



Qualitätssicherung in der Entwicklung von Dokumentationsstandards – evidenzbasierte Tumordokumentation

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

Udo.Altmann@informatik.med.uni-giessen.de

Überblick



- Rationale / Motivation
- Dokumentationsstandards im Bereich Tumordokumentation und Implementierungen
- Vergleiche
- Schlussfolgerungen

Rationale / Motivation

- Hintergrund
 - 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
 - => Zentrenbildung („Zertifizierung“, z.B. OnkoZert)
 - | Organzentren (Brustzentren, Darmzentren, ...)
 - | Comprehensive Cancer Centres
- 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
- Wie vereinheitlichen?
 - Begründung / „Evidenz“ für Inhalte

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

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

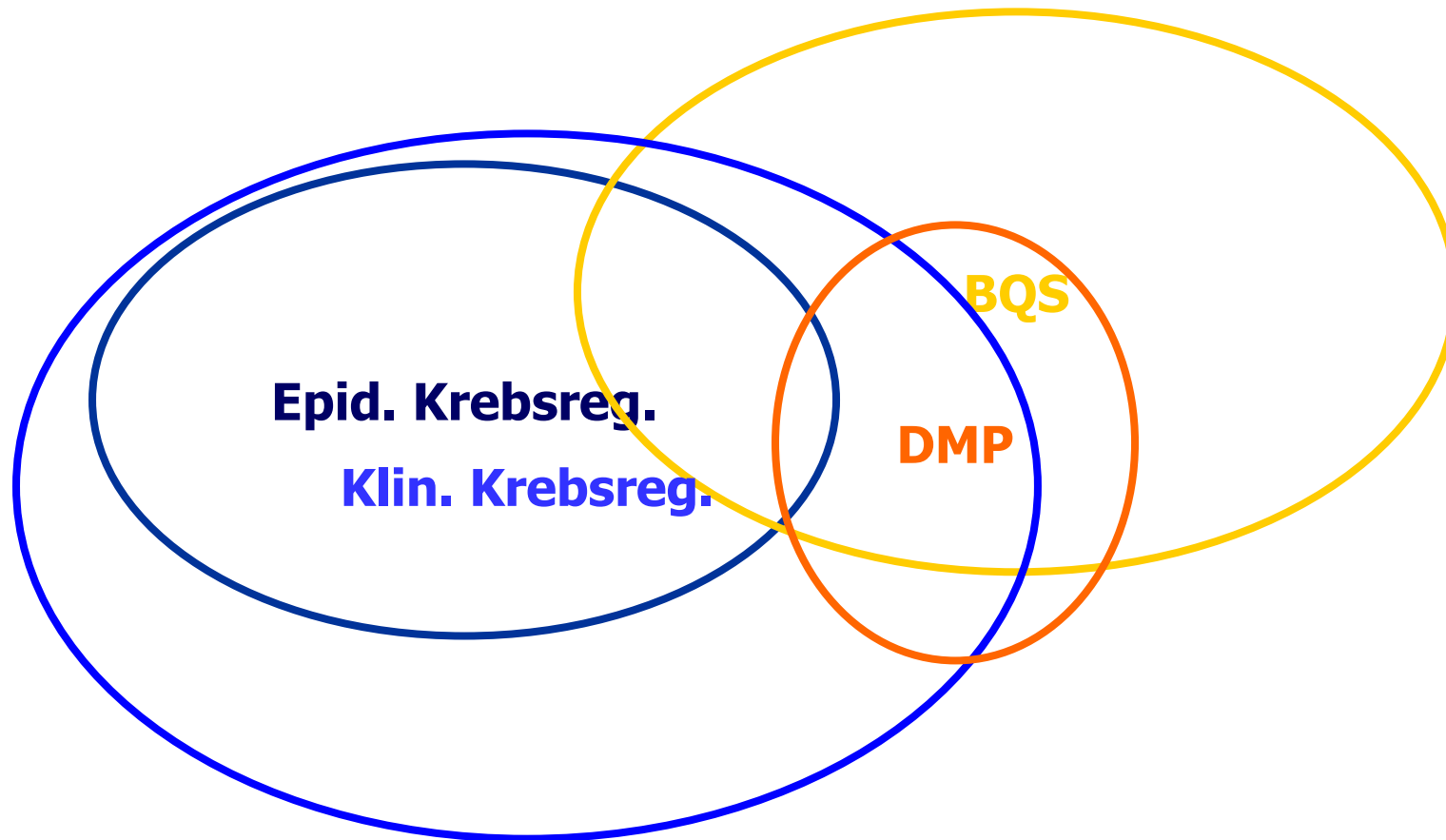
QS-Systeme

- 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

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

- 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 um SGB V
 - 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“

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://onkozert.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