



Patientenmerkblatt zur freiwilligen Teilnahme an der Qualitätssicherungsstudie Herniamed

Erfassung der Patienten mit einem Weichteilbruch (Hernie) Leistenbruch, Nabelbruch, Narbenbruch, Zwerchfellbruch, Oberbauchbruch, Bruch eines künstlichen Ausganges

Worum geht es bei der Qualitätssicherungsstudie Herniamed?

Allein in Deutschland werden jedes Jahr etwa 350.000 Patienten wegen eines Bauchwand- oder Zwerchfellbruches operiert. In keinem anderen Gebiet der Chirurgie stehen so zahlreiche verschiedene Operationsverfahren und Materialien zur Behandlung zur Verfügung. Die zunehmend große Zahl an Operationsverfahren und zum Einsatz kommende Materialien machen es aber auch immer schwieriger, wissenschaftlich zu entscheiden, welche Methode für welchen Patienten die besten Ergebnisse liefert. Die erforderliche Sicherung und vor allem Verbesserung der Qualität in der Hernienchirurgie kann nur erzielt werden, wenn die in Kliniken und Praxen eingesetzten Operationsverfahren und Materialien systematisch mit Patientenstammdaten und vollständiger Behandlungsdokumentation erfasst und die Behandlungserfolge über Jahre durch die behandelnde Klinik/Praxis nachverfolgt werden.

Die Sie behandelnde Klinik / Praxis hat dabei die Möglichkeit, systematisch die eigenen Daten über Behandlungsergebnisse auszuwerten, um bereits auf dieser Grundlage und durch Vergleich mit den Gesamtergebnissen eigene Optimierungspotentiale zu erkennen.

Die Möglichkeiten und Perspektiven, die sich darüber hinaus mit der Etablierung der klinik- und praxisübergreifenden **Qualitätssicherungsstudie Herniamed** für die Hernienchirurgie insgesamt eröffnen, sind enorm. Zum einen dienen die erhobenen Daten als Grundlage für ein nationales Hernienregister, was als erheblicher Beitrag zu einer besseren Gesundheitsversorgung der Bevölkerung in Deutschland anzusehen ist. Dies bestätigen wissenschaftliche Untersuchungen aus Skandinavien, wo allein durch die Einführung eines Hernienregisters die Rückfallraten nach Leistenhernienoperationen in erheblichem Maße gesenkt werden konnten. Ergeben sich zum anderen im Rahmen der Qualitätssicherungsstudie Hinweise auf spezifische Probleme bei Hernienoperationen –beispielsweise hinsichtlich der Operationsmethode oder verwendeter Materialien wie Kunststoffnetze –, können sofort klinikübergreifend praktische Konsequenzen gezogen und Verbesserungen in die Wege geleitet werden. Auf diesem Wege haben sich Erkenntnisse der Studie insbesondere auch in der Entwicklung bzw. Verbesserung standardisierter Leitlinien niedergeschlagen, die als Richtwert für die Durchführung hernienchirurgischer Eingriffe in Deutschland dienen.

Die Auswertungen und deren Ergebnisse fließen in wissenschaftliche Publikationen ein, in denen ausschließlich anonyme Daten veröffentlicht werden, die für niemanden mehr einen Rückschluss auf natürliche Personen zulassen.

Wer ist beteiligt?

Um eine qualitative Verbesserung in der Hernienchirurgie zu erreichen, wurde von einer Expertengruppe der Fachgesellschaften die gemeinnützige Herniamed gGmbH, c/o Vivantes Humboldt-Klinikum, Zentrum für Hernienchirurgie, Am Nordgraben 2, D-13509 Berlin, gegründet, und ein Qualitätssicherungsprogramm für die Bauchwand- und Zwerchfellbruchchirurgie entwickelt. Das Ziel der gemeinnützigen Gesellschaft Herniamed ist die Behandlungsoptimierung in der Hernienchirurgie.

Die Sie behandelnde Klinik/Praxis trägt dazu bei, indem sie Sie ausführlich über diese Studie informiert. Wozu auch die Erfüllung der Informationspflicht gemäß Art. 13 und 14 der Datenschutzgrundverordnung zählt. Sie wird Sie um die schriftliche Einwilligung bitten, sich mit den erforderlichen Daten an der Qualitätssicherungsstudie beteiligen zu dürfen. Auf der Grundlage Ihrer

Einwilligung werden die erforderlichen Daten von der Klinik/Praxis erhoben und in der Online-Datenbank der Herniamed gGmbH eingegeben. Sowohl die Herniamed gGmbH als auch Ihre Klinik/Praxis können dann zu Qualitätssicherungszwecken dauerhaft auf diese Daten zugreifen.

