

Der Beitrag einrichtungsbezogener Krebsregister bei Fragestellungen zur Versorgungsforschung für Leistungserbringer und Betroffene

**C. Junack (1), S. Faisst (1), C. Meisner (2), F. Brinkmann (1),
S. Rössle (1), T. Hehr (3)**

(1) Onkologischer Schwerpunkt Stuttgart (OSP)

(2) Institut f. Klinische Epidemiologie und Angewandte Biometrie,
Uni Tübingen

(3) Marienhospital Stuttgart

OSP-Mitglieder und Einzugsgebiet



Diakonie-Klinikum
Rosenbergstr. 38
70176 Stuttgart



**Karl-Olga
Krankenhaus**

Karl-Olga-Krankenhaus
Hackstr. 61
70190 Stuttgart



Klinikum Stuttgart

Krankenhaus Bad Cannstatt
Prießnitzweg 24
70374 Stuttgart

Olgahospital / Frauenklinik
Kriegsbergstr. 62
70174 Stuttgart

Katharinenhospital
Kriegsbergstr. 60
70174 Stuttgart



**Krankenhaus
vom Roten Kreuz**

Krankenhaus vom Roten Kreuz
Badstr. 35-37
70372 Stuttgart



Marienhospital
Böheimstr. 37
70199 Stuttgart



**Sana Klinik
Bethesda Stuttgart**

Sana Klinik
Bethesda Stuttgart
Hohenheimer Str. 21
70184 Stuttgart



St.-Anna-Klinik
Obere Waiblinger Str. 101
70374 Stuttgart



Robert-Bosch-Krankenhaus

Robert-Bosch-Krankenhaus
Auerbachstr. 110
70376 Stuttgart



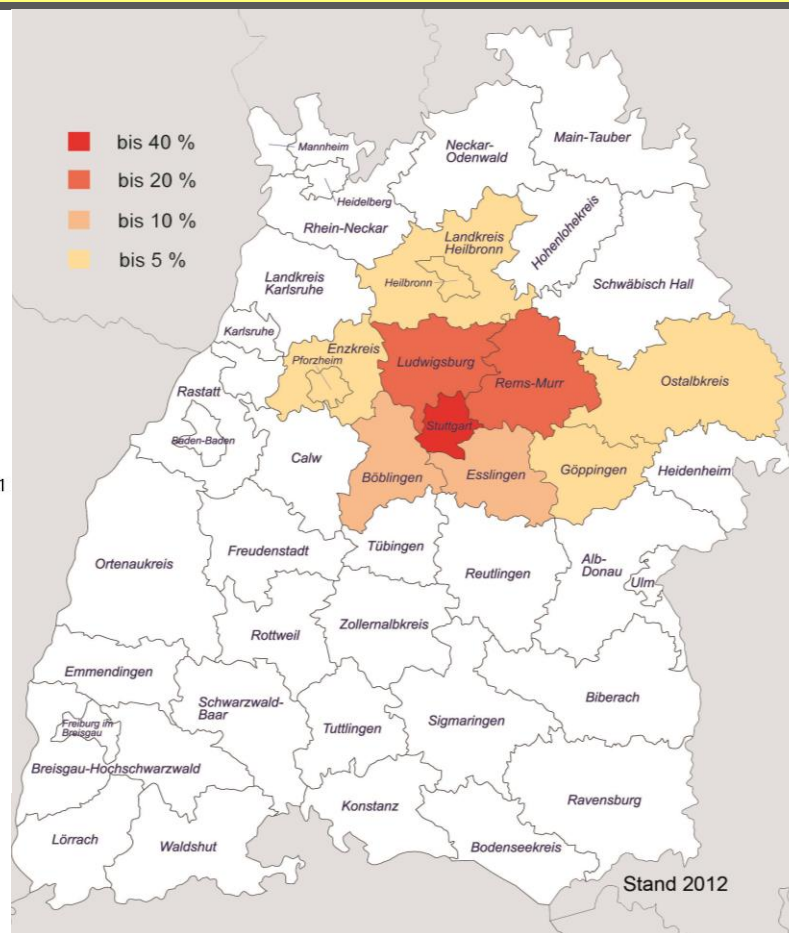
Robert-Bosch-Krankenhaus

Klinik Schillerhöhe
Solitudestr. 18
70839 Gerlingen



Robert-Bosch-Krankenhaus

Klinik Charlottenhaus
Gerokstr. 31
70184 Stuttgart



Gesellschafter der Hospiz- und Palliativkooperation (HOPAK) - PCT Stuttgart
Mitglied bei: ADT, ATO/Krebsverband Baden-Württemberg e.V., Telemedizinnetz
Baden-Württemberg e.V. sowie in zahlreichen Gremien vertreten

Kooperationspartner:

Niedergelassene Hämatologen und Onkologen (SHZ), Ärzteschaft Stuttgart, Institut für klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie Universität
Tübingen, Zentrum für ambulante Rehabilitation (ZAR)

