

Routinedaten im Gesundheitswesen

~~Sicht der Epidemiologie~~

“Sicht eines Epidemiologen“

Prof. Dr. med. Andreas Stang, MPH

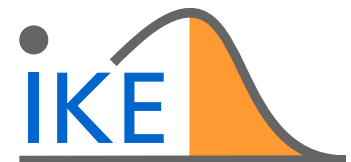
andreas.stang@medizin.uni-halle.de



Institut für Klinische Epidemiologie (IKE)

Medizinische Fakultät

MARTIN-LUTHER UNIVERSITÄT HALLE-
WITTENBERG



PRO Routinedaten

1. Evtl. Bevölkerungsrepräsentativität
2. Größe der Datensätze
3. Geringer Kostenaufwand
4. Regionalisierbarkeit der Daten
5. Schnelle Verfügbarkeit der Daten

Datenquellen

Mortalitätsstatistik, Krebsregister, GKV-Daten, DRV-Daten, DRG-Daten, KV-Daten

DRG-Data: Tracer Combination of ICD-10 & OPS: Incident Testicular Cancer



ICD-10: C62

Testicular cancer

OPS: 5-622

Orchiectomy



Hit

(incident
case)

Orchiectomy

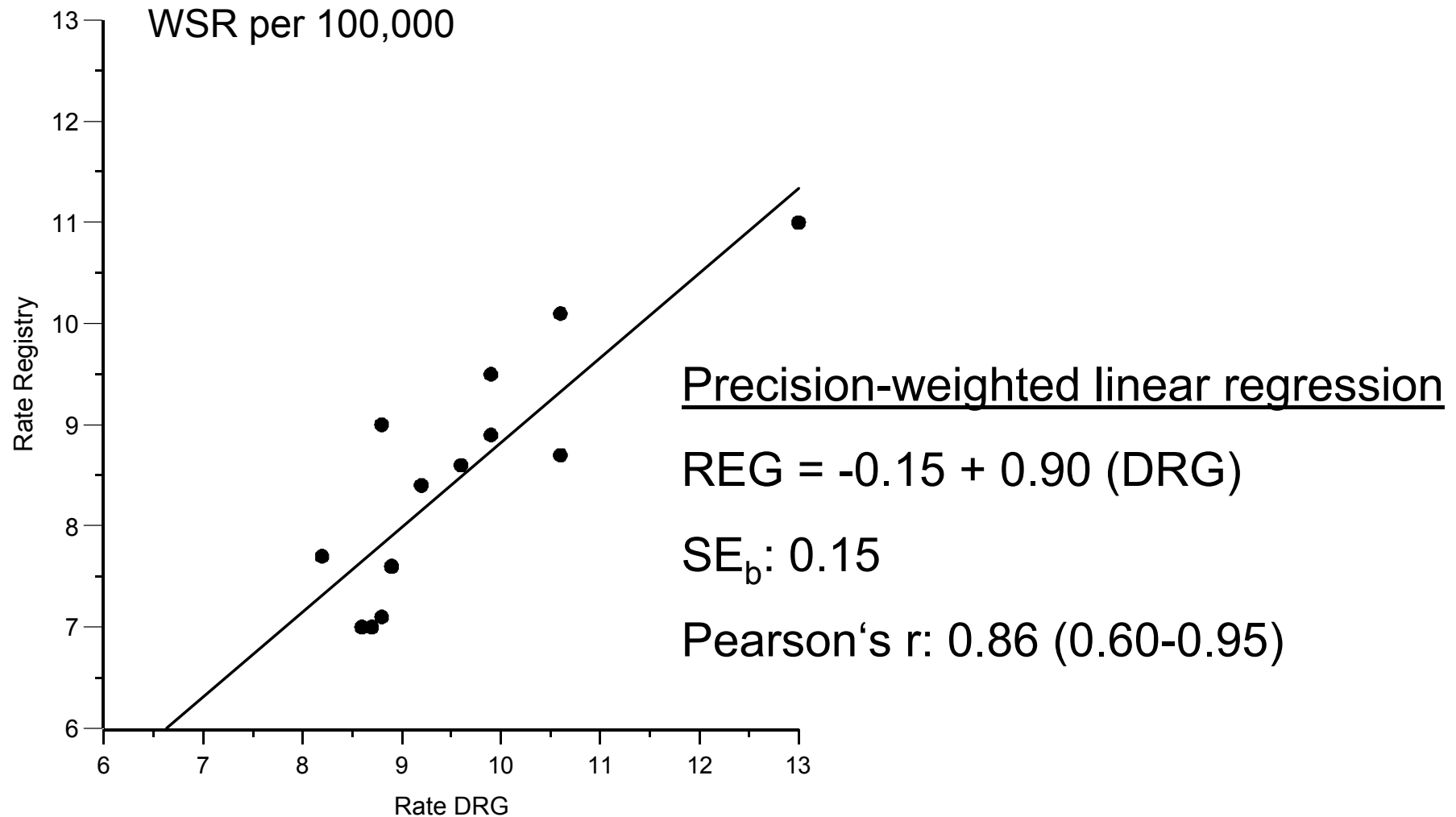
1. Primary therapy of newly diagnosed testicular cancers (Krege et al., Eur Urol 2008)
2. Performed in hospitals (not by private practitioners)

