

# Modellbildung bei Qualitätssicherungsdaten, Adjustierung, Überleben und Klinikvergleichen

D.Hölzel

## ein Dekalog zur Qualitätssicherung mit klinischen Krebsregistern

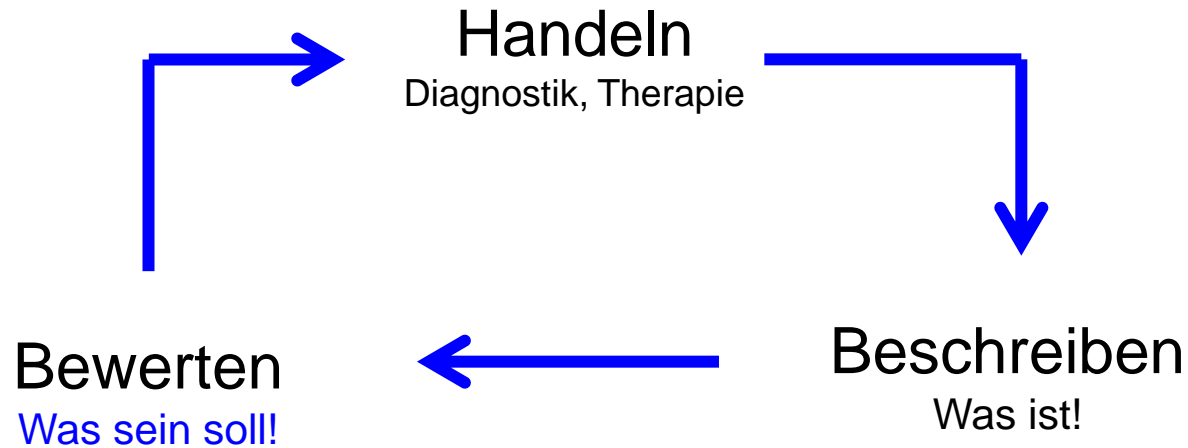
Workshop KoQK Entwicklung von Rückmeldeinstrumenten, Köln 6. – 7. Okt. 2010

D.Hölzel **e-mail:** hoe@ibe.med.uni-muenchen.de

**Tel:**089/7095-4486



# Qualitätssicherung mit klinischen Krebsregistern (KKR)



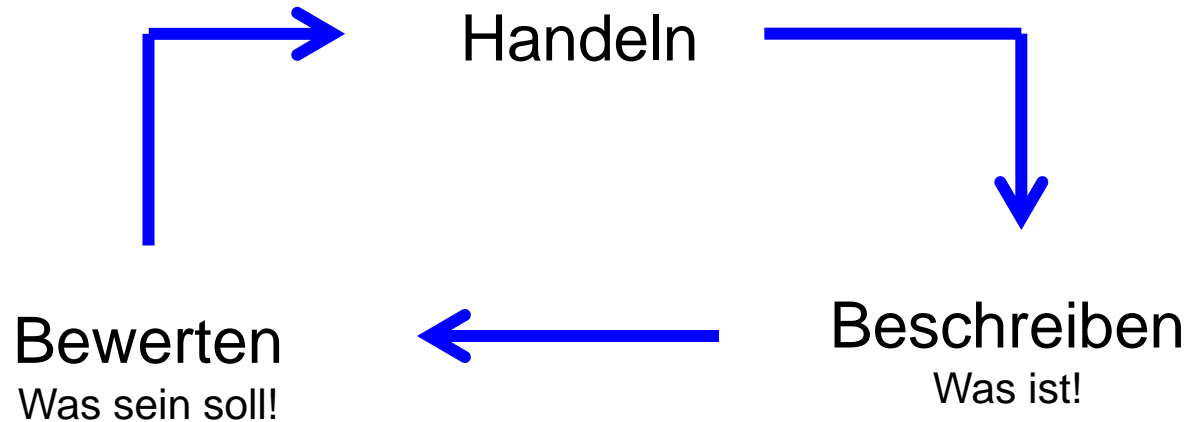
## 1. Aussage

Es werden Anforderungen an Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festgelegt, die heute in Leitlinien begründet werden und von den Behandlern nachzuweisen sind.

**KKR verschaffen vielen involvierten Interessen Transparenz.**

## 2. Aussage:

Deming Zyklus: plan do check act zur ständigen Verbesserung und Benchmarking, das Lernen vom Besten, sind unrealistische Ziele für die Versorgung von Krebskranken!



Brustkrebs pT1N0M0: 95.5% 10 Jahre relatives Überleben

Dickdarmkrebs pT1N-M-: 89.7% 10 Jahre relatives Überleben

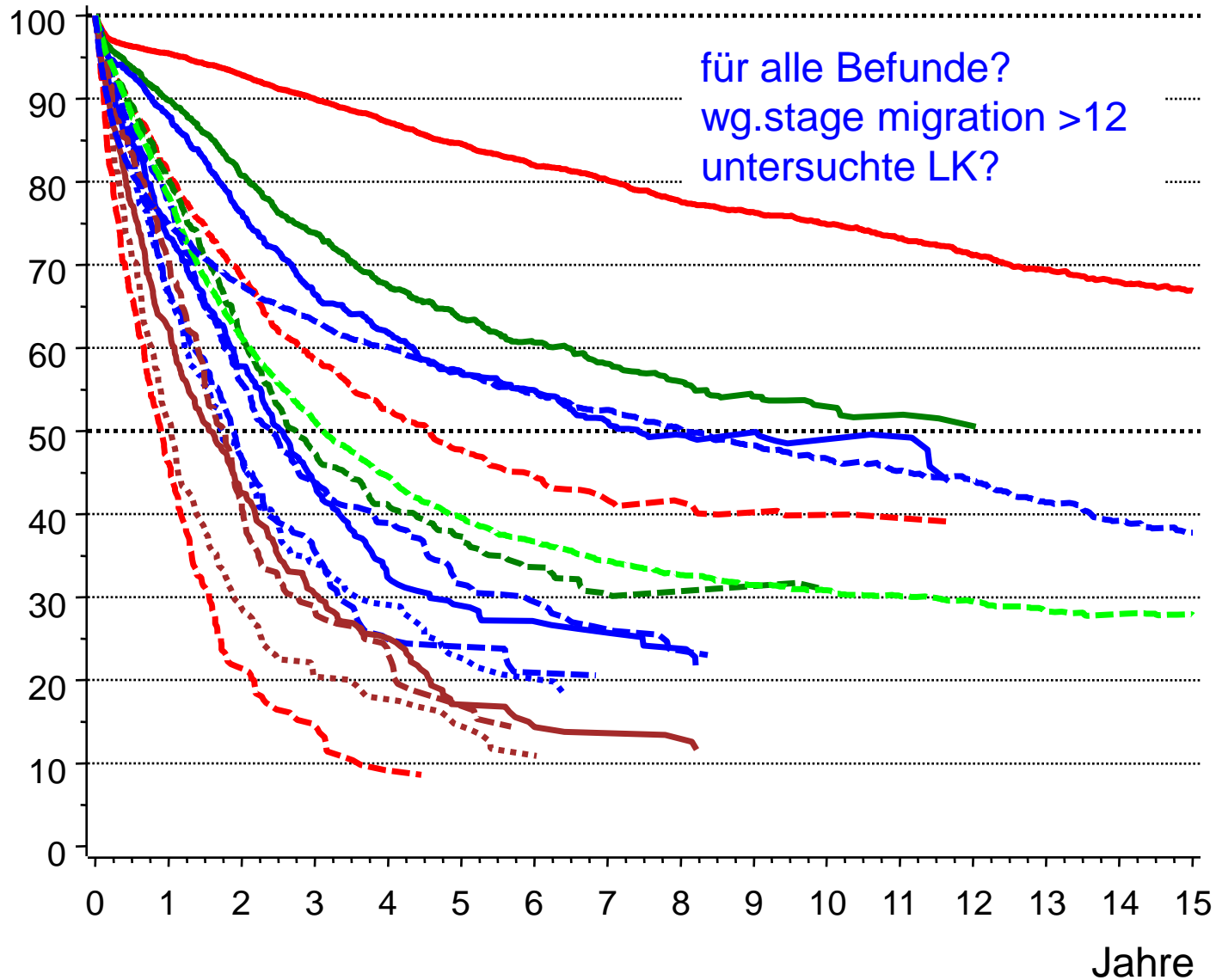
KKR haben statistisch signifikante Abweichungen nach oben und nach unten aufzuzeigen und zur Klärung beizutragen.

