

Bevölkerungsbezogenes Herzinfarktregister in der Region Augsburg: Möglichkeiten und Einschränkungen

Hannelore Löwel^{1,2}, Michael Lewis^{1,2}, Johannes Gostomzyk³, Ulrich Keil^{1,4}

¹ GSF-Institut für Epidemiologie, Neuherberg

² Zentralklinikum Augsburg, Augsburg

³ Gesundheitsamt der Stadt Augsburg, Augsburg

⁴ Ruhr-Universität Bochum, Bochum

Im Rahmen des internationalen MONICA-Projektes (Monitoring Trends and Determinants in Cardiovascular Disease) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wird seit Oktober 1984 eine bevölkerungsbezogene Herzinfarktregisterstudie in der Region Augsburg durchgeführt. Die datenschutzrechtlichen Regelungen wurden während der zweijährigen Vorbereitungszeit in Zusammenarbeit mit dem Bayerischen Ministerium des Innern und dem Bayerischen Landesdatenschützer geklärt¹. Ziel der Registerstudie ist die Ermittlung des Erkrankungsrisikos und des Sterberisikos an akutem Myokardinfarkt für die Wohnbevölkerung der Stadt Augsburg und der umgebenden Landkreise Augsburg und Aichach-Friedberg.

Es wird über Möglichkeiten und Einschränkungen bei der Führung des bevölkerungsbezogenen Herzinfarktregisters in der Region Augsburg berichtet, die durch die Datenschutzbestimmungen in der Bundesrepublik Deutschland bedingt sind². Mögliche Auswirkungen auf die Ergebnisse und ihre Interpretationen werden diskutiert.

Material und Methoden

Voraussetzungen

Beim *akuten Myokardinfarkt* handelt es sich in der Regel um ein plötzlich einsetzendes Ereignis, welches wegen der hohen Letalität in der Akutphase sofortiges Handeln und schnelle Behandlung in einem Krankenhaus erfordert. Die Einweisung erfolgt üblicherweise in ein regionales Krankenhaus, so dass davon ausgegangen werden kann, dass Wohnort, Ort des Akutereignisses und Behandlungsort in der Mehrzahl der Fälle in der gleichen Region liegen. Die Herzinfarkterkrankten einer definierten Bevölkerung werden also in der Regel über die regionalen Gesundheitseinrichtungen zu registrieren sein. Eignet sich der Herzinfarkt ausserhalb der definierten Region, so werden die Patienten nach dem Überleben der Akutphase häufig zur weiteren Diagnostik in ein „Heimatkrankenhaus“ überwiesen.

Bei Todesfällen ist die Lage komplizierter. Die *Todesbescheinigungen* werden im Gesundheitsamt

des Sterbekreises aufbewahrt. Tritt der Tod ausserhalb des Wohnkreises auf, nimmt das für den Sterbekreis zuständige Statistische Landesamt die ICD-Kodierung der Todesursache vor. Die Daten zum Sterbefall werden dann an das für den Wohnkreis zuständige Statistische Landesamt übergeben, so dass der Verstorbene in der offiziellen Todesursachenstatistik seinem Wohnkreis zugeordnet werden kann. Im für den Wohnkreis zuständigen Statistischen Landesamt ist nur noch der Wohnkreis, jedoch nicht der Sterbekreis des Verstorbenen dokumentiert, so dass eine Reidentifizierung des Verstorbenen nicht möglich ist und nicht einmal das Gesundheitsamt herausgefunden werden kann, in welchem die Todesbescheinigung aufbewahrt wird.

Vorgehensweisen für Krankenhauspatienten

Als Datenquellen der Herzinfarktregisterstudie für Krankenhauspatienten dienen 13 Krankenhäuser der Studienregion und weitere 13 an die Region angrenzende Krankenhäuser³. Im vertraglich geregelten Auftrage des *GSF-Forschungszentrums für Umwelt und Gesundheit* ist im Zentralklinikum des Krankenhauszweckverbandes Augsburg (KZVA) – dem Behandlungszentrum für Herzinfarktpatienten – ein Herzinfarktregister-team aufgebaut worden. Zwischen dem KZVA und den 25 weiteren in die Studie einbezogenen Krankenhäusern sind Verträge zur Teilnahme am MONICA-Herzinfarktregister abgeschlossen worden, in welchen sich die Krankenhäuser verpflichten, alle Herzinfarktpatienten, die als Einwohner der Studienregion (Alter 25–74 Jahre) mit einem akuten Herzinfarkt zur Behandlung kommen, über das MONICA-Projekt aufzuklären und bei Einverständnis des Patienten dem Registerteam bekannt zu geben.