Comparison of Estimates: DRG vs. Registries

Federal	Hospitalization Data			Cancer Registry Data			Ratio of Crude Incidence Estimate ¹	
	Cases (N)		Main Analysis Incidence (per 100.000) Crude	Cases (N)	DCO (N)	Incidence (per 100.000) without DCOs Crude	%	
State	Main Analysis ²	Sensitivity Analysis ³				Main Analysis ²	Sensitivity Analysis ³	
SH	274	263	9,9	285	12	9,9	100	104
HH	176	172	10,4	164	0	9,7	93	95
NS	912	875	11,6	882	30	10,9	93	97
HB	77	73	12,0	63	0	9,8	82	86
NW	1.988	1.905	11,3					
-RBM ⁴	367	352	14,3	313	2	12,2	85	88
HE	600	592	10,1					
RP ⁵	383	375	9,6					
-2005	188	186	9,4	162	4	7,9	84	85
BW	1.015	974	9,6					
BY	1.226	1.186	10,0	1063	25	8,5	85	88
SL	110	109	10,8	98	1	9,5	88	89
BE	353	339	10,6	290	6	8,6	80	84
BB	282	271	11,1	267	3	10,4	94	97
MV	195	182	11,5	177	2	10,3	90	96
SN	464	451	11,1	414	8	9,7	88	90
ST	248	236	10,3	203	6	8,2	79	83
TH	241	225	10,5	212	4	9,1	86	92
GER⁷	8.544	8.228	10,6	4.593	103	9,5	89	93

Stang A et al. A novel approach to estimate German-wide incidences of testicular cancer. Cancer Epidemiology 2010;34:13-19

