

Das MS-Register der DMSG als Plattform für die Forschung: Vorteile einer einheitlichen und verknüpften Datenerfassung

L.-M. Spiekerkötter¹, K. Berger², D. Ellenberger¹, P. Flachenecker³, T. Friede⁴, J. Haas⁵, K. Hellwig⁶, C. Kleinschnitz⁷, F. Paul⁸, D. Pöhlau⁹, O. Rienhoff¹⁰, C. Warnke¹¹, U. K. Zettl¹², A. Stahmann¹

¹ MS Forschungs- und Projektentwicklungs-gGmbH (MSFP), Hannover
² Westfälische Wilhelms-Universität Münster, Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin, Münster
³ Neurologisches Rehabilitationszentrum Quellenhof, Bad Wildbad
⁴ Universitätsmedizin Göttingen, Institut für Medizinische Statistik, Göttingen
⁵ Jüdisches Krankenhaus Berlin, MS-Zentrum, Berlin
⁶ St. Josef-Hospital - Katholisches Klinikum Bochum, Klinik für Neurologie, Bochum

⁷ Universitätsklinikum Essen, Essen
⁸ Charité – Universitätsmedizin Berlin, Berlin
⁹ DRK Kamillus Klinik, Asbach
¹⁰ Universitätsmedizin Göttingen, Institut für Medizinische Informatik, Göttingen
¹¹ Universitätsklinikum Köln, Köln
¹² Universitätsmedizin Rostock, Sektion Neuroimmunologie, Rostock

Hintergrund:

Seit 2001 betreibt die MS Forschungs- und Projektentwicklungs- gGmbH (MSFP) das deutschlandweite MS-Register im Auftrag der Deutschen Multiple Sklerose Gesellschaft, Bundesverband e. V. (DMSG), um Transparenz über die Versorgungssituation von MS-Patienten in Deutschland zu schaffen und eine Verbesserung dieser zu ermöglichen. Für kooperative Registerprojekte zur MS entwickelt die MSFP die webbasierte Registerinfrastruktur und stellt diese bereit. Die Kooperationsregister sind mit dem MS-Register verknüpft und pseudonymisierte Patientendaten aus verschiedenen Registerprojekten können, bei Einverständnis des Patienten, zusammengeführt werden.

Ziel:

Darstellung von Methoden zur Verlinkung pseudonymisierter Daten von Kooperationsprojekten mit den Daten des MS-Registers und Analyse der Auswirkungen auf die Datenqualität und den Dokumentationsprozess.

Fragestellung:

- Wie lassen sich pseudonymisierte Patientendaten aus unterschiedlichen webbasierten Registern sinnvoll und effektiv unter Beachtung datenschutzrechtlicher Bestimmungen verlinken?
- Welchen Einfluss hat die Verknüpfung der Daten auf die Datenqualität und den Dokumentationsprozess?

