



# **Standards in der IT unterstützten Tumordokumentation – ein Update**

**Udo Altmann  
Institut für Medizinische Informatik  
Heinrich-Buff-Ring 44  
35392 Gießen**

**[Udo.Altmann@informatik.med.uni-giessen.de](mailto:Udo.Altmann@informatik.med.uni-giessen.de)**

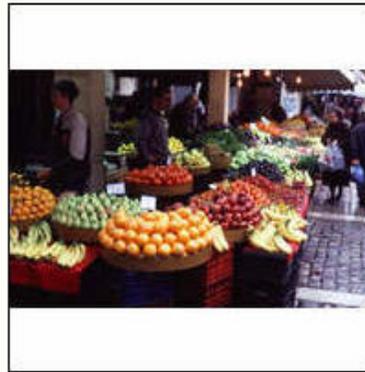
# Was nicht gemeint ist ...

- „**Standart** ist die Beschäftigung mit der Form an sich. **Es ist keine Sache des Genusses, sondern intellektuelles Training.** Ziel ist: Übersicht über Form an sich.“ (A. R. Penck)
- „Ich führe den Begriff **Standart** ein, um eine neue Bezeichnung für Operationen mit visueller Information zu gewinnen, die Ergebnis einer manuellen Tätigkeit ist.“



**... und  
auch  
nicht ...**

Arten von Ständen



Obststand



Handstand



Verstand

»Stand-Kunst« - »Stehkunst«



Messestand



Die Kunst des Stehens



Das Stehen in der Kunst

Quelle: <http://www.k-faktor.com/standart/> (am 28.9.2007)

# ... sondern ein Update von 2000 ...

- nach Überarbeitung Basisdokumentation
- damalige These:
  - Klinische Krebsregister (unter anderem) als Basis für Qualitätssicherung in der Onkologie



# Aufbau Tumordokumentation

Organ-spezifische Daten	Organ-spezifische Daten	Organ-spezifische Daten	Metastasen	Lebensqualität	
Klinische Tumorbasisdaten			Schmerz	Lebensqualität	Palliativdokum.
Epidemiologische Daten (epidemiologische Krebsregister)			Sozio-ökonom. Status		

Basisdokumentation für Tumorkranke	Organspezifische Tumordokumentation
------------------------------------	-------------------------------------

# Was passiert ist ...

## ■ Register I

### ■ Klinische Register

#### | regional

(z.B. Brandenburg, Regensburg, München, ...):

- Qualitätskonferenzen, Projektgruppen, Versorgungsforschung

#### | aber noch „Wahrnehmungsdefizite“

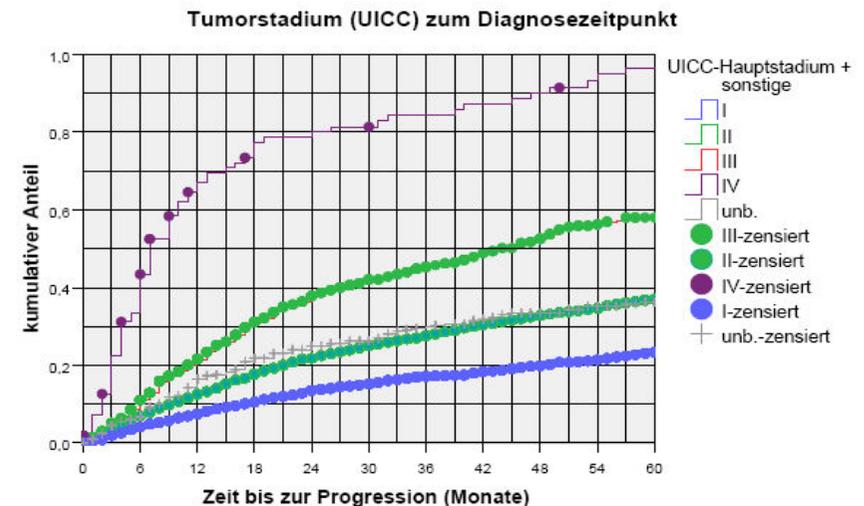
# Beispiel für Aussage zur Ergebnisqualität aus klinischen Krebsregistern

