

## Über unser Selbstverständnis in der Registerforschung im Rahmen des Lungenemphysemregisters e.V.

**Hübner, Ralf-Harto; Holland, Angelique; Eberhardt, Ralf; Eggeling, Stephan; Saccomanno, Jacopo; Welter, Stefan; Wüstefeld, Hannah Friederike; Rummenholl, Monika; Grah, Christian im Namen des Lungenemphysem Register e.V.**

Die Versorgung von Patient\*innen mit schwerem Lungenemphysem erfordert eine kontinuierliche Weiterentwicklung der diagnostischen und therapeutischen Ansätze. Neben randomisiert-kontrollierten Studien (RCT) spielen insbesondere klinische Register eine zentrale Rolle, um den tatsächlichen Versorgungsalltag abzubilden und Verbesserungsprozesse anzustoßen. Das Lungenemphysemregister e.V. versteht sich in diesem Zusammenhang als unabhängige, wissenschaftlich ausgerichtete Struktur, die durch systematische Datenerhebung und -analyse einen essenziellen Beitrag zur Versorgungsforschung der schwergradigen COPD mit Lungenemphysem leistet.

Das Lungenemphysem Register hat keinen Einfluss auf die in den teilnehmenden Zentren angewandten Methoden oder therapeutischen Entscheidungen. Diese Heterogenität spiegelt die Realität der klinischen Praxis wider und ist zugleich Voraussetzung dafür, aussagekräftige Erkenntnisse über tatsächliche Behandlungswege, Patientenselektionen und Therapieergebnisse zu gewinnen. Auch wenn die erhobenen Daten naturgemäß nicht repräsentativ für jede Versorgungssituation sind, ermöglichen sie wertvolle Einblicke in die Alltagstauglichkeit von Verfahren, die in streng kontrollierten Studienbedingungen oftmals anders bewertet werden. Darüberhinaus erlaubt das Lungenemphysem Register die Erfassung von Verfahren, die in Deutschland noch nicht flächendeckend in der Routine etabliert sind und nur in wenigen Zentren zur Anwendung kommen. Damit bietet das Lungenemphysem Register eine Plattform, um sowohl etablierte als auch neue Ansätze der Lungenvolumenreduktion, wie z.B. chirurgische Verfahren, die endobronchiale Ventiltherapie, die bronchoskopische Dampf-Ablation oder endobronchiale Coilimplantationen gemeinsam zu diskutieren und auch seltene und schwerwiegende Komplikationen systematisch zu bewerten.

Es ist festzuhalten, dass Registerforschung eine RCT nicht ersetzen kann und soll. RCTs bleiben der Goldstandard für die Bewertung von Wirksamkeit und Sicherheit, da sie kausale Aussagen erlauben und methodisch kontrollierte Bedingungen gewährleisten. Registerdaten und RCT stehen nicht im Widerspruch. Während RCTs das Wirkprinzip neuer oder etablierter Therapien definieren, liefern Registerdaten Informationen darüber, wie diese Verfahren im klinischen Alltag funktionieren, welche Patientengruppen besonders profitieren und wo Optimierungsbedarf besteht.

Das Fehlen einer der beiden Evidenzformen bedeutet nicht automatisch das Fehlen einer ethischen oder gesetzgeberischen Grundlage für die Anwendung einer Therapie. Entscheidend ist jedoch, dass Patient\*innen innerhalb eines partizipativen Entscheidungsprozesses transparent über den vorhandenen Evidenzstand informiert werden. Das Lungenemphysemregister e.V. sieht es als Teil seines Selbstverständnisses an, diesen Prozess zu unterstützen, indem es valide, industrieunabhängige und praxisnahe Daten zur Verfügung stellt und gleichzeitig Standards entwickelt, die zu mehr Transparenz, Qualität und Patientensicherheit beitragen.