

Qualitätssicherung von Daten in epidemiologischen Krebsregistern

Workshop „Medizinische Daten in Forschung und
Versorgung“ – 10.-11.2.2005 – Essen

PD Dr. med. Alexander Katalinic

Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID e.V.)
www.gekid.de

Institut für Krebsepidemiologie e.V., Universität zu Lübeck, Deutschland
www.krebsregister-sh.de



Gliederung

Qualitätssicherung von Daten in epidemiologischen Krebsregistern

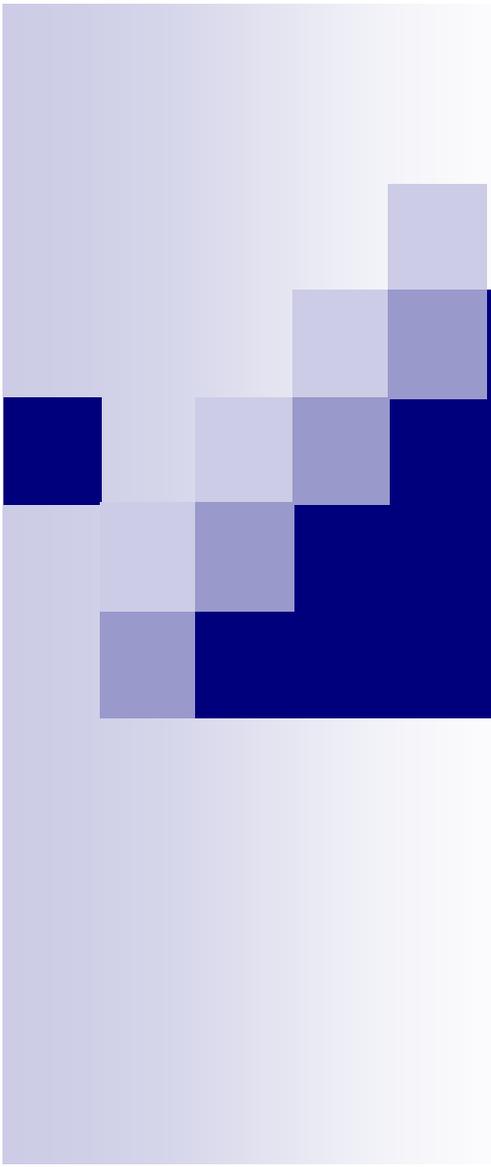
■ Einleitung

- Epidemiologische Krebsregistrierung in Deutschland
- Methodik der Krebsregistrierung
- Datenfluss und Definition von qualitätsrelevanten Segmenten in der Krebsregistrierung

■ Qualitätssicherung in einzelnen Segmenten

- vor dem Register
- im Register
- zwischen den Registern

■ Diskussion



Einleitung



Aufgaben eines epidemiologischen Krebsregisters

„Das Krebsregister hat das Auftreten und die Trendentwicklung aller Formen von Krebserkrankungen zu beobachten, insbesondere statistisch-epidemiologisch auszuwerten, vornehmlich anonymisierte Daten für die Grundlagen der Gesundheitsplanung sowie der epidemiologischen Forschung einschließlich der Ursachenforschung bereitzustellen und zu einer Bewertung vorbeugender und heilender Maßnahmen beizutragen.“

Landeskrebsregistergesetz Schleswig-Holstein

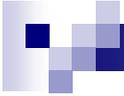


■ Epidemiologisches Krebsregister

- Gesetzliche Aufgabe
(auf Landesebene)
- Erfassung aller neu auftretenden Fälle einer definierten Region
→ Inzidenz
- Populationsbezug
- Kein klinischer Verlauf
- Mortalitätsabgleich
- Kleiner Datensatz (~30 Items),
statisch
- Passive Erhebung, große Anzahl
von Meldestellen

■ Klinisches Krebsregister

- Freiwillige Aufgabe einer Klinik /
eines Klinikverbundes
- Erfassung aller Behandlungsfälle
→ klinische Forschung,
Qualitätssicherung
- Einrichtungsbezug
- Klinischer Verlauf
- (Mortalitätsabgleich)
- Großer Datensatz (>100
Variablen), variabel
- Teilweise aktive Erfassung, kleine
Anzahl von Meldestellen



Historie

Die epidemiologische Krebsregistrierung in Deutschland hat eine lange Tradition!

