

Das MS-Register der DMSG als Plattform für die MS-Forschung

A. Stahmann^{1,2}, K. Buckow², D. Ellenberger³, M. Lee², C. Meyer¹, D. Pitschnau-Michel^{1,4}, M. Mai⁴

1: MS Forschungs- und Projektentwicklungs-gGmbH, Hannover
 2: Universitätsmedizin Göttingen, Institut für Medizinische Informatik, Göttingen
 3: Universitätsmedizin Göttingen, Institut für Medizinische Statistik, Göttingen
 4: Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft, Bundesverband e.V., Hannover

Hintergrund

Multiple Sklerose (MS) ist eine Autoimmunerkrankung des zentralen Nervensystems mit einer großen Vielfalt an Verlaufsformen. In Ermangelung einer gesetzlichen Meldepflicht in Deutschland basieren Angaben zur Anzahl der Menschen mit MS und ihrer Versorgungssituation, trotz hoher Krankheitskosten, bis heute nur auf Hochrechnungen [1]. 2001 initiierte die DMSG ein Register, um erstmals deutschlandweite Daten verfügbar zu machen. Es wurden u.a. Daten zu Verlaufsformen, soziodemographischen Faktoren und der Versorgungssituation der Menschen mit MS in Deutschland publiziert. Das Register verfügt über ein deutschlandweites Netzwerk mit 160 dokumentierenden Zentren (März 2015) aller Versorgungsbereiche.

2004-2010: Ausbauphase – Ausweitung der Dokumentation auf deutschlandweit über 150 Zentren aller Versorgungsbereiche – Standardisierte Qualitätsprüfungen

2001-2003: Startphase – Grundlagen für die einheitliche Dokumentation der MS werden mit fünf Zentren verschiedener Versorgungsbereiche geschaffen

2010-2013: Revision des Datenmodells und der Infrastruktur – Gemeinsamer Basisdatensatz von DMSG und KKNMS [2] – webbasierte Dokumentationssoftware

ab 2014-heute: neue Infrastruktur und PRO

Ziele

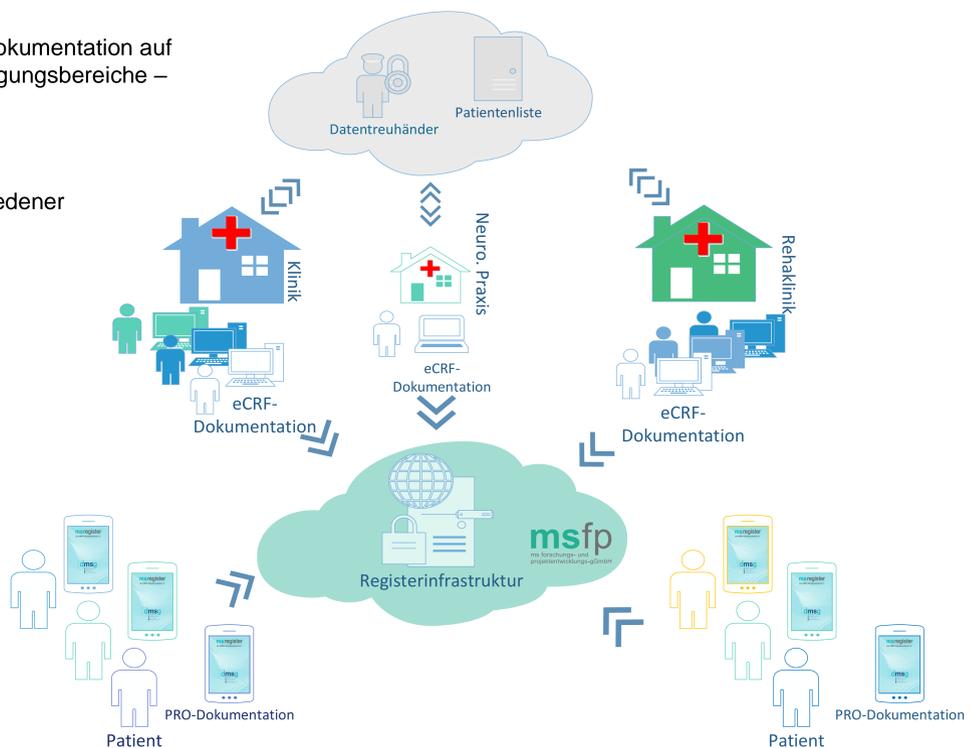
Ziel der 2013 durchgeführten Revision war es, das Register longitudinal und multiperspektivisch auszurichten. Seit der Gründung des Registers haben die Betrachtung von Krankheitsverläufen und die Einbeziehung von patient-reported outcomes (PRO) stark an Bedeutung gewonnen.