Der OSP und die Krankenhäuser mit Organzentren in Stuttgart

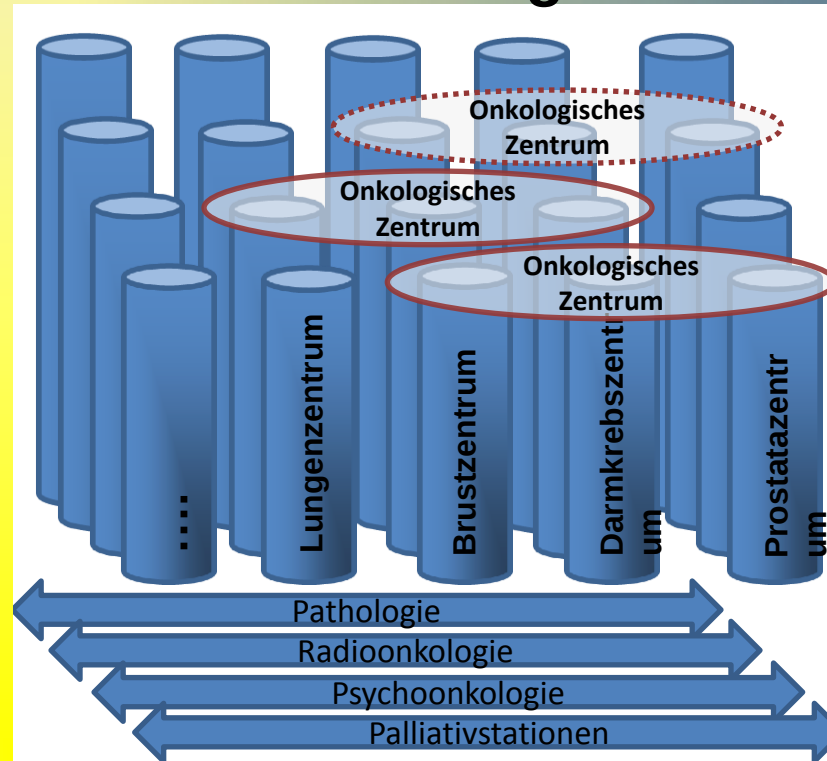
Struktur und Aufgaben

CCC/OSP Stuttgart

OSP Stuttgart

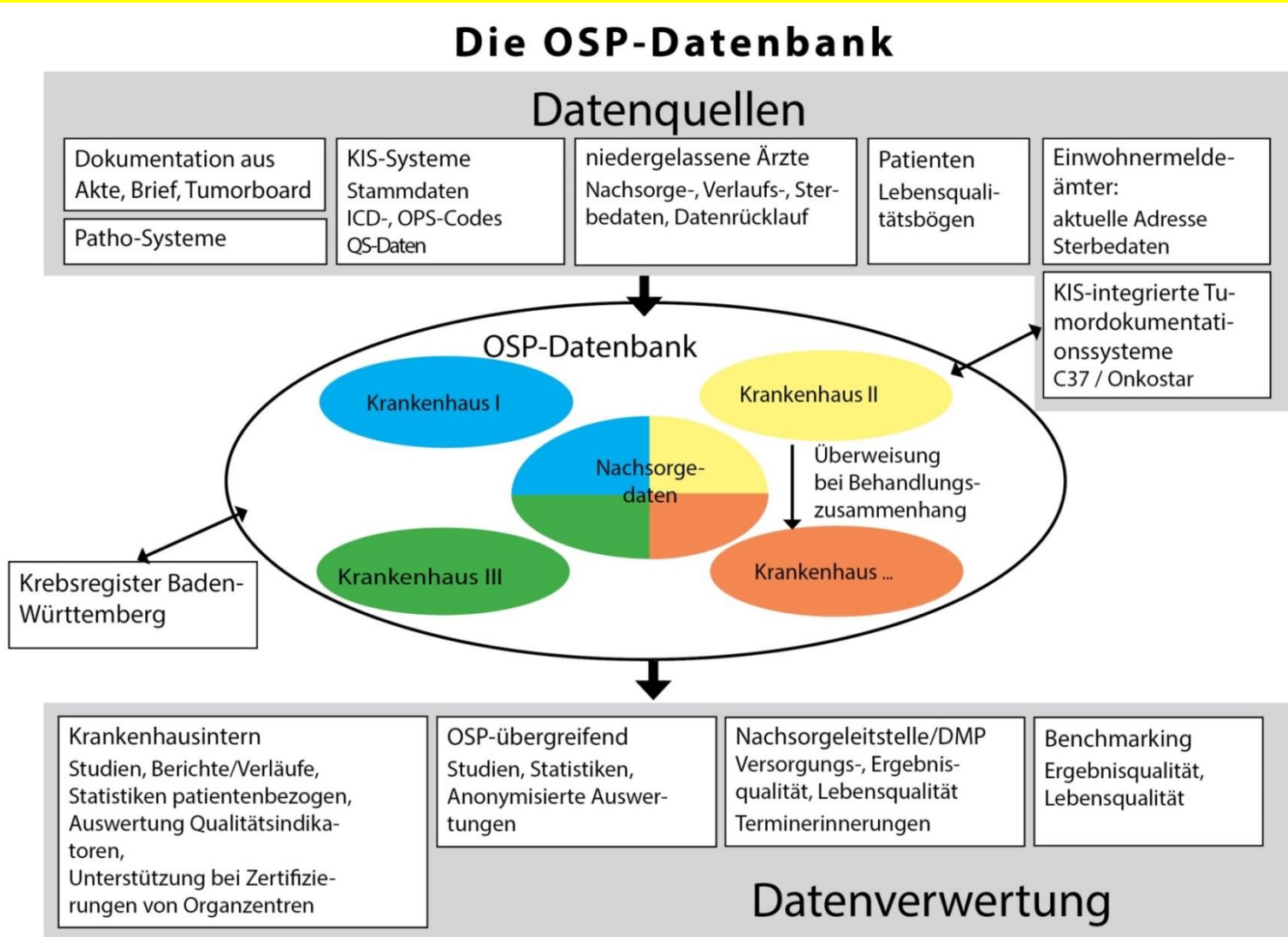
Schnittstellen

Tumordokumentation
Zertifizierung
Organzentren
Brückenschwestern
Leitlinien
Fortbildungen
Nachsorgeleitestelle
Mammakarzinom
Benchmarking
Studien
Öffentlichkeitsarbeit



Klinik
...
Klinik 3
Klinik 2
Klinik 1

Krebsberatungsstellen



Ausgangssituation beim OSP Stuttgart

- seit 1988 einrichtungsbezogenes krankenhausübergreifendes klinisches Krebsregister
- hohe Vollständigkeit für die Region Stuttgart
- Vitalstatusabgleich
- hohes Follow-Up durch Datenrücklaufsysteme
- Benchmarking
- mehr als 2000 niedergelassene Ärzte in der Versorgungsregion eingebunden
- systematische Erhebung der Lebensqualität
- Unterstützung Organkrebszentren
- Nachsorgemanagement



Damit sind unsere Registerdaten ideal
geeignet für Versorgungsforschung,
Benchmarking und Unterstützung bei
Zertifizierungen von Organzentren

A. Benchmarking „Lernen von den Besten“



Benchmarking-Qualitätsmanagement

im

Onkologischer Schwerpunkt Stuttgart e.V. seit 2003



Einschlusskriterien der Auswertungskohorten

- Diagnosedatum ab 10/2003
- **Mamma-Karzinom** (ICD C50), **Kolon-Karzinom** (ICD C18) oder **Rektum-Karzinom** (ICD C19/20)
- Primäre kurative Therapie durch eine, dem Onkologischen Schwerpunkt Stuttgart angehörende Klinik

Datenbasis

- Daten aus klinischer Tumordokumentation
- jährlicher Vitalstatusabgleich mit den kommunalen Rechenzentren Baden-Württembergs
- für Patienten mit Einwilligung zur Studie Verlaufsdaten zu Rückfallstatus, Therapie und Allgemeinzustand nach WHO, erhoben durch jährliche Rückfragen bei den niedergelassenen, nachbehandelnden Ärzten oder aus der klinischen Tumordokumentation
- Lebensqualitätsfragebögen ausgefüllt von den Patienten selbst
- **11. Auswertungs-Bericht in Vorbereitung**

