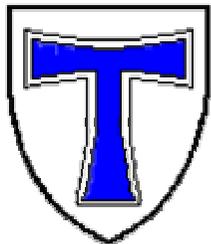


Perspektiven des Gießener Tumordokumentationssystems (GTDS) für Qualitätsmanagement und klinische Epidemiologie



U. Altmann

**Institut für Medizinische Informatik
Justus-Liebig-Universität Gießen**

Heinrich-Buff-Ring 44, 35392 Gießen

e-Mail: Udo.Altmann@informatik.med.uni-giessen.de

WWW: <http://www.akkk.de>, <http://www.gtds.de>

Überblick

- Hintergrund
 - GTDS, Basisdokumentation
- Methodik
 - Charakteristika klinischer Tumordokumentation
 - Abfragemethodik
- Ergebnisse
 - Vollzähligkeit
 - Ausgewählte Studien / Ergebnisse
- Diskussion
 - Alternative Ansätze des QM
 - Zusammenarbeit mit Studien
- Zusammenfassung



Was ist GTDS?

- Dokumentationssystem für
 - Erfassung von Daten in klinischen Tumorregistern
 - Management von klinischen Tumorregistern
- **Abbildung des gesamten Erkrankungsverlaufs**
 - **getrennt für alle Tumorerkrankungen des Patienten**
 - **einschließlich Therapie / Langzeit Follow-Up**
- Ziel
 - Datenanalysen (Outcome in Bezug auf Stadium / Behandlung)
 - Unterstützung der Versorgung durch Information
- **Methode**
 - **möglichst integrierte, behandlungsnahе Dokumentation**
 - **d.h. Implementation von Planungsmöglichkeiten**

