

Studienplan

Nationale Qualitätssicherung zur Behandlung Angeborener Herzfehler (DGPK, DGTHG, KNAHF/NRAHF)

1 Zusammenfassung

Ziel ist die Etablierung einer verpflichtenden nationalen Qualitätssicherung auf der Basis einer zentralen Datenerfassung und Auswertung aller herzchirurgischen und katheterinterventionellen Eingriffe bei angeborenen Herzfehlern. Ferner soll langfristig ein jährlicher Datenexport in das Europäische Register für angeborene Herzfehler (EACTS Congenital Database, Warschau) etabliert werden.

2 Hintergrund und Fragestellung

In Deutschland werden etwa 0,8 % der Kinder mit einer Fehlbildung des Herzens und/oder der herznahen Gefäße geboren. Aufgrund der heute etablierten Diagnostik, operativen Möglichkeiten und postoperativen Versorgung erreichen etwa 85 % dieser Kinder das Erwachsenenalter. In den letzten Jahren konnten erhebliche Fortschritte in der Behandlung angeborener Herzfehler erzielt werden. Die verpflichtende externe Qualitätssicherung (§§ 135a, 136a/b und 137 SGB V) wurde allerdings für den Leistungsbereich Angeborene Herzfehler ab dem Verfahrensjahr 2004 aufgehoben (Beschluss vom 15.05.2003 des Bundeskuratoriums Qualitätssicherung).

Um die Qualität der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen nachhaltig sicherzustellen, beschloss der Gemeinsame Bundesausschuss am 18. Februar 2010 auf Anregung der Fachgesellschaften und Elternverbände die „Richtlinie zur Sicherung und Förderung der Qualität in der medizinischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit angeborener oder in der Kindheit erworbener Herzkrankheit auf der Grundlage des § 137 Absatz 1 Nummer 2 SGB V“ (Richtlinie zur Kinderherzchirurgie). In dieser werden verbindliche Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität der stationären Versorgung der genannten Patienten bis 18 Jahren bei bestimmten herzchirurgischen Eingriffen definiert. Die Richtlinie zur Kinderherzchirurgie trat am 19. Juni 2010 in Kraft und bedeutet eine wesentliche Verbesserung der Versorgung für herzkranken Kinder.

Nach diesem ersten Schritt hin zu einer flächendeckenden Qualitätssicherung der herzchirurgischen Behandlung von Kindern mit Herzfehlern erscheint es unerlässlich, in einem weiteren Schritt verpflichtende Qualitätssicherungsmaßnahmen in allen zertifizierten Zentren zu

etablieren, um mittels einrichtungsvergleichenden bzw. übergreifenden Monitorings die Qualität erfolgter Therapiemaßnahmen sicherzustellen.

So besteht unter den beteiligten Fachgesellschaften, Behandlungszentren und Elternverbänden Konsens zur Notwendigkeit derartiger externer Qualitätssicherungsmaßnahmen durch entsprechende Qualitätssicherungs-Systeme. Die Deutschen Gesellschaften für Pädiatrische Kardiologie (DGPK) und für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) empfehlen bereits seit Jahren allen Herzzentren in Deutschland, sich an dem Europäische Register für angeborene Herzfehler (EACTS Congenital Database) zu beteiligen. In einem eigens im Dezember 2005 veröffentlichten Strukturpapier fordert die DGTHG zudem, dass QS-Systeme und eine elektronisch unterstützte Dokumentation unabdingbarer Bestandteil der klinischen Praxis sein müssten.

3 Ziele des Projekts

Ziel ist die Etablierung einer verpflichtenden nationalen Qualitätssicherung zur zentralen Datenerfassung und Auswertung aller herzchirurgischen und katheterinterventionellen Eingriffe bei angeborenen Herzfehlern.

