

Basisdaten Pankreas

Reg.-Nr.	<input type="text"/>	(Muster Zertifikat)
Zentrum	<input type="text"/>	
Standort	<input type="text"/>	
Ansprechpartner	<input type="text"/>	Erstelldatum <input type="text"/>
		Datum Erstzertifizierung <input type="text"/>
		Kennzahlenjahr <input type="text" value="2016"/>

Bundesland / Land
<input type="text"/>

Krebsregister	Zusammenarbeit mit KFRG -Krebsregister
Krebsregister gemäß KFRG	
Tumordokumentationssystem	XML-OncoBox
	Noch nicht vorhanden

Bei den „rot“ gekennzeichneten Angaben handelt es sich um Neuerungen im Auditjahr 2017 (Änderungen gegenüber Auditjahr 2016). Aktuell befindet sich die TNM-Klassifikation in Überarbeitung. Hieraus können sich noch kurzfristig Änderungen in der Kennzahlendarlegung ergeben.

Primärfälle Pankreaskarzinom Def. gemäß EB 1.2.0; automatischer Übertrag Anzahl / Zähler / Nenner in den Kennzahlenbogen	IA	IB	IIA	IIB	III	IV	Gesamt
	T1-N0-M0	T2-N0-M0	T3-N0-M0	T1-N1-M0 T2-N1-M0 T3-N1-M0	T4- Jedes N- M0	Jedes T- Jedes N- M1	
Primärfälle							
Operative Primärfälle (Ausschließlich ICD-10 C25 in Verbindung mit OPS: 5-524ff, 5-525ff)							
Operative Expertise - Anzahl Pankreasresektionen (5-524ff und 5-525ff, mit und ohne ICD-10 C25)							

Bearbeitungshinweise:

Die Felder stehen teilweise in Abhängigkeit voneinander, daher sollte jede Zeile vollständig von links nach rechts und fortlaufend von oben nach unten bearbeitet werden. Graue Felder müssen bearbeitet werden. Die Bearbeitung der Excel-Vorlage sollte mit Microsoft Office 2010 oder einer der Folgeversionen erfolgen. Microsoft Office 2007 ist mit Einschränkungen nutzbar (u.a. werden Info-Buttons nicht angezeigt). Vorversionen von Microsoft Office 2007 sind für die Bearbeitung der Excel-Vorlage nicht geeignet. Alle Zahlen und Texte müssen manuell eingegeben werden (nicht über copy-/paste-Funktion; Ausnahme sind Daten, die von der OncoBox eingelesen werden). Jede Änderung an den Basisdaten zieht eine Änderung des Kennzahlenbogens nach sich. In dem Dokument „Bestimmungen Datenqualität“ sind die wesentlichen Grundlagen für die Datenbewertung im Rahmen des Auditprozesses festgelegt. Insbesondere ist der Umgang mit Kennzahlen mit unterschrittener Sollvorgabe beschrieben (Download unter www.onkoziert.de; Abschnitt Hinweise).

Kennzahlenbogen Pankreas

Zentrum *i*

Reg.-Nr. *i* Erstelldatum *i*

Datenqualität Kennzahlen

In Ordnung	Plausibel 0,00% (0)	0,00% (0)	Bearbeitungs-qualität
	Plausibilität unklar 0,00% (0)		
Sollvorgabe nicht erfüllt		0,00% (0)	0,00% (0)
Fehlerhaft	Inkorrekt 0,00% (0)	100,00% (19)	
	Unvollständig 100,00% (19)		

Die jeweilige Eingabe oder Änderung "Anzahl / Zähler / Nenner" (gepunkteten Felder) ist nur im Tabellenblatt "Basisdaten" möglich, die Übertragung erfolgt automatisch. Der Zähler ist immer eine Teilmenge des Nenners (Ausnahme: Kennzahl 6 - Studienteilnahme).

Bei den „rot“ gekennzeichneten Angaben handelt es sich um Neuerungen im Auditjahr 2017 (Änderungen gegenüber Auditjahr 2016).

KN	EB	Kennzahl- definition	Kennzahlenziel	Zähler	Grundgesamtheit (= Nenner)	Plausi unklar	Sollvorgabe	Plausi unklar	Ist-Wert	Daten- qualität
1	1.2.0	Primärfälle Zentrum	Siehe Sollvorgabe	Primärfälle	----		≥ 25		Anzahl 0	Unvollständig
2	1.2.3	Prätherapeutische Fallvorstellung	Prätherapeutische Vorstellung aller Primärfälle	Primärfälle mit einem Pankreaskarzinom, die in der präoperativen Konferenz vorgestellt wurden	Primärfälle (= Kennzahl 1)		≥ 95%		Zähler Nenner %	Unvollständig
									0 n.d.	