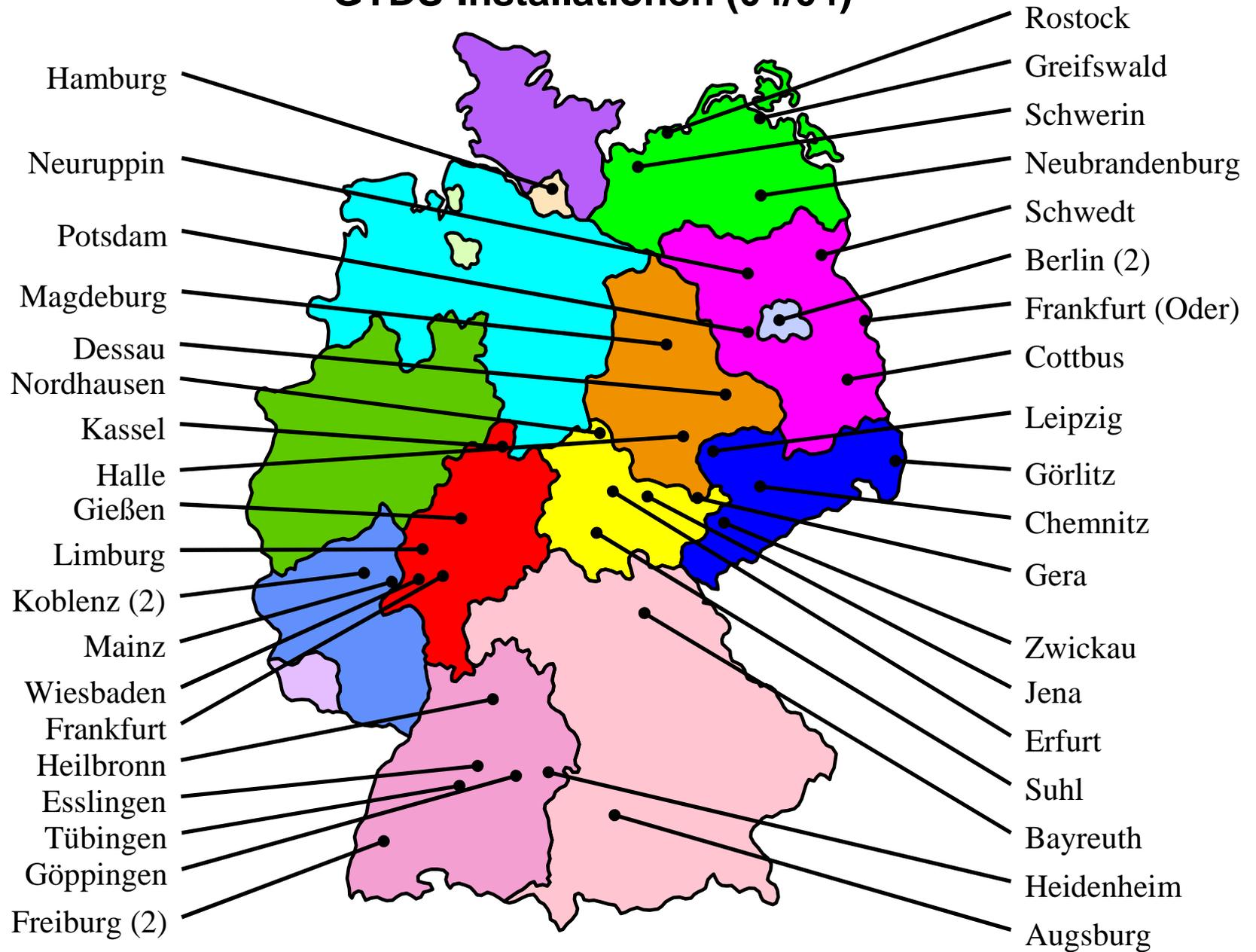


Entwicklung

- 1991 **Bundesweite Arbeitsgruppe mit Mitarbeitern aus verschiedenen Tumorzentren**
Finanzierung durch Bundesmittel
- 1992 Prototypphase
- 1993 Zunehmender Routineeinsatz
- 1996 Beginn der Entwicklung des grafischen Clients (Windows PC)
- 1998 erster Routineeinsatz des grafischen Clients
(Beginn zunehmender Eigenfinanzierung aus
Wartungsverträgen)
- 1999 **Weitgehende Eigenfinanzierung**
Wartungsverträge 225-450 EUR / Monat
weitere Kosten: ORACLE-Lizenz (einmalig)
- Stand: ca. 40 Installationen in Einheiten unterschiedlicher Struktur



GTDS-Installationen (04/04)



Datenumfang - Überblick

- Implementation nationaler Standards („Basisdokumentation für Tumorkranke“) von Deutscher Krebsgesellschaft und Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren
- Berücksichtigung internationaler Klassifikationen
 - ICD-O, TNM, WHO/CTC/RTOG-Nebenwirkungen ...
- geeignet für alle Tumorerkrankungen
- erweiterbar über
 - eigene, d.h. selbstdefinierbare (tumorspezifische) Erweiterungsmöglichkeiten
 - Spezialdokumentationen integrierbar
 - => Nutzung für zusätzliche Fragestellungen im Rahmen von Studien



Daten-Inhalte des GTDS I

- Stammdaten
- Diagnosedaten = Status bei Diagnose
 - z.B. Erfassungsanlaß, Anlaß für Arztbesuch, Lokalisation, Histologie, Stadium
- Verlaufsdaten = sämtliche Beurteilungen im Verlauf
 - Tumor, Patienten, Folgeerkrankungen
 - nach Therapie, bei Nachsorgen, bei Rezidiven
- Abschlußdaten
 - z.B. Grund, Todesursachen

