

Grundlagen und Verfahren der Qualitätssicherung in der Krebsregistrierung

Hagen Barlag

ADT

Sinn und Zweck der Tumordokumentation

Sachgerechte Abbildung der Erkrankung angesichts

- Hochkomplexer Erkrankungen
- Komplexer und spezialisierter Behandlung
- Interdisziplinarität
- Langer Verläufe mit spätem Outcome

Ziele der Tumordokumentation

Quelle zuverlässiger Information über die Qualität der onkologischen Versorgung um:

- die Qualität von Behandlungseinrichtungen einzuschätzen,
- die Umsetzung von Leitlinien zu überprüfen,
- Effektivität und Effizienz innovativer Krebstherapien und Präventionsmaßnahmen beurteilen zu können

Anforderungen und Erwartungen

- **Definition Qualität**
Gesamtheit der charakteristischen Eigenschaften (einer Sache, Person);
Beschaffenheit <http://www.duden.de/rechtschreibung/Qualitaet#Bedeutung1a>
- **Was schuldet ein Arzt?**
u. A. Beachtung des anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse
(MBO §2 Abs 3)
- **Definition Qualitätssicherung**
„Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf
gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden.“(EN ISO 9000:2005;
3.2.11)
- **Leitlinien als Qualitätsmaßstab?**
(Infopapier BMG, S. 2
[http://www.tumorzentren.de/tl_files/dokumente/Nationaler%20Krebsplan/
120822_PM_61_Anlage_2_BMG_Infopapier_KFRG__Klinische_Krebsregister.
pdf](http://www.tumorzentren.de/tl_files/dokumente/Nationaler%20Krebsplan/120822_PM_61_Anlage_2_BMG_Infopapier_KFRG__Klinische_Krebsregister.pdf))

Grundlagen Leitlinien

Die "Leitlinien" der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die "Leitlinien" sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung. (<http://www.awmf.org/leitlinien.html>)