1926 Krebsregister Hamburg

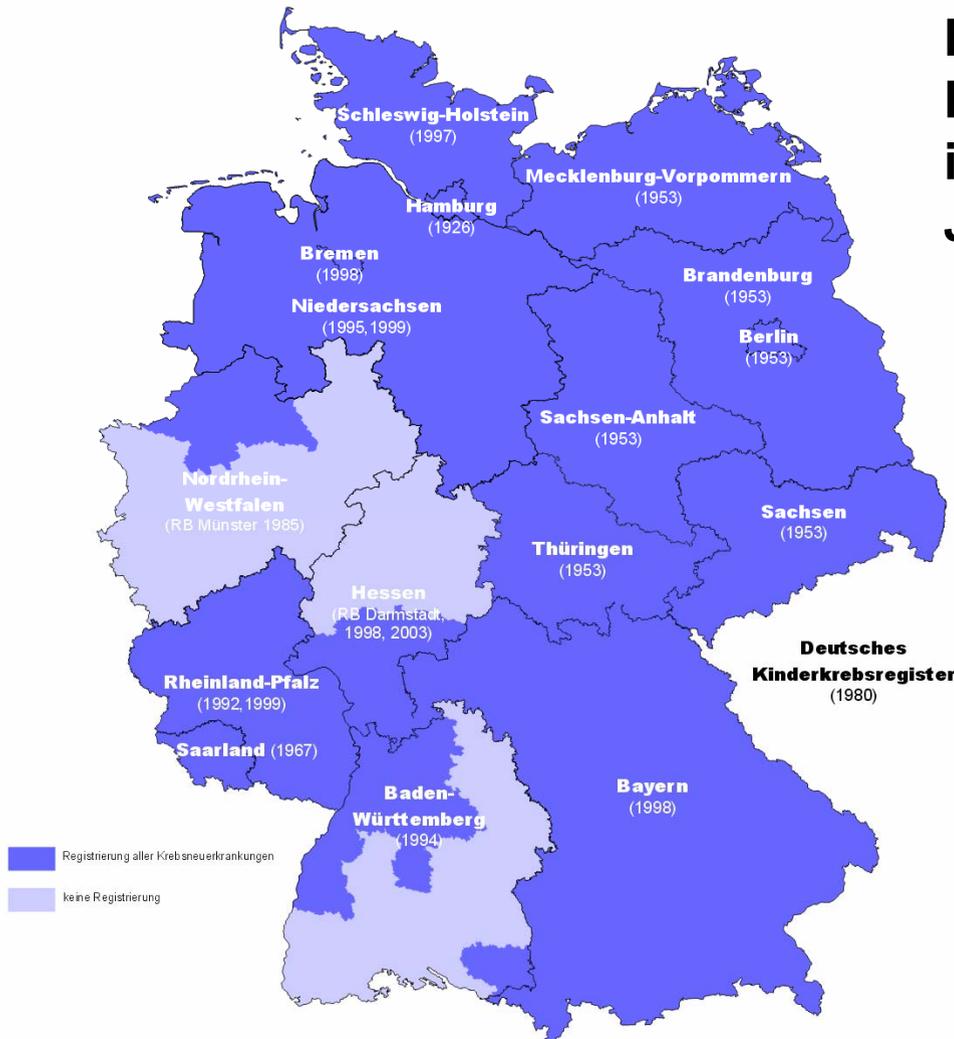
1953 Gemeinsames Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen

1967 Krebsregister Saarland

ab 1994 Gründung von Registern in den restlichen Bundesländern



Epidemiologische Krebsregistrierung in Deutschland im Jahr 2004



Änderungen 2005

NRW:
Flächendeckende
Erfassung

BW:
Altes Register eingestellt
Willensbekundungen für
neues Krebsregister

Pro Jahr:

400.000 Krebserkrankungen
210.000 Krebstodesfälle
2 Millionen Meldungen

Tabelle 1
Überblick über die Krebsregistrierung in den deutschen Bundesländern

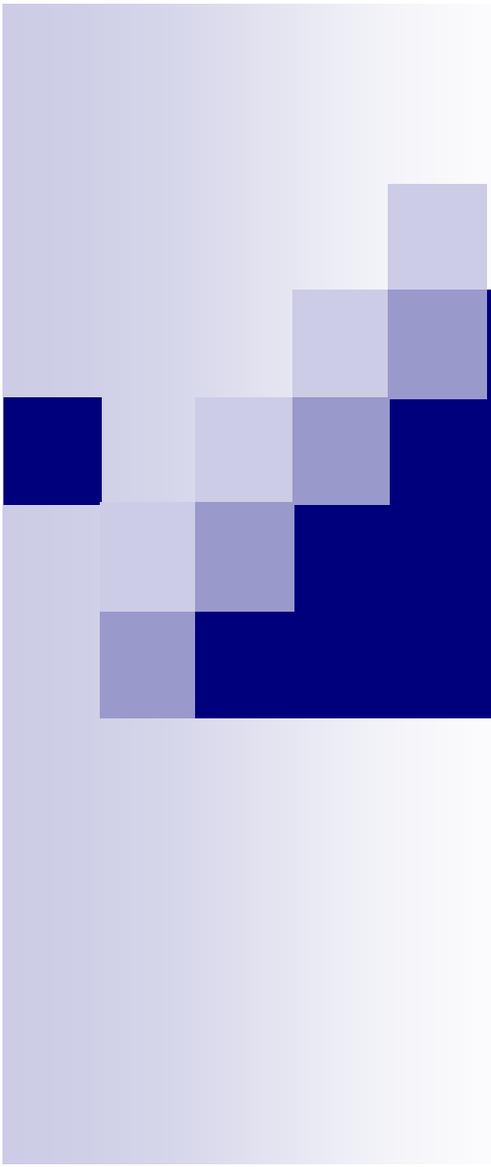
Krebsregister	Einwohner	Grad der Flächen- deckung	Beginn der epidemiologischen Krebsregistrierung	Meldeverfahren	Organisation	Vollständigkeit Krebs gesamt ^a
Baden-Württemberg	10,7 Mio.	56%	1994	Recht	Zentral	>95% (Kreis Ortenau)
Bayern	12,1 Mio.	100%	1998	Recht	VS/RS	30–100%, je nach Lokalisation und Region
Bremen	0,6 Mio.	100%	1998	Recht, Pflicht für Pathologen	VS/RS	>90%
Gemeinsames Krebsregister (GKR)	17,4 Mio.	100%	1952/3		VS/RS	
Brandenburg	2,6 Mio.	100%	1952/3	Recht		70–80%
Berlin	3,4 Mio.	100%	1952/3	Recht		60–70%
Mecklenburg- Vorpommern	1,8 Mio.	100%	1952/3	Pflicht		80–90%
Sachsen	4,5 Mio.	100%	1952/3	Pflicht		>90%
Sachsen-Anhalt	2,7 Mio.	100%	1952/3	Pflicht		70–80%
Thüringen	2,4 Mio.	100%	1952/3	Pflicht		60–70%
Hamburg	1,7 Mio.	100%	1926	Recht	Zentral	>95%
Hessen	6,0 Mio.	62% (RB Darmstadt)	2003 (Pilotphase 1998)	Pflicht, Recht für Pathologen	VS/RS	– (im Aufbau)
Niedersachsen	8 Mio.	100%	1999 (Pilotphase 1995)	Recht, Pflicht für Pathologen	VS/RS	70–80% (Weser-Ems)
Nordrhein-Westfalen	18,0 Mio.	14% (RB Münster)	1985	Recht	Zentral	80–90%
Rheinland-Pfalz	4,0 Mio.	100%	1997 (Pilotphase 1992)	Pflicht, Recht für Pathologen	VS/RS	80–90%
Saarland	1,1 Mio.	100%	1967	Pflicht	VS/RS	>95%
Schleswig-Holstein	2,8 Mio.	100%	1997	Pflicht	VS/RS	>90%
Deutsches Kinderkrebsregister (Kinder unter 15)	13,0 Mio.	100%	1980	Freiwillig	Zentral	>95% (außer für Hirntumoren)

