acoasso

Österreichische Gesellschaft für Chirurgische Onkologie
Austrian Society of Surgical Oncology

INTERDISZIPLINÄRE ONKOLOGIE

Offizielles Organ der Österreichischen Gesellschaft für Chirurgische Onkologie

**Die Notwendigkeit für ein
„Austrian Peritoneal Cancer
Network“-Register**

Öfner D

Interdisziplinäre Onkologie 2012;

4 (2), 47-48

Homepage:

www.kup.at/acoasso

**Online-Datenbank mit
Autoren- und Stichwortsuche**

Die Notwendigkeit für ein „Austrian Peritoneal Cancer Network“-Register

D. Öfner

Kurzfassung: Register bilden die Versorgungswirklichkeit ab und stellen einen wichtigen, durch keine andere Form zu ersetzenden Wissensgewinn dar. Diese nicht-interventionellen Studien stehen nicht in Konkurrenz zu kontrolliert-randomisierten Studien, die den Wirksamkeitsnachweis führen, sondern ergänzen diese, indem sie eine hohe, so genannte externe Validität aufweisen. Register müssen aber denselben Qualitätskriterien unterworfen werden, die in klinischen Studien zur Anwendung kommen. Nur so können valide Aussagen zu einer Zielpopulation gemacht werden, die eine deskriptive und explorative Forschungsdimension beinhalten. Besonders bei seltenen Erkrankungen, bei denen kaum klinische kontrollierte Studien vorliegen können, sind Register ein unverzichtbares Instrument der Erkenntnisgewinnung. Das geplante

Register für peritoneale Malignome stellt eine Notwendigkeit dar und wird basierend auf den bisherigen Erfahrungen bereits etablierter Register (HerniaMed, Lebermetastasenregister der AGMT) alle Qualitätskriterien erfüllen.

Schlüsselwörter: medizinische Register, Peritonektomie, HIPEC, peritoneale Malignome

Abstract: Need for an “Austrian Peritoneal Cancer Network” Registry. Registries mirror the reality of patient care and treatment. They are an important tool of knowledge gain that cannot be replaced by any other alternative feature. These non-interventional studies do not compete with controlled randomized trials, which are designed to provide proof of efficiency, but complement them by offering a high external validity. Regis-

tries have to be subjected to the same criteria of quality that are applied to clinical studies. Only on that condition can valid propositions be made regarding a certain target population, which include a descriptive and explorative dimension of research. Registries are an indispensable tool of knowledge gain when it comes to rare diseases, for which hardly any clinically controlled studies are performed. The planned registry for peritoneal malignant tumors is a necessity and will, based on the experiences from already established registries (HerniaMed, registry for liver metastases of the AGMT), fulfill all quality criteria. **Interdisz Onkol 2012; 1 (2): 47–8.**

Key words: medical registry, peritonectomy, HIPEC, peritoneal malignant tumor

■ Begriffsdefinition

Mit dem Begriff Register (aus dem Lateinischen *registrum*) wird meist ein Verzeichnis, wie Geburts- oder Sterberegister, assoziiert. In der Medizin waren bislang Register vor allem ein Instrument der epidemiologischen Forschung. Von den Public-Health-Registern, die ein Präventions- und Screeningprogramm evaluieren, den Versorgungsforschungsregistern [1], den nicht zwingend populationsbasierten klinischen Registern, die Daten von Patienten eines bestimmten Krankenhauses für administrative Zwecke und für das Qualitätsmanagement [2, 3] nützen, den Anwendungsbeobachtungsregistern (Pharmakovigilanzregister), den auf verbindlichen Gesetzen beruhenden Qualitätsregistern, die besonders in Schweden eine längere Tradition haben, sind streng genommen die medizinischen Register [4] zu trennen. Diese stellen eine systematische Datensammlung eines präzise definierten Datensets von Merkmalen einer spezifischen Patientengruppe dar, die ein gemeinsames gesundheitsrelevantes Charakteristikum aufweisen, wobei der Zweck der Datensammlung vordefiniert ist und das Einschlusscharakteristikum meist eine bestimmte Erkrankung darstellt. Trotzdem ist in der Praxis diese Trennung nicht scharf, medizinische Register können mehrere der aufgeführten Umstände erfüllen. So sind in jüngerer Vergangenheit Register für zusätzliche Aufgaben aus dem Bereich der Qualitätssicherung und der Versorgungsforschung interessant geworden.

