

GestDiab Register Diabetes in der Schwangerschaft

REGISTERPROTOKOLL
GESTDIAB GRUPPE
VERSION 1.2 – 01.06.2022

Beteiligte Personen und Einrichtungen

Ansprechpartner/in	Name und Adresse	Telefon / Fax / Email
Projektleitung	winDiab gGmbH Geranienweg 7a D-41564 Kaarst	Geschäftsführer Dr. Matthias Kaltheuner T: +49 2131 1533015 E: m.kaltheuner@windiab.de
Projektkoordination	Judith Klein	T: +49 2131 7517027 F: +49 2131 7517029 M: +49 176 2375 7007 E: j.klein@windiab.de
Datenverarbeitung	Dr. Dietmar Weber	T: +49 172 2615153 E: dietmar.weber.koeln@googlemail.com
Datenbank secuTrial	Dr. Ulrike Jonas interActive Systems GmbH Glogauer Straße 19 D-10999 Berlin	T: +49 30 22 50 50 – 499 F: +49 30 22 50 50 – 451
Datenschutzbeauftragter	Dr. Tobias Jacquemain Severinstraße 53 D-50678 Köln	T: +49 221-613811 F: +49 221-962 4443 M: +49 178 8299722 E: t.jacquemain@posteo.de

Inhalt

Registerprotokoll	4
1. Abstract	4
2. Einleitung	5
3. Ausgangssituation und Fragestellungen	5
3.1 Ausgangssituation.....	5
3.2 Fragestellungen nach Themenbereichen - GDM, T1 und T2 Diagnostik und Behandlung	6
4. Aufgaben und Zielsetzungen des Registers	8
5. Registerdesign.....	9
6. Quell- und Zielpopulation	9
7. Studienpopulation / Einschluss - Ausschlusskriterien.....	9
8. Methodik.....	10
9. Daten / Datenmanagement.....	10
9.1 Datenmodell / Durchführung der Registerdokumentation	11
9.2 Dateninhalte.....	13
9.3 Rekrutierung von Behandlungszentren	14
9.4 Datenerfassung.....	14
9.5 Datenbereinigung, Prüfung auf Plausibilität.....	15
9.6 Auswertungsstrategie / Datenauswertung / Zeitplan des Registers).....	15
9.7 Daten Monitoring durch Audits	17
10. Berichterstattung und Publikationen.....	17
10.1 Feedbackberichte der Behandlungseinrichtungen.....	17
10.2 Jahresbericht für die jahresbezogene Auswertung mit longitudinalem Vergleich..	18
10.3 Publikationen	18
11. Patienteninformationen	18
11.1 Patienteninformation und Aufklärung	18
11.2 Patientenbeteiligung	18
12. Datenschutz.....	18
13. Liste der SOPs.....	18
14. Trägerschaft und Verantwortlichkeit.....	19
15. Finanzierung	19
16. Entwicklungsplan	19
17. Advisory Board	19
18. Steering Committee	20
19. Unabhängigkeit des Registers	20
20. Publikationsliste	20
21. Literatur	21
22. Anhang	22

Registerprotokoll

GestDiab ist ein Krankheitsregister, in dem aktiv Daten zu den Themen Diabetes und Schwangerschaft erhoben werden.

1. Abstract

2012 ist das Screening auf Gestationsdiabetes in die Mutterschaftsrichtlinie aufgenommen worden. Gestationsdiabetes (GDM) tritt bei 5 bis 20% der Schwangerschaften auf (IQTIG Bundesauswertung 2017; Melchior 2017; Sacks 2012; Tamayo 2016). Bei 0,93% der Schwangerschaften soll nach der Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2017 Geburtshilfe des IQTIG (Institut für **Q**ualitätssicherung und **T**ransparenz im **G**esundheitswesen) ein präkonzeptioneller Diabetes vorliegen. Viele epidemiologische Daten zu Schwangerschaften mit GDM und bei Typ 1 und Typ 2 Diabetes fehlen, auch liegen kaum Daten zu den Behandlungsprozessen und -ergebnissen vor (IQTIG Bundesauswertung 2017; Adamczewski 2016).

Weder die Komplikationsraten bei Mutter und Kind sind in Deutschland bekannt noch der Behandlungsaufwand und dessen Komplikationsquote. Dies gilt auch für den Grad der Leitlinien- und die Richtlinienumsetzung im Behandlungsalltag. Die Ergebnisse von GestDiab sollen dazu beitragen, potenzielle Versorgungsprobleme aufzudecken, und ggf. die Entwicklung von Maßnahmen zu unterstützen, die die Versorgung in diesen Krankheitsbildern effektiver und effizienter gestalten. Über- und Unterversorgung im Rahmen der Mutterschaftsrichtlinie von 2012 sollen identifiziert werden.

Mit diesem Register sollen die unter 3.2. aufgeführten Fragen valide beantwortet werden. Eine Vollerfassung aller Schwangerschaften mit GDM und bei Typ 1 und Typ 2 Diabetes in einer Region würde die Datenqualität und -repräsentativität steigern. Durch dieses Register soll die Grundlage geschaffen werden, um die unklare Datenlage zu verbessern. Die Daten werden in den Behandlungseinheiten, überwiegend diabetologischen Schwerpunktpraxen (DSP) erhoben. Die Auswertung und Interpretation der Daten erfolgt durch die GestDiab Arbeitsgruppe nach wissenschaftlichen Grundsätzen. Das Register entspricht den Kriterien des Registermemorandums des DNVF (Müller 2010).