Ferner ist langfristig vorgesehen, die Möglichkeit regelmäßiger elektronischer Datenexporte in die EACTS-Congenital-Database zu schaffen, um die Daten miteinander abzugleichen. Damit soll eine internationale Vergleichbarkeit gewährleistet werden. Der Transfer in die europäische Datenbank kann erst erfolgen, wenn das entsprechende nationale System etabliert worden ist.

Hypothese: Im deutschlandweiten Vergleich lassen sich mittels zentraler Datenerfassung und Nutzung geeigneter Qualitätsindikatoren Unterschiede in der Qualität chirurgischer und katheterinterventioneller Eingriffe bei angeborenen Herzfehlern feststellen.

4 Studientyp

Es handelt sich um eine prospektive Beobachtungsstudie.

5 Studienbasis und Studienpopulation

Studienbasis ist die Gesamtpopulation aller Patienten mit angeborenen Herzfehlern in der Bundesrepublik Deutschland.

Studienpopulation sind Patienten, bei denen während des Studienzeitraums in einer der teilnehmenden Kliniken ein herzchirurgischer oder katheterinterventioneller Eingriff durchgeführt wird.

6 Studienumfang

Erfasst werden sollen alle Patienten mit angeborenem Herzfehler, die im Studienzeitraum in einer der teilnehmenden Kliniken katheterinterventionell oder herzchirurgisch behandelt werden. Die Zahl der Studienteilnehmer ergibt sich aus der Zahl der während des Studienzeitraums stattfindenden Eingriffe.

7 Auswahl- und Rekrutierungsverfahren der Studienteilnehmer

Die Studienteilnehmer werden im Rahmen ihrer stationären Aufnahme in einer der beteiligten Einrichtungen rekrutiert.

Als Einschlusskriterien gelten das Vorliegen eines angeborenen Herzfehlers und der Indikation eines herzchirurgischen oder katheterinterventionellen Eingriffs.

Als Ausschlusskriterium gilt die Verweigerung des Einverständnisses.

Einschlusskriterien:

1. Patienten mit angeborenen Herzfehlern aller Altersgruppen, die ab dem 01.10.2011 stationär aufgenommen wurden und bei denen einer der folgenden Eingriffe* durchgeführt wird:

- herzchirurgische und/oder herzkatheterinterventionelle Eingriffe (inkl. Mykardbiopsien)
- Schrittmacherimplantation und/oder Defi-Implantation inklusiv
- Aggregatwechsel/Sondenwechsel/Ablation/Rhythmuschirurgie

2. Patienten mit erworbenen Herzerkrankungen (0 bis <18 Jahre), die ab dem 01.10.2011 stationär aufgenommen wurden und bei denen einer der folgenden Eingriffe* durchgeführt wird:

- herzchirurgische und herzkatheterinterventionelle Eingriffe
- Schrittmacherimplantation und Defi-Implantation inklusiv Aggregatwechsel/Sondenwechsel
- Ablation/Rhythmuschirurgie

3. Einwilligungserklärung des Patienten/der Erziehungsberechtigten

*entscheidend ist das Vorhaben des Eingriffes, nicht der Erfolg, d.h. ein Eingriff, bei dem z.B. ein Okkluder nicht platziert werden konnte und deshalb wieder entfernt wird, ist als solcher aufzunehmen.

Ausschlusskriterien:

1. Nichtvorliegen der Einwilligungserklärung
2. Diagnostische Herzkatheteruntersuchungen
3. Patienten mit erworbenen Herzerkrankungen (≥ 18 Jahre)
4. Nicht kardiale OPs wie z.B. Zwerchfellraffung, Sternum OP oder sekundärer Thoraxverschluss.

8 Erhebungsite und Messverfahren

Sämtliche Variablen werden durch den jeweils betreuenden Arzt erhoben und per eCRF in die Datenbank des Kompetenznetz Angeborene Herzfehler e. V./Nationalen Registers für angeborene Herzfehler e. V. eingegeben.

