

Medizinische Register am Beispiel Krebsregister

Udo Altmann

Justus-Liebig-Universität Gießen

REGISTERBASIERTE STUDIEN

Potenziale noch nicht ausgeschöpft

Die Rahmenbedingungen für registerbasierte Studien sind in Deutschland noch ausbaufähig. Vorbild sind hier die nordischen Länder, in denen über eine eindeutige Personen-kennnummer einfacher Daten verknüpft werden können.

Deutsches Ärzteblatt | Jg. 114 | Heft 18 | 5. Mai 2017

Gabriele Nagel, Friederike Erdmann, Margit Heier, Christa Meisinger, Benjamin Mayer, Mahdi Fallah

Lernziele

- Grundsätzliches zu Registern
 - Definitionen, Beispiele
- Einführung Krebsregistrierung
 - Epidemiologisch
 - Klinisch
 - KFRG (Krebsfrüherkennungs- und –registergesetz)
 - Dateninhalte und Datenqualität
- Ergebnisse und Nutzungsmöglichkeiten
 - Inkl. Prinzipien des Qualitätsmanagements
- Ablauf der Krebsregistrierung
 - Quellen der Krebsregistrierung
 - Meldepflicht
 - Persönlichkeitsschutz

PRINZIPIEN VON REGISTERN

Definition Register

- eine systematische Sammlung von Informationen über eine Gruppe von Objekten
- z.B. Krebsregister
 - Ein Krebsregister ist eine systematische Sammlung von Informationen in Form einer Datenbank zu **Tumorerkrankungen**
- (Definitionen aus Wikipedia)

Definition Register

- „Ein Register ist eine möglichst aktive, standardisierte Dokumentation von Beobachtungseinheiten zu vorab festgelegten, aber im Zeitverlauf erweiterbaren Fragestellungen, für die ein präziser Bezug zur Zielpopulation transparent darstellbar ist.“
- Aus: Müller D et al. Memorandum Register für die Versorgungsforschung. Gesundheitswesen, **DOI** <http://dx.doi.org/10.1055/s-0030-1263132>

Definition im Einzelnen

- Aktiv=Extra (mit extra Aufwand und qualifiziertem Personal erhoben, standardisierte Methoden – Daten und wie sie erhoben werden)
- Beobachtungseinheit: i.d.R. Personen/Patienten bzw. deren Erkrankungen, aber auch Materialien (Biomaterialien, Prothesen, ...)
- Fragestellungen vorab festgelegt, aber veränderbar („weniger streng“ als bei Studien)
- Zielpopulation: Gruppe, über die Aussagen gemacht werden soll => Erfordert Repräsentativität der Beobachtungseinheiten

Zielsetzung I

- Forschung (einschließlich Versorgungsforschung)
 - auch Epidemiologie
 - ggf. Verknüpfung mit Studien
- Qualitätssicherung
 - Strukturqualität => z.B. Leistungsanzahlen
 - Prozessqualität => Einhalten von Leitlinien
 - Ergebnisqualität => Lebensqualität / Überlebenszeit
- Unterstützung Versorgung
 - Information und Erinnerungsfunktionen

Zielsetzung II

- Angestrebter Nutzen
 - Ressourcenplanung
 - Kostenschätzung
 - Einhaltung Regeln verbessert Outcome
 - (vermutete) Kette Struktur => Prozeß => Ergebnisqualität
 - Generieren von nützlichen Forschungsergebnissen
 - Erkennen von Gefährdungen
 - In Populationen
 - durch Produkte und Behandlungen
 - ...

Beispiele

- Herzinfarktregister
 - z.B. Berlin (anonymisiertes Querschnittsregister)
- Krebsregister
 - Mindestens pseudonymisiert (Verlauf, verschiedene Quellen)
- Register von diversen Kompetenznetzwerken
 - Lymphom, HIV/AIDS, ...
 - Grenze zwischen Studien und Registern sind nicht immer scharf
- Nationale Kohorte
 - Kohortenstudie, umfangreiche Daten inkl. Spezielle Untersuchungen / Biomaterial mit Bündel an Fragestellungen
 - Kombination von aktiver (postalische Fragebögen alle 2–3 Jahre) und passiver Nachbeobachtung (Verknüpfung mit Registern)
- „Meta“-Register
 - Studienregister
 - => Verzeichnis von Studien, keine Patientendaten

Datenschutz

- ...
- §33 (HDSG) Datenverarbeitung für wissenschaftliche Zwecke
 - personenbezogene Daten dürfen verarbeitet werden wenn
 - schutzwürdige Interessen nicht betroffen
 - öffentliches Interesse überwiegt, Ergebnis nicht anders erreichbar (Regelungen!)
 - Zweckbindung, frühest mögliche Abtrennung identifizierender Daten, ggf. Anonymisierung

Anonymisierung und Pseudonymisierung

- Anonymisierung
 - Person ist nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand wieder identifizierbar
 - z.B. Zusatzwissen, was normalerweise nicht vorliegt
- Pseudonymisierung
 - Identifizierende Daten nur mit Kenntnis einer „Umkehrfunktion“ wieder herstellbar
 - kann notwendig sein für Zusatzinformationen, die sich im Laufe eines Projekts als erforderlich erweisen
- Problematik Zeitverlauf
 - zu unterschiedlichen Zeitpunkten erhobene Daten müssen einem Fall zugeordnet werden
 - teilweise komplexe technische Lösungen

Anwendung auf Register

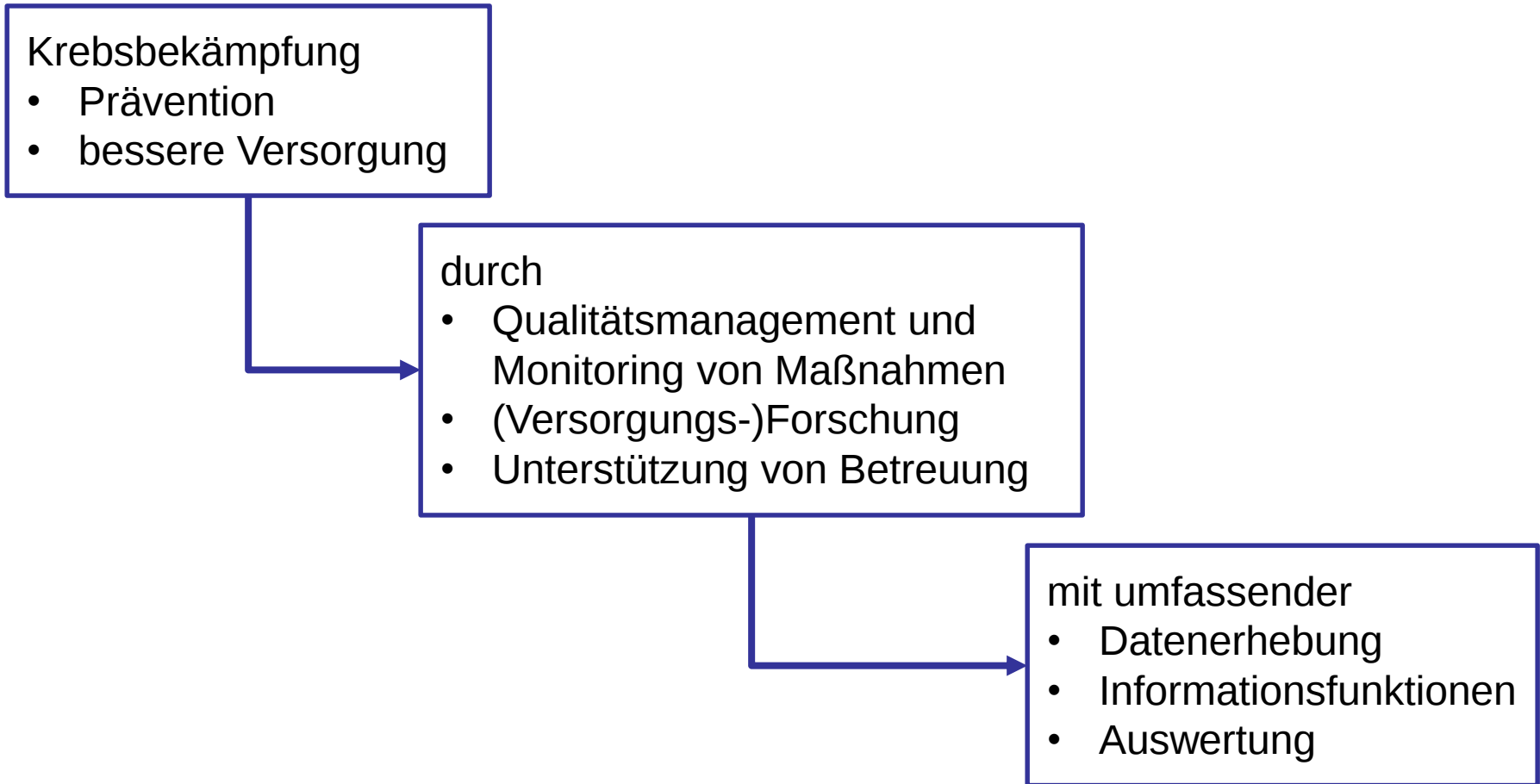
- Querschnitt versus Verlaufsregister
- Querschnitt
 - Eine Stelle erhebt alle Information zu einer Beobachtungseinheit über einen handhabbaren Zeitraum
 - Anonymisierung, u.U. Pseudonymisierung, falls ggf. später Rückgriff für Zusatzdaten
 - Daten können aus mehreren Stellen zur gemeinsamen Auswertung zusammengeführt werden (kein Record Linkage erforderlich)
- Längsschnitt
 - ggf. mehrere Quellen
 - mindestens Pseudonymisierung
 - ggf. über den Patienten „Nachsorgepass“ etc. ...
 - volle Identifikation, wenn kein allgemeines Pseudonym verfügbar
 - in der Regel bei Krebsregistern der Fall

EINFÜHRUNG IN KREBSREGISTER

Typen / Aufgaben von Krebsregistrierung

- bevölkerungsbezogene, epidemiologische Krebsregistrierung
 - Inzidenz, Erkennung von Krebsgefährdungen, Hypothesenbildung
 - bevölkerungsbezogene Studien / Kohorten
 - **Fokus Wohnort** (zum Zeitpunkt der Erkrankung, unabhängig vom Behandlungsort)
- klinische Krebsregistrierung
 - klinischer Verlauf, Organisation, Koordination, Qualitätssicherung der diagnostischen, therapeutischen und nachsorgenden Maßnahmen,
 - klinisch-epidemiologische Forschung
 - **Fokus Behandlungsort** (kann vom Wohnort differieren und im Verlauf der Erkrankung wechseln)
- Spezialregister
 - für bestimmte bzw. seltene Krebserkrankungen (z.B. **Kinderkrebsregister Mainz**, Melanomregister Tübingen)
 - epidemiologisch / klinisch
 - häufig spezielle Motivation / Fachgesellschaften / Konkurrenz Meldewege

Ziel Krebsregistrierung



Ziele im Einzelnen

- fortlaufende Beurteilung der **Verbreitung von Krebserkrankungen**
- **Ressourcenplanung** für Diagnostik / Therapie / Rehabilitation
- Effekte von **Früherkennung** und **Behandlung** unter Versorgungsbedingungen
 - Qualitätsmanagement und Versorgungsforschung
- Entdeckung von **Ursachen**
- Effekte **Präventionsmaßnahmen**
- **Dienstleistungen im Management** individueller Erkrankungen

