
OncoBox als Studienplattform

Christoph Kowalski, Berlin

Interessenkonflikt:

Die Deutsche Krebsgesellschaft bezahlt mich!

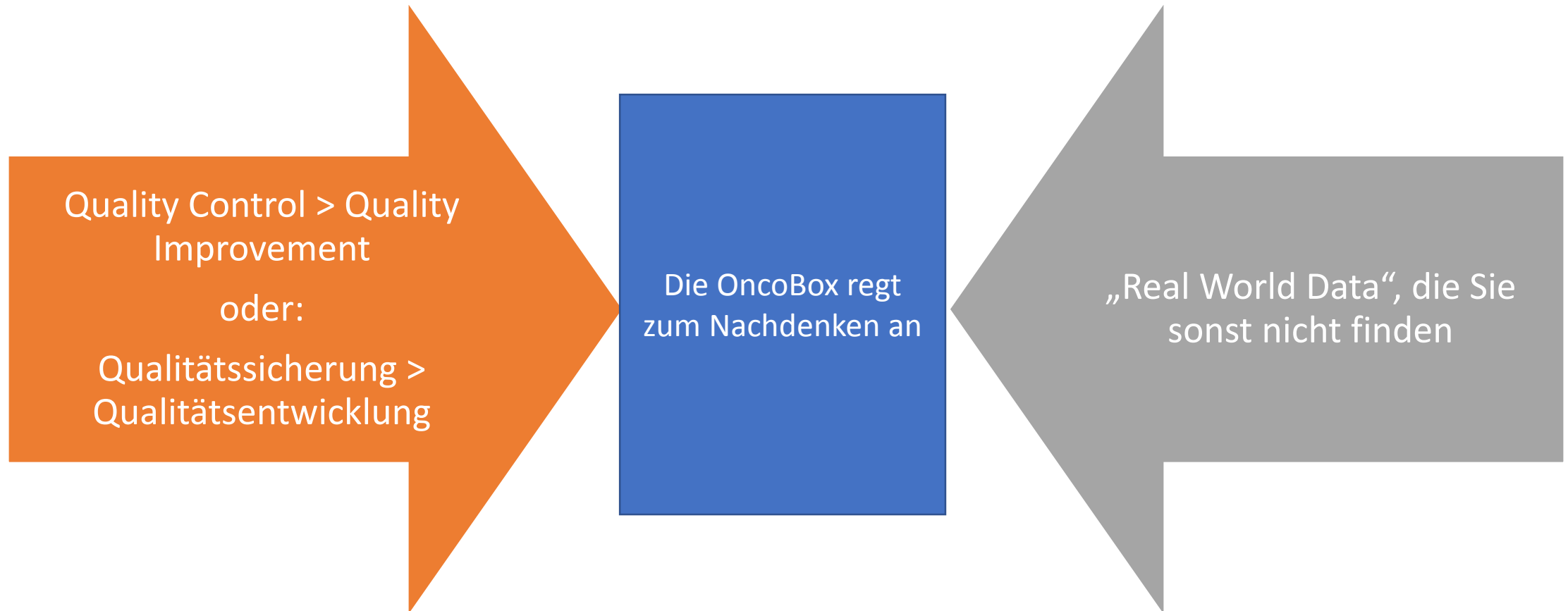
„Big Data“ als Megathema der letzten 10 (und der kommenden x) Jahre?

- Big Data: jegliche große Datenmenge
- Big Data = Datensalat?
- OncoBox = Big Data in strukturierter Form

An open white box is shown, partially filled with colorful pushpins (red, yellow, green, blue) on the left side and white chess pawns on the right side. A black rectangular label with the word "OncoBox" in white text is centered on the front of the box.

OncoBox

Versorgungsforschung



Die OncoBox regt zum Nachdenken an:

1. Sprechen wir von der OncoBox als Studienplattform, dann sprechen wir von der „OncoBox Research“: angeregt durch viele Diskussionen, u. a. addz-Tagung 2016 in HH
2. Ergänzung zusätzlicher Felder, z. B. durch Schlüsselvariablen wie bei PCO/EDIUM oder weitere TUDOK-Felder, oder Follow-Up durch die KKR bietet grundsätzliche unendliche Möglichkeiten
3. Konkret: EDIUM - Projekt von addz, DKG, OnkoZert, ILCO, IMBE – OncoBox als Studieninfrastruktur

Leitthema

Onkologe
DOI 10.1007/s00761-017-0265-z

© Springer Medizin Verlag GmbH 2017



Christoph Kowalski¹ · Andreas Kämmerle² · Olaf Ortmann³

¹ Zertifizierung, Deutsche Krebsgesellschaft e. V., Berlin, Deutschland

² OnkoZert GmbH, Neu-Ulm, Deutschland

³ Universität Regensburg, Regensburg, Deutschland

Die OncoBox Research als Instrument für Versorgungsforschung

Konzept und Umsetzung

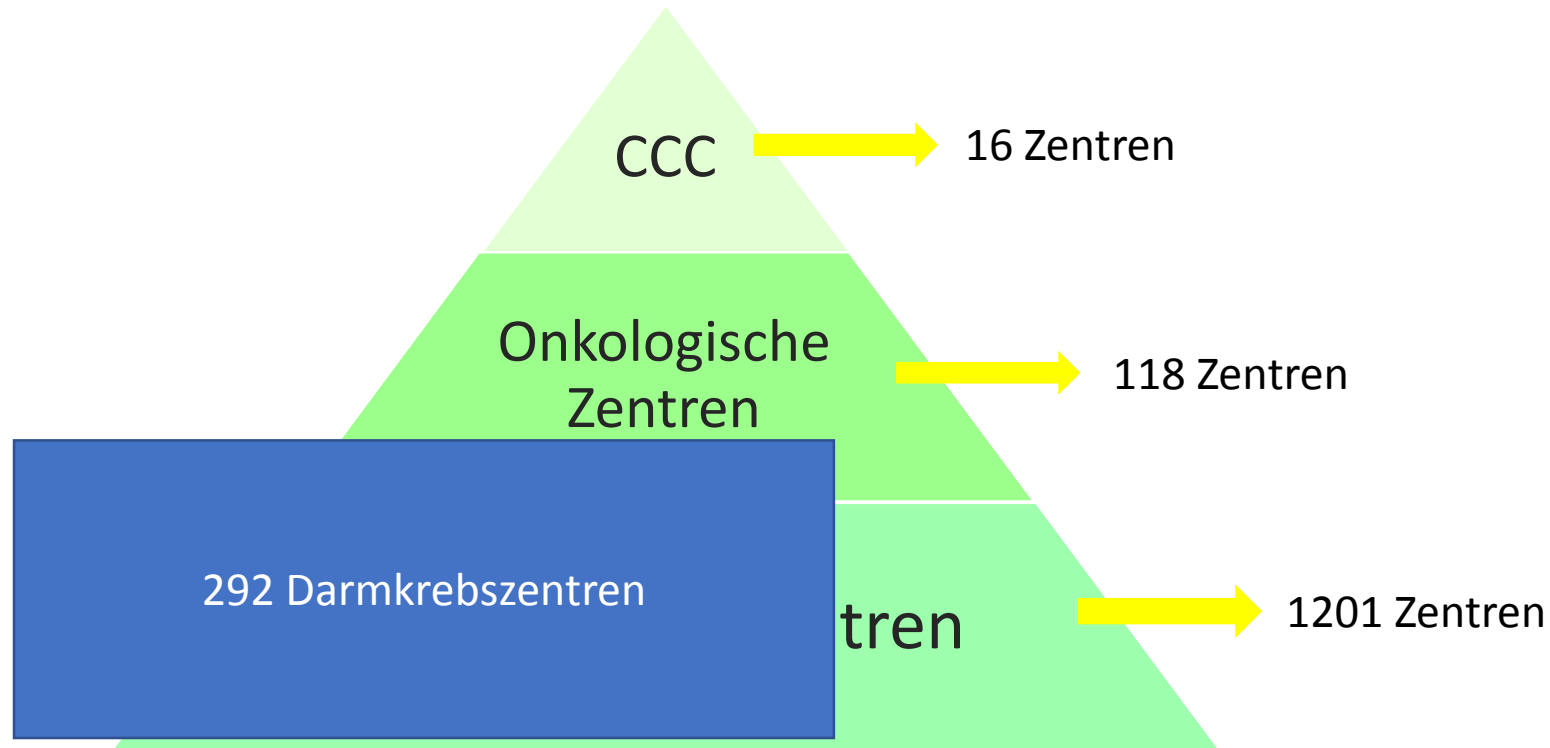
Versorgungsforschung will Versorgungsqualität abbilden und Möglichkeiten zu deren Verbesserung

denquote, wonach Zentren Patienten in klinische oder Versorgungsforschungsstudien einschließen müssen. In Zentren

mits die Umsetzung der Anforderungen berichten. Dies erfolgt über den sog. Erhebungsbogen, der Angaben in Prosa

Ausgangspunkt: von welchen Daten sprechen wir?

3-Stufen-Modell der onkologischen Versorgung:



In den Zentren werden pro Jahr **>200.000 Patienten mit der Erstdiagnose** einer Krebserkrankung behandelt

86 Standorte sind im europäischen Ausland (Schweiz, Italien, Österreich)

Was müssen die Zentren für die Zertifizierung dokumentieren?

