

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

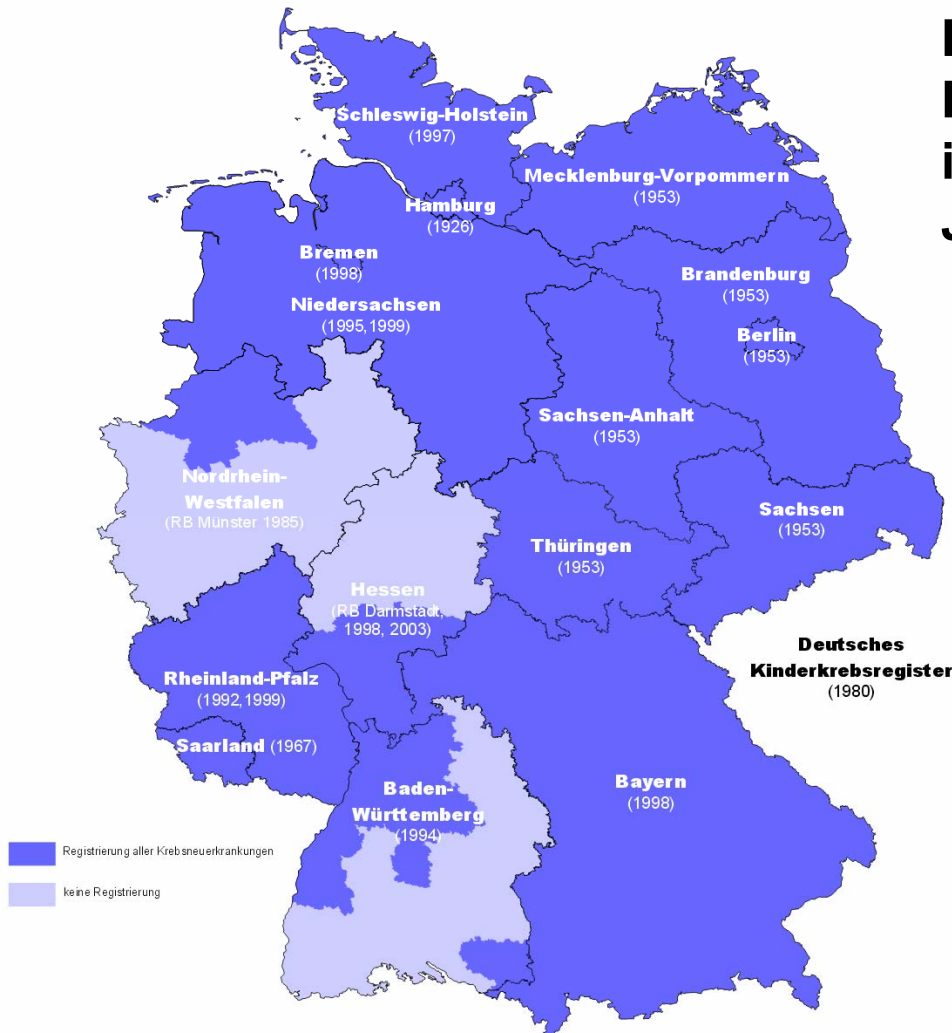
1953 Gemeinsames Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen

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	Vollzähligkeit 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
Vollzähligkeit
 - 8 Register > 90%
 - 3 Register 80-90%
 - 6 Register <80%
- ➔ Heterogene Systeme



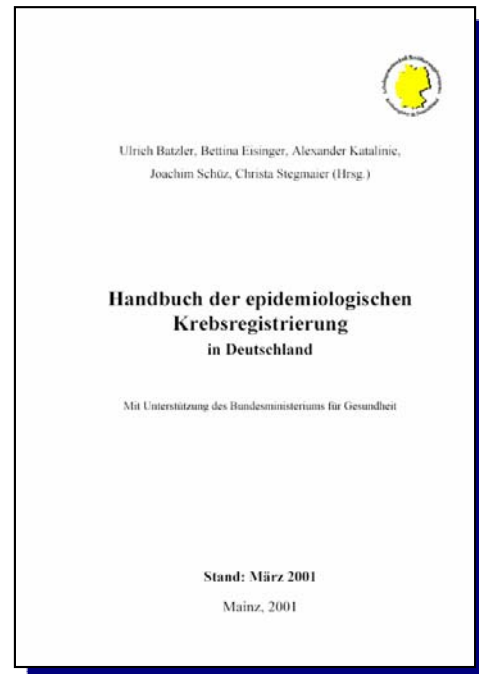
Methodik der epidemiologischen Krebsregistrierung