Eingelangt am 16. April 2012; angenommen am 18. April 2012

Aus der Universitätsklinik für Chirurgie, Paracelsus Medizinische Privatuniversität Salzburg

Korrespondenzadresse: Prim. Univ.-Prof. Dr. med. Dietmar Öfner-Velano, MSc, FACS, Universitätsklinik für Chirurgie, Paracelsus Medizinische Privatuniversität, A-5020 Salzburg, Müllner Hauptstraße 48; E-Mail: d.oefner@salk.at

■ Medizinische Register

Bei Registern handelt es sich um nicht interventionell geführte Studien [5], bei denen der Regelverlauf einer Behandlung nicht angetastet, sondern lediglich beobachtet und registriert wird, was geschieht, und es wird versucht, daraus Schlüsse zu ziehen oder Hypothesen zu formulieren. Sie sind gekennzeichnet [6] durch eine systematische Erfassung von Daten für patientenübergreifende Auswertungen, das Vorhandensein einer definierten Zielpopulation, die vollzählige oder zumindest repräsentative Erfassung der Zielpopulation und der dazu gehörenden Daten mit einer deskriptiven oder explorativen Forschungsdimension für die Beurteilung ihres wissenschaftlichen bzw. gesundheitspolitischen Nutzens. Register bilden daher die Versorgungswirklichkeit ab und stellen eine wichtige, durch keine andere Form zu ersetzende Erkenntnisquelle zu Fragestellungen, zur Qualitätssicherung und zur Praxis der therapeutischen Versorgung dar.

■ Konkurrenz für Studien?

Sie sind geeignet, die Behandlungsrealität auch im Sinne von Über-, Unter- oder Fehlversorgung darzustellen. Nach wie vor stellen kontrolliert-randomisierte Studien (RCT) den Goldstandard des Wirksamkeitsnachweises dar. Ein direkter Wirksamkeitsnachweis ist auch bei sehr aufwendiger statistischer Kontrolle aller gemessenen Einflussfaktoren in einem Register niemals möglich (Problem des „hidden bias“ [7]) und wird der RCT vorbehalten bleiben. Ein Register ist ein ergänzendes Spiegelbild der an spezifischen Fragestellungen orientierten klinischen Studien mit einer selektionierten Studienpopulation. Da klinische Studien in der Regel mittels zahlreicher Ein- und Ausschlusskriterien eine exakt definierte Patientenpopulation einschließen, also eine hohe interne Vali-

dität aufweisen, können die Ergebnisse dieser Prüfungen nur eingeschränkt auf die ärztliche Routinebehandlung übertragen werden, die im Allgemeinen mit Multimorbiden zu tun hat, die häufig von klinischen Studien gerade ausgeschlossen werden. Klinische Studien weisen demzufolge eine relativ geringe externe Validität im Sinne der Übertragbarkeit bzw. Generalisierbarkeit der Ergebnisse auf, die aber durch Register wiederum gewährleistet werden kann. Aus diesem Betrachtungswinkel stehen demnach Register und Studie nicht in Konkurrenz zueinander, sondern ergänzen sich.

■ Rechtliche Grundlagen

Basierend auf in der Gesetzgebung verankerten Dokumenten und Richtlinien (Declaration of Helsinki, Good Clinical Practice, Oviedo-Konvention) liegt es in der Verantwortung der Ethikkommissionen, die Rechte und Integrität der Versuchspersonen in der Forschung zu schützen sowie die Integrität und Transparenz der Forschung zu wahren. In Österreich müssen seit einer Verordnung, die 2010 in Kraft getreten ist, nicht-interventionelle Studien behördlich gemeldet werden und es muss eine Überprüfung des Forschungsvorhabens durch eine Ethikkommission erfolgen. Gerade bei klinischen Studien, die eine Beobachtung über einen längeren Zeitraum zum Inhalt haben, sind die Daten der Patienten pseudonymisiert (indirekter Personenbezug). Das heißt, die kodierten Daten des Registers können im jeweiligen einbringenden Studienzentrum einem bestimmten Patienten zum Zweck der Vervollständigung und Erweiterung der Daten zugeordnet werden. Damit hat der Patient das Recht der Ablehnung, an einem Register teilzunehmen, was zwingend einer Einwilligungserklärung gleichkommt, die vom Patienten einzuholen ist.

