

## Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)



<b>Konsortialführung:</b>	Deutsche Krebsgesellschaft e. V.
<b>Förderkennzeichen:</b>	01VSF17040
<b>Akronym:</b>	EDIUM
<b>Projekttitel:</b>	Ergebnisqualität bei Darmkrebs: Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung
<b>Autoren:</b>	Christoph Kowalski, Rebecca Roth, Nora Tabea Sibert, Clara Breidenbach, Anna Hagemeier, Simone Wesselmann
<b>Förderzeitraum:</b>	1. Juli 2018 – 31. Dezember 2021

### Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis.....	2
II.	Abbildungsverzeichnis.....	3
III.	Tabellenverzeichnis.....	4
1.	Zusammenfassung.....	6
2.	Beteiligte Projektpartner.....	8
3.	Projektziele.....	9
4.	Projektdurchführung.....	11
5.	Methodik.....	13
6.	Projektergebnisse.....	22
7.	Diskussion der Projektergebnisse.....	82
8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung.....	85
9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen.....	87
10.	Literaturverzeichnis.....	90
11.	Anhang.....	96
12.	Anlagen.....	97

**I. Abkürzungsverzeichnis**

Addz		Arbeitsgemeinschaft deutscher Darmkrebszentren
AIC		Akaike Information Criterion
ASA		American Society of Anesthesiologists
BIC		Bayesian Information Criterion
CMA		Casemix-Adjustierung
DFS		Disease Free Survival
DKG		Deutsche Krebsgesellschaft e. V.
DMP		Disease-Management Programm
DRG		Diagnosis Related Groups
EORTC		European Organisation for Research and Treatment of Cancer
EDIUM		Ergebnisqualität bei Darmkrebs: Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung
G-BA		Gemeinsamer Bundesausschuss
ICC		Intraklassenkorrelationskoeffizient
IMSB		Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik
MID		Minimally Important Difference
MW		Mittelwert (arithmetisches Mittel)
NHS		National Health Service
OAS		Overall Survival
PRO		Patient-Reported Outcome
PISA		Programme for International Student Assessment
PROM		Patient-Reported Outcome Measures
QLQ-C30		Quality of Life Questionnaire Cancer 30
QLQ-CR29		Quality of Life Questionnaire Colorectal Cancer 29
QS		Qualitätssicherung
SD		Standardabweichung
UICC		Union Internationale Contre le Cancer
WiZen		Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren

## II. **Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1: Zeitverlauf der Projektdurchführung.....	11
Abbildung 2: Schema Datenfluss.....	15
Abbildung 3: Studieneinschluss nach Zentren; T0 in orange, T1 in blau .....	22
Abbildung 4: Flowchart Patient*inneneinschluss; PF: Primärfälle .....	23
Abbildung 5: Forestplot mit Regressionsschätzern und 95%igen Konfidenzintervall für „allgemeine Lebensqualität“ .....	47
Abbildung 6: Forestplot mit Regressionsschätzern und 95%igen Konfidenzintervall für „physische Funktion“ .....	50
Abbildung 7: Forestplot mit Regressionsschätzern und 95%igen Konfidenzintervall für „Schmerzen“.....	53
Abbildung 8: Forestplot mit Regressionsschätzern und 95%igen Konfidenzintervall für „Verstopfung“ .....	56
Abbildung 9: Forestplot mit Regressionsschätzern und 95%igen Konfidenzintervall für „Abdominalschmerzen“ .....	59
Abbildung 10: Forestplot mit Regressionsschätzern und 95%igen Konfidenzintervall für das Outcome Anastomoseninsuffizienz für operierte Patient*innen stratifiziert nach Tumorlokalisation.....	60
Abbildung 11: Zusammenhangsanalyse für 30-Tage-Mortalität, operierte Patient*innen ....	62
Abbildung 12: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „globaler Gesundheitsstatus/Lebensqualität“, Kolonkarzinompatient*innen .....	65
Abbildung 13: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „physische Funktion“, Kolonkarzinompatient*innen.....	66
Abbildung 14: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Schmerzen“, Kolonkarzinompatient*innen.....	67
Abbildung 15: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Verstopfung“, Kolonkarzinompatient*innen.....	68
Abbildung 16: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Abdominalschmerzen“, Kolonkarzinompatient*innen.....	69
Abbildung 17: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „allgemeine Lebensqualität/Globaler Gesundheitsstatus“, Rektumkarzinompatient*innen .....	70

Abbildung 18: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „physische Funktion“, Rektumkarzinompatient*innen .....	71
Abbildung 19: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Schmerzen“, Rektumkarzinompatient*innen .....	72
Abbildung 20: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Verstopfung“, Rektumkarzinompatient*innen .....	73
Abbildung 21: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Abdominalschmerzen“, Rektumkarzinompatient*innen .....	74
Abbildung 22: Casemix-adjustierte Rate von Anastomoseninsuffizienz bei operierten Kolonkarzinompatient*innen, durchgestrichene horizontale Linie: Median; gestrichelte horizontale Linien: oberes und unteres Quartil.....	75
Abbildung 23: Casemix-adjustierte Anastomoseninsuffizienzrate (Rektumkarzinom) .....	75
Abbildung 24: Casemix-adjustierte 30-Tage-Mortalität (operierte Patient*innen) .....	76
Abbildung 25: Hemmende und fördernde Faktoren der Implementierung von PROs in der onkologischen Routineversorgung – Ergebnisse der qualitativen Interviews.....	80

### **III. Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1: Patientencharakteristika für alle eingeschlossenen Patient*innen .....	24
Tabelle 2: Patientencharakteristika für operierte Patient*innen.....	26
Tabelle 3: Merkmale der eingeschlossenen Zentren .....	28
Tabelle 4: Deskription der Funktionsskalen-Scores aller Studienpatient*innen mit vorliegendem Score zu T0 und T1 .....	30
Tabelle 5: Deskription der Symptomskalen-Scores aller Studienpatient*innen mit vorliegendem Score zu T0 und T1 .....	31
Tabelle 6: Deskription der Stoma-spezifischen Scores zu T0- und T1 nach Kolon und Rektum für die Strata Stoma nach 12 Monaten vorhanden und nicht-vorhanden (alle Studienpatient*innen mit vorliegendem Score zu T0 und T1) .....	34
Tabelle 7: Deskription der geschlechtsspezifischen Scores aller Studienpatient*innen mit vorliegendem Score zu T0 und T1 .....	35
Tabelle 8: Ergebnisse des linearen Regressionsmodells zur allgemeinen Lebensqualität (T1) im Gesamtkollektiv der operierten Patient*innen .....	38

Tabelle 9: Ergebnisse des linearen Regressionsmodells zur allgemeinen Lebensqualität (T1) für operierte Kolonkarzinompatient*innen .....	40
Tabelle 10: Ergebnisse des linearen Regressionsmodells zur allgemeinen Lebensqualität (T1) für operierte Rektumkarzinompatient*innen.....	41
Tabelle 11: Ergebnisse des Tobit-Regressionsmodells zur allgemeinen Lebensqualität (T1) im Gesamtkollektiv der operierten Patient*innen .....	42
Tabelle 12: Ergebnisse des Tobit-Regressionsmodells zur allgemeinen Lebensqualität (T1) für operierte Kolonkarzinompatient*innen .....	43
Tabelle 13: Ergebnisse des Tobit-Regressionsmodells zur allgemeinen Lebensqualität (T1) für operierte Rektumkarzinompatient*innen .....	44
Tabelle 14: Ergebnisse der Mehrebenenanalyse zur allgemeinen Lebensqualität (T1) im Gesamtkollektiv der operierten Patient*innen .....	45
Tabelle 15: Ergebnisse des linearen Regressionsmodells zur physischen Funktion (T1) im Gesamtkollektiv der operierten Patient*innen .....	49
Tabelle 16: Ergebnisse des linearen Regressionsmodells zu Schmerzen (T1) im Gesamtkollektiv der operierten Patient*innen .....	52
Tabelle 17: Ergebnisse des linearen Regressionsmodells zu Verstopfung (T1) im Gesamtkollektiv der operierten Patient*innen .....	55
Tabelle 18: Ergebnisse des linearen Regressionsmodells zu Abdominalschmerzen (T1) im Gesamtkollektiv der operierten Patient*innen .....	58
Tabelle 19: Ergebnisse des linearen Regressionsmodells zu Anastomoseninsuffizienz (T1) im Gesamtkollektiv der operierten Patient*innen .....	61
Tabelle 20: Übersicht Ergebnisse Casemix-adjustierte Ergebnisqualität ein Jahr nach OP.....	64
Tabelle 21: Unterschiede in den Scores gruppiert nach Fallzahl (Quartile) der Zentren .....	77
Tabelle 22: Unterschiede in den Scores gruppiert nach Urbanität des Zentrumsstandorts ...	77
Tabelle 23: Unterschiede in den Scores gruppiert nach Trägerschaft.....	78
Tabelle 24: Unterschiede in den Scores gruppiert nach Lehrstatus .....	78
Tabelle 25: Eigenschaften Interviewteilnehmende .....	79

## 1. Zusammenfassung

Hintergrund: Darmkrebs ist eine der häufigsten Krebsarten in Deutschland. Die akutstationäre Versorgung von Patient\*innen mit Darmkrebs erfolgt in Deutschland in einer Vielzahl von Krankenhäusern. Im Jahr 2018 haben allein 938 Krankenhäuser Kolonkarzinome operiert. Die Krankenhäuser unterscheiden sich zum Teil deutlich, beispielsweise hinsichtlich Ausstattung, Fallzahl, Trägerschaft oder Erfahrung der Behandelnden und es ist anzunehmen, dass es für Betroffene in vielfacher Hinsicht einen Unterschied macht, wo sie sich behandeln lassen. Untersuchungen mit Daten der DRG (Diagnosis Related Groups)-Statistik zeigten bereits Unterschiede in der Ergebnisqualität: In Häusern mit höherer Fallzahl beispielsweise war die Krankenhaussterblichkeit niedriger. Für Patient-Reported Outcomes (PROs), also die von Betroffenen berichteten Symptome, Funktionseinschränkungen und Lebensqualität, lagen bislang keine Untersuchungen zu Unterschieden zwischen den behandelnden Einrichtungen vor. In EDIUM wurde eine Infrastruktur zur Erfassung und zum Vergleich der Ergebnisqualität mittels PROs in von der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. zertifizierten Darmkrebszentren aufgebaut. Es wurde erstens untersucht, ob sich die Ergebnisqualität (patientenberichtet und kurzfristig klinisch) zwischen den Zentren unterscheidet (Projektziel 1), zweitens, ob sich mögliche Unterschiede der Ergebnisqualität mit Merkmalen der Krankenhäuser erklären lassen, mittels derer Ursachen und Maßnahmen zur Verbesserung unterdurchschnittlicher Ergebnisse abgeleitet werden können (Projektziel 2), drittens, ob die Infrastruktur zur Ableitung von patientenindividuellen Maßnahmen geeignet ist (Projektziel 3) und viertens wurden hemmende und fördernde Faktoren der standardisierten Erfassung der Ergebnisqualität untersucht (Projektziel 4).

Methodik: Um im Rahmen der Projektziele 1 und 2 herauszufinden, inwieweit sich die Ergebnisqualität zwischen den Zentren unterscheidet sowie inwieweit sich mögliche Unterschiede mit Merkmalen der Krankenhäuser erklären lassen, befragten die Zentren ihre Patient\*innen vor Behandlung (T0) und 12 Monate nach Beginn der Therapie (T1). Es wurden Befragungsdaten (EORTC QLQ-C30 und -CR29, soziodemografische Angaben) erhoben und mit klinischen Merkmalen verknüpft. Mittels Regressionsanalysen und darauf aufbauenden Casemix-adjustierten Vergleichen wurden Unterschiede in den PROs und kurzfristigen klinischen Endpunkten zwischen Krankenhäusern untersucht und mit Krankenhausmerkmalen in Verbindung gebracht. Die Projektziele 3 und 4 wurden mittels qualitativer Interviews und standardisierter Zentrumsbefragungen verfolgt. Die qualitativen Interviews wurden inhaltsanalytisch, die Daten der standardisierten Zentrumsbefragung deskriptiv ausgewertet.

Ergebnisse: 102 zertifizierte Darmkrebszentren schlossen 4.492 die Einschlusskriterien erfüllende Patient\*innen (4.239 mit Tumorsektion / 253 palliativ behandelte Patient\*innen) in die Studie ein und befragten diese vor Beginn der Behandlung. 72,2% dieser Patient\*innen nahmen an der Nachbefragung teil. Ziel 1: Klinische und soziodemographische Merkmale sowie der Baseline-Score prädictieren PROs nach 12 Monaten und wurden in der Casemix-Adjustierung berücksichtigt. Die Casemix-Adjustierung zeigt Unterschiede der PROs zwischen den Zentren nach 12 Monaten, deren Interquartilsspannweiten die Werte für klinische Relevanz in vielen Dimensionen übersteigen. Ziel 2: Weder in Mehrebenenmodellen noch in Gruppenvergleichen zeigen sich Zusammenhänge mit den Zentrumsmerkmalen Fallzahl, Lehrstatus, Trägerschaft und Urbanität. Ziel 3: Der Einsatz von PROs zur Behandlungsplanung wird befürwortet. Insgesamt wurde in den Interviews deutlich, dass der Umgang mit PROs in der Versorgung von Darmkrebspatient\*innen noch ganz am Anfang steht. Ziel 4: Neben anderen Aspekten wurden klare Zuständigkeiten vor Ort und die Integration in bestehende Strukturen als Bedingung gelungener Implementierung benannt.

Akronym: EDIUM

Förderkennzeichen: 01VSF17040

Diskussion: Die Erfassung von PROs und deren Verknüpfung mit klinischen Daten zum Vergleich der Ergebnisqualität in Darmkrebszentren konnte im Projekt gelingen. Es zeigen sich Unterschiede zwischen den Zentren, die das Potenzial von PROs zur Qualitätsentwicklung unterstreichen. Dass sich keine Zusammenhänge mit Krankenhausmerkmalen zeigen, kann an der Stichprobe zertifizierter Zentren liegen (im Vergleich fallzahlstark, überwiegend Lehrkrankenhäuser/Unikliniken). Die identifizierten Unklarheiten im Umgang mit PROs sollten in Fort- und Weiterbildungsprogrammen adressiert werden.

## 2. Beteiligte Projektpartner

Institution	Name	Verantwortlichkeit/ Rolle
DKG (Deutsche Krebsgesellschaft e. V.)	PD Dr. Christoph Kowalski, PD Dr. Simone Wesselmann, Nora Tabea Sibert, Clara Breidenbach	Projektleitung (Konsortialführung)
IMSB (Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik, Universität zu Köln)	Dr. Rebecca Roth, Anna Hagemeyer	Biometrie (Konsortialpartner)
OnkoZert GmbH	Sebastian Dieng	Technische Infrastruktur, Befragung (Konsortialpartner)
Deutsche ILCO e. V.	Prof. Dr. Patrick Schloss	Wissenschaftlicher Beirat, Patient*innenvertretung
addz e. V. (Arbeitsgemeinschaft deutscher Darmkrebszentren e. V.)	Prof. Dr. Stefan Benz	Wissenschaftlicher Beirat, Unterstützung bei der Rekrutierung von Studienzentren
Zertifizierungskommission Darmkrebs der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.	Prof. Dr. Thomas Seufferlein (Sprecher der Zertifizierungskommission zum Zeitpunkt des Studienbeginns), Prof. Dr. Stefan Post (stellvertretender Sprecher der Zertifizierungskommission zum Zeitpunkt des Studienbeginns)	Wissenschaftlicher Beirat, Rekrutierung von Studienzentren
Zertifizierte Darmkrebszentren		Datenerhebung (Kooperationspartner)

\*Ansprechpartner für Rückfragen nach Projektende: PD Dr. Christoph Kowalski (kowalski@krebsgesellschaft.de)



### 3. Projektziele

#### 3.1. Hintergrund

Das kolorektale Karzinom ist eine der häufigsten Krebsarten in Deutschland. Die akutstationäre Versorgung von Patient\*innen mit Darmkrebs erfolgt in Deutschland in einer Vielzahl von Krankenhäusern. Im Jahr 2018 haben allein 938 Krankenhäuser Kolonkarzinome operiert (Auskunft DESTATIS, unveröffentlicht). Die Krankenhäuser unterscheiden sich zum Teil deutlich, beispielsweise hinsichtlich Ausstattung, Fallzahl, Trägerschaft oder Erfahrung der Behandelnden und es ist anzunehmen, dass es für Betroffene in vielfacher Hinsicht einen Unterschied macht, wo sie sich behandeln lassen. Untersuchungen mit Daten der DRG-Statistik beispielsweise zeigten bereits Unterschiede in der Ergebnisqualität: in Häusern mit höherer Fallzahl war die Krankenhaussterblichkeit niedriger (Nimptsch & Mansky, 2017).

Für Patient-Reported Outcomes (PROs), also die von Betroffenen berichteten Symptome, Funktionseinschränkungen und Lebensqualität, lagen nach unserer Kenntnis bei Antragstellung und bis heute keine nennenswerten Untersuchungen zu Unterschieden zwischen den behandelnden Einrichtungen vor. PROs gewinnen in der Beurteilung der Behandlungsqualität an Bedeutung und werden von zahlreichen Expert\*innengruppen gefordert (Geraedts et al., 2017; Maio et al., 2022).

Trotz erheblicher Fortschritte bei der Instrumentenentwicklung und zahlreicher Implementierungsversuche ist die standardisierte Erfassung von PROs in der Wirklichkeit der medizinischen Versorgung bislang nicht etabliert (Cheung et al., 2022). Dabei zeigen einzelne Studien eindrucksvoll den Nutzen, den derartige Maßnahmen für individuelle Patient\*innen haben können: Zu nennen sind hier beispielsweise die Arbeiten von Basch et al. (Basch, Deal, et al., 2015; Basch et al., 2017), Denis et al. (Denis et al., 2017), die in randomisierten Studien ein besseres funktionales Outcome und längeres Überleben durch ein intensiviertes PRO-Monitoring zeigen konnten. Die Regensburger Arbeitsgruppe um Klinkhammer-Schalke und Koller konnte – ebenfalls in randomisierten Studien – eine Verbesserung beeinträchtigter Lebensqualität durch eine maßgeschneiderte interdisziplinäre Intervention zeigen (Klinkhammer-Schalke et al., 2012; Klinkhammer-Schalke, Steinger, et al., 2020).

Auch das Potenzial der standardisierten Erfassung von PROs als *Instrument der Qualitätsentwicklung* in einzelnen Kliniken wurde bereits aufgezeigt (Michl et al., 2016; Scheibe et al., 2020; Smith et al., 2016). Obwohl bei der Entwicklung von PROs bereits mitgedacht (Basch, Spertus, et al., 2015; Wintner et al., 2016), und von vielen Initiativen und Expert\*innengruppen befürwortet (Geraedts et al., 2017; Maio et al., 2022) werden PROs zur Beurteilung der Ergebnisqualität und dem Vergleich von Leistungserbringenden bislang kaum genutzt. Stattdessen werden – wenn überhaupt – Parameter wie Mortalität oder das Vorkommen von Komplikationen herangezogen. Eingedenk der hohen Bedeutung, die im Zuge der Therapie auftretende Symptome und Funktionseinschränkungen (Gordon et al., 2019) für Betroffene haben, können PROs als wichtige patientenzentrierte Ergänzung von Qualitätssicherungs- und -entwicklungsverfahren gesehen werden (IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, 2019).

Vereinzelt gibt es Initiativen im Ausland, die PROs zu Qualitätsvergleichen von Versorgenden heranziehen, beispielsweise die standardisierte Erfassung von PROs in amerikanischen Physiotherapiepraxen, die Praxisvergleiche ermöglichen (Deutscher et al., 2018), oder das National Prostate Cancer Audit des NHS (National Health Service) in Großbritannien (National Prostate Cancer Audit, 2021). Dänemark plant gar die flächendeckende Erfassung von PROs (PRO Danmark, 2022). Aus Deutschland hervorzuheben sind das QS-Reha-Verfahren (Koller et al., 2009) und die PCO-Studie beim Prostatakrebs (Kowalski et al., 2020). Insgesamt werden PROs bislang in der Qualitätsforschung in Deutschland „noch

zu wenig berücksichtigt“ (Geraedts et al., 2017). Wesentliche Gründe sind u. a. 1) die Schwierigkeit der Etablierung einer einheitlichen und den Vergleich von Einrichtungen ermöglichenden Infrastruktur zur Erfassung von PROs und 2) die Herausforderungen bei der Zusammenführung klinischer und patientenberichteter Daten, die adjustierte einrichtungsübergreifende Vergleiche ermöglichen würden (Scheibe et al., 2020).

### 3.2. Projektziele

EDIUM hatte zum Ziel, eine multizentrische Infrastruktur zum Vergleich der Ergebnisqualität mittels PROs aufzubauen und zu untersuchen, ob sich erstens die Ergebnisqualität (patientenberichtet und kurzfristig klinisch) zwischen darmkrebsbehandelnden Krankenhäusern in Deutschland unterscheidet (Projektziel 1) und zweitens, ob sich mögliche Unterschiede der Ergebnisqualität mit Merkmalen der Krankenhäuser erklären lassen, mittels derer Ursachen und Maßnahmen zur Verbesserung unterdurchschnittlicher Ergebnisse abgeleitet werden können (Projektziel 2). Bei den betrachteten Merkmalen handelt es sich um die häufig in der Literatur diskutierten Merkmale Fallzahl, Trägerschaft, Lehrstatus und Urbanität des Standorts, die vielfach mit der Versorgungsqualität in Zusammenhang gebrachte werden (Hearld et al., 2008). Es wurde drittens geprüft, ob dieses Verfahren zur Ableitung von patientenindividuellen Maßnahmen geeignet ist (Projektziel 3). Dieses Ziel wurde verfolgt, um Potenziale eines „Dual Use“ der PRO-Systematik auszuloten, also einer gleichzeitigen Nutzung von PROs zum Qualitätsvergleich *und* zur Betreuung individueller Patient\*innen (Kowalski & Hübner, 2020; Scheibe et al., 2020). Viertens wurden hemmende und fördernde Faktoren der standardisierten Erfassung der Ergebnisqualität mittels PROs untersucht (Projektziel 4).

Die Forschungsfragen und Hypothesen lauteten folglich:

1. Unterscheidet sich die Ergebnisqualität (patientenberichtet und kurzfristig klinisch) zwischen darmkrebsbehandelnden Krankenhäusern in Deutschland?  
Hypothese: Es gibt teils erhebliche Unterschiede bei kurzfristigen klinischen Indikatoren und bei PROs.  
Endpunkte: EORTC QLQ-C30 und -CR29-Dimensionen (primär), Anastomosensuffizienz, 30-Tage-Mortalität (sekundär)
2. Lassen sich mögliche Unterschiede der Ergebnisqualität mit Merkmalen der Krankenhäuser erklären, mittels derer wiederum Ursachen und Maßnahmen zur Verbesserung unterdurchschnittlicher Ergebnisse abgeleitet werden können?  
Hypothese: Merkmale der Krankenhäuser sind nach Adjustierung für den Casemix mit der Ergebnisqualität assoziiert, darunter insbesondere die Fallzahl (positiv).
3. Ist das Verfahren zur Messung von PROs zur Ableitung von patientenindividuellen Maßnahmen geeignet?  
Hypothese: keine, explorative Fragestellung.
4. Was sind hemmende und fördernde Faktoren der standardisierten Erfassung und des Vergleichs der Ergebnisqualität in der Routine?  
Hypothese: keine, explorative Fragestellung.

EDIUM wurde in einer Stichprobe von nach den Anforderungen der Deutschen Krebsgesellschaft zertifizierten Darmkrebszentren in Deutschland durchgeführt. Die DKG zertifiziert Darmkrebszentren, wenn sie zahlreiche Qualitätsanforderungen erfüllen und Mindestmengen erreichen (aktuell mind. 50 operative Fälle) und konnte in einem gewissen Umfang zur Zentralisierung der Versorgung beitragen. Bis heute allerdings werden nur

etwa 28.000 der insgesamt rund 60.000 jährlichen Primärfälle<sup>1</sup> in Deutschland in zertifizierten Zentren behandelt (Deutsche Krebsgesellschaft e.V. et al., 2021; Robert Koch-Institut, 2021; Rückher et al., 2021). Für zertifizierte Darmkrebszentren ist eine umfangreiche Dokumentation zur Qualitätssicherung obligat. Diese Dokumentation ist Grundlage der Forschungsinfrastruktur des Projekts (Kowalski et al., 2017).

#### 4. Projektdurchführung

In diesem Kapitel ist der Projektverlauf kurz beschrieben und in Abbildung 1 schematisch dargestellt.

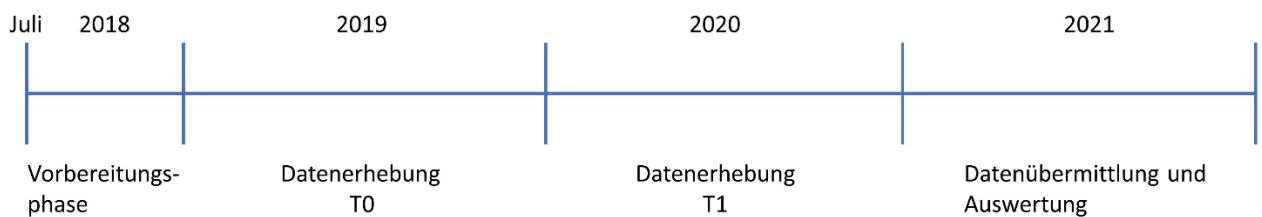


Abbildung 1: Zeitverlauf der Projektdurchführung

##### 4.1. Vorbereitungsphase (Juli 2018 – Dezember 2018)

In der Vorbereitungsphase wurden alle Vorkehrungen für die Projektdurchführung getroffen, inkl. Verfassen des Studienprotokolls, Einholung von Ethikvoten (Breidenbach, Sibert, et al., 2021), Studienregistrierung, Rekrutierung der Studienzentren, Abschluss der Kooperationsverträge mit den Studienzentren, Vorbereitung der Studienunterlagen und Infrastruktur (z. B. Online-Datenbank, Druck der Studienunterlagen), Initiierung der Studie in den Studienzentren sowie Öffentlichkeitsarbeit (s. Anlagen Ergebnisbericht Nr. 1-13, 16, 17). Zusätzlich wurde die Studieninfrastruktur in der Vorbereitungsphase bereits an sechs Pilotzentren getestet, in denen ab Oktober 2018 erste Patient\*innen befragt wurden. Die Vorbereitungsphase konnte wie geplant abgeschlossen werden.

##### 4.2. T0-Datenerhebung (Januar 2019 – Dezember 2019)

In dieser Projektphase erfolgte der Einschluss und die Baseline-Befragung der Patient\*innen durch die Studienzentren. Die prognostizierte Zahl von über 5.250 Patient\*innen konnte befragt werden. Die Konsortialführung und OnkoZert unterstützen die Studienzentren bei der Rekrutierung stets, unter anderem mit einem monatlichen Monitoring zur Übersicht der Rekrutierungszahlen (s. Anlagen Ergebnisbericht Nr. 15). Zusätzlich wurden zum Ende dieser Phase des Projekts Kliniker\*innen in den Studienzentren qualitativ nach hemmenden und fördernden Faktoren der standardisierten Erfassung und des Vergleichs

<sup>1</sup> Definitionen Primärfälle laut Erhebungsbogen für Darmkrebszentren der Deutschen Krebsgesellschaft:

Primärfalldefinition (operativ): maligne Erstdiagnose Rektum (bis 16cm ab Anokutanlinie)/Kolon; resezierende operative Versorgung (nur Stoma-Anlage ist nicht ausreichend); transanale Vollwandexzision; Zählzeitpunkt ist Datum operative Tumorentfernung

Primärfalldefinition palliativ (nicht operativ): keine operative Tumorentfernung geplant, Zählzeitpunkt ist Datum Histologiebefund

der Ergebnisqualität in der Routine sowie dem Nutzen der PRO-Routine zur Behandlungsplanung befragt. Am Ende des Jahres wurden die Studienzentren mit entsprechenden Schulungen auf die T1-Befragung vorbereitet.

#### 4.3. T1-Datenerhebung (Januar 2020 – Dezember 2020)

In der zweiten Phase der Datenerhebung wurden die Patient\*innen durch die Studienzentren nachbefragt. Die Nachbefragungen wurden quartalsweise von den Studienzentren durchgeführt. Die Konsortialführung und OnkoZert stellten alle Unterlagen und Hilfsmittel für die T0-Befragung zur Verfügung, siehe Anlagen Ergebnisbericht Nr. 14). Am Ende des Jahres erhielten die Studienzentren individuelle Berichte zu den prätherapeutischen Daten in ihrem Zentrum (s. Anlagen Ergebnisbericht Nr. 18).

#### 4.4. Datenübermittlung und Auswertung (Januar 2021 – Dezember 2021)

Nach Abschluss der T1-Befragung wurden die Daten von den Zentren an OnkoZert übermittelt, die diese nach einer Qualitätskontrolle der Daten an die DKG und das IMSB weiterleitete. DKG und IMSB führten die Datenanalyse durch, aus der – neben den hier vorliegenden Abschlussberichten im Rahmen der Förderung durch den Innovationsausschuss des G-BA – individuelle Berichte an die Studienzentren entstanden (s. Anlagen Ergebnisbericht Nr. 19).

## 5. Methodik

Zur Erreichung der verschiedenen Projektziele wurden unterschiedliche methodische Vorgehen gewählt, weshalb die Methodik hier für die einzelnen Projektziele dargestellt wird.

### 5.1. Projektziele 1 und 2

Um im Rahmen der Projektziele 1 und 2 zu ermitteln, inwieweit sich die Ergebnisqualität zwischen darmkrebsbehandelnden Krankenhäusern in Deutschland unterscheidet sowie inwieweit sich mögliche Unterschiede mit Merkmalen der Krankenhäuser unterscheiden, wurde eine multizentrische prospektive Beobachtungsstudie mit einer Erstbefragung 2019 (T0) und einer Nachbefragung 2020 (T1) durchgeführt. Es wurden Befragungsdaten (E-ORTC QLQ-C30 und -CR29, soziodemografische Angaben) erhoben und mit klinischen Merkmalen verknüpft.

#### 5.1.1. Rekrutierung der Zielpopulation

##### 5.1.1.1. Zertifizierte Darmkrebszentren

Aus allen 273 deutschen Darmkrebszentren, die im März 2018 ein gültiges Zertifikat hielten und spätestens 2016 erstzertifiziert worden waren, wurden 2018 die 25 hochvolumigsten bezogen auf die Primärfallzahl operativ behandelter Darmkrebspatient\*innen und 125 weitere, zufällig gezogene Zentren ausgewählt und angeschrieben. Hinzu kamen sechs Pilotzentren, die vor Projektbeginn initiativ ihr Interesse bekundet hatten. Von den 150 ausgewählten Zentren bekundeten 117 Zentren - darunter die 6 Pilotzentren - mit einem „Letter of Intent“ ihr Interesse an der Studienteilnahme. In den sechs Pilotzentren begann der Einschluss ab Oktober 2018. Die Studie wurde dann mit 106 weiteren Studienzentren initiiert, um Primärfälle ab Januar 2019 einzuschließen. Im Laufe der Vorbereitungs- und frühen Befragungsphase der Studie schieden einige Zentren aus verschiedensten Gründen (z. B. personelle Engpässe) aus und zu Beginn des Jahres 2019 wurden 5 Studienzentren nachrekrutiert (Studienstart April 2019). Insgesamt wurden beim Datentransfer Anfang 2021 von 102 Studienzentren auswertbare Datensätze an die Studienleitung gesendet.

##### 5.1.1.2. Patient\*innen

Alle Patient\*innen, die erstmalig an einem kolorektalen Karzinom erkrankt und im Zentrum zwischen Januar (in den sechs Politzentren bereits ab Oktober 2018) und Dezember 2019 eine elektive Tumorresektion erhielten oder nicht-operativ palliativ behandelt wurden, sollten gemäß Studienprotokoll von den Zentren zur Studienteilnahme aufgeklärt, eingeladen und eingeschlossen werden. An dieser Stelle konnte es zu einem Einschluss von Patient\*innen kommen, für die sich die Einschlusskriterien später nicht bestätigen (z. B. keine bestätigte Diagnose eines Adenokarzinoms, s. auch Fußnote 2). Ausschlusskriterien für die Studienteilnahme waren eine Tumorresektionen als Notfalloperation oder wenn nach Ansicht der behandelten Ärzt\*innen Patient\*innen physisch, geistig, psychisch oder aufgrund fehlender Sprachkenntnisse nicht in der Lage waren, den Fragebogen auszufüllen. Aus studienpraktischen Gründen wurden auch privatversicherte Personen eingeschlossen, obwohl die Förderung durch den Innovationsfonds grundsätzlich

nur den Einschluss gesetzlich versicherter Personen vorsieht.<sup>2</sup> Wissenschaftlich hat der Einschluss privatversicherter Personen einen deutlichen Mehrwert, da so die Zahl der pro Zentrum berücksichtigten Betroffenen gesteigert werden konnte, was für den Zentrumsvergleich wesentlich ist.

Vor Therapiebeginn (Tumorresektion bzw. neoadjuvante Therapie oder palliative Behandlung) füllten die Teilnehmenden den Baseline-Fragebogen (T0, EORTC QLQ und soziodemographische Angaben) entweder auf Papier oder per Web-Anwendung aus. Die Nachbefragung (T1, EORTC QLQ) erfolgte 12 Monate (+/- 3 Monate) nach Tumorresektion bzw. Diagnosedatum bei palliativ behandelten Patient\*innen. Die Zentren dokumentierten zusätzlich im Rahmen der Zertifizierung klinische und Behandlungsmerkmale, die später patientenindividuell mit den Befragungsdaten verknüpft werden (s. 5.1.2. Dateninfrastruktur).

Im Bericht wird unterschieden zwischen operierten Patient\*innen und palliativ behandelten Patient\*innen. Dabei werden unter operierten Patient\*innen all diejenigen Patient\*innen gefasst, die eine elektive Tumorresektion (keine Notfalloperation) erhalten haben, d. h. eine ausschließliche Metastasenentfernung oder palliative Stomaanlage reicht nicht aus, um als operierte\*r Patient\*in gezählt zu werden. Im Gegensatz dazu werden als palliativ behandelte Patient\*innen diejenigen gezählt, die keine Tumorresektion erhalten haben. Andere, palliativ intendierte Operationen (z. B. palliative Stoma- oder Portanlage) können jedoch auch für palliativ behandelte Patient\*innen stattgefunden haben.

#### 5.1.2. Dateninfrastruktur

Die Befragung wurde von den Patient\*innen entweder auf Papier oder online in einer Web-Anwendung ([www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de)) ausgefüllt. Ausgefüllte Papierfragebögen wurden von den Patient\*innen selbst oder von den Studienzentren an den Konsortialpartner OnkoZert versendet, wo die Fragebögen eingelesen und über die Web-Anwendung pseudonymisiert gespeichert wurden. Mit eigenen Zugangsdaten konnte jedes Studienzentrum die pseudonymisierten Befragungsdaten in der Web-Anwendung einsehen, weitere Angaben zu den hinterlegten Fragebögen pflegen (z. B. Angaben, ob Patient\*in hinter dem Fragebogen verstorben ist) und für die Organisation der T1-Befragung nutzen.

Die Studienzentren dokumentierten zudem alle klinischen Angaben zu den Patient\*innen im zentrumseigenen Tumordokumentationssystem. Diese Dokumentation bedeutete keinen Zusatzaufwand für die Studienzentren, da diese Felder bereits durch die Zertifizierung vorgegeben sind und die Dokumentationsinfrastruktur bereits etabliert war.

Zu zwei Zeitpunkten (Frühjahr 2020 und Frühjahr 2021) wurden die pseudonymisierten Befragungsdaten aus der Web-Anwendung dann mit den ebenfalls pseudonymisierten klinischen Angaben aus dem Tumordokumentationssystem lokal mithilfe der Software OncoBox durch die Studienzentren verknüpft. Die Datensätze konnten gelinkt werden, indem die Studienzentren vorab die Patient\*innen-ID aus dem Tumordokumentationssystem (OncoBox-ID) den entsprechenden Fragebogen in der Web-Anwendung zuordneten. Die einzelnen Zentrumsdatensätze wurden dem Zertifizierungsinstitut OnkoZert zur

---

<sup>2</sup> Der Einschluss privatversicherter Personen hatte keine kostensteigernden Auswirkungen auf den Finanzierungsplan, eher im Gegenteil: Ein Ausschluss privatversicherter Personen hätte den Aufwand bei der Rekrutierung erhöht, da in der knappen Zeit vor OP auf ein zusätzliches Merkmal hätte gescreent werden müssen. Dies hätte zentrumsseitig für Unverständnis gesorgt, die Rekrutierungskosten erhöht und womöglich Reaktanz ausgelöst.

Akronym: EDIUM

Förderkennzeichen: 01VSF17040

Qualitätssicherung und dann der Studienleitung sowie dem IMSB zur Auswertung über sichere Citrix-Umgebungen übermittelt (s. Abbildung 2).

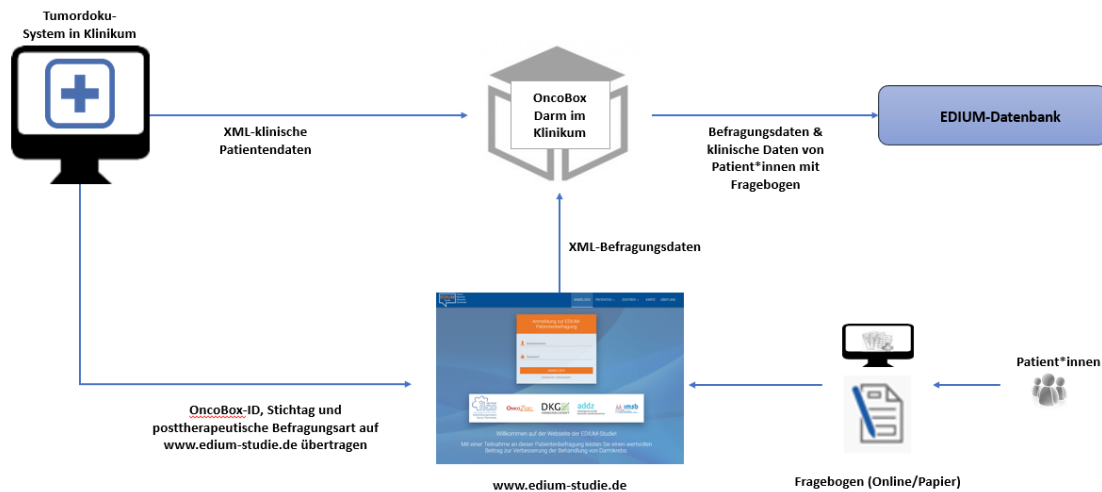


Abbildung 2: Schema Datenfluss

### 5.1.3. Endpunkte

Die Studie folgt einem explorativen Vorgehen zur Identifikation von Unterschieden in der Ergebnisqualität zwischen Darmkrebszentren. Untersucht wird daher eine Vielzahl von Ergebnisqualitätsparametern. Zur Beantwortung der ersten beiden Projektziele „Vergleich der Ergebnisqualität“ (patientenberichtet und kurzfristig klinisch) wurden die PRO-Dimensionen aus den European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Fragebogen QLQ-CR29 und -C30 (Aaronson et al., 1993; Whistance et al., 2009; Wintner et al., 2016, p. 30) und die kurzfristigen klinischen Ergebnisqualitätsindikatoren (Anastomoseninsuffizienz Kolon/Rektum, 30-Tage-Mortalität) gemäß Zertifizierungsanforderungen (Deutsche Krebsgesellschaft e.V. et al., 2021) betrachtet.

#### 5.1.3.1. Dimensionen des QLQ-C30

##### 5.1.3.1.1. Funktionsskalen

Allgemeine Lebensqualität (auch: globaler Gesundheitsstatus/Lebensqualität), physische Funktion, Rollenfunktion, kognitive Funktion, emotionale Funktion, soziale Funktion.

##### 5.1.3.1.2. Symptomskalen

Müdigkeit, Übelkeit/Erbrechen, Schmerzen, Atemnot, Schlaflosigkeit, Appetitlosigkeit, Verstopfung, Durchfall, finanzielle Schwierigkeiten.

### 5.1.3.2. Dimensionen des QLQ-CR29

#### 5.1.3.2.1. Funktionsskalen

Körperbild, Sorge um Gesundheit, Sorge um Gewicht, geschlechtsspezifisch: sexuelles Interesse.

#### 5.1.3.2.2. Symptomskalen

Häufiges Wasserlassen, Blut und/oder Schleim im Stuhl, häufige Stuhlgänge, Harninkontinenz, Dysurie, Abdominalschmerzen, Schmerzen anal/rektal, geblähtes Abdomen, Mundtrockenheit, Haarausfall, Geschmacksempfindungsstörungen; spezifisch für Patient\*innen mit/ohne Stoma: unfreiwillige Darmgasentweichungen, fäkale Inkontinenz, wunde Haut perianal/peristomal, Peinlichkeit wegen Stuhlgang/Stoma, Stomaprobleme; geschlechtsspezifisch: Impotenz und Dyspareunie.

Die Auswertung der Lebensqualitätsdimensionen erfolgte gemäß Scoring Manual (Wintner et al., 2016) als Mittelwerte der zu einer Dimension gehörigen Items für Befragte mit mindestens 50 % beantworteten Items pro Dimension. Dabei können Werte von 0 bis 100 angenommen werden. Wichtig ist die Unterscheidung der Interpretation von Symptom- und Funktionsskalen. Bei den Funktionsskalen deuten höhere Werte auf eine bessere Funktion hin, bei den Symptomskalen deuten höhere Werte auf schwerere Symptome hin.

### 5.1.3.3. Kurzfristige klinische Endpunkte

Weitere Endpunkte waren die kurzfristig klinischen Angaben zur Anastomoseninsuffizienz Kolon und Rektum (Kennzahlen 19 und 20) sowie die 30-Tage-Mortalität (Kennzahl 21 „Mortalität postoperativ“ in der Zertifizierung von Darmkrebszentren (Deutsche Krebsgesellschaft e.V. et al., 2021)) für die operierten Patient\*innen, deren Erfassung fortlaufend im Rahmen der Kennzahlerhebung durch die Zentren erfolgt. Die Anastomoseninsuffizienz ist eine Komplikation, zu der es bei der chirurgischen Versorgung eines kolorektalen Karzinoms kommen kann. Hierbei kommt es zu einem (Naht-)Bruch der künstlich angelegten Verbindung (d. h. der Naht) zwischen den operierten Darmanteilen. Das Ereignis Anastomoseninsuffizienz wird bei Patient\*innen mit Anlage einer Anastomose (als Teilmenge der operierten Patient\*innen) erfasst. Folge können beispielsweise Infektionen des Bauchraums sein. Für die 30-Tage-Mortalität werden in diesem Projekt alle Todesereignisse gezählt (ob mit oder ohne Zusammenhang zur Behandlung), die innerhalb der ersten 30 Tage nach Operation (vor und auch nach Entlassung aus der stationären Behandlung) stattgefunden haben.

Abweichend vom Studienantrag wurden das generelle (OAS) und krankheitsspezifische Überleben (DFS) nicht in Zusammenhangsanalysen untersucht, da die Dokumentation des Versterbens sich als nicht zuverlässig genug herausgestellt hat – im Gegensatz zur 30-Tage-Mortalität, zu der als zertifizierungsrelevante Kennzahl verlässliche Daten zur Verfügung stehen.

Aufgrund des explorativen Charakters der Studie wurde kein einzelner primärer Endpunkt bestimmt, vielmehr wurden die PRO-Scores, die die im betrachteten Patientenkollektiv häufig auftretenden Beeinträchtigungen der Lebensqualität abbilden, als primäre Endpunkte angesehen, während die eher seltenen kurzfristig klinischen Endpunkte als sekundär betrachtet wurden.



#### 5.1.4. Auswertungsmethoden

Zum Erreichen der Studienziele 1 und 2, also dem Vergleich der patientenberichteten und kurzfristig-klinischen Ergebnisqualität und ggf. der Erklärung von Unterschieden, werden zunächst Regressionsmodelle und darauf aufbauend Casemix-adjustierte Vergleiche berechnet. Operierte und palliativ behandelte Patient\*innen wurden getrennt ausgewertet und erstere aufgrund der erheblich größeren Fallzahl und der damit einhergehenden Möglichkeit des Zentrumsvergleichs im Bericht prioritär betrachtet. Die Auswertungsverfahren werden an dieser Stelle knapp beschrieben. Ergänzende Ausführungen finden sich im Anhang A: Methoden.

##### 5.1.4.1. Analysestichprobe

In den Analysen wurden alle an der Studie teilnehmenden Patient\*innen betrachtet, für die Informationen zu mindestens einem Endpunkt vorlagen und die entweder (1) palliativ behandelt wurden oder (2) operiert wurden und für die Angaben zu den PRO-Scores prätherapeutisch (vor Operation oder dem Beginn der systemischen Therapie oder vor Neoadjuvanz) vorliegen. Operierte und palliativ behandelte Patient\*innen wurden als separate Analysepopulationen betrachtet.

##### 5.1.4.2. Deskriptive Statistiken

Es wurden in Abhängigkeit vom Datentyp absolute und relative Häufigkeiten bzw. Lage- und Streuungsmaße betrachtet.

##### 5.1.4.3. Zusammenhangsanalysen

Zur Verfolgung der ersten beiden Projektziele „Vergleich der Ergebnisqualität“ und ggf. der Erklärung von Unterschieden wurden alle PRO-Dimensionen der Fragebogen (EORTC QLQ-CR29 und -C30) und die kurzfristigen klinischen Ergebnisqualitätsindikatoren (Anastomosensuffizienz Kolon/Rektum, 30-Tage-Mortalität) zur Identifikation von Zentrumsunterschieden und zur Identifikation von mit dem jeweiligen Zielparameter assoziierten Merkmalen mittels einfacher – je nach Zielgröße linearer bzw. logistischer – Regression untersucht. Zusätzlich wurden zur Untersuchung der primären Endpunkte für das operativ elektiv behandelte Patientenkollektiv (1) Tobit-Regressionen zur Berücksichtigung von Boden- und Deckeneffekten (als Sensitivitätsanalysen, vgl. auch Anhang B 3.1.2. zur Analyse der Boden- und Deckeneffekte) sowie (2) Mehrebenenanalysen unter Berücksichtigung der Patient\*innen (Level 1) und deren Nestung in den Zentren (Level 2) durchgeführt, um die hierarchische Datenstruktur adäquat zu berücksichtigen, sofern eine geringe Variabilität des Endpunktes innerhalb der Zentren nicht zu Singularität der Kovarianzmatrix führte. Die Auswahl von potentiellen Einflussfaktoren und Confoundern erfolgte zunächst informiert. Zusätzlich wurde basierend auf AIC/BIC geprüft, ob eine Erweiterung der Modelle durch Hinzufügen ausgewählter zusätzlicher Terme zu einer Verbesserung der Modellgüte führt. Die Modellannahmen (Normalverteilung der Residuen, Linearität, Multikollinearität, Varianzhomogenität) wurden geprüft (Anhang B 3.1.). Die primären Analysen wurden ohne Ersetzung fehlender Werte durchgeführt („Complete Case“). Die geschlechts- bzw. Stoma-spezifischen PRO-Scores wurden in der jeweiligen Subpopulation der männlichen / weiblichen Patient\*innen bzw. der Patient\*innen mit / ohne Stoma nach 12 Monaten untersucht.

Zur Validierung der Modellgüte der Zusammenhangsanalysen wurde das Verfahren der 10-fachen Kreuzvalidierung für das Kollektiv der operierten Patient\*innen angewendet. Der Datensatz wurde dazu in 10 (bzw. 11) gleiche Teile aufgetrennt, wobei kontrolliert wurde, dass Patient\*innen eines Zentrums dabei nicht getrennt wurden. Anschließend bildeten immer 9 (bzw. 10) Teile den Trainings- und 1 Teil den Testdatensatz, sodass die Analysen für 10 (bzw. 11) Faltungen durchgeführt wurden. Die Ergebnisse der einzelnen Faltungen wurde dann mittels Rubin's-Rule gepoolt (Rubin, 1987). Die Ermittlung der Modellgüte erfolgte über  $R^2$  (erklärte Varianz).

Im Rahmen von weiteren Sensitivitätsanalysen wurden mehrfach imputierte Datensätze ( $n=30$ ) zur Modellbildung verwendet. Weitere Details zum Umgang mit fehlenden Werten sind im Anhang A 1.1. und Anhang A 1.2.1. dargelegt. Eine Korrektur für multiples Testen wurde aufgrund des explorativen Studiendesigns nicht vorgenommen. P-Werte werden ausschließlich deskriptiv interpretiert.

Alle Analysen wurde mit der Software R (R Core Team, 2021), Version 4.0.0 durchgeführt. Für die multiple Imputation wurde das R Package *mice*, für die Tobit-Regression das R Package *VGAM* (R. Yee, 2015; T. W. Yee & Wild, 1996), für die Mehrebenenanalysen das R Package *lme4* (Bates et al., 2015, 2020) verwendet.

Sowohl deskriptive als auch Zusammenhangsanalysen erfolgten immer getrennt für palliativ behandelte und operierte Patient\*innen sowie – für operierte Patient\*innen – zusätzlich stratifiziert nach Lokalisation (Kolon/Rektum). Die Stratifizierung nach Lokalisation wurde für die Gruppe der palliativ behandelten Patient\*innen aufgrund der – im Verhältnis zu den operierten Patient\*innen – kleinen Patient\*innenzahl nicht vorgenommen.

Die Zusammenhangsanalysen für palliativ behandelte Patient\*innen wurden aus o. g. Gründen auf die primären Endpunkte (PRO-Scores) beschränkt, die weder Stoma- noch geschlechtsspezifisch sind. Die kurzfristig-klinischen Endpunkte bezogen sich auf operierte Patient\*innen und waren daher auf palliativ behandelte Patient\*innen nicht anwendbar.

Primäre Analysen waren die Zusammenhangsanalysen basierend auf den vollständigen Daten („Complete Case“), da – basierend auf der Tatsache, dass ein Großteil der Daten für die Zertifizierung benötigt wird sowie auf der Erfahrung aus vorangehenden Studien – angenommen wurde, dass der Anteil an fehlenden Werten in den Studiendaten gering ( $\leq 5\%$ ) sein würde und somit eine Complete-Case-Analyse als Hauptanalyse geeignet ist (Jakobsen et al., 2017). Die Analysen basierend auf den imputierten Datensätzen werden als Sensitivitätsanalysen betrachtet.

#### 5.1.4.4. Casemix-adjustierte EORTC QLQ-C30- und -CR29-Scores ein Jahr nach Therapiebeginn

Im Anschluss an die multiplen linearen Regressionsmodelle wurden Casemix-adjustierte EORTC QLQ-C30- und -CR29-Scores für die Zentren berechnet (stratifiziert nach Tumorlokalisation (Kolon/Rektum) bzw. nach Stoma ja/nein). Das Vorgehen dabei richtete sich nach dem des National Health Services (NHS)(National Health Service, 2019) und vorangegangenen Arbeiten der Studiengruppe (Sibert, Pfaff, et al., 2021):

1. Berechnung von *erwarteten Werten* pro Patient\*in auf Grundlage der Regressionsmodelle.
2. Berechnung eines *Performance-Scores* für jedes Zentrum als die durchschnittliche Differenz zwischen beobachteten und erwarteten EORTC QLQ-C30 und -CR29 Scores ein Jahr nach Behandlungsbeginn ( $t_1$ ):

$$Performance_j = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (beobachtet_{t_1i} - erwartet_{t_1i})$$

mit  $n$ : Anzahl Patient\*innen, die im Zentrum  $j$  behandelt wurden.

3. Berechnung der adjustierten Scores für jedes Zentrum ( $t_1$ ):

$$adjustiert_j = beobachtet_{t_1all} + Performance_j$$

mit  $beobachtet_{t_1all}$ : arithmetisches Mittel von  $beobachtet_{t_1}$  aller Patient\*innen aller Zentren

Zur Berechnung der Scores wurden fehlende Werte für folgende Adjustoren imputiert: Versicherungsstatus, Staatsbürgerschaft und höchster Bildungsabschluss. Als Imputationsverfahren wurde k-nearest neighbour genutzt und dieses mithilfe des R-Paketes „VIM“ ausgeführt (Kowarik & Templ, 2016). Für den ASA-Score wurde wie weiter oben beschrieben vorgegangen. Zentren, die weniger als fünf Patient\*innen mit einem T1-Fragebogen für das jeweilige Stratum aufwiesen, wurden aus den Analysen ausgeschlossen.

Um die Verteilung der Zentrumsscores besser einzuschätzen, wurde für jeden Score der Interquartilsabstand in Bezug zu behelfsweisen „Minimally Important Differences“ (MIDs) gesetzt. MIDs sind die kleinste Veränderung eines Scores, die Patient\*innen als klinisch relevant wahrnehmen. Für das untersuchte Patient\*innenkollektiv (in Deutschland behandelte Darmkrebspatient\*innen) liegen noch keine psychometrisch validierten MIDs vor, weshalb in Anlehnung an Eton et al. und Osoba et al. behelfsmäßige MIDs („MID\*“) mithilfe der folgenden Formel für jeden Score und lokalisationspezifisch berechnet wurden:

$$MID^* = \frac{1}{3} * Standardabweichung(beobachtet_{t_1all})$$

Neben der Darstellung von Verteilungs- und Streuungsparametern werden die Casemix-adjustierten Ergebnisse nach Lokalisation (Kolon/Rektum) auch graphisch dargestellt. Dafür wurden für jedes Zentrum der jeweilige adjustierte Wert zusammen mit der „MID\*-Spannweite“ abgebildet. Dabei berechnet sich für jedes Zentrum  $j$  und jeden Score die MID\*-Spannweite wie folgt:

$$MID^* - Spannweite_j = [adjustiert_j - MID^*; adjustiert_j + MID^*]$$

Die MID\*-Spannweite wurde nur dargestellt, wenn sie innerhalb des Wertebereichs der Scores ([0; 100]) fielen. In Anhang B 2. sind die MID\* für die einzelnen Scores (stratifiziert nach Kolon/Rektum) zu finden.

Alle Analysen wurden mit R Version 4.1.1 ausgeführt.

#### 5.1.4.5. Casemix-adjustierte kurzfristige klinische Endpunkte (Anastomoseninsuffizienz, 30-Tage-Mortalität)

Für operierte Patient\*innen wurden zusätzlich die klinischen Endpunkte „Anastomoseninsuffizienz“ und „30-Tage-Mortalität“ Casemix-adjustiert, um die Ergebnisqualität der

Zentren vergleichen zu können. Grundlage der Adjustierungen waren hierbei logistische Regressionsmodelle (vgl. Anhang A 1.3.).

#### *5.1.4.6. Zusammenhang zwischen Zentrumsmerkmalen und Casemix-adjustierten Scores*

Um zu untersuchen, ob sich Unterschiede in den PROs durch die erfassten Zentrumsmerkmale erklären lassen, wurden zusätzlich zu den oben beschriebenen Mehrebenenanalysen die Mittelwerte und die Standardabweichungen der Scores stratifiziert nach Lehrstatus, Trägerschaft und Urbanitätsstatus sowie nach Quartilen für die operative Fallzahl (Anzahl der operierten Primärfälle im Zentrum für das Jahr 2019) berechnet.

## 5.2. Projektziele 3 und 4

Um im Rahmen der Projektziele 3 und 4 zu ermitteln, ob das in EDIUM genutzte Verfahren zur Erfassung von PROs zur Ableitung von patientenindividuellen Maßnahmen geeignet ist und um hemmende und fördernde Faktoren der standardisierten Erfassung und des Vergleichs der Ergebnisqualität in der Routine zu identifizieren, wurden qualitative Interviews mit Mitarbeiter\*innen der teilnehmenden EDIUM-Studienzentren und zusätzlich zwei quantitative Befragungen unter den EDIUM-Ansprechpartner\*innen der Zentren durchgeführt.

### 5.2.1. Qualitative Befragung

#### *5.2.1.1. Rekrutierung Studienpopulation qualitative Befragung*

Zur Rekrutierung der Interview-Teilnehmenden wurden die EDIUM-Studienzentren zum Ende des T0-Befragungskorridors (November/Dezember 2019) gefragt, ob Mitarbeiter\*innen, die zu diesem Zeitpunkt aktiv in der onkologischen Versorgung tätig waren (bspw. Ärzt\*innen, Pflegende, Psychoonkolog\*innen) bereit sind, an qualitativen Interviews zu EDIUM und PROs in der kolorektalen Onkologie teilzunehmen. Dafür wurden die EDIUM-Ansprechpartner\*innen aus den Zentren angeschrieben und gebeten, geeignete Interview-Partner\*innen aus ihrem Zentrum zu benennen. Als Einschlusskriterien für die Interviews galten: Teilnehmende sind angestellt in einem EDIUM-Studienzentrum und aktiv in der kolorektalen onkologischen Versorgung tätig.

#### *5.2.1.2. Interview-Leitfaden und Durchführung Interviews*

Der Interview-Leitfaden wurde auf Grundlage des aktuellen Forschungsstandes zu PROs in der stationären onkologischen Versorgung (bspw. van Egdom et al., 2019) und der bisherigen Rückmeldungen aus den Studienzentren zur EDIUM-Studie erstellt. Insbesondere wurden Fragen zur technischen Umsetzung, zu Klinikabläufen und eine Relevanzeinschätzung geplant. Der resultierende Leitfaden bestand aus zwei Hauptteilen: Im ersten Teil wurden Fragen zur Einstellung gegenüber PROs, zu den Erfahrungen mit PROs im Klinikalltag und zu Gründen für die (Nicht-)Nutzung von PROs für die patientenindividuelle Versorgung gestellt. Im zweiten Teil wurden Visualisierungsbeispiele von PROs für den klinischen Alltag vorbereitet, wodurch eine Diskussion über die konkrete Nutzung von PROs mit den Interviewten angeregt werden sollte. Diese Visualisierungsbeispiele wurden nach Erkenntnissen von Brundage und Snyder entwickelt (Brundage et al., 2015; Snyder et al., 2017, 2019). Nach den ersten fünf Interviews wurde der Leitfaden evaluiert, Änderungen am Leitfaden erwiesen sich als nicht nötig. Studieninformation, Einwilligung, Kurzfragebogen, Interview-Leitfaden und Visualisierungsbeispiele sind in der Anlagen Ergebnisbericht Nr.

20-22 zu finden. Die Interviews wurden von Clara Breidenbach und Nora Tabea Sibert in den teilnehmenden Kliniken vor Ort durchgeführt und als Audio-Spur aufgezeichnet, nachdem die Teilnehmenden ihr schriftliches informiertes Einverständnis gegeben hatten.

### *5.2.1.3. Qualitative Auswertung Interviews*

Nach Transkription des Audiomaterials wurden die Interviews von Clara Breidenbach und Nora Tabea Sibert zunächst unabhängig voneinander mit dem inhaltsanalytischen Ansatz nach Kuckartz (Kuckartz, 2014) deduktiv anhand des Leitfadens sowie induktiv codiert. Anschließend wurden die individuellen Codierungen von Clara Breidenbach und Nora Tabea Sibert in gemeinsamen Treffen abgeglichen und im Konsensverfahren vereinheitlicht. Das daraus entstandene Codebuch mit Ankerbeispielen ist im Anhang A 2.1. zu finden. Als Softwareunterstützung wurde f4analyse (Version 2.5.4) genutzt.

## 5.2.2. Quantitative Befragung

### *5.2.2.1. Organisatorische Evaluation*

Um die organisatorischen Studienprozesse vor Ort in den Zentren zu evaluieren, wurde eine quantitative Befragung der Studienzentren durchgeführt. In der Befragung wurden die Teilnehmenden gebeten, die Kommunikation, Planung und Durchführung der Studie durch die Studienleitung, die Machbarkeit des Patient\*inneneinschlusses vor Ort sowie einzelne technische Tools, die während der Studie verwendet wurden, zu bewerten. Zusätzlich wurden Angaben zur Person und zum Zentrum abgefragt. Details zur Methodik der Befragung finden sich im Anhang A 2.2. und in den Anlagen Ergebnisbericht Nr. 23.

### *5.2.2.2. Befragung zu klinisch relevanten EORTC QLQ-C30 und -CR29-Scores*

Zusätzlich zur oben beschriebenen Befragung zu organisatorischen Prozessen wurde eine Online-Befragung unter den Kliniker\*innen der teilnehmenden Darmkrebszentren durchgeführt mit dem Ziel, die klinisch relevantesten EORTC QLQ-C30 und -CR29-Scores zu identifizieren. Hintergrund ist die Vielzahl der Scores, die sich aus den Instrumenten ergeben und die eine fokussierte Betrachtung erschweren. Andere Vorgaben zu den relevantesten Scores für Darmkrebs gibt es bislang nicht. Dafür wurden die Kliniker\*innen gebeten, die fünf für sie relevantesten Scores – jeweils für das Kolon- und Rektumkarzinom getrennt – anzugeben. Die Online-Befragung wurde im Februar/März 2021 durchgeführt. Details zur Methodik finden sich im Anhang A 2.3. und in der Publikation (Sibert, Breidenbach, et al., 2021).

## 6. Projektergebnisse

In Kapitel 6 werden die wesentlichen Projektergebnisse getrennt nach Projektzielen dargestellt.

### 6.1. Projektziele 1 und 2

#### 6.1.1. Rekrutierung

Zwischen Oktober 2018 und Dezember 2019 wurden 4.492 Patient\*innen (4.239 operierte Patient\*innen / 253 palliativ behandelte Patient\*innen) aus 102 Zentren zu T0 befragt (Tabelle 1, 2 und 3, Abbildung 4).<sup>3</sup> Knapp 7% der Teilnehmenden füllte zu T0 den Online-Bogen aus. Die Einschussquote variierte zwischen den Studienzentren zwischen 7,1 und 100% (Abbildung 3). Die mediane Ausschöpfung der Zentren betrug 51,2%. 3.142 (74,1%) der operierten bzw. 101 (39,9%) der palliativ behandelten Patient\*innen nahmen an der Befragung zu T1 teil und bilden die Grundlage für die Zusammenhangsanalysen. Zu T1 nachbefragt wurden im Median 35,6% aller einschussfähigen Patient\*innen in den Studienzentren (Range von 0-72%). Zu T1 betrug die Online-Quote 6%.

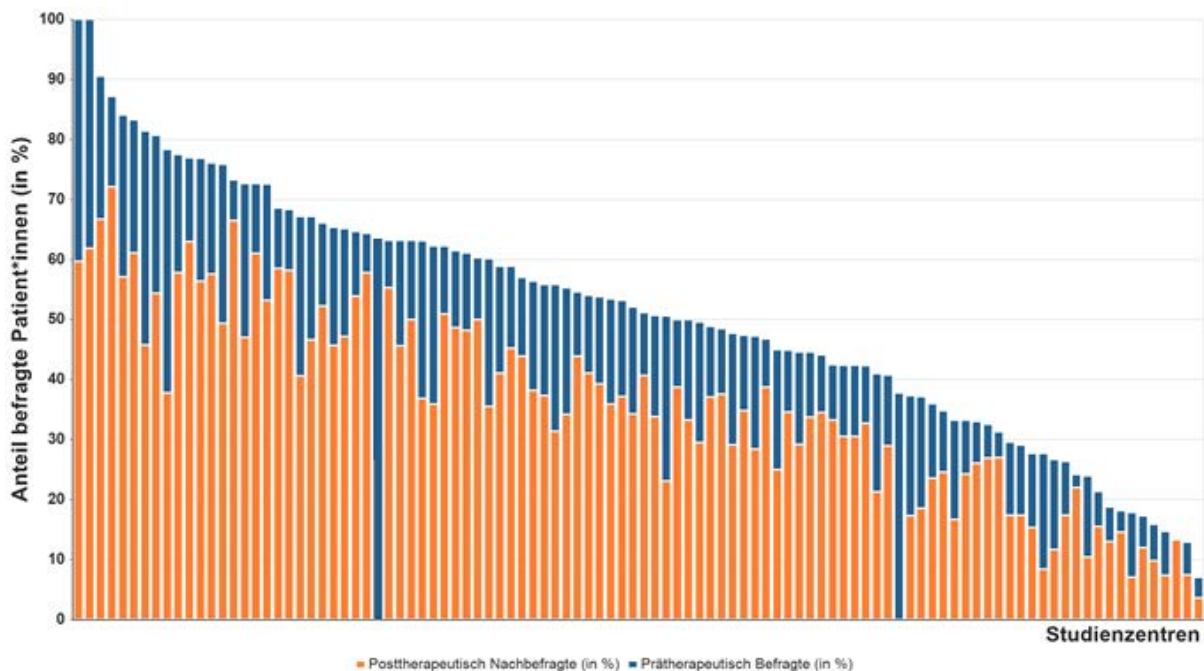


Abbildung 3: Studieneinschluss nach Zentren; T0 in orange, T1 in blau

<sup>3</sup> NB: Insgesamt befragten die Zentren 5.365 Patient\*innen zu T0 (5.255 zum Statusbericht Quartal 4 2019). Etwa ein Sechstel floss nicht in die Studienpopulation ein (Grund u. a.: Fragebogen nach Beginn der Therapie ausgefüllt, da keine Diagnose Darmkrebs, Einschluss rein endoskopischer Patient\*innen, Therapieänderungen, Therapie wurde letztlich woanders durchgeführt).

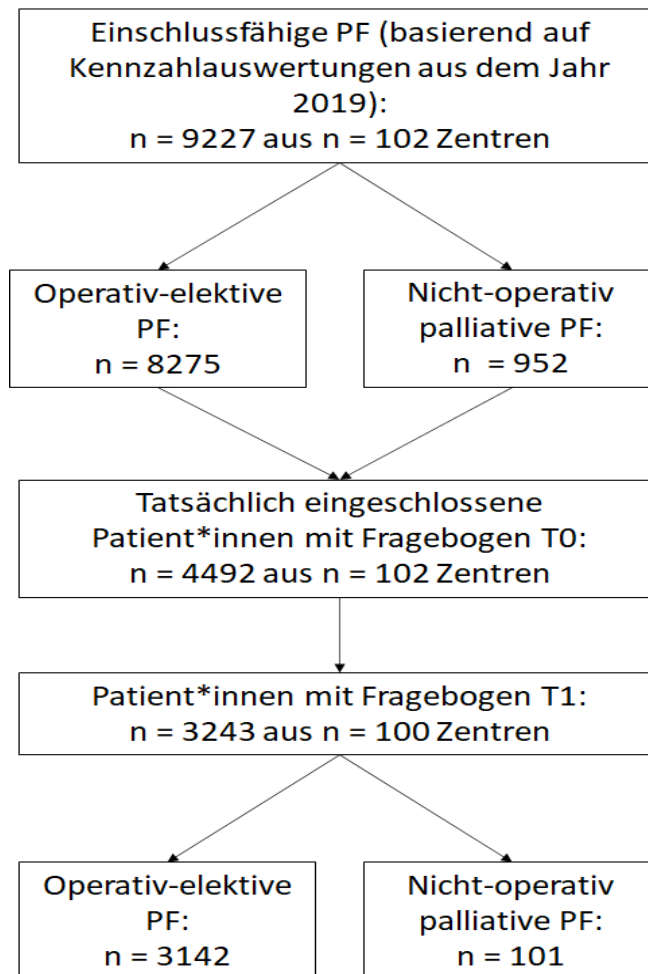


Abbildung 4: Flowchart Patient\*inneneinschluss; PF: Primärfälle

### 6.1.2. Beschreibung der Studienpopulation – deskriptive Ergebnisse

Die soziodemographischen und klinischen Charakteristika inkl. der Behandlungsmerkmale der Studienpopulation, auf der die Analysen zur Beantwortung der ersten beiden Projektziele „Vergleich der Ergebnisqualität“ (patientenberichtet und kurzfristig klinisch) und ggf. die Erklärung gefundener Unterschiede der Ergebnisqualität mit Merkmalen der Krankenhäuser basieren, werden in den Tabellen 1 und 2 für die gesamte Stichprobe und zusätzlich getrennt für operierte Patient\*innen beschrieben, da diese Gegenstand der Hauptanalysen sind. Zur Beschreibung der Stichprobe der palliativ behandelten Patient\*innen s. Anhang B 1.1.

#### 6.1.2.1. Soziodemographische und klinische Merkmale der Patient\*innen

Die gesamte Studienpopulation der eingeschlossenen Patient\*innen (N=4.492) setzt sich zusammen aus 94% operierten Patient\*innen (N=4.239) und 6 % palliativ behandelten Patient\*innen (N=253). 67% / 47% der operierten / palliativ behandelten Patient\*innen wurden aufgrund eines Kolonkarzinoms in die Studie eingeschlossen, die übrigen aufgrund eines Rektumkarzinoms. Details zu den Patient\*innenmerkmalen sind in den Tabellen 1 und 2 zu finden.

Tabelle 1: Patientencharakteristika für alle eingeschlossenen Patient\*innen

	Kolon	Rektum	Gesamt
	(N=2978)	(N=1514)	(N=4492)
<b>Geschlecht</b>			
Männer	1651 (55,4%)	985 (65,1%)	2636 (58,7%)
Frauen	1327 (44,6%)	529 (34,9%)	1856 (41,3%)
<b>Alter</b>			
Mittelwert $\pm$ SD	70,8 $\pm$ 11,6	67,8 $\pm$ 11,2	69,8 $\pm$ 11,5
Median [Q1;Q3]	73,0 [63,0;79,0]	68,0 [60,0;77,0]	71,0 [62,0;79,0]
<b>Alter (gruppiert)</b>			
$\leq$ 39	35 (1,2%)	9 (0,6%)	44 (1,0%)
40-49	100 (3,4%)	66 (4,4%)	166 (3,7%)
50-59	369 (12,4%)	293 (19,4%)	662 (14,7%)
60-69	716 (24,0%)	458 (30,3%)	1174 (26,1%)
70-79	1027 (34,5%)	428 (28,3%)	1455 (32,4%)
$\geq$ 80	731 (24,5%)	260 (17,2%)	991 (22,1%)
<b>Staatsbürgerschaft</b>			
Deutsch	2843 (95,5%)	1450 (95,8%)	4293 (95,6%)
Andere	117 (3,9%)	48 (3,2%)	165 (3,7%)
Fehlend	18 (0,6%)	16 (1,1%)	34 (0,8%)
<b>Versicherung</b>			
Gesetzlich	2554 (85,8%)	1285 (84,9%)	3839 (85,5%)
Privat	380 (12,8%)	201 (13,3%)	581 (12,9%)
Andere/nicht versichert	21 (0,7%)	11 (0,7%)	32 (0,7%)
Fehlend	23 (0,8%)	17 (1,1%)	40 (0,9%)
<b>Bildung</b>			
Haupt-/Volksschule	1376 (46,2%)	660 (43,6%)	2036 (45,3%)
Realschule/Mittlere Reife	588 (19,7%)	331 (21,9%)	919 (20,5%)
Polytechnische Oberschule	156 (5,2%)	107 (7,1%)	263 (5,9%)
Fachhochschulreife	257 (8,6%)	122 (8,1%)	379 (8,4%)
Abitur/allgemeine Hochschulreife	451 (15,1%)	221 (14,6%)	672 (15,0%)
Andere	69 (2,3%)	32 (2,1%)	101 (2,2%)
Kein Abschluss	27 (0,9%)	19 (1,3%)	46 (1,0%)
Fehlend	54 (1,8%)	22 (1,5%)	76 (1,7%)
<b>ASA-Score</b>			
ASA 1	113 (3,8%)	59 (3,9%)	172 (3,8%)
ASA 2	895 (30,1%)	443 (29,3%)	1338 (29,8%)
ASA 3	710 (23,8%)	337 (22,3%)	1047 (23,3%)
ASA 4	43 (1,4%)	11 (0,7%)	54 (1,2%)
Fehlend	1217 (40,9%)	664 (43,9%)	1881 (41,9%)
<b>Behandlungsstrategie</b>			
Operativ	2859 (96,0%)	1380 (91,1%)	4239 (94,4%)
Palliativ	119 (4,0%)	134 (8,9%)	253 (5,6%)
<b>Lokalisation der Tumore</b>			



Akronym: EDIUM

Förderkennzeichen: 01VSF17040

	Kolon	Rektum	Gesamt
Rechtes Hemikolon	1544 (51,8%)	Trifft nicht zu	1544 (34,4%)
Linkes Hemikolon	1090 (36,6%)	Trifft nicht zu	1090 (24,3%)
Kolon, sonstige	344 (11,6%)	Trifft nicht zu	344 (7,7%)
Rektum oberes Drittel	Trifft nicht zu	492 (32,5%)	492 (11,0%)
Rektum mittleres Drittel	Trifft nicht zu	607 (40,1%)	607 (13,5%)
Rektum unteres Drittel	Trifft nicht zu	407 (26,9%)	407 (9,1%)
Rektum, unbekannt	Trifft nicht zu	8 (0,5%)	8 (0,2%)
<b>UICC-Stadium</b>			
UICC I	815 (27,4%)	500 (33,0%)	1315 (29,3%)
UICC II	965 (32,4%)	337 (22,3%)	1302 (29,0%)
UICC III	776 (26,1%)	405 (26,8%)	1181 (26,3%)
UICC IV	421 (14,1%)	270 (17,8%)	691 (15,4%)
Fehlend	1 (0,0%)	2 (0,1%)	3 (0,1%)
<b>Stoma (nach 12 Monaten vorhanden)</b>			
Nein	2058 (69,1%)	665 (43,9%)	2723 (60,6%)
Ja	109 (3,7%)	349 (23,1%)	458 (10,2%)
Fehlend	42 (1,4%)	20 (1,3%)	62 (1,8%)
Kein T1-Fragebogen	769 (25,8%)	480 (31,7%)	1249 (27,8%)

Tabelle 2: Patientencharakteristika für operierte Patient\*innen

	Kolon	Rektum	Gesamt
	(N=2859)	(N=1380)	(N=4239)
<b>Geschlecht</b>			
Männer	1580 (55,3%)	891 (64,6%)	2471 (58,3%)
Frauen	1279 (44,7%)	489 (35,4%)	1768 (41,7%)
<b>Alter</b>			
Mittelwert $\pm$ SD	70,8 $\pm$ 11,6	67,7 $\pm$ 11,2	69,8 $\pm$ 11,5
Median [Q1;Q3]	73,0 [63,0;79,0]	68,0 [60,0;77,0]	71,0 [62,0;79,0]
<b>Alter (gruppiert)</b>			
<=39	35 (1,2%)	9 (0,7%)	44 (1,0%)
40-49	94 (3,3%)	59 (4,3%)	153 (3,6%)
50-59	357 (12,5%)	275 (19,9%)	632 (14,9%)
60-69	686 (24,0%)	413 (29,9%)	1099 (25,9%)
70-79	983 (34,4%)	385 (27,9%)	1368 (32,3%)
>=80	704 (24,6%)	239 (17,3%)	943 (22,2%)
<b>Staatsbürgerschaft</b>			
Deutsch	2729 (95,5%)	1321 (95,7%)	4050 (95,5%)
Andere	112 (3,9%)	43 (3,1%)	155 (3,7%)
Fehlend	18 (0,6%)	16 (1,2%)	34 (0,8%)
<b>Versicherung</b>			
Gesetzlich	2449 (85,7%)	1171 (84,9%)	3620 (85,4%)
Privat	367 (12,8%)	183 (13,3%)	550 (13,0%)
Andere/nicht versichert	20 (0,7%)	10 (0,7%)	30 (0,7%)
Fehlend	23 (0,8%)	16 (1,2%)	39 (0,9%)
<b>Bildung</b>			
Haupt-/Volksschule	1312 (45,9%)	596 (43,2%)	1908 (45,0%)
Realschule/Mittlere Reife	560 (19,6%)	306 (22,2%)	866 (20,4%)
Polytechnische Oberschule	152 (5,3%)	99 (7,2%)	251 (5,9%)
Fachhochschulreife	249 (8,7%)	114 (8,3%)	363 (8,6%)
Abitur/allgemeine Hochschulreife	443 (15,5%)	202 (14,6%)	645 (15,2%)
Andere	67 (2,3%)	27 (2,0%)	94 (2,2%)
Keinen Abschluss	25 (0,9%)	16 (1,2%)	41 (1,0%)
Fehlend	51 (1,8%)	20 (1,4%)	71 (1,7%)
<b>ASA-Score</b>			
ASA 1	113 (4,0%)	57 (4,1%)	170 (4,0%)
ASA 2	893 (31,2%)	439 (31,8%)	1332 (31,4%)
ASA 3	707 (24,7%)	331 (24,0%)	1038 (24,5%)
ASA 4	43 (1,5%)	10 (0,7%)	53 (1,3%)
Fehlend	1103 (38,6%)	543 (39,3%)	1646 (38,8%)
<b>Primärfallart</b>			
Operativ	2859 (100%)	1380 (100%)	4239 (100%)
Palliativ	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
<b>Lokalisation der Tumore</b>			

	Kolon	Rektum	Gesamt
Rechtes Hemikolon	1490 (52,1%)	Trifft nicht zu	1490 (35,1%)
Linkes Hemikolon	1039 (36,3%)	Trifft nicht zu	1039 (24,5%)
Kolon, sonstige	330 (11,5%)	Trifft nicht zu	330 (7,8%)
Rektum oberes Drittel	Trifft nicht zu	467 (33,8%)	467 (11,0%)
Rektum mittleres Drittel	Trifft nicht zu	550 (39,9%)	550 (13,0%)
Rektum unteres Drittel	Trifft nicht zu	363 (26,3%)	363 (8,6%)
<b>Anastomose angelegt (1.OP)</b>			
Ja	2783 (97,3%)	1061 (76,9%)	3844 (90,7%)
Nein	76 (2,7%)	319 (23,1%)	395 (9,3%)
<b>Anastomoseninsuffizienz*</b>			
Ja	121 (4,3%)	87 (8,2%)	208 (5,4%)
Nein	2662 (95,7%)	974 (91,8%)	3636 (94,6%)
<b>Strahlentherapie neoadjuvant</b>			
Ja	1 (0,0%)	502 (36,4%)	503 (11,9%)
Nein/nicht dokumentiert	2858 (100,0%)	878 (63,6%)	3736 (88,1%)
<b>30-Tage Mortalität nach Resektion</b>			
Mehr als 30 Tage überlebt	2800 (97,9%)	1359 (98,5%)	4159 (98,1%)
30 oder weniger Tage überlebt	59 (2,1%)	21 (1,5%)	80 (1,9%)
<b>UICC-Stadium</b>			
UICC I	812 (28,4%)	498 (36,1%)	1310 (30,9%)
UICC II	961 (33,6%)	332 (24,1%)	1293 (30,5%)
UICC III	773 (27,0%)	395 (28,6%)	1168 (27,6%)
UICC IV	313 (10,9%)	155 (11,2%)	468 (11,0%)
<b>Stoma (nach 12 Monaten vorhanden)</b>			
Nein	2025 (70,8%)	632 (45,8%)	2657 (62,7%)
Ja	102 (3,6%)	325 (23,6%)	427 (10,1%)
Fehlend	38 (1,3%)	20 (1,4%)	58 (1,4%)
Kein T1-Fragebogen	694 (24,3%)	403 (29,2%)	1097 (25,9%)

\* bei zuvor angelegter Anastomose (n=3844)

### 6.1.2.2. Zentrumsmerkmale

Die 102 eingeschlossenen Zentren waren überwiegend akademische Lehrkrankenhäuser (89%), in Mittel- und Großstädten verortet (83%), unter freigemeinnütziger Trägerschaft (59%) und haben im Mittel 81 Primärfälle im Jahr 2019 behandelt (Tabelle 3). Im Anhang B 1.4. sind zusätzlich die Patient\*innenanteile nach Zentrumsmerkmalen dargestellt.

Tabelle 3: Merkmale der eingeschlossenen Zentren

	<b>Gesamt</b>
	(N=102)
<b>Anzahl Primärfälle</b>	
Mittelwert $\pm$ SD	81,2 $\pm$ 29,8
Median [Q1;Q3]	76,0 [59,3;94,5]
<b>Urbanität</b>	
Kleinstadt (<20T)	6 (5,9%)
Mittelstadt (20T-100T)	44 (43,1%)
Großstadt (>100T-1Mio)	44 (43,1%)
Millionenstadt (>1Mio)	8 (7,8%)
<b>Lehrstatus</b>	
Akademisches Lehrkrankenhaus	91 (89,2%)
Uniklinik	10 (9,8%)
Keiner	1 (1,0%)
<b>Trägerschaft</b>	
Privat	31 (30,4%)
Freigemeinnützig	60 (58,8%)
Öffentlich-rechtlich	11 (10,8%)

### 6.1.2.3. Patient-Reported Outcomes (PROs)

Die Verteilungen der PRO-Scores zu T0 und T1 für das Gesamtkollektiv werden nach Tumorlokalisation sowie nach Vorliegen eines Stomas – für Stoma-spezifische Scores – bzw. nach Geschlecht – für geschlechtsspezifische Scores in den Tabellen 4-7 beschrieben. Die Verteilung für operierte Patient\*innen sind in Anhang B 1.2. beschrieben.

Für das Gesamtkollektiv wurden die größten Veränderungen zwischen T0 und T1 für den Symptomscore „Blut und/oder Schleim im Stuhl“ beobachtet (-18 Punkte Unterschied zwischen den Messzeitpunkten), dies stellt eine Verbesserung um mehr als eine MID dar. Verschlechterungen  $\geq$  1 MID (vgl. Anhang B 1.2. und 2.) zeigen sich im Mittel außerdem im Mittel bei Rektumpatient\*innen für die Scores „physische Funktion“, „Rollenfunktion“, „soziale Funktion“, „Sorge um Gesundheit“ (auch Kolon), „Körperbild“, „Müdigkeit“, „Blut und/oder Schleim im Stuhl“ (auch Kolon), „Haarausfall“ (auch Kolon). Deutliche Verschlechterungen zeigen sich für Rektumkarzinompatient\*innen ohne Stoma für alle stomaspezifischen Scores und für Stomaträger\*innen (Kolon/Rektum) bei den Scores „wunde Haut perianal/peristomal“ und „Peinlichkeit wegen Stuhlgang/Stoma“. Bei Rektumkarzinompatient\*innen verschlechtert sich der Score „Dyspareunie“  $\geq$  1 MID, bei Rektumkarzinompatienten der Score „Impotenz“. Bei vielen Scores zeigen sich Veränderungen knapp unterhalb der Schwelle von 1 MID, Verbesserungen  $\geq$  1 MID finden sich lediglich beim Score „häufiger Stuhlgang“ für stomatragende Rektumkarzinompatient\*innen und beim oben genannten Symptomscore „Blut und/oder Schleim im Stuhl“.

Im Vergleich von Kolon- und Rektumkarzinompatient\*innen zeigen sich zusammengefasst deutlichere Funktionseinschränkungen und Symptome sowie Verschlechterungen über die Zeit bei Rektumkarzinompatient\*innen. Besonders deutlich wird dies bei den o. g. Scores mit überschwelligen (i. S. mind. 1 MID) Veränderungen, aber auch bei vielen übrigen Scores, bei denen es Rektumkarzinompatient\*innen nach 12 Monaten im Mittel deutlich schlechter geht als Kolonkarzinompatient\*innen. So verbessert sich die „allgemeine Lebensqualität“ im Mittel um 5 Punkte bei Kolonkarzinompatient\*innen und bleibt bei

Rektumkarzinompatient\*innen unverändert. Die „physische Funktion“ verschlechtert sich bei Rektumkarzinompatient\*innen um 11, bei Kolonkarzinompatient\*innen um 6, die „Rollenfunktion“ um 17 gegenüber 7 Punkten und die „soziale Funktion“ um 12 gegenüber 4 Punkten bei Kolonkarzinompatient\*innen; das „Körperbild“ verschlechtert sich um 13 gegenüber 5 Punkten. „Atemnot“, „Schmerzen“ und „Müdigkeit“ verschlechtern sich im Mittel bei Rektumkarzinompatient\*innen um 8, 6 und 11 Punkte, bei Kolonkarzinompatient\*innen um lediglich 1, 2 und 4 Punkte. Ähnlich große Unterschiede zeigen sich bei „finanziellen Schwierigkeiten“, „Harninkontinenz“ und „Abdominalschmerzen“ sowie den Stoma-spezifischen Scores für nicht-stomatragende operierte Patient\*innen (Tabelle 6), sowie der „Dyspareunie“ und der „Impotenz“ bei den geschlechtsspezifischen Scores (Tabelle 7). Kolonkarzinompatient\*innen zeigen stärkere Verschlechterungen bei den „Geschmacksempfindungsstörungen“ und einzelnen stomaspezifischen Scores für Nicht-Stomatragende, auf die hier aufgrund der geringen Fallzahl des Stratums (n=63) nicht näher eingegangen werden soll.

Betrachtet man die Ergebnisse für palliative Patient\*innen getrennt (Anhang B 1.3.), zeigt sich, dass es den palliativen Patient\*innen bei vielen Scores im Mittel sowohl zu T0 als auch zu T1 um etwa eine MID (zum Teil auch noch deutlich mehr) schlechter geht, z. B. bei der „allgemeinen Lebensqualität“ oder der „sozialen Funktion“. Bei vielen Scores ist die Verschlechterung bei den palliativen Patient\*innen auch deutlich ausgeprägter als bei den operierten Patient\*innen, z. B. bei der Rollenfunktion (18 Punkte Verschlechterung gegenüber 10 Punkten bei operierten Patient\*innen). Einschränkend muss bei der Betrachtung der palliativen Patient\*innen auf die Zahl von lediglich 99 Patient\*innen mit T0- und T1-Fragebogen hingewiesen werden.

Akronym: EDIUM

Förderkennzeichen: 01VSF17040

Tabelle 4: Deskription der Funktionsskalen-Scores aller Studienpatient\*innen mit vorliegendem Score zu T0 und T1

	Kolon		Rektum		Gesamt	
	T0	T1	T0	T1	T0	T1
<b>Allgemeine Lebensqualität</b>	(N=2169)	(N=2169)	(N=1014)	(N=1014)	(N=3183)	(N=3183)
Mittelwert ±SD	61,96 ±23,56	66,70 ±21,39	62,42 ±23,84	62,54 ±21,47	62,11 ±23,65	65,37 ±21,50
Median [Q1;Q3]	66,67 [50;83,33]	66,67 [50;83,33]	66,67 [50;83,33]	66,67 [50;83,33]	66,67 [50;83,33]	66,67 [50;83,33]
<b>Physische Funktion</b>	(N=2159)	(N=2159)	(N=1008)	(N=1008)	(N=3167)	(N=3167)
Mittelwert ±SD	81,33 ±21,86	75,61 ±24,04	84,14 ±21,48	73,34 ±25,29	82,22 ±21,78	74,89 ±24,46
Median [Q1;Q3]	86,67 [73,33;100]	80 [60;93,33]	93,33 [73,33;100]	80 [60;93,33]	93,33 [73,33;100]	80 [60;93,33]
<b>Rollenfunktion</b>	(N=2135)	(N=2135)	(N=1002)	(N=1002)	(N=3137)	(N=3137)
Mittelwert ±SD	77,07 ±30,13	70,08 ±30,74	78,71 ±30,21	61,58 ±31,46	77,60 ±30,16	67,36 ±25,18
Median [Q1;Q3]	100 [66,67;100]	66,67 [50;100]	66,67 [33,33;100]	100 [66,67;100]	100 [66,67;100]	66,67 [50;100]
<b>Emotionale Funktion</b>	(N=2129)	(N=2129)	(N=1001)	(N=1001)	(N=3130)	(N=3130)
Mittelwert ±SD	65,53 ±26,03	70,82 ±25,15	63,76 ±26,22	67,55 ±25,11	64,96 ±26,10	69,77 ±25,18
Median [Q1;Q3]	66,67 [50;83,33]	75 [58,33;91,67]	66,67 [41,67;83,33]	66,67 [50;91,67]	66,67 [50;83,33]	75 [50;91,67]
<b>Kognitive Funktion</b>	(N=2129)	(N=2129)	(N=1001)	(N=1001)	(N=3130)	(N=3130)
Mittelwert ±SD	85,21 ±20,91	79,90 ±23,51	85,75 ±21,58	79,20 ±24,16	85,38 ±21,12	79,68 ±23,72
Median [Q1;Q3]	100 [83,33;100]	83,33 [66,67;100]	100 [83,33;100]	83,33 [66,67;100]	100 [83,33;100]	83,33 [66,67;100]
<b>Soziale Funktion</b>	(N=2119)	(N=2119)	(N=1000)	(N=1000)	(N=3119)	(N=3119)
Mittelwert ±SD	77,67 ±27,99	74,02 ±29,53	75,92 ±28,45	63,88 ±31,30	77,11 ±28,15	70,77 ±30,48
Median [Q1;Q3]	83,33 [66,67;100]	83,33 [66,67;100]	83,33 [66,67;100]	66,67 [50;100]	83,33 [66,67;100]	83,33 [50;100]
<b>Sorge um Gesundheit</b>	(N=1986)	(N=1986)	(N=937)	(N=937)	(N=2923)	(N=2923)
Mittelwert ±SD	40,25 ±35,16	59,48 ±32,59	35,75 ±33,64	50,59 ±32,94	53,81 ±34,74	56,63 ±32,96
Median [Q1;Q3]	33,33 [0;66,67]	66,67 [33,33;100]	33,33 [0;66,67]	66,67 [33,33;66,67]	33,33 [0;66,67]	66,67 [33,33;66,67]
<b>Sorge um Gewicht</b>	(N=1961)	(N=1961)	(N=923)	(N=923)	(N=2884)	(N=2884)
Mittelwert ±SD	77,34 ±31,16	73,40 ±31,08	74,90 ±32,30	72,99 ±30,54	76,56 ±31,55	73,27 ±30,90
Median [Q1;Q3]	100 [66,67;100]	66,67 [66,67;100]	49,42 [0;66,67]	66,67 [66,67;100]	100 [66,67;100]	66,67 [66,67;100]

Akronym: EDIUM

Förderkennzeichen: 01VSF17040

	Kolon		Rektum		Gesamt	
	T0	T1	T0	T1	T0	T1
<b>Körperbild</b>	(N=1933)	(N=1933)	(N=912)	(N=912)	(N=2845)	(N=2845)
Mittelwert ±SD	86,91 ±19,60	81,74 ±22,54	85,34 ±21,19	72,67 ±26,66	86,41 ±20,14	78,83 ±24,30
Median [Q1;Q3]	100 [77,78;100]	88,89 [66,67;100]	100 [77,78;100]	77,78 [55,56;100]	100 [77,78;100]	88,89 [66,67;100]

Tabelle 5: Deskription der Symptomskalen-Scores aller Studienpatient\*innen mit vorliegendem Score zu T0 und T1

	Kolon		Rektum		Gesamt	
	T0	T1	T0	T1	T0	T1
<b>Atemnot</b>	(N=2096)	(N=2096)	(N=989)	(N=989)	(N=3085)	(N=3085)
Mittelwert ±SD	23,85 ±31,51	24,89 ±30,66	14,96 ±25,68	22,99 ±29,19	21,00 ±30,205	24,28 ±30,21
Median [Q1;Q3]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]
<b>Schmerzen</b>	(N=2094)	(N=2094)	(N=989)	(N=989)	(N=3083)	(N=3083)
Mittelwert ±SD	20,16 ±28,33	22,00 ±28,32	17,58 ±27,67	23,29 ±28,61	19,33 ±28,14	22,41 ±28,42
Median [Q1;Q3]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	16,67 [0;33,33]	0 [0;33,33]	16,67 [0;33,33]
<b>Müdigkeit</b>	(N=2092)	(N=2092)	(N=988)	(N=988)	(N=3080)	(N=3080)
Mittelwert ±SD	33,06 ±29,01	36,75 ±27,24	27,86 ±27,87	38,57 ±27,20	31,40 ±28,75	37,33 ±27,24
Median [Q1;Q3]	33,33 [11,11;55,56]	33,33 [11,11;55,56]	22,22 [0;44,44]	33,33 [22,22;55,56]	22,22 [0;50]	33,33 [11,11;55,56]
<b>Schlaflosigkeit</b>	(N=2081)	(N=2081)	(N=985)	(N=985)	(N=3066)	(N=3066)
Mittelwert ±SD	30,61 ±34,70	34,21 ±33,28	29,64 ±31,97	33,74 ±32,72	30,30 ±33,85	34,06 ±33,10
Median [Q1;Q3]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]
<b>Appetitlosigkeit</b>	(N=2071)	(N=2071)	(N=978)	(N=978)	(N=3049)	(N=3049)
Mittelwert ±SD	16,72 ±28,92	10,93 ±22,35	15,61 ±28,00	12,41 ±23,95	16,37 ±28,63	11,40 ±22,88
Median [Q1;Q3]	0 [0;33,33]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;0]
<b>Übelkeit und Erbrechen</b>	(N=2069)	(N=2069)	(N=977)	(N=977)	(N=3046)	(N=3046)
Mittelwert ±SD	5,77 ±15,81	4,60 ±13,06	3,80 ±11,79	5,24 ±13,25	5,13 ±14,67	4,80 ±13,12
Median [Q1;Q3]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]

Akronym: EDIUM

Förderkennzeichen: 01VSF17040

	Kolon		Rektum		Gesamt	
	T0	T1	T0	T1	T0	T1
<b>Verstopfung</b>	(N=2048)	(N=2048)	(N=965)	(N=965)	(N=3013)	(N=3013)
Mittelwert ±SD	19,06 ±30,60	15,49 ±25,98	18,51 ±31,82	15,92 ±26,14	18,88 ±30,99	15,63 ±26,03
Median [Q1;Q3]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]
<b>Durchfall</b>	(N=2028)	(N=2028)	(N=962)	(N=962)	(N=2990)	(N=2990)
Mittelwert ±SD	22,57 ±30,77	23,83 ±29,96	33,75 ±34,54	27,27 ±30,66	26,16 ±32,45	24,94 ±30,22
Median [Q1;Q3]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]
<b>Finanzielle Schwierigkeiten</b>	(N=2014)	(N=2014)	(N=954)	(N=954)	(N=2968)	(N=2968)
Mittelwert ±SD	6,59 ±18,25	13,65 ±25,42	9,47 ±21,76	18,69 ±28,79	7,51 ±19,49	15,27 ±26,65
Median [Q1;Q3]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	0 [0;0]	0 [0;33,33]
<b>Häufiges Wasserlassen</b>	(N=1922)	(N=1922)	(N=909)	(N=909)	(N=2831)	(N=2831)
Mittelwert ±SD	38,17 ±29,48	41,00 ±27,74	37,61 ±28,73	42,21 ±26,76	37,99 ±29,24	41,39 ±27,43
Median [Q1;Q3]	33,33 [16,67;66,67]	33,33 [16,67;66,67]	33,33 [16,67;66,67]	33,33 [16,67;66,67]	33,33 [16,67;66,67]	33,33 [16,67;66,67]
<b>Harninkontinenz</b>	(N=1886)	(N=1886)	(N=890)	(N=890)	(N=2776)	(N=2776)
Mittelwert ±SD	10,36 ±22,51	13,27 ±24,11	9,89 ±21,90	16,18 ±26,32	10,21 ±22,32	14,20 ±24,87
Median [Q1;Q3]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	0 [0;0]	0 [0;33,33]
<b>Dysurie</b>	(N=1868)	(N=1868)	(N=889)	(N=889)	(N=2757)	(N=2757)
Mittelwert ±SD	3,07 ±12,44	3,02 ±11,89	2,77 ±11,93	4,95 ±14,94	2,97 ±12,28	3,64 ±12,98
Median [Q1;Q3]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]
<b>Abdominalschmerzen</b>	(N=1859)	(N=1859)	(N=884)	(N=884)	(N=2743)	(N=2743)
Mittelwert ±SD	19,13 ±28,82	15,71 ±24,00	12,07 ±22,83	15,16 ±23,40	16,85 ±27,23	15,53 ±23,81
Median [Q1;Q3]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]
<b>Schmerzen anal/rektal</b>	(N=1845)	(N=1845)	(N=878)	(N=878)	(N=2723)	(N=2723)
Mittelwert ±SD	7,91 ±19,76	11,20 ±21,92	18,11 ±27,57	22,93 ±30,42	11,20 ±23,07	14,98 ±25,57
Median [Q1;Q3]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]
<b>Gebälhtes Abdomen</b>	(N=1835)	(N=1835)	(N=872)	(N=872)	(N=2707)	(N=2707)



Akronym: EDIUM

Förderkennzeichen: 01VSF17040

	Kolon		Rektum		Gesamt	
	T0	T1	T0	T1	T0	T1
Mittelwert ±SD	26,43 ±32,39	25,74 ±29,85	24,39 ±31,16	26,26 ±29,27	25,77 ±32,01	25,91 ±29,66
Median [Q1;Q3]	0 [0;33,33]	33,33 [0;33,33]	0 [0;33,33]	33,33 [0;33,33]	0 [0;33,33]	33,33 [0;33,33]
<b>Blut und/oder Schleim im Stuhl</b>	(N=1816)	(N=1816)	(N=868)	(N=868)	(N=2684)	(N=2684)
Mittelwert ±SD	15,94 ±23,04	3,46 ±9,96	36,96 ±30,20	6,30 ±13,84	22,74 ±27,39	4,38 ±11,44
Median [Q1;Q3]	0 [0;33,33]	0 [0;0]	33,33 [16,67;66,67]	0 [0;0]	16,67 [0;33,33]	0 [0;0]
<b>Mundtrockenheit</b>	(N=1805)	(N=1805)	(N=862)	(N=862)	(N=2667)	(N=2667)
Mittelwert ±SD	27,05 ±31,88	26,08 ±29,92	21,73 ±11,26	22,12 ±28,34	25,33 ±31,15	24,79 ±29,47
Median [Q1;Q3]	33,33 [0;33,33]	33,33 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	31,15 [0;33,33]	33,33 [0;33,33]
<b>Haarausfall</b>	(N=1752)	(N=1752)	(N=830)	(N=830)	(N=2582)	(N=2582)
Mittelwert ±SD	4,20 ±16,07	13,17 ±26,57	2,45 ±11,26	11,16 ±23,52	3,64 ±14,72	12,52 ±25,64
Median [Q1;Q3]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]
<b>Geschmacksempfindungsstörung</b>	(N=1736)	(N=1736)	(N=825)	(N=825)	(N=2561)	(N=2561)
Mittelwert ±SD	5,91 ±18,24	13,58 ±25,99	15,19 ±27,15	15,19 ±27,15	5,86 ±18,17	14,10 ±26,38
Median [Q1;Q3]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;0]	0 [0;33,33]

Akronym: EDIUM

Förderkennzeichen: 01VSF17040

Tabelle 6: Deskription der Stoma-spezifischen Scores zu T0- und T1 nach Kolon und Rektum für die Strata Stoma nach 12 Monaten vorhanden und nicht-vorhanden (alle Studienpatient\*innen mit vorliegendem Score zu T0 und T1)

	Kolon				Rektum				Gesamt			
	Stoma Ja		Stoma Nein		Stoma Ja		Stoma Nein		Stoma Ja		Stoma Nein	
	T0	T1	T0	T1	T0	T1	T0	T1	T0	T1	T0	T1
<b>Flatulenz</b>	(N=66)	(N=66)	(N=1627)	(N=1627)	(N=254)	(N=254)	(N=531)	(N=531)	(N=320)	(N=320)	(N=2158)	(N=2158)
Mittelwert ±SD	26,26 ±32,82	32,32 ±31,47	22,37 ±29,40	29,52 ±30,13	32,81 ±32,19	36,88 ±28,44	26,68 ±31,22	42,37 ±32,34	31,46 ±32,38	35,94 ±29,10	23,43 ±29,91	32,68 ±31,18
Median [Q1;Q3]	0 [0;33,33]	33,33 [0;66,67]	0 [0;33,33]	33,33 [0;33,33]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;33,33]	33,33 [33,33;66,67]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]	0 [0;33,33]	33,33 [0;66,67]
<b>Fäkale Inkontinenz</b>	(N=63)	(N=63)	(N=1609)	(N=1609)	(N=247)	(N=247)	(N=522)	(N=522)	(N=310)	(N=310)	(N=2131)	(N=2131)
Mittelwert ±SD	7,94 ±19,60	26,45 ±30,03	5,61 ±17,26	10,07 ±21,69	24,69 ±32,33	26,85 ±30,11	13,79 ±25,15	26,82 ±31,93	21,29 ±30,90	26,77 ±30,04	7,62 ±19,80	14,17 ±25,62
Median [Q1;Q3]	0 [0;0]	33,33 [0;50]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	33,33 [0;33,33]	0 [0;33,33]	33,33 [0;33,33]	0 [0;33,33]	33,33 [0;33,33]	0 [0;0]	0 [0;33,33]
<b>Wunde Haut perianal/peristomal</b>	(N=63)	(N=63)	(N=1596)	(N=1596)	(N=242)	(N=242)	(N=516)	(N=516)	(N=305)	(N=305)	(N=2112)	(N=2112)
Mittelwert ±SD	10,58 ±23,05	34,39 ±31,09	8,98 ±19,93	13,82 ±23,98	16,11 ±27,03	31,13 ±29,51	11,50 ±20,91	27,91 ±33,76	14,97 v26,31	31,80 ±29,82	9,59 ±20,20	17,27 ±27,37
Median [Q1;Q3]	0 [0;0]	33,33 [0;66,67]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	33,33 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	33,33 [0;66,67]	0 [0;0]	0 [0;33,33]
<b>Häufiger Stuhlgang</b>	(N=63)	(N=63)	(N=1592)	(N=1592)	(N=242)	(N=242)	(N=515)	(N=515)	(N=305)	(N=305)	(N=2107)	(N=2107)
Mittelwert ±SD	22,49 ±27,30	26,45 ±24,80	14,69 ±20,89	20,77 ±22,94	38,64 ±30,75	27,82 ±24,42	29,68 ±27,05	43,66 ±27,38	35,30 v30,73	27,54 ±24,47	18,35 ±23,44	26,36 ±26,03
Median [Q1;Q3]	16,67 [0;33,33]	16,67 [0;50]	0 [0;16,67]	16,67 [0;33,33]	33,33 [16,67;66,67]	16,67 [0;50]	33,33 [0;50]	50 [16,67;66,67]	33,33 [16,67;50]	16,67 [0;50]	16,67 [0;33,33]	16,67 [0;50]
<b>Peinlichkeit wegen Stuhlgang / Stoma</b>	(N=61)	(N=61)	(N=1534)	(N=1534)	(N=241)	(N=241)	(N=505)	(N=505)	(N=302)	(N=302)	(N=2039)	(N=2039)
Mittelwert ±SD	12,57 ±24,47	39,89 ±37,92	5,48 ±17,79	9,56 ±23,34	19,64 ±31,50	43,71 ±37,86	10,76 ±23,40	25,21 ±32,84	18,21 ±30,31	42,93 ±37,84	6,78 ±19,46	13,44 ±26,87

Akronym: EDIUM

Förderkennzeichen: 01VSF17040

Median [Q1;Q3]	0 [0;33,33]	33,33 [0;66,67]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	33,33 [0;66,67]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	33,33 [0;66,67]	0 [0;0]	0 [0;0]
----------------	-------------	--------------------	---------	---------	-------------	--------------------	---------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------

Tabelle 7: Deskription der geschlechtsspezifischen Scores aller Studienpatient\*innen mit vorliegendem Score zu T0 und T1

		Kolon		Rektum		Gesamt	
		T0	T1	T0	T1	T0	T1
<b>Frauen</b>	<b>Sexuelles Interesse</b>	(N=757)	(N=757)	(N=290)	(N=290)	(N=1047)	(N=1047)
	Mittelwert ±SD	18,54 ±26,42	21,18 ±26,98	19,88 ±27,30	21,84 ±28,11	18,91 ±26,66	21,36 ±27,29
	Median [Q1;Q3]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]
	<b>Dyspareunie</b>	(N=503)	(N=503)	(N=201)	(N=201)	(N=704)	(N=704)
	Mittelwert ±SD	7,22 ±18,78	11,86 ±23,40	7,96 ±20,35	19,24 ±31,89	7,43 ±19,23	13,97 ±26,29
	Median [Q1;Q3]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	0 [0;0]	0 [0;33,33]
<b>Männer</b>	<b>Sexuelles Interesse</b>	(N=1101)	(N=1101)	(N=599)	(N=599)	(N=1700)	(N=1700)
	Mittelwert ±SD	40,15 ±32,18	44,48 ±32,40	39,01 ±32,10	39,57 ±31,88	39,75 ±32,15	42,75 ±32,29
	Median [Q1;Q3]	33,33 [0;66,67]	33,33 [33,33;66,67]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]
	<b>Impotenz</b>	(N=1023)	(N=1023)	(N=558)	(N=558)	(N=1581)	(N=1581)
	Mittelwert ±SD	40,50 ±38,63	48,78 ±39,19	39,19 ±37,60	57,11 ±39,55	40,04 ±38,27	51,72 ±39,50
	Median [Q1;Q3]	33,33 [0;66,67]	66,67 [0;100]	33,33 [0;66,67]	66,67 [33,33;100]	33,33 [0;66,67]	66,67 [0;100]

#### 6.1.2.4. Kurzfristig-klinische Ergebnisqualitätsparameter

Bei 5,4% der Patient\*innen mit Anastomose (n=3.844) kam es zu einer Anastomosensuffizienz (4,3 % Kolon, 8,2 % Rektum), 1,9 % der operierten Patient\*innen starben innerhalb von 30 Tagen.

#### 6.1.2.5. Fehlende Werte

Bei den klinischen Merkmalen gibt es mit Ausnahme von ASA nur vereinzelt fehlende Werte, bei Alter und Geschlecht keine. Für den ASA-Score (42% fehlende Werte, Tabelle 1), wurde für die statistischen Analysen eine separate Kategorie für die fehlenden Werte gebildet (s. Methodenteil). Die über den Fragebogen erhobenen soziodemographischen Merkmale weisen Anteile fehlender Werte von unter 2 % auf. In ähnlicher Größenordnung bewegen sich die Angaben zu den Scores. Eine detaillierte Darstellung zeigen die Tabellen 11-12 und die Abbildungen 1-6 in Anhang B. Von den beispielsweise 1106 bis 1149 operierten Patient\*innen mit fehlenden Werten zu T1 liegt für 1.097 kein Fragebogen zu T1 vor, von den Respondern fehlen also lediglich von 9 (physische Funktion) bis 52 (Harninkontinenz) Angaben zu T1. Bei den palliativen Patient\*innen verhält es sich ähnlich. Der Grund für das Fehlen von zu T1 (nach 12 Monaten) gemessenen PRO-Scores ist also weit überwiegend loss-to-follow-up. Für diese Scores, für die in Tabellen 11 und 12 in Anhang B Anzahl und Anteil der fehlenden Werte dargestellt ist, wurden für die Primäranalysen keine Imputation fehlender Werte vorgenommen, wie im Methodenteil berichtet.

#### 6.1.3. Zusammenhangsanalysen

##### 6.1.3.1. Patient-Reported Outcomes für operierte Patient\*innen – ausgewählte Scores

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Regressionsanalysen für je fünf für das Kolon- und Rektumkarzinom relevante Dimensionen (allgemeine Lebensqualität, physische Funktion, Schmerzen, Verstopfung sowie Abdominalschmerzen) des EORTC QLQ-C30 und -CR29 beschrieben und in Abbildungen 5-9 (als „Forestplots“) und Tabellen 8-18 (Ergebnisse der Regressionsanalysen) dargestellt. Die Auswahl der Scores erfolgte auf Grundlage einer Befragung der beteiligten Zentren nach der Relevanz der Dimensionen für ihre Behandlungsplanung wie in 5.2.2.1 beschrieben (Sibert, Breidenbach, et al., 2021). Alle Resultate zu den übrigen Scores werden im Anhang B 3.1.4 dargestellt.

Für alle Modelle zu den T1-PRO-Scores – mit Ausnahme des Scores „allgemeine Lebensqualität“ – führte das Hinzufügen des prätherapeutischen Lebensqualitätsscores im Gesamtpatient\*innenkollektiv zu einer Verbesserung der Modellgüte gemessen anhand von AIC und BIC. Zur Analyse der T1-Lebensqualitätsscores erwies sich das durch den prätherapeutischen PRO-Score „physische Funktion“ ergänzte Modell als das beste im Hinblick auf die Modellgüte (AIC/BIC). Im Folgenden werden daher ausschließlich diese Modelle betrachtet.

Die linearen Regressionsanalysen basierend auf den Trainingsdaten der 10-fachen Kreuzvalidierung (Abbildungen 5-9, Tabellen 8-18) klären für die fünf ausgewählten Scores zwischen 12 und 45 % der Varianz (mittleres  $R^2$ ) der abhängigen Variablen auf. Bei den übrigen Scores gelingt die geringste Varianzaufklärung für den PRO-Score „Blut und/oder Schleim im Stuhl“ (4 %, Anhang B, Abbildung 59).

Auf Grundlage von statistisch signifikanten p-Werten ( $\leq 0,05$ ) konnten folgende Assoziationen in den Zusammenhangsanalysen gefunden werden: Die prätherapeutischen Scores waren in allen Modellen für die Stichprobe aller operierten Patient\*innen positiv mit den

PROs nach 12 Monaten assoziiert. Bessere PROs nach 12 Monaten waren mit einem niedrigeren ASA-Score („allgemeine Lebensqualität“, „Schmerzen“), einem Kolonkarzinom („Verstopfung“, „allgemeine Lebensqualität“), mit Ausprägungen höherer Schulbildung („Schmerzen“, „physische Funktion“, „allgemeine Lebensqualität“), einer privaten Krankenversicherung („Verstopfung“, „Schmerzen“, „physische Funktion“, „allgemeine Lebensqualität“), dem männlichen Geschlecht („Abdominalschmerzen“, „physische Funktion“, „Verstopfung“) sowie eher niedrigerem UICC-Stadium bei „physischer Funktion“, „Schmerzen“ und „allgemeiner Lebensqualität“, aber höherem Stadium bei „Abdominalschmerz“ und „Verstopfung“ assoziiert. Schlechtere PROs wurden für 79-Jährige („physische Funktion“) und für 50-59-Jährige in vier Scores im Vergleich zur Referenzgruppe der 70-79-Jährigen beobachtet. Ein 12 Monate nach Therapie vorhandenes Stoma ist mit einer Einschränkung der „physischen Funktion“ assoziiert.

In den folgenden Abschnitten werden die fünf im Bericht abgebildeten Scores („allgemeine Lebensqualität“, „physische Funktion“, „Schmerzen“, „Verstopfung“ und „Abdominalschmerzen“) detailliert beschrieben. Für den Score „allgemeine Lebensqualität“ wird darüber hinaus eine ausführliche Erklärung der statistischen Interpretation der linearen Modelle sowie der Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen gegeben. Zusätzlich werden hier die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen für den Score „Schmerzen“ berichtet, da die Ergebnisse sich leicht von den Hauptergebnissen unterscheiden. Zusätzlich sind hier die Regressionstabellen für die final ausgewählten Modelle zu finden (die auch die Grundlage für die im Haupttext abgebildeten Forestplots darstellen). Für den Score „allgemeine Lebensqualität“ sind zudem die Regressionstabellen der nach Tumorentität stratifizierten Modelle und die der Sensitivitätsanalysen abgebildet.

#### 6.1.3.1.1. Allgemeine Lebensqualität

Mit einer höheren allgemeinen Lebensqualität (T1) sind eine höhere allgemeine Lebensqualität vor Beginn der Behandlung (Schätzer (95% KI) = 0,22 (0,18 - 0,26),  $p < 0,001$ ), UICC-Stadium II (vs. I; Schätzer (95% KI) = 2,27 (0,63 - 4,31),  $p = 0,009$ ), eine private Krankenversicherung (vs. gesetzlich; Schätzer (95% KI) = 3,80 (1,45 - 6,14),  $p = 0,002$ ), Abitur bzw. Allgemeine Hochschulreife (vs. Hauptschulabschluss; Schätzer (95% KI) = 3,82 (1,53 - 6,12),  $p = 0,001$ ) und ein höherer Score für die physische Funktion zu T0 (Schätzer (95% KI) = 0,25 (0,21 - 0,30),  $p < 0,001$ ) assoziiert. Die Analysen zeigen, dass dagegen die Zugehörigkeit zur Altersgruppe der 50-59-Jährigen (vs. 70-79; Schätzer (95% KI) = -4,22 (-6,53 - -1,91),  $p < 0,001$ ), ein Rektumkarzinom (vs. Kolonkarzinom; Schätzer (95% KI) = -2,50 (-4,29 - -0,72),  $p = 0,006$ ), ein ASA-Score IV (vs. I; Schätzer (95% KI) = -9,34 (-18,11 - -0,57),  $p = 0,037$ ), UICC-Stadium IV (vs. I; Schätzer (95% KI) = -4,76 (-7,62 - -1,89),  $p = 0,001$ ), kein Schulabschluss (vs. Hauptschulabschluss; Schätzer (95% KI) = -8,82 (-16,17 - -1,48),  $p = 0,019$ ) und das Vorliegen eines Stomas nach 12 Monaten (Schätzer (95% KI) = -5,45 (-8,03 - -2,88),  $p < 0,001$ ) mit einer niedrigeren allgemeinen Lebensqualität (T1) assoziiert sind. Alle Ergebnisse des finalen Modells sind in Tabelle 8 zu finden.

Tabelle 8: Ergebnisse des linearen Regressionsmodells zur allgemeinen Lebensqualität (T1) im Gesamtkollektiv der operierten Patient\*innen

Variable	Schätzer	95% KI	P-Wert
<b>Interzept</b>	33,68	(27,99; 39,37)	<0,001
<b>Allgemeine Lebensqualität (T0)</b>	0,22	(0,18; 0,26)	<0,001
<b>Physische Funktion (T0)</b>	0,25	(0,21; 0,30)	<0,001
<b>Alter (Referenz 70-79)</b>			
<=39	4,23	(-3,06; 11,53)	0,255
40-49	-1,50	(-5,68; 2,68)	0,481
50-59	-4,22	(-6,53; -1,91)	0,000
60-69	-0,66	(-2,64; 1,33)	0,516
>=80	-1,69	(-3,83; 0,44)	0,119
<b>Geschlecht (Referenz männlich)</b>			
Weiblich	0,47	(-1,09; 2,04)	0,552
<b>Lokalisation (Referenz Kolon)</b>			
Rektum	-2,50	(-4,29; -0,72)	0,006
<b>ASA (Referenz ASA 1)</b>			
ASA 2	-1,38	(-5,61; 2,84)	0,520
ASA 3	-2,86	(-7,26; 1,53)	0,200
ASA 4	-9,34	(-18,11; -0,57)	0,037
Fehlend	-0,94	(-5,14; 3,27)	0,661
<b>UICC (Referenz UICC I)</b>			
UICC II	2,47	(0,63; 4,31)	0,009
UICC III	-0,59	(-2,47; 1,29)	0,537
UICC IV	-4,76	(-7,62; -1,89)	0,001
<b>Staatsangehörigkeit (Referenz deutsch)</b>			
Andere	-2,81	(-6,97; 1,36)	0,186
<b>Krankenversicherung (Referenz gesetzlich)</b>			
Privat	3,80	(1,45; 6,14)	0,002
Andere/nicht versichert	-5,14	(-14,62; 4,34)	0,287
<b>Schulabschluss (Referenz Hauptschule)</b>			
Realschule/Mittlere Reife	1,07	(-0,90; 3,03)	0,288
Polytechnische Oberschule	0,65	(-2,75; 4,04)	0,708
Fachhochschulreife	2,09	(-0,71; 4,89)	0,143
Abitur/allgemeine Hochschulreife	3,82	(1,53; 6,11)	0,001
Andere	-0,35	(-5,43; 4,73)	0,892
Kein Abschluss	-8,82	(-16,17; -1,48)	0,019
<b>Stoma vorhanden zu T1 (Referenz nein)</b>			
Ja	-5,45	(-8,03; -2,88)	<0,001

Ohne Imputation von fehlenden Werten, mittleres n =2697 (Min=2602, Max=2913), mittleres R<sup>2</sup> = 26,47% (Standardabweichung=0,38%)

Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass beispielsweise eine Patient\*in mit einem Wert für allgemeine Lebensqualität (T0) von 65 eine im Mittel um einen Punkt höheren Wert für die allgemeine Lebensqualität (T1) als eine Patient\*in mit einem Wert von 60 für die allgemeine Lebensqualität (T0) hat, eine Patient\*in mit UICC-Stadium II einen im Mittel um 2 Punkte höheren Wert für die allgemeine Lebensqualität (T1) verglichen mit einer Patient\*in mit UICC-Stadium I hat, eine Patient\*in mit privater Krankenversicherung einen im Mittel um 4 Punkte höheren Wert für die allgemeine Lebensqualität (T1) verglichen mit einer gesetzlich versicherten Patient\*in hat, eine Patient\*in mit Abitur bzw. Allgemeiner Hochschulreife einen im Mittel um 4 Punkte höheren Wert für die allgemeine Lebensqualität (T1) verglichen mit einer Patient\*in mit Hauptschulabschluss hat und eine Patient\*in mit einem Wert für die physische Funktion (T0) von 64 eine im Mittel um einen Punkt höheren Wert für die allgemeine Lebensqualität (T1) als eine Patient\*in mit einem Wert von 60 für die physische Funktion (T0) hat bei jeweils ansonsten übereinstimmenden Werten für die übrigen gemessenen Einflussfaktoren. Außerdem kann im Mittel von einer um 4 Punkte niedrigeren allgemeinen Lebensqualität (T1) bei 50-59- vs. 70-79-jährigen Patient\*innen, einer um 3 Punkte niedrigeren allgemeinen Lebensqualität (T1) bei Patient\*innen mit Rektum- vs. Kolonkarzinom, einer um 9 Punkte niedrigeren allgemeinen Lebensqualität (T1) bei Patient\*innen mit ASA-Score IV vs. I, einer um 5 Punkte niedrigeren allgemeinen Lebensqualität (T1) bei Patient\*innen in UICC-Stadium IV vs. I, einer um 9 Punkte niedrigeren allgemeinen Lebensqualität (T1) bei Patient\*innen ohne Schulabschluss vs. Hauptschulabschluss sowie einer um 6 Punkte niedrigeren allgemeinen Lebensqualität (T1) bei Patient\*innen mit vs. ohne Stoma nach 12 Monaten bei jeweils ansonsten übereinstimmenden Werten für die übrigen gemessenen Einflussfaktoren ausgegangen werden.

Die nach Tumorlokalisierung (Kolon/Rektum) stratifizierten Analysen liefern vergleichbare Ergebnisse (vergleiche Tabellen 9 und 10). Mit einer niedrigeren allgemeinen Lebensqualität (T1) ist im Stratum der Rektumkarzinompatient\*innen außerdem die Zugehörigkeit zur Altersgruppe der ab 80-Jährigen (vs. 70-79) assoziiert (Schätzer (95% KI) = -4,51 (-8,93 - -0,10),  $p = 0,045$ ). Außerdem fällt in den Resultaten zu diesem Stratum auf, dass kein Abschluss (vs. Hauptschulabschluss) stärker negativ mit der allgemeinen Lebensqualität (T1) assoziiert ist (Schätzer (95% KI) = -16,44 (-28,98 - -3,91).

Tabelle 9: Ergebnisse des linearen Regressionsmodells zur allgemeinen Lebensqualität (T1) für operierte Kolonkarzinompatient\*innen

Variable	Schätzer	95% KI	P-Wert
<b>Interzept</b>	30,44	(23,60; 37,29)	<0,001
<b>Allgemeine Lebensqualität (T0)</b>	0,23	(0,18; 0,27)	<0,001
<b>Physische Funktion (T0)</b>	0,27	(0,22; 0,32)	<0,001
<b>Alter (Referenz 70-79)</b>			
<=39	4,62	(-3,58; 12,81)	0,269
40-49	-1,56	(-6,92; 3,80)	0,567
50-59	-3,07	(-5,99; -0,15)	0,039
60-69	-1,18	(-3,54; 1,19)	0,330
>=80	-0,84	(-3,31; 1,62)	0,502
<b>Geschlecht (Referenz männlich)</b>			
Weiblich	0,56	(-1,36; 2,48)	0,567
<b>ASA (Referenz ASA 1)</b>			
ASA 2	0,37	(-4,71; 5,46)	0,885
ASA 3	-1,55	(-6,86; 3,77)	0,567
ASA 4	-9,16	(-18,99; 0,66)	0,068
Fehlend	0,43	(-4,66; 5,52)	0,868
<b>UICC (Referenz UICC I)</b>			
UICC II	2,17	(0,02; 4,33)	0,048
UICC III	-1,07	(-3,37; 1,22)	0,358
UICC IV	-5,57	(-9,11; -2,04)	0,002
<b>Staatsangehörigkeit (Referenz deutsch)</b>			
Andere	-4,12	(-8,91; 0,68)	0,092
<b>Krankenversicherung (Referenz gesetzlich)</b>			
Privat	4,74	(1,99; 7,49)	0,001
Andere/nicht versichert	-3,01	(-14,92; 8,90)	0,620
<b>Schulabschluss (Referenz Hauptschule)</b>			
Realschule/Mittlere Reife	0,40	(-2,06; 2,87)	0,747
Polytechnische Oberschule	1,04	(-3,30; 5,39)	0,636
Fachhochschulreife	1,71	(-1,62; 5,03)	0,315
Abitur/allgemeine Hochschulreife	4,33	(1,64; 7,01)	0,002
Andere	-0,40	(-6,22; 5,42)	0,892
Kein Abschluss	-5,60	(-14,87; 3,66)	0,236
<b>Stoma vorhanden zu T1 (Referenz nein)</b>			
Ja	-4,59	(-9,35; 0,18)	0,059

Ohne Imputation von fehlenden Werten, mittleres n =1862 (Min=1798, Max=2011), mittleres R<sup>2</sup> = 27,1% (Standardabweichung=0,5%)



Tabelle 10: Ergebnisse des linearen Regressionsmodells zur allgemeinen Lebensqualität (T1) für operierte Rektumkarzinompatient\*innen

Variable	Schätzer	95% KI	P-Wert
<b>Interzept</b>	38,90	(28,96; 48,84)	<0,001
<b>Allgemeine Lebensqualität (T0)</b>	0,20	(0,13; 0,27)	<0,001
<b>Physische Funktion (T0)</b>	0,22	(0,14; 0,30)	<0,001
<b>Alter (Referenz 70-79)</b>			
<=39	5,49	(-10,99; 21,98)	0,513
40-49	-1,84	(-8,62; 4,95)	0,596
50-59	-6,01	(-9,98; -2,03)	0,003
60-69	0,46	(-3,14; 4,05)	0,802
>=80	-4,51	(-8,93; -0,10)	0,045
<b>Geschlecht (Referenz männlich)</b>			
Weiblich	0,43	(-2,34; 3,20)	0,759
<b>ASA (Referenz ASA 1)</b>			
ASA 2	-5,40	(-12,47; 1,67)	0,134
ASA 3	-5,56	(-12,95; 1,83)	0,140
ASA 4	-5,73	(-25,74; 14,29)	0,574
Fehlend	-3,64	(-10,52; 3,24)	0,299
<b>UICC (Referenz UICC I)</b>			
UICC II	2,73	(-0,72; 6,18)	0,120
UICC III	0,31	(-3,03; 3,65)	0,855
UICC IV	-3,24	(-8,15; 1,67)	0,195
<b>Staatsangehörigkeit (Referenz deutsch)</b>			
Andere	0,47	(-7,49; 8,43)	0,907
<b>Krankenversicherung (Referenz gesetzlich)</b>			
Privat	1,99	(-2,25; 6,23)	0,357
Andere/nicht versichert	-9,19	(-25,65; 7,28)	0,274
<b>Schulabschluss (Referenz Hauptschule)</b>			
Realschule/Mittlere Reife	1,95	(-1,60; 5,51)	0,281
Polytechnische Oberschule	0,08	(-5,50; 5,67)	0,977
Fachhochschulreife	2,78	(-2,53; 8,09)	0,304
Abitur/allgemeine Hochschulreife	2,21	(-2,12; 6,53)	0,316
Andere	-0,85	(-11,52; 9,81)	0,875
Kein Abschluss	-16,44	(-25,07; -3,91)	0,010
<b>Stoma vorhanden zu T1 (Referenz nein)</b>			
Ja	-5,65	(-8,91; -2,40)	0,001

Ohne Imputation von fehlenden Werten, mittleres n =835 (Min=800, Max=902), mittleres R<sup>2</sup> = 25,64 % (Standardabweichung=0,81%)

### Sensitivitätsanalysen

Die Tobit-Modelle kommen zu mit der linearen Regression vergleichbaren Ergebnissen, was auch durch die geringen Boden- und Deckeneffekte zu erklären ist: nur 0,71% / 5,31%

der Patient\*innen weisen einen allgemeinen Lebensqualitätsscore (T1) von 0 / 100 auf.  
Ergebnisse der Tobit-Modelle sind in Tabellen 11 bis 13 zu finden.

Tabelle 11: Ergebnisse des Tobit-Regressionsmodells zur allgemeinen Lebensqualität (T1) im Gesamtkollektiv der operierten Patient\*innen

Variable	Schätzer	95% KI	P-Wert
<b>Interzept</b>	33,36	(27,26; 39,45)	<0,001
<b>Allgemeine Lebensqualität (T0)</b>	0,24	(0,20; 0,28)	<0,001
<b>Physische Funktion (T0)</b>	0,26	(0,21; 0,31)	<0,001
<b>Alter (Referenz 70-79)</b>			
<=39	4,16	(-3,79; 12,10)	0,305
40-49	-1,97	(-6,45; 2,50)	0,387
50-59	-4,47	(-6,95; -2,00)	<0,001
60-69	-0,87	(-2,99; 1,25)	0,423
>=80	-1,89	(-4,17; 0,40)	0,105
<b>Geschlecht (Referenz männlich)</b>			
Weiblich	0,70	(-0,98; 2,38)	0,414
<b>Lokalisation (Referenz Kolon)</b>			
Rektum	-2,88	(-4,81; -0,94)	0,004
<b>ASA (Referenz ASA 1)</b>			
ASA 2	-2,24	(-6,85; 2,36)	0,338
ASA 3	-3,93	(-8,72; 0,85)	0,107
ASA 4	-10,55	(-19,91; -1,19)	0,027
Fehlend	-1,87	(-6,44; 2,71)	0,422
<b>UICC (Referenz UICC I)</b>			
UICC II	2,59	(0,61; 4,57)	0,010
UICC III	-0,95	(-2,97; 1,07)	0,354
UICC IV	-5,20	(-8,25; -2,14)	0,001
<b>Staatsangehörigkeit (Referenz deutsch)</b>			
Andere	-3,00	(-7,46; 1,47)	0,188
<b>Krankenversicherung (Referenz gesetzlich)</b>			
Privat	4,10	(1,56; 6,63)	0,002
Andere/nicht versichert	-6,13	(-16,28; 4,01)	0,236
<b>Schulabschluss (Referenz Hauptschule)</b>			
Realschule/Mittlere Reife	1,00	(-1,11; 3,10)	0,354
Polytechnische Oberschule	0,50	(-3,15; 4,14)	0,788
Fachhochschulreife	1,93	(-1,07; 4,94)	0,207
Abitur/allgemeine Hochschulreife	4,21	(1,75; 6,67)	0,001
Andere	-0,50	(-5,94; 4,94)	0,857
Kein Abschluss	-8,92	(-16,81; -1,04)	0,027
<b>Stoma vorhanden zu T1 (Referenz nein)</b>			
Ja	-5,42	(-8,17; -2,66)	<0,001

Ohne Imputation von fehlenden Werten, mittleres n =2697 (Min = 2602, Max = 2913), mittleres R<sup>2</sup> =26,44 % (Standardabweichung=0,38%), log(Standardabweichung(Allgemeine Lebensqualität (T1))) = 2,98 (95% KI (2,94; 3,01), p < 0,001)

Tabelle 12: Ergebnisse des Tobit-Regressionsmodells zur allgemeinen Lebensqualität (T1) für operierte Kolonkarzinompatient\*innen

Variable	Schätzer	95% KI	P-Wert
<b>Interzept</b>	29,75	(22,30; 37,20)	<0,001
<b>Allgemeine Lebensqualität (T0)</b>	0,26	(0,21; 0,30)	<0,001
<b>Physische Funktion T0</b>	0,28	(0,22; 0,33)	<0,001
<b>Alter (Referenz 70-79)</b>			
<=39	4,83	(-4,22; 13,89)	0,295
40-49	-1,94	(-7,73; 3,84)	0,510
50-59	-3,07	(-6,25; 0,12)	0,059
60-69	-1,47	(-4,02; 1,08)	0,257
>=80	-1,00	(-3,67; 1,67)	0,464
<b>Geschlecht (Referenz männlich)</b>			
Weiblich	0,76	(-1,32; 2,83)	0,474
<b>ASA (Referenz ASA 1)</b>			
ASA 2	-0,40	(-6,02; 5,22)	0,889
ASA 3	-2,53	(-8,40; 3,34)	0,397
ASA 4	-10,46	(-21,07; 0,16)	0,054
Fehlend	-0,44	(-6,05; 5,17)	0,878
<b>UICC (Referenz UICC I)</b>			
UICC II	2,32	(-0,02; 4,67)	0,052
UICC III	-1,46	(-3,95; 1,02)	0,249
UICC IV	-6,10	(-9,90; -2,30)	0,002
<b>Staatsangehörigkeit (Referenz deutsch)</b>			
Andere	-4,53	(-9,72; 0,67)	0,087
<b>Krankenversicherung (Referenz gesetzlich)</b>			
Privat	5,24	(2,21; 8,26)	0,001
Andere/nicht versichert	-4,24	(-17,10; 8,62)	0,517
<b>Schulabschluss (Referenz Hauptschule)</b>			
Realschule/Mittlere Reife	0,25	(-2,41; 2,91)	0,853
Polytechnische Oberschule	0,80	(-3,91; 5,51)	0,738
Fachhochschulreife	1,46	(-2,15; 5,07)	0,428
Abitur/allgemeine Hochschulreife	4,72	(1,80; 7,64)	0,002
Andere	-0,64	(-6,93; 5,66)	0,843
Kein Abschluss	-5,32	(-15,26; 4,62)	0,294
<b>Stoma vorhanden zu T1 (Referenz nein)</b>			
Ja	-4,44	(-9,66; 0,77)	0,094

Ohne Imputation von fehlenden Werten, mittleres n =1862 (Min = 1798, Max = 2011), mittleres R<sup>2</sup> = 27,06% (Standardabweichung=0,5%), log(Standardabweichung(Allgemeine Lebensqualität (T1))) = 2,98 (95% KI (2,94; 3,02), p < 0,001

Tabelle 13: Ergebnisse des Tobit-Regressionsmodells zur allgemeinen Lebensqualität (T1) für operierte Rektumkarzinompatient\*innen

Variable	Schätzer	95% KI	P-Wert
<b>Interzept</b>	39,01	(28,67; 49,35)	<0,001
<b>Allgemeine Lebensqualität (T0)</b>	0,22	(0,14; 0,29)	<0,001
<b>Physische Funktion (T0)</b>	0,22	(0,14; 0,30)	<0,001
<b>Alter (Referenz 70-79)</b>			
<=39	4,50	(-12,64; 21,63)	0,607
40-49	-2,50	(-9,54; 4,55)	0,488
50-59	-6,57	(-10,69; -2,44)	0,002
60-69	0,44	(-3,29; 4,17)	0,817
>=80	-4,80	(-9,36; -0,23)	0,040
<b>Geschlecht (Referenz männlich)</b>			
Weiblich	0,77	(-2,10; 3,64)	0,599
<b>ASA (Referenz ASA 1)</b>			
ASA 2	-6,45	(-13,89; 0,99)	0,089
ASA 3	-6,74	(-14,50; 1,02)	0,088
ASA 4	-6,34	(-26,99; 14,32)	0,547
Fehlend	-4,68	(-11,91; 2,55)	0,204
<b>UICC (Referenz UICC I)</b>			
UICC II	2,68	(-0,89; 6,24)	0,141
UICC III	-0,01	(-3,47; 3,46)	0,996
UICC IV	-3,53	(-8,59; 1,54)	0,172
<b>Staatsangehörigkeit (Referenz deutsch)</b>			
Andere	0,76	(-7,47; 8,99)	0,857
<b>Krankenversicherung (Referenz gesetzlich)</b>			
Privat	1,99	(-2,41; 6,39)	0,375
Andere/nicht versichert	-9,64	(-26,59; 7,31)	0,265
<b>Schulabschluss (Referenz Hauptschule)</b>			
Realschule/Mittlere Reife	1,97	(-1,70; 5,64)	0,294
Polytechnische Oberschule	0,12	(-5,66; 5,91)	0,967
Fachhochschulreife	2,77	(-2,73; 8,28)	0,323
Abitur/allgemeine Hochschulreife	2,54	(-1,95; 7,03)	0,266
Andere	-0,93	(-11,92; 10,05)	0,868
Kein Abschluss	-17,51	(-30,65; -4,37)	0,009
<b>Stoma vorhanden zu T1 (Referenz nein)</b>			
Ja	-5,69	(-9,06; -2,33)	0,001

Ohne Imputation von fehlenden Werten, mittleres n =835 (Min = 800, Max = 902), mittleres R<sup>2</sup> = 25,61% (Standardabweichung=0,81%), log(Standardabweichung(Allgemeine Lebensqualität T1)) = 2,95, 95%-KI = (2,90; 3,01), p < 0,001)

Die Mehrebenenanalysen zeigen, dass der Anteil der durch die Zentren erklärten Varianz klein ist (mittlerer ICC (Standardabweichung (SD)) = 0,9% (0,2%) im Nullmodell), sich nach Adjustierung für die betrachteten erklärenden Variablen nur geringfügig verringert (mittlerer ICC (SD) = 0,6% (0,1%)) und die betrachteten Zentrumsmerkmale die Varianz nicht

erklärten (vgl. Tabelle 14). Für die festen Effekte liefert das Mehrebenenmodell für den posttherapeutischen Lebensqualitätsscore mit der linearen Regression vergleichbare Resultate.

Tabelle 14: Ergebnisse der Mehrebenenanalyse zur allgemeinen Lebensqualität (T1) im Gesamtkollektiv der operierten Patient\*innen

Variable	Schätzer	95% KI	P-Wert
<b>Interzept</b>	34,16	(21,50; 46,83)	<0,001
<b>Allgemeine Lebensqualität (T0)</b>	0,22	(0,18; 0,26)	<0,001
<b>Physische Funktion (T0)</b>	0,26	(0,21; 0,30)	<0,001
<b>Alter (Referenz 70-79)</b>			
<=39	4,42	(-2,89; 11,74)	0,236
40-49	-1,62	(-5,84; 2,59)	0,449
50-59	-4,25	(-6,56; -1,94)	<0,001
60-69	-0,61	(-2,59; 1,37)	0,546
>=80	-1,66	(-3,81; 0,48)	0,128
<b>Geschlecht (Referenz männlich)</b>			
Weiblich	0,47	(-1,10; 2,04)	0,556
<b>Lokalisation (Referenz Kolon)</b>			
Rektum	-2,53	(-4,32; -0,74)	0,006
<b>ASA (Referenz ASA 1)</b>			
ASA 2	-1,33	(-5,56; 2,91)	0,537
ASA 3	-2,55	(-6,96; 1,85)	0,255
ASA 4	-8,96	(-17,82; -0,11)	0,047
Fehlend	-0,84	(-5,13; 3,44)	0,699
<b>UICC (Referenz UICC I)</b>			
UICC II	2,42	(0,58; 4,26)	0,010
UICC III	-0,61	(-2,49; 1,27)	0,527
UICC IV	-4,87	(-7,75; -2,00)	0,001
<b>Staatsangehörigkeit (Referenz deutsch)</b>			
Andere	-2,96	(-7,13; 1,20)	0,162
<b>Krankenversicherung (Referenz gesetzlich)</b>			
Privat	3,75	(1,39; 6,12)	0,002
Andere/nicht versichert	-5,17	(-14,76; 4,41)	0,289
<b>Schulabschluss (Referenz Hauptschule)</b>			
Realschule/Mittlere Reife	1,03	(-0,94; 3,01)	0,305
Polytechnische Oberschule	1,01	(-2,49; 4,50)	0,572
Fachhochschulreife	2,06	(-0,75; 4,88)	0,150
Abitur/allgemeine Hochschulreife	3,72	(1,41; 6,02)	0,002
Andere	-0,38	(-5,52; 4,76)	0,885
Kein Abschluss	-8,90	(-16,27; -1,54)	0,018
<b>Stoma vorhanden zu T1 (Referenz nein)</b>			
Ja	-5,39	(-7,99; -2,79)	<0,001

Akronym: EDIUM

Förderkennzeichen: 01VSF17040

<b>Anzahl Primärfälle</b>	0,002	(-0,03; 0,031)	0,868
<b>Urbanisierung (Referenz Kleinstadt)</b>			
Mittelstadt	0,33	(-3,89; 4,56)	0,877
Großstadt	1,41	(-2,90; 5,73)	0,521
Millionenstadt	1,07	(-4,06; 6,19)	0,683
<b>Trägerschaft (Referenz privat)</b>			
Frei/Gemeinnützig	1,09	(-2,06; 4,24)	0,496
Öffentlich rechtlich	1,08	(-1,86; 4,01)	0,472
<b>Lehrstatus (Referenz keiner)</b>			
Akademisches Lehrkrankenhaus	-3,04	(-13,71; 7,63)	0,577
Uniklinik	-3,53	(-14,15; 7,10)	0,515

Ohne Imputation von fehlenden Werten, mittleres n =2697 (Min=2602, Max=2913), mittleres R<sup>2</sup> = 27,01% (Standardabweichung=0,49%), ICC=0,61% (Standardabweichung=0,14%)

Akronym: EDIUM

Förderkennzeichen: 01VSF17040

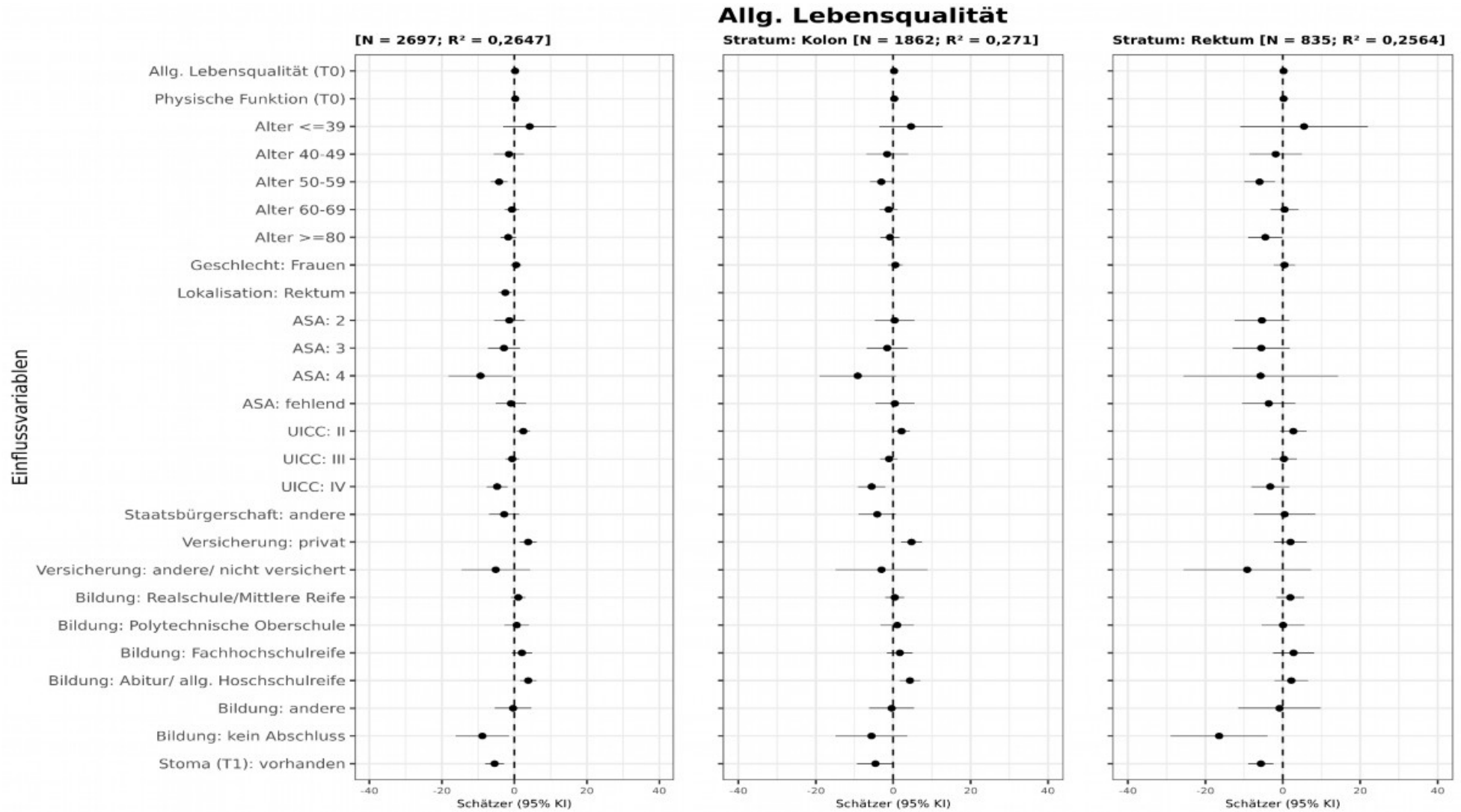


Abbildung 5: Forestplot mit Regressionsschätzern und 95%igen Konfidenzintervall für „allgemeine Lebensqualität“

### 6.1.3.1.2. Physische Funktion

Mit einer höheren physischen Funktion (T1) sind eine höhere physische Funktion vor Beginn der Behandlung (T0, Schätzer (95% Konfidenzintervall (KI)) = 0,59 (0,54-0,63),  $p < 0,001$ ), die Zugehörigkeit zur Altersgruppe der 60-69-Jährigen (vs. 70-79, Schätzer (95% KI) = 2,64 (0,62 - 4,67),  $p = 0,011$ ), eine private Krankenversicherung (vs. gesetzlich; Schätzer (95% KI) = 3,75 (1,47-6,04),  $p = 0,001$ ), die Bildungsabschlüsse mittlere Reife, Fachhochschulreife und Abitur bzw. Allgemeine Hochschulreife (vs. Hauptschulabschluss; Schätzer (95% KI) = 2,40 (0,46 - 4,35),  $p = 0,015$ ; Schätzer (95% KI) = 4,04 (1,29 - 6,79),  $p = 0,004$ ; Schätzer (95% KI) = 3,85 (1,66 - 6,04),  $p = 0,001$ ) und ein höherer allgemeine Lebensqualitätsscore zu T0 (Schätzer (95% KI) = 0,06 (0,02 - 0,09),  $p = 0,003$ ) assoziiert. Die Analysen zeigen, dass dagegen die Zugehörigkeit zur Altersgruppe der über 80-Jährigen (vs. 70-79; Schätzer (95% KI) = -2,34 (-4,38 - -0,30),  $p < 0,001$ ), weibliches Geschlecht (Schätzer (95% KI) = -1,53 (-3,04 - -0,01),  $p = 0,048$ ), die UICC-Stadien III und IV (vs. I; Schätzer (95% KI) = -3,33 (-5,21 - -1,46),  $p = 0,001$  bzw. Schätzer (95% KI) = -7,27 (-10,06 - -4,48),  $p < 0,001$ ), kein Schulabschluss (vs. Hauptschulabschluss; Schätzer (95% KI) = -11,19 (-19,48 - -2,90),  $p = 0,008$ ) und das Vorliegen eines Stomas nach 12 Monaten (Schätzer (95% KI) = -9,21 (-11,67 - -6,76),  $p < 0,001$ ) mit einer niedrigeren physischen Funktion (T1) assoziiert sind (vgl. Tabelle 15). Die nach Tumorlokalisierung (Kolon/Rektum) stratifizierten Analysen liefern vergleichbare Ergebnisse. Mit einer niedrigeren physischen Funktion (T1) ist im Stratum der Rektumkarzinompatient\*innen außerdem der ASA-Score 3 (vs. 1) assoziiert (Schätzer (95% KI) = -7,36 (-14,37 - -0,36),  $p = 0,039$ ).



Akronym: EDIUM

Förderkennzeichen: 01VSF17040

Tabelle 15: Ergebnisse des linearen Regressionsmodells zur physischen Funktion (T1) im Gesamtkollektiv der operierten Patient\*innen

Variable	Schätzer	95% KI	P-Wert
<b>Interzept</b>	26,31	(20,28; 32,34)	<0,001
<b>Physische Funktion (T0)</b>	0,59	(0,54; 0,63)	<0,001
<b>Allgemeine Lebensqualität (T0)</b>	0,06	(0,02; 0,09)	0,003
<b>Alter (Referenz 70-79)</b>			
<=39	6,14	(-1,18; 13,46)	0,100
40-49	3,48	(-0,55; 7,50)	0,090
50-59	1,42	(-0,93; 3,78)	0,235
60-69	2,64	(0,62; 4,67)	0,011
>=80	-2,34	(-4,38; -0,30)	0,024
<b>Geschlecht (Referenz männlich)</b>			
Weiblich	-1,53	(-3,04; -0,01)	0,048
<b>Lokalisation (Referenz Kolon)</b>			
Rektum	-1,28	(-3,03; 0,47)	0,152
<b>ASA (Referenz ASA 1)</b>			
ASA 2	-1,21	(-5,41; 2,99)	0,570
ASA 3	-4,40	(-8,90; 0,10)	0,055
ASA 4	-6,78	(-16,10; 2,55)	0,153
Fehlend	-1,30	(-5,65; 3,05)	0,556
<b>UICC (Referenz UICC I)</b>			
UICC II	0,91	(-0,92; 2,74)	0,329
UICC III	-3,33	(-5,21; -1,46)	0,001
UICC IV	-7,27	(-10,06; -4,48)	<0,001
<b>Staatsangehörigkeit (Referenz deutsch)</b>			
Andere	-1,83	(-5,96; 2,30)	0,383
<b>Krankenversicherung (Referenz gesetzlich)</b>			
Privat	3,75	(1,47; 6,04)	0,001
Andere/nicht versichert	-2,35	(-11,32; 6,63)	0,608
<b>Schulabschluss (Referenz Hauptschule)</b>			
Realschule/Mittlere Reife	2,40	(0,46; 4,35)	0,015
Polytechnische Oberschule	3,03	(-0,26; 6,33)	0,071
Fachhochschulreife	4,04	(1,29; 6,79)	0,004
Abitur/allgemeine Hochschulreife	3,85	(1,67; 6,04)	0,001
Andere	1,57	(-3,70; 6,85)	0,557
Kein Abschluss	-11,19	(-19,48; -2,90)	0,008
<b>Stoma vorhanden zu T1 (Referenz nein)</b>			
Ja	-9,22	(-11,67; -6,76)	<0,001

Ohne Imputation von fehlenden Werten, mittleres n =2701 (Min=2606, Max=2916), mittleres R<sup>2</sup> = 44,62% (Standardabweichung=0,63%)

Akronym: EDIUM

Förderkennzeichen: 01VSF17040

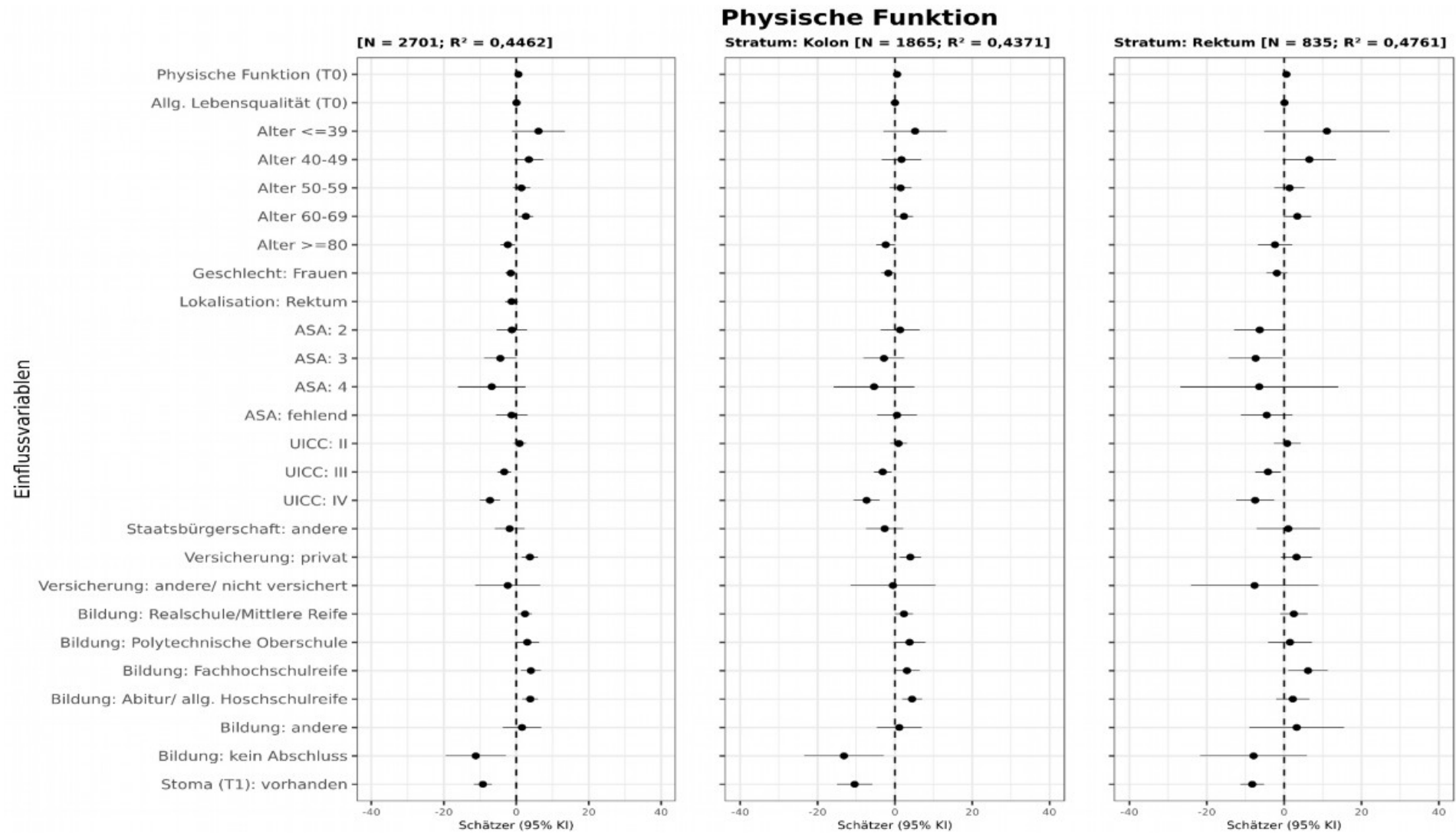


Abbildung 6: Forestplot mit Regressionsschätzern und 95%igen Konfidenzintervall für „physische Funktion“

### 6.1.3.1.3. Schmerzen

Mit einem geringeren Score für Schmerzen (T1) sind das UICC-Stadium II (vs. I; Schätzer (95% KI) = -6,50 (-9,09 - -3,91),  $p < 0,001$ ), eine private Krankenversicherung (vs. gesetzlich; Schätzer (95% KI) = -4,18 (-7,29 - -1,07),  $p = 0,009$ ), der Bildungsabschluss mittlere Reife (vs. Hauptschulabschluss; Schätzer (95% KI) = -2,75 (-5,46 - -0,04),  $p = 0,047$ ) und ein höherer allgemeiner Lebensqualitätsscore zu T0 (Schätzer (95% KI) = -0,09 (-0,14 - -0,04),  $p < 0,001$ ) assoziiert. Die Analysen zeigen, dass dagegen ein höherer Schmerzscore zu T0 (Schätzer (95% KI) = 0,34 (0,30 - 0,38),  $p < 0,001$ ), die Zugehörigkeit zur Altersgruppe der 50-59-Jährigen (vs. 70-79; Schätzer (95% KI) = 5,18 (1,90 - 8,46),  $p = 0,002$ ), ein ASA-Score von 4 (vs. 1; Schätzer (95% KI) = 13,58 (0,94 - 26,22),  $p = 0,035$ ), kein Schulabschluss (vs. Hauptschulabschluss; Schätzer (95% KI) = 14,87 (3,91 - 25,82),  $p = 0,008$ ) und das Vorliegen eines Stomas nach 12 Monaten (Schätzer (95% KI) = 4,64 (1,16 - 8,13),  $p = 0,009$ ) mit einem höheren Score für Schmerzen (T1) assoziiert sind (vgl. Tabelle 16). Die nach Tumorlokalisierung (Kolon/Rektum) stratifizierten Analysen liefern vergleichbare Ergebnisse, wobei für Rektumkarzinompatient\*innen ein ASA-Score von 4 (vs. 1; Schätzer (95% KI) = 0,75 (-25,93 - 27,42),  $p = 0,956$ ) nicht statistisch signifikant mit dem Schmerzscore (T1) assoziiert ist.

#### *Sensitivitätsanalysen*

In den Resultaten der Tobit-Modelle sind die signifikanten Effekten der linearen Regression ebenfalls signifikant und übereinstimmend in der Richtung des Effekts, wobei tendenziell durch die Tobit-Regression stärkere Effekte geschätzt werden und zusätzliche signifikante Resultate für Fachhochschulreife (vs. Hauptschulabschluss; Schätzer (95% KI) = -9,48 (-17,37 - -1,59),  $p = 0,019$ ) zu beobachten sind.

Für Schmerzen (T1) sind deutliche Bodeneffekte vorhanden (36,59% der Patient\*innen mit Score zu T1 von 0; Deckeneffekte: 2,67% der Patient\*innen mit Schmerzscore (T1) von 100), was die, im Vergleich zur allgemeinen Lebensqualität (T1), stärkeren Abweichungen der Ergebnisse von denen der linearen Regression erklären könnte. Aufgrund von Singularität von Nullmodell und adjustiertem Modell werden keine Resultate der adjustierten Mehrebenenmodelle berichtet. Die entsprechenden linearen und Tobit-Analysen der imputierten Daten liefern mit den primären Analysen vergleichbare Resultate.

Tabelle 16: Ergebnisse des linearen Regressionsmodells zu Schmerzen (T1) im Gesamtkollektiv der operierten Patient\*innen

Variable	Schätzer	95% KI	P-Wert
<b>Interzept</b>	22,87	(15,71; 30,03)	<0,001
<b>Schmerzen (T0)</b>	0,34	(0,30; 0,38)	<0,001
<b>Allgemeine Lebensqualität (T0)</b>	-0,09	(-0,14; -0,04)	<0,001
<b>Alter (Referenz 70-79)</b>			
<=39	0,80	(-9,76; 11,37)	0,881
40-49	-1,96	(-7,50; 3,59)	0,488
50-59	5,18	(1,90; 8,46)	0,002
60-69	-0,41	(-3,17; 2,35)	0,769
>=80	2,13	(-0,90; 5,16)	0,168
<b>Geschlecht (Referenz männlich)</b>			
Weiblich	1,58	(-0,50; 3,65)	0,136
<b>Lokalisation (Referenz Kolon)</b>			
Rektum	-0,07	(-2,49; 2,36)	0,957
<b>ASA (Referenz ASA 1)</b>			
ASA 2	0,04	(-5,45; 5,53)	0,988
ASA 3	3,85	(-1,98; 9,69)	0,195
ASA 4	13,58	(0,94; 26,22)	0,035
Fehlend	-0,20	(-5,68; 5,28)	0,944
<b>UICC (Referenz UICC I)</b>			
UICC II	-6,50	(-9,09; -3,91)	<0,001
UICC III	-2,30	(-4,90; 0,30)	0,082
UICC IV	-0,87	(-4,78; 3,04)	0,663
<b>Staatsangehörigkeit (Referenz deutsch)</b>			
Andere	3,90	(-1,64; 9,44)	0,168
<b>Krankenversicherung (Referenz gesetzlich)</b>			
Privat	-4,18	(-7,29; -1,07)	0,009
Andere/nicht versichert	3,98	(-8,94; 16,91)	0,545
<b>Schulabschluss (Referenz Hauptschule)</b>			
Realschule/Mittlere Reife	-2,75	(-5,46; -0,04)	0,047
Polytechnische Oberschule	-4,24	(-8,77; 0,28)	0,066
Fachhochschulreife	-3,49	(-7,31; 0,32)	0,073
Abitur/allgemeine Hochschulreife	-3,04	(-6,12; 0,04)	0,053
Andere	-3,78	(-11,14; 3,58)	0,313
Kein Abschluss	14,87	(3,91; 25,82)	0,008
<b>Stoma vorhanden zu T1 (Referenz nein)</b>			
Ja	4,64	(1,16; 8,13)	0,009

Ohne Imputation von fehlenden Werten, mittleres n =2704 (Min=2609, Max=2919), mittleres R<sup>2</sup> = 20,2% (Standardabweichung=0,4%)

Akronym: EDIUM

Förderkennzeichen: 01VSF17040

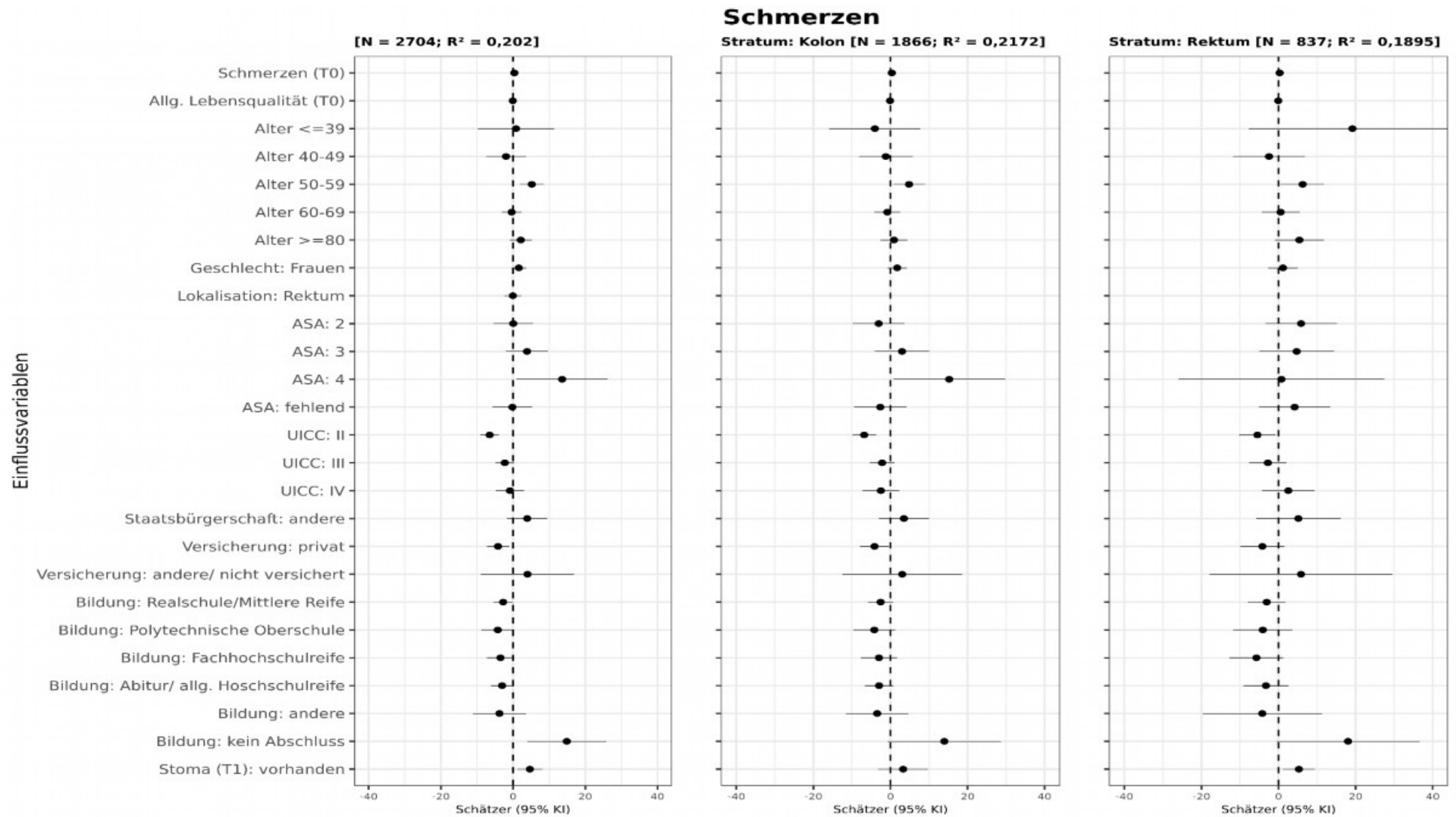


Abbildung 7: Forestplot mit Regressionsschätzern und 95%igen Konfidenzintervall für „Schmerzen“

#### 6.1.3.1.4. Verstopfung

Mit einem geringeren Score für Verstopfung (T1) sind das UICC-Stadium IV (vs. I; Schätzer (95% KI) = -4,27 (-8,11 - -0,43),  $p < 0,029$ ), das Vorhandensein eines Stomas nach 12 Monaten (Schätzer (95% KI) = -7,11 (-10,31 - -0,02),  $p < 0,001$ ) und ein höherer allgemeiner Lebensqualitätsscore zu T0 (Schätzer (95% KI) = -0,06 (-0,11 - -0,02),  $p = 0,008$ ) assoziiert. Die Analysen zeigen, dass dagegen ein höherer Score für Verstopfung zu T0 (Schätzer (95% KI) = 0,25 (0,22 - 0,29),  $p < 0,001$ ), die Zugehörigkeit zur Altersgruppe der 50-59-Jährigen (vs. 70-79; Schätzer (95% KI) = 3,22 (0,15 - 6,30),  $p = 0,040$ ), weibliches Geschlecht (Schätzer (95% KI) = 2,10 (0,04 - 4,16),  $p = 0,046$ ) und ein Rektumkarzinom (Schätzer (95% KI) = 2,81 (0,46 - 5,17),  $p = 0,019$ ) mit einem höheren Score für Verstopfung (T1) assoziiert sind (vgl. Tabelle 17).

Die nach Tumorlokalisierung (Kolon/Rektum) stratifizierten Analysen liefern bzgl. der Richtung der Effekte vergleichbare Ergebnisse, wobei für Kolonkarzinompatient\*innen das UICC-Stadium III (vs. I) ebenfalls zu einem signifikant geringeren Score für Verstopfung (T1) führt (Schätzer (95% KI) = -3,69 (-6,89 - -0,49),  $p < 0,024$ ). Beim Rektumkarzinompatient\*innen sind jedoch nur die Effekte des Scores für Verstopfung zu T0 und das Vorhandensein eines Stomas nach 12 Monaten signifikant. Außerdem fällt in der Untersuchung der Rektumkarzinompatient\*innen auf, dass der Effekt der Altersgruppe der 50-59-Jährigen sich nicht von dem der 70-79-Jährigen unterscheidet.

Tabelle 17: Ergebnisse des linearen Regressionsmodells zu Verstopfung (T1) im Gesamtkollektiv der operierten Patient\*innen

Variable	Schätzer	95% KI	P-Wert
<b>Interzept</b>	15,44	(8,83; 22,04)	<0,001
<b>Verstopfung (T0)</b>	0,25	(0,22; 0,29)	<0,001
<b>Allgemeine Lebensqualität (T0)</b>	-0,06	(-0,11; -0,02)	0,008
<b>Alter (Referenz 70-79)</b>			
<=39	1,72	(-8,53; 11,97)	0,742
40-49	-0,52	(-6,08; 5,04)	0,854
50-59	3,22	(0,15; 6,30)	0,040
60-69	-1,80	(-4,36; 0,76)	0,168
>=80	0,38	(-2,61; 3,36)	0,805
<b>Geschlecht (Referenz männlich)</b>			
Weiblich	2,10	(0,04; 4,16)	0,046
<b>Lokalisation (Referenz Kolon)</b>			
Rektum	2,81	(0,46; 5,17)	0,019
<b>ASA (Referenz ASA 1)</b>			
ASA 2	1,89	(-3,28; 7,06)	0,474
ASA 3	0,69	(-4,69; 6,07)	0,801
ASA 4	-1,59	(-13,07; 9,89)	0,786
Fehlend	1,38	(-3,75; 6,52)	0,597
<b>UICC (Referenz UICC I)</b>			
UICC II	-1,73	(-4,17; 0,70)	0,163
UICC III	-1,75	(-4,38; 0,89)	0,193
UICC IV	-4,27	(-8,11; -0,43)	0,029
<b>Staatsangehörigkeit (Referenz deutsch)</b>			
Andere	2,86	(-2,71; 8,43)	0,313
<b>Krankenversicherung (Referenz gesetzlich)</b>			
Privat	-2,92	(-6,02; 0,19)	0,066
Andere/nicht versichert	2,60	(-9,82; 15,01)	0,682
<b>Schulabschluss (Referenz Hauptschule)</b>			
Realschule/Mittlere Reife	-0,75	(-3,45; 1,96)	0,588
Polytechnische Oberschule	-4,10	(-8,43; 0,23)	0,063
Fachhochschulreife	-2,18	(-5,97; 1,62)	0,260
Abitur/allgemeine Hochschulreife	-2,14	(-5,21; 0,92)	0,170
Andere	-0,27	(-7,89; 7,35)	0,944
Kein Abschluss	5,22	(-5,57; 16,00)	0,342
<b>Stoma vorhanden zu T1 (Referenz nein)</b>			
Ja	-7,11	(-10,31; -3,91)	<0,001

Ohne Imputation von fehlenden Werten, mittleres n = 2671 (Min=2576, Max=2883), mittleres R<sup>2</sup> = 12,2% (Standardabweichung=0,51%)

Akronym: EDIUM  
 Förderkennzeichen: 01VSF17040

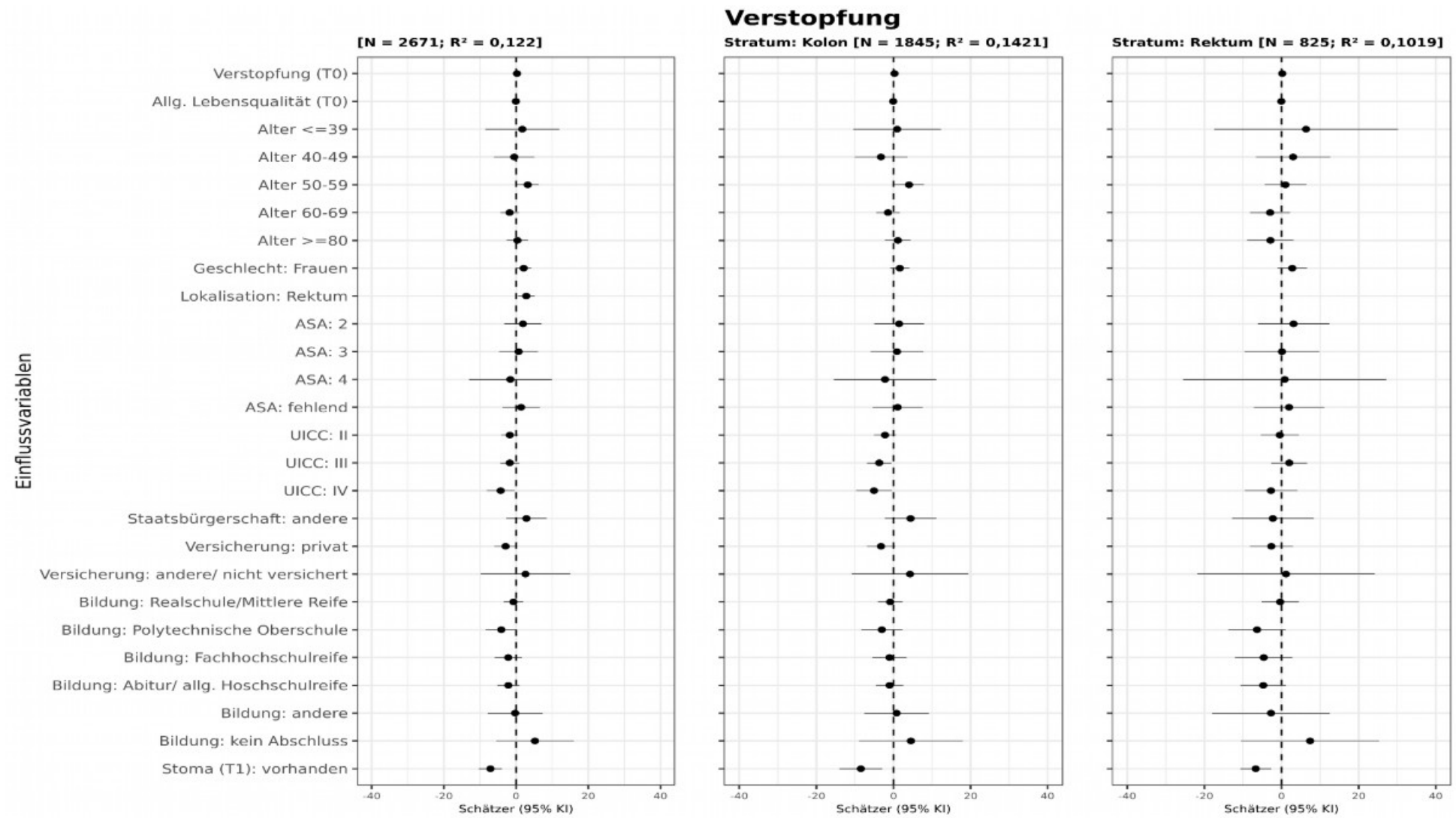


Abbildung 8: Forestplot mit Regressionsschätzern und 95%igen Konfidenzintervall für „Verstopfung“



#### 6.1.3.1.5. Abdominalschmerzen

Mit einem geringeren Score für Abdominalschmerzen (T1) sind das UICC-Stadium II und III (vs. I; Schätzer (95% KI) = -2,54 (-4,82 - -0,25),  $p = 0,030$  bzw. Schätzer (95% KI) = -3,62 (-5,92 - -1,31),  $p = 0,002$ ) und ein höherer allgemeine Lebensqualitätsscore zu T0 (Schätzer (95% KI) = -0,10 (-0,14 - -0,06),  $p < 0,001$ ) assoziiert. Die Analysen zeigen, dass dagegen ein größerer Abdominalschmerz zu T0 (Schätzer (95% KI) = 0,23 (0,19 - 0,26),  $p < 0,001$ ), die Zugehörigkeit zur Altersgruppe der 40-49- und 50-59-Jährigen (vs. 70-79; Schätzer (95% KI) = 7,77 (2,73 - 12,81),  $p = 0,003$  bzw. Schätzer (95% KI) = 6,50 (3,62 - 9,39),  $p < 0,001$ ) und weibliches Geschlecht (Schätzer (95% KI) = 1,84 (0,05 - 3,64),  $p = 0,044$ ) mit einem höheren Score für Abdominalschmerzen (T1) assoziiert sind (vgl. Tabelle 18).

Die nach Tumorlokalisierung (Kolon/Rektum) stratifizierten Analysen liefern vergleichbare Ergebnisse, wobei für Rektumkarzinompatient\*innen kein Schulabschluss (vs. Hauptschulabschluss; Schätzer (95% KI) = 22,53 (6,31 - 38,76),  $p = 0,007$ ) signifikant mit Abdominalschmerzen (T1) assoziiert ist.

Akronym: EDIUM

Förderkennzeichen: 01VSF17040

Tabelle 18: Ergebnisse des linearen Regressionsmodells zu Abdominalschmerzen (T1) im Gesamtkollektiv der operierten Patient\*innen

Variable	Schätzer	95% KI	P-Wert
<b>Interzept</b>	16,28	(9,96; 22,59)	<0,001
<b>Abdominalschmerzen (T0)</b>	0,23	(0,19; 0,26)	<0,001
<b>Allgemeine Lebensqualität (T0)</b>	-0,10	(-0,14; -0,06)	<0,001
<b>Alter (Referenz 70-79)</b>			
<=39	8,64	(-1,44; 18,73)	0,092
40-49	7,77	(2,73; 12,81)	0,003
50-59	6,50	(3,62; 9,39)	<0,001
60-69	2,40	(-0,03; 4,83)	0,053
>=80	-1,51	(-4,07; 1,05)	0,248
<b>Geschlecht (Referenz männlich)</b>			
Weiblich	1,84	(0,05; 3,64)	0,044
<b>Lokalisation (Referenz Kolon)</b>			
Rektum	0,76	(-1,40; 2,91)	0,491
<b>ASA (Referenz ASA 1)</b>			
ASA 2	0,33	(-4,47; 5,13)	0,893
ASA 3	0,95	(-4,20; 6,11)	0,717
ASA 4	1,91	(-8,95; 12,76)	0,730
fehlend	-0,12	(-5,01; 4,76)	0,960
<b>UICC (Referenz UICC I)</b>			
UICC II	-2,54	(-4,82; -0,25)	0,030
UICC III	-3,62	(-5,92; -1,31)	0,002
UICC IV	-1,80	(-5,35; 1,75)	0,320
<b>Staatsangehörigkeit (Referenz deutsch)</b>			
Andere	0,98	(-3,86; 5,81)	0,691
<b>Krankenversicherung (Referenz gesetzlich)</b>			
Privat	-1,66	(-4,41; 1,10)	0,239
Andere/nicht versichert	-1,01	(-12,68; 10,65)	0,865
<b>Schulabschluss (Referenz Hauptschule)</b>			
Realschule/Mittlere Reife	0,36	(-2,06; 2,77)	0,771
Polytechnische Oberschule	1,28	(-2,68; 5,24)	0,525
Fachhochschulreife	1,27	(-2,07; 4,61)	0,455
Abitur/allgemeine Hochschulreife	0,04	(-2,74; 2,82)	0,976
Andere	-0,22	(-6,32; 5,88)	0,944
Kein Abschluss	8,39	(-1,52; 18,29)	0,097
<b>Stoma vorhanden zu T1 (Referenz nein)</b>			
Ja	0,98	(-2,01; 3,98)	0,519

Ohne Imputation von fehlenden Werten, mittleres n = 2687 (Min=2593, Max=2902), mittleres R<sup>2</sup> = 12,06% (Standardabweichung=0,36%)

Akronym: EDIUM

Förderkennzeichen: 01VSF17040

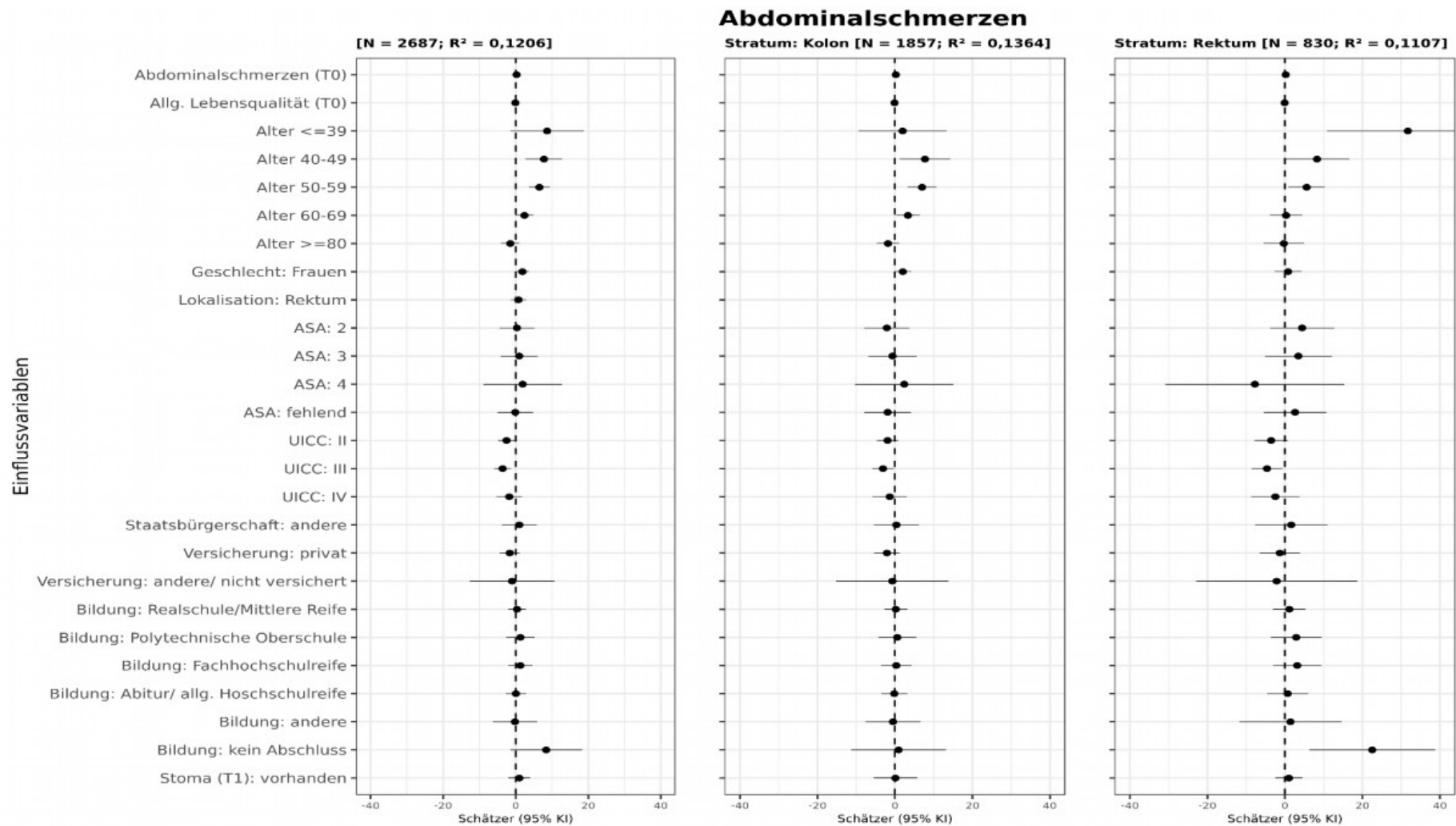


Abbildung 9: Forestplot mit Regressionsschätzern und 95%igen Konfidenzintervall für „Abdominalschmerzen“

### 6.1.3.2. Kurzfristig-klinische Outcomes für operierte Patient\*innen

In Abbildung 10 sind die Ergebnisse für das Outcome Anastomosensuffizienz insgesamt und stratifiziert nach Tumorlokalisation zu finden, zusätzlich in und Tabelle 19 die Schätzer für die gesamte Stichprobe. Die erklärte Varianz beträgt in allen Modellen weniger als 2%. Die Ergebnisse der Zusammenhangsanalysen zur 30-Tage-Mortalität sind in Abbildung 11 zu finden, wo die Pseudo-R<sup>2</sup> jeweils um 0,02 betragen. Die Varianzaufklärung der Modelle zu den kurzfristig-klinischen Outcomes ist also gering.

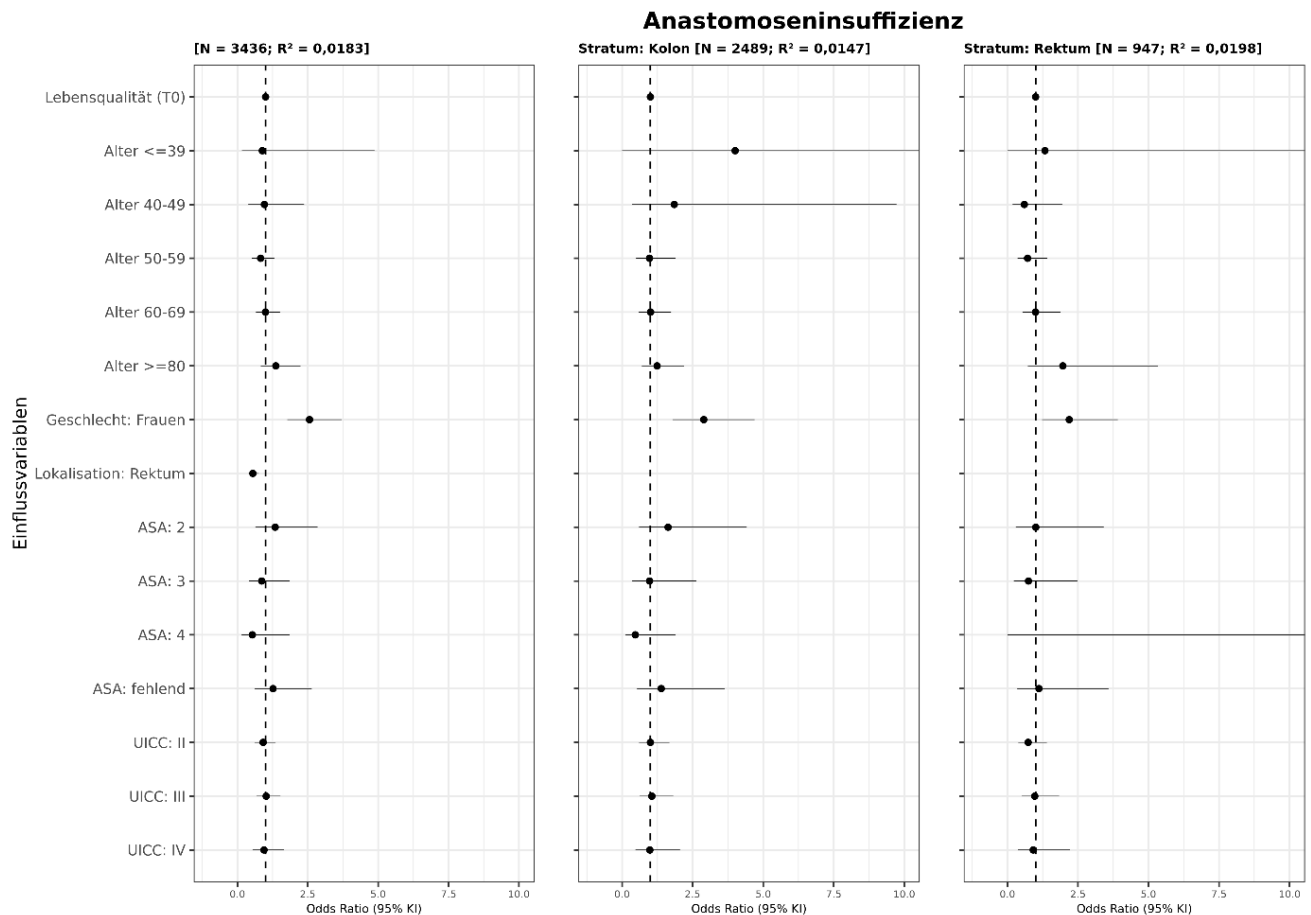


Abbildung 10: Forestplot mit Regressionsschätzern und 95%igen Konfidenzintervall für das Outcome Anastomosensuffizienz für operierte Patient\*innen stratifiziert nach Tumorlokalisation

Akronym: EDIUM

Förderkennzeichen: 01VSF17040

Tabelle 19: Ergebnisse des linearen Regressionsmodells zu Anastomosensuffizienz (T1) im Gesamtkollektiv der operierten Patient\*innen

Variable	Odds Ratio	95% KI	P-Wert
<b>Interzept</b>	12,54	(4,91; 32,02)	<0,001
<b>Allgemeine Lebensqualität (T0)</b>	1,00	(0,99; 1,01)	0,596
<b>Alter (Referenz 70-79)</b>			
<=39	0,89	(0,16; 4,87)	0,889
40-49	0,96	(0,39; 2,37)	0,928
50-59	0,82	(0,52; 1,31)	0,412
60-69	1,00	(0,66; 1,51)	0,990
>=80	1,37	(0,83; 2,24)	0,218
<b>Geschlecht (Referenz männlich)</b>			
Weiblich	2,56	(1,77; 3,70)	<0,001
<b>Lokalisation (Referenz Kolon)</b>			
Rektum	0,55	(0,40; 0,76)	<0,001
<b>ASA (Referenz ASA 1)</b>			
ASA 2	1,34	(0,63; 2,85)	0,441
ASA 3	0,86	(0,40; 1,85)	0,706
ASA 4	0,53	(0,15; 1,86)	0,323
Fehlend	1,27	(0,61; 2,64)	0,527
<b>UICC (Referenz UICC I)</b>			
UICC II	0,92	(0,62; 1,36)	0,663
UICC III	1,02	(0,68; 1,53)	0,909
UICC IV	0,95	(0,54; 1,66)	0,845

Ohne Imputation von fehlenden Werten, mittleres n = 3436 (Min=3332, Max=3702), mittleres R<sup>2</sup> = 1,83% (Standardabweichung=0,1%)

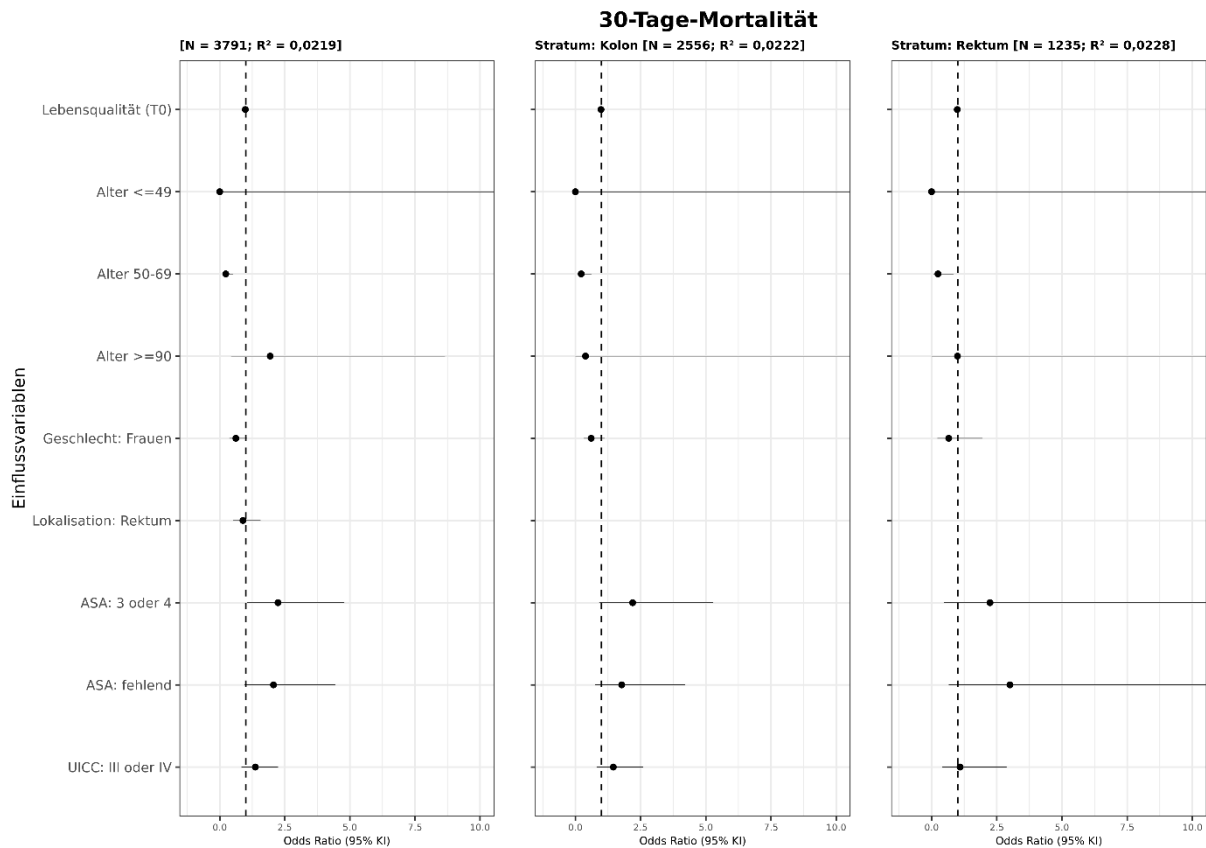


Abbildung 11: Zusammenhangsanalyse für 30-Tage-Mortalität, operierte Patient\*innen

#### 6.1.4. Casemix-adjustierte Ergebnisqualität

Im Folgenden werden die Ergebnisse des Casemix-adjustierten Ergebnisvergleichs stratifiziert nach Tumorlokalisierung (Kolon/Rektum) dargestellt. Dafür ist eine Übersicht über die Ergebnisse vorangestellt – detaillierte Darstellungen der Scores „allgemeine Lebensqualität“, „physische Funktion“, „Schmerzen“, „Abdominalschmerzen“ sowie „Verstopfung“ folgen; die weiteren Scores sind im Anhang B 4 zu finden. Bei den lokalisationspezifischen Auswertungen (Kolon, Rektum) wird jeweils ein Bezug hergestellt zu den Ergebnissen der jeweils anderen Lokalisation. Dieser Bezug ist entweder im Abschnitt „Kolonkarzinom“ oder im Abschnitt „Rektumkarzinom“ zu finden. Es werden nur Ergebnisse für Zentren dargestellt, die für den spezifischen Score Antworten von mindestens sechs Patient\*innen zu T1 vorliegen hatten. In Kapitel 6.1.4.5 werden Zusammenhänge zwischen Casemix-adjustierter Ergebnisqualität und Zentrumsmerkmalen dargestellt.

##### 6.1.4.1. Überblick über die Ergebnisse

Zentrumsvergleiche zu PROs sind national und international selten und konsentrierte Maße zur Bewertung der Unterschiede existieren nicht. Wir betrachten jeweils das Verhältnis der Interquartilsabstände, also der mittleren 50% der Werte, zu den errechneten MID (vgl. Abschnitt 5.1), um eine Orientierung zur Größe der Unterschiede zu geben. Sind die Interquartilsabstände größer oder gleich der Score-spezifischen MID, so betrachten wir die Zentrumsunterschiede insgesamt als klinisch relevant. Dies gilt für das gesamte Zentrumskollektiv. Jedoch sollte für jedes Zentrum einzeln überprüft werden, ob die Ergebnisse stark vom Median abweichen. Dies kann für ein Einzelzentrum durchaus klinisch relevant

sein. Die Abweichung von der Interquartilsspannweite ist dementsprechend ein Maß für die Zentrumsunterschiede und nicht für ein einzelnes Zentrum zu interpretieren. 0 gibt einen Überblick über die Ergebnisse für alle Scores getrennt nach Lokalisation. Beim Rektum zeigen sich Interquartilsspannweiten  $\geq 1$  MID bei allen Scores, beim Kolon für alle Funktionsscores und die Mehrzahl der Symptomscores. Besonders ausgeprägt sind die Zentrumsunterschiede bei Betrachtung der Interquartilsspannweiten demnach beim Kolonkarzinom bei den Funktionsscores „physische“ und „Rollenfunktion“, der „Sorge um Gesundheit“ und dem „sexuellen Interesse“ (bei Männern) sowie bei den Symptomscores „Atemnot“, „Schlaflosigkeit“, „Durchfall“, „häufiges Wasserlassen“, „geblähtes Abdomen“, „Mundtrockenheit“ und „ungewollte Darmgasentweichungen“ und „Impotenz“ (bei Männern) (je > 10). Beim Rektumkarzinom zeigen sich die größten Interquartilsspannweiten bei den Funktionsscores „kognitive“, „soziale“ und „Rollenfunktion“, dem „Körperbild“ und der „Sorge um Gesundheit“ (je > 14) sowie den Symptomscores „Durchfall“, „geblähtes Abdomen“, „unfreiwillige Darmgasentweichungen“, „wunde Haut“, „Impotenz“ (bei Männern) und „Dyspareunie“ (bei Frauen) (je > 15).

Tabelle 20: Übersicht Ergebnisse Casemix-adjustierte Ergebnisqualität ein Jahr nach OP

	Kolon		Rektum	
	Median	IQ-Spannweite	Median	IQ-Spannweite
Allgemeine Lebensqualität	71	<b>8,5</b>	71	<b>11</b>
Physische Funktion	80	<b>10,25</b>	77	<b>12</b>
Rollenfunktion	72	<b>10</b>	70	<b>15</b>
Emotionale Funktion	73,5	<b>9</b>	70	<b>11</b>
Kognitive Funktion	80,5	<b>9</b>	86	<b>15</b>
Soziale Funktion	76	<b>10,25</b>	76	<b>22</b>
Müdigkeit	34	<b>9,25</b>	34	<b>10</b>
Übelkeit und Erbrechen	2	<b>4</b>	3	<b>5</b>
Schmerzen	18	<b>9</b>	18	<b>11</b>
Atemnot	17,5	<b>13</b>	21	<b>13</b>
Schlaflosigkeit	31	<b>11</b>	31	<b>11</b>
Appetitlosigkeit	12	<b>7,25</b>	11	<b>10</b>
Verstopfung	15	7,25	14	<b>12</b>
Durchfall	24,5	<b>13</b>	21	<b>16</b>
Finanzielle Schwierigkeiten	13,5	<b>9</b>	20	<b>15</b>
Körperbild	83	<b>9,25</b>	79	<b>15</b>
Sorge um Gesundheit	65	<b>12,25</b>	55	<b>19</b>
Sorge um Gewicht	80	8,25	73	<b>11</b>
Sexuelles Interesse (Frauen)	22	<b>9,5</b>	20,5	<b>12</b>
Sexuelles Interesse (Männer)	47	<b>13,5</b>	41	<b>13,75</b>
Häufiges Wasserlassen	28	<b>12</b>	37	<b>14</b>
Blut und/oder Schleim im Stuhl	0	2	2	<b>6</b>
Häufiger Stuhlgang (ohne Stoma)	11	7	41	<b>15</b>
Harninkontinenz	15,5	7	9	<b>12</b>
Dysurie	0	3,25	4	<b>6</b>
Abdominalschmerzen	12	<b>10</b>	14	<b>8</b>
Schmerzen anal/rektal	9	<b>7</b>	10	<b>14</b>
Gebülhtes Abdomen	17	<b>11</b>	23	<b>17</b>
Mundtrockenheit	19	<b>12</b>	25	<b>10</b>
Haarausfall	13,5	<b>9,25</b>	9	<b>9</b>
Geschmacksempfindungsstörungen	9,5	<b>9,25</b>	5	<b>11</b>
Unfreiwillige Darmgasentweichungen (ohne Stoma)	21	<b>11,5</b>	36	<b>23</b>
Fäkale Inkontinenz (ohne Stoma)	8	6,5	32	<b>13</b>
Wunde Haut perianal/peristomal (ohne Stoma)	8	<b>8</b>	27	<b>16</b>
Peinlichkeit wegen Stuhlgang (ohne Stoma)	6	<b>8</b>	18	<b>11</b>
Impotenz (Männer)	46	<b>18,5</b>	56,5	<b>18,25</b>
Dyspareunie	4	<b>8</b>	16,5	<b>17,5</b>

In fett diejenigen Interquartilsspannweiten (IQ-Spannweite), die  $\geq 1$  MID des entsprechenden Scores sind



## 6.1.4.2. Patient-Reported Outcomes beim Kolonkarzinom 12 Monate nach Operation

## 6.1.4.2.1. Globaler Gesundheitsstatus/Lebensqualität (C30)

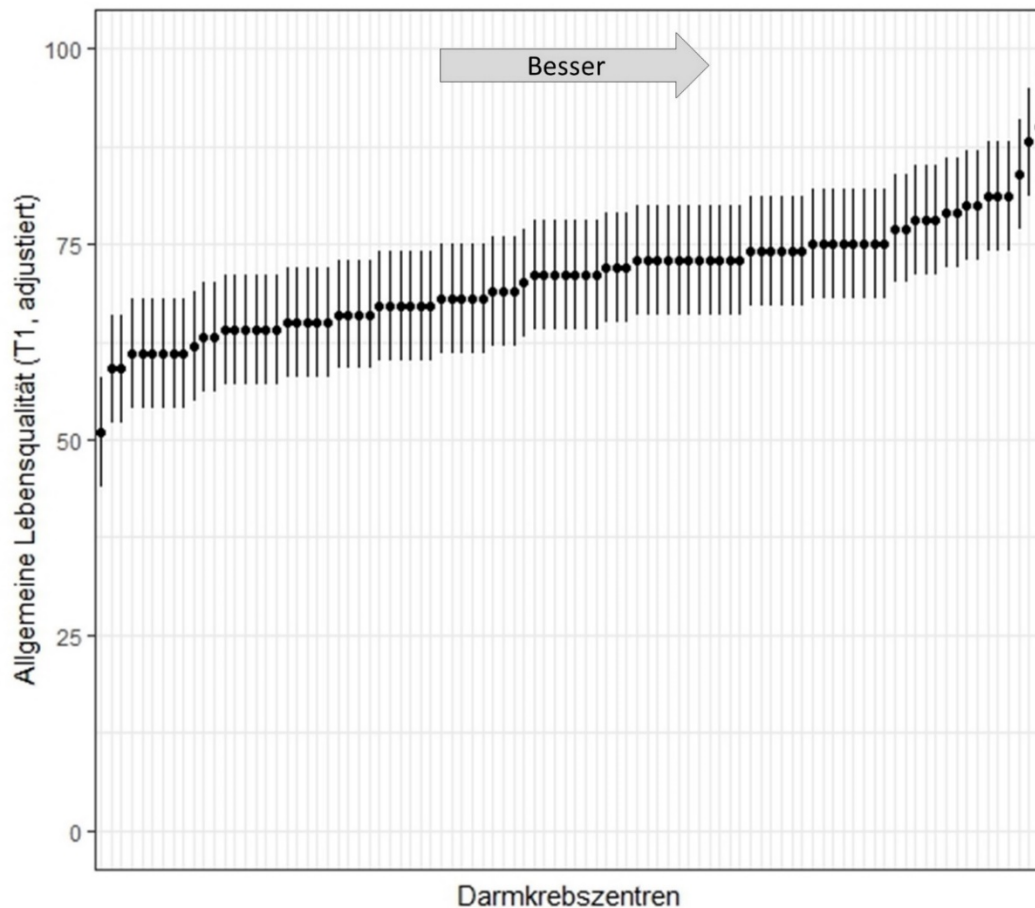


Abbildung 12: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „globaler Gesundheitsstatus/Lebensqualität“, Kolonkarzinompatient\*innen

Für den Score „globaler Gesundheitsstatus/Lebensqualität“ (T1) beim Kolonkarzinom sind adjustierte Scores für 92 Zentren berechenbar. Der minimale Zentrumswert ist 51, der maximale 90; der Median liegt bei 71 (IQR: 65,75 – 74,25). Verglichen mit dem berechneten MID für „allgemeine Lebensqualität“ von 7 ist also die Interquartilsspannweite (8,5) größer, die Unterschiede zwischen diesen Zentren interpretieren wir daher als klinisch relevant (Abbildung 12).

Verglichen mit dem Rektumkarzinom ist die Streuung der adjustierten Scores allerdings geringer (Interquartilsspannweite beim Rektumkarzinom: 11) bei gleichem Medianwert.

#### 6.1.4.2.2. Physische Funktion (C30)

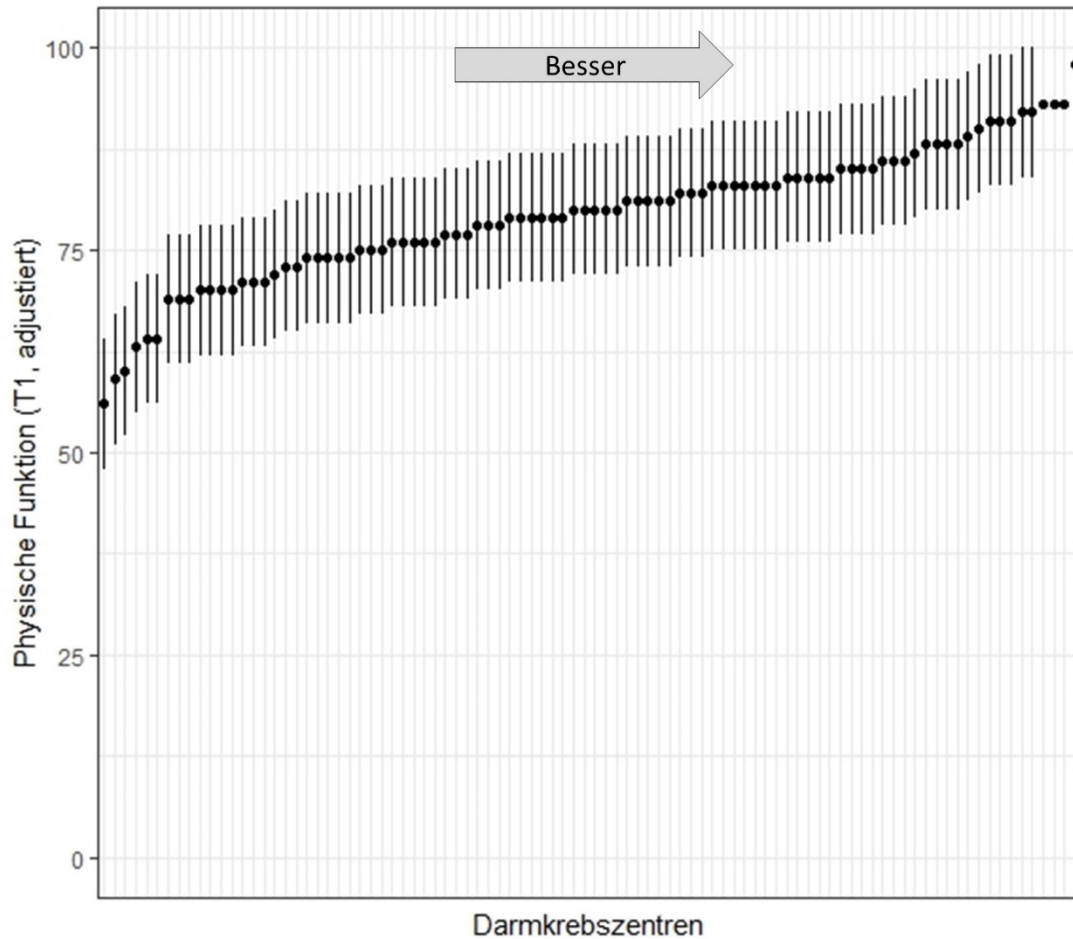


Abbildung 13: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „physische Funktion“, Kolonkarzinompatient\*innen

Der Score für die „physische Funktion“ beim Kolonkarzinom konnte für 92 Zentren berechnet werden. Der minimale Zentrumswert liegt bei 56 und der maximale bei 98. Der Median ist 80 (IQR: 74 – 84,25). Im Vergleich mit der berechneten MID für die „Physische Funktion“, der bei 8 liegt, ist also die Interquartilsspannweite (10,25) größer. Somit betrachten wir die Unterschiede zwischen den Zentren als klinisch relevant (Abbildung 13).

Im Vergleich mit dem Rektumkarzinom ist die Streuung der adjustierten Scores (Interquartilsspannweite beim Rektumkarzinom: 12) bei einem kleineren Median (77) größer.

### 6.1.4.2.3. Schmerzen (C30)

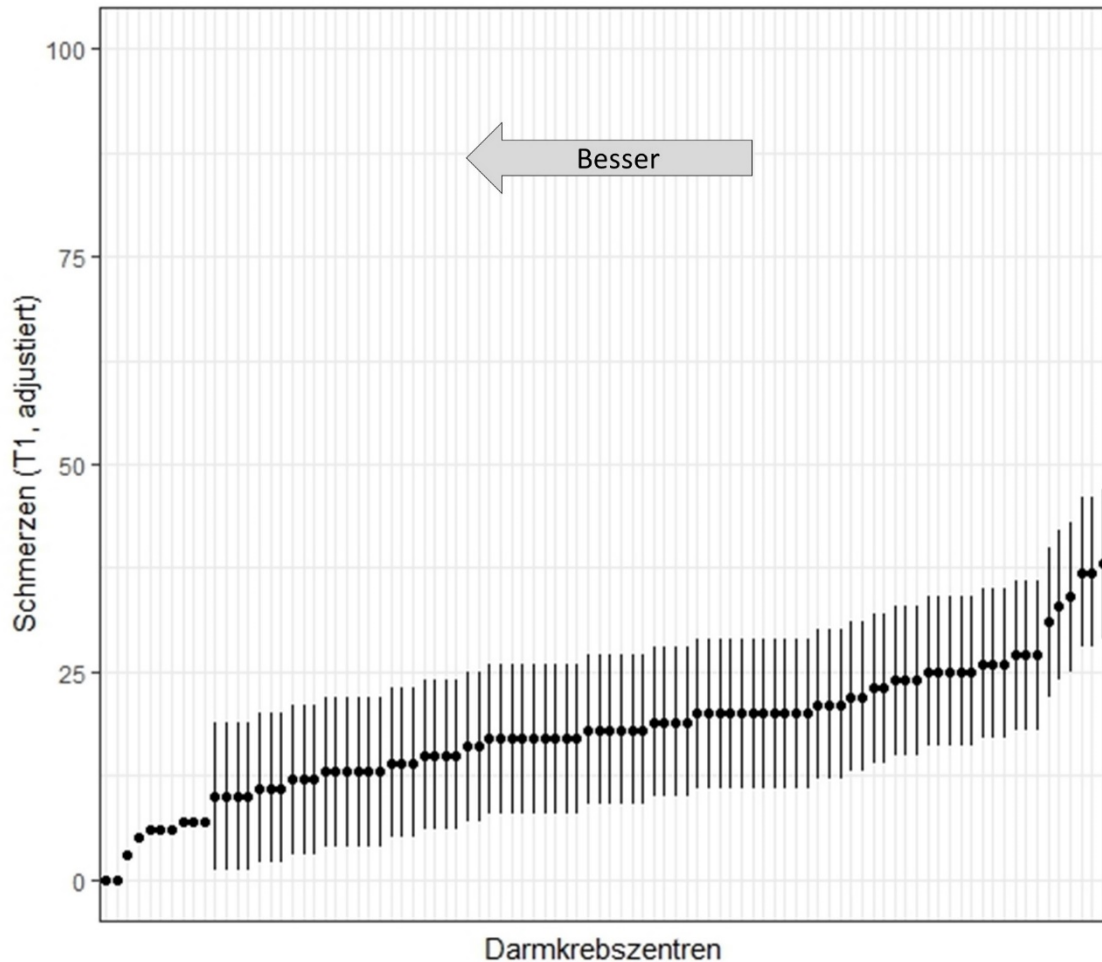


Abbildung 14: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Schmerzen“, Kolonkarzinompatient\*innen

Der Score „Schmerzen“ ließ sich für 92 Zentren als adjustierter Score berechnen, wobei der minimale Wert bei 0 und der maximale Wert bei 38 liegt. Der Median beträgt 18 (IQR: 13 – 22). Die berechnete MID ist 9, also gleich groß wie die Interquartilsspannweite. Somit wird der Unterschied zwischen den Zentren als klinisch relevant betrachtet (Abbildung 14).

Beim Rektumkarzinom ist die Streuung der adjustierten Scores (Interquartilsspannweite: 11) größer, bei gleichem Medianwert.

#### 6.1.4.2.4. Verstopfung (C30)

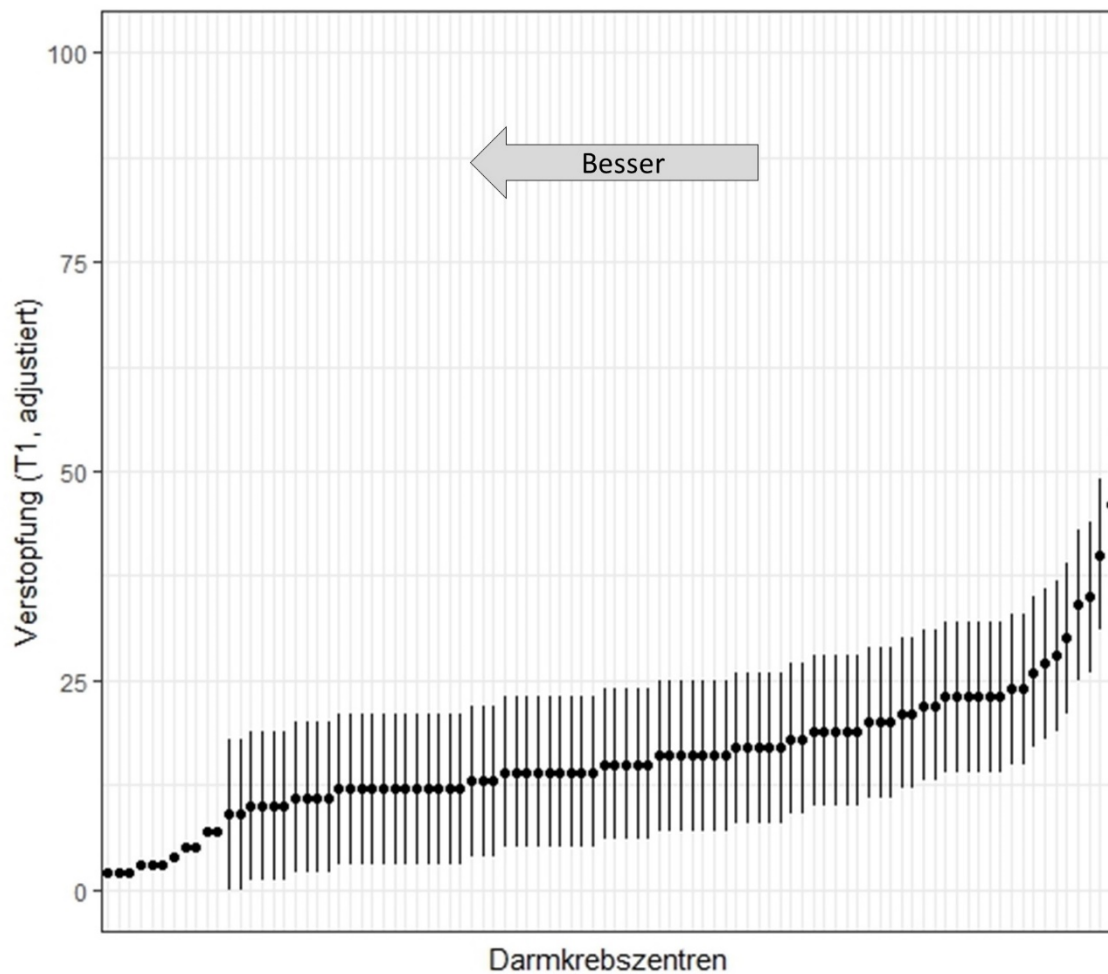


Abbildung 15: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Verstopfung“, Kolonkarzinompatient\*innen

Der Score „Verstopfung“ beim Kolonkarzinom ließ sich aus adjustierten Scores für 92 Zentren berechnen: der minimale Zentrumswert liegt bei 2, der maximale bei 46. Der Median beträgt 15 (IQR: 12 – 19,25) und die Interquartilspannweite 7,25. Im Vergleich mit der berechneten MID (9) ist die Interquartilspannweite kleiner und es lässt sich kein klinisch relevanter Unterschied zwischen den Zentren insgesamt bezüglich dieses Scores beim Kolonkarzinom schlussfolgern (Abbildung).

#### 6.1.4.2.5. Abdominalschmerzen (CR29)

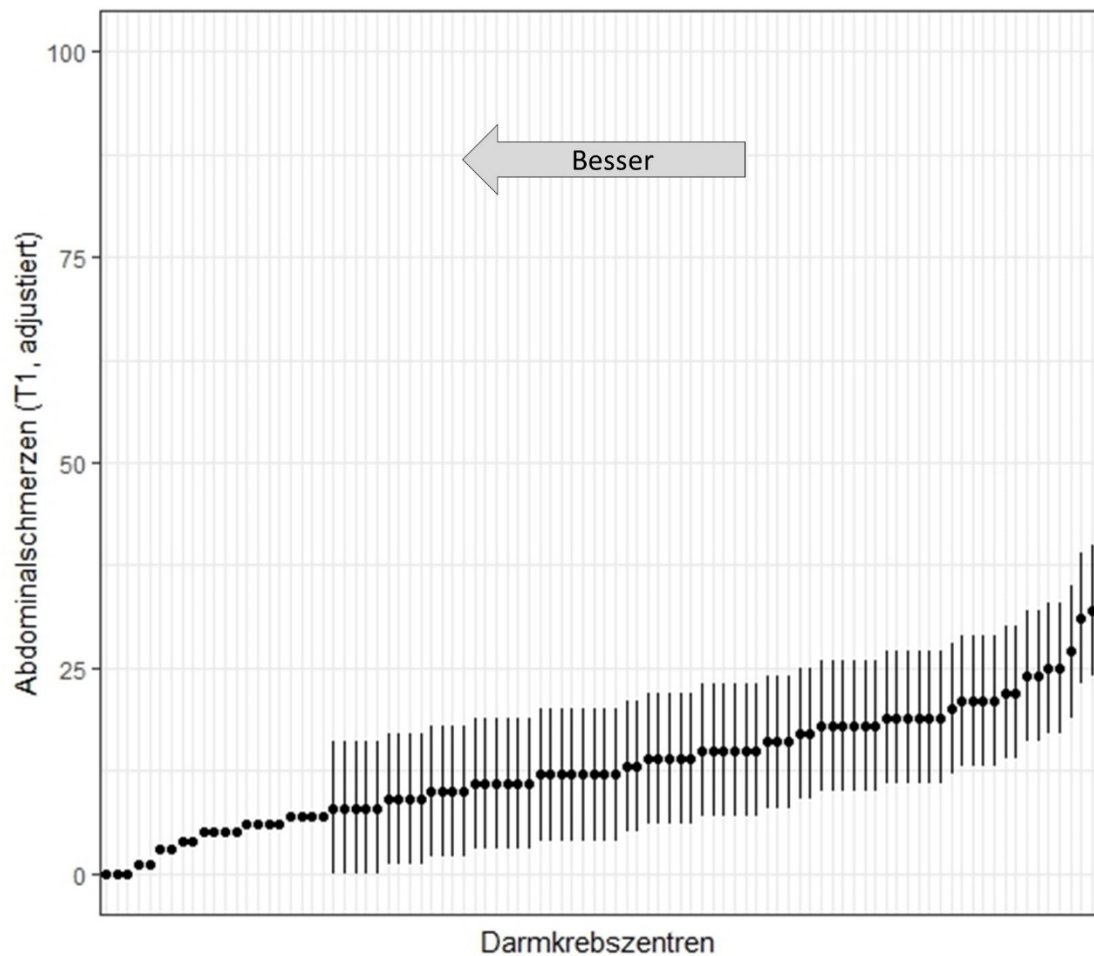


Abbildung 16: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Abdominalschmerzen“, Kolonkarzinompatient\*innen

„Abdominalschmerzen“ beim Kolonkarzinom ist als adjustierter Score für 92 Zentren berechnet. Der minimale Zentrumswert liegt bei 0, der maximale Zentrumswert liegt bei 32 und der Median beträgt 12 (IQR: 8 – 18). Da die Interquartilsspannweite (10) für „Abdominalschmerzen“ beim Kolonkarzinom größer ist als die errechnete MID (8) werden die Unterschiede zwischen den Zentren als klinisch relevant betrachtet (Abbildung 16).