7.11-14 **Tumorprogression nach erreichter Vollremission**  
 Ausgewertet sind nur Patienten ohne Mehrfachtumoren,  
 Erkrankungsjahre 1995-2005, Fallzahl gesamt = 12230

Stadium	Vollremission dokumentiert	Rezidive	Zensierte Fälle	zens. %
I	3233	534	2699	84
II	4564	1210	3354	74
III	1243	436	807	65
IV	107	83	24	22
unbek.	459	128	330	72
Gesamt	9606	2391	7214	75

Stadium	Mittlere rezidivfreie Zeit	95 % KI +-	Mediane rezidivfreie Zeit	95 % KI +-
I	102 +- 1	99 – 104		
II	87 +- 1	84 – 89	102 +- 6	91 - 113
III	57 +- 2	53 – 62	44 +- 3	38 – 50
IV	16 +- 2	12 – 20	7 +- 1	5 – 9
unbek.	77 +- 4	70 – 84	95 +- 16	64 – 126
Gesamt	89 +- 1	87 – 91	115 +- 3	109 - 121

Mammakarzinome - Auftreten einer Progression nach erreichter Vollremission



Quelle: Tumorzentrum Land Brandenburg e.V. und Qualitätskonferenz Onkologie (QKO) – Sachbericht 2006

# Was passiert ist ...

## ■ Register II

### ■ Epidemiologische Register

- | Zunehmende Vollständigkeit und flächenhafte Abdeckung der BRD
- | Rolle bei der Beurteilung der Effektivität des Brustkrebsscreenings

## Erfasste Inzidenz in den Regionen Deutschlands 2001–2002

Neuerkrankungen pro 100.000

Region	Frauen		
	Rohe Rate	DCO %	Stand. Rate*
Baden-Württemberg	derzeit keine Registrierung		
Bayern**	127,2	17	97,7
Berlin	106,5	18	80,7
Brandenburg	115,7	5	87,5
Bremen	178,0	6	130,1
Hamburg	138,6	6	108,0
Hessen (R.B. Darmstadt)	Register im Aufbau		
Mecklenburg-Vorpommern	114,1	6	88,4
Niedersachsen (R.B. Weser-Ems)	151,6	17	119,5
Nordrhein-Westfalen (R.B. Münster)	137,1	4	109,1
Rheinland-Pfalz	148,4	16	110,1
Saarland	151,0	1	108,1
Sachsen	121,1	5	83,3
Sachsen-Anhalt	114,1	11	79,9
Schleswig-Holstein	181,5	12	137,2
Thüringen	117,9	7	84,2
<b>Deutschland geschätzt</b>	<b>129,8</b>	<b>-</b>	<b>101,9</b>

\*\* nur Jahrgang 2002

— über 90%ige Erfassung — geringerer Erfassungsgrad \* Europastandardbevölkerung

## Brustkrebs in Deutschland

**Quelle:**  
**Krebs in Deutschland, 5. überarbeitete, aktualisierte Auflage**

**<http://gekid.de/>**

# Was passiert ist ...

- Qualitätssicherung nach SGB V ...
  - DMP Mammakarzinom 2001,  
(jetzt elektronische Meldung)
  - BQS Mammachirurgie 2002
- Zentrenbildung mit Zertifizierung
  - CCCs (Comprehensive Cancer Centers)
  - Organzentren  
(Brustzentren, Darmzentren, ...)

# Standardisierte Dokumentation?

- Standards
  - Krebsregistrierung
    - | Epidemiologisch (GEKID, in Vorbereitung) und
    - | Klinisch (Tumorbasisdokumentation, ADT/KOQK, überarbeitet 2006/2007)
  - Qualitätssicherung (Mammakarzinom) auf der Basis SGB V
    - | BQS: Mamma(karzinom)chirurgie
    - | DMP: Brustkrebs
  - Zertifizierung
    - | (Indikatoren)
- **Folge:** Unterschiedliche Dokumentationsanforderungen
  - Fraktionierung, Mehrfachdokumentation, Luxusdokumentation
  - Markt für Systemhersteller
    - | Versuche der Zusammenführung der Dokumentationen
    - | Raum für beliebige Erweiterungen (Paradigma „onkologische Akte“)
    - | Zum Teil basierend auf einzelnen Expertenmeinungen
  - Wo sind die Begründungen?

