

Tagung der Fakultät für Rechtswissenschaft | Big Data – Chancen und Risiken Datenbasierter Medizin

IDOMENEO – Ist die Versorgungsrealität in der Gefäßmedizin Leitlinien- und Versorgungsgerecht?

Christian-Alexander Behrendt, Ursula Marschall, Levente Kriston,
Martin Härter, Hannes Federrath, E. Sebastian Debus



GERMANVASC
Vascular Registry Germany

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf



Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf
*(Medizinische Fakultät
der Universität Hamburg)*

E. S. Debus



Klinik und Poliklinik für Gefäßmedizin
*(Gefäßchirurgie,
Endovaskuläre Therapie,
Angiologie)*

C.-A. Behrendt



Arbeitsgruppe GermanVasc
für vaskuläre Versorgungsforschung

est. 2014
(New York)

ICVR | International Consortium of Vascular Registries

esvs
Vascunet

est. 1997
(Lissabon)

MDEpiNet

est. 2015

GERMANVASC
VASCULAR REGISTRY

est. 2014
(Hamburg)



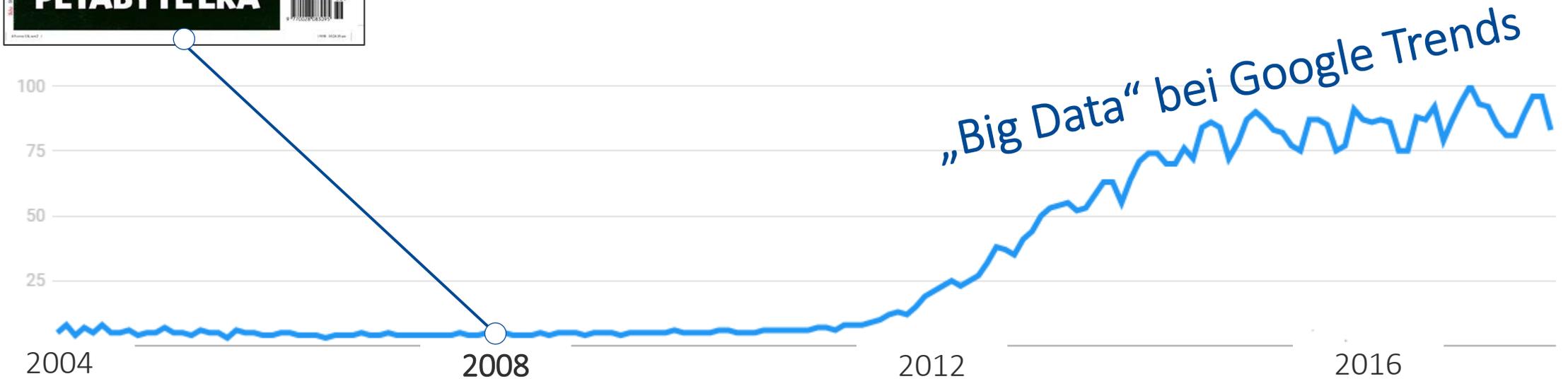
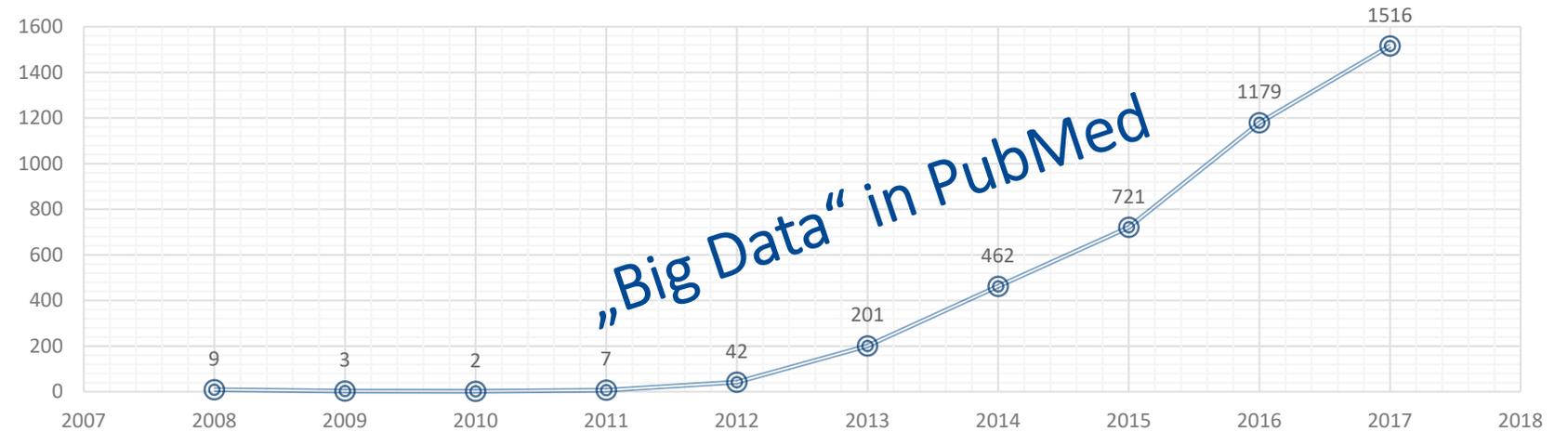
Registerdaten | Routinedaten | Real-World-Data



„Massendaten“
„Real-World-Data“

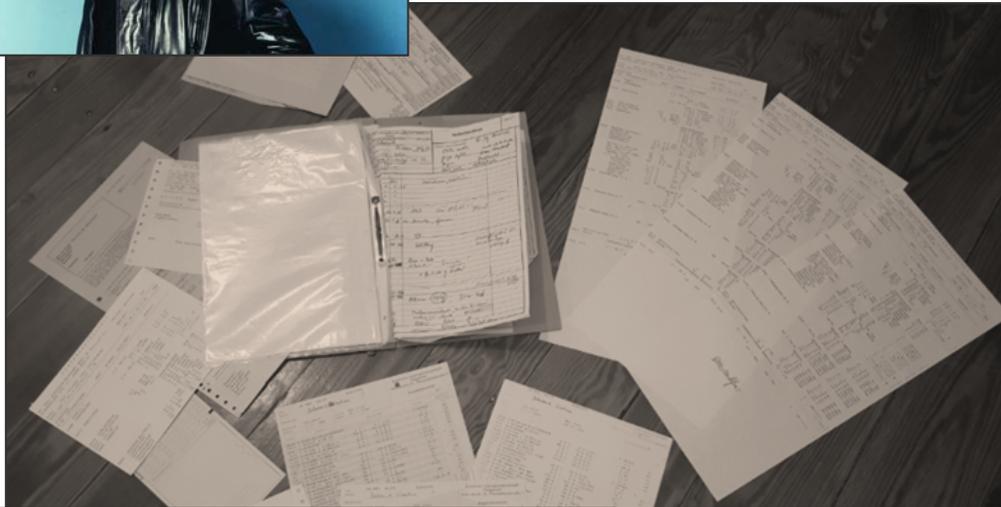


Suchtreffer "Big Data" bei PubMed.gov





1986



Was hat sich
geändert?

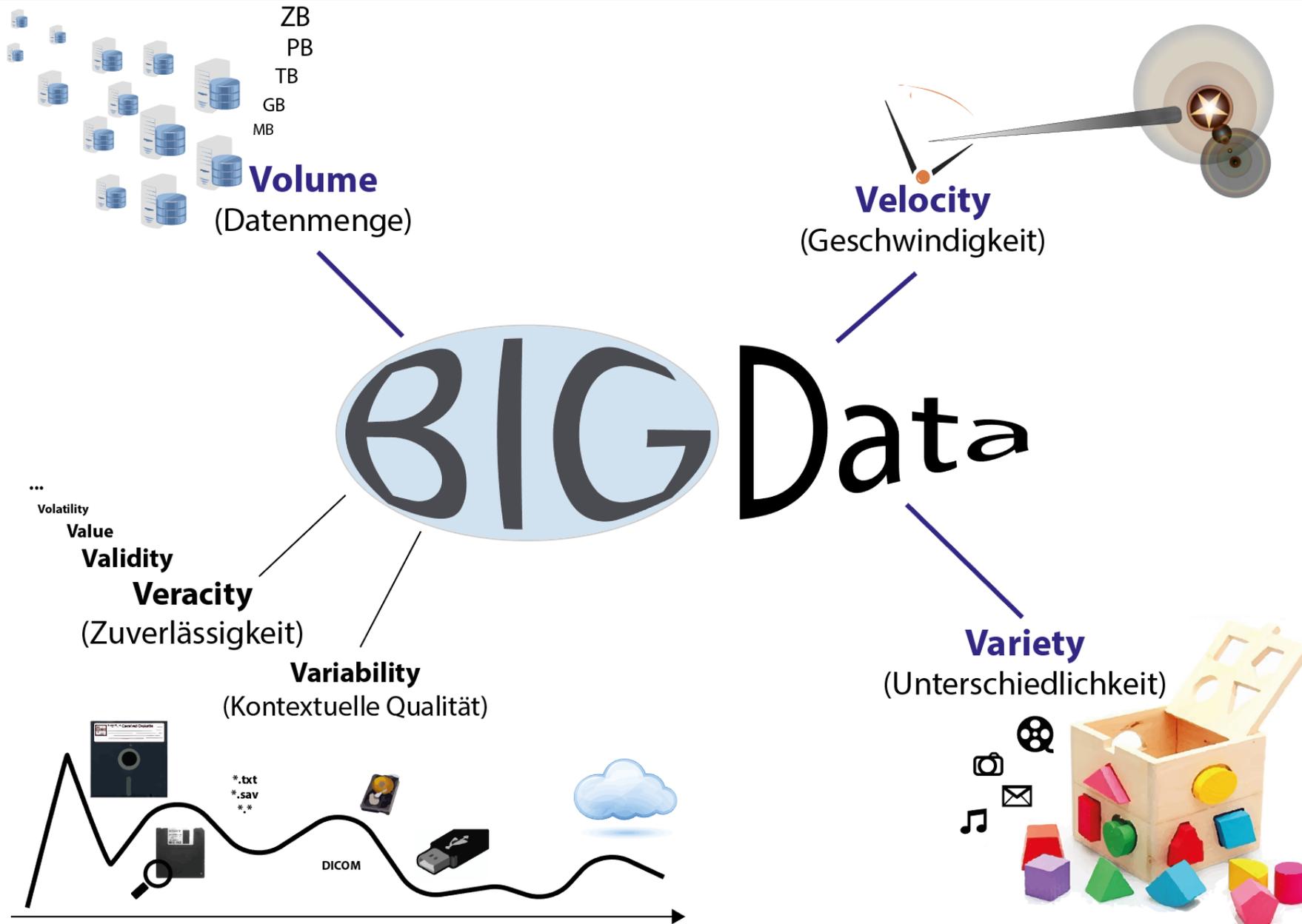


2017



Daten sind heute
„einfacher zu verarbeiten“?

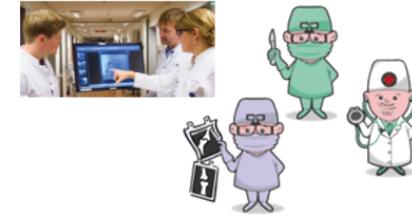






Aus Sicht der **Informatiker**

Nicht wirklich „Big Data“...



Aus Sicht der **Ärzte**

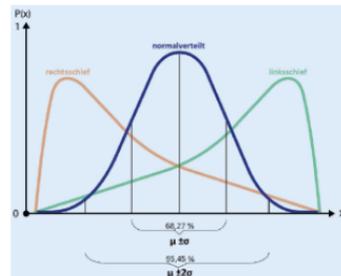
Eine Gelegenheit!

BIG Data

Bias, Confounder, unvalide!

Eine große Gefahr!

Aus Sicht der **Kritiker**



Aus Sicht der **Datenschützer**

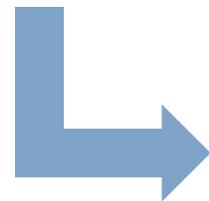


...Big Data und evidenzbasierte Medizin



§ 630a Abs. 2 BGB

[...] **Die Behandlung hat nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen**, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist. [...]



Praxisleitlinien!



„Goldstandard“ Primärforschung

Randomisierte kontrollierte Studien (RCT)



Verfahrensbewertung!

„Goldstandard“ Primärforschung

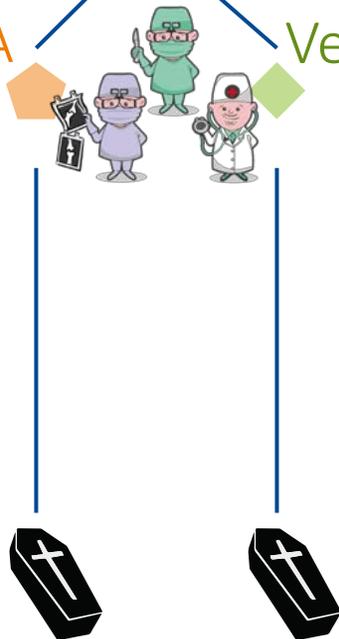
Randomisierte kontrollierte Studien (RCT)

Prüfplan!



Verfahren A

Verfahren B



Kausalität!



Versorgungsrealität

In der Fläche gibt es keinen Prüfplan!

Versorgungsrealität ist inhomogen!

Unterschiedliche Erfahrungsstufe!

Lernkurve, neue Techniken!

RCT sind teuer!

RCT sind komplex!

nicht immer ethisch vertretbar!

RCT nicht für Qualitätssicherung!

RCT

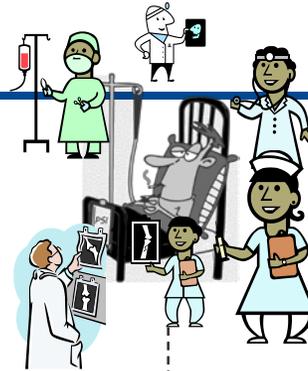
- **High-Volume**-Zentrum
- Optimale Ausstattung
- Hochrisiko führt zum Ausschluss
- Behandlung standardisiert (Protokoll)
- **Chefarzt** operiert
- Vergütung für Studieneinschluss

VS.

Versorgungsrealität

- Auch **Low-Volume**-Zentren
- Unterschiedliche Ausstattung
- **Risikoselektion** individuell unterschiedlich (oder triggert Erlöse)
- Kein Protokoll, selten Standard
- Auch **weniger erfahrene Operateure**
- Prozedur wird vergütet (DRG)

Patientenversorgung



Zweck

- Studien(daten)
- Qualitätssicherungsregister
- Forschungsregister
- Registerstudien

Primärdaten

Sekundärdaten

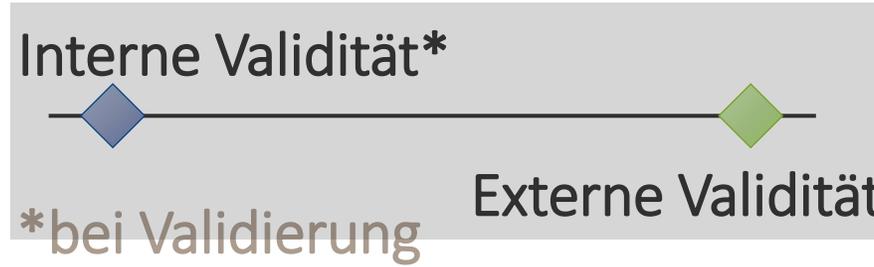
- Administration d. Behandlung
- Vergütung von Leistungen
- Stammdaten
- Bilddaten, Laborwerte

Zielpopulation unterschiedlich

Forschung

Abrechnung

Große Zielpopulation



Konkurrenz

Overcoding

Undercoding

Erlösrelevanz

Anatomie,
Medizinprodukte etc.

Hattet ihr *wirklich* keine Komplikationen?

Waren das *wirklich* alles komplexe Eingriffe?



