

Das Schweizerische Hirnschlagregister (Swiss Stroke Registry)

Ein Werkzeug für die Qualitätssicherung und Forschung

Leo Bonati^a, Ralf Werner Baumgartner^b, Christophe Bonvin^c, Carlo Cereda^d, Georg Kägi^e, Andreas Luft^f, Patrik Michel^g, Roman Sztajzel^h, Krassen Nedeltchev^{i*}, Marcel Arnold^{i*}

^a Neurologische Klinik und Stroke Center, Universitätsspital Basel; ^b NeuroZentrum und Stroke Center, Klinik Hirslanden, Zürich; ^c Service de Neurologie Unité Cérébrovasculaire du Valais, Hôpital du Valais – Centre Hospitalier du Valais Romand (CHVR), Hôpital de Sion; ^d Stroke Center Neurocentro (EOC) della Svizzera Italiana, Ospedale Regionale di Lugano; ^e Klinik für Neurologie und Schlaganfallzentrum, Kantonsspital St. Gallen; ^f Klinik für Neurologie, Stroke Center, Universitätsspital Zürich; ^g Centre Cérébrovasculaire, Service de Neurologie, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois; ^h Service de Neurologie, Stroke Center, Hôpitaux Universitaires de Genève; ⁱ Neurologische Klinik, Stroke Center, Kantonsspital Aarau; ^j Neurologische Universitätsklinik und Stroke Center, Inselspital Bern

* Krassen Nedeltchev und Marcel Arnold haben gleichermaßen zu diesem Artikel beigetragen.

Hintergrund

Am 8. Januar 2012 erteilte das IVHSM (*Interkantonale Vereinbarung zur hochspezialisierten Medizin*)-Beschlussorgan der *Swiss Federation of Clinical Neuro-Societies (SFCNS)*-Hirnschlagkommission das Mandat zur Zertifizierung von *Stroke Centers* und *Stroke Units*. Dieses Mandat wurde im Rahmen der hochspezialisierten Behandlung von Hirnschlägen in der Schweiz vergeben. Dabei hat das IVHSM-Beschlussorgan in seinen HSM-Spittallistenentscheiden eine Zertifizierung der ausgewählten Spitäler vorausgesetzt. Diese Zertifizierung soll zur Qualitätssicherung bei der Betreuung der Hirnschlagpatienten und -patientinnen in der Schweiz beitragen. In einem nationalen Hirnschlag-Register sollen ausgewählte Indikatoren zur Qualitätsmessung einheitlich, standardisiert und strukturiert erfasst und im Rahmen des Zertifizierungsprozesses überprüft werden. Lücken in der Versorgung sollen im Rahmen des Zertifizierungsprozesses und aufgrund von Daten aus dem nationalen Hirnschlag-Register identifiziert und Korrekturvorschläge erarbeitet werden, um eine flächendeckende Versorgung zu gewährleisten. Zudem soll das Hirnschlag-Register für eine schweizweit koordinierte Forschungsaktivität genutzt werden können.

Von der IVHSM wurde gefordert, dass jede *Stroke Unit* und jedes *Stroke Center* ihren Organen jährlich Bericht über die im Rahmen des Registers erhobenen Daten zur Prozess- und Ergebnisqualität erstatten.

Eine Arbeitsgruppe der *Schweizerischen Hirnschlaggesellschaft (SHG)* erarbeitete in der Folge den minimalen Datensatz für ein Internet-basiertes nationales Hirnschlag-Register (*Swiss Stroke Registry – SSR*). Die Mitglieder dieser Arbeitsgruppe leiten den Betrieb des SSR und sind die Autoren dieses Artikels.

Zielsetzung

Die Ziele des SSR entsprechen dem Auftrag des IVHSM-Beschlussorgans: Erstens soll bei verschiedenen akuten

zerebrovaskulären Erkrankungen von allen zertifizierten *Stroke Units* und *Stroke Centers* ein einheitlicher Satz an obligatorischen Daten (minimaler Datensatz) erhoben werden, um die Qualität der Hirnschlagversorgung in der Schweiz zu erfassen und sicherzustellen. Zweitens soll die Erhebung dieser obligatorischen Variablen, jedoch auch fakultativer Zusatzvariablen, die koordinierte klinische und Versorgungsforschung in der Schweiz fördern.

