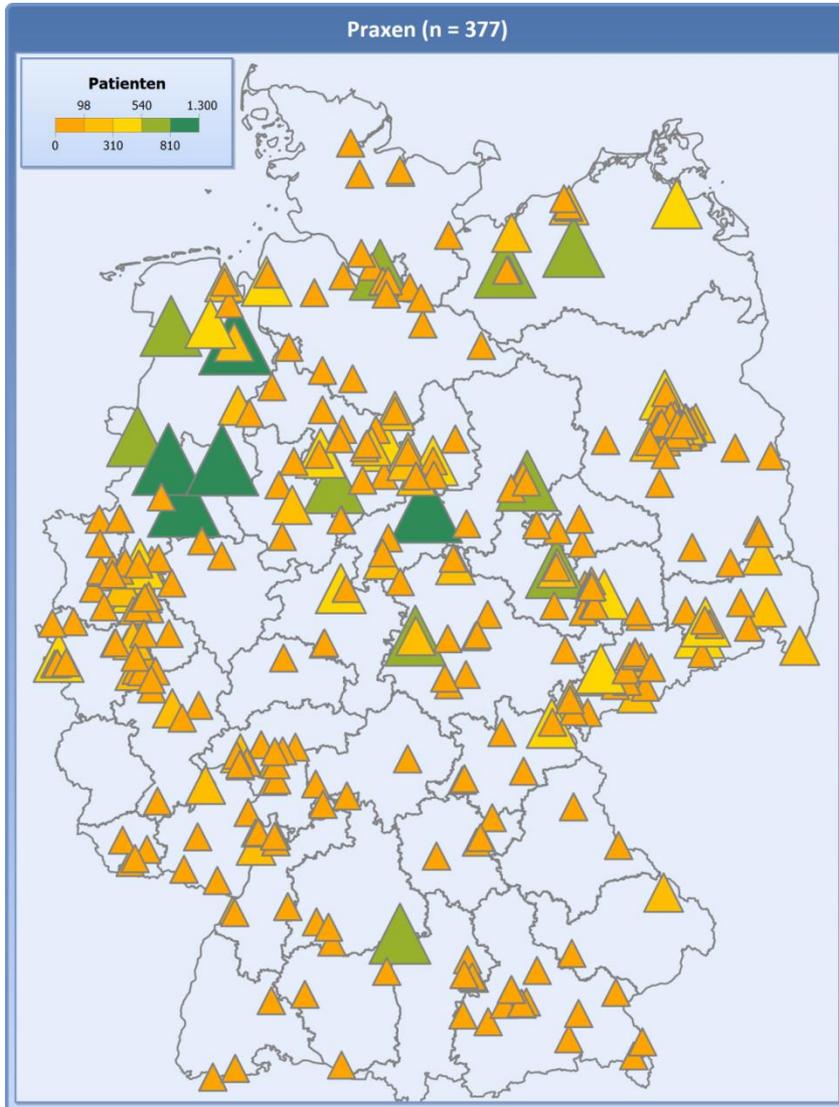


p.i.o.
projektgruppe internistische onkologie

H.W. Tessen, Goslar

Onkorat 2013

pio – projektgruppe internistische onkologie



377 Praxen

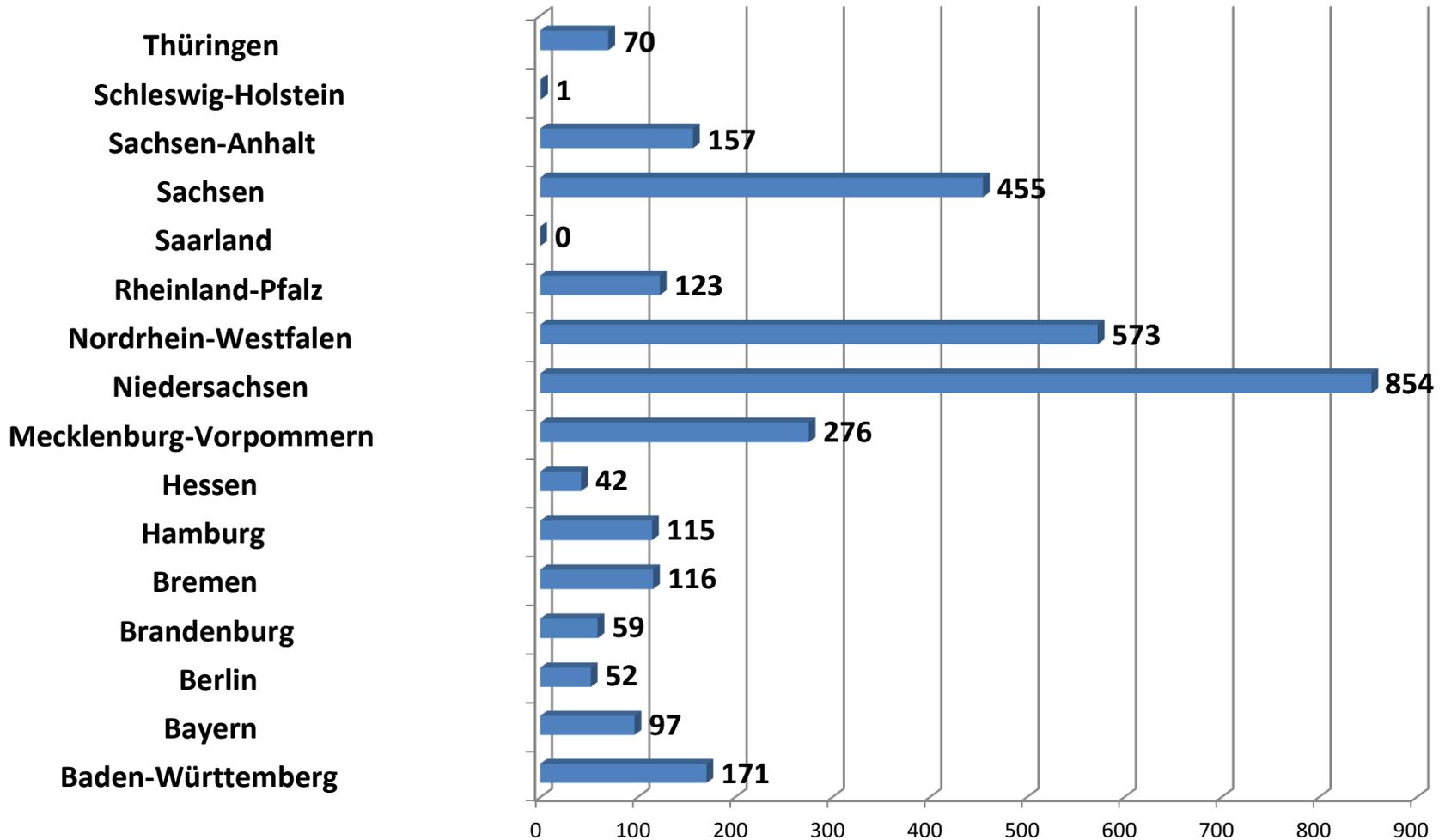
26.907
gemeldete Patienten

23.739
dokumentierte
Patienten

09.03.2013

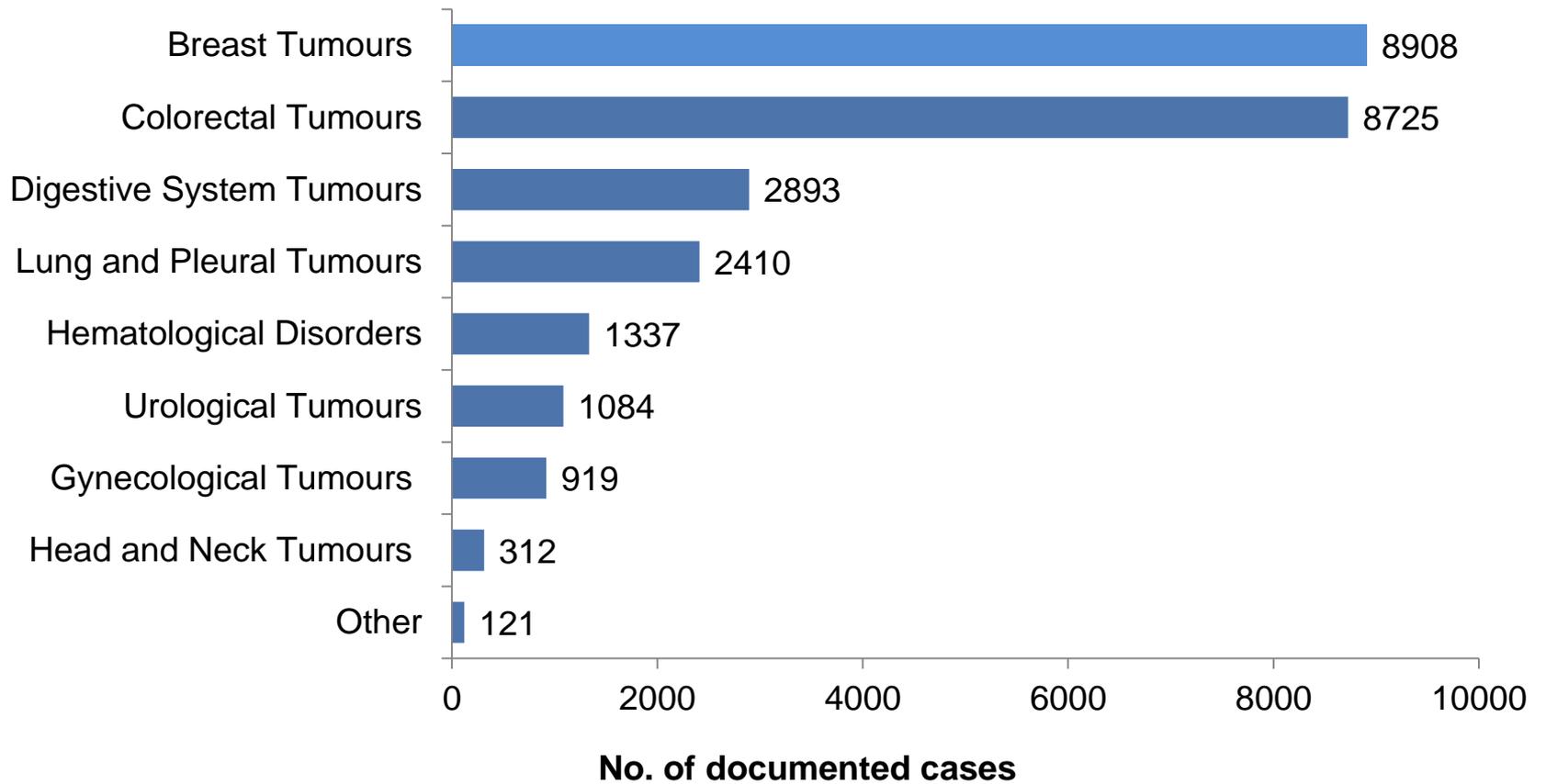
pio

Bundesländer – gemeldete Patienten 2012



pio

Tumorentitäten – gemeldete Patienten 2002-2012



pio – Mai 2012

Versorgungsnahe klinische Forschung unter Generalverdacht?

p.i.o. - Jahrestreffen 2013, *Sonnabend, 13.04.2013*

Einfluss adjuvanter Therapie auf die Lebenserwartung im metastasierten Stadium beim Mammakarzinom

Prof. Dr. med. U.R. Kleeberg, Hamburg

Neue Therapieansätze beim fortgeschrittenen Pankreaskarzinom

FOLFIRINOX vs. Gemcitabin-haltige Therapien

Dr. med. F. Strohbach, Berlin

Unterschiedliche Therapieansätze beim hormonresistenten Prostatakarzinom

Erste Daten aus dem p.i.o.- Register

Dr. med. F. Strohbach, Berlin

Das Register OncoReg

Organisation, Abläufe, Datenschutz, Praxisauswertungen für Zertifizierungen

Dr. M. Kersting, Hannover (MHH)

Daten zur CLL aus dem p.i.o.-Register

Bendamustin bzw. Bendamustin/Rituximab bei chemo-naiven Patienten

Dr. med. S. Wilhelm, Güstrow

Auswertung des relativen Überlebens beim fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC

Dr. med. S. Wilhelm, Güstrow

Versorgungsnahe klinische Forschung

Chancen und rechtlicher Rahmen

Prof. Dr. med. M. Freund, Rostock

Rechtliche Rahmenbedingungen bei der Durchführung von Register-Studien

Arzneimittelrecht - Ärztliches Berufsrecht – Heilmittelwerberecht – Datenschutzrecht – Antikorruption
– Krankenversicherungsrecht

RA Dr. D. Geiger, Kanzlei Dierks + Bohle, Berlin

ONCOReg, die neue CRO der pio



- **Register zur Erfassung der Versorgungsrealität, zur Qualitätssicherung und Versorgungsforschung und** im Sektor niedergelassener onkologisch und hämatologisch tätiger Ärzte
- **Nicht-interventionelle** Analysen administrativer und klinischer Daten
- **Fragestellungen** (Auswahl):
 - Wie ist das relative Überleben onkologischer Patienten in Deutschland?
 - Wie ist die Durchdringungsrate leitlinienreferenzierter Therapien?