Ranglisten "Wer ist der Beste im ganzen Land" kann es nicht geben. Der Beste ist Mittelmaß!

**Bei voller Umsetzung der Leitlinien ist bei einem gegebenen Befund optimal ein bestimmtes Ergebnis zu erreichen!**

# Tumorregister München: Kolorektales Karzinom

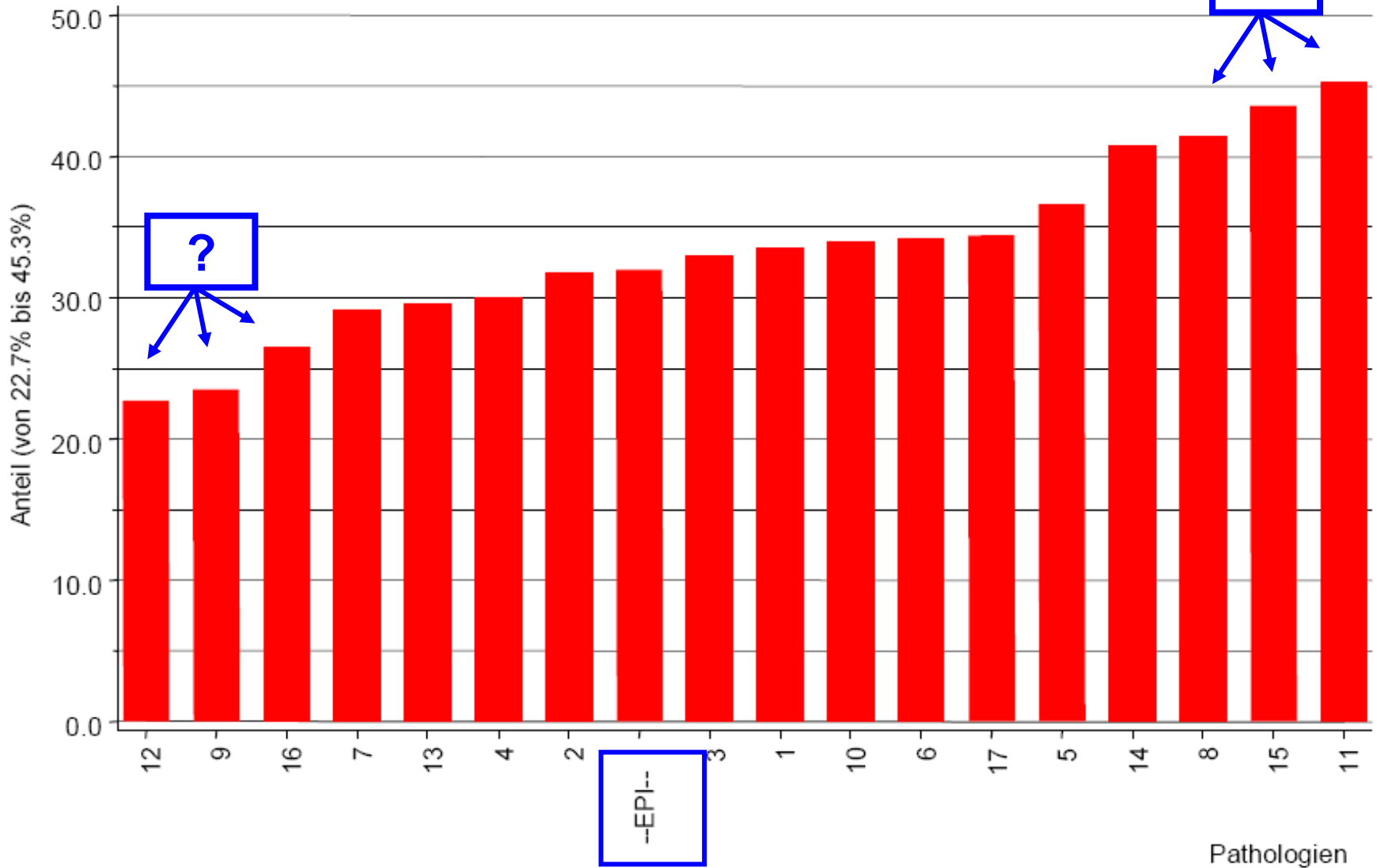
Abb.39b: relatives Überleben nach Anzahl positiver LK (15 Kl., n=30433) Typ 2



LK befallen		
0 LK	n=14403	55.5%
1 LK	n=1972	7.6%
2 LK	n=1340	5.2%
3 LK	n=922	3.6%
4 LK	n=716	2.8%
5 LK	n=567	2.2%
6 LK	n=426	1.6%
7 LK	n=302	1.2%
8 LK	n=258	1.0%
9-10 LK	n=390	1.5%
11-12 LK	n=253	1.0%
13-15 LK	n=252	1.0%
>15 LK	n=353	1.4%
pN+ (k.A. zu LK)	n=3807	14.7%
pNX oder k.A. zu pN	n=4472	14.7%

