



Newsletter

Ausgabe 14 – Dezember 2019

Inhalt

1. [Zahlen, Daten, Fakten](#)
2. [Auswertungen für teilnehmende Krankenhäuser](#)
3. [Datenentgegennahme für 2019](#)
4. [Datenerfassung im Jahr 2020](#)
5. [Spezifikation 2020](#)
6. [Follow-up-Erhebungen](#)
7. [Übersicht über bisherige Sonderauswertungen](#)

Sehr geehrte Damen und Herren,
liebe Kolleginnen und Kollegen,

kurz vor dem Jahresende möchten wir Sie wieder über den aktuellen Stand zum Deutschen Aortenklappenregister informieren.

Zu allererst freuen wir uns sehr mitteilen zu können, dass es nach vielfältigen Gesprächen mit dem **Bundesministerium für Gesundheit (BMG)** gelungen ist das **Deutsche Aortenklappenregister (GARY)** zukünftig in das **gesetzlich verpflichtende Implantateregister Deutschland (IRD)** zu **überführen!** Vor diesem Hintergrund wird das GARY im Jahr 2020 wieder als Vollerhebung mit Einschluss aller erwachsenen Patienten mit einem **isolierten Aortenklappeneingriff (AKE oder TAVI) sowie einem kombinierten Eingriff (AKE+CABG) fortgeführt.** Diese erneute Anpassung des Patienteneinschlusses erfolgt in enger Absprache mit dem BMG, da die Erfassung aller betroffenen Patienten im IRD verpflichtend ist, um die erwarteten Informationen zur Patienten- und Medizinproduktsicherheit zu erhalten. Da das Register ab dem Jahr 2020 unter Erfüllung der vorgenannten Voraussetzungen eine finanzielle Zuwendung durch das BMG erhält, hoffen wir auch für 2020 auf Ihre Unterstützung und bitten Sie um konsequente Fortführung des Patienteneinschlusses im kommenden Jahr.

Für das Jahr 2019 liegen bereits 3.000 Einwilligungserklärungen von Patienten **mit isolierten Aortenklappeneingriffen (AKE oder TAVI) im Alter von 70 –79 Jahren** vor. Für das Erfassungsjahr 2018 stehen rund 3.900 Datensätze von Patienten für Auswertungen zur Verfügung. Selbstverständlich werden allen teilnehmenden Institutionen ihre krankenhausesbezogenen Auswertungen für das Erfassungsjahr 2018 wieder zur Verfügung gestellt, um Ihnen wertvolle Informationen zu den Ergebnissen der behandelten Patienten geben zu können.

Wie Ihnen sicherlich bekannt, werden auch weiterhin Sonderauswertungen durchgeführt, um die wichtigen Erkenntnisse und wissenschaftlichen Ergebnisse bei Kongressen zu präsentieren und in wissenschaftlichen Journalen publizieren zu können. Diesbezügliche Anträge zu speziellen Fragestellungen können auch weiterhin jederzeit über das im Internet verfügbare Formular gestellt werden. Die interdisziplinäre Projektgruppe GARY bearbeitet alle Anträge anhand eines verbindlich strukturierten Prozesses. Die bisherigen öffentlich frei verfügbaren Publikationen zu GARY finden Sie auf der Website des Deutschen Aortenklappenregisters.

<https://www.aortenklappenregister.de/publikationen-des-registers.html>

Wir möchten auch in diesem Jahr allen engagierten Teilnehmern für ihren enormen Einsatz und den wichtigen Beitrag zum Erfolg des Registers, recht herzlich danken.

Mit besten Grüßen

Prof. F. Beyersdorf, Prof. Ch. Hamm - *Vorsitzende des Executive Board*

Dr. A. Beckmann, Dr. K. Papoutsis - *Geschäftsführer*

Dr. Anna Niemeier, Dr. N. Birkner, E. Schäfer - *Registerstelle BQS-Institut*

1. Zahlen, Daten, Fakten

76 Krankenhäuser sind beim Deutschen Aortenklappenregister registriert. Die eingeschlossenen Patienten pro Krankenhaus aus dem Jahr 2019 können Sie der **Abb. 1** entnehmen.

Seit Juli 2010 haben bereits rund 161.167 Patienten ihre Einwilligung zur Teilnahme am Deutschen Aortenklappenregister erteilt (siehe **Abb. 2**: Stand 05.11.2019).

Die Verteilung der Eingriffsarten (AVR und TAVI) ist in **Abb. 3** dargestellt.