 - Vergleich zu publizierten Daten aus klinischen Studien
 - Können aus dem Register Kennzahlen, Referenz- oder Metadaten definiert werden?
 - Wie verhält sich die Versorgungsqualität einzelner Praxen oder Praxengruppen zueinander (Benchmarking)?

Beobachtungsplan, Registrierung

- Beobachtungsplan
 - Zielsetzung
 - Registerdesign und Methodik
 - Maßnahmen zur Qualitätssicherung
 - Datenschutz und Datenmanagement
 - Muster-Patienteninformation, Muster-Patienteneinwilligung
 - Muster-Dokumentationsbogen (CRF)
 - Honorarübersicht
 - Mustervertrag
- „Registrierung des Registers“ (der Studie)
 - WHO (<http://www.who.int/ictrp/>)
Universal Trial Number (UTN): **U1111-1141-1812**
 - Beim Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS)
DRKS-Nummer: **DRKS00004818**



Rahmenbedingungen | Recht

- **§15 Berufsordnung (MBO)**
 - „ ... Ärztinnen und Ärzte ... müssen sicherstellen, dass vor der Durchführung des Forschungsvorhabens eine Beratung erfolgt ... “
 - Beratung durch Ethikkommission der ÄK Hamburg erfolgt
 - In Bundesländern unterschiedlich, teils kein Votum notwendig für rein epidemiologische Studien
- **Ethikvotum ONCOReg**
 - Positives Votum der ÄK Hamburg vom 20.02.2013
 - 13 weitere Ethik-Kommissionen wurden auf Wunsch von Hamburg informiert
 - 9 Zustimmungen liegen bereits vor

Rahmenbedingungen | Datenschutz

- Zentrales Konzept
 - Nur pseudonymisierte Daten werden übertragen
 - Identifizierende Daten verbleiben in der Praxis
 - Nur pseudonymisierte Daten werden im Register gespeichert
 - Nur anonymisierte Daten werden publiziert
- Zusätzliche Absicherung
 - Patienteneinwilligung
 - Patientenaufklärung
 - Vertragliche Vereinbarung
- Gehobener Anspruch
 - Orientierung an Trials, GCP & TMF, BSI
 - Rechtliche Begutachtung



Rahmenbedingungen | Technik

- Langjährige Erfahrung durch bisherige Registertätigkeit
 - Vorhandene Workflows für Register
 - Verarbeitung von Papier & Online-PDF-Dokumentation
 - Etabliertes, flexibles Berichts- & Nachrichtensystem
- Modernste Servertechnologie
 - Hochsicherheits IT-Zentrum bei deutschem Provider
 - Basierend auf Microsoft SQL Server und GNU R
 - Virtualisierte leicht skalierbare Strukturen („ONCOReg-Cloud“)



Input | Welche Daten werden erhoben?

