

Was Real World Data zur Forschung beitragen kann – Hürden und Hoffnungen

Monika Klinkhammer-Schalke

Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, Berlin

Zentrum für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung, Universität Regensburg



Manual für Methoden und Nutzung versorgungsnaher Daten zur Wissensgenerierung und Outcome

Thieme E-Journals - Das Gesundheitswesen

https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/a-1237-4011

Das Gesundheitswesen

8/9

Jahre (Archiv)

2020

Ausgaben

08/06: 653-730 | e94-e11

07: 573-648 | e72-e83

06: 499-567

05: 373-440 | e67-e71

04: 297-368

03: 213-287 | e17-e66

02: 121-208

01: 6-116 | e1-e16

Inhaltsverzeichnis

Aktuelle Ausgabe

Geundheitswesen 2020; 02(06/06): 716-722
DOI: 10.1055/a-1237-4011

PDF herunterladen

Übersichtsarbeit

Manual für Methoden und Nutzung versorgungsnaher Daten zur Wissensgenerierung

Manual for Methods and Use of Routine Practice Data for Knowledge Generation

Monika Klinkhammer-Schalke¹, Thomas Kaiser², Christian Apfelbacher³, Stefan Benz^{4, 5}, Karsten E. Dreinhofer^{7, 8}, Max Gerardt⁹, Michael Hauptmann⁹, Falk Hoffmann¹⁷, Wolfgang Hoffmann¹⁷, Michael Koller¹¹, Tanja Kostuj¹², Christoph Kowalski¹³, Katrin Hügelle¹⁴, Olaf Ortmann¹³, Jochen Schmitt¹⁴, Holger Schünemann¹⁵, Christof Veit¹⁶, Simone Wesselmann¹⁵, Thomas Bierbaum⁶

Institutsangaben

Weitere Informationen

Auch verfügbar auf **eRef**

Abstrakt Volltext Referenzen

Artikel einzeln kaufen

Lizenzen und Reprints

Zusammenfassung

Für die Nutzung vorhandener Versorgungsdaten gibt es immer mehr gute Gründe, wobei v. a. die Nutzung von Registerdaten im Fokus steht. Das zugehörige, klar strukturierte methodische Vorgehen ist bisher noch unzureichend zusammengeführt, aufbereitet und transparent dargestellt. Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) hat deswegen eine Ad hoc Kommission zur Nutzung versorgungsnaher Daten (RWE/RWD) ins Leben gerufen. Der vom IQWiG erstellte Rapid Report über die wissenschaftliche Ausarbeitung von Konzepten zur „Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V“ ist ein wesentlicher Schritt für die Nutzung von Registerdaten zur Evidenzgenerierung.

Versorgungsnahe Daten zur Evaluation von Interventionseffekten: Teil 2 des Manuals

Routine Practice Data for Evaluating Intervention Effects: Part 2 of the Manual

Autoren

Falk Hoffmann¹, Thomas Kaiser², Christian Apfelbacher³, Stefan Benz^{4, 5}, Thomas Bierbaum⁶, Karsten Dreinhofer^{7, 8}, Michael Hauptmann⁹, Claus-Dieter Heidecke¹⁰, Michael Koller¹¹, Tanja Kostuj¹², Olaf Ortmann¹³, Jochen Schmitt¹⁴, Holger Schünemann¹⁵, Christof Veit¹⁶, Wolfgang Hoffmann¹⁷, Monika Klinkhammer-Schalke^{6, 18}

