Gefäßchirurgie 2019 · 24:7–8
<https://doi.org/10.1007/s00772-018-0474-9>
 Online publiziert: 19. Dezember 2018
 © Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2018

C.-A. Behrendt

Department of Vascular Medicine, Working Group GermanVasc, University Heart Center Hamburg, University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Deutschland

Was ist die Realität hinter der Real-World-Evidenz?

Seit der ersten konkreten Erwähnung des Begriffs Big Data in der biomedizinischen Forschung vor etwa zehn Jahren [5] hat sich die Versorgungsforschung und Qualitätsentwicklung grundlegend gewandelt. Heutzutage gilt der Beruf des Datenanalysten als „sexiest job of the 21st century“ [4] und beansprucht die sogenannte Real-World-Evidenz (RWE), also die Darstellung der Versorgungsrealität mit Massendatenquellen, bereits einen festen Platz im komplexen Fundament der evidenzbasierten Medizin. Aktuell erfahren auch vermehrt sog. „pragmatic trials“, z. B. als randomisierte Registerstudien oder sogar auf der Basis von Routinedaten zunehmendes Interesse [3]. Dennoch muss dieser Platz gegenüber der hochwertigeren konventionellen randomisierten Evidenz täglich neu behauptet und teilweise erst erstritten werden. Kritiker von RWE betonen zu Recht und wiederholt die Gefahr der Generierung falsch-positiver Ergebnisse, insbesondere bei der retrospektiven Analyse von Real-World-Datenquellen [1]. Allerdings bleibt die Planung und Durchführung hochwertiger randomisierter und kontrollierter Studien (RCT) ausgesprochen herausfordernd, was sicher nicht nur auf die interdisziplinäre Gefäßmedizin beschränkt ist, aber aufgrund des inhomogenen Spektrums an Patienten, Komorbiditäten und Behandlungen in diesem Fachbereich besonders ins Gewicht zu fallen scheint. Und so stehen wir heute vor dem Dilemma, dass die offensichtlich unzureichende Evidenzbasis [6] aus der Sicht der Kritiker nur durch zahlreiche hochwertige RCT verbessert werden könnte. Dagegen erscheint es einfacher, schneller und kos-

tengünstiger, vermehrt auch auf RWE zurückzugreifen [2].

» Real-World-Evidenz hat bereits einen festen Platz in der evidenzbasierten Medizin

Der Verdurstende fragt schließlich nicht nach Wein, er fragt nach Wasser. Anders als bei den RCT, bei der die federführenden Wissenschaftler primär durch die wissenschaftliche Reputation und die Datenlieferanten durch eine angemessene Aufwandsentschädigung belohnt werden, entsteht RWE dagegen zumeist im Hintergrund. Als Beispiel seien prospektive Registerdaten der Qualitätssicherung genannt, die in der Regel existieren, weil engagierte klinisch tätige Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Versorgungseinrichtungen diese erheben und an die jeweiligen Register übermitteln. Und das, bis auf wenige Ausnahmen, zumeist ohne jede wissenschaftliche oder finanzielle Entschädigung. Der Aufwand ist dabei mitunter enorm und die Validität der erhobenen Daten sinkt respektive, je breiter der Graben zwischen akademischer Theorie und Versorgungsrealität wird. Bei den administrativen Daten (z. B. Routinedaten), die primär zur Kalkulation der Erlöse erhoben werden, sieht es ähnlich aus. Hier wird die Validität der Daten mitunter sogar grundsätzlich infrage gestellt, weil der sekundäre Verwertungszweck (Forschung, Qualitätssicherung) vom primären Erhebungszweck (Abrechnung von Leistungen) abweicht. Wie viel Realität steckt also in der so gesammelten Real-World-Evidenz? Es sollte gleichermaßen eine gemeinsame Aufgabe von

Universitätsklinika und Krankenhaus-trägern, Fachgesellschaften, Berufsverbänden und Politik sein, pragmatische Lösungen hierfür zu entwickeln. In Zeiten der Leistungsverdichtung und des drohenden Personalmangels in gefäßmedizinischen Versorgungseinrichtungen kann die zusätzliche und teilweise redundante Dokumentationslast nicht ausschließlich „pro bono publico“ von den Ärztinnen und Ärzten geleistet werden; und das gilt selbstverständlich gleichermaßen für universitäre sowie nicht universitäre Einrichtungen. Sinnvoll ist nur eine für alle Beteiligten nachvollziehbare und validierte Datenerhebung, die eine Abbildung der interdisziplinären Gesamtheit der Versorgungslandschaft ermöglicht und dabei den Prinzipien der Datensparsamkeit folgt. Das aktuelle Themenheft hat das Ziel, einen Einblick in die moderne datenbasierte Versorgungsforschung und Qualitätsentwicklung zu ermöglichen. *Maarit Venermo* (Helsinki, Finnland) und *Jack Cronen-wett* (Dartmouth, USA), Co-Chairs des International Consortium of Vascular Registries (ICVR), beschreiben, wie die derzeit führende transkontinentale Registerkooperation der Gefäßmedizin entstanden ist. Meine Arbeitsgruppe koordiniert dabei innerhalb des ICVR die Projekte zur peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK) und hat eine Übersicht zu Big Data und Real-World-Evidenz (RWE) auf diesem Gebiet zusammengestellt. *Art Sedrakyan* (New York City, USA), renommierter Versorgungsforscher und Direktor des Medical Device Epidemiology Network (MDEpiNet), erläutert uns außerdem die Vision eines globalen Forschungsnetzwerkes zur Evaluation von RWE