Methodik

Datenbank und Datensatz

Alle *Stroke Centers* erhoben bereits vor der Schaffung des SSR Daten von Hirnschlagpatientinnen und -patienten in lokalen Registern. Die Daten der thrombolysierten Patienten wurden zudem im Schweizerischen Thrombolyse-Register (*Swiss intravenous and intra-arterial thrombolysis for treatment of acute ischemic stroke registry*) erfasst, das von der *Schweizerischen Herzstiftung* finanziert wird. Diese Datenbanken waren eine wichtige Basis für zahlreiche monozentrische und multizentrische wissenschaftliche Projekte. Die Art der eingeschlossenen Patienten und der Datenerfassung war in der Gruppe der nicht thrombolysierten Patienten jedoch nicht in allen Institutionen einheitlich. Aus diesem Grund fiel der Entscheid, eine zentrale Datenbank aufzubauen, in die alle *Stroke Units* und *Stroke Centers* einheitliche Daten eingeben können. Die Umsetzung basiert auf der an den meisten *Clinical Trial Units (CTU)* in der Schweiz verfügbaren Datenbanklösung *SecuTrial®* (InterActive Systems GmbH, Berlin, Deutschland). Berechtigte und registrierte Benutzer der teilnehmenden *Stroke Units* und *Stroke Centers* können über jedes Internet-taugliche Gerät die notwendigen Daten ins SSR eintragen. Über eine Exportfunktion können die Daten des eigenen Zentrums jederzeit abgerufen werden.

Für acht akute zerebrovaskuläre Krankheitsbilder wurden jeweils die obligatorischen (minimaler Daten-

Tabelle 1: Im *Swiss Stroke Registry* erfasste klinische Ereignisse.

Ischämischen Hirnschlag (<i>ischemic stroke</i>)
Transiente ischämische Attacke (<i>transient ischemic attack</i>)
Intrazerebrale Blutung (<i>intracerebral hemorrhage</i>)
Netzhautinfarkt (<i>retinal infarct</i>)
Amaurosis fugax
Akute ischämische Myelopathie (<i>acute ischemic myelopathy</i>)
Zerebrale Sinusvenenthrombose (<i>cerebral sinus vein thrombosis</i>)
Nicht-traumatische Subarachnoidalblutung (<i>non-traumatic subarachnoid hemorrhage</i>)

Patienten, bei welchen in den vergangenen sieben Tagen eines dieser Ereignisse aufgetreten ist, werden im *Swiss Stroke Registry* erfasst.

satz) und die fakultativen Variablen definiert (Tab. 1). Beispielsweise werden für den ischämischen Hirnschlag (*ischemic stroke*) 80 Variablen obligatorisch und 59 Variablen fakultativ erfasst; bei der intrazerebralen Blutung (*intracerebral haemorrhage*) dagegen sind es 56 obligatorische und 43 fakultative Variablen, und bei der Hirnvenenthrombose (*cerebral sinus vein thrombosis*) sind es lediglich 3 obligatorische Variablen.

Es werden sowohl der Zustand und die Risikofaktoren vor Hirnschlagbeginn, Daten zur akuten Erkrankung während der Spitalphase als auch zum Verlauf erhoben. Die Daten umfassen demographische und allgemeine Charakteristika der Patienten, den klinischen Befund und Resultate der Zusatzuntersuchungen sowie zum Zustand der Patienten nach drei Monaten. Anhand dieser Daten können wichtige Parameter der Prozessqualität (beispielsweise der Zeit zwischen Spitaleintritt und Beginn einer Thrombolyse) und der Ergebnisqualität (z.B. Grad der Selbständigkeit nach drei Monaten, Mortalität) bestimmt werden.