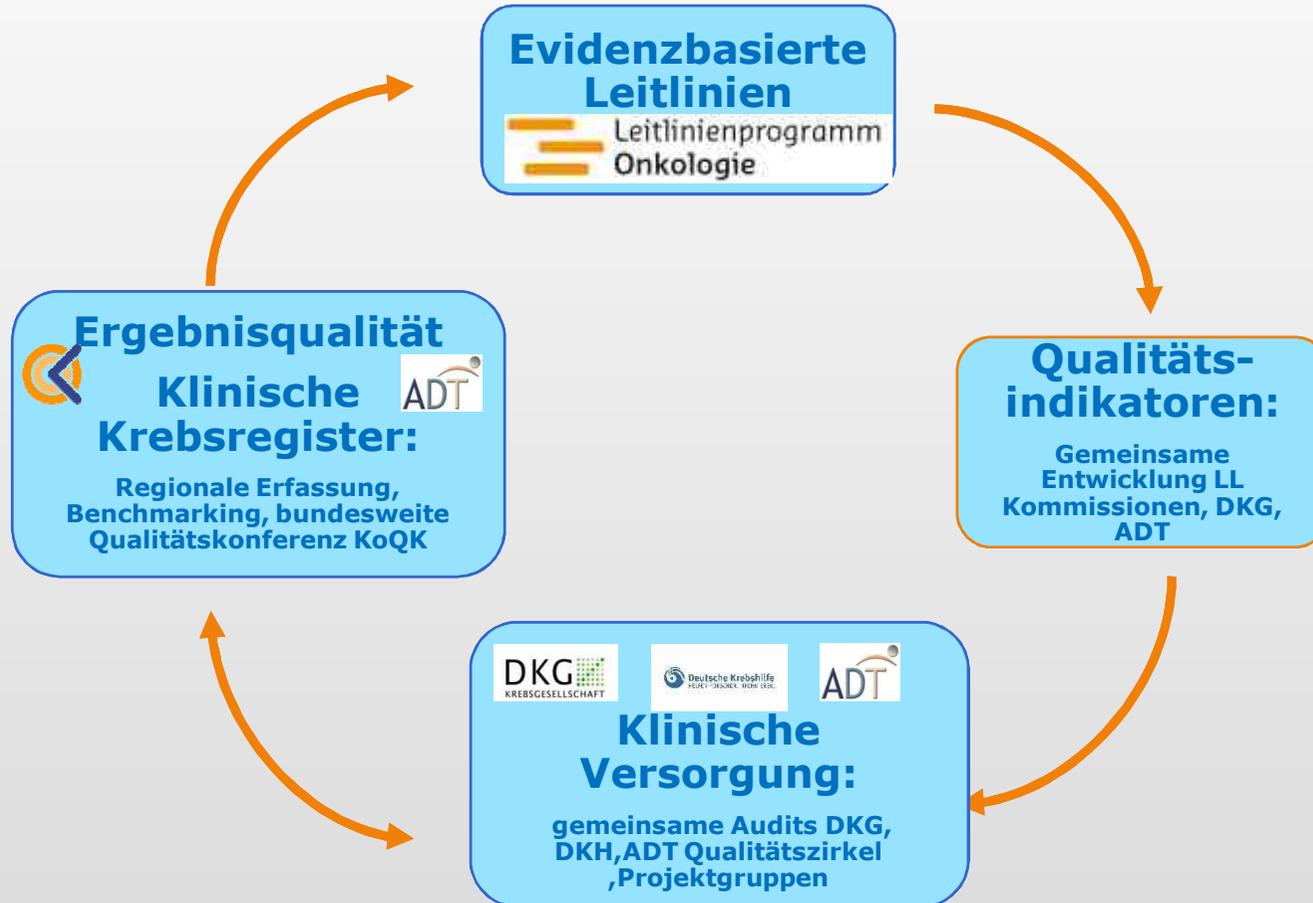
Klassifikation von Leitlinien

- S1: von einer Expertengruppe im informellen Konsens erarbeitet (Ergebnis: Empfehlungen)
- S2: eine formale Konsensfindung ("S2k") und/oder eine formale "Evidenz"-Recherche ("S2e") hat stattgefunden
- S3: Leitlinie mit allen Elementen einer systematischen Entwicklung (Logik-, Entscheidungs- und "outcome"-Analyse).

Müller W, Lorenz W, Kopp I, Selbmann HK. Methodische Empfehlungen ("Leitlinie für Leitlinien"). 2004 zit. nach

http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/II-glossar.pdf

Qualitätsmanagementzyklus (PDCA)



Wie messen?

Nach der naturwissenschaftliche Methode

(seit mehr als 300 Jahren sehr erfolgreich)

- Experiment?
- Beobachten <-> Messen
- Systematisches Vorgehen
- Beschreibung von Material und Methoden
- Nachvollziehbarkeit
- Unabhängigkeit vom Beobachter

Qualitätskriterien für Qualitätsindikatoren (1) Relevanz

- Bedeutung des mit dem Qualitätsindikator erfassten Qualitätsmerkmals für das Versorgungssystem
- Nutzen
- Berücksichtigung potenzieller Risiken / Nebenwirkungen

Qualify-Instrument

<http://bqs-institut.de/images/stories/doc/106-qualify-down.pdf>

Qualitätskriterien für Qualitätsindikatoren (2) Wissenschaftlichkeit

- Indikatorevidenz
- Klarheit der Definitionen (des Indikators und seiner Anwendung)
- Reliabilität
- statistische Unterscheidungsfähigkeit
- Risikoadjustierung
- Sensitivität
- Spezifität
- Validität

Qualitätskriterien für Qualitätsindikatoren (3) Praktikabilität

- Verständlichkeit und Interpretierbarkeit für Patienten und interessierte Öffentlichkeit
- Verständlichkeit für Ärzte und Pflegende
- **Beeinflussbarkeit der Indikatoreausprägung**
- Datenverfügbarkeit
- Erhebungsaufwand
- Implementationsbarrieren berücksichtigt
- die Richtigkeit der Daten kann überprüft werden
- die Vollständigkeit der Daten kann überprüft werden
- die Vollzähligkeit der Daten kann überprüft werden

Der ADT/GEKID Basisdatensatz (und seine Module)