VS Vertrauensstelle, RS Registerstelle, RB Regierungsbezirk, ^aDiagnosejahr 2000 oder 2001.

aus: Katalinic A, *Epidemiologische Krebsregistrierung in Deutschland - Bestandsaufnahme und Perspektiven (2004)*, Bundesgesbl, 47 (5), 422-8

Überblick

- Zielpopulation:
~ 60 Mio. Menschen
(73% BRD)
- 16 Landesgesetze
- 11 mal Meldepflicht
5 mal Melderecht
- Verschiedenste
Kombinationen von
Einwilligung und
Widerspruch
- Überwiegend Modell
„Vertrauens- und
Registerstelle“
nur 3 mal „Zentral“
- geschätzte
Vollständigkeit
 - 8 Register > 90%
 - 3 Register 80-90%
 - 6 Register <80%
- ➔ Heterogene Systeme



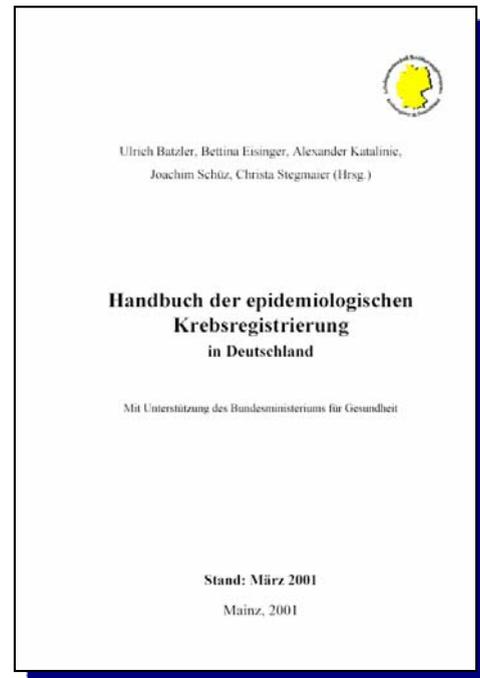
Methodik der epidemiologischen Krebsregistrierung

Der Basisdatensatz der Krebsregister

(Quelle: Handbuch der epidemiologischen Krebsregistrierung, www.gekid.de)

- Angaben zur Person
 - Name, Vorname, Titel, frühere Namen und Anschrift
(zur Überführung in eindeutige kryptographierte Kontrollnummern)

- Epidemiologische Daten
 - Geschlecht
 - Geburtsdatum
 - Postleitzahl und Gemeindegrenznummer
 - Staatsangehörigkeit,
 - Diagnose (ICD-10)
 - Histologie und Lokalisation des Tumors (ICD-O)
 - Grading/Zelltyp
 - Monat und Jahr der ersten Tumordiagnose
 - Stadium der Erkrankung (TNM)
 - Seitenlokalisation
 - Art der Sicherung der Diagnose
 - Art der Therapie
 - Sterbemonat und -jahr
 - Todesursache





Beispiel
Melde-
bogen

00090015

MELDUNG AN DAS KREBSREGISTER SCHLESWIG-HOLSTEIN

Bitte gut aufdrücken und leserlich schreiben! **Bitte für jeden Primärtumor einen separaten Bogen ausfüllen!**

Meldestellen-Nr.: _____

1 Angaben zu Unterrichtungen und Zustimmungen der Patientin/des Patienten

1.1 Patient/in ist über die Krankheit unterrichtet: ja nein/unbekannt, weiter mit Punkt 2.2

1.2 Patient/in ist von mir über die Meldung unterrichtet: ja nein, weiter mit Punkt 2.2

1.3 Patientenentscheidung zur Meldung: namentlich anonym anonym, mit Zustimmung zur Teilnahme an Forschungsvorhaben

Datum der Patientenentscheidung: _____

2 Angaben zur Patientin/zum Patienten

2.1 bei **namentlicher** Meldung (bitte in Blockschrift ausfüllen!):

Familienname: _____ Vorname/in: _____
frühere Namen: _____ Straße, Nr.: _____

2.2 bei **anonymer** Meldung (Cod. s. Anlage 1):

Familienname: _____ Vorname: _____
Geburtsname: _____

2.3 bei namentlicher und anonymer Meldung:

PLZ/Wohnort: _____
Geburtsdatum, -ort: _____
Geschlecht: männlich weiblich Mehrling: ja nein unbekannt
Staatsangehörigkeit: deutsch andere: _____

3 Angaben zum Tumor (ICD-10, ICD-O-2 s. Anlage 2 und 3)

Datum d. Tumordiagnose: _____ (Bitte immer Freitext ausfüllen! Bei hämatologischen Erkrankungen bitte Rückseite beachten!)

Diagnose nach ICD-10: _____

Histologie nach ICD-O-2: _____ M, _____ / _____

Lokalisation:

Seitenangabe: rechts links beidseitig trifft nicht zu unbekannt

Differenzierungsgrad: G1 G2 G3 G4 GX

TNM-Klassifikation: (p) T _____ (p) N _____ (p) M _____

Andere Klassifikationen:

Diagnosesicherung: histologisch zytologisch klinisch autopsisch sonstige unbekannt

Angewandte Therapieformen:

Operation:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> unbekannt	Immuntherapie:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> unbekannt
Chemotherapie:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> unbekannt	KM-Transplantation:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> unbekannt
Strahlentherapie:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> unbekannt	Sonstige:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> unbekannt
Hormontherapie:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> unbekannt	Keine:	<input type="checkbox"/>

Angaben über vermutete Tumorsachen: _____

Die Erkrankung wurde von mir als Berufskrankheit angezweifelt: ja nein

Frühere Krebserkrankungen: ja nein unbekannt

Diagnose nach ICD-10: _____

4 Bei Verstorbenen

Sterbedatum: _____ Autopsie: ja nein unbekannt

Todesursache nach ICD-10: _____

Datum: _____ Unterschrift der Archivbes/der Ärztin: _____

00090015

Blatt 1 verbleibt in der Patientenakte!

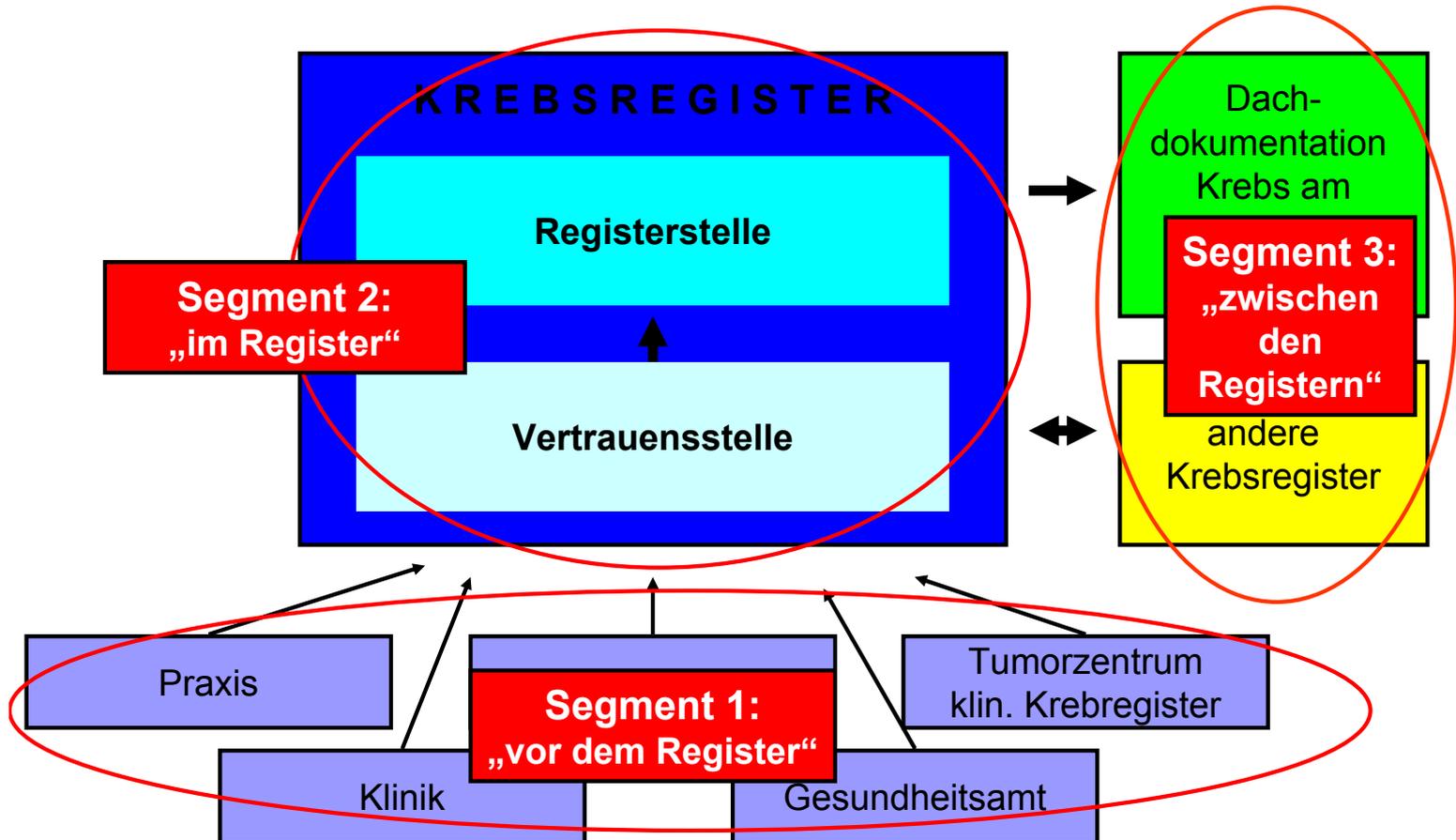
Muster

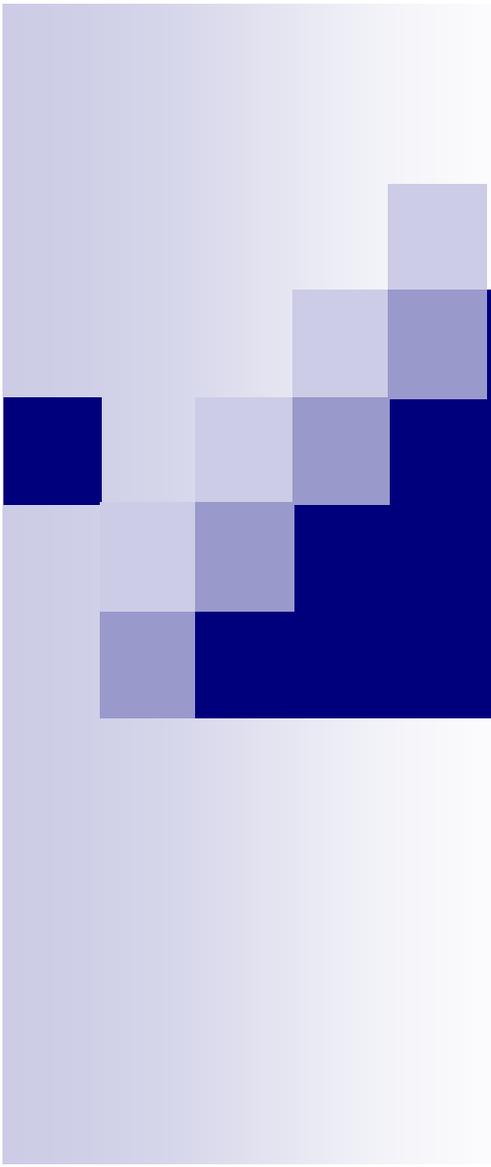
NICHT FAXEN!

