

Forum

<https://doi.org/10.1007/s12312-023-01271-z>

© The Author(s), under exclusive licence to Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2023



Ergebnisqualität bei Darmkrebs – das Versorgungsforschungsprojekt EDIUM

Clara Breidenbach · Nora Tabea Sibert

Deutsche Krebsgesellschaft e. V., Berlin, Deutschland

An der vom Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) geförderten Studie „Ergebnisqualität bei Darmkrebs: Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung“ (EDIUM) haben sich im Förderzeitraum 102 zertifizierte Darmkrebszentren und über 5000 Darmkrebspatient*innen beteiligt. Durch die Projektförderung des Innovationsausschusses konnte eine flächendeckende Infrastruktur für die Erhebung und den Vergleich von „patient-reported outcomes“ (PROs) in zertifizierten Darmkrebszentren aufgebaut werden, die auch seit Ende der Förderung 2021 von rund 80 teilnehmenden Studienzentren aufrechterhalten wird. Insgesamt wurden so bereits über 10.000 Patient*innen eingeschlossen. Die PROs pro Studienzentrum, die den Zentren in jährlichen Jahresberichten zur Verfügung gestellt werden, bieten den Darmkrebszentren Vergleichsmöglichkeiten mit anderen Zentren. So wird gegenseitiges Lernen gefördert und Maßnahmen zur Qualitätsentwicklung werden angeregt.

Das Potenzial von „patient-reported outcomes“

An Krebs erkrankte Menschen erfahren häufig erhebliche Einschränkungen in ihrer Lebensqualität, sei es durch die Symptome ihrer Krankheit oder durch die Nebenwirkungen der Behandlung. Eine möglichst gute körperliche, seelische, soziale, emotionale und kognitive Funktionsfähigkeit bei zugleich möglichst geringer krankheits- oder behandlungsbedingter Symptomatik zu gewährleisten, ist eine der Kern-

aufgaben der onkologischen Behandlung. Neben dem Überleben sind deshalb möglichst geringe Symptome und funktionelle Einschränkungen wesentliche Ziele der onkologischen Leitlinien [8].

Zur Erfassung von Symptomen und funktionellen Einschränkungen sind PROs geeignet. Sie bezeichnen „jeglichen Bericht über den Gesundheitszustand eines*r Patient*in, der direkt von dem*r Patient*in kommt (also ohne die Interpretation durch eine*n Ärzt*in oder eine andere Person)“ [11]. Somit können sie Symptome messen, die die Lebensqualität oder Funktionen bzw. Funktionseinschränkungen betreffen, z. B. Schmerzen, Appetitlosigkeit oder Probleme mit dem Stoma. Üblicherweise werden PROs anhand von Fragebögen erfasst. Randomisierte kontrollierte Studien konnten den Nutzen von PROs zur Behandlungsplanung oder zum Monitoring von Patient*innen mit einer Krebserkrankung zeigen: Patient*innen überlebten länger und hatten ein besseres funktionales Outcome nach intensiviertem PRO-Monitoring [1–3]; eine Verbesserung beeinträchtigter Lebensqualität zeigte sich durch eine maßgeschneiderte interdisziplinäre PRO-Intervention [5, 6]. Aber nicht nur für die*den einzelne*n Erkrankte*n können regelmäßige Messungen von PROs von Vorteil sein, auch die aggregierte Nutzung von PROs eröffnet v. a. für den (Ergebnis-)Qualitätsvergleich von Versorgungsorganisationen (z. B. Krebszentren) viele Möglichkeiten [9]. Zentren können somit auf Grundlage der für ihre Patient*innen höchst relevanten Outcomes vergleichen, wie die Qualität ihrer Behandlung ist und in welchen Bereichen eventuelle Defizite vorliegen.