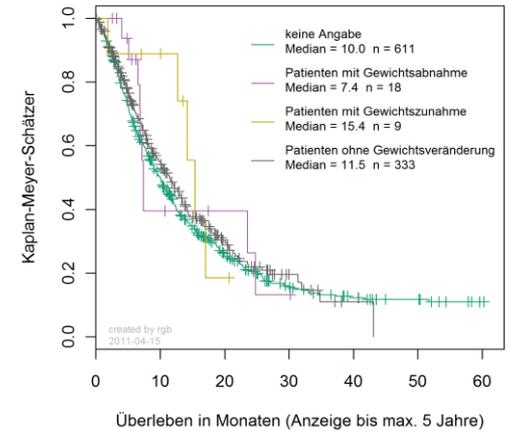
- Geschlecht
- Geburtsdatum
- Versichertenstatus
- Körpermaße
- Daten über Diagnosen (Krankheiten)
- Befunde
- Therapien (Behandlungen)
- Therapiewirkungen
- Gesundheitszustand und Wohlbefinden



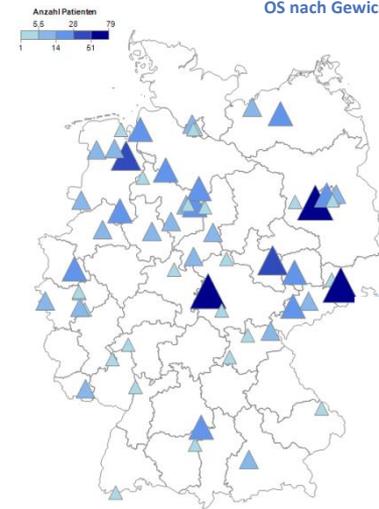
Output | Analysen

- **420 Analyseparameter** derzeit
- **320 – Reports in Echtzeit**, u. A.:
 - Überlebensanalysen (OS,DFS,PFS) nach spez. Parametern (Alter, Gewicht, Immunphänotyp,...)
 - Analysen filterbar nach Therapielinien; Auswertung von Dosismodifikationen und -dichte
 - Auswertung von immunhistochemischen Parametern, Nebenwirkungen und Begleitmedikation.
- **Individuelle Analysen *aller Parameter* jederzeit** möglich:
 - Multivariate Statistiken
 - Populationsbezogene Analysen (relatives Überleben)

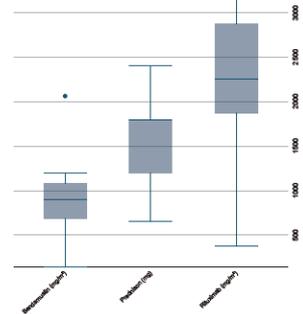
Gesamtüberleben ab Therapiebeginn (1st-line)
 in Korrelation zur medianen Gewichtsänderung im Verlauf der Therapie



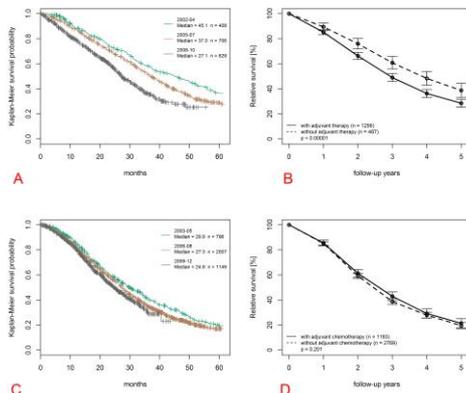
OS nach Gewichtsänderung beim CRC



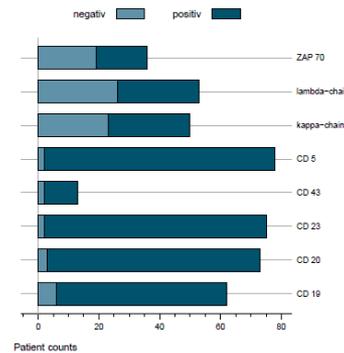
Patientenverteilung pro Entität



Dosisdichte nach Substanz bei der CLL



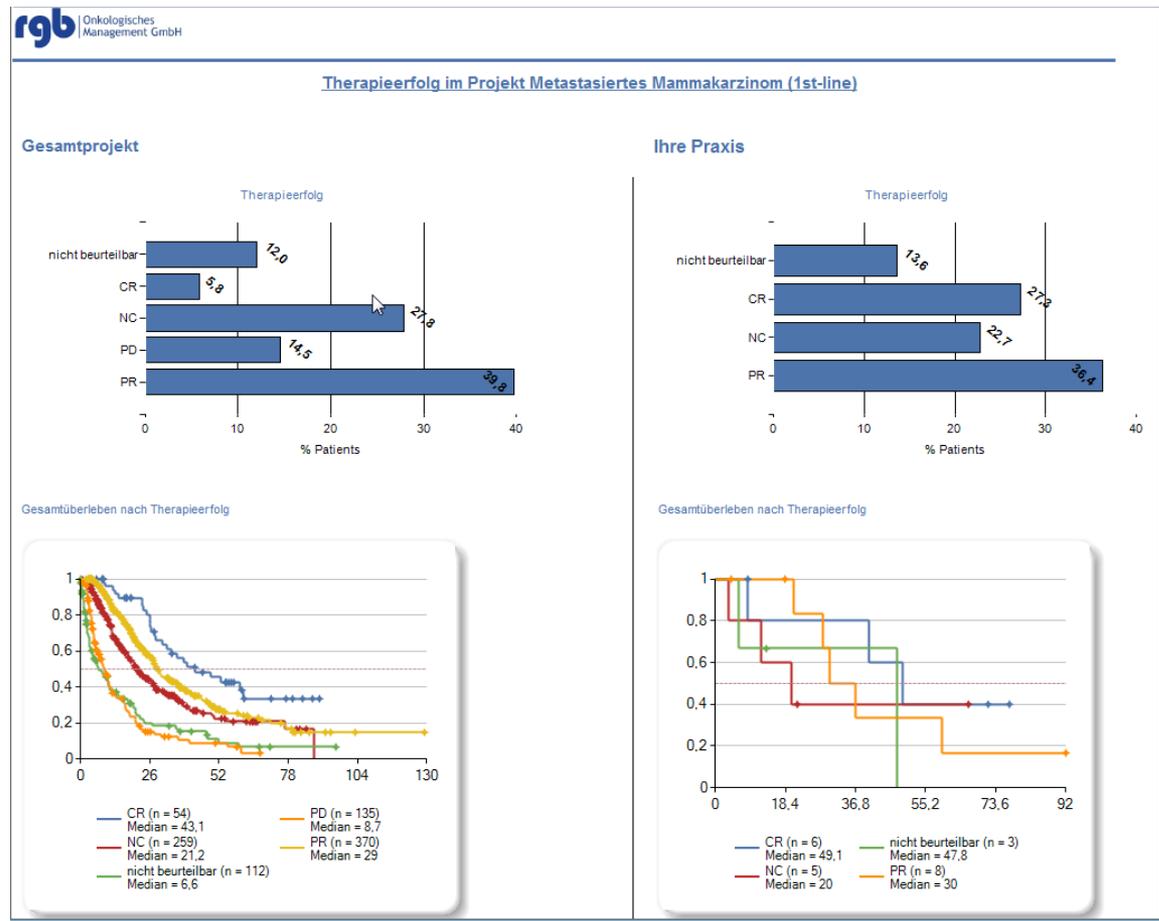
Relatives Überleben beim Mamma-Ca und CRC