Ziel

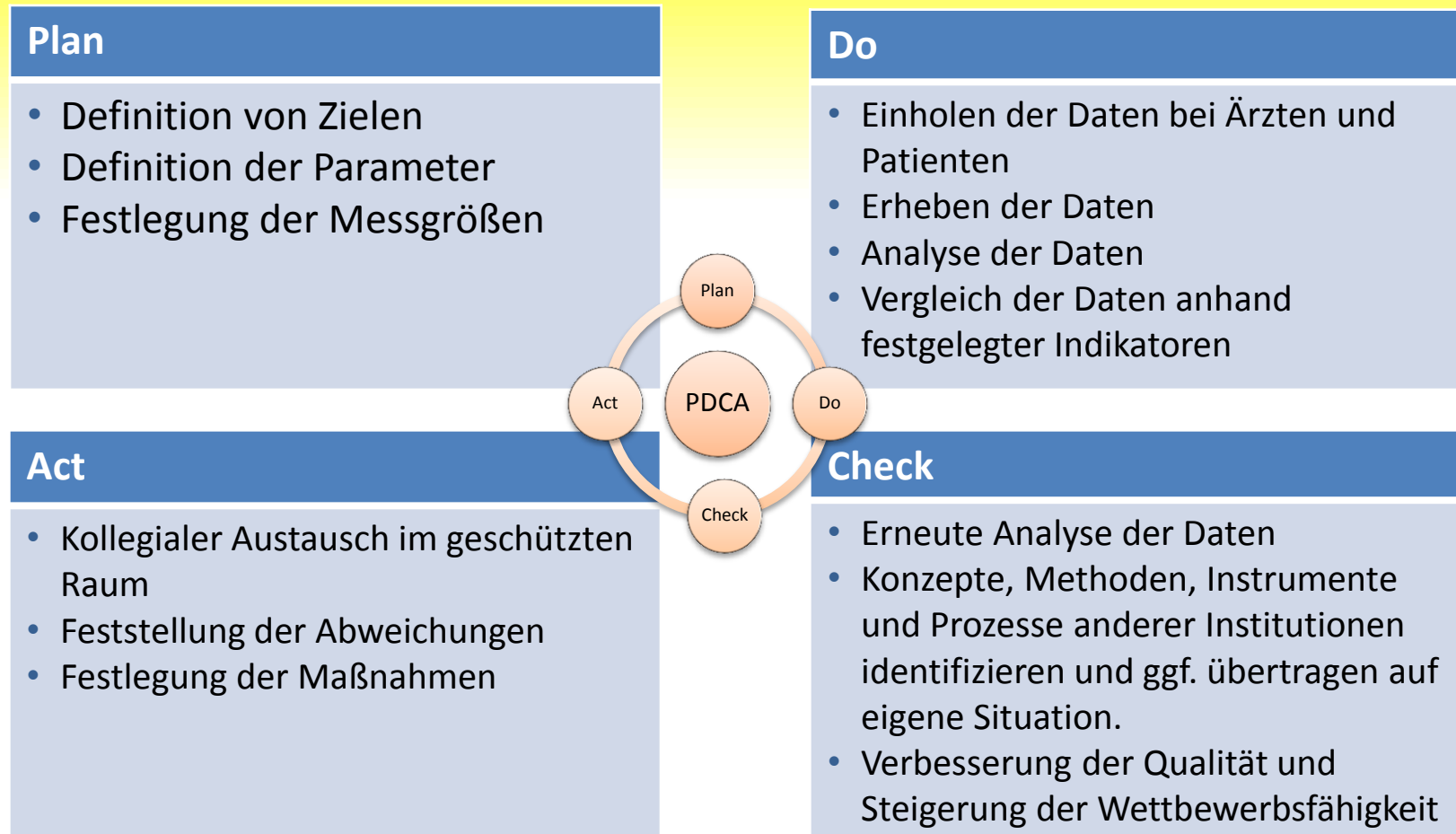
- Verbesserung der Prozess- und Ergebnisqualität
- Erhöhung der Follow-Up Daten
- Benchmarking-Qualitätssystem unterstützt die Organzentren bei der Erhebung der Follow-Up-Daten

Finanziert durch:

2003-07 Bundesministerium für Gesundheit und Soziales/2007-heute Sonderumlagen der OSP-Krankenhäuser/2009/2010 Unterstützung durch die R.-Bosch-Stiftung



Benchmarking (2)



Benchmarking als Instrument, den Erfolg zu messen
Benchmarking als Impulsgeber für konstruktives Lernen

Benchmarking (3): Datenrücklaufbogen

Krankenkasse		
Name, Vorname der/des Versicherten	geb. am	
Kassen-Nr.	Versicherten NR.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum

Onkologischer Schwerpunkt Stuttgart
Dokumentation

Postfach 150325, 70076

Mitteilung: Bogen bitte zurücksenden bis
Unsere Information reicht bis:

Herr , geb. am

- ☐ ist nicht mehr Patient in meiner Praxis
☐ war zuletzt im (Monat/Jahr) in meiner Sprechstunde

Tumorthherapie seit dem erfolgt?

- Operation: ☐ ja ☐ nein ☐ nicht bekannt
 Monat/Jahr: Ort:
 Bestrahlung: ☐ ja ☐ nein ☐ nicht bekannt
 von: bis: Ort:
 Chemotherapie: ☐ ja ☐ nein ☐ nicht bekannt
 von: bis: Ort:
 Hormontherapie: ☐ ja ☐ nein ☐ nicht bekannt
 von: bis:
 andere Therapien: ☐ ja ☐ nein ☐ nicht bekannt

Bei Prostata-Ca-Patienten: letzter bekannter PSA Wert : ng/ml
 Datum:

Lokoregionäres Rezidiv seit dem aufgetreten?

- ☐ ja Monat/Jahr: ☐ nein ☐ nicht bekannt

Fernmetastasen seit dem aufgetreten?

- ☐ ja ☐ nein ☐ nicht bekannt

wenn ja:

Monat/Jahr	Lokalisation	Monat/Jahr	Lokalisation
Monat/Jahr	Lokalisation	Monat/Jahr	Lokalisation

Datenrücklaufbogen des OSP Stuttgart

Arzt-ID: 1111 Pat.-Nummer: 1111

Bitte Ihre Melder-ID sowie die Versicherungsdaten des Patienten kontrollieren und ggf. aktualisieren:

Melder-ID: 222222 Krankenkasse: AOK Böblingen Krankenkassennummer:

Bitte füllen Sie alle relevanten Felder aus:

- ☐ Patient/in kam bzw. kommt nicht mehr in meine Praxis (Formular muss nicht weiter ausgefüllt werden)
☒ Patient/in war zuletzt in meiner Sprechstunde im Monat: **Bitte ein Datum angeben!**

Tumorthherapie seit dem 11.12.2013 erfolgt?

Operation:	☐ ja	☐ nein	☐ nicht bekannt
Bestrahlung:	☐ ja	☐ nein	☐ nicht bekannt
Chemotherapie:	☐ ja	☐ nein	☐ nicht bekannt
Hormontherapie:	☐ ja	☐ nein	☐ nicht bekannt
Andere Therapie:	☐ ja	☐ nein	☐ nicht bekannt

Bei Prostata-Ca-Patienten:

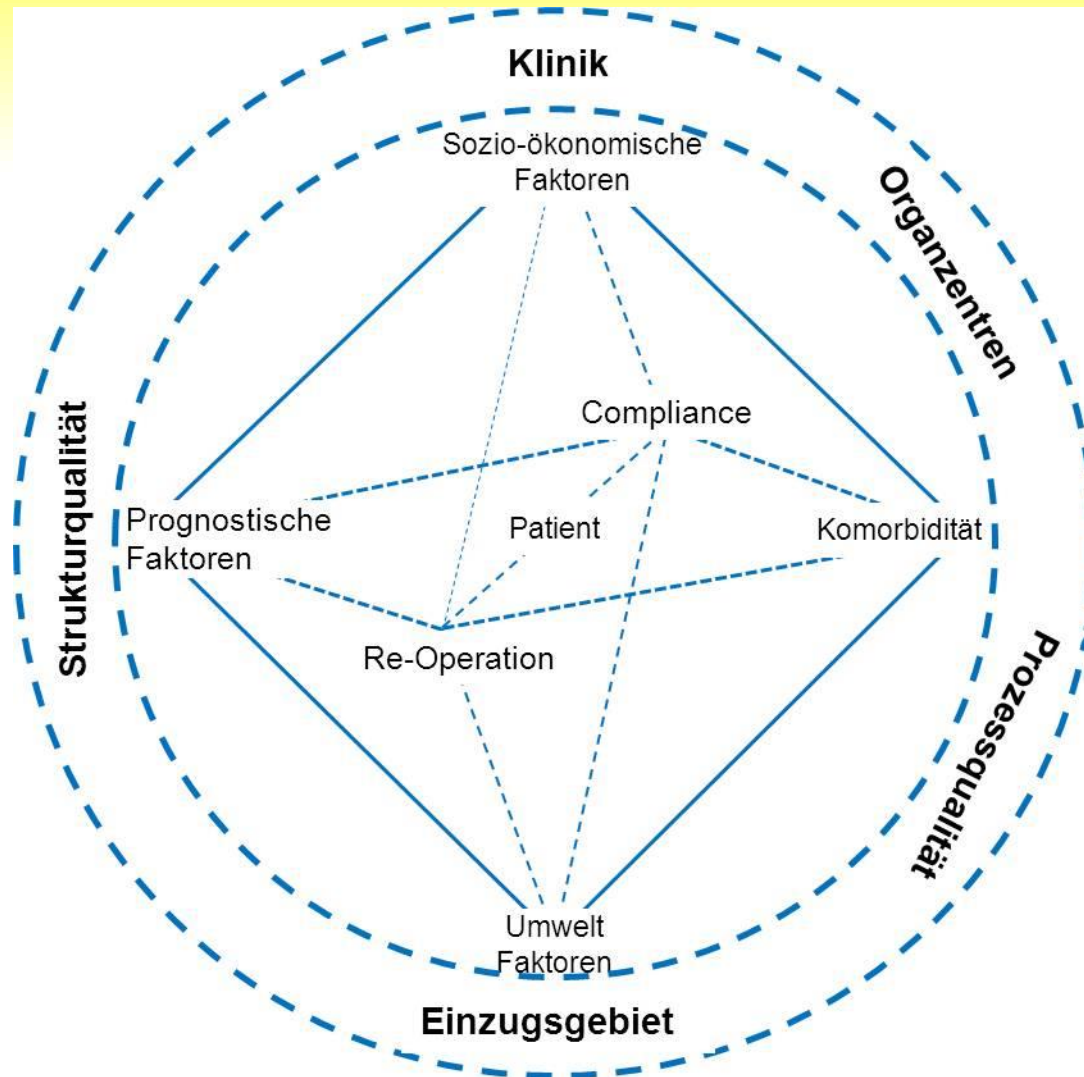
letzter bekannter PSA Wert : (000.000 ng/ml) Datum:

Lokoregionäres Rezidiv seit dem 11.12.2013 aufgetreten?

- ☐ ja Monat:

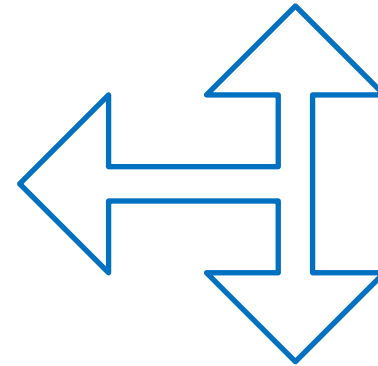
- Eingebunden sind über 2000 niedergelassene Ärzte
- Ca. 6000 Follow-Up Informationen werden jährlich systematisch für alle Organzentrum-Entitäten erhoben und dokumentiert
- Teilnehmerärzte erfüllen damit Meldepflicht für Krebsregister BW

Benchmarking (4): Mehrdimensionalität der Daten und „fairer Vergleich“



Ergebnisqualität

- Überlebenszeit
- Rückfallfreie Zeit
- Lebensqualität

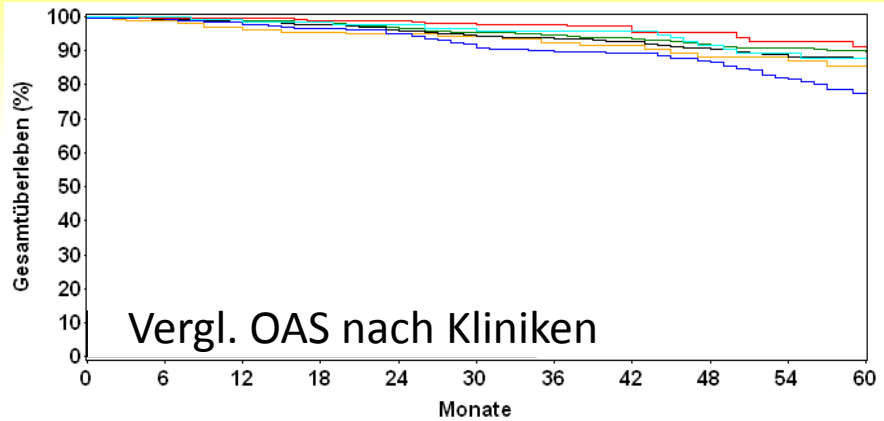


Strukturierter, vertrauensvoller Dialog

- Unterschiede werden interpretiert
- Möglicher Handlungsbedarf umgesetzt

Benchmarking (5)

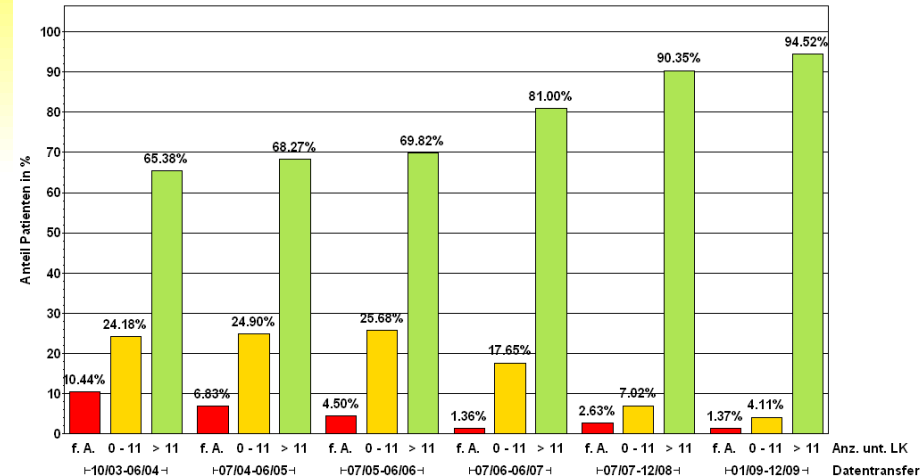
Kaplan-Meier-Kurven für die Überlebenswahrscheinlichkeit von Patientinnen der optimalen Population



Kollegiale Workshops

- Regelmäßig finden entitätsbezogen kollegiale Workshops statt
- Teilnehmer sind die Verantwortlichen der Brust- bzw. Darmzentren und OSP Geschäftsstelle
- Inzwischen wurde der Teilnehmerkreis durch Pathologen und Radiologen erweitert
- Ergebnisse werden freiwillig offen diskutiert und eventuelle notwendige Aktionen festgelegt
- Grundlage: geschützter und vertraulicher Raum

Anzahl untersuchter Lymphknoten
Patienten der Optimalen Population mit Kolon-Karzinom



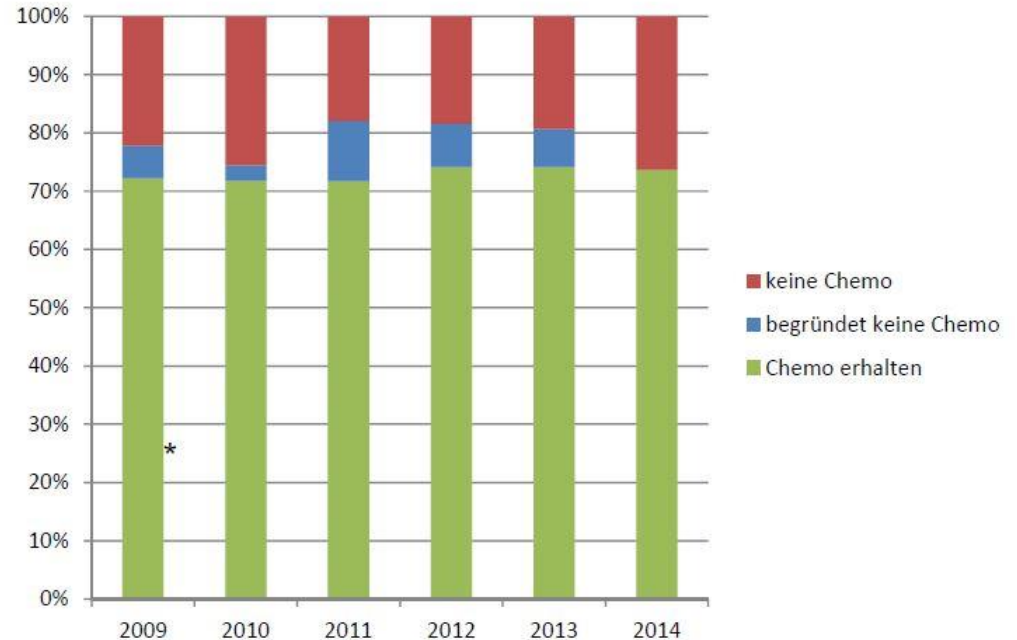
Cox Proportional Hazards Modell Überlebenswahrscheinlichkeit Kolon-Karzinom Optimale Population (n=2408, Todesfälle=725)

