

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.

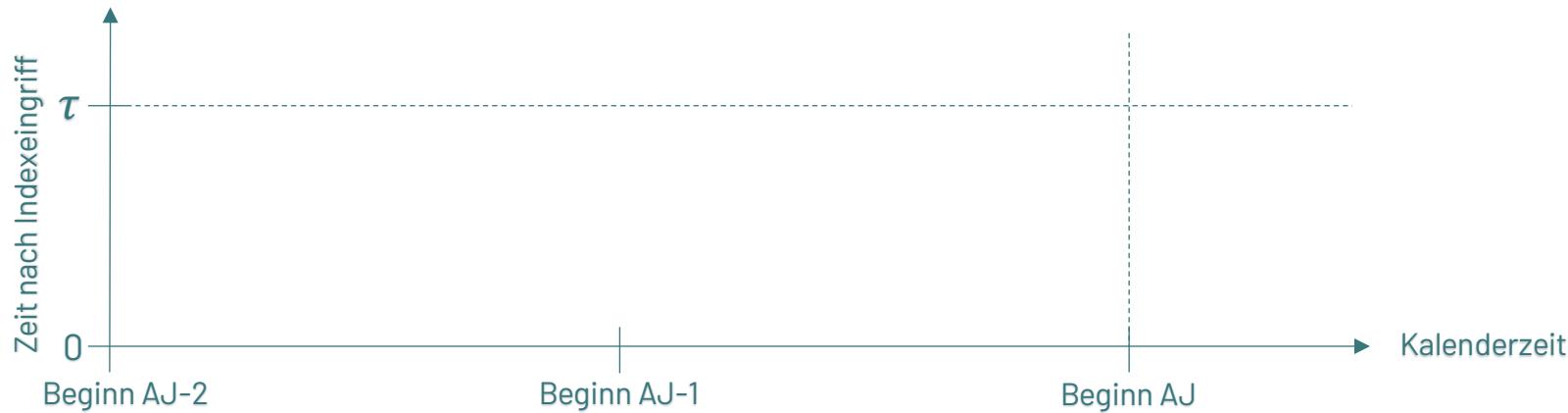
Beispiele

- 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

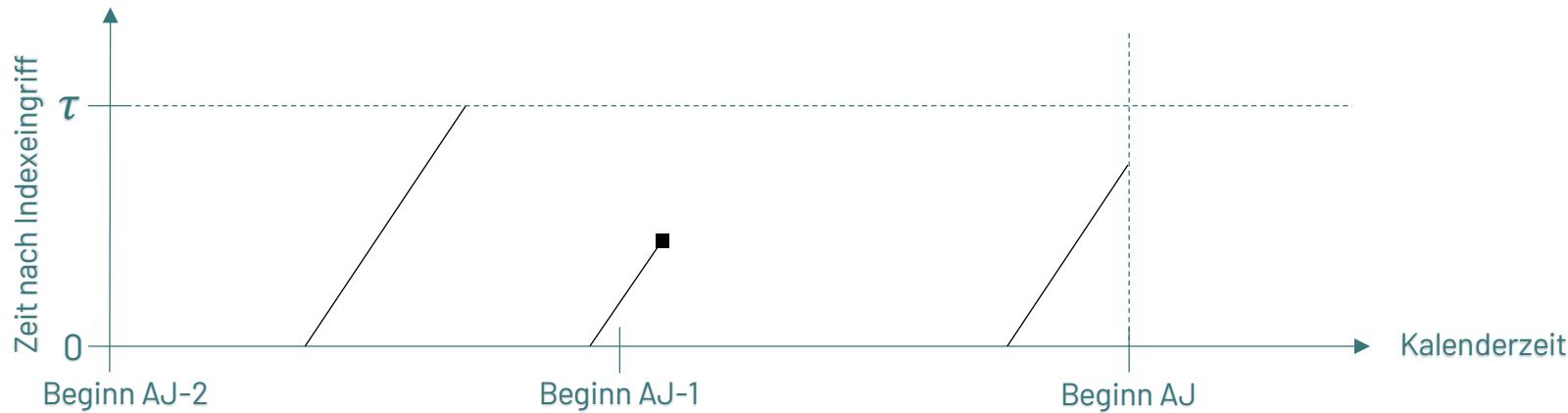
- **Indexeingriff:** Eingriff, dessen Qualität bewertet wird
 - Beispiele: PCI, Hüftprothesen-Implantation, Herzschrittmacher-Implantation, Aortenklappen-OP
- **Interessierendes Ereignis:** Unerwünschtes Ereignis als Folge des Eingriffs
 - Beispiele: Sterblichkeit, Schlaganfall, Folgeeingriff, Prothesenwechsel
- **Follow-Up Zeitraum:** Zeitraum nach Indexeingriff, in dem das Auftreten des interessierenden Ereignisses bewertet werden soll
 - τ = Ende des Follow-Up Zeitraums (Tage nach Indexeingriff)
 - Beispiele für τ : 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



