

Studienbeschreibung

Anlage zum Ethikantrag: Deutsches Shuntregister

Antragssteller

Prof. Dr. med. Markus Hollenbeck
Ltd. Arzt KfH Nierenzentrum am
Knappschafts Krankenhaus Bottrop
Osterfelder Str. 155a
D-46242 Bottrop
Tel.: 02041 15 – 1651
Fax: 02041 15 – 1652
markus.hollenbeck@kfh.de

1. Hintergrund der Studie

Die bei terminal niereninsuffizienten Patienten lebensnotwendigen Dialysebehandlung erfordert die Reinigung einer großen Menge Blut - beispielsweise 72 Liter während einer Standarddialyse. Um an dieses Blut zu kommen, sind „Dialysezugänge“ notwendig. Diese werden unterschieden in:

- Native Dialyseshunts
- Protheseshunts
- Implantierte Vorhofkatheter

In Deutschland besteht ein hoher Bedarf an Anlagen und Korrekturen von Dialysezugängen zur Hämodialyse. Bei aktuell circa 100.000 behandelten Dialysepatienten [1] und einer durchschnittlichen Dauer bis zur nächsten notwendigen Korrektur oder Neuanlage von 2 Jahren werden 50.000 Dialysezugangseingriffe pro Jahr in Deutschland durchgeführt. Die Situation wird durch Begleiterkrankungen der zunehmend alten Dialysepatienten kompliziert. Mehr als ein Drittel der neuen Dialysepatienten sind Diabetiker, eine vaskuläre Nephropathie wird bei weiteren fast 25% der Patienten als Ursache des Nierenversagens angenommen [2]. Wegen der hohen Prävalenz peripherer arterieller Gefäßprobleme in diesem Risikokollektiv ist die Zahl von Problempatienten steigend.

Die wachsenden medizinischen und volkswirtschaftlichen Herausforderungen haben die für den Dialysezugang „verantwortlichen“ Fachgesellschaften erkannt und national und in Europa analysiert [3-4]. So wurden vor einigen Jahren Gefäßchirurgische Leitlinien, Interdisziplinäre Empfehlungen und Pflegeempfehlungen zum Thema erarbeitet und publiziert [5-12].

In diesem Kontext haben die beteiligten Fachgesellschaften (Angiologie, DGA; Gefäßchirurgie, DGG, Nephrologie, DGfN und Radiologie, DRG/DeGIR) 2015 beschlossen, interdisziplinäre Zentren für Dialysezugänge zu unterstützen und zu zertifizieren. Hierbei sollte patientenzentriert auch die Implementierung der pflegerischen Leitlinien und der interdisziplinären Empfehlungen zum Umgang mit Gefäßzugängen [5-12] unterstützt werden und eine Qualitätskontrolle etabliert werden. Inzwischen (Stand 06/24) sind 40 Zentren zertifiziert.

Kriterien zur Zertifizierung von Interdisziplinären Dialysezugangszentren auf dem Weg zur Verbesserung der Versorgung sind u.a.:

- Qualitätsmanagement und Qualitätsverbesserung
- Sammlung qualitätsrelevanter Daten
- Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit
- Vermeidung von zentralvenösen Kathetern als „Bridging“

Studienbeschreibung

Anlage zum Ethikantrag: Deutsches Shuntregister

- Etablierung existierender Leitlinien / Empfehlungen
- Optimierung von Organisationsstrukturen und Prozessen
- Kompetenzvermehrung und Ausbildung
- Ergebniskontrolle und Benchmarking
- Identifizierung von erfolgskritischen Faktoren

Zur Ergebniskontrolle ist eine Registerstruktur 2021 erstellt und in 5 Pilotzentren getestet worden. Seit Januar 2022 ist die Eingabe der Qualitätsdaten für alle zertifizierten Zentren möglich. Ab 01.01.2025 ist geplant, diese Daten auch wissenschaftlichen Fragestellungen zuzuführen [13].