Angaben zur
Personen

Angaben zum
Tumor

Aufbau und Datenfluss der Krebsregistrierung





Qualitätssicherung in den drei Segmenten der Krebsregistrierung

Ziele der Qualitätssicherung in der epidemiologischen Krebsregistrierung

■ Prozessqualität

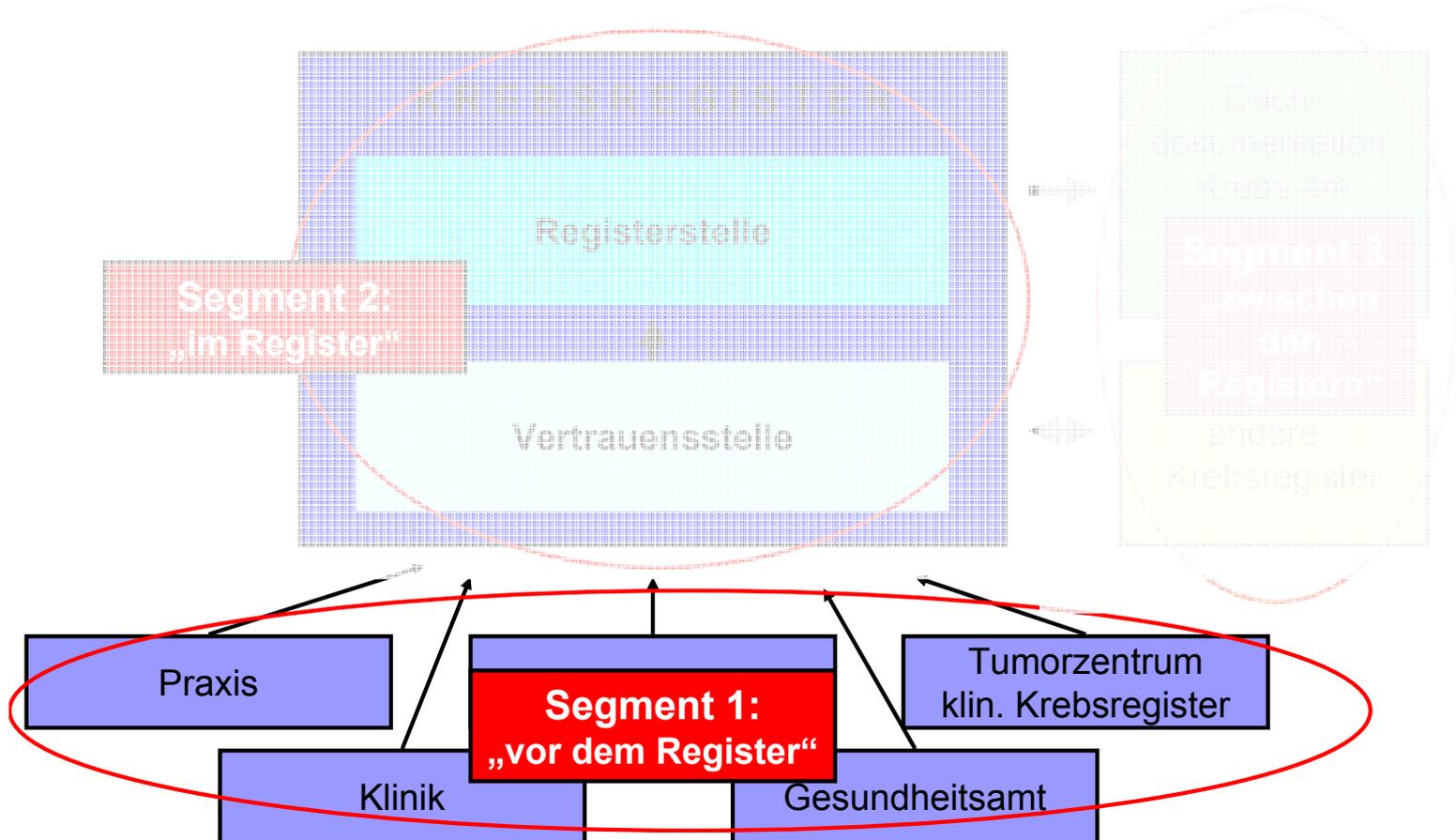
- Vollständigkeit der Angaben (Meldung, Tumor) vor dem Register im Register
- Plausibilität der Angaben (Meldung, Tumor) vor dem Register im Register
- Richtigkeit der Kodierung vor dem Register im Register
- Beste Tumorinformation im Register
- Zeit Arztkontakt – Meldung vor dem Register