Datenblatt

Erhebungsblatt der Deutschen Krebsgesellschaft

Vorsitz der Zertifizierung:

Erarbeitet von der Zertifizierte Fachgruppen:

- Arbeitsgemeinschaft Bildgebung
- Arbeitsgemeinschaft DG-2
- Arbeitsgemeinschaft Interni
- Arbeitsgemeinschaft Onko
- Arbeitsgemeinschaft Pallia
- Arbeitsgemeinschaft Präventiv
- Arbeitsgemeinschaft Psyc
- Arbeitsgemeinschaft Radi
- Arbeitsgemeinschaft 2009
- Arbeitsgemeinschaft Supp
- Arbeitsgemeinschaft Uro
- Berufsverband der niedere
- Berufsverband Deutsche
- Berufsverband Deutsche
- Berufsverband Niederg
- Berufsverband Gastro
- Berufsverband Deutsche
- Chirurgische Arbeitsge
- Chirurgische Arbeitsge
- Deutsche Gesellschaft
- Deutsche Gesellschaft
- Deutsche Gesellscha
- Deutsche Gesellscha
- Deutsche ILCO
- Deutsche Röntgen
- Deutsche Röntgen
- Deutsche Vereinig
- Konferenz onkologi
- Verbundprojekt Far

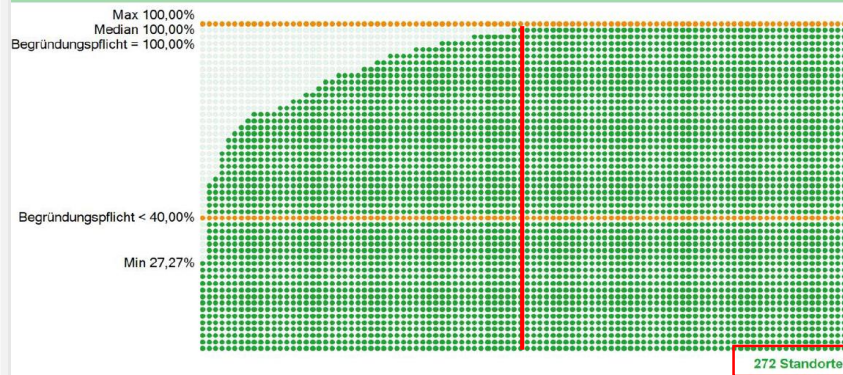
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q
1	1.2.3	Prätherapeutische Fallvorstellung	Prätherapeutische Vorstellung aller Patienten mit einem Rektumkarzinom u. Kolonkarzinom UICC Stad. IV		Patienten, die prätherapeutisch in einer interdisziplinären Tumorkonferenz vorgestellt wurden		Elektive Patienten mit RK und alle elektiven Patienten mit KK Stad. IV				≥ 95%		Zähler		Unvollständig	
													Nenner			
													%	n.d.		
2	1.2.3	Prätherapeutische Fallvorstellung Rezidiv / metachrone Metastasen	Prätherapeutische Vorstellung aller Patienten mit Rezidiv / metachronen Metastasen		Patienten mit Rezidiv bzw. neuauftretenden Metastasen, die in der prätherapeutischen Konferenz vorgestellt wurden		Patienten mit Rezidiv bzw. neuauftretenden Metastasen				≥ 95%		Zähler		Unvollständig	
													Nenner			
													%	n.d.		
3	1.2.3	Postoperative Fallvorstellung	Postoperative Vorstellung aller Primärfallpatienten		Operative und endoskopische Primärfälle, die in der postoperativen Konferenz vorgestellt wurden		Operative und endoskopische Primärfälle				≥ 95%		Zähler	0	Unvollständig	
													Nenner	0		
													%	n.d.		
4	1.4.2	Psychoonkologische Betreuung	Adäquate Rate an psychoonkologischer Betreuung		Patienten, die stationär oder ambulant psychoonkologisch betreut wurden (Gesprächsdauer ≥ 25 Min.)					Derzeit keine Angaben	> 95%		Zähler	0	Unvollständig	
													Nenner	0		
5	1.5.2	Beratung Sozialdienst	Möglichst hohe Rate an Patienten, die durch den Sozialdienst beraten wurden		Patienten durch den Sozialdienst beraten wurden								Zähler			
													Nenner			
6	1.7.6	Studienteilnahme	Einbringen von möglichst vielen Patienten in Studien		Patienten oder kollektive Eingabe								Zähler			
													Nenner			

- Qualitätsindikatoren der S3-Leitlinien u. Kennzahlen für die Expertise der Behandler u. der Qualität des Netzwerks
- Eindeutige Zähler u. Nenner Definition
- Plausibilitätsgrenzen mit Begründungspflicht

und wie werden die Daten dargestellt?

Jahresbericht Darm 2017 (Auditjahr 2016 / Kennzahlenjahr 2015)

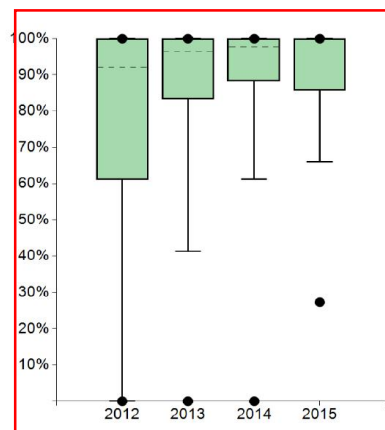
23. Anzeichnung Stomaposition (LL QI 10)



Kennzahlen			
Zähler	Patienten mit Anzeichnung		
Nenner	Patienten mit Operation mit durchgeführt		
Quote	Begründungspflicht** <40% und =100%	100%	27,27% - 100%

* Die Angabe des Medians für Zähler und Nenner bezieht sich nicht auf ein bestehendes Zentrum, sondern gibt den Median aller Zähler der Kohorte und den Median aller Nenner der Kohorte wieder.
** Bei Werten außerhalb der Plausibilitätsgrenze(n) besteht eine Begründungspflicht der Zentren

Das ist schon sehr, sehr gut, aber...
Primärzweck der Daten ist Zertifizierung,
nicht Forschung, deshalb Daten nur
aggregiert

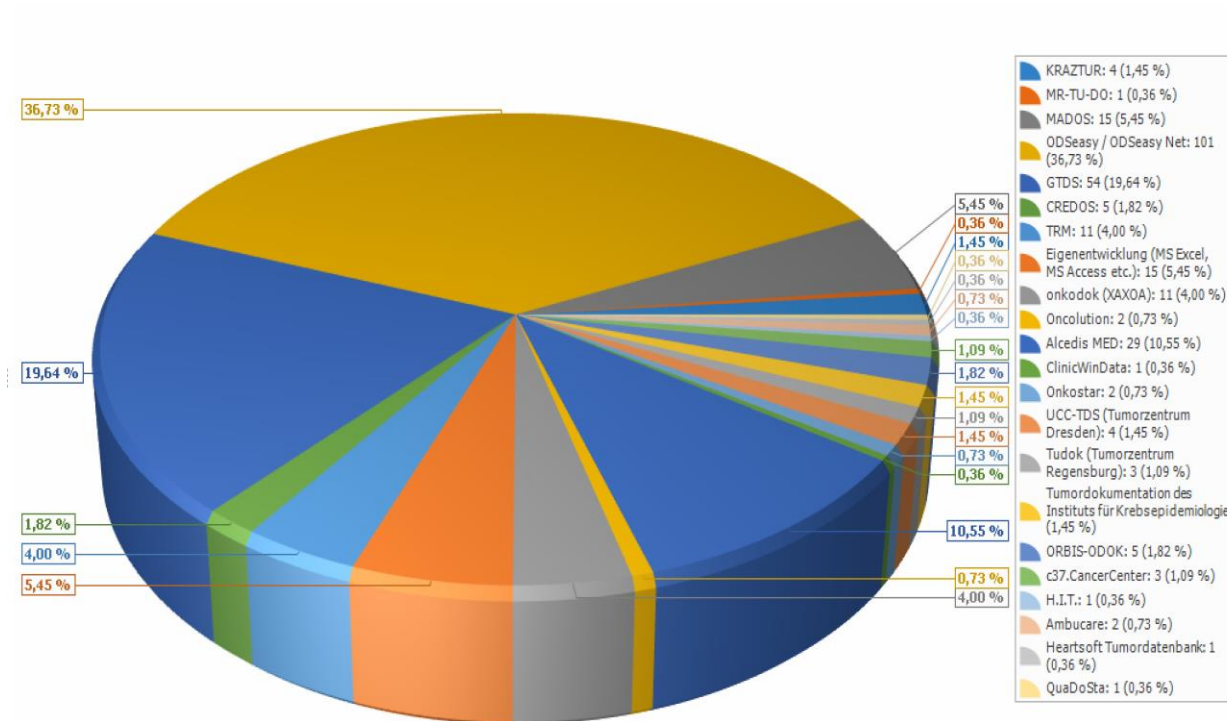


	2011	2012	2013	2014	2015
Max	----	100%	100%	100%	100%
95. Perzentil	----	100%	100%	100%	100%
75. Perzentil	----	100%	100%	100%	100%
Median	----	92,00%	96,55%	97,73%	100%
25. Perzentil	----	60,99%	83,33%	88,24%	85,71%
5. Perzentil	----	0,00%	41,34%	61,11%	66,02%
Min	----	0,00%	0,00%	0,00%	27,27%