Seit dem Beginn der Datenerhebung im Januar 2014 wurden bereits über 14 000 Fälle ins SSR eingegeben.

Datenschutz

Die SSR-Datenbank ist auf einem Server des Universitätsspitals Basel gespeichert und durch Firewalls geschützt. Von jedem angeschlossenen Spital aus können die zugangsberechtigten Personen immer nur die Daten der eigenen Patienten sehen. Nur der Datenbankmanager der CTU Basel hat Zugriff auf die Daten aller Patienten. Datenauswertungen zur Qualitätssicherung oder zu Forschungszwecken erfolgen mittels Auszug eines verschlüsselten Datensatzes aus der Datenbank. Die Möglichkeit zur Eingabe von Namen und Geburtsdatum erleichtert den einzelnen Spitälern das Führen des Registers, unterliegt jedoch den jeweiligen lokalen Datenschutzbestimmungen und ist nicht obligatorisch. Die Registrierung der Postleitzahl des Patientenwohnortes stellt ein zentrales Element in der Erfassung und Erforschung der regionalen Versorgung dar.

Rechtliche Grundlagen

Die Datenerhebung und -auswertung zur Qualitätssicherung in einem Register (beispielsweise für spitalinterne Zwecke oder zur jährlichen Berichterstattung an die IVHSM) bedürfen grundsätzlich keiner Information der Patienten. Die auf SSR-Daten basierende Forschung beruht auf dem im neuen Humanforschungsgesetz definierten Prinzip der Weiterverwendung nicht-genetischer, verschlüsselter, gesundheitsbezogener Personendaten zu Forschungszwecken: Eine solche Bedarf einer Information des Patienten (beispielsweise mittels einer Informationsbroschüre), der das Recht hat, die Weiterverwendung seiner Daten zu verweigern. Eine schriftliche Einverständniserklärung ist im Gegensatz zu den klinischen Studien jedoch nicht notwendig. Forschungsprojekte von SSR-Daten müssen von der Ethikkommission bewilligt werden.

Finanzierung

Von Seiten der Kantone und HSM-Organen wurden bisher keine Mittel für das SSR zur Verfügung gestellt. Dank eines Grants der *Schweizerischen Herzstiftung* konnte das Register aufgebaut und im ersten Jahr betrieben werden. Zurzeit müssen die beteiligten Kliniken selber für die Finanzierung des für die Dateneingabe benötigten Personals aufkommen. Das *Steering Committee* bemüht sich bei Stiftungen und politischen Institutionen um die langfristige Finanzierung.

Ausblick

Die im SSR erhobenen Daten der Schweizer Schlaganfallpatienten sind derzeit primär für folgende Ziele geeignet:

- Erhebung von Basisdaten zur Hirnschlagversorgung in der Schweiz;
 - Benchmarking der *Stroke Centers* und *Stroke Units* untereinander und im Vergleich mit ausländischen Institutionen;
 - Klinische Forschung inklusive Versorgungsforschung.
- In Zukunft wird eine flächendeckende Erfassung aller in Schweizer Spitälern behandelten Schlaganfallpatienten angestrebt mit dem Ziel, die akute Versorgung in allen Regionen zu verbessern. Die Datenbankinfrastruktur des SSR kann durch geschützte Bereiche mit zusätzlichen Daten auch für prospektive klinische Studien erweitert und verwendet werden.

Disclosure statement

Das SSR wird durch einen Grant der Schweizerischen Herzstiftung unterstützt.

Literatur

- 1 Lyrer P, Michel P, Arnold M, et al. Stroke Units und Stroke Centers in der Schweiz: Richtlinien und Anforderungsprofil Schweizerische Hirnschlaggesellschaft. *Schweiz Med Forum*. 2012;12:918–22.
- 2 <http://www.sfens.ch/index.php/Stroke.htm>

Korrespondenz:
Prof. Dr. med. Marcel Arnold
Stroke Center
Inselspital Bern
Universitätsklinik
für Neurologie
CH-3010 Bern
marcel.arnold[at]insel.ch