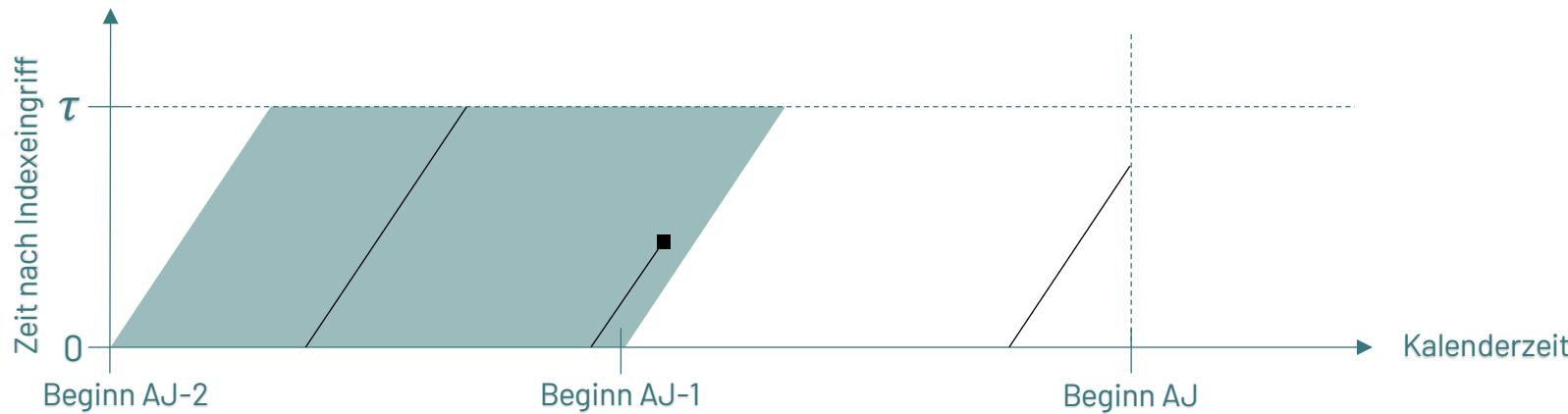
- Fälle werden als diagonale Linien dargestellt
 - Jede Linie zeigt den Verlauf eines einzelnen Falls über die Zeit
 - Beginn bei Zeitpunkt des Indexeingriffs
 - Ende bei τ , Zeitpunkt des interessierenden Ereignisses oder Ende der Datenerfassung

Auswertungsstrategien

(Risikoadjustierte) Raten bei Follow-Up Information

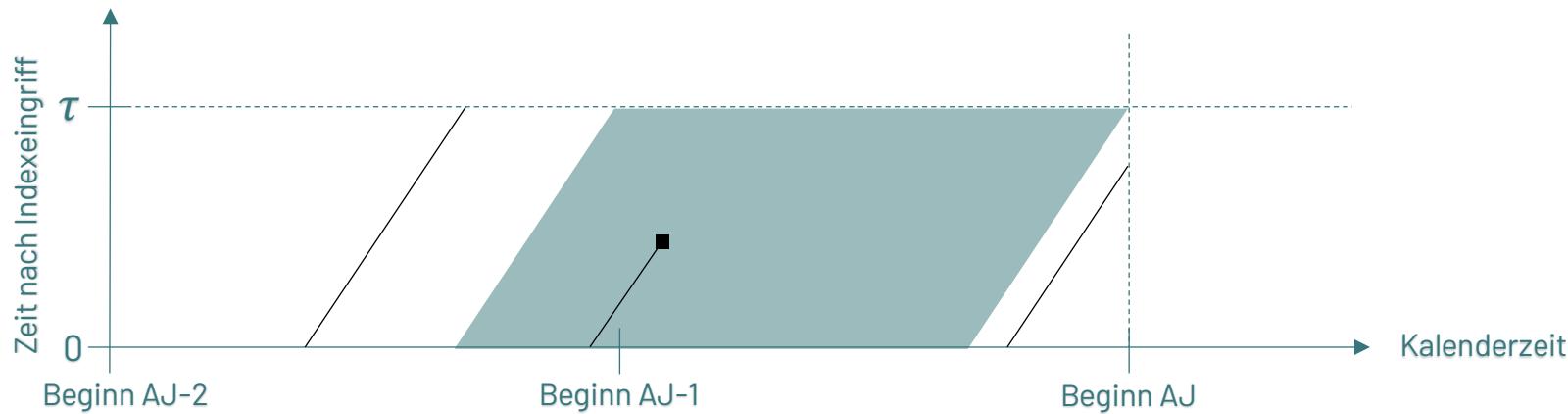
- Einfachste Bewertungsstrategie: Ignriere den FU-Charakter der Daten
 - Ratenindikator: Anteil der Fälle, bei denen das interessierende Ereignis innerhalb des Follow-Up-Zeitraums auftritt
 - Für eine valide Berechnung müssen alle Fälle den Follow-Up-Zeitraum vollständig durchlaufen haben → Nur dann 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 τ zurückliegt.