Standorte mit auswertbaren Daten		Standorte innerhalb der Plausibilitätsgrenzen	
Anzahl	%	Anzahl	%
272	99,63%	132	48,53%

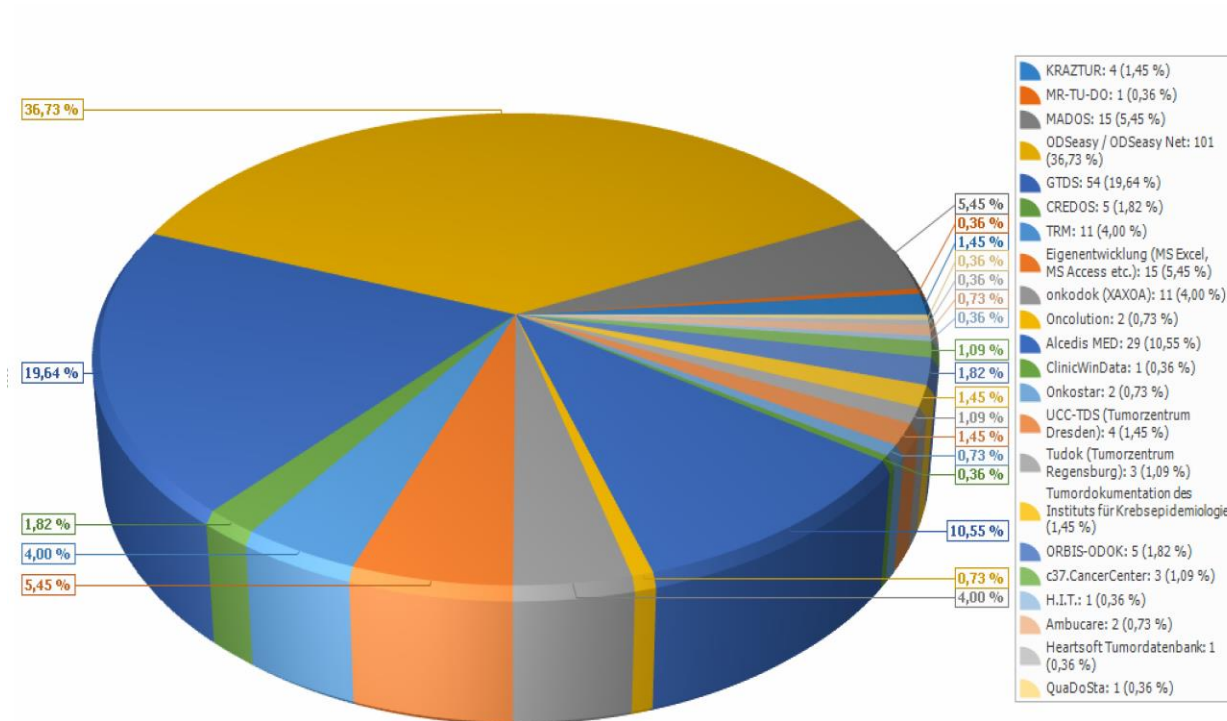
Anmerkungen:
Der Qualitätsindikator wird sehr gut in den Zentren umgesetzt. Vor allem in den unteren Perzentilen Bereichen sieht man eine deutliche Verbesserung der Ergebnisse. Die Zentren mit den auffälligsten Werten im Vorjahr haben die Rate der präoperativen Stomaanzeichnungen deutlich verbessert.

Wo kommen die Daten her, die in dem Kennzahlenbogen eingegeben sind?
 Aus Tumordokumentationssystemen:



- Tumordokusystem im Zentrum und/oder im Krebsregister
- Dokumentation auf Patientenebene

Welche Herausforderungen gibt es dabei?

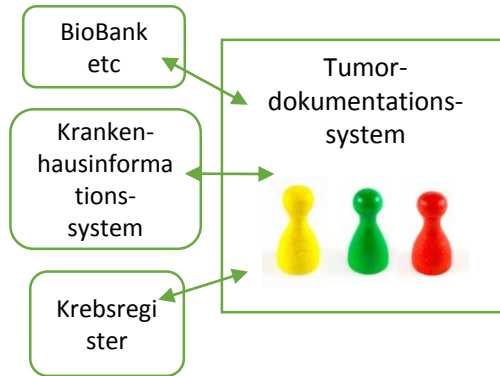


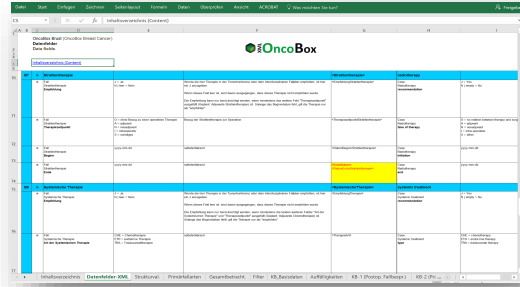
- Tudoku-systeme unterscheiden sich in der Art wie Informationen dokumentiert werden (z.B. Art der OP)
- Tudoku-systeme berechnen Kennzahlen unterschiedlich (z.B. unterschiedliche Ein-/Ausschlusskriterien)
- falsche Ergebnisse wegen fehlerhafter Dateneingabe durch die Zentren (z.B. Patho-befund u Therapie passen nicht zusammen)

Und wie kommen wir zu validen Kennzahlenergebnissen?



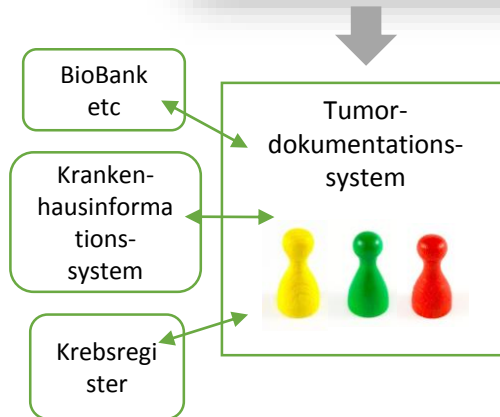
Und wie funktioniert die?





=> **Spezifikationsdokument** mit

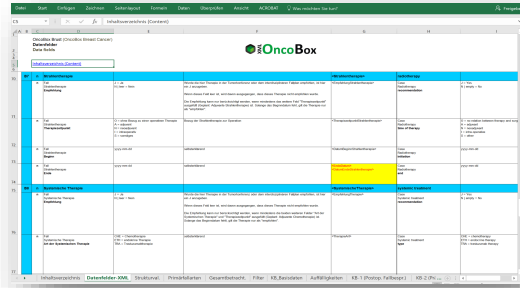
- exakter Definition der Dokumentationsfelder
- exakter Definition der Qualitätsindikatoren



Spezifikationsdokument

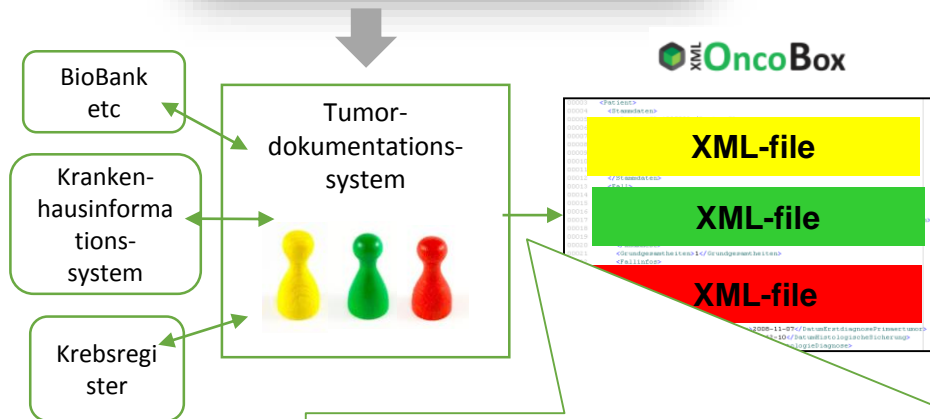
OncoBox Brust (OncoBox Breast Cancer)		Datenfelder Data fields		Inhaltsverzeichnis (Content)	
B7	n	Strahlentherapie			
	n	Fall Strahlentherapie Empfehlung	J = Ja N leer = Nein		
	n	Fall Strahlentherapie Therapiezeitpunkt	O = ohne Bezug zu einer operativen Therapie A = adjuvant N = neoadjuvant I = intraoperativ S = sonstiges		
	n	Fall Strahlentherapie Beginn	yyyy-mm-dd		
	n	Fall Strahlentherapie Ende	yyyy-mm-dd		
B8	n	Systemische Therapie		<SystemischeTherapie>	systemic treatment
	n	Fall Systemische Therapie Empfehlung	J = Ja N leer = Nein	<EmpfehlungTherapie>	Case Systemic treatment recommendation
			Wurde die hier Therapie in der Tumorkonferenz oder dem interdisziplinären Fallplan empfohlen, ist hier ein J anzugeben. Wenn dieses Feld leer ist, wird davon ausgegangen, dass dieses Therapie nicht empfohlen wurde. Die Empfehlung kann nur berücksichtigt werden, wenn mindestens die beiden weiteren Felder "Art der Systemischen Therapie" und "Therapiezeitpunkt" ausgefüllt (Geplant, Adjuvante Chemotherapie) ist. Solange das Beginndatum fehlt, gilt die Therapie nur als "empfohlen".		J = Yes N empty = No
	n	Fall Systemische Therapie Art der Systemischen Therapie	CHE = Chemotherapie ETH = endokrine Therapie TRA = Trastuzumabtherapie	<TherapieArt>	Case Systemic treatment type
			selbsterklärend		CHE = chemotherapy ETH = endocrine therapy TRA = trastuzumab therapy

Variablen („Felder“), die wir für viele sinnvolle Fragestellungen nutzen können!

