

# EVA4MII und Herausforderungen der Forschung mit Real World Daten

EVALuation research based on data from routine clinical care  
4 the Medical Informatics Initiative (MII) – EVA4MII

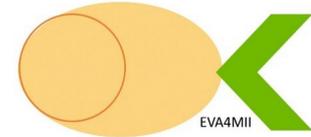
Viktoria Rücker

Würzburg

### Modul 2b Projekt

#### Beratung für Forschende mit Evaluationsprojekten im Rahmen der MII-Infrastruktur

- Laufende Projekte
  - Forschung basierend auf Routinedaten der MII
  - Nutzung von Datenintegrationszentren (DIZen)
- Modul 3 Projekte
- Projekte von Förderinitiativen
  - Innovationsfond des Gemeinsamen-Bundes-Ausschusses (G-BA)
  - Health-Technology-Assessment (HTA) des IQWiG
  - ...



# Das Team



EVA4MII

universität freiburg



### Angebot:

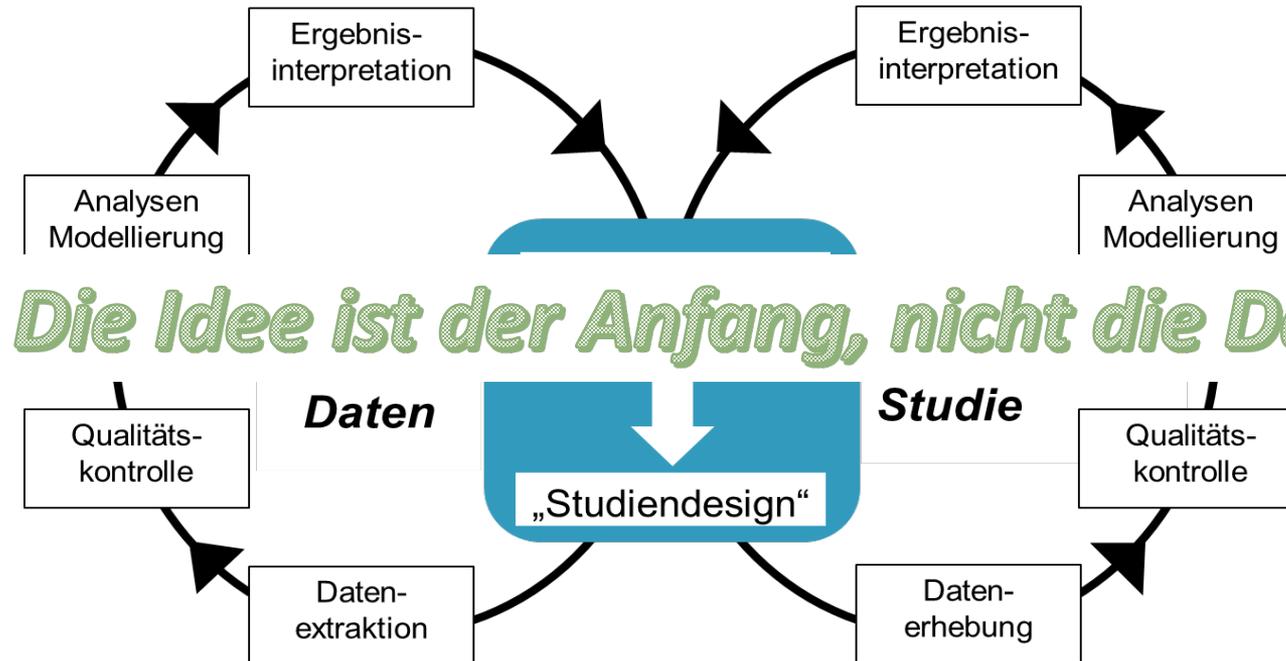
#### **Methodische Beratung für Evaluationsprojekte** die MII-Daten nutzen

- Entwicklung eines Evaluationskonzepts
- Studiendesign und Studienprotokoll
- Statistische Analysen, Fallzahlberechnung und Interpretation der Ergebnisse