# Evidenzbasierte Dokumentation

- Adaptation des Evidenzbegriffs (aus evidenzbasierter Medizin) an Dokumentation erforderlich
  - Dokumentation selbst meist kein wissenschaftlicher Untersuchungsgegenstand
- Evidenz eines Items ist umso höher
  - je intensiver die Information später genutzt wird und
  - je wichtiger die abgeleiteten Aussagen / Indikatoren sind
  - bzgl. Standard: je allgemeiner ein Item nutzbar ist
- Graduierung im Sinne von Leveln schlecht möglich
  - Nutzung kontextabhängig

# Analyse von Dokumentationen: Material und Methoden

- Bewertung vorhandener Definitionen
  - Epidemiologische Krebsregister
  - Klinische Krebsregister
  - BQS: Mamma(karzinom)chirurgie
  - DMP: Brustkrebs
  - (Zertifizierungsinhalte: keine Datenbeschreibung)
- hinsichtlich
  - Klarheit der Items / Begründung
  - Definition von Indikatoren / durchgeführte Auswertungen

# Ziele der Dokumentationen I

## Register

- Epidemiologische Register
  - Inzidenz und Mortalität, Überlebenszeiten, Stadien- und risikobezogen
  - Räumliches und zeitliches Monitoring, Effektivität von Früherkennung, Screening, Risikohypothesen, ...
- Klinische Register
  - Datenlieferung an Epidemiologische Register
  - Überleben (gesamt und ereignisfrei, Kaplan-Meier) unter Berücksichtigung von o.g. Prognosefaktoren und Therapien
  - im Rahmen von Qualitätssicherung (inkl. **Ergebnisqualität**) und Wissenschaft
  - Unterstützung der Behandlung (Information und Erinnerungsfunktionen)