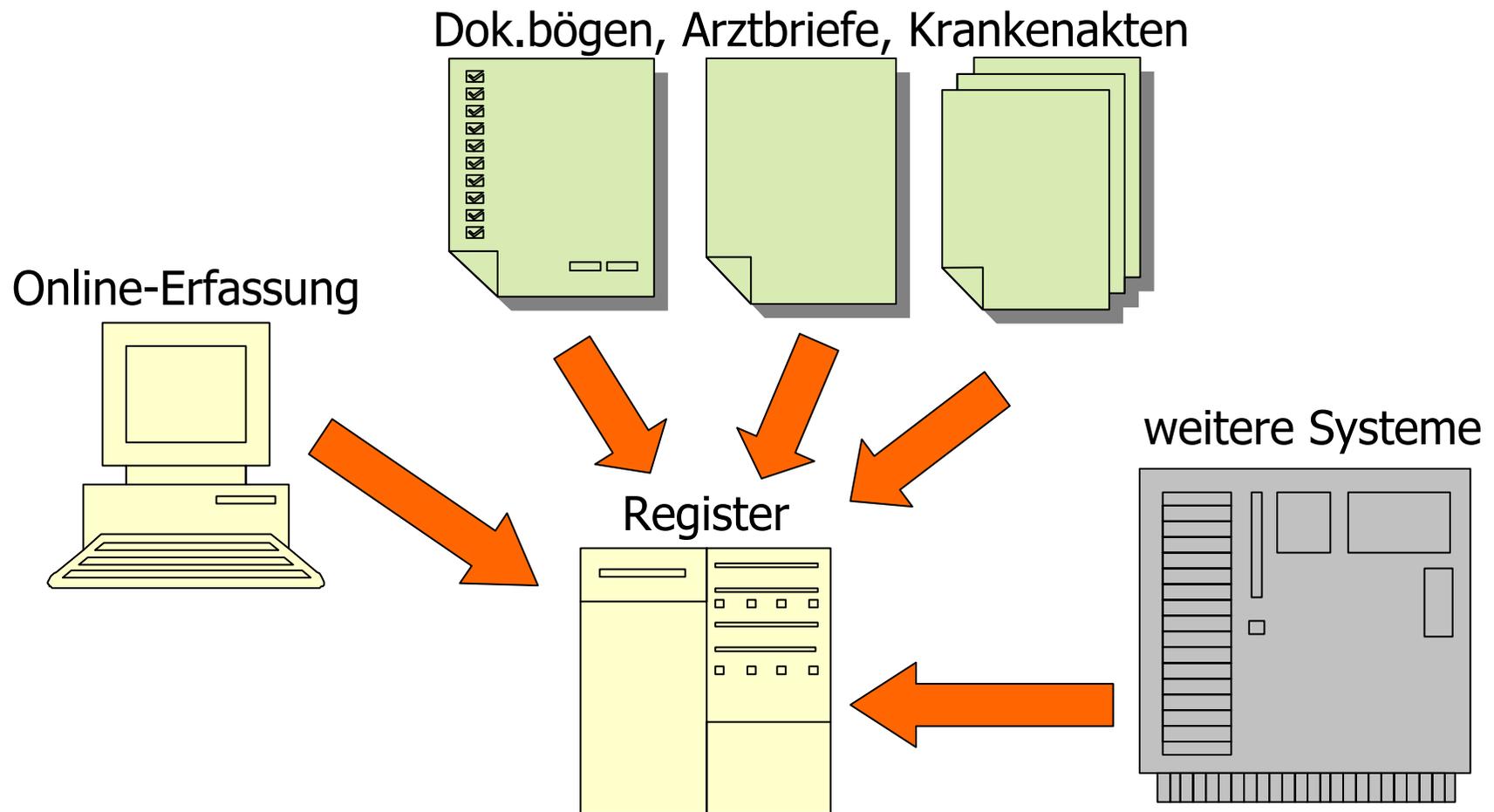


Daten-Inhalte des GTDS II

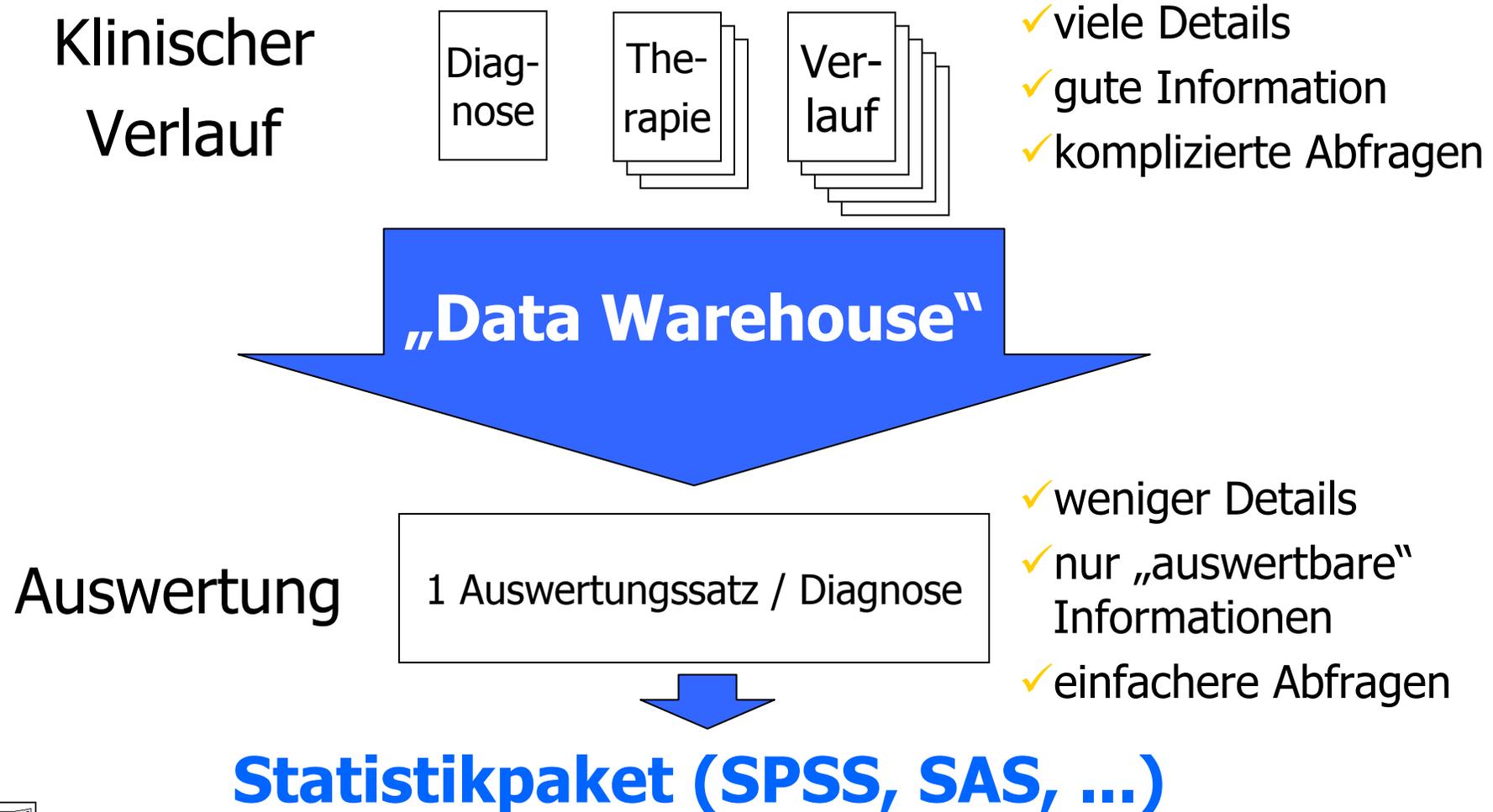
- Operative Therapiedaten
 - z.B. Operationen, Komplikationen, Operationserfolg
- Strahlentherapiedaten
 - z.B. Art, Dosis, Zielgebiet, Nebenwirkungen nach WHO und CTC
- Chemotherapiedaten
 - z.B. Protokoll, Medikamente, verabreichte Zyklusgesamtdosen, Nebenwirkungen nach WHO und CTC
- Autopsiedaten
 - Histologie, Remissionsstatus, Metastasen, Stadium
- Sonstige
 - Schmerzstatus und -therapie, sozio-ökonomischer Status
 - Vorgesehene Maßnahmen



