



Gemeinsam aus Erfahrungen lernen...  
Gefäßregister Deutschland - GermanVasc

# GERMANVASC und das VASCUNET Komitee der ESVS

[www.GermanVasc.de](http://www.GermanVasc.de)

Herausforderungen und Chancen

E.S. Debus, C.-A. Behrendt



Gemeinsam aus Erfahrungen lernen...  
Gefäßregister Deutschland - GermanVasc

## Hintergrund

**Gemeinsam erfolgreich für Deutschland.**

Regierungsprogramm 2013-2017

CDU | CSU

**SPD**

**DAS WIR ENTSCHEIDET.**

DAS REGIERUNGSPROGRAMM  
2013-2017



## Qualitätsinstitut

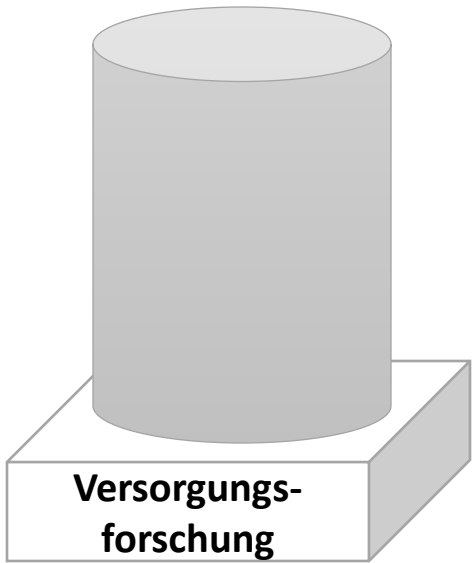
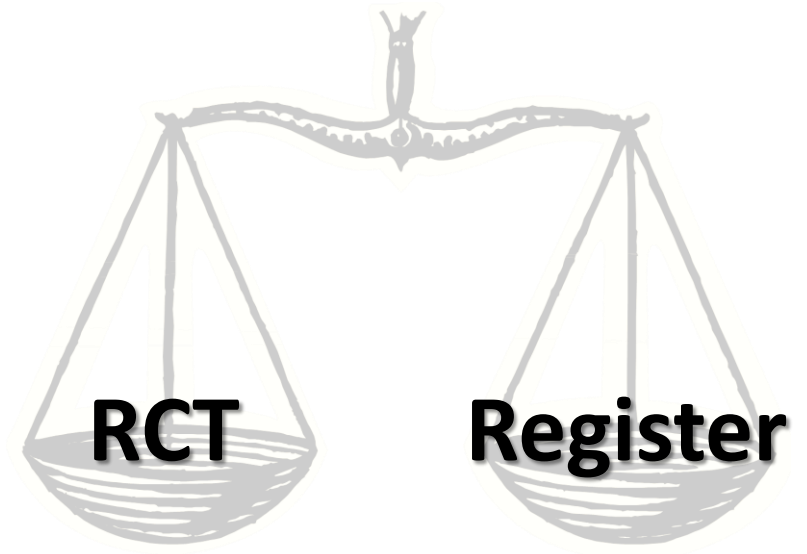
Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der Gesetzlichen Krankenversicherung

- Versorgung stärker **qualitätsorientierend** ausrichten
- **Messbare Kriterien** für Qualität von Diagnostik und Therapie
- **Qualitätsinstitut** einrichten (Regelung tritt Mitte 2014 in Kraft)
- Dem GBA wissenschaftlich, methodisch fundierte **Entscheidungsgrundlagen für QS-Maßnahmen** liefern
- **Defizite erkennen** und Behandlungen gezielt verbessern
- **Qualitätsvergleiche** zu KH-Leistungen veröffentlichen



Gemeinsam aus Erfahrungen lernen...  
Gefäßregister Deutschland - GermanVasc

# Problem: RCT

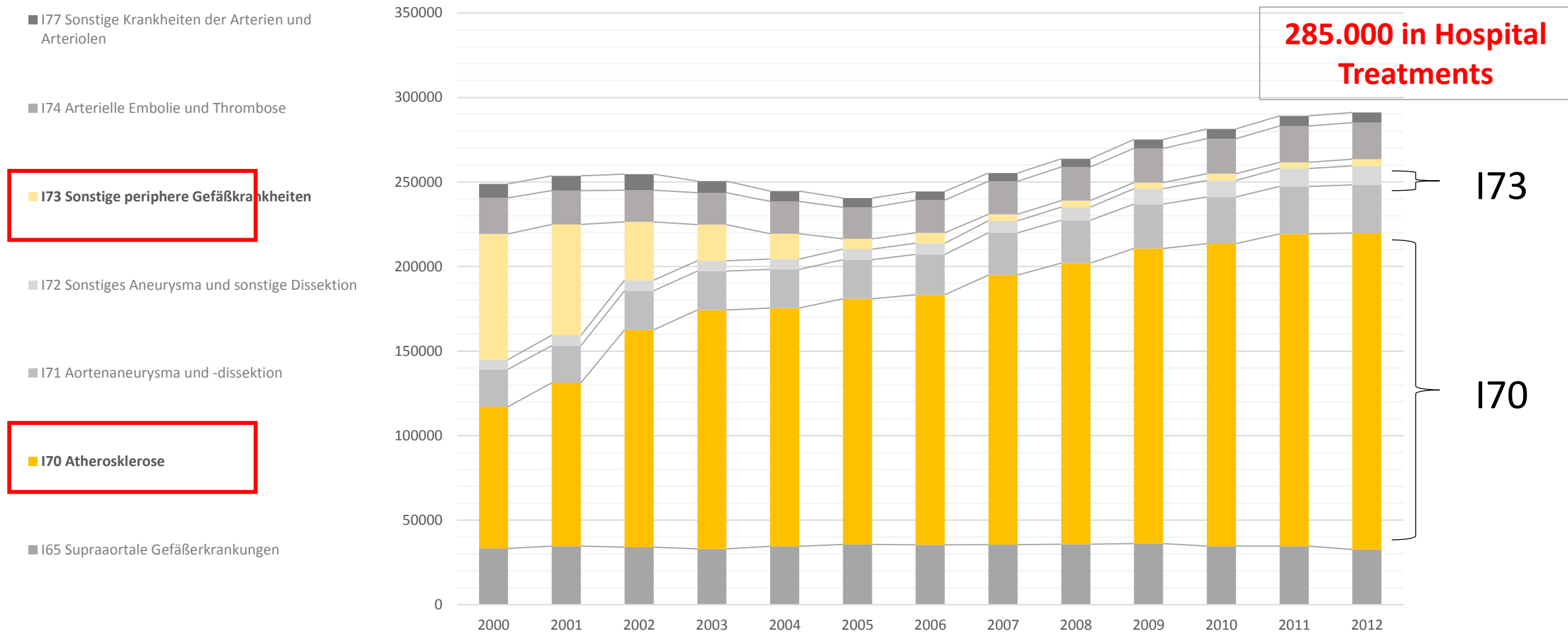


- Hunderte Patienten
- **Randomisierung**
- Selektion (Kriterien)
- Eingeschränkte **externa Validität**
- **Interne Validität** gegeben (Beobachtung auf Methode zurückzuführen)
- **Versorgungsrealität** nicht dargestellt

- Hunderttausende Patienten
- **Keine Randomisierung**
- Keine Selektion
- Langes Follow-Up
- **Externe Validität** gegeben (bei guter Dokumentation)
- **Interne Validität** eingeschränkt (Fehler)
- **Versorgungsrealität** wird abgebildet

# Background: PAD in Germany

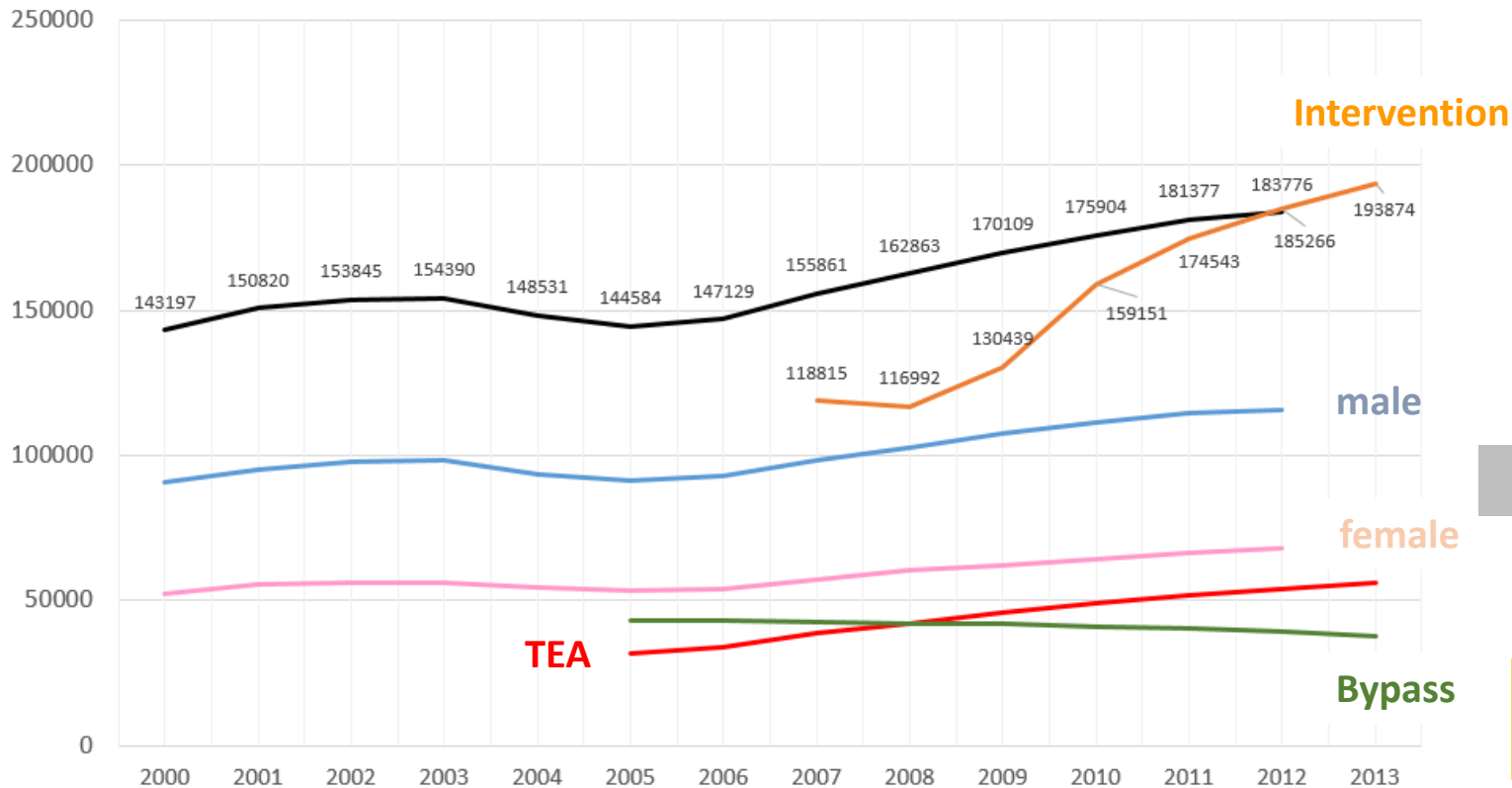
Annual development of relevant ICD-10-Diagnosis  
(Source: German Federal Bureau of Statistics)