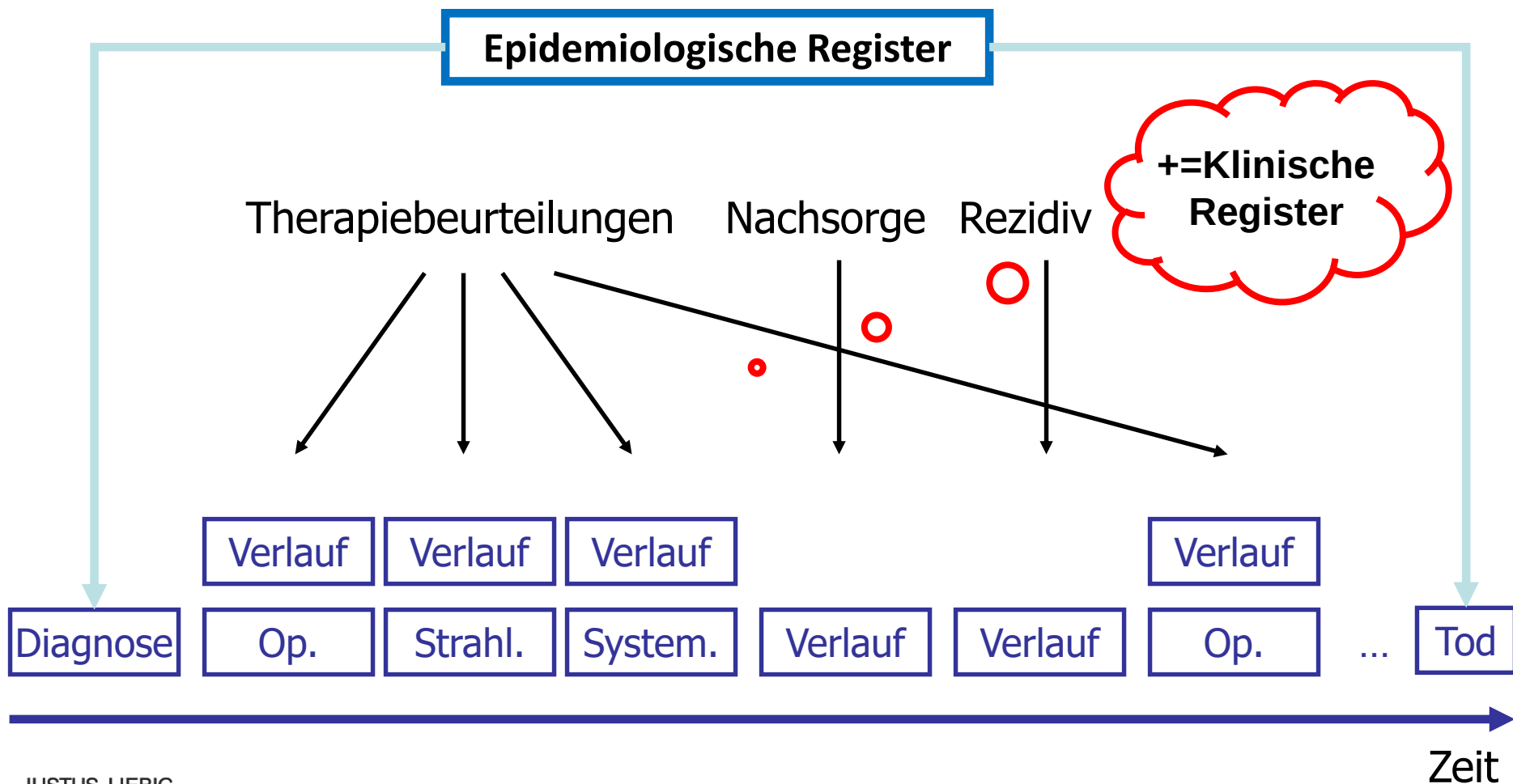
Meilensteine der Krebsregistrierung in Deutschland

- Vor 70er: Einzelne **Epidemiologische Krebsregister** in DDR, Saarland, Hamburg (*bevölkerungsbezogen*)
- Ende 70er: Aufbau von Tumorzentren mit **klinischen Krebsregistern**, meist *einrichtungsbezogen*, teilweise flächendeckend (Bundes- und Krebshilfeförderung)
- Ende 80er: Erweiterung der **Basisdokumentation**
- Ende 90er: Flächendeckend **Epidemiologische Register**
- 2008: Start **Nationaler Krebsplan**
- 2013: **Krebsfrüherkennungs-** und **–registergesetz** (KFRG)
- ab 2014: Aufbau flächendeckender **Klinischer Krebsregister** (Finanzierung überwiegend Krankenkassen, Länder und Krebshilfe)

Krebsfrüherkennungs- und –registergesetz (KFRG)

- Verabschiedet April 2013
 - Verankert im Sozialgesetzbuch V
 - überwiegende Finanzierung durch Krankenkassen
 - Krankenkassen legen Förderrichtlinien fest
- Seit 2014 flächendeckender Aufbau klinischer Krebsregister
 - Landesregelungen (Gesetze und Verordnungen) werden zur Zeit geschaffen
 - wahrscheinlich überall Meldepflicht mit Widerspruchsrecht
 - zukünftig zunehmende Verschmelzung klinischer und epidemiologischer Registrierung
- Anforderung weitgehend einheitliche Regelungen
 - Vergleichbarkeit der Daten und Auswertungen
- Datenaustausch extrem wichtig
 - Melder => Register
 - Register ↔ Register (Wohnort- und Behandlungsort können abweichen)

Krebsregistrierung – Meldeanlässe



Anforderungen an die Dokumentation

- Krebs ist nicht gleich Krebs
 - unterschiedliche Ursachen
 - unterschiedliche Gewebearten
 - unterschiedlicher Sitz
 - unterschiedliche Erkrankungsstatus (Stadium)
 - Auswirkung auf Symptome, Diagnose, Prognose und Therapie
- dementsprechend differenzierte Dokumentation

Standards

- „Datensätze“
 - GEKID
(Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V.)
 - ADT (Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V.)
 - Gemeinsamer ADT-GEKID-Datensatz
 - Basisdatensatz
 - Organspezifische Erweiterungen
- Nach Möglichkeit Nutzung internationaler Klassifikationen für
 - Tumorsitz / Typ (ICD-O)
 - Ausdehnung / Stadium (TNM, ...)
 - Nebenwirkungen (CTC, WHO, ..)

Dateninhalte ADT-GEKID-Satz I

Primärdiagnose

Text und ICD-Code

Topographie ICD-O, Seitenangabe

Diagnosedatum, Diagnosesicherung

Frühere Tumorerkrankungen

Histologie (ggf. über gesamten Verlauf)

Datum, Histologie-Einsendenummer

Morphologie-Code und Freitext

Grading

Anzahl der untersuchten / befallenen

Lymphknoten / Sentinel-Lymphknoten

Klassifikation (ggf. über gesamten Verlauf)

TNM

Weitere Klassifikationen (Datum, Bezeichnung, Stadium)

Residualstatus (lokal und Gesamt)

Fernmetastasen (Lokalisation und Datum der diagnostischen Sicherung)

Allgemeiner Leistungszustand (ECOG/Karnofsky)

Dateninhalte ADT-GEKID-Satz II

OP

Datum, OP-Schlüssel
OP Komplikationen,
(Operateur)

Strahlentherapie und Systemische Therapie

Beginn, Ende
Intention, Stellung zu operativer Therapie
Ende Grund
Nebenwirkungen nach CTC (Art und Grad)
Strahlentherapie: Zielgebiet mit Seite
Applikationsart, Gesamtdosis, Einzeldosis
Systemtherapie: Protokoll/Substanzen

Verlauf

Untersuchungsdatum
Tumorstatus:
- Gesamtbeurteilung
- Situation Primärtumor
- Situation Lymphknoten
- Situation Fernmetastasen

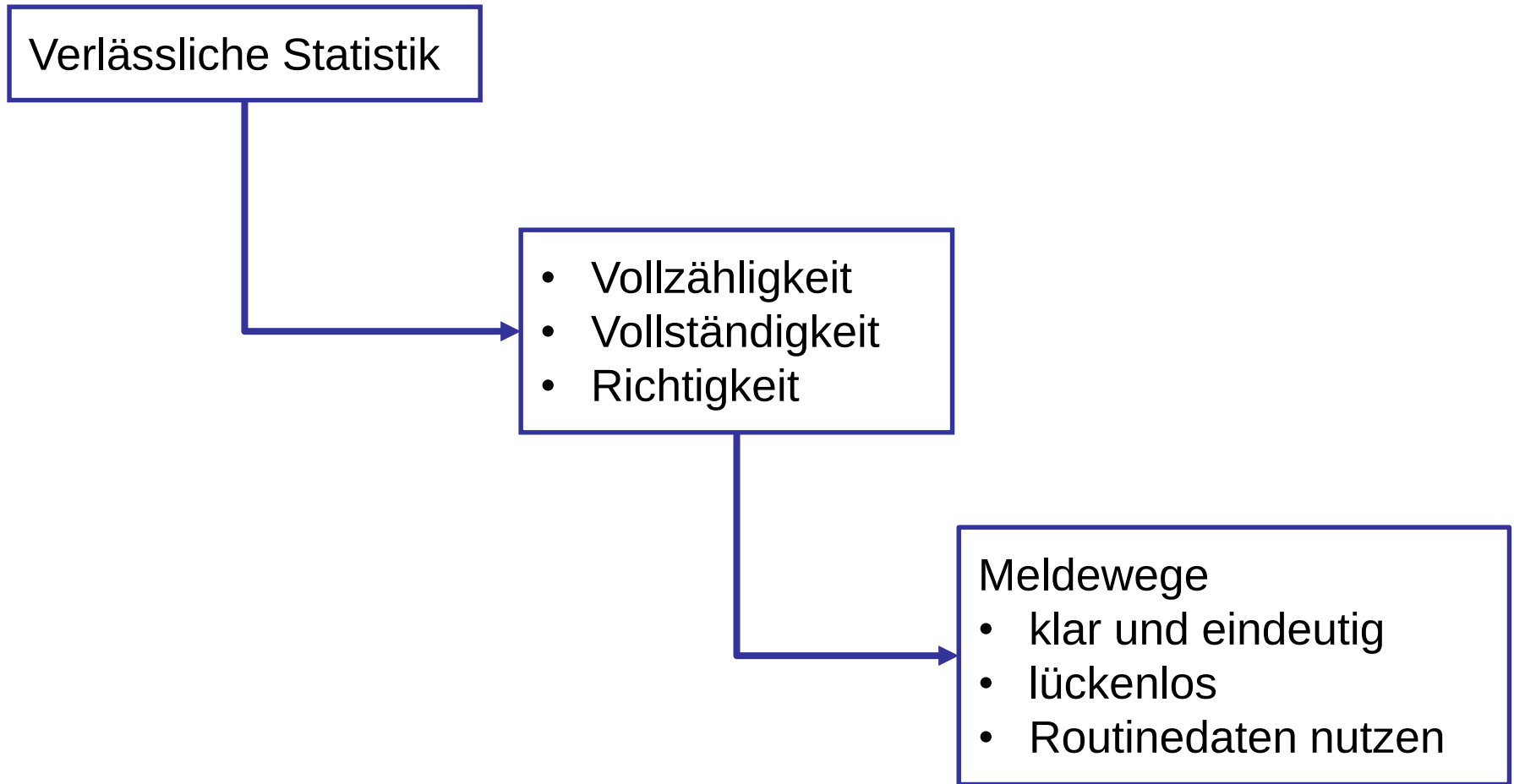
Tumorkonferenz

Datum, Typ

Tod

Sterbedatum
Tod tumorbedingt?
Todesursachen

Herausforderung Krebsregistrierung - Datenqualität -



Vollzähligkeit

„Alle Ereignisse erwischen“

- Goldstandard für Kontrolle
 - Epidemiologie: Pathologenmeldung, Leichenschauscheine (DCO, M/I-Index)
 - klinisch: unabhängige Leistungsstatistiken, „Erwartungen“
- Arbeitsplatzsystem
 - potentielle Ereignisse erkennen
 - Codierungen von Diagnosen/Prozeduren
 - Onkologie-spezifische Leistungen wie Strahlen- und Chemotherapie

Vollständigkeit

„keine Lücken in der Dokumentation des Ereignisses“

- Vollständigkeit unterschiedlich je nach Kontext
 - Art und Umfang der Daten abhängig von Art der Erkrankung und Art des Ereignisses
 - erfordert ggf. (aufwendige) Wissensmodellierung
 - Ziel 80:20 Regel (o.ä.)
 - häufige Fälle möglichst spezifisch / einfach dokumentieren
 - seltenere Fälle aufwendiger
 - (komplexe Codierungen im Register, Freitexte zulassen)

Richtigkeit von Daten

- Goldstandard für Kontrolle
 - Vergleich Krebsregisterdaten mit Krankenakten
 - aufwendig und in der Breite nicht finanzierbar
- Substitut
 - im Krebsregister
 - Best-of aus unterschiedlichen Quellen
 - am Arbeitsplatz:
 - Nutzung von Daten für Krebsregisttermeldung auch in der Routine (Tumorkonferenzen, Arztbriefe, ...)
 - Nutzung von Routinedaten für die Krebsregisttermeldung
 - Nutzung von Krebsregisterdaten (Übersichten ...)