Fragestellung

Im Zuge der Revision wurde analysiert, wie das Register zukünftige Fragestellungen zeitnah integrieren und so als Partner in MS-Forschungsprojekten zur Verfügung stehen kann.

Methoden

Die Umsetzung der Anforderungen wurde durch eine webbasierte Forschungsdatenbank unter Einbindung der etablierten Tools und Methoden der TMF e.V. zur registerweiten Pseudonymisierung realisiert. Der Gemeinsame Basisdatensatz von DMSG und KKNMS [2] wurde als Grundlage der Registerdokumentation ausgewählt und seit einem Jahr durch Patientenselbstdokumentation (Web/App) zur Erfassung von Lebensqualitätsdaten ergänzt. Weiterhin stehen Schnittstellen zur Anbindung von anderen Apps und Systemen bereit [3,4].



	Registrierung	Konsultation	Schubereignis	MSS-29	Konsultation	MSS-29	Konsultation	Schubereignis
Visitedatum	27.01.14	27.01.14	10.02.14	04.08.14	20.08.14	16.09.14	02.10.14	07.12.14
Patienteneinwilligung	■							
Stammkosten	■							
Schubereignis			■					■
Soziodemografische Daten	■	■			■		■	
Verlaufsdaten	■	■			■		■	
Symptomatik und Therapie	■	■			■		■	
Pflege	■	■			■		■	
MS-Beeinträchtigungsskala (MSS-29)				■		■		
	Zentrum A	Patient		Zentrum B	Patient		Zentrum B	

Ergebnisse

Es wird ein modulares Datenmodell verwendet, welches die Dokumentation des Krankheitsverlaufes über verschiedene Versorgungseinrichtungen hinweg unterstützt und den Patienten in die Dokumentation einbindet.