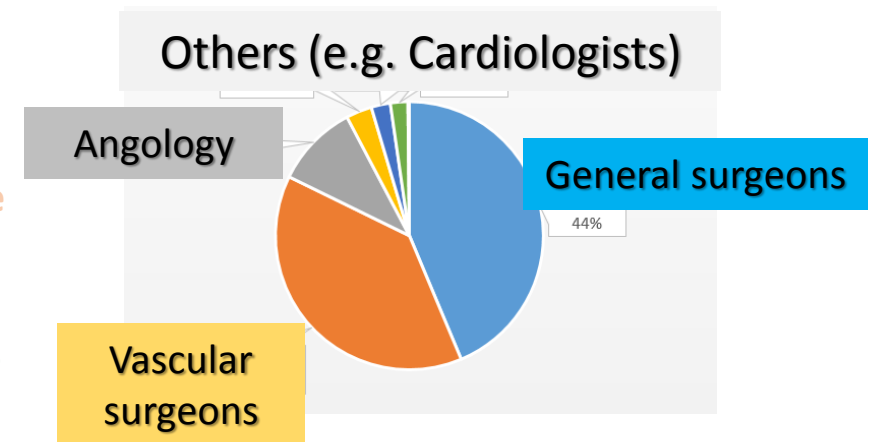
# Background: PAD in Germany

**200,000 Interventions 2013:**

PTA without Stent **137.878**  
 Stentangioplasty **55.996**  
**193.874**



## Who treats PAD?





Gemeinsam aus Erfahrungen lernen...  
Gefäßregister Deutschland - GermanVasc

Viele Aktivitäten...

Deutsche Gesellschaft für  
Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin  
GESELLSCHAFT FÜR OPERATIVE, ENDOVASKULÄRE  
UND PRÄVENTIVE GEFÄSSMEDIZIN E.V.



**DGA**  
Deutsche Gesellschaft für Angiologie  
Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V.



**D/GG**  
Deutsches Institut  
für Gefäßmedizinische  
Gesundheitsforschung

 **DEUTSCHE RÖNTGENGESELLSCHAFT**  
Gesellschaft für medizinische Radiologie e.V.



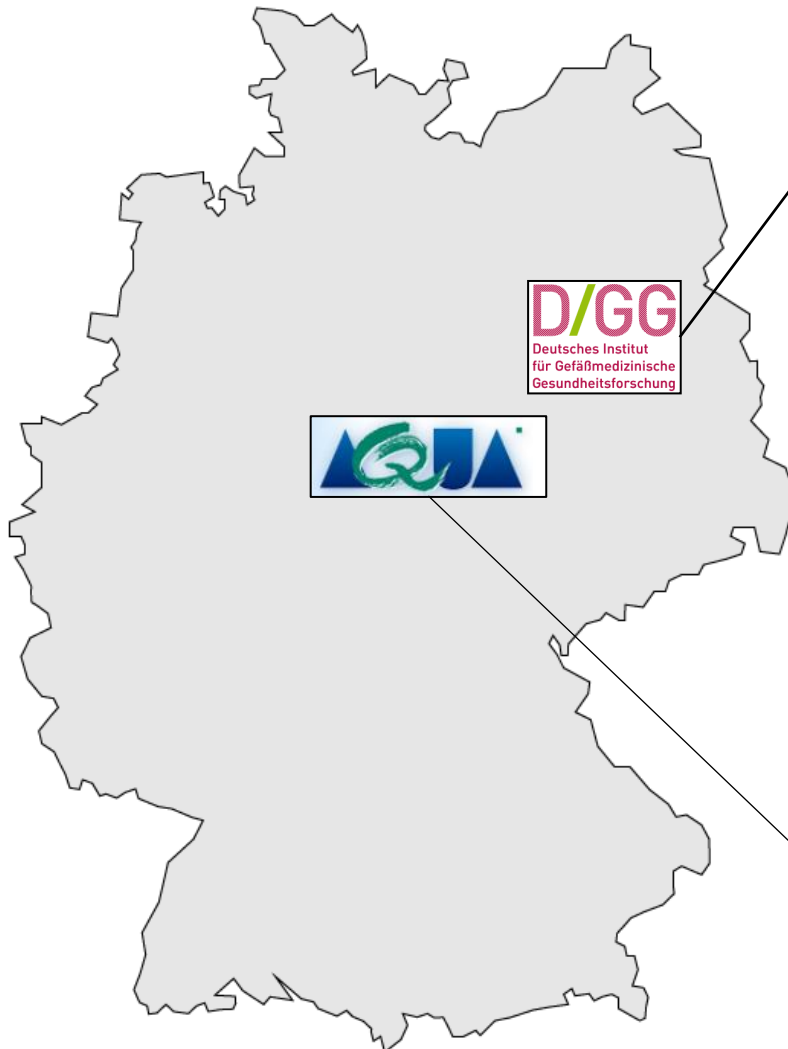
Arbeitsgruppe  
GermanVasc

**register.com<sup>®</sup>**



Gemeinsam aus Erfahrungen lernen...  
Gefäßregister Deutschland - GermanVasc

# Nationale Registerprojekte



**D/IGG**  
Deutsches Institut für Gefäßmedizinische Gesundheitsforschung

Bitte geben Sie den Benutzernamen oder die E-Mail-Adresse sowie das Passwort ein und klicken Sie anschließend auf **Anmelden**.

Benutzername oder E-Mail-Adresse\*:   
Passwort\*:

Benutzername oder Passwort vergessen?  
Der Zugang zu der aufgerufenen Seite ist nur mit vorheriger Anmeldung möglich!

powered by **BQS**

**Basisbogen Folgeeingriff**

**A 0 - Patient**  
[6] [1] - Aufnahmetermin  
09.04.2014

**A 1.1 - Beschreibung des Aneurysmas beim Ersteingriff**  
[3] - Bestimmungsmethode  
 keine  ja

**A 1.2 - Beschreibung der aktuellen Aneurysmasack-Progredienz**  
[6] - Bestimmungsmethode  
 keine  ja

**A 2 - Indikation für den Folgeeingriff**  
A 2.1 Endoleak  
[9] - Endoleak und / oder Progredienz  
 ja  nein  
A 2.2 Schenkelverschluss  
[15] - Schenkelverschluss  
 ja  nein  
[16] - vorangegangenes Verfahren  
 EVAR  nach offener OP  
[17] - Therapie  
 zur Zeit keine  perkutan  offen  
[18] - Therapieverfahren perkutan  
 Lyse  PTA / Stent  Stentprothese  
[19] - Therapieverfahren offen  
 Thrombektomie  Bypass  
[20] - Komplikationen  
 ja  nein  
[21] - Therapieerfolg (vor Entlassung)  
 ja  nein  
A 2.3 Nahtaneurysma  
[22] - Nahtaneurysma  
 ja  nein  
[23] - Therapie  
 zur Zeit keine  perkutan  offen  beides

Bestimmungsmethode	Operativdatum	Interventionsdatum	Interventionsart
28.03.2008	28.03.2008	28.03.2008	28.03.2008
100	100	0	0

## BAA-Register 1999 – 2014

- prospektives Register
- geführt durch DIGG
- bis 2013 ca. n=51.000
- ca. 2.300 pro Jahr

und weitere:



## Karotis-Revaskularisation 2002 – 2014

- sektorübergreifende QS
- §137a SGB V
- seit 2009: Aqua-Institut
- seit 2012: auch CAS-Prozeduren
- ca. 33.000 pro Jahr



Gemeinsam aus Erfahrungen lernen...