Dr. Clara Breidenbach
Deutsche Krebsgesellschaft e. V., Berlin

© Clara Breidenbach, Berlin



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

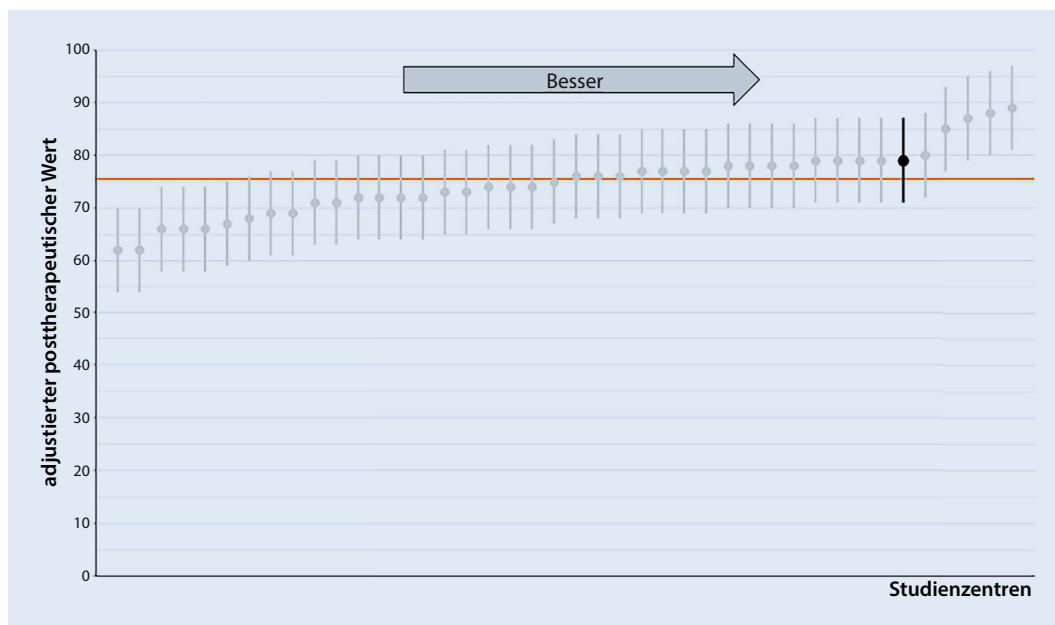


Abb. 1 ◀ Casemix-adjustierte Werte zur physischen Funktion rund 1 Jahr nach Beginn der Therapie. (Auszug aus dem jährlichen EDIUM-Bericht an die Studienzentren [4]). Jeder Punkt steht für ein Zentrum, Antennen stellen die „minimal important difference“ dar, die waagerechte Linie ist der Median aller Zentren

Ablauf der EDIUM-Studie

Ziel der EDIUM-Studie ist es, mögliche Unterschiede in der Ergebnisqualität in Darmkrebs behandelnden Zentren mithilfe von PROs in Deutschland zu identifizieren. Dafür werden Darmkrebspatient*innen einmal vor und dann rund 1 Jahr nach der begonnenen Behandlung befragt. Hierbei werden zwei international etablierte Fragebögen der European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) verwendet, die u. a. die körperliche Fitness, darmkrebsbezogene Schmerzen und die Beeinträchtigung im Alltag durch die Erkrankung abfragen. Ein Beispiel für eine Frage im Fragebogen bezieht sich auf die fäkale Inkontinenz und lautet: „Während der letzten Woche: Hatten Sie ungewollte Stuhlabgänge aus Ihrem Darmausgang?“ mit den Antwortmöglichkeiten „überhaupt nicht“, „wenig“, „mäßig“, „sehr“.

Die Befragungsdaten werden dann mit klinischen Daten verknüpft, die jährlich im Rahmen der Zertifizierung der Zentren erhoben werden, z. B. Tumorstadium oder durchgeführte Therapieart. So müssen die Zentren keine zusätzlichen Daten für die Studie dokumentieren. Auf diese Weise wird die bereits bestehende Zertifizierungsinfrastruktur genutzt, um die Struktur- und Prozessqualität um die durch Patient*innen berichtete Ergebnisqualität zu ergänzen.