Kohortensichtweise mit einem Jahr Zeitverzug



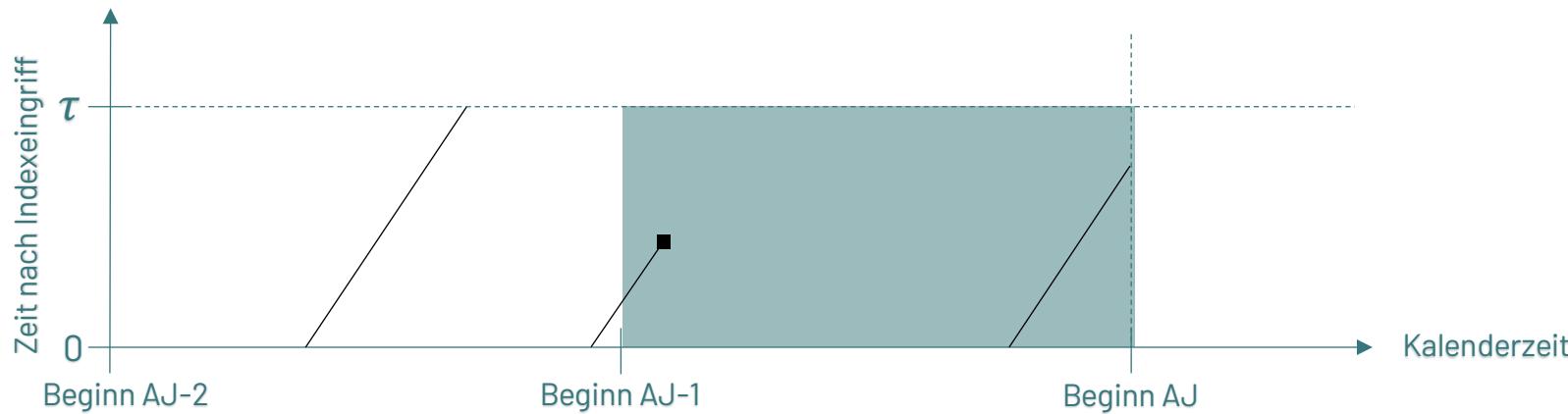
- Soll die Kohorte nur Indexeingriffe aus einem Kalenderjahr umfassen, muss diese aus Fällen mit Indexeingriff in AJ-2 gebildet werden (falls $0 < \tau \leq 365$).
- Für Fälle mit Indexeingriff in AJ-1 liegt bereits Information vor, die aber nicht in der Auswertung berücksichtigt wird!

Kohortensichtweise mit τ Zeitverzug



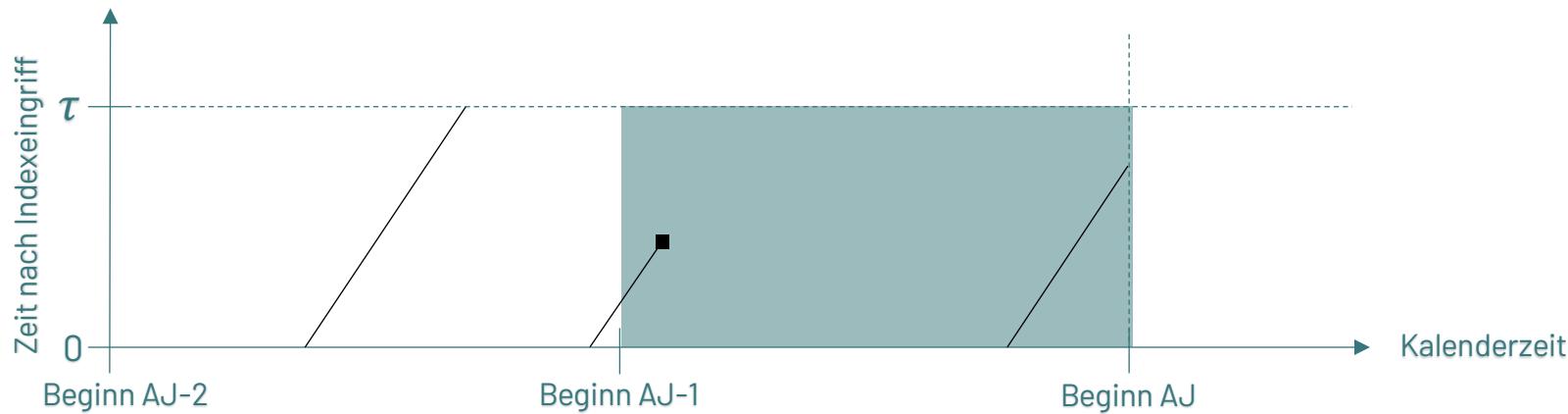
- Die Kohorte wird gebildet aus Fällen, deren Indexeingriff mindestens τ zurückliegt.
- Wenn alle Information genau für eine Jahresauswertung verwendet werden soll führt dies zu einer Grundgesamtheit mit Indexeingriffen aus AJ-1 und AJ-2 (falls $0 < \tau \leq 365$).
- Auch hier wird nicht alle zu „Beginn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

- Schätzt 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.