Gefäßregister Deutschland - GermanVasc

GermanVasc®

- AG-Status (Ltg. Debus, Behrendt), Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
- Plattform für Gefäßregister in Deutschland
  - Deviceregister*
  - Indikationsregister*
- Unabhängig, gemeinnützig
- Nutzung von Sekundärdaten
- Internationale Vernetzung: VascuNet, VQI
- Aufbau EuroVasc® Plattform



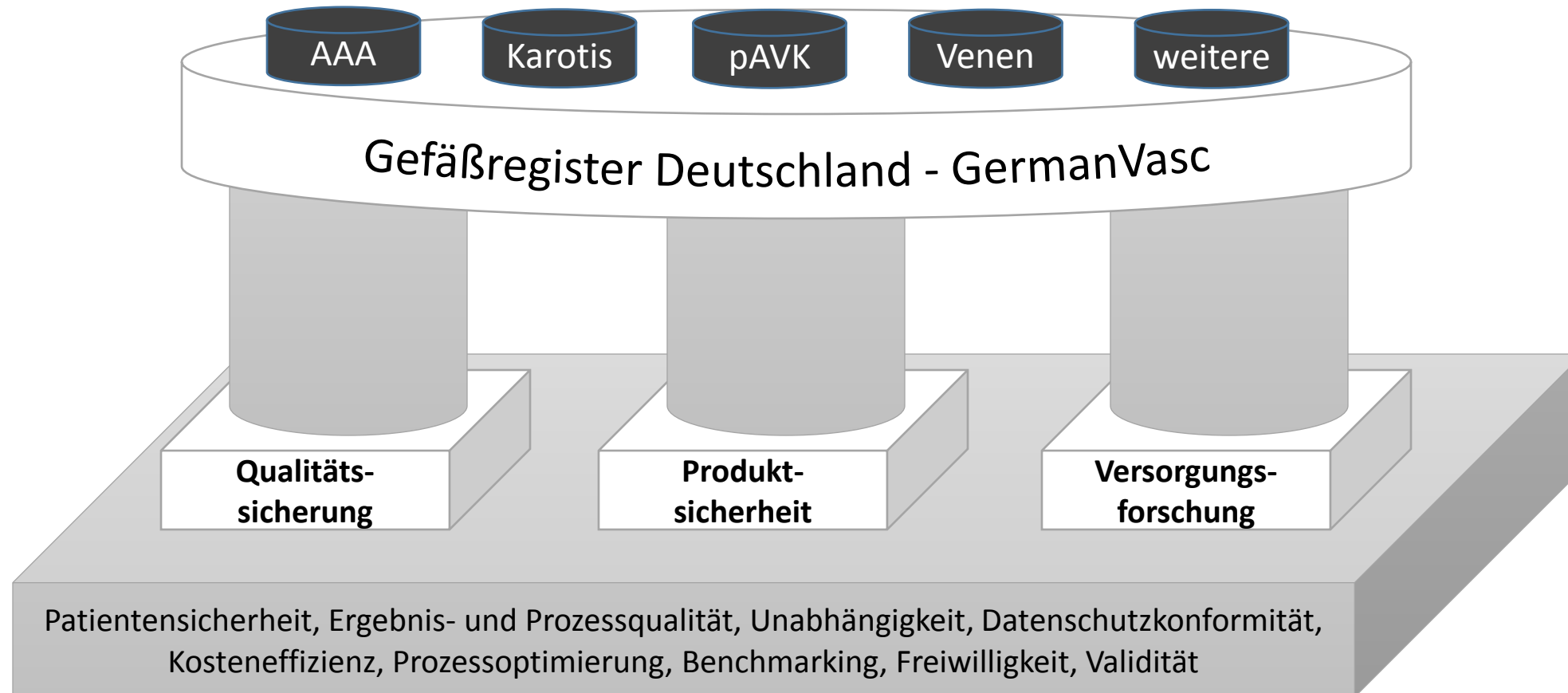


## Unsere Ziele...

Gemeinsam aus Erfahrungen lernen...

Gefäßregister Deutschland - GermanVasc

ca. **450.000 vaskuläre Hauptdiagnosen** pro Jahr, ca. 130 zertifizierte Gefäßzentren und mind. 400 KH mit gefäßchirurgischer Expertise  
**= Primärdaten = Indikations- und Populations-bezogenes Register!**

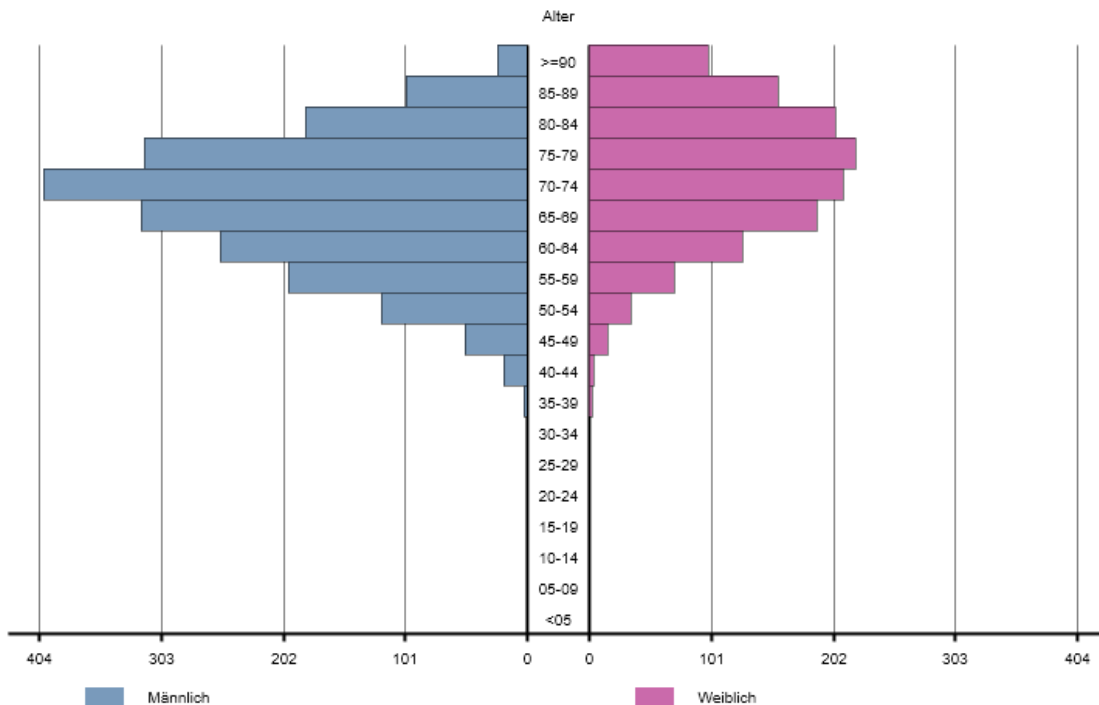


# PAD in Hamburg (population-based, 1.7 Mio Inhabitants)

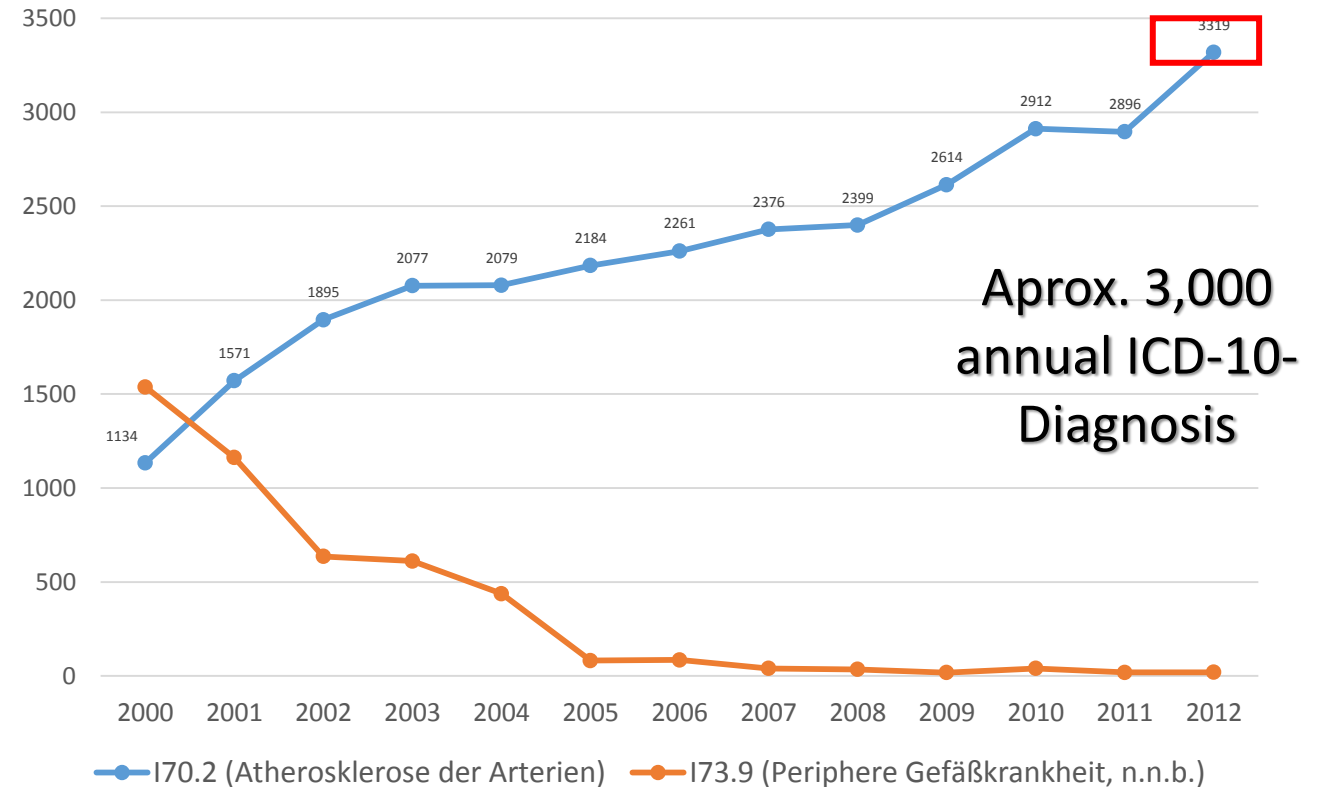
Diagnosedaten der Krankenhäuser ab 2000 (Fälle, Fälle je 100000 Einwohner). Gliederungsmerkmale:

**Jahre, Wohnsitz, Alter, Geschlecht, Verweildauer, Art der Standardisierung**

Jahr: 2012; Wohnsitz: Hamburg; Verweildauer: alle Fälle; ICD10: I70.2 Atherosklerose der Extremitätenarterien; Sachverhalt: Fälle; Art der Standardisierung: Standardbevölkerung "Deutschland 1987"



PAD in Hamburg (Source: DeStatis)