Immunphänotyp bei der CLL

Output | Benchmark-Berichte

- Pro Praxis
- Im Vergleich zum Gesamtbestand
- Individuell erstellbar



Die Personen, die dahinter stehen

- Dr. Stefan Bartels stefan.bartels@rgb-onkologie.de
 - Leiter Abt. med. Informatik
 - Promotion im Bereich bioinformatische Verfahren in der Gentherapie (Prädiktive Analysemechanismen der Insertionsmutagenese; MHH)
 - Schwerpunkt Bioinformatik & -statistik; Data Mining

- Technik, Berichte, Datenschutz
Dr. Markus Kersting
kersting.markus@rgb-onkologie.de

- Logistik
Rainer Göttel rainer.goettel@rgb-onkologie.de
Dipl.-Chem. Annette Schlichting annette.schlichting@rgb-onkologie.de

Output | Publikationen & Newsletter

- Publikationen
 - Artikel
 - Poster
 - Vorträge
- Newsletter

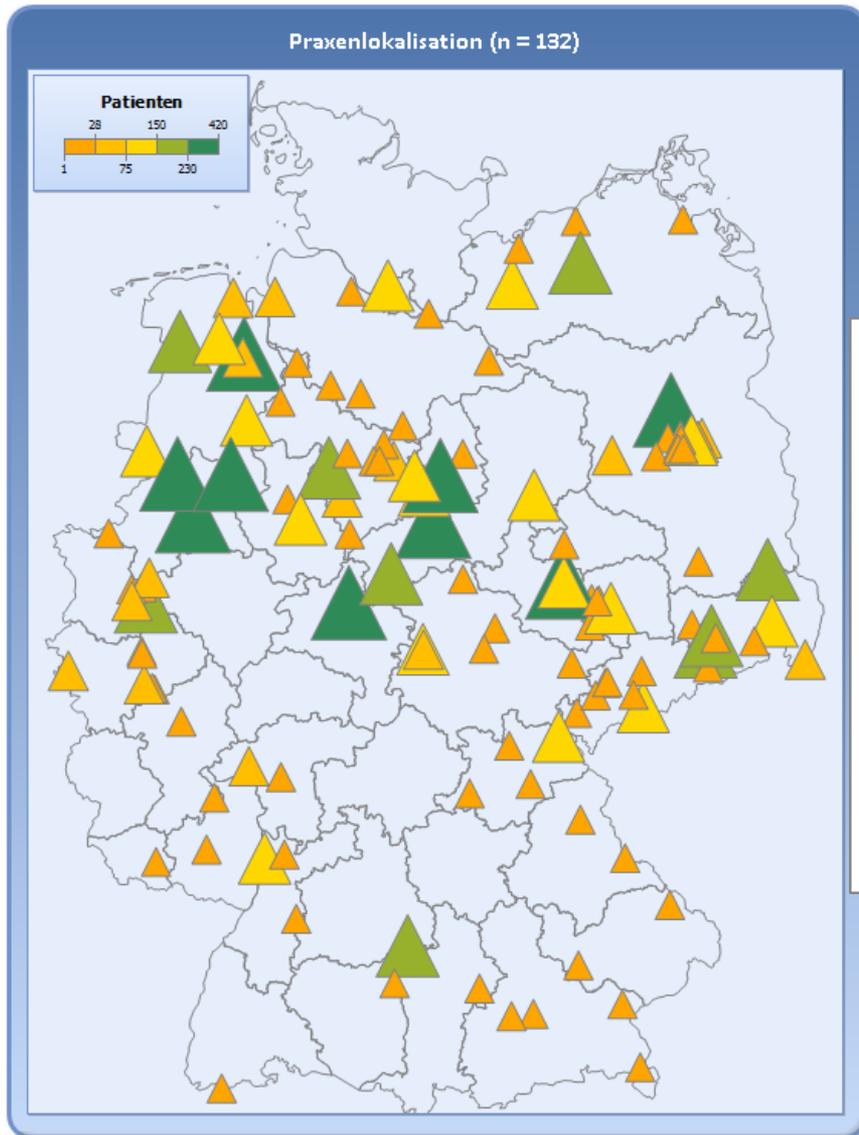


pio

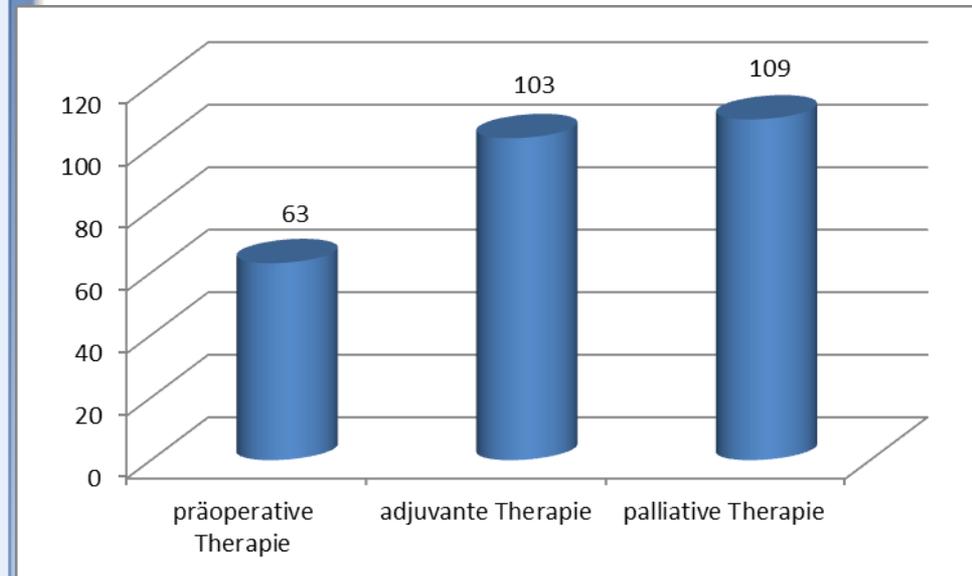
Publikationen 2012

- **Hannover-Meeting (Poster)**
- Ambulante Therapie des **malignen Aszites** mit Removab bei einer Patientin mit Mammakarzinom
W. Dietz, Salzgitter
- Wird die adjuvante Therapie des **Mammakarzinoms** leitliniengerecht durchgeführt? – 4.006 Patienten
M. Konias, Oranienburg, Ch. Lerchenmüller, Münster
- Bendamustin (Ribomustin) in der Behandlung von **CLL**-Patienten – 401 Patienten
G. Günther/A. Sauer, Potsdam
- **Pankreaskarzinom**register – 616 Patienten
H. Wolf, Bernau
- **Mammakarzinomregister**
B. Otreмба, Oldenburg

