

Abschlussbericht zum Vorhaben:
„Etablierung von ZIEL –
ZNS – Interdisziplinäre Schädel-Hirn-
Trauma Datenbank
zur Steigerung des Evidenzgrads
der Leitlinien medizinischer Versorgung“
(FR-0228)

Laufzeit

01.06.2015 – 31.12.2017

Bericht vom 31.03.2018

Autoren

Prof. Dr. Dr. Jan M. Schwab

Prof. Dr. Marc Maegele

Prof. Dr. Rolf Lefering

Dr. Marcel Kopp

Dr. Christian Blex

Dr. Nadine Schäfer

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
Kurzfassung deutsch	3
Kurzfassung englisch	4
1. Problemstellung	5
2. Forschungszweck/-ziel	6
3. Methodik	7
4. Ergebnisse des Gesamtvorhabens	8
5. Auflistung der für das Vorhaben relevanten Veröffentlichungen, Schutzrechtsanmeldungen und erteilten Schutzrechte von <u>nicht</u> am Vorhaben beteiligten Forschungsstellen	13
7. Aktueller Umsetzungs- und Verwertungsplan	14
8. Anhang/Anhänge	15
Unterschriftenseite verpflichtend für Kooperationsprojekte	16

Kurzfassung deutsch

Ziele: Ziel des Vorhabens ist die Verbesserung der Studienlage hinsichtlich der Prognose und Therapie des SHT auf mehreren Gebieten. Wichtige Einflussgrößen, sogenannte „disease modifying factors“ (DMFs), sind mutmaßlich in der Lage, den Krankheitsverlauf nach SHT zu verschlechtern. DMFs haben jedoch bis heute fachübergreifend keinen Eingang in Schädel-Hirn-Trauma (SHT)-Behandlungsleitlinien gefunden. Die ZIEL-Datenbank wird eine Synchronisation und Erweiterung bestehender Institutionen darstellen. Die europäische Studie CENTER-TBI (Collaborative European NeuroTrauma Effectiveness Research in TBI) und das überwiegend deutsche TraumaRegisterDGU® werden vernetzt und ergänzt. Durch diesen neugeformten Studiencluster ausreichender Größe wird eine leitlinienrelevante Neubewertung bereits verfügbarer, jedoch bisher uneinheitlich gehandhabter Behandlungswege ermöglicht und zudem die Basis für die Entwicklung neuer Behandlungsstrategien geschaffen. Die ZIEL-Datenbank wird überdies eine vergleichende Bewertung klinisch relevanter DMFs nach SHT ermöglichen, welche für Prävention und Behandlung zugänglich sind. Zusätzlich wird die Versorgungsqualität SHT-spezifisch im nationalen und internationalen Vergleich beurteilt werden.

Aktivitäten/Methoden: Generierung eines SHT-Zusatzmoduls, welches dem TraumaRegisterDGU® assoziiert ist und kompatibel mit dem CENTER-TBI Datensatz gestaltet wird. Erweiterung des Zusatzmoduls um Parameter, die DMFs adressieren. Extrahierung und Zwischenanalyse von Datensätzen der deutschen Teilnehmern des CENTER-TBI Projektes. Retrospektive Analyse des TraumaRegister-DGU®-Datensatzes 2013-2015 unter Einschluss aller dokumentierten Patienten mit einer relevanten Kopfverletzung (AIS 1xxx \geq 3). Planung der Entwicklung einer von CENTER-TBI unabhängigen Datenbank, die nach Ende der Rekrutierungsphase von CENTER-TBI ggf. fortgesetzt werden kann. Organisation mindestens jährlicher Studienmeetings.

Ergebnisse: Das neu entwickelte SHT-Modul im TraumaRegisterDGU® gliedert sich analog zum Standarddatensatz des TR-DGU in die Phasen: S. Stammdaten (5 Zusatzmodule, z.B. Vorerkrankungen), A. Präklinik (1 Zusatzmodul zum initialen neurologischen Status), B. Schockraum / OP-Phase (5 Zusatzmodule, z.B. CT- und MRT-Diagnostik, neurochirurgische Notfalleingriffe), C. Intensivstation (10 Zusatzmodule, z.B. Bewusstlosigkeit und Amnesie, medikamentöse Therapien, Entzündungsparameter) D. Abschluss (4 Zusatzmodule, z.B. medikamentöse Thromboseprophylaxe sowie 1 Zusatzmodul zur Outcome Erhebung bei Entlassung sowie nach 6 und 12 Monaten). Die Programmierung der Datenbank erfolgte durch die AUC und konnte zum Ende des Förderzeitraums fertiggestellt werden. Finale Änderungen sind noch nach Beendigung der für 2018 geplanten Testphase an vier teilnehmenden Kliniken geplant, bevor die Datenerhebung im Rahmen der Pilotphase Ende 2018 an 10-12 Neurotrauma-Zentren beginnt.

Die Analyse des TraumaRegister-DGU®-Datensatzes ergab, dass in den Jahren 2013-2015 eine Gesamtzahl von 23.896 Patienten mit mittelschwerem bis schwerem SHT in TR-DGU®-assoziierten Kliniken in der Bundesrepublik Deutschland behandelt wurden (n=567 Kliniken); dieses entspricht 7.965 Fällen/Jahr mit einer Inzidenz von 10,8/100.000/Jahr. Bei 39% lag ein isoliertes SHT vor. Das Alter der Patienten betrug 58 Jahre (Median); die Geschlechterverteilung m:w 2:1 und in 92,4% lag ein stumpfes Trauma vor. Stürze aus niedriger Höhe waren die häufigste Ursache (35,5%). 45,5% der Patienten wurden präklinisch intubiert und > 95% erhielten innerhalb von 18 Minuten (Median) nach Krankenhausaufnahme eine Schichtbildung des Kopfes. Bei 13,9% erfolgte ein neurochirurgischer Notfalleingriff. Die Gesamtmortalität betrug 23,3%; die Mortalität auf 100.000/Einwohner/Jahr betrug 2,5. Über die Hälfte der Patienten erholte sich gut/mit leichter Behinderung während 14% mit schwerer Behinderung/im vegetativen Status überlebten.

Von der ZIEL-Datenbank profitieren zukünftig die BG-Kliniken und die in ihnen behandelten Patienten im Sinne einer für den Einzelfall optimierten Behandlung („precision medicine“).

Kurzfassung englisch

Aims: The project aims to improve the available evidence with regards to prognosis and therapy of traumatic brain injury (TBI) in multiple fields. Relevant confounders, such as disease modifying factors (DMFs) are suspected to worsen the outcome after TBI. However, DMFs have not been implemented in interdisciplinary guidelines for the treatment of TBI. The ZIEL-database will represent a synchronization and extension of existing institutions. The Network to be established and extended consist of the European study CENTER-TBI (Collaborative European NeuroTrauma Effectiveness Research in TBI) and the TraumaRegisterDGU® that is prevalingly active in Germany. This new study-group of sufficient size will enable a re-assessment of currently available but inconsistently applied therapeutic algorithms, relevant for clinical guidelines. In addition, the study will provide the basis for the development of new therapeutic strategies. Moreover, the ZIEL-database will serve for comparative investigation of clinically relevant DMFs after TBI, which are targets for prevention and treatment. Likewise, the quality of TBI specific care can be evaluated in an national as well as international context.

Activities/Methods: Generation of a TBI add-on module associated to the TraumaRegisterDGU® and compatible with the CENTER-TBI study. Extension of the TBI add-on module addressing DMFs. Extraction and interim-analysis of datasets of the German CENTER-TBI participants. Retrospective analysis of the TraumaRegisterDGU® dataset 2013-2015 with focus on documented patients with TBI (AIS 1xxxx \geq 3). Planning and development of a CENTER-TBI independent database, which can be continued -if applicable- after the end of recruitment into the CENTER-TBI study. Planning of annual study meetings.

Results: The newly developed SHT-Dataset in the TraumaRegisterDGU® comprises 25 modules and is structured in analogy to the standard data set of the TraumaRegisterDGU®: S. Basic data (5 additional modules, eg. pre-existing conditions), A. Preclinical (1 additional module on initial neurological status), B. Emergency room / surgery-phase (5 additional modules, eg. CT and MRI diagnostics, neurosurgical interventions), C. Intensive care unit (10 additional modules, eg. unconsciousness and amnesia, drug therapies, inflammatory parameters) D. Discharge (4 additional modules, eg. pharmaceutical thrombosis prophylaxis and 1 additional module for the outcome survey at discharge and after 6 and 12 months). The programming of the database was performed and could be completed by the end of the funding period. Final changes are planned after completion of the 2018 test phase at four participating clinics, before data collection for the pilot phase begins at the end of 2018 at 10-12 neurotrauma-centers.