Comparison of Estimates: DRG vs. Registries



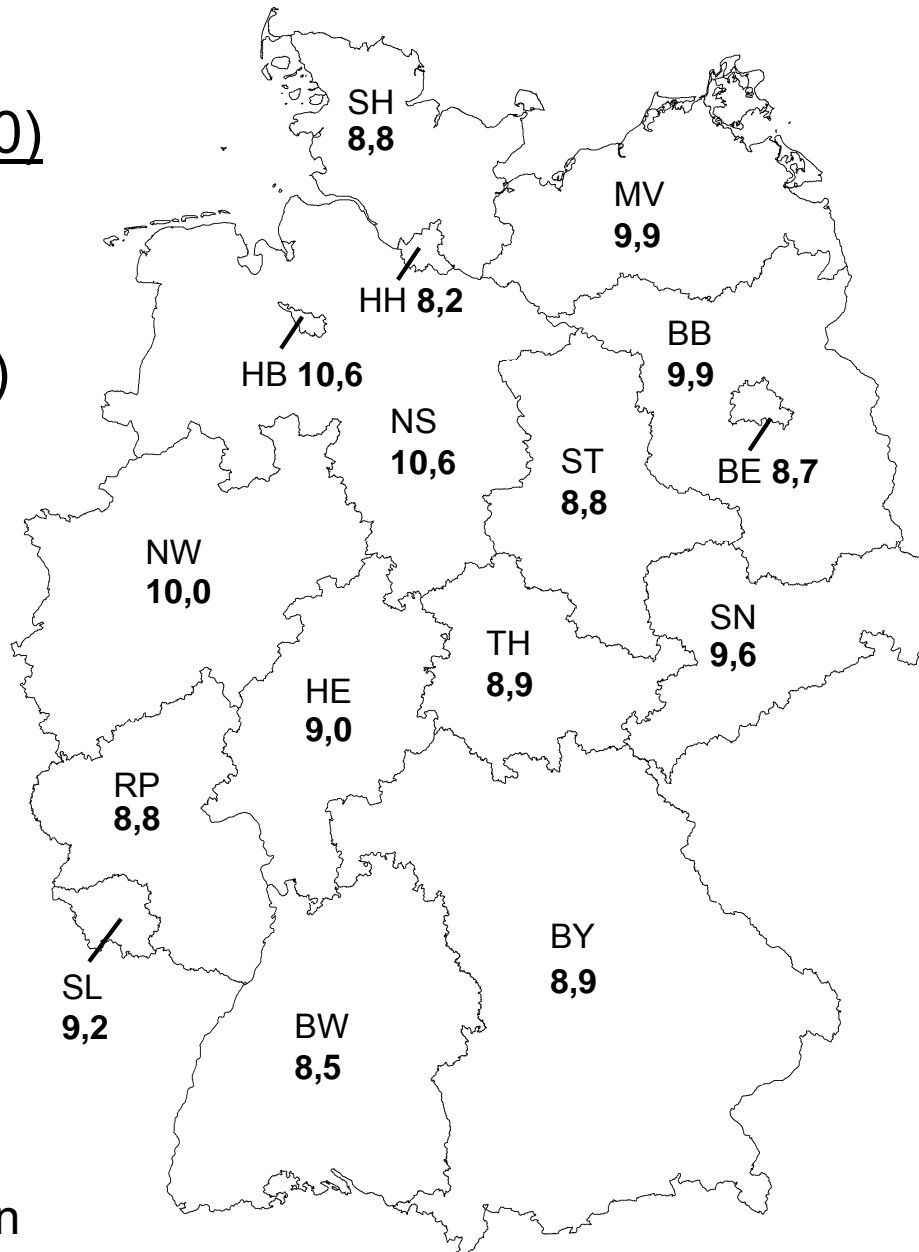
Stang A et al. A novel approach to estimate German-wide incidences of testicular cancer. Cancer Epidemiology 2010;34:13-19

DRG-based Incidence Rates of Testicular Cancer 2005-2006

Range (per 100.000)

Min: 8,2 (HH)

Max: 10,6 (NS, HB)



World Standard Population



Stang A, Merrill RM, Kuss O. Hysterectomy in Germany. A DRG-based nationwide analysis, 2005-2006. *Dtsch Arztebl Int* 2011;108:508-514

Stang A, Merrill RM, Kuss O. Nationwide rates of conversion from laparoscopic or vaginal hysterectomy to open abdominal hysterectomy in Germany. *Eur J Epidemiol* 2011;26:125-133

Surgical Approach	OPS Codes
Open abdominal HE	5-682.00, 5-682.10, 5-682.20, 5-683.00, 5-683.10, 5-683.20, 5-683.x0, 5-685.00, 5-685.40, 5-685.1, 5-685.2, 5-685.42, 5-685.3, 5-685.43
Laparoscopic assisted vaginal (LAVH) HE	5-682.01, 5-682.11, 5-683.02, 5-683.12, 5-683.22, 5-683.x2, 5-685.02, 5-685.x2
Laparoscopic HE	5-682.02, 5-682.12, 5-682.21, 5-683.03, 5-683.13, 5-683.23, 5-683.x3
Laparoscopic & conversion to open HE	5-682.03, 5-682.13, 5-682.22, 5-683.04, 5-683.14, 5-683.24, 5-683.x4
Vaginal & conversion to open HE	5-682.04, 5-682.14, 5-683.05, 5-683.15, 5-683.25, 5-683.x5, 5-685.03, 5-685.x3
Vaginal HE	5-682.05, 5-682.15, 5-683.01, 5-683.11, 5-683.21, 5-683.x1, 5-685.01, 5-685.x1
Unknown HE approach	5-682.0x, 5-682.1x, 5-682.2x, 5-682x, 5-682.y, 5-683.0x, 5-683.1x, 5-683.2x, 5-683.3, 5-683.3x, 5-683.x, 5-683.y, 5-685.x, 5-685.y, 5-685.0x
Bilateral oophorectomy	5-683.2, 5-685 (radical uterus extirpation)