Die vom Datenschützer verlangte *schriftliche Einverständniserklärung* wird dem Patienten vom behandelnden Arzt ausgehändigt und dann der das Interview durchführenden Krankenschwester übergeben. Auf Grund dieser Einverständniserklärung können die Krankenakten sowie alle mit

der Krankheit in Zusammenhang stehenden Dokumente (z.B. Todesbescheinigung) eingesehen und ausgewertet werden. Vom Registerteam werden die Daten in anonymisierter Form an die GSF zur computermäßigen Erfassung und Auswertung übergeben.

Die personenidentifizierenden Daten werden nach der Fallfassung in den Register-PC wie folgt eingegeben: Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Wohnanschrift, Beruf, Infarktdatum, Name und Anschrift des Hausarztes. Automatisch wird zur Person ein Fallbearbeitungssatz mit behandelnder Klinik und Aufnahme-nummer angelegt, welcher zur Kontrolle der Bearbeitungsschritte Interview, Krankenaktenauswertung, EKG-Minnesota-Kodierung bis zum Abschluss des Behandlungsfalles dient. Der Fallbearbeitungssatz wird per Programm gelöscht, sobald die Übergabe des Falles an die GSF dokumentiert ist. Der Personenstammsatz wird per Programm gelöscht, wenn zur Person das Sterbedatum eingegeben ist und der letzte zur Person gehörende Behandlungsfall an die GSF übergeben wurde.

Vorgehensweisen für Koronartodesfälle

Das Datenschutzgesetz der Bundesrepublik Deutschland erlaubt dem Epidemiologen nicht den direkten Zugang zu den Todesbescheinigungen. Aus diesem Grunde wurden die Gesundheitsämter der Region aktiv in die Registrierung der koronaren Todesfälle und in die Organisation der Todesursachenvalidierung einbezogen. Vom Gesundheitsamt wird für alle im Alter von 25–74 Jahren verstorbenen Einwohner der Studienregion eine Identifikationsnummer vergeben. Bevor das Gesundheitsamt die Todesbescheinigungen zur Auswahl der Todesursache an das Statistische Landesamt weiterleitet, werden die Todesbescheinigungen kopiert und anonym auf Listen (Verstorbenenliste) erfasst. Besteht auf Grund der unkodierten Leichenschau-diagnose der Verdacht auf eine koronare Todesursache, wird dem zuletzt behandelnden Arzt und/oder Leichenschauer vom Gesundheitsamt ein vom MONICA-Team Augsburg erstellter 4-seitiger Fragebogen zur Validierung der Todesursache zugeschickt (MONICA-Fragebogen). Im Anschreiben des Gesundheitsamtes an den Arzt dürfen Name, Vorname, Geburtsdatum und Anschrift des Patienten genannt werden; der MONICA-Fragebogen darf nur noch die vom Gesundheitsamt vergebene Identifikationsnummer sowie Geburtsdatum und Geschlecht enthalten, damit im Register eine Zusammenführung mit der Todesbescheinigung möglich ist. Das Registerteam erhält zunächst nur die Verstorbenenliste vom Gesundheitsamt, um diese in den Register-PC einzugeben. Hier

wird über Geburtsdatum und Geschlecht per Programm geprüft, ob Personen mit identischem Geburtsdatum und Geschlecht zu Lebzeiten registriert worden waren. Auf einer Registerliste erscheinen dann der Name und Vorname von identifizierten Personen. Diese Liste geht an das Gesundheitsamt zurück, damit der vom PC angebotene Name mit dem Namen auf der Todesbescheinigung verglichen werden kann. Stimmen die Namen überein, erhält das Registerteam für diese Person unabhängig von der Todesursache die komplette Todesbescheinigung als Kopie. Eine mit der Identifikationsnummer versehene anonymisierte Todesbescheinigung erhält das Register immer dann, wenn es sich um eine „herzinfarktverdächtige“ Todesursache handelt und der/die Verstorbene im Register-PC namentlich nicht identifiziert wurde. Ein Register-Falldatensatz wird angelegt, wenn der Verstorbene in der offiziellen Statistik in der Todesursachengruppe ICD 410-414 erscheint oder wenn die Validierung der Todesursache eine koronare Todesursache wahrscheinlich macht, auch wenn eine andere Diagnose auf der Todesbescheinigung als Todesursache dokumentiert ist. Darüberhinaus werden alle Todesfälle in das Register aufgenommen, bei denen die Todesursache auch nach der Validierung nicht geklärt werden kann.