Die Ergebnisse werden jährlich durch winDiab (wissenschaftliches Institut der niedergelassenen Diabetologen) publiziert.

2. Einleitung

Das folgende Registerprotokoll zu Diabetes in der Schwangerschaft, GestDiab, beschreibt die von den Initiatoren mittel- und langfristig angestrebten Ziele und den dafür vorgesehenen inhaltlichen und organisatorischen Rahmen.

Das Registerprotokoll wurde erstellt von der GestDiab Arbeitsgruppe. Die einzelnen Mitglieder der Arbeitsgruppe sind:

- Dr. Heinke Adamczewski (Diabetologin, winDiab Partner)
- Dr. Manuela Behling (Diabetologin)
- Dr. Rainer Betzholz (Diabetologe)
- Dr. Matthias Kalthener (Diabetologe, winDiab Gesellschafter, Geschäftsführer von winDiab)
- Dr. Dietmar Weber (Diabetologe, winDiab Gesellschafter)
- Maggie Hagemann (Wissenschaftliche Projektmanagerin, Mitarbeiterin von winDiab & Koordinatorin von GestDiab)
- Prof. Dr. Heinemann (Kommission für Labordiagnostik der DDG + AG Diabetes & Technologie (AGDT))
- Judith Klein (Wissenschaftliche Projektmanagerin, Mitarbeiterin von winDiab & Koordinatorin von GestDiab)
- Martina Gierse (Dokumentarin, Mitarbeiterin von winDiab)
- Sabine Lammers (Datenmanagerin, Mitarbeiterin von winDiab)

Die GestDiab Arbeitsgruppe arbeitet seit 2008 an der Verbesserung der Versorgung von Diabetes in der Schwangerschaft. Die Kooperation mit Gynäkologen (Gyn.), Hausärzten (HÄ), Krankenkassen (KK) und der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein (KVNo) ergibt sich aus der interdisziplinären Thematik.

3. Ausgangssituation und Fragestellungen

3.1 Ausgangssituation

Erhöhte Blutglukosewerte während der Schwangerschaft sind assoziiert mit vermehrten Komplikationen bei Kind und Mutter (Metzger 2008; Landon 2009; Brüll 2016; Ensenaer 2016). Bei Schwangerschaften mit GDM gilt dies vorwiegend für die zweite Hälfte der Schwangerschaft. Bei Schwangerschaften von Frauen mit Diabetes Typ 1 oder Typ 2 gilt dies zusätzlich auch für die präkonzeptionelle Stoffwechsellage und für die Phase unmittelbar nach der Entbindung. Eine antidiabetische Therapie vermindert die Komplikationsrate bei Frauen und Kindern in allen drei Kollektiven (Landon 2009).

Eine Schwangerschaft stellt zudem eine diabetogene Situation dar, insbesondere bei einer familiären Diabetesvorgeschichte und / oder Adipositas. Deshalb weisen Frauen, bei denen während der Schwangerschaft ein GDM diagnostiziert wurde, nach der Entbindung ein 7-8-fach erhöhtes Risiko auf, einen Diabetes zu entwickeln als solche Frauen, die keine GDM-Diagnose während der Schwangerschaft erhalten (Bellamy 2009).

Im Jahr 2011 wurde aufgrund der Ergebnisse der großen internationalen HAPO Studie (Metzger et al. 2008) die Leitlinie für GDM in Deutschland geändert und im Jahr 2012 dementsprechend ein Screening-Angebot für jede Schwangere in die Mutterschaftsrichtlinie eingeführt, allerdings ohne systematische begleitende Evaluation. Trotz dieser Entwicklungen muss konstatiert werden, dass substanzielle Unklarheiten über fast alle Themenbereiche der Diagnostik und Behandlung bestehen.

3.2 Fragestellungen nach Themenbereichen - GDM, T1 und T2 Diagnostik und Behandlung

Diagnostik des GDM

- Werden die GDM Diagnosen seit der Einführung der neuen GDM Leitlinie 2011 und der Mutterschaftsrichtlinie 2012 häufiger in dem leitliniengerechten Diagnosezeiträumen gestellt?
- Wie häufig und stark ausgeprägt sind bei Frauen mit GDM präkonzeptionelles Übergewicht und Adipositas und wie ist die Entwicklung bis zum postpartalen Screening?
- Welchen Einfluss haben die Ethnizität und die Sprachkenntnisse auf alle untersuchten Parameter?
- Wie häufig wird die Diagnose „manifesten Diabetes“ während der Schwangerschaft nach den Kriterien der neuen Leitlinie gestellt?

Behandlung des GDM

- Wie entwickelt sich die Quote des Insulineinsatzes bei GDM in den Beobachtungsjahren?
- Lässt sich zum Zeitpunkt der Diagnosestellung des GDM aus allen vorhandenen Parametern ableiten, ob der Einsatz von Insulin erfolgt?

Ergebnisse des GDM

- Wie weit weichen die Schwangerschaftsergebnisse bei Mutter und Kind von denen der jährlichen Qualitätssicherung Geburtshilfe IQTIG und denen anderer Länder ab, bezüglich Frühgeburtlichkeit, Entbindungsmodus, Fehlbildungsrate, Makrosomierate und der Komplikationen.
- Wie häufig und stark ausgeprägt sind bei diesen Frauen präkonzeptionelles Übergewicht und Adipositas und wie ist die Entwicklung bis zum postpartalen Screening?
- Welchen Einfluss haben die Ethnizität und die Sprachkenntnisse auf alle untersuchten Parameter?
- Wie hoch ist die Sectio Rate in den drei Diagnosegruppen?