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: _____

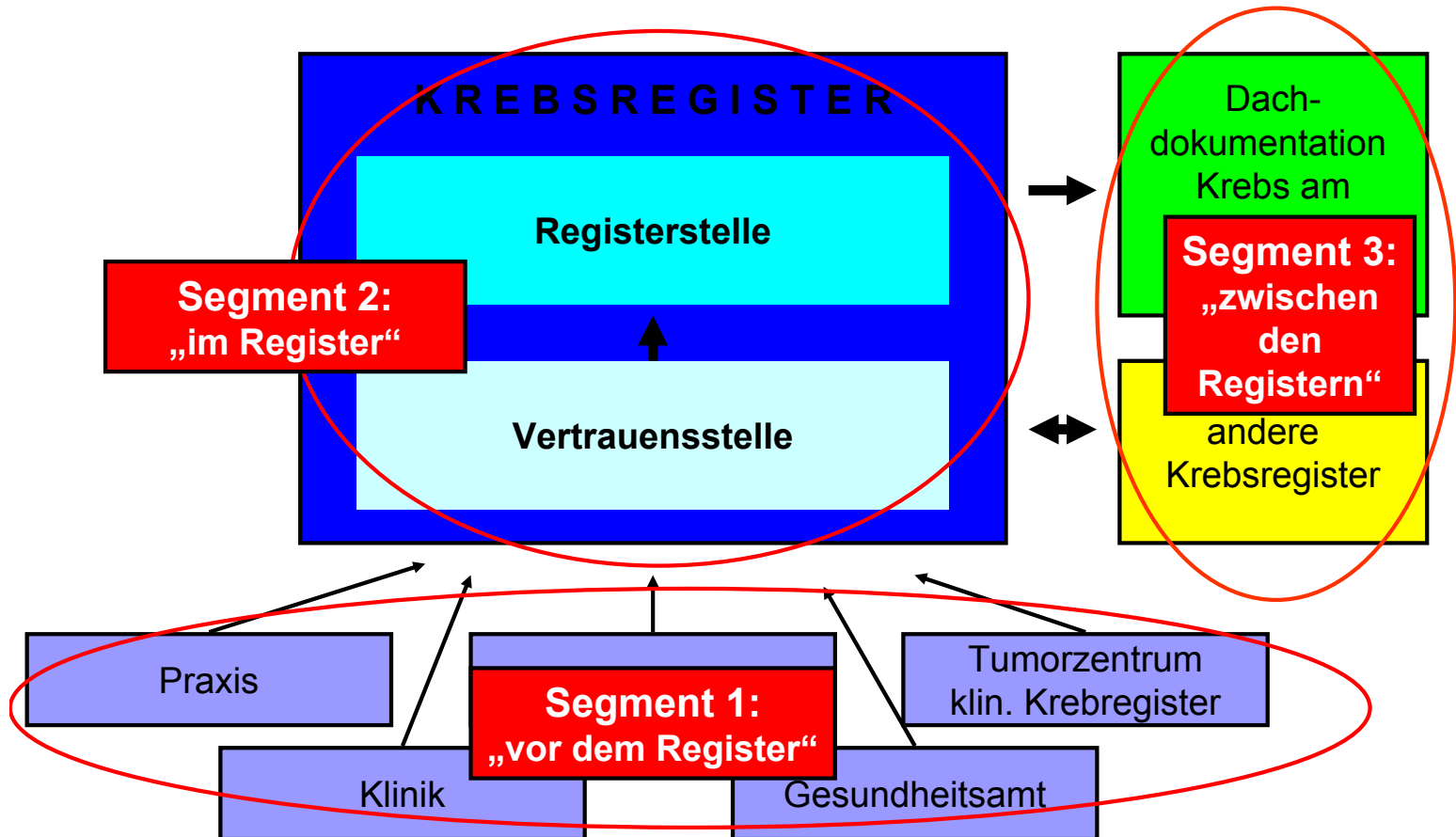
Datum: _____ Unterschrift der Archivbes/der Ärztin: _____