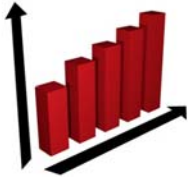


Abb. 1: Anzahl teilnehmender Patienten pro Krankenhaus in 2019
(Stand: 05.11.2019)

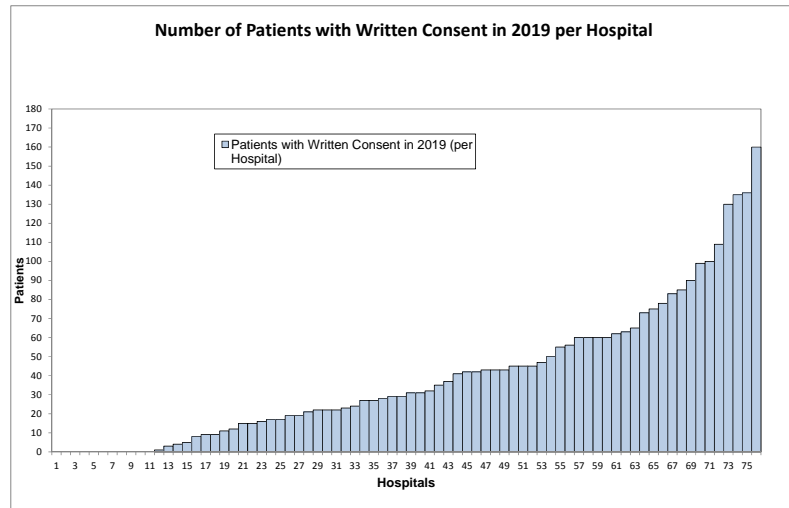


Abb. 2: Patienteneinwilligungen
(Stand: 05.11.2019)

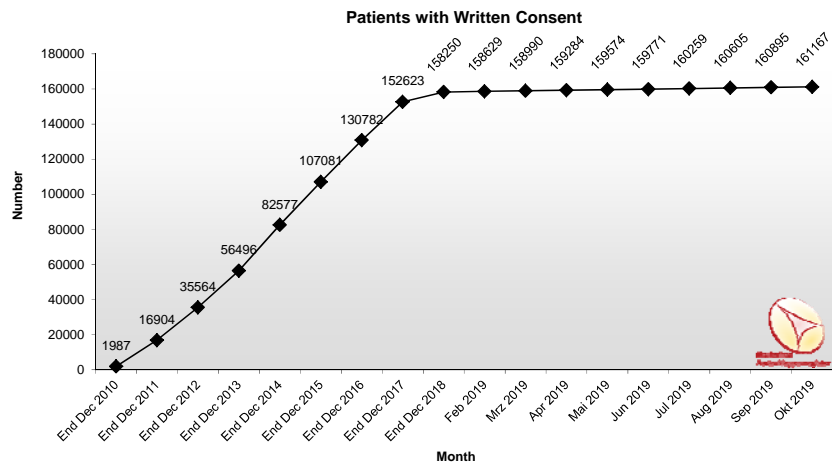
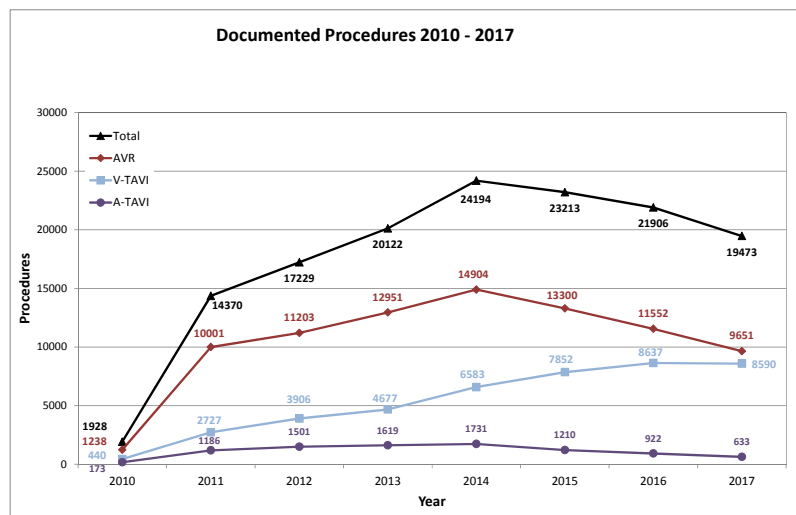


Abb. 3: Kategorien Aortenklappeneingriffe
(Stand: 05.11.2019)



2. Auswertungen für teilnehmende Krankenhäuser

Alle Krankenhäuser, die im Erfassungsjahr 2018 teilgenommen und ihre Patienten vollständig und plausibel dokumentiert haben, erhalten schnellstmöglich ihre krankenhausesbezogenen Auswertungen. Diese sind weiterhin in bis zu fünf Untergruppen-Auswertungen – je nach Eingriffsart – differenziert.