# Ziele der Dokumentationen II

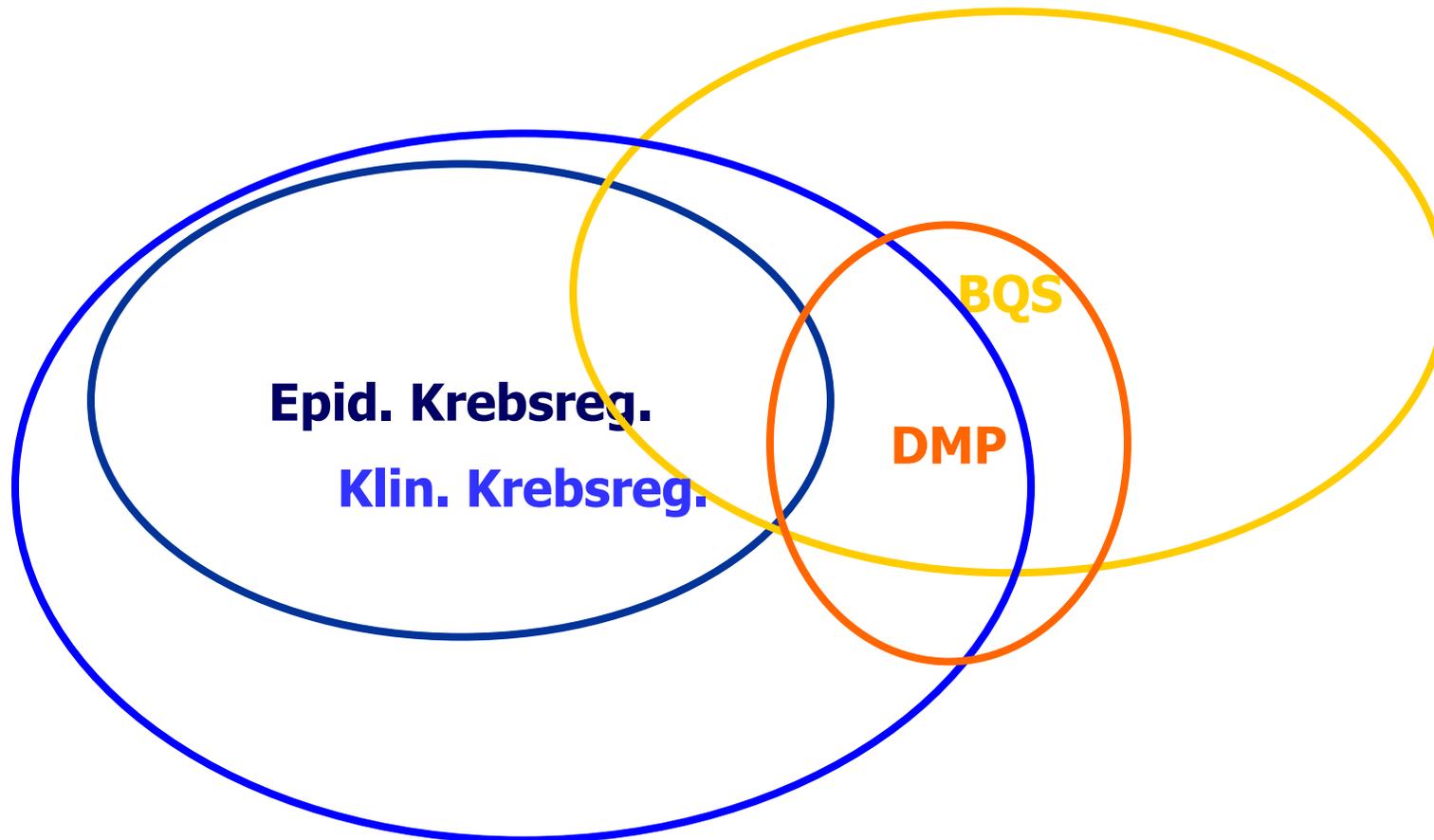
## QS-Systeme

- BQS: Mamma(karzinom)chirurgie
  - Qualitätssicherung (Fokus Prozeßqualität)
- DMP: Brustkrebs
  - Ziel Risikostrukturausgleich
  - Struktur-/Prozeß-/(Ergebnis)Qualität
- Zertifizierung von Organzentren
  - Struktur-/Prozeß-/Ergebnisqualität

# Skizzierung der Dateninhalte

	Diagnose	Therapie	Follow-Up	Tod	Bezugsachse
Epi.Reg.	Datum, Entdeckung, ICD-O, TNM, (teilw.Risiken)	(regional)	Nein	Datum und Ursache	Fall
Klin.Reg	s.o. + prognost. Faktoren	Detailliert einschl. Folgen	Ja	Datum und Ursache	Fall, Therapie
BQS	s.o. (nur Mamma), Diagnostik	v.a. operativ, zeitnahe Folgen	Nein	Nur 30 Tage	Therapie
DMP	TNM, Diagnostik	grobe Kat.	Ja		(Fall) Therapie
Zertifiz.	ICD-O, TNM, progn. Fakt., Diagnostik	Detailliert einschl. Folgen	Ja	Datum	Fall, Therapie

# Verhältnis der Inhalte zueinander



# Begründung und Nutzung von Daten

	Begründung für Inhalte	Nutzung	wenig genutzt	Bemerkung
Epi.Reg.	Nur allgemeine Aufgabendefinit.	def. Auswertungsschema, spez. Fragen	Therapie, spez. Risikofaktoren	
Klin.Reg	Nur allgemeine Aufgabendefinit.	Oft Fokus auf bestimmte Organe	Therapiefolgen, best. Details	Einzelne Items schwer erhebbar
BQS	Indikatoren / Referenzbereich / Literatur / Leitlinie	Teile der Daten	häufig nur Zählung	Relevanz, Schlußfolgerungen
DMP	Nur allgemeine Aufgabendef.	Teilnahmezahlen (vorgegebenes Auswertungsschema für Inhalte, Praxis?)		politisch sehr umstritten
Zertifiz.	Indikatoren / Referenzbereich / Literatur / Leitlinie	vorgegebenes Auswertungsschema	Oft fehlende Rechenregel, unklare Definition was patientenbezogen	

# Weitere Aspekte

- Organspezifische Tumordokumentation
  - Zum Teil gut begründet, aber wegen Umfangs nur in speziellen Untersuchungen möglich
    - „Bausteinkasten“
- Tumordokumentationssysteme
  - je nach Funktionalität weitere Inhalte,
    - teilweise zur Information und Steuerung von Erinnerungssystemen
    - teilweise auf (lokaler, einzelner) Expertenmeinung
- Interpretation von Inhalten
  - Standardarbeitsanweisungen (SOP) für die Dokumentation