Gesundheitswesen 2021; 83(06): 470-480

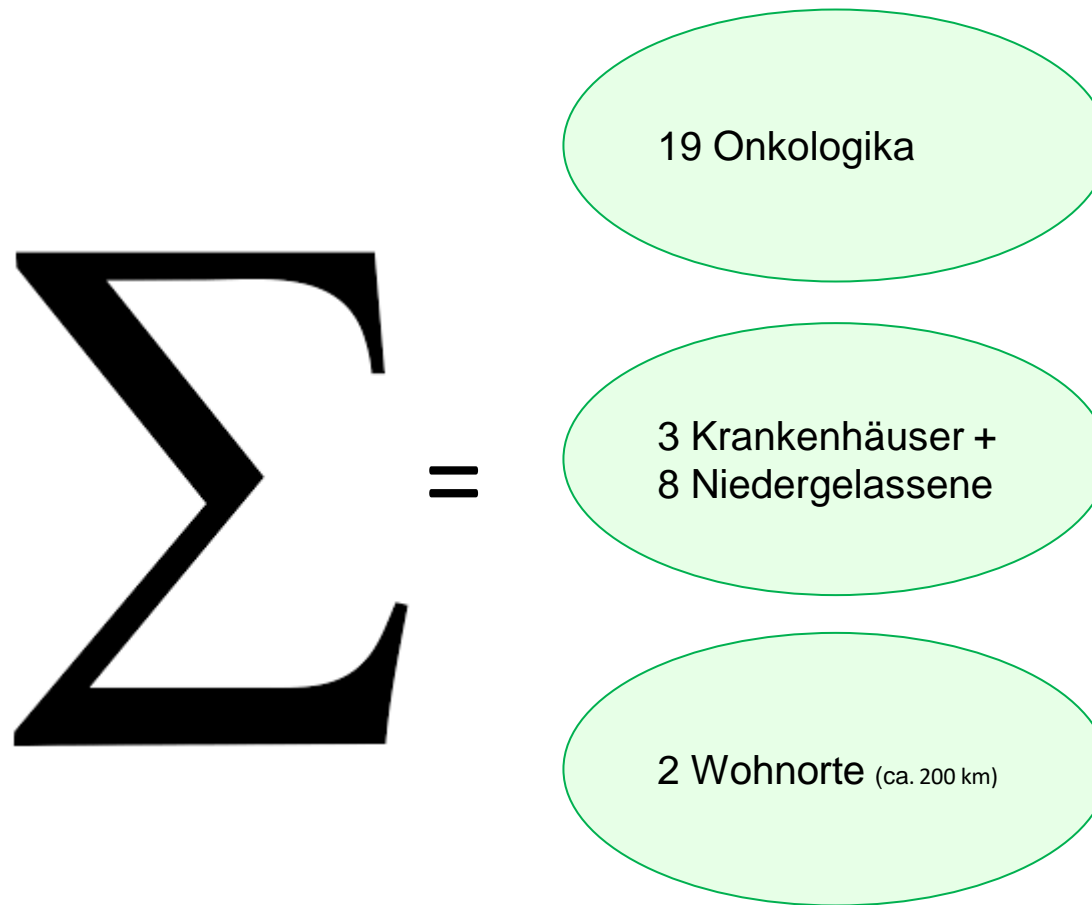
DOI: 10.1055/a-1484-7235

Themenbereiche:

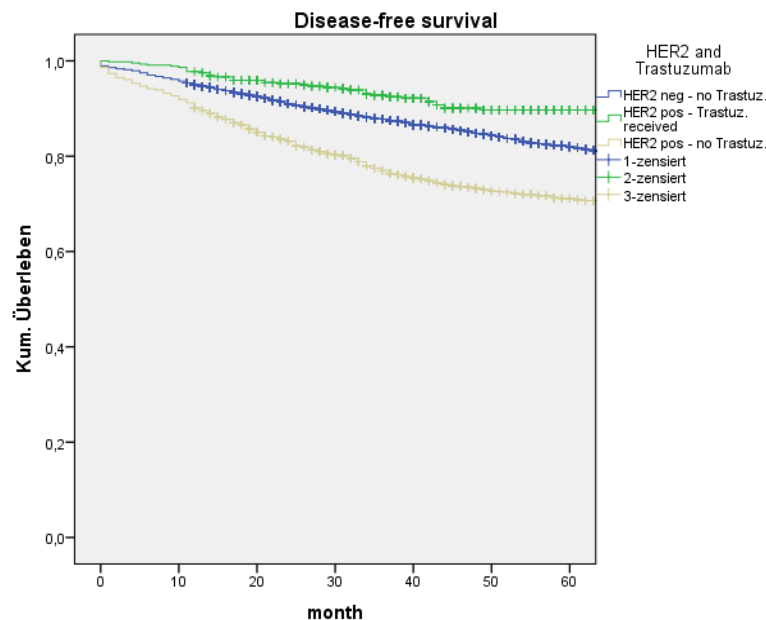
- Messung von Interventionseffekten
- Versorgungsanalysen