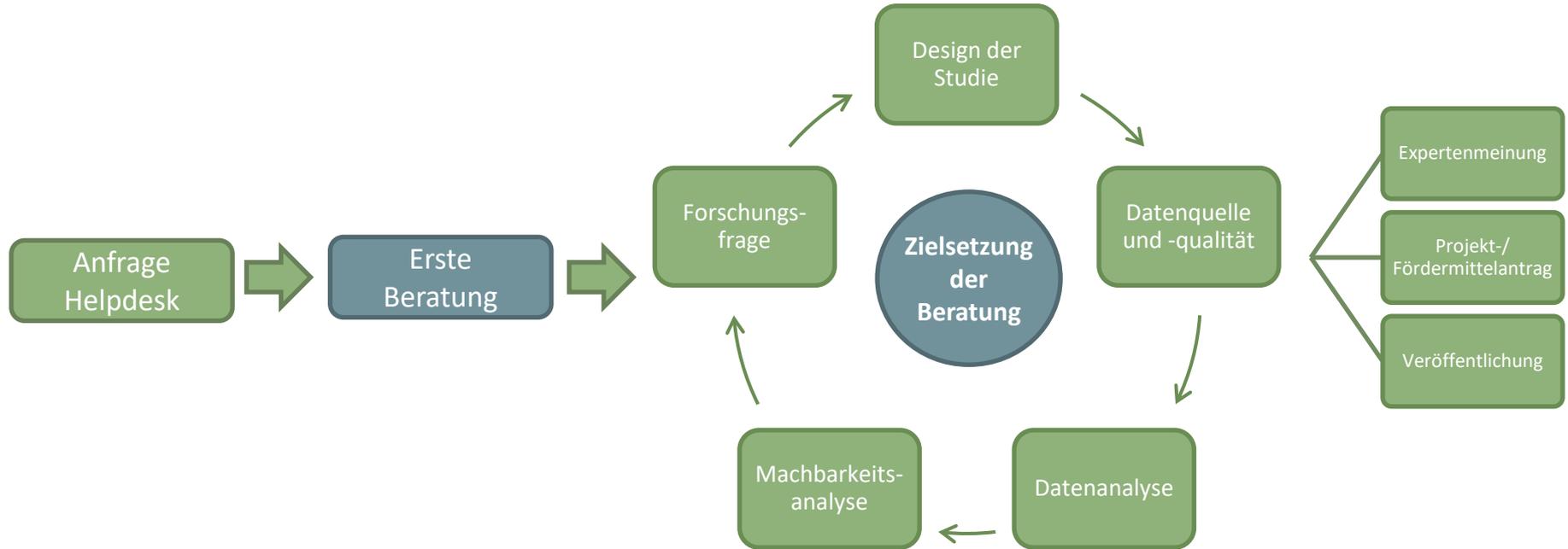
### Ziele

- Unterstützung der Evaluationsforschung auf der Grundlage routinemäßig erhobener klinischer Daten innerhalb der MII
- Adäquate und effektive Nutzung der im Rahmen der MII erzeugten Daten
- Untersuchung der Bedürfnisse der Forscher:innen und Stakeholder
- Erstellung von Konzepten zur Erweiterung der Nutzung der MII Daten für Evaluationszwecke

