

OncoBox Research – Kurzbeschreibung

(Stand: Juli 2019, Autor: Deutsche Krebsgesellschaft)

Hintergrund:

In Deutschland wurde in den letzten 10 Jahren ein fundamentaler struktureller Wandel in der Versorgung krebskranker Menschen vollzogen. Ein großer Anteil dieser Patienten wird heute in den von der DKG zertifizierten Organkrebs- und Onkologischen Zentren behandelt. Dies geschieht auf der Basis von Empfehlungen hochwertiger S3-Leitlinien, die im Onkologischen Leitlinienprogramm entwickelt wurden. Die Daten aus diesen Versorgungseinrichtungen werden zur Darstellung der Behandlungsqualität in Jahresberichten publiziert. Durch Zusammenführung dieser Daten mit denen aus den klinischen Krebsregistern ergibt sich eine enormes Forschungspotential nicht nur für klassische Versorgungsforschung, sondern auch für Projekte, die Interventionen in strukturierten Versorgungseinrichtungen zulassen. Darüber hinaus erlauben sie Analysen von sog. Real World Data mit erheblichem Umfang. Dieses Potential kann durch die Etablierung einer Datenbank, der sog. OncoBox Research (OBR), genutzt werden. Mit der OBR können Datensätze für Forschungsfragen zur Verfügung gestellt werden, die Daten aus dem Zertifizierungssystem mit denen der klinischen Krebsregistrierung verbinden.

Datenbasis:

Nach den Anforderungen der Deutschen Krebsgesellschaft zertifizierte Organkrebszentren müssen zur Abbildung der zertifizierungsrelevanten Kennzahlen pro PatientIn zahlreiche Felder (Variablen) dokumentieren, darunter Informationen zur Erkrankungsschwere, zur Art der Behandlung und zu perioperativen Komplikationen. Ergänzend und unabhängig von den Zertifizierungsanforderungen müssen die Zentren außerdem für die Klinischen Krebsregister dokumentieren, wobei viele der Felder identisch mit denen für die Zertifizierung sind. Zur Vermeidung von Doppeldokumentation werden diese Informationen gemeinsam in einer vor Ort befindlichen Anwendung, einem sog. Tumordokumentationssystem (TDS), erfasst. Zur Homogenisierung der unterschiedlichen, in den lokalen TDS vorliegenden Datenformate ist in zertifizierten Darm-, Prostata- und Brustkrebszentren die sog. XML-OncoBox im Einsatz, in die die Daten aus den TDS per entsprechender Schnittstelle eingeleitet, qualitätsgesichert und – ebenfalls lokal – in einem zentrumsübergreifend einheitlichen XML-Format gespeichert werden.

Die darauf aufbauende Forschungsinfrastruktur OncoBox Research ermöglicht den Export dieser Daten und die gemeinsame Auswertung einer Vielzahl datenliefernder Zentren: Die teilnehmenden Zentren veranlassen den Transfer der in den Zentren vorliegenden, vom Sender technisch pseudonymisierten und für den Empfänger faktisch anonymisierten Mikrodaten („XML-OncoBox-File“) über eine sichere Filesharing-Infrastruktur an OnkoZert. Die übermittelten Daten werden dann in einer gemeinsamen Datenbank („OncoBox Research“) zusammenggeführt. Diese Datenbank wird von OnkoZert und der Geschäftsstelle der DKG aufbereitet und zur Beantwortung von Fragestellungen zum Versorgungsgeschehen genutzt. Da die Daten die Zentren pseudonymisiert verlassen und der Personenbezug nur im Zentrum wiederhergestellt werden kann, ist der Transfer zulässig und über die bestehenden Behandlungsverträge hinaus, ist keine weitere Einwilligung der Patienten erforderlich (vgl. Kurzgutachten Dierks + Company).

Nutzen:

Zu den wesentlichen Vorteilen der Daten der XML-OncoBox zählen deren Vollständigkeit und Vollzähligkeit bezogen auf die Grundgesamtheit der PatientInnen aus zertifizierten Zentren, die Qualitätssicherung der Dokumentation und der vergleichsweise geringe Aufwand beim Zusammenführen der Daten unterschiedlicher Zentren. Darüber hinaus ist die Forschungsinfrastruktur nicht an Bundeslandgrenzen bzw. Ländergesetze gebunden, sondern wird bundesweit einheitlich erhoben und ausgewertet. Unmittelbar versorgungsrelevanter Nutzen entsteht durch die enge Verbindung zu den evidenzbasierten Leitlinien: Empfehlungen der Leitlinien können mit Daten aus der realen Versorgung verbunden werden, die Berechnung der Qualitätsindikatoren der Leitlinie zeigen den Grad der Leitlinienumsetzung im Versorgungsalltag und zusätzliche, offene Fragen der Leitliniengruppen können (nach Prüfung) mit den OBR-Daten beantwortet werden. Hinzu kommen umfangreiche Möglichkeiten der Verknüpfung mit anderen Datenquellen, beispielsweise im Rahmen von Interventions-

oder Beobachtungsstudien im Sinne einer Studienplattform. Hier können als Beispiel die EDIUM- und PCO-Studie genannt werden.

Referenzen:

Kowalski, C., Kämmerle, A. & Ortmann, O. Onkologe (2017) Die OncoBox Research als Instrument für Versorgungsforschung. Der Onkologe. 23: 736. <https://doi.org/10.1007/s00761-017-0265-z>

EDIUM – Ergebnisqualität bei Darmkrebs: Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung. <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/edium-ergebnisqualitaet-bei-darmkrebs-identifikation-von-unterschieden-und-massnahmen-zur-flaechendeckenden-qualitaetsentwicklung.157>