		p-Wert	Hazard-Ratio (95% KI)
Klinik	Klinik		1
	Klinik	0.0001	1.53 (1.23-1.91)
	Klinik	0.0001	1.56 (1.24-1.95)
	Klinik	0.0934	1.23 (0.97-1.57)
	Klinik	<.0001	1.84 (1.39-2.44)
	Kliniken	0.2946	1.19 (0.86-1.63)
Jahr		[10/03-2004] – 2014(kontin.)	0.3502 0.99 (0.96-1.02)

adjustiert für:
Alter, T-Klassifikation, N-Klassifikation, Geschlecht, Grading

Benchmarking (6):

Kolonkarzinom UICC III, R0-Resektion
adjuvante Chemotherapie
Diagnosejahr 2009 - 2014 (Verlaufspopulation, n=191)



Konsequenz aus dem Workshop:

- Stichprobenartige Einzelfallanalyse bei den Patienten, die keine Chemo dokumentiert haben
- Automatische Rückmeldung (Datenbank), wenn nach drei Monaten keine Chemo dokumentiert ist und entsprechende Info an Organzentren

Benchmarking (7):

Anteil G3-Grading

Vergleich für Klinik I vs. restliche Kliniken getrennt nach Kohorten

n = 6688 mit kompletten Daten		Klinik I G1/2 n (%)	Klinik I G3 n (%)	Klinik I gesamt n (%)	Rest G1/G2 n (%)	Rest G3 n (%)	Rest gesamt n (%)
Kohorte	<= 2011	331 (53.65)	286 (46.35)	617 (100.00)	3344 (76.80)	1010 (23.20)	4354 (100.00)
	2012	64 (83.12)	13 (16.88)	77 (100.00)	381 (77.76)	109 (22.24)	490 (100.00)
	2013	54 (84.38)	10 (15.63)	64 (100.00)	402 (77.01)	120 (22.99)	522 (100.00)
	2014	64 (79.01)	17 (20.99)	81 (100.00)	379 (78.47)	104 (21.53)	483 (100.00)
gesamt		513	326	839	4506	1343	5849

Bei einer Klinik auffallend hoher Anteil G3

Ringversuch unter Pathologen und Ursachenforschung

- Prozentzahlen von damals und heute: Angleichung

C. Mammographie-Screening (2)

Effekte in der Region OSP Stuttgart

- 2005-2007: Einführung des Mammographie-Screening-Programms als **Brustkrebs-Früherkennungsmaßnahme** für Frauen zwischen 50 und 69 Jahren in Deutschland
- Über 97% der in Frage kommenden Frauen werden jährlich von der zentralen Stelle eingeladen, wovon ca. 54% teilnehmen (Deutschland, Stand 2014)
- **Vorteile:**
 - Brustkrebs wird in früherem Stadium entdeckt
 - bessere Heilungschancen
 - reduzierte Sterblichkeit
- **Nachteile:**
 - Überdiagnosen (falsch-positives Ergebnis)
 - psychische Belastung der Frauen
 - Strahlenbelastung



Mammographie-Screening (2) „Screening-Effekt“

- Mit Einführung des Programms ist ein Anstieg der Neuerkrankungen zu sehen (2005-2007)
- Nachdem sich das Programm etabliert hat, wieder Rückgang, da die Karzinome, die ohne Screening erst zu einem späteren Zeitpunkt diagnostiziert worden wären, zu diesem späteren Zeitpunkt nun nicht mehr als Neuerkrankungen auftreten (2010-2013)

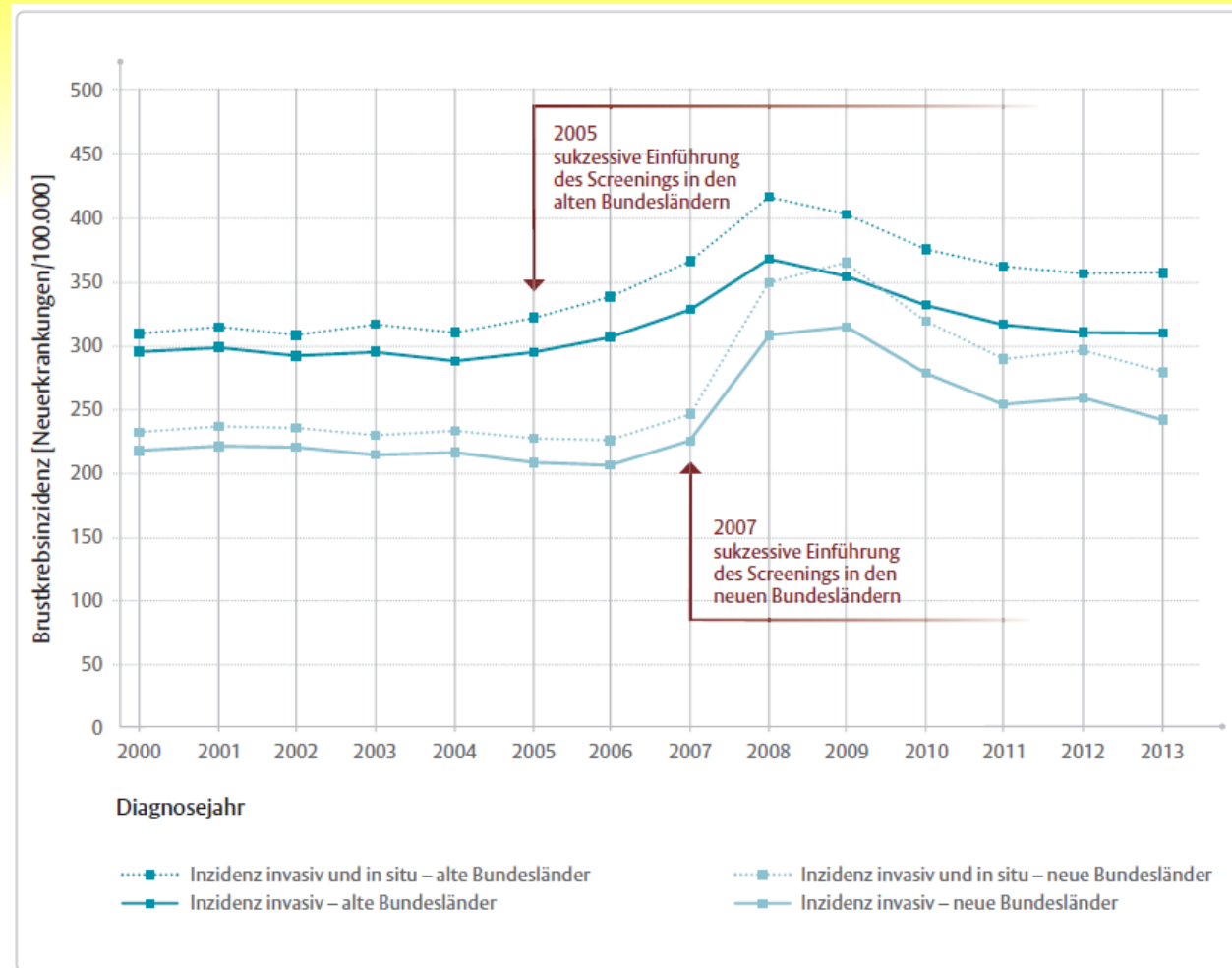


Abbildung: Brustkrebsinzidenz in den alten und neuen Bundesländern 2000-2013

Mammographie-Screening (3)