Eine Befragung von Angehörigen Verstorbener zu den Todesumständen und zur kardiovaskulären Anamnese ist weder dem Register noch dem Gesundheitsamt erlaubt, so dass vor allem bei ausserhalb der Klinik Verstorbenen zeitliche Verzögerungen durch den Patienten oder die Notfallmedizin (Hausarzt, Notarzt, Krankenwagen) unerkannt bleiben.

MONICA-Diagnose Kategorien (MD)

Über den MONICA-Diagnosealgorithmus⁴ erfolgt die epidemiologische Kategorisierung der klinischen bzw. Leichenschau-diagnose der registrierten AMI-Erkrankungs- und Sterbefälle in *eindeutiger AMI* (MD1), *möglicher AMI* (MD2), *kein AMI* (MD4) und AMI-Fälle mit *unzureichenden Daten* (MD9). Die Kategorie MD9 ergibt sich, wenn keine Angaben zur akuten Symptomatik, zu Veränderungen der herzmuskelspezifischen Enzyme, zum EKG-Verlauf zu erhalten waren und bei nichtsezierten Verstorbenen auch nicht bekannt ist, ob eine koronare Herzkrankheit vorlag und es keine Hinweise für eine andere, den Tod erklärende Krankheit gibt.

Ergebnisse

Die Möglichkeiten und Einschränkungen bei der Datenerhebung für **Krankenhauspatienten** ergeben

drei Gruppen von Patienten, wenn man die wenigen Einzelfälle nicht berücksichtigt, die auf eigenen Wunsch ausschliesslich zu Hause behandelt werden:

1. Patienten, die während des Krankenhausaufenthaltes die Einverständniserklärung zur Teilnahme am MONICA-Projekt unterschrieben haben (ca. 75%). Für diese Patienten wird der komplette Personenstammsatz im Register-PC angelegt. Da Name und Anschrift mit Einverständnis des Patienten dokumentiert sind, ist ein Morbiditäts- und Mortalitäts-Follow-up zur Verlaufsbeurteilung nach überlebtem Herzinfarkt erlaubt (Personen- und Fallregister).
2. Bei Patienten, die ihr Einverständnis zur Falldatenerhebung nur mündlich erteilt haben oder vor Einholen des schriftlichen Einverständnisses aus der Klinik entlassen waren (ca. 23%), dürfen die Daten zum Behandlungsfall nur in anonymisierter Form erhoben werden; der Personenstammsatz wird zur Fallbearbeitung ohne die personenidentifizierenden Angaben angelegt. Ein Morbiditäts- und Mortalitäts-Follow-up durch das Registerteam ist für überlebende Herzinfarktpatienten vom Datenschützer nicht zugelassen (nur Fallregister).
3. Von Patienten, die ihre Teilnahme am Projekt ausdrücklich verweigert haben (1–2%), dürfen medizinische Daten zur Validierung der klinischen Diagnose „Herzinfarkt“ nicht erhoben werden. Derartige Fälle werden für das jeweilige Kalenderjahr der Alters- und Geschlechtsgruppe nur zahlenmässig als *Erkrankungsfälle mit unzureichenden Daten* zugeordnet, um das Herzinfarktrisiko der Bevölkerung nicht zu unterschätzen (nur für MONICA-Projekt Augsburg bei überlebenden AMI-Patienten MD9).

Bei den **Verstorbenen mit Verdacht auf eine koronare Todesursache** ergeben sich vier Gruppen:

1. Bei *Verstorbenen ohne Einverständniserklärung* (96% der registrierten Koronartodesfälle) wird vom Gesundheitsamt die Kopie der Todesbescheinigung nur anonymisiert an das Registerteam weitergeleitet. Über die vom Gesundheitsamt vergebene Identifikationsnummer wird der vom behandelnden Arzt und/oder Leichenschauer ausgefüllte MONICA-Fragebogen (Response 95%) mit der Todesbescheinigung zusammengeführt.
2. Haben Verstorbene zu Lebzeiten als Krankenhauspatienten mit einem nichtletalen Herzinfarkt die *Einverständniserklärung unterschrieben* (4% der Koronartodesfälle), so darf in alle Behandlungsunterlagen eingesehen werden; eine Kopie der Todesbescheinigung erhält das Registerteam zur Personenidentifizierung in vollständiger Form über das Gesundheitsamt. Nach Abschluss der Todesfallbearbeitung wird der Personenstammsatz im Register-PC end-

Tab. 1. Koronartodesfälle (ICD 410-414) bei Einwohnern der Stadt Augsburg und der Landkreise Augsburg und Aichach-Friedberg (Wohnregion) nach Alter, Geschlecht und Sterberegion im Jahre 1989.