Erhebung von Behandlungsdaten

Für die praktische Umsetzung dieses Projekts wurde von Fachleuten eine Online-Datenbank entwickelt. Darin werden die für die Qualitätssicherungsstudie wichtigen Daten (beispielsweise Risikofaktoren, Ort und Größe des Eingeweidebruches, angewendete Operationsmethode, Komplikationen während oder unmittelbar nach der Operation) über Sie erfasst. Dazu werden diese Daten von der Klinik/Praxis zunächst in die von der Herniamed gGmbH zur Verfügung gestellte Online-Datenbank eingegeben. Durch das differenzierte Rechtekonzept ist sichergestellt, dass die Herniamed gGmbH keinen Zugriff auf Ihre identifizierenden Daten hat. Auf diese Daten hat nur die Sie behandelnde Klinik/Praxis Zugriff.

Ihre Daten können somit nur von der Sie behandelnden Klinik/Praxis wieder Ihrer Person zugeordnet werden.

Erhebung von Nachsorgedaten

Ihre behandelnde Klinik/Praxis hat ein großes Interesse daran, auch nach Abschluss der erfolgreichen Erstbehandlung das Wohlergehen ihrer Patienten nachzuverfolgen. Deshalb ist es sehr wichtig, wenn Sie sie über alle Probleme, die nach der operativen Versorgung Ihres Eingeweidebruches aufgetreten sind, informieren. Es kann sich dabei um Komplikationen oder Beschwerden handeln, die in den ersten Wochen oder Monaten nach der Operation auftreten, oder um einen Rückfall, der vielleicht erst Jahre nach der Erstoperation auftritt. Denn nur wenn Ihre behandelnde Klinik/Praxis weiß, ob Ihre Operation langfristig erfolgreich war, kann sie auch zukünftig eine optimale Behandlungsqualität anbieten.

Ihre Klinik/Praxis wird bei Ihnen nach 1 Jahr, nach 5 Jahren und 10 Jahren ein so genanntes Follow-up (Nachsorge) durchführen. Das bedeutet, dass sowohl Ihr niedergelassener Arzt als auch Sie als Patient angeschrieben und gebeten werden, Informationen über das langfristige Ergebnis der Operation – insbesondere eingetretene Komplikationen oder erneutes Auftreten der Erkrankung – mitzuteilen. Das Anschreiben enthält einen Fragebogen, in dem die wesentlichen Punkte mittels einfacher Ja-Nein-Fragen abgefragt werden. Sie können die Fragen durch Ankreuzen schnell beantworten und den Fragebogen per Post an Ihre Klinik/Praxis zurückschicken. Auf diese Weise wird der zeitliche Aufwand der Nachsorge für Sie insgesamt so gering wie möglich gehalten. Die Ergebnisse werden ebenfalls in der oben beschriebenen Online-Datenbank festgehalten.

Fazit

Weil die Menschen immer älter werden, häufiger an Übergewicht leiden und mehr Operationen durchlaufen, wird die Zahl der Hernienerkrankungen (einschließlich Narbenhernien) in den kommenden Jahren weiter steigen. Helfen auch Sie als Betroffene/r mit, die Versorgung aller Hernienpatienten zu verbessern, indem Sie an der Qualitätssicherungsstudie Herniamed einschließlich der Nachsorge teilnehmen. Damit leisten Sie einen wichtigen Beitrag zur weiteren Verbesserung der Behandlung von Bauchwand- und Zwerchfellbrüchen. Der Vorteil für Sie besteht darin, dass aufgrund der Datenerfassung für die Qualitätssicherungsstudie Ihre Behandlung und das Ergebnis nachverfolgt werden.

Erforderlich ist dazu in jedem Fall die von Ihnen unterschriebene Einverständniserklärung. Ein entsprechendes Formular erhalten Sie bei Ihrer behandelnden Klinik/Praxis.

Sie haben in dem Aufklärungsgespräch mit Ihrem behandelnden Arzt, das vor der Einwilligung mit Ihnen geführt wird, die Möglichkeit, Fragen zu stellen.

Für Ihre Mithilfe dürfen wir Ihnen schon jetzt herzlich danken!