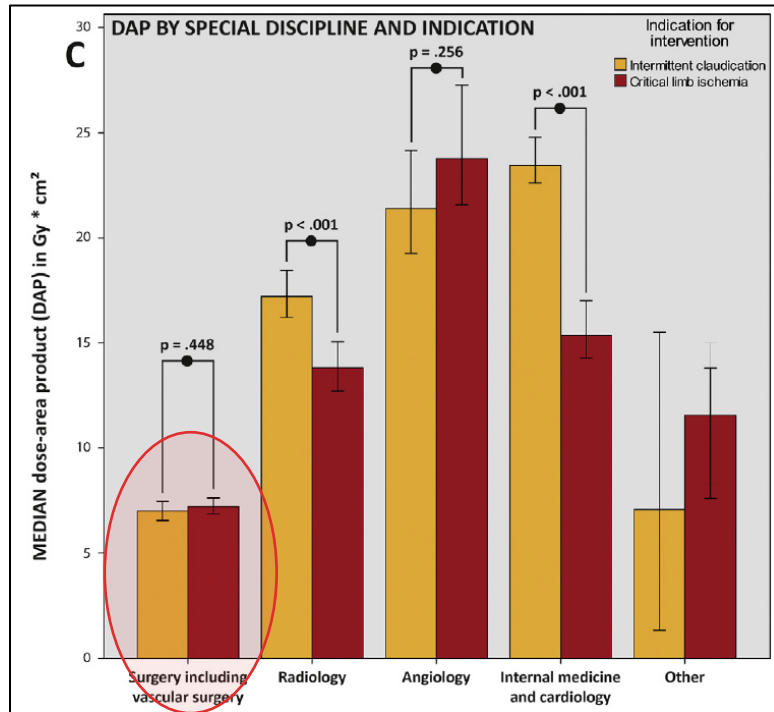
**Radiation Dosage for Percutaneous PAD Treatment is Different in Cardiovascular Disciplines: Results From an Eleven Year Population Based Registry in the Metropolitan Area of Hamburg**

C.-A. Behrendt <sup>a,\*c</sup>, H.C. Rieß <sup>a,c</sup>, F. Heidemann <sup>a</sup>, H. Diener <sup>a</sup>, F. Rohlfes <sup>a</sup>, R. Hohnhold <sup>b</sup>, E.S. Debus <sup>a</sup>

**Multidisciplinary Team Decision prior to Percutaneous Endovascular Revascularization of Peripheral Artery Disease: Results From an Eleven Year Population Based Registry in the Metropolitan Area of Hamburg**

C.-A. Behrendt, M. Kaschwich, R. Hohnhold, H. C. Rieß\*, E.S. Debus\*

<sup>a</sup>Department of Vascular Medicine, University Heart Centre Hamburg, University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Germany  
<sup>b</sup>ECOS-Hamburg, Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung, Germany



**Differences in Dose Area Product**



	Vascular surgery	Radiology	Internal medicine, angiology and cardiology	Others
No. of procedures	7,705	7,823	4,802	3,670
Age, yr. (IQR)	71.0 (64.0 to 78.0)	71.0 (64.0 to 78.0)	72.0 (64.0 to 78.0)	73 (65.0 to 79.0)
Men, % (CI)	61.4 (60.3 to 62.5)	58.9 (57.8 to 60.0)	61.9 (60.5 to 63.3)	54.2 (52.6 to 55.8)
Proportion of CLI, % (CI)	41.4 (40.3 to 42.5)	34.8 (33.7 to 35.9)	39.2 (37.8 to 40.5)	41.9 (40.4 to 43.5)
Treadmill test conducted, %	9.1	31.3	20.0	12.2
Length of stay, days (IQR)	2 (2.0 to 10.0)	2 (1.0 to 9.0)	2 (2.0 to 4.0)	2 (1.0 to 7.0)
Postoperative length of stay, days (IQR)	1 (1.0 to 6.0)	2 (1.0 to 9.0)	2 (1.8 to 3.0)	2 (1.0 to 5.0)
Abortion of procedure, %	3.1	2.1	4.3	4.7
Multidisciplinary team decision	96.1 (95.6 to 96.5)	99.9 (99.8 to 99.9)	63.0 (61.6 to 64.3)	95.0 (94.2 to 95.7)

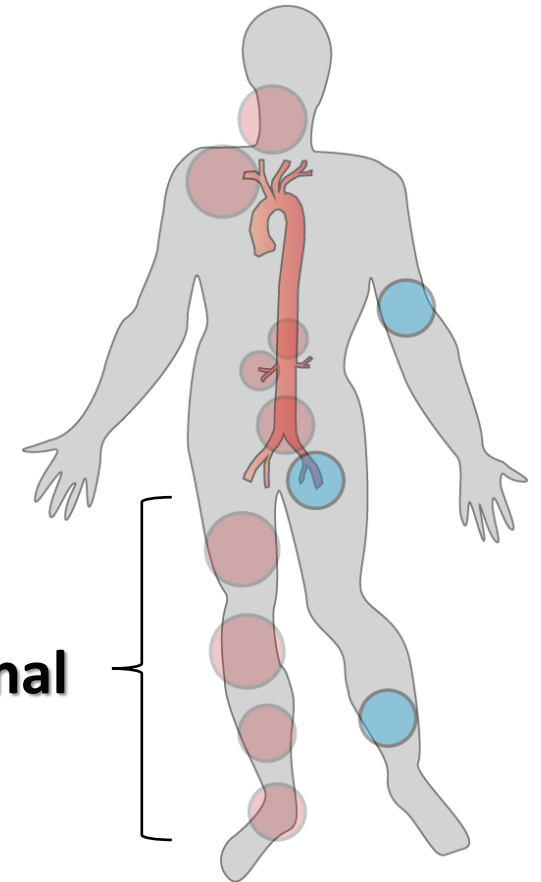
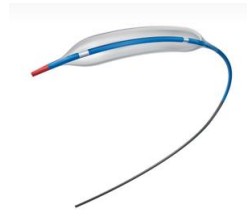
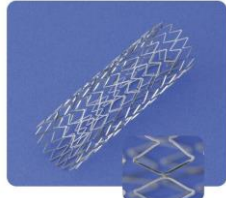
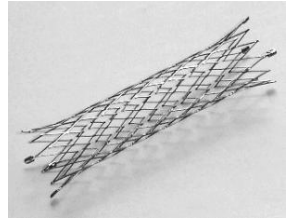
Table 1: Baseline characteristics of study population and procedural information. (CI, confidence interval; MTD, multidisciplinary team decision; IQR, interquartile range).

**Differences in Multidisciplinary Consensus**

Age  
Sex  
CLI-Rate



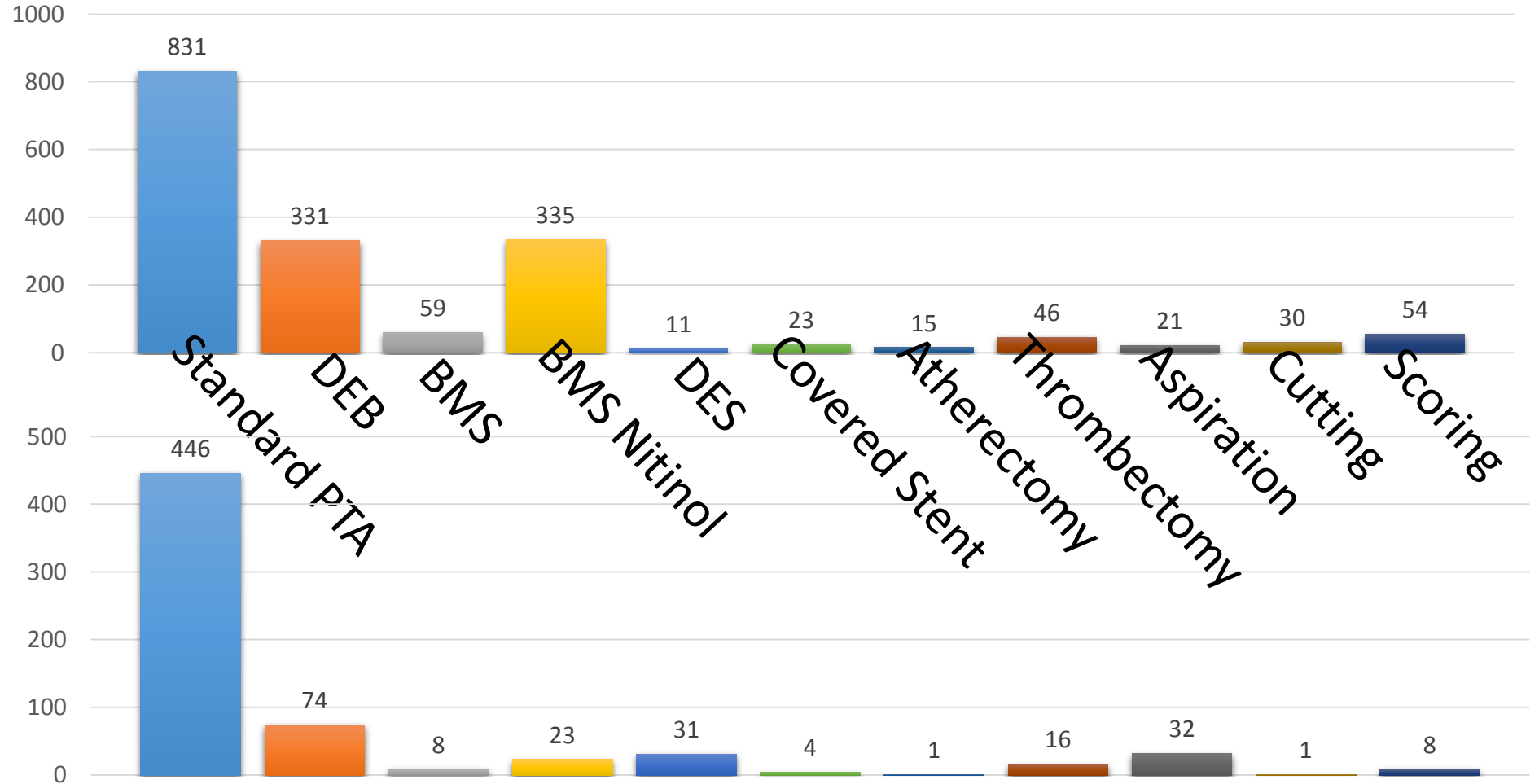
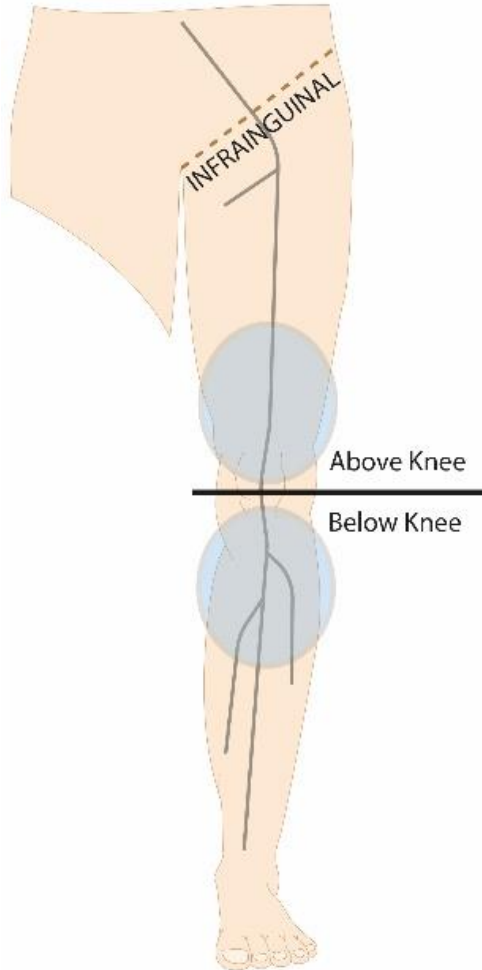
# PSI Registry