„Real-World-Data“

„kann RCT nicht ersetzen“

„Real-World-Data“

„Real-World-Data“

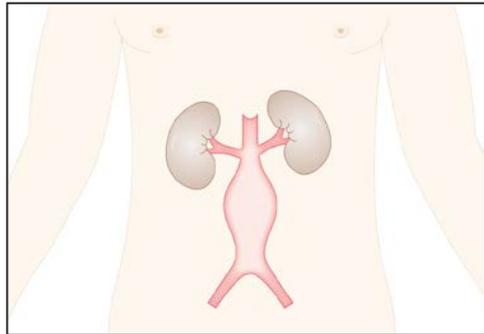
„generiert p-Werte“

„Korrelation \neq Kausalität“

Frage: Gibt es auch
Positivbeispiele?

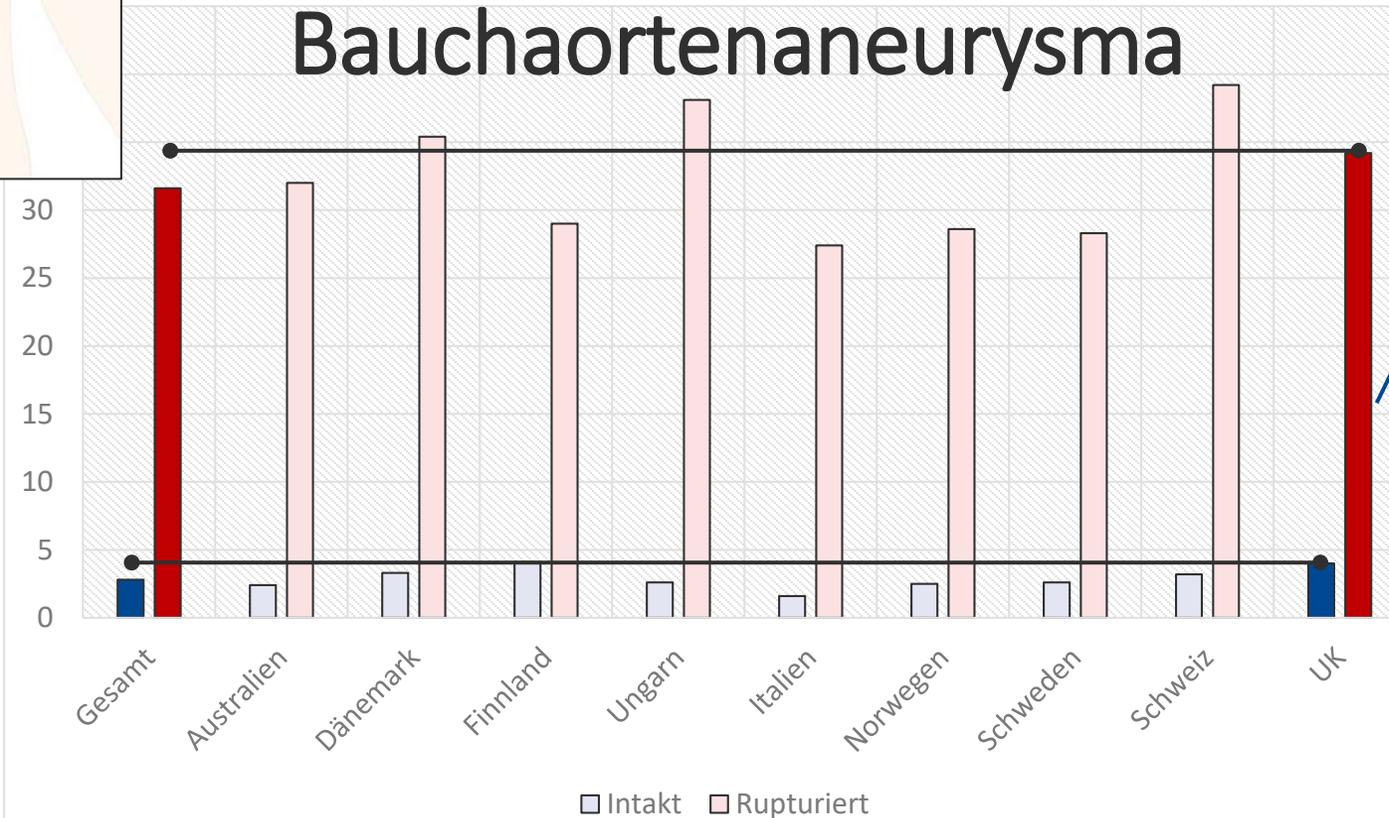


Ergebnisse in UK schlechter als erwartet!

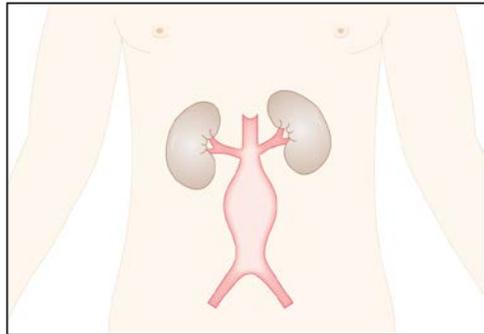


Krankenhaussterblichkeit (2005 – 2009)

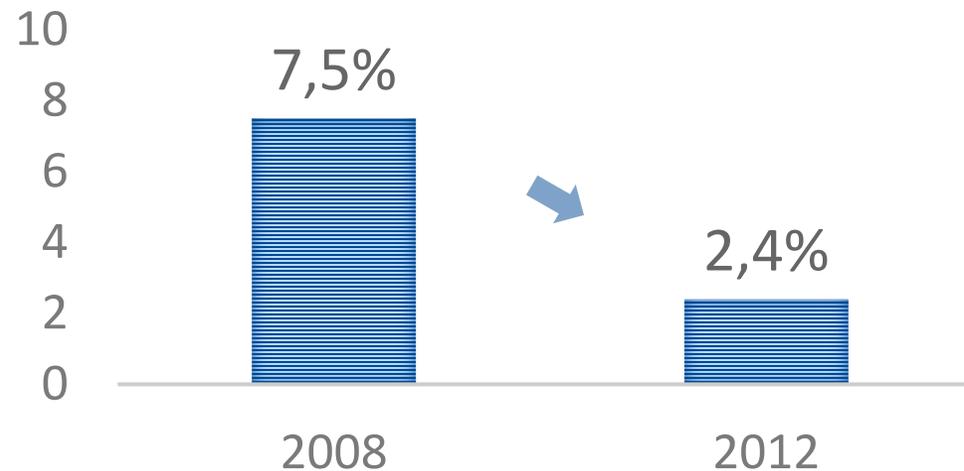
Bauchaortenaneurysma



33.780 Behandlungen
aus 202 Krankenhäusern



■ Sterblichkeit 



Outcomes after Elective Repair of Infra-renal Abdominal Aortic Aneurysm; A Report from The Vascular Society; March 2012: The Vascular Society of Great Britain and Ireland; 2012.



**Behandlungsergebnisse
deutlich verbessert!**

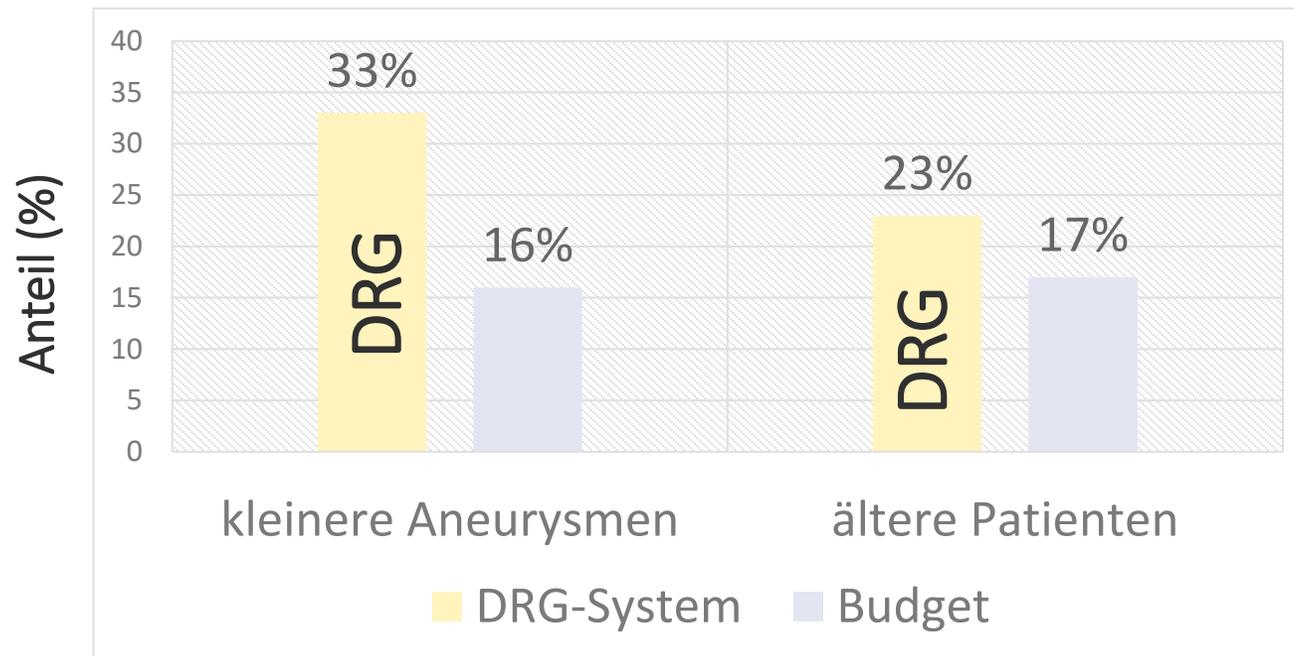
ICVR

International Consortium of Vascular Registries

Circulation

Variations in Abdominal Aortic Aneurysm Care: A Report from the International Consortium of Vascular Registries

Adam W. Beck, Art Sedrakyan, Jialin Mao, Maarit Venermo, Rumi Faizer, Sebastian Debus, Christian-Alexander Behrendt, Salvatore T. Scali, Martin Altreuther, Marc Schermerhorn, Barry Beiles, Zoltán Szeberin, Nikolaj Eldrup, Gudmundur Danielsson, Ian Thomson, Pius F. Wigger, Martin Björck, Jack L. Cronenwett, Kevin Mani
and on behalf of the International Consortium of Vascular Registries



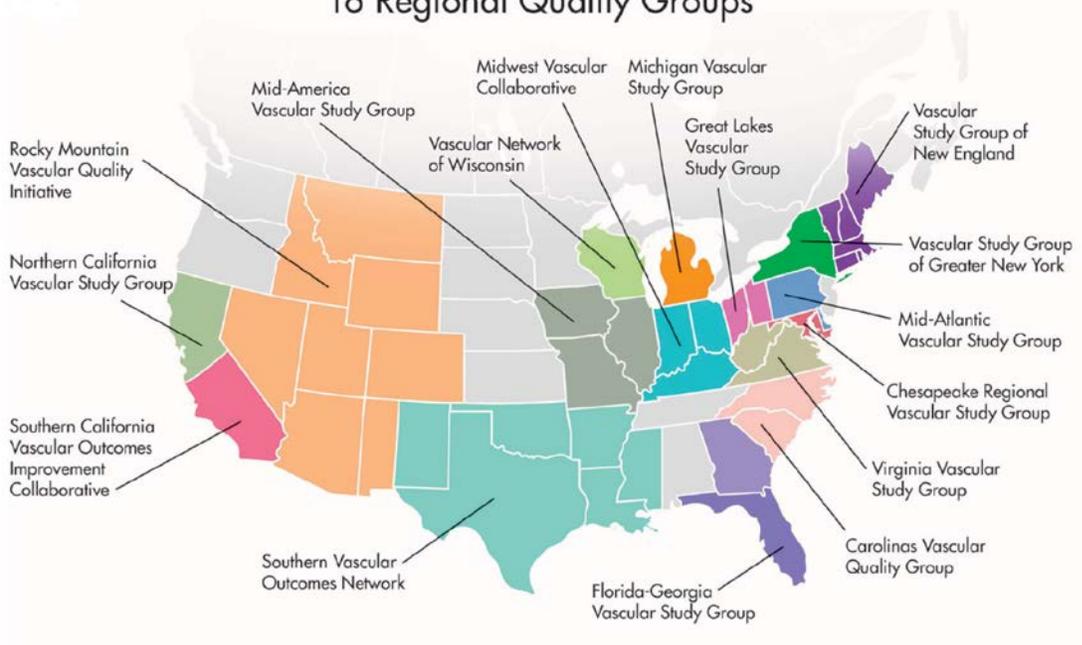
51.153 Behandlungen
aus 11 nationalen Registern

Einfluss von
Erlössystemen!



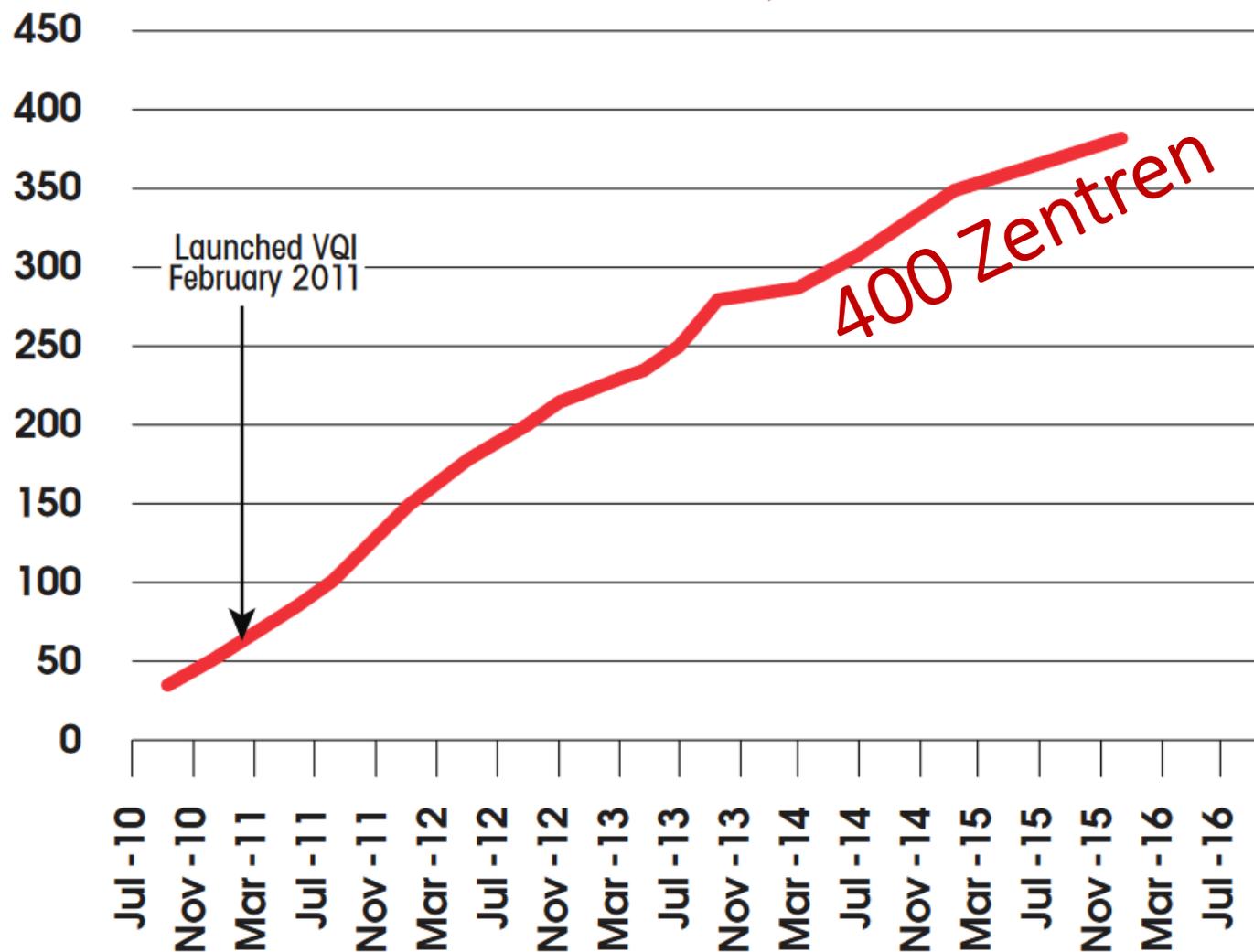
RCT?

