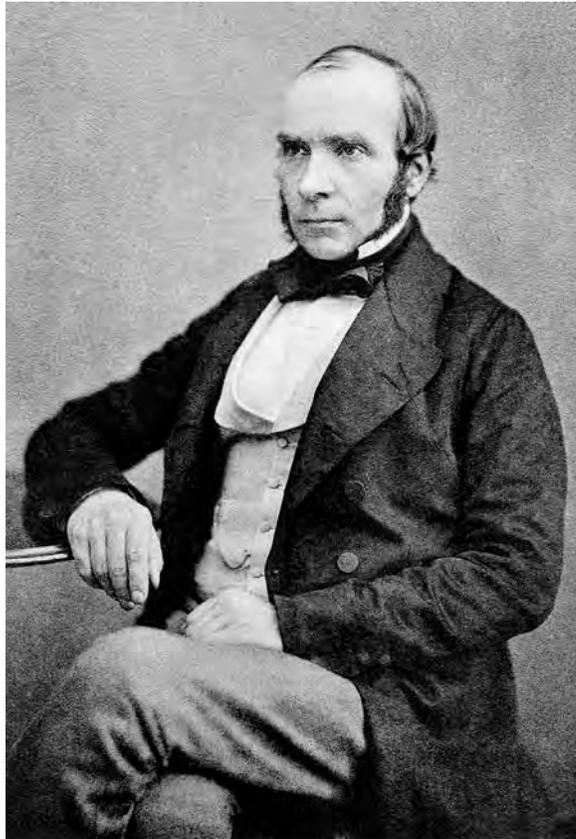
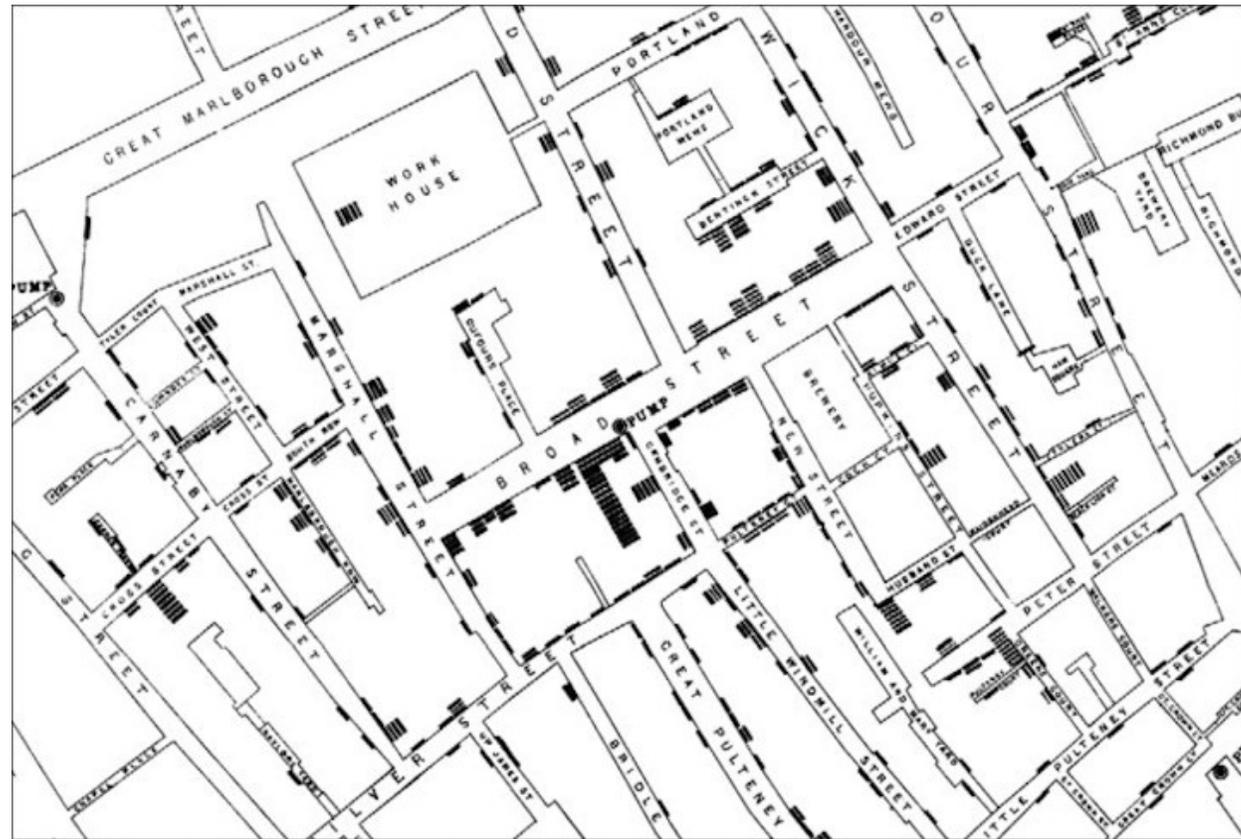