■ Ergebnisqualität

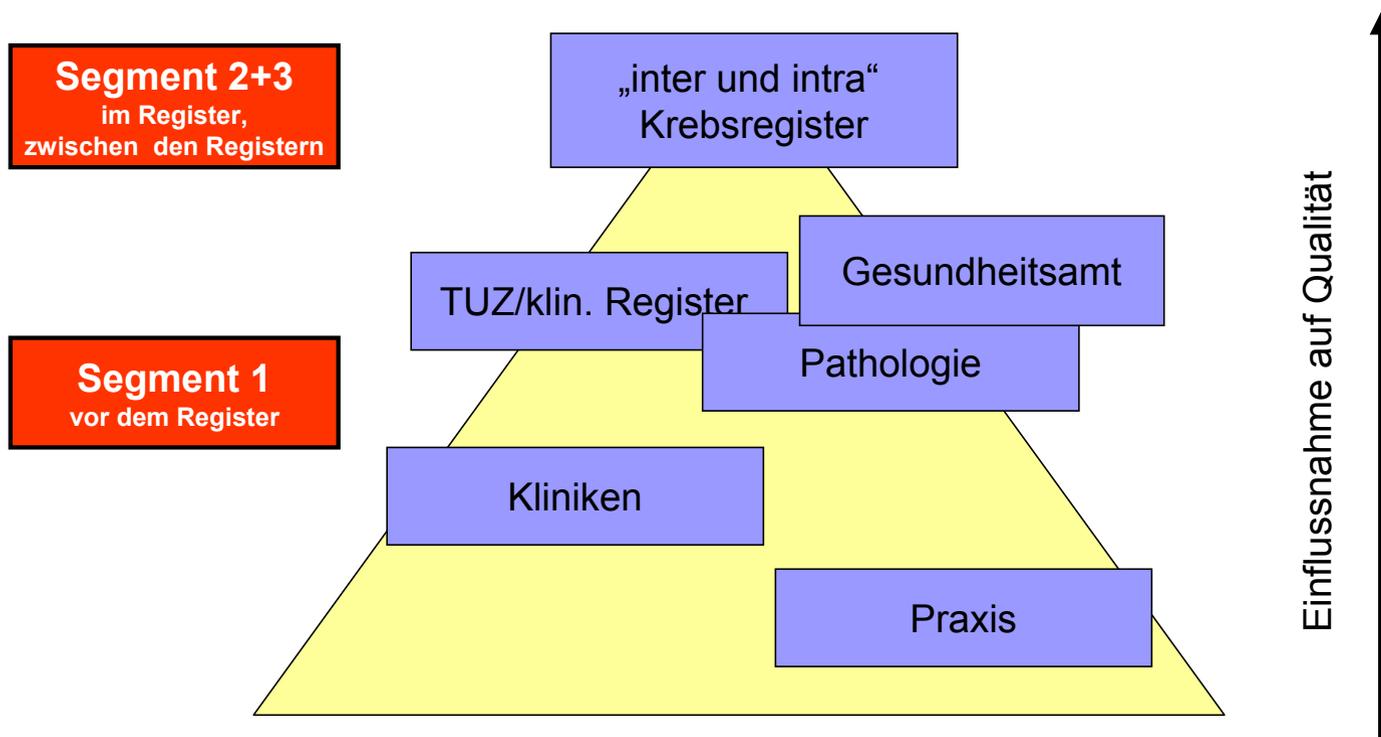
- Vollzähligkeit Soll >90%
- Histologisch gesichert >90%
- Unbekannter Primärtumor <5%
- DCO-Rate <5%



Aufbau und Datenfluss der Krebsregistrierung



Möglichkeiten zur Einflussnahme auf die Datenqualität durch das Krebsregister





Melderstruktur (Segment 1 – vor dem Register) *Beispiel Schleswig-Holstein (2,8 Mio. Einwohner)*

- **3.269** Meldestellen im Jahr 2002
 - **3009** Niedergelassene / Praxen, darunter
 - 1178 * Allgemeinmedizin / Praktischer Arzt (39%)
 - 445 * Innere Medizin (15%)
 - 285 * Gynäkologie (9,5%)
 - 103* Dermatologie (3,4%)
 - 102* HNO (3,4%)
 - **245** Krankenhäuser bzw. deren Abteilungen, darunter
 - 58 * Innere Medizin (24%)
 - 48 * Chirurgie (20%)
 - 22 * Gynäkologie (9%)
 - 6 * Urologie (2,5%)
 - **15** Pathologien
- **15** Gesundheitsämter (Todesbescheinigungen)



Qualitätssicherung bei Meldestellen

(Segment 1 – „vor dem Register“)

■ Problematik in Segment 1

- Hohe Anzahl von Meldestellen
- Unterschiedliche Meldemotivation
- Heterogener Kenntnisstand der Tumordokumentation
- Unterschiedlicher Ausrüstungsstand EDV
- Heterogene Software
- Einfluss auf die Meldestellen durch das Krebsregister eher gering
(Ausnahme Tumorzentren, klin. Register)



Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Meldestellen (Segment 1 – „vor dem Register“)