Geschlecht/ Alter	Sterberegion gleich ja	Wohnregion nein
Männer		
25–34	2	0
35–44	11	1
45–54	39	2
55–64	93	6
65–74	146	3
insgesamt	291	12 (4%)
Frauen		
25–34	0	0
35–44	0	0
45–54	9	4
55–64	28	2
65–74	96	4
insgesamt	133	10 (7%)

Sonderauswertung des Bayerischen Statistischen Landesamtes, Abt. Gesundheitsstatistiken.

- gültig gelöscht und die Kopie der Todesbescheinigung anonymisiert.
3. *Über die Einwohnermeldeämter* des Registergebietes erfolgt ein *Abgleich der Wohnanschrift* für registrierte Herzinfarktpatienten. Darüber werden dem Registerteam einige Personen bekannt, die *ausserhalb des Registergebietes verstorben* sind. In diesen Fällen kann beim Gesundheitsamt des Sterbekreises die Todesbescheinigung zur Erfassung der Todesursache angefordert werden. Eine Validierung der Todesursache ist wegen der erheblichen zeitlichen Verzögerungen in der Regel nicht mehr möglich. Nach Abschluss der Todesfallbearbeitung wird der Personenstammsatz im Register-PC ebenfalls endgültig gelöscht und die Todesbescheinigung anonymisiert.
 4. *Ausserhalb der Region verstorbene Einwohner* der Studienregion Augsburg, welche in die offizielle Statistik als Koronartodesfälle eingegangen sind, konnten für das Jahr 1989 erstmals zahlenmässig über eine Sonderauswertung durch das Bayerische Statistische Landesamt in Erfahrung gebracht werden (siehe Tabelle 1). Danach sind – gemessen an den Koronartodesfällen der offiziellen Todesursachenstatistik – 4% der männlichen und 7% der weiblichen Todesfälle ausserhalb der Studienregion eingetreten. Eine Validierung der Todesursache kann wegen der fehlenden Reidentifizierungsmöglichkeit nicht durchgeführt werden.

Die Validierungsergebnisse für überlebende und verstorbene Herzinfarktpatienten wurden wegen nahezu identischer jährlicher Strukturen für den Zeitraum 1985 bis 1989 zusammengefasst und in der Abbildung 1 dargestellt. Während bei den