**Aim: Device-related Health care reality in PAD treatment**

**Infrainguinal  
PAD**

# PSI Registry: Results





# IDOMENEO

Eine GermanVasc Studie

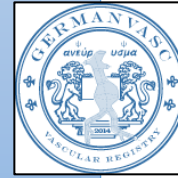
## Projektleitung und Koordination



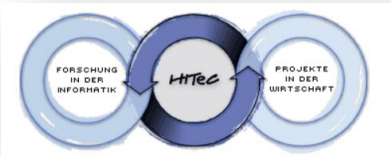
E. S. Debus



C.-A. Behrendt



## Beratung und Unterstützung



## Lebensqualität



M. Härter



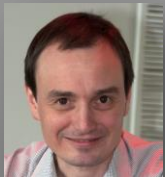
## Methodik



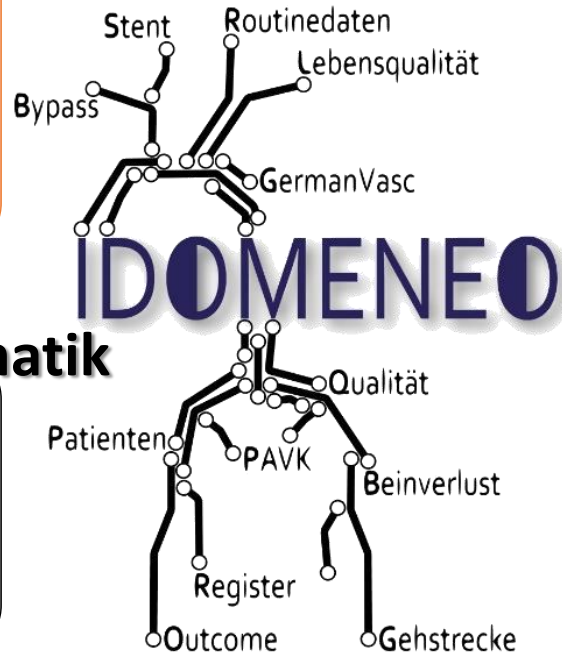
L. Kriston



## Datenschutz und Informatik



H. Federrath



## Routinedaten

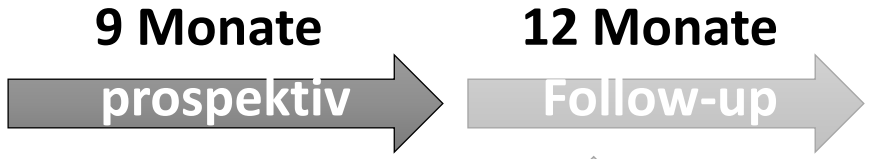
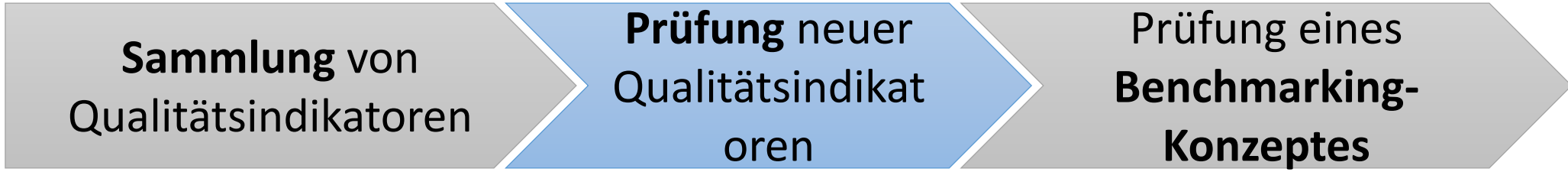
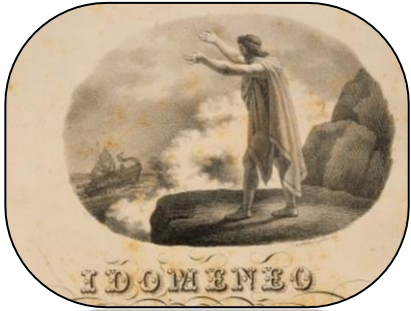


U. Marschall





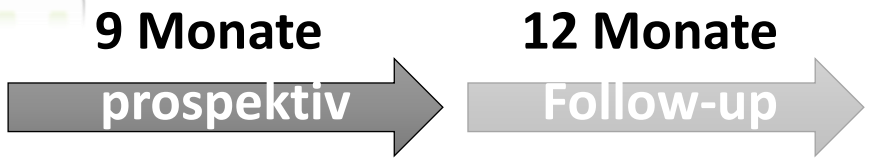
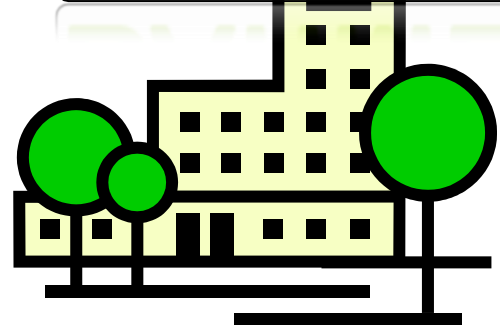
IDOMENEO



PRIMÄRDATEN  
ROUTINEDATEN

VALIDIERUNG

**BARMER**



- Prospektive Erhebungen
- Wie valide sind Routinedaten?
- Wie valide sind Registerdaten?

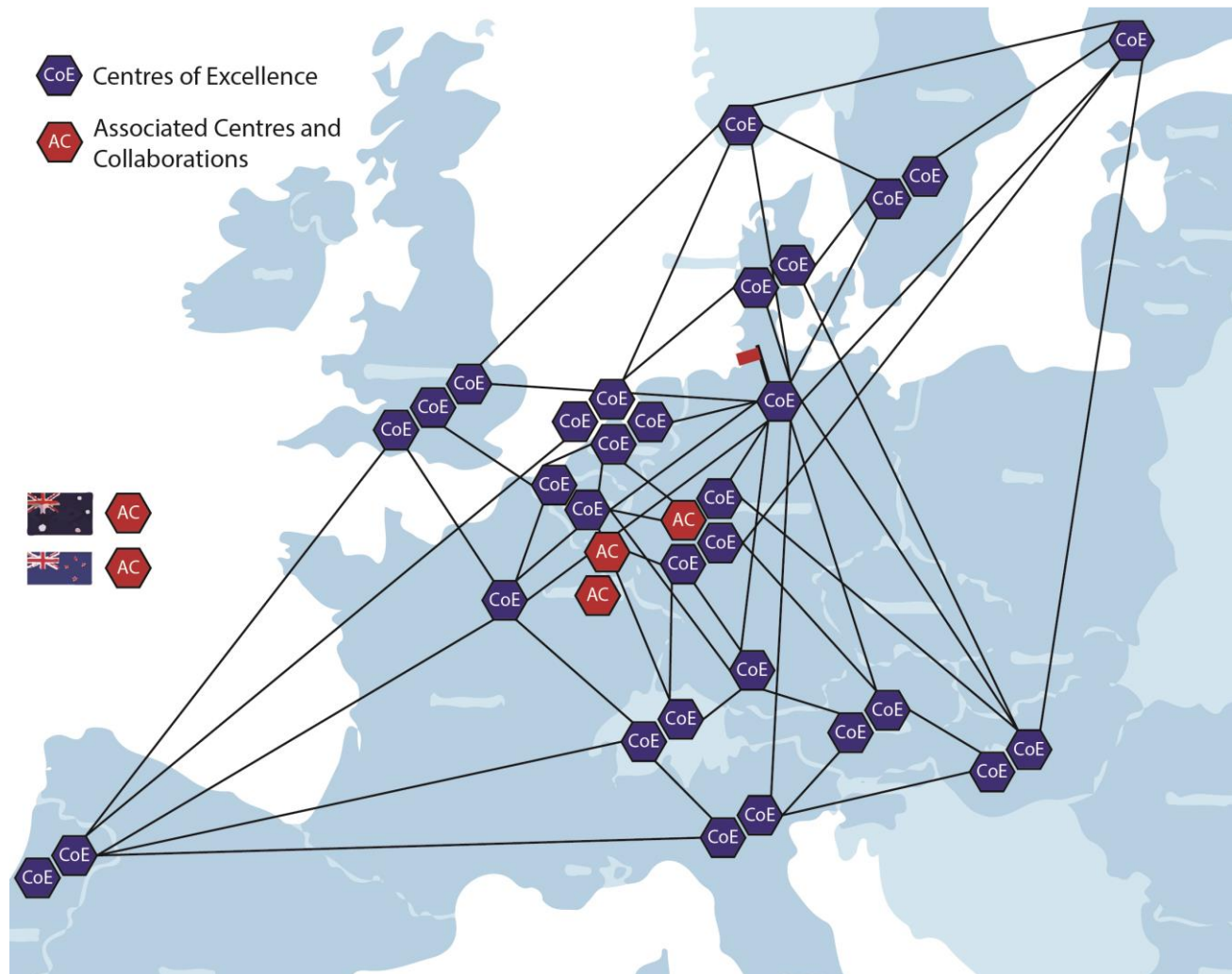


Gemeinsam aus Erfahrungen lernen...  
Gefäßregister Deutschland - GermanVasc

# Seltene Gefäßkrankungen



European  
Reference  
Networks







Gemeinsam aus Erfahrungen lernen...  
Gefäßregister Deutschland - GermanVasc

# Funding....



Interreg: Funding for transnational cooperations





BMWF Funding




Regional German federal funding programme



Horizon 2020: EU research and innovation programme




EU health programme 2016

2.1.4. Actions under objective 4 – Facilitating access to better and safer healthcare for Union citizens

2.1.4.1. European Reference Networks (Thematic priority 4.1. of Annex I to the Programme Regulation)

2.1.4.2. Rare diseases - Support for new registries (Thematic priority 4.2. of Annex I to the Programme Regulation)



ERN grant funding schemes

EUR 500 000 p.a.