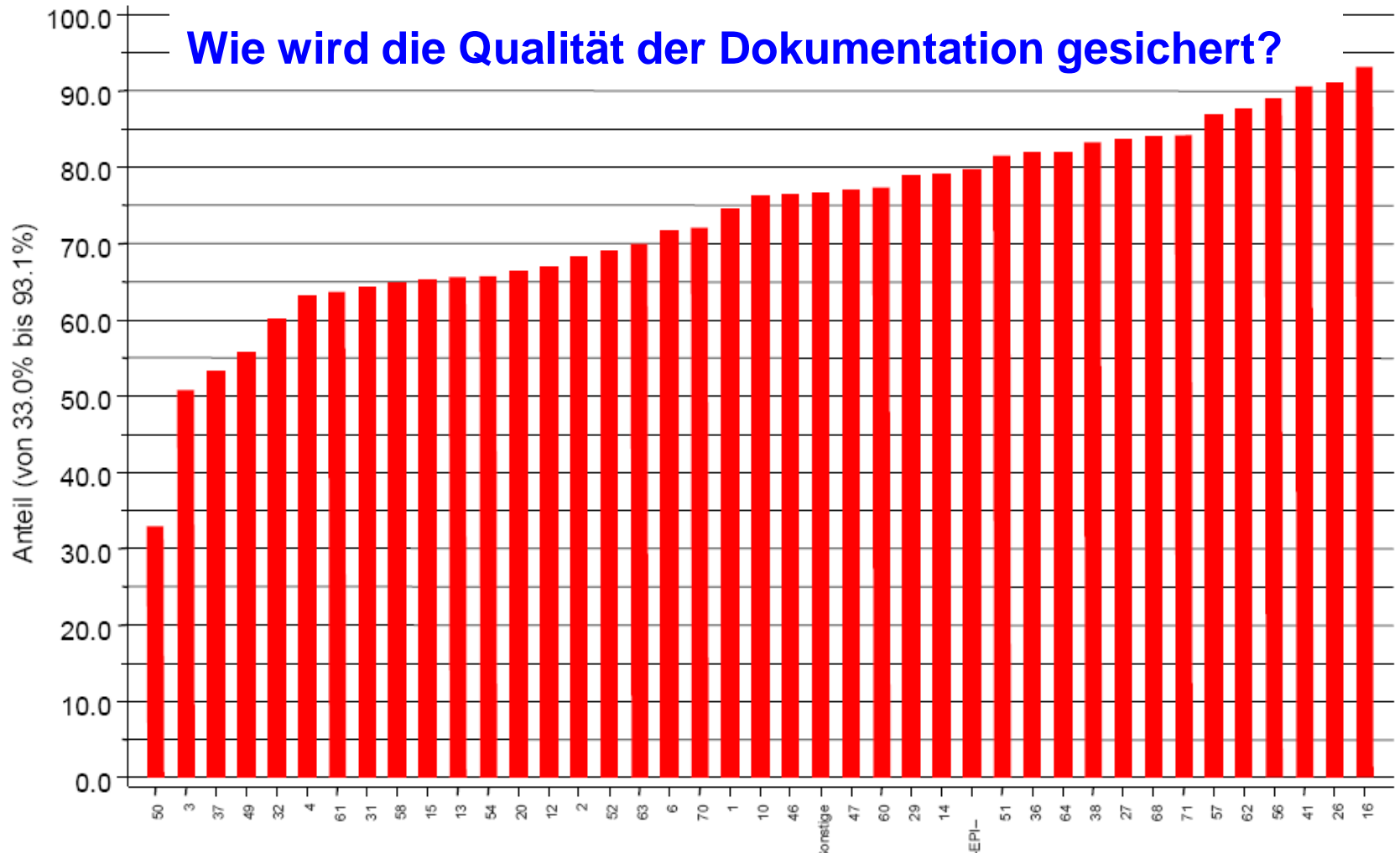
# Tumorregister München: Mammakarzinom

Abb.4b: Anteil (%) von G3-4 für Pathologien (ab 2002)



# Tumorregister München: Mammakarzinom

Abb.20: Anteil (%) der Bestrahlten mit OP BET ab 1998 für Kliniken



jedes KKR hat sich selbst die Qualität seiner Dokumentation zu erarbeiten: Vollzähligkeit, Vollständigkeit, Detaillierung, Follow-up ..... für jedes Fachgebiet .... und im Einzugsgebiet zu optimieren!

Kliniken

### 3. Aussage:

Player streiten über Unter-, Über- und Fehlversorgung zu Lasten der Patienten und versorgenden Ärzte und zum eigenen Nutzen - ohne Fakten der KKR zur Kenntnis zu nehmen

### Player in der Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle

- Gesundheitspolitik
- Ärztekammern
- Kassenärztliche Vereinigung
- Krankenkassen (Med. Dienst der Kassen)
- IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)
- Gemeinsamer Bundesausschuss G-BA
- Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung (BQS und AQUA)
- Krankenhausgesellschaft
- AWMF, DKG und jede Fachgesellschaft
- Selbsthilfegruppen
- TÜV ..... und .. Medien ... und .....
- Pharmaindustrie

## Ergebnisse schnell zusammengestellt in 2007 nach dem Pressesturm zu EUROCARE - 4!

Region	Einwohner (Mio.)	5 Jahres Überleben (%) *							
		Brust		Darm		Niere		Magen	
		gesamt	relativ	gesamt	relativ	gesamt	relativ	gesamt	relativ
Brandenburg (1995-2005)	<b>2,6</b>	76,4	83,4	51,7	61,3	66,8	75,2	25,7	30,7
Dresden (1996-2000) #	<b>1,2</b>	74,8	82,2	55,0	63,7	69,8	77,8	27,2	31,8
Oberbayern (1998-2006)	<b>4,4</b>	79,9	85,9	55,0	65,4	69,6	78,5	28,9	34,8
Oberpfalz-Niederbayern (1998-2005)	<b>2,1</b>	79,2		52,3		67,8		31,0	
Thüringen (1996-2005)	<b>2,4</b>	79,5		56,2		69,8		31,0	
EUROCARE-4 (1995-99)		-	78,3	-	57,5	-	59,2	-	24,9
USA (SEER, (1996-2003)		-	<b>89,7</b>	-	<b>65,1</b>	-	<b>65,7</b>	-	<b>24,0</b>
* Konfidenzintervalle z.T. + - 3%, alles invasive Tumoren				#: für Darmtumoren von 2001 bis 2005					

Internetangebote, Jahresberichte etc. werden nicht angenommen  
auch von Interessen, die eine „state of the art“ Versorgung fordern



# Recent cancer survival in Europe: a 2000–02 period analysis of EUROCARE-4 data

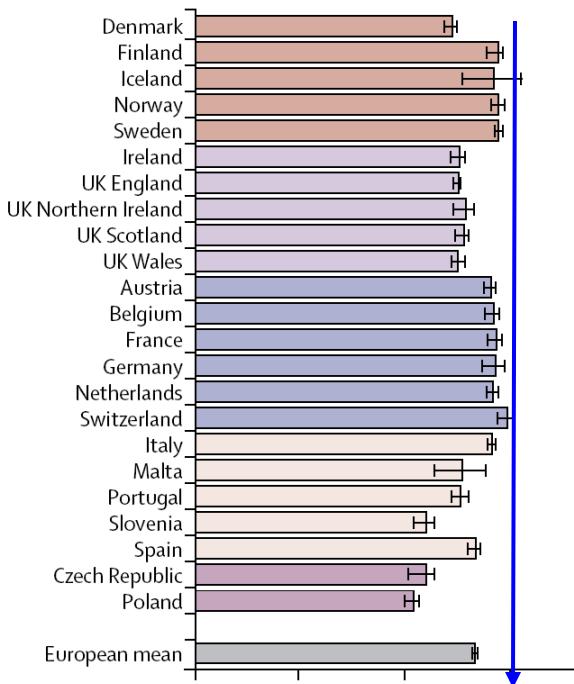
Lancet Oncol 2007;8:784

Arduino Verdecchia, Silvia Francisci, Hermann Brenner, Gemma Gatta, Andrea Micheli, Lucia Mangone, Ian Kunkler, and the EUROCARE-4 Working Group\*

For all solid tumours, with the exception of stomach, testicular, and soft-tissue cancers, survival for patients diagnosed in 2000–02 was higher in the US SEER registries than for the European mean. For haematological malignancies, data from US SEER registries and the European mean were comparable in 2000–02, except for non-Hodgkin lymphoma.

Interpretation Cancer-service infrastructure, prevention and screening programmes, access to diagnostic and treatment facilities, tumour-site-specific protocols, multidisciplinary management, application of evidence-based clinical guidelines, and recruitment to clinical trials probably account for most of the differences that we noted in outcomes.