Hysterektomien in D: 2005-2006

TABELLE 1

Operationsarten und Indikationen der Hysterektomien (HE) in Deutschland 2005-2006

Operationsart	Hyster-ektomien (N)	Hysterektomie-Indikationen (%)					
		Malignom weibliche Genitalorgane	Endometrielle adenomatöse Hyperplasie	In-situ-Malignome weiblicher Genitalorgane	Neoplasien unklaren Verhaltens	Andere Krebserkrankungen	Benigne Erkrankungen weiblicher Genitalorgane
Abdominale HE	120 485	88,7	39,0	22,5	75,0	86,7	31,3
LAVH	17 090	2,3	9,1	6,8	5,8	1,0	6,0
Laparoskopische HE	14 967	0,7	2,3	1,7	3,8	0,5	5,8
Laparoskopische HE, Konversion zu abdominaler HE	1 707	0,2	0,6	0,1	1,4	0,3	0,6
Vaginale HE, Konversion zu abdominaler HE	1 616	0,2	0,9	0,6	0,3	0,2	0,6
Vaginale HE	144 628	5,5	47,4	67,4	11,7	3,6	54,5
Uneindeutig, fehlend	4 522	2,3	0,8	1,0	2,1	7,7	1,3
Gesamt (N)	305 015	12,1	1,7	2,1	1,9	0,9	81,4

Prozentwerte werden als Spaltenprozentage ausgegeben; Partielle und totale HE eingeschlossen
LAVH, Laparoskopisch assistierte vaginale Hysterektomie, HE, Hysterektomie

Conversions & HE-Indications

	Age-adj. Rate (%)	95%CI
Start with laparoscopic hysterectomy		
Primary malignant genital tract cancer	20.0	15.3-24.6
Endometrial adenomatous hyperplasia	16.2	9.6-22.8
In-situ cancer genital tract	5.2	1.2-9.3
Neoplasia of uncertain behaviour	24.4	19.3-29.5
Other cancer as primary diagnosis	31.5	11.5-51.6
Benign diseases genital tract	9.8	9.3-10.2
Start with vaginal hysterectomy		
Primary malignant genital tract cancer	3.8	3.0-4.6
Endometrial adenomatous hyperplasia	1.9	1.4-2.5
In-situ cancer genital tract	1.0	0.7-1.3
Neoplasia of uncertain behaviour	2.2	1.1-3.3
Other cancer as primary diagnosis	5.1	0.9-9.3
Benign diseases genital tract	1.0	1.0-1.1

Conversion from laparoscopic to open abdominal hysterectomy: 1,707 out of 16,674 hysterectomies (10.1%);
 conversion from vaginal to open abdominal hysterectomy: 1,616 out of 146,244 hysterectomies (1.1%);