# Beratung – Wozu?



# Der Beratungsprozess

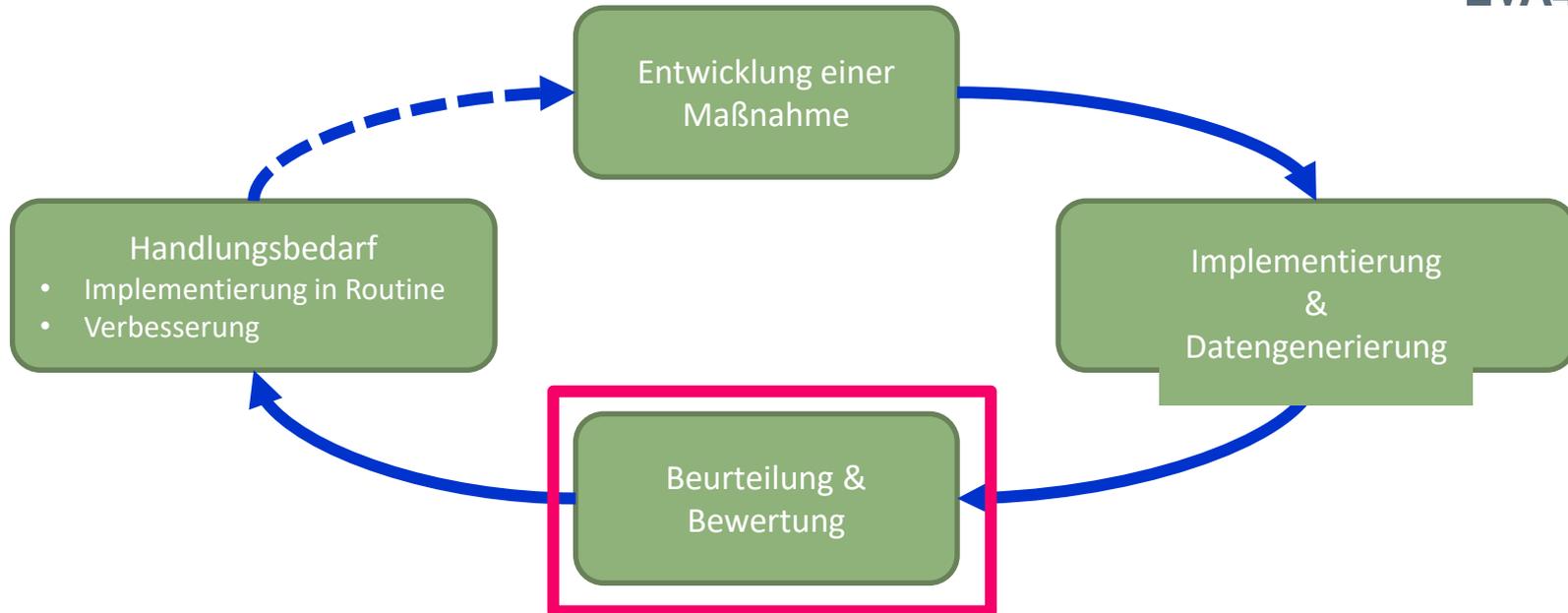


## „Evaluation“

bedeutet

*die systematische Analyse und Bewertung einer Handlung oder Maßnahme  
auf Grundlage systematisch und standardisiert dokumentierter Informationen  
unter Anwendung vorab festgelegter Methodik und Kriterien*

