



Newsletter

Ausgabe 15 – März 2021

Inhalt

1. [Zahlen, Daten, Fakten](#)
2. [Auswertungen für teilnehmende Krankenhäuser](#)
3. [Datenentgegennahme für 2020](#)
4. [Datenerfassung im Jahr 2021](#)
5. [Spezifikation 2021](#)
6. [Follow-up-Erhebungen](#)

Sehr geehrte Damen und Herren,
liebe Kolleginnen und Kollegen,

mit Blick auf das besonders von der CoViD-19-Pandemie geprägte Jahr 2020 möchten wir Sie aktuell über einige Fakten zum Deutschen Aortenklappenregister informieren.

Die möglichst vollständige Erhebung aller erwachsenen Patienten, die einen **isolierten Aortenklappeneingriff (AKE oder TAVI) oder einen kombinierten Eingriff (AKE+CABG)** erhalten haben, wurde fortgeführt. Für das Jahr 2020 liegen bereits mehr als 10.500 unterzeichnete Einwilligungserklärungen von 12.502 online registrierten Patienten vor. An dieser Stelle gilt unser besonderer Dank Ihrem Einsatz und der fortwährenden Unterstützung trotz der sicher nicht einfachen Umstände im vergangenen Jahr!

Auch das Projekt zur zukünftigen Überführung des **Deutschen Aortenklappenregisters (GARY) in das gesetzlich verpflichtende Implantateregister Deutschland (IRD)** konnte fortgesetzt und wesentliche Zwischenergebnisse erzielt werden! In diesem Zusammenhang wurden die bereits in GARY registrierten Patienten kontaktiert mit der Bitte Ihre schriftliche Zustimmung zur Überführung ihrer Daten ins IRD zu geben. Außerdem können wir über das **positive Ethikvotum** der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg im Jahr 2020 berichten. Dieses bestätigt die Unbedenklichkeit der notwendigen Änderungen im Zusammenhang mit der geplanten Überführung von GARY in das IRD aus ethischer Sicht. Im Einzelnen bezieht sich die Zustimmung auf das aktualisierte Studienprotokoll, die überarbeitete Patienten-Information und –Einwilligung, sowie das Informationsblatt DSGVO jeweils in der Version 3.0.

Auf den folgenden Seiten möchten wir Ihnen aktuelle Zahlen, Daten und Fakten präsentieren und freuen uns zugleich ankündigen zu können, dass die Jahresauswertung für das Erfassungsjahr 2019 im Januar 2021 an die teilnehmenden Kliniken versendet wird.

Ergänzend haben wir für Sie diverse Informationen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2021 und dem aktuellen Stand der Follow-up-Erhebungen zusammengestellt.

Im Jahr 2020 wurden die Patienten aus dem Jahr 2019 mittels 1-Jahres Follow-up und die Patienten aus dem Jahr 2015 durch ein 5-Jahres Follow-up zu Ihrem Gesundheitszustand und der Lebensqualität befragt.

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 zudem auf der Website des Deutschen Aortenklappenregisters.

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

Wir freuen uns weiterhin auf ihre engagierte Teilnahme, da Sie mit ihrem enormen Einsatz einen wichtigen Beitrag zum Erfolg des Deutschen Aortenklappenregisters beitragen.

Mit den allerbesten Wünschen für ein hoffentlich perspektiv besseres Jahr 2021 verbleiben wir mit allerbesten Grüßen

Prof. F. Beyersdorf, Prof. Ch. Hamm - *Vorsitzende des Executive Board*
Dr. A. Beckmann, Dr. K. Papoutsis - *Geschäftsführer*
Dr. Jan-Frederik Marx, L.-M. Henke, C. Paul - *Registerstelle BQS-Institut*

1. Zahlen, Daten, Fakten

Im Jahr 2020 waren 76 Krankenhäuser beim Deutschen Aortenklappenregister registriert. Die eingeschlossenen Patienten pro Krankenhaus aus dem Jahr 2020 können Sie der **Abb. 1** entnehmen.

Seit Beginn des Registers haben bereits rund 172.027 Patienten ihre Einwilligung zur Teilnahme am Deutschen Aortenklappenregister erteilt (siehe **Abb. 2**: Stand 11.01.2021).