Konkret gliedert sich die Datenerfassung in die drei Module: Basisbogen, QS-Aufenthalt, QS-Nachkontrolle

(1) Modul: Basisbogen

Der Basisbogen wird einmalig zu jedem erfassten Patienten angelegt und im Verlauf fortgeschrieben. Er enthält somit Informationen zur Krankengeschichte des jeweiligen Patienten: Geburtsdatum, Geschlecht, ggf. pränatale Diagnose, Schwangerschaftswoche, Sterbedatum, Einverständniserklärung für die Datenübermittlung an die EACTS vorhanden?, Hauptdiagnose (Primärdiagnose und Zusatzdiagnose aus EPCC Short List), kardiale Nebendiagnosen, nicht-kardiale Nebendiagnose (EPCC Short List).

(2) Modul: QS - Aufenthalt

Das zweite Modul gliedert sich in drei Seiten Aufnahme, Prozedur und Entlassung:

- a. Seite Aufnahme: Informationen, die bei der Aufnahme zu einer Behandlungsmaßnahme erfasst werden: Aufnahmedatum, Gewicht bei Aufnahme, Körperlänge bei Aufnahme, Grund der Aufnahme, NYHA Klassifikation, Ross Heart Failure Classification, post rheumatische Herzerkrankung, Anzahl vorangegangener Herzkatheterinterventionen, Anzahl herzchirurgischer Operationen, letztes vorbehandelndes Zentrum, Details zum vorherigen Zentrum.
- b. Seite Prozedur: Hier wird als Prozedurtyp Operation, Intervention oder Hybridtherapie ausgewählt. Es können mehrere Prozeduren während eines Aufenthaltes erfasst werden. Außerdem werden alle Prozeduren (Aufenthalte) des Patienten in seiner Gesamtheit erfasst. Somit ist eine Langzeitbetrachtung des Patienten mit seiner gesamten Krankheitsgeschichte möglich.

Items der Prozedurtypen:

Operation: Fallkategorie, prozedurbezogenes Gewicht, prozedurbezogene Größe, prozedurbezogene Beatmungsdauer, Prozedurdatum, Entlassung Intensivstation oder kein stationärer Aufenthalt in der Intensivstation, Handelt es sich um eine komplikationsbedingte Reoperation oder Reintervention? Bei ja → prozedurbezogene Komplikation, prozedurbezogenen Komplikation, prozedurbezogene Hauptdiagnose, Eingriffsdiagnose (Primärprozedur und zusätzliche Prozeduren aus EPCC Short List), allgemeiner kardialer Risikofaktor, nicht kardialer Risikofaktor, primäre Operation, zusätzliche Operation(en), Prozedurzeit (Schnitt-Nahtzeit), Extrakorporale Zirkulationszeit, Aortale Abklemmzeit mit koronarer Ischämiezeit, Kreislaufstillstandszeit, isolierte Hirnperfusion, isolierte Hirnperfusionzeit, Chirurg, minimal invasiver Eingriff, Temperaturüberwachung, niedrigste Kern-Temperatur, Nah-Infrarot Spektroskopie

Intervention: prozedurbezogenes Gewicht, prozedurbezogene Größe, prozedurbezogene Beatmungsdauer, Prozedurdatum, Entlassung Intensivstation oder kein stationärer Aufenthalt in der Intensivstation, Handelt es sich um eine komplikationsbedingte Reoperation oder Reintervention ? Bei ja → prozedurbezogene Komplikation, prozedurbezogene Hauptdiagnose (Eingriffsdiagnose), allgemeiner kardialer Risikofaktor, nicht kardialer Risikofaktor, primäre Intervention, zusätzliche Intervention(en) während des selben Eingriffs , Prozedurzeit (Gefäßpunktion - Schleuse gezogen, Durchleuchtungszeit, Strahlendosis, Interventionalist, Intubationsnarkose durchgeführt?, Anästhesist anwesend, unerwünschtes Anesthésie-Ereignis, Eingriffsraum, Wurden Blutprodukte während der Operation oder Intervention gegeben?, TEE, Komplikation bei der Intervention oder Operation? (mit Angabe des Schweregrades), Risikoadjustierung nach Bergersen