pio Mammakarzinomregister



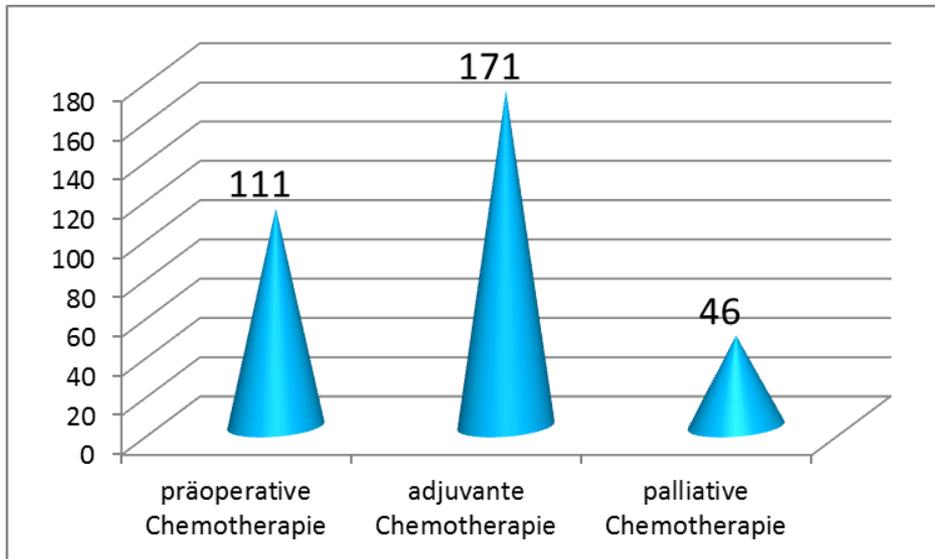
7826 Patientinnen
182 Praxen



01.01.2012

pio – individuelles benchmarking - Mammakarzinom

Praxis Oranienburg



LQ-Bogen QLQ-C30 bei jeder Therapie und jedem Zyklus

pio

Publikationen 2012

- **DGHO - 2 Poster**

- Treatment of 1st-line **Multiple Myeloma** patients with Bendamustine in the office based setting

- (B. Tschene, Neustadt a. Rbge)

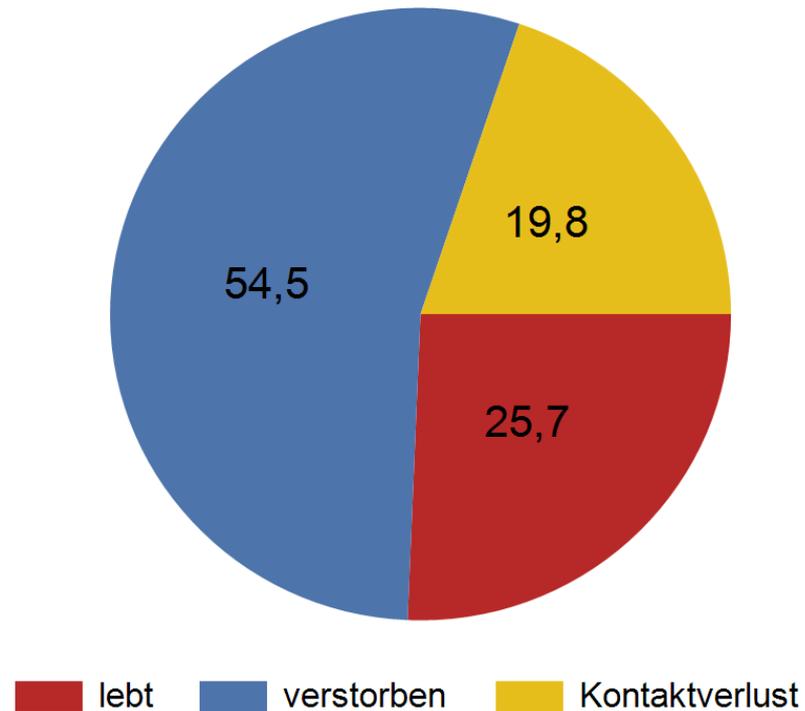
- **Pankreas**karzinomregister – 880 Patienten

- (F. Strohbach, Berlin)

pio

Pankreaskarzinom-Register

Status der auswertbaren Patienten (% Patienten)



n = 1.245 gemeldet, 1.013 auswertbar, Stand: 04.03.2013

pio

Publikationen 2013

- **NIO-Kongress 18./19. Januar 2013 in Hannover - 6 Poster**

CUP-Syndrom

MDS/ CMML/ AML in hämatologischen Schwerpunktpraxen

NSCLC – relatives Überleben in der ambulanten
onkologischen Versorgung

Der Einfluss der **Metastasen Chirurgie** auf die Überlebenszeit
am Beispiel des **colorektalen Karzinoms**

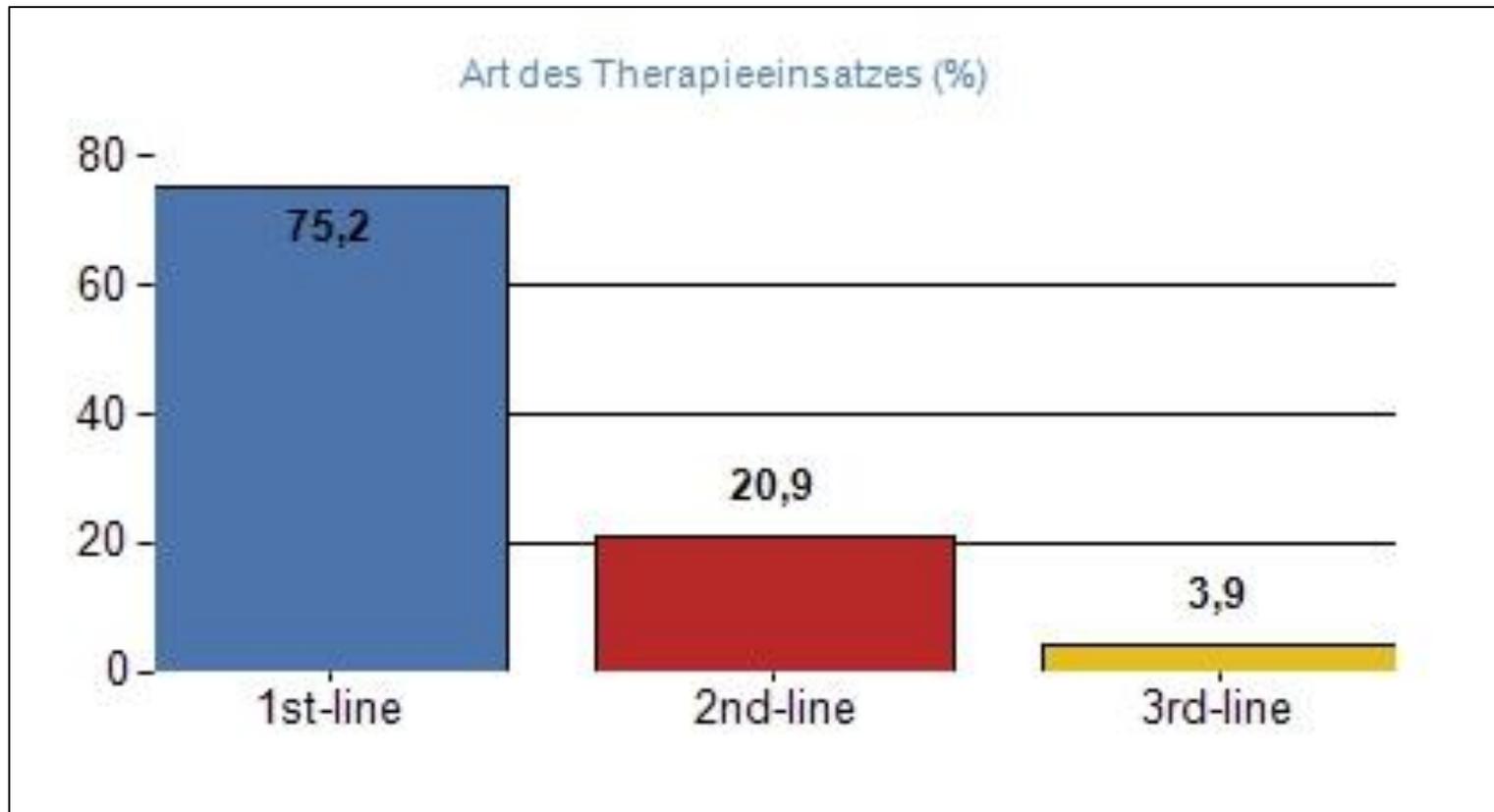
Pankreaskarzinomregister

Prostatakarzinomregister (Chemotherapie mit Docetaxel)