TYPISCHE EPIDEMIOLOGISCHE AUSWERTUNGEN

Epidemiologische Auswertungen in Beispielen

**Gemeinsame Publikation
der epidemiol. Register**

**Krebs in Deutschland
2007/2008**

*Eine gemeinsame Veröffentlichung des Robert Koch-Instituts und der
Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V.*

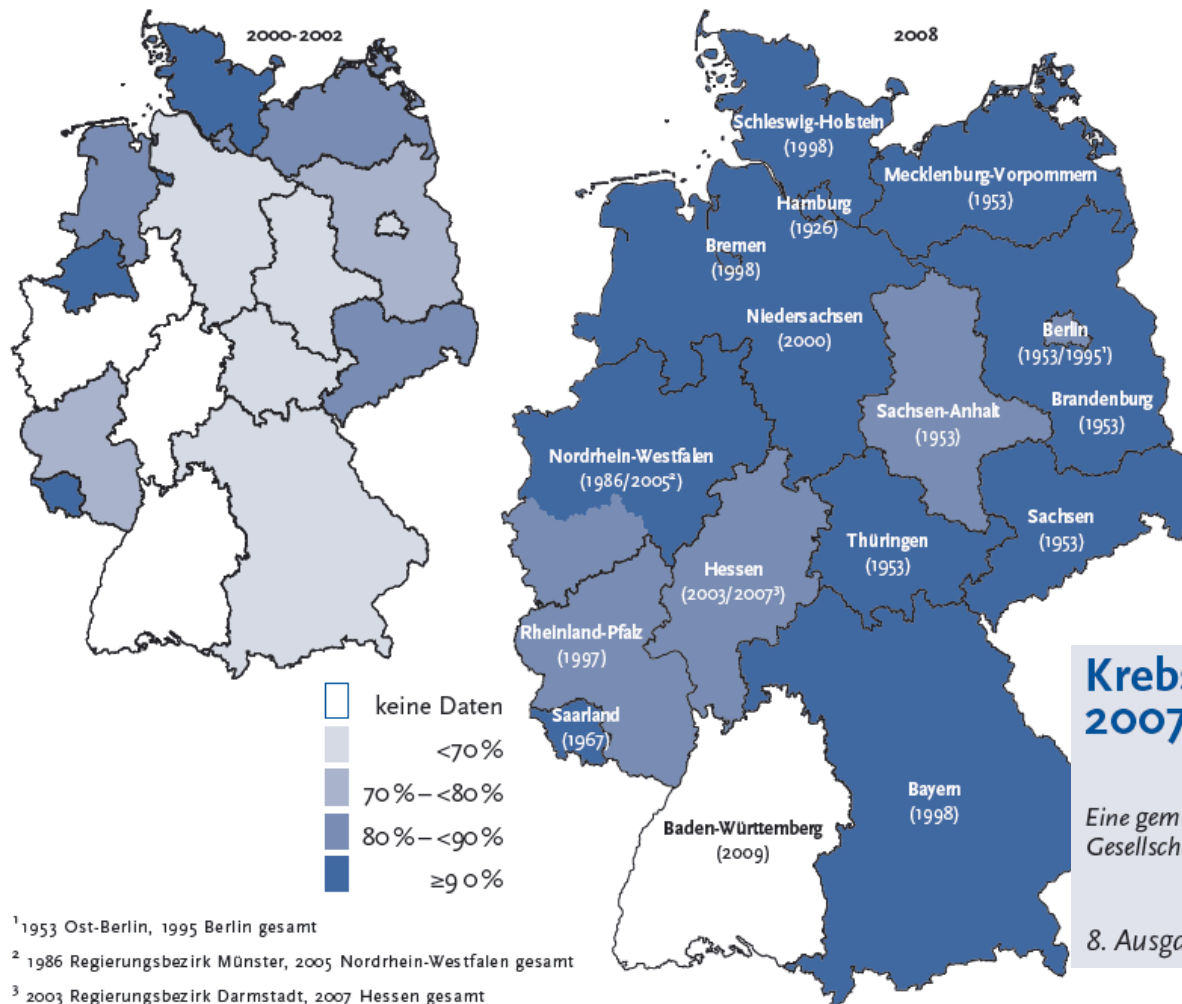
8. Ausgabe, 2012

Zentrum für
Krebsregisterdaten

Epidemiologische Krebsregistrierung in Deutschland 2012

Abbildung 2.1.1

Entwicklung der geschätzten Vollzähligkeit der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland, 2000 bis 2002 und 2008, nach Bundesland bzw. Region (in Klammern: Beginn der Registrierung)



¹ 1953 Ost-Berlin, 1995 Berlin gesamt

² 1986 Regierungsbezirk Münster, 2005 Nordrhein-Westfalen gesamt

³ 2003 Regierungsbezirk Darmstadt, 2007 Hessen gesamt

Krebs in Deutschland 2007/2008

Eine gemeinsame Veröffentlichung des Robert Koch-Instituts und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V.

8. Ausgabe, 2012

http://www.gekid.de/Doc/krebs_in_deutschland_2012.pdf

Geschätzte Zahl der Krebsneuerkrankungen in Deutschland 2008

Krebs in Deutschland
2007/2008

Lokalisation	ICD-10	Anzahl der Neuerkrankungen		Erkrankungsrate ¹	
		Männer	Frauen	Männer	Frauen
Mundhöhle und Rachen	C00-C14	9.520	3.490	19,1	5,2
Speiseröhre	C15	4.800	1.380	9,0	2,1
Magen	C16	9.210	6.660	16,8	12,6
Darm	C18-21	35.350	30.040	63,0	59,4
Leber	C22	5.270	2.340	9,4	3,2
Gallenblase und Gallenwege	C23-24	2.270	2.890	4,0	3,6
Bauchspeicheldrüse	C25	7.390	7.570	13,4	9,8
Kehlkopf	C32	3.610	510	6,9	0,9
Lunge	C33-34	33.960	15.070	60,6	24,3
Malignes Melanom der Haut	C43	8.910	8.390	15,9	13,3
Brustdrüse	C50	520	71.080	1,0	123,3
Gebärmutterhals	C53		4.880		9,5
Gebärmutterkörper	C54-55		11.080		17,2
Eierstöcke	C56		7.790		12,2
Prostata	C61	63.440		110,9	
Hoden	C62	3.970		9,5	
Niere	C64	8.960	5.540	16,5	8,2
Harnblase	C67	11.460	4.510	20,1	5,6
zentrales Nervensystem	C70-72	3.810	2.990	7,7	5,3
Schilddrüse	C73	1.710	4.160	3,5	8,6
Morbus Hodgkin	C81	1.180	920	2,7	2,0
Non-Hodgkin-Lymphome	C82-85	7.270	6.450	13,7	9,8
Plasmozytom	C90	2.980	2.380	5,6	3,8
Leukämien	C91-95	6.340	5.180	12,4	7,9
übrige Lokalisationen		14.760	15.870	27,3	22,5
Krebs gesamt²	C00-C97 o. C44	246.700	223.100	450,0	349,9

Altersstandardisierung!

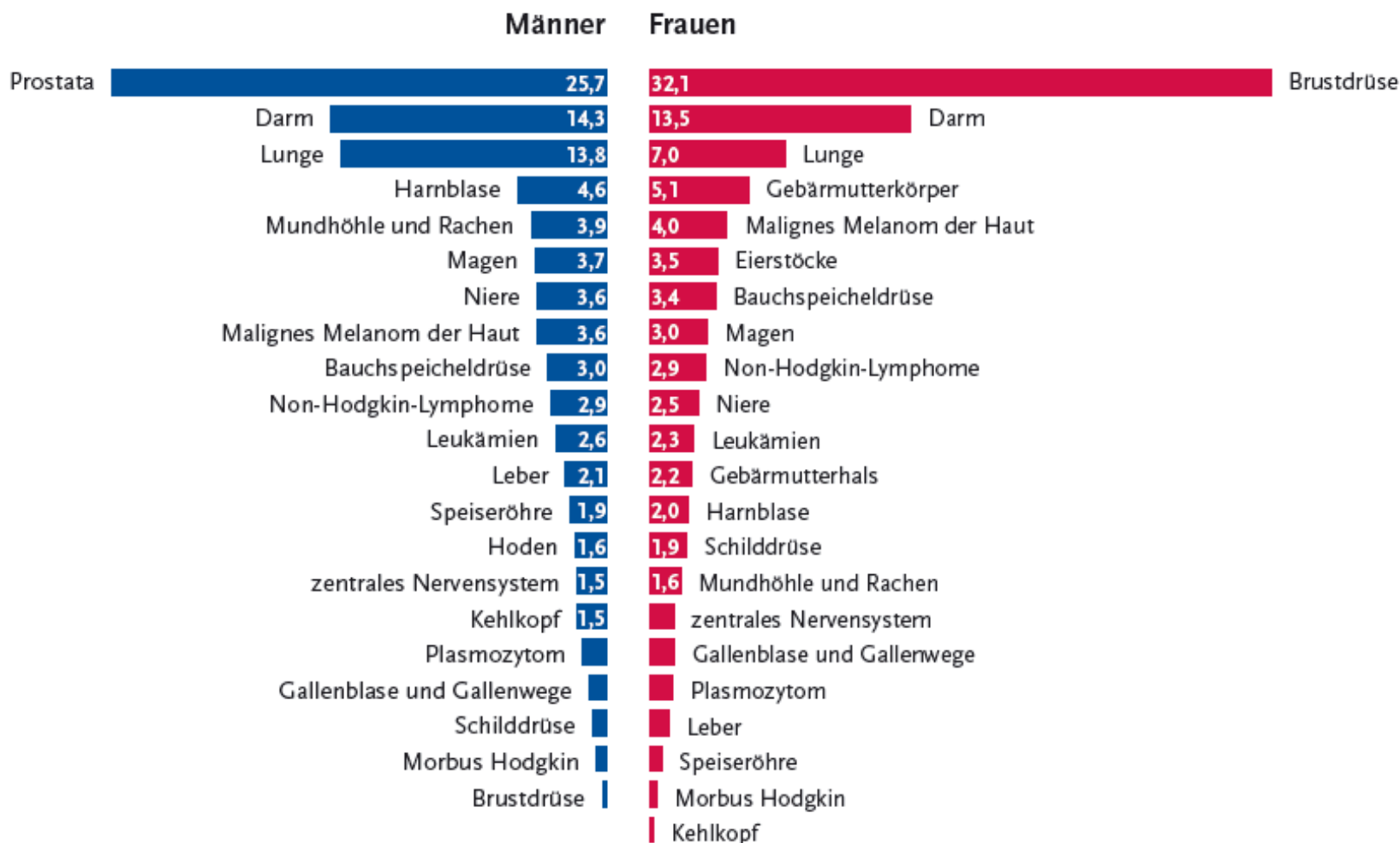
Registrierung umfaßt teilweise auch andere Hauttumoren