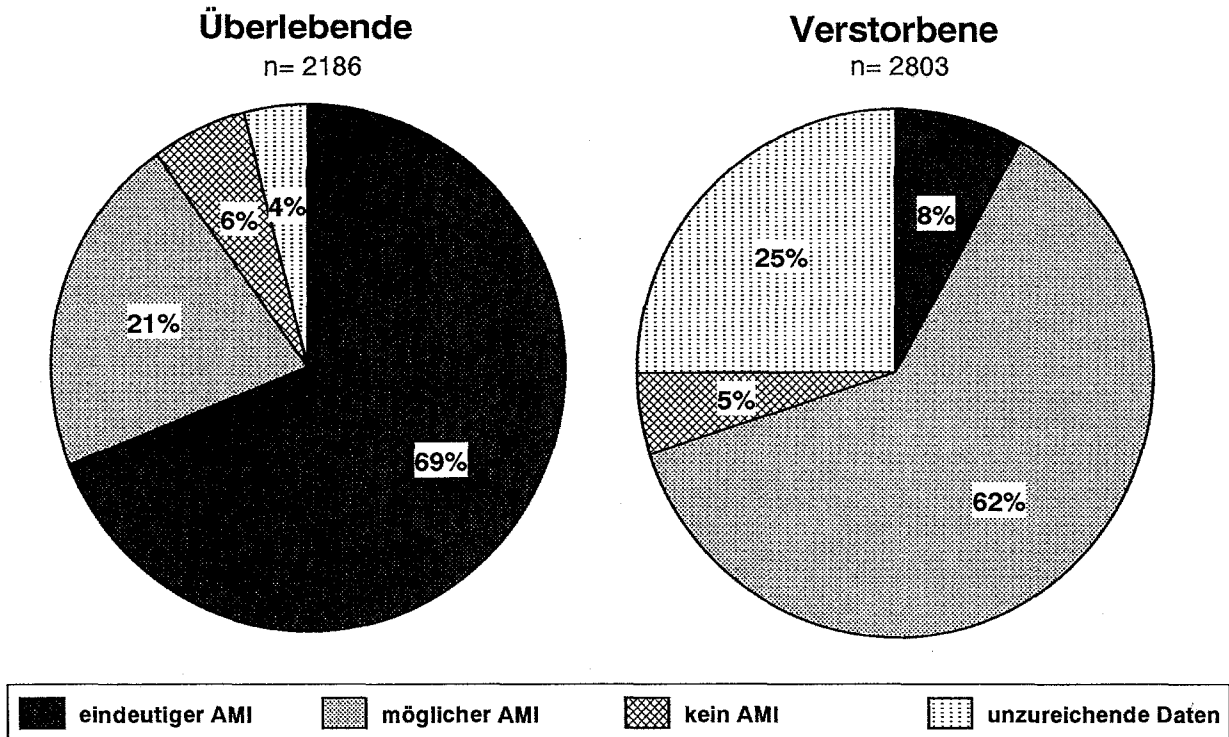


Abb. 1. Ergebnis der Diagnosevalidierung bei den registrierten Herzinfarktfällen nach Überlebensstatus. Männer und Frauen, Alter 25–74 Jahre (n = 4989). MONICA Augsburg Herzinfarktregister 1985–1989

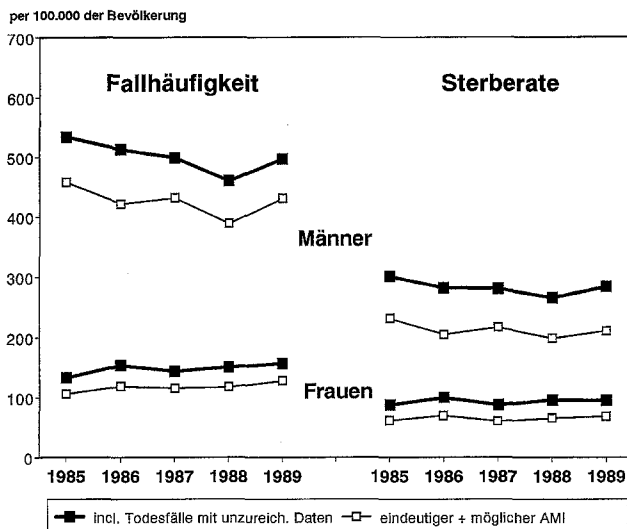


Abb. 2. Fallhäufigkeit und Sterberate an akutem Myokardinfarkt (AMI) pro 100.000 der Bevölkerung nach Geschlecht, Diagnosekategorien und Kalenderjahr. Alter 25–74 Jahre. MONICA Augsburg Herzinfarktregister 1985–1989

nicht letal verlaufenen Krankenhausfällen (n = 2186) in 69% ein *eindeutiger* und in 21% ein *möglicher* AMI kategorisiert werden konnte, ergab die Validierung bei den koronaren Todesfällen (n = 2803) bei einer Autopsierate von durchschnittlich 7% nur 8% *eindeutige*, aber 62% *möglicher* AMI. Im Gegensatz dazu mussten nur 4% der nicht letal, jedoch 25% der letal verlaufenen AMI-Fälle in die Kategorie „unzureichende Daten“ eingeordnet werden.

Um das Herzinfarktrisiko für die Studienbevölkerung nicht zu unterschätzen, werden für die Berechnung der Fallhäufigkeit (nicht letale und letale Erst- und Reinfarkte) und der Mortalität (letale Erst- und Reinfarkte) einmal als untere Grenze nur die MD1- und MD2-Fälle berücksichtigt und als obere Grenze zusätzlich die Todesfälle mit unzureichenden Daten einbezogen (siehe Abbildung 2). In der Studienregion Augsburg ergab sich von 1985 bis 1988 bei den Männern ein signifikanter Rückgang der Erkrankungshäufigkeit um –14%, der hauptsächlich durch eine Abnahme der Erstinfarkte in der Altersgruppe von 55–64 Jahre und der Reinfarkte bei den 65- bis 74jährigen Männern bedingt war (siehe Abbildung 3). Im Jahre 1989 stieg die Fallhäufigkeit bei den Männern wieder auf das Niveau von 1987 an, weil die Inzidenz wieder angestiegen ist, während sich die rückläufige Tendenz der Reinfarkte bei den 65- bis 74jährigen Männern auch im Jahre 1989 fortgesetzt hat. Bei den Frauen gab es keine eindeutigen Trends. Die jährlichen Sterberaten zeigten gegenüber den Fallhäufigkeiten parallele Verläufe.