EUR 80 000 000 000 p.a.

EUR 58 000 000 p.a.

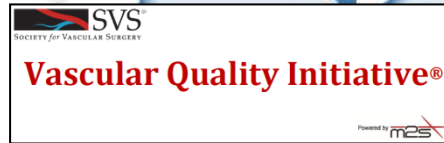
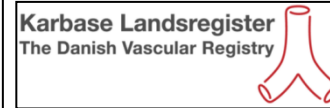
EUR 450 000 000 in 5 years



# internationale Registerprojekte

Gemeinsam aus Erfahrungen lernen...

Gefäßregister Deutschland - GermanVasc





Gemeinsam aus Erfahrungen lernen...  
Gefäßregister Deutschland - GermanVasc

# Nationale und internationale Registerprojekte

**Vascular Registry Survey**

Thank you for filling in this form about national vascular registries (Contact us: info@germanvasc.com)

We would like to know more about your vascular registry! Our team is working on a national vascular registry for Germany (GermanVasc).

General information about your registry:

What is your name?  Email?

What is the name of your national Registry? (e.g. Vascunet or SwedVasc)\*  Which countries are involved?\*

Which physician specialties are involved?  vascular/endovascular surgeons  radiologists  angiologists  other specialities (e.g. cardiologists)

Who is entering data?  Vascular surgeon  Other physicians  (Study) Nurses  Data managers  Others

Are there more vascular registries in your country?  yes  no

How do you collect data?  web-based  paper-based  others

Are you matching with other data? (e.g. national death index)  yes  no

Patient identifying and follow-up:

Do you collect patient identifiers? (e.g. SOCIAL-ID-NUMBER)  yes  no

Does your registry provide a follow-up?\*  yes  no

What is duration of follow-up monitored?

How do you match primary surgery and follow-up?

Performance and capacity:

How many records are currently in the database? (e.g. 140.000 entries)

How many data entries are there per year? (e.g. 5.000 per year)

Please estimate the completeness of your data? (e.g. 80%)

Which procedures are monitored?  AAA  Amputation



Größe	Gründung	
n=220.000 gesamt aktuell ca. 12.000 pro Jahr	1987	} > 800.000
n=160.000 gesamt aktuell ca. 75.000 pro Jahr	2011	
n=190.000 (21.000 NZ) gesamt aktuell ca. 40.000 pro Jahr	2010	
n=150.000 gesamt aktuell ca. 40.000 pro Jahr	1989	
n=45.000 gesamt aktuell ca. 4.300 pro Jahr	2003	
n=40.000 gesamt aktuell ca. 1.300 pro Jahr	2000	

plus Spanien (Spanish Vascular Registry), Norwegen (NorKar), Italien (Italian Registry of Vascular Activities), Island (Isvasc), UK (National Vascular Database), Ungarn (Vascular Registry in Hungary) ...



Gemeinsam aus Erfahrungen lernen...

Gefäßregister Deutschland - GermanVasc

## Was ist möglich?

**Nordamerika: Senkung der Rezidivstenose-Rate bei Karotis-TEA von 11% (2003) auf 7% (2007) durch Patchplastik**

*Goodney PP, Nolan BW, Eldrup-Jorgensen J, Likosky DS, Cronenwett JL, England VSGoNN. Restenosis after carotid endarterectomy in a multicenter regional registry. J Vasc Surg. Oct 2010;52(4):897-904, 905.e891-892; discussion 904-895.*

**England: Senkung der Mortalitätsrate bei der Versorgung elektiver AAA von 7,5% (2008) auf 2,4% (2012)**

*Outcomes after Elective Repair of Infra-renal Abdominal Aortic Aneurysm; A Report from The Vascular Society; March 2012: The Vascular Society of Great Britain and Ireland;2012.*

**Vascunet: „stabiles“ perioperatives Outcome trotz älterem Patientenlientel und erhöhtem endovaskulärem Anteil**

*Mani K, Lees T, Beiles B, et al. Treatment of abdominal aortic aneurysm in nine countries 2005-2009: a vascunet report. Eur J Vasc Endovasc Surg. Nov 2011;42(5):598-607.*

# Das VascuNet Consortium

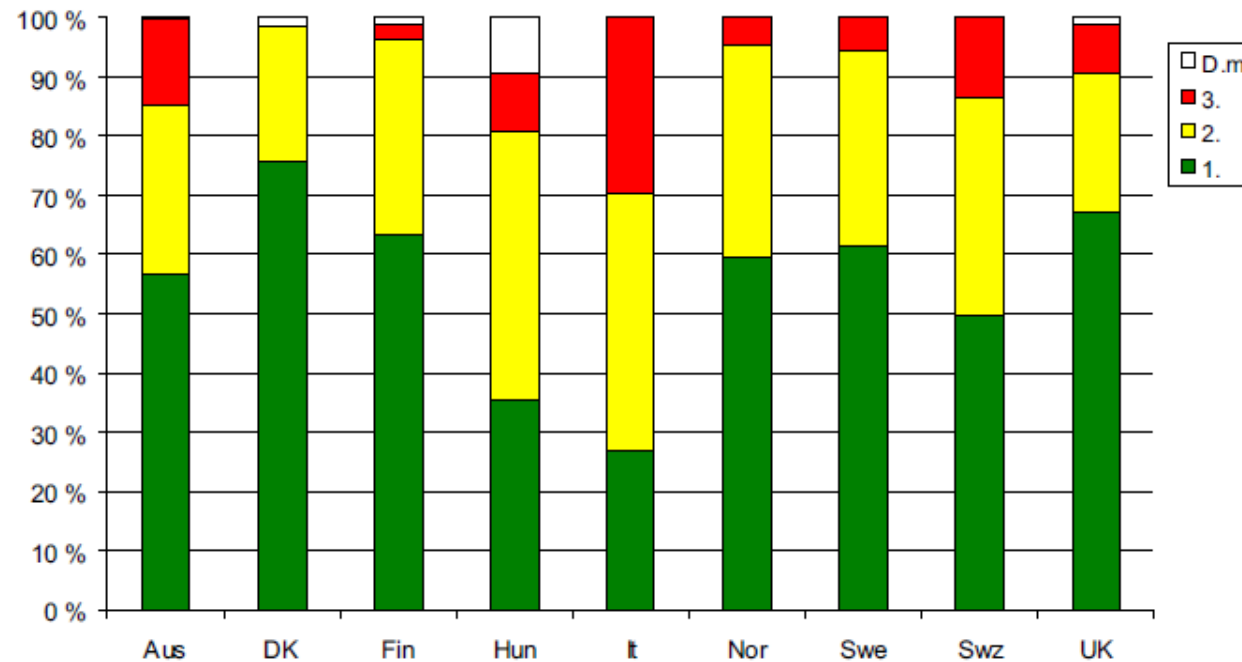


- **gestartet 1997** ESVS Lissabon
- Initial 6 Länder
- Aktuell 10 Länder (incl. Neu Seeland, Australien)
- Nicht in allen Ländern flächendeckend
- Unterschiedlich hohe Datenqualität
- Versuch jährliches Benchmark
- Regelmäßige Publikationen

# VascuNet: Variations in Treatment of Carotid Artery Stenosis

16

*P. Vikatmaa et al. / European Journal of Vascular and Endovascular Surgery 44 (2012) 11–17*



**Figure 1.** The proportional effectiveness of carotid provision divided into three levels for each country. 1. (Highly effective):  $\geq 50\%$  stenosis symptomatic men,  $\geq 50\%$  stenosis symptomatic female  $\geq 75$  years old. 2. (Moderately effective):  $\geq 50\%$  stenosis in asymptomatic men,  $\geq 50\%$  stenosis in symptomatic female  $< 75$  years old,  $< 75$  asymptomatic female with  $\geq 50\%$  stenosis. 3. (Not effective):  $< 50\%$  stenosis, asymptomatic stenosis in female  $\geq 75$  years. D.m. = data missing.



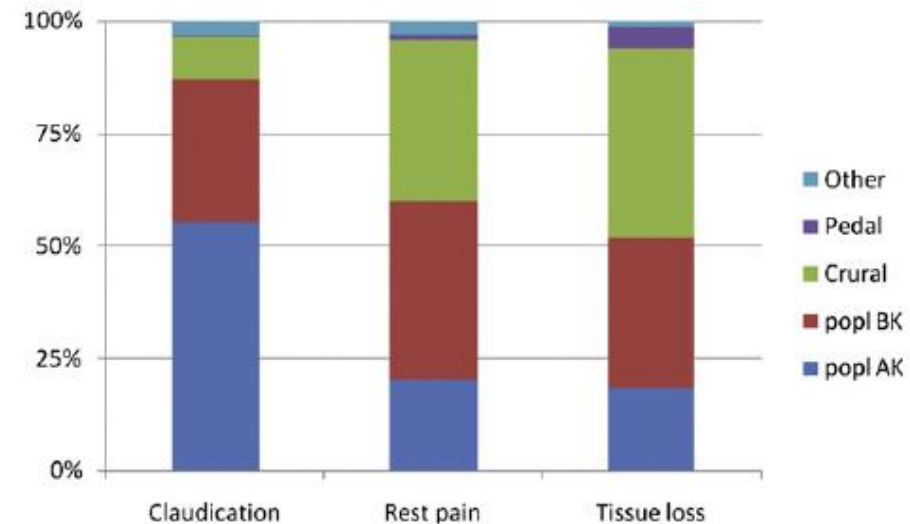
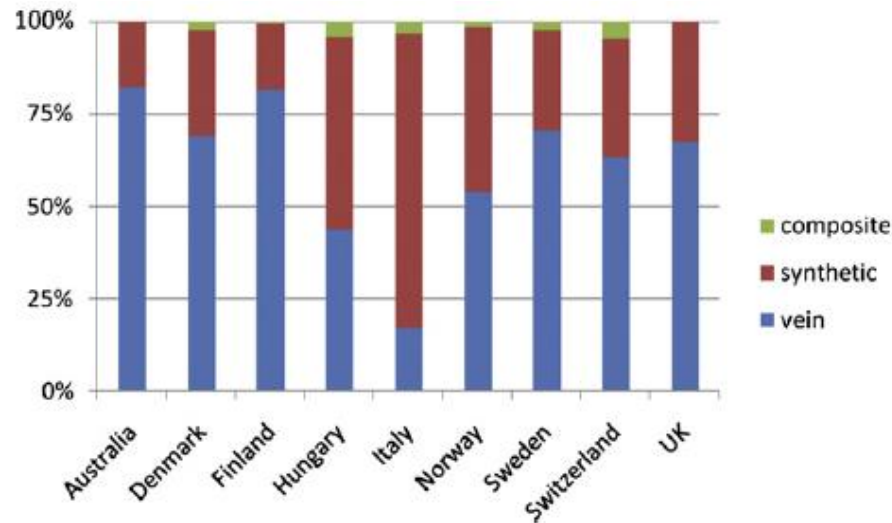
Contents lists available at SciVerse ScienceDirect