- Steht im Gesetz
- Wurde neu definiert
- Wurde im April im Bundesanzeiger veröffentlicht
- Ist Grundlage der Tumordokumentation
- Und der Abrechnung von Meldungen

⇒ Diese Daten sind „immer“ zu bekommen

(Module werden noch erstellt)

Wesentliche Regelungen zu klinischen Krebsregistern (lt. KFRG)

Verpflichtung der Länder, klinische Krebsregister einzurichten

- Grundlage ist bundeseinheitlicher Datensatz der ADT und GEKID
- Jährliche Auswertung
- Haben landesbezogene Flächendeckung und Vollzähligkeit der Datenerfassung zu sichern
- ...
- **QIs der Leitlinien sind abzubilden**

Instrumente - Evidenzlevel

Stufe	Evidenztyp
Ia	wenigstens ein systematischer Review auf der Basis methodisch hochwertiger kontrollierter, randomisierter Studien (RCTs)
Ib	wenigstens ein ausreichend großer, methodisch hochwertiger RCT
IIa	wenigstens eine hochwertige Studie ohne Randomisierung
IIb	wenigstens eine hochwertige Studie eines anderen Typs quasi-experimenteller Studien
III	mehr als eine methodisch hochwertige nichtexperimentelle Studie
IV	Meinungen und Überzeugungen von angesehenen Autoritäten (aus klinischer Erfahrung); Expertenkommissionen; beschreibende Studien

<http://www.cochrane.de/de/evidenz-empfehlung>

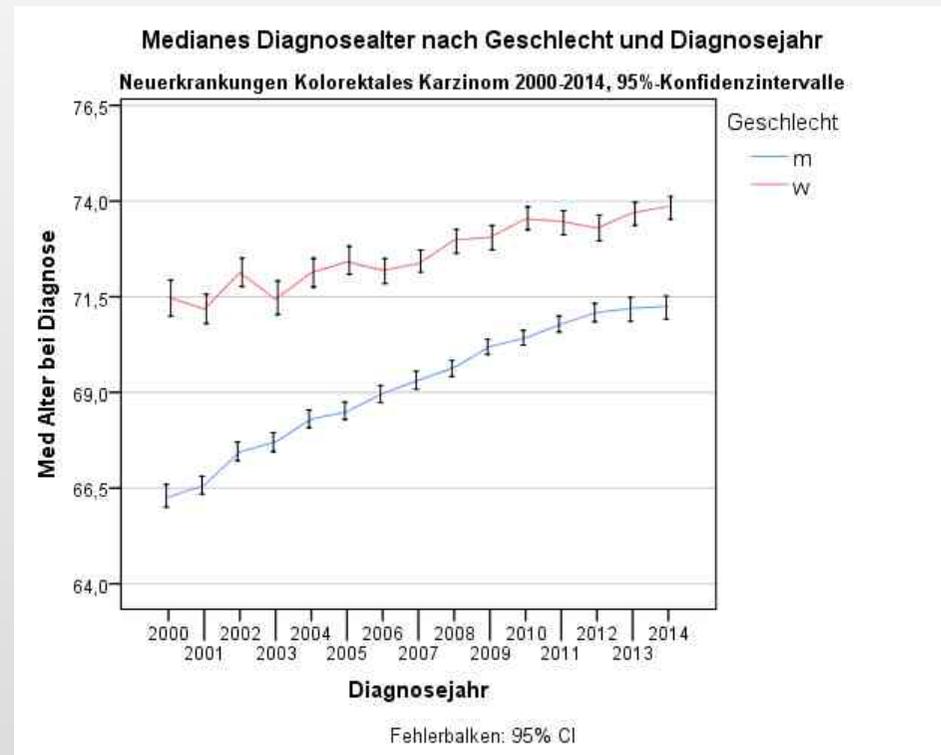
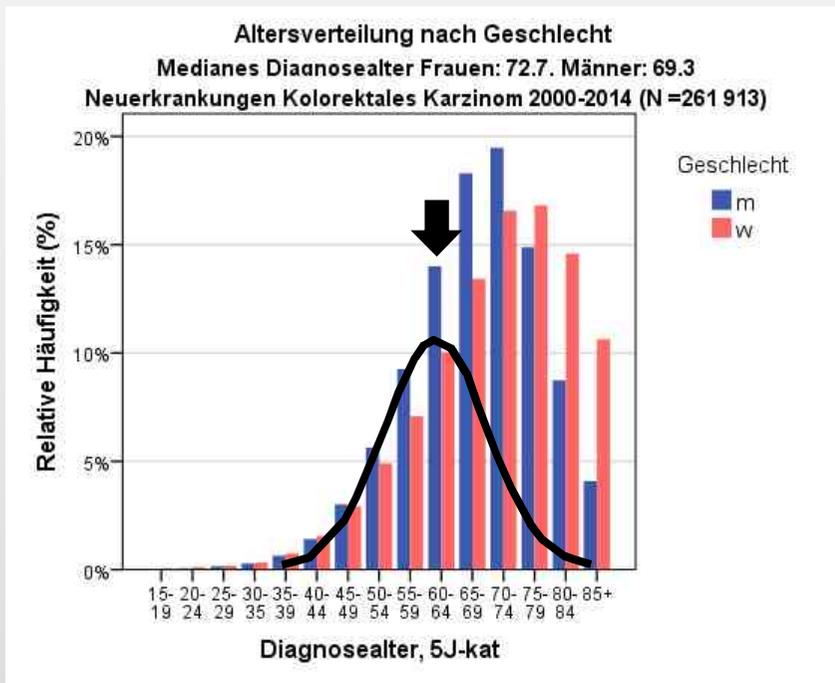
Messbarkeit der Indikatoren Kolorektales Karzinom