16 Regional Quality Groups



Registerdaten
+ teilweise
administrative Daten

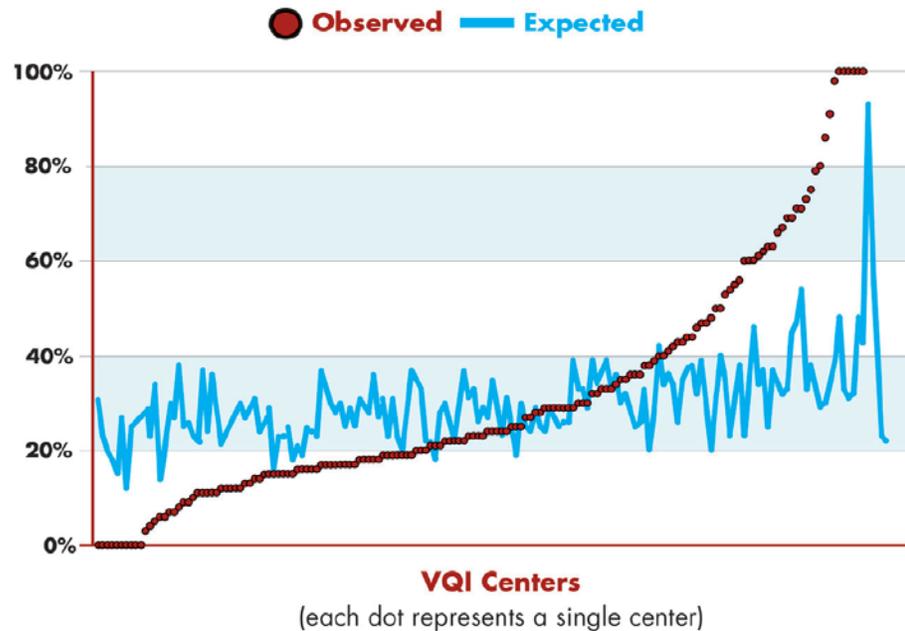
Vascular Quality Initiative®



Qualitätssicherung!

Percent of Patients with Length of Stay >1 day

(post-procedure to discharge) **after Elective Carotid Endarterectomy**
(adjusted for risk factors listed in COPI report)



Benchmarking

Your Center Opportunity Profile for Improvement (COPI)

Legend: Lowest 25th percentile Highest 75th percentile Reference is for risk factors having more than 2 categories and is the comparison category for the risk factor.

Exclude patients with procedures on the weekend, patients with procedures not on same admit day, death within 1 day after procedure, prior ipsilateral CEA, and concomitant CABG, proximal endovascular and other arterial procedure.

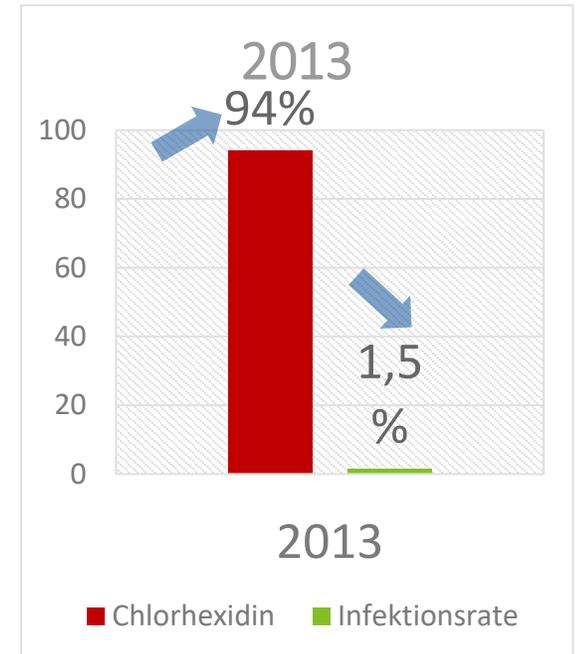
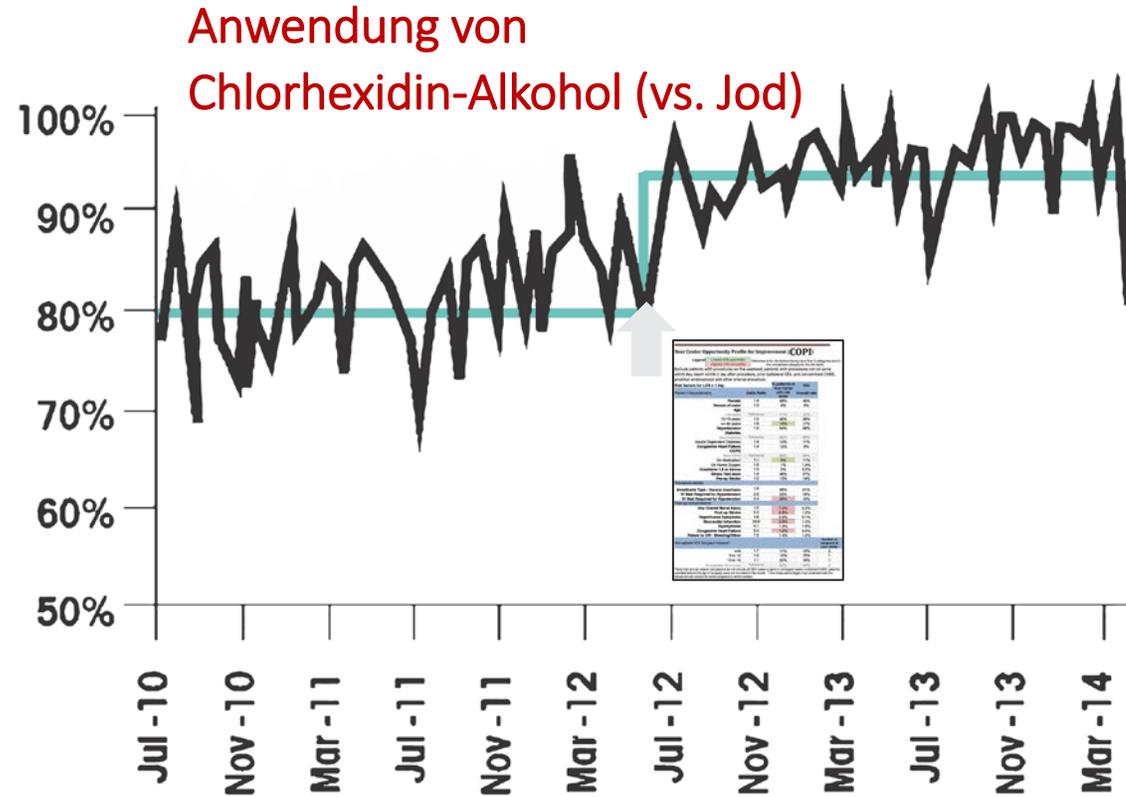
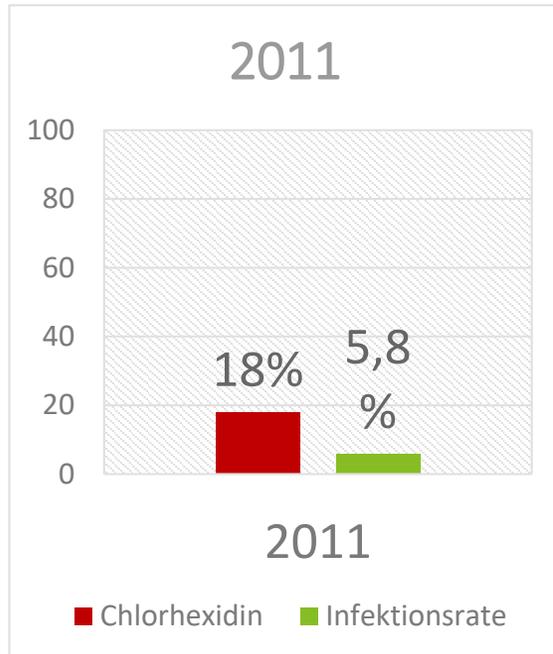
Patient Characteristics	Odds Ratio	% patients at Your Center with risk factor	VQI Overall rate	
Female	1.4	39%	40%	
Person of color	1.3	6%	6%	
Age				
< 60 years	Reference	11%	11%	
70-79 years	1.2	40%	38%	
>= 80 years	1.6	10%	12%	
Hypertension	1.3	94%	89%	
Diabetes				
Non-Diabetes	Reference	6%	6%	
Insulin Dependent Diabetes	1.1	10%	11%	
Congestive Heart Failure	1.1	12%	8%	
COPI				
Non-CPD	Reference	52%	52%	
On Home Oxygen	1.1	3%	1%	
On Home Oxygen	1.5	1%	1%	
Creatinine 1.2 or above	1.3	0%	5.3%	
Stroke T1 not done	1.4	4%	37%	
Pre-op Stroke	1.2	13%	14%	
Procedure details				
Anesthesia Type - General Anesthesia	1.1	99%	91%	
IV Med Required for Hypertension	2.9	22%	16%	
IV Med Required for Hypotension	1.4	28%	10%	
Post-op complications				
Any Cerebral Nerve Injury	1.6	7.2%	3.3%	
Stroke	9.3	2.8%	1.2%	
Stroke symptoms	4.8	0.0%	0.1%	
Myocardial Infarction	24.9	2.8%	1.0%	
Dysrhythmia	6.1	1.4%	1.6%	
Congestive Heart Failure	8.3	1.2%	0.0%	
Return to OR - Bleeding/Other	7.2	1.4%	1.2%	
Annualized VQI Surgeon Volume*			Number of surgeons at your center	
<=8	1.7	11%	13%	2
9 to 12	1.6	10%	15%	1
13 to 18	1.1	20%	18%	1
Procedures 19 or more	Reference	59%	54%	2

*Note that annual volume calculations do not include all CEA cases (urgent or emergent cases, combined CABG, patients admitted before the day of surgery) were not included in this model. Thus these percentages may underestimate the actual annual volume for some surgeons in some centers.

Center Opportunity Profile for Improvement (COPI)

Verbesserungsvorschläge

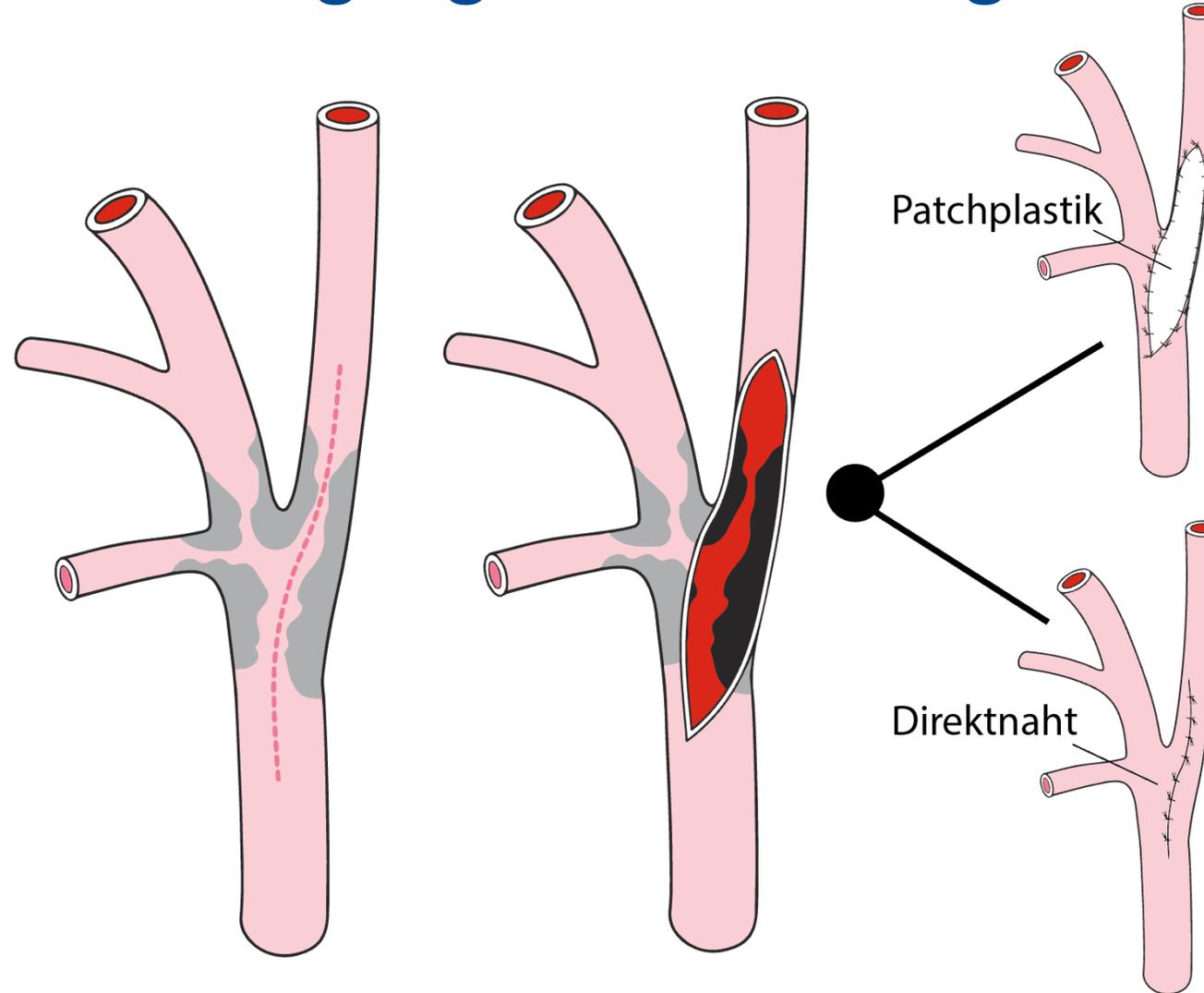
Vascular Quality Initiative® Hautdesinfektion



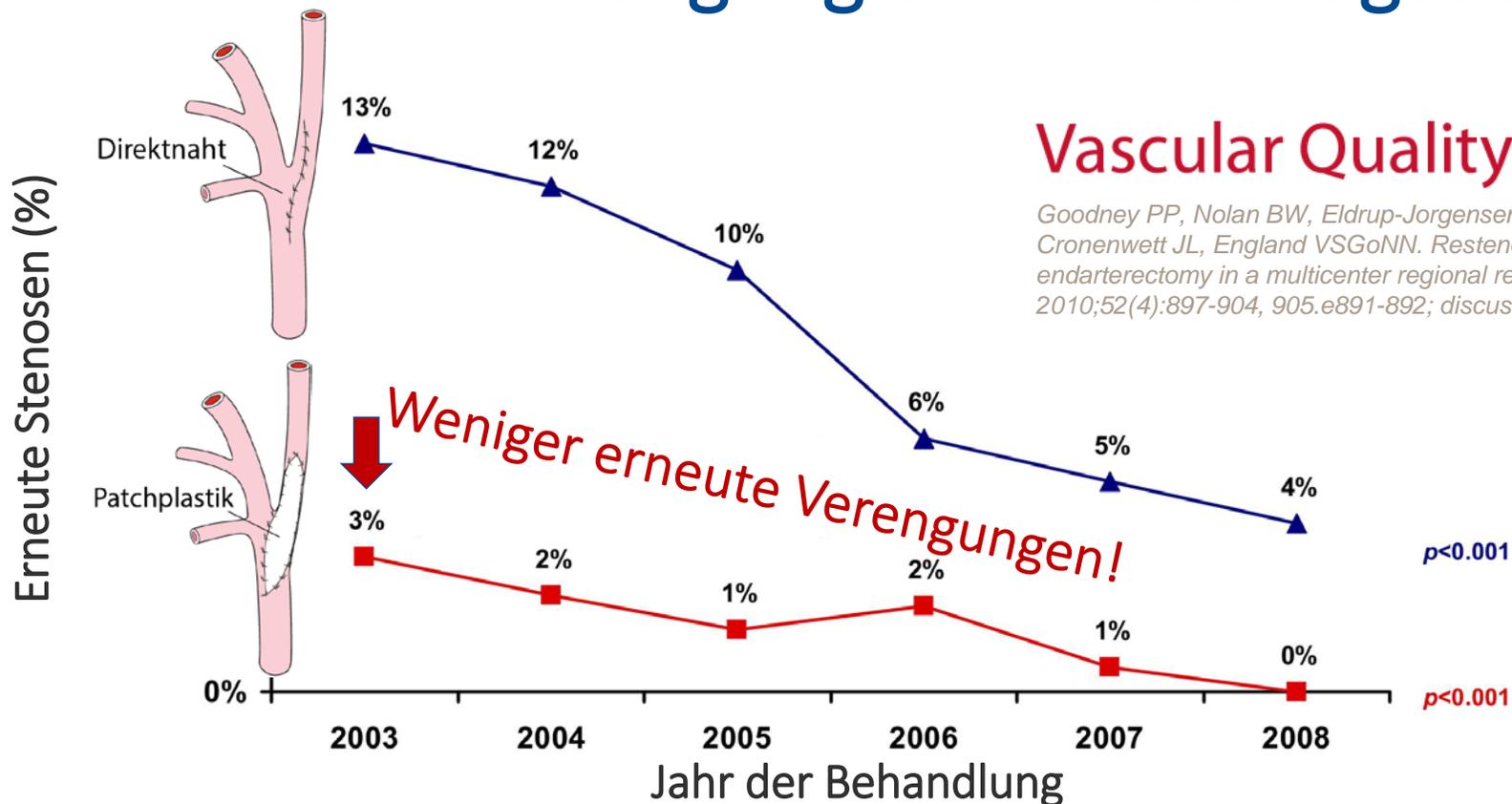
Das richtige Desinfektionsmittel kann Infektionen vermeiden!