European Journal of Vascular and Endovascular Surgery

journal homepage: [www.ejves.com](http://www.ejves.com)

## International Variations in Infrainguinal Bypass Surgery – A VASCUNET Report

T. Lees<sup>a,\*</sup>, T. Troëng<sup>b,m</sup>, I.A. Thomson<sup>c</sup>, G. Menyhei<sup>d</sup>, G. Simo<sup>e</sup>, B. Beiles<sup>f</sup>, L.P. Jensen<sup>g</sup>, D. Palombo<sup>h</sup>, M. Venermo<sup>i</sup>, D. Mitchell<sup>j</sup>, E. Halbakken<sup>k</sup>, P. Wigger<sup>l</sup>, G. Heller<sup>l</sup>, M. Björck<sup>b</sup>



# International Variations of Amputation Rates

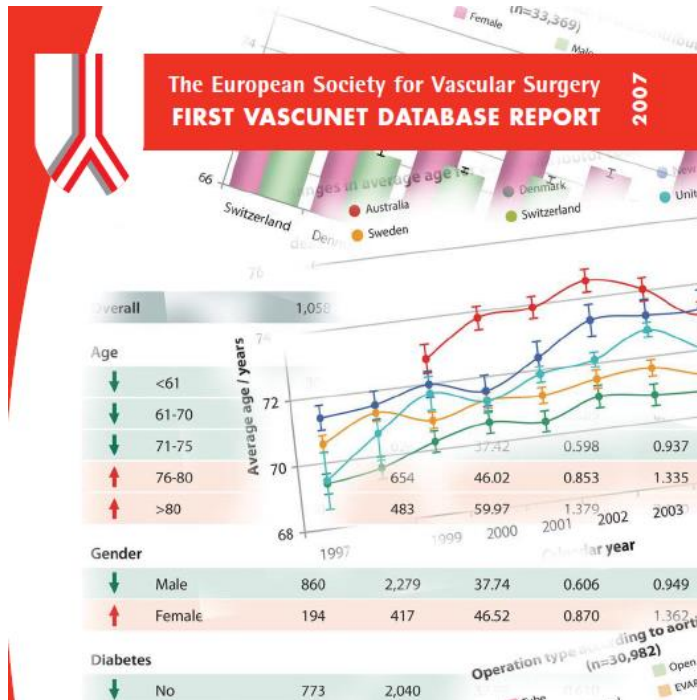
Country	Study	Population	Time	Trends Majoramputations	Trends Minoramputations
USA	Rowe et al. 2009	In Hospital Pts, rep. Group Medicare, >65Y, Hemodialysis	1996-2005	30.8% to 21.8%	N/A
	Goodney et al. 2009		1996-2006	263 to 188 / 100.000	N/A
United Kingdom	Vamos et al. 2010	NIS (> 16y)	2004-2008	118 to 102 / 100.00 With Diabetes Mellitus	157 to 149 / 100.000 With Diabetes Mellitus
Ireland	Buckley et al. 2012	in Hospital Patients	2005-2009	47.9 to 48 / 100.000 With Diabetes Mellitus	97.2 to 127 / 100.000 With Diabetes Mellitus
Spain	Lopez-de-Andres et al. 2015	National InHospital Data	2001-2008	7.12-7.47 / 100.000 With Type II Diabetes	9.23 – 10.97 / 100.00 with Type II Diabetes
Italy	Lombardo et al. 2014	National InHospital Statistics	2001-2010	114.5 to 79.3 / 100.000 With Diabetes Mellitus	168.8 to 161.1 / 100.000 With Diabetes Mellitus
Finnland	Winell et al. 2013	National InHospital and Mortality Data	1997-2007	13.6 to 9.3 / 100.000 Personyears with DM	11.0 to 13.5 / 100.000 Personyears with DM
Germany	Kroeger et al. 2017	Federal Statistics Bureau	2005-2014	Overall: 22619 to 16645 (-26.4%)	Overall: 33070 to 40992 (+24%)





Gemeinsam aus Erfahrungen lernen...  
Gefäßregister Deutschland - GermanVasc

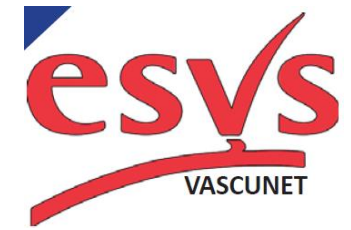
# Herausforderungen und passende Lösungen



## Items

	Australia	Denmark	New Zealand	Sweden	Switzerland	United Kingdom
<b>Demographics</b>						
Date-of-birth	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Gender	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Pre-operative risk factors</b>						
Ischaemic heart disease	✓	✓	✗	✓	✓	✓
Respiratory disease	✗	✓	✗	✓	✓	✓
Renal disease	✗	✓	✗	✓	✓	✓
Diabetes	✓	✓	✗	✓	✓	✓
Hypertension	✓	✓	✗	✓	✓	✗
Smoking	✓	✓	✓	✓	✓	✗
Beta-blockers	✗	✗	✗	✗	✗	✗
Statins	✗	✗	✗	✓	✗	✗
<b>Operative data</b>						
Date-of-operation	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Urgency	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Aortic findings	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Maximum aneurysm diameter	✓	✗	✗	✗	✗	✓
Type of operation	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Outcomes at 30 days</b>						
Myocardial infarction	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Stroke	✓	✓	✓	✓	✓	✗
Graft infection	✗	✓	✓	✓	✓	✓
Graft occlusion	✗	✓	✓	✓	✓	✗
Date-of-death	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Re-operation for bleeding	✗	✓	✓	✓	✓	✗
Other re-operation	✗	✓	✗	✓	✗	✓
Conversion from EVAR to open	✗	✗	✗	✗	✗	✗
Major amputation	✗	✓	✓	✓	✓	✓
Discharge status (dead or alive)	✓	✓	✓	✓	✓	✓

## Vascular Quality Initiative®

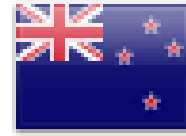


**Zusammenarbeit mit internationalen Registern:**  
Vascunet  
VQI  
International Consortium for Vascular Registries

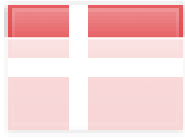
# International Consortium of Vascular Registries



