualität und empfahl die Überprüfung der Quelldaten bei 73 Patienten. 12 Datenelemente wurden überprüft, systematische Fehler mithilfe grafischer Darstellungen identifiziert und Korrekturvorschläge erarbeitet. Dasselbe wurde für sämtliche erfassten Komplikationen und deren Klassifikation durchgeführt. Eine Minderdokumentation in den Quelldaten wurde als Grund für die moderate Datenqualität identifiziert und nach Anpassung des Scorings Datenqualität im oberen guten Bereich ermittelt. Die Sensitivität der Komplikationserfassung des Registers lag bei 89,6% und Spezifität bei 82,50% %. Die Klassifikation der Komplikationen konnte zwischen 55% und 67% mit den Quelldaten validiert werden und wurde überarbeitet. Der Patient Reported Outcome ergab eine Schnittmenge zwischen erfassten und berichteten Komplikationen von 39.8%. Patientenzufriedenheit und Lebensqualität nach der Behandlung hingen deutlich mit dem Auftreten von Komplikationen zusammen. Die Pilotphase des Registers konnte erfolgreich abgeschlossen werden. Zahlreiche Anwendungsmöglichkeiten, wie die „post- market- surveillance“ von Medizinprodukten im Rahmen des MDR oder Überprüfung wissenschaftlicher Thesen wären in der Zukunft für das Register denkbar. Derzeitige Datenschutzbedingungen sorgen für einen Sampling- Bias, da nur einwilligungsfähige Patienten eingeschlossen werden dürfen, die vorher zugestimmt haben. Ein Opt-out System würde Abhilfe schaffen. Die Registerplattform ist nicht anwenderfreundlich genug, um Einträge in Zukunft zu generieren. Eine weitgehend automatisierte Befüllung des Registers wird Ziel der Plattform sein. Darüber hinaus soll der Patient Reported Outcome Fragebogen optimiert und validiert werden, um seine Sensitivität zu steigern.

6 Literaturverzeichnis

1. *The Leprosy Archives in Bergen*. Available from: <http://digitalarkivet.uib.no/lepra-eng/>.
2. Brooke, E.M. and W.H. Organization, *The current and future use of registers in health information systems*. 1974.
3. *National Institute of Health, Registries*. July 27, 2018; Available from: <https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you/list-registries>.
4. dkfz. *Deutsches Krebsforschungszentrum dkfz. Krebsinformationsdienst*. 11.12.2017; Available from: <https://www.krebsinformationsdienst.de/grundlagen/krebsregister.php>.
5. Moore, L. and D.E. Clark, *The value of trauma registries*. *Injury*, 2008. **39**(6): p. 686-695.
6. Jurkovich, G.J. and C. Mock, *Systematic review of trauma system effectiveness based on registry comparisons*. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*, 1999. **47**(3): p. S46-S55.
7. Organization, W.H., *Fact Sheet Cancer*. 1 February 2018.
8. Organization, W.H. *Global Initiative for Cancer Registry Development (GICR)*. Available from: <http://gicr.iarc.fr/en/>.
9. Verbraucherschutz, B.d.J.u.f. *Bundeskrebsregisterdatengesetz*. Available from: <http://www.gesetze-im-internet.de/bkrg/index.html>.
10. Katalinic, A., H. Hense, and N. Becker, *Krebsregistrierung in Deutschland Cancer registration in Germany*. *Der Onkologe*, 2006. **12**(11): p. 1084-1093.
11. Zehtabchi, S., et al., *Trauma registries: history, logistics, limitations, and contributions to emergency medicine research*. *Academic Emergency Medicine*, 2011. **18**(6): p. 637-643.
12. Tohira, H., et al., *International comparison of regional trauma registries*. *Injury*, 2012. **43**(11): p. 1924-1930.
13. Edwards, A., et al., *A comparison of European Trauma Registries. The first report from the EuroTARN Group*. *Resuscitation*, 2007. **75**(2): p. 286-297.
14. Sáez-López, P., et al., *Hip fracture registries: utility, description, and comparison*. *Osteoporosis international*, 2017. **28**(4): p. 1157-1166.
15. *Osteoporosis New Zealand*. Available from: <https://osteoporosis.org.nz/resources/health-professionals/fracture-registries/>.
16. Daruwalla, Z.J., et al., *Does ageing Singapore need an electronic database of hip fracture patients? The value and role of a National Joint Registry and an electronic database of intertrochanteric and femoral neck fractures*. *Singapore medical journal*, 2014. **55**(5): p. 287.
17. Robertsson, O., et al., *The Swedish Knee Arthroplasty Register 1975-1997: an update with special emphasis on 41,223 knees operated on in 1988-1997*. *Acta Orthopaedica Scandinavica*, 2001. **72**(5): p. 503-513.
18. Puolakka, T.J., et al., *The Finnish Arthroplasty Register: report of the hip register*. *Acta Orthopaedica Scandinavica*, 2001. **72**(5): p. 433-441.
19. Hemmila, M.R., et al., *Detecting the blind spot: complications in the trauma registry and trauma quality improvement*. *Surgery*, 2007. **142**(4): p. 439-449.