Diskussion

Durch die vertragliche Einbindung aller regionalen Krankenhäuser, die an der Behandlung von Herzinfarktpatienten der Studienregion regelmä-

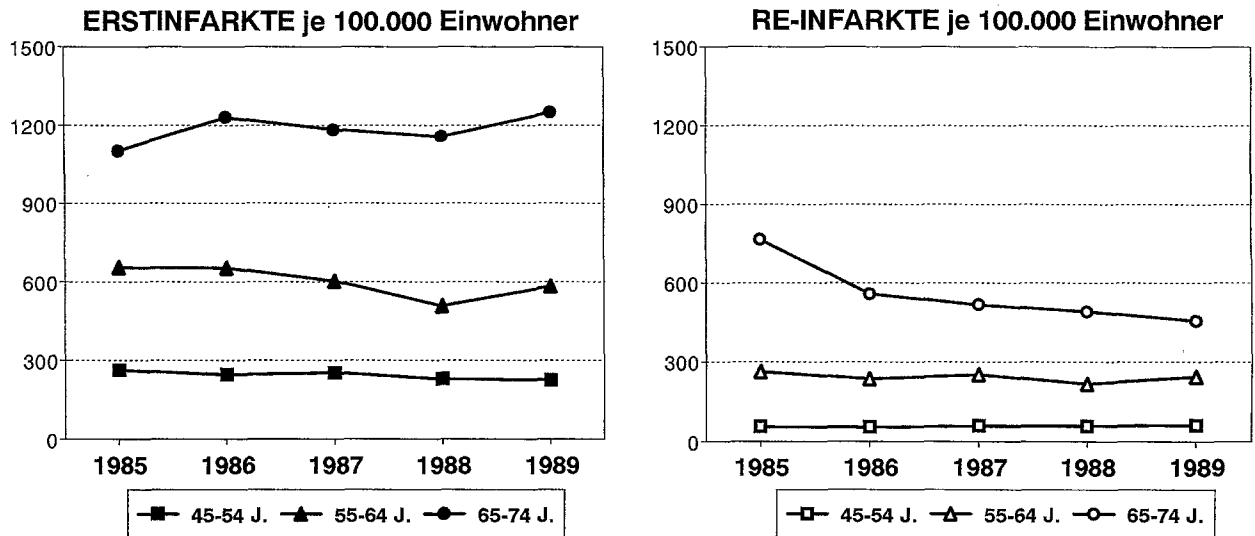


Abb. 3. Erstinfarkt- und Reinfarktraten (letale und nicht-letale Infarkte) je 100.000 der männlichen Bevölkerung nach Altersgruppen und Kalenderjahren. MONICA Augsburg Herzinfarktregister 1985–1989

sig beteiligt sind, ist die nahezu vollständige Registrierung der Herzinfarkterkrankten mit Krankenhausbehandlung gegeben. Nicht erfasst werden „stumme“ Herzinfarkte und Patienten, die in einem auswärtigen Krankenhaus behandelt wurden und nach der Akutphase nicht in ein „Heimatkrankenhaus“ zur Weiterbehandlung überwiesen wurden. Das weitere Schicksal von Herzinfarktpatienten lässt sich für ca. 75% der überlebenden Herzinfarktpatienten beobachten, die eine schriftliche Einverständniserklärung zur Teilnahme am MONICA-Projekt abgegeben haben. Über die drei regionalen Gesundheitsämter ist es möglich, rd. 95% der an einer koronaren Todesursache verstorbenen Einwohner der Studienregion zu erfassen und deren Todesursache über die Angaben der zuletzt behandelnden Ärzte und Leichenschauer zu validieren. Trotzdem mussten jährlich 25% der registrierten koronaren Todesfälle als *Sterbefälle mit unzureichenden Daten* eingeordnet werden⁵, hauptsächlich wegen der niedrigen Autopsierate von 7% und der vom Datenschützer nicht erlaubten Angehörigenbefragung. Ähnlich hoch wird dieser Anteil auch aus den 3 französischen MONICA-Herzinfarktregistern (Alter 35–64 Jahre) berichtet, wo die Autopsierate ebenfalls sehr niedrig und eine Angehörigenbefragung nicht erlaubt ist⁶. Das MONICA Project Newcastle (Australien, Alter 25–69 Jahre) teilte für den Zeitraum 1985–1988 zwar bei den Todesfällen mit jährlich 20–34% einen deutlich höheren Anteil an autopsisch gesicherten „*eindeutigen AMI*“ mit, berichtet aber ebenfalls über jährlich 18–26% *Todesfälle mit unzureichenden Daten*, da eine Angehörigenbefragung zwar nicht verboten, jedoch nicht praktiziert wird⁷. Zur besseren Bewertung von zeitlichen und regionalen

