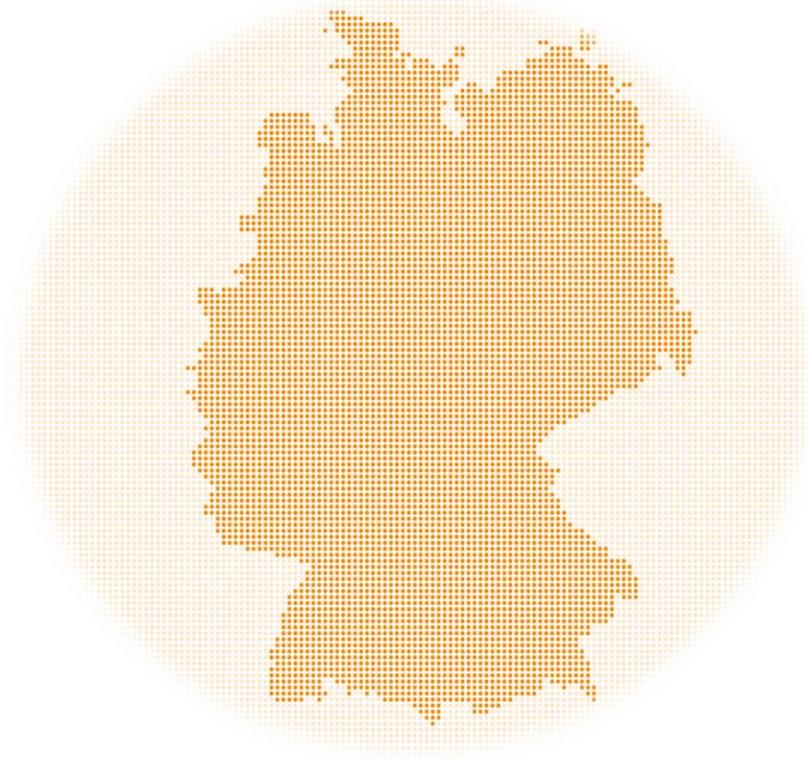




Patient-
Reported
Outcomes
Darmkrebs



EDIUM-Studie

Ergebnisbericht an die EDIUM-Zentren 2022

Inhaltsverzeichnis

- 3 Projektbeschreibung
- 4 Anzahl befragte Patient*innen
- 5 Welche Daten sind Grundlage des Berichts?
- 6 Stichprobenbeschreibung
- 7 Wie werden die Berichte gelesen?
- 8 Abbildungen zu ausgewählten Casemix-adjustierten EORTC-Scores
 - 8 Kolon: Allgemeine Lebensqualität
 - 9 Kolon: Physische Funktion
 - 10 Kolon: Schmerzen
 - 11 Kolon: Fatigue
 - 12 Kolon: Finanzielle Schwierigkeiten
 - 13 Rektum: Allgemeine Lebensqualität
 - 14 Rektum: Physische Funktion
 - 15 Rektum: Fäkale Inkontinenz
 - 16 Rektum: Fatigue
 - 17 Rektum: Finanzielle Schwierigkeiten
- 18 EDIUM-Zentren in diesem Bericht
- 21 Appendix: Tabellen mit allen Casemix-adjustierten EORTC-Scores und statistische Vorgehensweise

Projektbeschreibung

Hintergrund

EDIUM steht für: **E**rgebnisqualität bei **D**armkrebs: **I**dentifikation von **U**nterschieden und **M**aßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung.

Die Versorgung von Patient*innen mit Darmkrebs unterscheidet sich zwischen den Krankenhäusern. Bislang gibt es jedoch kaum Untersuchungen dazu, ob das auch die Ergebnisqualität beeinflusst. In EDIUM wird die Ergebnisqualität anhand kurzfristiger klinischer Parameter (z. B. Anastomoseninsuffizienz, 30-Tage-Mortalität) und mittels Patient-Reported Outcomes (PROs) erfasst. PROs messen „jegliche patientenseitige Einschätzung ihres Gesundheitszustands, ihrer klinischen Ergebnisse, Mobilität und Lebensqualität“ (OECD, 2017). Schwerpunkt des Gesamtprojekts ebenso wie dieses Berichts sind dabei die PROs (primäre Endpunkte). Die Ergebnisse zu den klinischen Parametern werden nicht in diesem „Bericht an die Zentren“, sondern im Projektabschlussbericht dargestellt (Abgabe beim Förderer erfolgt im 2. Quartal 2022).

EDIUM-Projektziele

1. Vergleich der Ergebnisqualität in zertifizierten Darmkrebszentren in Deutschland
2. Identifikation von Zentrumsmerkmalen, die mögliche Unterschiede erklären
3. Identifikation möglicher Ursachen und Ableitung von Maßnahmen, um unterdurchschnittliche Behandlungserfolge zu verbessern
4. Identifikation von förderlichen und hemmenden Faktoren der standardisierten Erfassung des Behandlungserfolgs

Gegenstand dieses Berichts ist Projektziel 1. Die übrigen drei Projektziele wurden im Projektabschlussbericht an den Förderer behandelt.

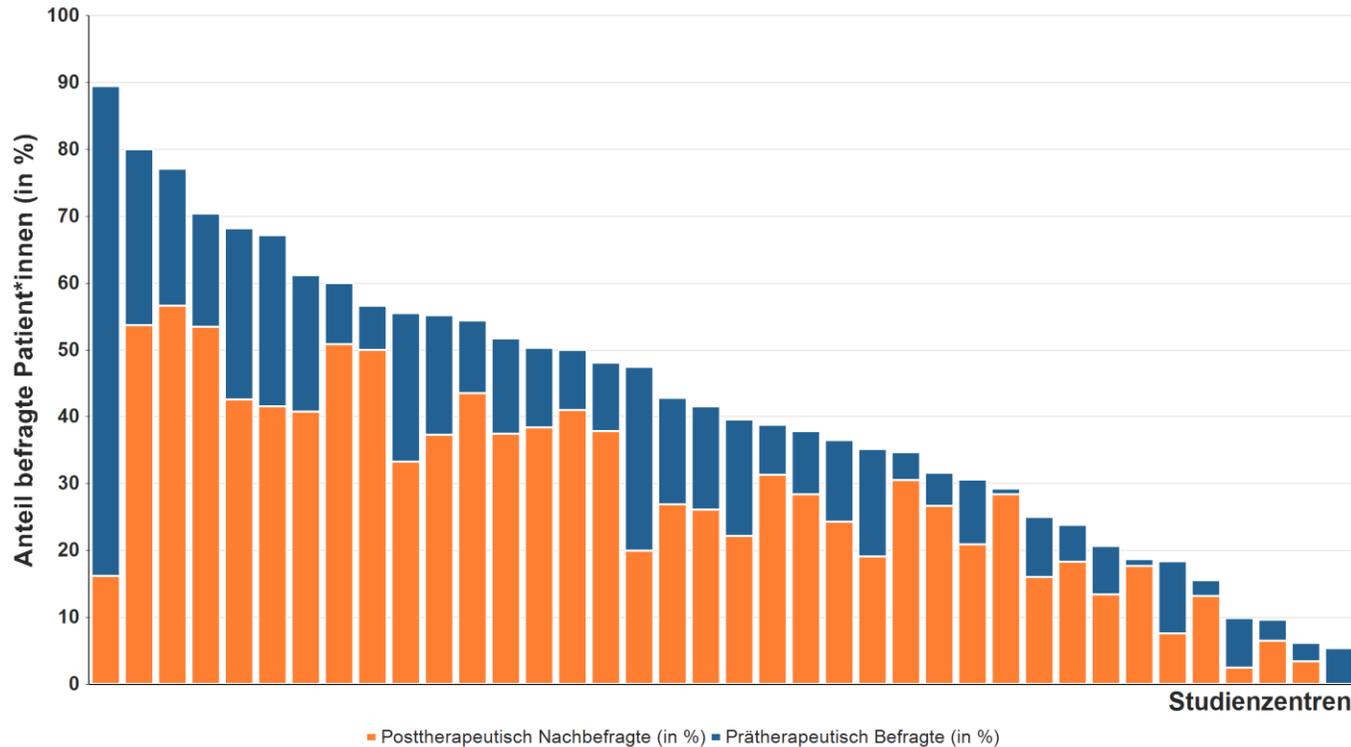
Kurzgefasst: Ablauf der Studie

Es handelt sich um eine multizentrische, prospektive Beobachtungsstudie mit konsekutiver (Voll-) Erhebung der patientenseitig berichteten (Patient-Reported Outcomes – PROs) und klinischen Ergebnisqualität. Die Erfassung der PROs erfolgte prä- und posttherapeutisch nach 12 Monaten wahlweise papier- oder webbasiert anhand der Fragebogen EORTC QLQ-C30 und QLQ-CR29.

Die Befragungsdaten wurden verknüpft mit den zentrumsseitig dokumentierten klinischen Merkmalen sowie mit Struktur- und Prozessmerkmalen der Kliniken.