Hybridtherapie: Fallkategorie, prozedurbezogenes Gewicht, prozedurbezogene Größe, prozedurbezogene Beatmungsdauer, Prozedurdatum, Entlassung Intensivstation, kein stationärer Aufenthalt in der Intensivstation, Handelt es sich um eine komplikationsbedingte Reoperation oder Reintervention ?Bei ja → prozedurbezogene Komplikation, prozedurbezogene Hauptdiagnose (Eingriffsdiagnose), allgemeiner kardialer Risikofaktor, nicht kardialer Risikofaktor, primäre Operation ,zusätzliche Operation(en) während des selben Ein-

griffes, Prozedurzeit (Schnitt-Nahtzeit), Extrakorporale Zirkulationszeit, Aortale Abklemmzeit mit koronarer Ischämiezeit, Kreislaufstillstandszeit, isolierte Hirnperfusion, isolierte Hirnperfusionzeit, Chirurg, minimal invasiver Eingriff, Temperaturüberwachung, niedrigste Kern-Temperatur, Nah-Infrarot Spektroskopie, unerwünschtes Anästhesie-Ereignis, Hybridtherapie, primäre Intervention, zusätzliche Intervention(en) während des selben Eingriffes, Prozedurzeit (Gefäßpunktion - Schleuse gezogen, Durchleuchtungszeit, Strahlendosis, Interventionalist, Intubationsnarkose durchgeführt?, Anästhesist anwesend, unerwünschtes Anästhesie-Ereignis, Eingriffsraum, Wurden Blutprodukte während der Operation oder Intervention gegeben?, TEE, Komplikation bei Operation oder Intervention? (mit Angabe des Schweregrades), Risikoadjustierung nach Bergersen

- c. Seite Entlassung: Entlassungsdatum, Primärdiagnose, Beatmungsdauer, gesamter Aufenthalt Intensivstation [in Tagen], Gab es ein sehr seltenes, schwerwiegendes Ereignis (Sentinel Events)? , Bei ja → sentinel event Details", sentinel event - Details, Entlassungsart, falls verstorben, Todesursache kardial?, falls verstorben, Sterbedatum,

(3) Modul: Nachkontrolle

In diesem Modul wird der Gesundheitszustand des jeweiligen Patienten drei Monate nach dem Entlassungsdatum erfasst. Findet vor Ablauf der drei Monate eine weitere operative oder interventionelle Therapiemaßnahme statt, so bezieht sich das Formular auf diese, d. h. die Daten werden drei Monate nach dem Re-Eingriff erhoben.

Erfasste Items: Datum der Nachkontrolle, Patient lebt? → falls nein: Todesdatum, Todesursache kardial?, → falls ja: erneute Intervention/Operation erforderlich?

9 Potentielle Fehlerquellen

Eine Verzerrung der Ergebnisse sollte durch die möglichst vollständige Erfassung aller indizierten herzchirurgischen und katheterinterventionellen Eingriffe ausgeschlossen sein.

Nicht gänzlich ausschließen lassen sich lediglich die bei jeder elektronischen Dateneingabe üblicherweise auftretenden Fehleingaben.

Studienablauf

a) Datenbankstruktur

- Einrichtung einer relationalen Datenbank mit webbasierter Online-Erfassung zur formularbasierten Eingabe der Daten in mehrere Teildatensätzen
- Gesonderter Datenbankbereich zur separaten webbasierten Erfassung von personenidentifizierenden und medizinischen Daten
- Datensicherungskonzept nach aktuellem Standard
- Genehmigtes Datenschutzkonzept
- Implementierung von fachbezogenen Plausibilitätskriterien

Für diese Struktur wird das im KNAHF bestehende Datenbanksystem mit Patientenliste (I-DAT) und medizinischem Datensatz (MDAT, basierend auf dem European Pediatric Cardiac Code [EPCC]) genutzt. Darauf aufbauend werden spezielle Erfassungs- und Follow-up-Bögen geschaffen.