The analysis of the TraumaRegisterDGU® dataset between 2013-2015 revealed a total of 23.896 patients with moderate to severe TBI were treated in TR-DGU-affiliated hospitals in Germany (n=567 hospitals) which corresponds to 7.965 cases/year with an incidence rate of 10,8/100.000/year. Isolated TBI was present in 39% of cases. The median patient age was 58 years, the male:female ratio was 2:1 and in 92,4% the trauma mechanism was blunt. Low falls were the most frequent cause of TBI (35,5%). 45,5% of the patients were intubated on-scene and received computed tomography (CT) imaging of the brain within median 18 minutes after hospital admission. In 13,9% of cases emergency neurosurgical intervention was performed. The overall mortality rate was 23,3%; the mortality for 100,000/inhabitants/year was 2,5. More than half of the patients had a good recovery with only minor disability while 14% survived with severe disability or in persistent vegetative state.

In the future, the BG hospitals and the patients treated there will benefit from the ZIEL-database in the sense of optimized treatment for the individual case ("precision medicine").

1. Problemstellung

Das Schädel-Hirn-Trauma (SHT) betrifft in Deutschland etwa 270.000 Menschen pro Jahr. Die Schwere der Schädigung variiert und entspricht in mindestens 10% der Fälle einem mittelgradigen bis hochgradigen SHT (Rickels et al., 2006). Etwa 90% der Fälle sind leichte SHT mit zumeist geringen Folgeschäden. Etwa jeweils 5% der Patienten haben mittel- oder schwergradige SHT. Die Erholung nach einem schweren SHT wird von verschiedenen Faktoren, wie dem Wert der Glasgow Coma Scale (GCS), der Entwicklung von Komplikationen, beispielsweise Hirndruck sowie dem Alter des Patienten und weiteren teilweise noch nicht hinreichend untersuchten Faktoren beeinflusst. Die Prognose des schweren SHT ist insgesamt ungünstig. Etwa ein Drittel der Patienten versterben, ein weiteres Drittel der Patienten bleibt in unterschiedlichem Maße behindert, davon einige im „permanent vegetative state“ (Kampfl et al., 1998) und nur etwa ein Drittel der Patienten zeigt nach einem schweren SHT eine gute Rekonvaleszenz (Masson et al., 2001). Die Gesamt-Letalität aller Schweregrade des SHT beträgt 1%. Aber auch leichte SHT sind möglicherweise in nicht unerheblichen Maße mit Einschränkungen der schulischen oder beruflichen Leistung, respektive Re-Integration verbunden (Rickels et al., 2006). Die gesamtgesellschaftlichen Kosten, die durch SHT entstehen werden mit 2.8 Milliarden EUR/Jahr angegeben (Rickels et al., 2006).

Der Evidenzgrad, der den klinischen Versorgungsleitlinien zugrunde liegt, ist fächerübergreifend in weiten Bereichen unzureichend. Auch gibt es kein multizentrisch geführtes Register, welches SHT spezifische Daten über Therapie und Versorgung sowie gesundheitlichen und meist manifesten sozioökonomischen Folgen das SHT dokumentiert. In der Versorgung im Bereich SHT wurden durch „post-hoc“ Analysen unerklärte Unterschiede zwischen Behandlungszentren hinsichtlich des Outcomes der Patienten dargestellt. Im europäischen Raum besteht ein 2,4facher Unterschied zwischen Kliniken in denen Patienten das beste Behandlungsergebnis erreichen und denen mit dem schlechtesten Behandlungsergebnis bezogen auf das Risiko für Tod, Wachkoma und schwere Behinderung sechs Monate nach dem SHT. Nach Adjustierung für demographische Faktoren und etablierte klinische Kriterien vergrößert sich diese Diskrepanz sogar auf einen 3,8 fachen Unterschied (Lingsma et al. 2011). Verantwortlich für das unterschiedliche Behandlungsergebnis sind mit großer Wahrscheinlichkeit unbekannt patientenbezogene Risikofaktoren und Unterschiede in der Qualität in der Versorgung. Diese Qualitätsunterschiede können innerhalb verschiedener Sektoren und an den Schnittstellen zwischen den Sektoren bestehen. Aufgrund der großen Heterogenität des SHT (Maas et al. 2017) und seines Verlaufs in allen Phasen der Versorgung (Akutbehandlung - Rehabilitation - Nachbehandlung) sowie der Notwendigkeit einer interdisziplinären Behandlung (Notfall- und Intensivmedizin, Unfall- und Neurochirurgie, Rehabilitationsmedizin, Medizinische Psychologie, Neuropsychologie und Sozialmedizin) ist eine nur auf einzelne Sektoren beschränkte Versorgungsforschung nicht ausreichend.

Ziel des Projektes sind die Etablierung einer SHT-spezifischen Datenbank im Sinne einer prospektiven Studie, die neben der Beurteilung des Spontanverlaufs, der Evaluation diagnostischer Methoden oder der vergleichenden Beurteilung der Versorgungsqualität die Identifikation und das Monitoring klinisch relevanter Einflussgrößen („disease modifying factors“) im Hinblick auf den direkt posttraumatischen sowie den Langzeitverlauf erfassen soll. Somit können neben Empfehlungen zur Zweckmäßigkeit von Versorgungsstandards, zur Optimierung von Abläufen in der Versorgung bis hin zu einer Bedarfsabschätzung für neue Versorgungsstrukturen auch leitlinienrelevante Therapieempfehlungen erwartet werden, die sowohl für Ärzte und Patienten als auch für Gesetzgeber, Versorgungsträger und Leistungserbringer eine verbesserte Entscheidungsgrundlage schaffen werden. Durch Abgleich mit internationalen Studien und Registern wird eine Positionierung der eigenen Versorgungsqualität im internationalen Vergleich möglich.

2. Forschungszweck/-ziel

Es existiert derzeit kein prospektives, multizentrisches Register, welches krankheitsspezifisch die Qualität der Versorgung des SHT und dessen gesundheitliche und sozioökonomischen Folgen dokumentiert. Mit dem TraumaRegisterDGU® sind bereits in Deutschland Strukturen der traumatologischen Versorgungsforschung etabliert, welche jedoch auf die allgemeine Polytraumaversorgung ausgerichtet sind und somit für die Versorgungsforschung im Bereich des SHT zu rudimentär und unspezifisch sind um präzise wissenschaftliche Aussagen zu generieren. Zusätzlich ist das TraumaRegisterDGU® auf den Bereich der Akutversorgung beschränkt und enthält kein Follow-up Modul. Dadurch ist die Aussagekraft hinsichtlich des langfristigen Nutzens der Maßnahmen und Strukturen der Versorgung begrenzt. Die aktuell rekrutierende, internationale, multizentrische EU-geförderte Beobachtungsstudie CENTER-TBI (Maas et al. 2015) verfolgt das primäre Ziel der Bewertung diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen und enthält als sekundäre Endpunkte auch Elemente aus der Versorgungsforschung wie die Erstellung von Profilen der teilnehmenden Kliniken. Hinsichtlich der Versorgungslandschaft in Deutschland ist CENTER-TBI jedoch nicht repräsentativ, da in Deutschland nur 4 Kliniken teilnehmen. Zudem ist CENTER-TBI eine zeitlich begrenzte Studie, die keine Ausweitung auf weitere Zentren anstrebt und somit auch keine dauerhafte Versorgungsbezogene Forschung und Qualitätssicherung im Bereich SHT erlaubt.

Der Aufbau der ZIEL-Datenbank berücksichtigt und nutzt die durch das TraumaRegisterDGU® und CENTER-TBI bestehenden Ressourcen und schafft auf Grundlage der Registerprotokolle mit der ZIEL-Datenbank neue SHT-spezifische Module. Die ZIEL-Datenbank ist somit komplementär zu den oben beschriebenen Studien und keinesfalls als redundant zu betrachten. Angesichts der benannten Defizite der Versorgungsforschung im Bereich SHT, insbesondere auch aufgrund der sich im Wandel befindlichen Epidemiologie des SHT in einer alternden Gesellschaft (Peeters et al. 2015, Roozenbeek et al. 2013), ist ein strukturiertes Register zur erkrankungsspezifischen Versorgungsforschung im Bereich SHT dringend erforderlich. Ziel dieser Initiative ist es, allen in der Akutversorgung, Rehabilitation und Prävention der Schädel-Hirn-Verletzung Tätigen, verbesserte Leitfäden therapeutischen Handelns verfügbar zu machen (Basis für „improved medical care“). In der Pilotphase der ZIEL-Datenbank wird daher innerhalb Deutschlands eine Verknüpfung der bereits bestehenden Forschungsprojekte CENTER-TBI, einer SHT-spezifischen multizentrischen internationalen Studie, sowie dem nicht Schädel-Hirn-Trauma spezifischen deutschsprachigen Schwerverletztenregister TraumaRegisterDGU® unter dem Dach der ZIEL-Datenbank erreicht und um spezifische Disease Modifying Factors erweitert. Hieraus ergeben sich die unmittelbaren Nahziele der Pilotphase:

- 1) gemeinschaftliche Erstellung der Datenerhebungsmodule durch alle Projektbeteiligten und Konsentierung mit den beteiligten Kooperationspartnern
- 2) Programmierung der Datenbank
- 3) Auswahl geeigneter Studienzentren
- 4) Datenerhebung sowie Überwachung von Datenqualität und Rekrutierungsstatus und initiale Pilotauswertungen
- 5) Verstetigung der ZIEL-Datenbank durch Fundraising bzw. die Beantragung einer Folgefinanzierung, um
- 6) eine Vergrößerung der Datengrundlage sowie inhaltliche und methodische Weiterentwicklungen zu ermöglichen.