Die EDIUM-Studie wurde für den Zeitraum Juli 2018 bis Dezember 2021 vom Innovationsausschuss des G-BA gefördert.

Anteil befragte Patient*innen



Prätherapeutisch Befragte (in %)

Median	40,7
Min. – Max.	5,4 - 89,5

Posttherapeutisch Nachbefragte (in %)

Median	27,7
Min. – Max.	0,0 – 56,6

Interpretationshinweise:

In der Abbildung sehen Sie den Anteil der prätherapeutisch Befragten im Jahr 2020 sowie den Anteil der posttherapeutisch Nachbefragten pro Zentrum (jeweils in %). Die Anteile beziehen sich auf die einschussfähigen Patient*innen pro Zentrum. Beispiel: Das Zentrum ganz links hat 89,5% aller einschussfähigen Patient*innen prätherapeutisch befragt. 16% der einschussfähigen Patient*innen wurden auch posttherapeutisch befragt.

In den Tabellen rechts sind der Median aller Zentren, Minimum und Maximum aller Zentren beschrieben. Datengrundlage: n=38 Studienzentren, berücksichtigt wurden Patient*innen mit elektiver Tumoresektion sowie palliativ behandelte Fälle ohne Tumoresektion.

Welche Daten sind Grundlage dieses Berichts?

Die Patient*innen wurden vor Beginn der Therapie (neoadjuvante Therapie, Tumorresektion, palliative Behandlung) sowie 12 Monate nach Tumorresektion oder Beginn der palliativen Behandlung zum EORTC QLQ-C30 und -CR29 sowie soziodemografische Angaben befragt. Zusätzlich liegen klinische Merkmale der Patient*innen vor, die im Rahmen des Zertifizierungsprozesses erhoben wurden.

Einschlusskriterien für die Studie waren:

- Primärfälle mit kolorektalem Karzinom, die mit elektiver Tumorresektion oder palliativ ohne Tumorresektion in einem der beteiligten zertifizierten Darmkrebszentren behandelt wurden. Palliativ ohne Tumorresektion behandelte Patient*innen sind nicht Gegenstand dieses Berichts.
- informierte Einwilligung zur Teilnahme an der Studie

Als **Ausschlusskriterium** galt:

- nicht-ausreichende Sprachkenntnisse zur Beantwortung der Fragebögen (über die Eignung entschieden die Behandelnden)

In diesem Bericht werden die Unterschiede der PROs zwischen 38 Zentren dargestellt, die Daten für EDIUM im Jahr 2022 geliefert haben. Sie beziehen sich auf die Befragung vor der Therapie im Jahr 2020 und die Befragung 12 Monate später im Jahr 2021. Die Werte sind Casemix-adjustiert, d. h. Unterschiede der Patient*innen (z. B. Stadium, Alter) zwischen den Zentren sind zu einem erheblichen Teil „herausgerechnet“.

- Dargestellt werden die adjustierten Werte nur für Patient*innen mit elektiver Tumorresektion (n = 2.411).
- Die Werte werden getrennt nach Entität (Kolon oder Rektum) dargestellt.
- Der adjustierte Wert eines Zentrums für einen EORTC-Score wurde nur berechnet, wenn mehr als 5 Patient*innen mit elektiver Tumorresektion der jeweiligen Entität eingeschlossen wurden und diese ausreichend Fragen zum jeweiligen EORTC-Score beantworten haben. Sollte ein Zentrum weniger als 6 Patient*innen einer Entität eingeschlossen haben bzw. wurden nicht ausreichend Fragen für den jeweiligen EORTC-Score beantwortet, wird der Wert des Zentrums zu dieser Entität nicht dargestellt.

Stichprobenbeschreibung

Variable	Gesamt
Alter	n (%)
< 40	51 (1,3)
40-49	142 (3,7)
50-59	663 (17,0)
60-69	1000 (25,7)
70-79	1194 (30,7)
> 79	839 (21,6)
Geschlecht	n (%)
Männlich	2263 (58,2)
Weiblich	1626 (41,8)
ASA	n (%)
ASA 1	134 (3,4)
ASA 2	979 (25,2)
ASA 3	761 (19,6)
ASA 4	62 (1,6)
ASA 5	0 (0,0)
Fehlend	1953 (50,2)

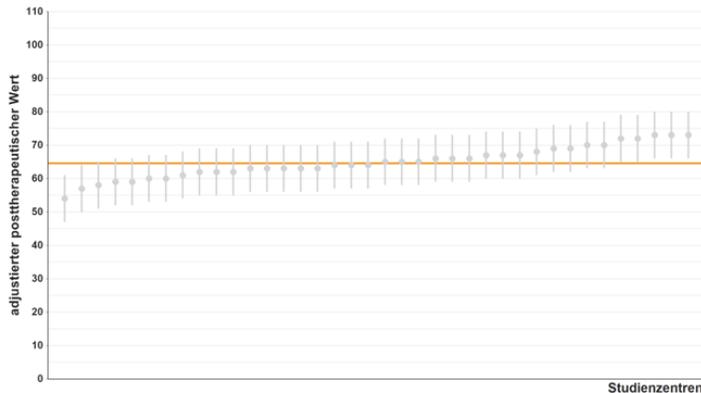
Variable	Gesamt
Höchster Schulabschluss	n (%)
Haupt- / Volksschule	1727 (44,4)
Realschule / Mittlere Reife	782 (20,1)
Polytechnische Oberschule	232 (6,0)
Fachhochschulreife	327 (8,4)
Abitur / allgemeine Hochschulreife	600 (15,4)
Anderer Schulabschluss	88 (2,3)
Kein Schulabschluss	52 (1,3)
Fehlend	81 (2,1)
Versicherungsstatus	n (%)
Gesetzliche Krankenversicherung	3297 (84,8)
Private Krankenversicherung	521 (13,4)
Anderer / gar nicht	28 (0,7)
Fehlend	43 (1,1)
Staatsangehörigkeit	n (%)
Deutsch (und ggf. weitere)	3685 (94,8)
Eine andere	166 (4,3)
Fehlend	38 (1,0)

Variable	Gesamt
Tumorlokalisation	n (%)
Kolon	2583 (66,4)
Rektum	1306 (33,6)
UICC	n (%)
UICC I	1186 (30,5)
UICC II	1178 (30,3)
UICC III	1051 (27,0)
UICC IV	474 (12,2)
Stoma nach 12 Monaten	n (%)
Nein	2004 (51,5)
Ja	353 (9,1)
Fehlend	1532 (39,4)

Wie werden die Berichte gelesen?

In diesem Bericht werden die posttherapeutischen EORTC-Scores berichtet. Um diese fair zu berichten, werden diese für das Patientenkollektiv im Zentrum adjustiert. Die genauen **statistischen Methoden** zur Berechnung der adjustierten posttherapeutischen EORTC-Scores finden Sie auf Seite 24 im Appendix.

Die Scores des EORTC QLQ-C30 und -CR29 reichen von 0 bis 100, es gibt **Funktions- und Symptomdimensionen**. Ein hoher Score für eine Funktionsdimension bedeutet eine hohe Funktionsfähigkeit = je höher, desto besser geht es den Patient*innen. Ein hoher Score bei einer Symptomdimension bedeutet ein hohes Maß an Symptomen/Problemen = je höher, desto schlechter geht es den Patient*innen. Auf jeder Seite ist angegeben, ob der jeweilige Score eine Funktions- oder Symptomdimension darstellt.