zur Durchführung von RWE-Studien auf dem Gebiet der Medizinprodukte. *Birgitta Sigvant, Kevin Mani und Martin Björck* (alle Uppsala, Schweden) berichten von der 30-jährigen Erfolgsgeschichte des SwedVasc-Registers und *Helmut Nüllen* (Dresden, Deutschland) gibt uns einen umfassenden Einblick in die RWE bei der Behandlung von Venenerkrankungen.

Viel Spaß beim Lesen!

Dr. C.-A. Behrendt

Korrespondenzadresse

Dr. C.-A. Behrendt
Department of Vascular
Medicine, Working Group
GermanVasc, University Heart
Center Hamburg, University
Medical Center Hamburg-
Eppendorf
Hamburg, Deutschland
ch.behrendt@uke.de

Interessenkonflikt. C.-A. Behrendt gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

1. Antes G (2016) Big Data und Personalisierte Medizin: Goldene Zukunft oder leere Versprechungen? *Dtsch Arztebl Int* 113:A-712
2. Bergqvist D, Björck M, Sawe J et al (2007) Randomized trials or population-based registries. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 34:253–256
3. Choudhry NK (2017) Randomized, controlled trials in health insurance systems. *N Engl J Med* 377:957–964
4. Davenport TH, Patil DJ (2012) Data scientist: the sexiest job of the 21st century. *Harv Bus Rev* 90:70–76
5. Doctorow C (2008) Big data: welcome to the petacentre. *Nature* 455:16–21
6. Torsello G (2015) Die Gefäßmedizin braucht mehr Evidenz. *Gefasschirurgie* 20:6–7

Fachnachrichten

ORGANSPENDELAUF

NACHTLAUF IM ENGLISCHEN GARTEN

MI 27. MÄRZ 2019 | 2,5 KM | 5 KM | 10 KM | RUN & WALK

#RUN4LIVES

Laufen rettet Leben

Organspendelauf in München am 27. März 2019

Am Mittwoch, dem 27. März 2019 startet wieder der alljährliche Organspendelauf in München, ein fester Programmpunkt beim jährlich stattfindenden Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH). Eine Neuerung: Der Lauf im Englischen Garten ist erstmals offen für Jedermann und erfährt eine breite Unterstützung durch Sponsoren und Spender. Das Organisationsteam um Prof. Dr. Matthias Anthuber möchte so die Organspende noch mehr in den Fokus der Öffentlichkeit rücken. Gleichzeitig werden Spenden gesammelt für gemeinnützige Organisationen und Projekte, die sich für Organtransplantationen einsetzen.

Prof. Dr. M. Anthuber, aktueller Präsident der DGCH und verantwortlich für die Organisation von Kongress und Lauf, möchte das Thema Organspende und Transplantation zu einem zentralen Element beim Deutschen Chirurgenkongress 2019 machen. „Mit dem Lauf möchten wir informieren und Aufmerksamkeit wecken“, sagt der Chefarzt der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie am Klinikum Augsburg. Sein Ziel: Möglichst viele Menschen sollen sich mit Fragen zur Organspende auseinandersetzen und eine persönliche Entscheidung treffen – wie auch immer diese ausfällt.

Nachlauf im Englischen Garten

Der Startschuss für den Lauf fällt in den Abendstunden des 27. März 2019 direkt beim Chinesischen Turm. Von dort aus führt der 2,5 Kilometer lange autofreie und rollstuhlgeeignete Rundkurs durch den Englischen Garten. Die Teilnehmer können eine oder zwei Runden laufen bzw. walken; für

Läufer sind auch vier Runden, also zehn Kilometer möglich. Rund um den Lauf ist ein abwechslungsreiches Programm vorgesehen: Prominente Persönlichkeiten aus Politik, Sport und Gesellschaft sind ebenso vor Ort wie mehrere Musikgruppen. TV-Moderator Jörg Wontorra führt durch den Abend.

Spende für soziale Organisationen

Die Startgebühr beträgt 20 Euro. Davon gehen acht Euro als Spende an drei verschiedene Projekte: Die Kinderhilfe Organtransplantation und das Rehabilitationszentrum Ederhof helfen Kindern und deren Familien vor und nach einer Transplantation. Der Joachim-Deckarm-Fonds der Deutschen Sporthilfe unterstützt den früheren Handball-Nationalspieler, der bei einem Unfall während eines Europapokalspiels 1979 ein schweres Schädel-Hirn-Trauma erlitt und seitdem auf fremde Hilfe angewiesen ist.

Quelle: DGCH