Registrierung umfaßt teilweise auch histologisch gutartige Hirntumoren

¹ altersstandardisiert nach alter Europabevölkerung ² ohne nichtmelanotischer Hautkrebs

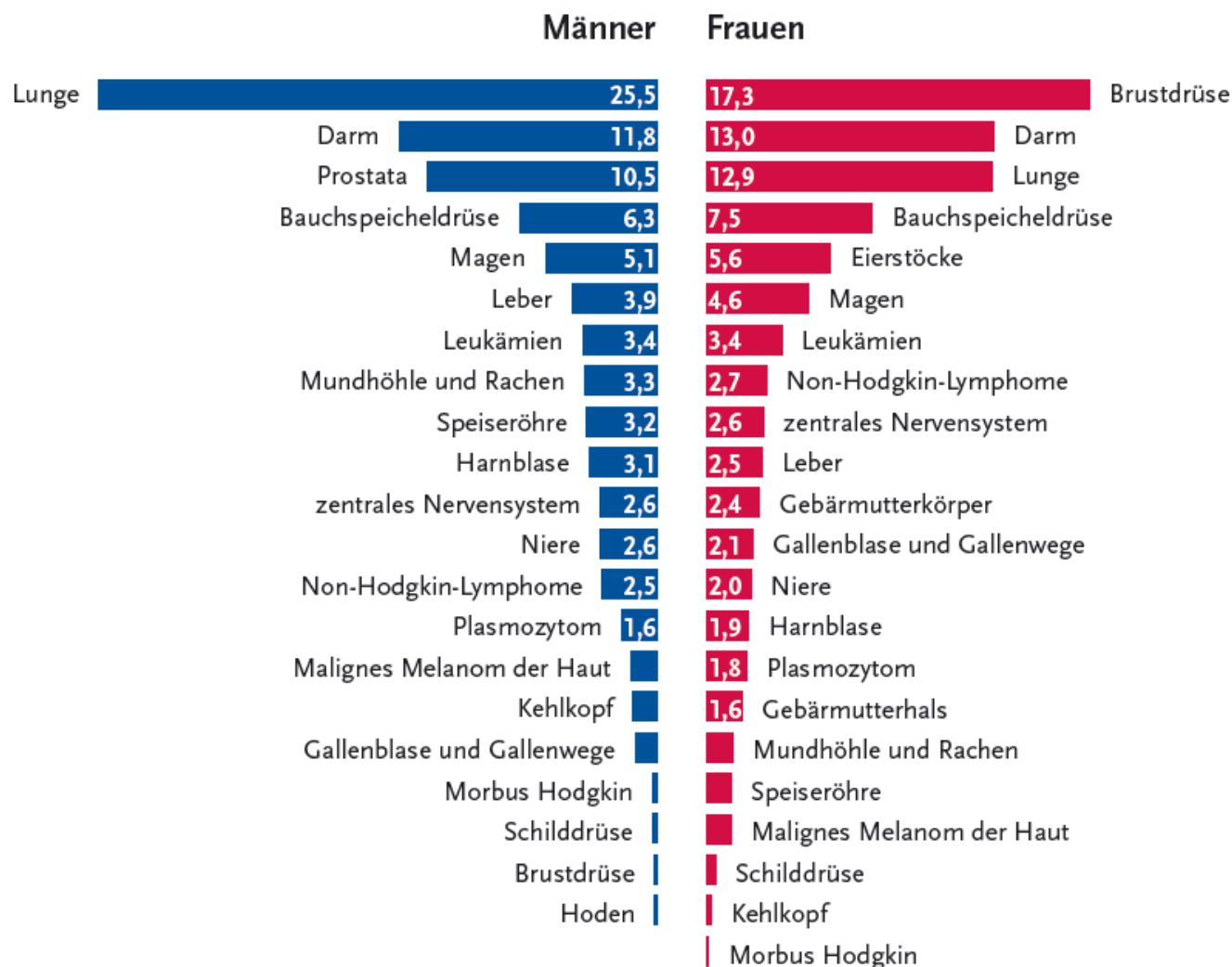
Prozentualer Anteil der häufigsten Tumorlokalisationen an allen **Krebsneuerkrankungen** in Deutschland 2008 (ohne nicht melanotischen Hautkrebs)

Krebs in Deutschland
2007/2008



Prozentualer Anteil der häufigsten Tumorlokalisationen an allen **Krebssterbefällen** in Deutschland 2008

Quelle: Amtliche Todesursachenstatistik, Statistisches Bundesamt, Wiesbaden



Krebs in Deutschland
2007/2008

Übersicht über die wichtigsten epidemiologischen Maßzahlen

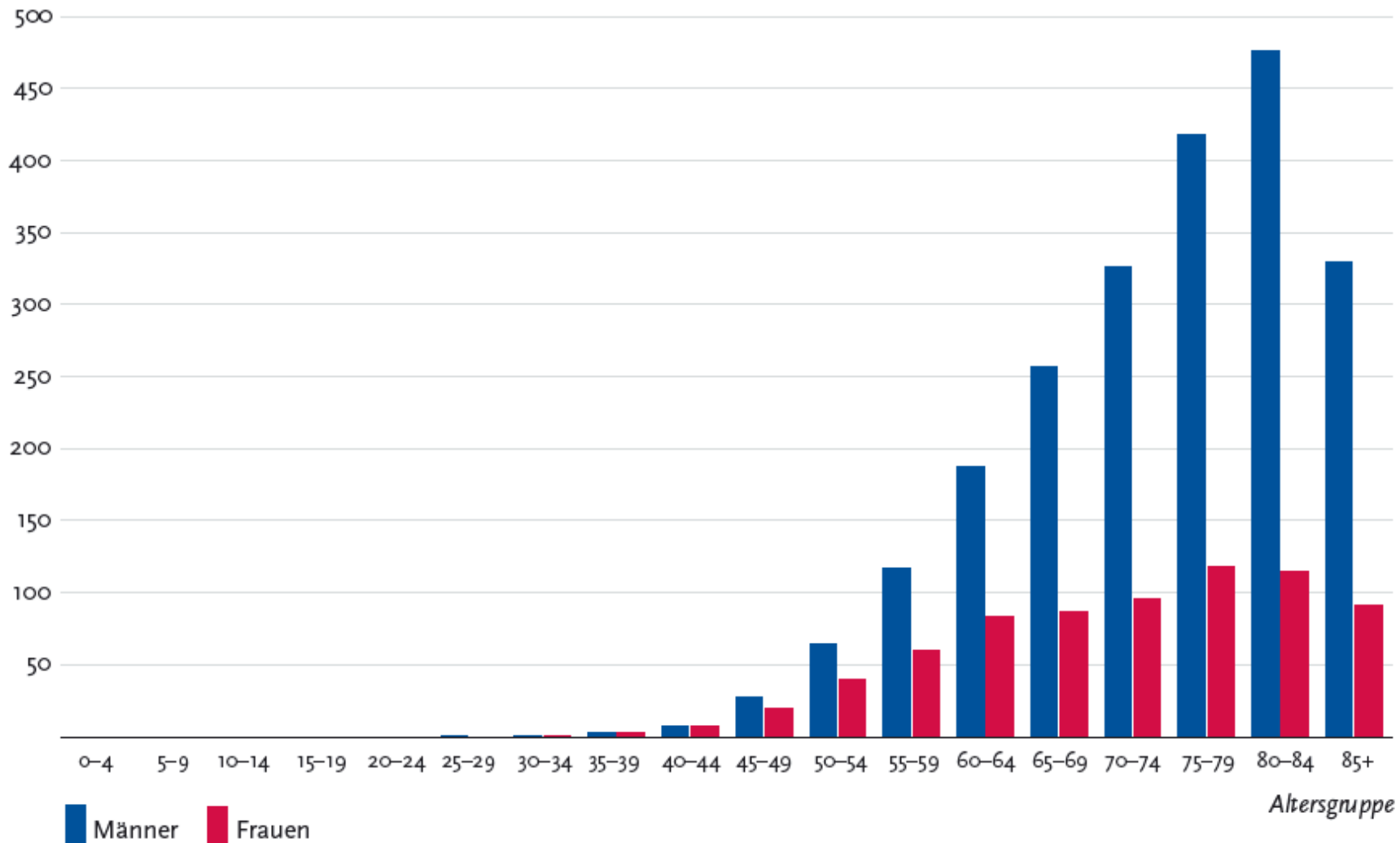
Krebs in Deutschland 2007/2008

	2007		2008		Prognose für 2012	
	Männer	Frauen	Männer	Frauen	Männer	Frauen
Neuerkrankungen	243.900	215.100	246.700	223.100	258.000	228.200
rohe Erkrankungsrate ¹	605,5	512,5	613,0	532,7	646,9	551,1
standardisierte Erkrankungsrate ^{1,2}	453,1	338,2	450,0	349,9	441,2	350,0
mittleres Erkrankungsalter ³	69	69	69	69		
Sterbefälle	113.121	98.137	115.870	99.572		
rohe Sterberate ¹	280,8	233,8	288,0	237,8		
standardisierte Sterberate ^{1,2}	205,9	129,8	205,6	130,5		
5-Jahres-Prävalenz	650.700	637.400	669.200	658.500	697.900	698.000
absolute 5-Jahres-Überlebensrate (2007–2008) ⁴			50 (44-52)	57 (50-59)		
relative 5-Jahres-Überlebensrate (2007–2008) ⁴			59 (52-60)	64 (57-66)		

¹ je 100.000 Personen ² altersstandardisiert nach alter Europabevölkerung ³ Median ⁴ in Prozent (niedrigster und höchster Wert der einbezogenen Bundesländer)

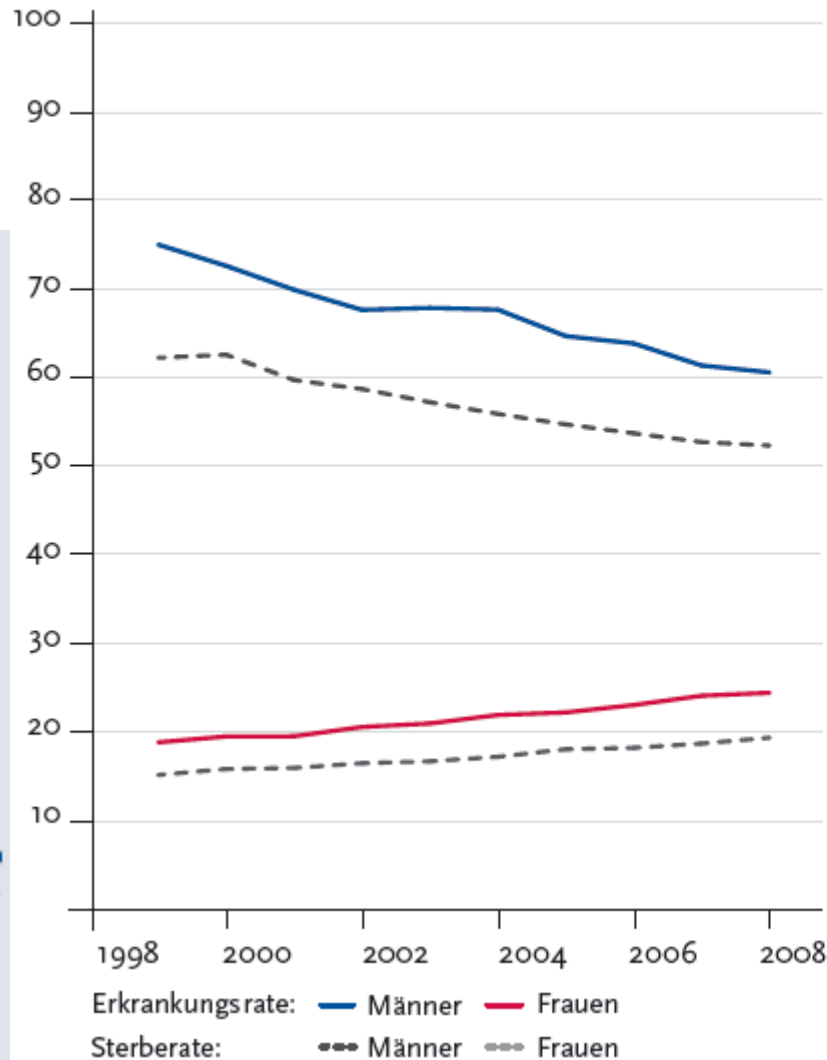
Beispiel Lungenkrebs

Altersspezifische Erkrankungsraten nach Geschlecht ICD-10 C33–34, Deutschland, 2007 – 2008
je 100.000

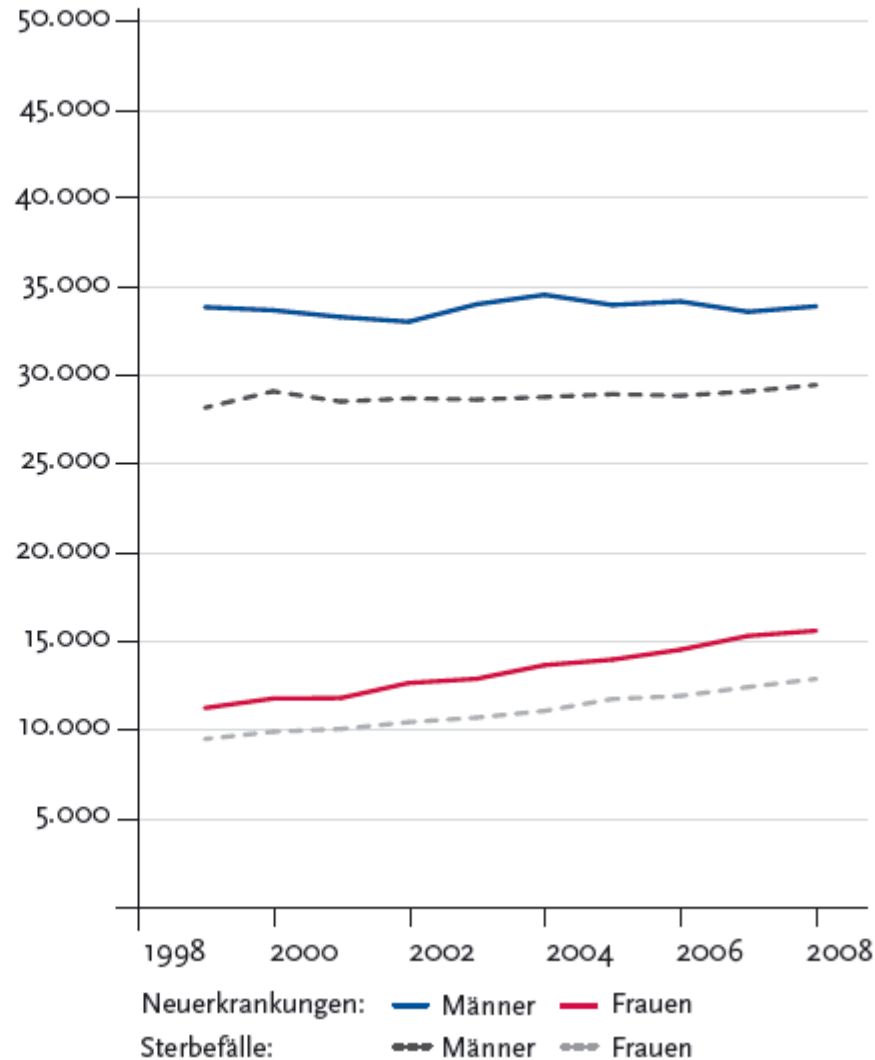


Beispiel Lungenkrebs

Altersstandardisierte Erkrankungs- und Sterberaten,
ICD-10 C33–34, Deutschland 1999 – 2008
je 100.000 (Europastandard)



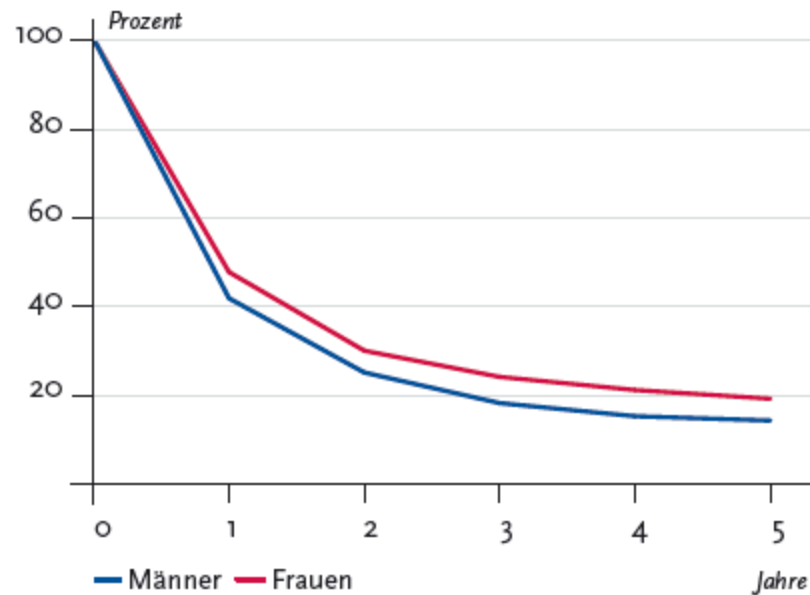
Absolute Zahl der Neuerkrankungs- und Sterbefälle,
ICD-10 C33–34, Deutschland 1999 – 2008



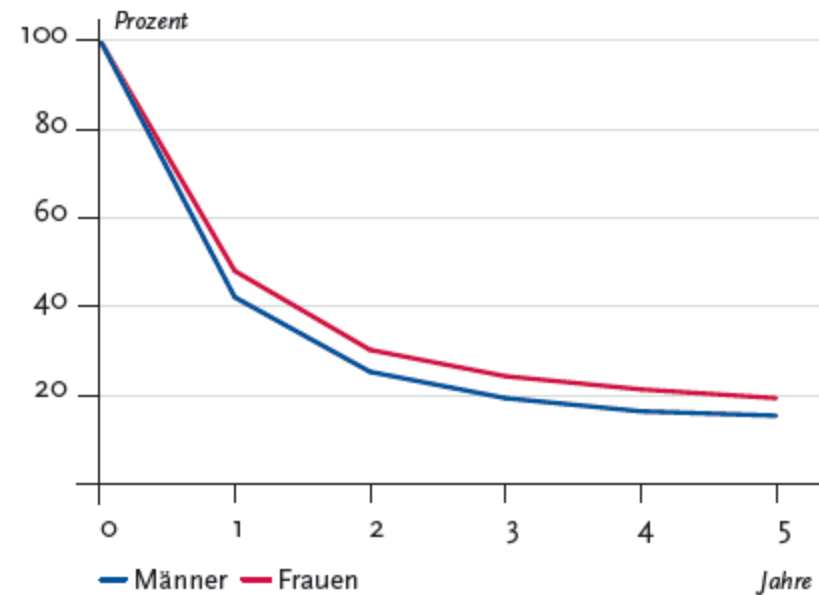
Beispiel Lungenkrebs

Krebs in Deutschland
2007/2008

Absolute Überlebensraten bis 5 Jahre nach Diagnose,
ICD-10 C33–34, Deutschland, 2007 – 2008

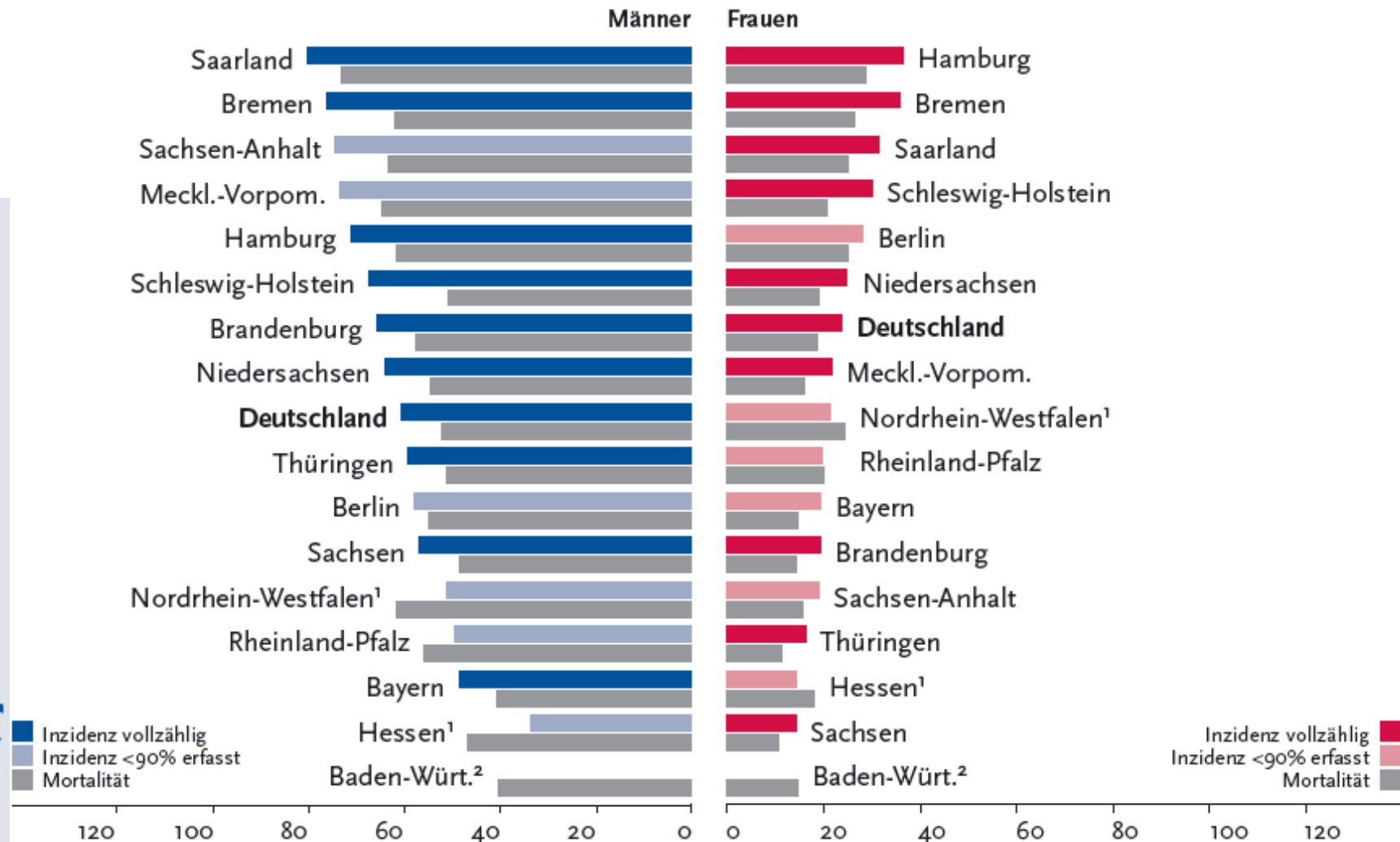


Relative Überlebensraten bis 5 Jahre nach Diagnose,
ICD-10 C33–34, Deutschland, 2007 – 2008



Beispiel Lungenkrebs

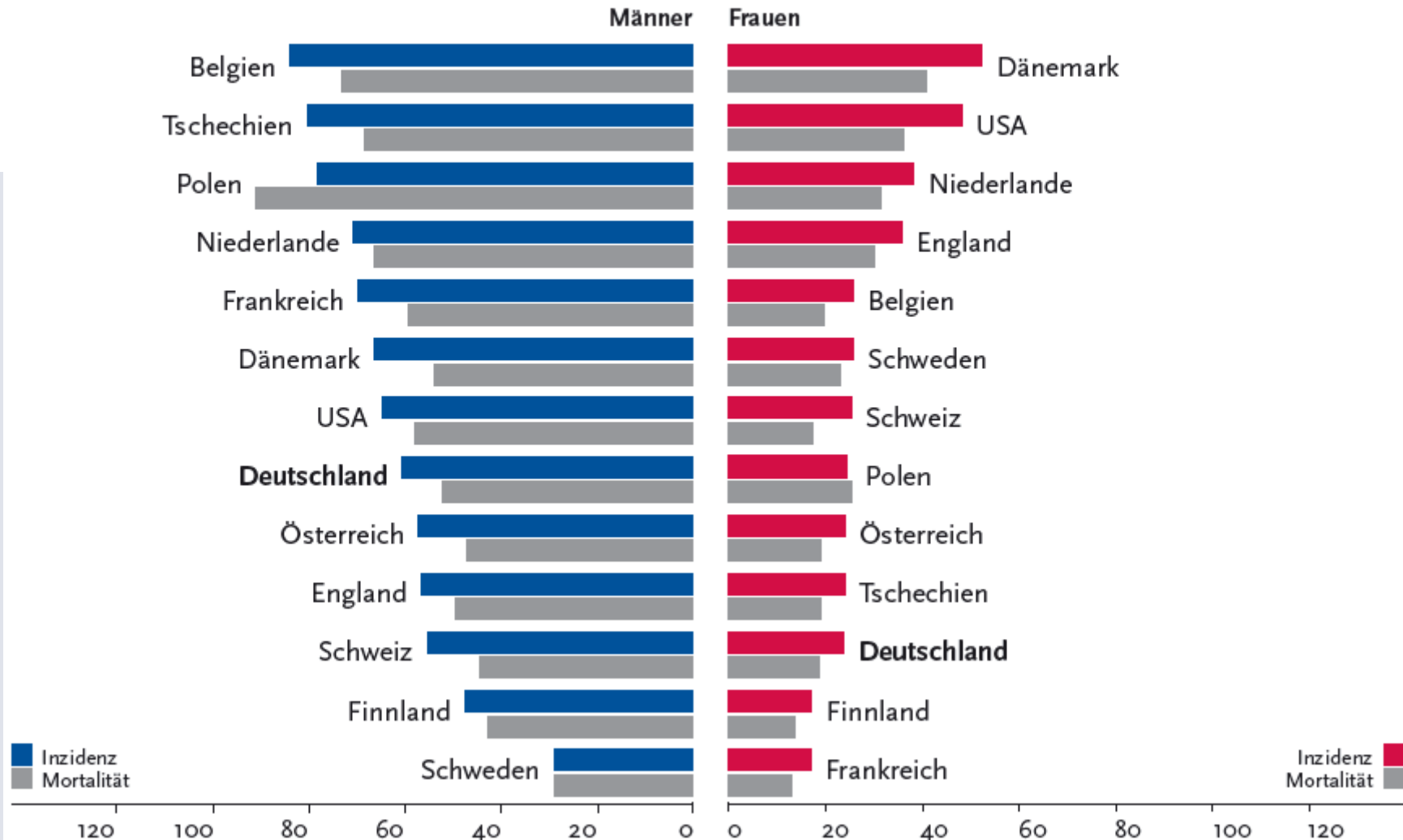
Erfasste altersstandardisierte Neuerkrankungsraten in den Bundesländern, ICD-10 C33–34, 2007 – 2008
je 100.000 (Europastandard)



¹ ohne DCO-Fälle ² noch keine Inzidenzdaten

Beispiel Lungenkrebs

Altersstandardisierte Neuerkrankungs- und Sterberaten im internationalen Vergleich
ICD-10 C33–34, 2007 – 2008 oder letztes verfügbares Jahr (Einzelheiten und Datenquellen s. Anhang)
je 100.000 (Europastandard)



TYPISCHE KLINISCHE AUSWERTUNGEN PRINZIPIEN DES QUALITÄTSMANAGEMENTS

Klinische Krebsregister

- Beispiele aus Qualitätsbericht Onkologie 2011
- des Tumorzentrums Land Brandenburg e.V. und Qualitätskonferenz Onkologie (QKO)



Was ist Qualität

- Wie kann der Begriff Qualität definiert werden?
- Was ist Voraussetzung, damit eine ärztliche Leistung, z.B. eine Appendektomie eine gute Qualität aufweist?

Qualitätsaspekte einer Appendektomie

- Indikation
 - Diagnostische Maßnahmen, Dringlichkeit, Auswahl des Verfahrens
- technische Durchführung
 - Narkose: Vorbereitung, Zeit, Personal
 - Operation: Aufklärung, Zeit, Personal
 - Nachbetreuung: Personal
- Ergebnis
 - Pathologie: Indikation stimmt?
 - Operationsletalität
 - Operationskomplikationen:
 - Wundheilungsstörungen, Infektionen, Thrombosen, Exazerbation von Begleiterkrankungen, ...
 - Ästhetik der Narbe
 - Spätfolgen: Verwachsungen
 - Qualität des Service im Krankenhaus

Definition von Qualität

- Qualität ist der Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt.
 - DIN EN ISO 9000:2000, Nr. 3.1.1
 - Merkmal: => muß bestimmt werden können (Indikator)
 - Anforderung: => Erwartung an Merkmalsausprägung

Wie kann Qualität in der Medizin gemessen werden?

- Ziel aus **Sicht des Patienten**: Verbesserung von Lebensqualität und Überlebenszeit
 - Lebensqualität:
 - Befreiung oder auch „nur“ Linderung von (akuten oder chronischen) Beschwerden
 - nicht nur/ nicht immer somatisch definierbar
 - Gesamtleistungsfähigkeit der Person, durch Persönlichkeit und persönliche Erwartungen geprägt
 - (Über-)Lebenszeit
 - grundsätzlich zweifelsfrei meßbar, aber häufig nicht kurzfristig
- Entspricht den ethischen Anforderungen bei klinischen Studien

Probleme bei Messung der Qualität

- Lebensqualität und Überlebenszeit zum Teil schwer oder nicht kurzfristig meßbar
 - (Surrogat-) Indikatoren
 - z.B. 30-Tage Letalität, Bestimmung der Radikalität einer Tumoroperation (beeinflußt Rezidiv- und damit Überlebenswahrscheinlichkeit)
- Teilweise Widerspruch zwischen Lebensqualität und Überlebenszeit
 - z.B. sehr belastende Tumorthherapie
 - => Suche nach Optimum, Optimum nur individuell mit Patientem klärbar

Definition von Qualität

- Qualität ist der Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt.
 - DIN EN ISO 9000:2000, Nr. 3.1.1
 - Merkmal: => muß bestimmt werden können (Indikator)
 - Anforderung: => Erwartung an Merkmalsausprägung

Wie kann Qualität in der Medizin gemessen werden?

- Ziel aus **Sicht des Patienten**: Verbesserung von Lebensqualität und Überlebenszeit
 - Lebensqualität:
 - Befreiung oder auch „nur“ Linderung von (akuten oder chronischen) Beschwerden
 - nicht nur/ nicht immer somatisch definierbar
 - Gesamtleistungsfähigkeit der Person, durch Persönlichkeit und persönliche Erwartungen geprägt
 - (Über-)Lebenszeit
 - grundsätzlich zweifelsfrei meßbar, aber häufig nicht kurzfristig
- Entspricht den ethischen Anforderungen bei klinischen Studien

Probleme bei Messung der Qualität

- Lebensqualität und Überlebenszeit zum Teil schwer oder nicht kurzfristig meßbar
 - (Surrogat-) Indikatoren
 - z.B. 30-Tage Letalität, Bestimmung der Radikalität einer Tumoroperation (beeinflußt Rezidiv- und damit Überlebenswahrscheinlichkeit)
- Teilweise Widerspruch zwischen Lebensqualität und Überlebenszeit
 - z.B. sehr belastende Tumorthherapie
 - => Suche nach Optimum, Optimum nur individuell mit Patientem klärbar

Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität

- Struktur
 - Ausstattung (Räumlichkeiten, Geräte, Personal, Qualifikation) tauglich?
 - Annahme: Gute Ausstattung erzeugt gute Prozesse
- Prozess
 - Entspricht der Ablauf (optimale Diagnose – optimale Indikation - optimale Therapie) dem „idealen“ Ablauf?
 - Annahme: Gute Prozesse erzeugen gute Ergebnisse
- Ergebnis
 - ... das für den Patienten vermutlich entscheidende ...

Sachbericht 2001
des Tumorzentrums
Land Brandenburg
e.V.

Qualitätsziel:
in situ-Anteil **10 %** der
insgesamt
diagnostizierten
Mammakarzinome

Was wird beurteilt?
Um welche Art von
Qualität handelt es
sich?

Ergebnisqualität
(der Früherkennung)

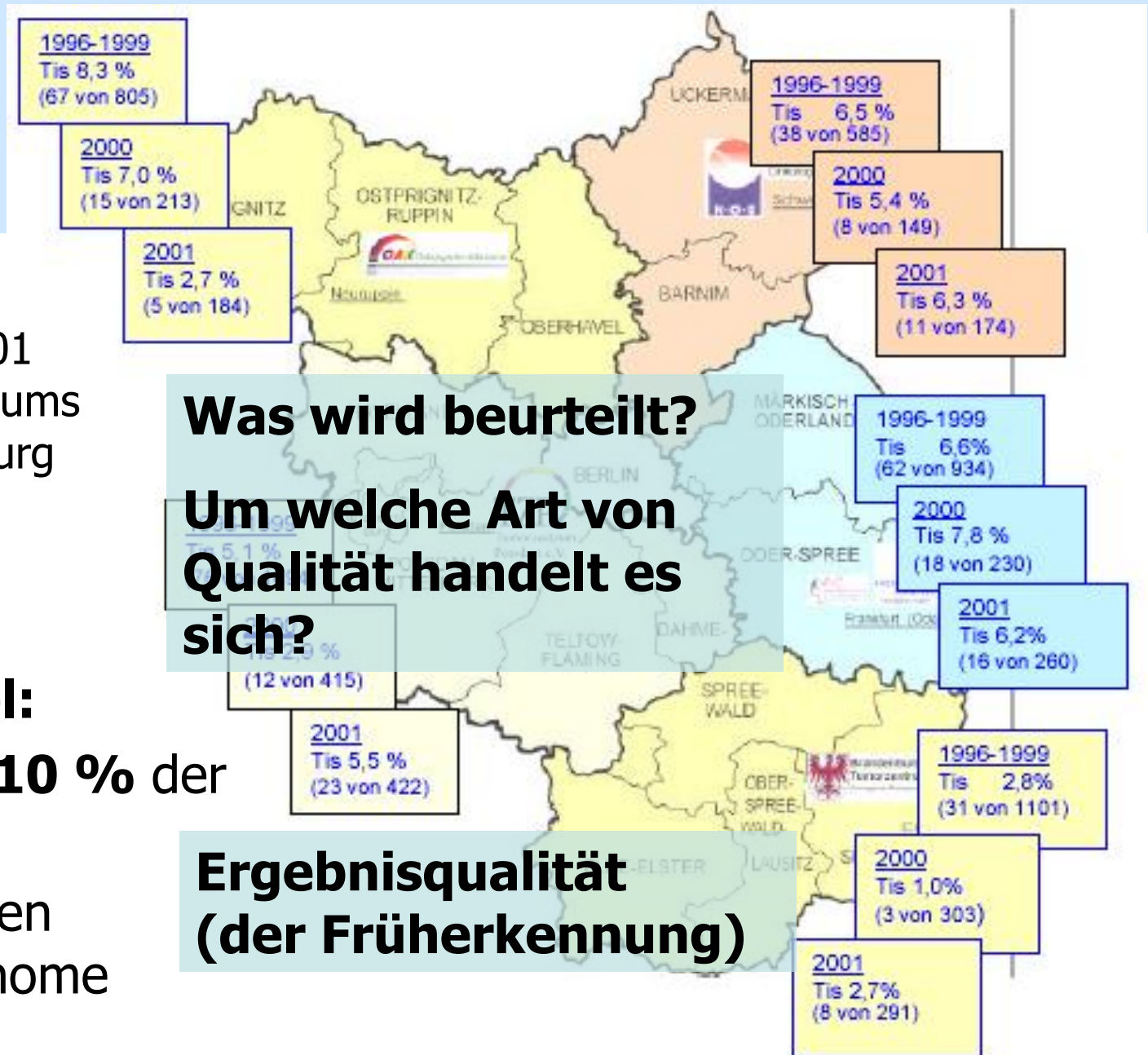


Abb. 8.5-1 Anteil der in- situ Karzinome 1996-1999, 2000 und 2001

Sachbericht 2001
des Tumorzentrums
Land Brandenburg
e.V.

Qualitätsziel:

100 Mammakarzinom-
operationen/Jahr und
Klinik

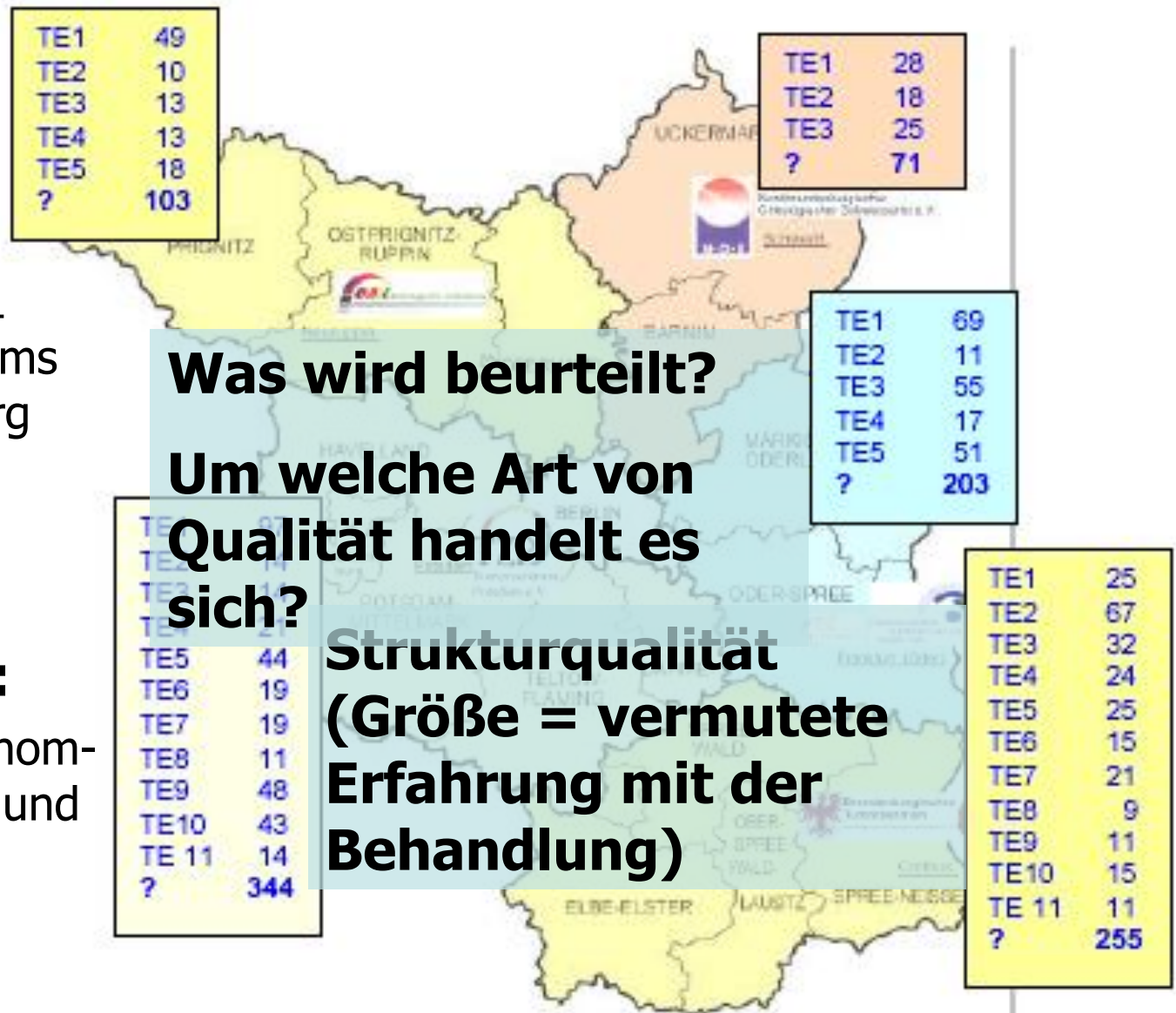


Abb. 8.5-11

Durchgeführte Mammakarzinomoperationen pro Therapieeinheit (TE)

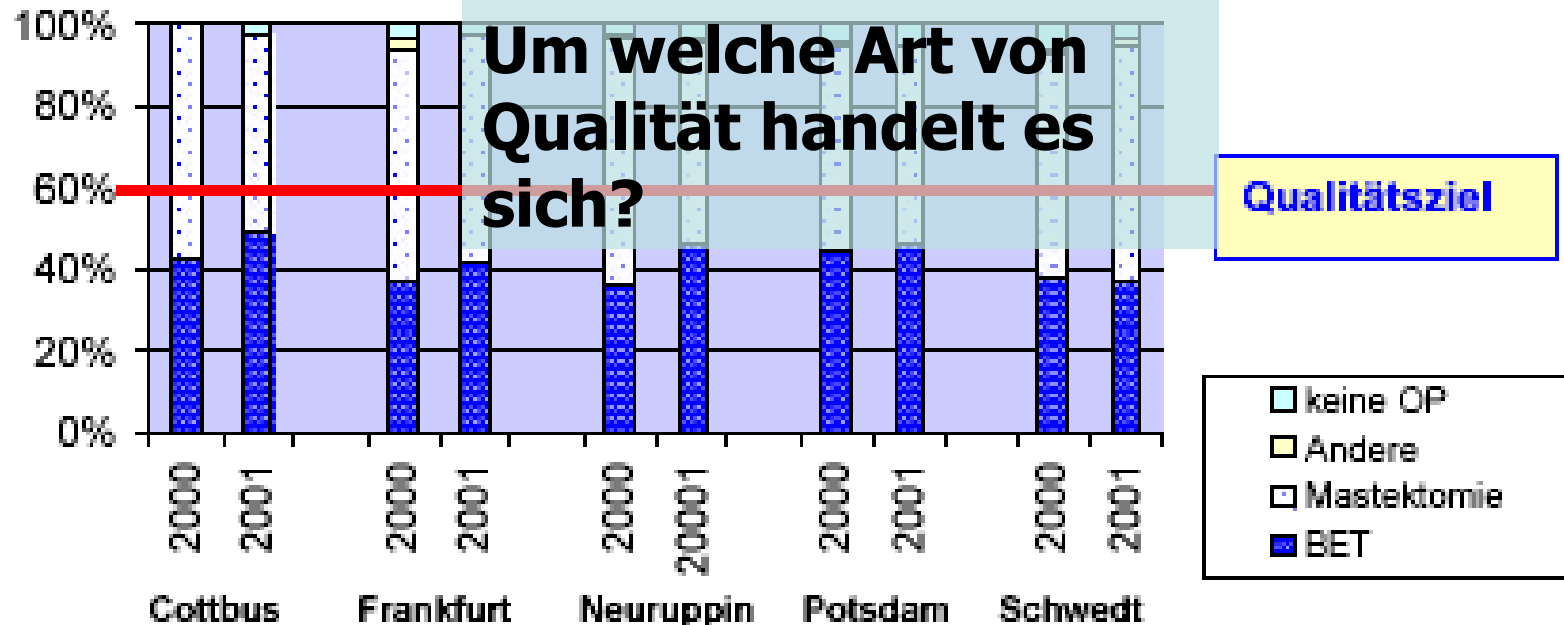
Qualitätsziel:

Brusterhaltende Therapie 60 % über alle Kategorien

Prozeßqualität

8.5.3.3 Brusterhaltende Therapie

Was wird beurteilt?



Kann Qualitätssicherung Leben retten?

- Nein, wenn alles gut läuft
- Aber wer weiß das schon ohne Dokumentation und Auswertung?
- Beispiel Pathologie
 - Hormonrezeptorbestimmung therapieentscheidend (Mammaca.)
 - Grading bei Prostata- und kolorekt. Ca
- Beispiel Komplikationen operativer Therapie
- Regelmäßige freiwillige Qualitätsdarlegung im Rahmen der Zertifizierung von Organzentren

Gesetze, Anforderungen

- Sozialgesetzbuch (SGB) V
- ärztliche Berufsordnung
- Vertragliche Regelungen der Vertragspartner im Gesundheitswesen (Kassen, Kassenärztliche Vereinigungen, Krankenhausgesellschaften)
- und zahlreiche weitere ...

SGB V

(gesetzliche Krankenversicherung)

- §2 (1) ... Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.
- § 91, §92 Kassenärztliche Bundesvereinigung, Deutsche Krankenhausgesellschaft und Spitzenverband Bund der Krankenkassen bilden GBA (Gemeinsamer Bundesausschuss)
 - => Richtlinien über Qualitätssicherung

Ärztliche Berufsordnung

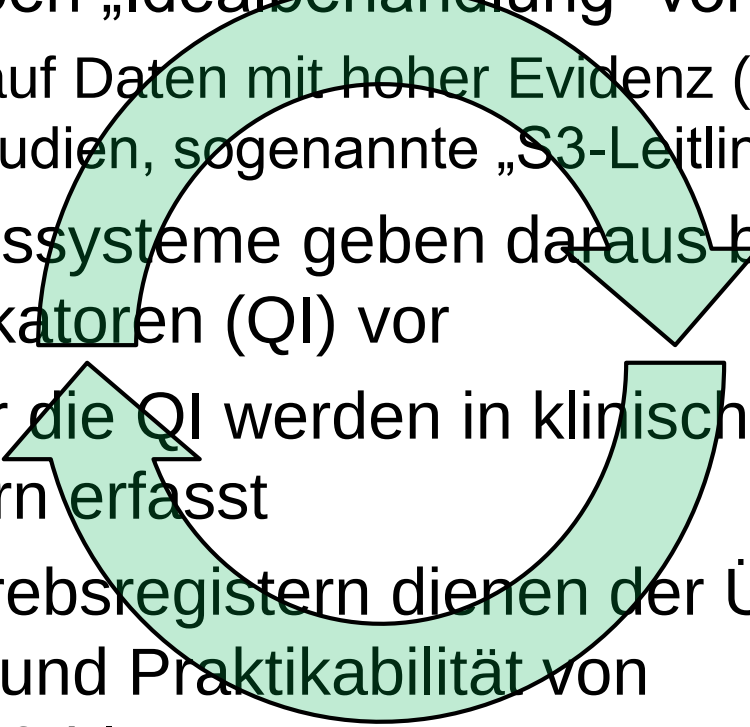
§ 5 Qualitätssicherung

- Der Arzt ist verpflichtet, an den von der Ärztekammer eingeführten Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der ärztlichen Tätigkeit teilzunehmen und der Ärztekammer die hierzu erforderlichen Auskünfte zu erteilen.