Australasian vascular audit –  
Australia



Australasian vascular audit –  
New Zealand



Danish vascular registry



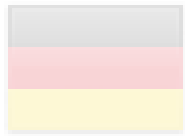
Norwegian vascular registry



Helsinki vascular registry



Swedish vascular registry



German vascular registry



Swiss vascular registry



Hungarian vascular registry



VQI, USA

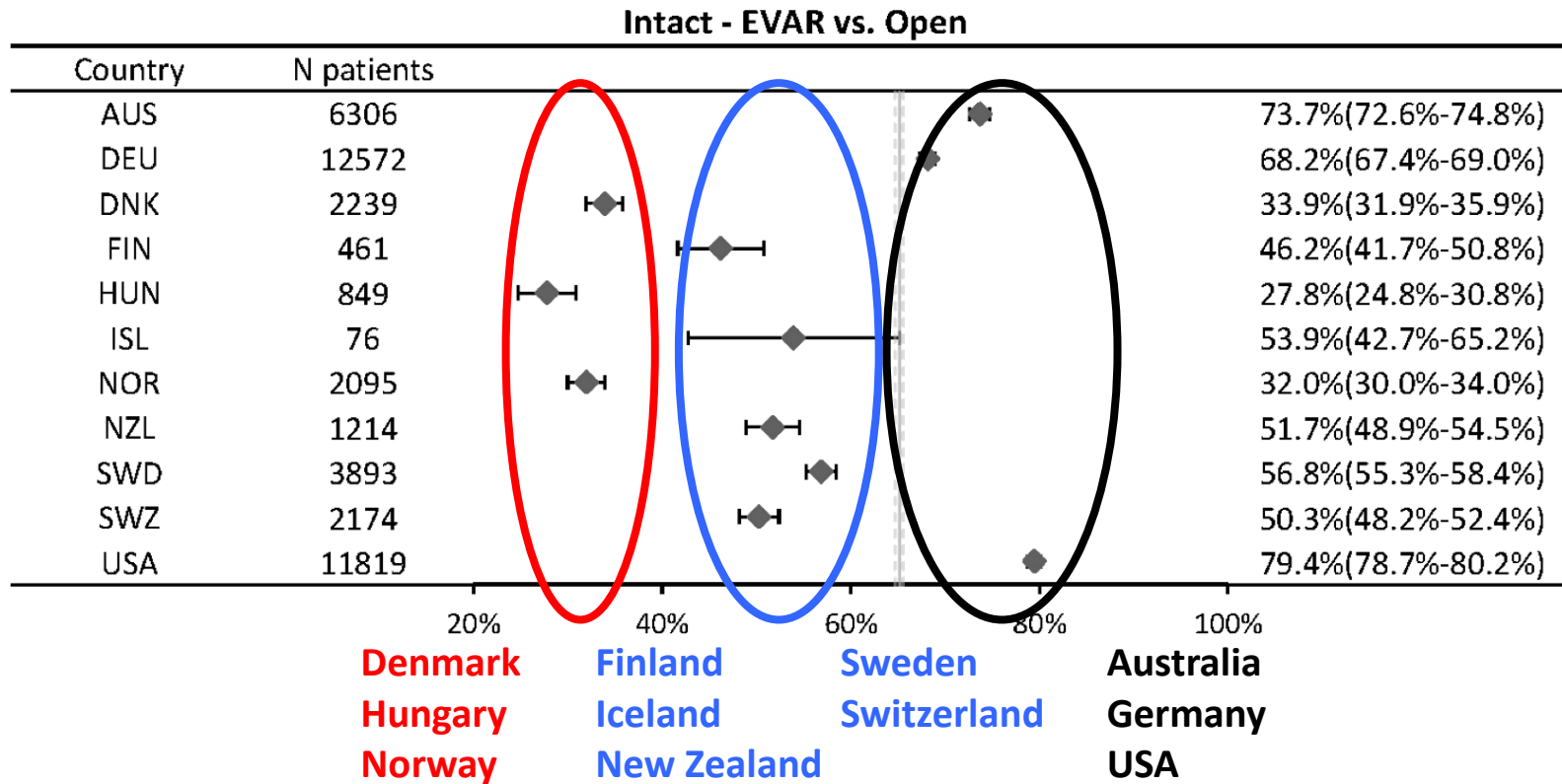


Icelandic vascular registry

**11 countries  
2010-2013**

**>50,000 AAA repairs**

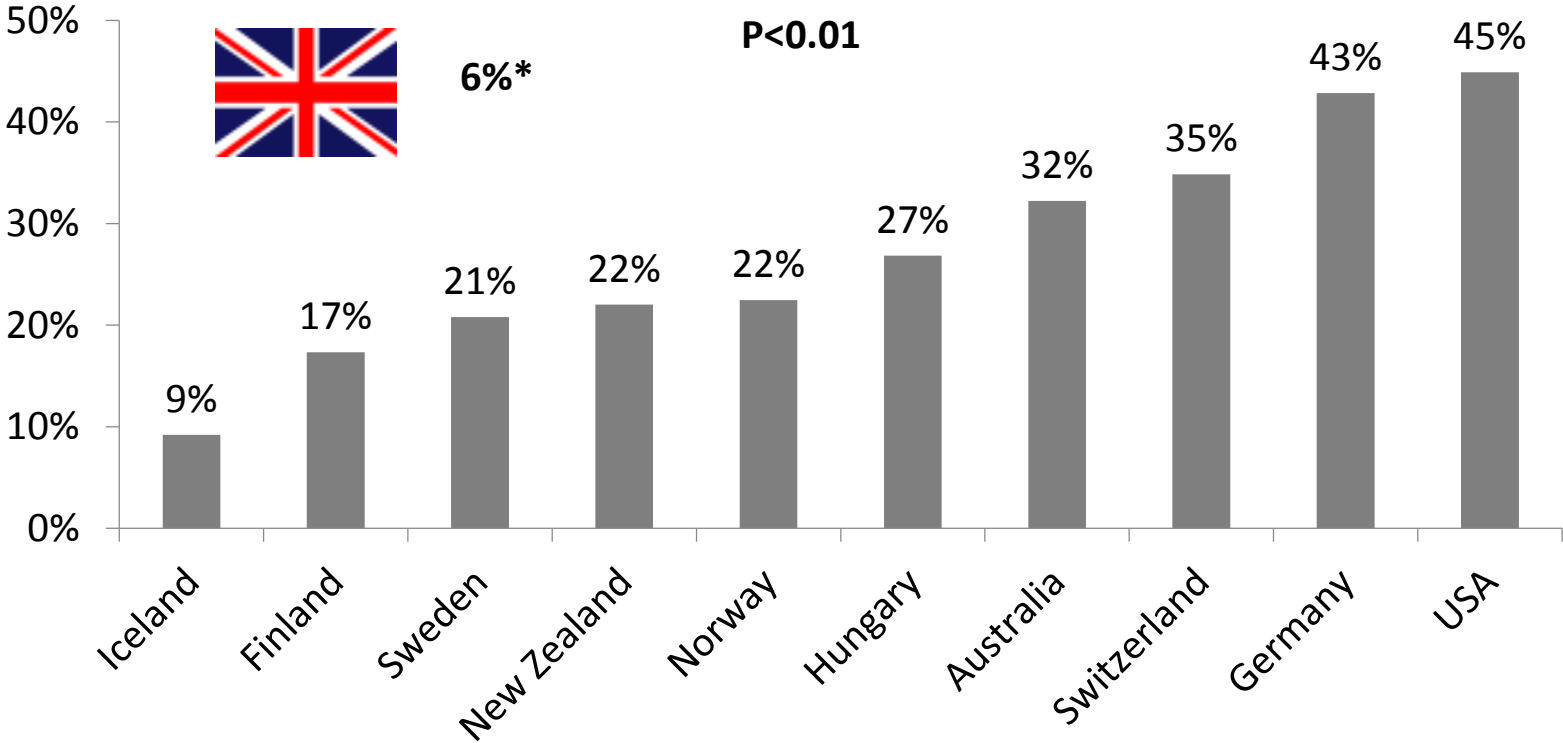
# Proportion of EVAR in intact AAA repair



# Significant variation in rate of small AAA repair



Intact AAA repair <5.5 cm

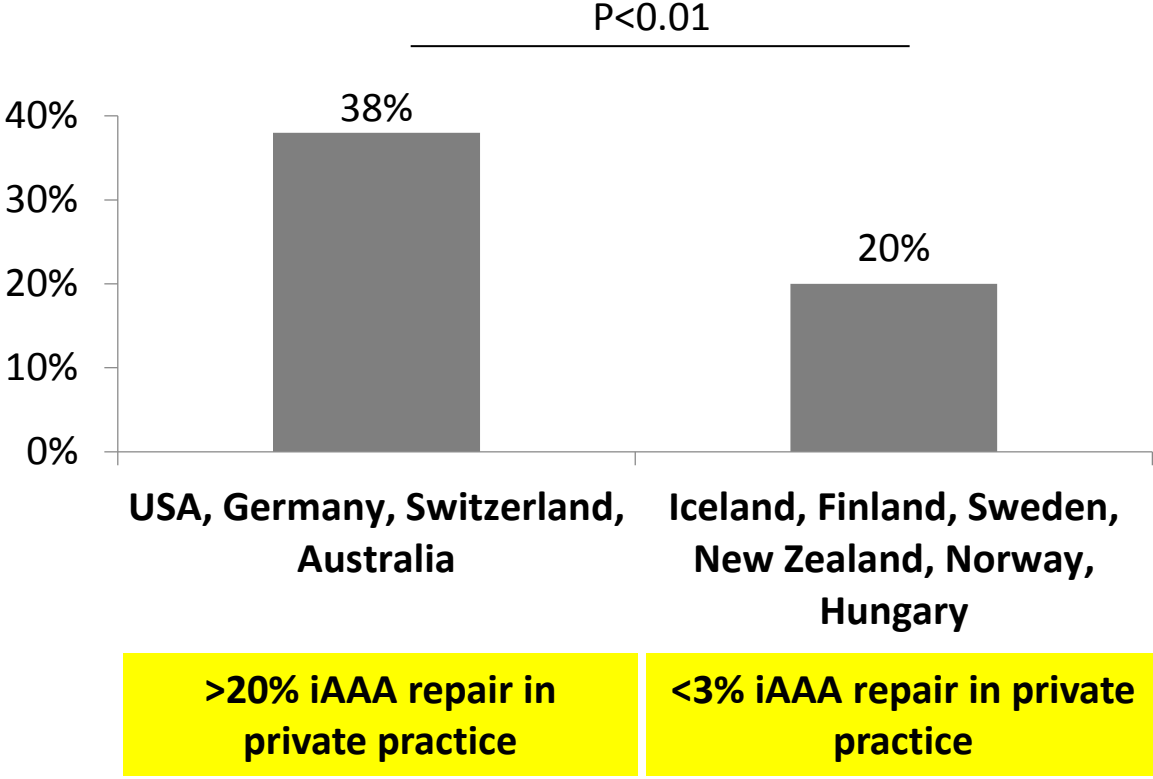


Source: ICVR 2010-2013; \* UK source: Vascunet 2005-2009, Mani et al EJVES 2015.

# Higher rate of small AAA repair in countries with fee for service

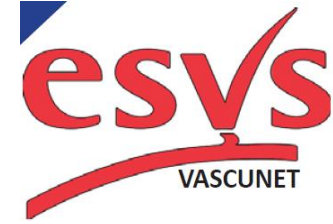


Intact AAA repair <5.5 cm



Source: ICVR

# InVASC PAOD Delphi: Groups



## Vascular Quality Initiative®

- Logistics and infrastructure
- Socio-demographics
- General medical condition
- Assessment of medical cond.
- Specific risk factors
- Best medical treatment (BMT)
- General technical procedures
- Endovascular revascularization
- Open revascularization
- Procedure related events
- Outcome



- **11 groups** of questions
- **171 items**
- **Which items** should be included in a minimal dataset?
- (Definition of items was not the aim of this Delphi!)



**"Just how many ways are there to skin a cat?"**

*Leo Collins*  
CN  
COLLECTION



Gemeinsam aus Erfahrungen lernen...  
Gefäßregister Deutschland - GermanVasc

# Diskussion und Fragen

Motivation?

§137a SGB V

RCT vs. Register?

Browser?

Verantwortlichkeit?

Benchmarking?

DIGG?

Vascunet?

BAA-Register?

Kosten?

Industrieabhängigkeit?

AQUA-Institut?

Newsletter?

DGG?

Datenschutz?

Hamburg?

Testphase?

Qualitätsinstitut?

Swedvasc?

Endoprothesenregister?

Infektionsmodul?

Unabhängigkeit?

Itemliste?

Zertifikat?

Herzbericht?

Follow-Up-Intervall?

Versorgungsforschung?

Datenhoheit?

Testphase?

Validität?

VQI?