Frau * 1966; Mammakarzinom ED: 04/04; verstorben 04/16

- Mammakarzinom links, pT1b G2 R0 pN1a (1/10 LK) initial cM0, ER +, PR +, HER-2/neu negativ, ED 04/04 (ICD10:C50.9)
- **04/04:** Einleitung einer Chemotherapie mit **4 Zyklen EC**, gefolgt von **4 Zyklen Taxol**, im Anschluss Radiatio der Restmamma sowie Einleitung einer endokrinen Therapie mit **GnRH-Analoga** in Kombination mit **Tamoxifen** bis 04/09
- **12/09:** Thrombose der V. subclavia links, in weiterführender Diagnostik V. a. axilläres Rezidiv mit histologischer Sicherung (G3, ER+, PR+, HER-2/neu negativ), zudem Erstdiagnose einer pulmonalen Filialisierung
- 12/09 - 05/10: **6 Zyklen Taxol und Avastin**
- 06/10: Komplettremission der vorbeschriebenen Lungenmetastasen
- 07/10 - 12/10: Fortführung der **Avastintherapie**, antihormonelle Therapie mit **Anastrozol** sowie Radiatio der linken Axilla inkl. supra- und infraklavikulärem LAG
- 02/11: Zwischenstaging: Komplettremission
- **08/11:** Im Rahmen der Nachsorge: Herdbefunde der ipsilateralen Mamma, stanziobiotische Sicherung eines invasiv-duktales Spätrezidivs (G3, ER +, PR +, HER-2/neu negativ), Komplettremission der pulmonalen Metastasen. Erstdiagnose einer hepatischen Metastasierung
- 08/11 - 12/11: **6 Zyklen Navelbine mono**
- 01/12: Progredienz der hepatischen Metastasierung, Einleitung einer Therapie mit **Capecitabine** (75 % Dosisreduktion bei Unverträglichkeit) bis 05/12
- 11/12: Hepatischer Progress, Einleitung einer **Halaventherapie** (2x), bei Unverträglichkeit Einleitung einer **Epirubicin mono** Therapie mit 8-maliger Gabe
- 01/13: Bei Kardiotoxizität unter Epirubicin **Umstellung auf Myocet** bis 07/13
- 08/13: Staging mit leichtgradiger Befundverbesserung Endokrine Therapie mit **Faslodex**
- 11/13: Hepatischer Progress unter **Faslodex** (Größenprogredienz und Neuauftreten) Umstellung der endokrinen Therapie auf **Aromasin** und **mTOR-Inhibitor**
- 07/14: Progress der hepatischen und pulmonalen Metastasen, Umstellung der Chemotherapie auf **Abraxane** weekly über insgesamt 8 Monate
- 04/15: Progress der hepatischen Filiae, weitgehende Größenkonstanz der pulmonalen Filiae
- 05/15: Einleitung einer Chemotherapie mit **pegylierten Anthrazyklinen** bis 8/15: (4 Zyklen mit Dosisreduktion auf 75 %)
- 08/15: Erneute Progredienz des hepatisch, pulmonal und lokoregionär metastasierten Mammakarzinoms. Umstellung auf **Carboplatin mono** 3 Zyklen bis 11/15: 11/15: Progress unter Carboplatintherapie, insgesamt schlechte Verträglichkeit der Carboplatin mono Therapie Umstellung der Chemotherapie auf **Gemcitabine**
- 12/15: AZ-Verschlechterung, erschwerte Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme, V. a. prärenales Nierenversagen, Harnwegsinfekt bei Progress des metastasierten Mammakarzinoms unter Chemotherapie mit **Gemcitabine mono** Tumorboard: Umstellung der Systemtherapie auf antihormonelle Therapie mit **Exemestan**
- 04/16: Erneute AZ-Verschlechterung mit Anstieg der Leberwerte und des Bilirubins bei vorbekanntem hepatischen, pulmonalen sowie lokoregionär metastasiertem Mammakarzinom, Erstdiagnose einer ossären Metastasierung bei starken Schmerzen
- 13.04. - 14.04.16: Palliative analgetische Radiatio im Bereich von BWK 12 bis LWK 1 sowie im Bereich des Os sacrum bis zu einer GHD von 5,0 Gy (Klinik für Strahlentherapie)
- Am 16.04.2016 verstarb die Patientin im Beisein ihrer Angehörigen bei Leberversagen bei multiplen Lebermetastasen bei metastasiertem Mammakarzinom