pio

Prostatakarzinom

- seit August 2009
 - 182 Patienten gemeldet
 - 129 Patienten dokumentiert und ausgewertet
 - 34 onkologische Schwerpunktpraxen beteiligt



pio

geplante Publikationen 2013

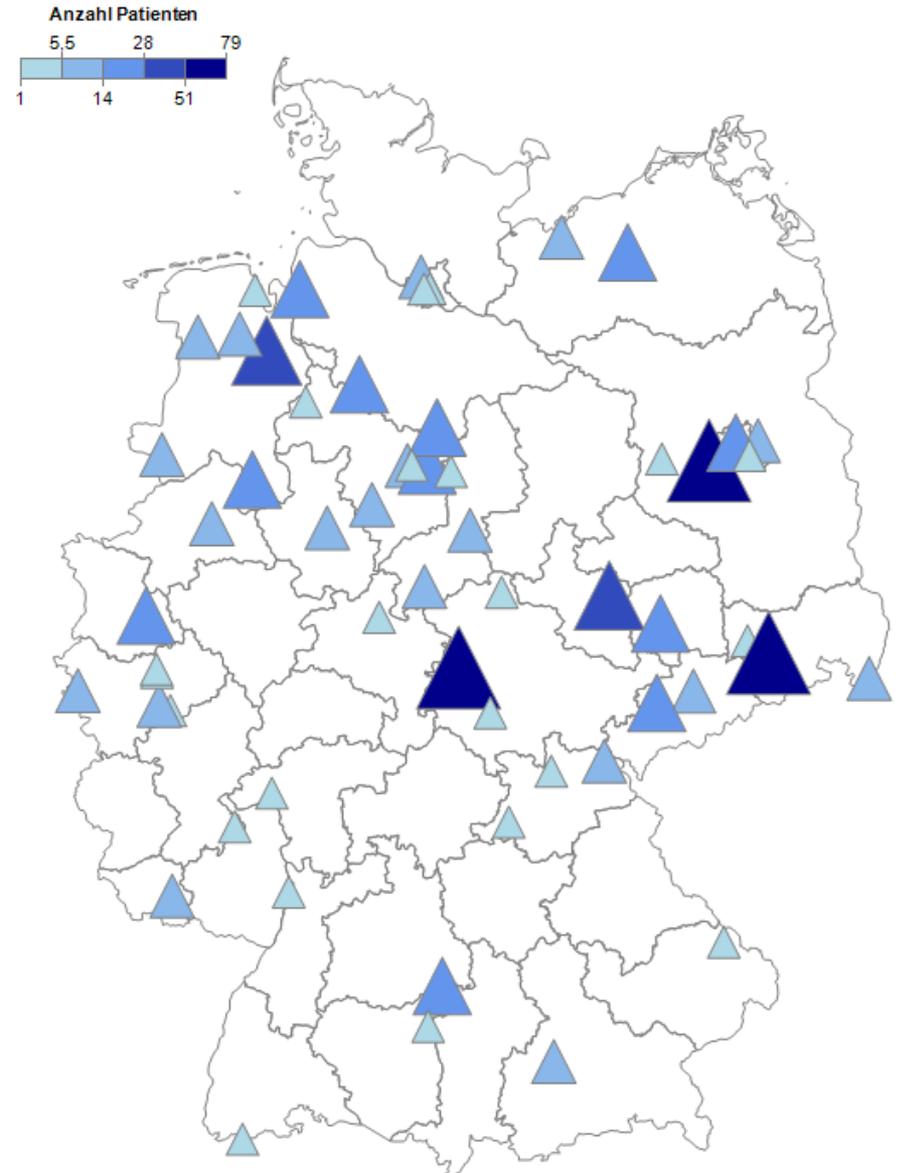
- **OnkoRat**
 - 5 Poster
- **DGHO**
 - CUP
 - Prostatakarzinom
 - relatives Überleben NSCLC

pio

Publikationen 2012

- **ASCO (Poster)**
 - Bendamustine Retreatment of **CLL** in the Outpatient Setting
(G. Günther, Potsdam)

pio CLL-Register



- Die Gesamtzahl der im Register gemeldeten Patienten beträgt zum Zeitpunkt der Auswertung **616**.
- Insgesamt **217** Patienten mit einer CLL gehen in diese Analyse ein.

pio

Publikationen 2012

- **ASH (Poster)**

Real-world efficacy and safety of bendamustine with or without rituximab in treatment-naive older patients with **chronic lymphocytic leukemia**

(G. Günther, Potsdam)

pio 2013

geplante Vollpublikation

- Auswertung des relativen Überlebens beim fortgeschrittenen oder metastasierten **NSCLC**
S. Wilhelm, Güstrow

pio

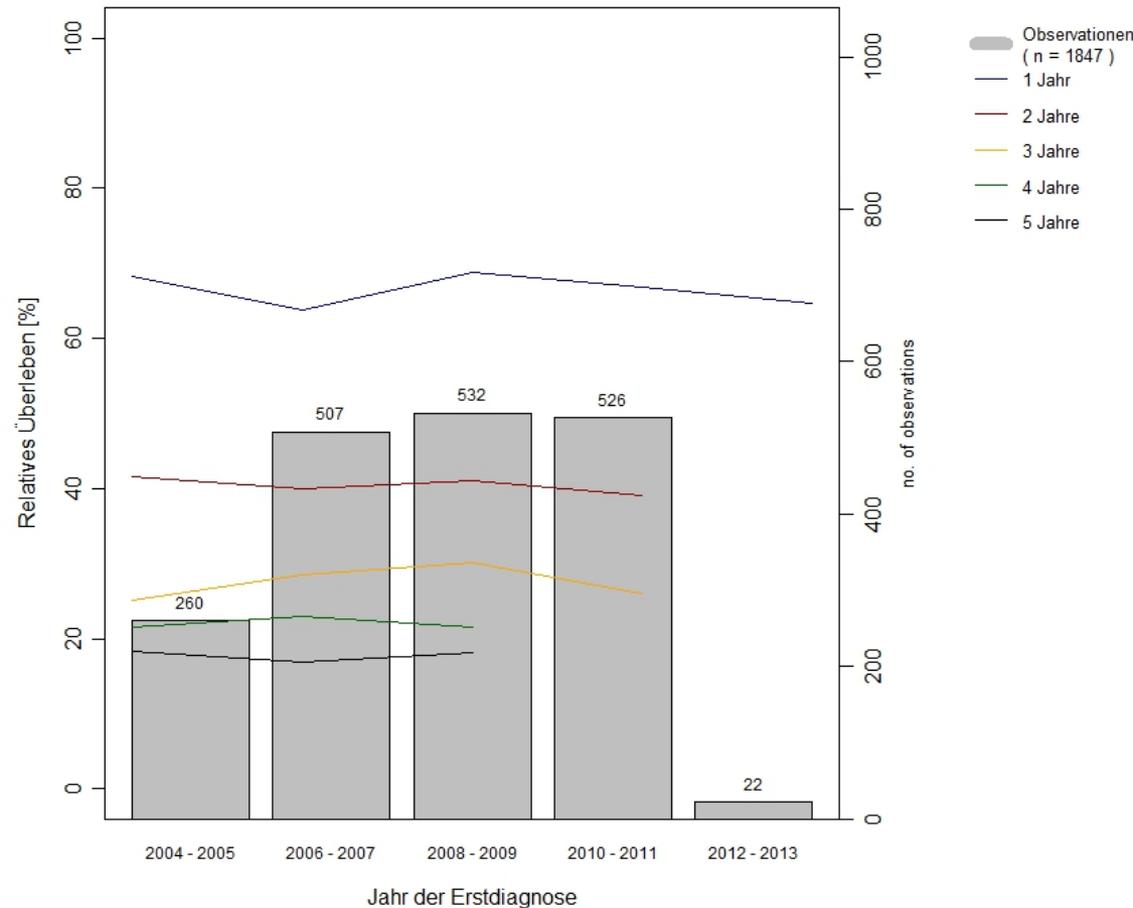
Lungenkarzinom-Register 1847 Pat. – relatives Überleben

Das relative 5-Jahres Überleben aller registrierten Patienten liegt bei **17,6%** (SE=1,6)¹.