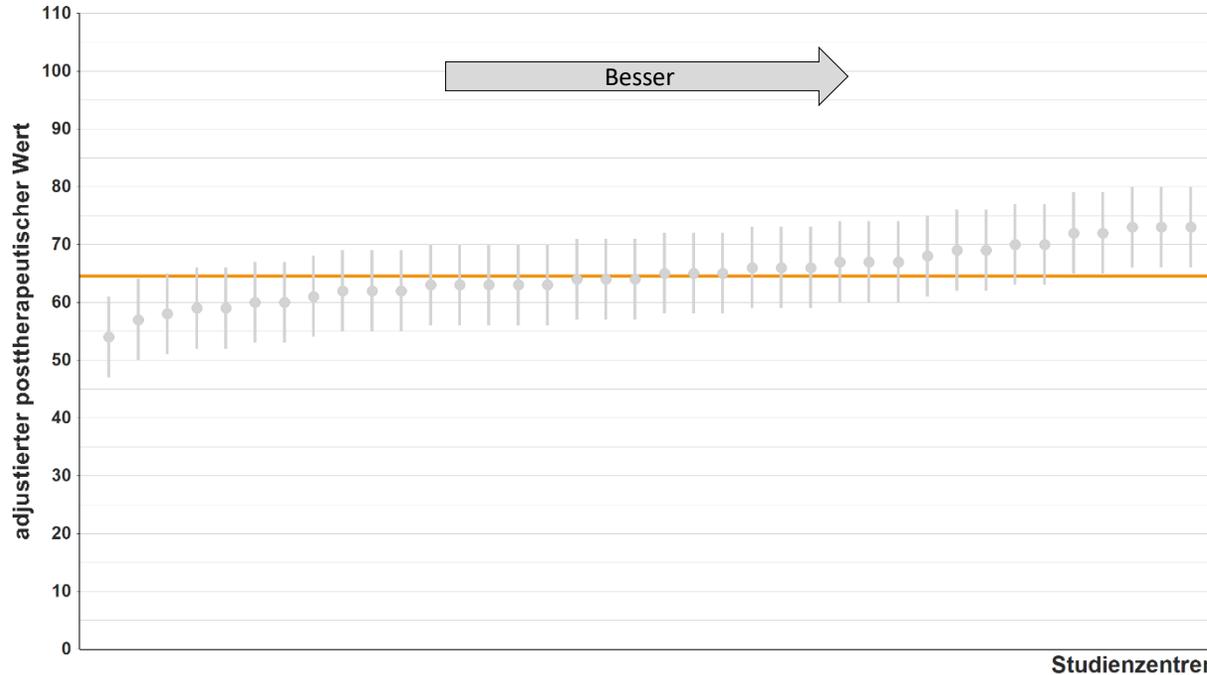
Abbildungen

Für einzelne ausgewählte Scores sind Abbildungen (siehe beispielhaft links) zu finden, die einen Vergleich der adjustierten posttherapeutischen EORTC-Werte aller Zentren zeigen. Die Abbildungen enthalten die posttherapeutischen adjustierten EORTC-Werte von Zentren mit ausreichender Anzahl befragter Patient*innen. Die Abbildungen sind nach EORTC-Score und Entität (Kolon oder Rektum) getrennt dargestellt.

Jeder Punkt in der Abbildung stellt ein Zentrum dar. Die Linie stellt den Median aller Zentrumsdurchschnitte dar.

Für eine bessere Interpretation der adjustierten Werte im Vergleich zu den anderen Zentren werden zusätzlich **MID-Intervalle (minimal important difference)** als Antennen über und unter den Punkten abgebildet. Die MID ist die kleinste Veränderung der Funktionseinschränkung, die Patient*innen als wichtig wahrnehmen. Wenn der Punkt eines Zentrums über oder unter den Antennen eines anderen Zentrums liegt, dann ist der Unterschied zwischen den Zentren auch für Patient*innen spürbar. Wie die MIDs berechnet wurden, ist auf Seite 24 im Appendix beschrieben.

Casemix-adjustierte EORTC-Scores: Allgemeine Lebensqualität (nach elektiver Tumorresektion, Kolon)



Alle Zentren	
Median (Linie) ¹	64,5
Interquartilsabstand ²	5,8

¹ Der Median entspricht dem Wert, der in einer sortierten Stichprobe genau in der Mitte liegt.

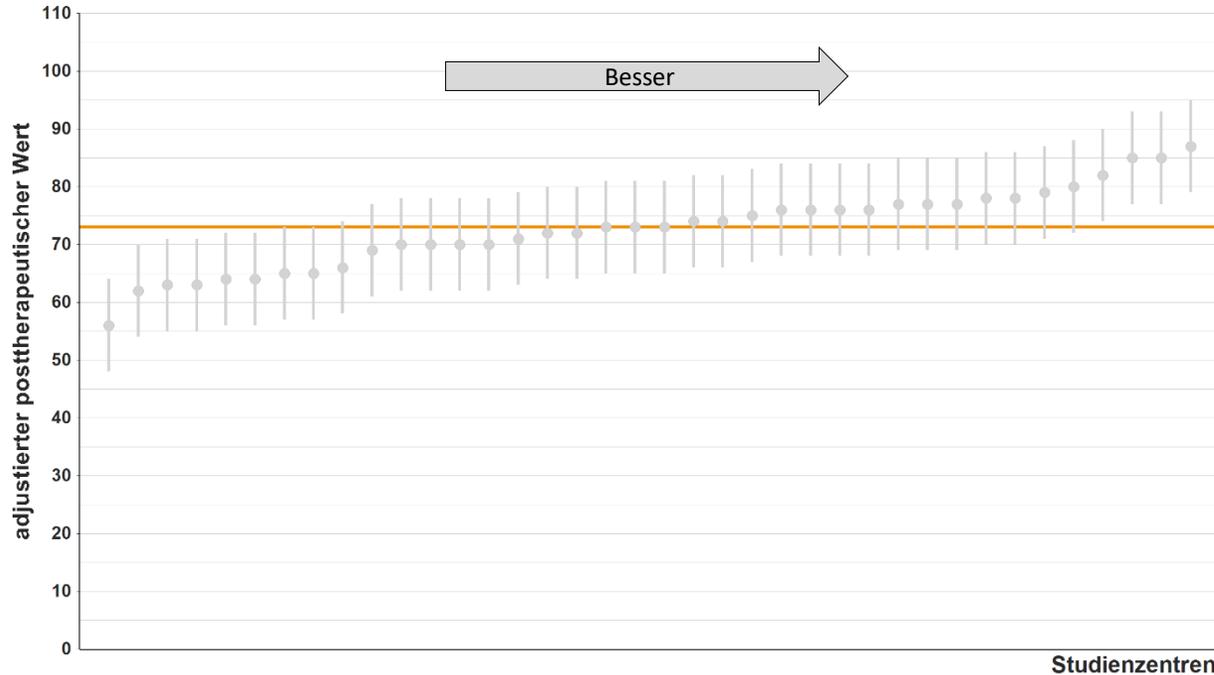
² Der Interquartilsabstand gibt an, wie breit das Intervall ist, in dem die mittleren 50% der Werte einer sortierten Stichprobe liegen.

Interpretationshinweise:

Sie finden abgebildet die adjustierten posttherapeutischen Ergebnisse für den EORTC-Score „**Allgemeine Lebensqualität**“ für Zentren mit Daten von mindestens 6 Patient*innen (nach elektiver Tumorresektion, Kolon). Jeder Punkt stellt ein Zentrum dar, sofern ausreichend Daten vorliegen. EORTC-Scores können Werte zwischen 0 und 100 annehmen. Für „Allgemeine Lebensqualität“ gilt: je höher der Wert, desto besser geht es den Patient*innen im Zentrum 12 Monate nach Behandlung. Für den EORTC-Score „Allgemeine Lebensqualität“ beträgt die berechnete MID 7 (als Antennen an den Punkten dargestellt, siehe Seite 7).

Fragen: 1. Wie würden Sie insgesamt Ihren Gesundheitszustand während der letzten Woche einschätzen? 2. Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten Woche einschätzen? Antwortmöglichkeiten: 1 (sehr schlecht) – 7 (ausgezeichnet)

Casemix-adjustierte EORTC-Scores: Physische Funktion (nach elektiver Tumorresektion, Kolon)



Alle Zentren	
Median (Linie) ¹	73
Interquartilsabstand ²	8

¹ Der Median entspricht dem Wert, der in einer sortierten Stichprobe genau in der Mitte liegt.

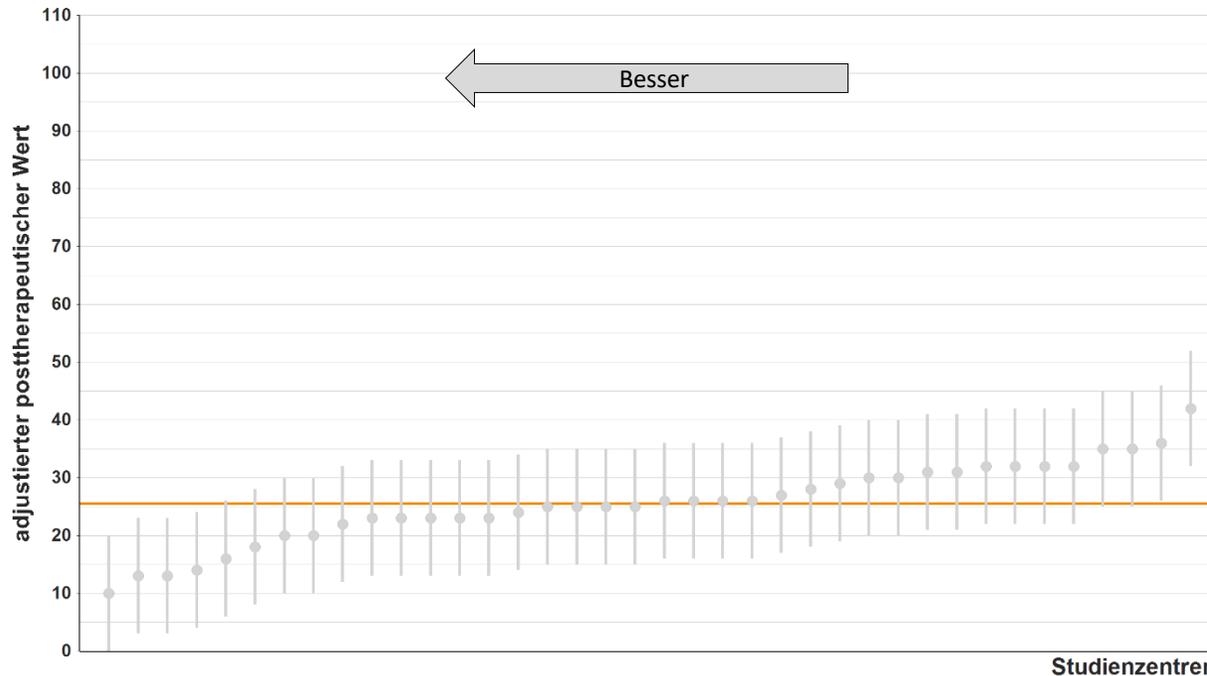
² Der Interquartilsabstand gibt an, wie breit das Intervall ist, in dem die mittleren 50% der Werte einer sortierten Stichprobe liegen.