Hysterectomy Rates: International Comparison

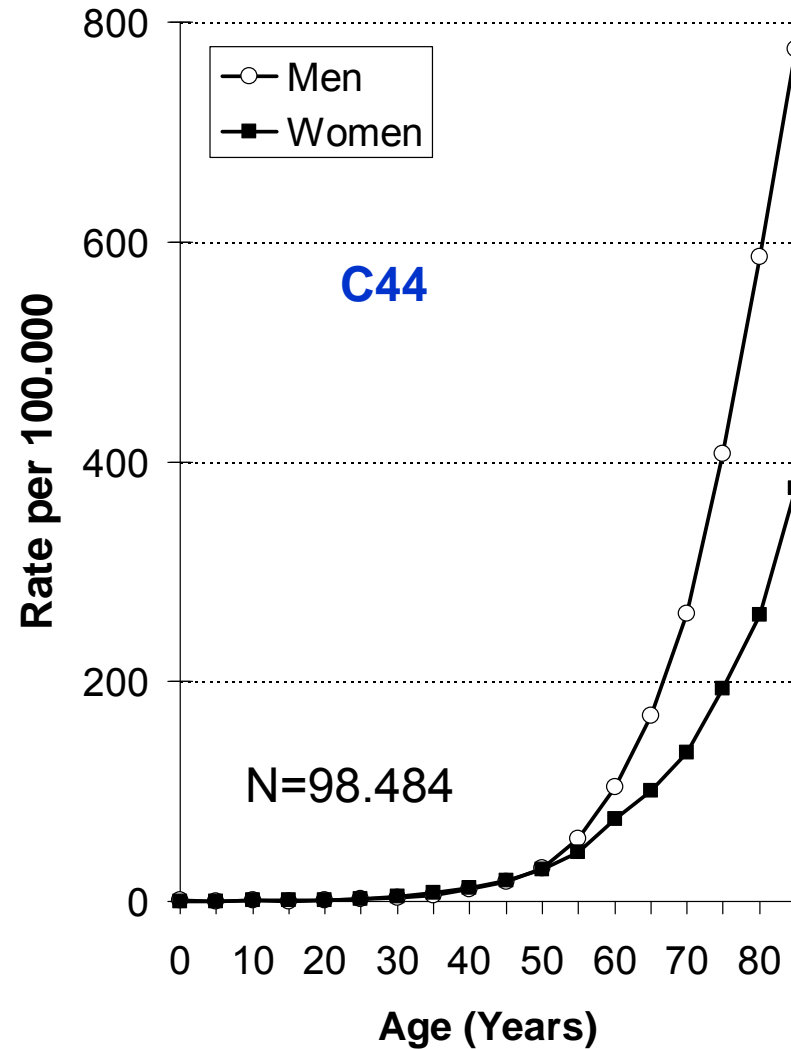
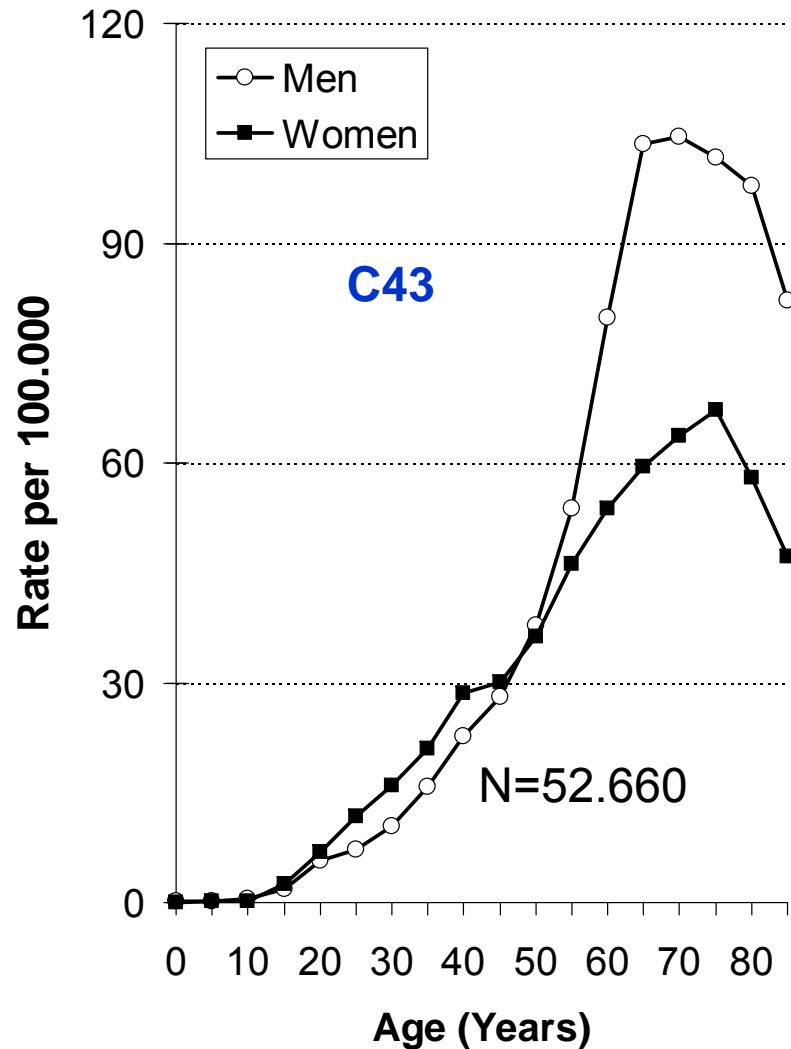
Publication		Years	Age (Years)	Indication for Hysterectomy			
				Any	Cancer	Precanc	Benign
Merrill 2008	US	2001-5	18+	5.5	0.4	0.2	4.9
Spilsbury et al. 2006	AUS	2003	20+	n.a.	n.a.	n.a.	5.4
Lundholm et al., 2009	S	2001-3	18+	n.a.	n.a.	n.a.	2.1
This study	D	2005-6	20+	4.5	0.5	0.2	3.6