1. **Gesamt-Auswertung** aller Patienten (des KH = IMPL)
2. **sAVR**: konventionell **chirurgischer AKE**
3. **TAVI (KATH)**: **gesamt** kathetergestützte Therapie
4. **V-TAVI**: transvaskulär
5. **A-TAVI**: transapikal

Die Ergebnisse sind wie folgt kategorisiert: Behandlungsjahr **2018** (In-Hospital-Daten), **2017** (Vorjahresergebnisse In-Hospital), **2013** (Ergebnisse der 5-Jahres-FU-Daten) und **2012** (Vorjahresergebnisse der 5-Jahres-FU-Daten). Die Darstellung erfolgt in einer Krankenhaus-Auswertung bzw. in den o.g. Teil-Auswertungen.

3. Datenentgegennahme für Datensätze aus dem Jahr 2019



Der Datenannahmeschluss für die dokumentierten Datensätze (RDS + HCH) für das Verfahrensjahr 2019 ist auf den **31.03.2020 terminiert**. Somit haben die Krankenhäuser wie bisher auch wieder nach Datenannahmeschluss des IQTIG noch Zeit, die HCH-Datensätze an das BQS-Institut zu exportieren und mit den jeweiligen Registerdatensätzen zu verknüpfen (sog. „Datensatz-Joining“).

4. Datenerfassung im Jahr 2020

Im Jahr 2020 erfolgt der Einschluss aller Patienten **ab 18 Jahren**, bei denen **ein isolierter herzchirurgischer Aortenklappenersatz (AKE), eine isolierte kathetergestützte Aortenklappenimplantation (TAVI) oder ein kombinierter Aortenklappeneingriff mit einem koronarchirurgischem Eingriff (AVR+CABG)** durchgeführt wird (**Vollerhebung**).

Durch die geplante Fortführung des Registers mit einer Vollerhebung wird ermöglicht, die Weiterentwicklungen und Innovationen weiterhin qualitätssichernd zu begleiten. Darüber hinaus ist geplant, die Patienten aus dem Deutschen Aortenklappenregister – nach entsprechender Einwilligung - in das Implantateregister Deutschland IRD zu überführen, damit auch diese Patienten bzgl. der Implantatesicherheit vom IRD nachverfolgt werden können.

5. Spezifikation 2020

Wie bereits in den vergangenen Jahren, erstellt die Registerstelle auch für das Erfassungsjahr 2020 die KIS-Spezifikation zur Dokumentation des kombinierten HCH- und Registerdatensatzes RDS und die Spezifikation zur Onlineerfassung der Datensätze im Extranet über die Website des Deutschen Aortenklappenregisters. In diesem Zusammenhang erscheint erwähnenswert, dass auf Grund der zuvor dargestellten Zielsetzung ab dem Jahr 2020 relevante Änderungen im Datensatz erfolgen müssen.

Die KIS-Dokumentation als Alternative zur internetbasierten Online-Dokumentation des Registerdatensatzes ermöglicht es, den Registerdatensatz RDS im jeweiligen, krankenhauseigenen KIS-System zu dokumentieren und anschließend an die Registerstelle zu exportieren. Zudem können die Einwilligungserklärungen der Patienten direkt über das KIS-System generiert werden.

Die Spezifikation wird wie gewohnt auf der Website des Deutschen Aortenklappenregisters bereitgestellt.



6. Patientenbefragungen zum 1-, 3- und 5-Jahres-Follow-up und darüber hinausgehende längerfristige Nachverfolgung

Seit dem 1. Juli 2011 wird durch telefonische Patienteninterviews eine kontinuierliche Erhebung zum mittel- und langfristigen Gesundheitszustand der Patienten nach dem Aortenklappeneingriff erfasst. Viele Patienten konnten bereits sowohl zum 1-Jahres-Follow-up (Patienten der Behandlungsjahre 2011-2015 und 2018), zum 3-Jahres-Follow-up (Patienten der Behandlungsjahre 2011-2012) als auch bereits zum 5-Jahres-Follow-up (Patienten der Behandlungsjahre 2011-2013) befragt werden.

Im Jahr 2020 sollen die Patienten des Behandlungsjahres 2019 zum 1-Jahres-Follow-up befragt werden.

Die Resonanz seitens der Patienten bzw. deren Angehörigen ist unverändert positiv und das telefonische Gespräch wurde von den Patienten auch als persönliche Wertschätzung erlebt.