Interpretationshinweise:

Sie finden abgebildet die adjustierten posttherapeutischen Ergebnisse für den EORTC-Score „**Physische Funktion**“ für Zentren mit Daten von mindestens 6 Patient*innen (nach elektiver Tumorresektion, Kolon). Jeder Punkt stellt ein Zentrum dar, sofern ausreichend Daten vorliegen. EORTC-Scores können Werte zwischen 0 und 100 annehmen. Für „Physische Funktion“ gilt: je höher der Wert, desto besser geht es den Patient*innen im Zentrum 12 Monate nach Behandlung. Für den EORTC-Score „Physische Funktion“ beträgt die berechnete MID 8 (als Antennen an den Punkten dargestellt, siehe Seite 7).

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

Casemix-adjustierte EORTC-Scores: Schmerzen (nach elektiver Tumorresektion, Kolon)



Alle Zentren	
Median (Linie) ¹	25,5
Interquartilsabstand ²	7,8

¹ Der Median entspricht dem Wert, der in einer sortierten Stichprobe genau in der Mitte liegt.

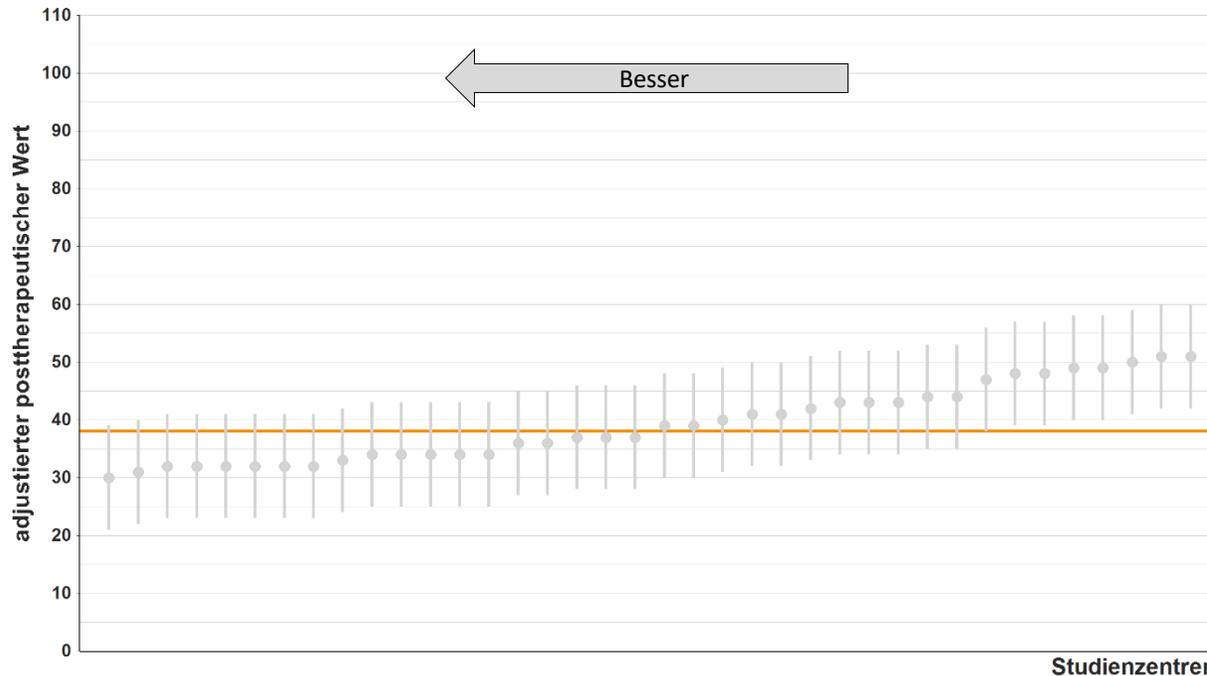
² Der Interquartilsabstand gibt an, wie breit das Intervall ist, in dem die mittleren 50% der Werte einer sortierten Stichprobe liegen.

Interpretationshinweise:

Sie sehen die adjustierten posttherapeutischen Ergebnisse für den EORTC-Score „**Schmerzen**“ für Zentren mit Daten von mindestens 6 Patient*innen (nach elektiver Tumorresektion, Kolon). Jeder Punkt stellt ein Zentrum dar, sofern ausreichend Daten vorliegen. EORTC-Scores können Werte zwischen 0 und 100 annehmen. Für „Schmerzen“ gilt: je höher der Wert, desto schlechter geht es den Patient*innen im Zentrum 12 Monate nach Behandlung. Für den EORTC-Score „Schmerzen“ beträgt die berechnete MID 10 (als Antennen an den Punkten dargestellt, siehe Seite 7).

Fragen: 1. Hatten Sie Schmerzen? 2. Fühlten Sie sich durch Schmerzen in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigt? Antwortmöglichkeiten: Überhaupt nicht – Wenig – Mäßig – Sehr

Casemix-adjustierte EORTC-Scores: Fatigue (nach elektiver Tumorresektion, Kolon)



Alle Zentren	
Median (Linie) ¹	38
Interquartilsabstand ²	9,8

¹ Der Median entspricht dem Wert, der in einer sortierten Stichprobe genau in der Mitte liegt.

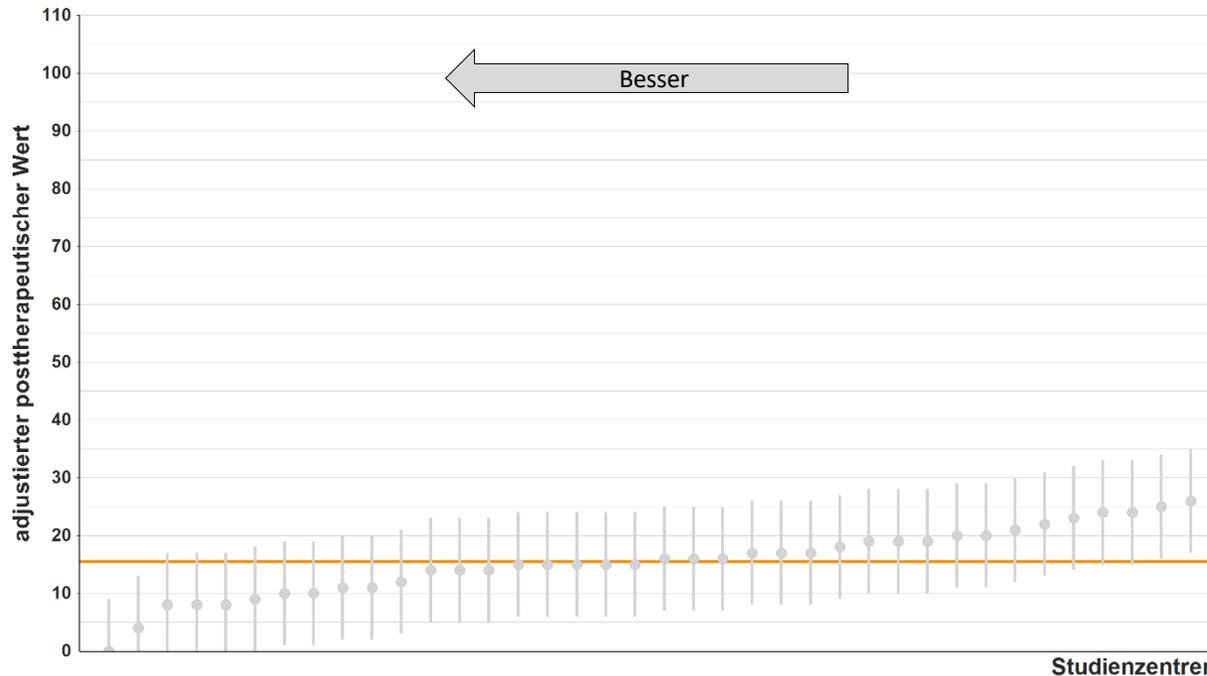
² Der Interquartilsabstand gibt an, wie breit das Intervall ist, in dem die mittleren 50% der Werte einer sortierten Stichprobe liegen.