Datenerhebung und -erfassung in klinischen Krebsregistern



Exakte Verlaufsbeschreibung vs. Auswertung

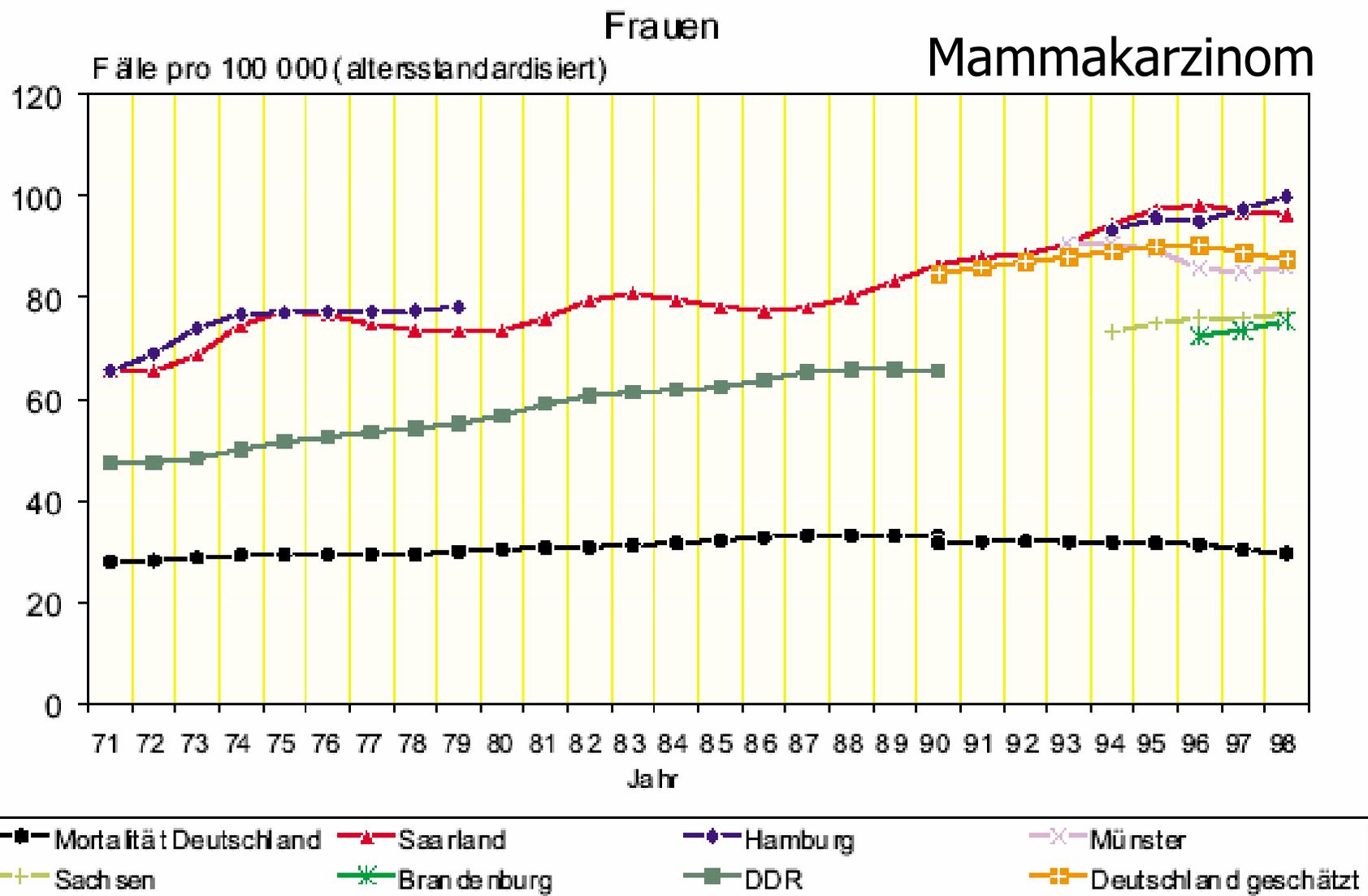


Einsatz für Qualitätsmanagement

- Konzept:
 - Bereitstellung eines Variablensets pro Tumorerkrankung für die Weiterverarbeitung mit Statistikpaketen
 - Feste Berichte für wiederkehrende Statistiken
- Beispielhafte Präsentation von Daten von Anwendern
 - Versorgungsqualität in der Region
=> Voraussetzung Vollzähligkeit, Beispiel Mammaca.



Trends der Inzidenz für ausgewählte Registerregionen und Deutschland insgesamt sowie Mortalität Deutschland insgesamt



Quelle: „Krebs in Deutschland“ (2002, Robert-Koch-Institut)

Sachbericht 2001
des Tumorzentrums
Land Brandenburg
e.V.

