

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="2020"/>

Basisdaten Auditjahr 2021: ohne inhaltliche Änderungen zum Vorjahr.

Bundesland / Land	Zusammenarbeit mit KFRG-Krebsregister
Tumordokumentationssystem	XML-OncoBox
	Noch nicht vorhanden

Primärfälle Pankreaskarzinom Def. gemäß EB 1.2.0	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 T1/T2/T3-N2- M0	Jedes T- Jedes N- M1	
Primärfälle Pankreaskarzinom = Karzinome des exokrinen Pankreas							
davon Operative Primärfälle Pankreaskarzinom (Ausschließlich ICD-10 C25 in Verbindung mit OPS: 5-524*, 5-525*)							

Primärfälle Neuroendokrine Tumoren (NET) und Neuroendokrine Karzinome (NEC)	
davon operative Primärfälle NET und NEC (Ausschließlich ICD-10 C25 in Verbindung mit OPS: 5-524*, 5-525*)	

Primärfälle Gesamt	
Primärfälle operativ Gesamt	

Operative Expertise - Anzahl Pankreasresektionen (OPS: 5-524* und 5-525*, mit und ohne ICD-10 C25)	
---	--

Grundlage des Erhebungsbogens stellt die TNM – Klassifikation maligner Tumoren, 8. Auflage 2017 sowie die ICD-Klassifikation ICD-10-GM 2020 (DIMDI) und die OPS-Klassifikation OPS 2020 (DIMDI) dar.

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 des Datenblattes 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 des Datenblattes 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.onkozert.de; Abschnitt Hinweise).

Kennzahlenbogen Pankreas

Zentrum *i*

Reg.-Nr. 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% (19)	
	Unvollständig 100% (19)		

Die jeweilige Eingabe oder Änderung "Anzahl / Zähler / Nenner" (gepunktete Felder) ist nur im Tabellenblatt "Basisdaten" möglich, die Übertragung erfolgt automatisch.

Der Zähler ist immer eine Teilmenge des Nenners (Ausnahme: Kennzahl 6 - Anteil Studienpatienten).

Bei den „rot“ gekennzeichneten Angaben handelt es sich um Neuerungen im Auditjahr 2021 (Änderungen gegenüber Auditjahr 2020).

Redaktionelle Änderungen sind "grün" gekennzeichnet (u.a. bedingt durch organübergreifende Anpassungen der Formulierungen).

KN	EB/ LL	Kennzahl- definition	Kennzahlenziel	Zähler	Grundgesamtheit (= Nenner)	Plausi unklar	Sollvorgabe	Plausi unklar	Ist-Wert		Daten- qualität
1a	1.2.0	Primärfälle Zentrum	Siehe Sollvorgabe	Primärfälle	-----		≥ 25		Anzahl	0	Unvollständig
1b NEU		Patienten mit neuaufgetretenem Rezidiv und/oder Fernmetastasen	-----	Patienten mit neuauftretenem Rezidiv und/oder Fernmetastasen	-----		Derzeit keine Vorgaben		Anzahl		Unvollständig

KN	EB/ LL	Kennzahl- definition	Kennzahlenziel	Zähler	Grundgesamtheit (= Nenner)	Plausi unklar	Sollvorgabe	Plausi unklar	Ist-Wert	Daten- qualität
2		Prätherapeutische Fallvorstellung	Prätherapeutische Vorstellung aller Primärfälle	Primärfälle des Nenners mit einem Pankreaskarzinom, die in der prätherapeutischen Konferenz vorgestellt wurden	Primärfälle (= Kennzahl 1a)		≥ 95%		Zähler Nenner %	Unvollständig
3		Postoperative Fallvorstellung	Postoperative Vorstellung aller Primärfälle	Primärfälle des Nenners, die in der postoperativen Konferenz vorgestellt wurden	Operative Primärfälle (OPS: 5-524* und 5-525* mit ICD-10 C25) (= Kennzahl 8)		≥ 95%		Zähler Nenner %	Unvollständig
4		Psychoonkologische Betreuung	Adäquate Rate an psychoonkologischer Betreuung	Patienten des Nenners, die psychoonkologisch betreut wurden (Gesprächsdauer ≥ 25 Min.)	Primärfälle (= Kennzahl 1a) + Patienten mit neuauftretendem Rezidiv und/oder Fernmetastasen (= Kennzahl 1b) Rezidiv bzw. neuauftretenden Metastasen	< 30%	Derzeit keine Vorgaben	> 95%	Zähler Nenner %	Unvollständig
5		Beratung Sozialdienst	Möglichst hohe Rate an Patienten, die durch den Sozialdienst beraten wurden	Patienten des Nenners, die durch den Sozialdienst beraten wurden	Primärfälle (= Kennzahl 1a) + Patienten mit neuauftretendem Rezidiv und/oder Fernmetastasen (= Kennzahl 1b) Rezidiv bzw. neuauftretenden Metastasen	< 45%	Derzeit keine Vorgaben		Zähler Nenner %	Unvollständig
6	1.7.6	Anteil Studienpatienten	Einbringen von möglichst vielen Patienten in Studien	Patienten, die in eine Studie eingebracht wurden	Primärfälle (= Kennzahl 1a)		≥ 5%	> 50%	Zähler Nenner %	Unvollständig