20. Clavien, P.A., et al., *The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience*. Ann Surg, 2009. **250**(2): p. 187-96.
21. Dindo, D. and P.A. Clavien, *What is a surgical complication?* World J Surg, 2008. **32**(6): p. 939-41.
22. Dindo, D. and P.A. Clavien, *Quality assessment in surgery: mission impossible?* Patient Saf Surg, 2010. **4**(1): p. 18.
23. Dindo, D. and P.A. Clavien, *Quality assessment of partial nephrectomy complications reporting: "time to get the head out of the sand"*. Eur Urol, 2014. **66**(3): p. 527-8.
24. Dindo, D., N. Demartines, and P.A. Clavien, *Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey*. Ann Surg, 2004. **240**(2): p. 205-13.
25. Dindo, D., D. Hahnloser, and P.A. Clavien, *Quality assessment in surgery: riding a lame horse*. Ann Surg, 2010. **251**(4): p. 766-71.
26. Sink, E.L., et al., *Reliability of a Complication Classification System for Orthopaedic Surgery*. Clinical Orthopaedics and Related Research®, 2012. **470**(8): p. 2220-2226.
27. Sink, E.L., et al., *Reliability of a complication classification system for orthopaedic surgery*. Clin Orthop Relat Res, 2012. **470**(8): p. 2220-6.
28. Kramer, K.L. and M. Clauss, *[Nomenclature and classification of complications. Standard procedure at the Heidelberg University Orthopedic Clinic]*. Orthopade, 1999. **28**(3): p. 299-311.
29. Krämer, K.-L. and M. Clauss, *Nomenclature and classification of complications. Standard procedure at Heidelberg University Orthopaedic Clinic*. Der Orthopäde, 1999. **28**(3): p. 299-311.
30. Audige, L., et al., *How to document and report orthopedic complications in clinical studies? A proposal for standardization*. Arch Orthop Trauma Surg, 2014. **134**(2): p. 269-75.
31. Swiontkowski, M.F., et al., *Outcome validation of the AO/OTA fracture classification system*. Journal of orthopaedic trauma, 2000. **14**(8): p. 534-541.
32. Goldhahn, S., et al., *Complication reporting in orthopaedic trials. A systematic review of randomized controlled trials*. J Bone Joint Surg Am, 2009. **91**(8): p. 1847-53.
33. Eichler, K., et al., *Patient Reported Outcome in Health Services Research: A Prospective Study of Orthopedic Surgery in Routine Care in Switzerland*. Value Health, 2015. **18**(7): p. A652.
34. Audige, L. and H. Durchholz, *Response to "Complications associated with arthroscopic rotator cuff tear repair: definition of a core event set by Delphi consensus process"*. J Shoulder Elbow Surg, 2017. **26**(5): p. e142.
35. Audige, L., et al., *Complications associated with arthroscopic rotator cuff tear repair: definition of a core event set by Delphi consensus process*. J Shoulder Elbow Surg, 2016. **25**(12): p. 1907-1917.
36. Neuhaus, V., et al., *Scapula fractures: interobserver reliability of classification and treatment*. J Orthop Trauma, 2014. **28**(3): p. 124-9.
37. Jacxsens, M., et al., *Towards standardised definitions of shoulder arthroplasty complications: a systematic review of terms and definitions*. 2017. **137**(3): p. 347-355.
38. Schneemann, I. *BFCC- Project Webpage*. 2018; Available from: <http://bfcc-project.eu/project.html>.
39. *Fusionen der gesetzlichen Krankenkassen*. 2018.
40. Schleswig-Holstein, S.A.f.H.u., *Bevölkerung der Gemeinden in Schleswig-Holstein*. 2018.
41. Nonnemacher, M., D. Nasseh, and J. Stausberg, *Datenqualität in der medizinischen Forschung*. Vol. 4. 2014: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.