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

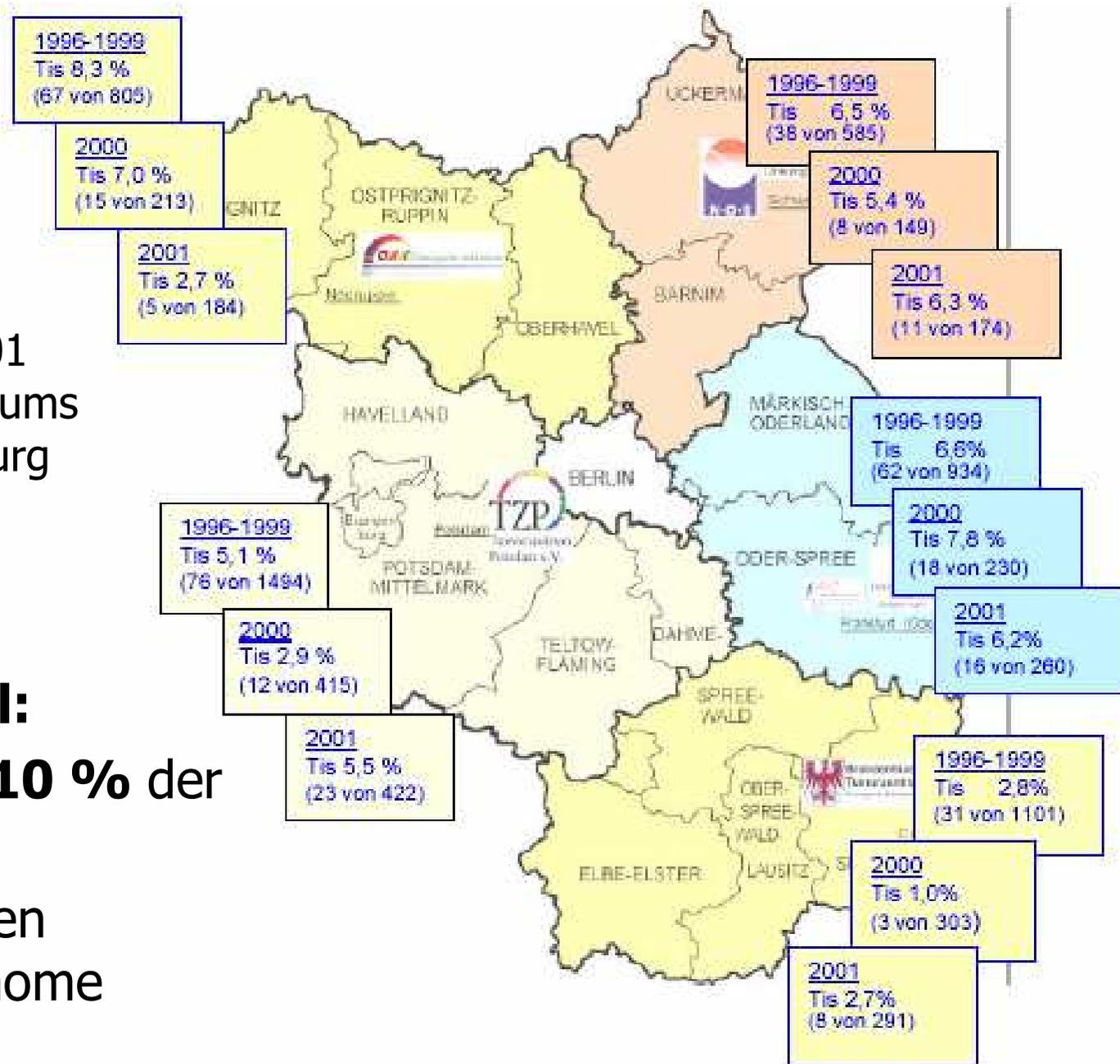
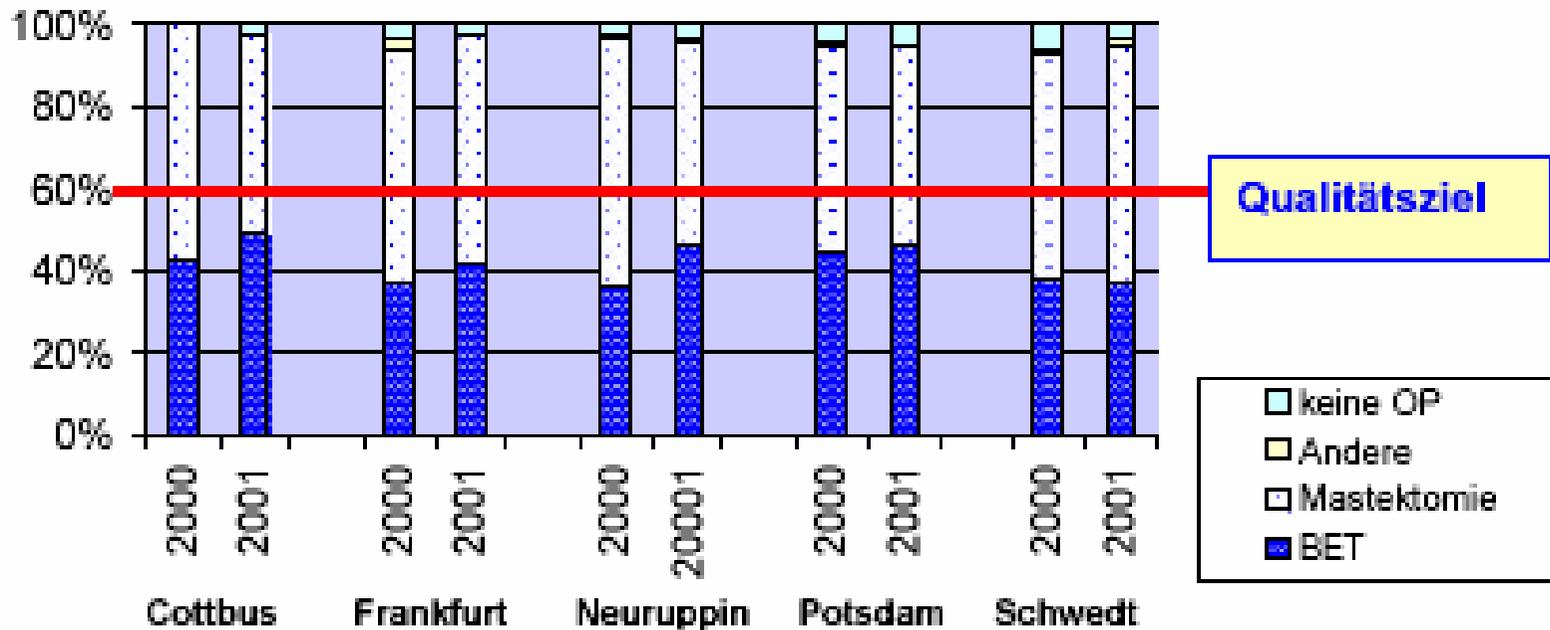


