

Krebsforschungsdatenzentrum

– Konzeption, Herausforderungen und
Analysepotenzial des Linkage
versorgungsnaher Daten

Olaf Schoffer (ZEGV, Hochschulmedizin Dresden)

...für das Projekt-Gesamtkonsortium

25. Informationstagung Tumordokumentation und
Krebsregistrierung - Magdeburg

Gefördert durch:



Bundesministerium
für Gesundheit

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Förderkennzeichen:
ZMI5-2522DAT14A-O

- Projektmotivation
- Projektziele
- Use Case
- Zeitplan und Projektstruktur
- Projektbeteiligte und Kooperationspartner
- Methodische Umsetzung
- Einbeziehung von Fachexpertise
- Mehrwert für Wissenschaft und Forschung

- randomisierte kontrollierte Studien (RCT) = Goldstandard in der medizinischen Forschung, *aber nicht für alle Fragestellungen geeignet*
 - *Leitlinienprogramme sind bei spezifischen Fragestellungen limitiert fähig, evidenzbasierte Empfehlungen zu treffen*
- Potenzial der Synergie von Datensammlungen der *Klinischen Krebsregister (KKR)*, der *zertifizierten Zentren der Deutschen Krebsgesellschaft*, der *onkologischen Spitzenzentren* und der *gesetzlichen Krankenkassen* erkennen und nutzen

übergeordnetes Ziel:

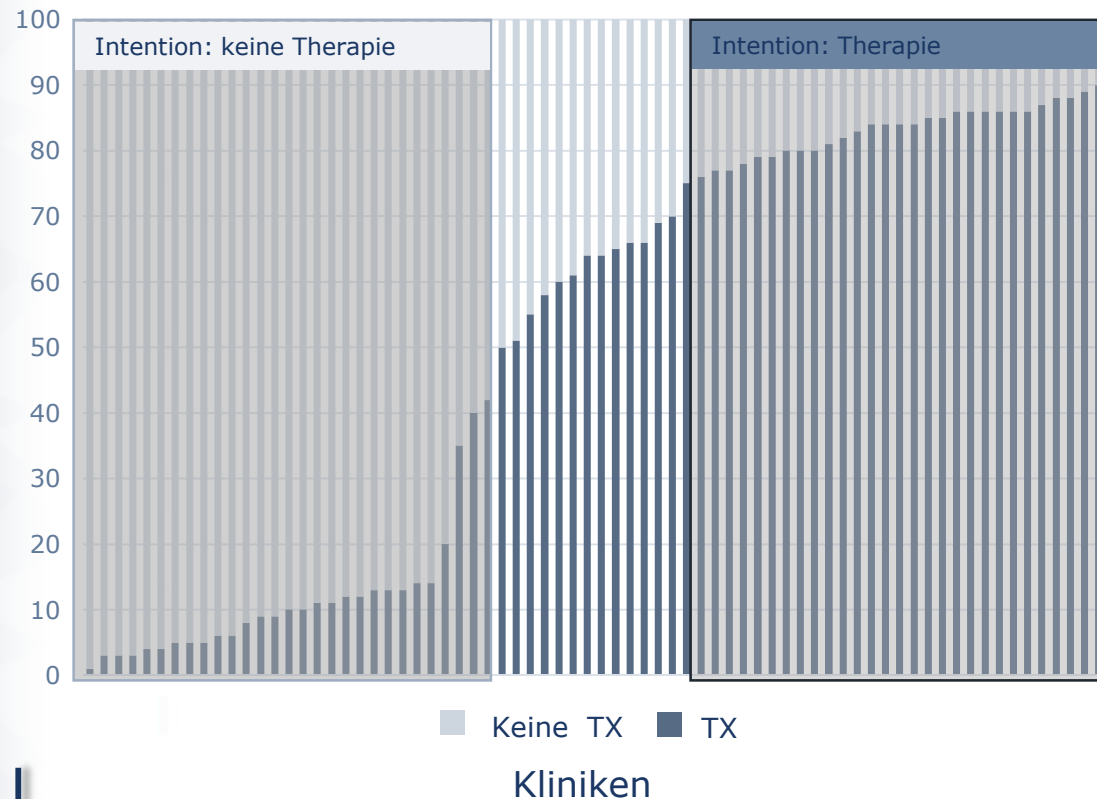
- Entwicklung einer IT-Infrastruktur zur Zusammenführung der Datensammlungen unterschiedlicher Datenquellen

Teilziele:

- Generierung hochwertiger Evidenz für therapierelevante Fragestellungen
→ *Erprobung anhand des Use Case „Therapie des Darmkrebs“*
- Beantwortung *hochrelevanter Fragestellungen, für die es in S3-Leitlinie keine evidenzbasierten Empfehlungen gibt*
- *Rekonstruktion von Behandlungspräferenzen* und als Synthese der primären Behandlungsintention (im Sinne von intention-to-treat)

Einführung des Intention-to-treat Prinzips in die Registerforschung

- Behandlungsintention wird aus den dokumentierten Behandlungsentscheidungen rekonstruiert