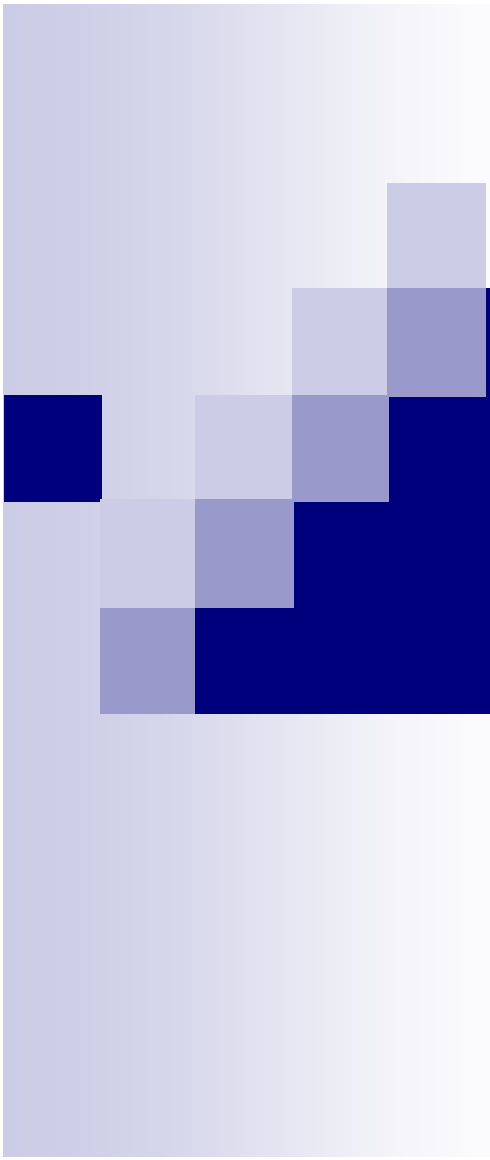
Blatt 1 verbleibt in der Patientenakte! 00090015