Colorectum



relatives Überleben 60 %

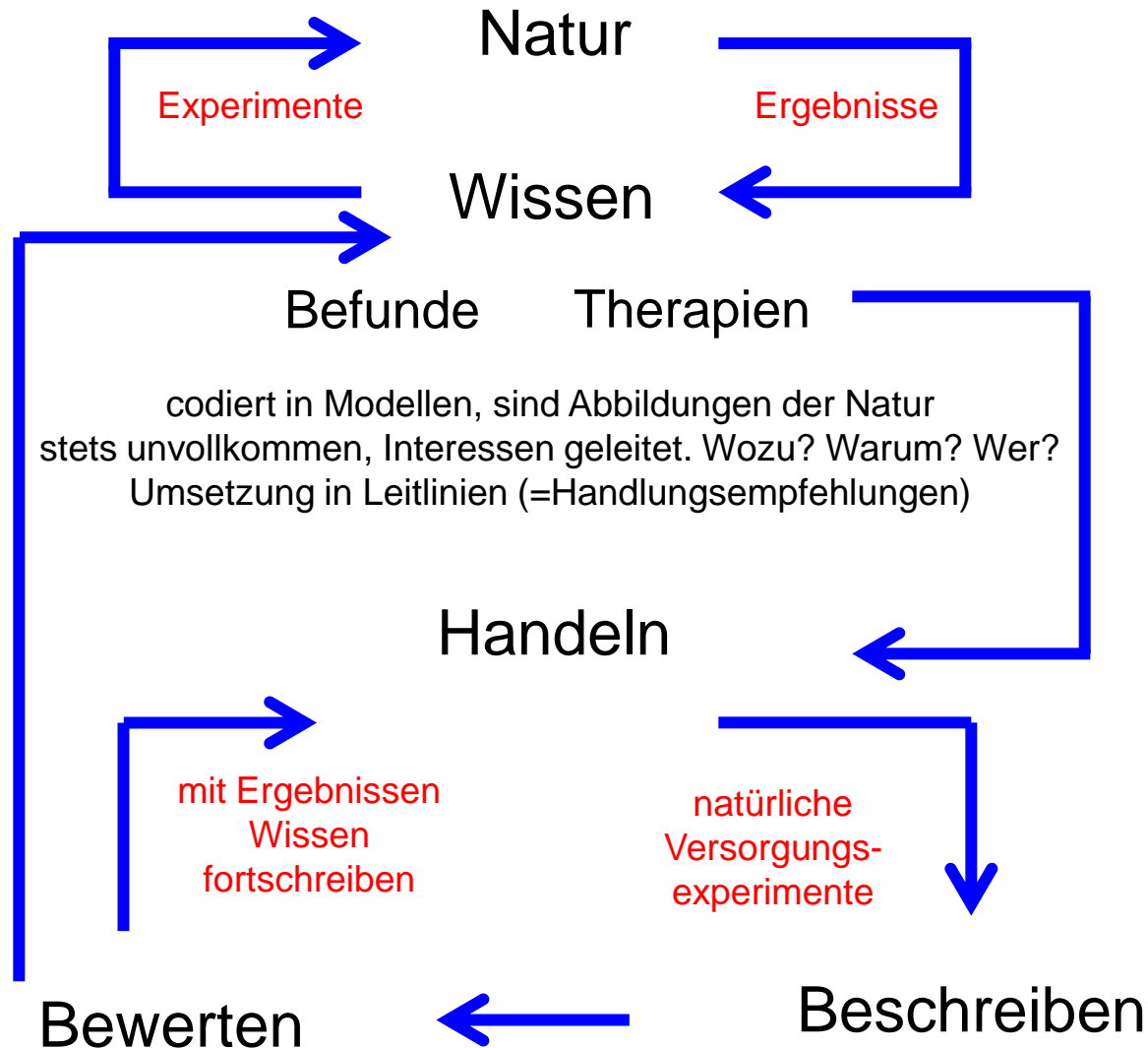
Ärzte sind Schuld, Gesundheitspolitik ist Schuld  
fehlt nur noch Patienten sind auch Schuld!

Es fehlt jegliche Reflexion über die Qualität der  
Registerdaten!

Vor allem fehlen Aussagen zum Krankheitsmodell

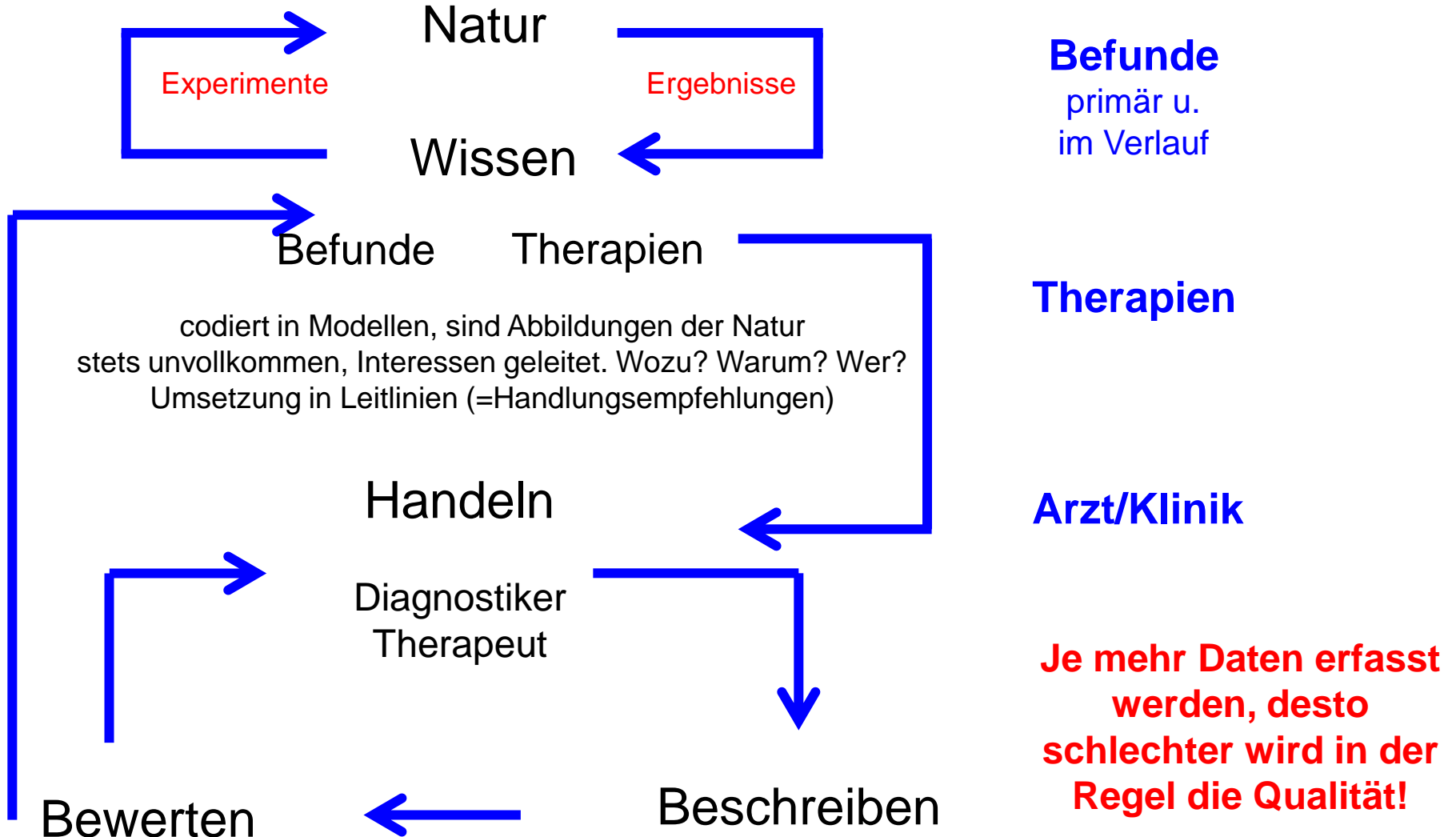
## 4. Aussage:

Qualitätssicherung zu evidenzbasierten Handeln beleuchtet den Stand des Wissens und die Rationalität der Anforderungen. Evidenzgrad der LL ist nur zum Teil LoE 1A, bevölkerungsbezogene Aussagen zum Erfolg fehlen.