Outcome bei Antikörpertherapie bei Patientinnen mit Brustkrebs im Bevölkerungsbezug



	N (Total)	N (Events)	2-year DFS	3-year DFS	5-year DFS	10-year DFS	P value
HER2 negative – no Trastuzumab	5486	1041	91.5%	87.9%	82.2%	72.0%	0.000
HER2 positive – Trastuzumab received	445	42	95.2%	92.8%	89.7%	87.3%	0.000
HER2 positive – no Trastuzumab received	940	293	83.6%	77.5%	71.1%	64.2%	0.000

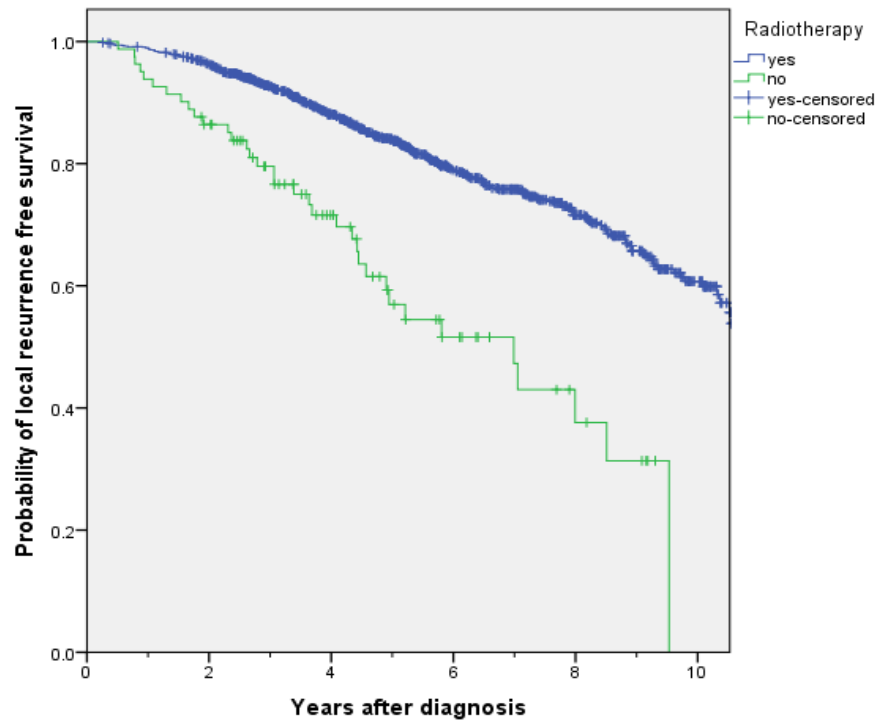
Ausblick in die Zukunft: Verzicht auf Radiatio möglich?

S3-Leitlinien 2017:

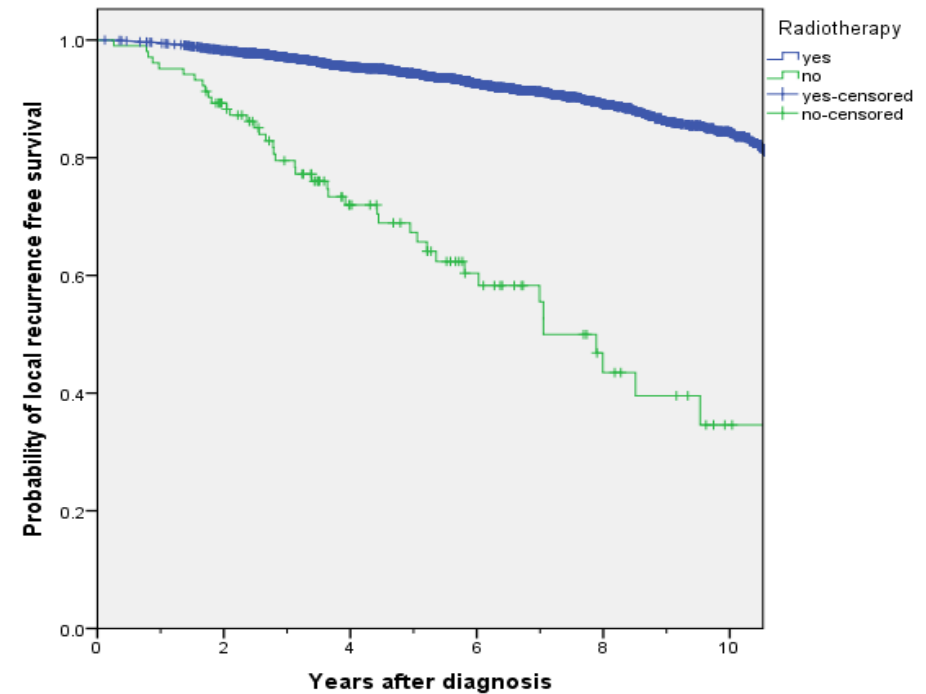
4.36.	Evidenzbasierte Empfehlung
	Indikation zur Radiotherapie der Brust bei brusterhaltender Therapie
Empfehlungsgrad A	<p>Nach brusterhaltender Operation wegen eines invasiven Karzinoms soll eine Bestrahlung der betroffenen Brust durchgeführt werden.</p> <p>Bei Patientinnen mit eindeutig begrenzter Lebenserwartung (<10 Jahre) und einem kleinen (pT1), nodalnegativen (pN0), hormonrezeptorpositiven HER2-negativen Tumor mit endokriner adjuvanter Therapie, freie Schnittränder vorausgesetzt, kann unter Inkaufnahme eines erhöhten Lokalrezidivrisikos nach individueller Beratung auf die Strahlentherapie verzichtet werden.</p>

Ausblick in die Zukunft: Verzicht auf Radiatio möglich?

Niedriges Rückfallrisiko: Alter >70 Jahre, niedriges Tumorstadium, N0, Östrogenrezeptor positiv



Lokalrezidivfreies Überleben bei ≥ 70-Jährigen



Lokalrezidivfreies Überleben bei Patienten mit T1-Tumoren

9. Bundesweite Onkologische Qualitätskonferenz 2022



Bremen
Bremer Krebsregister



Hamburg
Hamburgisches Krebsregister



Niedersachsen
Niedersachsen Krebsregister



Nordrhein-Westfalen
Nordrhein-Westfalen Krebsregister



Hessen
Hessisches Krebsregister

Diakonie Frankfurt am Main
TZ Wiesbaden
Klinikum Hanau



Rheinland-Pfalz
Krebsregister Rheinland-Pfalz



Saarland
Krebsregister Saarland

TZ Saarland Homburg

Baden-Württemberg

OSP Stuttgart
OSP Göppingen
CCC Ulm
OSP Reutlingen
CCC Tübingen-Stuttgart
Universitätsklinikum Freiburg, TZ
OSP Ravensburg



© Bundesamt für Kartographie und Geodäsie (2020), Datenquellen: Statistisches Bundesamt (Destatis), Bundesinstitut für Bau-, Stadt- und Raumforschung (BBSR)

Schleswig-Holstein
Schleswig-Holstein Krebsregister

Mecklenburg-Vorpommern
Zentrales Krebsregister
Mecklenburg-Vorpommern

Brandenburg
Berlin
Klinisches Krebsregister
Brandenburg und Berlin

Charité Berlin

Sachsen-Anhalt
Klinisches Krebsregister
Sachsen-Anhalt

Sachsen
KKR Dresden
KKR Zwickau
KKR Chemnitz
KKR Leipzig

Thüringen
Regionale Registerstelle am:
UniversitätsTumorCentrum Jena
Tumorzentrum Südharz (Nordhausen)
Tumorzentrum Erfurt

Bayern
LGL Augsburg
LGL Erlangen
LGL Würzburg
Regionalzentrum Regensburg
Regionalzentrum München



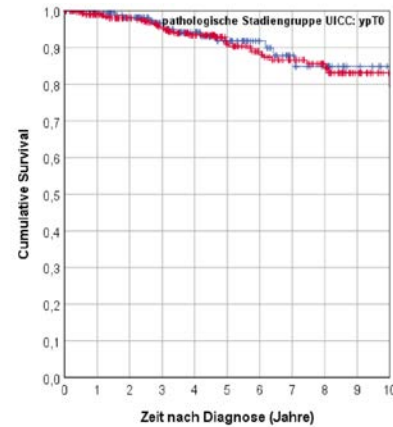
Postoperative Chemotherapie nach neoadjuvanter Radiochemotherapie beim Rektumkarzinom