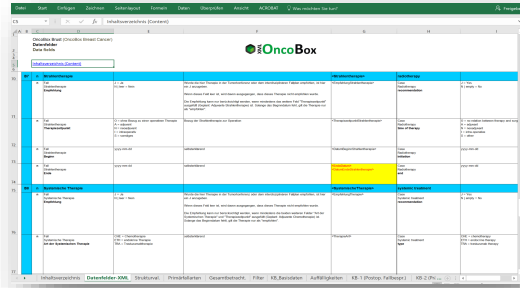


=> **Spezifikationsdokument** mit

- exakter Definition der Dokumentationsfelder
- exakter Definition der Qualitätsindikatoren

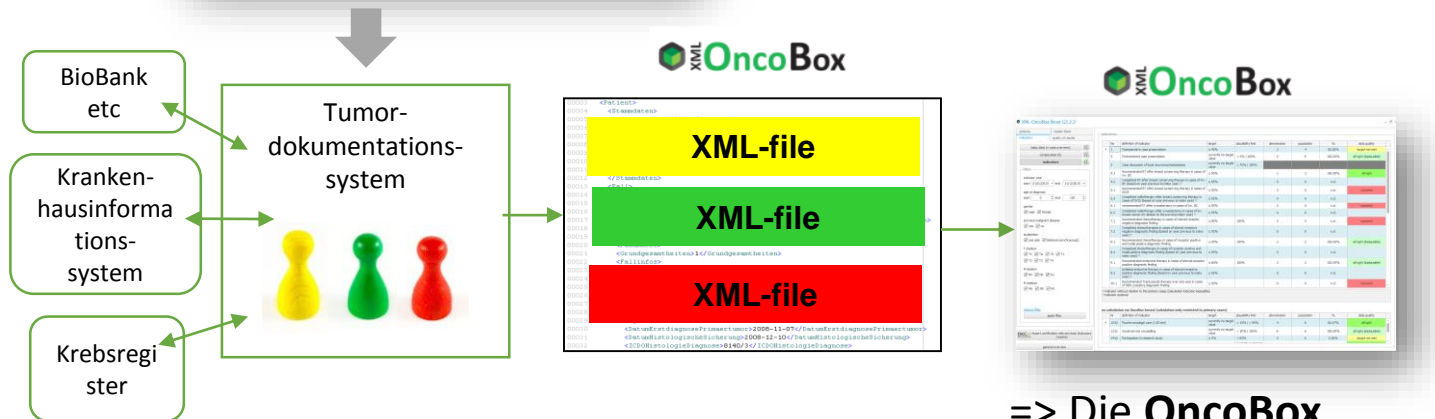


- Das in dem Zentrum/Krebsregister verwendete Tudokusystem hat eine Schnittstelle zu der Desktop-Anwendung der OncoBox (= Verifizierte Systeme müssen Konformitätstest bestehen)
- Die Pat.daten aus dem Tudoku-System werden in eine xml-Datei übertragen u. in die OncoBox eingelesen



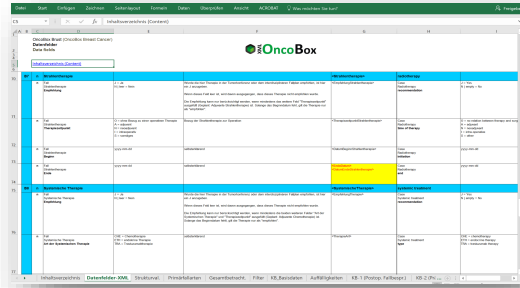
=> **Spezifikationsdokument** mit

- exakter Definition der Dokumentationsfelder
- exakter Definition der Qualitätsindikatoren



=> Die **OncoBox**

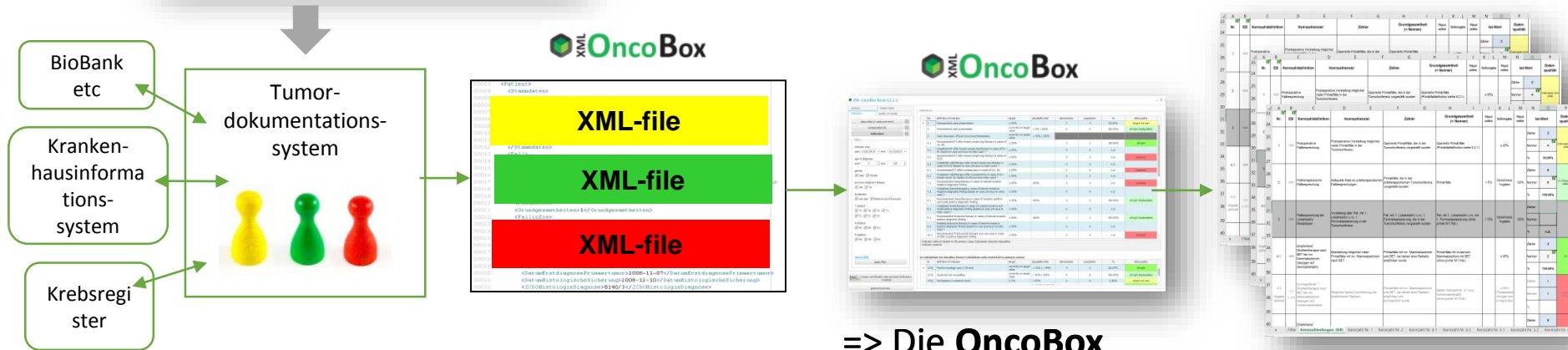
- überprüft die Vollständigkeit u Plausibilität auf Patientenebene
- nutzt standardisierte Algorithmen für die Berechnung der Kennzahlen



=> **Spezifikationsdokument** mit

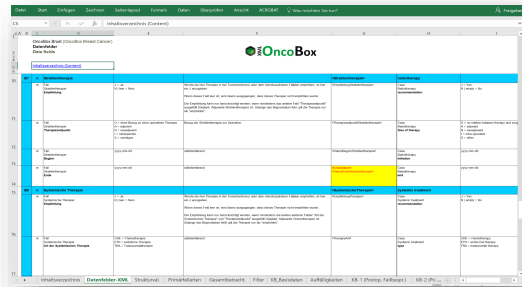
- exakter Definition der Dokumentationsfelder
- exakter Definition der Qualitätsindikatoren

Kennzahlenbogen



=> Die **OncoBox**

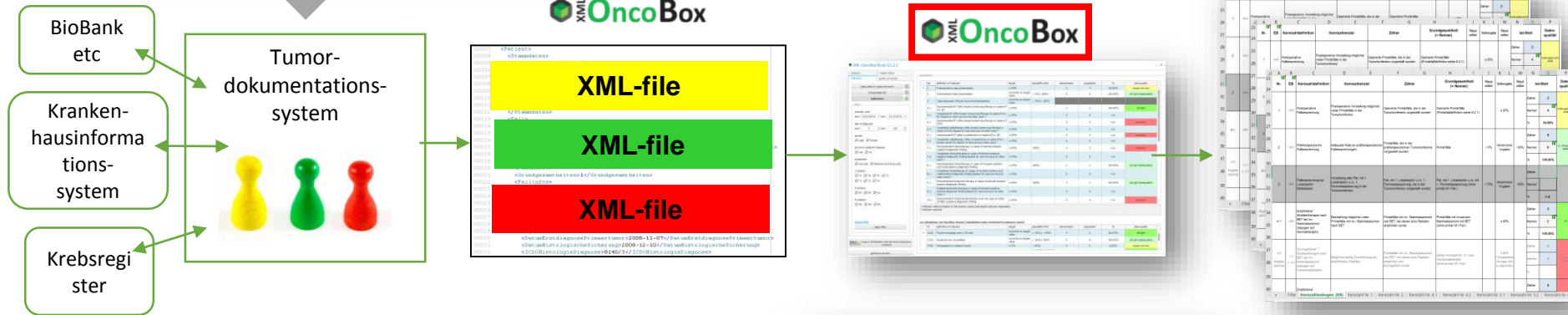
- überprüft die Vollständigkeit u Plausibilität auf Patientenebene
- nutzt standardisierte Algorithmen für die Berechnung der Kennzahlen



