

Register ONCOReg - Schlussfolgerungen zur Erhebung von Überlebensdaten über 26 Jahre

M. Kersting, Hemmingen; G. Innig, Rheine; T. Göhler, Dresden; V. Petersen, Heidenheim; H. Linde, Potsdam; H. Eschenburg/St. Wilhelm, Güstrow

ONCOReg – Hintergrund

Bereits seit dem Jahr 1998 werden medizinische Daten in einzelnen Verbundprojekten niedergelassener niedersächsischer Onkologen (NIO-Projekte) erhoben. Diese Initiative führte zur Etablierung eines gemeinsamen klinischen Registers der Projektgruppe Internistische Onkologie [PIO] im Jahre 2003 über ganz Deutschland. Die Datenerhebung wird seit dem 01.10.2012 im begutachteten Register ONCOReg fortgeführt. Aufgabe des Registers ist die Analyse administrativer und klinischer Daten als Qualitätssicherungsinstrument zur Evaluation der existierenden Versorgungskonzepte in der onkologischen Praxis^{1,2,3,4}. Die Frage „Was kommt beim Patienten an?“ soll somit zumindest für die onkologischen Fachdisziplinen auf Basis der Daten des Registers ONCOReg umfassend beantwortet werden können⁵. Neben ausführlicher Therapiedokumentation wurden hierfür regelmäßige Follow-Up zum Patientenstatus von den teilnehmenden Praxen eingefordert, mit teils unterschiedlichem Rücklaufverhalten über die 25 Jahre. In dieser Publikation sind die aus dieser langen Betriebszeit gewonnenen Erkenntnisse bezüglich der Patientenrekrutierung und -nachverfolgung dargestellt.

Abbildung 1: Onkologische Diagnosegruppen im Register ONCOReg

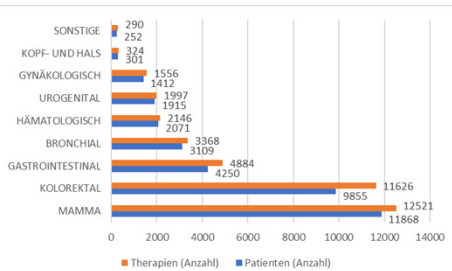
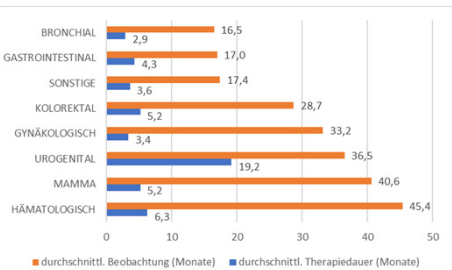


Abbildung 2: Ø-Therapiedauer und Ø-Beobachtungszeitraum nach Diagnosegruppe



ONCOSys – Die Follow-Up - Infrastruktur

Alle im Register ONCOReg erhobenen Daten der Therapiedokumentation werden in Form einer elektronischen Patientenakte (EPA) im dem System ONCOSys erfasst, welches speziell für das Register entwickelt wurde. In ONCOSys ist für alle Erkrankungsbilder (Abb. 1) und Therapieansätze (Abb. 2) exakt hinterlegt, welche Zeitintervalle und Parameter für die Generierung und Einforderung von Follow-Up gelten. Auf Basis dieser Daten werden vom System monatlich und automatisch alle noch offenen Follow-Up erzeugt, pro teilnehmendem Studienzentrum in einem Bericht aggregiert und elektronisch an die registrierten Dokumentare verschickt. Parallel dazu können Dokumentare jederzeit online (unter <https://oncosys.de/>) die aktuell offenen Follow-Up-Formulare einsehen und ausfüllen. Diese von ONCOSys bereitgestellten Funktionen erlauben es den Studienzentren, auf einfache Weise die Therapienachverfolgung ihrer Patienten einzeln und zeitnah oder stapelweise zu definierten Zeitpunkten zu erfassen. Ferner kann die Dokumentationslast bei großen Kollektiven leicht auf mehrere Personen verteilt werden.