# Ergebniszusammenfassung

## ■ Registerdaten

- wenig explizit begründet, aber vielfältig genutzt
- bei der Erfassung ist die spätere Nutzung nicht in allen Aspekten garantiert (Eigenschaft von Registern)
- flexiblere Nutzung,  
da Daten nicht so streng verarbeitungsgebunden
- Klinische Register haben den umfassendsten Datensatz

## ■ BQS/(DMP)/Zertifizierung

- über Indikatoren im allgemeinen ausführlich begründet
- teilweise vordefiniertes Auswertungsschema

# Diskussion

- Ursachen für Unterschiede / mangelnde Kooperation
  - Fehlen eines Gesamtkonzepts für onkologische QS
  - Fragmentierung der gesundheitspolitischen (Macht-)Strukturen
    - | Anpassungsfähigkeit BQS/DMP durch Sektorbindung und Vorschriften beeinträchtigt
    - | Keine Kooperation mit Registern trotz beachtlicher inhaltlicher Übereinstimmungen
    - | Relevanz der Ergebnisse?
  - Schwache regulatorische Verankerung der (sektorübergreifenden) klinischen Register
    - | Geringere Verbindlichkeit => Erhebungsprobleme=> Auswertungsprobleme => Akzeptanzminderung => Erhebungsprobleme
    - | => verstärkte Bemühung um **systematische Auswertung** und **Rückmeldung** an Ärzte vor allem in klinischen Krebsregistern

# Schlußfolgerung I

- Schritte zur Umsetzung eines Gesamtkonzepts für onkologische QS
  - Bessere Rechtfertigung für Inhalte
    - | Begründung und Priorisierung
  - Viel Feinarbeit
    - | „Was gleich aussieht, ist nicht immer gleich gemeint“
    - | => Dokumentationsanleitungen, SOPs (Handbücher)
  - Klinische Krebsregister als sektorübergreifende Basiseinheit onkologischer Qualitätssicherung
    - | Stärkere Verankerung im SGB V / G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuß)

# Schlußfolgerung II

- Schritte zur Umsetzung eines Gesamtkonzepts für onkologische QS (Forts.)
  - Überwindung enger regulatorische und aufwendiger Rahmenbedingungen in der Umsetzung von QS-Maßnahmen
    - | Notwendigkeit für Bundeseinheitlichkeit?
  - Bereitschaft seitens Krebsregister besteht
    - | „Kooperationsverbund Qualitätssicherung durch Klinische Krebsregister (KoQK)“
    - | Initiative „einheitlicher Datensatz für Mammakarzinom“ (Prof. Beckmann, Erlangen)

# Epidemiologische Register (GEKID)

- <http://www.gekid.de> (Standard noch nicht verabschiedet)
- Inhalte
  - Wohnort, Geburtsdatum, Tumorsitz und –histologie, Klassifikation (TNM, ...), Diagnose- und Sterbedatum, Todesursachen, Krebs-Tod-Relation, (uneinheitlich: Risiken, Primärtherapie)
- Begründung / Nutzung
  - Inzidenz und Mortalität, Überlebenszeiten, Stadien- und risikobezogen
  - Räumliches und zeitliches Monitoring, Effektivität von Früherkennung, Screening, Risikohypothesen, ...
- Bewertung
  - Nutzung der meisten Inhalte, gemeinsames Methodenspektrum
  - Fragwürdig: bestimmte Risiken (Staatsangehörigkeit), Therapie
    - in der Regel nur in bestimmten Bundesländern

# Klinische Register / Basisdokumentation für Tumorkranke (ADT, KOQK) I

- <http://www.koqk.de> (aktuelle Version März 2007)
- Inhalte
  - Epidemiologische Dokumentation
  - anerkannte **prognostische Faktoren**, detaillierte Erfassung von **Therapien und Therapieerfolgen, (Komplikationen und Nebenwirkungen)** sowie **Langzeit-Follow-up**
- Begründung / Nutzung
  - Datenlieferung an Epidemiologische Register
  - Überleben (gesamt und ereignisfrei, Kaplan-Meier) unter Berücksichtigung von o.g. Prognosefaktoren und Therapien
  - im Rahmen von Qualitätssicherung (incl. **Ergebnisqualität**) und Wissenschaft
  - Unterstützung der Behandlung (Information und Erinnerungsfunktionen)
  - Fall- und Therapiesicht möglich