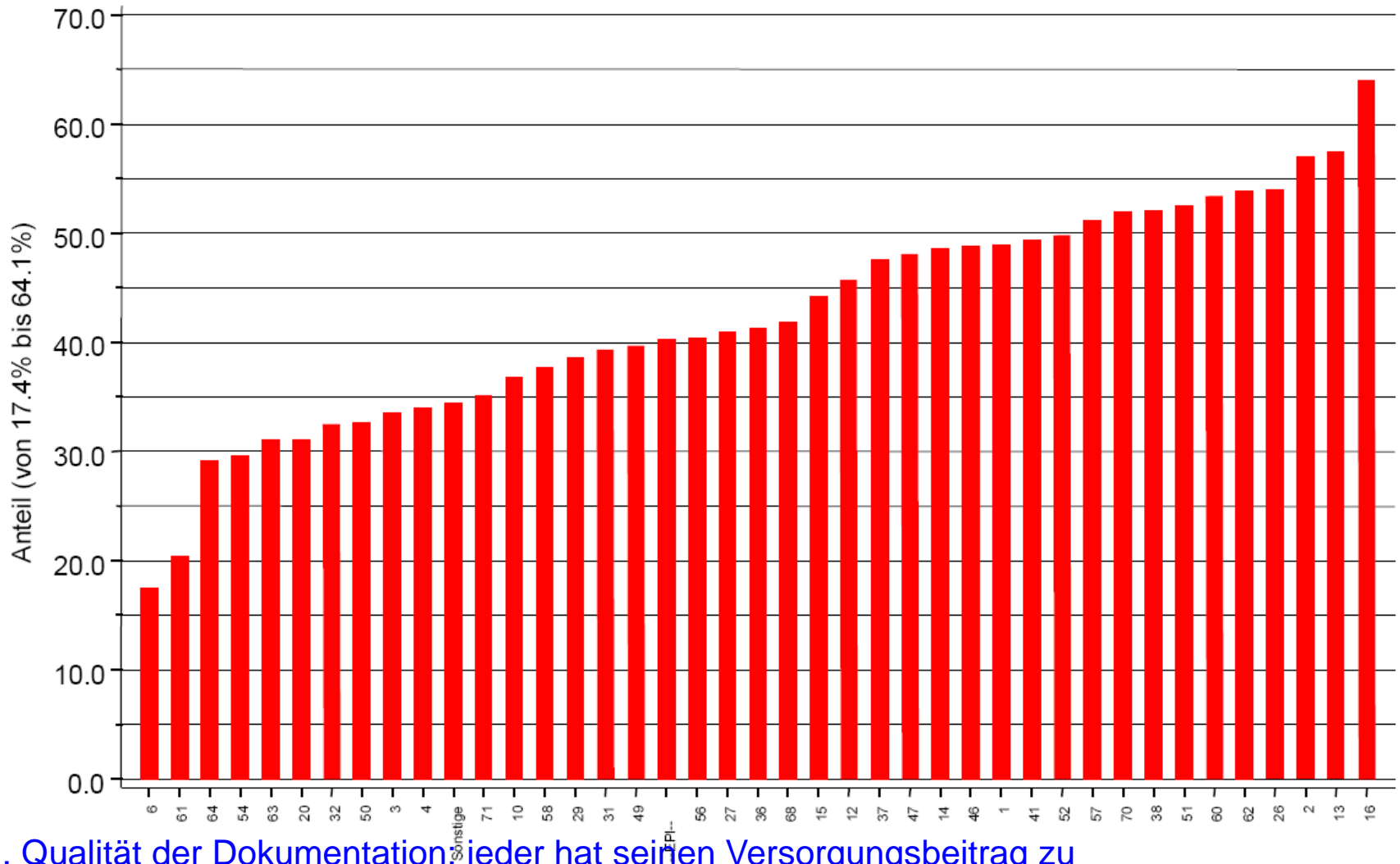
## 5. Aussage:

Qualitätssicherung zu evidenzbasierten Handeln beleuchtet den Stand des Wissens und die Rationalität der Anforderungen. Bei begrenzten Ressourcen sind nur wenige Items vollständig zu erfassen.



# Tumorregister München: Mammakarzinom

Abb.14: Anteil (%) von durchgeführter Chemotherapie bei Diagnosealter <75 J. für Kliniken (ab 1998)



1. Qualität der Dokumentation: jeder hat seinen Versorgungsbeitrag zu dokumentieren!

2. Welche Variabilität ist vertretbar  
mehr als 90% der Brustkrebspatienten erhalten adjuvante Therapie vergebens

Kliniken

**Kohn LT et al (ed): To err ist human: building a safer health system  
Committee on quality of health care in America. Institute of medicine  
National Academy Press, Washington DC 2001**

Im Gesundheitssystem ist Vorsorge zu treffen, damit die Versorgung korrekt und sicher erfolgt. Die Diskussion ist überfällig, weil mit zunehmender Versorgungskomplexität das Sicherheitsdenken und die Maßnahmen nicht gewachsen sind.

Ein GS braucht eine Fehlermanagementkultur: Fehler dürfen nicht verschwiegen werden und Sicherheitsmaßnahmen sind in die Versorgung einzubauen.

- Fehler können Leiden, Tod und Kosten verursachen
- Fehler versteht die Öffentlichkeit
- Änderungen können zu Fehlern führen
- Zugang über eklatante Fehler über Kasuistiken als ein Anker fürs Lernen

**Welche Art von Fehler soll durch die Qualitätssicherung für Krebskranke reduziert werden? Error of omission or commission? Over-, under-, misuse?**

Sektorenübergreifende QS bei Darmkrebs wurde ohne Begründung und Diskussion definiert!

## 6. Aussage:

seltene, die Versorgungsqualität beschreibende relevante Ereignisse werden erst nach Zusammenfassung vieler Jahrgangskohorten signifikant

## Bewertung seltener Ereignisse:

postoperative Mortalität, Lokalrezidive, Lymphknotenrezidive, Metastasierungen in spez. Behandlungs- und Prognosegruppen