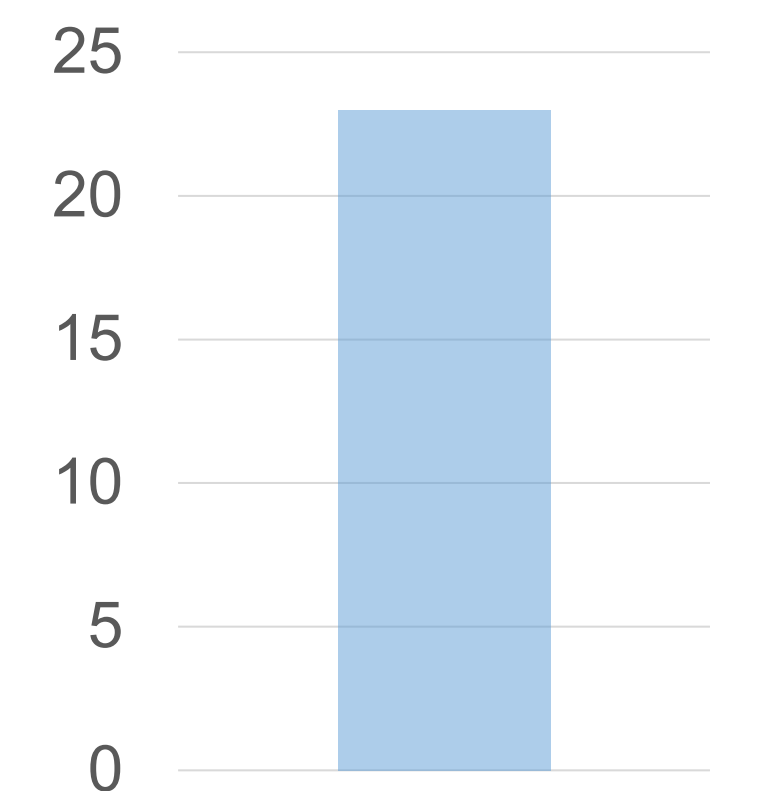
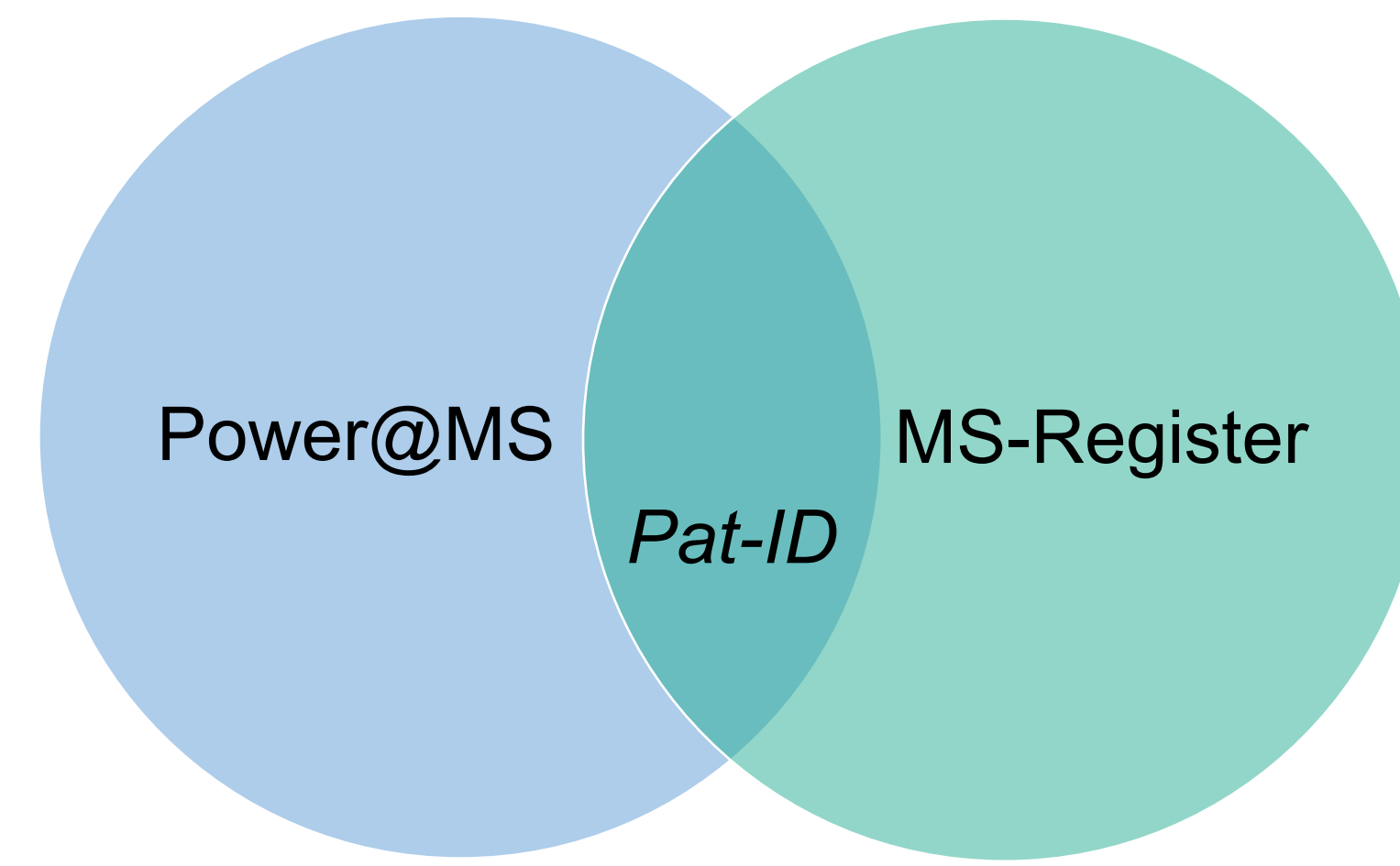