Eine Qualitätsverbesserung erscheint möglich durch Etablierung von Zentren mit hoher Personalkompetenz und hoher Strukturqualität. Metaanalysen der internationalen Literatur [14, 15] zeigen eine große Streubreite früh- und mittelfristiger Resultate nach Erstanlage eines Dialysezugangs. Als wahrscheinlich wichtigste Parameter eines Dialysezugangs sind in einer aktuellen Metaanalyse die Offenheitsrate und die Infektrate identifiziert [16]. Vorteilhaft erscheint es, die Datenqualität eines Registers zu monitoren [17]. Diese Anforderungen können leicht im Rahmen der Rezertifizierungen der Dialysezugangszentren erfolgen.

Literatur

- 1 Dennis Häckl, Nils Kossack, Tonio Schoenfelder (2021): Prävalenz, Kosten der Versorgung und Formen des dialysepflichtigen chronischen Nierenversagens in Deutschland: Vergleich der Dialyseversorgung innerhalb und außerhalb stationärer Pflegeeinrichtungen. *Gesundheitswesen* 2021; 83: 818–828
- 2 Frei U, Schober-Halstenberg HJ (2008) Nierenersatztherapie in Deutschland. Bericht über Dialysebehandlung und Nierentransplantation in Deutschland 2006/2007. ISBN 3-98009996-3-7
- 3 Pisoni RL, Zepel L, Port FK et al (2015) Trends in US Vascular Access Use, Patient Preferences, and Related Practices: An Update From the US DOPPS Practice Monitor With International Comparisons. *Am J Kidney Dis* 65:905-915
- 4 Noordzij M, Jager KJ, van der Veer SN et al. (2014) Use of vascular access for haemodialysis in Europe: a report from the ERA-EDTA Registry. *Nephrol Dial Transplant* 29:1956-1964
- 5 Mickley V, Ranft J, Hollenbeck M, Haage P (2008) Leitlinie Shuntchirurgie. In: Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie (Hrsg.) Leitlinien zu Diagnostik und Therapie in der Gefäßchirurgie. Springer Medizin Verlag, Heidelberg 2010
- 6 Fachverband nephrologischer Berufsgruppen (2017) Gefäßanschlüsse Hämodialyse –Empfehlungen der Arbeitsgruppe Pflege (GHEAP), 3. Auflage. Eigenverlag Fachverband nephrologischer Berufsgruppen e.V.
- 7 Hollenbeck M, Mickley V, Brunkwall J, Daum H et al (2009) Gefäßzugang zur Hämodialyse. Interdisziplinäre Empfehlungen deutscher Fachgesellschaften. *Nephrologe* 2009; 4: 158-176
- 8 Gallieni M, Hollenbeck M, Inston N et al (2019) Clinical practice guideline on peri- and postoperative care of arteriovenous fistulas and grafts for haemodialysis in adults. *Nephrol Dial Transplant* 34: ii1–ii42
- 9 Schmidli J, Widmer M, Basile C et al (2018) Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg* 55: 757-818
- 10 Lok CE, Huber TS, Lee T, Shenoy S, Yevzin AS, Abreo K, Allon M, Asif A, Astor BC, Glickman MH, Graham J, Moist LM, Rajan DK, Roberts C, Vachharajani TJ, Valentini RP; National Kidney Foundation. KDOQI Clinical Practice Guideline for Vascular Access: 2019 Update. *Am J Kidney Dis*. 2020 Apr;75(4 Suppl 2):S1-S164. doi: 10.1053/j.ajkd.2019.12.001. Epub 2020 Mar 12. Erratum in: *Am J Kidney Dis*. 2021 Apr;77(4):551. doi: 10.1053/j.ajkd.2021.02.002. PMID: 32778223
- 11 Ibeas J, Roca-Tey R, Vallespín J, Moreno T, Moñux G, Martí-Monrós A, Del Pozo JL, Gruss E, Ramírez de Arellano M, Fontseré N, Arenas MD, Merino JL, García-Revilla J, Caro P, López-Espada C, Giménez-Gaibar A, Fernández-Lucas M, Valdés P, Fernández-Quesada F, de la Fuente N, Hernán D, Arribas P, Sánchez de la Nieta MD, Martínez MT, Barba Á; por el Grupo Español Multidisciplinar del Acceso Vascular (GEMAV). Spanish Clinical Guidelines on Vascular Access for Haemodialysis. *Nefrologia*. 2017 Nov;37 Suppl 1:1-191. English, Spanish. doi: 10.1016/j.nefro.2017.11.004. Erratum in: *Nefrologia (Engl Ed)*. 2019 Jan - Feb;39(1):1-2. doi: 10.1016/j.nefro.2018.07.001. Erratum in: *Nefrologia (Engl Ed)*. 2019 Nov - Dec;39(6):680-682. doi: 10.1016/j.nefro.2019.09.001. PMID: 29248052
- 12 Becker D, Issak A, Schmidli J, Widmer MK. Leitlinien-Check für die Shuntchirurgie 202. *Gefäßchirurgie*. 2021 26:536-543
- 13 R. Kellersmann, M. Hollenbeck, V. Mickley (2021) Qualität am Hämodialysezugang. Die Perspektive des Gefäßchirurgen. *Gefäßchirurgie* 2021 (26), 497-501