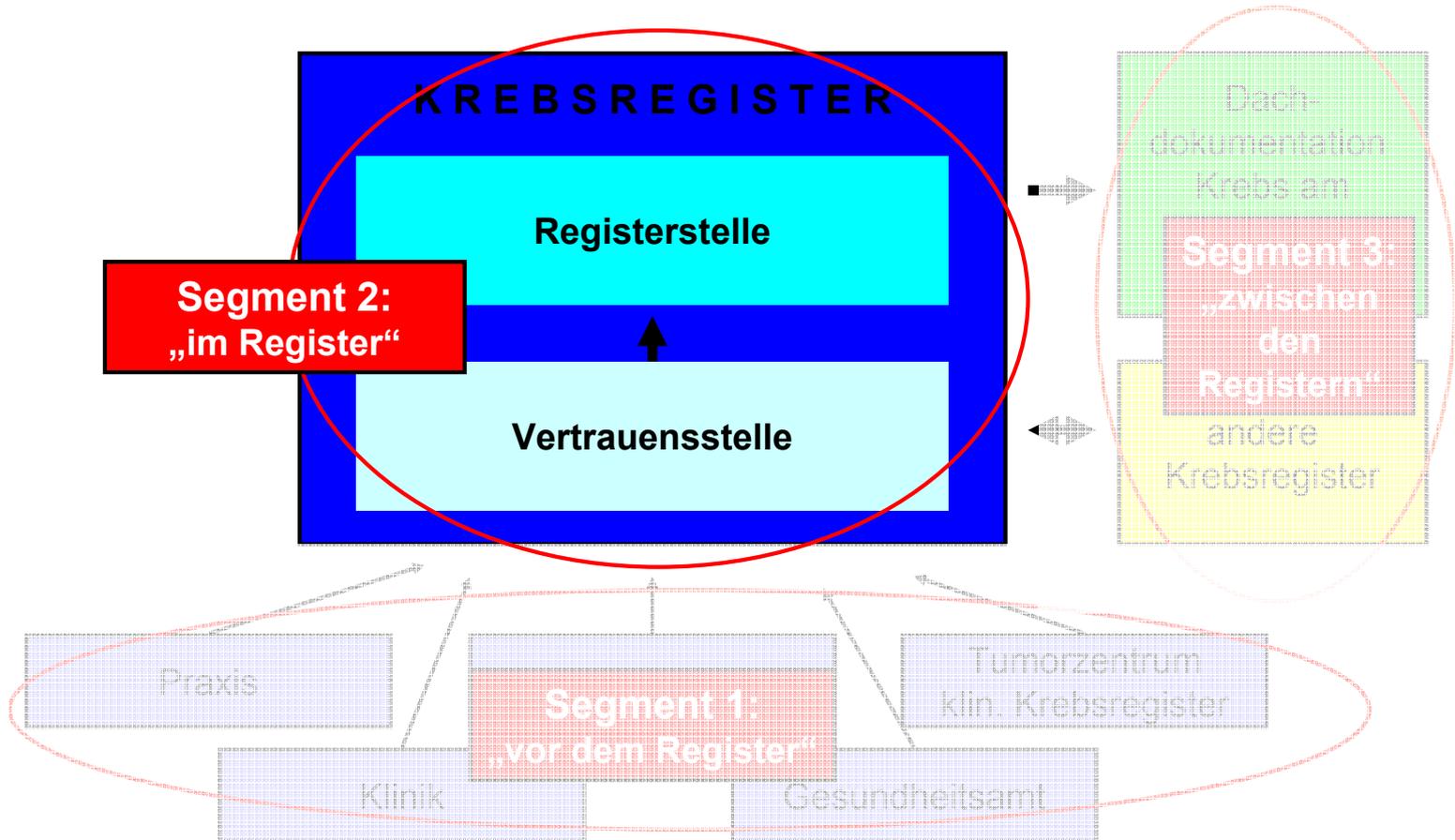
- Meldepflicht
- Ärztliches Berufsrecht (Dokumentationspflicht)
- Vergütung („fast immer unzureichend“)
- Schulung
 - Aussagekräftige Meldeunterlagen (Anleitungen etc)
 - Ärzte/innen und Arzthelfer/innen
- Einsatz von EDV
 - Elektronischer Meldebogen (Problematik Praxissoftware)
 - Nutzung der BDT-Schnittstelle
 - Schnittstellen zu Kliniksoftware
- Rückfragen
- Erinnerungswesen
- Feedback (Berichte, Publikationen, Internetdatenbanken)

Krebs in Deutschland

- Gesundheitsberichterstattung zu Krebs in Deutschland
- In Kooperation der deutschen Krebsregister mit dem Robert Koch-Institut und dem BMGS
- Regionale Berichterstattung in den Ländern



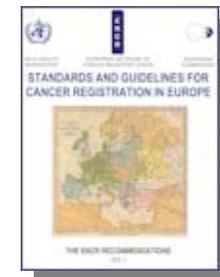
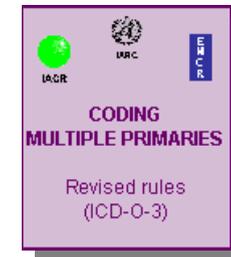
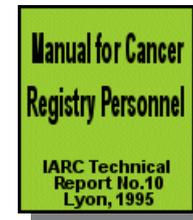
Aufbau und Datenfluss der Krebsregistrierung



Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Register

(Segment 2 – „im Register“)

- Standardisierte Verfahren bei Dokumentation und Auswertung
 - Vorgaben der IARC (International Agency on Research on Cancer)
 - Empfehlungen des ENCR (European Network of Cancer Registries)
 - Abstimmungen der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (bzw. der ABKD)





Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Register (Segment 2 – „im Register“)

■ Kodierung

- ICD-10 / ICD-0 / TNM
- Kodierung der Meldungen (bzw. deren Überprüfung) durch speziell ausgebildetes Personal (Dokumentare, Ärzte)
- Nutzung von Freitext (Nicht einheitlich)
- Anwendung von Regeln (IARC etc.) zur Festlegung des Diagnosezeitpunkts, der Lokalisation, Zweittumoren, Todesursache etc. (insbesondere wenn mehr als eine Meldung zu einer Person vorliegt)
- Ringversuche zur Kodierung



Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Register

(Segment 2 – „im Register“)

- Gültigkeit und Plausibilität
 - EDV-gestützt
 - Gültigkeitsprüfungen
 - Plausibilitätskontrollen, z.B.
 - Passt Histologie zu Lokalisation?
 - Passt Diagnose zu Geschlecht?
 - Passt TNM zu Histologie?
 - Weiche und harte Plausibilitäten
 - Prostatakrebs und Frau → Fehler
 - Brustkrebs und Mann → Warnung
 - Set von mehreren Tausend Einzelprüfungen
 - IARC-Check Programm (externe QS)