42. Audige, L., et al. *International consensus for minimum radiological monitoring and complication reporting in shoulder arthroplasty: completion of a Delphi process*. in *SWISS MEDICAL WEEKLY*. 2018. EMH SWISS MEDICAL PUBLISHERS LTD FARNSBURGERSTR 8, CH-4132 MUTTENZ, SWITZERLAND.
43. *R Statistics*. 2018, The R Foundation. p. Open Source Statistical Software.
44. Kersting, M., et al., *IT-Systems for Biobanking—A brief Overview*. 2014.
45. Chona, D., et al., *Predicting the post-operative length of stay for the orthopaedic trauma patient*. *International Orthopaedics*, 2017. **41**(5): p. 859-868.
46. Arts, D.G., N.F. De Keizer, and G.-J. Scheffer, *Defining and improving data quality in medical registries: a literature review, case study, and generic framework*. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 2002. **9**(6): p. 600-611.
47. Jacke, C., et al., *Systematische Bewertung und Steigerung der Qualität medizinischer Daten*. *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz*, 2012. **55**(11-12): p. 1495-1503.
48. Jacke, C.O., et al., *Valid comparisons and decisions based on clinical registers and population based cohort studies: assessing the accuracy, completeness and epidemiological relevance of a breast cancer query database*. *BMC research notes*, 2012. **5**(1): p. 700.
49. Andersen, E., L. Jørgensen, and L. Hededam, *Evans' classification of trochanteric fractures: an assessment of the interobserver and intraobserver reliability*. *Injury*, 1990. **21**(6): p. 377-378.
50. Lenke, L.G., et al., *Intraobserver and interobserver reliability of the classification of thoracic adolescent idiopathic scoliosis*. *JBJS*, 1998. **80**(8): p. 1097-1106.
51. Sidor, M.L., et al., *The Neer classification system for proximal humeral fractures. An assessment of interobserver reliability and intraobserver reproducibility*. *JBJS*, 1993. **75**(12): p. 1745-1750.
52. Horevoorts, N.J., et al., *Response rates for patient-reported outcomes using web-based versus paper questionnaires: comparison of two invitational methods in older colorectal cancer patients*. 2015. **17**(5).
53. Programs., A.C.o.S.C.o.T.S.o.T.R. *National Trauma Data Bank Annual Report, 2003*. *American College of Surgeons*; 2004; Available from: <https://www.facs.org/quality-programs/trauma/ntdb>.
54. Ojaniemi, K.K., et al., *Trends in driving under the influence of drugs: a register-based study of DUID suspects during 1977–2007*. *Accident Analysis & Prevention*, 2009. **41**(1): p. 191-196.
55. Croce, M.A., et al., *Impact of motorcycle helmets and state laws on society's burden: a national study*. *Annals of surgery*, 2009. **250**(3): p. 390-394.
56. Newgard, C.D., *The Validity of Using Multiple Imputation for Missing Out-of-hospital Data in a State Trauma Registry*. *Academic emergency medicine*, 2006. **13**(3): p. 314-324.
57. Le, T. and V. Bhushan, *First aid for the USMLE step 1 2015*. 2015: McGraw-Hill Medical.
58. Polanczyk, C.A., et al., *Impact of age on perioperative complications and length of stay in patients undergoing noncardiac surgery*. *Annals of internal medicine*, 2001. **134**(8): p. 637-643.
59. Saunders, B., *Opt-out organ donation without presumptions*. *Journal of medical ethics*, 2012. **38**(2): p. 69-72.
60. afp, j., *Immer weniger Deutsche wollen Organe spenden*. 2018.
61. Martindale, V. and A. Menache, *The PIP scandal: an analysis of the process of quality control that failed to safeguard women from the health risks*. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 2013. **106**(5): p. 173-177.