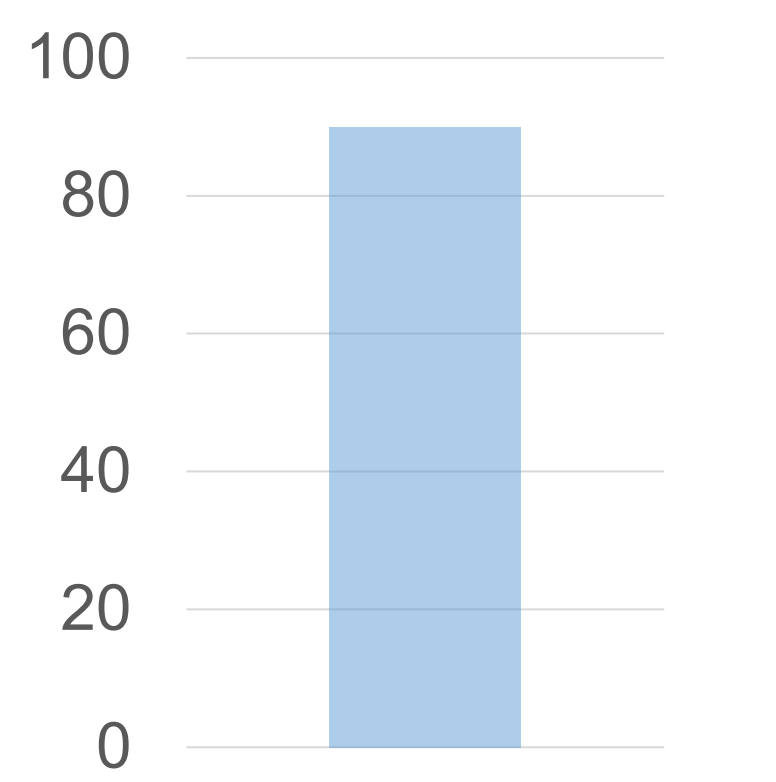
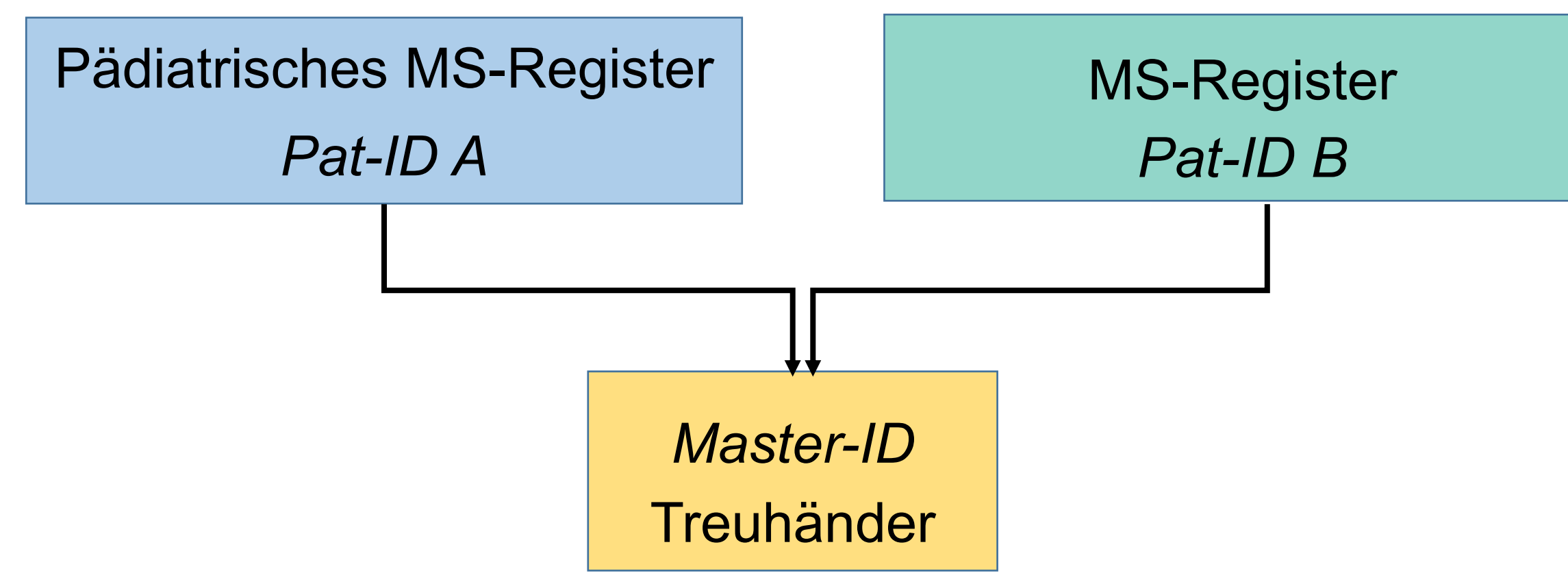
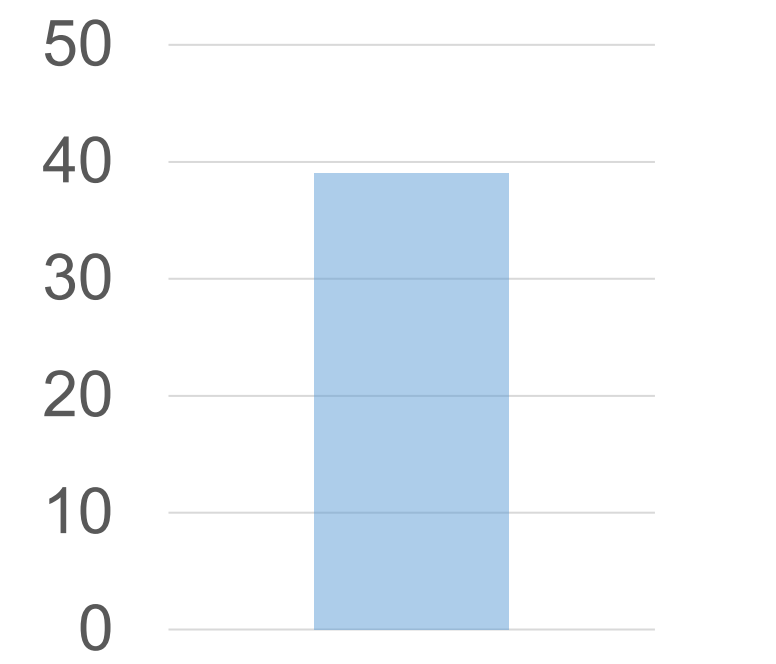
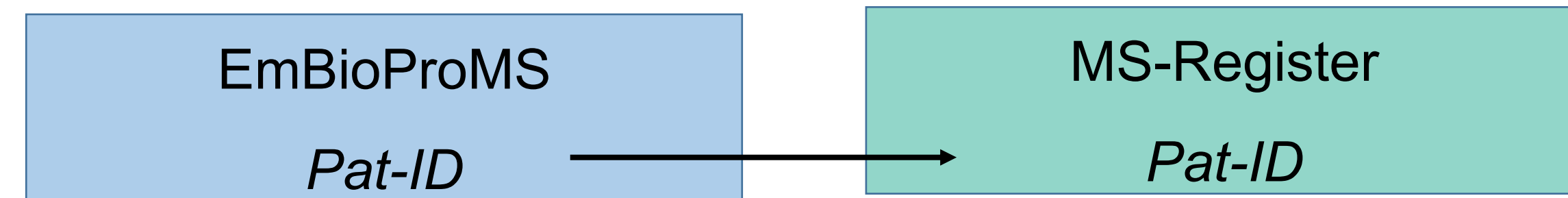
Methoden:

- Skizzierung von Methoden zur Datenverlinkung und Darstellung der Vor- und Nachteile für folgende Registerprojekte: EmBioProMS (Explorative study of emerging blood biomarkers in progressive multiple sclerosis), Pädiatrisches MS-Register für NRW, Power@MS1 (Interaktive Webplattform zum EmPOWERment bei früher MS)
- Analyse der Auswirkungen der Datenverknüpfung auf die Datenqualität und den Dokumentationsprozess anhand bisheriger dokumentierter Daten in den Registern
- Darstellung des Anteils der Overlap-Variablen am MS-Register-Datensatz (Einzelangaben zu den MSFC-Tests wurden jeweils als eine Variable gezählt)

Ergebnisse:

- 36% der Patienten aus der Registerstudie EmBioProMS haben auch in die Teilnahme am MS-Register eingewilligt und die Daten können anhand des bei Studieneinschluss dokumentierten MS-Register-Pseudonyms verknüpft und von dem einen in das andere Projekt importiert werden.
- Aus dem pädiatrischen MS-Register für NRW kann die Dokumentation für die Patienten nach Erreichung der Volljährigkeit im MS-Register fortgeführt werden und Stamm- sowie Krankheitsverlaufsdaten mithilfe einer übergeordneten Master-ID und einer Zuordnungstabelle bei der Treuhandstelle übernommen werden.
- 94% der bisher in das Teilprojekt Power@MS1 eingeschlossenen Patienten haben zusätzlich der Teilnahme am MS-Register zugestimmt und Registerzentren können Daten für diese Patienten anhand eines Pseudonyms für beide Projekte über dieselbe Dokumentationsplattform dokumentieren.

Anteil der Variablen am MS-Register-Datensatz



Schlussfolgerungen:

Die Verknüpfung von Daten aus verschiedenen Registerprojekten...

- ...erlaubt die Beobachtung des Krankheitsverlaufs über einen längeren Zeitraum
- ...ermöglicht die Erhebung zusätzlicher Variablen innerhalb spezieller Kohorten
- ...vereinfacht den Dokumentationsprozess u.a. mit Vermeidung von Doppeldokumentation
- ...beeinflusst die Qualität und Vollständigkeit der Daten positiv
- ...kann die Zufriedenheit der Nutzer verbessern

Die exemplarische Datenübernahme aus EmBioProMS zeigte, dass sich der Zeitaufwand für die Dokumentation durch Wertübernahmen erheblich verringert. Eine frühzeitige Berücksichtigung bei der Ausarbeitung des Datensatzes und dem Aufbau der Registerinfrastruktur kann die Effektivität der Datenverknüpfung steigern und diese erleichtern.

	Dokumentation des Pseudonyms im eCRF (EmBioProMS)	Master-ID (Pädiatrisches MS-Register)	Teilprojekt (Power@MS)
Vorteile	<ul style="list-style-type: none"> • Einfache Implementierung • Geringer technischer Aufwand 	<ul style="list-style-type: none"> • Automatische Generierung der Master-ID 	<ul style="list-style-type: none"> • Einheitliches Pseudonym • Direkte Verknüpfung der eCRFs im EDC-System
Nachteile	<ul style="list-style-type: none"> • Aktive Dokumentation des MS-Register-Pseudonym notwendig 	<ul style="list-style-type: none"> • Verknüpfung nur über Treuhänder möglich 	<ul style="list-style-type: none"> • Patient muss administrativ im MS-Register angelegt werden