Prospektiv erhobene Daten aus einer stringent geplanten Datenbank mit hohen Qualitätsansprüchen, stellen ein dringend benötigtes Instrument zur Erhebung valider Daten im Bereich der Versorgung Schädel-Hirn-Verletzter dar. Die Datenbank dient mittel- bis langfristig:

- i) der Beurteilung des Spontanverlaufs,

- ii) der Evaluation diagnostischer Methoden oder
- iii) therapeutischer Interventionen und
- iv) der vergleichenden Beurteilung der Versorgungsqualität (Benchmarking),
- v) der Identifikation und dem Monitoring klinisch relevanter Einflussgrößen auf den Verlauf des SHT („disease modifying factors“)

Durch eine langfristig angelegte, SHT-spezifische Datenbank eröffnet sich die Chance, das SHT als Krankheitsbild tiefer zu verstehen und bereits praktizierte diagnostische Abläufe und zugängliche Therapien vergleichend zu prüfen. Zudem wird durch die Implementierung eines Outcome-Moduls die Langzeitbeurteilung von Behinderung und Lebensqualität ermöglicht.

3. Methodik

Im Rahmen der Planung und Durchführung der Pilotphase des ZIEL-Projektes kam es zu Verzögerungen im Projektablauf, welche jedoch das Erreichen der unter Punkt 2. genannten Ziele nicht wesentlich beeinträchtigt haben. Hauptgründe für Veränderungen gegenüber der ursprünglichen zeitlichen Planung (DGUV-Hauptantrag) waren einerseits langwierige Vertragsverhandlungen zwischen den beteiligten Projektpartnern, die zu einem um ein Jahr verzögerten Projektstart führte sowie andererseits das durch eine interdisziplinäre Beteiligung verschiedener medizinischer Fachgesellschaften und der Kopplung der ZIEL-Datenbank an das bereits bestehende TraumaRegisterDGU© notwendige Vorstellen und Bewerben des Projektes bzw. das notwendige Verhandeln von Kooperationsmodalitäten. Aufgrund der essenziell breiten Beteiligung als Grundlage einer langfristigen erfolgreichen Weiterentwicklung und Verstetigung der ZIEL-Datenbank wurden der Einbeziehung umfangreichen Fachwissens, der Gewinnung weiterer Unterstützer sowie der Klärung etwaiger Bedenken aller Beteiligten Vorrang eingeräumt.

Aufgrund der engen Abstimmung und der Einbeziehung aller Beteiligten bei der Erstellung der CRFs erfolgte die endgültige Konsentierung der Datenbankmodule/CRFs in Abstimmung mit den Fachgesellschaften DGNC und DGU im November 2016 erfolgen. Hieraus ergibt sich, dass ab diesem Zeitpunkt die Programmierung der ZIEL-Datenbank durch die AUC begonnen werden konnte und bis zum Ende des Förderzeitraums abgeschlossen werden konnte. Die Module wurden am 31.01.2018 dem Steuerungsgremium der ZIEL-Datenbank vorgestellt. Rahmen einer Testphase soll das komplette SHT-Modul ab April 2018 an 4 ausgewählten Neurotrauma-Zentren (Würzburg, Heidelberg, Frankfurt, Köln) über 3 Monate auf praktische Umsetzung überprüft und abschließend erforderlichenfalls revidiert werden. Im Anschluss ist die Pilotphase mit Datenerhebung in den 10-12 Neurotrauma Zentren geplant (Universitätskliniken Aachen, Berlin, Giessen, Hamburg, Hannover, Heidelberg, Homburg, Köln-Merheim, Ulm, Würzburg, Murnau). An der Erstellung der ZIEL-Module waren beide Projektpartner gleichermaßen beteiligt, die finale Abstimmung mit den Fachgesellschaften DGNC und DGU sowie der Akademie für Unfallchirurgie (AUC) als Träger des TraumaRegisterDGU® erfolgte durch das IFOM der Universität Witten/Herdecke. Die Programmierung der Datenbank und die noch notwendigen Modifizierungen erfolgten/erfolgen als Unterauftrag durch die AUC.

Parallel dazu erfolgt seit dem erstem Quartal 2017 die aktive Vorbereitung der Beantragung von Fördermitteln für die Fortführung und Verstetigung der ZIEL-Datenbank. Auch hierfür erfolgte die enge Abstimmung zwischen beiden Projektpartnern, wobei die Erstellung der Antragsunterlagen in überwiegendem Maß durch den Projektpartner Charité-Universitätsmedizin Berlin erfolgt.

Die Überprüfung des Rekrutierungsstatus in den beiden SHT-Projekten CENTER-TBI (international) und TraumaRegisterDGU®, deren nationale Verknüpfung im Rahmen der ZIEL-Datenbank erfolgt, wurde durch beide Kooperationspartner übernommen.

Statistische Analysen und Vorbereitungen für Veröffentlichungen erfolgten in überwiegendem Maße durch das IFOM der Universität Witten-Herdecke aus Datensätzen des Trauma-Registers der DGU.

Die Rekrutierung der CENTER-TBI Studien wurde am 01.12.2017 mit Erreichen der angestrebten Fallzahl beendet. Aktuell befinden sich die Datenbank von CENTER-TBI noch in der Phase der Datenbankbereinigung und Vorbereitung der Analysen, so dass noch keine vergleichenden Analysen durchgeführt werden konnten. Diese Analysen können nachgereicht werden, sobald die Aufbereitung der Daten abgeschlossen ist.

Veränderungen im Zeitverlauf der Arbeitsschritte sind in Abbildung 1 zu entnehmen, wobei die rot hinterlegten Bereiche dem tatsächlichen Arbeitszeitraum entsprechen.

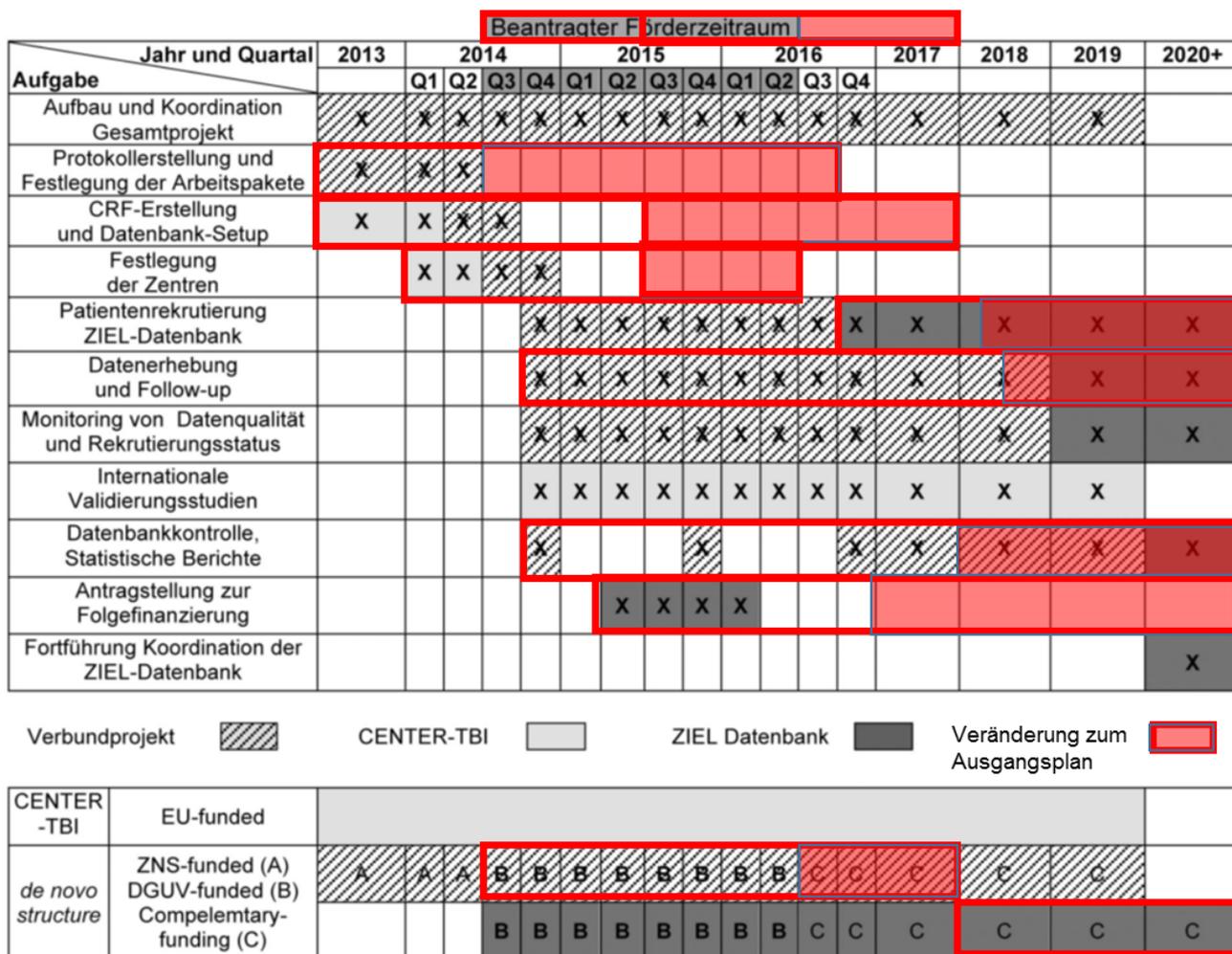


Abbildung 1: Ursprünglicher Zeitplan der ZIEL-Pilotphase wobei sich im Projektablauf aufgetretene zeitliche Veränderungen rot hinterlegt sind.