Interpretationshinweise:

Sie sehen die adjustierten posttherapeutischen Ergebnisse für den EORTC-Score „**Fatigue**“ für Zentren mit Daten von mindestens 6 Patient*innen (nach elektiver Tumorresektion, Kolon). Jeder Punkt stellt ein Zentrum dar, sofern ausreichend Daten vorliegen. EORTC-Scores können Werte zwischen 0 und 100 annehmen. Für „Fatigue“ gilt: je höher der Wert, desto schlechter geht es den Patient*innen im Zentrum 12 Monate nach Behandlung. Für den EORTC-Score „Fatigue“ beträgt die berechnete MID 9 (als Antennen an den Punkten dargestellt, siehe Seite 7).

Fragen: 1. Mussten Sie sich ausruhen? 2. Fühlten Sie sich schwach? 3. Waren Sie müde? Antwortmöglichkeiten: Überhaupt nicht – Wenig – Mäßig – Sehr

Casemix-adjustierte EORTC-Scores: Finanzielle Schwierigkeiten (nach elektiver Tumorresektion, Kolon)



Alle Zentren	
Median (Linie) ¹	15,5
Interquartilsabstand ²	7,8

¹ Der Median entspricht dem Wert, der in einer sortierten Stichprobe genau in der Mitte liegt.

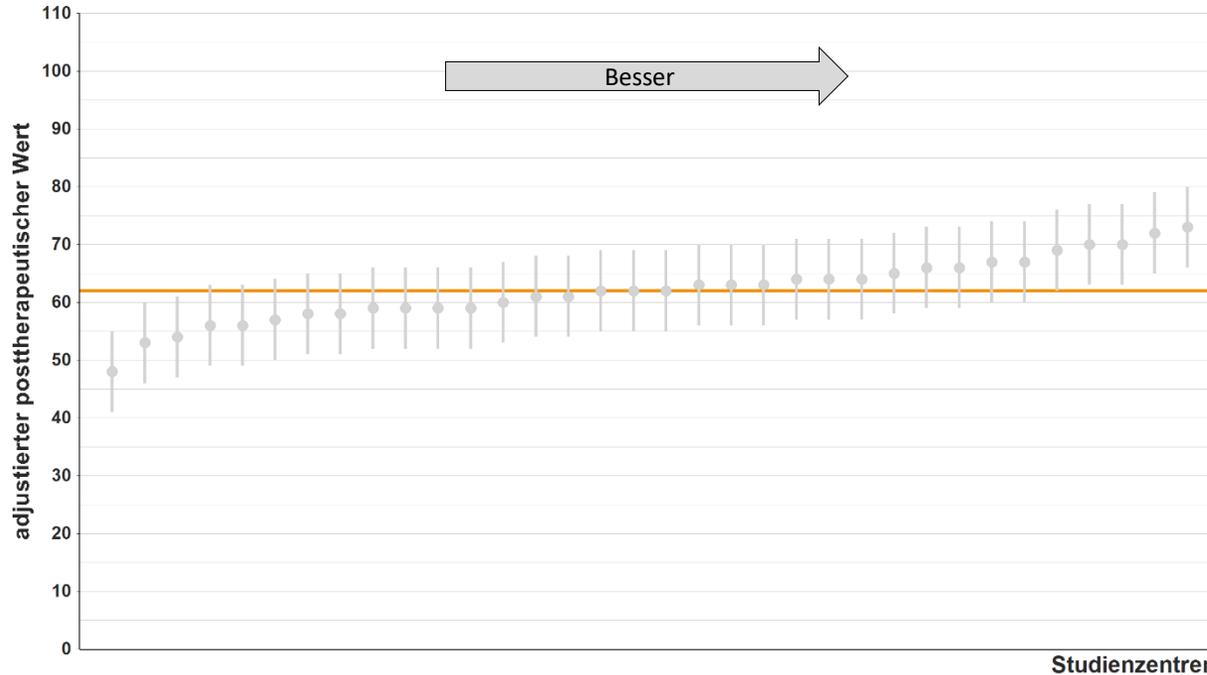
² Der Interquartilsabstand gibt an, wie breit das Intervall ist, in dem die mittleren 50% der Werte einer sortierten Stichprobe liegen.

Interpretationshinweise:

Sie sehen die adjustierten posttherapeutischen Ergebnisse für den EORTC-Score „**Finanzielle Schwierigkeiten**“ für Zentren mit Daten von mindestens 6 Patient*innen (nach elektiver Tumorresektion, Kolon). Jeder Punkt stellt ein Zentrum dar, sofern ausreichend Daten vorliegen. EORTC-Scores können Werte zwischen 0 und 100 annehmen. Für „Finanzielle Schwierigkeiten“ gilt: je höher der Wert, desto schlechter geht es den Patient*innen im Zentrum 12 Monate nach Behandlung. Für den EORTC-Score „Finanzielle Schwierigkeiten“ beträgt die berechnete MID 9 (als Antennen an den Punkten dargestellt, siehe Seite 7).

Frage: Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung für Sie finanzielle Schwierigkeiten mit sich gebracht? Antwortmöglichkeiten: Überhaupt nicht – Wenig – Mäßig – Sehr

Casemix-adjustierte EORTC-Scores: Allgemeine Lebensqualität (nach elektiver Tumorresektion, Rektum)



Alle Zentren	
Median (Linie) ¹	62
Interquartilsabstand ²	6,8

¹ Der Median entspricht dem Wert, der in einer sortierten Stichprobe genau in der Mitte liegt.

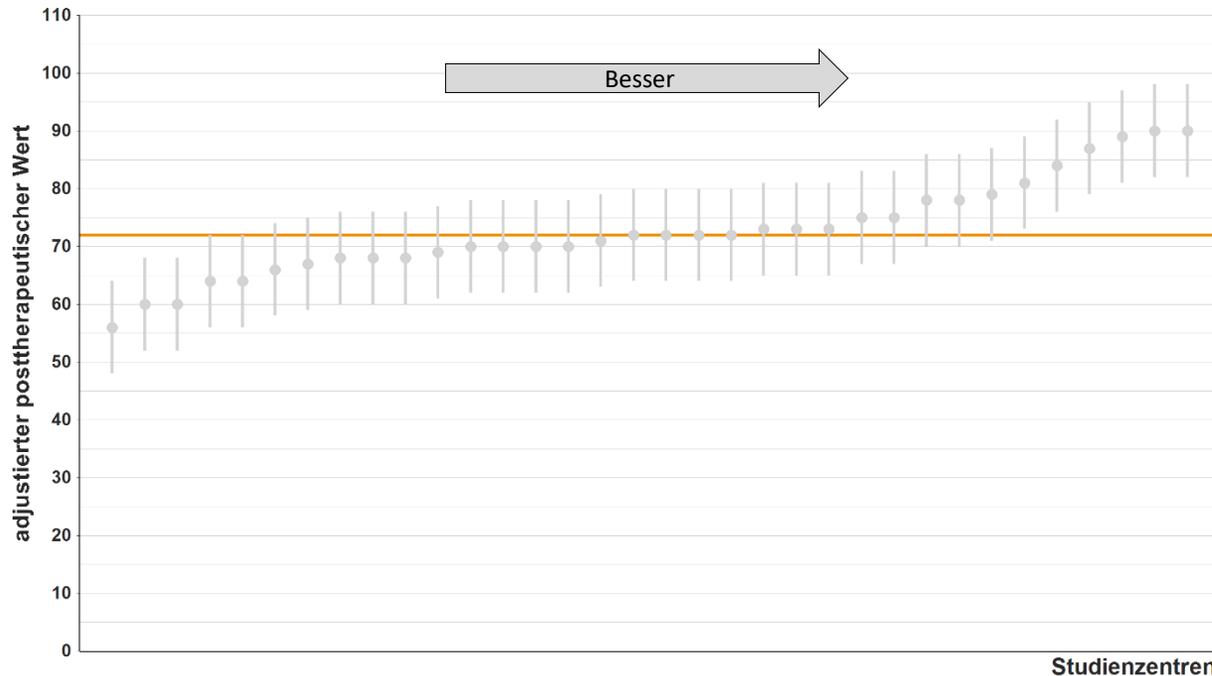
² Der Interquartilsabstand gibt an, wie breit das Intervall ist, in dem die mittleren 50% der Werte einer sortierten Stichprobe liegen.

Interpretationshinweise:

Sie finden abgebildet die adjustierten posttherapeutischen Ergebnisse für den EORTC-Score „**Allgemeine Lebensqualität**“ für Zentren mit Daten von mindestens 6 Patient*innen (nach elektiver Tumorresektion, Rektum). Jeder Punkt stellt ein Zentrum dar, sofern ausreichend Daten vorliegen. EORTC-Scores können Werte zwischen 0 und 100 annehmen. Für „Allgemeine Lebensqualität“ gilt: je höher der Wert, desto besser geht es den Patient*innen im Zentrum 12 Monate nach Behandlung. Für den EORTC-Score „Allgemeine Lebensqualität“ beträgt die berechnete MID 7 (als Antennen an den Punkten dargestellt, siehe Seite 7).