KN	EB	Kennzahl- definition	Kennzahlenziel	Zähler	Grundgesamtheit (= Nenner)	Plausi unklar	Sollvorgabe	Plausi unklar	Ist-Wert		Daten- qualität
3	1.2.3	Postoperative Fallvorstellung	Postoperative Vorstellung aller Primärfälle	Operative Primärfälle Pankreas, die in der postoperativen Konferenz vorgestellt wurden	Operative Primärfälle Pankreas (5-524ff und 5-525ff mit ICD-10 C25) (= Kennzahl 8)		≥ 95%		Zähler		Unvollständig
								Nenner	0		
								%	n.d.		
4	1.4.2	Psychoonkologische Betreuung	Adäquate Rate an psychoonkologischer Betreuung	Patienten, die psychoonkologisch betreut wurden (Gesprächsdauer ≥ 25 Min.)	Primärfälle (= Kennzahl 1) + Patienten mit Rezidiv bzw. neuauftretenden Metastasen	< 30%	Derzeit keine Vorgaben	> 95%	Zähler		Unvollständig
								Nenner			
								%	n.d.		
5	1.5.2	Beratung Sozialdienst	Möglichst hohe Rate an Patienten, die durch den Sozialdienst beraten wurden	Patienten, die durch den Sozialdienst beraten wurden	Primärfälle (= Kennzahl 1) + Patienten mit Rezidiv bzw. neuauftretenden Metastasen	< 45%	Derzeit keine Vorgaben	100%	Zähler		Unvollständig
								Nenner	0		
								%	n.d.		
6	1.7.6	Studienteilnahme	Einbringen von möglichst vielen Patienten in Studien	Patienten mit Pankreaskarzinom (nicht nur Primärfälle), die in eine Studie eingebracht wurden	Primärfälle (= Kennzahl 1)		≥ 5%	> 50%	Zähler		Unvollständig
								Nenner	0		
								%	n.d.		

KN	EB	Kennzahldefinition	Kennzahlenziel	Zähler	Grundgesamtheit (= Nenner)	Plausi unklar	Sollvorgabe	Plausi unklar	Ist-Wert	Datenqualität			
7	a	Endoskopie Komplikationen	Möglichst niedrige Rate an endoskopiespezifischen Komplikationen	Patienten mit ERCP endoskopie- spezifischen- Komplikationen	Pankreatitis nach ERCP (EB 2.1)	< 0,01%	≤ 10%		Zähler		Unvollständig		
									Nenner				
									%	n.d.			
	b				Blutung u. Perforation nach ERCP (EB 2.1)		Per-ERCP-untersuchte Patienten ERCPs je endoskopierender Einheit	< 0,01%	≤ 5%		Zähler		Unvollständig
											Nenner	0	
											%	n.d.	
8	5.2.4	Operative Primärfälle Pankreas (ausschließlich ICD-10 C25 in Verbindung mit 5-524ff und 5-525ff)	Siehe Sollvorgabe	Operative Primärfälle Pankreas (5-524ff, 5-525ff ausschließlich mit ICD- 10 C25) (Def. 5.2.4)	----		≥ 12		Anzahl	0	Unvollständig		
9	5.2.4	Operative Expertise Pankreas gesamt	Siehe Sollvorgabe	Pankreasresektionen (Pankreaslinks-, Pankreaskopf- resektion, Totale Pankreatektomie, 5- 524ff und 5-525ff, mit u. ohne ICD-10 C25)	----		≥ 20		Anzahl	0	Unvollständig		
10	5.2.7	Revisions-OP's Pankreas	Möglichst niedrige Rate an Revisions- OP's nach OP	Revisions-OP's infolge von perioperativen Komplikationen innerhalb von 30d nach Pankreasresektion	Pankreasresektionen (5-524ff und 5-525ff, mit u. ohne ICD-10 C25) (= Kennzahl 9)	< 0,01%	≤ 10%		Zähler		Unvollständig		
									Nenner	0			
									%	n.d.			