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

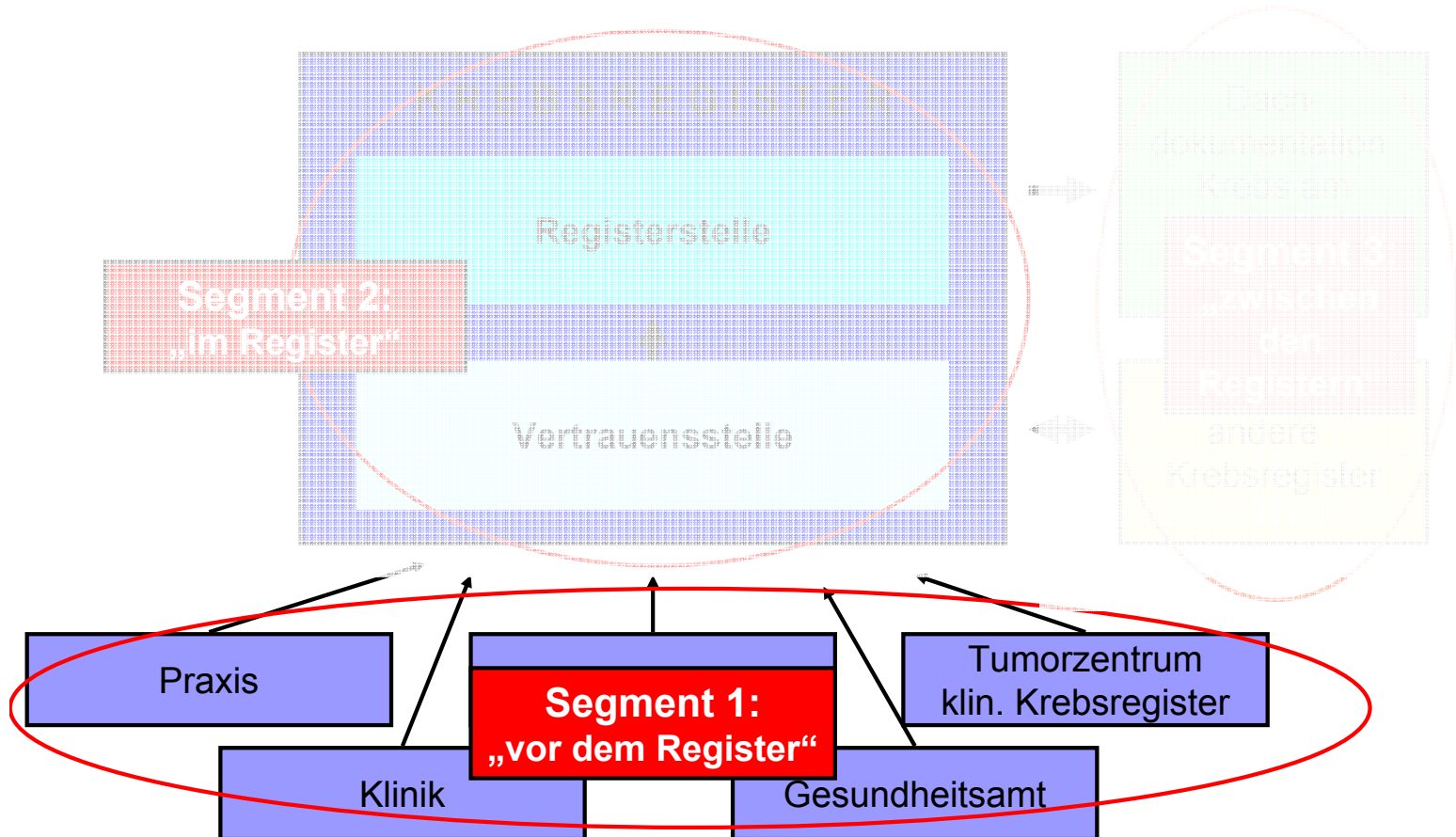
- Vollständigkeit der Angaben (Meldung, Tumor) vor dem Register im Register
- Plausibilität der Angaben (Meldung, Tumor) vor dem Register im Register
- Richtigkeit der Kodierung vor dem Register im Register
- Beste Tumorinformation im Register
- Zeit Arztkontakt – Meldung vor dem Register