Fragen: 1. Wie würden Sie insgesamt Ihren Gesundheitszustand während der letzten Woche einschätzen? 2. Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten Woche einschätzen? Antwortmöglichkeiten: 1 (sehr schlecht) – 7 (ausgezeichnet)

Casemix-adjustierte EORTC-Scores: Physische Funktion (nach elektiver Tumorresektion, Rektum)



Alle Zentren	
Median (Linie) ¹	72
Interquartilsabstand ²	9,3

¹ Der Median entspricht dem Wert, der in einer sortierten Stichprobe genau in der Mitte liegt.

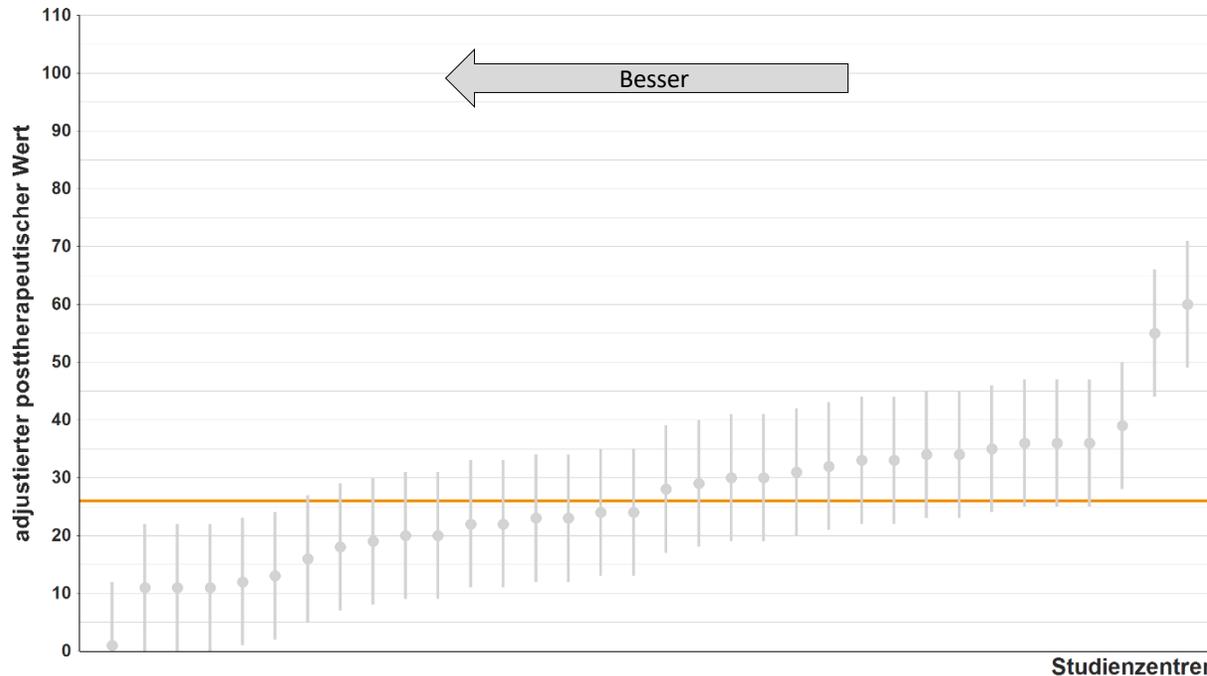
² Der Interquartilsabstand gibt an, wie breit das Intervall ist, in dem die mittleren 50% der Werte einer sortierten Stichprobe liegen.

Interpretationshinweise:

Sie finden abgebildet die adjustierten posttherapeutischen Ergebnisse für den EORTC-Score „**Physische Funktion**“ für Zentren mit Daten von mindestens 6 Patient*innen (nach elektiver Tumorresektion, Rektum). Jeder Punkt stellt ein Zentrum dar, sofern ausreichend Daten vorliegen. EORTC-Scores können Werte zwischen 0 und 100 annehmen. Für „Physische Funktion“ gilt: je höher der Wert, desto besser geht es den Patient*innen im Zentrum 12 Monate nach Behandlung. Für den EORTC-Score „Physische Funktion“ beträgt die berechnete MID 8 (als Antennen an den Punkten dargestellt, siehe Seite 7).

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

Casemix-adjustierte EORTC-Scores: Fäkale Inkontinenz (nach elektiver Tumorresektion, Rektum)



Alle Zentren	
Median (Linie) ¹	26
Interquartilsabstand ²	14,5

¹ Der Median entspricht dem Wert, der in einer sortierten Stichprobe genau in der Mitte liegt.

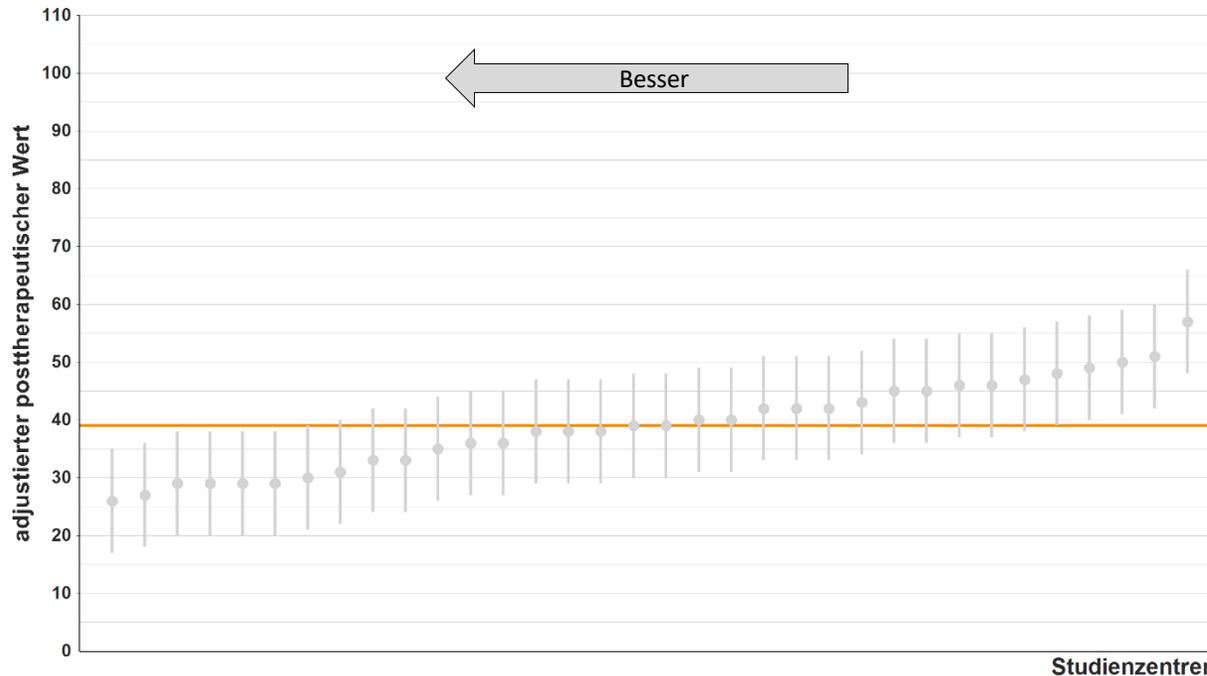
² Der Interquartilsabstand gibt an, wie breit das Intervall ist, in dem die mittleren 50% der Werte einer sortierten Stichprobe liegen.

Interpretationshinweise:

Sie sehen die adjustierten posttherapeutischen Ergebnisse für den EORTC-Score „**Fäkale Inkontinenz**“ für Zentren mit Daten von mindestens 6 Patient*innen (nach elektiver Tumorresektion, Rektum). Jeder Punkt stellt ein Zentrum dar, sofern ausreichend Daten vorliegen. Hier wurden aufgrund geringer Fallzahlen nur Scores für Patient*innen ohne Stoma berechnet. EORTC-Scores können Werte zwischen 0 und 100 annehmen. Für „Fäkale Inkontinenz“ gilt: je höher der Wert, desto schlechter geht es den Patient*innen im Zentrum 12 Monate nach Behandlung. Für den EORTC-Score „Fäkale Inkontinenz“ beträgt die berechnete MID 11 (als Antennen an den Punkten dargestellt, siehe Seite 7).

