

Langzeit Beobachtung von Patienten mit Krebserkrankung – ein Register für die Versorgungs- und Translationsforschung am NCT/UCC Dresden

Jochen Schmitt, Thomas Datzmann, Olaf Schoffer
Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung
(ZEGV)



Registertage
2022





1. Wie ist der aktuelle Stand des Registers?
2. Erfolge und Hürden auf dem Weg?
3. Impulse zur Modellhaftigkeit?
4. Perspektive und Ausblick?





- Dresden ist seit 2015 Standort des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen (NCT).
- Ziele des NCT/UCC Dresden:
 - Krebspatienten eine maßgeschneiderte Diagnostik und Therapie auf dem neuesten Stand der Wissenschaft anzubieten.
 - Entwicklung und Translation von individualisierten Diagnose- und Therapieverfahren für Tumorerkrankte (Precision Medicine)

→ Precision Medicine braucht solide Datenbasis, gut klinisch phänotypisierte Kohorten und relevante Outcomes



Registertage
2022



- Ziel: Aufbau und Betrieb eines entitäts-unabhängigen Krebsregisters für die Hochschulmedizin Dresden
- Grundidee: Integration von GKV-Routinedaten und Daten der klinischen Krebsregister, neben Information aus KIS, molekularen Daten sowie PRO-Daten im Längsschnitt

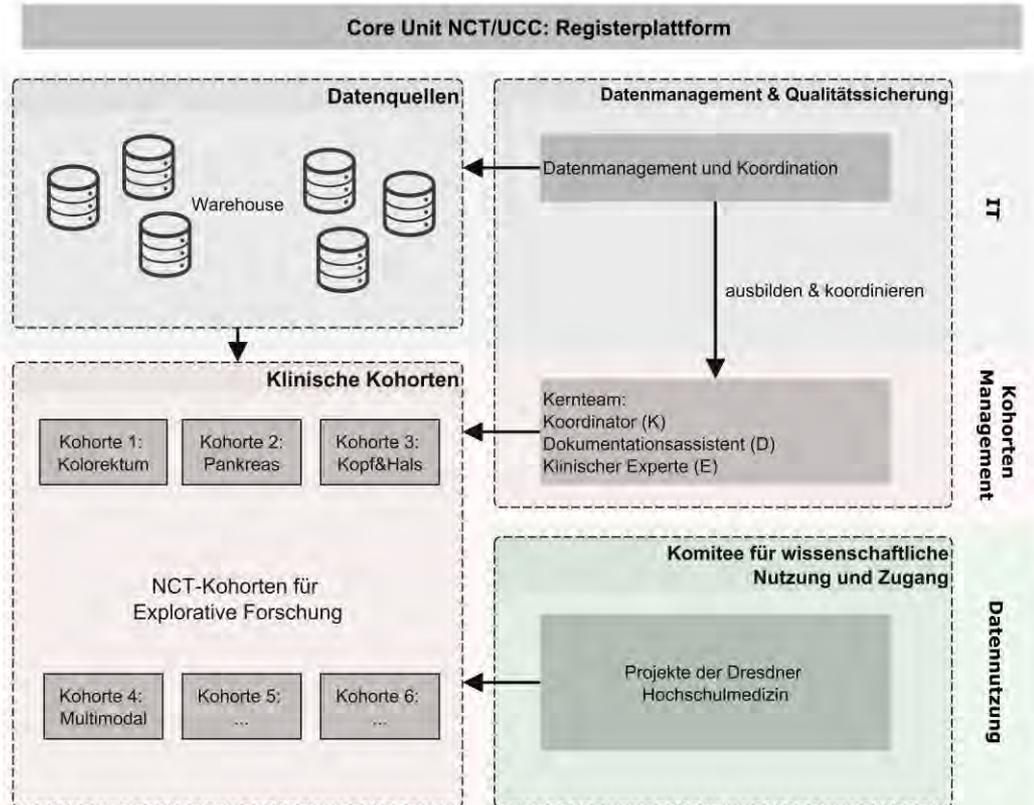


Registertage
2022



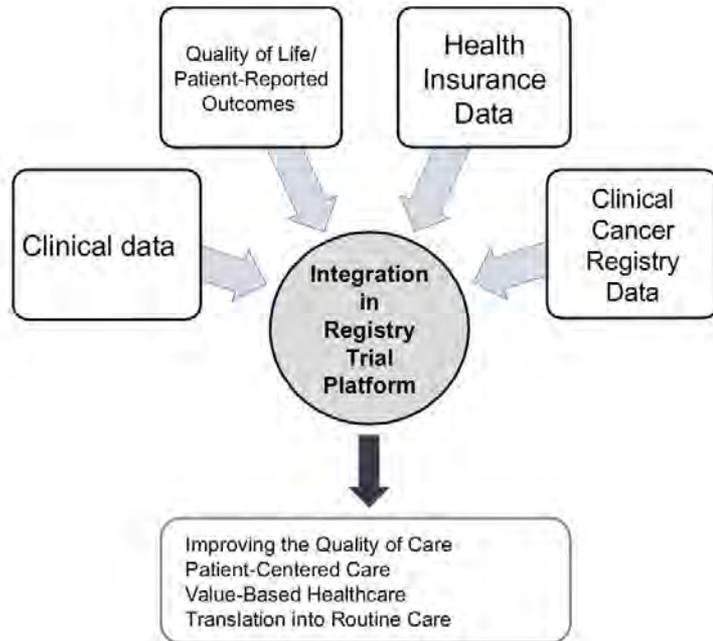
@ICHOM

Ende 2018: Gründung NCT/UCC Registerstudienplattform



Registerstage
2022





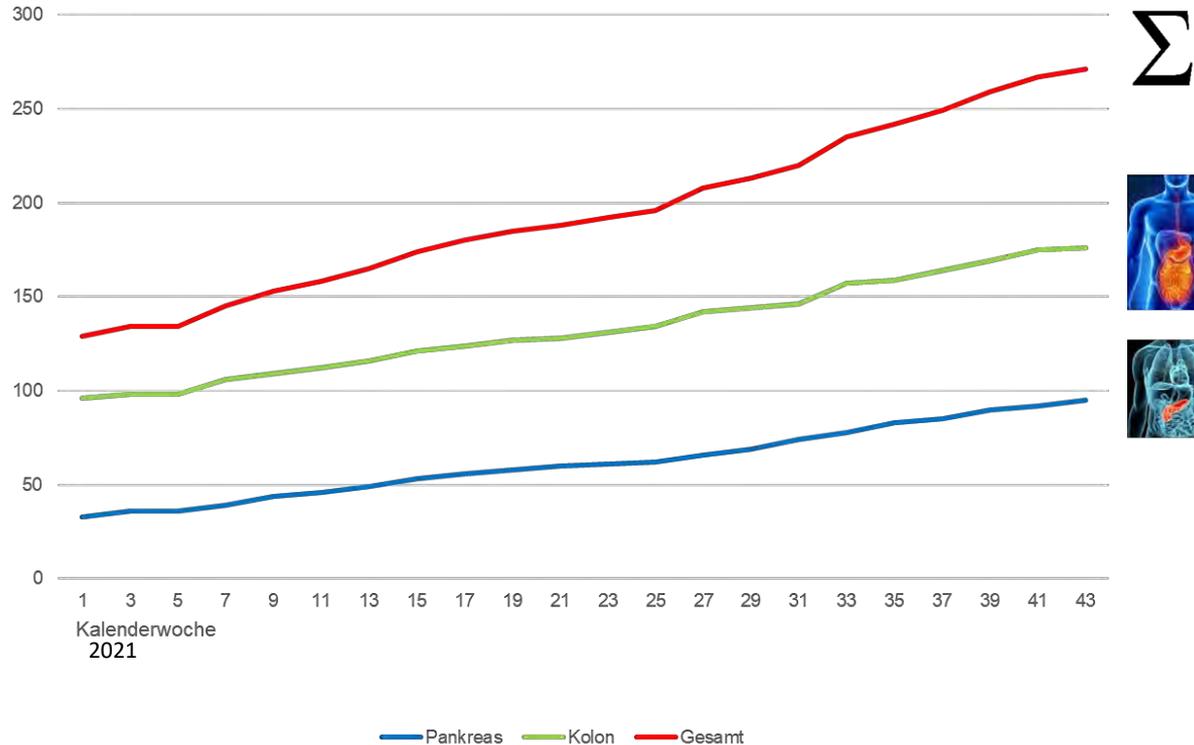
- + TDS/Orbis
- + Labor
- + Biodaten
- + KK-Daten
- + KKR-Daten



Registertage
2022



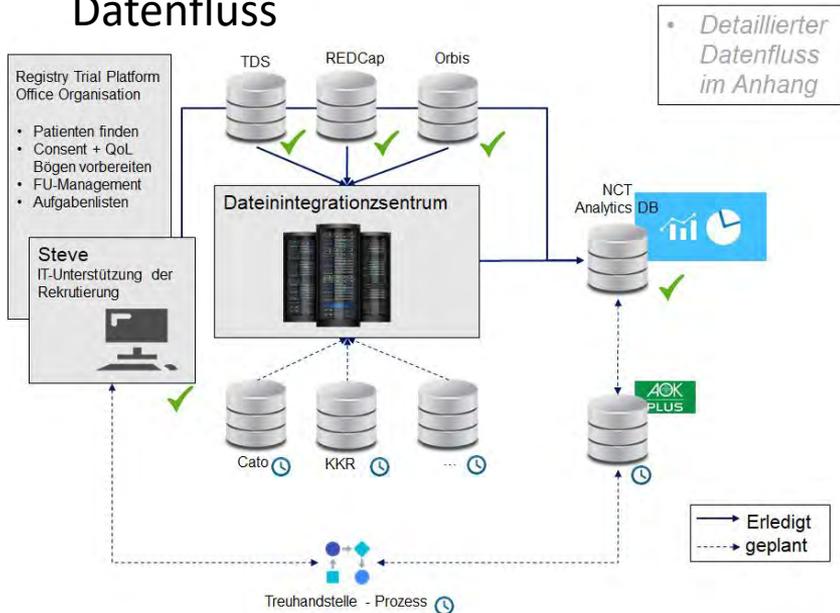
Rekrutierung Corona-bedingt ab Q3 2020



Registertage
2022



Datenfluss



Aufbau der IT Infrastruktur (insbesondere für Linkage mit externen Daten)

Betrieb für zwei Entitäten (Stand April 2022)
 Kolorektales Karzinom – 228 Patienten
 Pankreaskarzinom – 117 Patienten
 In Planung: Melanom, Kopf-Hals-Tumore, etc.

Antrag nach §75 SGB X gestellt;
 nötig für Linkage mit GKV- und
 KKR-Daten



Registertage
2022



- Rekrutierung von Personal – derzeit fehlt eine Koordinatorenstelle, sowie die Besetzung der zweiten MDA-Stelle
- Etablierung der Abläufe und deren IT Unterstützung (z.B. Entwicklung des Studienassistenzsystems Steve u.a. zum Einschlussmanagement & EWE Verwaltung)
- Sensibilisierung aller behandelnder Ärzten bzgl. Notwendigkeit und den Stellenwert des Registers, sowie die Finanzierung
- Komplexes Datenschutz- und Datenflusskonzept (Neuland für Aufsichtsbehörden)

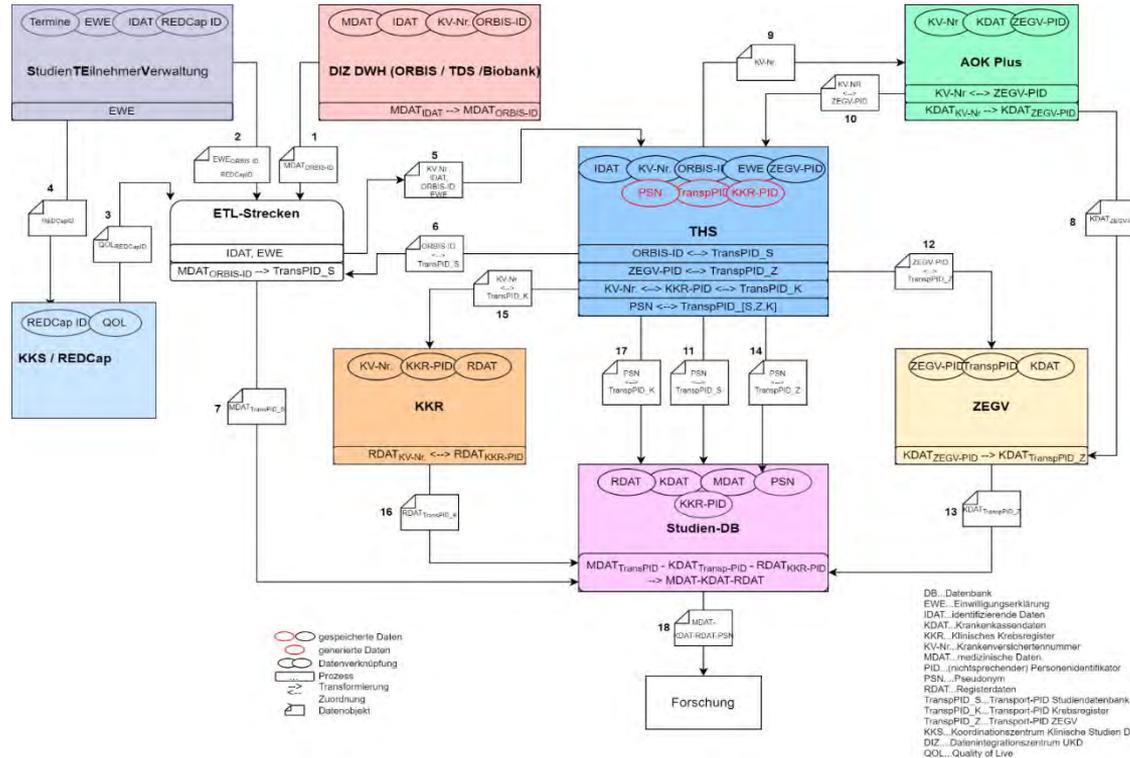


Registertage
2022





Datenfluss im Detail



- **Organisation**
 - Struktur kann skalieren
 - weitere Entitäten (Personal muss auch skalieren)
 - weitere Standorte
- **Basis-IT**
 - Zusätzliche Entitäten können ad hoc aufgenommen werden → Nur Registereinwilligung nötig
 - Datenflüsse sind automatisiert
 - Register kann „einfach“ um entitätsspezifische zusätzliche Daten(quellen) angereichert werden (Biomaterial, Strahlentherapie, Zytostatikazubereitung, mol. Patho ...)
 - Jeweils dedizierte entitätsspezifische / einwilligungsspezifische Forschungs-DB möglich
- **Forschung**
 - (Voraussetzung: Use&Access, Governance!)
 - Umfassender integrierter Datensatz ist vorhanden und wird permanent erweitert



Registertage
2022



Eine **longitudinale, standardisierte Datenerfassung** und Integration verschiedenster **Datenquellen mit hoher Qualität** ermöglicht die Erforschung komplexer Krankheitsverläufe (**krankheitsbezogenes Register**), inklusive

- Risikofaktoren, Therapien und Folgen von Tumorbehandlungen
- Outcomes Forschung/ Effectiveness-Forschung
- Prädiktion von Verläufen in verschiedenen Szenarien
- Einbettung von Trials wird möglich



Registertage
2022



- Perspektivisch sollen alle Patienten, die aufgrund einer Krebserkrankung an der Dresdner Hochschulmedizin behandelt werden, im Register eingeschlossen werden.
- Patientenkohorten mit Integration von versorgungsnahen Klinikdaten, Kassendaten, KKR-Daten und Biodaten sowie PROMs sind die Basis für diverse Studien der Translations- und Versorgungsforschung und auch für LZ-Extension von RCTs
- Der nächste, große Meilenstein wird das erfolgreiche Linkage der klinischen Daten mit den Daten der GKV und der Klinischen Krebsregister sein.



Registertage
2022



- Momentan ist die Registerstudienplattform nur intern mit 2 MDAs finanziert, Export von Expertise und Personal vom ZEGV ins NCT
- Voraussetzung für den längerfristigen Betrieb sind weitere finanzielle und personellen Ressourcen sowie auch die Unterstützung des Vorhabens durch Entscheidungsträger, Ärzte, Krankenkassen etc.
- NCT-Registerstudienplattform ist Proof-of Concept für Linkage unterschiedlicher, komplementärer Daten
- Power ist als monozentrisches Register begrenzt. Skalierbarkeit für andere NCT/CCC-Standorte und/oder Partner ist gegeben und Ausbau als Multicenter-Register erwünscht



Registertage
2022



Projektbeteiligte

Prof. Dr. med. Jochen Schmitt (Projektleitung)

Prof. Dr. med. Martin Bornhäuser (Projektleitung und Direktorium des NCT/UCC)

Prof. Dr. med. Mechthild Krause (Direktorium des NCT/UCC)

Prof. Dr. med. Hanno Glimm (Direktorium des NCT/UCC)

Prof. Dr. med. Jürgen Weitz (Direktorium des NCT/UCC)

Prof. Dr. Martin Sedlmayr (Direktor ZMI)

Heiko Böhme (IT)

Thoralf Stange (IT)

Frau Andrea Kloß (Medizinische Dokumentationsassistentin)

PD Dr. med. Ulrich Bork (klinischer Experte)

PD Dr. med. Marius Distler (klinischer Experte)

Dr. med. Ulrike Ubbelohde (klinischer Experte)

Dr. med. Christina Rentsch (klinische Expertin)

Dr. rer. nat. Olaf Schoffer (wissenschaftlicher MA)

Dr. rer. nat. Thomas Datzmann (wissenschaftlicher MA)



Registertage
2022





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Professor Dr. med. Jochen Schmitt
Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung
Fetscherstraße 74
01307 Dresden