Offenlegung möglicher Interessenkonflikte

L.-M. Spiekerkötter, D. Ellenberger, J. Haas, O. Rienhoff erklären hiermit, dass sie seit dem 1. November 2019 keine geschäftlichen, persönlichen oder materiellen Beziehungen zu Industrieunternehmen, Consulting-Unternehmen oder Kostenträgern bzw. Trägern von medizinischen Einrichtungen unterhalten haben.
A. Stahmann erklärt hiermit, dass er seit dem 1. November 2019 geschäftliche, persönliche oder materielle Beziehungen zu den folgenden Industrieunternehmen, Consulting-Unternehmen oder Kostenträgern bzw. Trägern von medizinischen Einrichtungen unterhalten hat oder gegenwärtig unterhält: Innovationsfonds des G-BA, DMS Stiftung, Biogen, Bristol-Myers Squibb (Celgene), Merck, Novartis
K. Berger erklärt hiermit, dass er seit dem 1. November 2019 geschäftliche, persönliche oder materielle Beziehungen zu den folgenden Industrieunternehmen, Consulting-Unternehmen oder Kostenträgern bzw. Trägern von medizinischen Einrichtungen unterhalten hat oder gegenwärtig unterhält: Bundesministerium für Bildung und Forschung, Biogen,
P. Flachenecker erklärt hiermit, dass er seit dem 1. November 2019 geschäftliche, persönliche oder materielle Beziehungen zu den folgenden Industrieunternehmen, Consulting-Unternehmen oder Kostenträgern bzw. Trägern von medizinischen Einrichtungen unterhalten hat oder gegenwärtig unterhält: Almirall, Bayer, Novartis, Roche, Teva
T. Friede erklärt hiermit, dass er seit dem 1. November 2019 geschäftliche, persönliche oder materielle Beziehungen zu den folgenden Industrieunternehmen, Consulting-Unternehmen oder Kostenträgern bzw. Trägern von medizinischen Einrichtungen unterhalten hat oder gegenwärtig unterhält: Bayer, BiosenseWebster, Boehringer Ingelheim, Cardialysis, CSL Behring, Daiichi Sankyo, Eisai, Ever Pharma, GE Healthcare, MedDay Pharmaceuticals, Merck Serono, Mylan, Novartis, Pfizer, Roche, Sanofi-Genzyme, Siemens, Stago, Teva
F. Paul erklärt hiermit, dass er seit dem 1. November 2019 geschäftliche, persönliche oder materielle Beziehungen zu den folgenden Industrieunternehmen, Consulting-Unternehmen oder Kostenträgern bzw. Trägern von medizinischen Einrichtungen unterhalten hat oder gegenwärtig unterhält: Bayer, Novartis, Biogen, Teva, Sanofi-Aventis/Genzyme, Merck Serono, Alexion, Chugai, MedImmune, Shire, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Werth Stiftung Köln, Bundesministerium für Bildung und Forschung, EU FP7 Framework Program, Arthur Arnstein Stiftung Berlin, Guthy Jackson Charitable Foundation, National Multiple Sclerosis of the USA
D. Pöhlau erklärt hiermit, dass er seit dem 1. November 2019 geschäftliche, persönliche oder materielle Beziehungen zu den folgenden Industrieunternehmen, Consulting-Unternehmen oder Kostenträgern bzw. Trägern von medizinischen Einrichtungen unterhalten hat oder gegenwärtig unterhält: Sandoz, Schering, Almirall, Bayer, Biogen, Merck, Novartis, Roche, Sanofi Genzyme, Teva
C. Warnke erklärt hiermit, dass er seit dem 1. November 2019 geschäftliche, persönliche oder materielle Beziehungen zu den folgenden Industrieunternehmen, Consulting-Unternehmen oder Kostenträgern bzw. Trägern von medizinischen Einrichtungen unterhalten hat oder gegenwärtig unterhält: Novartis, Alexion, Sanofi-Genzyme, Biogen, Roche
U. K. Zettl erklärt hiermit, dass er seit dem 1. November 2019 geschäftliche, persönliche oder materielle Beziehungen zu den folgenden Industrieunternehmen, Consulting-Unternehmen oder Kostenträgern bzw. Trägern von medizinischen Einrichtungen unterhalten hat oder gegenwärtig unterhält: Alexion, Almirall, Bayer, Biogen, Merck, Novartis, Roche, Sanofi Genzyme, Teva, EU, BMBF, BMWi, DFG.