Die EDIUM-Studie wurde von Juli 2018 bis Dezember 2021 vom Innovationsausschuss des G-BA gefördert. Auch nach Ende der Förderung führen mittlerweile rund 80 Zentren die EDIUM-Studie unter Eigenbeteiligung weiter. Die Deutsche Krebsgesellschaft hat die Studienleitung des Projekts inne.

Ergebnisse der EDIUM-Studie

Die Ergebnisse der EDIUM-Studie wurden in *Deutsches Ärzteblatt* veröffentlicht [7]. Neben wissenschaftlichen Publikationen ist ein weiteres Kernanliegen der EDIUM-Studie, die Ergebnisse direkt an die beteiligten Krebszentren zu übertragen [4]. Aus diesem Grund erhalten alle teilnehmenden Zentren jährliche Berichte, in denen ihre individuellen Ergebnisse im Vergleich zu allen anderen Studienzentren mitgeteilt werden. In **Abb. 1** und **2** wird beispielhaft veranschaulicht, wie den Zentren Ergebnisse zur physischen Funktion¹ präsentiert werden.

¹ Fragen zur physischen Funktion im Fragebogen: 1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, sich körperlich anzustrengen (z. B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen)? 2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen längeren Spaziergang zu machen? 3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine kurze Strecke außer Haus zu gehen? 4. Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen? 5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder

So stellt in **Abb. 1** jeder Punkt ein Zentrum dar, wobei das jeweilige Zentrum dunkel markiert ist. Die in der EDIUM-Studie verwendeten Skalen können Werte zwischen 0 und 100 annehmen. Beim Parameter „physische Funktion“ gilt: Je höher der Wert ist, desto besser geht es den Patient*innen in einem Zentrum 1 Jahr nach Beginn der Therapie. Dabei wird den Casemix adjustiert. Das bedeutet, es wird statistisch berücksichtigt, ob sich die Patient*innen in den verschiedenen Darmkrebszentren beispielsweise im Alter oder in der Erkrankungsschwere unterscheiden. Die Antennen an den Punkten stellen die „minimal important difference“ dar. Diese markiert den Bereich, ab dem auch für Patient*innen ein Unterschied spürbar ist, und beträgt bei der physischen Funktion 8 Punkte. Der waagerechte Strich zeigt den Durchschnitt (Median) aller Darmkrebszentren.

Die große Anzahl an Punkten in der Mitte von **Abb. 1** deutet darauf hin, dass sich in vielen Zentren die Behandlungsergebnisse nicht stark unterscheiden. Allerdings wird auch ein Teil der Zentren am linken und rechten Rand sichtbar. Diese Zentren schneiden also auffällig besser bzw. schlechter ab. Diese Ergebnisse legen nahe, dass die Ergebnisqualität in einigen Darmkrebszentren noch verbes-

Benutzen der Toilette? Antwortmöglichkeiten: Überhaupt nicht – Wenig – Mäßig – Sehr.