Postpartale Stoffwechsellage und deren Versorgung

- Wie hoch ist die Quote der postpartalen Diagnostik bei GDM?
- Wie hoch ist die postpartale kumulative Prävalenz der pathologischen Glukosetoleranz, der erhöhten Nüchtern glukose und des Diabetes nach GDM?
- Wie häufig und stark ausgeprägt sind bei diesen Frauen präkonzeptionelles Übergewicht und Adipositas und wie ist die Entwicklung bis zum postpartalen Screening?
- Wie hoch ist der Anteil der Frauen, die zum Zeitpunkt des postpartalen Screenings stillen?

Vorbereitung der Typ 1 und Typ 2 Diabetes Schwangerschaften

- Wie häufig und stark ausgeprägt sind bei diesen Frauen präkonzeptionelles Übergewicht und Adipositas und wie ist die Entwicklung bis zum postpartalen Screening?
- Wie ausgeprägt ist die präkonzeptionelle Morbidität bei Typ 1 und Typ 2 Diabetes?
- Wie häufig wird bei Typ 1 und Typ 2 Diabetes der Stoffwechsel vor der Konzeption optimiert?

Behandlung der Typ 1 und Typ 2 Diabetes Schwangerschaften

- Wie oft erfolgt der Einsatz einer Insulinpumpe und von CGM bei Typ 1 und Typ 2 Diabetes Schwangerschaften, wie sind die Ergebnisse?

Ergebnisse der Typ 1 und Typ 2 Diabetes Schwangerschaften

- Wie weit weichen die Schwangerschaftsergebnisse bei Mutter und Kind von denen der jährlichen Qualitätssicherung Geburtshilfe IQTIG und denen anderer Länder ab, bezüglich

Frühgeburtlichkeit, Entbindungsmodus, Fehlbildungsrate, Makrosomierate und Komplikationen, insbesondere des intrauterinen Fruchttodes (IUFT) und der perinatalen Mortalität.

- Welchen Einfluss haben die Ethnizität und die Sprachkenntnisse auf alle untersuchten Parameter?
- Wie hoch ist die Sectio Rate in den drei Diagnosegruppen?

Dieses Register ist eine angemessene Basis, um diese Fragen zu beantworten. Zusätzlich können den teilnehmenden Institutionen Daten zur Qualitätssicherung zur Verfügung gestellt werden, wie beispielsweise für die Entbindungskliniken und Gynäkologen, die Items der Sectio-Quote und der Leitlinien vorgegebene Überweisungszeitpunkt. Als Quellpopulationen wird eine Vollerfassung aller Schwangerschaften mit Diabetes und Schwangerschaft in der Region Nordrhein angestrebt, darüber hinaus können Patientinnen aus ganz Deutschland erfasst werden. Überwiegend werden die Daten in diabetologischen Schwerpunktpraxen erhoben. Aus diesen Daten sollen Erkenntnisse für das gesamte Bundesgebiet abgeleitet werden.

4. Aufgaben und Zielsetzungen des Registers

Mit diesem Register sollen die unter 3.2. aufgeführten Fragen beantwortet werden. Eine Vollerfassung aller Schwangerschaften mit GDM und bei Typ 1 und Typ 2 Diabetes in einer Region würde die Datenqualität und -repräsentativität weiter steigern.

Das Hauptziel ist die Abbildung der Versorgungsrealität. Daraus sollen Daten zur epidemiologischen Berichterstattung gewonnen werden. Daten zur Qualitätssicherung werden zusätzlich in Feedbackberichten den behandelnden Institutionen zur Verfügung gestellt. Diese Daten werden teilweise mit externen Daten wie der Qualitätssicherung Geburtshilfe des IQTIG abgeglichen, so z.B. die Sectioquote und die peripartale und perinatale Mortalität. Die Feedbackberichte der einzelnen Institutionen können die internen Versorgungsprozesse verbessern.

Die Umsetzung der Leitlinien in der Versorgungsrealität wird überprüft. Die Versorgungsplanung wird unterstützt, insbesondere für die postpartale Nachsorge.

Die Patienten werden über die Qualität der Versorgung informiert, für die Kostenträger entsteht höhere Transparenz der Behandlungsqualität. Die Leistungserbringer haben Vergleichswerte

zur Einordnung der eigenen Qualität, die wissenschaftlichen Fachgesellschaften erhalten eine Informationsbasis zur Leitlinienfortentwicklung.

Die politischen Entscheidungsträger bekommen Daten für gesundpolitische Entscheidungen.

Die gewonnenen Erkenntnisse werden durch regelmäßige Auswertungen, Publikationen und Vorträge der Fachöffentlichkeit zugänglich gemacht und können so unmittelbar und kurzfristig in die Versorgungsrealität einfließen. Dadurch wird die Patientensicherheit erhöht.

Auf Antrag können auch andere nicht kommerzielle wissenschaftliche Einrichtungen die Daten für definierte Fragestellungen zur Verfügung gestellt bekommen.

5. Registerdesign

Es handelt sich um eine prospektive, multizentrische Registerstudie auf der Basis einer systematischen Erfassung einer umfangreichen bundesweiten Stichprobe von schwangeren Frauen mit Typ 1, Typ 2 Diabetes und Gestationsdiabetes. Eine Vollerhebung wird in der Region Nordrhein angestrebt.

Die Daten werden in den Behandlungsinstitutionen im Rahmen der Behandlungsroutine erhoben und in einem Online-Tool dokumentiert. Der Datensatz richtet sich nach den Fragestellungen unter 3.2.