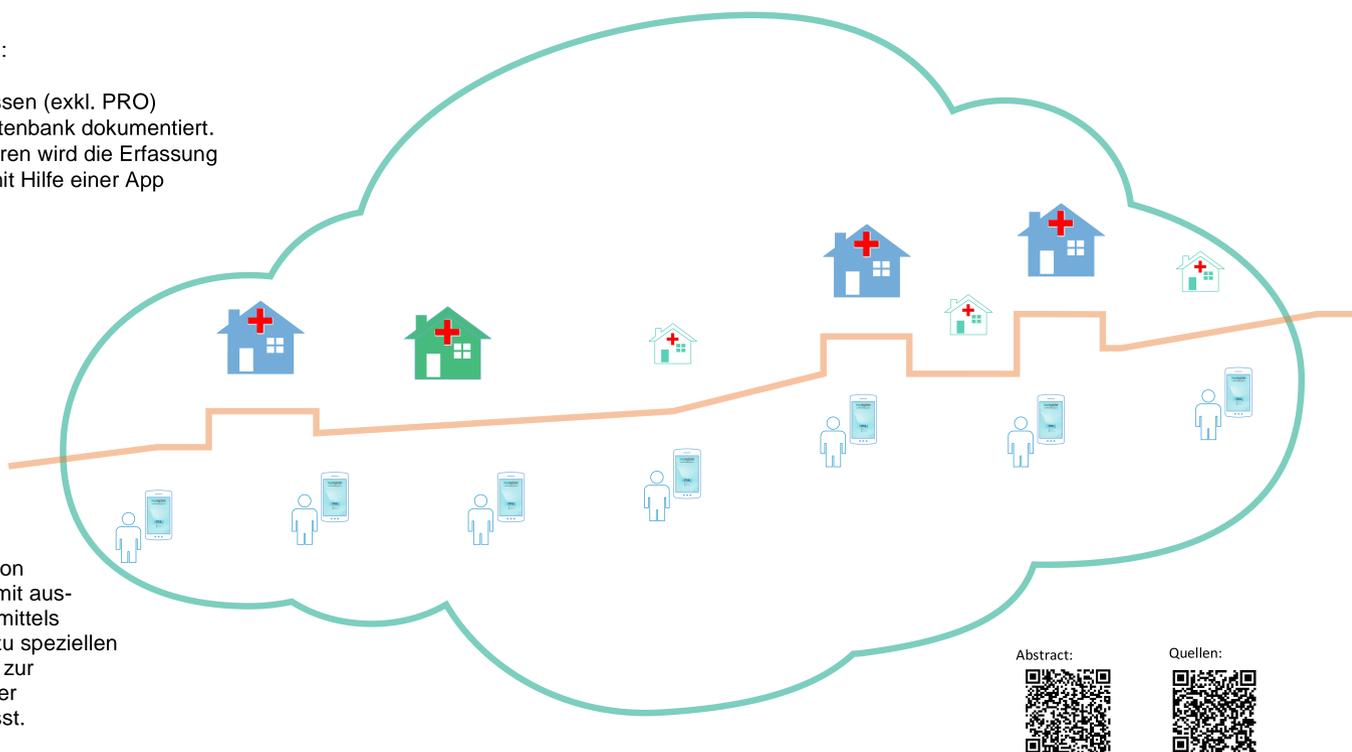
Für spezifische Forschungsfragestellungen kann mit teilnehmenden Zentren / Patienten eine zusätzliche Erfassung von Daten in eigenen eCRFs realisiert werden, die sich nahtlos in die Registerdokumentation integriert

Aktueller Stand

Ein Jahr nach Revision sind:
 . mehr als 1000 Patienten
 . mit mehr als 2000 Ereignissen (exkl. PRO)
 in der neuen Forschungsdatenbank dokumentiert.
 In Kooperation mit vier Zentren wird die Erfassung von PRO durch Patienten mit Hilfe einer App erprobt.

Ausblick

Im kommenden Jahr wird die Umstellung auf die neue Infrastruktur abgeschlossen und die Beteiligung der Patienten an der Registerdokumentation ausgebaut. In Kooperation mit ausgewählten Zentren werden mittels zusätzlicher eCRFs Daten zu speziellen Fragestellungen ergänzend zur Registerdokumentation in der Forschungsdatenbank erfasst.



Disclosure – Declaration of Interest

Alexander Stahmann, Karoline Buckow, David Ellenberger und Mahsa Lee erklären hiermit, dass sie seit dem 1. September 2014 geschäftliche Beziehungen zu dem folgenden Träger von medizinischen Einrichtungen gegenwärtig unterhalten: Universitätsmedizin Göttingen // Anstellung als wissenschaftlicher Mitarbeiter

Carola Meyer, Dorothea Pitschnau-Michel und Michaela Mai erklären hiermit, dass sie seit dem 1. September 2014 keine geschäftlichen, persönlichen oder materiellen Beziehungen zu Industrieunternehmen, Consulting-Unternehmen oder Kostenträgern bzw. Trägern von medizinischen Einrichtungen unterhalten haben.

Die DMSG, Bundesverband e.V. veröffentlicht die erhaltenen Zuwendungen in ihrem Jahresbericht auf www.dmsg.de. Es gelten die Regeln der Gemeinsamen Leitlinien der Selbsthilfe (BAG Selbsthilfe und Paritätischer Gesamtverband) und der DMSG-Leitlinien für die Zusammenarbeit mit Unternehmen der pharmazeutischen Industrie.