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

Abb. 1: Anzahl teilnehmender Patienten pro Krankenhaus in 2020
(Stand: 11.01.2021)

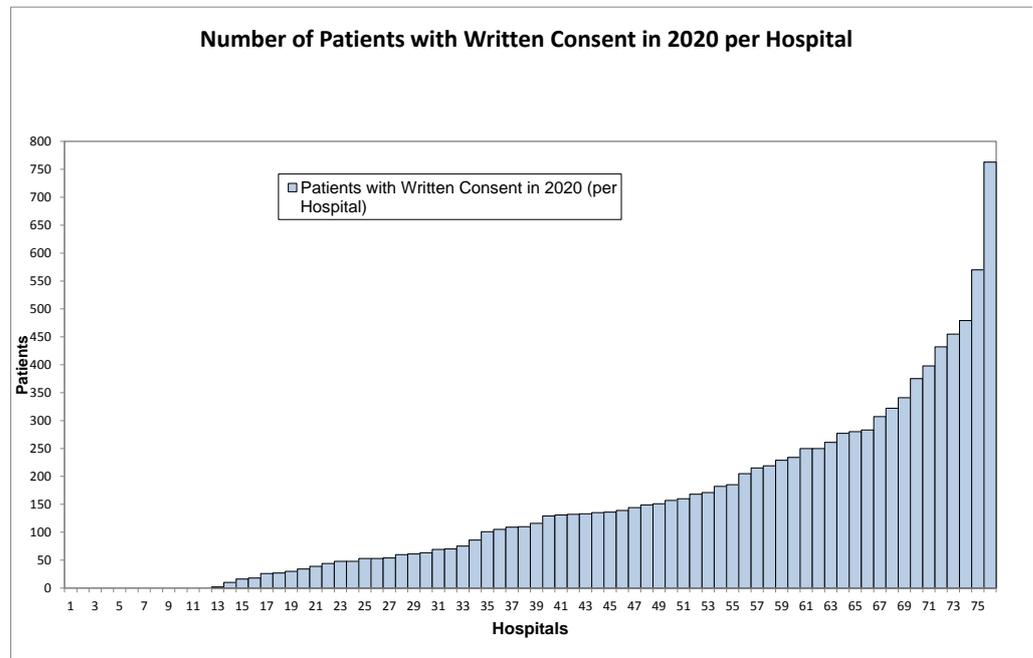


Abb. 2: Patienteneinwilligungen
(Stand: 11.01.2021)

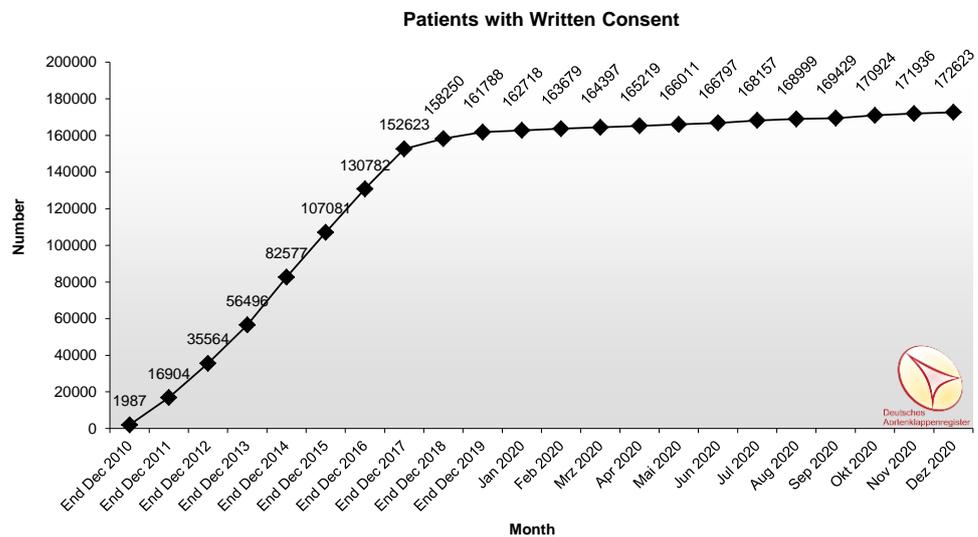
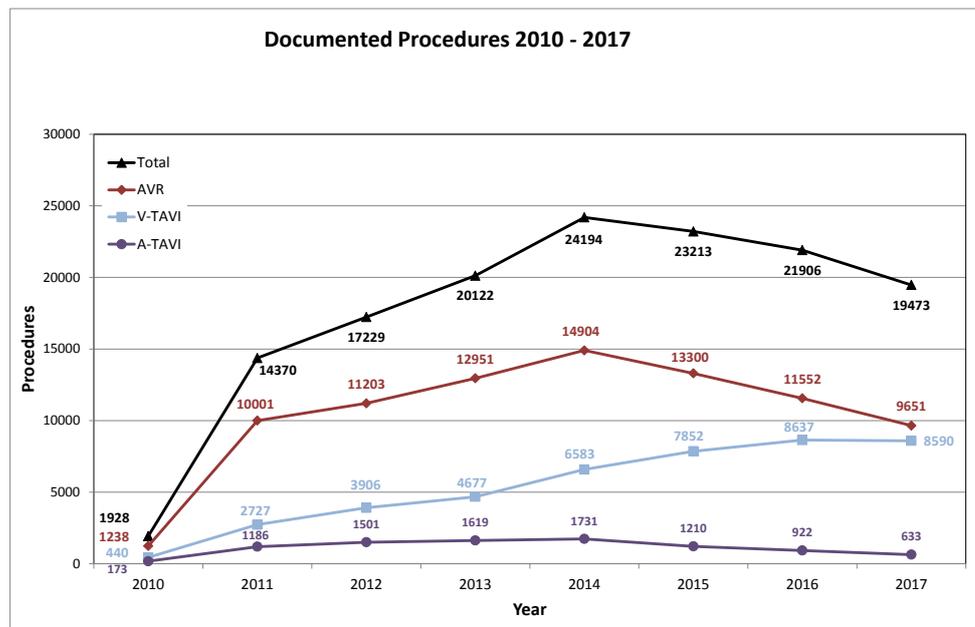