6. Quell- und Zielpopulation

Die Quellpopulation sind die schwangeren Frauen mit Typ 1 oder Typ 2 Diabetes und GDM in der KV Region Nordrhein. Zusätzlich werden Schwangerschaften aus ganz Deutschland erfasst. Die Zielpopulation sind alle schwangeren Frauen mit Typ 1 oder Typ 2 Diabetes und GDM in Deutschland.

7. Studienpopulation / Einschluss - Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien:

Schwangere Patientinnen mit GDM, Typ 1 und Typ 2 Diabetes mellitus

Ausschlusskriterien:

Fehlendes Einverständnis der Patientin zur Teilnahme

Fehlende Einwilligung zur Datenverarbeitung

Andere präkonzeptionelle Diabetestypen

Alter < 18 Jahre

8. Methodik

Das GestDiab Register wird von der winDiab gGmbH organisiert, verwaltet und wissenschaftlich ausgewertet.

Es werden alle neu diagnostizierten GDM Fälle und neu festgestellten Schwangerschaften bei Typ 1 und Typ 2 Diabetes in den teilnehmenden Institutionen in das Register aufgenommen. Dazu wird die bereits bestehende und gut funktionierende Infrastruktur von winDiab genutzt. Es handelt sich um eine prospektive populationsbasierte nicht-interventionelle multizentrische Datensammlung.

Die zeitliche Dauer des Registers und die Anzahl der Patienten sind nicht begrenzt.

Es können alle DSPen und ähnliche Behandlungszentren in ganz Deutschland (Kliniken und Praxen) das Register nutzen.

Alle Patientinnen, die am Register teilnehmen, müssen vorher von dem behandelnden Arzt über das GestDiab-Register aufgeklärt werden und ihr schriftliches Einverständnis geben. Die Patientin kann das schriftliche Einverständnis jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne daraus resultierende Nachteile für sie zurückziehen. Der Vorgang wurde mit dem Datenschutzbeauftragten abgestimmt.

9. Daten / Datenmanagement

Abschätzung der Vollständigkeit

Die Teilnehmerzahl wird in Relation zu der bei der KVNo ermittelten Anzahl an GDM Behandlungsfällen in DSPen gesetzt. Da die Behandlung außerhalb der DSPen nicht honoriert wird, ist davon auszugehen, dass die Zahl anderer Behandler gering ist. Zusätzlich werden Maßnahmen ergriffen, um andere Behandler als DSPen zu identifizieren. Diese bestehen v.a. in Befragungen von Entbindungsabteilungen.

Abschätzung des Stichprobenumfangs

Bei der freiwilligen Teilnahme erreicht das GestDiab Register für 2018 wahrscheinlich 50% der Fälle in Nordrhein.

Für das gesamte Bundesgebiet liegt der Anteil deutlich niedriger: ca.12%.

Im Falle der vertraglichen Vereinbarung der verpflichtenden Datenerhebung bei diabetologischer Behandlung von GDM, Typ 1 und Typ 2 Diabetes Schwangerschaften in den DSPen wird voraussichtlich ein Anteil > 90 % erreicht.

Festlegung der Strategien zur Minimierung von Verzerrungen

Behandlungen von GDM, Typ 1 und Typ 2 Diabetes Schwangerschaften außerhalb der Schwerpunktpraxen: siehe oben.

Mit dem 50 Gramm Challenge Test werden ca. 30% von GDM mit erhöhter Nüchtern glukose nicht erfasst. Diese werden nicht einer Behandlung zugeführt und im GestDiab Register nicht erfasst. Nur eine Überarbeitung der Schwangerschaftsrichtlinie kann dies ändern.

9.1 Datenmodell / Durchführung der Registerdokumentation

Das Register erfasst Behandlungsdaten aus ambulanten diabetologischen Schwerpunkteinrichtungen und ähnlichen Behandlungseinrichtungen zu GDM, Typ 1 und 2 Diabetes Schwangerschaften. Die beteiligten Behandlungseinrichtungen erfassen alle neuen Behandlungsfälle möglichst vollständig in dem jeweiligen Erfassungszeitraum. Die Daten werden in den Einrichtungen aus den Praxisverwaltungssystemen, ergänzenden Patientenanamnesebögen und den Arztbriefen weiterer Institutionen entnommen. Die Daten werden pseudonymisiert in der Registerdatenbank erfasst.

Die Datenerhebung bei Schwangerschaften mit Typ 1, Typ 2 und GDM Patientinnen erfolgt zu drei Zeitpunkten:

1. Datenerhebung – bei Behandlungsbeginn
 - a. Bei GDM Patientinnen: Nach Diagnosestellung in den gynäkologischen Praxen oder in den DSPen und Erstkontakt in der DSP werden die Daten (Patienten-ID, Anamnese u.a.) und die Ergebnisse der Diagnostik (u.a. Nüchtern-Glukose, Hba1c und OGTT Ergebnis) erfasst.
 - b. Bei Typ 1 und Typ 2 Diabetikerinnen: Erster Besuch in der DSP in der betreffenden Schwangerschaft – erfasst werden anamnestische diabetologische und geburtshilfliche Daten

2. Datenerhebung - vor der Entbindung
 - a. Bei den GDM Patientinnen: nach dem letzten Behandlungstermin vor der Entbindung – erfasst werden die Behandlungsdaten (Insulintherapie, Verlauf der Behandlung, u.a.)