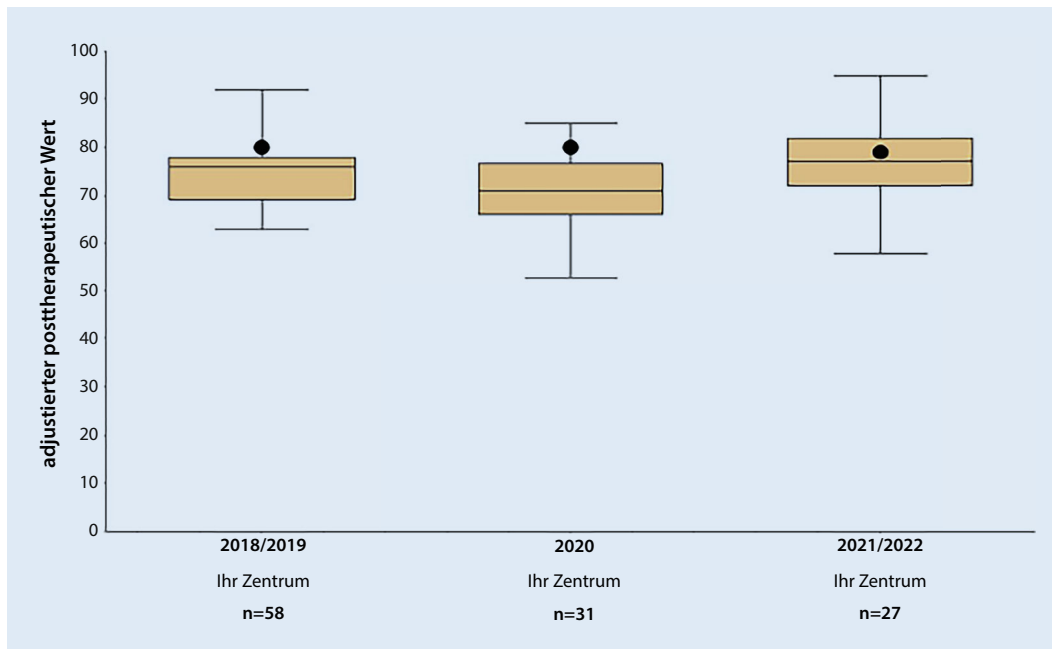


Abb. 2 ◀ Casemix-adjustierte Werte zur physischen Funktion aller Zentren rund 1 Jahr nach Beginn der Behandlung im Zeitverlauf als Boxplots. (Auszug aus dem jährlichen EDIUM-Bericht an die Studienzentren [4])

sert werden kann, und zum anderen, dass es auch für die Zentren „in der Mitte“ noch Verbesserungsspielräume gibt.

Im diesjährigen EDIUM-Bericht gibt es eine zusätzliche Neuerung: Da durch die EDIUM-Studie bereits seit 2018 PROs erhoben werden, können sich die Zentren nun nicht nur untereinander, sondern auch im zeitlichen Verlauf vergleichen. In **Abb. 2** sind die adjustierten Werte aller Zentren rund 1 Jahr nach Beginn der Behandlung im Zeitverlauf als Boxplots dargestellt. Der Punkt präsentiert ein individuelles Zentrum, das sich dann mit der jeweiligen Kohorte vergleichen kann.

Fazit für Forschung und Praxis

Insgesamt lässt sich festhalten, dass ein Messen von PROs zum Ergebnisqualitätsvergleich im Rahmen der EDIUM-Studie insbesondere zur Identifikation von Zentren mit deutlich unter- und überdurchschnittlichen Ergebnissen sinnvoll sein kann. Den Behandelnden wird damit ein zusätzliches Instrument an die Hand gegeben, um zu verstehen, was Patient*innen brauchen, und was getan werden kann, um die Versorgung weiter zu verbessern. Die den Zentren zur Verfügung gestellten Ergebnisse können dazu anregen, Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung abzuleiten, beispielsweise die Entwicklung von Maßnahmen für Betroffene mit be-

sonderem Risiko für reduzierte Funktion, die Betrachtung in Zertifizierungsaudits bzw. in internen Qualitätszirkeln oder die Identifikation von Zentren mit besonders guten Ergebnissen. So wird gegenseitiges Lernen gefördert.

Trotz der erfolgreichen Durchführung des EDIUM-Projekts hat der Innovationsausschuss des G-BA letztlich keine Empfehlung zur Überführung in die Versorgung ausgesprochen. Diese Entscheidung ist aus unserer Sicht nachvollziehbar, da für die Implementierung des beschriebenen Verfahrens eine flächendeckende Infrastruktur notwendig wäre, die hohe Kosten verursachen würde und dessen Umsetzungsverantwortlichkeit unklar wäre, wahrscheinlich aber nicht bei der Deutschen Krebsgesellschaft liegen würde. Unserer Auffassung nach sollte spezifisch nach Erkrankungsart und Behandlungsform/-organisation untersucht werden, ob und wie eine flächendeckende Erhebung von PROs sinnvoll zu einer besseren Versorgung beitragen kann. Beim Prostatakarzinom beispielsweise konnten im Rahmen der PCO-Studie seit 2016 erhebliche Unterschiede in der erektilen Funktion und Kontinenz nach einer Prostataektomie zwischen zertifizierten Prostatakrebszentren aufgezeigt werden [10]. Diese Ergebnisse haben seither zu weiteren Qualitätsverbesserungsmaßnahmen innerhalb der Prostatakrebszen-

tren beigetragen, z. B. Vergleiche zwischen Operateur*innen.