7 Anhänge

7.1 Erfassungsbogen am UKSH CL für Komplikationen



Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
Prof. Dr. Andreas Paech
Ratzeburger Allee 160
23538 Lübeck

Erfassungsbogen für Frakturkomplikationen

Patient Name/Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Op. Datum: _____

Station: _____

Nr.	Beschreibung der einzelnen Komplikationsgruppen	Bitte Ankreuzen
1.	Allgemeine Komplikation (Lungenembolie, Tiefe Venenthrombose, Dekubitus, Myokard Infarkt, Harnwegsinfektion, ANV, Pneumothorax, Ileus)	
2.	Komplikationen mit einem Implantat (Nähte, Schrauben, Anker, Platten, Nägel, TEP)	
3.	Komplikation an Knochen und/oder Knorpel (Osteosyntheseversagen, Nekrosen, Ergüsse, Pseudoarthrosen)	
4.	Auftreten von Schmerz und Bewegungseinschränkung <u>über das erwartete Maß hinaus</u>	
5.	Neurologische Komplikation (Parese, Paralyse, Komplexes Regionales Schmerz Syndrom, Schlaganfall, Delir)	
6.	Vaskuläre Komplikation (Nachblutung primär/sekundär)	
7.	Infektionen im Bereich des operativen Eingriffs (an Wunde, Implantat, TEP, Knochen, Fixateur-Pin)	
8.	Oberflächliche Weichteil- Komplikation (Nekrosen, Dehiszenzen, Allergien, Drainage)	
9.	Tiefe Weichteil- Komplikation (Hämatom, Fremdkörper, Kompartmentsyndrom, Faszie)	

Ggf. bitte kurze Beschreibung der Komplikation: _____

Bei Fragen können Sie sich gerne bei mir melden: Jasper Frese
jasper.frese@student.uni-luebeck.de
Telefon: 0174/2568473

7.2 Erfassungsbogen für Stamm- und Krankheitsdaten *Seite 1*



Erfassungsbogen für das BFCC- Frakturregister

PATIENT

BFCC Pseudonym: _____

Geschlecht: ☐ männlich ☐ weiblich

Größe: _____ cm

Gewicht: _____ kg

Aufnahmetag: _____.201_____

Aufnahmeuhrzeit: _____

Rauchen: ☐ ja ☐ nein _____ Zigaretten/Tag

Beruf: _____

Versicherung: _____

SCENARIO

Bruchseite: ☐ links ☐ rechts

Bruchdatum: _____._____._____

Mechanismus (wie kam es zu dem Bruch):

Arbeitsunfall: ☐ ja ☐ nein

Nebenerkrankungen: _____

Antikoagulation: ☐ ja ☐ nein

DIAGNOSE

AO- Klassifikation: _____

ICD-10 Code der Hauptdiagnose: _____

Offene Fraktur: ☐ ja ☐ nein

- wenn **ja**, dann Gustillo- Andersson
Klassifikation:

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3a ☐ 3b ☐ 3c

Osteoporose: ☐ ja ☐ nein

Diabetes: ☐ ja ☐ nein

Polytrauma und Polytraumaindex/ Injury
severity score _____ (1-75)

BEHANDLUNG

ASA- Score: ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐ V ☐ VI

Art der Behandlung:

☐ Operation

☐ Konservativ

☐ Re- Operation

☐ Rehabilitation

Behandlungsdatum: _____._____.201_____

Antibiotikatherapie

☐ prophylaktisch ☐ therapeutisch

Art der Fixierung:

☐ offen

7.3 Erfassungsbogen für Stamm- und Krankheitsdaten *Seite 2*





☐ geschlossen
☐ minimal- invasiv

Grund für die Re-operation:
☐ Geplante Weiterbehandlung
☐ nach Komplikation

Implantat(e): _____

Material:
☐ titanium
☐ stainless steel
☐ PEEK
☐ other

Hersteller:
☐ Medgal
☐ Kanghui
☐ Zimmer
☐ Stryker
☐ Aesculap
☐ B. Braun
☐ Synthes

Identifier: _____

ICPM –Code der Behandlung: _____

Erfahrung des Operateurs:
☐ Facharzt
☐ PJ- Student mit Facharzt

☐ PJ- Student ohne Facharzt
☐ Assistenzarzt mit Facharzt
☐ Assistenzarzt ohne Facharzt
☐ unbekannt

KOMPLIKATIONEN
☐ Ja ☐ nein
 - Bereits auf separatem Bogen ausgefüllt –

ENTLASSUNG
☐ Entlassdatum: _____.____.201____
 Status bei Entlassung:
☐ Verstorben: _____.____.201____
☐ Verlegung in ein anderes Krankenhaus oder eine andere Abteilung
☐ Verlegung in Rehabilitationseinrichtung
☐ Verlegung in Alten- und Pflegeheim
☐ Entlassung nach Hause