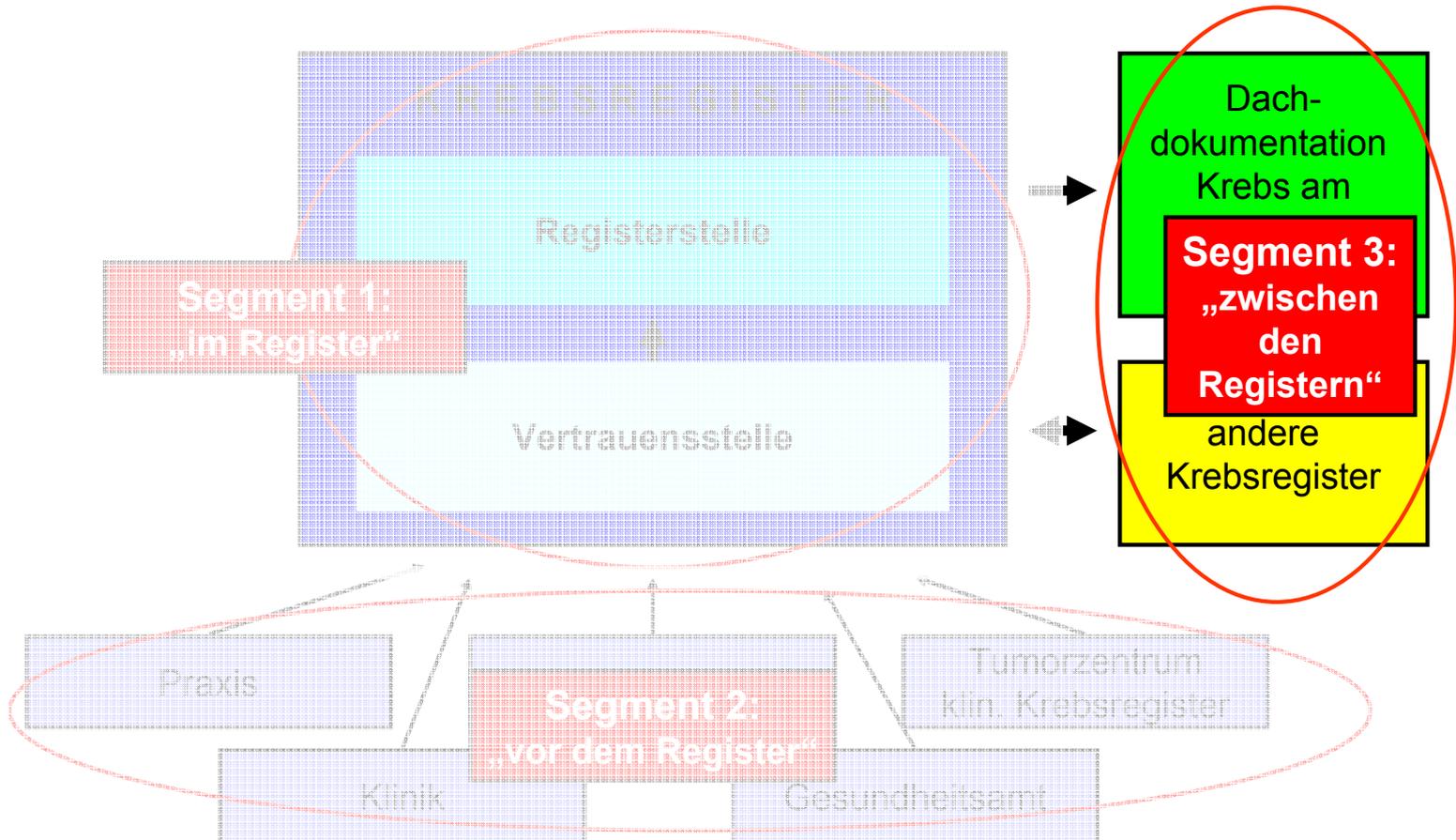


Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Register (Segment 2 – „im Register“)

- Bei ungültigen oder unplausiblen Daten Möglichkeit zur Rückfrage bei der Meldestelle
- Ergänzung von DCO-Fällen per Trace-Back

- (zaghafter) Einsatz von QM-Systemen
- (Zertifizierung)

Aufbau und Datenfluss der Krebsregistrierung





Maßnahmen zur Qualitätssicherung zwischen den Registern (Segment 3 – „zwischen den Registern“)

- Organisation der Krebsregister in der „Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister e.V. (GEKID)“
- Portal für epidemiologische Krebsregistrierung
www.gekid.de
- Regelmäßige Treffen der Krebsregister
- Krebsregister-Manual
- Gemeinsame Dokumentationsfortbildungen
- Gemeinsame Tabellen für Plausibilitätsprüfungen

- Problematik: Abgleich und Austausch der erfassten Daten zwischen den Registern datenschutzrechtlich quasi ungelöst



Maßnahmen zur Qualitätssicherung zwischen den Registern (Segment 3 – „zwischen den Registern“)

- **Dachdokumentation Krebs am RKI**
 - Bundesweiter Abgleich der Krebsregisterdaten
 - Standardisierte externe Beurteilung der Vollzähligkeit
 - Standardisierung der bundesübergreifenden Auswertungen



Diskussion und Fazit

- Die externe Qualität der Meldungen an die epidemiologischen Krebsregister ist sehr heterogen
- Verbesserungsbedarf ist auf Seiten der Meldestellen zu sehen
(Vollzähligkeit, Vollständigkeit, Kodierung, Plausibilität)
- EDV-Integration bei Meldern könnte hilfreich sein
- Eine Unterstützung durch die TMF wäre wünschenswert
- Daten für Krebsregister müssen da abgegriffen werden, wo schon für andere Zwecke erhoben werden
(z.B. auch Kompetenznetzwerke).



Diskussion und Fazit

- Die Krebsregister betreiben großen Aufwand die (unbekannte) Qualität der Meldungen auf ein hohes Niveau zu bringen
- In den Krebsregistern werden aufwändige und hoch standardisierte Methoden zur Qualitätssicherung eingesetzt
- ***Die Datenqualität in den epidemiologischen Krebsregistern ist gut***
- ***Die Nutzbarkeit und Qualität der Daten für Gesundheitsberichterstattung und Forschung ist gewährleistet***