Bemerkenswert ist, dass sich seit Ende der Förderung von EDIUM rund 80 Darmkrebszentren dazu entschieden, die Erhebung und den Vergleich der PROs fortzuführen. Diese freiwillige Maßnahme zur Qualitätsentwicklung wird deshalb durch die Bereitstellung der durch die EDIUM-Studie aufgebauten Befragungsinfrastruktur weiter ermöglicht und gefördert. Zusätzlich könnte die Motivation der Zentren durch Bildungsangebote im Umgang mit PROs gestärkt werden.

Korrespondenzadresse

Dr. Clara Breidenbach

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.
Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin, Deutschland
breidenbach@krebsgesellschaft.de

Dr. Nora Tabea Sibert

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.
Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin, Deutschland
sibert@krebsgesellschaft.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. C. Breidenbach und N.T. Sibert arbeiten bei der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.

Für diesen Beitrag wurden von den Autor/-innen keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

1. Basch E, Deal AM, Dueck AC et al (2017) Overall survival results of a trial assessing patient-reported outcomes for symptom monitoring during routine cancer treatment. *JAMA* 318:197–198. <https://doi.org/10.1001/jama.2017.7156>
2. Basch E, Deal AM, Kris MG et al (2015) Symptom monitoring with patient-reported outcomes during routine cancer treatment: a randomized controlled trial. *JCO*. <https://doi.org/10.1200/jco.2015.63.0830>
3. Denis F, Lethrosne C, Pourel N et al (2017) Randomized trial comparing a web-mediated follow-up with routine surveillance in lung cancer patients. *JNCI J Natl Cancer Inst*. <https://doi.org/10.1093/jnci/djx029>
4. Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (DKG) (2023) EDIUM-Studie. Ergebnisbericht an die EDIUM-Zentren 2023. Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Berlin
5. Klinkhammer-Schalke M, Koller M, Steinger B et al (2012) Direct improvement of quality of life using a tailored quality of life diagnosis and therapy pathway: randomised trial in 200 women with breast cancer. *Br J Cancer* 106:826–838. <https://doi.org/10.1038/bjc.2012.4>
6. Klinkhammer-Schalke M, Steinger B, Koller M et al (2020) Diagnosing deficits in quality of life and providing tailored therapeutic options: Results of a randomised trial in 220 patients with colorectal cancer. *Eur J Cancer* 130:102–113. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2020.01.025>
7. Kowalski C, Sibert NT, Breidenbach C et al (2022) Ergebnisqualität in zertifizierten Darmkrebszentren nach Resektion eines kolorektalen Karzinoms – Patient-Reported und kurzfristig-klinische Outcomes. *Dtsch Arztebl* 119:821–828. <https://doi.org/10.3238/arztebl.m2022.0325>
8. Onkologisches Leitlinienprogramm (2019) S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom. AWMF-Registernummer: 021/007OL.
9. Sibert NT, Pfaff H, Breidenbach C et al (2021) Different approaches for case-mix adjustment of patient-reported outcomes to compare Healthcare providers-methodological results of a systematic review. *Cancers (Basel)* 13:3964. <https://doi.org/10.3390/cancers13163964>
10. Sibert NT, Pfaff H, Breidenbach C et al (2022) Variation across operating sites in urinary and sexual outcomes after radical prostatectomy in localized and locally advanced prostate cancer. *World J Urol* 40:1437–1446. <https://doi.org/10.1007/s00345-022-03985-6>
11. U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research, U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research, U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health (2006) Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health Qual Life Outcomes* 4:79. <https://doi.org/10.1186/1477-7525-4-79>

Hinweis des Verlags. Der Verlag bleibt in Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutsadressen neutral.