7.4 PROM Anschreiben und pseudonymisierter Antwortbogen



UNIVERSITÄTSKLINIKUM Schleswig-Holstein
Campus Lübeck Ratzeburger Allee 160 23538 Lübeck

Herr/ Frau
Vorname Nachname
Straße Hausnummer
Postleitzahl Ort

UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein

Campus Lübeck

Klinik für Orthopädie und

Unfallchirurgie

Direktor: Prof. Dr. med. Ch. Jürgens

Chefarzt, Stv. Direktor: Prof. Dr. med. A. Paech

Ansprechpartner:

Tel.: 0451/500-41185

Internet: www.uksh.de

Datum: Donnerstag, 19. Juli 2018

Betreff: Ihre Behandlung am UKSH in Lübeck

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

Sie wurden vor einiger Zeit am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein in der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie behandelt. Uns interessiert im Rahmen des Forschungsprojektes BFCC (www.bfcc-project.eu), wie es Ihnen nach Ihrer Behandlung ergangen ist. Dazu haben wir einige Fragen auf dem beigelegten pseudonymisierten Fragebogen vorbereitet. Wir würden uns freuen, wenn Sie diesen uns ausgefüllt im Rückumschlag oder eingescannt per E-Mail an folgende Adresse senden würden: jasper.frese@uksh.de

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Arndt Peter Schulz

Universitätsklinikum
Schleswig-Holstein
Anstalt des
öffentlichen Rechts

Vorstand:
Prof. Dr. Jens Scholz (Vorsitzender)
Peter Pansegrau
Michael Kiens
Prof. Dr. Thomas Münte
Prof. Dr. Ulrich Stephan

Bankverbindungen:
Förde Sparkasse
IBAN: DE14 2105 0170 0000 1002 06
SWIFT/BIC: NOLA DE 21 KIE
Commerzbank AG
IBAN: DE17 2308 0040 0300 0412 00
SWIFT/BIC: DRES DE 33 00



Antwortbogen

BFCC Pseudonym: «Pseudonym»

Bitte beantworten Sie folgende Fragen so gut es geht und soweit zutreffend:

1. Sind sie mit Ihrem Behandlungsverlauf zufrieden?

- ☐ ja
☐ nein

2. Konnten Sie nach der Behandlung Ihr Leben wie gewohnt fortsetzen?

- ☐ uneingeschränkt
☐ leicht eingeschränkt
☐ deutlich eingeschränkt
☐ schwer eingeschränkt

KOMPLIKATIONEN

1. Gab es bei Ihnen vor, während oder nach Ihrer Behandlung eine Komplikation im Sinne von:

- ☐ nicht zusammenwachsendem Bruch
☐ Infektionen
☐ einen erneuten Knochenbruch
☐ sonstige medizinische Vorkommnisse: _____
☐ keine Vorkommnisse

a. **Falls Sie eine Komplikation hatten**, wie beeinträchtigend war diese Komplikation für Sie? (0 = kaum, 10 = sehr)

☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10

b. **Falls Sie eine Komplikation hatten**, wie beurteilen Sie den Schweregrad dieser Komplikation? (0 = leicht, 10 = sehr schwer)

☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10

2. Falls Sie eine **Operation am Bein oder der Hüfte** hatten, wie würden Sie Ihre Gehfähigkeit beurteilen?

- ☐ ich benötige keine Unterstützung
☐ beim Treppensteigen oder auf unebenem Untergrund benötige ich Hilfe
☐ ich gehe unsicher, und werde lieber gestützt
☐ ohne Unterstützung kann ich mich nicht fortbewegen

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben!

7.5 Vollständige Liste der CES und Obergruppen der Komplikationen

1 General *non*-Core events

No.	Event	Time (days)
1.01	Deep Vein Thrombosis (DVT)	72
1.02	Pulmonary Embolism	72
1.03	Pulmonary Infection	14
1.04	Pressure Ulcer / Decubitis / Be	28
1.05	Cardial Event	14
1.05.1*	Cardial Event - Myocardial Infarction*	14
1.06	Neurologic	14
1.06.1	TIA (transient ischemic attack)	14
1.06.2	Stroke	14
1.07	Acute Kidney injury/ renal failure	7
1.08	Gastrointestinal complications	
1.09	Other	unlimited