Medizinische Register- Instrumente für Forschung und Versorgung

Monika Klinkhammer-Schalke



John Snow (1813 – 1858)



→ Pionier der Registerforschung

COVID-19 Pandemie:

Mögliche Folgen

- Verspätete Diagnosestellung
- Stadienshift mit höheren Raten fortgeschrittener Stadien
- Therapiemodifikationen, die aufgrund von Gefahrenvermeidung für Patienten vorgenommen werden
- Auswirkungen auf Verlauf und Überleben

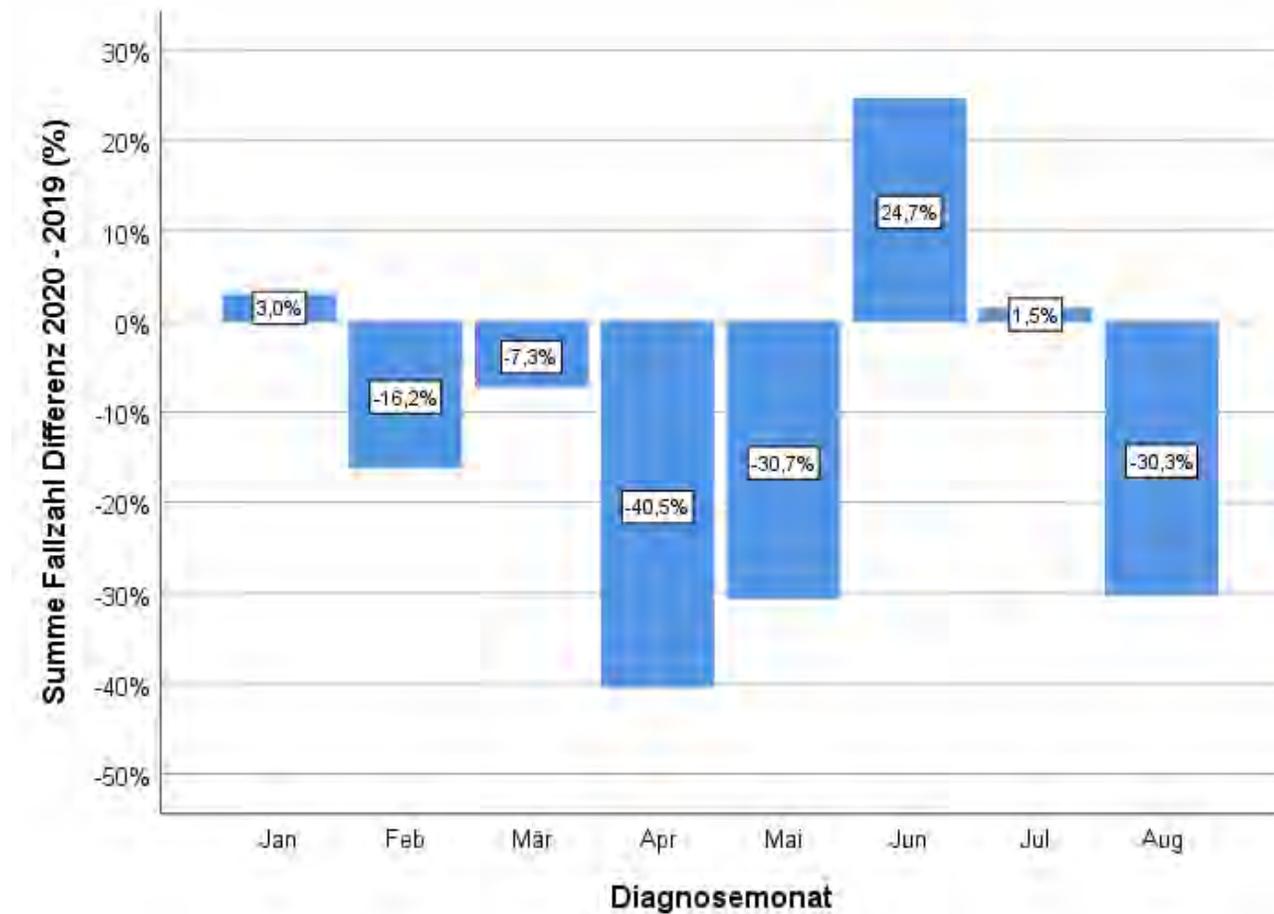
C50/D05 Bösartige Neubildungen und Carcinoma in situ der Brustdrüse