■ Ergebnisqualität

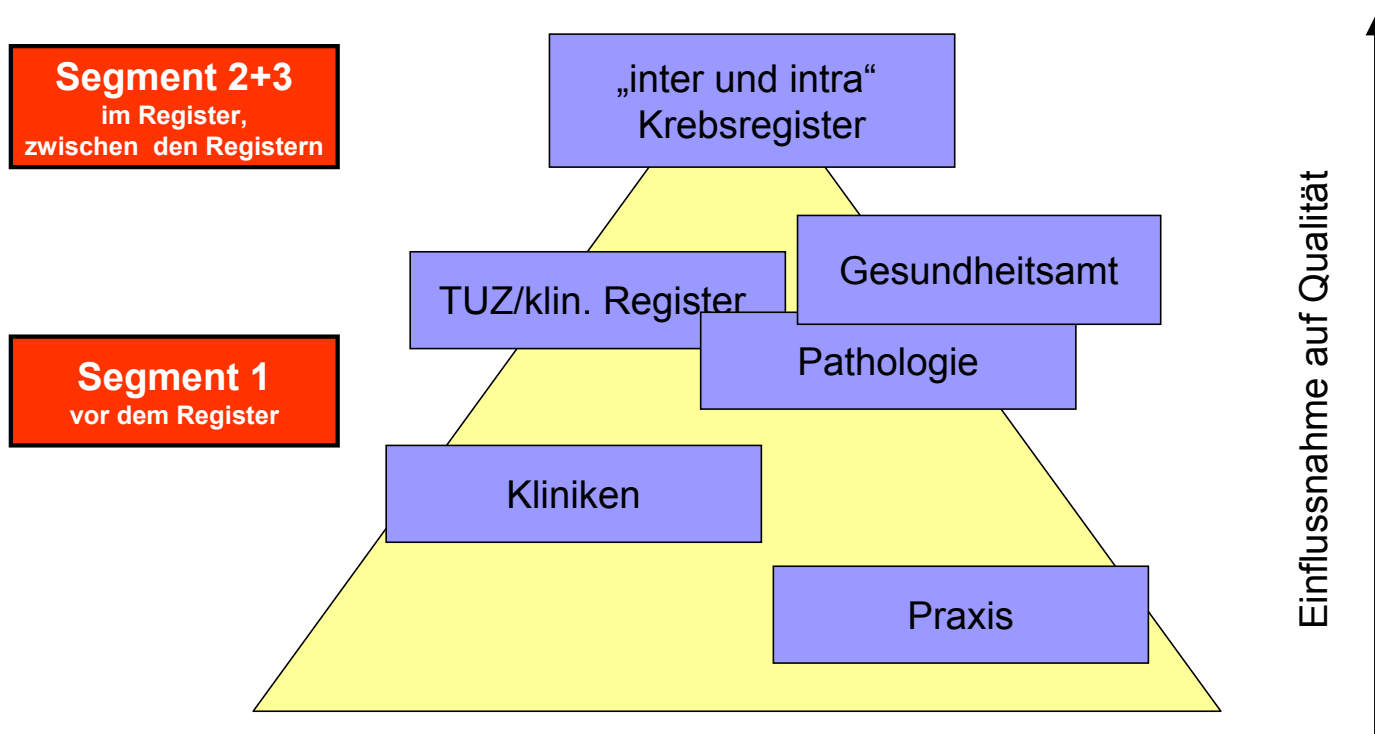
- Vollzähligkeit Soll >90%
- Histologisch gesichert >90%
- Unbekannter Primärtumor <5%
- DCO-Rate <5%



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



- Ziele und Aufgaben
- Historisches
- Rechtsgrundlage
- Einzugsregion
- Konzeption, Methoden, Abläufe
- Datenschutz / Datensicherheit
- Publikationen
- Unser Team
- Aktuelles