# Klinische Register / Basisdokumentation für Tumorkranke (ADT, KOQK) II

## ■ Bewertung

- meisten Inhalte sind nicht begründet, wurden aber schon genutzt
  - Handbuch in Vorbereitung
- problematisch
  - derzeit noch zu geringe systematische Nutzung, teilweise Wahrnehmungs-/Akzeptanzprobleme
  - Einzelne Items in der Praxis schwer zuverlässig zu bekommen

# BQS I

## (Mammakarzinom)

- <http://www.bqs-online.com/download/boegen-2007/18-1.pdf>
- Inhalte
  - Spezielle Diagnostik, TNM, Pathologie, Operationen, Komplikationen
  - Jährliche Anpassung von Inhalten und Indikatoren
  - Therapie (OP)- Sicht, Fallsicht nur unter bestimmten Voraussetzungen
  - Fokus **Prozeßqualität**
- Begründung / Nutzung
  - Qualitätsindikatoren nutzen nur Teil der Daten, sind aber aus Literatur oder Leitlinie begründet
  - andere Daten werden „gezählt“
  - neu (22.08.07): QUALIFY-Programm für Bewertung der **Indikatoren** (nicht der Items)

# BQS II

## (Mammakarzinom)

### ■ Bewertung

- Relativ ausführliche Beschreibung / Ausfüllanleitung
- Viele Indikatoren / Qualitätsziele wären bei konsequenter Nutzung aus klinischen Krebsregistern gewinnbar / bewertbar
- Kooperationshindernisse
  - jährliche Änderung, eigene Informationsinfrastruktur, komplexe Datenschnittstelle, Daten wechselseitig nicht ausreichend
- bisher keine nennenswerten, nicht dokumentationsassoziierte allgemeine Prozeßdefizite veröffentlicht
  - strukturierter Dialog über Ergebnisse nicht-öffentlich
  - Begründung versus Rechtfertigung?

# DMP

- <http://www.bva.de/>
- Inhalte
  - Diagnostik, Ausbreitung (TNM), Therapie (kategoriiell, einschließlich Support), Follow-up
- Begründung / Nutzung
  - Risikostrukturausgleich (hat mit Daten wenig zu tun)
  - Bewertung von Aspekten der Struktur-/Prozeß-/(Ergebnis)Qualität nach zentral vorgegebenem Schema
  - kaum inhaltliche Ergebnisveröffentlichungen
- Bewertung
  - Relativ ausführliche Beschreibung / Ausfüllanleitung
  - Organisatorische Randbedingungen erschweren Auswertung
  - (heftige Kritik am Gesamtkonzept, auch bezüglich sinnvoller Auswertungen)

# Zertifizierung

- <http://onkoziert.de/>
- Inhalte
  - Qualitätsindikatoren als Referenz auf (S3-)Leitlinien, wenig präzise beschrieben, oft keine klare Rechenregel
  - nicht alle Indikatoren müssen in der an sich geforderten Falldokumentation abgebildet werden
  - Verweis auf Tumordokumentationssysteme / Krebsregister bzgl. Inhalte
- Nutzung
  - Zertifizierung, Nutzung von Krebsregisterdaten für den tumorbezogenen Anteil von Daten in der Regel ausreichend
- Bewertung
  - (S3-)Leitlinien als Grundlage von Zertifizierungskriterien sollten klarere Definitionen von Indikatoren haben

# Danke für Ihre Aufmerksamkeit

## ■ Weitere Informationen

### ■ Gießener Arbeitsgruppe

■ <http://www.akkk.de/>

### ■ GTDS

■ <http://www.gtds.de/>

### ■ e-Mail:

■ [Udo.Altmann@informatik.med.uni-giessen.de](mailto:Udo.Altmann@informatik.med.uni-giessen.de)