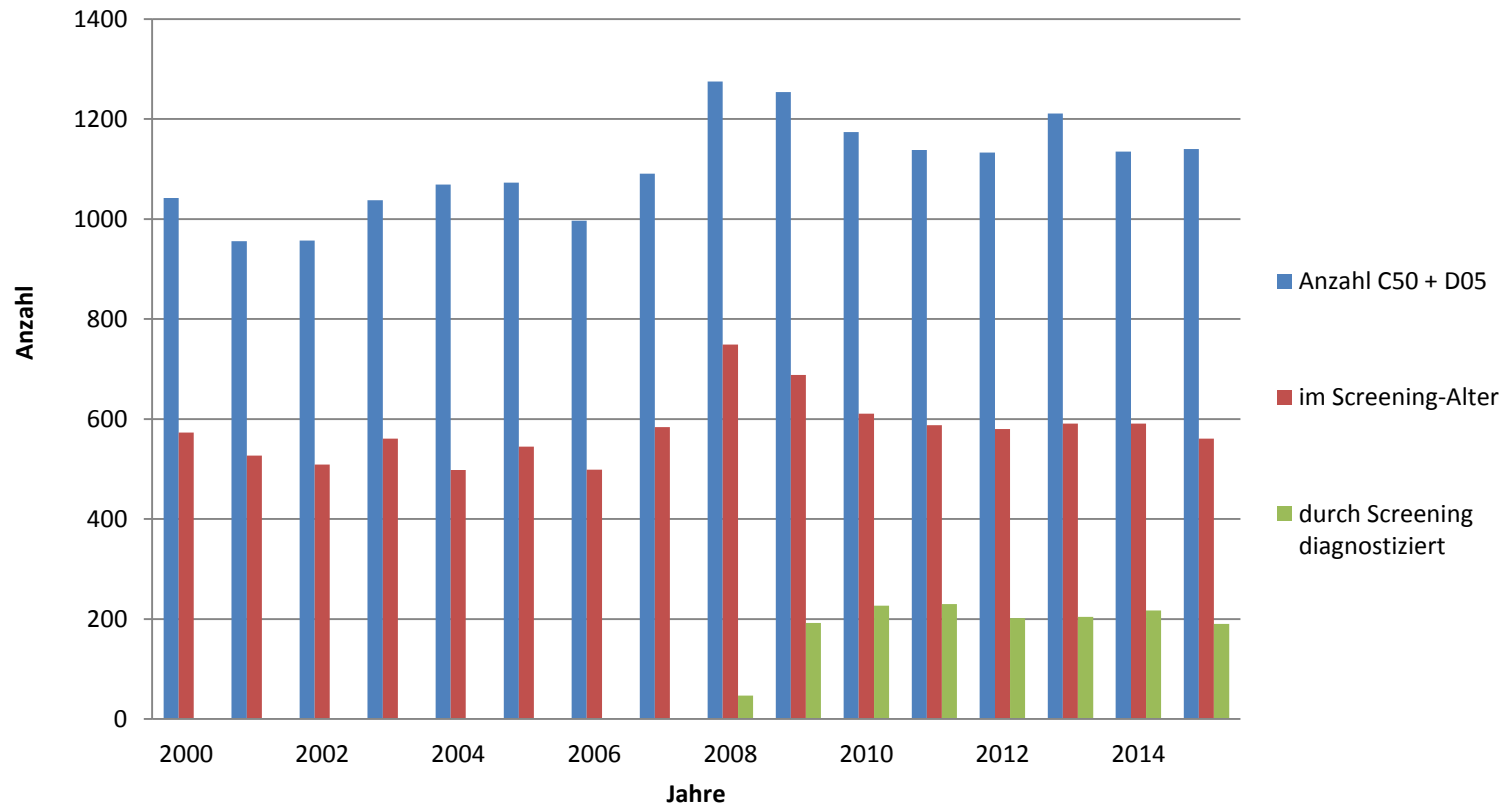
OSP Stuttgart - Datenbank

Teilnahmequote:

BW 50%

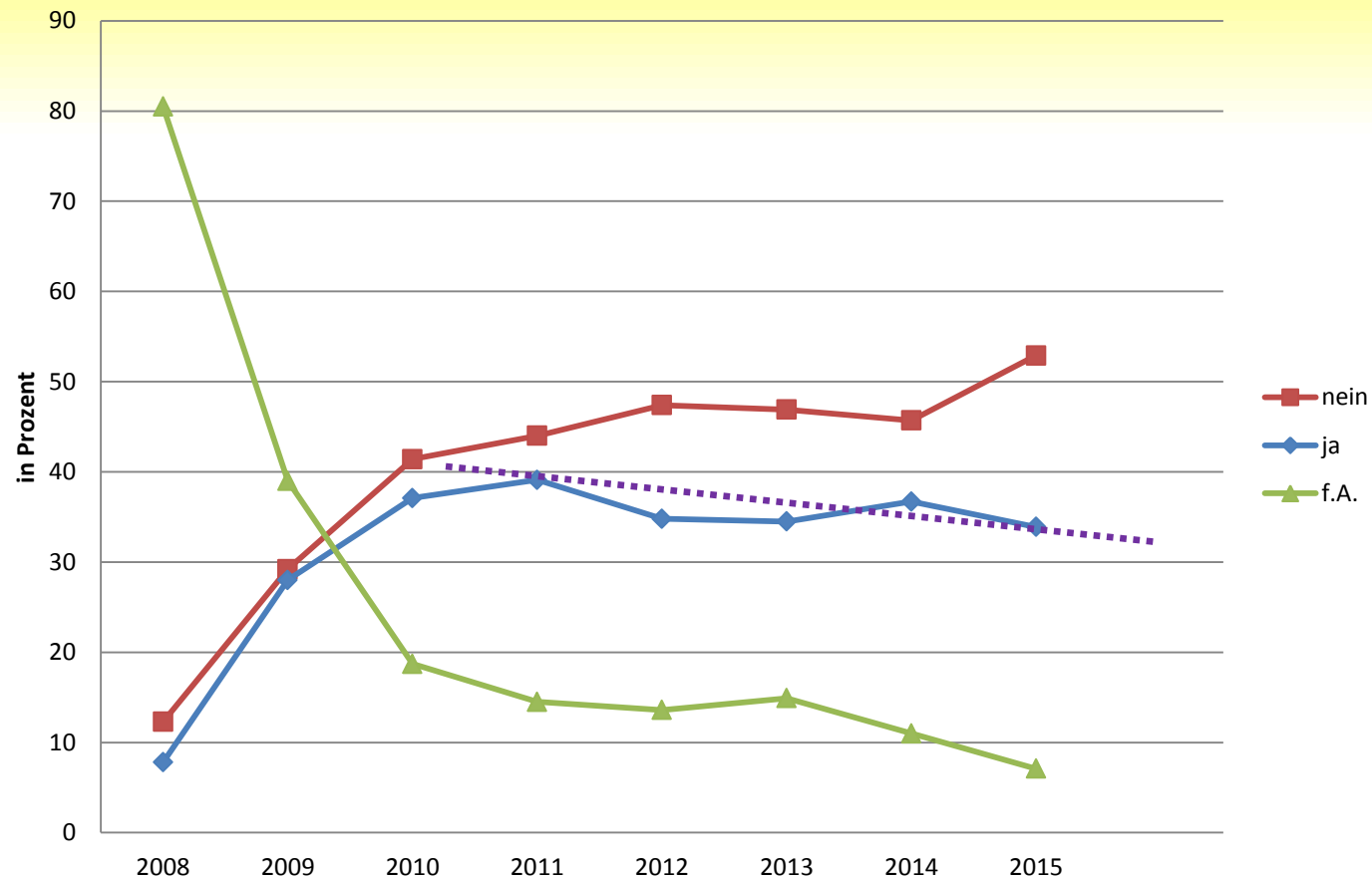
D 54%

Anzahl Mamma-Ca im Raum Stuttgart



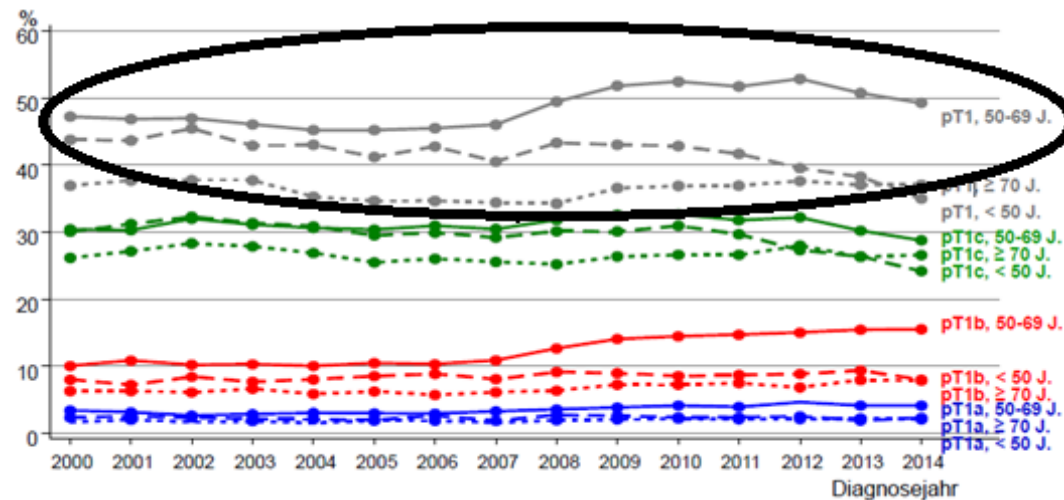
Mammographie-Screening (4)

Angabe "Screening Ja/Nein" in OSP-Datenbank



Mammakarzinom (operiert)