7. Übersicht Sonderauswertungen

lfd. Nr.	Titel	Stadt	Status SAW
1	Anesthesia vs Analgosedierung in TAVI	München	publiziert
2	Sutureless vs Rapid Deployment Valve Prothesis	Bad-Oeynhausen	publiziert
3	Comparison of TAVI vs. SAVR in low-risk-Patients; in-Hospital outcome and procedural results"	Heidelberg	publiziert
4	Impact of Pacemaker Implantation after TAVI / AVR	Bad-Oeynhausen	publiziert
5	INTERMEDIATE-Risk Patienten; TAVI versus SAVR	Ludwigshafen, München	publiziert
6	Impact of Cachexia after TAVI SAVR	Hamburg	ausgewertet
7	Dialysis und TAVI	Jena, Frankfurt, Gießen	ausgewertet
8	Risikoprävention bei Aortenklappeneingriffen mit Hilfe KI / Machine Learning	Göttingen	ausgewertet
9	3-Jahres-Follow-up patients 2011 + 2012	Bonn, Hamburg	ausgewertet
10	TAVI in Nonagenarians	Bad Nauheim	in Review
11	Vergleich des Schweregrads der Aortenklappenstenose; TAVI versus SAVR	Frankfurt	in Bearbeitung
12	Chronische Niereninsuffizienz und TAVI	Frankfurt	ausgewertet
13	In-Hospital-Data 2011-2015 TAVI	Bad Nauheim	in Bearbeitung
14	Einfluss unterschiedlicher TAVI-Prothesen auf das klinische Outcome	Köln	in Bearbeitung
15	5-Jahres-FU patients 2011+2012	Freiburg, Bad Krozingen,	in Bearbei-



		Gießen	tung
16	Technical aspects and simplification of TAVI	Heidelberg, Berlin, Hamburg	in Bearbeitung
17	AKE: mechan. vs. biolog. Klappenprothesen	Nürnberg	in Bearbeitung
18	Therapieoption Ballonvalvuloplastie	München	in Bearbeitung
19	Transcatheter versus Rapid Deployment Valve Replacement for Aortic Stenosis	Leipzig	in Bearbeitung
20	Risk factors and outcome after aortic valve repair"	Hamburg	in Bearbeitung
21	Acute Kidney Injury after TAVI versus SAVR	Hamburg	angenommen
22	Validation of international existing prognostic models and developing new prognostic models for 30-day and 1 year mortality for TAVI	Frankfurt	angenommen
23	TAVI-Risk-Score und Validation des Scores durch Daten des INOVA Heart and Vascular Institute, Virginia	Düsseldorf, Lübeck, Virginia	angenommen
24	Health economic evaluation TAVI and AVR	Frankfurt	angenommen
25	TAVI in large anatomies	Düsseldorf	angenommen
26	Patient prosthesis mismatch bei TAVI und SAVR	Bad Nauheim	angenommen
27	Mitralinsuffizienz bei hochgradiger Aortenstenose	Berlin	offen
28	Auswertung eines Niedrigrisiko („Partner-3 vergleichbaren“) Patientenkollektiv nach TAVI und nach chirurgischem Aortenklappenersatz.	Frankfurt	offen
29	Vergleich GARY-Register zum TVT-Register	Bad Nauheim	nicht auswertbar
30	Posttraumatische Aortenklappenstenosen infolge eines stumpfen Thoraxtraumas	Düsseldorf	nicht auswertbar
31	Valve-in-Valve versus Re-Do-Surgery	Dortmund	aktuell nicht auswertbar
32	TAVR in bicuspid versus tricuspid aortic valve	Ludwigshafen	nicht auswertbar
33	Evaluation MHI-Richtlinie vom G-BA	Berlin	nicht auswertbar
34	"Perioperative Komplikationen",	Bad Nauheim	vorzeitig

	Überleben in den verschiedenen Gruppen und Lebensqualität -		beendet
35	"Failure-to-Rescue"	Göttingen	zurück-gestellt



Bei Fragen, Anregungen oder Hinweisen freuen wir uns über Ihre Kontaktaufnahme unter der Email-Adresse info@aortenklappenregister.de oder der Telefonnummer der Hotline 0211 / 28 07 29 432.

Die Mitglieder des Executive Board, der Projektgruppe GARY für Sonderauswertungen und der Registerstelle beim BQS-Institut wünschen Ihnen ein besinnliches, glückliches und erholsames Weihnachtsfest und ein gesundes und erfolgreiches neues Jahr 2020!