4. Ergebnisse des Gesamtvorhabens

Durch beide Kooperationspartner wurden zunächst die im Rahmen der ZIEL-Datenbank zu erhebenden, SHT-spezifischen Zusatzparameter erarbeitet. Bei der Auswahl der zusätzlichen Parameter der ZIEL-Module wurde einerseits auf die Kompatibilität mit CENTER-TBI und weiteren internationalen Datenbanken (TARN) geachtet, andererseits erfolgte auch die Erhebung neuer Parameter, die als „Disease Modifying Factors“ Einfluss auf das Krankheitsgeschehen nach Schädel-Hirn-Trauma haben können. Die Entwürfe der Zusatzmodule wurden durch Einbeziehung der Fachgesellschaften und die Expertise der Akademie für Unfallchirurgie als Betreiber des TraumaRegisterDGU® überarbeitet und konsentiert, so dass letztendlich 25 Zusatzmodule mit beiden Fachgesellschaften (DGU und DGNC)

programmiert werden konnten und in den standardisierten Erhebungsprozess der Datenbank des TraumaRegisterDGU® eingebettet werden können.

Inhalt und Struktur der Akut-Module

Das TraumaRegisterDGU® erfasst in einem standardisierten Erhebungsbogen den Krankheitsverlauf Schwerverletzter vom Unfall bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus. Die 25 Akut-Module der ZIEL-Datenbank orientieren sich an der Struktur des TraumaRegisterDGU® und ergänzen die Eingaben um Schädel-Hirn-Trauma spezifische Aspekte (Abbildung 2). Das TraumaRegisterDGU® erfasst in einem standardisierten Erhebungsbogen den Krankheitsverlauf Schwerverletzter vom Unfall bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus.

Der Erhebungsbogen des TraumaRegisterDGU® gliedert sich dabei in verschiedene Phasen: S. Stammdaten, A. Präklinik, B. Schockraum / OP-Phase, C. Intensivstation, D. Abschluss.

Die neu entwickelten SHT-Module für die Akutbehandlung werden an in diese Phasen integriert:

Modulerweiterung Stammdaten (S): Die erhobenen Stammdaten werden durch fünf ZIEL-Module ergänzt und beinhalten einen Zentren-spezifischen Code für die Patientenidentifizierung (Modul_S_01), den Einsatz bzw. das Auslösen von Sicherheitssystemen bei Verkehrsunfällen (Modul_S_02) sowie eine Erweiterung der Erhebungen zur Unfallart (Modul_S_03), Erfassung von Größe und Gewicht (Modul_S_04) sowie zu bestehenden Vorerkrankungen (Modul_S_05).

Modulerweiterung Präklinik (A): Die präklinischen Daten werden durch Angaben zum initialen neurologischen Status bei Erstkontakt ergänzt (Modul_A_01).

Modulerweiterung Schockraum (B): Fünf Module vervollständigen die Schockraum / OP-Phase um SHT-spezifische Parameter. In Modul M_B1_01 wird erneut der Aufnahmezustand erhoben um Veränderungen von Unfallbeginn bis zur Aufnahme in den Schockraum festzuhalten. Umfangreiche radiologisch diagnostische Parameter werden durch ein Modul zur CT-Diagnostik (Modul M_B1_02) bzw. MRT-Diagnostik (Modul M_B1_03) erfasst. Insbesondere das CT-Modul ermöglicht die Berechnung international validierter SHT-spezifischer Prognose-Scores (IMPACT) und damit die Erkennung von Abweichungen vom erwarteten Behandlungsergebnis. Weitere Module für diese Behandlungsphase umfassen einerseits die erweiterte Erhebung von Labor- und Entzündungsparametern (Modul M_B1_04) sowie die Dokumentation von Operativen Nofalleingriffen bis zur Aufnahme auf die Intensivstation (Modul M_B1_05).

Modulerweiterung Intensivstation (C): Durch insgesamt 10 Module werden Daten zum Behandlungsverlauf auf der Intensivstation dokumentiert. Die Module M_C_01 und M_C_02 erfassen die Dauer einer Bewusstlosigkeit bzw. Amnesie, Modul M_C_03 die Art und Dauer der medikamentösen Therapien auf der Intensivstation. Modul M_C_04 schließt an die initiale CT-Erhebung in Modul M_B1_02 an und erfasst weitere durchgeführte CT-Untersuchungen im Behandlungsverlauf. Die Module M_C_05 und M_C_06 erfassen Parameter und Diagnosen der Erstbildgebung mittels MRT auf der Intensivstation sowie weiterer MRT-Folgeuntersuchungen während der intensivstationären Behandlung. Die Module M_C_07 und M_C_09 knüpfen an die Erhebung von Modul M_B1_04 an und erheben umfassend Labor- und Entzündungsparameter, den intrakraniellen Druck (ICP) und zerebralen Perfusionsdruck sowie durch Infektionen bedingte Komplikationen im intensivstationären Verlauf. Zentrale bzw. systemische Komplikationen (epileptische Anfälle / Neurologische Verschlechterung) werden in Modul M_C_08 erfasst, notwendige therapeutische Maßnahmen im Rahmen einer Therapieintensivierung und chirurgische Nofalleingriffe im Verlauf erfasst Modul M_C_10.

Modulerweiterung Abschluss (D): Die Module der Abschlussphase gliedern sich in zwei Teilbereiche. Im ersten Teil werden Informationen zu Art und Dauer der medikamentösen Thromboseprophylaxe (M_D1_01) sowie die erweiterte Glasgow Outcome Skala (M_D1_02) und Entlassungs- bzw. Verlegungsinformationen dokumentiert (M_D1_03). Der zweite Teil mit Modul M_D1_04 umfasst die

telefonische Erhebung der erweiterten Glasgow Outcome Skala nach 6 und 12 Monaten nach Entlassung im Rahmen einer telefonischen Befragung.

Die Programmierung der Datenbank erfolgte im Unterauftrag durch die AUC und konnte zum Ende des Förderzeitraums fertiggestellt werden. Eine Übersicht der Datenmodule zeigt die Abbildung 2. Finale Änderungen sind noch nach Beendigung der für 2018 geplanten Testphase an vier teilnehmenden Kliniken geplant, bevor die Datenerhebung im Rahmen der Pilotphase an 10-12 Neurotrauma-Zentren beginnt.