Merrill 2008: Cancer of the female genital organs (ICD-9: 179-184); precancerous lesions included endometrial cystic hyperplasia (ICD-9: 621.3) and carcinoma in situ of the genital organs (ICD-9: 233)

This study: precancerous lesions included endometrial adenomatous hyperplasia (ICD-10: N85.1) and in-situ carcinoma of the genital organs (ICD-10: D06, D07.0, D07.3)

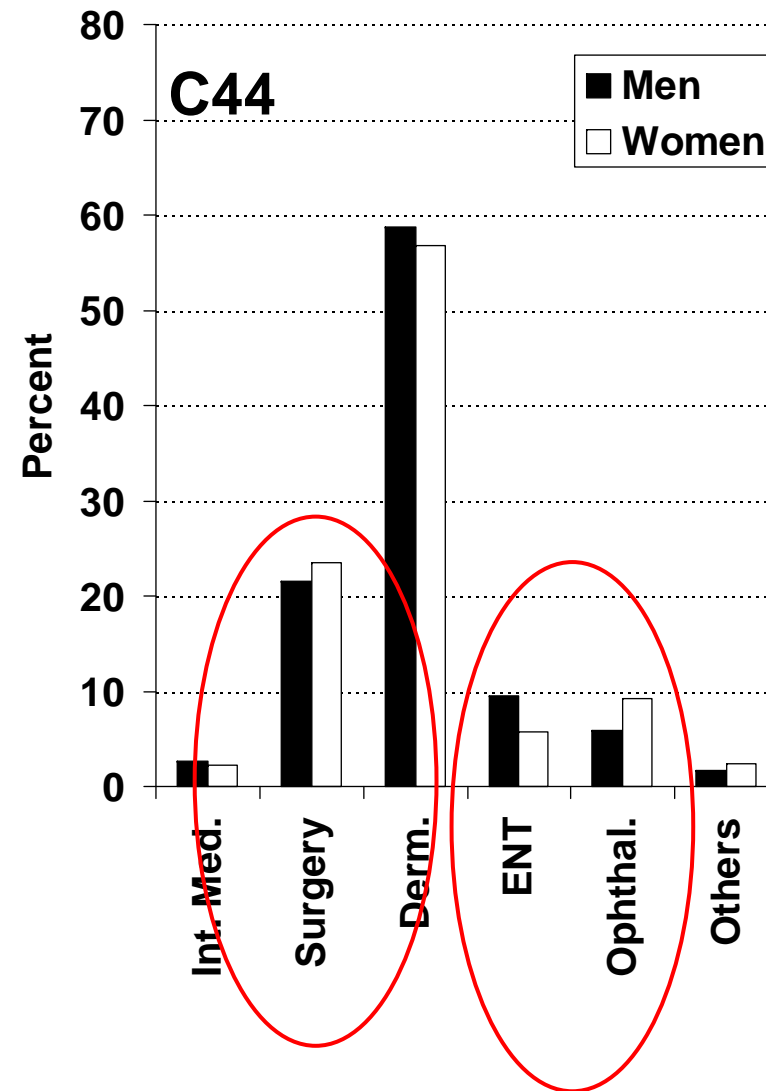
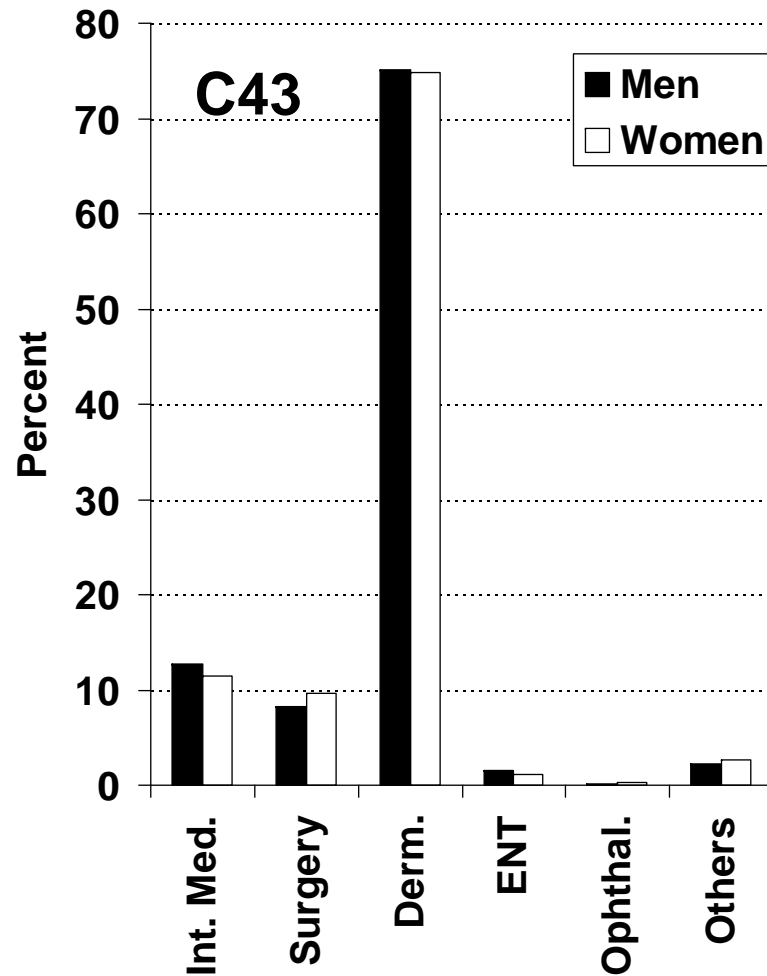
n.a.: not applicable or not reported;