Studienbeschreibung

Anlage zum Ethikantrag: Deutsches Shuntregister

- 14 Rooijens PPGM, Tordoir JHM, Stijnen T et al (2004) Radiocephalic wrist arteriovenous fistula for hemodialysis: meta-analysis indicates a high primary failure rate. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 28: 583-589
- 15 L C Bylsma, S M Gage, H Reichert, S L M Dahl et al (2017) Arteriovenous Fistulae for Haemodialysis: A Systematic Review and Meta-analysis of Efficacy and Safety Outcomes. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2017 54(4):513-522
- 16 Vieceilli AK, Howell M, Tong A et al (2020) Identifying critically important vascular access outcomes for trials in haemodialysis: an international survey with patients, caregivers and health professionals. *Nephrol Dial Transplant*. 2020 35(4):657-668
- 17 Welander G, Sigvant B (2021) Validating vascular access data in the Swedish Renal Registry SRR. *J Vasc Access*. 2021 22(4):629-634

2. Prüfplan

Die Dateneingabe erfolgt in jedem Shunt-Zentrum in die von ClarCert zur Verfügung gestellte Excel-Datenbank. ClarCert ist der Dienstleister, der auch das Zertifizierungsverfahren betreut. Die Datenerfassung erfolgt ohne Nennung von Namen, eingriffsbezogen und pseudonymisiert. Die Modalitäten der Eingabe werden kliniksintern festgelegt. Der Work-Flow für das Shunt-Zentrum Bottrop finden Sie beispielhaft in der Anlage „DSR Work-Flow.docx“ (Juni 2024 eingereicht).

Die Speicherung der Datei, der Zugriff und die Eingabemodalitäten werden lokal im Shunt-Zentrum in Übereinkunft mit dem dort zuständigen Datenschutzbeauftragten festgelegt. Stammdaten und Verlaufsdaten nach 2 Wochen und 6 Monaten werden im Folgejahr bis zu einem festgelegten Zeitpunkt an ClarCert versandt. Der Versand der Datenbank wird lokal im Shunt-Zentrum in Übereinkunft mit dem zuständigen Datenschutzbeauftragten festgelegt.