- 4 Monate Chemo mit Nebenwirkungen
- 4 Monate länger künstlicher Darmausgang
- 4 Monate länger Arbeitsunfähigkeit
- Therapieverlängerung von 27 auf 43 Wochen durch Chemo

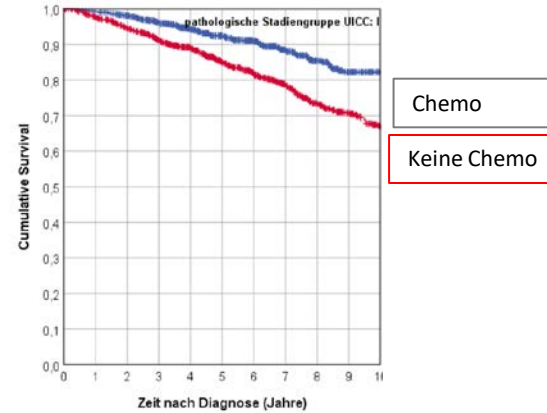
§.21.	Empfehlung	2008
Empfehlungsgrad A	Nach neoadjuvanter Radiochemotherapie ist eine adjuvante Chemotherapie unabhängig vom postoperativen Tumorstadium (also auch bei kompletter Remission oder UICC-Stadium I und II) indiziert.	
Level of Evidence 1b	Starker Konsens	

Postoperative Chemotherapie nach neoadjuvanter Radiochemotherapie beim Rektumkarzinom

Stadium 0

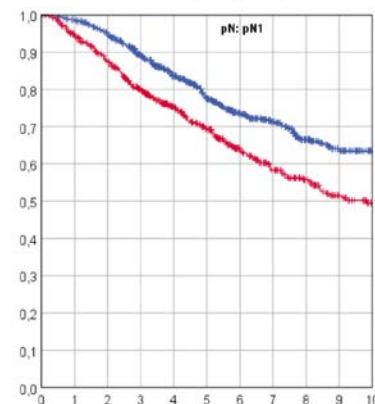


Stadium I



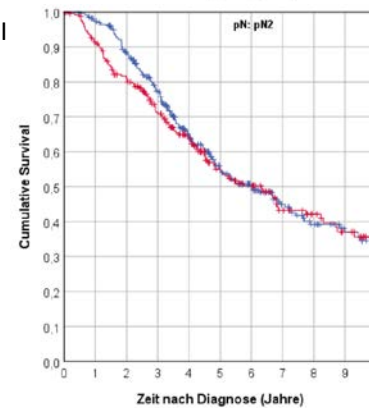
- Analyse Bundesweite Daten aus Datenzusammenführung Krebskongress 2018
- Multivariable Adjustierung nach Alter: Geschlecht, Grading, Anzahl Lymphknoten und Lokalisation

Stadium III
pN1



n= 13.568

Stadium III
pN2





Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren (WiZen) - Erkenntnisse zur Ergebnisqualität und Erfolg des Datenlinkage