b) Datenerhebung

Während des Studienzeitraums wird eine konsekutive Datenerhebung in den beteiligten Einrichtungen stattfinden. Die Datenerhebung wird im Rahmen indizierter Eingriffe lokal an den teilnehmenden Institutionen durch den jeweils betreuenden Arzt durchgeführt. Daten werden nur bei gegebenem Einverständnis erhoben. Hierfür werden die Patienten mündlich durch den betreuenden Arzt sowie schriftlich mittels eines Patienteninformationsbogens aufgeklärt. Ist der betreffende Patient minderjährig, richtet sich die Aufklärung an die jeweiligen gesetzlichen Vertreter.

Voraussetzung für eine im Rahmen des Projekts sinnvolle Datenerfassung ist die Definition von Qualitätskriterien und -standards sowie die Entwicklung eines entsprechenden Messverfahrens (Scoresystems), da erst die Etablierung eines adäquaten Scoresystems eine externe Evaluation sowie einen aussagekräftigen Klinikvergleich ermöglicht. Auf der Grundlage des zu etablierenden Scoresystems erfolgt die Definition der zu erfassenden Items. Die Festlegung einheitlicher Qualitätsindikatoren durch ein eigens eingesetztes Expertengremium gewährleistet in der Folge eine valide Qualitätsdokumentation.

Studienablauf Nationale Qualitätssicherung AHF					
	Aufnahme	Dokumentation		Follow-up 3 Monate nach Entlassung	
Ein-/Ausschlusskriterien überprüfen	●		Entlassung		
Patienteninformation und Einwilligung	●				
PID erzeugen	●				
Formular QS-Allgemein		●			
Formular QS-Aufenthalt		●			
Seite Aufnahme		●			
Seite Prozedur*		●			
Seite Entlassung/Verlauf		●			
Formular Nachkontrolle					●

*Hat ein Patient mehrere Prozeduren während eines Aufenthaltes, so werden diese auch im gleichen QS-Aufenthaltsformular dokumentiert

Abb. 1: Studienablauf Nationale Qualitätssicherung AHF

c) Dateneingabe und -verwaltung

Dem Kompetenznetz Angeborene Herzfehler e. V. ist mit der Einrichtung des Nationalen Registers für angeborene Herzfehler e. V. ein zentrales Datenbanksystem zur Sammlung und Verarbeitung unterschiedlicher Datenformate angegliedert. In diesem Zusammenhang verfügt es über ein entsprechendes Datenschutzkonzept.

Die Dateneingabe erfolgt über einen herkömmlichen Webbrowser und ist mit einem PID-Generator (Patientenidentifikator) gekoppelt, der als zentrales Identitätsmanagement dient. Durch die eindeutige Vergabe eines PID können potentiell Follow-up-Daten zu den Patienten erfasst werden. In Abhängigkeit von der persönlichen Einwilligung jedes Patienten wird hierdurch zukünftig eine longitudinale Betrachtung möglich.

Die teilnehmenden Zentren werden eingewiesen und durch eine telefonische Hotline betreut. Des Weiteren erhalten sie ein Handbuch für die Datenbank-Benutzung sowie inhaltliche Ausfüllanleitungen.

Es erfolgt eine kontinuierliche institutionsbezogene Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfung der Daten und ein automatisiertes Erinnerungsverfahren mit Rückkopplung an die teilnehmenden Zentren.