Es ergeben sich folgende Phasen:

- Phase 1 - 2021: Pilotphase in 5 Zentren zur Prüfung von Praktikabilität der Datenbank und Aufwand der Dateneingabe
- Phase 2 – seit 2022: QM Phase; freiwillige Dateneingabe einzelner Zentren, Benchmarkbericht, keine wissenschaftliche Bearbeitung
- Phase 3: Deutsches Shuntregister, verpflichtende Dateneingabe aller Zentren, Start zum 01.01.2025 geplant

3. Datenauswertungen / Wissenschaftliche Fragestellungen

3.1. Regelauswertung (Bereitstellung Benchmark):

Ein allgemeiner Jahresbericht: Hier sollen Eingriffe einrichtungsübergreifend gegenübergestellt werden, um allgemeine Vergleiche zwischen verschiedenen Eingriffsarten und dabei auftretenden Komplikationen zu ermöglichen.

3.1.1. Die Parameter für den jährlichen Regelbericht werden von der Zertifizierungskommission (ZK) erarbeitet und den Gesellschaftern zur Kommentierung und Freigabe zugesandt. Geben diese innerhalb von 4 Wochen nach Zusendung keine Rückmeldung, wird Einverständnis mit den vorgeschlagenen Parametern für die Regelauswertung angenommen.

3.1.2. ClarCert erstellt auf dieser Grundlage für jedes teilnehmende Zentrum jährlich einen individuellen Bericht.

3.1.3. ClarCert erstellt auf derselben Grundlage für die Gesellschafter jährlich einen allgemeinen Bericht.

3.2. Auswertung durch Gesellschafter (Bereitstellung Daten):

Studienbeschreibung

Anlage zum Ethikantrag: Deutsches Shuntregister



- 3.2.1. Alle Gesellschafter streben eine transparente Auswertung der gemeinsamen Daten, eine wissenschaftliche Analyse gemäß der guten wissenschaftlichen Praxis (GWP) und eine Publikation im Konsens an.
- 3.2.2. Alle Gesellschafter können über ihre Geschäftsstelle jederzeit mit einem Projektantrag einen faktisch anonymisierten Datensatz bei ClarCert anfordern, der bezüglich der Zentren pseudonymisiert ist. ClarCert informiert die anderen Gesellschafter und die Mitglieder der Zertifizierungskommission über den Antrag und bietet den anderen Gesellschaftern an, bei dem Projekt mitzuwirken. Über dieses Angebot hat jeder Gesellschafter die Möglichkeit, an der Auswertung mitzuwirken. Gemäß GWP beinhaltet das auch die Mitautorenschaft der Mitwirkenden.
- 3.2.3. Die gemeinsame Publikation sollte in Übereinkunft aller Parteien erfolgen. Es ist kenntlich zu machen, woher die Daten stammen, nämlich aus dem „Deutschen Shuntregister der Gesellschaft zur Zertifizierung von Interdisziplinären Zentren für Dialysezugänge getragen von der Deutschen Gesellschaft für Angiologie (DGA), der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG), der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) und der Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR) in der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG)“
- 3.2.4. Sollte ausnahmsweise kein Konsens gefunden werden, muss dies bei der Publikation in geeignetem Rahmen vermerkt und diskutiert sein.

3.3. Auswertung durch Externe (Bereitstellung Ergebnisse):

- 3.3.1. Antragsberechtigt sind beteiligte Zentren, Industrie und sonstige Akteure des Gesundheitswesens.
- 3.3.2. Die Antragssteller erhalten im Genehmigungsfall keine Rohdaten, sondern Auswertungen.
- 3.3.3. Die Auswertungen führt ClarCert durch, ggf. unter Hinzuziehung externer Partner.
- 3.3.4. Der Antragsteller hat bei der Nutzung kenntlich zu machen, woher die Daten stammen, nämlich aus dem „Deutschen Shuntregister der Gesellschaft zur Zertifizierung von Interdisziplinären Zentren für Dialysezugänge getragen von der Deutschen Gesellschaft für Angiologie (DGA), der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG), der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) und der Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR) in der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG)“

Studienbeschreibung

Anlage zum Ethikantrag: Deutsches Shuntregister

4. Personalressourcen des Registers/Finanzierung

Alle zertifizierten Shunt-Zentren haben sich im Rahmen der Zertifizierung verpflichtet pro 100 operative Eingriffen 0,1 VK für die Koordination zur Verfügung zu stellen. Es wird davon ausgegangen, dass hierdurch die Organisation der Vordiagnostik und Koordination des Eingriffs sowie die Eingabe der Daten in das Register erfolgen kann. Diese Annahme wurde in einer Pilotphase zur Testung des Registers im Jahr 2021 als adäquat bestätigt.