Prof. Dr. J. Schmitt¹, Dr. O. Schoffer¹, Prof. Dr. M. Klinkhammer-Schalke^{2,3}

C. Bobeth¹, Dr. M. Roessler¹, Dr. V. Bierbaum¹, Dr. M. Gerken², K. Kleihues van Tol³, P. Dröge⁴, C. Günster⁴

1) ZEGV, 2) TZR, 3) ADT, 4) WiDO



UniversitätsCentrum
Evidenzbasierte
Gesundheitsversorgung



Arbeitsgemeinschaft
Deutscher Tumorzentren



Gefördert durch

**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss



WiDO | Wissenschaftliches
Institut der AOK

Förderkennzeichen:
01VSF17020

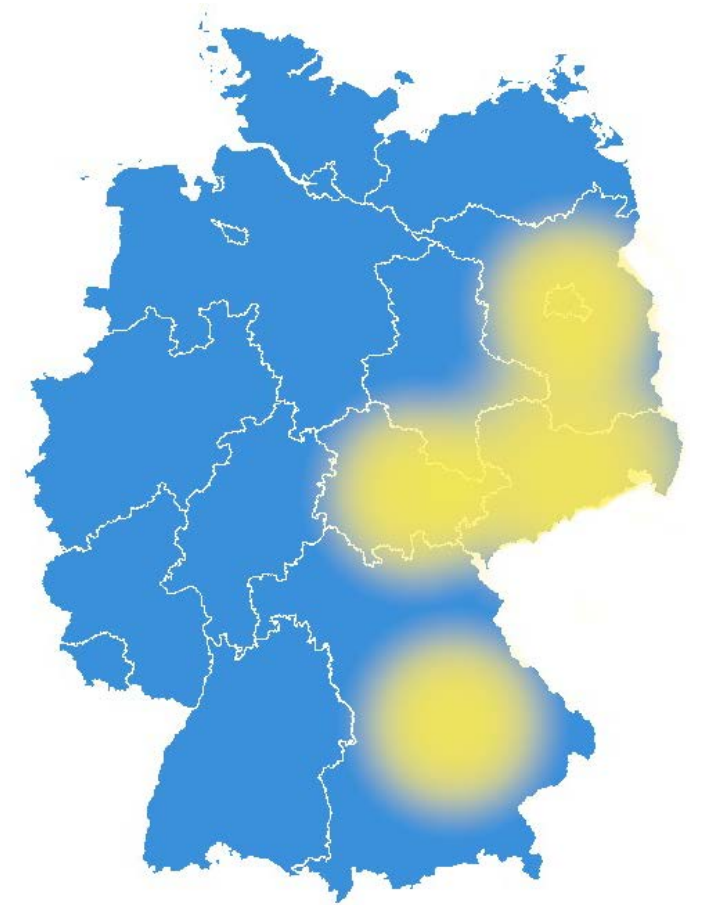
Datengrundlage

- AOK-Routinedaten
(≥ 20 Mio. Versicherte ab 18 J.)
 - Daten regionaler klinischer Krebsregister Erfurt, Dresden, Regensburg, Berlin/Brandenburg (KKR)
 - Gelinkte Daten AOK und KKR
-
- Ergänzt durch Daten der DKG zur Zertifizierung
 - Ergänzt durch Daten strukturierter Qualitätsberichte nach §137 SGB
 - Daten über 9 Jahre: 2009-2017