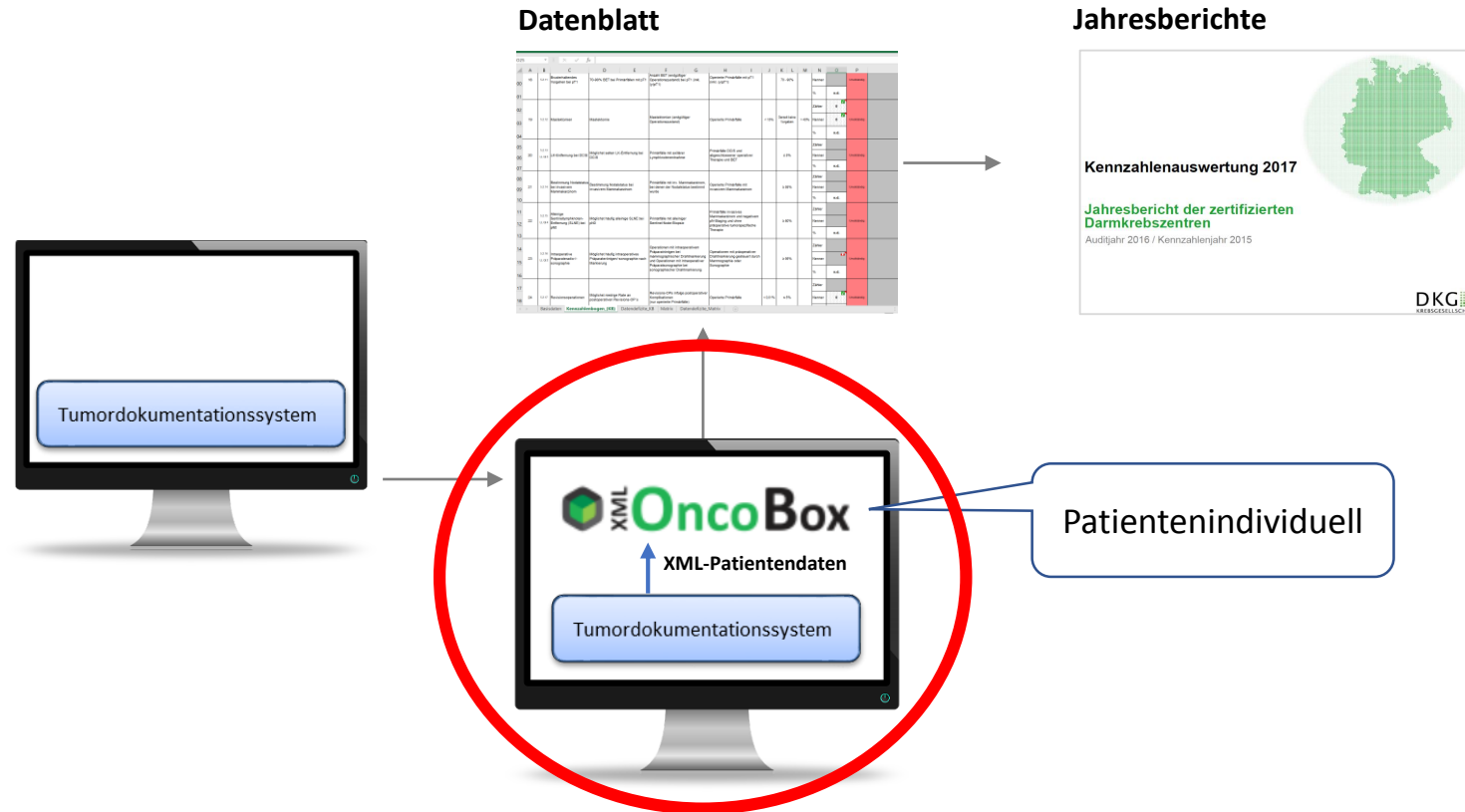
=> Spezifikationsdokument



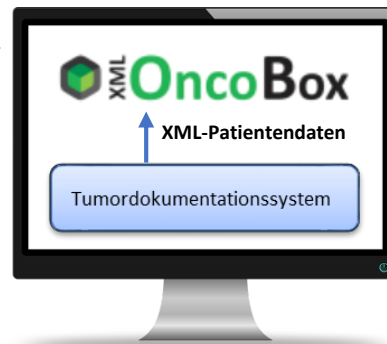
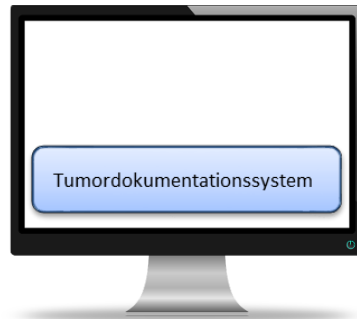
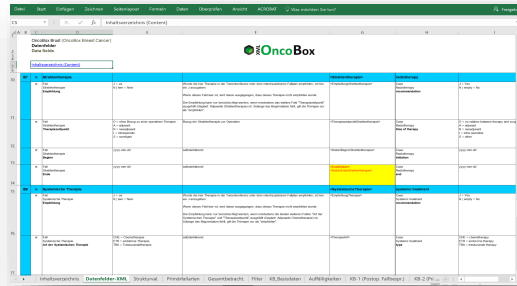
Kennzahlenbogen



ABER: Bericht der Daten bislang aggregiert auf Zentrumsebene – es ginge auch anders!