← Kausalität?

Verengung der Halsschlagader



Verengung der Halsschlagader



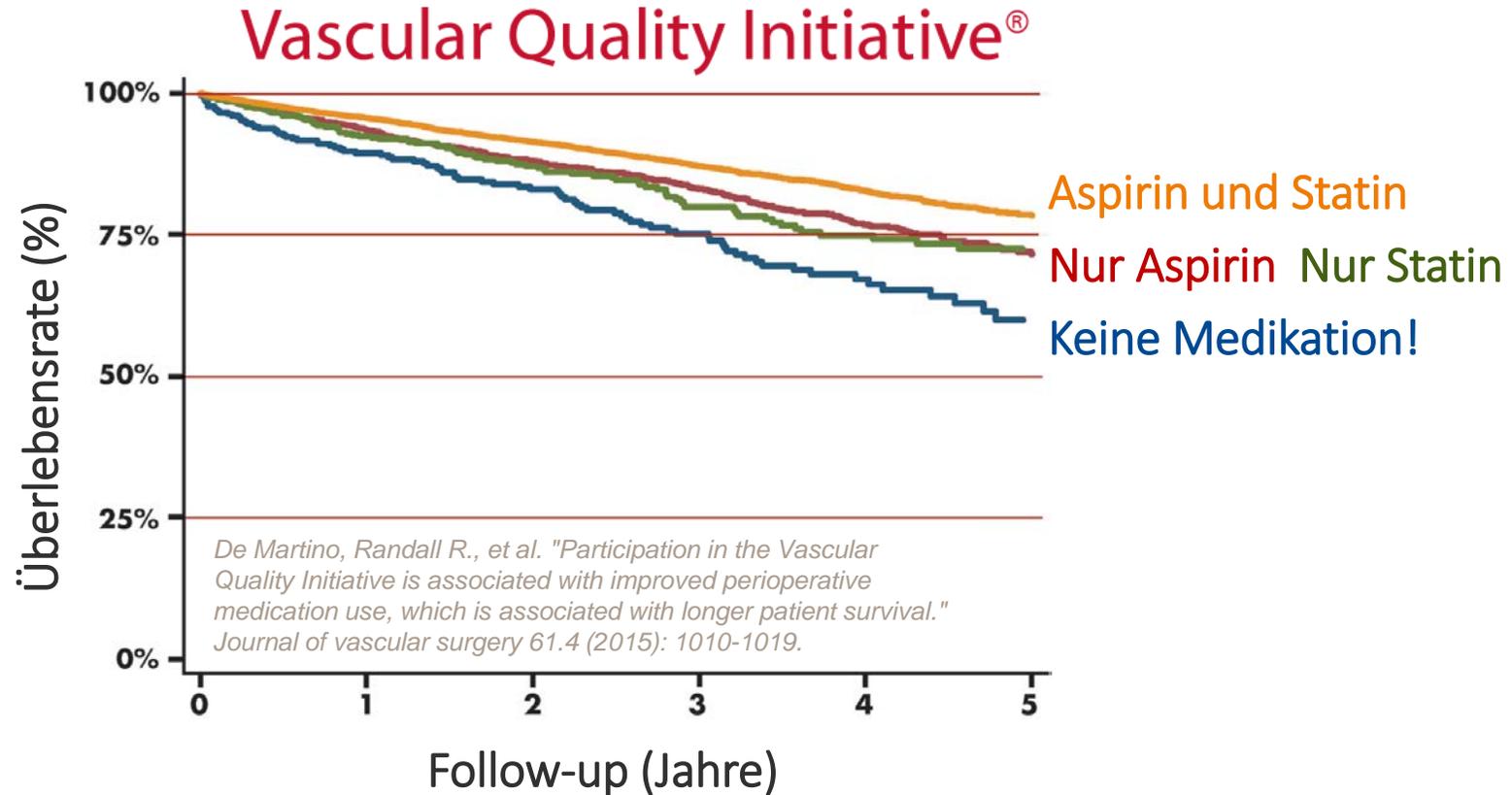
Vascular Quality Initiative®

Goodney PP, Nolan BW, Eldrup-Jorgensen J, Likosky DS, Cronenwett JL, England VSGoNN. Restenosis after carotid endarterectomy in a multicenter regional registry. *J Vasc Surg.* Oct 2010;52(4):897-904, 905.e891-892; discussion 904-895.

Die richtige Technik kann
erneute Stenosen verhindern!

← Kausalität?

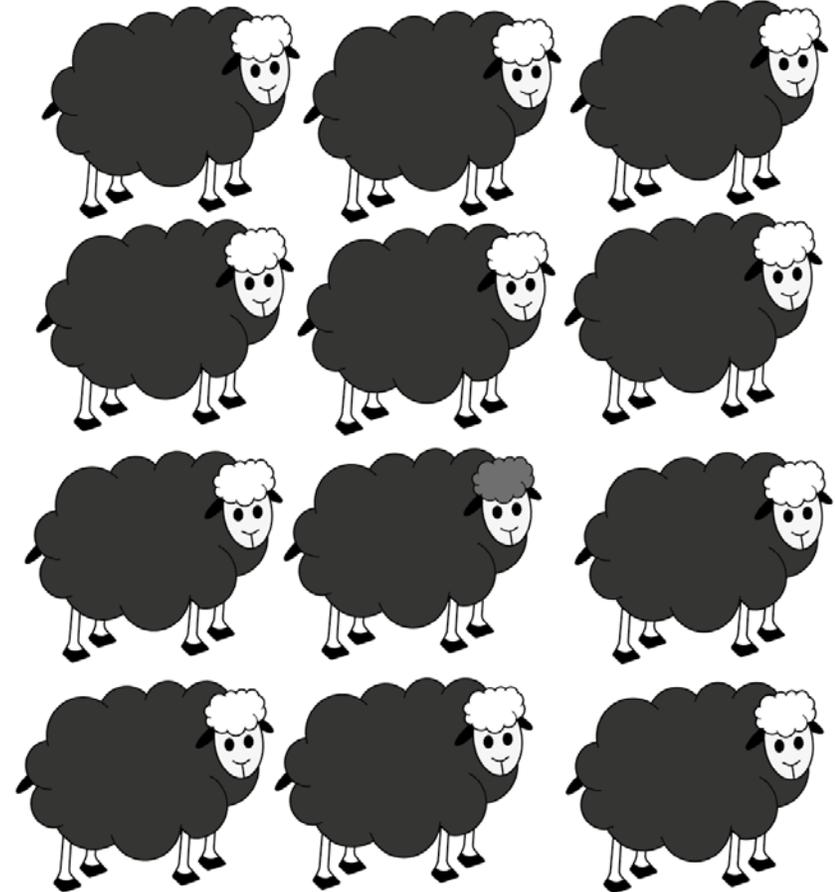
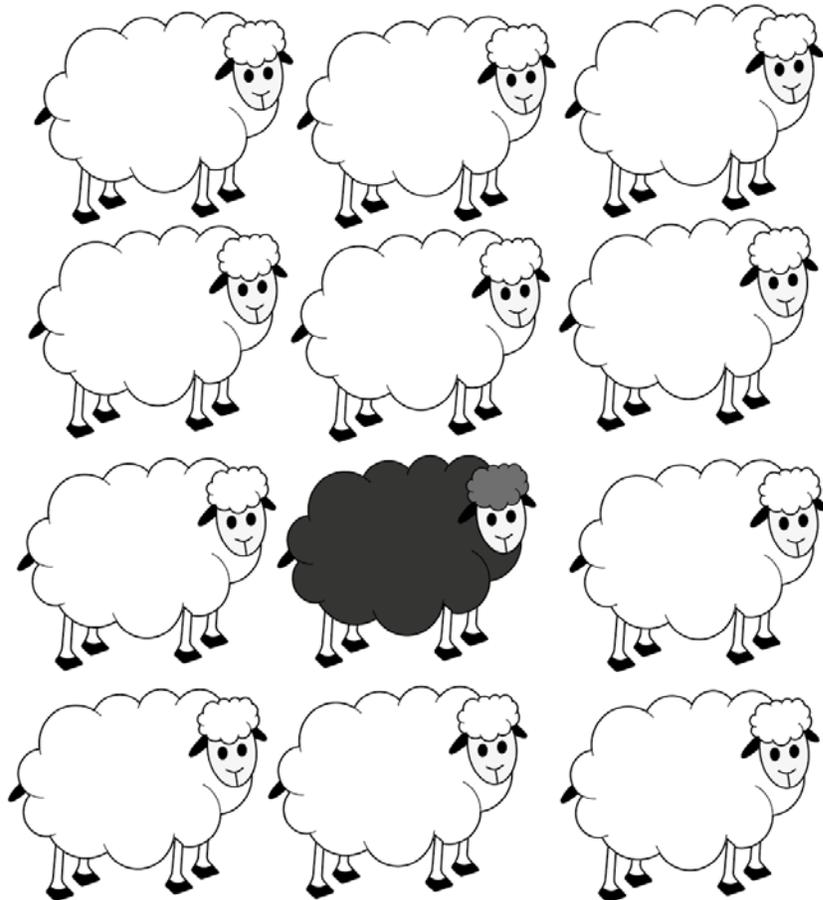
Medikation bei Gefäßpatienten

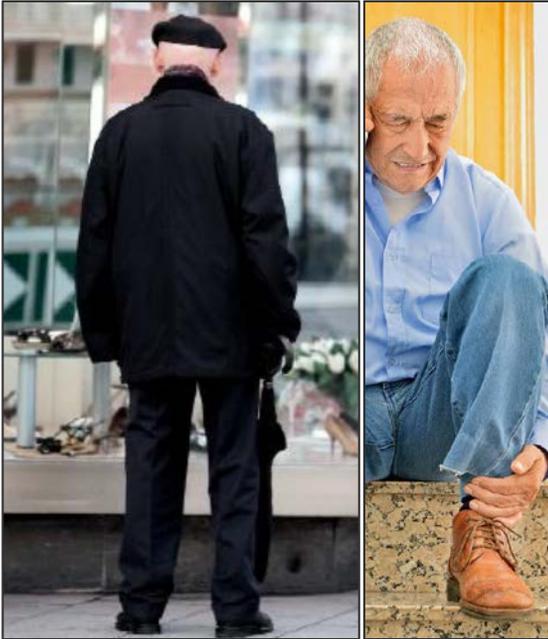


Optimale Medikation kann
Überlebensrate verbessern

← Kausalität?

Antwort: Ja, es gibt auch Positivbeispiele!



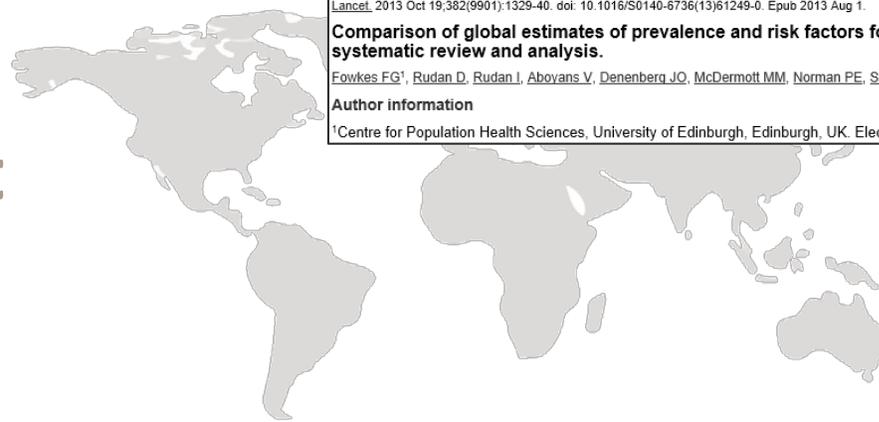


Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK)



Vasa, 2002 Nov;31(4):241-8.
getABI: German epidemiological trial on ankle brachial index for elderly patients in family practice to dedect peripheral arterial disease, significant marker for high mortality.
getABI Study group.
High prevalence of peripheral arterial disease and co-morbidity in 6880 primary care patients: cross-sectional study
Curt Diehm¹, Alexander Schuster, Jens R. Allenberg, Harald Darius, Roman Haberl, Stefan Lange, David Pittrow, Berndt von Stitzky, Gerhart Tepohl, Hans-Joachim Trampisch
¹ For the German Epidemiological Trial on Ankle Brachial Index (getABI) Study Group.
Received: March 7, 2003; Received in revised form: May 16, 2003; Accepted: May 22, 2003;