## Häufigkeiten:

5% von n=100	95% Konfidenzintervall:	1,0%	-	10,0%
n=1000		3,75	-	6,4%

## Überleben:

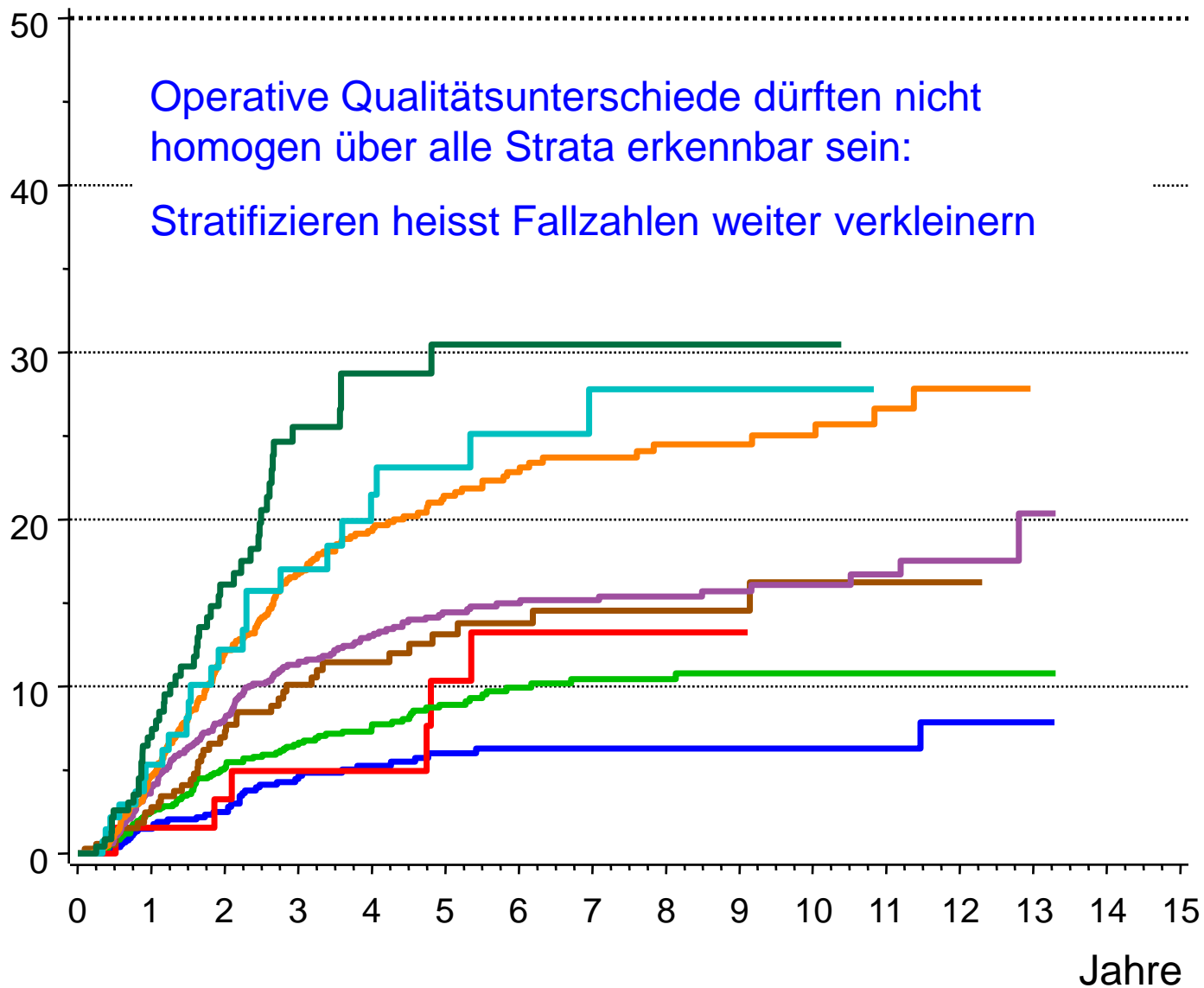
7% versus 10% Lokalrezidive nach 10 Jahren signifikant n =1800

Zugang zu Kasuistiken ist ein Beitrag zur Qualitätsselfkontrolle seltener Ereignisse! KKR haben die Kasuistiken anzubieten!

# Tumorregister München: Rektumkarzinom

%

Abb.99: Zeit bis lokoregionäres Rezidiv nach pTN (ab 1994, n=5480) Typ 9



pTN-Kategorie	
pT1N0/NX	n=785
pT1N+	n=71
pT2N0/NX	n=1148
pT2N+	n=351
pT3N0/NX	n=1397
pT3N+	n=1303
pT4N0/NX	n=155
pT4N+	n=270

## 7. Aussage:

für alle Krebserkrankungen ist das Überleben ab Diagnose und ab Progression für das ganze Einzugsgebiet für die Öffentlichkeit – von Angehörigen bis zur Gesundheitspolitik - aufzubereiten

bevölkerungsbezogen für das ganze Einzugsgebiet

### ab Diagnose

für alle Erkrankungen (mit internationalen Vergleichen)  
und nach relevanten prognostischen Untergruppen (Studien, Spitzenzentren ..)

### ab Progression

gegebenenfalls nach primär oder im Verlauf metastasiert

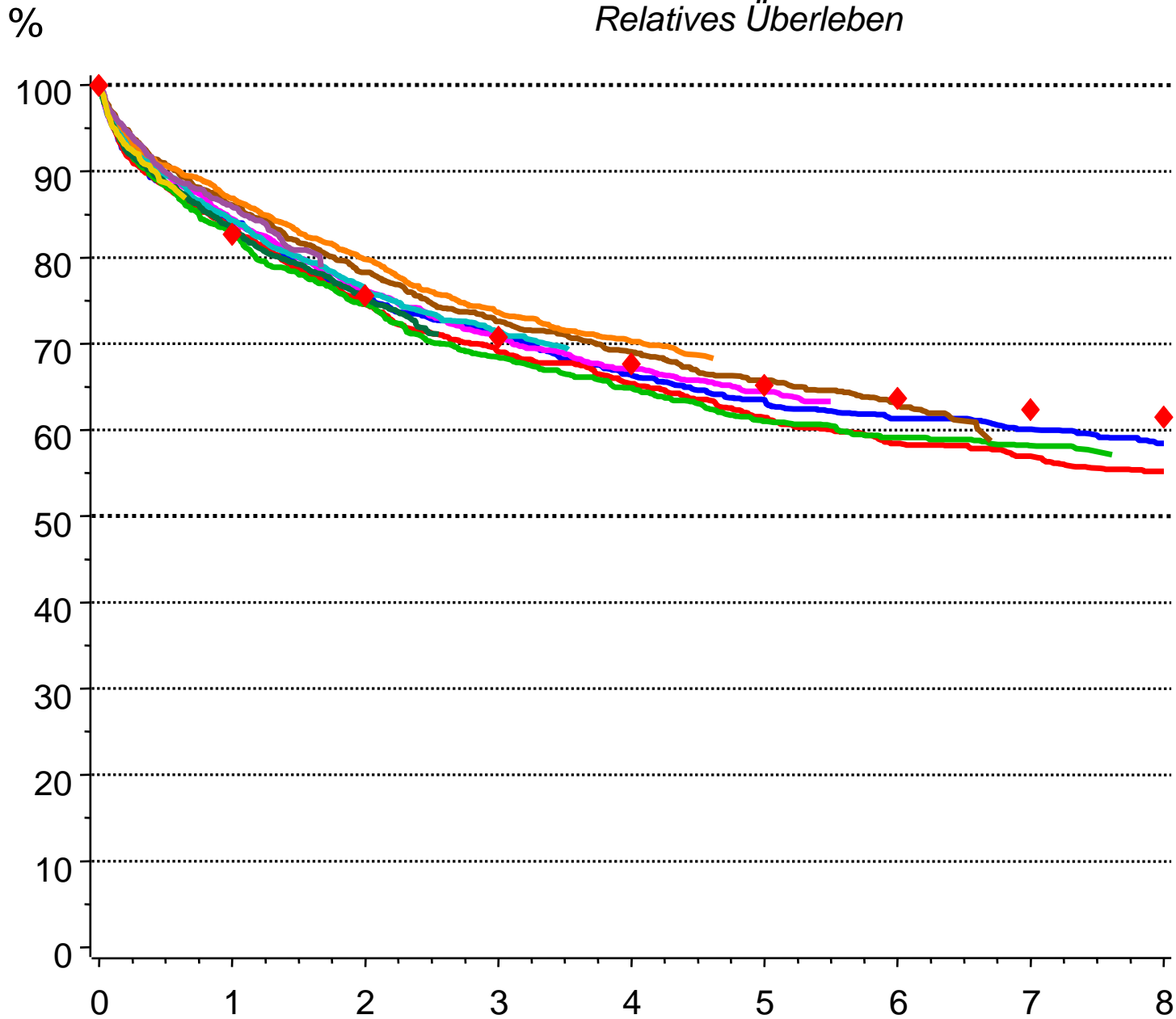
**für das Überleben als wichtige Ergebnisqualität reichen einfachste Auswertungen aus!** (wenn ein KKR bevölkerungsbezogene Daten hat)

ergebnisrelevante Prozessaspekte sind ebenfalls der Öffentlichkeit anzubieten – unter Beachtung der Responsedauer bei notwendigen Interventionen entsprechend der Klassifikation der Fehler (falls die Kausalität plausibel ist)