Weitere Bestimmungen

- DIN EN ISO Normen (9000 und folgende)
- Strafgesetzbuch, Bürgerliches Gesetzbuch, Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz, ...
- Strahlenschutzverordnung, Röntgenverordnung, ...
- ...

Qualitätsmanagement und Klinische Krebsregister - Grundgedanke

- Leitlinien geben „Idealbehandlung“ vor
 - basierend auf Daten mit hoher Evidenz (z.B. randomisierte klinische Studien, sogenannte „S3-Leitlinien“)
 - Zertifizierungssysteme geben daraus berechenbare Qualitätsindikatoren (QI) vor
 - Die Daten für die QI werden in klinischen Krebsregistern erfasst
 - Daten aus Krebsregistern dienen der Überprüfung der Wirksamkeit und Praktikabilität von Leitlinienempfehlungen
- 

Leitlinie Mammakarzinom

 Leitlinienprogramm
Onkologie

**Interdisziplinäre S3-Leitlinie
für die Diagnostik, Therapie
und Nachsorge des
Mammakarzinoms**

AWMF-Register-Nummer: 032 – 045OL

Kurzversion 3.0

Juli 2012

Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms

AWMF-Register-Nummer: 032 – 045OL

Kurzversion 3.0

Juli 2012

Krebsregister-Einführung

Zertifizierung



Erhebungsbogen für Brustkrebszentren

In diesem Erhebungsbogen sind die Fachlichen Anforderungen an Brustkrebszentren (FAB) festgelegt. Diese Anforderungen stellen die Basis für Zertifizierungen von Brustkrebszentren dar.

Erarbeitet von der Zertifizierungskommission Brustkrebszentren der DKG/DGS

Vorsitz: Prof. Dr. Rolf Kreienberg

Mitglieder (in alphabetischer Reihenfolge):

Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT)

Arbeitsgemeinschaft erbliche Tumorerkrankungen (AET)

Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO)

Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)

Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie (PSO)

Arbeitsgemeinschaft Radiologische Onkologie (ARO)

Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie, Rehabilitation und Sozialmedizin (ASOBS)

Tumorspezifische Operationen beim Mammakarzinom (Op max. 6 Monate nach Diagnose)

Operativ-3	Brusterhaltende Therapie
	a. Ziel der operativen Therapie ist die Tumorentfernung. Dabei ist eine brusterhaltende Therapie (BET) mit nachfolgender Bestrahlungsbehandlung der gesamten Brust bezüglich des Überlebens der alleinigen modifiziert radikalen Mastektomie (MRM) gleichwertig.

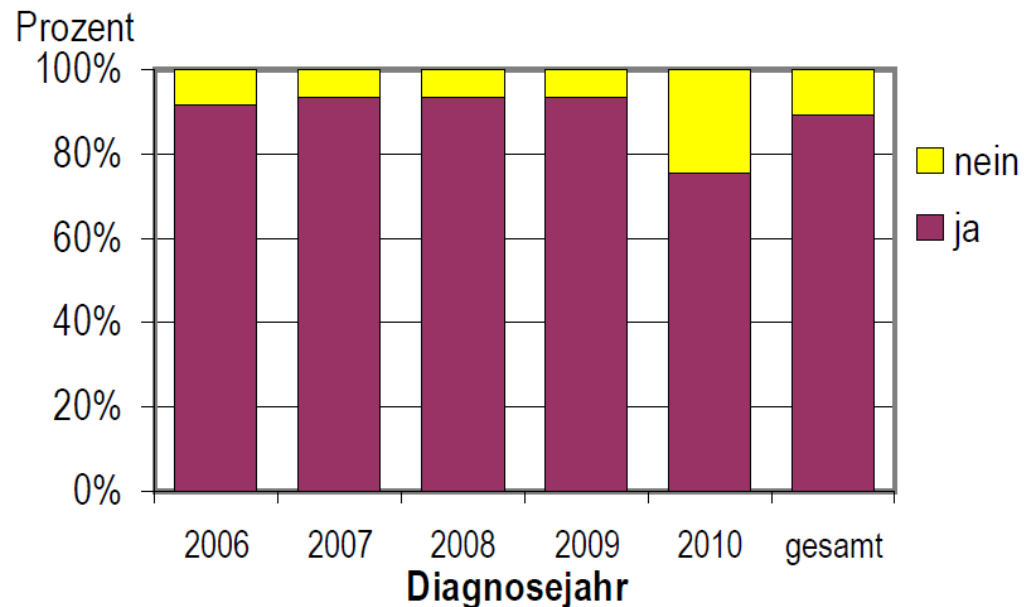
Zertifizierung
70-90% BET bei
Primärfällen
mit **pT1**

n	% Op	% Pat.	OP-Bezeichnung
6224	69,8	66,3	Brusterhaltende Therapie (BET)
603	6,7	6,4	erst BET, dann Ablatio
2089	23,4	22,2	primäre Ablatio
8916	100	95,0	Gesamt (Operationen)
472		5,0	keine / andere OP
9388		100	Gesamt (Patienten)

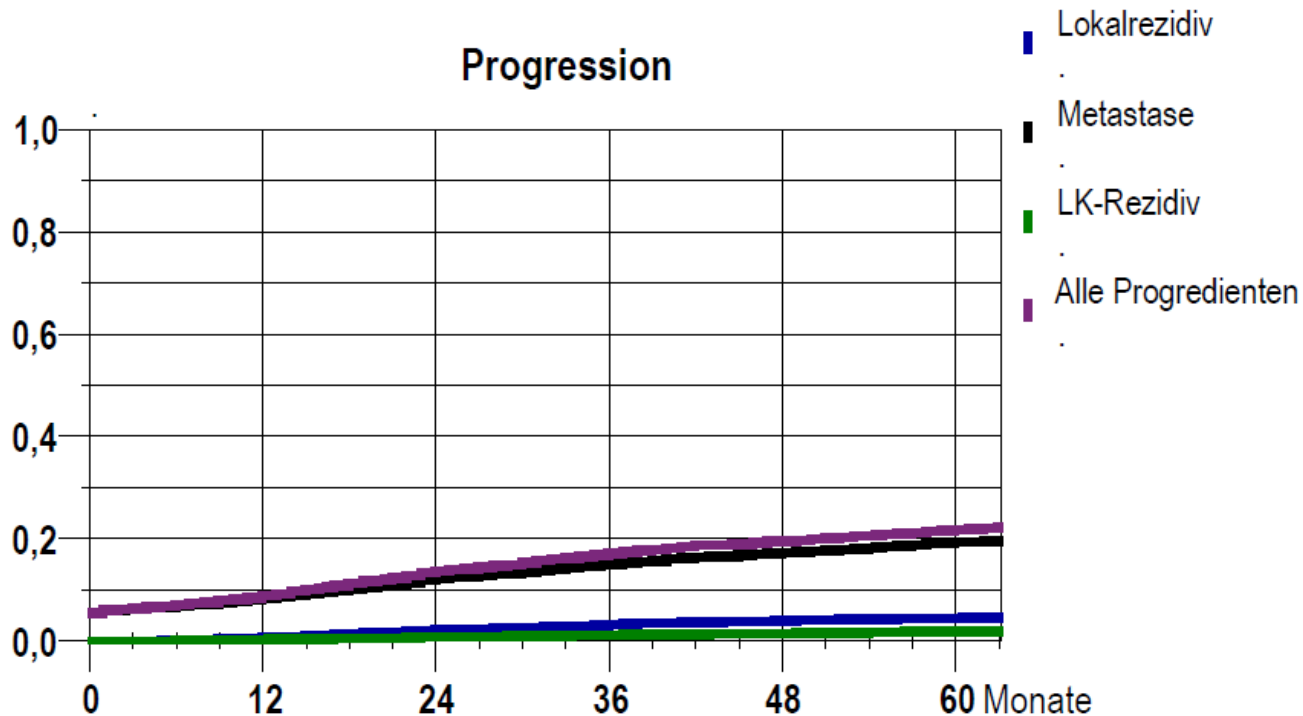
Mammakarzinom, postoperative Bestrahlung im ersten Jahr nach brusterhaltender Therapie (BET)

Operativ-3	Brusterhaltende Therapie
	a. Ziel der operativen Therapie ist die Tumorentfernung. Dabei ist eine brusterhaltende Therapie (BET) mit nachfolgender Bestrahlungsbehandlung der gesamten Brust bezüglich des Überlebens der alleinigen modifiziert radikalen Mastektomie (MRM) gleichwertig.

Zertifizierung
Bestrahlung
möglichst vieler
($\geq 95\%$)
Primärfälle mit inv.
Mammakarzinom
nach BET



Zeit bis zur Progression*



*Diagnosejahre

2001

bis

2005

Krebsregister-Einführung

PRAKTISCHE ASPEKTE DES REGISTRIERUNGSPROZESSES

Ablauf der Krebsregistrierung

- Datenquellen
- Gesetzliche Grundlagen
- Organisatorische Modelle

Datenquellen für Krebsregister

- Ärzte, die Krebs diagnostizieren oder behandeln (auch Zahnärzte) („Melder“)
 - Sonderfall Pathologen
- Leichenschauscheine
 - Todesursachen
- Meldebehörden
 - Lebendstatus / Sterbedatum
 - aktueller Wohnort für Kontaktmöglichkeit

Meldebegründung

- Meldepflicht
 - bereits jetzt überwiegend für Epidemiologische Register
 - verbunden mit Informationspflicht
 - Widerspruchsrecht des Patienten
 - unterschiedlich ausgestaltet:
 - Widerspruch gegen gesamte Speicherung
 - Widerspruch gegen namentliche Speicherung
 - Besonderheit diagnostizierende Ärzte ohne Patientenkontakt (z.B. Pathologen)
 - können keine Unterrichtung durchführen

Meldeanlässe

- Diagnose / histologische Sicherung
- Therapiebeginn/-abschluss
- Änderungen des Tumorstatus
 - Remission, Rezidiv, Metastasierung, ...
- (Nachsorgeergebnis)
- Tod

Bund

Auswertung
pseudonymisiert

Epidemiol.

Land 1

Qualitäts.

Auswertungs-
sätze

Land 2

Region 1

Region n

Abgleich
Totenscheine

Abgleich
Melderegister

Abgleich Wohn-/
Behandlungsbezug

Abrechn.
Leistungsstr.
und Melder

RKKR

RKKR

LKKR

Dokumentation
Personenident.

Rückmeldungs-
datensätze

Versorgung

Praxis

KH

Patho.

Patho.

KH

KH

Praxis

KH mit
KR

KH

Praxis

KH mit
KR

Praxis

KH

Praxis

Beh.bez.
Datenfluss