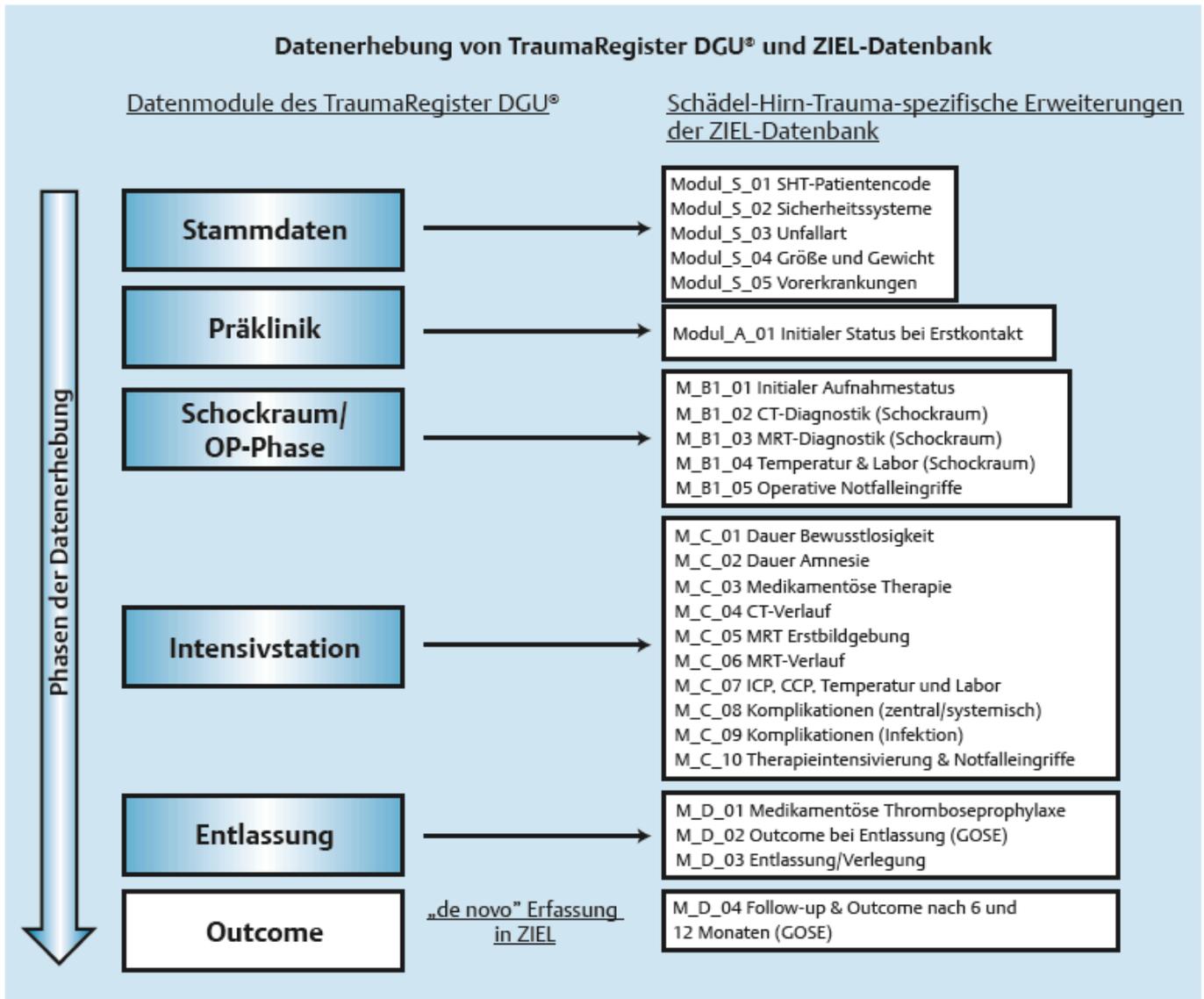


Abbildung 2: Ineinandergreifende Modulstruktur des TR-DGU® (blau) und der neu konzipierten SHT-Module des „ZIEL“-Projekts.

Fortschritt der CENTER-TBI Studie

Durch Zusammenarbeit mit dem internationalen Forschungsprojekt CENTER-TBI wird es im Rahmen der ZIEL-Datenbank möglich sein auf die gesammelten Daten der teilnehmenden Kliniken in Aachen, Berlin, Heidelberg und Ludwigsburg zuzugreifen und in die Auswertung SHT-spezifischer Parameter einzubeziehen. Durch CENTER-TBI wird einerseits ein hochauflösender Kerndatensatz für einige Patienten erhoben. Diese Patienten werden zusätzlich noch nach Behandlungspfaden stratifiziert. Patienten die über die Notaufnahme eingeliefert werden und danach wieder entlassen werden, werden dem ER-Stratum (Emergency Room) zugerechnet. Patienten die stationär aufgenommen werden, aber nicht intensivstationäre Betreuung benötigen, gehören dem ADM-Stratum an (admission). Patienten die

auf der Intensivstation behandelt werden gehören dem ICU-Stratum (intensive care unit) an. Zusätzlich werden durch einen Registerdatensatz alle behandelten Schädel-Hirn-Trauma Patienten erfasst. Diese Patienten werden aber weniger umfassend registriert. Bis zum Ende der Rekrutierung 01.12.2017 wurden in den deutschen Zentren von CENTER-TBI insgesamt 185 Patienten des hochauflösenden Kerndatensatzes dokumentiert. Zusätzlich werden diese Patienten durch 1377 Fälle aus dem Registerdatensatz. In die Gesamtstudie wurden in den Kerndatensatz 5745 Patienten europaweit eingeschlossen, im Registerdatensatz waren es 21.968 Fälle. Zum internationalen Vergleich stehen weitere Register-Kohorten aus China und Indien zur Verfügung (s. Abbildung 3). Da die Patientenrekrutierung innerhalb von CENTER-TBI im Dezember 2017 beendet wurde stehen vollständige Daten für diese Patienten nach Abschluss der einjährigen Nachbeobachtung erst im Dezember 2018 für eine detaillierte Auswertung zur Verfügung.

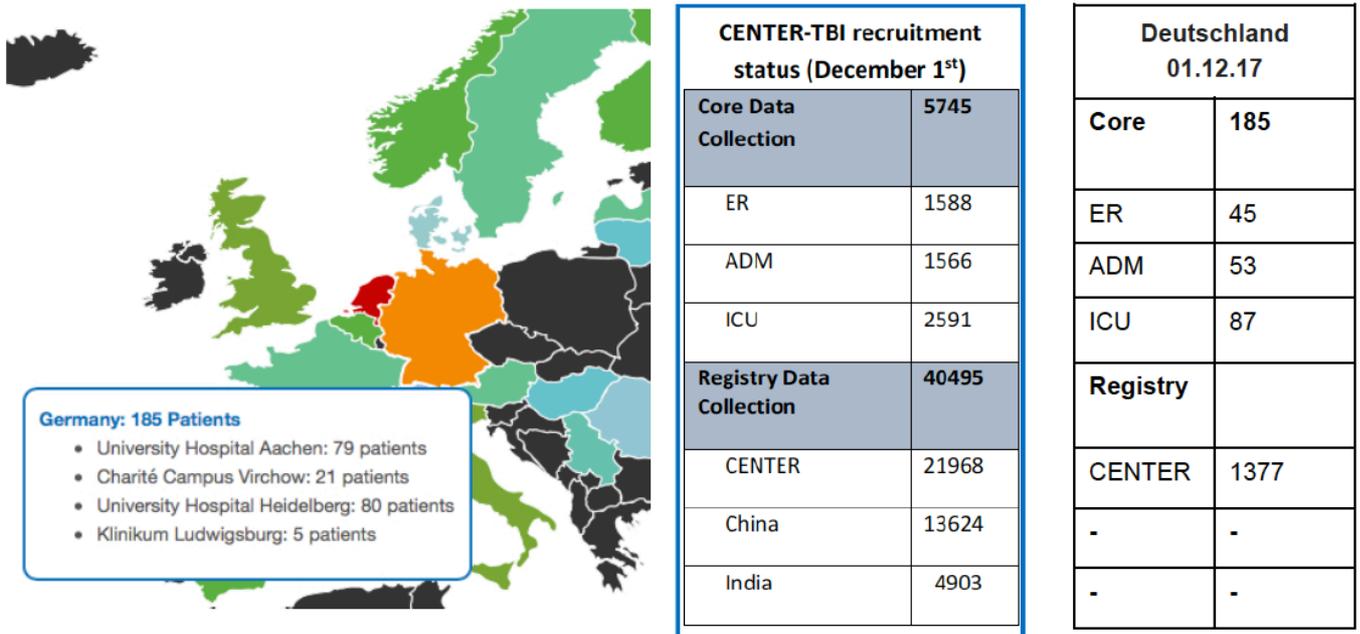


Abbildung 3: CENTER-TBI Rekrutierungszahlen. **Links**, Rekrutierungszahlen der deutschen CENTER-TBI Teilnehmer im Kerndatensatz (Core Data). **Mitte** Rekrutierungszahlen Gesamtstudie ER-Stratum (Emergency Room) ADM-Stratum (admission) und ICU-Stratum (intensive care unit). **Rechts** Rekrutierungszahlen Deutschlandaufgeschlüsselt nach den Strata.

Datenanalyse aus dem TraumaRegisterDGU®

Ergänzend zur geplanten Analyse der CENTER-TBI Daten wurde durch das IFOM der Universität Witten/Herdecke eine retrospektive epidemiologische Untersuchung zum SHT unter Berücksichtigung von Versorgungsprozessen und Outcome auf Grundlage des TraumaRegisterDGU® durchgeführt, die gegenwärtig zur Einreichung vorbereitet wird.

In den Jahren 2013-2015 wurden 23.896 Patienten mit mittelschwerem bis schwerem SHT in TraumaRegisterDGU®-assoziierten Kliniken in der Bundesrepublik Deutschland behandelt (n=567 Kliniken); dieses entspricht 7.965 Fällen/Jahr mit einer Inzidenz von 10,8/100.000/Jahr. Bei 39% lag ein isoliertes SHT vor. Das Alter der Patienten betrug 58 Jahre (Median); die Geschlechterverteilung m:w 2:1 und in 92,4% lag ein stumpfes Trauma vor. Stürze aus niedriger Höhe waren die häufigste Ursache (35,5%). 45,5% der Patienten wurden präklinisch intubiert und > 95% erhielten innerhalb von 18 Minuten (Median) nach Krankenhausaufnahme eine Schichtbildgebung des Kopfes. Bei 13,9% erfolgte ein neurochirurgischer Notfalleingriff. Die Gesamtmortalität betrug 23,3%; die Mortalität auf 100.000/Einwohner/Jahr betrug 2,5. Über die Hälfte der Patienten erholte sich gut/mit leichter Behinderung während 14% mit schwerer Behinderung/im vegetativen Status überlebten. Der globale

Trend hin zu einer alternden Population von Trauma-Patienten mit einem größeren Anteil geriatrischer Patienten mit einem verändertem Muster an Unfallursachen wird in der Analyse auch für Deutschland deutlich (siehe Abbildung 4).