Ergebnisse

In der gesamten Betriebszeit des Registers (1998-2024) wurden insgesamt 385 Studienzentren eingebunden. 257 (66.7%) Praxen mit insgesamt 427 Ärzten und 334 Dokumentaren haben 37.749 Patienten rekrutiert, in das Register eingeschlossen und 38.712 onkologische Therapien dokumentiert. 229 Praxen (59,5%) haben mindestens einen Patienten, inklusive Follow-Up-Erhebung, komplett dokumentiert. Zum aktuellen Zeitpunkt (Feb. 2024) sind 43,2% der dokumentierten Patienten verstorben, 21,5% am Leben und bei 35,4% besteht Kontaktverlust. Die durchschnittliche Therapiedauer (Therapiebeginn bis -ende) über alle dokumentierten Therapien im Register beträgt 5,3 Monate. Der durchschnittliche Beobachtungszeitraum (Therapiebeginn bis letzter Kontakt oder Tod) liegt über alle Therapien bei 30,9 Monaten. Abbildung 2 liefert dazu eine Übersicht nach Diagnosegruppe. Dort erkennbar gibt es die längsten Beobachtungszeiten bei hämatologischen Erkrankungen (42,4 Monate im Durschnitt). Tabelle 1 stellt die Verteilung von aktiven Praxen und dokumentierten Therapien auf die Bundesländer dar. Ferner enthält sie die durchschnittlichen Werte der Praxen in den Bundesländern für Therapiedauer und Beobachtungszeitraum in Monaten. Tabelle 2 zeigt Beobachtungszeiträume als Intervalle mit den prozentual darauf entfallenden Praxen und Therapien. Nur bei 0,6% der Therapien gab es keinen Rücklauf zu den angeforderten Follow-Up. Diese Nicht-Rückläufer verteilen sich auf etwa ein Drittel (31,4%) der Praxen. Der Erfolg von etwa fast einem Viertel (23,0%) aller Therapien wird nunmehr seit über 5 Jahren per Follow-Up nachverfolgt. Aus 71,2% aller Praxen liegen derart lange Beobachtungszeiträume vor.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Das Register ist seit nunmehr Jahrzehnten erfolgreich in Betrieb und die Systematik zur Nachverfolgung der Patienten per Follow-Up funktioniert sehr gut. Es hat sich gezeigt, dass der mitunter aufwendige Prozess Studienzentren in ein Register aufzunehmen (vertragliche Einbindung, technische Anbindung, Schulung) - nur in knapp 60% der Fälle zu einer dauerhaften Rekrutierung und Nachverfolgung aller Patienten per Follow-Up führt. Erfreulich ist, dass 86,9% dieser fest eingebunden (229) Praxen mindestens einmal ein 1-Jahres-Follow-Up geliefert hat und von diesen 71,2% sogar noch Follow-Up nach 5 oder mehr Jahren bearbeiten.

Tabelle 1: Bundesländer mit Anzahl Praxen, Therapien sowie durchschnittlicher Therapiedauer und Beobachtungszeiten in Monaten

Bundesland	Praxen	Therapien	Ø-Therapie-Dauer (Monate)	Ø-Beobachtungs-dauer (Monate)
Baden-Württemberg	7	1297	6,1	35,8
Bayern	21	1326	5,3	27,4
Berlin	19	1087	6,2	33,3
Brandenburg	14	1244	5,7	50,2
Bremen	1	263	5,4	26,6
Hamburg	4	1320	5,2	24,5
Hessen	8	845	4,5	28,7
Mecklenburg-Vorpommern	11	3023	5,3	28,5
Niedersachsen	41	11085	4,5	29,9
Nordrhein-Westfalen	32	6481	4,9	27,7
Rheinland-Pfalz	8	718	8,4	34,1
Saarland	2	98	5,6	35,2
Sachsen	39	5919	5,7	32,2
Sachsen-Anhalt	8	2406	5,8	39,9
Schleswig-Holstein	3	171	14,1	30,4
Thüringen	11	1429	7,1	26,0
Gesamtergebnis	229	38712	5,3	30,9

Tabelle 2: Anteil der Praxen und Therapien bezüglich der gruppierten, kumulierten Beobachtungsdauer

Beobachtungszeitraum (kumuliert)	Praxen	Therapien
<=1 Jahr	86,9%	37,0%
1-3 Jahre	86,5%	34,4%
3-5 Jahre	79,9%	15,0%
5-10 Jahre	71,2%	23,0%
>10 Jahre	34,5%	1,3%
Kein Rücklauf	31,4%	0,6%

ONCOReg – Datenhaltung / Die rgb GmbH

R. Göttel - Geschäftsführer und Gründer der rgb GmbH
Dipl.-Chem. A. Schlichting - Geschäftsführerin
R. Gröning - Medizinische Dokumentation
Dr. M. Kersting - IT & Biometrie, Erstautor (Interessenskonflikte: IT-Beratung & Entwicklung rgb GmbH)

ONCOReg – Sponsoren

Alphamade, Amgen GmbH, Astellas Pharma GmbH, AstraZeneca, axios Pharma GmbH, Bendalis GmbH, Biosyn, Bristol-Myers Squibb, Celgene GmbH, Cell-Pharm, Chugai, Eisai GmbH, Essex Pharma GmbH, Fresenius Biotech GmbH, Fresenius Kabi Deutschland GmbH, HEXAL AG, Lapharm, Lilly Deutschland GmbH, medac GmbH, Merck Pharma GmbH, MSD Sharp & Dohme GmbH, Mundipharma GmbH, NeoCorp AG, Novartis Pharma GmbH, O.R.C.A.pharm GmbH, Onkovis, Onkoworks, Pfizer Pharma GmbH, PharmaMar S.A. Soc. Unipersonal (Grupo Zeltia), Pierre Fabre Pharma GmbH, ribosepharm division, Roche Pharma AG, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, TravaCare.