KN	EB/ LL	Kennzahl- definition	Kennzahlenziel	Zähler	Grundgesamtheit (= Nenner)	Plausi unklar	Sollvorgabe	Plausi unklar	Ist-Wert	Daten- qualität	
7	2.1	Endoskopie Komplikationen	Möglichst niedrige Rate an endoskopiespezifischen Komplikationen	ERCPS des Nenners mit spezifischen Komplikationen	ERCPS je endoskopierender Einheit	< 0,01%	≤ 10%		Zähler		Unvollständig
									Nenner		
									%	n.d.	
									Zähler		
									Nenner	0	
									%	n.d.	
8	5.2.4	Operative Primärfälle Pankreas (ausschließlich ICD-10 C25 in Verbindung mit OPS: 5-524* und 5-525*)	Siehe Sollvorgabe	Operative Primärfälle Pankreas (OPS: 5-524*, 5-525* 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-, Pankreaskopfresektion, Totale Pankreatektomie, OPS: 5-524* und 5-525*, mit u. ohne ICD-10 C25)	-----		≥ 20		Anzahl	0	Unvollständig
10		Revisions-OP's Pankreas	Möglichst niedrige Rate an Revisions- OP's nach OP	Resektionen des Nenners mit Revisions- OP's infolge von perioperativen Komplikationen innerhalb von 30 d nach OP	Pankreasresektionen (OPS: 5-524* und 5-525*, mit u. ohne ICD-10 C25) (= Kennzahl 9)	< 0,01%	≤ 10%		Zähler		Unvollständig
									Nenner	0	
									%	n.d.	

KN	EB/ LL	Kennzahl- definition	Kennzahlenziel	Zähler	Grundgesamtheit (= Nenner)	Plausi unklar	Sollvorgabe	Plausi unklar	Ist-Wert	Daten- qualität
11		Postoperative Wundinfektion	Möglichst niedrige Rate an postoperativen Wundinfektionen mit Notwendigkeit der chirurgischen Wundrevision (Spülung, Spreizung, VAC-Verband)	Resektionen des Nenners mit postoperativen Wundinfektionen innerhalb von 30 d nach OP und Notwendigkeit der chirurgischen Wundrevision (Spülung, Spreizung, VAC- Verband)	Pankreasresektionen (OPS: 5-524* und 5-525*, mit u. ohne ICD-10 C25) (= Kennzahl 9)	< 0,01%	Derzeit keine Vorgaben	> 10%	Zähler Nenner %	Unvollständig
12		Mortalität postoperativ	Möglichst niedrige Rate an postoperativ verstorbenen Patienten nach operativen Eingriffen	Operationen des Nenners, bei denen Patienten innerhalb von 30 d postoperativ verstorben sind	Pankreasresektionen (OPS: 5-524* und 5-525*, mit u. ohne ICD-10 C25) (= Kennzahl 9)	< 0,01%	≤ 5%		Zähler Nenner %	Unvollständig
13	LL QI 4	Lokale R0-Resektionen Pankreas	Möglichst hohe Rate an lokalen R0-Resektionen	Primärfälle des Nenners mit lokalen R0- Resektionen nach Abschluss der operativen Therapie	Operative Primärfälle (OPS: 5- 524*, 5-525* ausschließlich mit ICD-10 C25) (= Kennzahl 8)	< 40%	Derzeit keine Vorgaben		Zähler Nenner %	Unvollständig
14	LL QI 2	Lymphknoten- untersuchung entfernung	Mind. 12 regionäre LK im OP-Präparat	Primärfälle des Nenners mit ≥ 12 regionären LK im OP-Präparat nach Abschluss der operativen Therapie	Operative Primärfälle (OPS: 5- 524*, 5-525* ausschließlich mit ICD-10 C25) ohne NET und NEC, die eine Lymphadenektomie erhalten haben	< 65%	Derzeit keine Vorgaben		Zähler Nenner %	Unvollständig
15	LL QI 3	Inhalt Pathologieberichte	Möglichst häufig vollständige Pathologieberichte	Befundberichte des Nenners mit Angabe von: pT, pN, M; Tumorgrading; Verhältnis von befallenen zu entfernten LK	Befundberichte von operativen Primärfällen	< 80%	Derzeit keine Vorgaben		Zähler Nenner %	Unvollständig