Die Finanzierung des Registers erfolgt aus den Einnahmen, die durch die Zertifizierung für die „GBR zur Zertifizierung von Interdisziplinären Zentren für Dialysezugänge“ anfallen und zukünftig durch Einkünfte aus externen Anfragen.

Die bisherigen Einnahmen sind in Absprache mit den Gesellschaften thesauriert worden, um die initiale Erstellung des Registers finanzieren zu können. Ein Finanzierungsplan liegt bei (Anlage Finanzierungsplan) (Juni 2024 eingereicht). Die laufenden Kosten können aktuell aus den weiterfließenden Einnahmen durch die Zertifizierung gedeckt werden. Sollten weitergehende Ausgaben anstehen, werden vertragsgemäß die Fachgesellschaften als Träger der Zertifizierungsgesellschaft hierfür aufkommen.

5. Belastung der Patienten

Bis auf die Aufklärung und Einholung der Einverständniserklärung zur Teilnahme an dem Register entstehen dem Patienten keine zusätzlichen Belastungen. Die Vordiagnostik, der Eingriff und die Nachbeobachtung entsprechen der üblichen Praxis des Shunt-Zentrums.

6. Dokumentierte Parameter

Aktuell werden folgende Parameter erhoben:

Implantierter Vorhofkatheter

Im Rahmen der Basisdokumentation:

- Eingabe der Zentrums-ID
- Pseudonym der Eingriff-ID
- Altersklasse
- Geschlecht
- Grund der Dialysepflichtigkeit
- Dialysestatus (bereits dialysiert/noch nicht dialysiert)
- Ggf. Beginn der Dialysebehandlung
- Ggf. bisheriger Dialysezugang
- Glomeruläre Filtrationsrate zum Zeitpunkt des Dialysezugangs, falls Patient nicht nicht dialysiert wird
- Medikation (Thrombozytenaggregationshemmers, orale Antikoagulation, Statine)
- Begleiterkrankungen (pAVK/KHK, Herzinsuffizienz, Diabetes)
- Vorangegangene Schrittmacher sowie ggf. Lokalisation
- Zentral venöse Katheter aktuell oder in der Vorgeschichte
- Datum des Eingriffs, Art des durchgeführten Eingriffs
- Leistungserbringung ambulant oder stationär
- Seite des Eingriffs
- präoperative Diagnostik
- Dopplersonographie
- Phlebographie
- Technik der Phlebographie
- Erstanlage
- Neuanlage
- kontralateral oder ipsilateral
- Anlage der vorangegangenen implantierten Vorhofkatheter

Studienbeschreibung

Anlage zum Ethikantrag: Deutsches Shuntregister

- Art der Anästhesie
- benutzte Vene
- Art des Katheters (Singlelumen/Doppellumen)
- Implantationsart (antegrad/retrograd)
- Komplikationen in den ersten 14 Tagen:
 - Hämatom, Infektion, Art der Infektion, Dysfunktion, andere Komplikationen

Native Shunts und Prothesenshunts

Im Rahmen der Basisdokumentation:

- Eingabe der Zentrums-ID
- Pseudonym der Eingriff-ID
- Altersklasse
- Geschlecht
- Grund der Dialysepflichtigkeit
- Dialysestatus (bereits dialysiert/noch nicht dialysiert)
- Ggf. Beginn der Dialysebehandlung
- Ggf. bisheriger Dialysezugang
- Glomeruläre Filtrationsrate zum Zeitpunkt des Dialysezugangs, falls Patient nicht dialysiert wird
- Medikation (Thrombozytenaggregationshemmers, orale Antikoagulation, Statine)
- Begleiterkrankungen (pAVK/KHK, Herzinsuffizienz, Diabetes)
- Vorangegangene Schrittmacher sowie ggf. Lokalisation
- Zentral venöse Katheter aktuell oder in der Vorgeschichte
- Datum des Eingriffs, Art des durchgeführten Eingriffs
- Leistungserbringung ambulant oder stationär
- Angabe zur Seite, zur Vordiagnostik, Sonographie, Phlebographie und Arteriographie sowie den entsprechenden Techniken.
- Angabe ob Erstanlage, Neuanlage auch in Bezug auf vorangegangene anatomische Lokalisationen
- Anzahl bisher durchgeführter Shunts
- Art der Anästhesie
- Technik der AV-Fistel, Anlage endovaskulär/konventionell
- Lokalisation der Anastomose
- benutzte Arterie
- benutzte Vene
- Transposition, ja/nein
- Intraoperative Qualitätskontrolle sowie Art der Kontrolle
- Postoperative Qualitätskontrolle sowie Art der Kontrolle
- Lokale Komplikationen in den ersten zwei Wochen, Blutdruck, Wundinfektion, Shunt-Thrombose, Shunt-induzierte Ischämie, Shunt-Verschluss, ggf. spezifiziert

Bei Anlage von Prothesen-Shunts

Art des Materials und Sonderlokalisierung, sonst wie Dokumentation bei nativen AV-Fisteln.

6-Monats-Follow-Up für Fistel und Prothese

- Patient verstorben ?
- Dialyse über Fistel/Prothese aktuell, ggf. Ursache das der Shunt noch nicht genutzt wurde.
- Datum der Erstnutzung
- Komplikationen

Studienbeschreibung

Anlage zum Ethikantrag: Deutsches Shuntregister

- Intervention/Revision zum Erhalt der Shuntfunktion und ggf. mit Datum und Spezifikation

Follow-UP-Katheter

- Patient verstorben, ja/nein
- Dialyse weiter über Katheter, ggf. Datum der letzten Nutzung und Grund Beendigung der Nutzung

Geplant aber noch nicht in der Datenbank implementiert sind die Follow-Up-Untersuchungen nach 1 Jahr, nach 3 Jahren und 5 Jahren. Diesbezüglich werden die Gesellschafter nach dem Anlaufen des Registers entscheiden, ob dies mit den gegebenen Ressourcen möglich sein wird oder eine Aufstockung personeller Ressourcen notwendig macht. Sollten grundsätzlich weitergehende Parameter erfasst werden, wie z.B. die Revisionen von Shunts oder Kathetern, würde dies im Rahmen eines Amendments der Ethikkommission neu vorgelegt werden.

7. Patientenauswahl

Grundsätzlich sollen alle Patienten der zertifizierten Shunt-Zentren in das Register eingepflegt werden, die eine Erstanlage eines nativen Shuntes, eines Protheseshuntes oder eines Vorhof-Katheters haben.

Einschlusskriterien:

- Neuanlage AV-Fistel
- Neuanlage Prothesen-Shunt
- Neuanlage Vorhof-Katheter

Ausschlusskriterien:

- Fehlende Zustimmung zur Teilnahme am Register

Eingeschlossen werden sollten explizit auch Patienten die jünger als 18 Jahre sind. Hier sind die anatomischen Verhältnisse so different zu den Erwachseneverhältnissen, dass ein Rückschluss der bei Erwachsenen gewonnen Daten auf die Kinder offensichtlich nicht zulässig ist. So sind insbesondere die Blutgefäße viel dünner.

Teilnehmen sollen auch nicht einwilligungsfähige Patienten, da auch diese Gruppe sich durch Besonderheiten auszeichnet, die eine Übertragung der Ergebnisse bei den Einwilligungsfähigen auf die nicht Einwilligungsfähigen nicht zulässt. Nicht einwilligungsfähige Patienten sind häufig deutlich älter, oft dement, häufig sehr multimorbide und weisen häufig eine ausgeprägtere Artherosklerose auf.