C18-C20: Bösartige Neubildung des Kolorektums  
 Periode  
*Relatives Überleben*

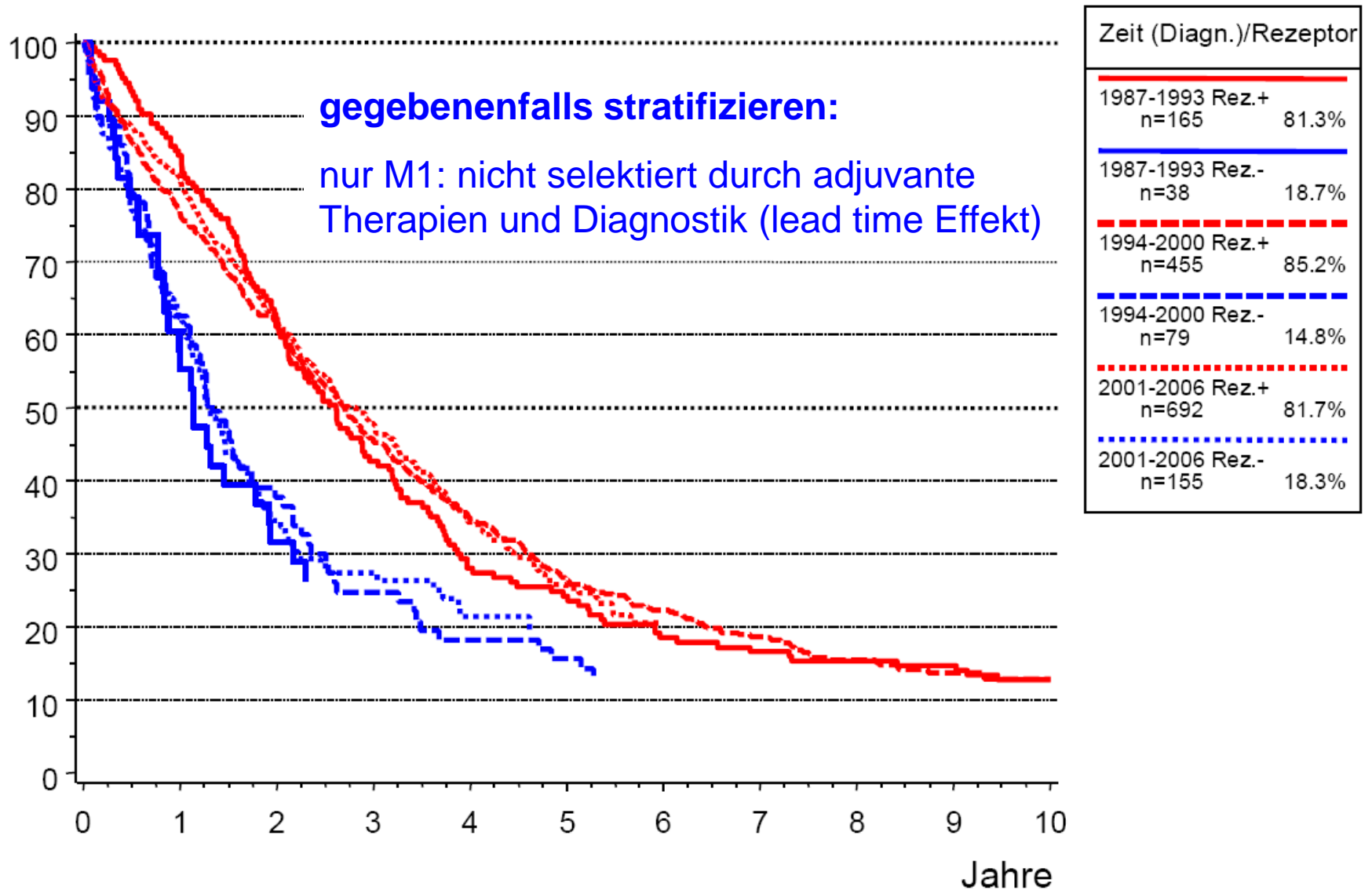
N=18207



Diagnosejahr		
1998	n=1432	7.9%
1999	n=1423	7.8%
2000	n=1285	7.1%
2001	n=1387	7.6%
2002	n=2254	12.4%
2003	n=2286	12.6%
2004	n=2237	12.3%
2005	n=2083	11.4%
2006	n=2129	11.7%
2007	n=1691	9.3%
◆ SEER 1998-2006	n=228637	

# Tumorregister München: Mammakarzinom

% Abb.56: Gesamtüberleben ab MET für 3 Zeiträume u. Rezeptorstatus für M1 (n=1584) Typ 6



## 8. Aussage:

allen Fachgebieten sind die verfügbaren Daten so zurückzukoppeln, damit Vergleiche zur Konkurrenz, zum Wissen und zu Studien möglich sind