- b. Bei Typ 1 und Typ 2 Diabetikerinnen: nach dem letzten Behandlungstermin vor der Entbindung – erfasst werden die Behandlungsdaten (Art der Insulintherapie, Verlauf der Behandlung)
3. Datenerhebung - nach der Schwangerschaft
- a. Bei den GDM Patientinnen: nach dem postpartalen OGTT 6 - 12 Wochen nach der Entbindung – erfasst werden die Entbindungsdaten (aus dem Entbindungsbericht, Mutterpass, Arztbrief – Geburtsverlauf, Angaben zum Kind) und die postpartalen Daten (OGTT-Ergebnisse, HbA1c, Gewicht)
 - b. Bei Typ 1 und Typ 2 Diabetikerinnen: nach der Entbindung – hier werden nur die Entbindungsdaten erfasst (Quellen: Mutterpass, Entbindungsbericht oder Kinder Vorsorgeheft)
 - c. Datenerhebung zum IUFT bei Typ 1 und Typ 2 Diabetes
 - i. 2022 wird der Datensatz bezüglich der Komplikation intrauteriner Fruchttod erweitert. Diese Datensatzerweiterung wird nur bei IUFT abgefragt. Mit dem Case Report Form (CRF) „CRF 220601_final“ werden die Daten der Geburtshelfer eingeholt. Die Items, die ein lebendes Kind betreffen, entfallen dann.
 - ii. Es werden Geburtshelfer und Diabetologen aufgefordert IUFT Fälle zu melden, die bis dahin nicht erfasst worden sind. Die Meldung des Falles erfolgt an das GestDiab Team ohne Namensnennung der Patientin zur Kontaktaufnahme. Das GestDiab Team verschickt dann das CRF „CRF 220601_final“ an die meldende Behandlungseinrichtung. Das möglichst sowohl die Geburtshelfer als auch die diabetologischen Behandler ausgefüllte CRF wird an das GestDiab Team übermittelt. Dabei werden keine Daten zur Personenzuordnung, zum Zentrum und der Region erfasst. Das CRF wird von den GestDiab Mitarbeitern in der GestDiab Datenbank erfasst.
 - iii. Die Datenbank wird zusätzlich für eine anonyme retrospektive Erfassung von IUFT Fällen genutzt. Das Vorgehen erfolgt wie unter ii. Dabei werden keine Daten zur Personenzuordnung, zum Zentrum und der Region erfasst. Die Daten werden auf Case Report Forms (CRF) erfasst, an die GestDiab Gruppe übermittelt und von dieser eingegeben. Siehe auch „CRF 220601_final“ (siehe Anhang).

Für die Datenerhebung nach ii. und iii. stellt GestDiab seine Datenbank zur Verfügung und erledigt die Dateneingaben. Die Auswertung erfolgt nach einem Datenexport der Datensätze durch die Uniklinikum Jena Klinik für

Geburtsmedizin. Ein Ethikvotum ist bei der Ethikkommission der Friedrich-Schiller-Universität beantragt.

Datenerhebungszeitpunkte

	GDM Patientinnen	Typ1 + Typ 2 Diabetikerinnen
1. Datenerhebung	Bei Diagnosestellung in Gynäkologischen Praxen oder DSPen und Erstkontakt in der DSP	Erster Besuch in der DSP in der betreffenden Schwangerschaft
2. Datenerhebung	Bei dem letzten Behandlungstermin vor der Entbindung	Bei dem letzten Behandlungstermin vor der Entbindung
3. Datenerhebung	Nach dem postpartalen OGTT 6-12 Wochen nach der Entbindung oder später	Nach der Entbindung

9.2 Dateninhalte

Die erfassten Behandlungsdaten untergliedern sich in vier Bereiche:

1. Grunddaten
2. Behandlungsdaten
3. Entbindungsdaten
4. Postpartale Daten

Die darin enthaltenen Items sind in der Datei „220601_GestDiab_Itemliste“ (siehe Anhang) gelistet. Dort wird zudem der Bezug der Items zu den Fragestellungen unter 3.2 angegeben.

Der Datensatz hat folgende Kategorien:

- Essentielle Items, ohne die eine Anlage des Datensatzes nicht möglich ist
- Essentielle Items, ohne die eine Anlage des Datensatzes trotzdem möglich ist, dieser ist dann unvollständig. Es erscheint ein Hinweis im Eingabefool.
- Optionale Items.

Die Zuordnung zu den Kategorien ist ebenfalls in der Datei „220601_GestDiab_Itemliste“ (siehe Anhang) vermerkt.

9.3 Rekrutierung von Behandlungszentren

Die Rekrutierung erfolgt durch aktive Ansprache oder Eigeninitiative von diabetologischen Schwerpunkteinrichtungen (DSP) oder ähnlichen. Für die Kontaktaufnahme wurde eine tabellarische Auflistung aller DSP in Nordrhein erstellt. Der Fokus lag zunächst auf der Rekrutierung von DSP in Nordrhein und den BdSN-Mitgliedern, mit anschließender bundesweiter Ausweitung auf alle weiteren diabetologischen Schwerpunkteinrichtungen.

Hierfür umfasst die Akquise drei Phasen: der Erstkontakt erfolgt an die Ärzte und ihre Einrichtungen per E-Mail, mit einer Informationsmail inklusive eines GestDiab-Flyers. Die zweite Kontaktaufnahme der diabetologischen Schwerpunkteinrichtungen wird durch eine Mitarbeiterin von winDiab telefonisch durchgeführt, in Kombination mit einer kurzen Erläuterung zum GestDiab Register. Nach einer Terminvereinbarung findet der dritte Kontakt vor Ort in den diabetologischen Schwerpunkteinrichtungen, im persönlichen Austausch mit den verantwortlichen Personen statt. Zu diesem Zeitpunkt erfolgt die detaillierte Einführung zur Teilnahme am GestDiab Register: Erläuterung von einzelnen Prozessabläufen, Übermittlung der individuellen Zugangsdaten, Einarbeitung in die Onlinedatenbank und Präsentation der unterstützenden Formulare sowie Klärung von Fragen. Der dritte Termin kann bei zu langer Anfahrt alternativ per Videokonferenz durchgeführt werden.