Indikator	Bezeichnung	Bemerkung
1	Angabe Abstand mesorektale Faszie	Abstand und Dünnschicht-CT nicht ersichtlich
2	Untersuchung Lymphknoten	BDS
3	Qualität TME	Modul
4	Angabe Resektionsrand	Modul
5	Vorstellung Tumorkonferenz	BDS
6	Adjuvante Chemotherapie	BDS
7	Neoadjuvante Radio- und Radiochemotherapie	BDS
8	Anastomoseninsuffizienz Rektumkarzinom	BDS
9	Anastomoseninsuffizienz Kolonkarzinom	BDS
10	Anzeichnung Stomaposition	Modul

Kolorektales Karzinom - zeitliche Trends 2000-2014

Diagnosealter

Frauen sind älter als Männer, Zunahme des Diagnosealters stärker bei Männern als bei Frauen
 (Benz, Gerken, Klinkhammer-Schalke: DKK 2016; Versorgungssituation Kolorektales Karzinom; 26. 02. 2016)



ACCENT Database Cheung
 WY JCO 2016

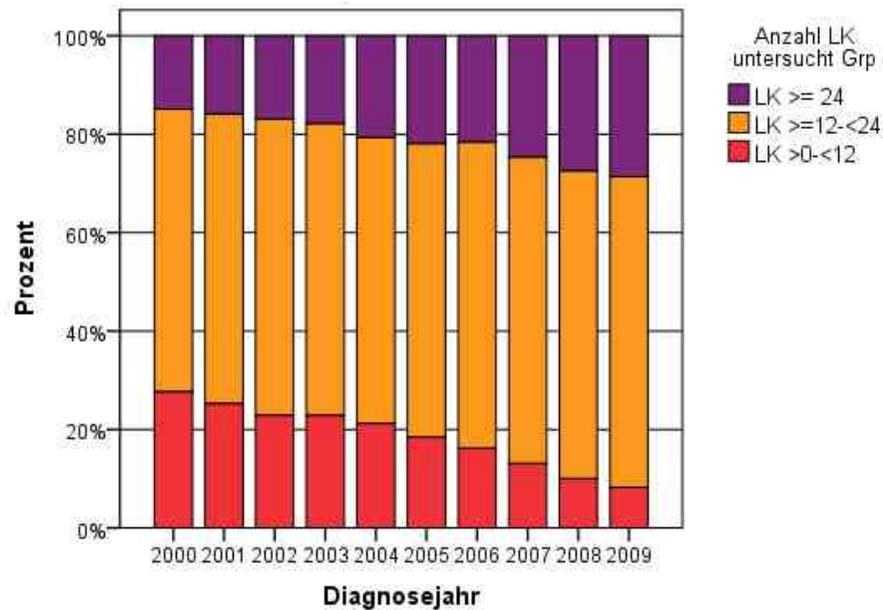
Beispiel zur Messung QI 2 und 6 S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom

- QI2: 12 und mehr Lymphknoten sollen entfernt und untersucht werden
- QI6: Bei Patienten mit einem R0 resezierten Kolonkarzinom im Stadium III ist eine adjuvante Chemotherapie indiziert.

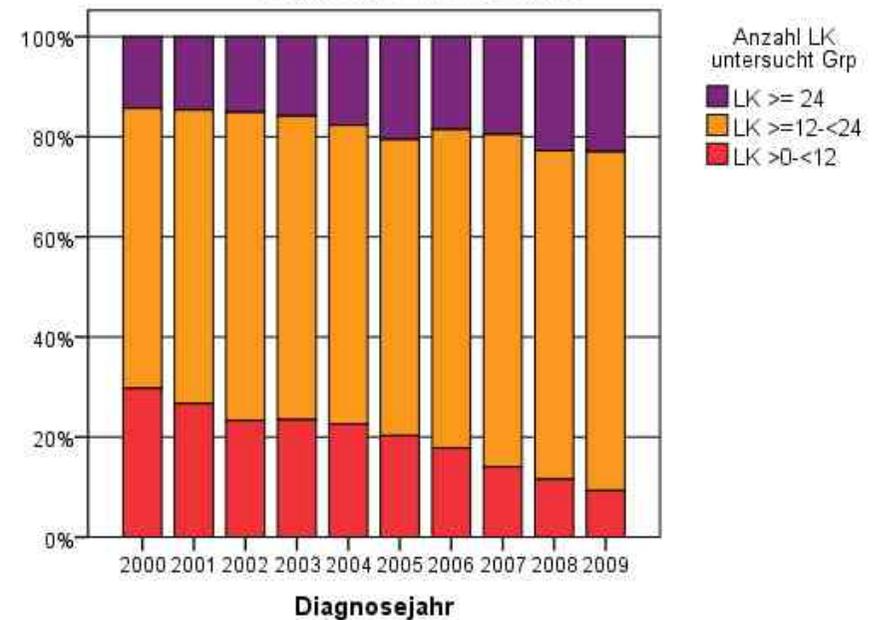
Kolorektales Karzinom Anzahl untersuchter Lymphknoten nach Lokalisation und Diagnosejahr

(Benz, Gerken, Klinkhammer-Schalke: DKK 2014; 5. Qualitätskonferenz)

Kolonkarzinom
(N=77.797)



Rektumkarzinom
(N=27.220)