für jeden Kooperationspartner aus der Versorgung

### **Rückkoppelung der eigenen aggregierten Daten**

im Vergleich zur Konkurrenz

im Vergleich zu Leitlinien

im Vergleich zu Studien

### **Rückkoppelung relevanter selektierter Kasuistiken zur**

Selbstkontrolle bzgl. Datenqualität, Organisation, Leitliniencompliance

### **Interpretation der Daten insgesamt und für jede Einrichtung**

u.a. wegen der importierten Qualität mitwirkender Fachgebiete

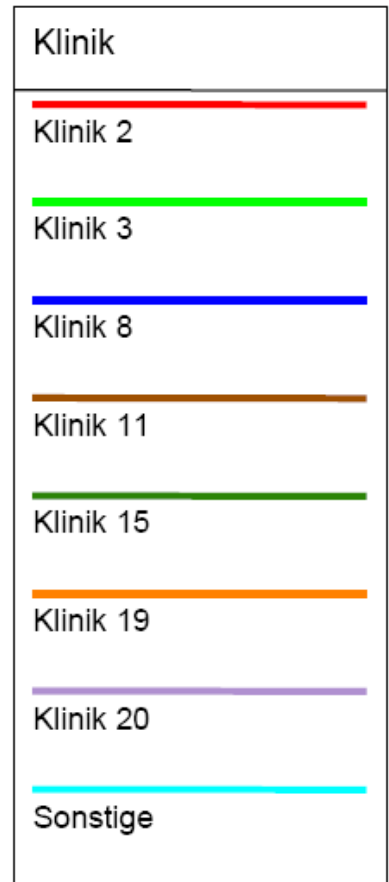
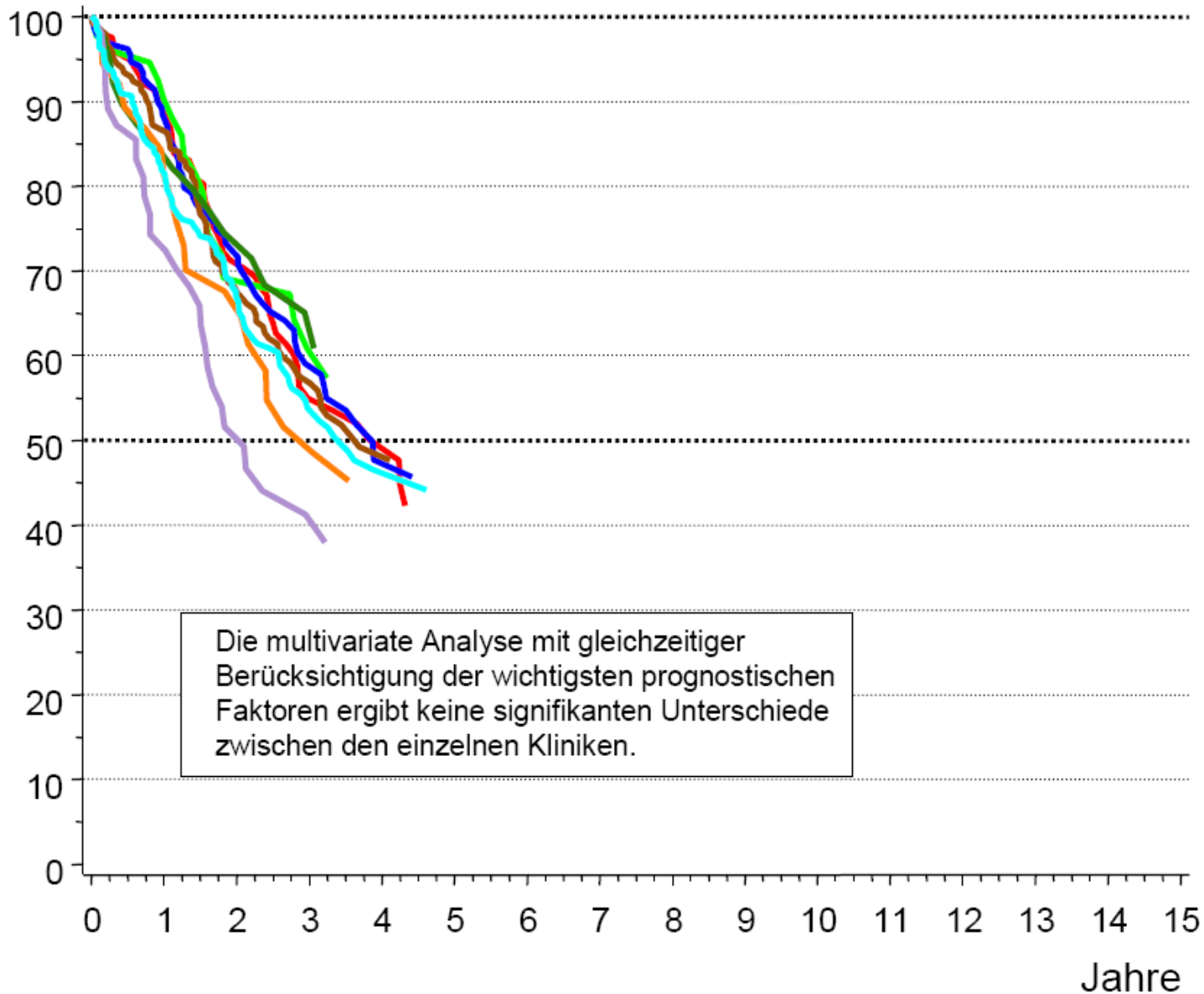
Die meisten Einrichtungen einschließlich Organzentren  
können sich nicht intensiv mit den Daten auseinandersetzen:  
Sie brauchen eine Ampel!



# Tumorregister München: malign. Ovarialtumor

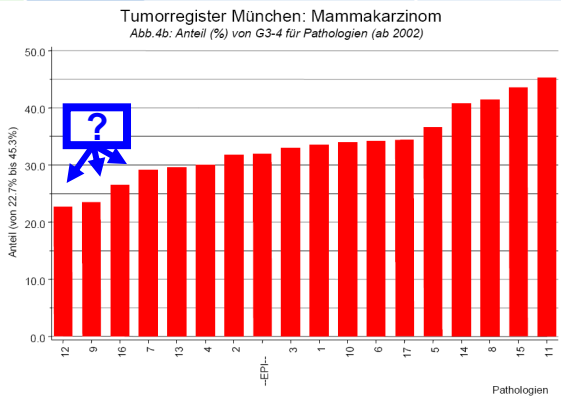
Abb.4: rel. Überleben nach Kliniken ab 1998 bis 2001 (n=763) Typ 4

%



Anzahl der Patienten in der Analyse: n = 19473 Patienten, davon 6579 mit Grading G3

Signifikante biologische Einflußfaktoren		Odds Ratio (OR)	95%-Konfidenzintervall der OR		Kliniken	Odds Ratio (OR)	95%-Konfidenzintervall der OR	
Alter	< 50 Jahre	1.00	Referenz	p<0,0001*	P 0	0.56	0.32 - 0.96	p<0,0001*
	50-69 Jahre	0.62	0.57 - 0.67		P 1	1.06	0.81 - 1.37	
	>= 70 Jahre	0.54	0.49 - 0.60		P 3	1.28	1.03 - 1.60	
pT-Kategorie	pT1	1.00	Referenz	p<0,0001*	P 4	0.49	0.38 - 0.60	
	pT2	2.37	2.20 - 2.55		P 5	1.00	Referenz	
	pT3	2.41	2.07 - 2.81		P 6	1.20	0.95 - 1.53	
	pT4	3.37	2.91 - 3.92		P 7	0.58	0.49 - 0.69	
pN-Kategorie	pN0/X	1.00	Referenz		P 8	0.83	0.55 - 1.26	
	pN positiv				P 9	0.87	0.77 - 0.97	
Hormonrezeptor Status	HR positiv				P 10	0.99	0.83 - 1.17	
	HR negativ				P 11	2.05	1.81 - 2.32	
Lymph-angiosis carc.	nein				P 12	1.00	0.83 - 1.21	
	ja				P 13	0.55	0.45 - 0.69	
Multiplizität	nein				P 14	0.99	0.85 - 1.16	
	ja				P 15	1.63	1.38 - 1.92	
					P 16	0.68	0.57 - 0.80	
					P 17	0.75	0.62 - 0.91	



\* Simultan-Test

**Tabelle 15. Multiple logistische Regression: Zielvariable Grading G3 für 17 Pathologien**

Abweichungen eines Versorgungsbeitrags können die Qualität eines Zentrums verzerren, was durch multivariate Modellierung für jede Disziplin aufgedeckt werden kann.

## 9. Aussage:

zentrale KKR-Aufgaben gehören zur Versorgungsforschung, KKR unterstützen die klinische Forschung, liefern eigenständige Beiträge

Die aktuellen Diskussionen in den verschiedenen Fachgebieten sind von den klinischen Registern zu begleiten und mit Publikationen zu kommentieren oder mit eigenen Beiträgen zu bereichern:

- Screening
- Klassifikation der Befunde (Satelliten colorektal 5. bis 7. Auflage TNM)
- Operative Therapie z.B. Lymphknotendissektion
- Medikamentöse Therapie der Krebskranken: Kosten und Nutzen
- Strahlentherapie z.B. Brustkrebs in situ Karzinom
- Phase IV Studien
- bis hin zu Empfehlung von wissensgenerierender, versorgungsunterstützender, qualitätssichernder Infrastruktur durch KKR

alle PubMed und Nicht-PubMed Publikationen mit Registerdaten sind anzubieten!  
z.B. unter ADT Homepage als PR für KKR

## 10. Perspektive

Klinische Krebsregister stellen den Kooperationspartnern (Organzentren) Zertifikate für leitliniengerechte und international vorzeigbare Behandlungen und Langzeitergebnisse aus. Die Dienstleistungen der KKR werden effizient ab ca. 50 Cent erbracht

**Klinische Krebsregister sind aufgrund ihrer Leistungen ein anerkannter wichtiger Pfeiler in der Versorgung von Krebskranken und ein wichtiger Dienstleister für den Onkologiestandort Deutschland**

**Der Nutzen liegt in der Transparenz des Status quo, der Intervention bei Optimierungsreserven und im Beitrag zum onkologischen Wissen**

**Gute Leistungen sind bereits heute vorzeigbar,  
wie immer auch optimierbar!**

**Noch besser vorzeigen, was möglich ist: die Chance ist jetzt zu nutzen!**