Fragen: 1. Hatten Sie ungewollte Stuhlabgänge aus Ihrem Darmausgang? Antwortmöglichkeiten: Überhaupt nicht – Wenig – Mäßig – Sehr (Der EORTC QLQ-CR29 enthält den Score „Fäkale Inkontinenz“ sowohl für Patient*innen mit als auch ohne Stoma. Hier wurden aufgrund geringer Fallzahlen nur Scores für Patient*innen ohne Stoma berechnet)

Casemix-adjustierte EORTC-Scores: Fatigue (nach elektiver Tumorresektion, Rektum)



Alle Zentren	
Median (Linie) ¹	39
Interquartilsabstand ²	12

¹ Der Median entspricht dem Wert, der in einer sortierten Stichprobe genau in der Mitte liegt.

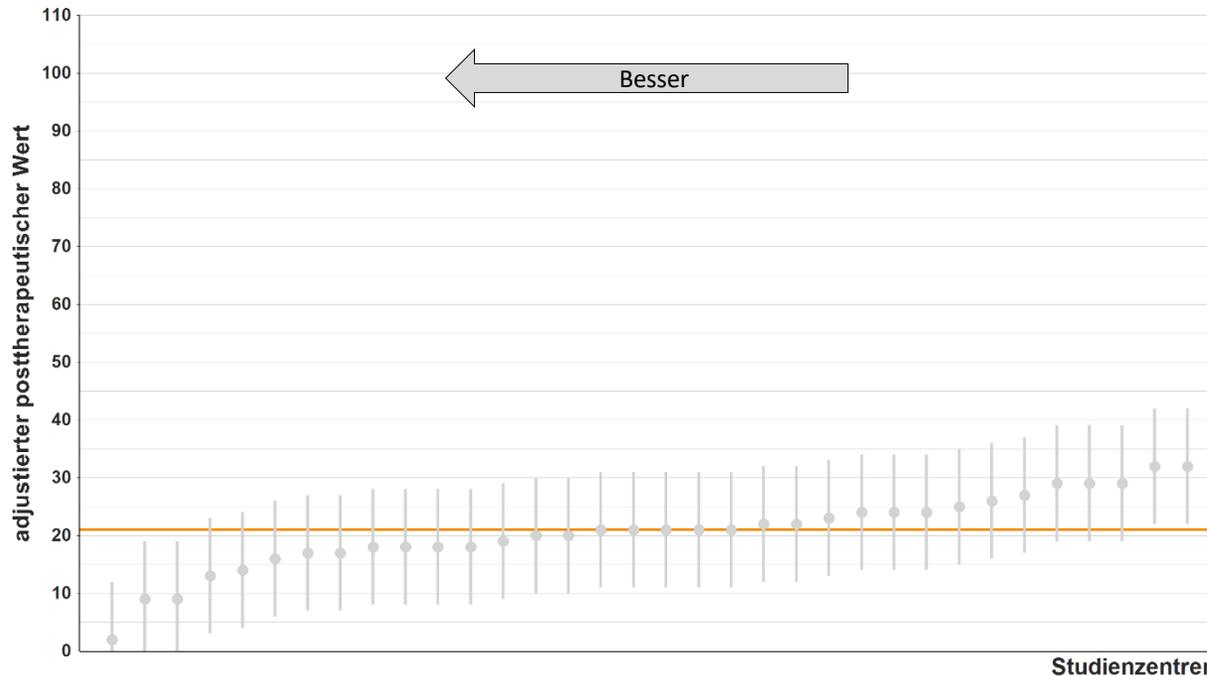
² Der Interquartilsabstand gibt an, wie breit das Intervall ist, in dem die mittleren 50% der Werte einer sortierten Stichprobe liegen.

Interpretationshinweise:

Sie sehen die adjustierten posttherapeutischen Ergebnisse für den EORTC-Score „**Fatigue**“ für Zentren mit Daten von mindestens 6 Patient*innen (nach elektiver Tumorresektion, Rektum). Jeder Punkt stellt ein Zentrum dar, sofern ausreichend Daten vorliegen. EORTC-Scores können Werte zwischen 0 und 100 annehmen. Für „Fatigue“ gilt: je höher der Wert, desto schlechter geht es den Patient*innen im Zentrum 12 Monate nach Behandlung. Für den EORTC-Score „Fatigue“ beträgt die berechnete MID 9 (als Antennen an den Punkten dargestellt, siehe Seite 7).

Fragen: 1. Mussten Sie sich ausruhen? 2. Fühlten Sie sich schwach? 3. Waren Sie müde? Antwortmöglichkeiten: Überhaupt nicht – Wenig – Mäßig – Sehr

Casemix-adjustierte EORTC-Scores: Finanzielle Schwierigkeiten (nach elektiver Tumorresektion, Rektum)



Alle Zentren	
Median (Linie) ¹	21
Interquartilsabstand ²	6

¹ Der Median entspricht dem Wert, der in einer sortierten Stichprobe genau in der Mitte liegt.

² Der Interquartilsabstand gibt an, wie breit das Intervall ist, in dem die mittleren 50% der Werte einer sortierten Stichprobe liegen.

Interpretationshinweise:

Sie sehen die adjustierten posttherapeutischen Ergebnisse für den EORTC-Score „**Finanzielle Schwierigkeiten**“ für Zentren mit Daten von mindestens 6 Patient*innen (nach elektiver Tumorresektion, Rektum). Jeder Punkt stellt ein Zentrum dar, sofern ausreichend Daten vorliegen. EORTC-Scores können Werte zwischen 0 und 100 annehmen. Für „Finanzielle Schwierigkeiten“ gilt: je höher der Wert, desto schlechter geht es den Patient*innen im Zentrum 12 Monate nach Behandlung. Für den EORTC-Score „Finanzielle Schwierigkeiten“ beträgt die berechnete MID 10 (als Antennen an den Punkten dargestellt, siehe Seite 7).

Frage: Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung für Sie finanzielle Schwierigkeiten mit sich gebracht? Antwortmöglichkeiten: Überhaupt nicht – Wenig – Mäßig – Sehr

EDIUM-Zentren in diesem Bericht

Interdisziplinäres Darmzentrum Ulm
Darmzentrum Klinikum Nürnberg
Marien Darmkrebszentrum Siegen
Darmkrebszentrum Leipziger Land
Darmzentrum Neumarkt
Darmkrebszentrum Nagold
Darmzentrum Hegau-Bodensee
Darmzentrum Robert-Bosch-Krankenhaus (RBK)
Darmzentrum am DONAUISAR Klinikum Deggendorf
Darmzentrum Straubing
Darmzentrum Herford
Darmzentrum Memmingen
Darmzentrum der Deutschen Krebsgesellschaft Suhl
Darmzentrum am Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Trier
Darmzentrum Marl
Vincenz-Darmzentrum Paderborn
Darmzentrum Sigmaringen
Darmkrebszentrum am HELIOS Klinikum Wuppertal
Darmkrebszentrum St. Josef Regensburg

Darmkrebszentrum Kaiserslautern am Westfalz-Klinikum
Darmkrebszentrum Nordoberpfalz
Darmkrebszentrum Buchholz
Darmkrebszentrum HELIOS Klinikum Siegburg
Darmkrebszentrum am Heinrich-Braun-Klinikum Zwickau
Darmkrebszentrum Sana Klinikum Lichtenberg
Darmkrebszentrum Minden
Darmkrebs-Zentrum Gütersloh
Darmkrebszentrum Erlangen
Darmkrebszentrum Universitätsklinikum Mannheim
Darmkrebszentrum im Brüderkrankenhaus St. Josef Paderborn
Darmkrebszentrum Berlin-Buch
Darmkrebszentrum Diakovere Henriettenstift Hannover
Darmkrebszentrum Franziskus Hospital Bielefeld
Darmkrebszentrum Braunschweig
Darmkrebszentrum Städtisches Krankenhaus Kiel
Darmkrebszentrum Krankenhaus Düren
Darmkrebszentrum am Krankenhaus St. Joseph-Stift Dresden
Darmkrebszentrum Winnenden

Herzlichen Dank an
alle teilnehmenden Studienzentren und Patient*innen



Autor*innen

Clara Breidenbach & Nora Tabea Sibert, Deutsche Krebsgesellschaft e.V.

Sebastian Dieng, OnkoZert

Evelin Horvath, OnkoZert

Thomas Seufferlein, Universitätsklinikum Ulm (Wissenschaftlicher Beirat EDIUM)

Stefan Benz, Klinikverbund Südwest (Wissenschaftlicher Beirat EDIUM)

Stefan Post, Universitätsklinikum Mannheim (Wissenschaftlicher Beirat EDIUM)

Patrick Schloss, Deutsche ILCO e. V. (Wissenschaftlicher Beirat EDIUM)

Simone Wesselmann, Deutsche Krebsgesellschaft e.V.

Christoph Kowalski, Deutsche Krebsgesellschaft e.V.