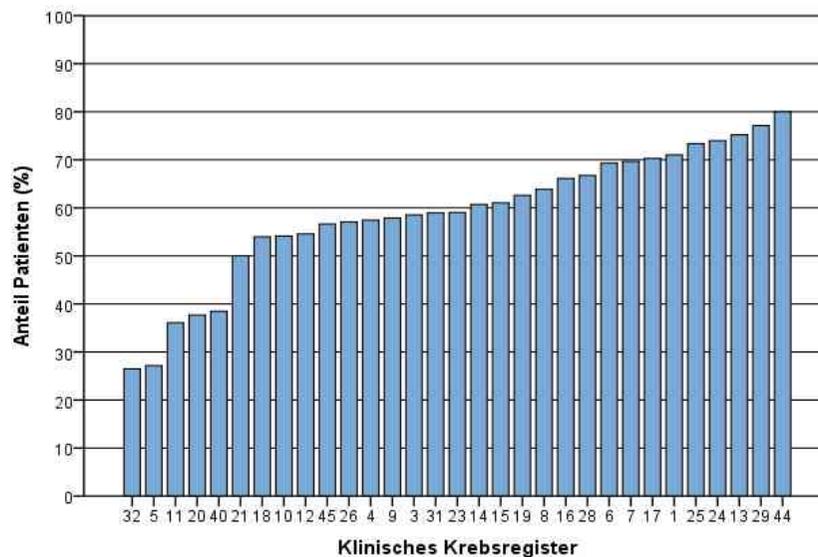
Kolorektales Karzinom

Anteil Chemotherapie beim Kolonkarzinom Stadium III

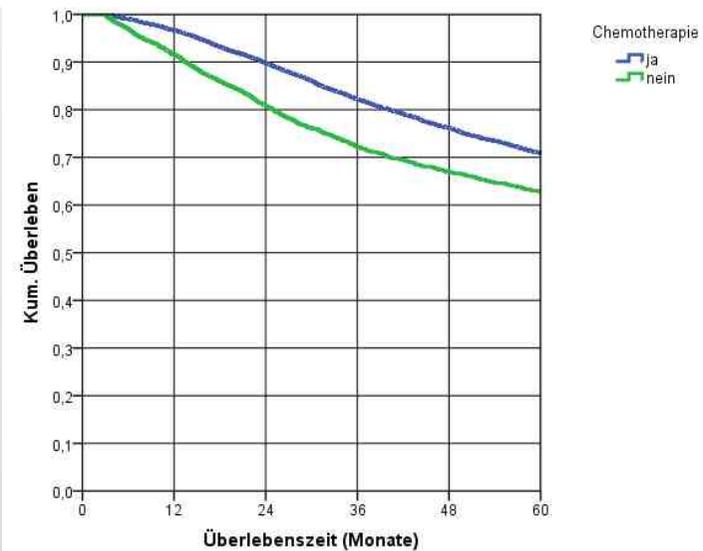
(Benz, Gerken, Klinkhammer-Schalke: DKK 2014; 5. Qualitätskonferenz)

Gesamt 61%, N=20.256

Anteil adjuvanter Chemotherapie

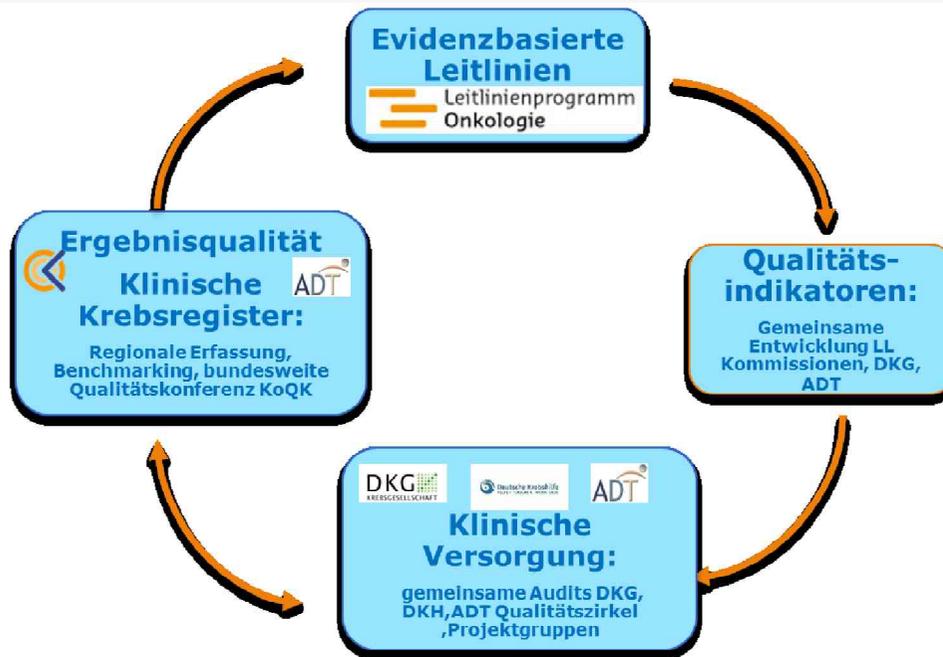


Ausschluss Alter > 80 und postoperative Sterbefälle (< 3 Monate)



Fazit

Qualitätsmanagementzyklus (PDCA)



Ist in der Krebsregistrierung umsetzbar.

Besten Dank!