Unterschieden sollten die AMI-Raten als obere und untere Grenze ausgewiesen werden, indem die Todesfälle mit unzureichenden Daten einmal aus- und einmal eingeschlossen werden². Die Daten des Augsburger Herzinfarktregisters erlauben aufgrund der gleichbleibenden Fallfindung und Diagnosevalidierung eine Abschätzung des Herzinfarkterkrankungs- und Sterberisikos der Studienbevölkerung. Die Veränderungen der AMI-Fallhäufigkeit und -Mortalität bei den Männern der Studienregion Augsburg lässt sich am ehesten durch eine Intensivierung der medizinischen Versorgung erklären, die insbesondere die Reinfarktprophylaxe betrifft^{8,9,10}. Eine endgültige Beurteilung von Morbiditäts- und Mortaliätstrends in der Augsburger Bevölkerung erfordert jedoch längere Beobachtungszeiträume, damit jährliche Schwankungen nicht überinterpretiert werden. Die aus datenschutzrechtlichen Gründen erforderlichen Einschränkungen im Augsburger Register betreffen weniger die Fallfindung, sondern wirken sich vor allem auf die Validierung der Diagnose und die Führung eines kompletten Personenregisters nachteilig aus.

Zusammenfassung

Der bundesdeutsche Datenschutz verlangte für den Aufbau des Augsburger Herzinfarktregisters besondere Regelungen. 26 Krankenhäuser der Studienregion und der angrenzenden Kreise (Erfassung von 95% der überlebenden Herzinfarktpatienten) wurden vertraglich in das MONICA-Projekt eingebunden. Ein schriftliches Einverständnis des Patienten zur Teilnahme am Projekt ist erforderlich. Die in der Studienregion verstorbe-

nen Herzinfarktverdachtsfälle (4% Männer und 7% Frauen verstarben ausserhalb) werden über die drei regionalen Gesundheitsämter aus den Angaben auf der Todesbescheinigung identifiziert. Das Gesundheitsamt verschickt den mit einer Identifikationsnummer versehenen Fragebogen zur Validierung der Todesursache (MONICA-Fragebogen) an den zuletzt behandelnden Arzt und/oder Leichenschauer. Das Register erhält die Angaben anonymisiert und führt MONICA-Fragebogen und Todesbescheinigung über die Identifikationsnummer zusammen. Der Datenschutz beeinträchtigt nicht die Fallfindung, wirkt sich aber einschränkend auf die Validierung der Diagnose und die Führung eines Personenregisters aus. Für die Abschätzung des Herzinfarkttrisikos der Wohnbevölkerung ist die Einbeziehung von Todesfällen mit unzureichenden Daten (25% der registrierten Verstorbenen) sinnvoll, um Fallhäufigkeit und Mortalität nicht zu unterschätzen.

Résumé

Le registre de l'infarctus du myocarde se référant à la population dans la région d'Augsburg: Possibilités et restrictions

La loi fédérale sur l'informatique a exigé des réglementations spéciales pour l'organisation du registre de l'infarctus du myocarde d'Augsburg. L'intégration dans le projet MONICA a été réglée par contrat avec 26 hôpitaux de la région d'étude et des districts avoisinants (95% des personnes qui ont survécu à un infarctus). Un consentement par écrit de la part des malades à la participation au projet est nécessaire. Les cas de décès dans la région d'étude dans lesquels on soupçonne un infarctus du myocarde (hommes 96% et femmes 93% des cas de décès à origine coronaire) sont sélectionnés par l'intermédiaire des trois services d'hygiène régionaux à partir des renseignements fournis par le certificat de décès. Le service d'hygiène envoie le questionnaire MONICA pourvu par le service d'hygiène d'un numéro d'identification au dernier médecin qui a soigné le malade et/ou médecin qui a fait l'examen médico-légal, pour la validation de la cause de décès. Le registre reçoit les informations sous forme anonyme et réunit le questionnaire MONICA et le certificat de décès à partir du numéro d'identification. La loi sur l'informatique n'empêche pas de reconnaître les cas, mais a un effet restrictif sur la validation du diagnostic et la tenue d'un registre des personnes (étude de cohorte). L'intégration des cas de décès dont la cause reste non éclaircie (25% des cas enregistrés) est opportune pour l'estimation du risque d'infarctus du myocarde des habitants, afin de ne pas sous-estimer la morbidité et la mortalité.