KN	EB	Kennzahl- definition	Kennzahlenziel	Zähler	Grundgesamtheit (= Nenner)	Plausi unklar	Sollvorgabe	Plausi unklar	Ist-Wert		Daten- qualität
									Zähler	Nenner	
11	5.2.7	Postoperative Wundinfektion	Möglichst niedrige Rate an postoperativen Wundinfektionen mit Notwendigkeit der chirurgischen Wundrevision (Spülung, Spreizung, VAC-Verband)	Postoperative Wundinfektionen innerhalb von 30d nach Pankreasresektion mit Notwendigkeit der chirurgischen Wundrevision (Spülung, Spreizung, VAC-Verband)	Pankreasresektionen (5-524ff und 5-525ff, mit u. ohne ICD-10 C25) (= Kennzahl 9)	< 0,01%	Derzeit keine Vorgaben	> 10%	Zähler		Unvollständig
									Nenner	0	
									%	n.d.	
12	5.2.7	Mortalität postoperativ	Möglichst niedrige Rate an postoperativ verstorbenen Patienten nach operativen Eingriffen	Postoperativ verstorbene Patienten nach Pankreasresektionen innerhalb von 30d	Pankreasresektionen (5-524ff und 5-525ff, mit u. ohne ICD-10 C25) (= Kennzahl 9)	< 0,01%	≤ 5%		Zähler		Unvollständig
									Nenner	0	
									%	n.d.	
13	5.2.7 LL QI 1	Lokale R0-Resektionen Pankreas	Möglichst hohe Rate an lokalen R0-Resektionen	Lokale R0-Resektionen Pankreas nach Abschluss der operativen Therapie	Operative Primärfälle Pankreas (5-524ff, 5-525ff ausschließlich mit ICD-10 C25) (= Kennzahl 8)	< 40%	Derzeit keine Vorgaben	100%	Zähler		Unvollständig
									Nenner	0	
									%	n.d.	
14	8.13 LL QI 2	Lymphknoten- untersuchung	Mind. 10 12 regionäre LK im OP-Präparat	Operative Primärfälle Pankreas mit ≥ 10 12 regionären LK im OP-Präparat nach Abschluss der operativen Therapie	Operative Primärfälle Pankreas (5-524ff, 5-525ff ausschließlich mit ICD-10 C25), die eine Lymphadenektomie erhalten haben	< 65%	Derzeit keine Vorgaben		Zähler		Unvollständig
									Nenner		
									%	n.d.	
15	8.10	Pathologische Aufarbeitung	Möglichst hohe Rate an patholog. vollständig aufgearbeiteten Präparaten entsprechend EB 8.10	Operative Primärfälle mit pathologisch vollständig aufgearbeiteten Präparaten entsprechend EB 8.10	Operative Primärfälle Pankreas (5-524ff, 5-525ff ausschließlich mit ICD-10 C25) (= Kennzahl 8)			≥ 90%	Zähler		Unvollständig
									Nenner	0	
									%	n.d.	

KN	EB	Kennzahl- definition	Kennzahlenziel	Zähler	Grundgesamtheit (= Nenner)	Plausi unklar	Sollvorgabe	Plausi unklar	Ist-Wert		Daten- qualität
									Zähler	Nenner	
16	8.10 LL QI 3	Inhalt Pathologieberichte	Möglichst häufig vollständige Pathologieberichte	Befundberichte von operativen Primärfällen mit Angabe von: pT, pN, M; Tumorgading; Verhältnis von befallenen zu entfernten LK	Befundberichte von operativen Primärfällen	< 80%	Derzeit keine Vorgaben	100%	Zähler		Unvollständig
									Nenner		
									%	n.d.	
17	6.2.8 LL QI 4	Adjuvante Chemotherapie	Möglichst häufig adjuvante Chemotherapie mit Gemcitabine u/o 5- FU/Folinsäure	Operative Primärfälle Pankreaskarzinom UICC Stad. I-III, R0- Resektion und adjuvanter Chemotherapie mit Gemcitabin o. 5- FU/Folinsäure	Operative Primärfälle Pankre- askarzinom UICC Stad. I-III und R0-Resektion		≥ 50%		Zähler		Unvollständig
									Nenner		
									%	n.d.	
18	6.2.8 LL QI 5	Palliative Chemotherapie	Möglichst häufig palliative Chemotherapie Stad. III und IV, ECOG 0-2	Primärfälle mit Pankreaskarzinom UICC Stad III und IV, ECOG 0-2 und palliativer Chemotherapie	Primärfälle mit Pankreaskarzinom UICC Stad. III (Palliative Situation) und IV und ECOG 0-2	< 30%	Derzeit keine Vorgaben	100%	Zähler		Unvollständig
									Nenner		
									%	n.d.	

Bearbeitungshinweise:

Wenn die Datenqualität nicht "I.O." ist, ist in Spalte T ("Begründung / Ursache") der Kennzahlenwert zu begründen bzw. eine kurze Ursachenanalyse mit max. 500 Zeichen vorzunehmen. Ergeben sich aus der Ursachenanalyse konkrete Aktionen zur Verbesserung des Kennzahlenwertes, sind diese in Spalte U ("Eingeleitete / geplante Aktionen") zu beschreiben.

1) Plausibilität unklar

Der angegebene Kennzahlenwert stellt im Vergleich zu anderen Zentren einen außergewöhnlichen Wert dar. Die Einstufung „Plausibilität unklar“ bedeutet nicht automatisch eine negative Bewertung. Der Kennzahlenwert ist aufgrund seiner Außergewöhnlichkeit auf Korrektheit zu überprüfen. Im Einzelfall kann ein positiver Kennzahlenwert bei einer detaillierten Betrachtung auch eine negative Versorgungssituation darstellen (z.B. Überversorgung). Das Ergebnis dieser Überprüfung ist durch das Zentrum im Kennzahlenbogen in der Spalte „Begründung/Ursache“ näher zu erläutern. Ggf. sollten entsprechend dem Vorgehen „Unterschreitung Sollvorgabe“ zum Zwecke der Verbesserung gezielte Aktionen definiert und durchgeführt werden.

2) Sollvorgabe nicht erfüllt

Die betroffenen Kennzahlen sind zu analysieren. Das Ergebnis ist im Tabellenblatt Kennzahlenbogen zu dokumentieren. Nähere Informationen hierzu sind dem Dokument „Bestimmungen Datenqualität“ zu entnehmen.

3) Unvollständig

Sofern Kennzahlen den Status „unvollständig“ haben, sind diese entweder nachzuliefern oder es ist eine eindeutige Aussage über die Möglichkeit der zukünftigen Darlegung zu treffen („unvollständige Kennzahlen“ stellen grundsätzlich eine potentielle Abweichung dar).

Matrix - Ergebnisqualität Primärbehandlung (Pankreaskarzinompatienten)

Zentrum

Reg.-Nr. Erstelldatum

Für das Auditjahr 2017 ergeben sich hinsichtlich der Matrix Ergebnisqualität keine Änderungen gegenüber dem Auditjahr 2016.

Datenqualität Matrix

In Ordnung	Plausibilität unklar 0	Sollvorgabe nicht erfüllt 0	Inkorrekt 0	Unvollständige Jahre 0
------------	---------------------------	--------------------------------	----------------	---------------------------

		Angaben Primärdiagnose							Follow-Up-Meldungen										Auswertungen ⁷			
A	B	C	D	E	F	G	H	I	K	L	M	N	O	Q	R	S	T	U	V	W	Y	Z
Relevante Nachsorgejahre	Jahr der Erstdiagnose	Anzahl Primärpatienten	UICC IA ¹	UICC IB ¹	UICC IIA ¹	UICC IIB ¹	UICC III ¹	UICC IV ¹	Patienten „im Follow-Up“ (aus Grundgesamtheit Primärpat.) ²	Follow-Up-Daten vom Krebsregister ^{2,3,4,5}	Follow-Up-Daten vom Zentrum (bzw. Quelle nicht bekannt) ^{2,3}	Keine Rückmeldung ²	Follow-Up Quote in % = (L + M) / K	Patienten tumorfrei ⁶	Patienten mit folgenden Ereignissen: Rezidiv, Fernmetastasen ⁶	Patienten nicht tumorfrei ⁶	Patienten mit Progress ⁶	Diagnose Zweitmalignom im Verlauf	Tumorbedingt gestorben (bezüglich jeder Tumorentität)	Nicht tumorbedingt gestorben bzw. Todesursache unbekannt	DFS nach Kaplan-Meier (Disease Free Survival) in %	OAS nach Kaplan-Meier (Overall Survival) in %
nicht relevant	2011	0																				
nicht relevant	2012	0																				
nicht relevant	2013	0																				
nicht relevant	2014	0																				
nicht relevant	2015 ⁸	0																				
nicht relevant	2016 ⁸	0																				