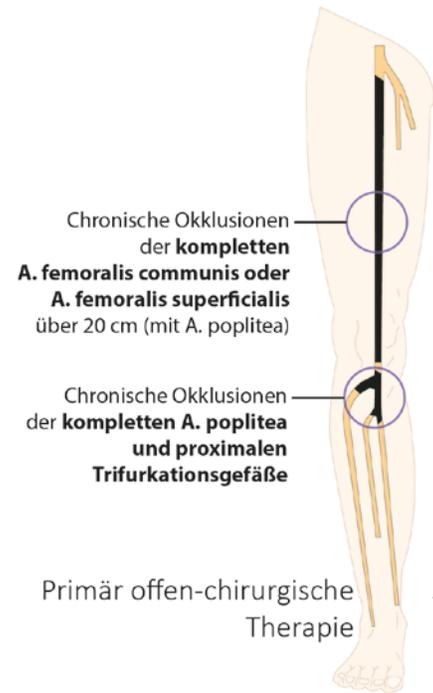
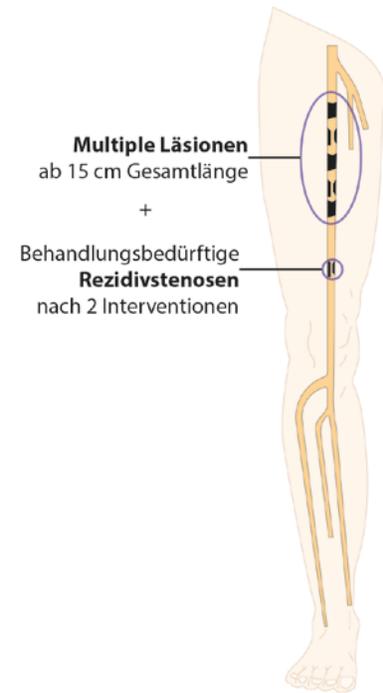
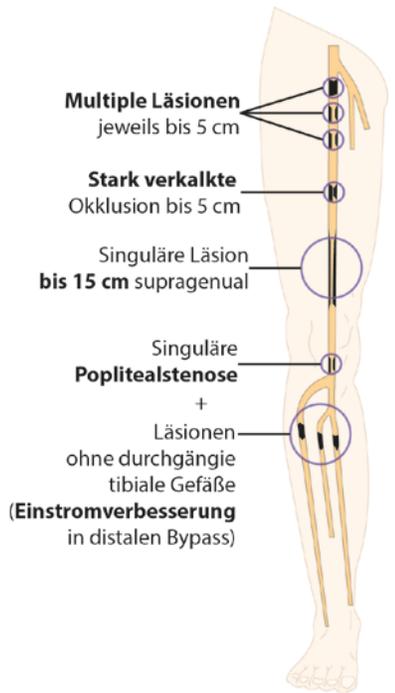
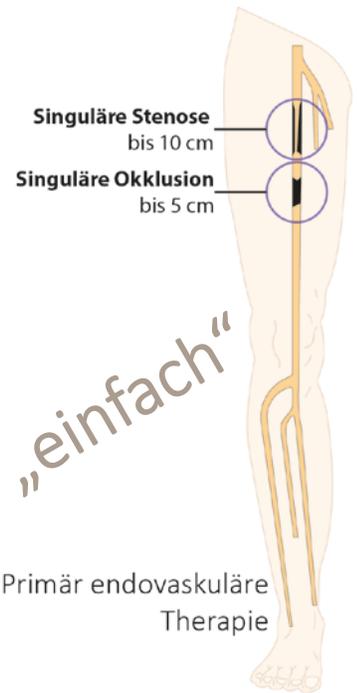
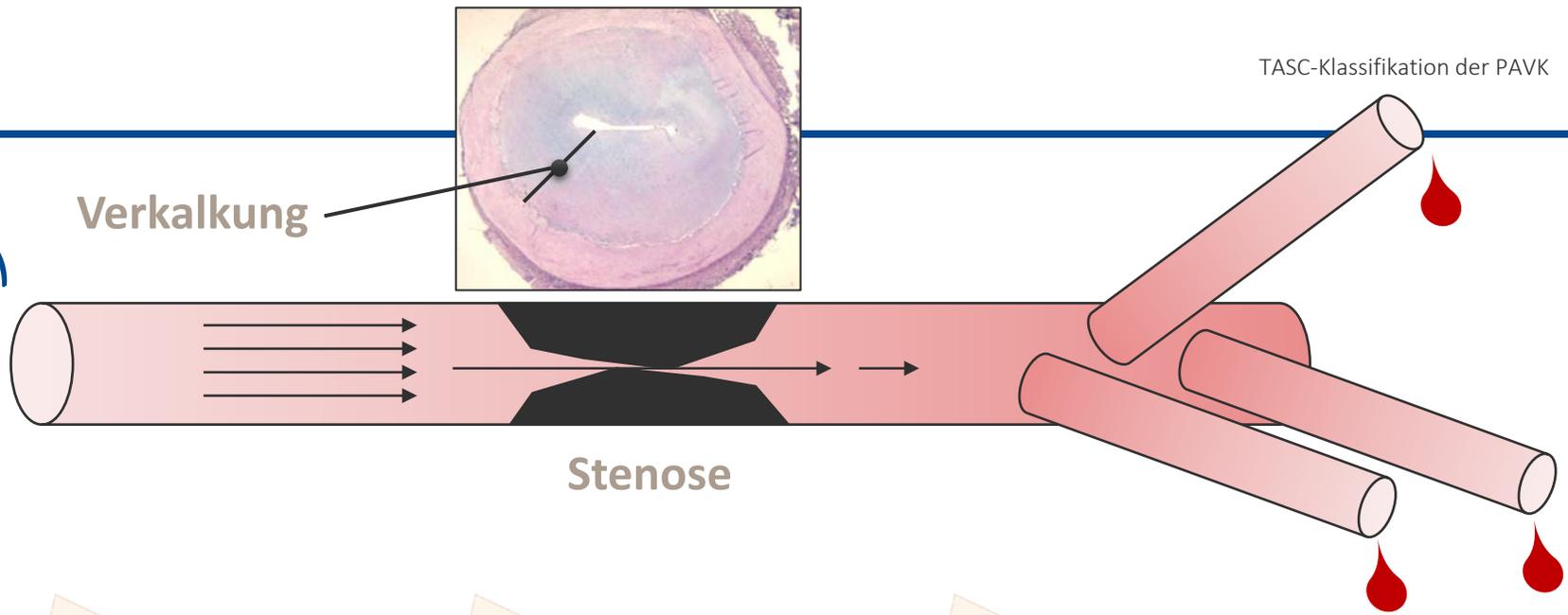
Prävalenz ca. 18 % in haus- und fachärztlicher Versorgung (6.880 Patienten > 65 Jahre)



Lancet, 2013 Oct 19;382(9901):1329-40. doi: 10.1016/S0140-6736(13)61249-0. Epub 2013 Aug 1.
Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis.
Fowkes FG¹, Rudan D, Rudan I, Aboyans V, Denenberg JO, McDermott MM, Norman PE, Sampson UK, Williams LJ, Mensah GA, Criqui MH.
Author information
¹Centre for Population Health Sciences, University of Edinburgh, Edinburgh, UK. Electronic address: gerry.fowkes@ed.ac.uk.

ca. 202 Mio. Patienten weltweit in 2010, einkommensabhängig ansteigend (13 – 29 %) (systematic review: 34 Studien)

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK)



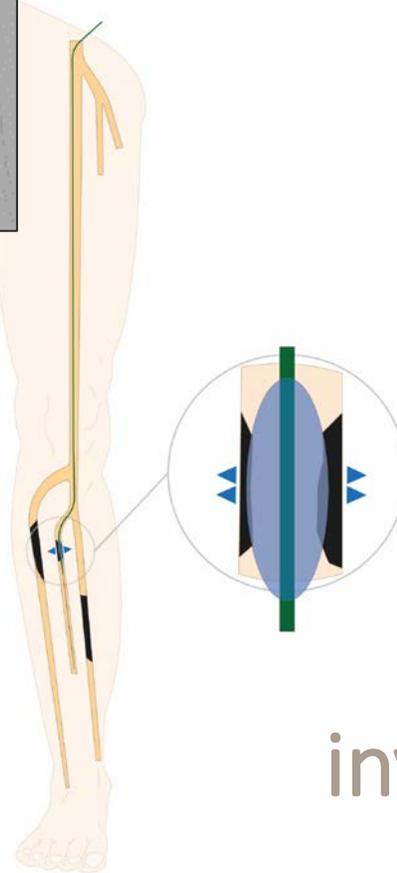
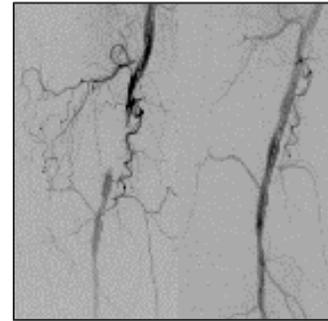
Minderversorgung

„komplex“

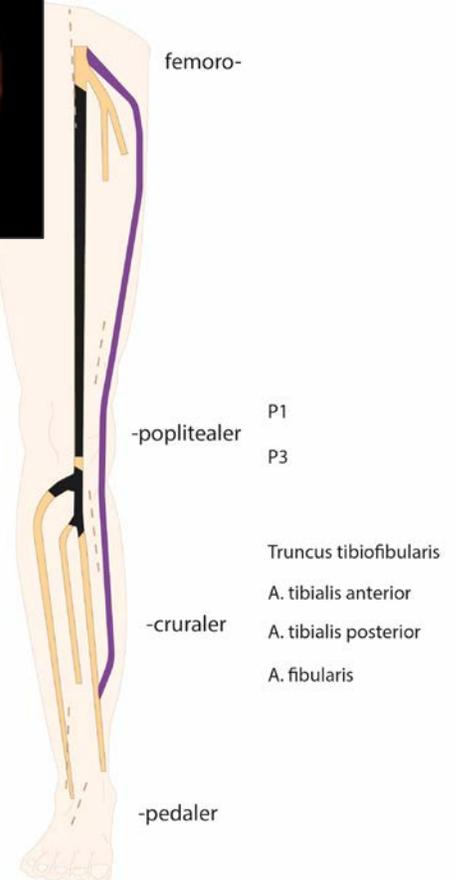
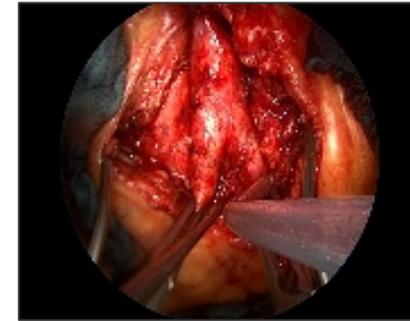
3 Säulen der Behandlung



Konservativ

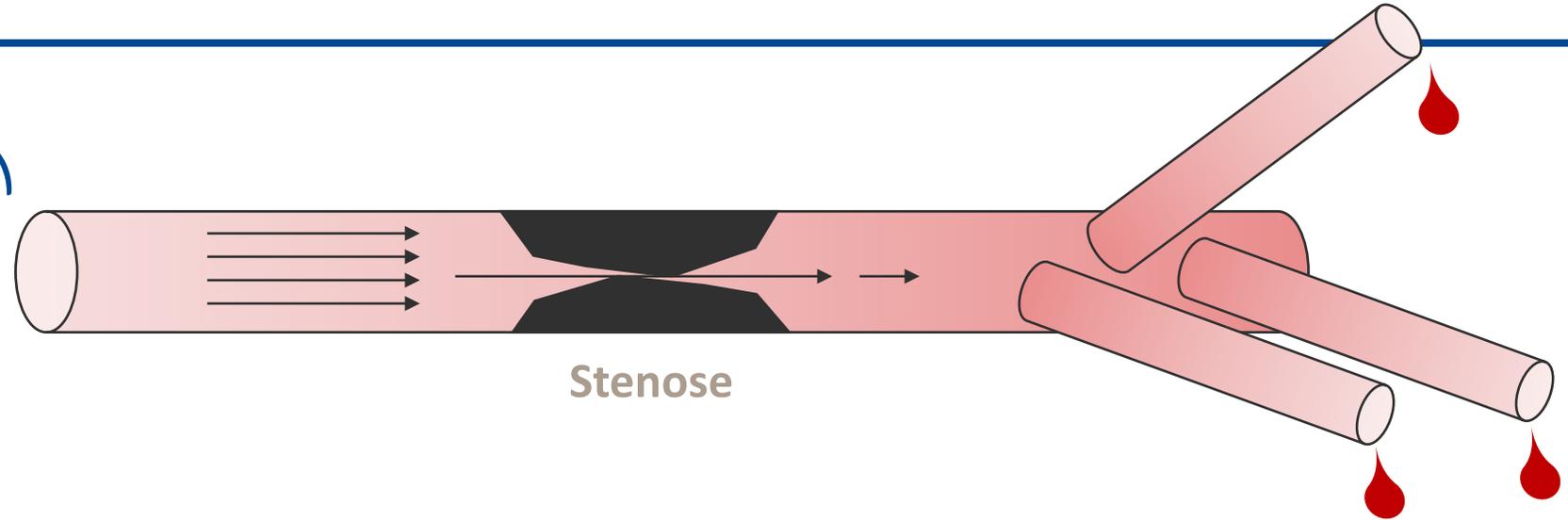


Endovaskulär



Offen-chirurgisch

Periphere arterielle
Verschlusskrankheit (PAVK)



elektiv
kritisch

Keine Beschwerden

Beschwerden
bei Belastung

Beschwerden in Ruhe
oder Wunden

konservative Therapie

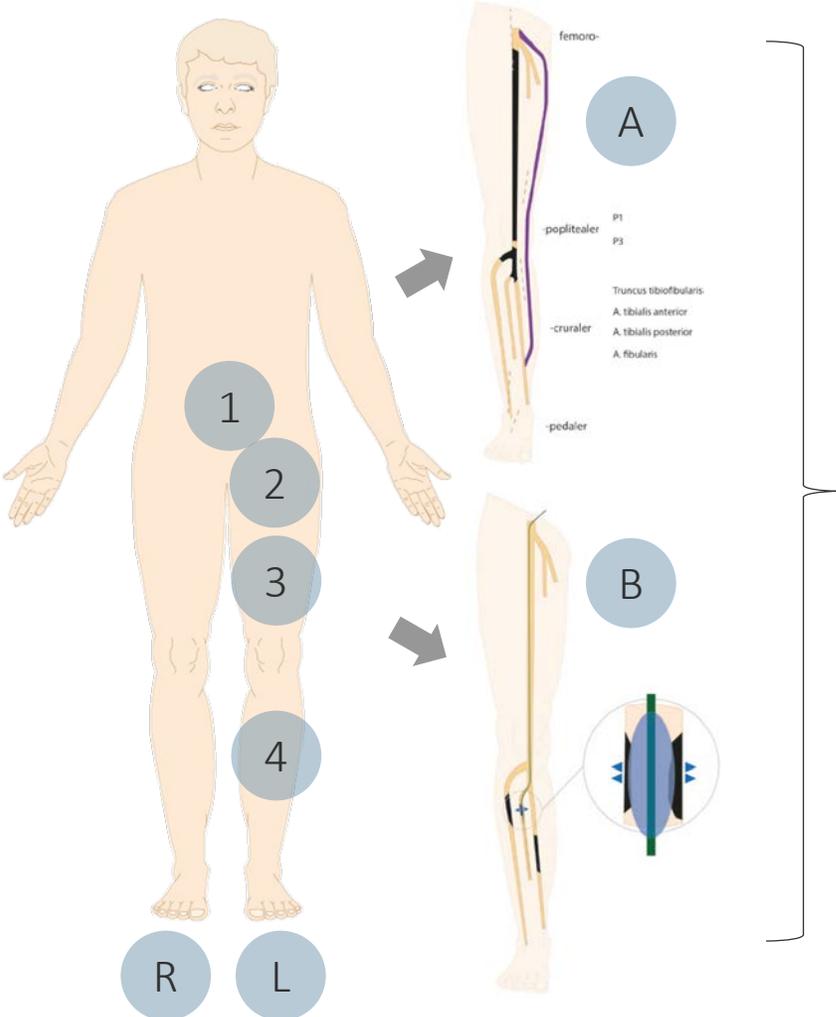
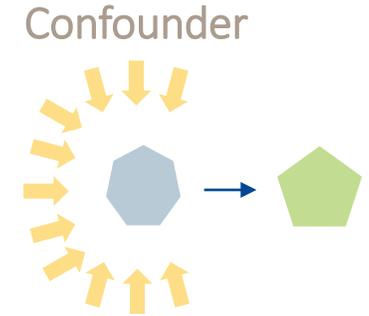
konservativ und invasiv gleichwertig

primär invasive Therapie

Minderversorgung

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK)

RCT sind komplex!



- Symptome unterschiedlich
- Regionen (Becken bis Fuß)
- 2 Beine
- Komplexität der Läsion
- Vorbehandlungen und erneute Behandlungen typisch
- Herstellerhinweise (IFU)
- Zahlreiche Techniken und Produkte (Kombinationen)
- Mitarbeit des Patienten (Rauchen, Gehtraining)

- Endpunkte bzw. Qualitätsindikatoren?

Verblindung schwierig (Unabhängigkeit?)