Aufgrund der identischen technischen Abläufe werden auch Patienten, die einen Blutgefäß-Zugang für die Apherese erhalten, in dem Register geführt. Bei der Apherese werden ähnlich wie bei der Dialyse große Mengen Blut außerhalb des Körpers behandelt, um z.B. Fette zu entfernen oder Autoantikörper bei immunologischen Erkrankungen. Eine Einbeziehung dieser Gruppe in die Namensgebung des Registers ist aus Gründen der Prägnanz des Namens nicht erfolgt. Es ist davon auszugehen, dass diese Gruppe circa 2% der Eingriffe ausmacht.

Kein Ausschlusskriterium ist die Teilnahme an anderweitigen, auch interventionellen Forschungsstudien.

8. Art der Prüfung

Multizentrische prospektive Beobachtungsstudie.

9. Mögliche Komplikationen und Risiken

Nicht gegeben

Studienbeschreibung

Anlage zum Ethikantrag: Deutsches Shuntregister

10. Nutzen und Risikoabwägung

Diese fällt bei fehlenden Risiken eindeutig zu Gunsten des Nutzens aus. Registerstudien sind seit mehr als 10 Jahren essentieller Bestandteil der wissenschaftlichen Forschung und ergänzen prospektiv randomisierte Studien. Sie sind geeignet die in randomisierten Studien gefundenen Erkenntnisse in Alltagssituationen zu validieren. Sie sind geeignet Hypothesen für weitergehende Fragen zu generieren, die dann in anderen Studien zu beantworten wären. Register leisten zusätzliche Erkenntnisgewinnung im Rahmen der Versorgungsforschung, die auch für Krankenkassen, Patientenverbände, Fachgesellschaften und Ordnungsbehörden relevant sind.

Das vorgestellte Register weist eine hohe Qualität auf. Daten werden aktiv und prospektiv gesammelt. Sie werden von eigens beauftragten qualifiziertem Personal erhoben. Im Rahmen der Auditierung der Zertifizierung der Shunt-Zentren wird die Datenqualität der abgegebenen Registerdaten validiert. Somit ist unter anderem sicher gestellt, dass alle in Frage kommenden Patienten auch in das Register einfließen. Die Datenerhebung ist standardisiert und wird von einem erfahrenden Dienstleister, der ClarCert GmbH prozessiert. Das Register wird in der Lage sein, die Versorgungsrealität abzubilden.

Es wird erhofft, dass prognostisch relevante Erfolgs- und Risikofaktoren identifiziert werden. Auch werden strukturelle Voraussetzungen wie die Anzahl der Operateure oder die Fallzahlen analysierbar sein. Einschränkend bezüglich der Übertragbarkeit wird sein, dass nur sehr aktive und strukturell gut ausgestattete Shunt-Zentren die Möglichkeit haben, sich zu zertifizieren. Ob diese Ergebnisse auf nicht zertifizierte Shunt-Zentren mit anderen Strukturvoraussetzungen übertragbar sind, ist nicht klar und könnte allenfalls im Rahmen einer anderen Studie über den Vergleich mit Krankenkassendaten erfolgen.

11. Abbruch des Registers

Die Arbeit des Registers wird eingestellt, wenn dies von der Zertifizierungskommission beschlossen wird. In diesem Falle werden keine weiteren Daten erhoben. Die bestehenden Daten sind Eigentum der Zertifizierungsgesellschaft GbR und können in deren Namen für den Vergleich mit anderen Studiendaten herangezogen werden.

Die Arbeit des Registers wird temporär unterbrochen, wenn die Pflege des Registers durch die ClarCert GmbH nicht mehr möglich sein sollte. In diesem Falle würde die Zertifizierungsgesellschaft einen anderen Dienstleister beauftragen.

12. Information und Zustimmungserklärung des Patienten

siehe Anlage.