Für die Rekrutierung der IUFT Fälle bei Typ 1 und Typ 2 Diabetes werden zusätzlich alle Entbindungsabteilungen in Deutschland angeschrieben mit der Aufforderung IUFT Fälle zu melden, s. auch 9.1.3.

9.4 Datenerfassung

Die Daten werden aus den Krankenakten in die GestDiab Onlinedatenbank von den Behandlungseinrichtungen eingegeben.

Die Erfassung erfolgt entsprechend der SOP 1 „Dateneingabe“ in die GestDiab Onlinedatenbank fortlaufend, so dass jederzeit Überblick über den Eingabestand besteht. Die Datensätze werden dem jeweiligen Jahr des Diagnosezeitpunktes zugeordnet. Auf Grund der Schwangerschaftsdauer können die Datensätze eines Jahres erst im September des Folgejahres vervollständigt werden. Somit werden jährlich erst im Oktober die Daten des Vorjahres zur Datenerhebung exportiert. Die detaillierte Anleitung der Datenerfassung ist der Datei „SOP 1_Dateneingabe“ im Anhang zu entnehmen.

Die Datensätze werden mit einer Praxis ID (wird durch die Anmeldung automatisch gesetzt) und der Praxisverwaltungssystem Stammmnummer (PVS) eingegeben. Das standardisierte Registerprogramm SecuTrial vergibt jeweils ein Pseudonym.

- Die Vollständigkeit der Erfassung der einzelnen Items wird berechnet.
- Die Vollständigkeit der Datenerfassung zu den jeweiligen Dokumentationszeitpunkten wird berechnet.
- Mehrfachregistrierungen in der Behandlungseinrichtung werden durch die einmalige Patientenummer des PVS und eine Abfrage früherer Erfassungen vermieden.
- Mehrfachregistrierungen durch mehrere Behandlungseinrichtungen sind durch die pseudonymisierte Speicherung der Daten nicht zu erkennen. Es wird davon ausgegangen, dass es selten vorkommt.

9.5 Datenbereinigung, Prüfung auf Plausibilität

Die erste Datenbereinigung erfolgt durch eine Prüfung der Daten bei der Eingabe durch Eingrenzung der Eingabewerte und Ausgrenzung unplausibler Werte, siehe „220601_GestDiab_Itemliste“ und „SOP 1_Dateneingabe“ im Anhang.

Nach dem Export erfolgen eine weitere Datenbereinigung und eine Prüfung auf Plausibilität. Siehe „SOP 2_ Export der Daten, Datenbereinigung Plausibilitätsprüfung“, im Anhang.

9.6 Auswertungsstrategie / Datenauswertung / Zeitplan des Registers)

Hauptziele des Registers sind:

- Datengrundlagen für die Qualitätssicherung der einzelnen Behandlungseinrichtungen zu generieren.
- Die Daten sollen in den Behandlungseinrichtungen zur Prozesssteuerung in der Diagnostik, Behandlung und Nachsorge dienen.
- Datengrundlagen für die Versorgungsentwicklung auf regionaler und nationaler Ebene zu generieren.
- Die Daten sollen zur Beurteilung der Wirkungen und der Umsetzung der GDM, Typ 1 und Typ 2 Diabetes Leitlinien und der Mutterschaftsrichtlinie auf das Versorgungsgeschehen dienen.

Insofern erfolgt die Auswertung einerseits der praxisindividuellen Daten und andererseits der Daten des Gesamtkollektiv. Die Auswertung erfolgt auf Jahresbasis für die einzelnen

Behandlungseinrichtungen im Vergleich zum Gesamtkollektiv, zusätzlich im Querschnitt als Benchmark Bericht. Longitudinale Auswertungen erfolgen auf Praxisebene und im Gesamtkollektiv.

Für die Auswertungen erfolgt ein Export in eine Excel Tabelle. In dieser werden jahresübergreifend die Daten zusammengeführt.

Folgende Berechnungen werden durchgeführt:

- Perzentilen von Kindsgröße und Gewicht,
- Diagnose nach IADPSG (International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups) -Kriterien,
- Schwangerschaftswoche der Diagnosestellung bzw. Erstvorstellung, des Insulinbeginns und der Entbindung,
- Adipositasgrade,
- Alter,
- BMI vor Schwangerschaft und bei postpartalem Screening,
- Gewichtszunahme in der Schwangerschaft

Errechnet wird der prozentuale Anteil von:

- Folsäure-Einnahme,
- Raucherinnen,
- Diagnose nach 34. SSW,
- Insulintherapie,
- Vorliegen von Entbindungsberichten,
- Aborten,
- Frühgeburten,
- Sectiones,
- Makrosomie,
- LGA (large for gestational age),
- SGA (small for gestational age),
- perinatale Mortalität,
- Schulterdystokie,
- Verlegung des Neugeborenen,
- mütterliche und kindliche Hypoglykämie und andere Komplikationen, Präeklampsie,
- Teilnahme am postpartalen Screening,
- Stillquote

bei Typ1 und 2 Diabetes:

- Diabetischen Folgekrankheiten,
- Begleitkrankheiten,
- präkonzeptioneller Vorstellung,
- Art der Insulintherapie

Berechnet werden der Mittelwert bzw. Median von:

- Alter,
- Schwangerschaftswoche bei Diagnose und Entbindung,
- Gravida,
- Para,
- Gewicht und BMI vor der Schwangerschaft,
- bei Typ 1 und 2 Diabetes: Diabetes-Dauer, Datenanalyse

IUFT Auswertung

- Vergleich aller Parameter bei Fällen ohne und mit IUFT

Die Auswertung kann jeweils erst im Herbst der Folgejahres erfolgen, da die Entbindung auch der im Dezember erfassten Schwangerschaften erfolgt sein muss und frühestens sechs Wochen später erst das postpartale Diabetesscreening erfolgen kann. Die Praxen erhalten Reminder für die Komplettierung der Datenerfassung für das Vorjahr.

9.7 Daten Monitoring durch Audits

Dieses ist in der „SOP 3_Daten Monitoring“ geregelt, siehe Anhang.

10. Berichterstattung und Publikationen

10.1 Feedbackberichte der Behandlungseinrichtungen

Jährlich erhält jede Behandlungseinrichtung einen individuellen Bericht über ihre Ergebnisse im Vergleich zum Gesamtkollektiv, zum Teil im longitudinalen Vergleich und im Benchmark für einzelne Parameter.

10.2 Jahresbericht für die jahresbezogene Auswertung mit longitudinalem Vergleich

Jährlich wird ein Bericht über das Gesamtkollektiv erstellt und auf der GestDiab Homepage veröffentlicht.

10.3 Publikationen

Es erfolgen Publikationen zu einzelnen Fragestellungen, siehe Publikationsliste, und es werden Poster auf nationalen und internationalen Kongressen präsentiert.

Alle relevanten Ergebnisse der in regelmäßigen Abständen stattfindenden Auswertung des GestDiab Registers werden veröffentlicht.

11. Patienteninformationen

11.1 Patienteninformation und Aufklärung

Die Patientinnen werden im Rahmen der Erstuntersuchung über ein Informationsblatt über das Register informiert und über die Teilnahme aufgeklärt, siehe Datei „2018_GestDiab_Info Datenschutz+Einwilligung Patientin“ im Anhang.

11.2 Patientenbeteiligung

Frau Ute Jüngling von DDH-m Dortmund nimmt an der Diabetes- und Schwangerschafts-Arbeitsgruppe in Nordrhein GestDiNo teil und berät somit auch beim GestDiab Register aus Patientensicht.

12. Datenschutz

Herr Dr. Tobias Jacquemain (TJ) ist der Datenschutzbeauftragte für das GestDiab Register. Ergänzend zum Registerprotokoll liegt ein Datenschutzkonzept vor, siehe „Datenschutzkonzept_2019_7“ im Anhang.

13. Liste der SOPs

SOP 1: Dateneingabe in die GestDiab-Onlinedatenbank (Online Tool)

SOP 2: Export der Daten, Datenbereinigung und Prüfung auf Plausibilität

SOP 3: Daten Monitoring

Die SOPs sind dem Anhang beigelegt.

14. Trägerschaft und Verantwortlichkeit

winDiab gGmbH
Geranienweg 7a
D-41564 Kaarst
Geschäftsführer: Dr. Matthias Kaltheuner

15. Finanzierung

winDiab finanziert den Registerbetrieb, die Datenerfassung erfolgt durch die Praxen unentgeltlich, die Datenverarbeitung und Auswertung erfolgt ehrenamtlich durch die GestDiab Gruppe.

Im Rahmen des Innovationfondsprojekt GestDiNa_basic ist eine Kostenerstattung für die Datenerfassung für die Jahre 2020 und 2021 vorgesehen. Für die Bearbeitung der Arbeitspakete des Innofonds werden Personalmittel zur Verfügung gestellt.

16. Entwicklungsplan

An dem Innovationfondsprojekt GestDiNa_basic wird das GestDiab Register eine zentrale Rolle einnehmen. Bei einer flächendeckenden Teilnahme in Nordrhein käme dem Register eine maßgebliche Rolle für die Datenbasis zum Thema Diabetes und Schwangerschaft zu. Eine Finanzierung des Registerbetriebs erfolgt durch winDiab und im Rahmen des Innovationsfondsprojektes GestDiNa_basic.

Die Zusammenarbeit mit der Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Schwangerschaft der DDG und dem Robert-Koch-Institut im Rahmen der Diabetes Surveillance ermöglichen eine weitere Entwicklung des Registers.

17. Advisory Board

Das Advisory Board (AD) stellt das wissenschaftliche Beratungsgremium des Registers dar.

Ihm gehören an:

Prof. Andrea Icks

Prof. Oliver Kuß

Dr. Tobias Jacquemain

18. Steering Committee

Das Steering Committee (SC) stellt das geschäftsführende Entscheidungsgremium des Registers dar.

Ihm gehören an:

Dr. Heinke Adamczewski

Dr. Manuela Behling

Dr. Matthias Kaltheuner

Dr. Dietmar Weber

Das SC trifft sich monatlich, dazwischen werden bedeutsame Entscheidungen bei den wöchentlichen Telefonkonferenzen abgestimmt.

19. Unabhängigkeit des Registers

Das Register wird von der winDiab gGmbH betrieben und finanziert. winDiab ist von Industriegeldern völlig unabhängig und finanziert sich durch Beiträge und private Spenden.