European Heart Journal
doi:10.1093/eurheartj/ehz288

CLINICAL RESEARCH
Vascular medicine

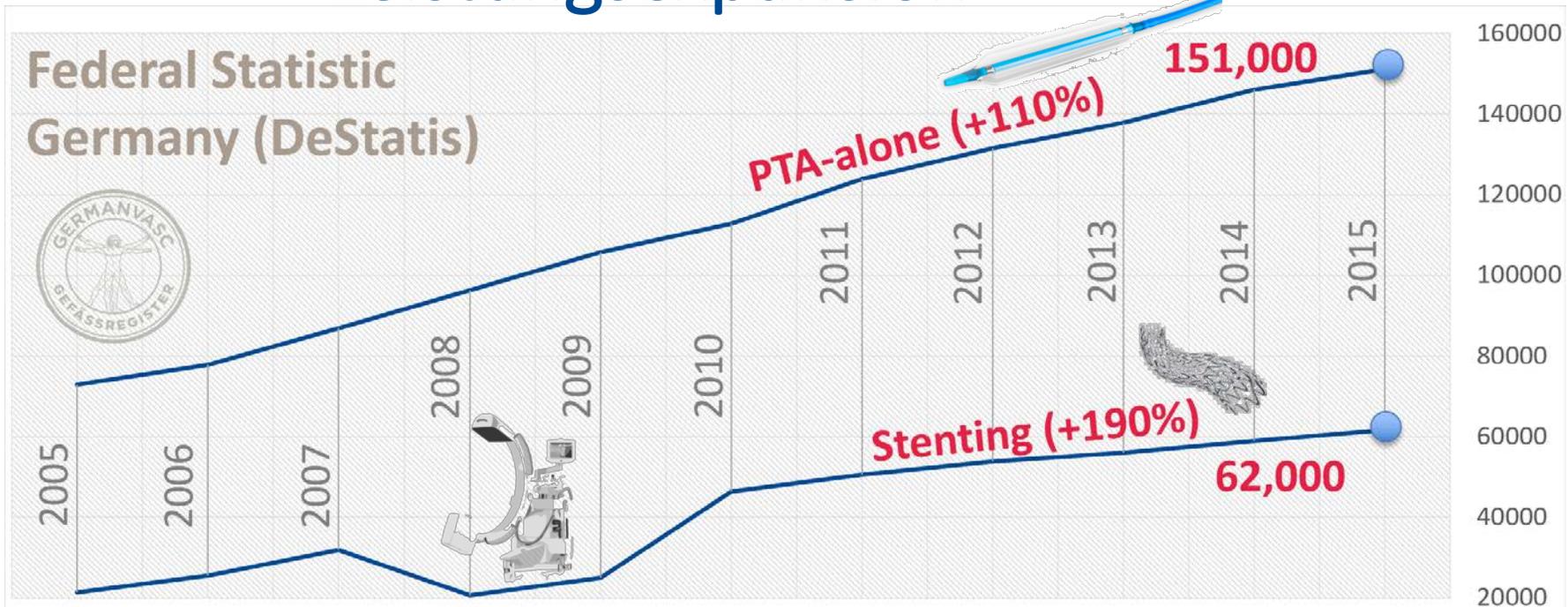
Recent trends in morbidity and in-hospital outcomes of in-patients with peripheral arterial disease: a nationwide population-based analysis

Nasser Malyar*, Torsten Fürstenberg, Jürgen Wellmann, Matthias Meyborg, Florian Lüders, Katrin Gebauer, Holger Bunzemeier, Norbert Roeder, and Holger Reinecke

- Anstieg stationäre Behandlungen: +21 %
- Anstieg endovaskulärer Anteil: +46 %
- Anstieg **Kosten** stationäre Behandlungen: +20 %

Leistungsexpansion

Leistungsexpansion



200,000 endovaskuläre
Prozeduren / Jahr



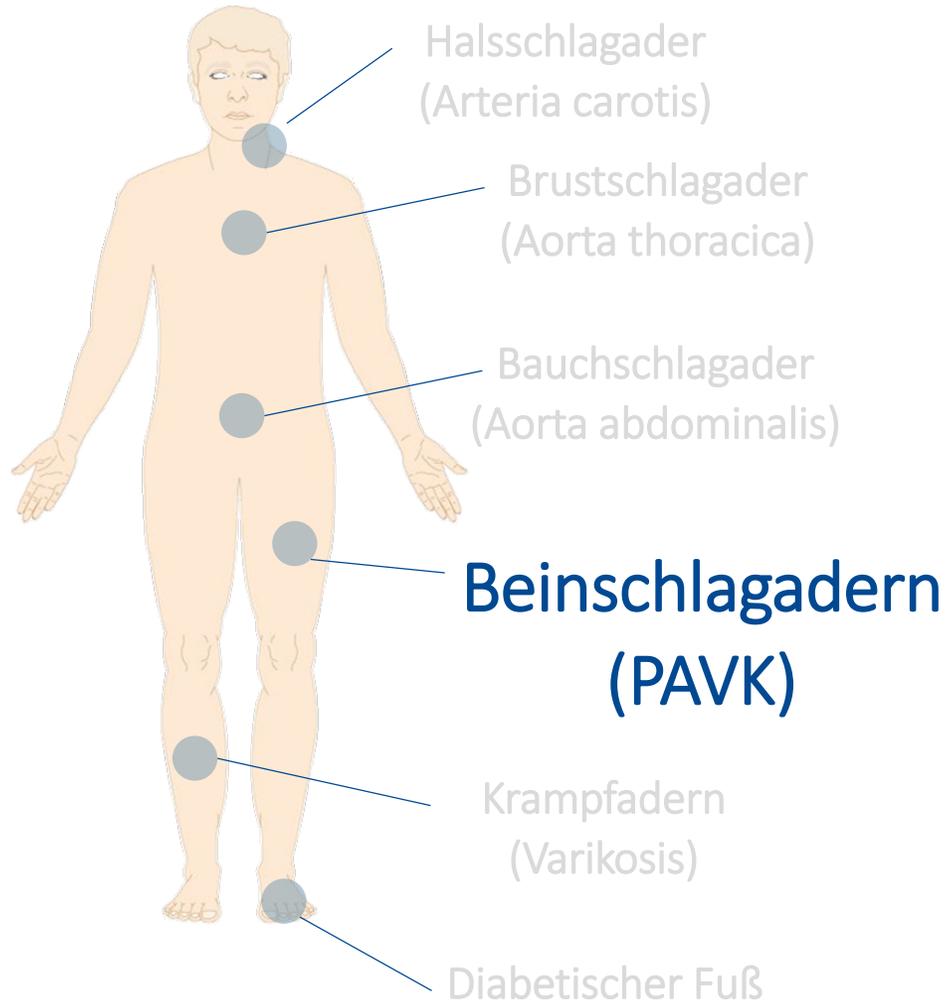
1.000.000
Versicherte



EUR 6.250
pro Jahr pro
Kopf

Belastung für das
Gesundheitssystem!

Gültige Leitlinien zur PAVK



2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease
AHA / ACC 2016

Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: Management of asymptomatic disease and classification
SVS 2017

AWMF S3 2015
AWMF S3 2015

Antithrombotic Therapy in Peripheral Artery Disease
CHEST 2012

2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS)
ESC / ESVS 2017

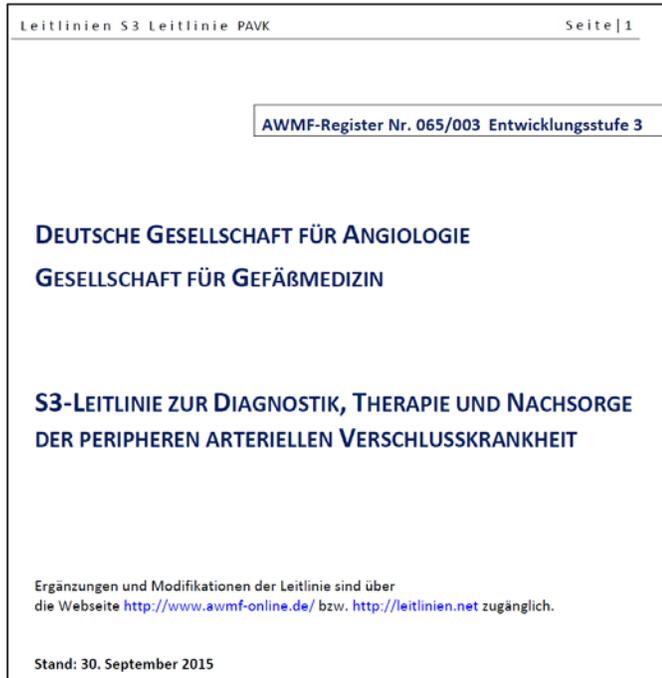
Lower limb peripheral arterial disease
NICE 2012

ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases
ESC 2011

ESVS 2011
ESVS 2011

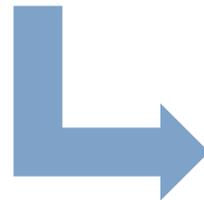
Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II)
TASC 2007

AWMF S3-Leitlinie zur PAVK



- 54 „Konsensusempfehlungen“
- 58 Angaben von Empfehlungsgraden und Evidenzklassen

► Der Stellenwert medikamentenbeschichteter Ballons bei der Angioplastie infrapoplitealer Arterien kann nicht ausreichend beurteilt werden.
(Konsensusempfehlung)



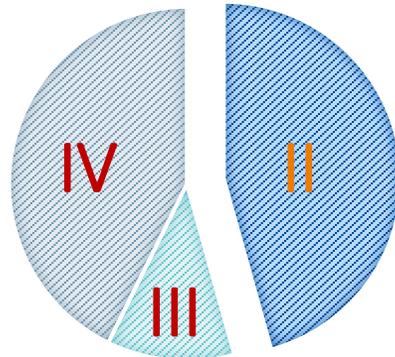
Was ist der
allgemein „anerkannte
fachliche Standard“?



Percutaneous endovascular treatment of infrainguinal PAOD: Results of the PSI register study in 74 German vascular centers

Behrendt CA, Heidemann F, Haustein K, Grundmann RT, Debus ES, PSI-Collaborators
2017 Gefäßchirurgie

Fontaine-Klassen



Beschwerden in Ruhe
oder Wunden



Invasive Therapie überlegen

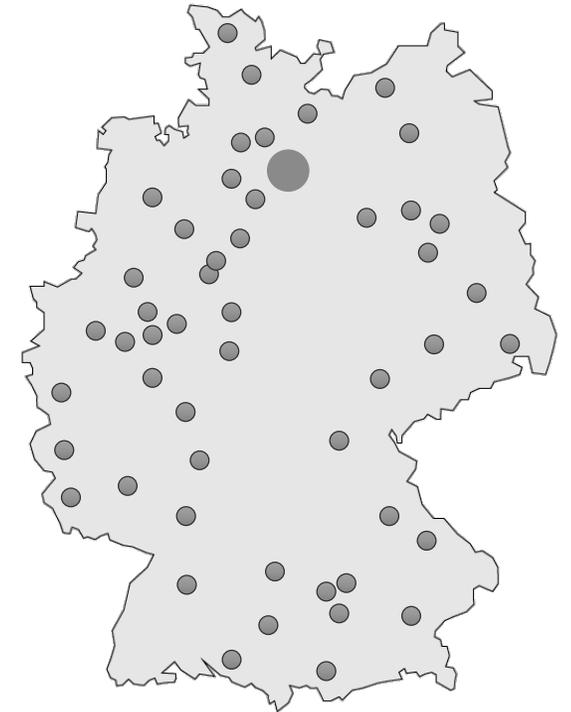


46 %
elektiv

Beschwerden
bei Belastung

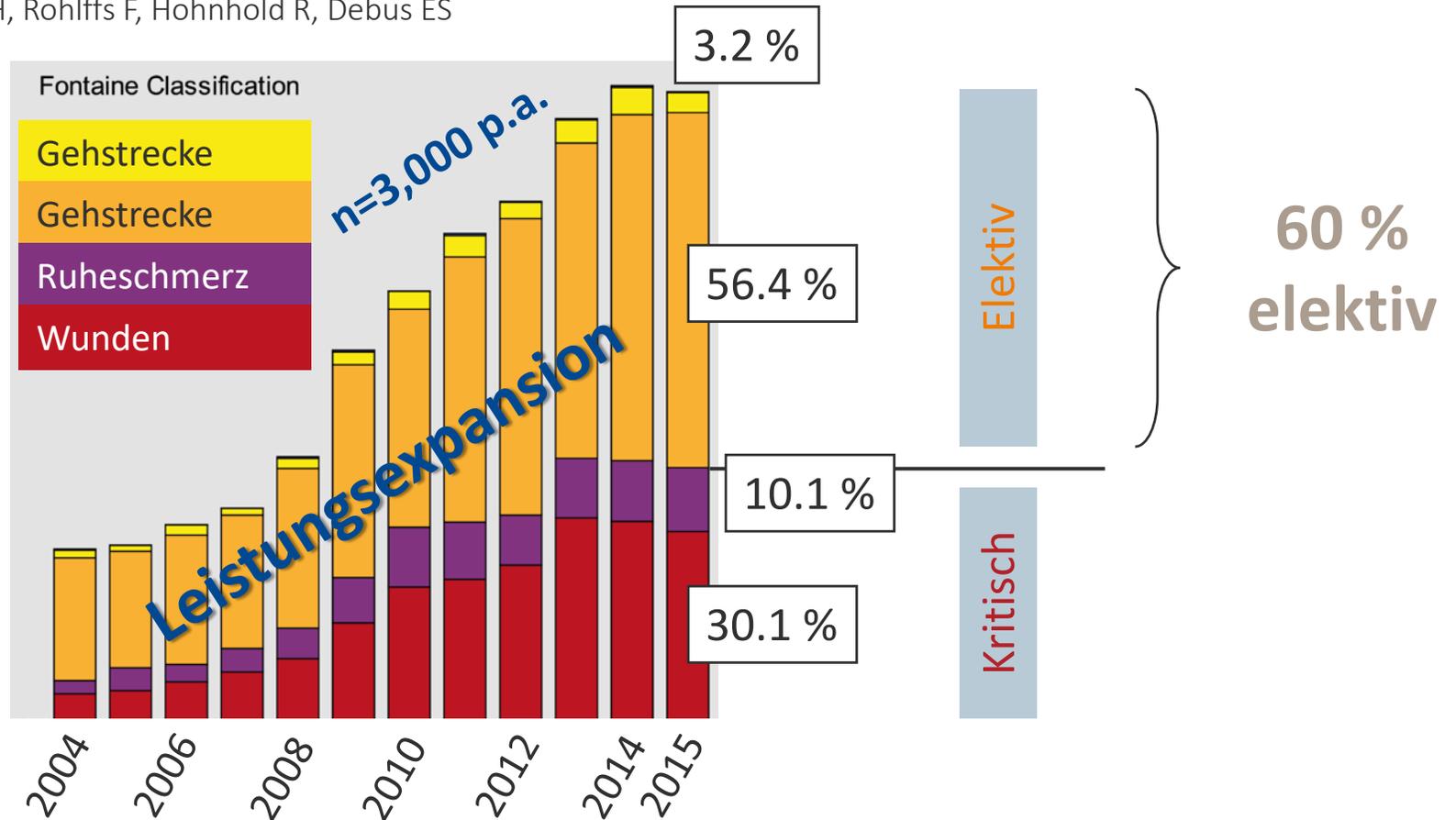


Konservative Therapie gleichwertig



Radiation Dosage for Percutaneous PAD Treatment is Different in Cardiovascular Disciplines: Results From an Eleven Year Population Based Registry in the Metropolitan Area of Hamburg

Behrendt CA, Rieß HC, Heidemann F, Diener H, Rohlfes F, Hohnhold R, Debus ES
 2017 Eur J Vasc Endovasc Surg