Für die EDIUM-Studiengruppe

Mehr Informationen unter www.edium-studie.de

Impressum

Herausgeber und inhaltlich verantwortlich:

Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)

Kuno-Fischer-Straße 8

14057 Berlin

Tel: +49 (030) 322 93 29 0

Fax: +49 (030) 322 93 29 66

Vereinsregister Amtsgericht Charlottenburg,

Vereinsregister-Nr.: VR 27661 B

V.i.S.d.P.: Dr. Johannes Bruns

in Zusammenarbeit mit:

OnkoZert, Neu-Ulm

www.onkozert.de

Stand: 15.09.2022

Appendix

- 22 Tabellen mit allen Casemix-adjustierten EORTC-Scores: Kolon
- 23 Tabellen mit allen Casemix-adjustierten EORTC-Scores: Rektum
- 24 Statistische Vorgehensweise

Alle Casemix-adjustierten EORTC-Scores (nach elektiver Tumorresektion, Kolon)

Funktionscores (höhere Werte = besser)	Allgemeine Lebensqualität	Physische Funktion	Rollenfunktion	Emotionale Funktion	Kognitive Funktion	Soziale Funktion	Körperbild	Sorge um Gesundheit	Sorge um Gewicht	Sexuelles Interesse (Frauen)	Sexuelles Interesse (Männer)
Median der Casemix-adjustierten Scores aller Zentren (posttherapeutisch)	64,5	73	66,5	69	79	71	81	56	71,5	15	44

Symptomscores (höhere Werte = schlechter)	Müdigkeit	Übelkeit und Erbrechen	Schmerzen	Atemnot	Schlaflosigkeit	Appetitlosigkeit	Verstopfung	Durchfall	Finanzielle Schwierigkeiten
Median der Casemix-adjustierten Scores aller Zentren (posttherapeutisch)	38	5	25,5	28	36,5	13	15	28,5	15,5

Symptomscores (höhere Werte = schlechter)	Häufiges Wasserlassen	Blut/Schleim im Stuhl	Geschmacksempfindungsstörungen	Harninkontinenz	Dysurie	Abdominalschmerzen	Schmerzen anal/rektal	Gebälhtes Abdomen	Mundtrockenheit
Median der Casemix-adjustierten Scores aller Zentren (posttherapeutisch)	44	3	12	15,5	3	18	13	26	26

Symptomscores (höhere Werte = schlechter)	Haarausfall	Häufiger Stuhlgang (kein Stoma) ²	Flatulenz (kein Stoma) ²	Fäkale Inkontinenz (kein Stoma) ²	Wunde Haut perianal (kein Stoma) ²	Peinlichkeit wegen Stuhlgang (kein Stoma) ²	Impotenz	Dyspareunie
Median der Casemix-adjustierten Scores aller Zentren (posttherapeutisch)	13,5	23,5	32	11	15	13	49,5	5

Interpretationshinweise:

¹ Angegeben ist die Anzahl der Patient*innen, die Grundlage für die Casemix-adjustierten Ergebnisse sind. Da Patient*innen zum Teil nicht den gesamten Fragebogen ausfüllen, können sich diese Werte für die unterschiedlichen EORTC-Scores unterscheiden.

² Der EORTC QLQ-CR29 enthält diese Scores sowohl für Patient*innen mit als auch ohne Stoma. Hier wurden aufgrund geringer Fallzahlen nur Scores für Patient*innen ohne Stoma berechnet.

Alle Casemix-adjustierten EORTC-Scores (nach elektiver Tumorresektion, Rektum)

Funktionscores (höhere Werte = besser)	Allgemeine Lebensqualität	Physische Funktion	Rollenfunktion	Emotionale Funktion	Kognitive Funktion	Soziale Funktion	Körperbild	Sorge um Gesundheit	Sorge um Gewicht	Sexuelles Interesse (Frauen)	Sexuelles Interesse (Männer)
Median der Casemix-adjustierten Scores aller Zentren (posttherapeutisch)	62	72	63,5	68	78	63	73	51	72	9	47

Symptomscores (höhere Werte = schlechter)	Müdigkeit	Übelkeit und Erbrechen	Schmerzen	Atemnot	Schlaflosigkeit	Appetitlosigkeit	Verstopfung	Durchfall	Finanzielle Schwierigkeiten
Median der Casemix-adjustierten Scores aller Zentren (posttherapeutisch)	39	4	22	26	35,5	11	17	26	21

Symptomscores (höhere Werte = schlechter)	Häufiges Wasserlassen	Blut/Schleim im Stuhl	Geschmacksempfindungsstörungen	Harninkontinenz	Dysurie	Abdominalschmerzen	Schmerzen anal/rektal	Gebälhtes Abdomen	Mundtrockenheit
Median der Casemix-adjustierten Scores aller Zentren (posttherapeutisch)	47	7	11	17	5,5	14	24	26,5	23,5

Symptomscores (höhere Werte = schlechter)	Haarausfall	Häufiger Stuhlgang (kein Stoma) ²	Flatulenz (kein Stoma) ²	Fäkale Inkontinenz (kein Stoma) ²	Wunde Haut perianal (kein Stoma) ²	Peinlichkeit wegen Stuhlgang (kein Stoma) ²	Impotenz	Dyspareunie
Median der Casemix-adjustierten Scores aller Zentren (posttherapeutisch)	10,5	41	43	26	27	15	57	18,5

Interpretationshinweise:

¹ Angegeben ist die Anzahl der Patient*innen, die Grundlage für die Casemix-adjustierten Ergebnisse sind. Da Patient*innen zum Teil nicht den gesamten Fragebogen ausfüllen, können sich diese Werte für die unterschiedlichen EORTC-Scores unterscheiden.

² Der EORTC QLQ-CR29 enthält diese Scores sowohl für Patient*innen mit als auch ohne Stoma. Hier wurden aufgrund geringer Fallzahlen nur Scores für Patient*innen ohne Stoma berechnet.

Statistische Vorgehensweise

Das Ziel der EDIUM-Studie ist es, **Unterschiede in der Ergebnisqualität** zwischen DKG-zertifizierten Darmkrebszentren zu identifizieren. Um einen **fairen Vergleich** zwischen den Studienzentren zu ermöglichen, muss die unterschiedliche Zusammensetzung der Patient*innenkollektive in den teilnehmenden Zentren berücksichtigt werden (sogenannte **Casemix-Adjustierung**). Bei der statistischen Auswertung wurde wie folgt vorgegangen:

- Einfluss der Merkmale der Patient*innen:** Zunächst wurde mittels multipler Regressionsanalyse berechnet, wie gut Merkmale der Patient*innen (prätherapeutischer EORTC-Score, Alter, Versichertenstatus, höchster Schulabschluss, Nationalität, ASA, UICC, Stoma nach 12 Monaten) die einzelnen EORTC-Scores vorhersagen.
- Beobachtete und erwartete Werte (Performance):** Basierend auf den Ergebnissen der Regressionsanalyse wurden für jede*n Patient*in zunächst die erwarteten posttherapeutischen EORTC-Scores berechnet. Dann wurde für jede*n Patient*in die Differenz zwischen dem tatsächlich erzielten posttherapeutischen EORTC-Score und dem erwarteten posttherapeutischen EORTC-Score gebildet. Pro Zentrum wurde dann der Mittelwert dieser Differenzen als sogenannter „Performance“-Score berechnet ($n = \text{Anzahl der Patientinnen im Zentrum}_j$):

$$Performance_j = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (beobachtet_i - erwartet_i)$$

- Casemix-adjustierte Werte:** Schließlich wurden die Casemix-adjustierten Werte ermittelt. Diese geben Auskunft über die erzielten posttherapeutischen EORTC-Scores in einem Zentrum bei „standardisiertem“ Patient*innenkollektiv. Die Berechnung der Casemix-adjustierten Werte erfolgt so (*Durchschnitt beobachtet* ist der Durchschnitt der posttherapeutischen EORTC-Scores aller Patient*innen aus allen Zentren):

$$adjustiert_j = \text{Durchschnitt beobachtet} + Performance_j$$

- Differenz:** Um zu zeigen, wie sich ein EORTC-Score über das Jahr bei den Patient*innen eines Zentrums unter Berücksichtigung des Casemix verändert hat, wurde zusätzlich die Differenz berechnet. Eine negative Differenz bei einem Funktionsscore bedeutet eine Verschlechterung, wohingegen eine negative Differenz bei einem Symptomscores eine Verbesserung bedeutet. Die Differenz wurde wie folgt berechnet:

$$Differenz = adjustiert - \text{prätherapeutischer Durchschnitt aller Patientinnen aus allen Zentren}_j$$

- MID-Intervalle:** Es liegen derzeit keine MIDs für ein Kollektiv deutscher Darmkrebspatient*innen vor, weshalb für diesen Bericht auf Grundlage der EDIUM-Stichprobe behelfsweise MID-Schätzer wie folgt berechnet wurden, in Anlehnung an Eton et al (2004) und Osoba et al (1998):

$$MID_{Score} = \text{Standardabweichung}_{Score} * \frac{1}{3}.$$

Die Intervalle ergeben sich dann wie folgt:

$$MID - \text{Intervall}_j = [adjustiert_j - MID; adjustiert_j + MID]$$