Abb. 8.5-1 Anteil der in-situ Karzinome 1996-1999, 2000 und 2001

Qualitätsziel:

Brusterhaltende Therapie 60 % über alle Kategorien

8.5.3.3 Brusterhaltende Therapie



Klinische Register vs. Klinische Studien

- „Beobachtungsstudie“ vs. randomisiert, kontrolliert, ...
- inhomogene Erhebung vs. vorgegebene Instrumente
- Zusammenfassung relevanter Inhalte aus unterschiedlichen Quellen vs. individuelle Verantwortung (z.B. des Prüfarztes) / GCP
- Beobachtung unter Real-Bedingungen vs. eingeschränkte Studienbedingungen
- Langzeit Follow-up vs. begrenzte Studiendauer
- vorhandene Infrastruktur vs. (aufwendiger) Neuaufbau für neue Studien



Klinische Register vs. QS-Systemen (BQS, DMP, ...)

- ähnliche Zielrichtung (Qualität)
 - aber Gesamtqualität der Betreuung
vs. Fixierung auf Teilprobleme („OP-Qualität“)
- Motivation
 - freiwillig, positiver (evtl. finanzieller) Anreiz
vs. Verträge aufgrund gesetzlicher Verpflichtung
- Fehlende Harmonisierung der Dokumentationsinhalte
 - Beispiel DMP Mammakarzinom
- => Konkurrenzsituation



Risiken einer Konkurrenzsituation am Beispiel DMP-Mammakarzinom

- **Aspekt Dokumentation**
 - praktisch jede Dokumentation im Bereich Onkologie bedeutet Mehraufwand für Ärzte
 - | Akzeptanz/Konkurrenz
 - | insbesondere bei Mehrfachdokumentation
 - | Patienten gehen „verloren“ auch unter Aspekt epidemiologische Register
 - Transparente Lösung auch für Patienten
 - | Zustimmung muß vermittelbar sein
 - DMP Dokumentation fast komplett durch Basisdokumentation abgedeckt



Vergleich Basisdokumentation mit DMP Brustkrebs I



Anlage 4a
(zu §§ 26b bis 28g)