Zudem wird ein Online-Daten-Monitoring und in Einzelfällen ein Vor-Ort-Monitoring implementiert.

d) Datenauswertung

Nach erfolgter Datensammlung soll langfristig eine jährliche Routineauswertung der erfassten Daten im Rahmen des noch zu entwickelnden Scoresystems eingerichtet werden. Hierbei ist aufgrund der hohen Heterogenität des Patientenguts im Bereich der angeborenen Herzfehler das Risikoprofil der jeweils behandelten Patienten (Patientenmix) zu berücksichtigen. Mit Augenmerk auf der Ergebnisqualität ermöglicht die erfolgte Auswertung eine externe Evaluation der teilnehmenden Zentren und einen Klinikvergleich. In diesem Kontext ist die Erstellung von Jahresauswertungen für die teilnehmenden Institutionen vorgesehen, die jeweils nur den teilnehmenden Kliniken selbst zur Verfügung gestellt werden und diesen einen Vergleich mit den anonymisierten Ergebnissen aller teilnehmenden Einrichtungen (Benchmark-Bericht) ermöglichen (in Analogie zum Verfahren nach § 137 SGB V¹).

Darüber hinaus ist eine jährliche Übermittlung der erfassten Daten an die teilnehmenden Zentren zum anonymisierten Datenexport an die EACTS-Congenital-Database geplant.

e) Abbruchkriterien

Da es sich um ein deskriptives Vorhaben handelt, das in keiner Weise in die Behandlung der Studienteilnehmer eingreift und keine studienabhängigen Interventionen vorsieht, bestehen keine Abbruchkriterien.

f) Publikation der Ergebnisse

Die erzielten Ergebnisse sollen zukünftig in einem jährlich erscheinenden Berichtsband publiziert werden. Geplant sind weiterhin Publikationen in geeigneter und laienverständlicher Form in Print- und Onlinemedien für die Fach-Community, die Patienten, Eltern und Familien sowie die interessierte Öffentlichkeit.

10 Mögliche Komplikationen und/oder Risiken durch die Untersuchungsmethoden

Da das Vorhaben rein deskriptiv ist, entstehen durch die Untersuchungsmethoden keine Risiken oder Belastungen für die Studienteilnehmer.

Risiko-Nutzen-Abwägung

¹ "§137 SGB V: 6. Inhalt und Umfang eines im Abstand von zwei Jahren zu veröffentlichenden strukturierten Qualitätsberichts der zugelassenen Krankenhäuser, in dem der Stand der Qualitätssicherung insbesondere unter Berücksichtigung der Anforderungen nach den Nummern 1 und 2 sowie der Umsetzung der Regelungen nach Nummer 3 dargestellt wird. Der Bericht hat auch Art und Anzahl der Leistungen des Krankenhauses auszuweisen. Er ist über den in der Vereinbarung festgelegten Empfängerkreis hinaus von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen im Internet zu veröffentlichen. Der Bericht ist erstmals im Jahr 2005 für das Jahr 2004 zu erstellen.“ (Quelle: http://www.sozialgesetzbuch.de/gesetze/05/index.php?norm_ID=0513700).

Durch die Ergebnisse der Studie ist ein großer Nutzen für die medizinische Versorgung angeborener Herzfehler in Deutschland zu erwarten. Da nur eine deskriptive Datenerfassung während ohnehin indizierter Eingriffe erfolgt, besteht durch das Studienvorhaben weder ein zusätzliches Risiko für die Studienteilnehmer, noch entstehen Nachteile für die Patienten. Somit überwiegt der Nutzen.

11 Auswertestrategie einschließlich der statistischen Modelle

Anhand von Tracern, Prozeduren, Outcomes und Risikofaktoren wird ein Auswertungskonzept mit der einfachen Darstellung der Dokumentationsparameter über alle Patienten (Basisauswertung) und mit spezifischen Qualitätsindikatoren für bestimmte Tracer erstellt, gegebenenfalls mit differenzierter Risikoadjustierung.

12 Datenschutz und ethische Prinzipien

Die vorliegende Studie berücksichtigt in Planung, Umsetzung und Auswertung die Richtlinien für eine „Gute Epidemiologische Praxis“ (GEP) der Deutschen Arbeitsgemeinschaft Epidemiologie sowie jene der Deklaration von Helsinki.