Geplante Arbeitsschritte KI:

- Datenaufbereitung und Feature Engineering (Identifizierung von Einflussfaktoren)
- Simulation Intention-to-Treat mit ML-Verfahren → Ableitung von Propensity-Weights (Gewichtung von Einflussfaktoren)
 - 1. Ansatz: Random Forest
 - Parametertuning mit Cross Validation
- Datenauswertung mit ML und konventionellen statistischen Methoden
- Abgleich der Ergebnisse

- Trial Emulation unter Berücksichtigung der Propensity-Weights
- Analyse folgender (und weiterer) Beispielfragestellungen
 - a) **Adjuvante Chemotherapie** Kolonkarzinom postoperatives Stadium UICC III im **Alter > 75 Jahre** bzw. bei molekular definierten Subgruppen
 - b) **Adjuvante Chemotherapie** Kolonkarzinom postoperatives **Stadium UICC II**
 - c) **Adjuvante Chemotherapie** Rektumkarzinom **nach Kurzzeitradiatio** (5x5 Gy) post-OP Stadium III
 - d) Wahl der **systemischen Therapie in Abhängigkeit von der molekulopathologischen Subgruppe und der Tumorlokalisation** (z.B. Tripeltherapie)
 - e) Laparoskopische Operation beim Rektumkarzinom und **robotische Chirurgie**
 - f) **Spättherapielinien/** Rekonstruktion von Therapielinien

**Forschungs
Daten
Zentrum**

27.09.2023 Krebs-Forschungsdatenzentrum 7

Projektleitung und Verbundkoordination:



Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH

Direktor des Zentrums für Evidenzbasierte
Gesundheitsversorgung (ZEGV),
Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät
Carl Gustav Carus an der TU Dresden
Tel.: 0351 / 458 64 95
E-Mail: Jochen.Schmitt@ukdd.de



Prof. Dr. med. Monika Klinkhammer-Schalke

Vorstandsvorsitzende der Arbeitsgemeinschaft
Deutscher Tumorzentren e.V. (ADT)
Tumorzentrum Regensburg, Zentrum für
Qualitätssicherung und Versorgungsforschung an
der Fakultät für Medizin der Universität Regensburg
Tel.: 0941 / 943 18 03
E-Mail: Monika.Klinkhammer-Schalke@ur.de

Ansprechpersonen Projektkoordination:



Dr. rer. nat. Olaf Schoffer

Bereichsleiter onkologische Versorgungsforschung
am ZEGV
Tel.: 0351 / 458 64 94
E-Mail: Olaf.Schoffer@ukdd.de



Bianca Franke

Geschäftsstellenleiterin Arbeitsgemeinschaft
Deutscher Tumorzentren e.V. (ADT)
Tel.: 030 / 326 787 27
E-Mail: Franke@adt-netzwerk.de

Projektbeteiligte und Kooperationspartner

Projektbeteiligte

- Arbeitsgemeinschaft deutscher DKG-zertifizierter Darmkrebszentren (addz e.V.)
- Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. (ADT)
- Clinical Communication Plattform (CCP) im Deutschen Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK)
- Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)
- Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (DKG)
- Hessisches Landesprüfungs- und Untersuchungsamt im Gesundheitswesen, Abt. IV Hessisches Krebsregister
- Klinisches Krebsregister für Brandenburg und Berlin gGmbH
- Klinikum Chemnitz gemeinnützige GmbH - Klinisches Krebsregister Chemnitz
- Südwestsächsisches Tumorzentrum Zwickau e.V., Klinisches Krebsregister Zwickau
- Klinisches Krebsregister Dresden

- Klinisches Krebsregister Leipzig
- OnkoZert GmbH
- Medizinische Klinik 2, Klinikum der Goethe Universität Frankfurt/M., Fachbereich Medizin
- Universitätsklinikum Freiburg, Institut für Medizinische Bioinformation und Systemmedizin
- Universität Regensburg, Tumorzentrum Regensburg, Zentrum für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung
- TU Dresden, Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) und Unabhängige Treuhandstelle (THS)

Kooperationspartner

- AOK PLUS, Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen
- Nationales Centrum für Tumorerkrankungen Dresden
- Deutsche ILCO e.V., Bundesverband
- Kliniker aus Bochum und Bremen

Infrastruktur

**Verschiedene
Datenquellen (KKR,
GKV, DTK, OncoBox)**

*Datenharmonisierung,
Datenlinkage*

KI

**Rekonstruktion der
Behandlungs-
intention**

*Methoden des
überwachten
maschinellen Lernens*

Use Cases

**Evaluation von
Therapieverfahren in der
Routineversorgung**

*Trial Emulation,
Versorgungsforschung,
Statistische Methoden*

Abbildung: Schematische Darstellung der Projektkomponenten.

Datenbasis:

- *integrierte versorgungsnahe* Daten

Methoden:

- anlassbezogenes *Linkage* komplementärer Datenbasen (KKR, GKV, CCC, DKTK, Oncobox Research)
 - Brückenkopfmodell
 - Datenlinkage mittels SPMC
- umfassende *Datenharmonisierung*
- Nutzung moderner Verfahren des *maschinellen Lernens* und der Statistik

-7-

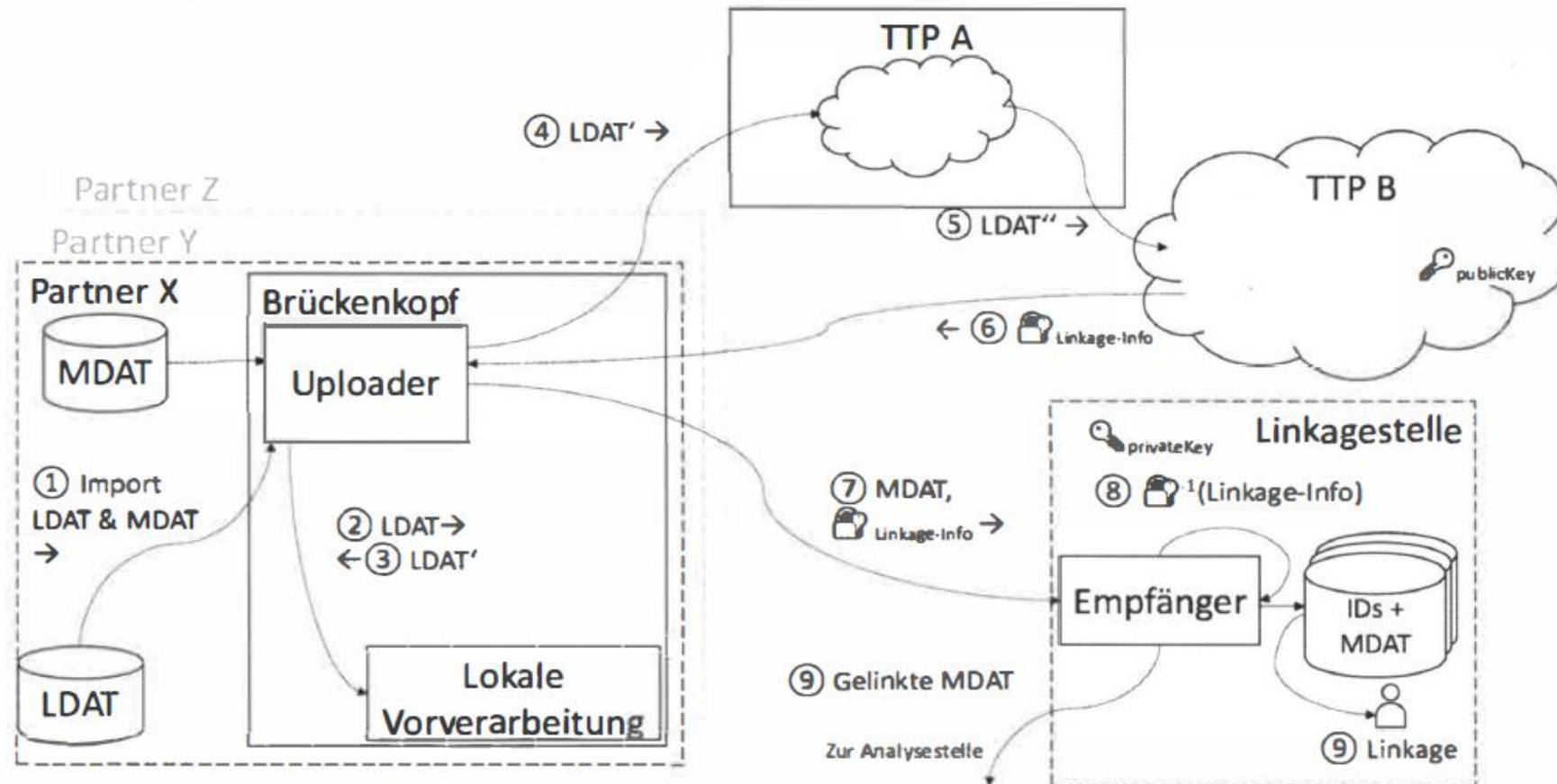


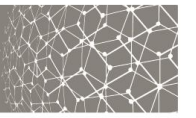
Abbildung 3: Schematische Darstellung des konzipierten Pseudonymisierungsablaufs.

Interdisziplinarität:

- Berücksichtigung/Konsultation *klinischer Expertise*
- Einbeziehung: Ärzteschaft, Patientinnen- und Patientenvertretung, Selbsthilfegruppen, Leitliniengruppe „Kolorektales Karzinom“
- juristische Begleitung: Beachtung landesspezifischer Datenschutzregelungen

Nachhaltigkeitsansatz:

- Implementierung als *Toolkit*
 - open-source lizenziert und unter Creative Commons dokumentiert
- Konzeption eines Use&Access-Verfahrens für wissenschaftliche Nutzung
 - Einbindung in das „Ökosystem“ der verschiedenen Forschungsdatenzentren in Deutschland
 - offene Einbindung in die wissenschaftliche Community



*Herzlichen Dank an alle
Projektbeteiligten und
Interessierten!*