Abb. 3: Kategorien Aortenklappeneingriffe ab 2017
(Stand: 11.01.2021)



2. Auswertungen für teilnehmende Krankenhäuser

Alle Krankenhäuser, die im Erfassungsjahr 2018 teilgenommen und ihre Patienten vollständig und plausibel dokumentiert haben, wurden die krankenhausesbezogenen Auswertungen für das entsprechende Jahr übermittelt.

Die Krankenhäuser, die im Erfassungsjahr 2019 teilgenommen und vollständige Datensätze übermittelt haben, erhielten zeitnah die krankenhausesbezogene Auswertung.

Die Auswertung ist wie üblich in bis zu fünf Untergruppen-Auswertungen – je nach Eingriffsart – differenziert.

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

Die Umsetzung für die Jahresauswertung **2020** ist in der Planung und Prüfung, da es hier zu erheblichen Veränderungen gekommen ist.

3. Datenentgegennahme für Datensätze aus dem Jahr 2020

Der Datenannahmeschluss für die dokumentierten Datensätze (RDS + HCH) für das Verfahrensjahr 2020 ist wie auch in den Vorjahren auf den **31.03.2021 terminiert**. Eine Verlängerungsfrist ist darüber hinaus für alle teilnehmenden Krankenhäuser bis **31.05.2021** vorgesehen, so dass die Daten hier noch abschließend übermittelt werden können. Somit haben die Krankenhäuser wie bisher auch wieder nach Datenannahmeschluss der ext. verpflichtenden QS Zeit, die HCH-Datensätze an das BQS-Institut zu exportieren und mit den jeweiligen Registerdatensätzen zu verknüpfen (sog. „Datensatz-Joining“).

4. Datenerfassung im Jahr 2021

Im Jahr 2021 wird der Einschluss aller Patienten **ab 18 Jahren mit isoliertem herzchirurgischen Aortenklappenersatz (AKE), isolierter kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI) oder kombinierten Aortenklappeneingriff mit gleichzeitigem koronarchirurgischem Eingriff (AVR+CABG) fortgesetzt (Vollerhebung!).**

Durch die Fortführung des Registers mit dem Ansatz der freiwilligen Vollerhebung wird ermöglicht, die Weiterentwicklungen und Innovationen weiterhin qualitätssichernd zu begleiten und die bereits in GARY registrierten Patienten in das gesetzlich verpflichtende Implantateregister Deutschland zu überführen.

5. Spezifikation 2021

Für das Erfassungsjahr 2021 wird 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 veröffentlicht.

An dieser Stelle sei besonders erwähnt, dass bereits im Jahr 2020 relevante Änderungen im Datensatz erfolgt sind.

Die KIS-Dokumentation als Alternative zur internetbasierten Online-Dokumentation des Registerdatensatzes ermöglicht, 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 für das Jahr 2021 wird auf der Website des Deutschen Aortenklappenregisters bereitgestellt. Die Softwareanbieter werden dazu gesondert informiert.

6. Patientenbefragungen zum 1-, 3- und 5-Jahres-Follow-up

Seit dem 1. Juli 2011 werden kontinuierlich telefonische Patientenbefragungen zum mittel- und langfristigen Gesundheitszustand der Patienten durchgeführt. Viele Patienten konnten bereits sowohl zum

- 1-Jahres-Follow-up
(Patienten der Behandlungsjahre 2011-2015, 2018)
- 3-Jahres-Follow-up
(Patienten der Behandlungsjahre 2011-2012)
- 5-Jahres-Follow-up
(Patienten der Behandlungsjahre 2011-2014)

befragt werden.

Im Jahr 2020 wurden Telefoninterviews zu folgenden Nachbeobachtungszeitpunkten durchgeführt

1-Jahres-Follow-up der Patienten aus dem Jahr 2019 und

5-Jahres-Follow-up der Patienten aus dem Jahr 2015

Unverändert führen die Telefonate der Registerstelle mit den Patienten bzw. deren Angehörigen unverändert zu einer positiven Resonanz da diese insbesondere als persönliche Wertschätzung erlebt werden.

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