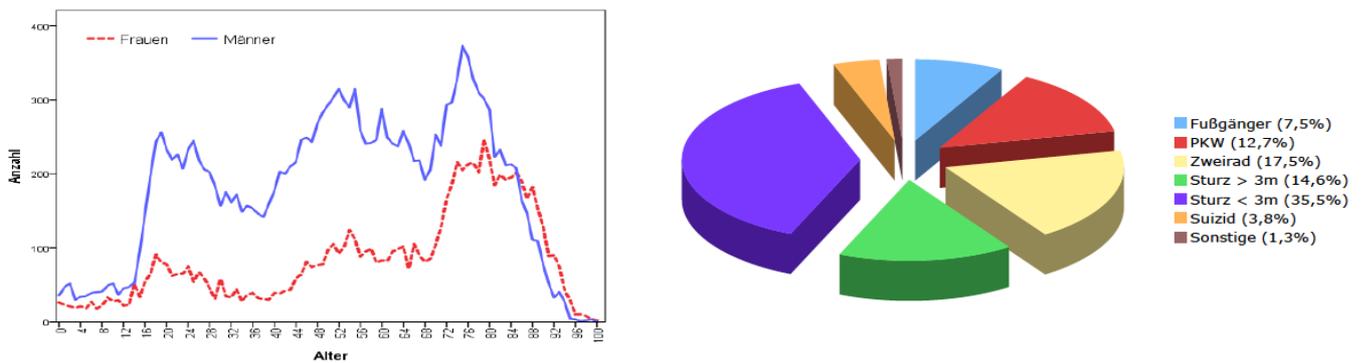


Abbildung 4: Auswertung von SHT-Fällen aus dem TraumaRegisterDGU. **Links**, Altersverteilung von SHT-Patienten in Deutschland mit einem Gipfel in höherem Alter und sich in Abhängigkeit vom Alter verändernden Geschlechterverhältnis.. **Rechts** Häufigste Ursache sind Stürze aus geringer Höhe, gefolgt von Fahrradunfällen (aus Maegele et al., 2018, Manuskript in Vorbereitung).

Vernetzung und Verstetigung des Projektes

Durch die intensiven Verhandlungen des IFOM der Universität Witten-Herdecke mit den medizinischen Fachgesellschaften DGU und DGNC sowie der AUC als Träger des TraumaRegisterDGU® ist es gelungen verlässliche Strukturen zur Steuerung der ZIEL-Datenbank zu schaffen. So sind hierbei insbesondere gemeinsame Arbeitstreffen aller Projektbeteiligten hervorzuheben, die in viertel-/halbjährlichem Turnus stattfinden.

Den erfolgreichen Verhandlungen ist ebenso zu verdanken, dass die Pilotphase im Jahr 2018 fortgesetzt werden kann, da die DGU die Durchführung der Pilotphase nach Auslaufen der Förderung durch die DGUV finanziell überbrücken wird. Unabhängig von dieser Zwischenlösung werden seit Anfang 2017 Möglichkeiten einer nachhaltigen finanziellen Unterstützung durch die DFG, das BMBF oder den Innovationsfond des Gemeinsamen Bundesausschuss zur Verstetigung der ZIEL-Datenbank ausgelotet und vorbereitet. Hieran arbeiten beide Kooperationspartner gemeinsam, wobei die Erstellung der Antragsunterlagen durch die Charité-Universitätsmedizin Berlin übernommen wurde.

Darüber hinaus wurden durch die beiden Kooperationspartner erfolgreich Synergiepotentiale mit dem weiteren von der DGUV geförderten Projekt, der ProSHT-Studie (FR216) abgewogen. So wurden nach drei erfolgten Treffen im Rahmen des gemeinsamen Forschungsbegleitkreises gemeinsame Vergleiche bzw. Validierungen der jeweils erzielten Ergebnisse vereinbart bzw. konnten wertvolle Informationen ausgetauscht werden. Diese Synergieeffekte sollen auch nach Auslaufen der DGUV-Förderung in zukünftigen Treffen vertieft werden.

Veröffentlichungen

In einem Kongressvortrag wurde am Donnerstag, 26. Oktober 2017 das Projekt durch Herrn Prof. Maegele auf dem Jahreskongress der DGOU in der Sitzung „TraumaRegister DGU® – Was bringt die Zukunft?“ stellvertretend für die Projektpartner vorgestellt. Der Beitrag wurde in der Zeitschrift „Current Congress“ zudem schriftlich veröffentlicht (s. Anhang).

Das Manuskript aus dem TraumaRegisterDGU® mit dem Titel: „Inzidenz, Versorgung und Outcome des mittelschweren bis schweren Schädel-Hirn-Traumas in Deutschland“ von den Autoren: Marc Maegele, Rolf Lefering, Oliver Sakowitz, Marcel A. Kopp, Jan M. Schwab, Wolf-Ingo Steudel, Andreas Unterberg, Reinhard Hoffmann, Ingo Marzi, befindet sich in Vorbereitung zur Einreichung bei einer sichtbaren deutschsprachigen Fachzeitschrift.

5. Auflistung der für das Vorhaben relevanten Veröffentlichungen, Schutzrechtsanmeldungen und erteilten Schutzrechte von nicht am Vorhaben beteiligten Forschungsstellen

Im Zeitraum vom 01.08.2015 – 31.12.2017 sind in der Pubmed Datenbank für die Kombination der Suchbegriffe „traumatic brain injury“ und „germany“ 310 Resultate aufgelistet. Neben zahlreichen präklinischen Studien zur Forschungsthematik Schädel-Hirn-Trauma sowie Arbeiten zur anderen Themen der Traumaforschung, existieren für Deutschland nur vier SHT-Registeranalysen die alle auf Daten des TraumaRegisterDGU® basieren. Da diese Studien nicht auf hochauflösende, SHT-spezifische Daten zurückgreifen können, haben auch diese Publikationen keine direkten Konsequenzen im Hinblick auf die ZIEL-Datenbank. Vielmehr können diese Publikationen als Grundlage dienen, die Ergebnisse des TraumaRegisterDGU® innerhalb des ZIEL-Datensatzes zu validieren bzw. um zusätzliche SHT-spezifische Aspekte zu erweitern. Die Titel der Publikationen auf Basis des TraumaRegisterDGU® lauten: *Aggressive operative treatment of isolated blunt traumatic brain injury in the elderly is associated with favourable outcome* (Wutzler, Lefering et al. 2015); *Impact of Glasgow Coma Scale score and pupil parameters on mortality rate and outcome in pediatric and adult severe traumatic brain injury: a retrospective, multicenter cohort study* (Emami, Czorlich et al. 2017); *Increased in-hospital mortality following severe head injury in young children: results from a nationwide trauma registry.* (Lichte, Andruszkow et al. 2015). *The Impact of Prehospital Intubation With and Without Sedation on Outcome in Trauma Patients With a GCS of 8 or Less* (Hoffmann, Czorlich et al., 2017).

6. Bewertung der Ergebnisse hinsichtlich des Forschungszwecks/-ziels, Schlussfolgerungen

Die Relevanz des Forschungsvorhabens für die DGUV bleibt unverändert hoch. Das Schädel-Hirn-Trauma betrifft in Deutschland ca. 270.000 Menschen pro Jahr. Die gesamtgesellschaftlichen Kosten werden mit 2,8 Milliarden Euro/Jahr angegeben (Rickels, von Wild et al. 2006). Gleichzeitig ist die Verfügbarkeit von Leitfäden und Behandlungsleitlinien nach Schädel-Hirn-Trauma respektive der verfügbaren Datenlage trotz eines hohen Patientenaufkommens nach wie vor unzureichend.

Mit Hilfe des ZIEL-Projektes ist es gelungen einen neuen SHT-Studienverbund in Deutschland zu schaffen dem neben den Experten von Charité und Universität Witten/Herdecke insbesondere auch die medizinischen Fachgesellschaften, Experten und Ergebnisse der deutschen CENTER-TBI-Zentren sowie die Fachleute von TraumaRegister® DGU und AUC, angehören.

Aufgrund der zeitlichen Verzögerungen, insbesondere durch die notwendigen Verhandlungen mit den Fachgesellschaften, nicht gelungen ist zum Ende des Förderzeitraumes erste Pilotauswertungen aus den SHT-spezifischen Datensätzen abzuschließen. Jedoch wurden mit der Erstellung und Konsentierung der ZIEL-Module, der Programmierung der Datenbank, der Auswahl und Beteiligung relevanter Neurotraumazentren sowie der Verstetigung und Weiterentwicklung der ZIEL-Datenbank sowie die interdisziplinäre Einbeziehung weiterer Experten bzw. der Zusammenarbeit mit weiteren aktuellen SHT-Studien, nicht nur alle weiteren Projektziele der Pilotphase vollumfänglich verwirklicht, sondern darüberhinausgehend auch der Grundstein für eine Verstetigung des Projektes gelegt. Somit ist es gelungen, die Grundlage für die Erarbeitung optimierter Versorgungs-, Diagnose- und Therapiestandards für Schädel-Hirn-Verletzte zu schaffen.