Aktuelle relative 5-Jahres Überlebensraten aus den Landeskrebsregistern liegen für

Männer zwischen 13 und 17 %

Frauen zwischen 13 und 19 %
(RKI 2010)



pio 2013

eingereichte Vollpublikation

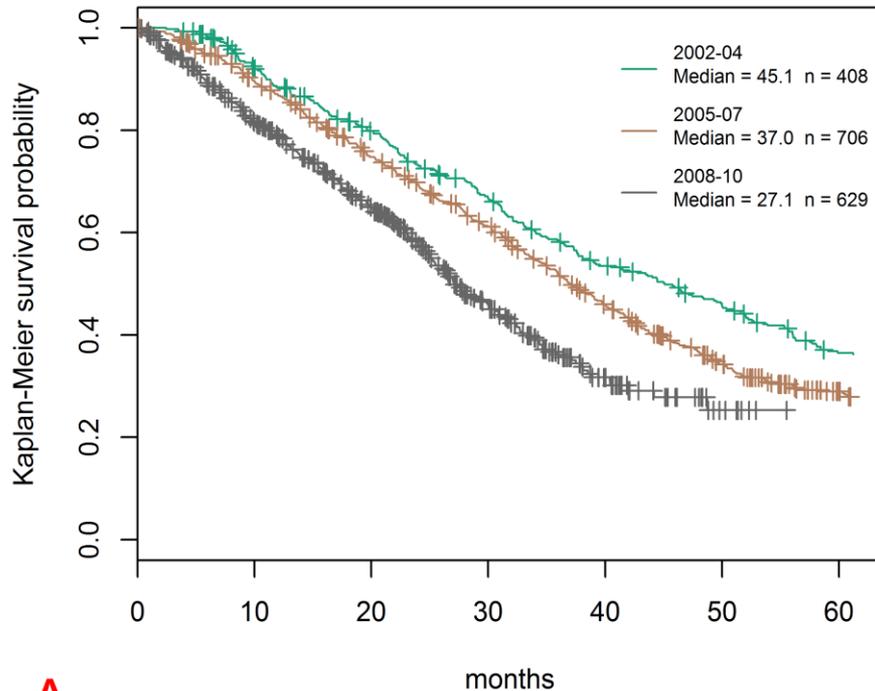
Fragestellung

Wie effizient ist eine Palliativtherapie beim metastasierten Mammakarzinom nach vorangegangener adjuvanter Systemtherapie?

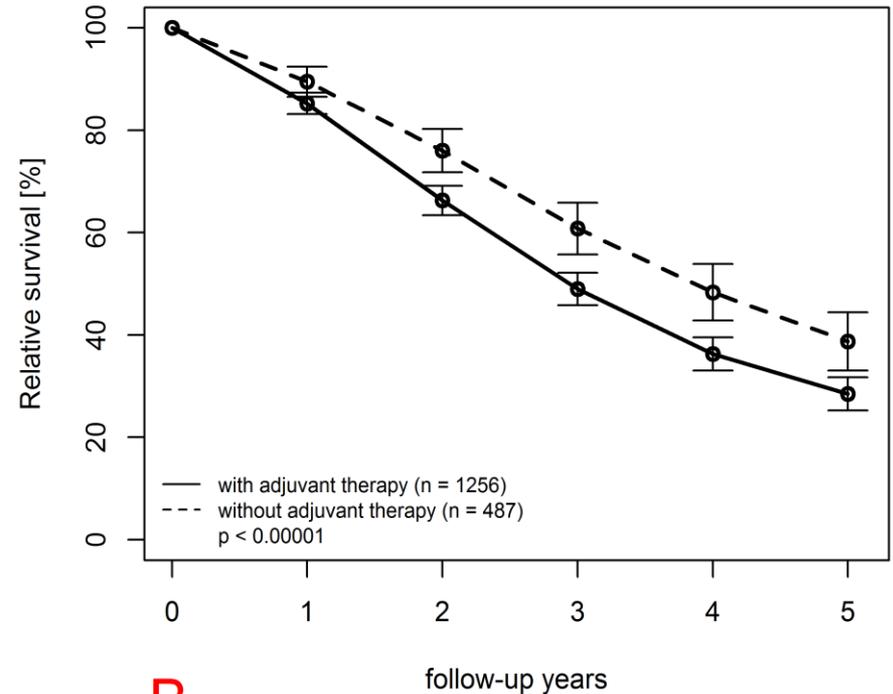


Figure 5. PIO Data:

Absolute (A) and relative (B) survival of patients with **disseminated breast cancer** (median age 62 years) over a 10 year observation period 2003 – 2012 (Fig. 5A), with and without adjuvant chemo- and endocrine therapy (Fig. 5B)



A



B



Figure 6. PIO Data:

Relative survival of patients with **disseminated breast cancer**:
Comparison of all patients with adjuvant chemo- +/- endocrine treatment vs. patients with adjuvant endocrine therapy only
(error bars showing the 95% confidence interval).