Vergleich der monatlichen Neuerkrankungen 2020 mit 2019

Diagnosemonat		Fallzahl 2019	Fallzahl 2020	Fallzahl Differenz 2020 - 2019	Fallzahl Differenz 2020 - 2019	Fallzahl Gesamt	Exakter Binomial- test
		N	N	N	%	N	p
		Jan	167	159	-8	-4,8	326
Feb	170	183	13	7,6	353	0,523	
Mär	157	163	6	3,8	320	0,780	
Apr	161	110	-51	-31,7	271	0,002	
Mai	154	131	-23	-14,9	285	0,192	
Jun	124	143	19	15,3	267	0,271	
Jul	194	167	-27	-13,9	361	0,171	
Aug	141	125	-16	-11,3	266	0,358	
Gesamt		1268	1181	-87	-6,9	2449	



Differenz der monatlichen Neuerkrankungen 2020 gegenüber 2019



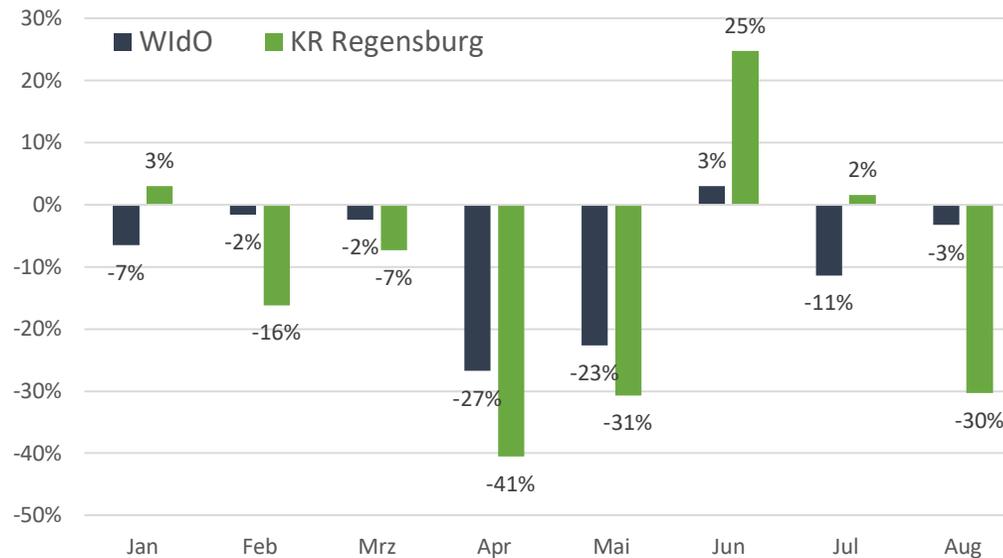
C18-20 Bösartige Neubildungen des Kolon, Rektosigmoid und Rektum

Vergleich der monatlichen Neuerkrankungen 2020 mit 2019

		Fallzahl 2019	Fallzahl 2020	Fallzahl Differenz 2020 - 2019	Fallzahl Differenz 2020 - 2019	Fallzahl Gesamt	Exakter Binomial- test
		N	N	N	%	N	P
		Diagnosemonat	Jan	133	137	4	3,0
	Feb	136	114	-22	-16,2	250	0,184
	Mär	110	102	-8	-7,3	212	0,631
	Apr	121	72	-49	-40,5	193	0,001
	Mai	140	97	-43	-30,7	237	0,006
	Jun	85	106	21	24,7	191	0,148
	Jul	131	133	2	1,5	264	0,951
	Aug	132	92	-40	-30,3	224	0,009
	Gesamt	988	853	-135	-13,6	1841	

Vergleich der monatlichen Neuerkrankungen 2020 mit 2019:

- **Auswertung Tumorzentrum Regensburg (Einzugsgebiet: 2.3 Mio Einwohner):** Erstmeldung C18-20 Bösartige Neubildungen KRK
- **Auswertung WIdO:** Operative Ersteingriffe bei C18-C21; OPS: 5-452/5/6 o 5-482/4/5

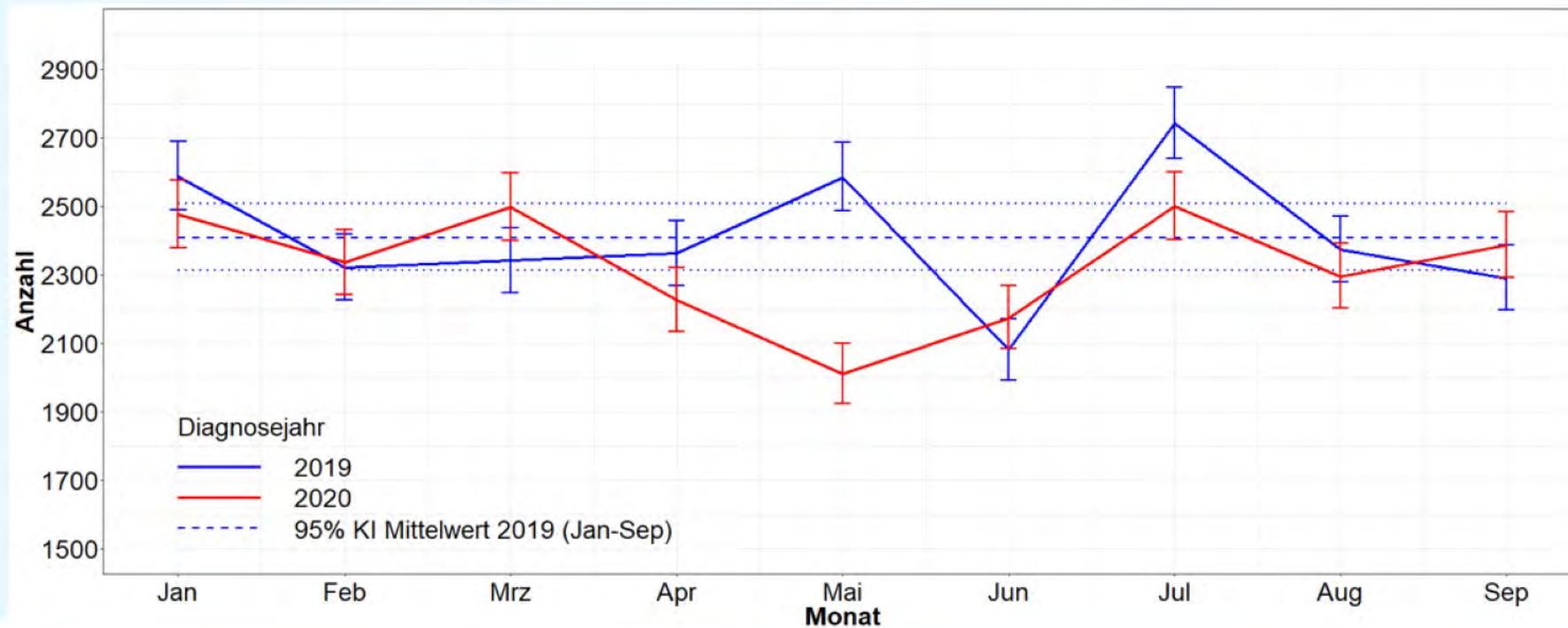


	1-8/2019	1-8/2020
Erstmeldungen KRK	988	853

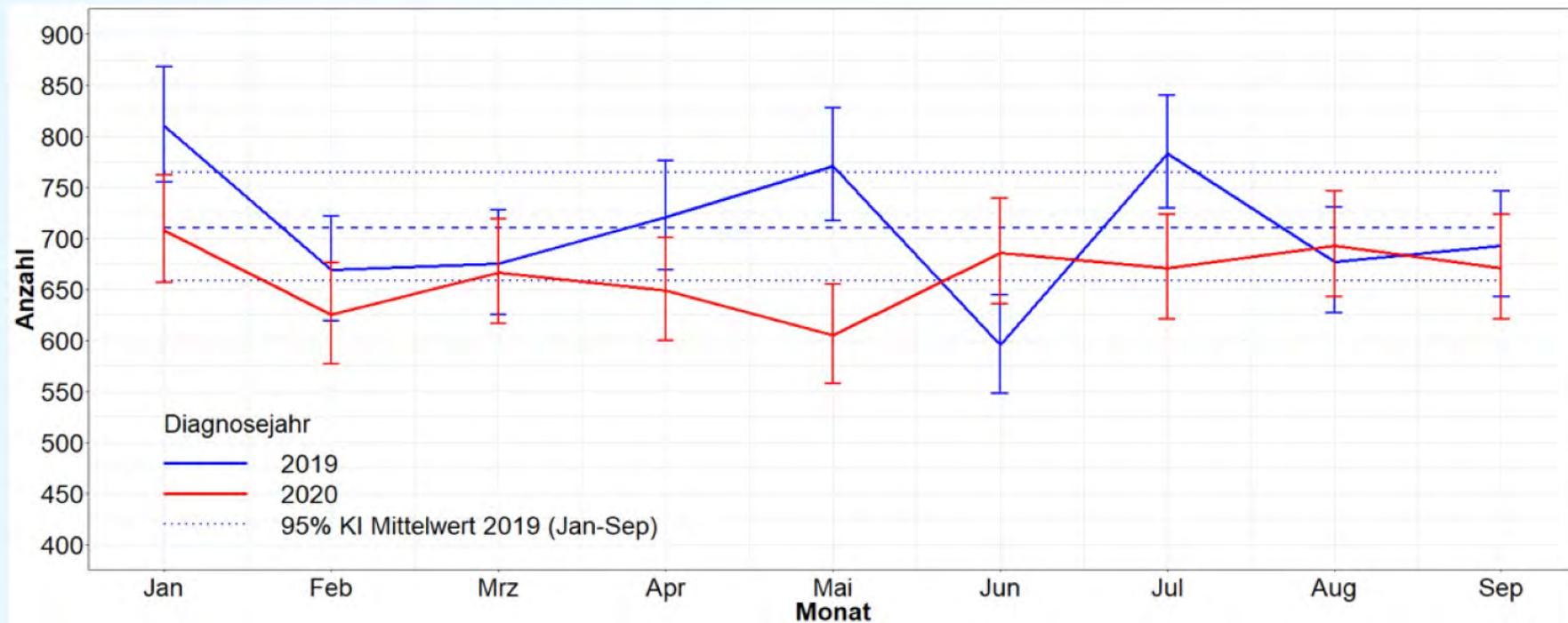
=> - 13,6%

Tumorzentrum Regensburg, Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung der Universität Regensburg und Regionalzentrum des Bayerischen Krebsregister (LGL); Inwald EC, Ortman O, Gerken M, Müller-Nordhorn J, Klinkhammer-Schalke M

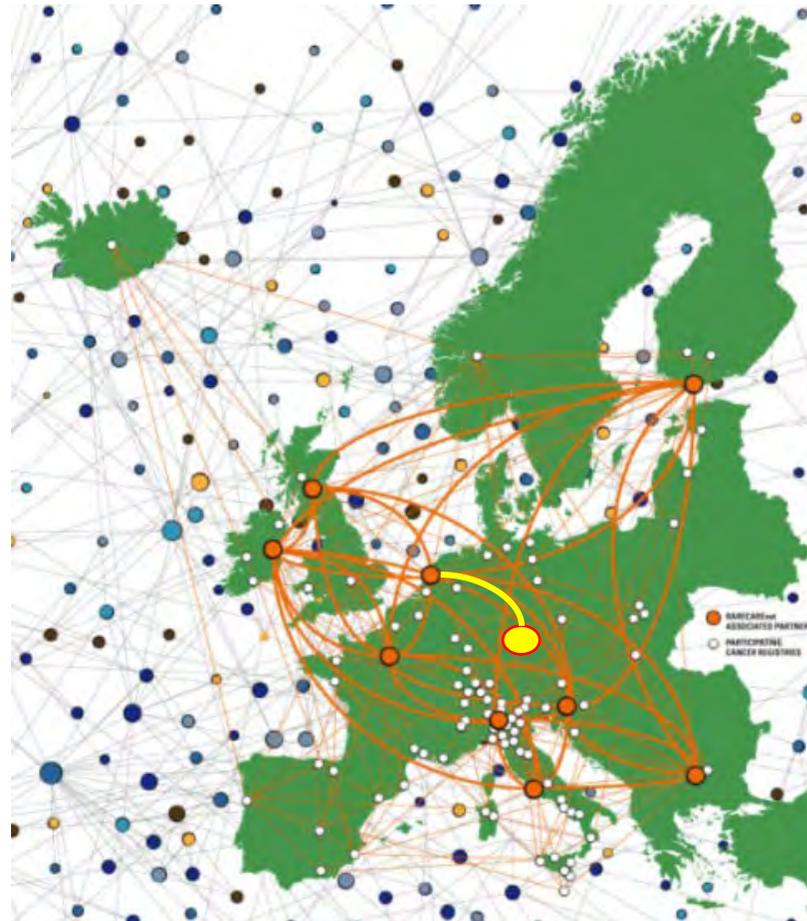
Therapien bösartiger Neubildungen, alle Lokalisationen



Strahlentherapien, alle Lokalisation



Internationale Vernetzung von Registern



Quelle: IKNL

Einheitliche Qualitätskriterien

Tabelle 7: Zusammenstellung national und international verwendeter Qualitätskriterien für Patientenregister und registerbasierte Studien

Nr.	Qualitätskriterium
Systematik	
1	Detaillierte Registerbeschreibung (Protokoll)
Standardisierung	
2	Exakte Definition / Operationalisierung von Expositionen, klinischen Ereignissen, Endpunkten und Confoundern
3	Aktueller Datenplan / Kodierhandbuch
4	Verwendung von Standard-Klassifikationen (z. B. ICD-10) und -Terminologien (z. B. MedDRA)
5	Verwendung von validierten Standard-Erhebungsinstrumenten (Fragebogen, Skalen, Tests)
6	Schulungen zur Datenerhebung und -erfassung
7	Umsetzung eines konsentierten krankheitsspezifischen Kerndatensatzes („core data set“)
8	Verwendung exakter Datumsangaben zum Patienten (z. B. Geburt, Tod, Schwangerschaft)
9	Verwendung exakter Datumsangaben zur Erkrankung (z. B. definitive Diagnose, klinisch relevante Ereignisse)
10	Verwendung exakter Datumsangaben zu wichtigen Untersuchungen
11	Verwendung exakter Datumsangaben zu Behandlungen / Interventionen (z. B. bei Arzneimitteln Start- / Stop-Datum, Dosis, Dosisänderungen)
Erreichung des Rekrutierungsziels / Stichprobengewinnung	
12	Klar definierte Ein- und Ausschlusskriterien für Registerpatienten
13	Vollzähligkeit der Registerpatienten (Vollerhebung oder repräsentative Stichprobe)
14	Strategien zur Vermeidung ungewollter Selektionen beim Patienteneinschluss, um Repräsentativität zu erreichen
Validität der Datenerhebung	
15	Vollständigkeit der Daten je Erhebungszeitpunkt (loss-to-follow-up, Drop-outs)
16	Vollständigkeit der Erhebungszeitpunkte
17	Richtigkeit der Daten (accuracy)
18	Datenkonsistenz über die Zeit
19	Source data verification (z. B. für 10 % zufällig ausgewählter Patienten je Erhebungszentrum)
20	Registermonitoring durch interne audits
21	Registermonitoring durch externe audits
22	QM-System (gfs. mit regelmäßiger Erhebung von Qualitätsindikatoren)
23	SOPs (Standard Operating Procedures) zur Datenerhebung

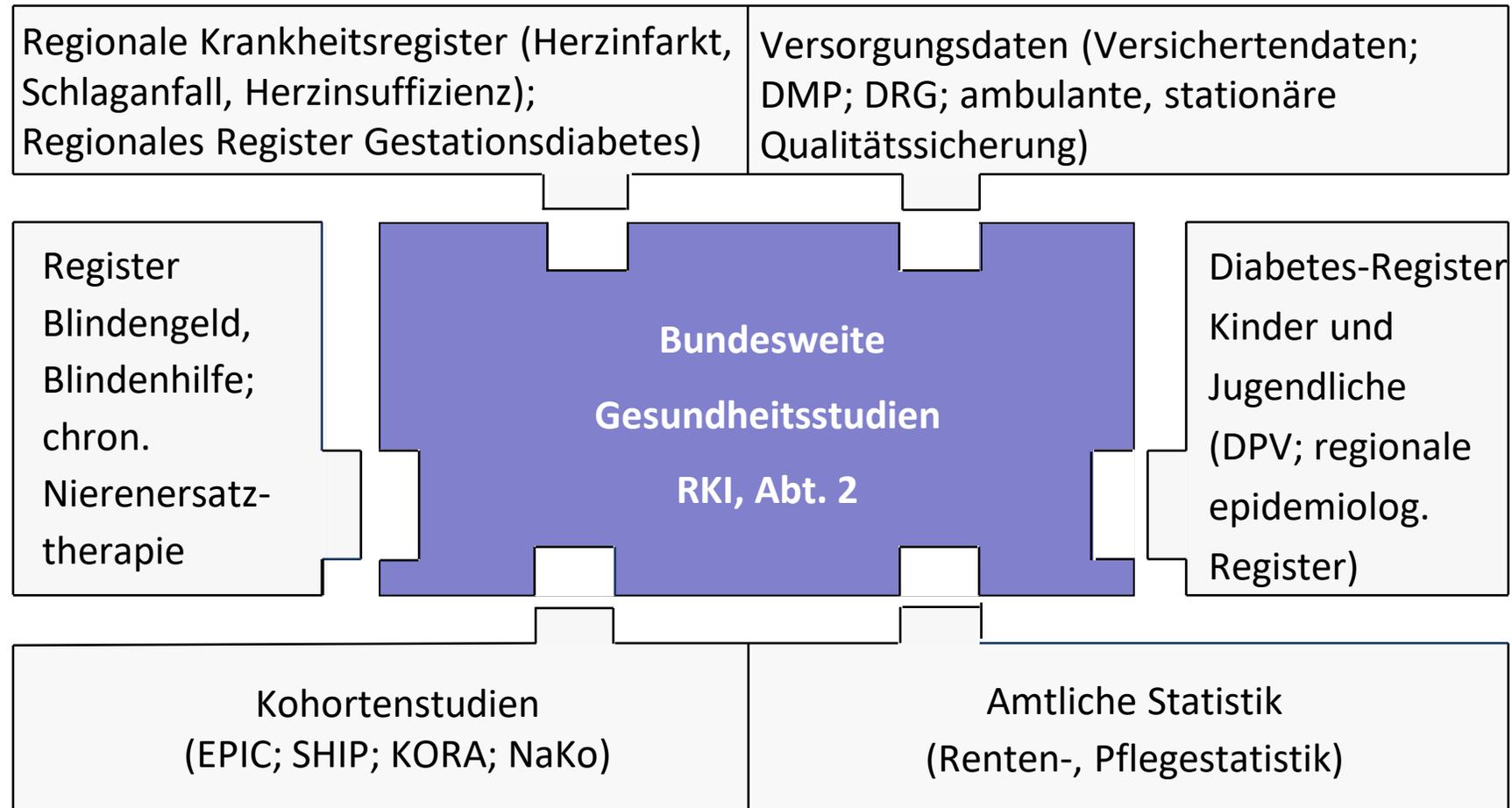
(Fortsetzung)

Tabelle 7: Zusammenstellung national und international verwendeter Qualitätskriterien für Patientenregister und registerbasierte Studien (Fortsetzung)

Nr.	Qualitätskriterium
Übergeordnete Qualitätskriterien	
24	Transparenz eines Registers (u. a. Finanzierung, Entscheidungswege, Interessenkonflikte)
25	Wissenschaftliche Unabhängigkeit
26	Sichere Finanzierung (für geplanten Erhebungszeitraum)
27	Steering committee, Leitungsgremium
28	Aktualität der Registerdokumente (z. B. Protokoll, Datenplan, SAP, Einwilligungserklärung etc.)
29	Wahrung von Patientenrechten und Datenschutz, Berücksichtigung ethischer Aspekte
30	Timeliness (Aktualität / schnelle Verfügbarkeit / Pünktlichkeit der benötigten Ergebnisse)
31	Flexibilität und Anpassungsfähigkeit (z. B. zur Einbettung von Studien, für weitere Datenerhebung, bei veränderter Versorgungssituation)
32	Documentation trail - Dokumentation aller Prozess- und Definitionsänderungen im Register
33	Audit trail - Dokumentation und Attribulierbarkeit aller Datentransaktionen
34	Verknüpfbarkeit mit anderen Datenquellen
Validität der statistischen Analysen und Berichte zu Registerstudien	
35	Öffentliche Registrierung der geplanten Registerstudie
36	Erstellung eines Studienprotokolls und eines statistischen Analyseplans zur geplanten Registerstudie
37	Präspezifizierung der Auswertungsmethodik im statistischen Analyseplan
38	Darlegung des Umgangs mit fehlenden Werten
39	Adjudikations-Komitee für Schlüssel-Outcomes
40	Adjustierung von Vergleichsergebnissen für potenziell konfundierende Variablen und Berücksichtigung von Effekt modifizierenden Variablen
41	Sensitivitätsanalysen (z. B. für unterschiedliche Falldefinitionen oder Confounder-Berücksichtigung)
42	Auswertung / Kontrolle von Meldeeinrichtungseffekten
43	Bericht über Maßnahmen zur Vermeidung sonstiger Verzerrungen (z. B. Selektionsbias)
44	Vollständiger Bericht der Ergebnisse
45	Publikation des Ergebnisberichts einschließlich Studienprotokoll und Analyseplan
Weitere mögliche Kriterien aus regulatorischer Sicht	
46	Erhebung und Handling unerwünschter Ereignisse (UEs) gemäß regulatorischer Anforderungen
ICD: Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme; MedDRA: Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung; QM: Qualitätsmanagement; SAP: statistischer Analyseplan; SOP: Standard Operating Procedure; UE: unerwünschtes Ereignis	



Nationale Diabetes-Surveillance – Datenbasis



DMP: Disease Management Programme

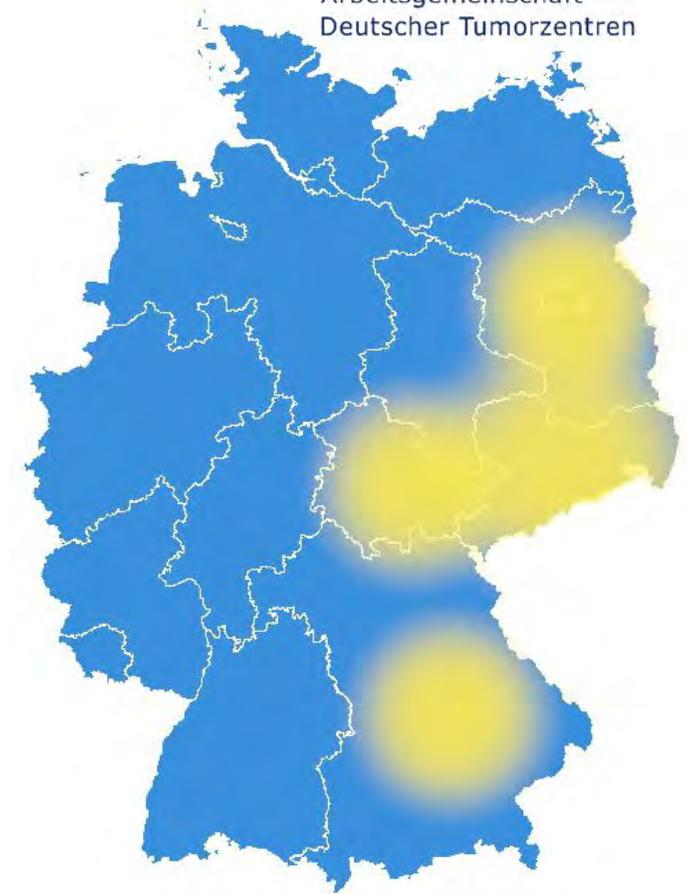
DRG: Diagnosis-Related-Groups (stationäre Fallpauschalen)

DPV=Diabetes-Patienten-Verlaufsdokumentation

Datenlinkage: Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren



- AOK-Routinedaten (ca. 20 Mio. Versicherte)
- Daten regionaler klinischer Krebsregister Erfurt, Dresden, Regensburg, Berlin/Brandenburg (KKR)
- Gelinkte Daten AOK und KKR
- Ergänzt durch Daten der DKG zur
- Ergänzt durch Daten strukturierter Qualitätsberichte nach §137 SGB
- Daten über 9 Jahre: 2009-2017





Vielen Dank!