20. Publikationsliste

Heinemann L, Göstemeyer L, Kaltheuner M, Adamczewski H, Faber-Heinemann G, Weber D: Diagnose Gestationsdiabetes in Diabetesschwerpunkt- und gynäkologischen Praxen. Diabetes Stoffw Herz. 2017; 26: 263-269

Adamczewski A, Weber D, Faber-Heinemann G, Heinemann L, Kaltheuner M: Einfluss der Gestationsdiabetes-Leitlinie der DDG auf die Versorgungsrealität: Analysen des Register GestDiab. Diabetologie. 2016; 11: 341-349

Weber D, Kaltheuner M, Faber-Heinemann G, Heinemann L, Adamczewski H: Optimierungsoptionen bei der Diagnose des Gestationsdiabetes. Diabetes Stoffw Herz. 2016; 25: 273-281

Adamczewski H, Weber D, Heinemann L, Kaltheuner M: Betreuung von schwangeren Frauen in diabetologischen Schwerpunktpraxen. Diabetes Stoffw Herz. 2010; 19: 99-109

21. Literatur

Bellamy L, Casas JP, Hingorani AD, Williams D: Type 2 diabetes mellitus after gestational diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 2009; 373(9677):1773-9. doi: 10.1016/S0140-6736(09)60731-5

Brüll V, Hucklenbruch-Rother E, Ensenauer R: Programmierung von kindlichem Übergewicht durch perinatale Überflusssituation. *Monatsschr Kinderheilkd* 2016; 164 (2): 99–105. DOI: 10.1007/s00112-015-0010-x.

Ensenauer R, Hucklenbruch-Rother E, Brüll V, Dötsch J: Perinatale Programmierung des Typ-2-Diabetes. *Diabetologe*. 2016; 12 (6): 437–449. DOI: 10.1007/s11428-016-0126-1.

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG):
Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2017 - Geburtshilfe - Qualitätsindikatoren. IQTIG, Berlin. 2018. https://iqtig.org/downloads/auswertung/2017/16n1gebh/QSKH_16n1-GEBH_2017_BUAW_V02_2018-08-01.pdf (Stand: 20.08.2018)

Landon M B, Rice M, Varner M W, Casey B M, Reddy U M, Wapner R J et al.: Mild gestational diabetes mellitus and long-term child health. *Diabetes Care*. 2015; 38 (3): 445–452. DOI: 10.2337/dc14-2159.

Landon M B, Spong C Y, Thom E, Carpenter M W, Ramin S M, Casey B et al.: A multicenter, randomized trial of treatment for mild gestational diabetes. *The New England journal of medicine*. 2009; 361 (14): 1339–1348. DOI: 10.1056/NEJMoa0902430.

Lobner, K, Knopff A, Baumgarten A, Mollenhauer U, Marienfeld S, Garrido-Franco M et al.: Predictors of Postpartum Diabetes in Women With Gestational Diabetes Mellitus. *Diabetes*. 2006; 55 (3): 792–797. DOI: 10.2337/diabetes.55.03.06.db05-0746.

Melchior H, Kurch-Bek D, Mund M: The Prevalence of Gestational Diabetes. *Deutsches Ärzteblatt international*. 2017; 114 (24): 412–418. DOI: 10.3238/arztebl.2017.0412.

Metzger B E, Lowe L P, Dyer A R, Trimble E R, Chaovarindr U, Coustan D R. et al.: Hyperglycemia and adverse pregnancy outcomes. *The New England journal of medicine*. 2008; 358 (19): 1991–2002. DOI: 10.1056/NEJMoa0707943.

Müller, D.; Augustin, M.; Banik, N.; Baumann, W.; Bestehorn, K.; Kieschke, J.; Lefering, R.; Maier, B.; Mathis, S.; Rustenbach, S.; Sauerland, S.; Semler, S.; Stausberg, J.; Sturm, H.; Unger, C.; Neugebauer, E. Memorandum Register für die Versorgungsforschung, 72, 2010, 11. 839-855, DOI: 10.1055/s-0030-1268484

Sacks D A, Hadden D R, Maresh, M, Deerochanawong Ch, Dyer A R, Metzger B E et al.: Frequency of gestational diabetes mellitus at collaborating centers based on IADPSG consensus panel-recommended criteria: the Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome (HAPO) Study. Diabetes Care. 2012; 35 (3): 526–528. DOI: 10.2337/dc11-1641.

Schaefer-Graf U M, Klavehn S, Hartmann R, Kleinwechter H, Demandt N, Sorger M et al.: How do we reduce the number of cases of missed postpartum diabetes in women with recent gestational diabetes mellitus? Diabetes Care. 2009; 32 (11):1960–1964. DOI: 10.2337/dc09-0627.

Tamayo T, Tamayo M, Rathmann W, Potthoff P: Prevalence of gestational diabetes and risk of complications before and after initiation of a general systematic two-step screening strategy in Germany (2012-2014). Diabetes research and clinical practice. 2016; 115: 1–8. DOI: 10.1016/j.diabres.2016.03.001.

22. Anhang

220601_GestDiab_Itemliste

SOP 1_Dateneingabe in die GestDiab-Onlinedatenbank (Online Tool)

SOP 2_Export der Daten, Datenbereinigung und Prüfung auf Plausibilität

SOP 3_Daten Monitoring_V_1_1

GestDiab_2021_6 Info Datenschutz+Einwilligung Patientin

Datenschutzkonzept_2019_8

IT Sicherheitskonzept_2022_01

CRF_220601_final

220601 Ablaufdiagramme