Anteil von pT1, pT1a, pT1b und pT1c-Tumoren für 3 Altersgruppen

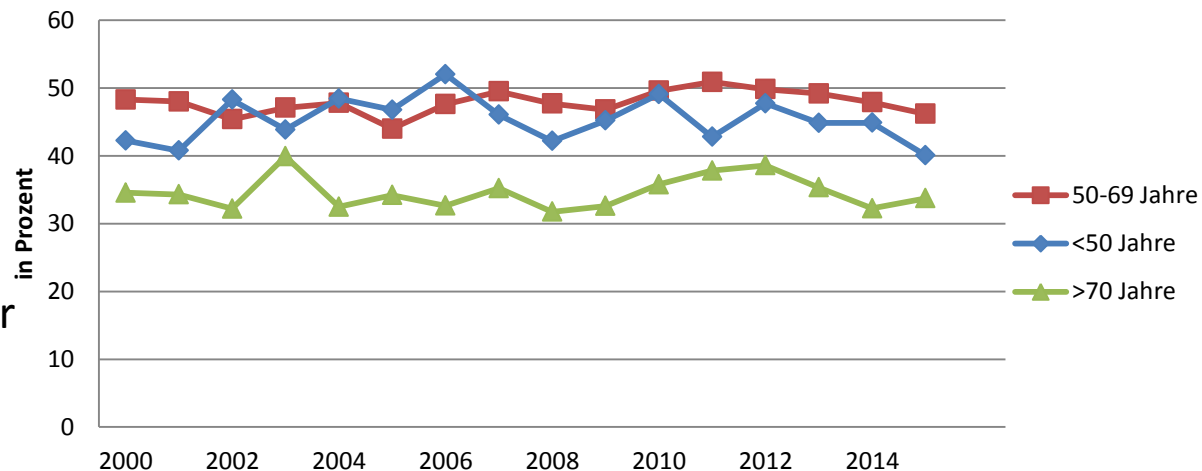


Leichter Anstieg, jedoch nicht so prägnant wie bei ADT

Landfrauen Württemberg-Baden fordern Ausweitung Screening für > 70 Jahre

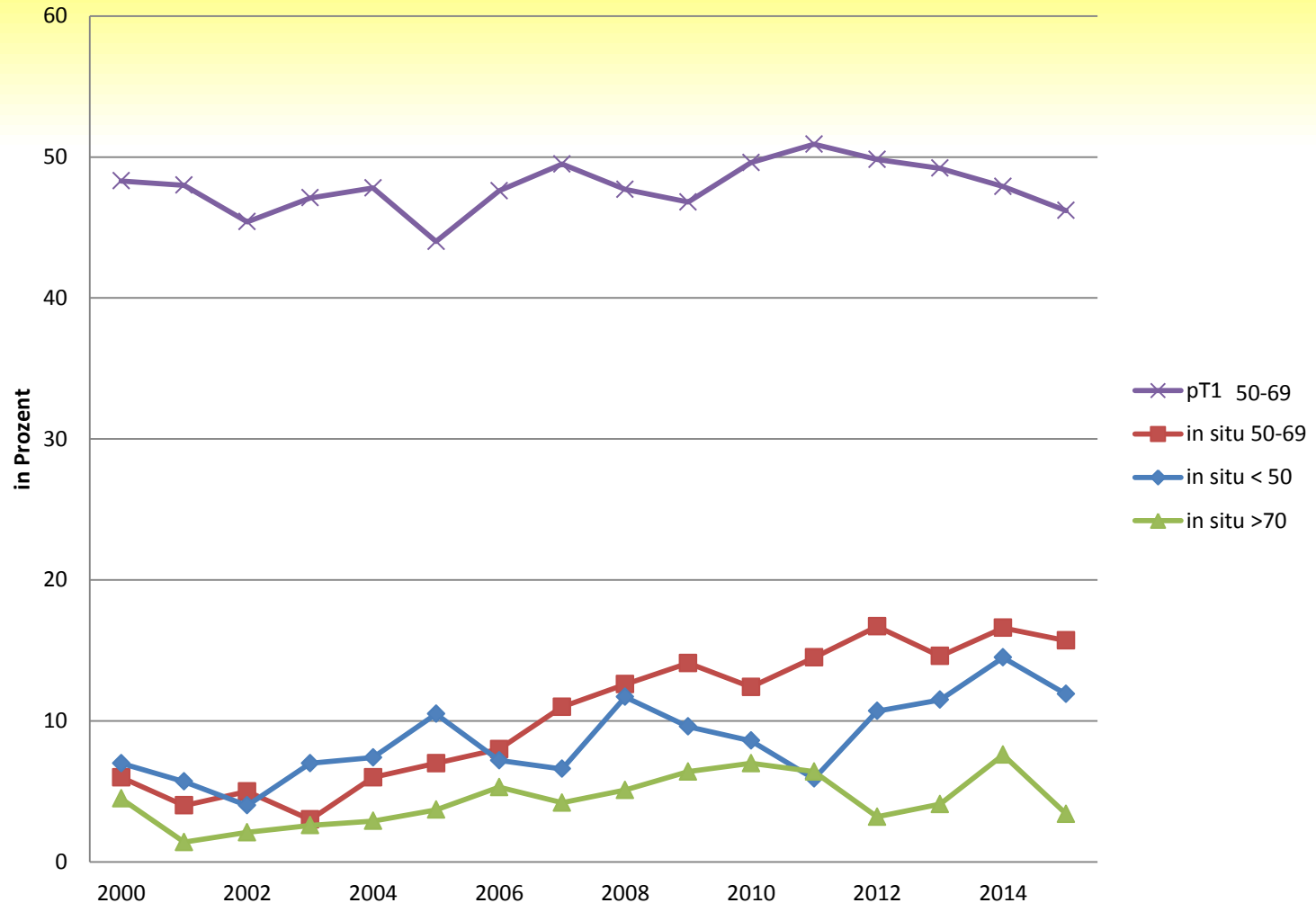
Mammakarzinom

Anteil von pT1-Tumoren für 3 Altersgruppen in Stuttgart



Mammographie-Screening (6)

Entwicklung in Situ und pT1 im Raum Stuttgart



C. Versorgungsforschung Auswertung OSP-Stuttgart (1)

Randomisierte Phase III Studie in England 2006: SUPREMO TRIAL
(**S**elective **U**se of **P**ostoperative **R**adiotherapy **A**ft**E**r **M**astect**O**my)

- geplant: Einschluss von 3700 Patientinnen, randomisierte Rekrutierung abgeschlossen
- intermediate risk Situationen
- Nachbeobachtungszeit 5 und 10 Jahre
- noch keine Ergebnisse bekannt

Auswertung OSP-Stuttgart (2)

- Strahlentherapie nach Mastektomie bei Patientinnen mit T1-2, mit 1-3 befallenen Lymphknoten senkt Risiko für
 - Lokalrezidiv
 - Rezidiv
 - Sterblichkeit
- **ABER:** manche Patientinnen haben ein so geringes Lokalrezidiv-Risiko, dass es den Nutzen der Therapie gegenüber ihrer möglichen Toxizität sehr genau abzuschätzen gilt

“PMRT reduces the risks of locoregional failure (LRF), any recurrence, and breast cancer mortality for patients with T1-2 breast cancer with one to three positive axillary nodes. However, some subsets of these patients are likely to have such a low risk of LRF that the absolute benefit of PMRT is outweighed by its potential toxicities.”

2017: Recht A, Comen E. A., Fine R. E., et al: Postmastectomy Radiotherapy: An American Society of Clinical Oncology, American Society for Radiation Oncology, and Society of Surgical Oncology Focused Guideline Update. J Clin Oncol 34

Ziele :

- OAS und DFS
- lokale und regionäre Rezidive
- zeitliche Trendanalyse der PMRT

Vortrag dazu bei der Jahrestagung der DGHO 2017 in Stuttgart

Auswertung OSP-Stuttgart (3)

Ein- und Ausschlusskriterien in Anlehnung an SUPREMO trial

Nr.	Kriterium	Bemerkung	Fälle in der OSP-Datenbank
1.	nur C50 Patienten ab Diagnose 01.2006 bis 09.2016	keine ICD D-Nummern, da nur invasiv gefragt ; ab 01.2006: Studienprotokoll wurde 2006 verfasst ; bis 09.2016: aktueller Dokumentationsstand in der Datenbank	10.906
2.	Patienten mit pathologisch gesicherten Lymphknotenbefall 0 bis 3	ok	8.580
3.	Nur weibliche Patienten	ok	8.515
4.	Patienten mit pT1-2, N0-1, M0 Tumore	ok	7.636
5.	Patienten ohne Auftreten eines 2. Tumor (vorher oder parallel), Ausnahme C44 und D06 (ICD10) sowie 173 und 233.1 (ICD9)	ok	6.407
6.	Patienten ohne bilaterales Mamma-CA	ok	6.391
7.	Patienten ohne neoadjuvante systemische Therapie	ok	5.935
8.	Patienten mit Mastektomie		1.069
9.	Patienten, bei denen mindestens 10 Lymphknoten entfernt wurden, wenn 1-3 Lymphknoten befallen waren	ok	1.034
	adjuvante Strahlentherapie erhalten/nicht erhalten	Fallzahlen werden in den nachfolgenden Fragestellungen aufgeführt (siehe Reiter "Häufigkeiten RT")	...
10.	Pregnancy	wird in der OSP-Datenbank nicht dokumentiert	-
11.	Known BRCA1 and BRCA2 carries (genetische Veranlagung)	wird in der OSP-Datenbank nicht dokumentiert	-
12.	Internal mammary nodes positive on sentinel node scintigraphy	wird in der OSP-Datenbank nicht dokumentiert	-
13.	Not fit for surgery, radiotherapy or adjuvant systemic therapy	-	-
14.	Unable or unwilling to give informed consent	-	-

Auswertung OSP-Stuttgart (5)

Keine Auswertung „auf Knopfdruck“

Unstimmigkeiten / Ungenauigkeiten müssen in jedem individuellen Fall analysiert werden, z.B.

- fehlende Angabe nach neoadjuvanter Therapie, M-Status oder 1. Tumorerkrankung
- zum Teil widersprüchliche Angaben bei brusterhaltender Therapie:
 - subkutane oder skin-sparing Mastektomie: als Mastektomie zu dokumentieren
 - partielle Mastektomie/Reduktionsmastektomie: als BET zu dokumentieren
- einige wenige widersprüchliche Angaben bzgl. Lokalrezidiv und regionärem Rezidiv
 - Rezidiv in der Thoraxwand soll als Lokalrezidiv dokumentiert werden

! Schon jetzt können Brustzentren wichtige Erkenntnisse aus Ergebnissen gewinnen, da Auswertung auch unterteilt nach Kliniken erfolgte

Fazit

- Die Datenbank des OSP-Stuttgart ist geeignet für Versorgungsforschung, für retrospektive Analysen und Benchmarking, für prospektive Studien und für Auswertungen angelehnt an große Studien
- Vergleich OSP-Stuttgart national (z.B. ADT Krebskongress) und international (z. B. Supremo Trial, England) möglich
- Darstellung entitätsbezogener Verlaufsdaten über mehr als 25 Jahre möglich
- Die Darstellung der Versorgungsergebnisse führt zu einer Optimierung der Behandlungsqualität
- Maßnahmen wie im BM-Qualitätsmanagement haben Einfluss auf Prozess- und Ergebnisqualität
- Regionale Trends lassen sich abbilden (unter Berücksichtigung regionaler Versorgungsstrukturen)
- Zeitnahe und aktuelle klinikbezogene Auswertungen

Fazit

Dies alles gelingt nicht von alleine, sondern setzt für die vielfältigen Aufgaben und Herausforderungen regionale einrichtungsbezogene Krebsregister mit engagierten und fähigen Mitarbeitern und Dokumentaren voraus!

Einrichtungsbezogene klinische Krebsregister leisten einen wichtigen Beitrag für Fragen zur Versorgungsforschung. Sie sind unverzichtbar und können auch Aufgaben der klinischen Krebsregister nach §65C (besser) übernehmen.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit