

# Frühe Auswertung bei langem Follow-Up

**Kohorten- vs. Periodensichtweise**

**28.11.2025**

**Dr. Lisa Steyer**

# Agenda

---

1. Follow-Up Information in der Qualitätssicherung
  - a. Ziel und Herausforderungen
  - b. Begriffsdefinitionen
  - c. Darstellung im Lexis-Diagramm
2. Auswertungsstrategien
  - a. Kohortensichtweise
  - b. Periodensichtweise
3. Follow-Up Indikatoren
4. Fazit und Empfehlung

# Follow-Up Information in der Qualitätssicherung

## Follow-Up Information im QS Kontext

---

- Ziel:
  - Erfassung und Bewertung von unerwünschten Ereignissen, die zeitverzögert nach einem Eingriff oder einer Behandlung auftreten
  - Analyse von Folgeereignissen, nicht Follow-Up Untersuchungen!
- Herausforderungen:
  - Datenqualität: Oft Verknüpfung mehrerer Datenquellen erforderlich
  - Insbesondere bei langem Follow-Up externe Faktoren deren Einfluss schwer zu quantifizieren ist (z.B. bei der Nachbehandlung)
  - **Follow-Up-Verfügbarkeit:** Vollständige Information liegt erst vor, wenn der Eingriff länger zurückliegt als der definierte Follow-Up-Zeitraum.

## Beispiele

---

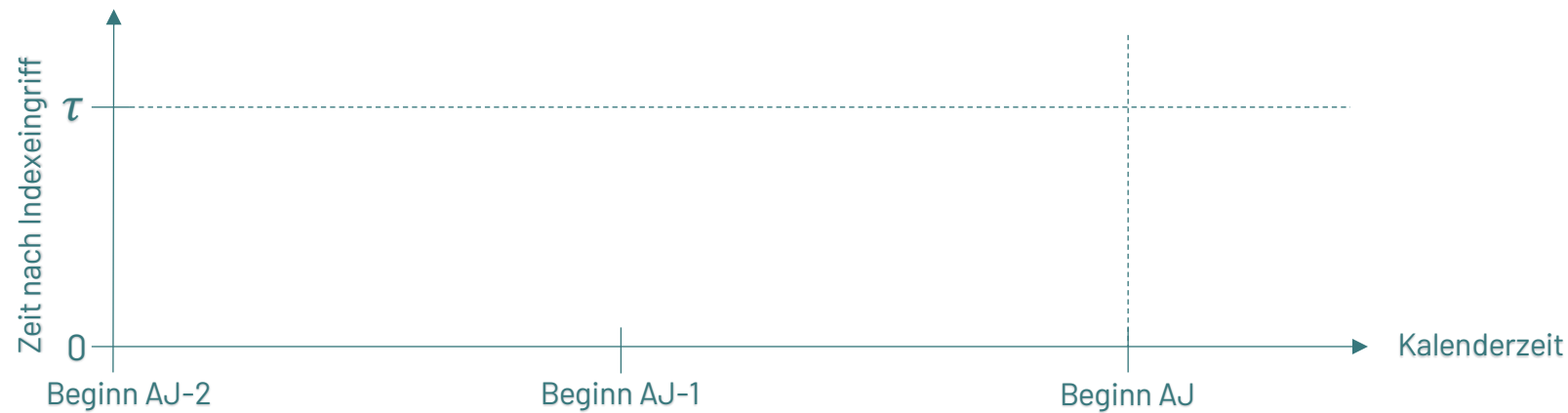
- QI 56026: Sterblichkeit innerhalb eines Jahres nach perkutaner Koronarintervention (PCI)
- QI 382001 : Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen nach offen-chirurgischem isolierten Aortenklappeneingriff
- QI 2195: Folgeeingriff aufgrund von Infektion oder Aggregatperforation innerhalb eines Jahres nach Herzschrittmacher-Implantation
- QI 10271: Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel innerhalb von 90 Tagen nach Hüftendoprothesen-Erstimplantation

## Begriffsdefinitionen

---

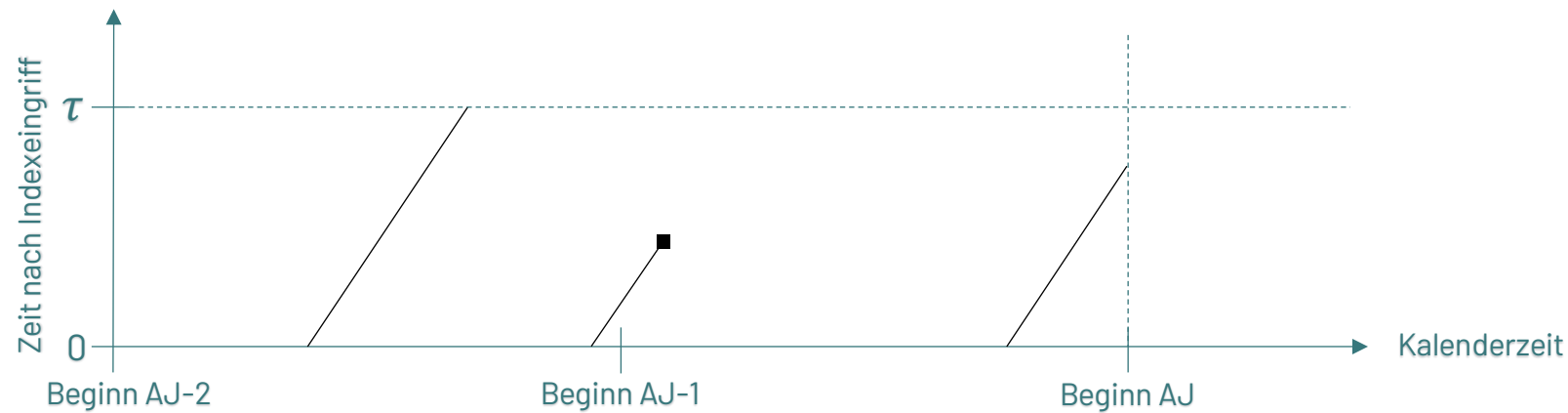
- **Indexeingriff:** Eingriff, dessen Qualität bewertet wird
  - Beispiele: PCI, Hüftprothesen-Implantation, Herzschrittmacher-Implantation, Aortenklappen-OP
- **Interessierendes Ereignis:** Unerwünschtes Ereignis als Folge des Eingriffs
  - Beispiele: Sterblichkeit, Schlaganfall, Folgeeingriff, Prothesenwechsel
- **Follow-Up Zeitraum:** Zeitraum nach Indexeingriff, in dem das Auftreten des interessierenden Ereignisses bewertet werden soll
  - $\tau$  = Ende des Follow-Up Zeitraums (Tage nach Indexeingriff)
  - Beispiele für  $\tau$ : 30 Tage, 90 Tage, 1 Jahr
  - In der Regel Beginn bei 0 Tagen nach Indexeingriff

# Lexis Diagramm



- Zweidimensionale Darstellung von Fällen:
  - Horizontale Achse: Kalenderzeit
  - Vertikale Achse: Zeit nach dem Indexeingriff
- Wir nehmen vereinfacht an: Die Datenerfassung endet zu Beginn AJ

# Lexis Diagramm



- Fälle werden als diagonale Linien dargestellt
  - Jede Linie zeigt den Verlauf eines einzelnen Falls über die Zeit
  - Beginn bei Zeitpunkt des Indexeingriffs
  - Ende bei  $\tau$ , Zeitpunkt des interessierenden Ereignisses oder Ende der Datenerfassung



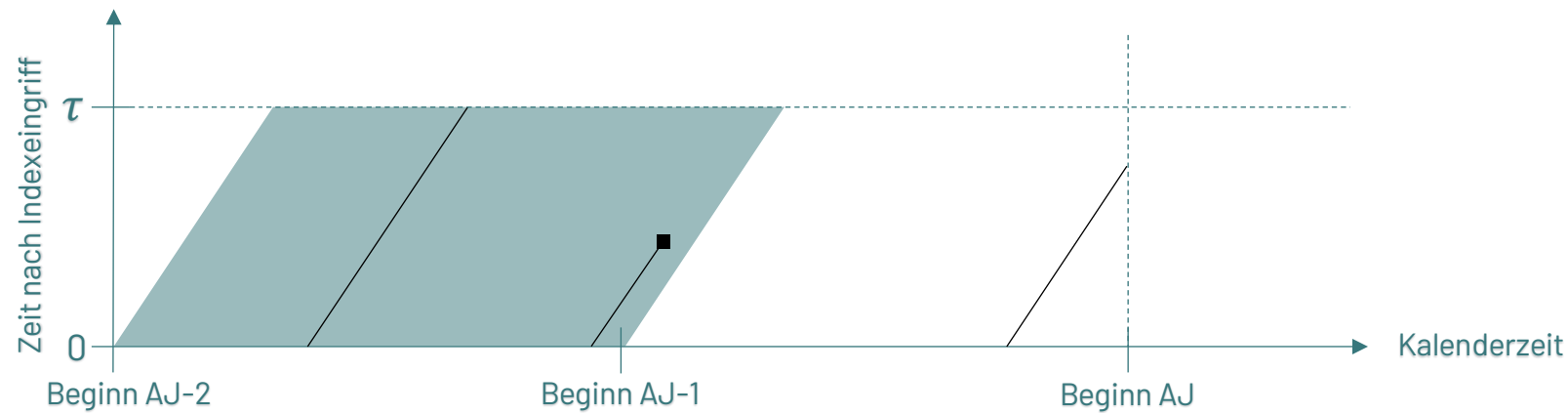
# Auswertungsstrategien

## (Risikoadjustierte) Raten bei Follow-Up Information

---

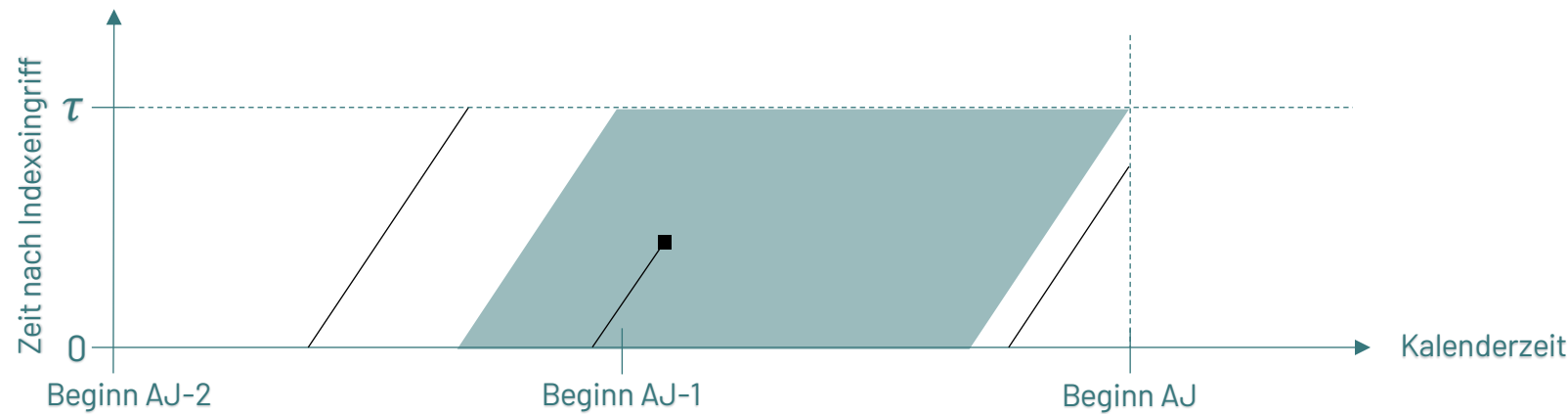
- Einfachste Bewertungsstrategie: Ignoriere den FU-Charakter der Daten
  - Ratenindikator: Anteil der Fälle, bei denen das interessierende Ereignis innerhalb des Follow-Up-Zeitraums auftritt
  - Für eine valide Berechnung müssen alle Fälle den Follow-Up-Zeitraum vollständig durchlaufen haben → Nur dann ist bekannt, ob das Ereignis eingetreten ist oder nicht!
  - Ansonsten unterschätzt der Ratenindikator die Wahrscheinlichkeit für das Eintreten des interessierenden Ereignisses.
- Die Grundgesamtheit muss für diese Bewertungsstrategie daher eine **Kohorte** von Fällen sein, bei denen der Indexeingriff länger  $\tau$  zurückliegt.

## Kohortensichtweise mit einem Jahr Zeitverzug



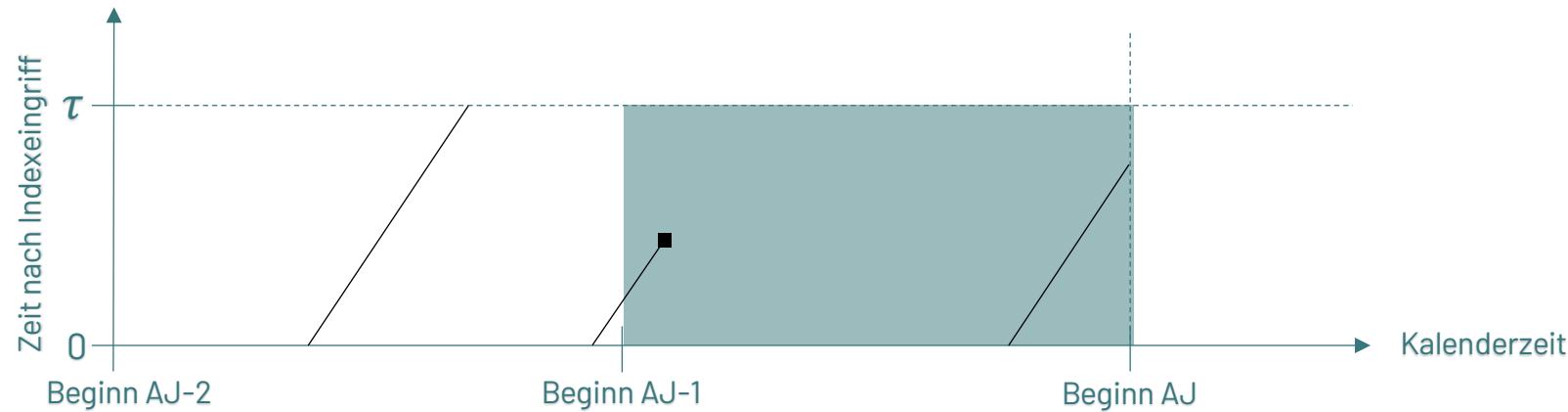
- Soll die Kohorte nur Indexeingriffe aus einem Kalenderjahr umfassen, muss diese aus Fällen mit Indexeingriff in AJ-2 gebildet werden ( falls  $0 < \tau \leq 365$  ).
- Für Fälle mit Indexeingriff in AJ-1 liegt bereits Information vor, die aber nicht in der Auswertung berücksichtigt wird!

## Kohortensichtweise mit $\tau$ Zeitverzug



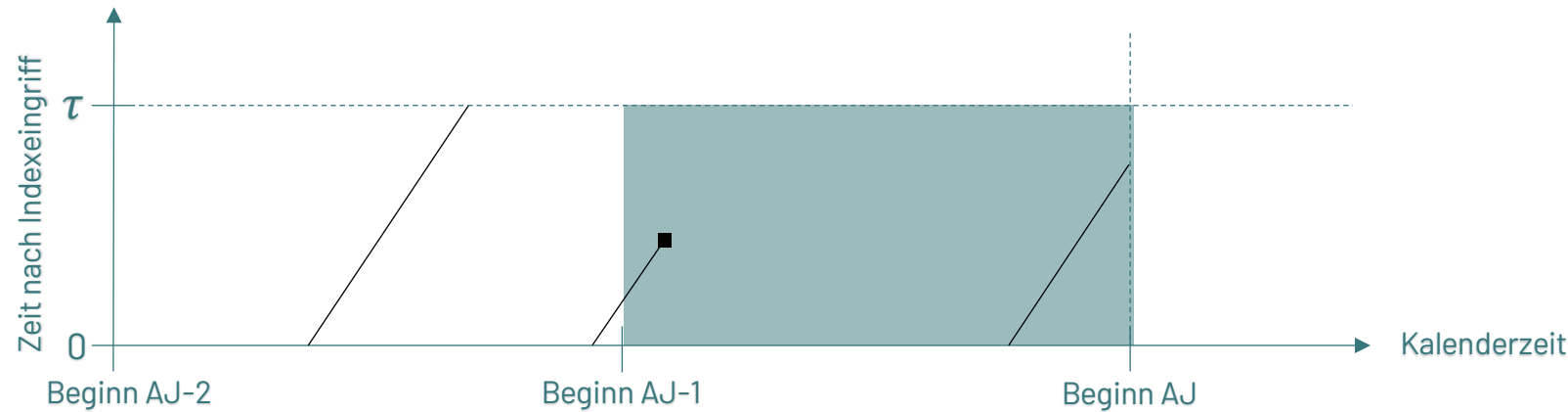
- Die Kohorte wird gebildet aus Fällen, deren Indexeingriff mindestens  $\tau$  zurückliegt.
- Wenn alle Information genau für eine Jahresauswertung verwendet werden soll führt dies zu einer Grundgesamtheit mit Indexeingriffen aus AJ-1 und AJ-2 ( falls  $0 < \tau \leq 365$  ).
- Auch hier wird nicht alle zu „Beginn AJ“ vorhandene Information in einer Auswertung zu diesem Zeitpunkt genutzt.