Hiervon profitieren zukünftig die BG-Kliniken und die in ihnen behandelten Patienten im Sinne einer für den Einzelfall optimierten Behandlung („precision medicine“). Gleichzeitig wird die Auswertung der erhobenen Daten neben der Therapieoptimierung eine Beurteilung von Behandlungsstandards unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten ermöglichen und erlaubt im weiteren Verlauf ein Benchmarking unter

den beteiligten Kliniken im Rahmen des Qualitätsmanagements welches bereits für die Polytraumaversorgung im TraumaRegisterDGU® langfristig praktiziert wird. Durch zukünftige Beteiligung von BG-Kliniken am ZIEL-Register wird auch der Vergleich von BG-Kliniken mit anderen am Schwerstverletzungsartenverfahren (SAV)-Verfahren beteiligten Häusern ermöglicht.

7. Aktueller Umsetzungs- und Verwertungsplan

Der nächsten Schritte der Umsetzungs- und Verwertungsschritte der ZIEL-Datenbank beginnt mit einer Testphase, bei der das komplette SHT-Modul an 4 ausgewählten Zentren (Würzburg, Heidelberg, Frankfurt, Köln) über 3 Monate auf praktische Umsetzung überprüft und abschließend revidiert wird. Als Beginn der Testphase wird mit April 2018 gerechnet. Die Testphase erfolgt dabei aus Zeitgründen nur für die zentralen ZIEL-Module ohne Outcome-Erhebungen. Das fertiggestellte und an das TraumaRegisterDGU® angeschlossene SHT-Modul geht dann anschließend an den geplanten 10 Neurotraumazentren in die Pilotphase. Die Pilotphase soll genutzt werden, um die in die Datenerfassung aufgenommen Parameter auf Akzeptanz, Praktikabilität und Vollständigkeit der Erfassung zu überprüfen, zu evaluieren und parallel hierzu auch die weitere Finanzierung zu planen. Die Ergebnisse der Pilotphase werden publiziert.

Vor Beginn der Pilotphase, die gegenwärtig im August/September 2018 zu erwarten ist ein Treffen im größeren Kreis unter Beteiligung der lokalen Dokumentationskräfte der einzelnen Zentren in Köln-Merheim geplant. In diesem Rahmen sollen nochmals alle Fragen abschließend geklärt werden sowie alle lokalen Datenerfasser/-innen in den Umgang mit dem TR-DGU einschließlich SHT-Modul sowie hinsichtlich der Datenerfassung eingewiesen werden.

Aufgrund der ausgelaufenen Förderung durch die DGUV werden die weiteren Arbeiten zunächst durch die DGU abgesichert, Planungen zu einer weiteren Drittmittelaufnahme laufen derzeit. Insbesondere werden Möglichkeiten gesucht neben der Akutphase auch Aspekte der Rehabilitationsphase in die ZIEL-Datenbank sowie weitere Experten auf diesem Gebiet in die Weiterentwicklung der ZIEL-Datenbank einzubeziehen.

Darüber hinaus ist geplant die Ergebnisse der Pilotphase mit nationalen (gemeinsamer Forschungsbegleitkreis FR-216) und internationalen Datenbanken (CENTER-TBI, TARN) zu validieren.

Alle weiteren Schritte der Umsetzung und Verwertung werden in einem gemeinsamen Steuergremium bestehend aus Mitgliedern von DGU, DGNC, AUC, Universität Witten/Herdecke und Charité Universitätsmedizin Berlin geplant und umgesetzt.

Die Vermittlung und Diskussion der Forschungsergebnisse der ZIEL-Datenbank innerhalb der medizinischen Fachgesellschaften (DGNC, DGU, DGNR etc.) gegenüber der DGUV, der gesetzlichen Krankenversicherung sowie gegenüber weiteren Versorgungsträgern und auch Patientenorganisationen stellen sicher, dass die für das Projekt aufgebrauchten Ressourcen bestmöglich genutzt werden. Beispielsweise können für Betroffene und Angehörige die Studienergebnisse z.B. hinsichtlich von Maßnahmen zu verbesserter Selbstversorgung und Teilhabe über Selbsthilfegruppen und Veranstaltungen gemeinnütziger Stiftungen wie die ZNS-Hannelore Kohl Stiftung (siehe auch die Homepage der Stiftung: <http://www.hannelore-kohl-stiftung.de>) verbreitet werden.

8. Anhang/Anhänge

Unterschriftenseite

Kongressbeitrag „Current Congress“ (s. Seite 17)

Referenzen

- Kampf A et al., Lancet 1998;351:1763– 1767.
- Lingsma H et al.. Neurosurgery. 2011;68:601-607
- Maas A.et.al. Lancet Neurol. 2017;16:987-1048
- Maas A et al., Neurosurgery. 2015 Jan;76(1):67-80.
- Masson F et al., J Trauma 2001; 51:481– 489.
- Peeters W et al., Acta Neurochirur (Wien) 2015; 157(10): 1683-1696.
- Rickels E et al., Schädel-Hirn-Verletzung - Epidemiologie und Versorgung - Ergebnisse einer prospektiven Studie, 2006, Vol. 1. Aufl., W. Zuckschwerdt Verlag, München, Wien, New York.
- Roozenbeek, B. et al., Nat Rev Neurol. 2013 9, 231-6.

Unterschriftenseite verpflichtend für Kooperationsprojekte

Projektnummer: FR-0228

Titel: „Etablierung von ZIEL: ZNS – Interdisziplinäre Schädel-Hirn-Trauma Datenbank zur Steigerung des Evidenzgrads der Leitlinien medizinischer Versorgung“

Erklärung für das Berichtswesen in Kooperationsprojekten

Hiermit erklären die Unterzeichnenden, dass der zum 31. 03. 2018 vorgelegte

Abschlussbericht mit allen Kooperationspartnern abgestimmt ist.

----- Datum:

Name, Institution

Auf dem Weg zu einem Schädel-Hirn-Trauma-Register

Das Modul „Neurotrauma“ als Teil des TraumaRegisters DGU®



M. Maegele

Der Evidenzgrad der aktuellen klinischen Versorgungsleitlinien zum Schädel-Hirn-Trauma ist weitestgehend unzureichend und es besteht dringender Bedarf, durch ein strukturiertes Register repräsentative Daten zu sammeln und auszuwerten. Prof. Marc Maegele, Köln, sowie Prof. Jan Schwab und Dr. Marcel Kopp, Berlin, berichten über den Weg zum Schädel-Hirn-Trauma-Register, das interdisziplinär von den Fachgesellschaften DGU und DGNC zusammen mit der AUC (TraumaRegister DGU®) initiiert und umgesetzt wird.

Das Schädel-Hirn-Trauma (SHT) zählt zu den größten medizinischen und sozioökonomischen Herausforderungen unserer Zeit. In Deutschland sind circa 270.000 Menschen/Jahr betroffen; die Schwere variiert und in mindestens 10% der Fälle liegt ein mittel- bis schwergradiges SHT vor [1]. Bei insgesamt ungünstiger Prognose des schweren SHT verstirbt ein Drittel der Patienten, ein weiteres Drittel verbleibt in unterschiedlichem Maße behindert und nur ein Drittel zeigt eine gute Rekonvaleszenz. Die gesamtgesellschaftlichen Kosten, die durch SHT entstehen, werden mit 2,8 Mrd. Euro/Jahr beziffert [1]. Auch das SHT unterliegt dem demografischen Wandel und es sind zunehmend ältere Patienten mit signifikanten Komorbiditäten und komplizierenden Komplikationen nach Sturzereignissen betroffen [2]. Der Gesamtschaden setzt sich zusammen aus dem irreversiblen/physikalischen Primärschaden und dem sich später entwickelnden Sekundärschaden, wobei letzterer der Therapie zugänglich ist. Post-hoc-Analysen internationaler Studien weisen auf deutliche, noch unerklärte Zentrumsseffekte hin, die sich am ehesten auf Qualitätsaspekte in der Versorgung beziehen [3].

Evidenzgrad der verfügbaren Leitlinien unzureichend!

Der Evidenzgrad der aktuellen klinischen Versorgungsleitlinien ist weitestgehend unzureichend und es besteht dringender Bedarf, durch ein strukturiertes Register repräsentative Daten zu sammeln und auszuwerten

- um behandelnden Ärzten und Krankenversicherungen evidenzbasierte Empfehlungen zum Nutzen der praktizierten Versorgung verfügbar zu machen,
- durch eine präzisere Vorhersage der Erholung eine auf den individuellen Patienten zugeschnittene Behandlung zu ermöglichen (Präzisionsmedizin) und
- durch Benchmarking den beteiligten Kliniken die Grundlage für Qualitätsverbesserung und -sicherung zu geben.

Ein SHT-Register ist notwendig!