- Ergebnisse, Auswertungen
- **Datenbank, Suchformular**

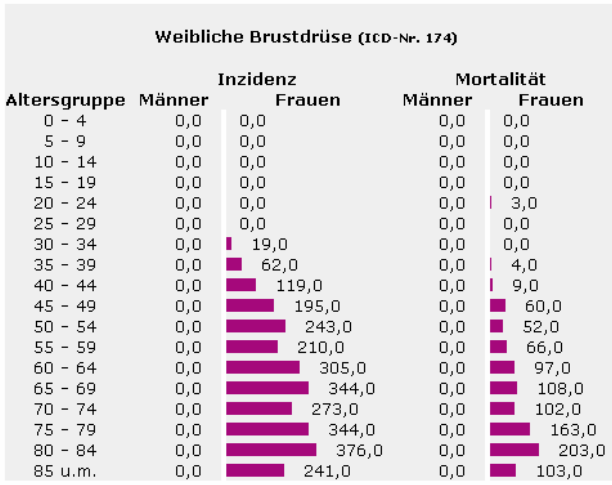
- Glossar

- Kontakt

- Kooperationspartner und Projekte

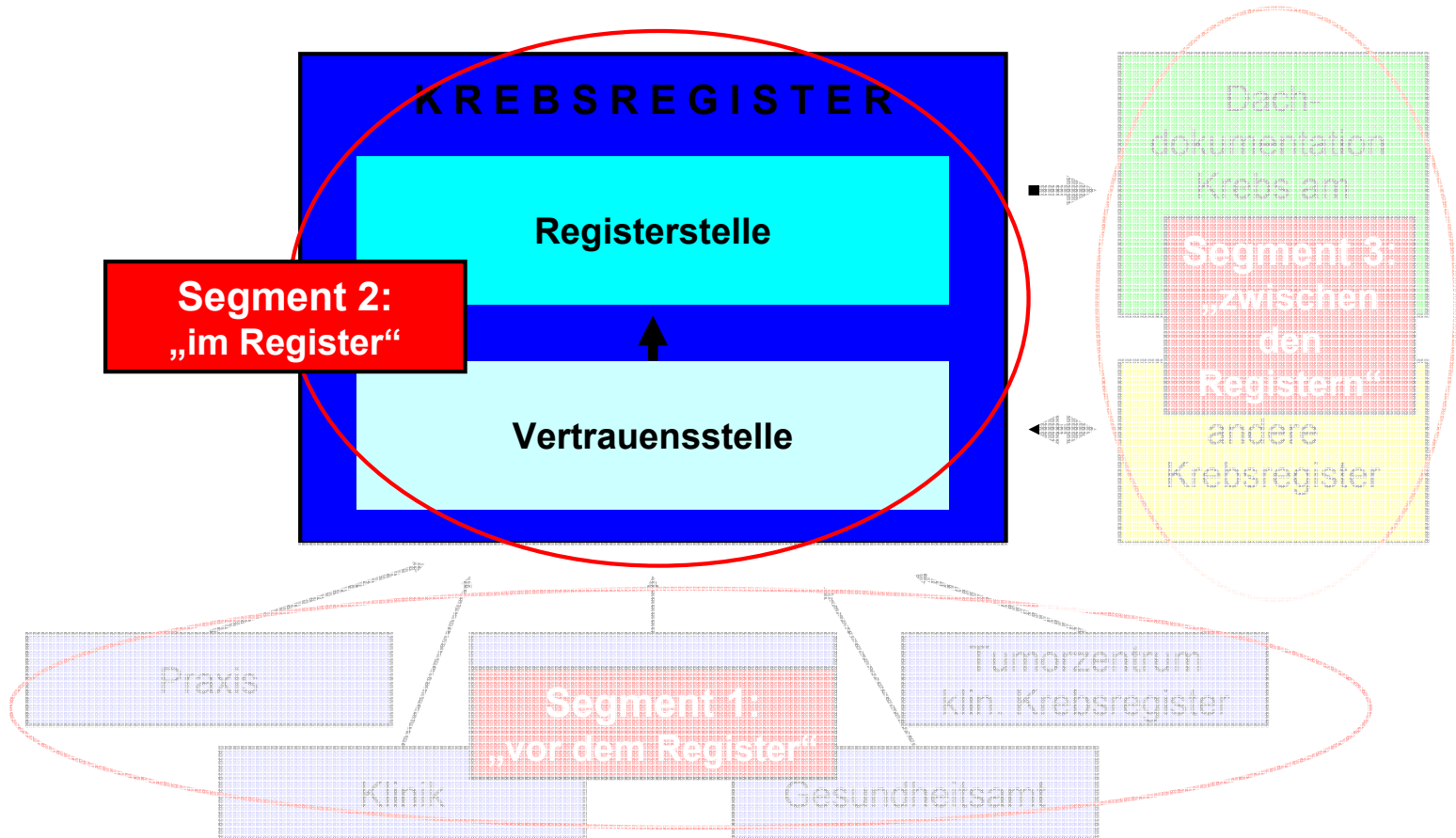
Region:	Saarland
Indikator:	altersspezifische Rate
Altersgruppe(n):	von 0 bis 85+
Geschlecht:	Frauen
multiple Tumoren berücksichtigt:	ja
Erkrankungsjahr(e):	2002

[Tabelle anzeigen](#) [zurück zur Auswahl](#) [neue Anfrage](#)



[Tabelle anzeigen](#) [zurück zur Auswahl](#) [neue Anfrage](#)

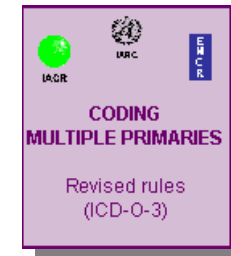
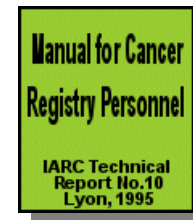
Aufbau und Datenfluss der Krebsregistrierung



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“)