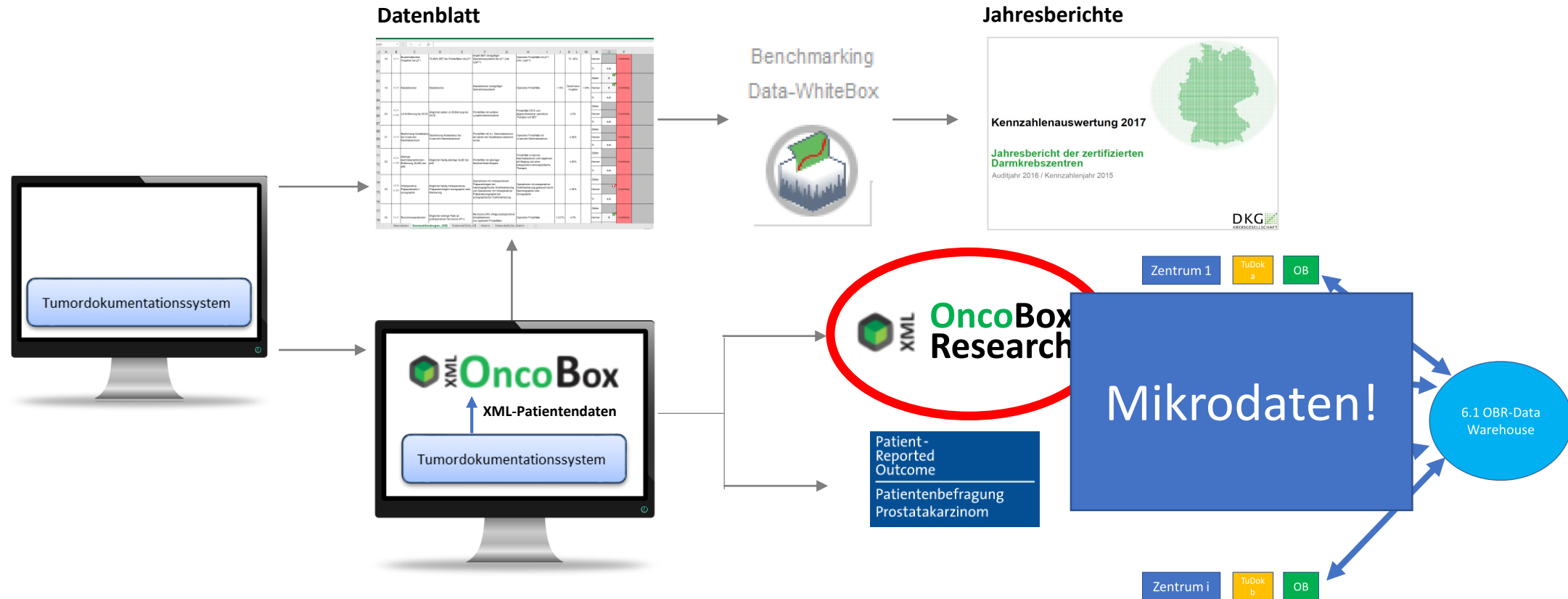


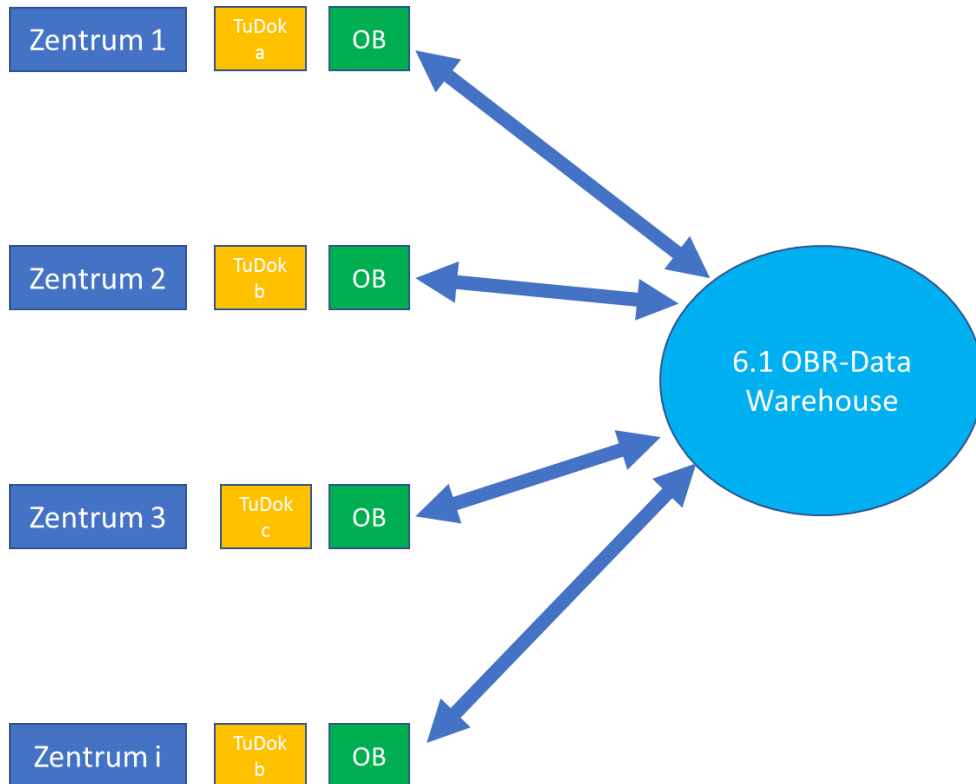
Wie funktioniert die ?



- => Die **OncoBox**
- überprüft die Vollständigkeit u Plausibilität auf **Patientenebene**
 - nutzt standardisierte Algorithmen für die Berechnung der Kennzahlen

Und was passiert aktuell?





=> **Kennzahlen** mit

- Risikoadjustierung
- Stratifizierung

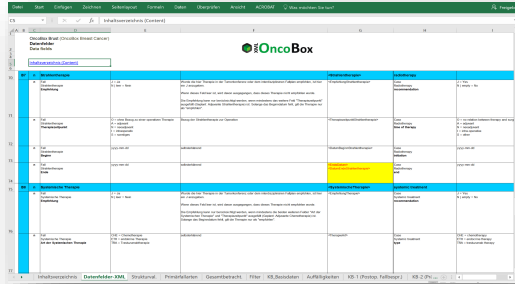
=> Und Beantwortung von Fragestellungen

- Zu kleinen Strata (z. B. *Männer m. Brustkrebs*)
- Zu Einrichtungsunterschieden

Das gab es bislang nicht!

↑
Fragestellung von:

- Zertifizierungs-kommission
- Fachgesellschaft
- Zertifizierten Zentren
- Patientinnen
- ...



+ ggf. Datenfelder für

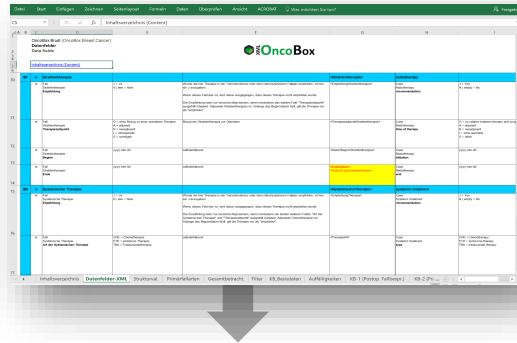
Fragestellung „xyz“

z. B. Intervention

z. B. Komorbidität

Fragestellung von:

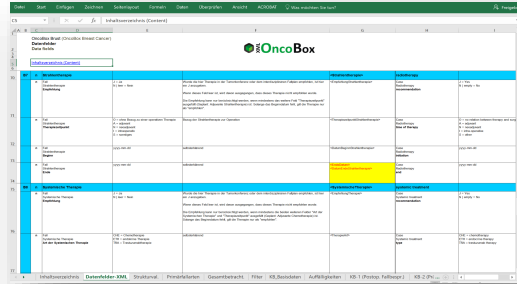
- Zertifizierungs-kommission
- Fachgesellschaft
- Zertifizierten Zentren
- Patientinnen
-



+ ggf. Datenfelder für
Fragestellung „xyz“

↑
Fragestellung von:

- Zertifizierungs-
kommission
Fachgesellschaft
- Zertifizierten
Zentren
- Patientinnen
-

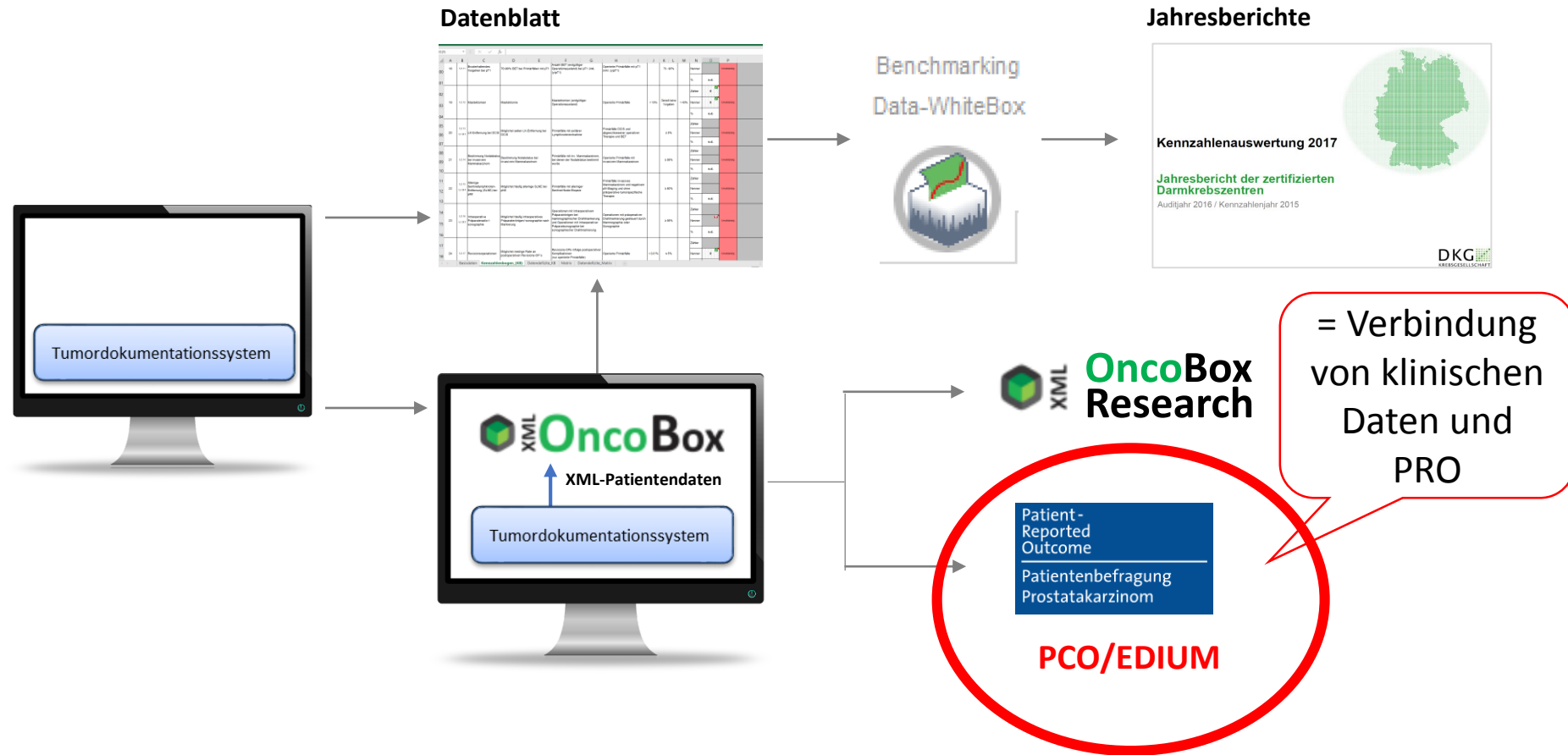


+ ggf. Datenfelder für
Fragestellung „xyz“

↑
Fragestellung

Auswertung
der
Fragestellung
„xyz“ mit Daten
aus der
Zertifizierung

Und was passiert aktuell?



Zwischenfazit: Was hat die OncoBox, was andere nicht haben?

- Sinnvolle Variablen (Felder): ADT/GEKID + Zertifizierung + x
- Validierte und plausibilisierte Daten (Kontinuum)
- Hohes Maß an Vollzähligkeit und Vollständigkeit
- Die Zentren!