Bis dato existiert in Deutschland kein prospektives multizentrisches Register, das krankheitsspezifisch die Versorgung des SHT und dessen gesundheitliche und sozioökonomische Folgen dokumentiert. Mit dem TraumaRegister DGU® (TR-DGU®) wurden über die letzten 20 Jahre erfolgreich Strukturen der

traumatologischen Versorgungsforschung etabliert, die jedoch auf die allgemeine Polytraumaversorgung ausgerichtet sind und für die Versorgungsforschung im Bereich des SHT zu rudimentär und unspezifisch sind, um präzise wissenschaftliche Aussagen zu generieren [4]. Zusätzlich ist das TR-DGU® auf die Akutversorgung beschränkt und enthält kein Follow-up-Modul; damit ist die Aussagekraft hinsichtlich des langfristigen Nutzens der Versorgungsmaßnahmen und -strukturen begrenzt.

Das „ZIEL“-Projekt

Durch das interdisziplinäre und von beiden Fachgesellschaften (DGU und DGNC) getragene „ZIEL“-Projekt im Design einer multizentrischen prospektiven Studie wird

- die vergleichende Beurteilung der SHT-spezifischen Versorgungsqualität,
- die Evaluation diagnostischer Methoden und therapeutischer Ansätze und
- das Monitoring klinisch relevanter Einflussgrößen („outcome modifying factors“) im Hinblick auf den direkt posttraumatischen sowie den Langzeitverlauf ermöglicht.

Zur Realisierung wird das von der Akademie für Unfallchirurgie (AUC) verwaltete und von der Sektion NIS DGU wissenschaftlich begleitete TR-DGU® um insgesamt 25 SHT-spezifische Zusatzmodule erweitert, die zu den 5 Eingabezeitpunkten des TR-DGU® ergänzend erhoben werden (Abb. 1). Inhaltlich wurden die Module von den beteiligten Fachgesellschaften (DGU und DGNC) konsentiert und orientieren sich zur Vergleichbarkeit des „Core“-Datensatzes an an-

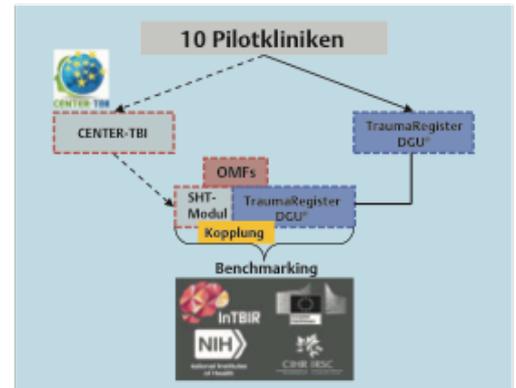


Abb. 2 SHT-Register („ZIEL“) = ZNS – Interdisziplinäre Schädel-Hirn-Trauma-Datenbank zur Verbesserung der Evidenzgrundlage der Leitlinien medizinischer Versorgung als Teil des TR-DGU®. Das an das TR-DGU® gekoppelte SHT-Modul besteht aus 25 SHT-spezifischen und von den Fachgesellschaften konsentierten Zusatzmodulen, die zu den fünf Erfassungszeitpunkten des TR-DGU® ergänzend erhoben werden. Zusätzlich erfolgt die Erhebung neuer Parameter, die als „Outcome Modifying Factors (OMFs)“ Einfluss auf das Krankheitsgeschehen nach SHT haben. Die Zusatzmodule sind zwecks zukünftiger Vergleichbarkeit inhaltlich mit anderen nationalen und internationalen SHT-Erfassungsstrukturen vernetzt (CENTER-TBI) und abgestimmt (INTBIR; International Initiative for TBI Research).

Quelle: Prof. Dr. Marc Maegele [ref1]

deren nationalen und internationalen Großstudien (EU CENTER-TBI und TRACK-TBI USA) und Registern (TARN UK), die für sich wiederum in globale SHT-spezifische Datenerfassungsstrukturen via InTIBR (International Initiative for TBI Research; EU, USA, China und Indien) integriert sind (Abb. 2). Hierdurch entsteht die Möglichkeit zur internen wie externen Validierung sowie zum umfassenden Benchmarking im nationalen und internationalen Vergleich [5]. Zusätzlich erfolgt die Erhebung neuer Parameter, die als „Outcome Modifying Factors“ Einfluss auf das Krankheitsgeschehen nach SHT haben und somit als Grundlage für mögliche innovative Therapieansätze fungieren.

zung von der ZNS Hannelore-Kohl-Stiftung sowie der DGUV.

Prof. Dr. med. Marc Maegele
Klinik für Unfallchirurgie, Orthopädie und Sporttraumatologie, Kliniken der Stadt Köln-Merheim; Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM), Universität Witten/Herdecke

Prof. Dr. med. Jan Schwab,
Dr. med. Marcel Kopp
Klinik und Hochschulambulanz für Neurologie & Experimentelle Neurologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin

Literatur

- 1 Rickels E, von Wild K, Wenzlaff P. Head injury in Germany: A population-based prospective study on epidemiology, causes, treatment and outcome of all degrees of head-injury severity in two distinct areas. *Brain Inj* 2010; 24: 1491–1504
- 2 Roozenbeek B, Maas AJ, Menon DK. Changing patterns in the epidemiology of traumatic brain injury. *Nat Rev Neurol* 2013; 9: 231–236
- 3 Lingsma HF, Roozenbeek B, U B et al. between-center differences in outcome after moderate and severe traumatic brain injury in the international mission on prognosis and clinical trial design in traumatic brain injury (IMPACT) study. *Neurosurgery* 2011; 68: 601–607
- 4 TraumaRegister DGU®. 20 years TraumaRegister DGU®. Development, aims and structure. *Injury* 2014; 45 (Suppl 3): S6–S13
- 5 Maas AJ, Menon DK, Steyerberg EW et al. Collaborative European Neuro Trauma Effectiveness Research in Traumatic Brain Injury (CENTER-TBI): a prospective longitudinal observational study. *Neurosurgery* 2015; 76: 67–80

Enge Kooperation der beteiligten Fachgesellschaften

Die 25 Zusatzmodule wurden in enger Zusammenarbeit zwischen den Fachgesellschaften DGU und DGNC entwickelt und konsentiert. Für die erstmalige Datenerhebung im Rahmen der Pilotphase haben 10 Neurotraumazentren mit enger Anbindung der lokalen unfallchirurgischen Abteilungen zum TR-DGU® ihre Bereitschaft zur Teilnahme erklärt. Zum Teil sind diese Zentren auch an der großen europäischen CENTER-TBI-Studie beteiligt. Die Steuerungsgruppe (DGU: Marzi, Hoffmann, Maegele; DGNC: Steudel, Unterberg, Uhl; AUC: Lefering, Sturm; Neurologie: Kopp, Schwab) überwacht die wissenschaftliche Ausrichtung und wird ergänzt durch klinische Koordinatoren, Projektmanager, Datenmanagement (AUC), Statistiker und weiteren Fachgesellschaftsvertretern auf unterschiedlichen Arbeitsebenen. Für die Qualitätssicherung und wissenschaftliche Beratung wird ein Beirat implementiert. Für die Pilotphase erhält das Projekt finanzielle Unterstüt-

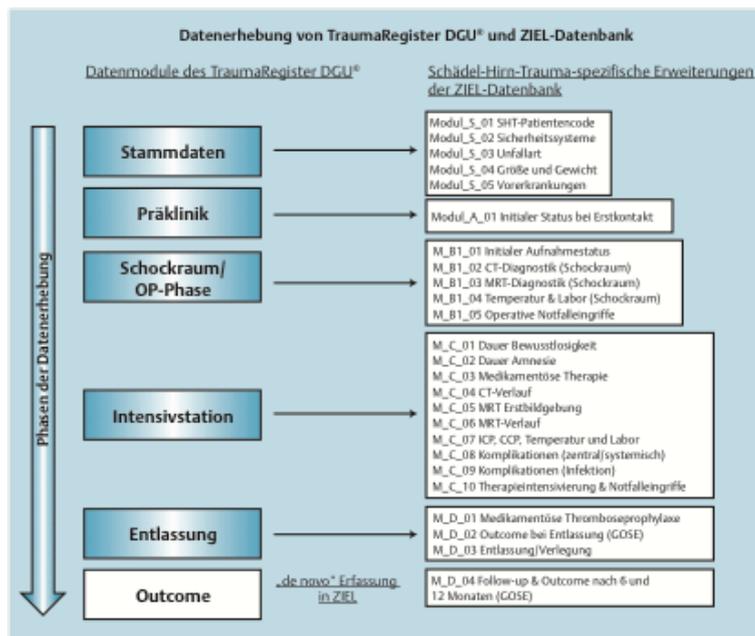


Abb. 1 Die ineinandergreifende Modulstruktur des TR-DGU® (blau) und der neu konzipierten SHT-Module des „ZIEL“-Projekts („Ziel“-Datenbank) ermöglichen eine krankheitsspezifische Versorgungsforschung einschließlich Langzeitoutcome, das erstmals im TR-DGU® umgesetzt wird.

Quelle: Prof. Dr. Marc Maegele [ref1]

Donnerstag, 26. Oktober 2017

TraumaRegister DGU® – Was bringt die Zukunft?

16:30–18:00 Uhr, Helsinki
(16:52–17:14 Uhr: Modul Neurotrauma/Ziel – auf dem Weg zu einem Schädel-Hirn-Trauma-Register)