Hospitalisationsraten: Hauptdiagnose C43, C44 (DRG 2005-2006)



Stang A, Stausberg J. Inpatient management of patients with skin cancer in Germany: an analysis of the nationwide DRG-statistic 2005-2006. *Br J Dermatol* 2009;161 suppl 3:99-106

DRG 2005-2006: Stationäre Behandlung Hautkrebs



Hauptabteilungen;

Stang A, Stausberg J. Inpatient management of patients with skin cancer in Germany: an analysis of the nationwide DRG-statistic 2005-2006. *Br J Dermatol* 2009;161 suppl 3:99-106

CONTRA Routinedaten

Nur in Ausnahmen werden Routinedaten im Gesundheitswesen auch für **wissenschaftliche Zwecke** gesammelt worden.

Deswegen können folgende Probleme entstehen:

- Begrenze Nachvollziehbarkeit der Datengenerierung
- Qualitätskontrollierende Maßnahmen begrenzt
- Detailgrad der Daten begrenzt, fehlende Covariaten
- Unklare Rechtszensuren
- Temporalität z.T. fraglich
- Konflikte mit dem Datenschutz

Zusätzlich: Selektionseffekte?

Saarländische Krebsregistergesetz (SKRG) [2002]

§ 1 Regelungsbereich und Aufgaben

(1) Dieses Gesetz regelt zur Krebsbekämpfung, insbesondere zur **Verbesserung der Datenlage für die Krebsepidemiologie**, die fortlaufende und einheitliche Erhebung personenbezogener Daten ... sowie die **Verarbeitung und Nutzung dieser Daten**.

(3) Das Krebsregister hat das Auftreten und die Trendentwicklung aller Formen von Krebserkrankungen ...zu beobachten, **insbesondere statistisch-epidemiologisch auszuwerten, Grundlagen der Gesundheitsplanung sowie der epidemiologischen Forschung einschließlich der Ursachenforschung und der Gesundheitsberichterstattung bereitzustellen**. Es hat Daten...für die **wissenschaftliche Forschung** zur Verfügung zu stellen. Es kann darüber hinaus mit eigenen Studien zur epidemiologischen Forschung beitragen.

DRG-Daten

Für die **Vergütung** der allgemeinen Krankenhausleistungen wurde für die deutschen Krankenhäuser gemäß § 17b Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) ein durchgängiges, leistungsorientiertes und pauschalierendes Vergütungssystem eingeführt. Grundlage hierfür bildet das G-DRG-System (German-Diagnosis Related Groups-System), wodurch jeder stationäre Behandlungsfall mittels einer entsprechenden **DRG-Fallpauschale** vergütet wird.