# Evaluation im Implementierungszyklus

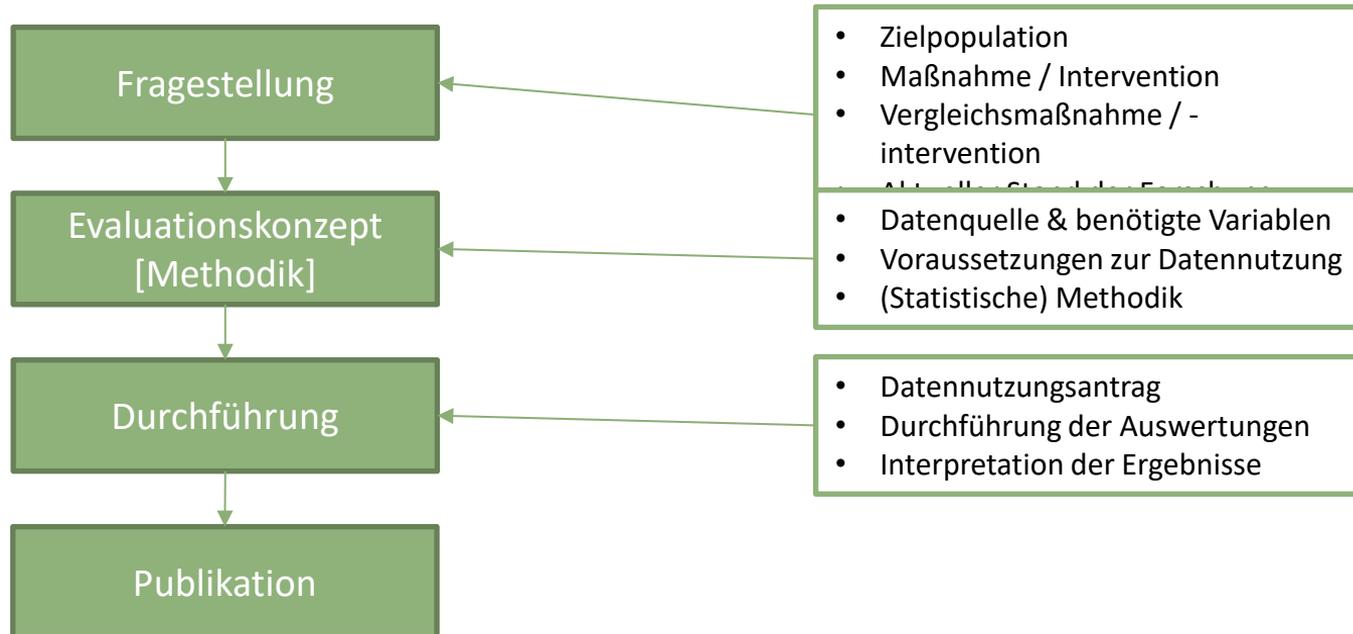


Ergebnisevaluation

Prozessevaluation

Gesundheitsökonomische Evaluation

# Ablauf eines Evaluationsforschungsvorhabens



# EVA4MII – Tutorials, Workshops, Umfrage

## Tutorials

- 1<sup>st</sup> Tutorial veröffentlicht: „Was ist Evaluationsforschung“
- Zusätzliches Tutorials in Bearbeitung: Forschungsfrage, Studiendesign
  - Kooperation mit der Task Force „Aus-, Fort- und Weiterbildung“

## Workshops

- 1<sup>st</sup> Workshop durchgeführt und publiziert (pre-print Server)
  - “Methodological Challenges and Bias using Routine Care Data for Real World Evidence: Workshop Discussion on Three Healthcare Scenarios”
- 2<sup>nd</sup> Workshop auf der GMDS Sept 2024 durchgeführt
  - “Routinedaten zur Bewertung im therapeutischen Kontext: Wie verschiedene Perspektiven die Modellierung leiten können”

## Umfrage

- Identifizierung von Hindernissen und Bedürfnissen institutioneller Interessengruppen in Bezug auf die Umsetzung
- Analyse von den 35 Rückmeldungen läuft gerade

EVA4MII



- Keine standardisierte Erhebung der Daten
  - Unterschiedliche Codierung der Daten
- Viele fehlende Werte
  - Monitoring der Daten ist schwierig
- Zweck der Datenerhebung oft ein anderer
- Fehlende oder unregelmäßige Follow-ups
- Erhebung von Fällen, statt Personen
- Krankenhausverlegung von Patienten können nicht nachverfolgt werden
  - z.B. Verlegung zur Thrombektomie nach einem Schlaganfall
- Unterschiedliche Zeitpunkte der Datenmessung
- Unvollständige Dokumentation von Diagnosen / Vorerkrankungen
  - Dokumentation meist nur wenn Diagnose vorhanden
  - Unterscheidung zwischen fehlendem Wert und nicht vorhanden nicht möglich