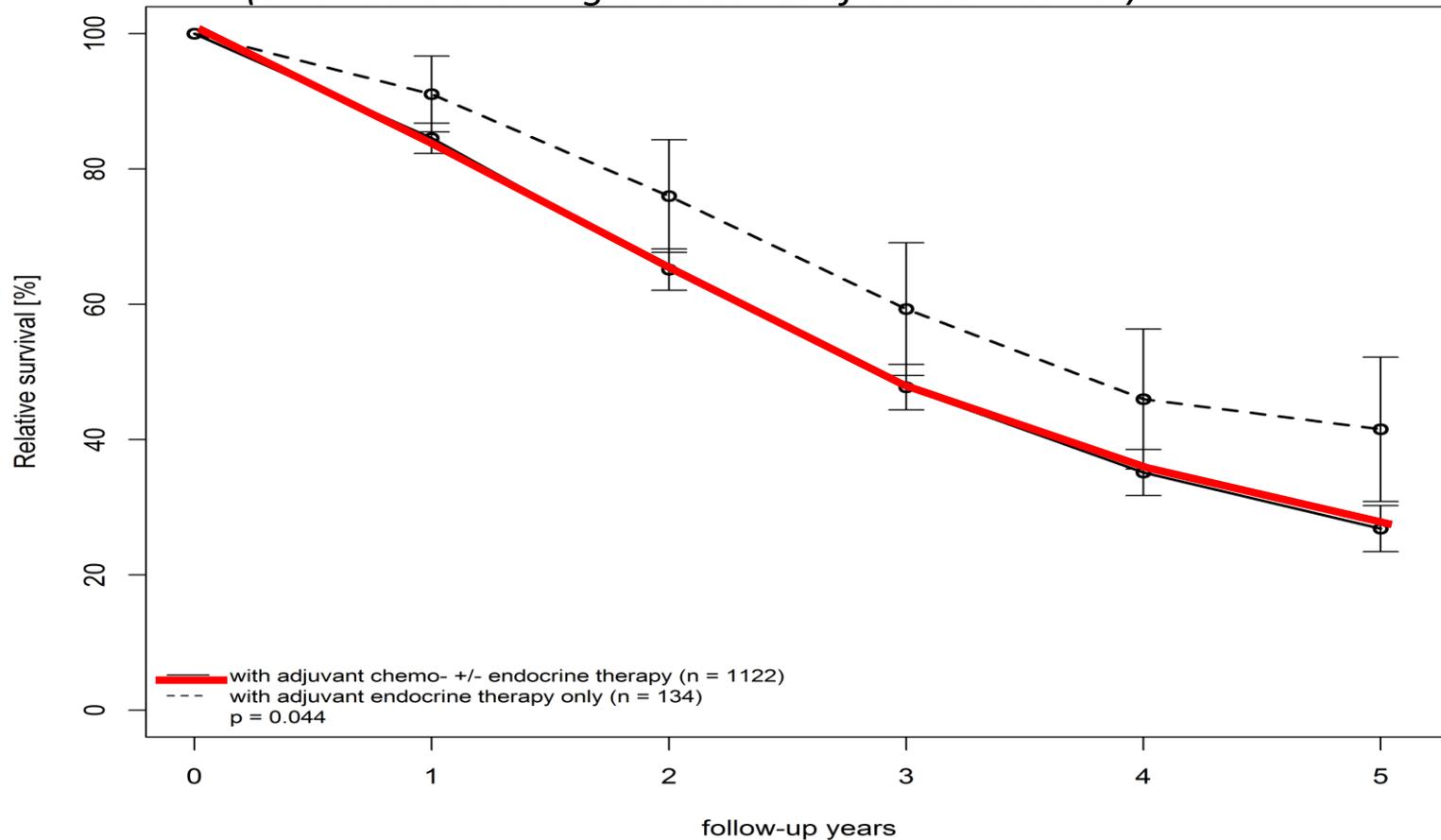
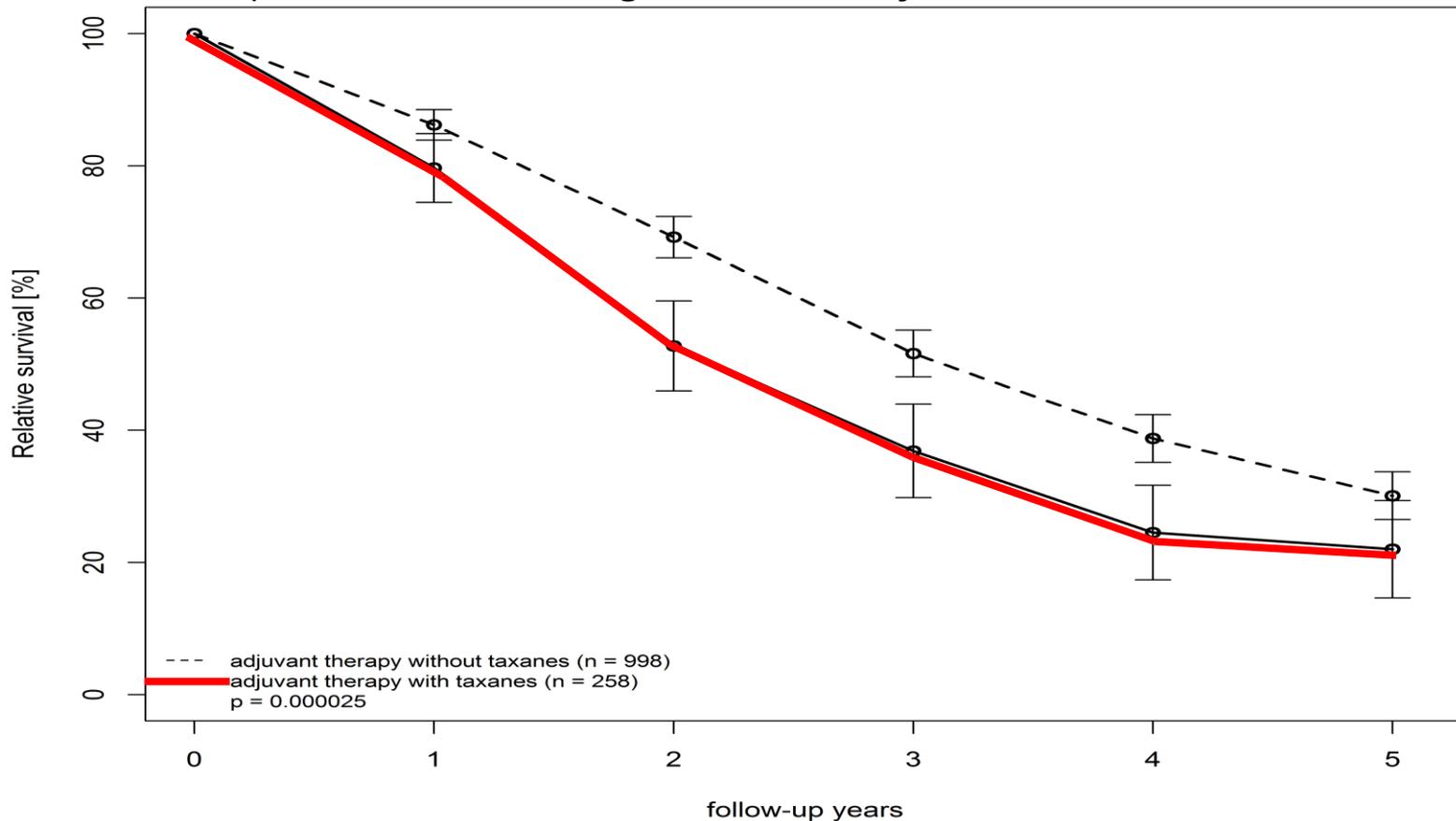




Figure 7. PIO Data:

*Relative survival of **metastatic breast cancer** following adjuvant chemotherapy with vs. without Taxanes (error bars showing the 95% confidence*





Schlußfolgerung

„Wir bestätigen im Einklang mit der Literatur, dass eine ineffektive adjuvante Therapie die Überlebenszeit beim Mammakarzinom im systemisch metastasierten Stadium im Vergleich zu Patienten ohne adjuvante Ctx signifikant (um bis zu einem Drittel) verkürzt.

Ursächlich wird die Eliminierung chemosensibler oder eine Resistenzinduktion in den verbleibenden Tumorzellen angenommen.

Diese nachteilige Wirkung der adjuvanten Therapie auf die Überlebenszeit ab Metastasierung wurde beim Mammakarzinom eindeutig gezeigt und ist auch beim Kolonkarzinom und anderen Tumoren wahrscheinlich“



Adjuvant therapy reduces the benefit of palliative treatment in disseminated breast cancer.

Own findings and review of the literature.

Eine adjuvante Systemtherapie mindert den Nutzen nachfolgender Palliativtherapie beim metastasierten Mammakarzinom.

Eigene Ergebnisse und Literaturübersicht.

Running title:

Adjuvant treatment reduces benefit of palliative therapy

Kleeberg Ulrich R. (1), Fink Michael (2), Tessen, Hans Werner (3), Nennecke, Alice (4), Hentschel, Stefan (4), Bartels Stefan (5)

ONKOLOGIE

2013 im Druck

- ✓ **p.i.o. ist eine der ersten Studiengruppe niedergelassener Onkologen Deutschlands ...**
- ✓ **... mit dem wahrscheinlich größten Datenpool**
- ✓ **die Konzepte von ONKOReg sind wissenschaftlich & rechtlich fundiert**
- ✓ **Eine hoch moderne Technologie bietet ...**
- ✓ **... eine fortlaufende Erfassung der Versorgung**
- ✓ **... fortlaufende Analysen, Berichte und Publikationen**
- ✓ **und ist offen für Alle und alle Fragestellungen, also **FÜR SIE****