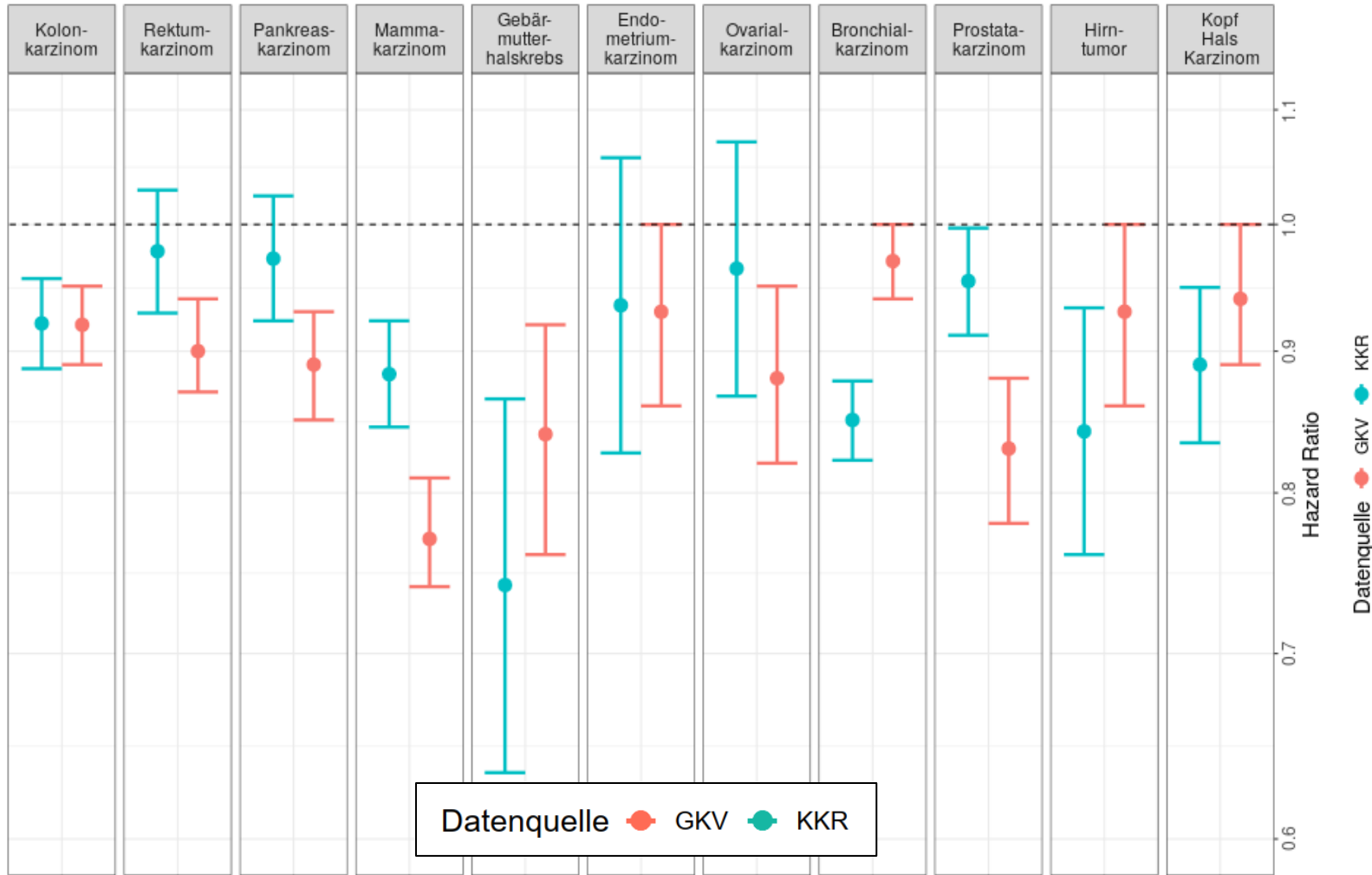
WIdO | Wissenschaftliches
Institut der AOK

DKG 
KREBSGESELLSCHAFT

 **Gemeinsamer
Bundesausschuss**



KKR+GKV: Überleben und Zertifizierung (Cox-Regression)



⇒ Signifikante Überlebensvorteile für Patient:innen in zertifizierten Zentren



[Startseite](#) // [Presse](#) // [Pressemitteilungen und Meldungen](#) // [Innovationsfonds-Projekt zeigt](#)

Pressemitteilung | Innovationsfonds

Innovationsfonds-Projekt zeigt: Zertifizierte onkologische Zentren behandeln besser – Erkenntnisse sollen in die Versorgung einfließen

Berlin, 17. Oktober 2022 – Krebserkrankungen sind die zweithäufigste Todesursache in Deutschland. Eine Behandlung an zertifizierten onkologischen Zentren kann die Überlebenschancen für Patientinnen und Patienten jedoch deutlich erhöhen. Die Studie konnte das Versorgungsforschungsprojekt "WiZen – Wirksamkeit der Versorgung an onkologischen Zentren" anhand umfangreicher Datenauswertung belegen und unterstützte damit den Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Auch das Verknüpfen verschiedener Datensätze im Projekt – Daten der gesetzlichen Krankenversicherung und Registerdaten – stuft der Innovationsausschuss als wegweisend für weitere Forschungen ein. Wegen der hohen Relevanz der Erkenntnisse regt der Innovationsausschuss daher gegenüber verschiedenen Organisationen und Institutionen im Gesundheitswesen an zu prüfen, ob und wie die Projektergebnisse innerhalb des jeweiligen Zuständigkeitsbereichs berücksichtigt werden können.

<https://innovationsfonds.g-ba.de/beschluesse/wizen-wirksamkeit-der-versorgung-in-onkologischen-zentren.111>

Hürden

- Unterschiedliche PatientInnenaufklärung und –einwilligung
- Viele parallele Initiativen
- Unklare Definitionen Pseudonymisiert-Anonymisiert
- Unterschiedliche Datenschutzvoten
- Föderalismus



Vielen Dank!