### Datenlage in der MII: Kerndatensatz

- Patient:innen mit/ohne Broad Consent
  - Broad Consent noch nicht flächendeckend ausgerollt
  - Data Linkage und Zentrale Analysen nur mit Broad Consent möglich
- Daten liegen als Fälle vor, nicht als Patient:innen
  - Geringe Fallzahlen bei komplexen Patient:innenprofilen
- Nicht-Vorliegend ≠ Nicht-Vorhanden
  - Nur Daten, die erhoben wurden, können abgefragt werden
- Befüllung der Elemente: zunächst verpflichtende Elemente der Kernmodule
  - Komplexe Module (z.B. Medikation) und Zusatzmodule standortspezifisch befüllt (Use Cases)
- Operationalisierung von Exposition und Outcome
  - heterogene Applikation und Nutzung verschiedener Code-Systeme
  - Mehrere Codes für einen Laborwert (z.B. 122 LOINC-Codes für systolischen Blutdruck)
- Eingeschränkte Verlässlichkeit bei Zeitliche Abfolgen (Zeitstempel)

# Nutzungsszenarien für Routinedaten

Methodological Challenges using Routine Clinical Care Data for Real-World Evidence: a Rapid Review utilizing a systematic literature search and focus group discussion (Pfaffenlehner M et al. submitted)

EVA4MII



Systematische Literatursuche (PROSPERO Registrierung: CRD42023477616):

- ▶ Studien mit Routinedatennutzung (EHR and administrative data)
- ▶ Ausgewählte high rank Journals zwischen Januar 2018 and Oktober 2023
- ▶ Gruppierung der Artikel zu drei definierten Hauptnutzungsszenarien
- ▶ 227 Artikeln gescreent, 39 Artikel eingeschlossen
- ▶ Extraktion und Kategorisierung der methodischen Limitationen

Fokusgruppe zur Ergänzung und Diskussion Ergebnisse



- **Burden of Disease:**

Einfluss einer Erkrankung auf eine bestimmte Population, z.B. Inzidenz, Prävalenz, Mortalität, Morbidität, Lebensqualität, ökonomischer Einfluss

28%

- **Safety and Risk Group Analysis:**

Unerwünschte Ereignisse (Adverse Events) bei medizinischen Interventionen wie Behandlungen, Medikationen und Prozeduren (Langzeit-Follow-Up, seltene Subgruppen, seltene Ereignisse können erfasst)

44%

- **Treatment Comparison:**

Ergänzung der Untersuchung von kausalen Effekte medizinischer Behandlungen (Ergänzung HTA, Untersuchung Effekte im RWD: non-compliance, seltene Subgruppen, confounding by indication)

28%

## Extraktion der Limitationen und Kategorisierung anhand von Bias-Formen

- I. Allgemein: Information Bias, Reporting Bias, Selection Bias, Confounding
- II. Spezifisch: Operationalisierung, Coding, Follow-up, fehlende Werte, Datenqualität

### Limitationen

- Fehlende Generalisierbarkeit: Freiwillige Register, spezialisierte Kliniken
- Missklassifizierung: heterogene Codierungsverhalten/Codierungssysteme
- Datenverfügbarkeit und Datenqualität
  - Für Forschung benötigte Daten nicht immer ausreichend dokumentiert
    - Dokumentation zu Versorgungs- und Abrechnungszwecken, nicht für Forschung
- Daten-Linkage

## Burden of Disease

- ▶ Veränderung der Datenqualität über die Zeit
- ▶ Spezialisierung einer Klinik beeinflusst Case Mix

## Safety and Risk Groups

- ▶ Patient:innen- und Falldefinition
- ▶ Limitierte Follow-Up Zeit wenn Daten Linkage nicht möglich ist

## Treatment Comparison

- ▶ Vergleichbarkeit von Daten für ambulante und stationäre Aufenthalte komplex
- ▶ Verlässlichkeit der Behandlungsdokumentation
  - zeitliche Abfolge
  - Detailgrad (z.B: Dosis)

*Vielen Dank!*

EVA4MII Beratungsplattform:

**EVA4MII@ukw.de**

*Viktoria Rücker*

*E-Mail: [ruecker\\_v@ukw.de](mailto:ruecker_v@ukw.de)*

*Institut für Klinische Epidemiologie und  
Biometrie*

*[www.ukw.de/eva4mii](http://www.ukw.de/eva4mii)*