2 Implant_Prosthesis_Device

No.	Event	Time (days)
2.01	Loss of correction following ORIF	168
2.02	Prosthesis dislocation	unlimited
2.03	Fractures adjacent to Implant/Prosthesis e.g. periprosthetic fractures, periimplant fracture	>166
2.04	Implant/ Prosthesis loosening	168
2.05	Implant/ Prosthesis migration	unlimited
2.06	Implant/ Prosthesis breakage	365

2.07	Implant/ Prosthesis exposure	365
2.08	Implant/ Prosthesis bending	365
2.09	Secondary dislocation of Implant/ Prosthesis from initial location	168
2.10	Problems related to tools and packaging of prosthesis/implant/device including contamination	1
2.11	Other complication with Implant/ Prosthesis or devices	unlimited

3 Osteo_Chondral

No.	Event	Time (days)
3.01	Delayed union (absence of bone healing)	112 to 168
3.02	Non Union (absence of bone union) including pseudarthrosis	>168
3.03	Joint effusion	28
3.04	Secondary dislocation of bone ends/fragments	28
3.05	Intraoperative complication on bone and cartilage	1
3.05.1	fracture or perforation of bone	28
3.05.2	cartilage lesion	1
3.06	Bone necrosis	168
3.07	Bone deformity (growth related)	365
3.08	symptomatic Heterotopic Ossification (>Brooker 2 *1)	unlimited
3.09	Other complications of bones and cartilage	unlimited

4 Disabilities_Pain

No.	Event	Time (days)
4.01	Limb length discrepancy	28
4.02	Rotational axis deformation > 5°	28
4.03	all other axis deformations >10°	28

4.04	Rest pain	>28 days to 365 days
4.05	Pain when using limb	>28 days to 365 days
4.06	Neuralgia in wound region / Scar pain	14-180
4.07	Reduced range of joint motion 10-30°	180
4.08	Reduced range of joint motion >30°	180
4.10	Motoric dysfunction following treatment	?
4.09	other	unlimited

5 Neurological

No.	Event	Time (days)
5.01	Nerve Lesion	28
5.01.1	Sensory nerve damage	28
5.01.2	Motoric nerve damage	28
5.01.3	Spinal Cord or CNS damage	28
5.02	Complex regional pain syndrome	168
5.03	other	unlimited

6 Vascular

Event	Time (days)
Vascular lesion arterial	7
vascular lesion venous	7
Haemorrhage from wound	7
Secondary haemorrhage from wound	21
other	unlimited

7 Local infection-surgical

No.	Event	Time (days)
7.01	Implant infection	3-168
7.01.1	Implant infection without removal	3-168

7.01.2	Implant infection, which leads to implant removal	3-168
7.02	Periprosthetic infection	3-365
7.02.1	Periprosthetic infection, implant remaining	3-365
7.02.2	Periprosthetic infection, which leads to endoprosthesis removal	3-365
7.03	Bone infection, osteomyelitis, osteitis	3-168
7.03.1	acute Bone infection	3-168
7.03.2	chronic Bone infection	>168
7.04	Pin tract inflammation	3-168
7.04.1	Pin tract inflammation without pin removal	3-168
7.04.2	Pin tract inflammation necessitating pin removal	3-168
7.05	deep Wound infection below fascia	3-28
7.09	other	unlimited

8 Superficial soft tissue

No	Event	Time (days)
8.01	Wound seroma	21
8.02	wound necrosis	21
8.02.1	Wound edge necrosis	21
8.02.2	Total necrosis of tissue flap	60
8.02.3	Partial necrosis of vascularized tissue flap	60
8.02.4	Total necrosis of vascularized tissue flap	60
8.04	Skin wound dehiscence	28
8.05	Lymph leakage from wound/ Fistula	28
8.06	Thermal damage of skin (burn)	3
8.07	Subcutaneous emphysema	7
8.08	Allergic/contact dermatitis	365
8.09	Complications with drains	21
8.10	Other wound complication	unlimited

9 Deep soft Tissues

No.	Event	Time (days)
-----	-------	-------------

Anhänge

9.01	Wound hematoma	7
9.02	Fascia/aponeurosis dehiscence	28
9.03	Partial necrosis of tissue flap	28
9.04	Foreign body in wound	unlimited
9.05	Compartment Syndrome	3
9.06	Dehiscence of tendon or ligament suture	116
9.07	Other complications of muscles and tendons	unlimited
9.08	Other soft Tissue Complications	unlimited

8 Danksagung

Ich danke besonders meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. med. Arndt- Peter Schulz für die Bereitstellung des Themas sowie für die Hilfe und Unterstützung während der Durchführung und Fertigstellung dieser Arbeit. Er stand mir sowohl wissenschaftlich als auch menschlich stets zur Seite. Ich werde die Zusammenarbeit mit ihm vermissen und die Zeit am UKSH stets in bester Erinnerung haben.