Ø Follow-Up Quote der letzten 2-4 Jahre

- 1 Stratifizierung nach Tumorstatus (pathologisch) zum Zeitpunkt der Erstdiagnose; nach neoadjuvanter Vorbehandlung Berechnung des UICC-Stadiums mit dem klinischen Tumorstatus.
- 2 Pat., die in dieser Darstellung (Spalte K - W) nicht berücksichtigt werden dürfen, sind: Patienten mit Stadium UICC IV und Patienten mit vorausgegangenem Tumor (alle Entitäten).
- 3 Die Daten müssen patientenbezogen rückverfolgbar und zum Zeitpunkt der Auswertung nicht älter als 12 Monate sein. Unter Follow-Up ist Spalte K bis W zu verstehen (Aktives Follow-Up).
- 4 In der Regel werden die Follow-Up-Daten entweder extern (Krebsregister) oder durch das Zentrum eingeholt. Eine Kombination ist jedoch möglich (keine doppelte Zuordnung!).
- 5 Krebsregister können in der Regel keine Follow-Up-Daten zu Patienten außerhalb des Einzugsgebietes einholen.
- 6 Spalte Q: Patienten tumorfrei (=seit Abschluss Primärtherapie unverändert); Spalte S: Pat. nicht tumorfrei (=seit Abschluss Primärtherapie unverändert).
- 7 DFS und OAS sind nicht direkt aus dieser Matrix abzuleiten und können deshalb nach eigener Berechnung hier manuell eingetragen werden. Eine automatische Berechnung durch EXCEL erfolgt nicht.
Die Auswertungen der Kaplan-Meier-Kurven beziehen sich beim OAS auf die entsprechende Jahreskohorte ohne die in der Fußnote 2 genannten Patientengruppen.
Beim DFS werden nur die nach der Primärtherapie tumorfreien Patienten berücksichtigt.
- 8 Ausgelöst durch die Follow-Up-Strukturen der Krebsregister (Latenzzeit Vollzähligkeit der Registrierung von Zielereignissen) ist es für die letzten beiden Kalenderjahre ausreichend, die aufgeschlüsselten Primärfälle (Spalte D-I) anzugeben.

Bearbeitungshinweise:

Für Pankreaskarzinomzentren ist die Matrix Ergebnisqualität obligat zu bearbeiten.

Für die Bewertung der Matrix gelten folgende Regelungen:

- a) Alle Patienten ab dem Folgejahr der EZ sind im Follow-Up zu berücksichtigen; erstmalig ist die Matrix zum ÜA2 verbindlich zu bearbeiten.
- b) Nachsorgejahr "relevant" (Spalte A) => Sämtliche „hellgrau“ hinterlegte Felder sollten vollständig bearbeitet werden; dies gilt auch für Nullwerte (=0).
- c) Ausnahmen sind die optional anzugebenden Felder OAS und DFS (Spalten Y und Z). Dezimaltrennzeichen ist das Komma (nicht der Punkt). Rundung erfolgt auf zwei Nachkommastellen.
- d) Bei den „hellrot“ hinterlegten Feldern liegt eine Falscheingabe vor, diese ist zu korrigieren.
- e) Zahlen müssen manuell eingegeben werden, diese dürfen nicht kopiert werden.
- f) „Hellgrün“ hinterlegte Felder weisen auf Unplausibilitäten hin. Diese Werte sind zu analysieren und das Ergebnis ist auf dem Folgeblatt „Datendefizite_Matrix“ darzulegen.

Anmerkungen:

In dieser Excel-Vorlage sind die nachfolgend skizzierten Plausibilitätsabfragen hinterlegt.

Ein Anspruch auf Vollständigkeit besteht nicht.

Von Seiten des Fachexperten können weitere Unplausibilitäten bzw. Inkorrektheiten identifiziert und im Rahmen des Auditergebnisses dargestellt werden.

Tabelle Plausibilitätsabfragen:

Spalte/ Zelle	Bedingung Wert	Datenqualität	Erläuterung
Matrix	nicht relevant		Zellen müssen nicht ausgefüllt werden
Matrix	relevant		Nicht ausgefüllte Zellen von relevanten Nachsorgejahren
A	leere Zellen	Unvollständige Jahre	Alle relevanten Nachsorgejahre sind zu bearbeiten, abhängig vom Datum der Erstzertifizierung
K	Spalte C - I	Inkorrekt	Werte Spalte K "Patienten im Follow-Up" müssen kleiner gleich sein als Spalte I subtrahiert von Spalte C; siehe Fußnote 2
Q	Q < 0	Inkorrekt	Werte Spalte Q "Patienten tumorfrei" dürfen keine negativen Werte annehmen
O27	O27 < 80%	Sollvorgabe nicht erfüllt	Follow-Up Quote der letzten 2-4 Jahre
C	C < 25	Plausibilität unklar	Anzahl Primärpatienten
O20 - O22	O < 70%	Plausibilität unklar	Geringe Follow-Up Quote der Nachsorgejahre
O27	O27 > 95%	Plausibilität unklar	Follow-Up Quote der letzten 2-4 Jahre (positive Unplausibilität)
Y	----		Für OAS und DFS sind keine Plausibilitätsabfragen hinterlegt, dies liegt daran, dass die einzelnen Kollektive der Kohortenjahre in der Regel zu wenige Patienten umfassen
Z	----		