Brustkrebs – Erstdokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
1	DMP-Fallnummer	vom Arzt zu vergeben
Administrative Daten		
2	Krankenkasse bzw. Kostenträger	Name der Kasse
3	Name, Vorname der Versicherten	
4	Geb. am	TT.MM.JJJJ
5	Kassen-Nr.	7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nr.	9-stellige Nummer
7	Vertragsarzt-Nr.	7-stellige Nummer
8	Krankenhaus-IK	
9	Datum	TT.MM.JJJJ
10	Erstmanifestation (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ
11	Wie wurde die Diagnose gesichert?	Mammographie / Sonographie / Feinnadelbiopsie / Stanzbiopsie / Offene Biopsie / Sonstige
12	Lokalrezidiv (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ
13	Fernmetastasen gesichert am	TT.MM.JJJJ
Erstdokumentation		
14	Primär betroffene Mamma	Re. / Li. / Beidseits
15	Menopausenstatus	Prämenopausal / Postmenopausal
16	Aktueller Behandlungsstatus	Präoperativ / Postoperativ / Adjuvante Therapie / Nachsorge
17	Ergebnis nach abgeschlossener Primärtherapie	Vollremission / Teilremission / No Change / Progress / Therapie noch nicht abgeschlossen
18	Art der erfolgten chirurgischen Therapie	BET / Mastektomie / Onkoplastische OP / Axilläre Lymphonodektomie / Anderes Vorgehen / Kein operatives Vorgehen (Mehrfachnennungen möglich)
19	Komplikationen der OP	Keine / Nachblutung / Wundheilstörung / Andere
20	Anzahl entfernter LK	< 10 / ≥ 10 / Keine
21	Anzahl befallener LK	< 4 / ≥ 4 / Keine
22	Tumortyp	Invasiv / Mikroinvasiv / Andere
23	Rezeptorstatus	Positiv / Negativ / Unbekannt
24	Resektion	R0 / R1 / R2 / Unbekannt
25	Grading (nach Elston und Ellis)	1 / 2 / 3 / Nicht beurteilbar
26	pT	Is / x / 0 / 1 / 2 / 3 / 4
27	pN	X / 0 / 1 / 2 / 3
28	M	X / 0 / 1



Vergleich Basisdokumentation mit DMP Brustkrebs II

■ Basisdokumentation

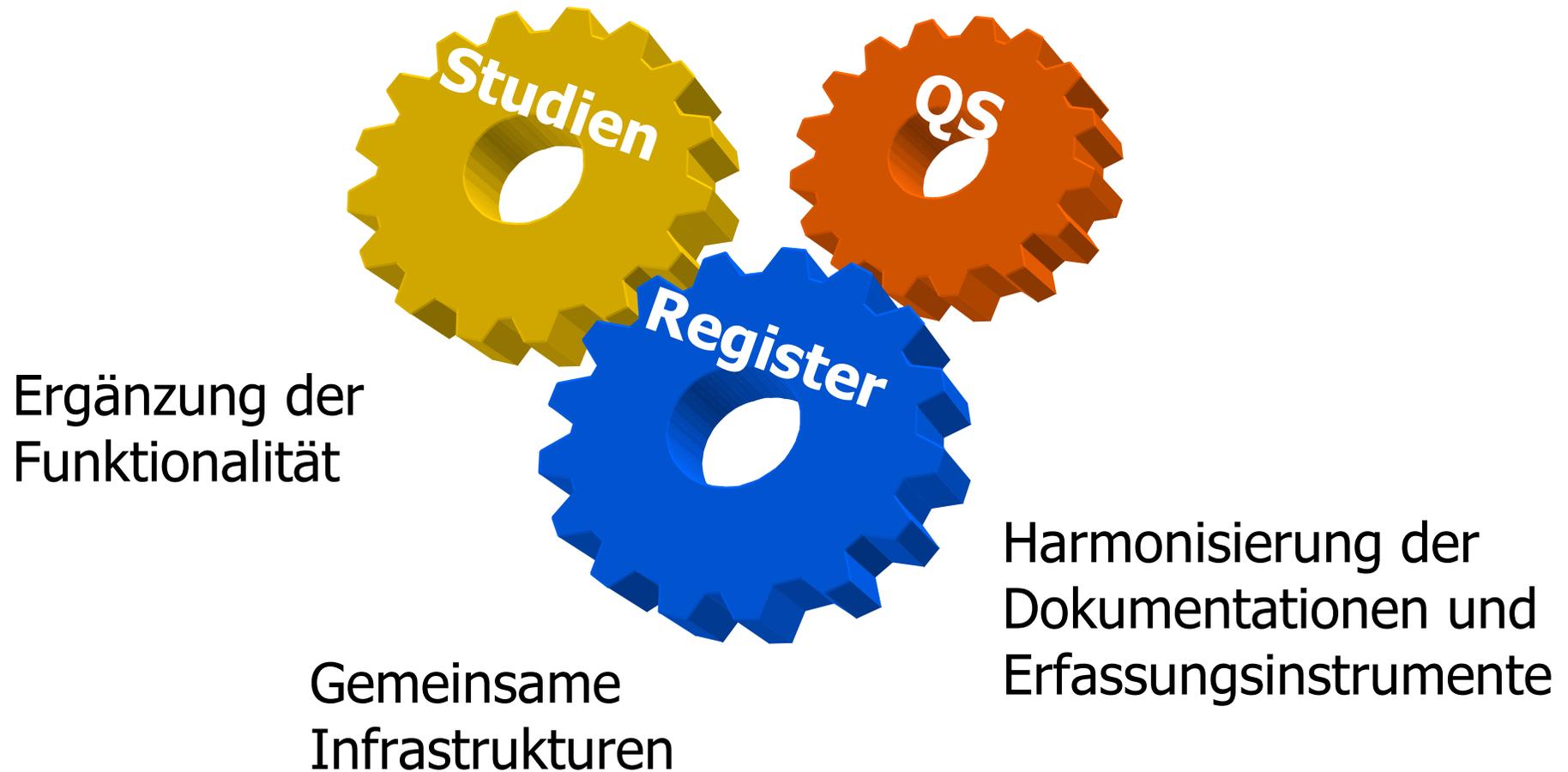
- Detaillierter, spezifischere Codes
- Bessere Auswertbarkeit
- Daten auch für Routine und wissenschaftliche Auswertung nutzbar
- fehlende „Mamma-ca.“-spezifische Merkmale können in Dokumentationssystemen wie GTDS ergänzt werden