■ Qualitätskriterien

Register können Aufgaben der Qualitätssicherung erfüllen, andererseits muss die Qualität der Register selbst, respektive deren Planung, Durchführung und Auswertung, im Mittelpunkt des Interesses stehen. Diesbezügliche Kriterien sind mindestens durch die Vollzähligkeit, Vollständigkeit, Richtigkeit der Dateneintrages (Monitoring und Audit, Plausibilität), aber auch Richtigkeit der Berichterstattung und der Interpretation (adäquate statistische Auswertung) definiert. Damit muss gefordert werden, dass einem Register die Qualitätskontrollen einer klinischen Studie auferlegt werden. Damit spielt auch bei Registern die Finanzierbarkeit eine Rolle; diese muss bereits bei der Planung mit einberechnet werden. Jegliche Abweichungen von diesem Konzept, und leider erfüllen sehr wenige Register in Österreich diese Forderungen der Qualitätskontrolle, führen zu unbrauchbaren Ergebnissen. Richtig durchgeführt sind Register aber für eine definierte Zielpopulation repräsentativ, erlauben die separate Beurteilung von Verlaufs- und Generationseffekten auf individueller Datenbasis, was einen der Vorteile der Register darstellt und überhaupt erst Längsschnittuntersuchungen ermöglicht. Kurzfristige Aussagen zum aktuellen Stand der Versorgungspraxis sind machbar. Fragen nach der Häufigkeit einer Erkrankung (Inzidenzregister) und der Behandlungsbedürftigkeit können genauso beantwortet werden wie das Verhalten in Bezug auf Alter, Geschlecht, soziale Schicht, Erkrankung und

Komorbidität. Damit kann die Behandlungsqualität mit dem Stand des medizinischen Wissens und nationalen bzw. internationalen Leitlinien verglichen werden.

■ „Orphan diseases“ als ideales Anwendungsgebiet

Register spielen bei seltenen Erkrankungen, so genannten „orphan diseases“, bei der Erkenntnisgewinnung eine große Rolle. Hier sind Ergebnisse aus RCT aufgrund der geringen Fallzahlen praktisch nicht zu erwarten und Erkenntnisse über Wirksamkeit, Machbarkeit und Effizienz fußen auf retrospektiven Untersuchungen von meist einzelnen Zentren. Bei der Behandlung primärer und sekundärer peritonealer Malignome ist dies der Fall. In der Zwischenzeit sind mehrere retrospektive Studien einzelner Zentren, die die Effektivität und Effizienz der Peritonektomie meist mit intraoperativer hyperthermer Chemotherapie belegen, publiziert (siehe weitere Beiträge in dieser Ausgabe). In Österreich erwartet man sich jährlich 250 Patienten, bei denen diese Therapieschemata angewendet werden sollten. Derzeit sind nur an wenigen Kliniken die Voraussetzungen für diese aufwendige Operationsmethode gewährleistet. Es macht daher Sinn, die Daten dieser Patienten in einem gemeinsamen Register zu führen. Das Register wird die beschriebenen Grundvoraussetzungen der Qualität erfüllen, da es auf die Erfahrung bereits etablierter Register (HerniaMed und Lebermetastasenregister der AGMT) zurückgreifen kann.

■ Relevanz für die Praxis

Register, nicht interventionelle Studien, bilden die Versorgungswirklichkeit ab und sind, durchgeführt mit denselben Qualitätskriterien, die auch für klinische Studien gelten, eine wertvolle und unverzichtbare Ergänzung zu diesen. Gerade dort, wo aufgrund der geringen Fallzahlen kontrolliert-randomisierte Studien, die alleine den Wirksamkeitsnachweis führen, fehlen, sind Register besonders wichtig. Bei der interdisziplinären Therapie der peritonealen Malignome ist dies der Fall und es wird daher basierend auf positiven Erfahrungen und entsprechenden Qualitätskriterien ein gemeinsames österreichweites Register erstellt werden.

■ Interessenkonflikt

Der Autor verneint einen Interessenkonflikt.

Literatur:

1. Müller D, Augustin M, Banik N, et al. Memorandum Register für die Versorgungsforschung. Gesundheitswesen 2010; 72: 824–39.
2. Altmann U, Katalinic A, Altendorf-Hofmann A. Klinische und epidemiologische Krebsregister in Deutschland. Forum DKG 2007; 24: 19–22.
3. DosSantos Silva I. Cancer epidemiology: principles and methods. IARC, Lyon, 1999.
4. Arts DG, De Keizer NF, Scheffer GJ. Defining and improving data quality in medical registries: a literature review, case study, and generic framework. J Am Med Inform Assoc 2002; 9: 600–11.
5. Vach W. Klinische Register – Möglichkeiten und Perspektiven. 2010. <http://www.gmds2010.de/cms/wordpress/wp-content/uploads/foelien/ws9-vach.pdf> [gesehen 05.09.2011].
6. Florey CDV, Last JM, Anderson JB. A dictionary of epidemiology. Oxford University Press, Oxford, 2001.
7. <http://www.cochrane.org/cochrane-reviews>.

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

[Bilddatenbank](#)

[Artikeldatenbank](#)

[Fallberichte](#)

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)