Mein Dank gilt auch Herrn Prof. Dr. med. C. Jürgens, Direktor des Berufsgenossenschaftlichen Unfallkrankenhauses Hamburg und der Klinik für Chirurgie des Stütz- und Bewegungsapparates an der Universität zu Lübeck, sowie Herrn Prof. Dr. med. A. Paech, Chefarzt der Sektion für Unfallchirurgie an der Universität zu Lübeck, für die Möglichkeit die Arbeit in dieser Klinik durchzuführen.

Insbesondere danke ich Herrn Dr. Ing. Robert Wendlandt für seine Motivation in trüben und weniger wachen Momenten. Herr Wendlandt half mir einen Einstieg in die Verwendung der Statistiksoftware *R* zu finden und stand mir bei Problemlösungen stets zur Seite.

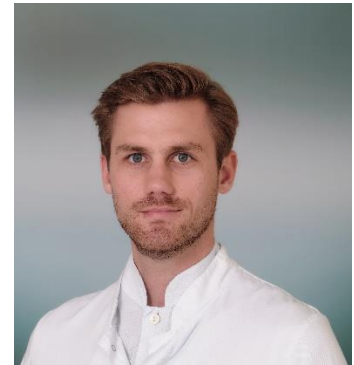
Mein Dank gilt natürlich dem gesamten Bereich Forschung und Lehre der Sektion Unfallchirurgie am UKSH Campus Lübeck.

Von ganzem Herzen möchte ich meinen Eltern Christiane und Christian Frese, meinen Brüdern Dr. rer. nat. Malte und Dr. jur. Yorck Frese mit ihren Familien und meiner Großmutter Sigrid Frese für stetige und liebevolle Motivation und Unterstützung danken.

9 Lebenslauf

Jasper Frese

15.05.1991 in Elmshorn



Ausbildung

01/2018-02/2019	Wissenschaftlicher Mitarbeiter und Studienarzt im Bereich Forschung und Lehre für Unfallchirurgie und Orthopädie am UKSH, Campus Lübeck
08/2017	Approbation als Arzt
2011- 2017	Riga Stradins Universität, Lettland Staatsexamen, Gesamtnote 8 (sehr gut)
2002-2011	Ludwig-Meyn-Gymnasium Uetersen Abitur Note 1,9
2008- 2009	Sedbergh School, England
1998 -2002	Grund- und Hauptschule am Roggenfeld, in Uetersen

Beruflicher Werdegang

Seit 03/2019	Assistenzarzt in der Abteilung für Orthopädie, Unfallchirurgie und Wirbelsäulenchirurgie am Asklepios Klinikum Altona, Hamburg
01/2018-02/2019	Studienarzt im Bereich Forschung und Lehre der Unfallchirurgie am Universitätsklinikum Schleswig- Holstein, Campus Lübeck

Publikationen

05/2013	Wissenschaftliche Arbeit über die Anatomie und Klinik des Plexus Brachialis mit Frieder L. Willmer. Posterpräsentation auf der „RSU Students' XVIII Morphology Scientific Conference“, 1.Preis, ISBN 978-9984793269
---------	---

- 05/2014 Wissenschaftliche Arbeit über die Mastektomie und prothetische
Rekonstruktion, Brust Augmentation. Vortrag auf der „RSU Students' XIX
Morphology Scientific Conference“, 3. Preis, ISBN 978-9984793269
- 02/2019 “An approach for the development of a classification system for
complications during fracture treatment” und “An approach to validate a
registry” (Frese et al.), Buchartikel in “Bone Innovations – Current Research
in Fracture Treatment”, Seite 79-94, 2019, ISBN 978-3945954546
- 2020 “Validating a transnational fracture treatment registry using a standardized
method” (Frese et al.), Journalartikel, BMC Research Methodology, DOI :
10.1186/s12874-019-0862-1 BMRM-D-19-00316R3