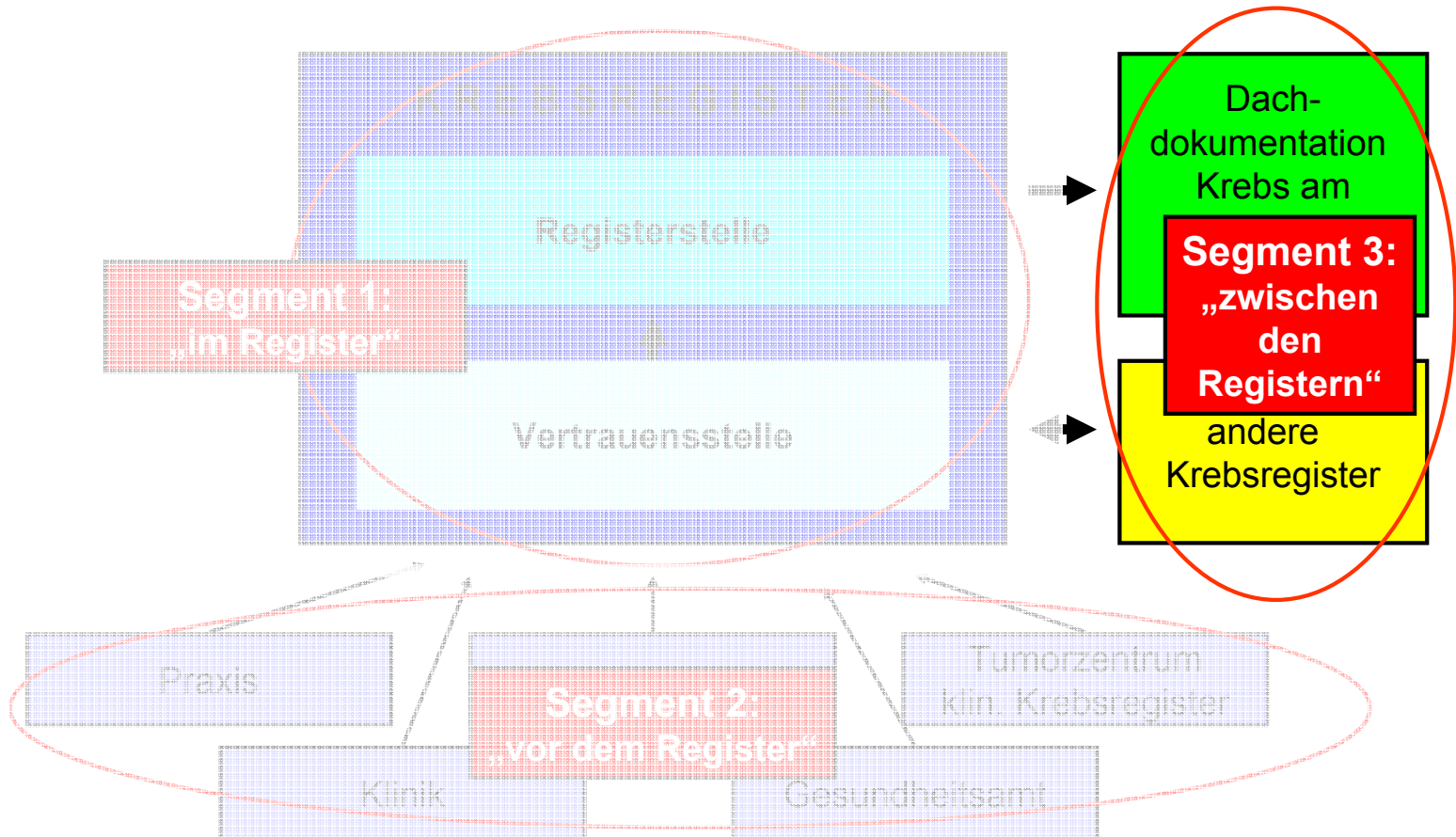
- Gültigkeit und Plausibilität
 - EDV-gestützt
 - Gültigkeitsprüfungen
 - Plausibilitätskontrollen, z.B.
 - Passt Histologie zu Lokalisation?
 - Passt Diagnose zu Geschlecht?
 - Passt TNM zu Histologie?
 - Weiche und harte Plausibilitäten
 - Prostatakrebs und Frau → Fehler
 - Brustkrebs und Mann → Warnung
 - 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***