■ DMP-Brustkrebs

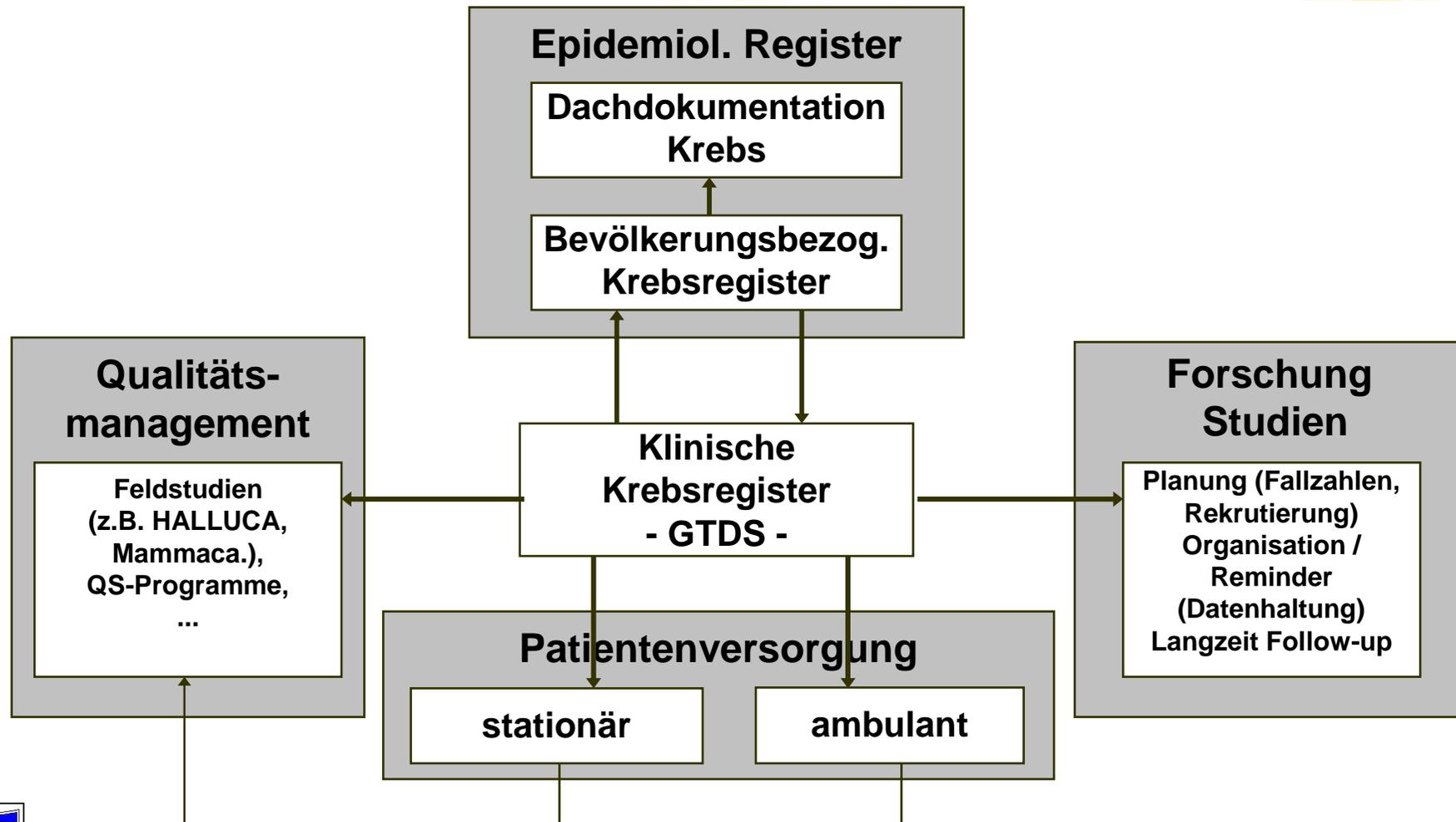
- Grobe Kategorien (z.B. TNM, Operationen)
- Wichtige „Qualitäts“-Details fehlen (z.B. Nebenwirkungen)
- Brustkrebs-spezifische Merkmale wie Menopausen- und Rezeptorstatus



Perspektiven und Anforderungen ... ein Traum und eine Notwendigkeit ...



GTDS als Zentrum eines onkologischen Datennetzwerks



Zusammenfassung

- GTDS ist ein effektives Instrument
 - für die einheitliche Implementation von Dokumentationsverfahren nach nationalen und internationalen Standards
 - für die Unterstützung von Auswertungen
 - für die Unterstützung der Betreuung von Patienten
- Klinische Register und Studien ergänzen sich
- effektive Zusammenarbeit von Registern, Studien und QS-Systemen benötigt
 - die gegenseitige Kenntnis der Möglichkeiten
 - die Harmonisierung von Erfassungsinstrumenten
 - ... und viel guten politischen Willen



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