Läuft schon: PCO-Studie



Wer ist beteiligt?

aktuell 76 DKG-zertifizierte Prostatatekrszentren (davon 3 in der Schweiz)

Diese vergleichen ihre Ergebnisqualität mit weiteren ~ 150 Institutionen aus den USA, AUS, UK, CAN, NL, IRL, ITA, ESP, CZE, NOR und A

Studie wurde von MOVEMBER initiiert; International Data Coordination Centre: Monash University (AUS) / UCLA (USA)



Patientenbefragung Prostatakarzinom

 **Benutzername:**

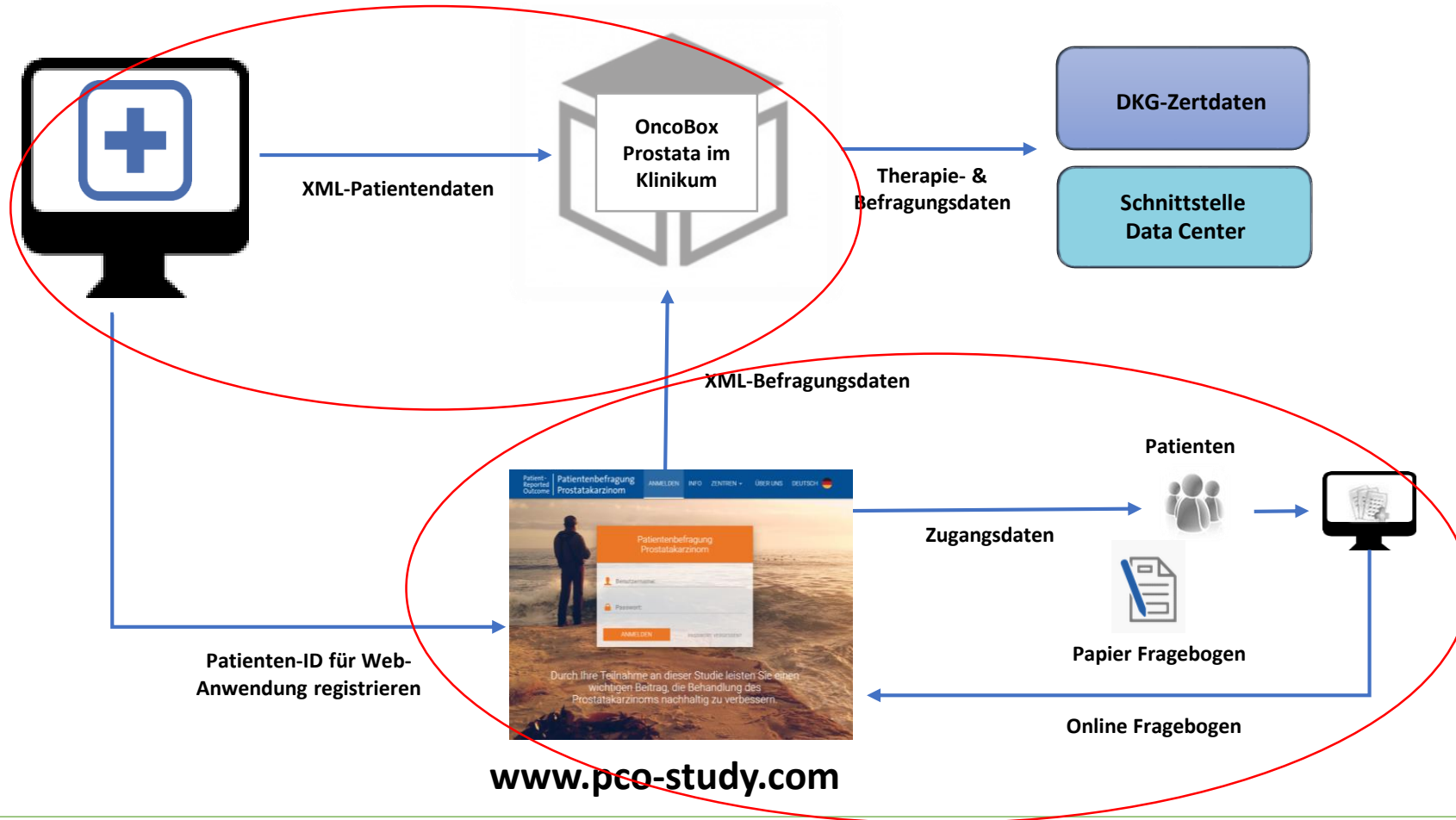
 **Passwort:**

ANMELDEN

[PASSWORT VERGESSEN?](#)

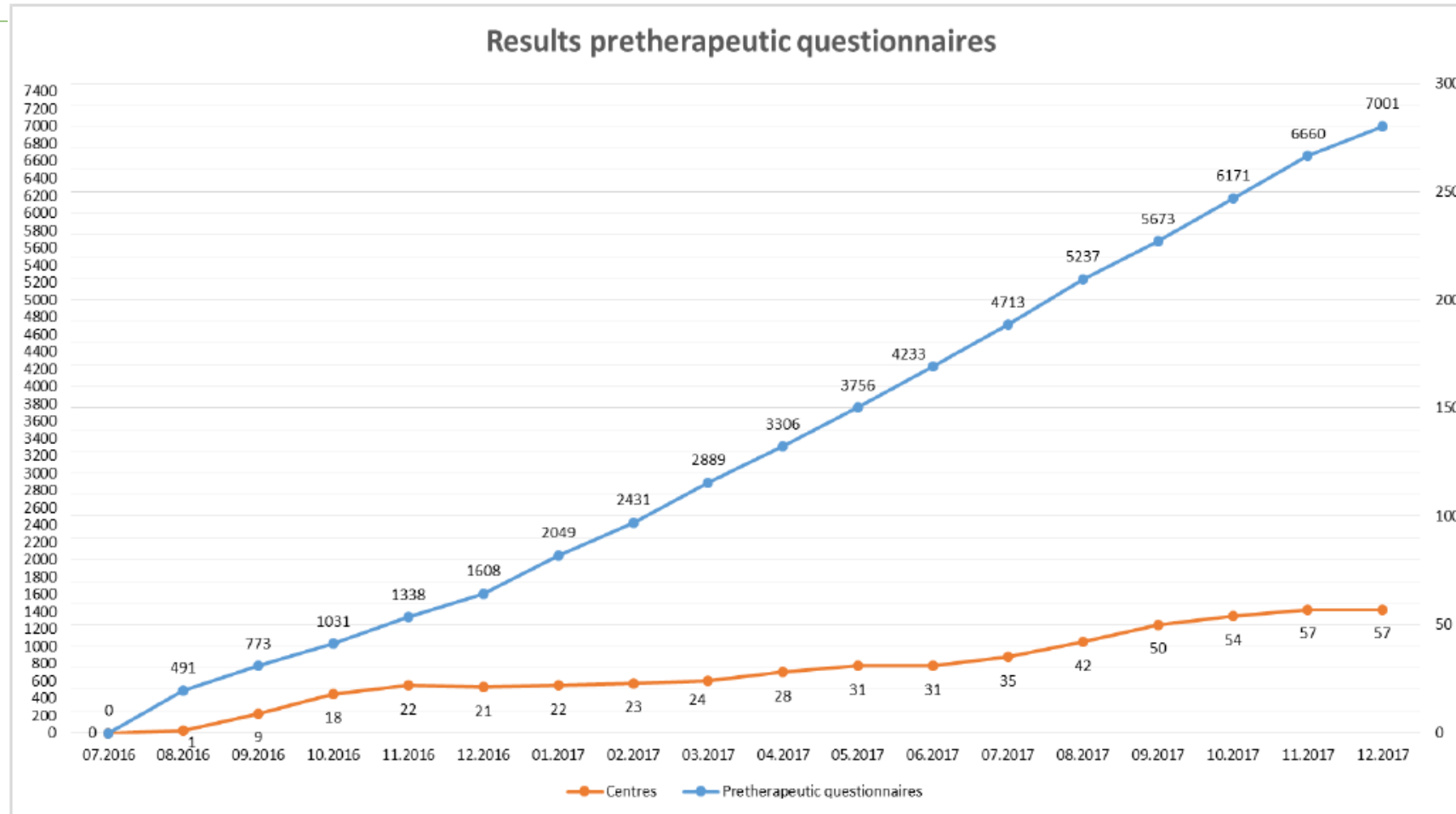
Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie leisten Sie einen wichtigen Beitrag, die

„Mehr Ergebnisqualitätsmessung wagen“ Erste Erfahrung der PCO-Studie



„Mehr Ergebnisqualitätsmessung wagen“

7,001 pretherapeutic questionnaires



❖ About 5,000 questionnaires in 2017!