## Periodensichtweise



- Die Periodensichtweise berücksichtigt **alle Information aus AJ-1**.
  - Alle Information wird für genau eine Jahresauswertung verwendet.
  - Aber: Die Indexeingriffe kommen aus einem längeren Zeitraum als einem Kalenderjahr → Qualität wird auch über diesen längeren Zeitraum bewertet!

## Periodensichtweise



- Für einen Teil der Fälle wird unvollständige Follow-Up-Information verwendet.
  - Beispiel: Ein Fall mit Indexeingriff am 30.12. ohne interessierendes Ereignis im selben Kalenderjahr liefert kaum Information.
  - Statistische Methodik muss dies berücksichtigen!

# Follow-Up Indikatoren

# Indikatoren zur Auswertung in Kohortensichtweise

---

- Einfache Rate:

$$O/N = \frac{\text{Anzahl Fälle mit interessierendem Ereignis im Follow-Up Zeitraum}}{\text{Anzahl Fälle in Grundgesamtheit}}$$

- Risikoadjustierte Rate:

$$O/E = \frac{\text{Anzahl Fälle mit interessierendem Ereignis im Follow-Up Zeitraum}}{\text{Erwartete Anzahl Fälle mit interessierendem Ereignis im Follow-Up Zeitraum}}$$

Hier kann zur Schätzung von E weiterhin ein logistisches Regressionsmodell verwendet werden.



# Indikatoren zur Auswertung in Periodensichtweise

---

- Kaplan-Meier-Schätzer
  - O/N Indikator schätzt die Wahrscheinlichkeit für ein interessierendes Ereignis im Follow-Up Zeitraum bei vollständiger Follow-Up Information
  - Kaplan-Meier: Schätzt diese Wahrscheinlichkeit anhand von unvollständiger Follow-Up Information
- O/E mit E über Cox-Regression
  - Neben patientenseitigen Risikofaktoren wird für die erwartete Anzahl von Ereignissen auch berücksichtigt, wie lange der Fall in AJ-1 beobachtet werden konnte.
- Hazard-Verhältnis
  - Bewertet nicht nur ob das interessierende Ereignis im Follow-Up Zeitraum stattgefunden hat, sondern wann genau → Frühe Ereignisse führen zu schlechteren Indikatorergebnissen.

## Kaplan-Meier-Schätzer

---

- Schätze für jeden Tag  $i = 0, \dots, \tau$  die Wahrscheinlichkeit für ein interessierendes Ereignis:

$$r_i = \frac{\text{Anzahl interessierende Ereignisse an Tag } i}{\text{Anzahl Fälle unter Risiko für ein interessierendes Ereignis an Tag } i}$$

- Wahrscheinlichkeit für kein interessierendes Ereignis an Tag  $i$  ist  $1 - r_i$ .
- Kaplan-Meier-Schätzer für die Wahrscheinlichkeit, dass das interessierende Ereignis im gesamten Follow-Up Zeitraum nicht stattfindet, ist:

$$(1 - r_1) \cdot (1 - r_2) \cdot \dots \cdot (1 - r_\tau) = \prod_{i=0}^{\tau} (1 - r_i)$$

- Als Indikator verwenden wir die Gegenwahrscheinlichkeit, also die Wahrscheinlichkeit für das Eintreten des interessierenden Ereignisses im Follow-Up Zeitraum:

$$1 - \prod_{i=0}^{\tau} (1 - r_i)$$

# Fazit und Empfehlung

## Fazit und Empfehlung

---

- Die Periodensichtweise ermöglicht die zeitnahe Auswertung von Follow-Up Information.
- Auswertungen in Kohortensichtweise sind einfacher nachvollziehbar.
- Für die Wahl der Sichtweise spielt eine Rolle:
  - Länge des Follow-Up Zeitraums
  - Datenverfügbarkeit
  - Eventuell auch Ziel der Auswertung: Öffentliche Berichterstattung vs. Auslösung von Stellungnahmeverfahren

## Erklärung zu Interessenskonflikten

---

Es bestehen keine relevanten finanziellen oder persönlichen Interessenskonflikte im Zusammenhang mit diesem Vortrag / dieser Präsentation.