KN	EB/ LL	Kennzahl- definition	Kennzahlenziel	Zähler	Grundgesamtheit (= Nenner)	Plausi unklar	Sollvorgabe	Plausi unklar	Ist-Wert		Daten- qualität
									Zähler	Nenner	
16	LL QI 4	Adjuvante Chemotherapie	Möglichst häufig adjuvante Chemotherapie mit Gemcitabine u./o. 5-FU/Folinsäure	Primärfälle des Nenners mit adjuvanter Chemotherapie mit Gemcitabin o. 5-FU/Folinsäure	Operative Primärfälle Pankreaskarzinom UICC Stad. I-III und R0-Resektion (ohne NET und NEC)		≥ 50%				Unvollständig
									%	n.d.	
									Zähler		
17	LL QI 5	Palliative Chemotherapie	Möglichst häufig palliative Chemotherapie Stad. III und IV, ECOG 0-2	Primärfälle des Nenners mit palliativer Chemotherapie	Primärfälle Pankreaskarzinom UICC Stad. III (Palliative Situation) und IV und ECOG 0-2 (ohne NET und NEC)	< 30%	Derzeit keine Vorgaben				Unvollständig
									%	n.d.	
									Zähler		

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).

Anmerkung:

Die lediglich aus Gründen der Lesbarkeit verwendete Bezeichnung „Patient“ schließt ausdrücklich jede Geschlechtszuschreibung (weiblich, männlich, divers) ein.

Matrix - Ergebnisqualität Primärbehandlung (Pankreaskarzinompatienten)

Zentrum

Reg.-Nr. Erstelldatum

Datenqualität Matrix

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

Matrix Auditjahr 2021: ohne inhaltliche Änderungen zum Vorjahr.

A	B	Angaben Primärdiagnose							Follow-Up-Meldungen										Auswertungen ⁸⁾				
		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 ¹⁾	UICC IA ²⁾	UICC IB ²⁾	UICC IIA ²⁾	UICC IIB ²⁾	UICC III ²⁾	UICC IV ²⁾	Patienten „im Follow-Up“ (aus Grundgesamtheit Primärvat.) ³⁾	Follow-Up-Daten vom Krebsregister ³⁾⁴⁾⁵⁾⁶⁾	Follow-Up-Daten vom Zentrum (bzw. Quelle nicht bekannt) ³⁾⁴⁾	Keine Rückmeldung ³⁾	Follow-Up Quote in % = (L + M) / K	Patienten tumorfrei ⁷⁾	Patienten mit folgenden Ereignissen: Rezidiv, Fernmetastasen ⁷⁾	Patienten nicht tumorfrei ⁷⁾	Patienten mit Progress ⁷⁾	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	2014	0																					
nicht relevant	2015	0																					
nicht relevant	2016	0																					
nicht relevant	2017	0																					
nicht relevant	2018	0																					
nicht relevant	2019 ⁹⁾	0																					
nicht relevant	2020 ⁹⁾	0																					

Ø Follow-Up Quote der Jahre 2016-2018

- 1) Für die Jahre bis einschließlich 2017 sind alle Primärpatienten Pankreas (= Karzinome des exokrinen Pankreas und NET und NEC) zu betrachten; ab 2018 (= Jahr der Erstdiagnose) werden die Primärpatienten NET und NEC nicht mehr in der Matrix berücksichtigt.
- 2) Stratifizierung nach Tumorstatus (pathologisch) zum Zeitpunkt der Erstdiagnose; nach neoadjuvanter Vorbehandlung Berechnung des UICC-Stadiums mit dem klinischen Tumorstatus.
- 3) 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).
- 4) 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).
- 5) In der Regel werden die Follow-Up-Daten entweder extern (Krebsregister) oder durch das Zentrum eingeholt. Eine Kombination ist jedoch möglich (keine doppelte Zuordnung!).
- 6) Krebsregister können in der Regel keine Follow-Up-Daten zu Patienten außerhalb des Einzugsgebietes einholen.
- 7) Spalte Q: Patienten tumorfrei (=seit Abschluss Primärtherapie unverändert); Spalte S: Pat. nicht tumorfrei (=seit Abschluss Primärtherapie unverändert).
- 8) 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 3 genannten Patientengruppen.
Beim DFS werden nur die nach der Primärtherapie tumorfreien Patienten berücksichtigt.
- 9) 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; alle relevanten Nachsorgejahre sind zu bearbeiten, abhängig vom Datum der Erstzertifizierung.
- 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
O28	O28 < 80%	Sollvorgabe nicht erfüllt	Follow-Up Quote der Jahre 2016-2018
C	C < 25	Plausibilität unklar	Anzahl Primärpatienten
O21 - O23	O < 70%	Plausibilität unklar	Geringe Follow-Up Quote der Nachsorgejahre
O28	O28 > 95%	Plausibilität unklar	Follow-Up Quote der Jahre 2016-2018 (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	-----		