Das gibt es ab Juli auch für Darmkrebszentren: EDIUM

EDIUM*

- *Ergebnisqualität bei **Darmkrebs**: Identifikation von **Unterschieden** und **Maßnahmen** zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung
- Gemeinsames Projekt von DKG, addz, IMBE, ILCO und OnkoZert
- Gefördert durch den Innovationsfonds beim G-BA
- Laufzeit 1.7.2018 bis 30.6.2021
- Gefördert wird Teilnahme von 100 Darmkrebszentren
- Ziel: risikoadjustierte Erfassung der Ergebnisqualität
 - Klinisch (Komplikationen, 30-Tage-Mortalität), bereits erhoben über Zertifizierungskennzahlen
 - Patientenberichtet („PROs“): prä- und posttherapeutische Erfassung (online oder auf Papier) von Symptomen und Funktion (EORTC QLQ-C30, CR29)
- Nutzen für Zentren: patientenindividuelle Therapieplanung und Monitoring der Patienten UND Qualitätsentwicklung durch Vergleich mit anderen Zentren (gegenseitiges Lernen)

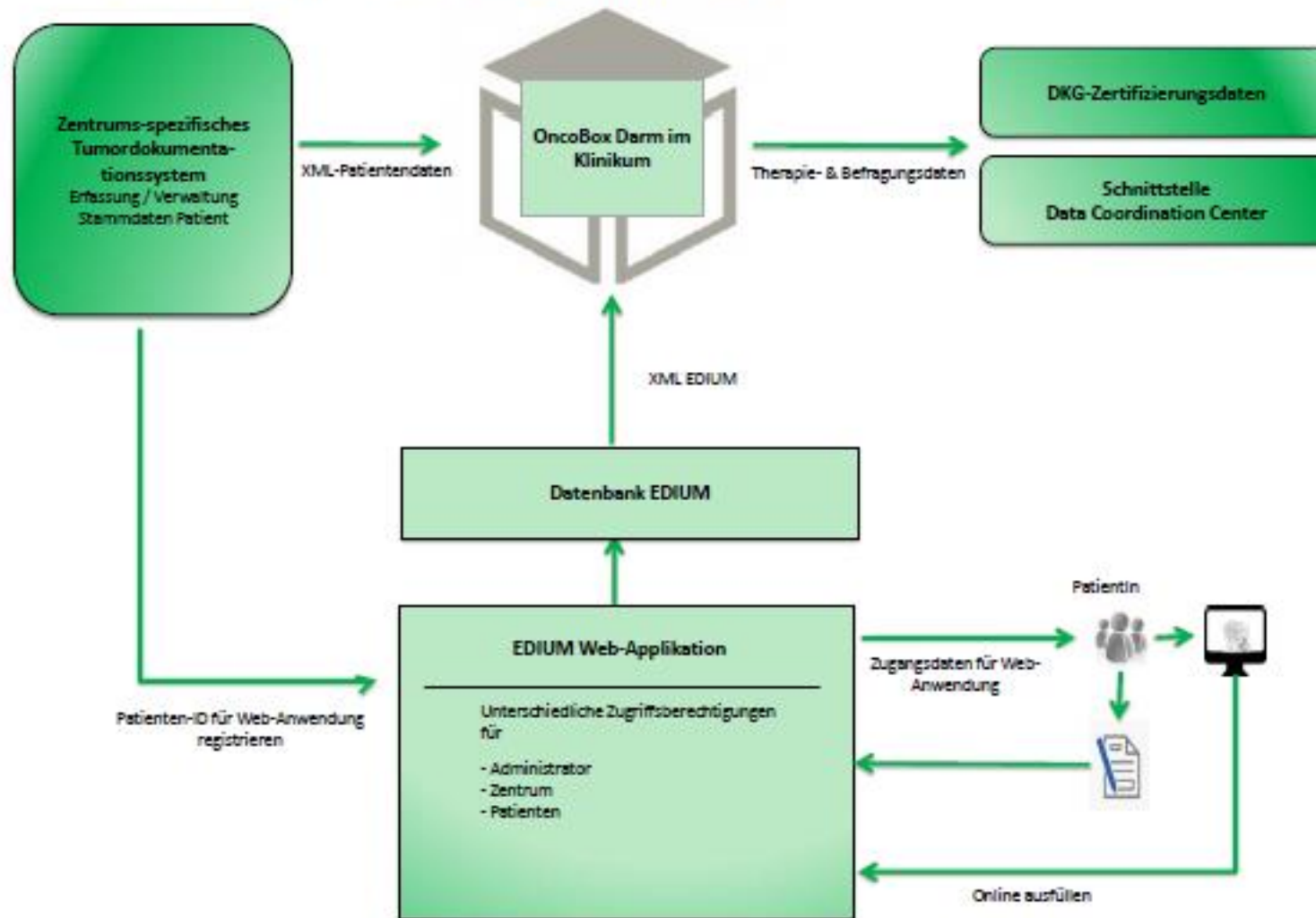
Was sagt die Literatur?

- Messung von PROMs hilft
 - Bei der Einleitung von Maßnahmen zur Behandlung zur Behebung reduzierter Lebensqualität (z. B. Klinkhammer-Schalke et al. 2012)
 - Bei der realistischen Einschätzung z. B. von Schmerzen und Nebenwirkungen (z. B. Fromme et al. 2004, Laugsand et al. 2010)
 - Der Einleitung von Maßnahmen zur Verlängerung des Überlebens (z. B. Basch et al. 2017, Denis et al. 2017)

EDIUM

- Einschluss: Januar bis Dezember 2019 (Für Pilotzentren Beginn bereits im Oktober)
- Zuerst prätherapeutisch, Nachbefragung 12 Monate später
- Online oder Papier
- Einheitlicher Fragebogen (~60 Items) in einheitlicher Webanwendung
- Verknüpfung mit Daten der OncoBox
- Eingeschlossen werden alle **Primärfälle** mit kolorektalem Karzinom, die sich im Zentrum vorstellen, **operativ elektiv** oder **nicht-operativ palliativ** behandelt werden

Abb. 1: Patientenindividueller Studienverlauf



Aktueller Stand

- Offizieller Projektstart: 1.7.2018
- Im Mai Zufallsauswahl von Zentren, 150 wurden angeschrieben
- 117 Teilnehmer – Resonanz deutlich über der Erwartung
- Begrenzung durch Förderer auf 100
- Wichtig: Wir wollen (müssen) dort ordentlich abliefern (Zielgröße 80% Einschluss)
- Denn wir wollen, dass das später in die Routine geht
- Verpflichtung für Beteiligte

Nächste Schritte

- 1. Studienprotokoll und Einholung des Ethikvotums:** Aktuell erstellen wir das Studienprotokoll zur Beratung bei der erstvotierenden Ethikkommission der Ärztekammer Berlin. Nach Vorliegen des Votums werden wir Sie bitten, prüfen zu lassen, ob Sie das Protokoll Ihrer zuständigen Ethikkommission vorlegen müssen und dies ggf. zu tun. Genauere Informationen folgen zu gegebener Zeit. Die ggf. anfälligen Gebühren sind in den Fördermitteln eingepreist, werden also erstattet.
- 2. Kick-off Meeting am 15. September 2018 in München:** Um einen guten Start in das Projekt „EDIUM“ zu ermöglichen, wird es im Rahmen des Kongresses Viszeralmedizin 2018 in München ein Kick-off-Treffen für alle EDIUM-Studienzentren am **Samstag, den 15. September 2018, 8:00 bis 12:00**, geben. Kongresspräsident Professor Schepp stellt uns dankenswerterweise einen Raum zur Verfügung! Bei dem Treffen wollen wir umfassend über das Forschungsvorhaben und seine Umsetzung informieren und mit Ihnen ins Gespräch kommen. Hierbei werden wir Ihnen unter anderem die Studien-Webseite, die (papier- oder webbasierte) Handhabung der Fragebögen und deren patientenindividuelle Auswertung vorstellen. Zudem wird es dabei die Möglichkeit geben, mit den anderen Studienzentren in Kontakt zu treten, um von Anfang an einen zentrumsübergreifenden Austausch zu ermöglichen. Ein gesondertes Einladungsschreiben folgt. Wir hoffen auf ein reges Interesse Ihrerseits!
- 3. Beginn Hauptstudie ab Januar 2019:** Die Hauptstudie – und damit der Patienteneinschluss – beginnt dann am **01. Januar 2019**. Bereits im **Dezember 2018** werden wir Sie bitten, eine geringe Anzahl an TestpatientInnen einzuschließen, um zu überprüfen, ob die nötige Infrastruktur vorhanden ist. Sie erhalten im Vorfeld (also im **Herbst 2018**) die erforderlichen Studienmaterialien zugesandt. Diese beinhalten die Fragebögen und Einwilligungserklärungen für die PatientInnen (wahlweise papier- oder webbasiert), das Studien-Tablet, sofern Sie sich dafür entschieden haben, sowie weiteres Informationsmaterial der Studie „EDIUM“. Ab Januar 2019 werden Sie auch als Studienzentrum auf OncoMap verzeichnet.

Fazit

- Mit der Zertifizierung werden fortlaufend Daten generiert (aggregiert u auf Patientenebene), die
 - in den Audits vor Ort u durch die OncoBox überprüft sind (= Validität)
 - tumorspezifische Fragestellungen der Versorgungsforschung unkompliziert beantworten (= **OncoBox Research**) und
 - diese mit PROs oder anderen zusätzlichen Feldern verbinden können (= **EDIUM**)
- ⇒ damit kann die OncoBox Research einen unschätzbaren Beitrag zur Versorgungsforschung leisten (den sonst so keiner leisten kann) – Forschungsinfrastruktur (Basisdokumentation)

Ausblick – was ist möglich?

- Analog zum Beispiel EDIUM: statt ID-basierter Verknüpfung von Befragungsdaten erfolgt ID-basierte Verknüpfung mit **einem anderen** Datensatz (Beobachtungsstudien bis hin zu RCTs)!

Zwei weitere Hinweise

- StudyBox: Jahresbericht in Kürze auf Webseiten von DKG/OnkoZert
- Kennzahlenbogen+: aktuell läuft Auswertung mit Daten der ersten 50 Zentren: 14.400 Fälle aus drei Jahren – risikostratifizierte Auswertung – spätestens bei nächster addz-Tagung

Vielen Dank!

kowalski@krebsgesellschaft.de