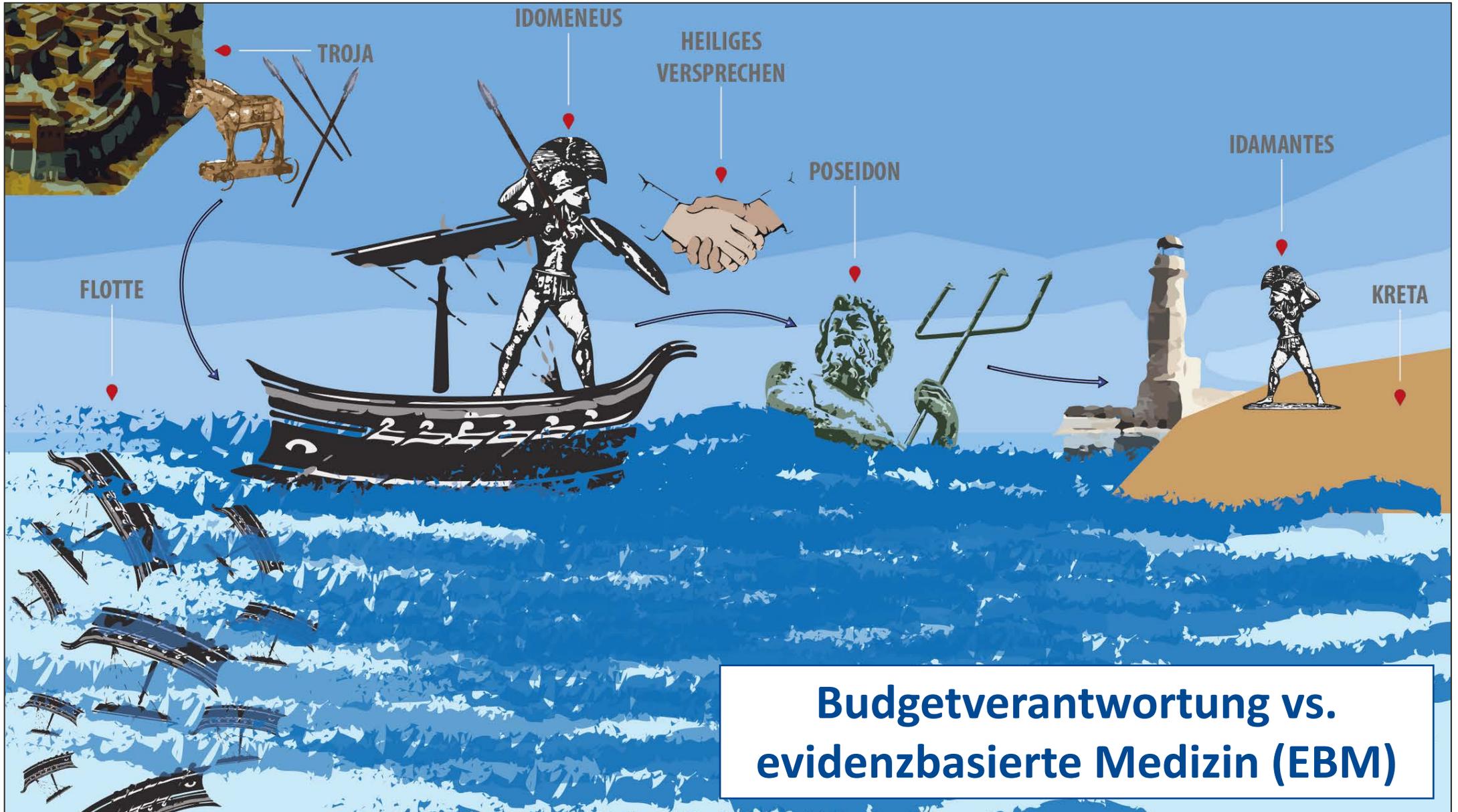
Ist Die Versorgungsrealität in der GefäßMedizin Leitlinien- und VErsorgungsgerecht?

Konsortium



BARMER





Innovationsfond



2-Stufiges Antragsverfahren



Neue Versorgungsformen

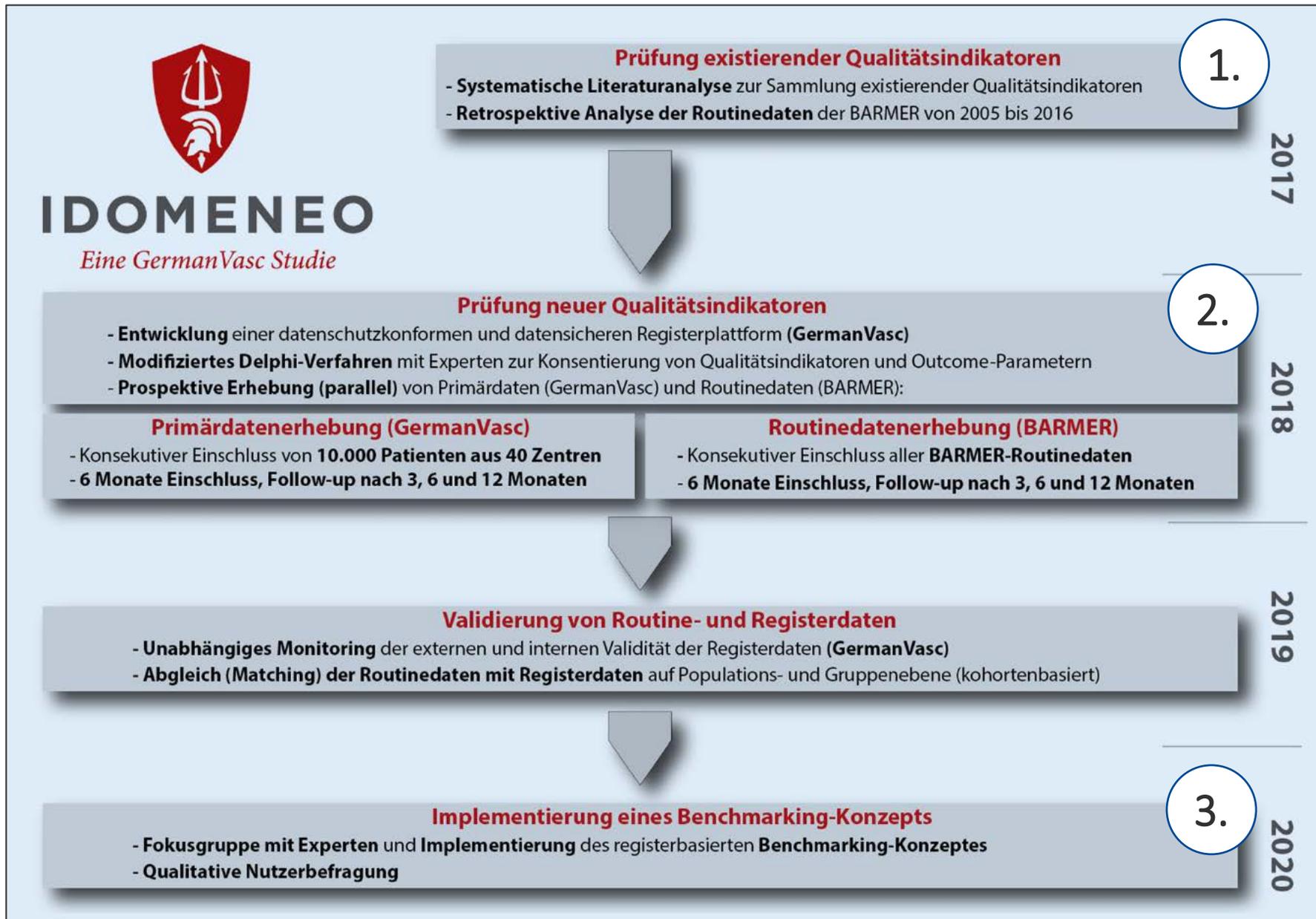


Versorgungsforschung

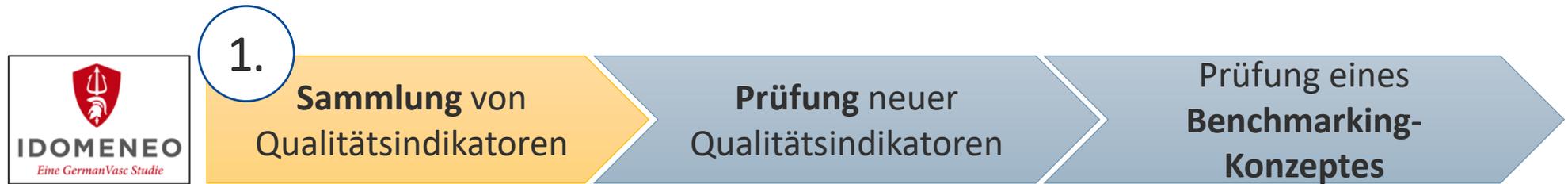


3.567.000 Euro für IDOMENEO
April 2017 – März 2020

! Mehr dazu später



Mehrstufiges Studienprojekt



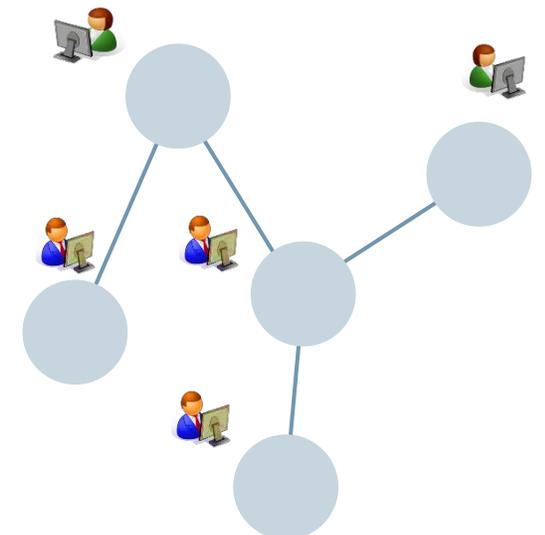
systematische
Literaturrecherchen



retrospektive
Datenanalyse

Welche Qualitätsindikatoren
gibt es bereits?

Welche Outcomes
sind in Routinedaten messbar?



12% der GKV-Versicherten,
2004 - 2017

Writing Committee



Statistik



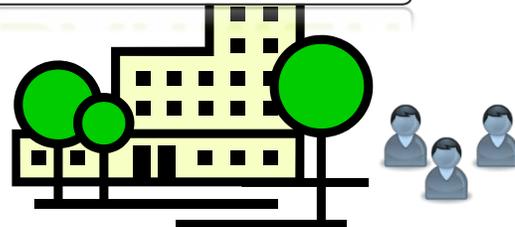
Aufbereitung

Datenfernzugriff (SAS)

Wissenschafts-
Data-Warehouse

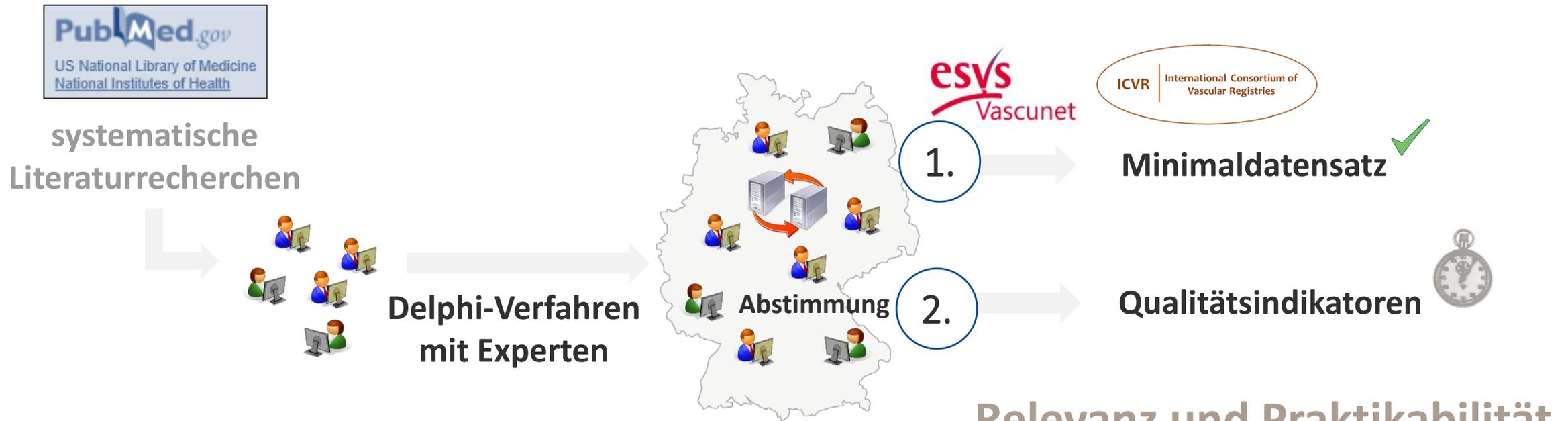


BARMER



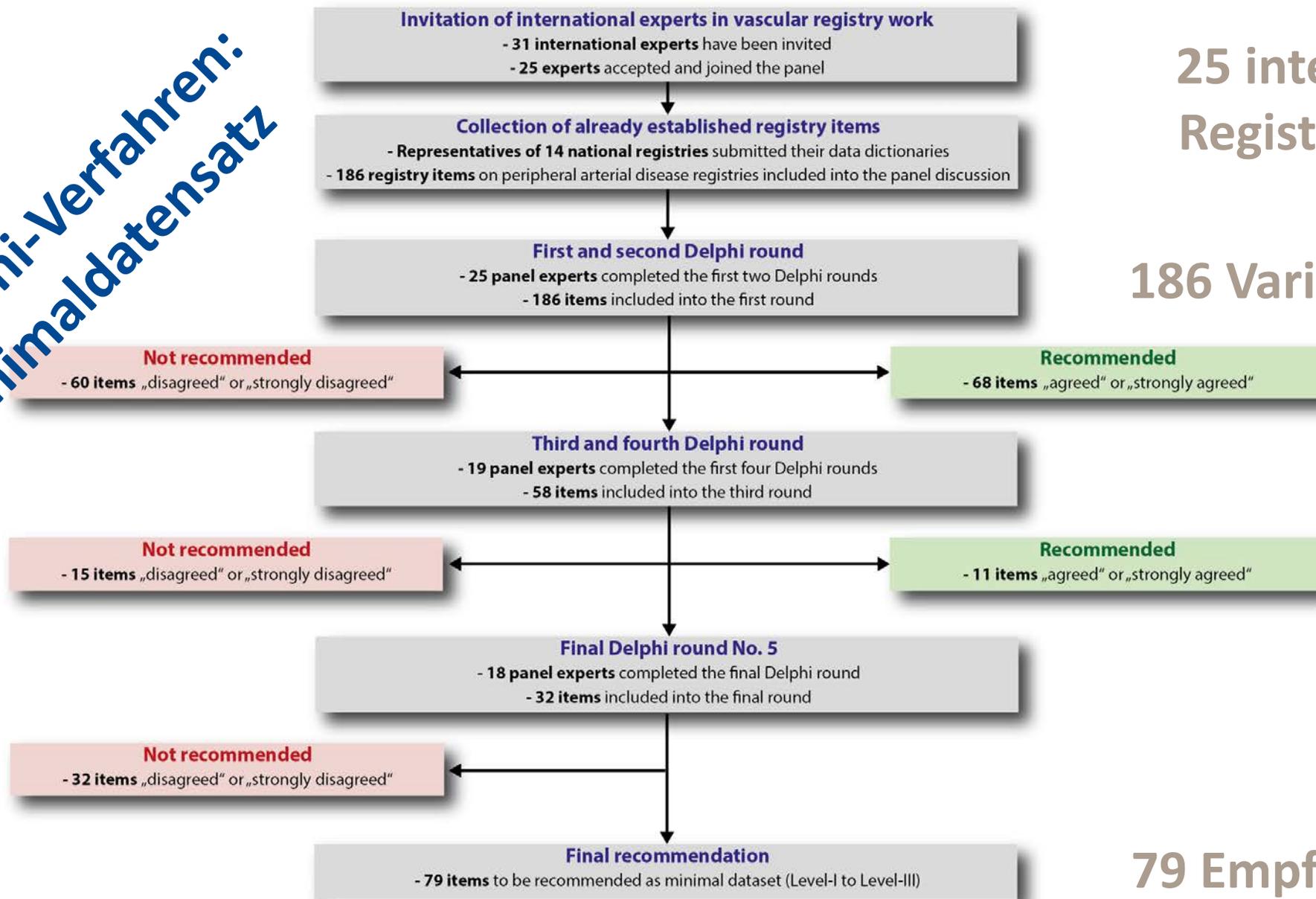
- **Versichertenstammdaten** nach §288 SGB V
- **Stationäre Versorgung und ambulante Versorgung** im Krankenhaus nach §301 und §115ff SGB V
- **Vertragsärztliche Versorgung** nach §295 Abs. 2 SGB V
- **Arzneimittelabrechnungen** nach §300 Abs. 1 SGB V
- Stationäre **Vorsorgemaßnahmen, Kuren und Rehabilitation** nach §301 Abs. 4 SGB V
- **Arbeitsunfähigkeit** nach §295 Abs. 1 SGB V
- **Heilmittelversorgung** nach §302 SGB V
- **Versorgung chronisch Kranker** in DMPs nach §137f SGB V
- Ambulante teilstationäre **Pflege**, häusliche Krankenpflege und vollstationäre Pflege nach §§ 36-38, §41 SGV XI, §37 und §43 SGB V