Summary

Population-based myocardial infarction register in the Augsburg region (South-Germany): Potentials and limitations

Special procedures were developed to establish the Augsburg Coronary Event Register in accordance with the German data confidentiality laws. Contracts with the 26 hospitals in the study region and the adjacent areas (registration of 95% of all acute myocardial infarctions (AMI)) were specified to ensure their cooperation with the MONICA Project (WHO project Monitoring Trends and Determinants in Cardiovascular Disease). Written consent of the patients, declaring their participation in the project is required. Fatal events with suspected AMI within the study region (4% of male and 7% of female coronary deaths occur outside the region) are selected from the information in the anonymized death certificates provided by the three regional health departments. Each health department allocates an identification (ID) number to each event and sends a questionnaire for cause of death validation (MONICA questionnaire) to the last attending physician and/or the coroner. The register receives this information in anonymized form and links the MONICA questionnaire and the death certificate by means of the ID number. While data confidentiality laws do not impair case finding, they do restrict the validation of the diagnosis and person-based registration. The inclusion of fatal events with insufficient data on cause of death (25% of all registered fatal events) seems prudent to avoid underestimating attack rates and mortality, i.e. the AMI risk for the resident study population.

Literaturverzeichnis

- 1 Keil U, Koenig W, Löwel H, Judt I, Lukitsch D, Gall W, Schurer B, Huss W, Nonnenmacher G, Hörmann A, Kaup U. MONICA Project, Region Augsburg. Manual of operations – Myocardial Infarction Register. Gesellschaft für Strahlen- und Umweltforschung (GSF), Bericht 21/85.
- 2 Löwel H, Lewis M, Hörmann A, Keil U. Case finding, data quality aspects and comparability of myocardial infarction registers: results of a south German register study. *J Clin Epidemiol* 1991; 44:249–260.
- 3 Lewis M. MONICA-Augsburg Herzinfarktregister. Handbuch zur Registrierung von Krankenhauspatienten. Gesellschaft für Strahlen- und Umweltforschung (GSF) München, Bericht 25/90.
- 4 World Health Organization. MONICA Manual. CVD/MNC. Geneva: WHO: 1987.
- 5 Löwel H, Lewis M, Hörmann A, Gostomzyk J, Keil U. Todesursachenstatistik. Wie sicher ist die Angabe „Ischämische Herzerkrankung“? Ergebnisse des MONICA Augsburg Herzinfarktregisters 1985–1988. *Dt Ärzteblatt* 1991; im Druck.
- 6 Richard JL, Arveiler D, Cambou JP, Nuttens MC, Bingham A, Ruidavets JB, Schaffer P, Salomez JL, Douste-Blazy PH. Between-register and within-register variability in event fin-

- dings and rates in the MONICA-France Project. *Rev Epidém et Santé Publ* 1990; 38:403–410.
- 7 Dobson AJ, Alexander HM, Al-Roomi K, Gibbert RW, Heller RF, Malcolm JA, Steele PL. Methodological issues in interpreting trends in MONICA event rates. *Rev Epidém et Santé Publ* 1990; 38:397–402.
 - 8 Löwel H, Lewis M, Hörmann A, Eberle E, Bolte HD, Gostomzyk J, Keil U. Morbidität und Mortalität an akutem Herzinfarkt. Daten aus der MONICA-Studienregion Augsburg (1985–1988). *Münch med Wschr* 1991; 133:20–25.
 - 9 Keil U, Stieber J, Döring A, Hense HW, Löwel H, Lewis M, Bolte HD. Epidemiologie der Arteriosklerose. *Klin Wochenschr* 1991; 69 (Suppl XXIII): 268–269.
 - 10 Stieber J, Hense HW, Döring A, Filipiak-Pittroff B, Tietze M, Gostomzyk J, Keil U. Kardiovaskuläres Risikofaktorenprofil. Verlaufsdaten aus der MONICA-Studienregion Augsburg (1984/85 vs. 1989/90). *Münch med Wschr* 1991; 133:370–375.

Danksagung

Die Autoren danken dem Bayerischen Ministerium des Innern, dem Bayerischen Landesdatenschützer und Herrn Dr. Roos (damaliger GSF-Datenschutzbeauftragter) für die konstruktive Unterstützung bei der Erarbeitung der Vorgehensweisen. Herrn Dr. Hellmann (damaliger Vorsitzender des Ärztlichen Kreisverbandes Augsburg) wird für die Unterstützung bei der Einbeziehung der niedergelassenen Ärzte und Herrn Huss (GSF-Medis-Institut) für die datenschutzgerechte Programmierung des Register-PC gedankt.

Korrespondenzadresse:

Dr. Hannelore Löwel
 MONICA-Projekt im Zentralklinikum
 Stenglinstr. 2
 W-8900 Augsburg, FRG