Die Teilnahme an der Studie erfolgt selbstverständlich freiwillig. Die Patienten werden mündlich durch den behandelnden Arzt über das Vorhaben aufgeklärt. Zudem werden ihnen ein Patienteninformationsblatt und eine zu unterschreibende Einverständniserklärung vorgelegt. Die Unterschrift unter letztere gilt als Voraussetzung für die Teilnahme an der Studie.

Die Daten werden pseudonomisiert gespeichert, alle statistischen Auswertungen erfolgen anonym. Nur an der Studie beteiligte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter haben Zugriff auf die Daten, welche auch nicht an Dritte weitergegeben werden. Eine Deanonymisierung der Patientendaten erfolgt nur im Falle einer notwendigen erneuten Kontaktaufnahme mit den Studienteilnehmern.

Die Speicherung aller Daten erfolgt im Rahmen des Datenschutzkonzeptes des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler e. V./Nationalen Registers für angeborene Herzfehler e. V., welches beim Berliner Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit registriert ist (Nr. 531.390).

Die Studie wird zur Begutachtung und Bewilligung den zuständigen Ethikkommissionen vorgelegt.

13 Entscheidungsstrukturen

Für die Überwachung der inhaltlichen Anforderungen der Datenerfassung wird eine Fachgruppe/ein Lenkungsgremium mit Repräsentanten der DGPK und der DGTHG gebildet.

Ferner ist ein Expertengremium zur Etablierung von Qualitätsindikatoren und Evaluationskonzepten vorgesehen. Hierbei wird das Institut für Qualität und Patientensicherheit (BQS) mit eingebunden.

14 Zeitplan und Verantwortlichkeiten

Aufgaben und Verantwortlichkeiten	Monate																										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27
Auswertung der Pilotphase durch Expertengremium <i>Projektgruppe, BQS</i>																											
Erstellung und Einreichung Ethikanträge <i>NR AHF</i>																											
Anpassung der Datensätze/Plausibilitäten <i>NR AHF, Projektgruppe</i>																											
Einrichtung der Benutzer <i>NR AHF</i>																											
Befragung der Nutzer zum Handling der Dateneingabe während der Pilotphase <i>NR AHF</i>																											
Erstellen von Handbüchern und Ausfüllanleitungen <i>NR AHF, Projektgruppe</i>																											
Benutzerschulung <i>NR AHF</i>																											
Dateneingabe und -erfassung (Start Produktivbetrieb) <i>teilnehmende Zentren</i>																											
Betreuung bei der Dateneingabe (Hotline), Online Monitoring <i>NR AHF</i>																											
Bereitstellung der Übersichten der Datensätze pro Zentrum <i>NR AHF</i>																											
Datenauswertung <i>BQS, Projektgruppe</i>																											
Datenexport an die Kliniken <i>NR AHF</i>																											
Publikation der Ergebnisse <i>NR AHF, Projektgruppe</i>																											

15 Finanzkalkulation

Es ist vorgesehen, das Vorhaben durch Beiträge der teilnehmenden Zentren sowie durch eine finanzielle Zuwendung der Deutschen Stiftung für Herzforschung zu finanzieren.

Abkürzungsverzeichnis

DGPK	Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie
DGTHG	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie
KNAHF	Kompetenznetz Angeborene Herzfehler e. V.
NRAHF	Nationales Register für angeborene Herzfehler e. V.
EACTS	European Association For Cardio-Thoracic Surgery
SGB	Sozialgesetzbuch
QS	Qualitätssicherung
eCRF	elektronisches Case Report Form
EPCC	European Paediatric Cardiology Code
HLM	Herz-Lungen-Maschine
ECMO	Extrakorporale Membranoxygenierung
IDAT	Personenidentifizierende Daten
MDAT	Medizinische Daten
PID	Patientenidentifikator
GEP	Gute Epidemiologische Praxis
BQS	Institut für Qualität und Patientensicherheit
FAQ	Frequently asked questions