! Mehr dazu später



Relevanz und Praktikabilität von Qualitätsindikatoren

1. Delphi-Verfahren:
Minimaldatensatz



25 internationale
Registerexperten

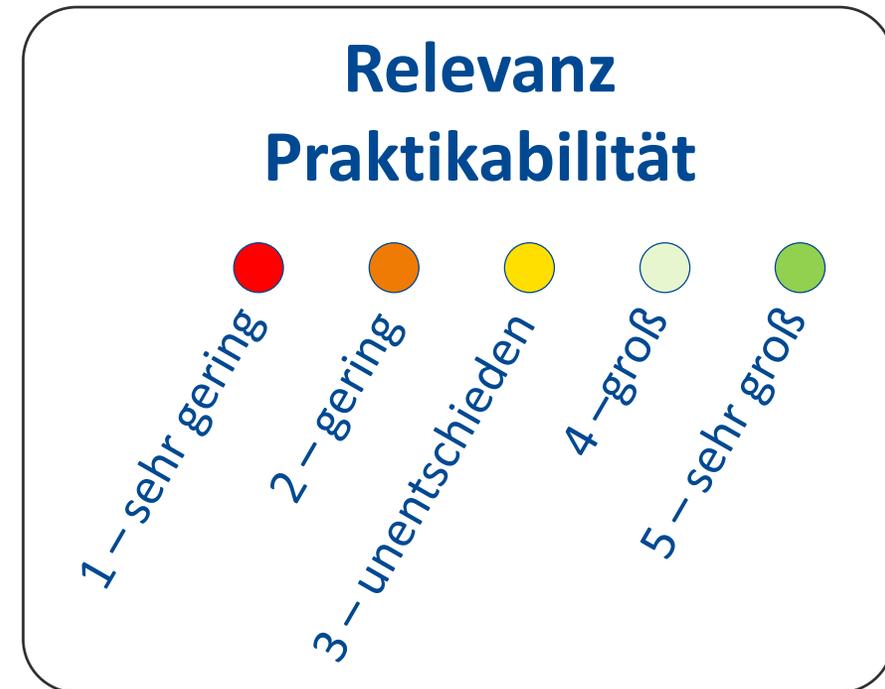
186 Variablen

79 Empfehlungen

2. Delphi-Verfahren: Qualitätsindikatoren



30 Experten aus
Gefäßmedizin
(ambulant, stationär),
Pflege, Wundexperten,
Patientenvertretern





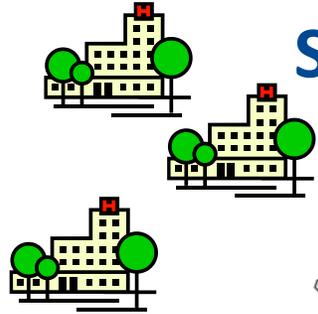
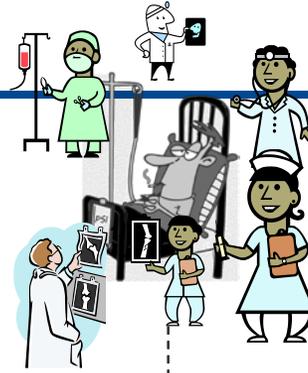
**Sammlung von
Qualitätsindikatoren**

**Prüfung neuer
Qualitätsindikatoren**

**Prüfung eines
Benchmarking-
Konzeptes**

Prospektive Datenerhebungen

Stationäre Behandlung der PAVK



**10.000 Patienten
aus 40 Zentren**

Primärdaten

Routinedaten

6 Monate Einschluss

12 Monate Follow-up

Matching / Validierung

**9,4 Mio.
13,2% Marktanteil**



**ca. 20.000
Behandlungen pro Jahr**



**Einfache,
plattformunabhängige
Datenerhebung**



**Identifizierende
Daten**

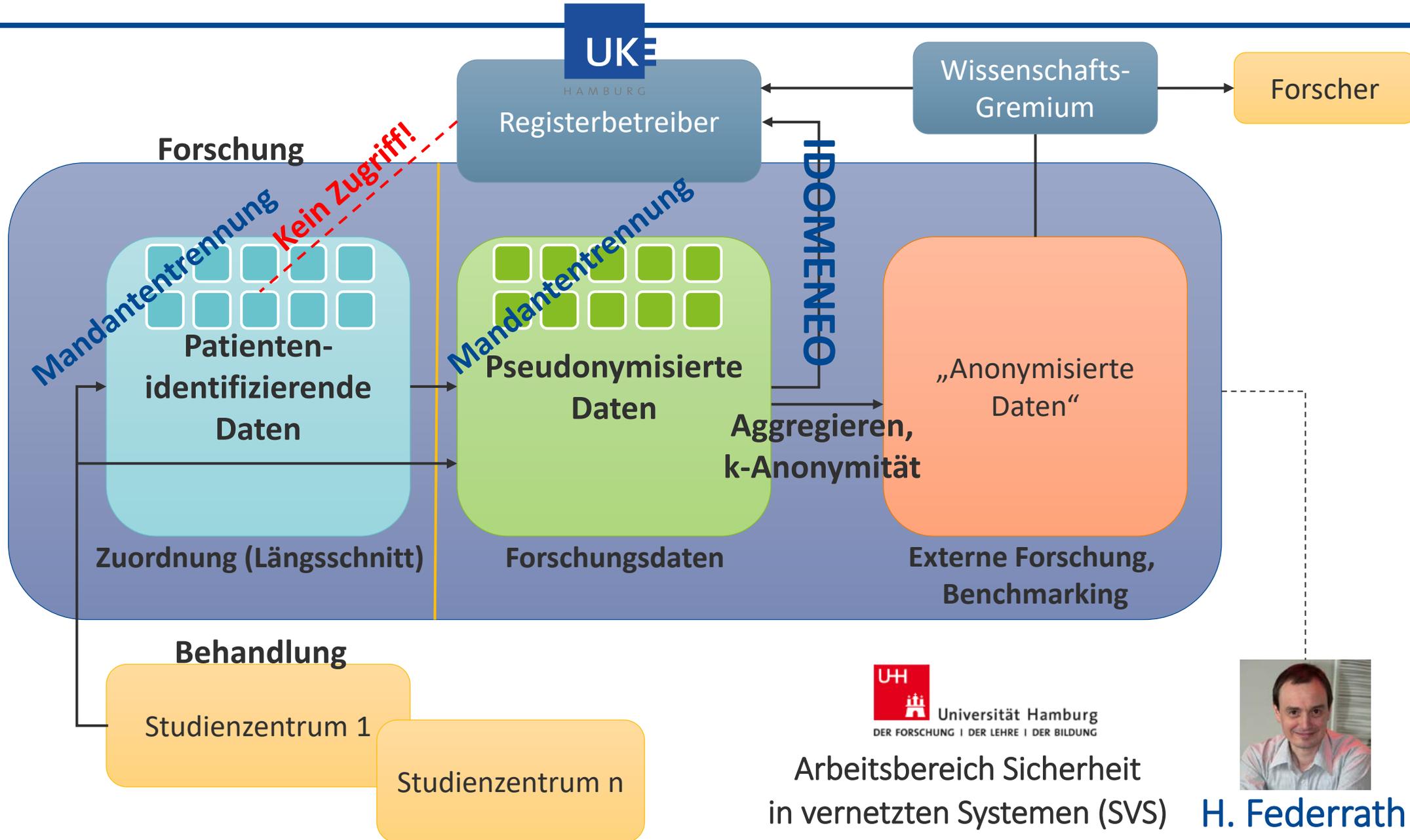


**Medizinische
Daten**

**Datenschutzkonforme
Verarbeitung der Daten**

Herausforderungen innovativer Versorgungsforschung mit BIG DATA





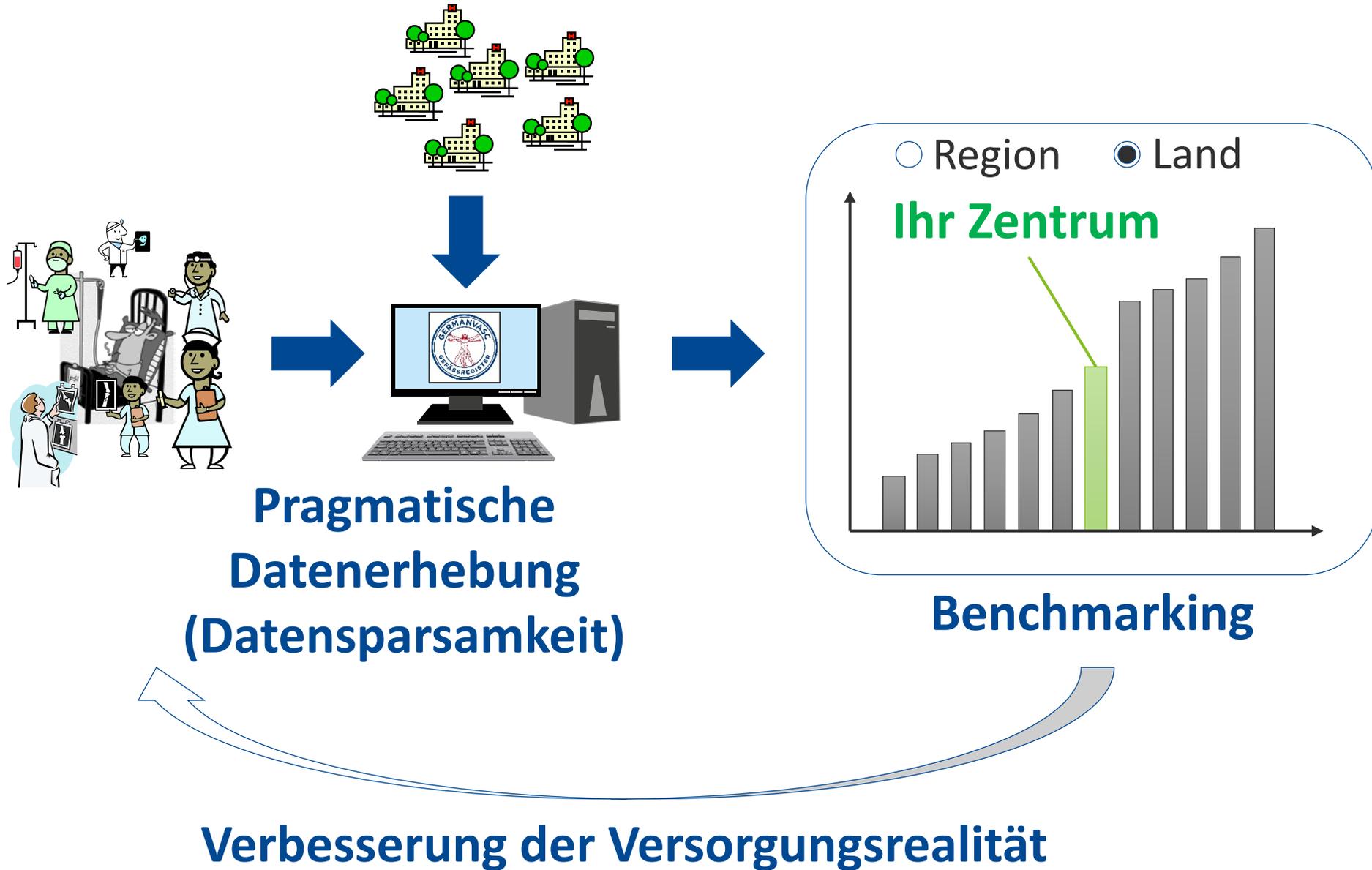


**Sammlung von
Qualitätsindikatoren**

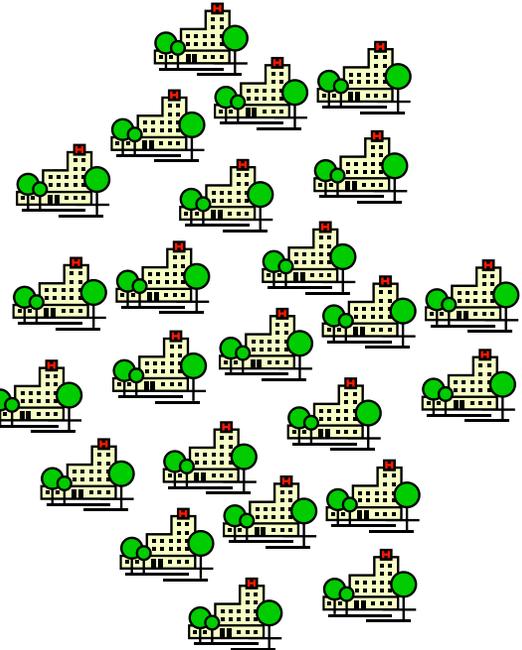
**Prüfung neuer
Qualitätsindikatoren**

**Prüfung eines
Benchmarking-
Konzeptes**

Benchmarking- Konzept

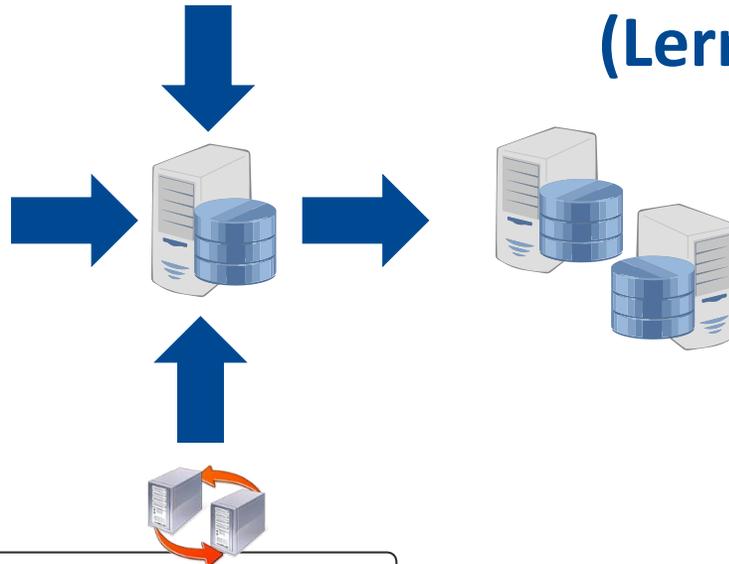


Registerdaten



Patientenberichtete Outcomes (PROs)

BIG DATA Anwendung (Lernende Algorithmen)



Folgeantrag „RABATT“

Rauchen Sie?

- Aktiv Früher Nie

Hatten Sie bereits einen Herzinfarkt?

- Ja Nein Unsicher

Ihr 1-Jahres-Risiko für XYZ beträgt:

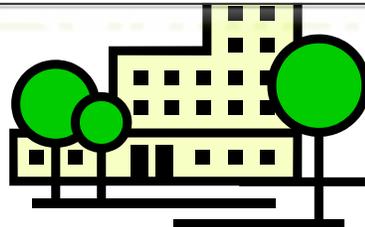
Konservative Therapie: **2,4%**

Endovaskuläres Verfahren: **1,3%**

Offen-chirurgisches Verfahren: **1,1%**

Routinedaten

BARMER





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Universitäres Herzzentrum Hamburg
Klinik und Poliklinik für Gefäßmedizin
Prof. Dr. E. S. Debus

Martinistraße 52 | D-20246 Hamburg

Dr. med. Christian-Alexander Behrendt

Leiter der Arbeitsgruppe GermanVasc

Telefon +49 (0) 40 7410-18087

Telefax +49 (0) 40 7410-54840

ch.behrendt@uke.de | www.germanvasc.de