13. Versicherungsschutz

Nicht relevant, da keine Register initiierte Intervention erfolgt.

14. Datenschutz

siehe DSR Dt. Shuntregister_Datenschutzkonzept-P1 (240905).pdf.

15. Bearbeitung von Anfragen und Beschwerden.

Anfragen und Beschwerden sind an das behandelnde Shuntzentrum zu richten. Bei Bedarf schickt das Shuntzentrum diese anonymisiert an die Zertifizierungskommission der Gesellschaft zur Zertifizierung von Interdisziplinären Zentren für Dialysezugänge (GbR) zu Händen der ClarCert GmbH. Die Bearbeitung und Entscheidung erfolgt durch die Vorsitzenden der Zertifizierungskommission in Abstimmung mit den Mitgliedern der Zertifizierungskommission.

Studienbeschreibung

Anlage zum Ethikantrag: Deutsches Shuntregister

Kurzfassung

Zur Durchführung der Dialyse ist im Falle der Hämodialyse (Blutwäsche) der Zugang zu großen Mengen Blut notwendig, die außerhalb des Körpers im Dialysegerät behandelt und gereinigt werden. Die Schaffung solcher Blutgefäßzugänge erfolgt durch eine Shunt-Anlage mit körpereigenen Gefäßen, durch die Implantation eines (Rohr-) Prothesen-Shunts oder eines implantierten Katheters, dessen Spitze im Vorhof des rechten Herzens plaziert wird.

Die deutschen Gesellschaften für Angiologie, Gefäßchirurgie, Nephrologie und Radiologie haben gemeinsam im Jahre 2015 eine Zertifizierungsgesellschaft GbR gegründet, die Strukturen und Ergebnisse der Dialyse-Zugangsversorgung in Deutschland verbessern soll. Mit Stand 05/2024 sind 40 interdisziplinäre Shunt-Zentren zertifiziert. Zur Qualitätskontrolle der Ergebnisse war schon bei Gründung eine Erfassung der Ergebnisse vorgesehen, die mit dem jetzt vorgestellten Register realisiert werden soll.

Da Neuanlagen von Shunts und Kathetern deutlich besser standardisiert betrachtet werden können als Revisionen, wird das Register sich erstmal um die Neuanlagen kümmern. Alle Patienten, die in einem zertifizierten Zentrum eine Neuanlage erhalten, sollen nach Zustimmung in das Register eingeschlossen werden. Ausschlusskriterium ist lediglich die fehlende Zustimmung. Die Dateneingabe im Register ist durch Shuntkoordinatoren gewährleistet, die essentieller Bestandteil eines jeden zertifizierten Zentrum sind. Im Rahmen der Zertifizierung wird eine Evaluation der Datenqualität erfolgen.

Die im Register erfassten Parameter werden von der Zertifizierungskommission festgelegt und in jährlichen Treffen aktualisiert bzw. präzisiert. Die Datenbanken werden lokal in den Shunt-Zentren unter Verantwortung des dortigen Datenschutzbeauftragten geführt und 1 x pro Jahr an die ClarCert GmbH, die als Dienstleister der Zertifizierungsgesellschaft auch die Zertifizierungsprozesse steuert, verschickt. ClarCert führt die Datenbanken in ihrem Hause unter ihrem Datenschutzkonzept zusammen, generiert Benchmark-Berichte und plant ab 2025 wissenschaftliche Analysen gemäß den Vorgaben der Zertifizierungskommission durchzuführen.

Die Fachgesellschaften erhoffen sich durch diesen Prozess eine Verbesserung der Dialysezugangsversorgung in Deutschland, da hiermit erstmalig Alltagsdaten generiert werden, die auch für die nationale Planung Relevanz haben. Es wird möglich sein, Prognosefaktoren wissenschaftlich zu untersuchen und somit die Patientenversorgung zu verbessern. Das Register wird Grundlagen liefern, die es ermöglichen Hypothesen für zukünftige Studien zu generieren und die Studienumfänge zu kalkulieren.