InEK, http://www.g-drg.de/cms/Das_Institut (accessed Feb 28, 2012)

§ 21 KHEntgG: „wissenschaftlich“ taucht nicht auf

Qualitätskontrollierende Maßnahmen begrenzt

1. Validierung von Routinedaten methodisch komplex (Sampling-Design, De-Anonymisierung, Goldstandard?)
2. Plausibilitätsprüfungen uni- und multivariat (deckt nur logische oder implausible Werte/Kombinationen auf)
z.B. Männlich & Menorrhagien
3. Vergleich mit epidemiologischen Daten aus anderen Quellen (nur Face Validity)
4. Biologische/klinische Plausibilität

Detailgrad der Daten begrenzt

1. Beispiel Krebsepidemiologie: ICD-O, TNM fehlen
2. Beispiel Klinische Charakterisierung: Symptome, Befunde fehlen
3. Anamnestisch wichtige Daten bzw. Risikofaktoren oft fehlend (z.B. Hysterektomie wegen Genitalprolaps: Vorgeschichte Geburten?)
=> Klinische Charakterisierung unzureichend
=> Confounding by indication nur begrenzt adressierbar
4. Beispiel Therapie: medikamentöse Therapie-Schemata nur indirekt ableitbar

Unklare Rechtszensuren

GKV-Daten: Kassenwechsler

DRG-Daten: Krankenhaus-Verlegungen (Fernrechnen nur mit faktisch anonymisierten Daten)

Jedoch:

alle Überlebenszeit-Analysen haben die **Independent Censoring Assumption (ICA)** zur Bedingung

Temporalität z.T. fraglich

DRG 2005-2006

23.058 Hospitalisationen mit Diagnose „primär-maligner Nierentumor“ (ICD-10: C64) und Nephrektomie

Modellierung der Liegedauer in Tagen (lineare Regression):

Liegedauer = $a + b_1(\text{Alter}) + b_2(\text{Charlson-Comorbidity})$

	<u>beta</u>	<u>SE</u>
Alter:	0.05	0.004
Charlson-C.:	1.29	0.030

Problem: die kodierte Komorbidität bestand nicht notwendigerweise bei stationärer Aufnahme, sondern kann auch Folge des Eingriffs sein

Konflikte mit dem Datenschutz

Das Bundesdatenschutz-Gesetz erlaubt keine Erstellung von Statistiken, bei denen ≤ 3 Beobachtungen ausgewiesen werden.

Problem:

Für seltene Phänomene (z.B. bei sehr alten Menschen, z.B. bei sehr fein-regionalen Analysen) kommen bei Datenstratifikationen ständig Datenschutzkonflikte auf.

Selektionseffekte

GKV-Daten: spezifische Kollektive (BEK, TKK, AOK...), per Definitionem Privatversicherte fehlend

DRG-Daten: Diagnostik und Therapien, die auch außerhalb der vollstationären Versorgung stattfinden können, können zu Selektionseffekten führen

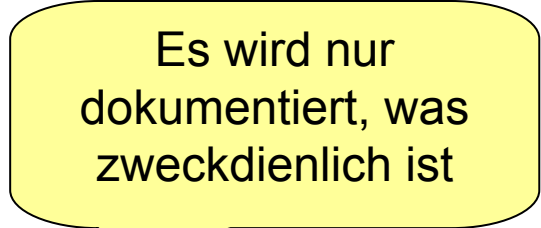
Zusammenfassung

PRO Routinedaten

- Evtl. Bevölkerungsrepräsentativität
- Größe der Datensätze
- Regionalisierbarkeit der Daten
- Schnelle Verfügbarkeit der Daten

KONTRA Routinedaten

- Qualitätskontrollierende Maßnahmen begrenzt
- Detailgrad der Daten begrenzt, fehlende Covariaten
- Unklare Rechtszensuren
- Temporalität z.T. fraglich
- Konflikte mit dem Datenschutz
- Selektionseffekte



Es wird nur dokumentiert, was zweckdienlich ist

GEP-konforme Forschung setzt voraus:

- Kenntnis des Zwecks der Routinedaten
- Kenntnis des praktischen Vorgehens der Datengewinnung und Kodierung
- Klinisch-epidemiologische Kenntnisse zu den Erkrankungen von Interesse