6.1.4.3. Patient-Reported Outcomes beim Rektumkarzinom 12 Monate nach Operation

6.1.4.3.1. Globaler Gesundheitsstatus/Lebensqualität (C30)

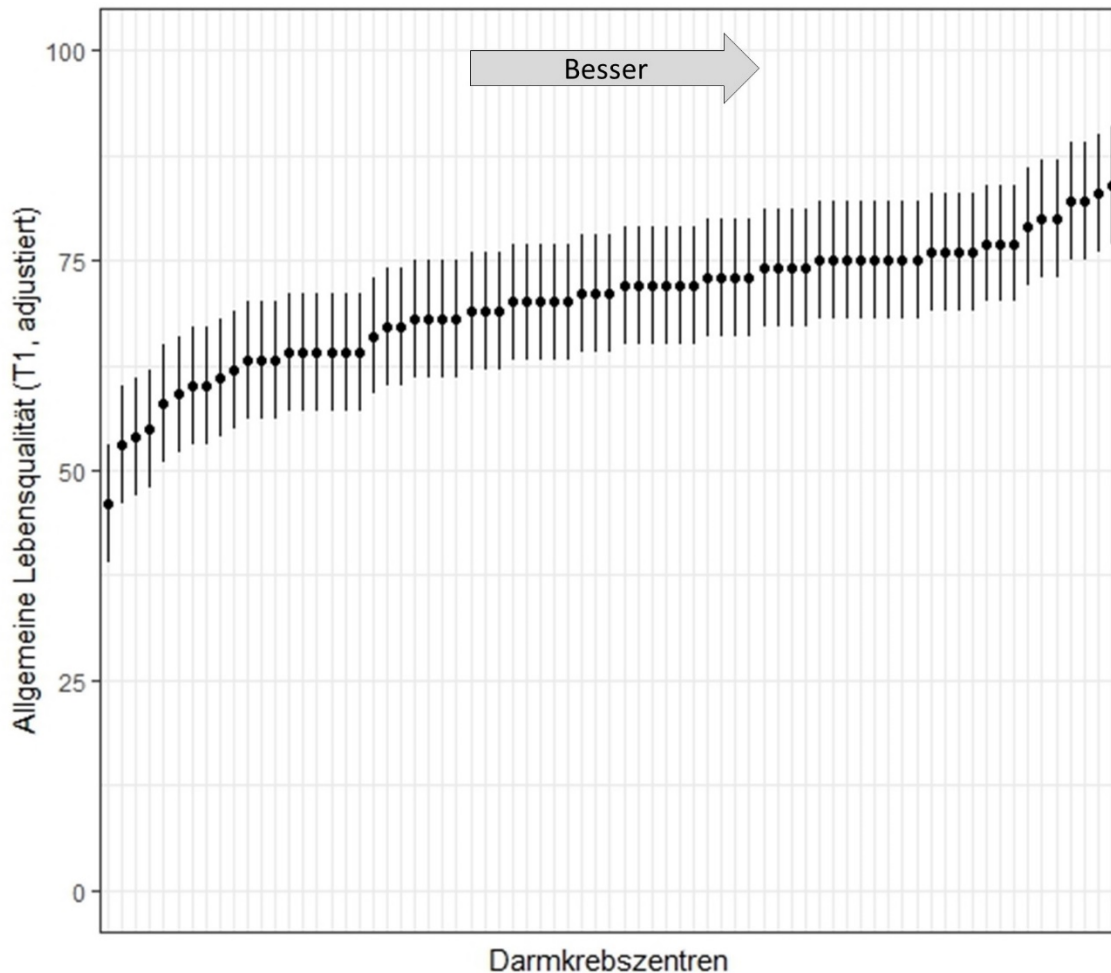


Abbildung 17: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „allgemeine Lebensqualität/Globaler Gesundheitsstatus“, Rektumkarzinompatient\*innen

Der Score „globaler Gesundheitsstatus/Lebensqualität“ beim Rektumkarzinom ist als adjustierter Score für 73 Zentren berechenbar. Der minimale Zentrums wert ist 46 und der maximale Zentrums wert 84. Der Median beträgt 71 (IQR: 64 – 75), die Interquartilsspannweite beträgt demnach 11. Da die bestimmte MID für diesen Score 7 beträgt, werden die Unterschiede zwischen den Zentren beim Score „globaler Gesundheitsstatus/Lebensqualität“ beim Rektumkarzinom als klinisch relevant betrachtet (Abbildung 17).

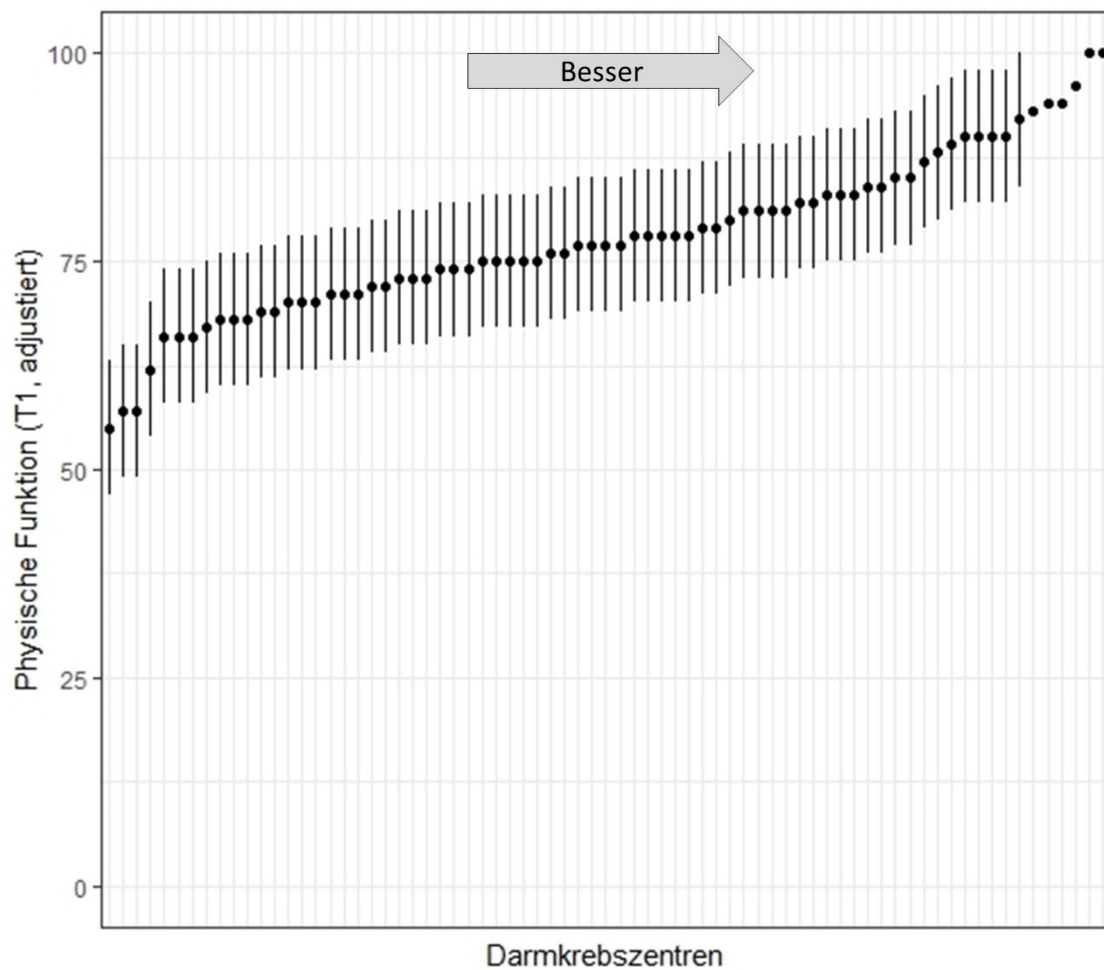
6.1.4.3.2. Physische Funktion (C30)

Abbildung 18: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „physische Funktion“, Rektumkarzinompatient\*innen

Die „physische Funktion“ beim Rektumkarzinom ist als adjustierter Score für 73 Zentren berechenbar. Der minimale Zentrumswert beträgt 55, der maximale 100 und der Median ist 77 (IQR: 71 – 83). Somit beträgt die Interquartilsspannweite dieses Scores 12 und ist damit größer als die berechnete MID für die „physische Funktion“ (8) – die Zentrumsunterschiede beim Score „physische Funktion“ beim Rektumkarzinom werden als klinisch relevant interpretiert (Abbildung 18).

### 6.1.4.3.3. Schmerzen (C30)

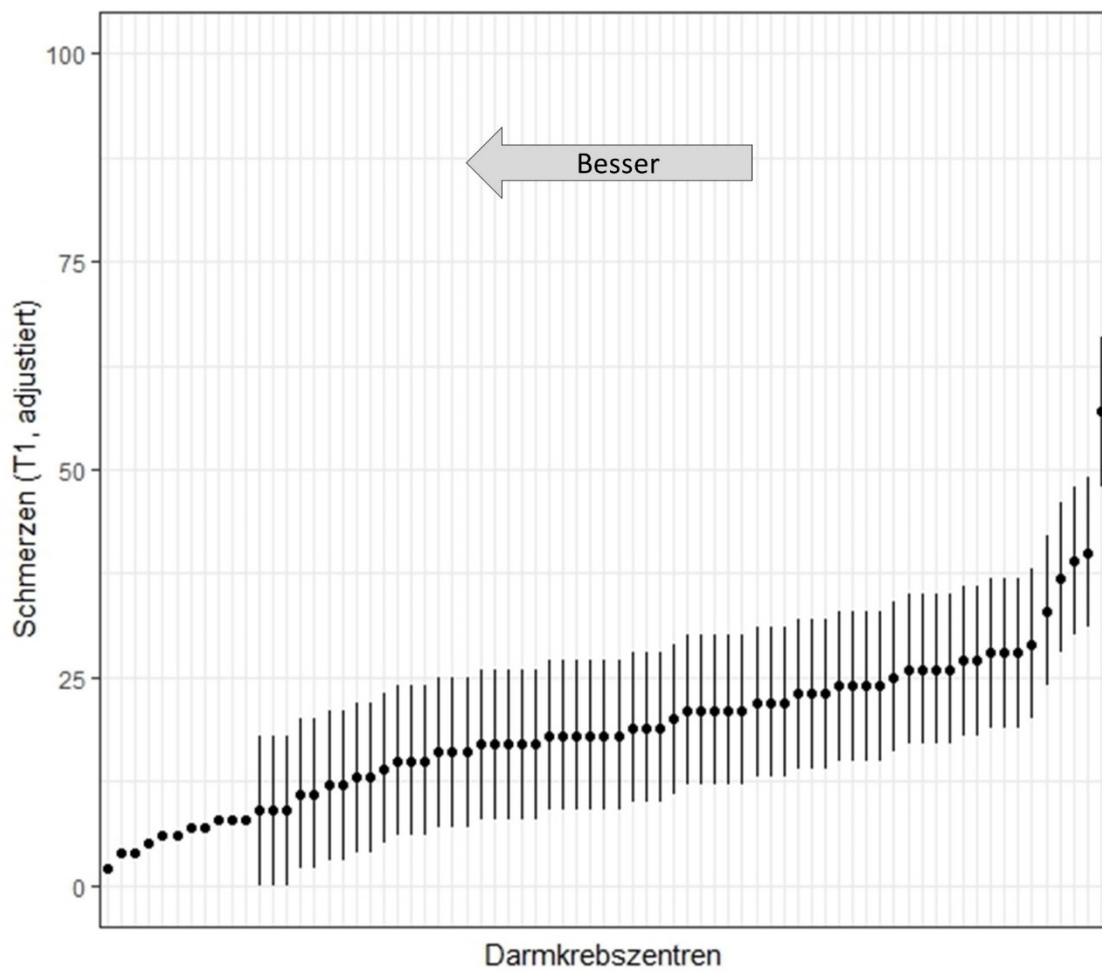


Abbildung 19: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Schmerzen“, Rektumkarzinompatient\*innen

Für den Score „Schmerzen“ beim Rektumkarzinom sind adjustierte Scores für 73 Zentren mit einem minimalen Zentrumswert 2 und einem maximalen Zentrumswert 57 bestimmbar. Der Median ist 18 (IQR: 13 – 24), die Interquartilsspannweite 11 und die errechnete MID beträgt 9. Die Unterschiede zwischen den Zentren für den Score „Schmerzen“ beim Rektumkarzinom werden als klinisch relevant betrachtet (Abbildung 19).



#### 6.1.4.3.4. Verstopfung (C30)

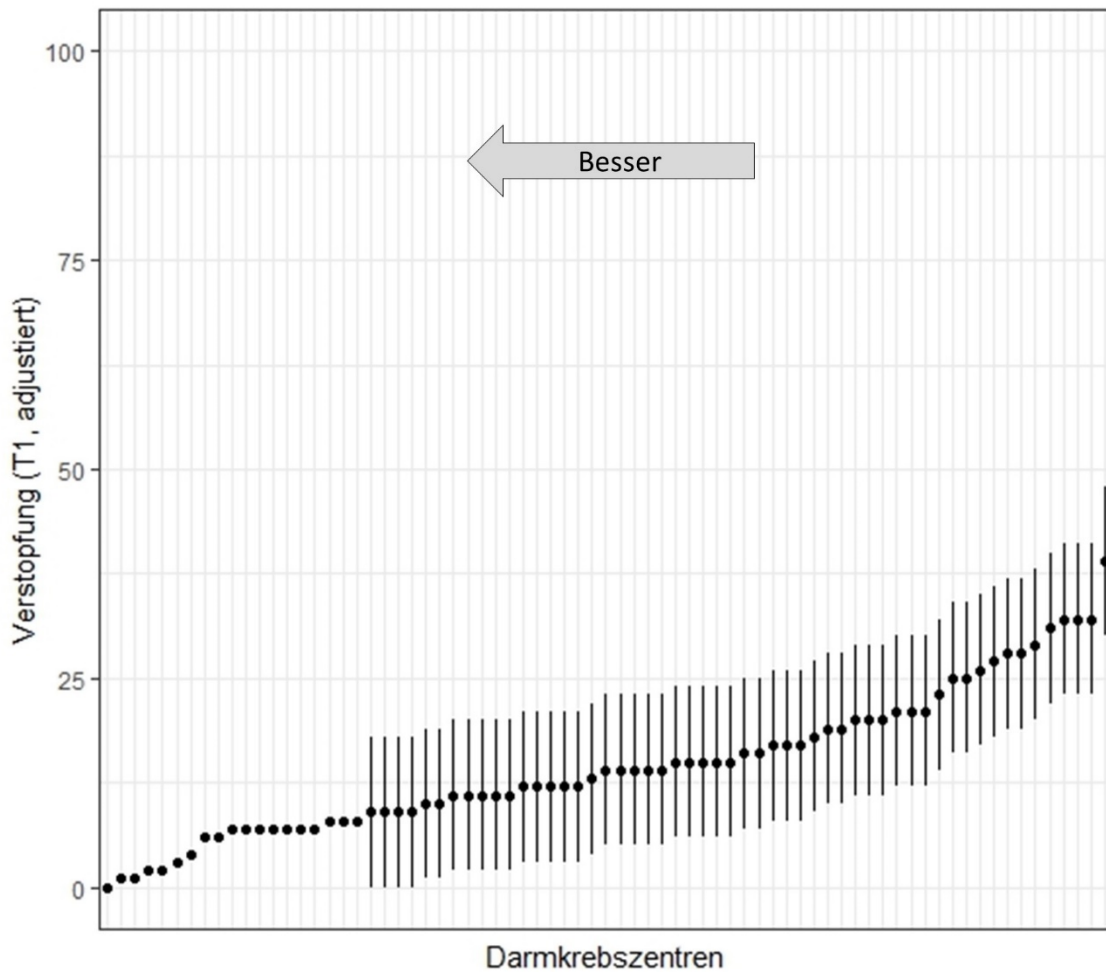


Abbildung 20: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Verstopfung“, Rektumkarzinompatient\*innen

Der Score „Verstopfung“ beim Rektumkarzinom ist für 73 Zentren als adjustierter Score zu berechnen. Ein minimaler Wert von 0 und ein maximaler Zentrumswert von 39 können bestimmt werden. Der Median beträgt 14 (IQR: 8 – 20) und die MID 9. Die Interquartils-spannweite (12) ist im Vergleich größer, die Unterschiede zwischen den Zentren werden beim Score „Verstopfung“ beim Rektumkarzinom als klinisch relevant betrachtet (Abbildung 20).

Im Vergleich des Scores „Verstopfung“ beim Kolonkarzinom zeigt sich dort ein ähnlicher Medianwert (15), jedoch eine geringere Streuung der adjustierten Scores (Interquartils-spannweite: 7,25).

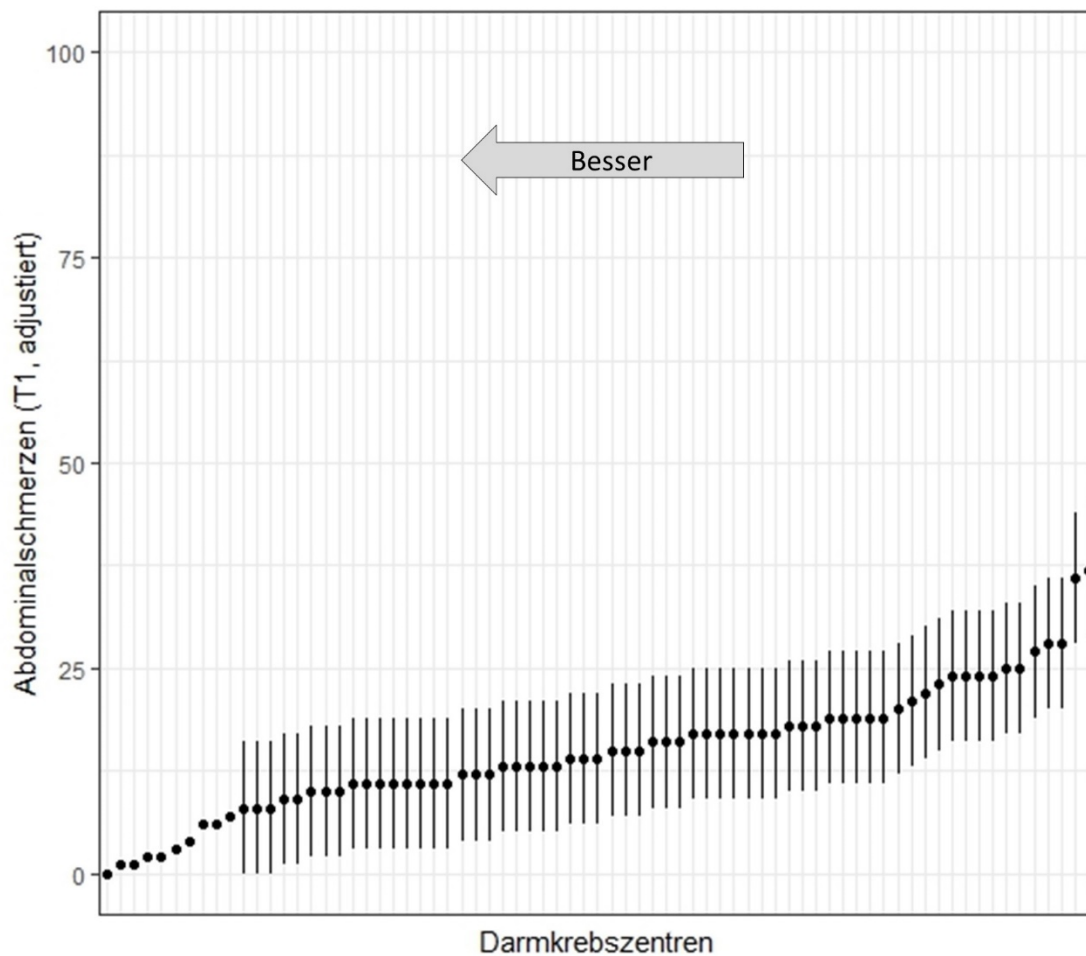
6.1.4.3.5. Abdominalschmerzen (CR29)

Abbildung 21: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Abdominalschmerzen“, Rektumkarzinompatient\*innen

Für den Score „Abdominalschmerzen“ beim Rektumkarzinom sind adjustierte Scores für 73 Zentren berechenbar. Der minimale Zentrumswert liegt bei 0 und der maximale bei 37, der Median ist 14 (IQR: 11 – 19). Folglich beträgt die Interquartilspannweite 8. Da die errechnete MID auch 8 beträgt, werden die Unterschiede beim Score „Abdominalschmerzen“ beim Rektumkarzinom zwischen den Zentren als klinisch relevant betrachtet (Abbildung 21).

Beim Kolonkarzinom zeigt sich für diesen Score ein kleinerer Medianwert von 12, die Streuung der adjustierten Scores beträgt (10).

#### 6.1.4.4. Kurzfristig-klinische Ergebnisqualität

In Abbildung 22 sind die Casemix-adjustierten Ergebnisse für das Outcome Anastomoseninsuffizienz für Kolonkarzinompatient\*innen dargestellt. Dabei ist zum einen jeweils der Median als durchgestrichene horizontale Linie und als gestrichelte horizontale Linien das untere und obere Quartil eingezeichnet.

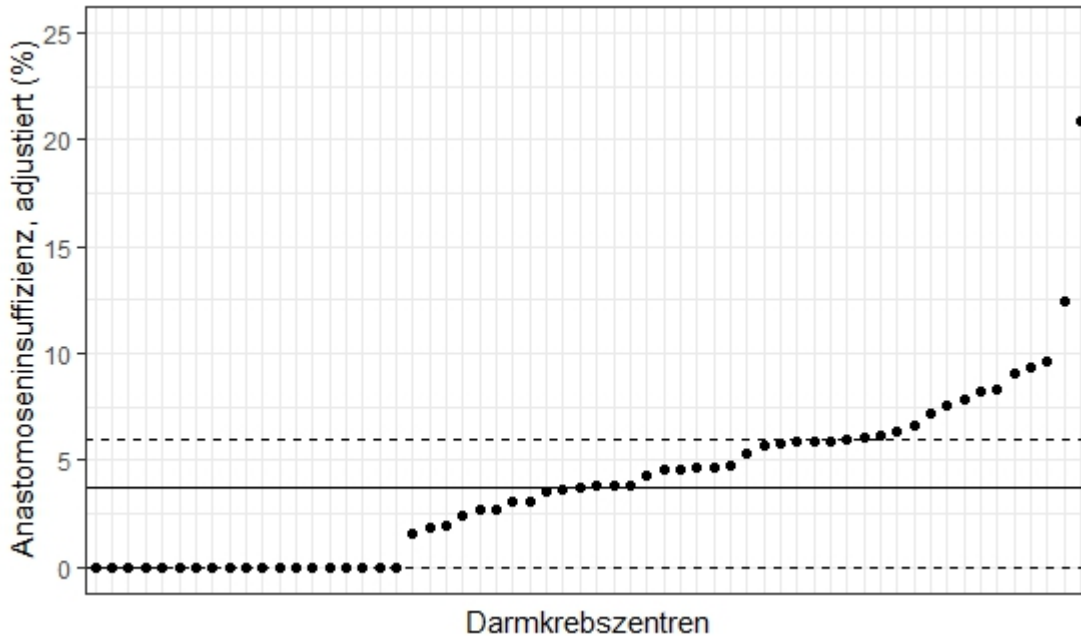


Abbildung 22: Casemix-adjustierte Rate von Anastomoseninsuffizienz bei operierten Kolonkarzinompatient\*innen, durchgestrichene horizontale Linie: Median; gestrichelte horizontale Linien: oberes und unteres Quartil

In Abbildung 23 sind die Casemix-adjustierten kurzfristigen klinischen Endpunkte für Rektumkarzinompatient\*innen dargestellt. Dabei ist zum einen jeweils der Median als durchgestrichene horizontale Linie und als gestrichelte horizontale Linien das untere und obere Quartil eingezeichnet.

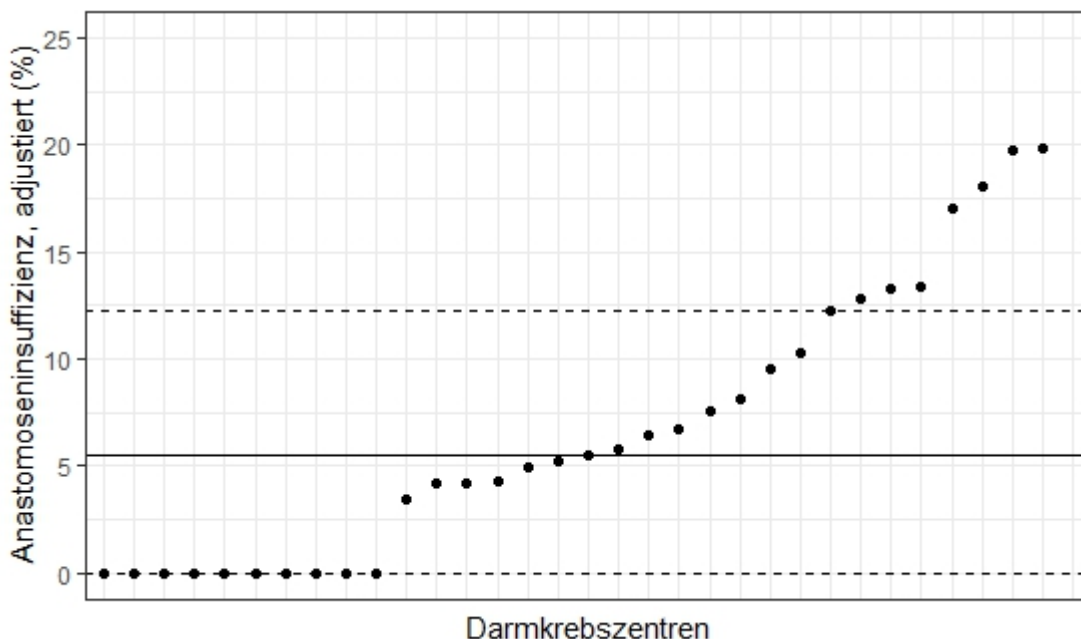


Abbildung 23: Casemix-adjustierte Anastomoseninsuffizienzrate (Rektumkarzinom)

Für 30 Tage-Mortalität sind die Casemix-adjustierten Ergebnisse nicht-stratifiziert dargestellt aufgrund der Seltenheit des Ereignisses (Abbildung 24). Auch hier ist die durchgestrichene horizontale Linie der Median und die beiden gestrichelten Linien die jeweiligen Quartile. Wie in 6.1.3.2. beschrieben, sind die gewählten Adjustoren bei den drei kurzfristig-klinischen Ergebnisqualitätsparametern kaum geeignet, die Varianz aufzuklären, weshalb von einer weiteren Interpretation des Zentrumsvergleichs abgesehen wird.

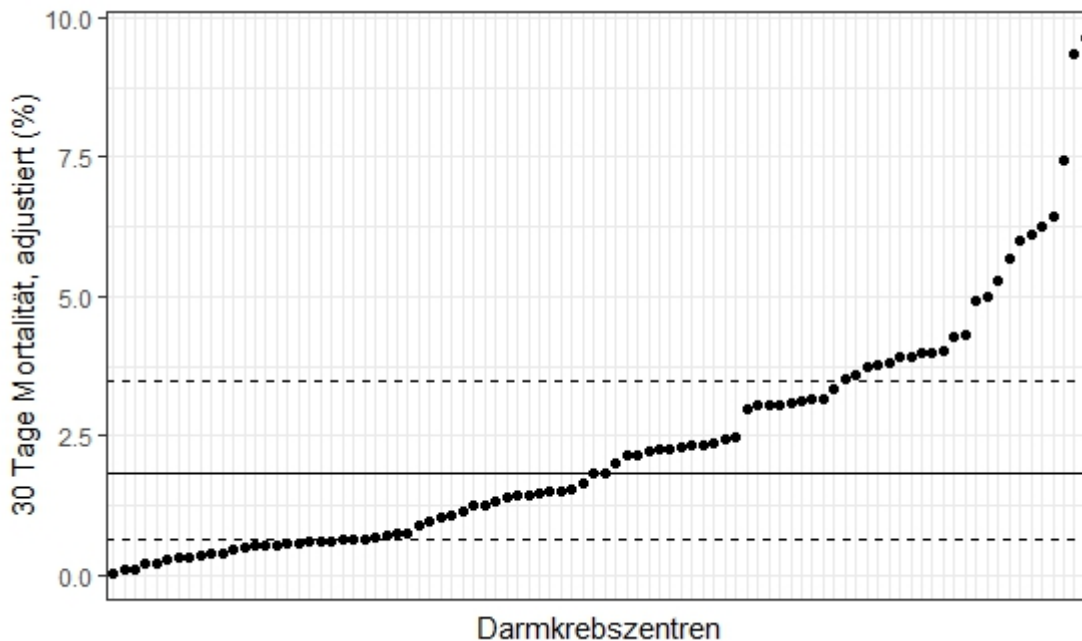


Abbildung 24: Casemix-adjustierte 30-Tage-Mortalität (operierte Patient\*innen)

#### 6.1.4.5. Zusammenhang zwischen Casemix-adjustierter Ergebnisqualität und Zentrumsmerkmalen

Deskriptiv zeigen sich keine klaren Muster hinsichtlich Unterschieden zwischen den adjustierten Scores der Zentren und den Zentrumsmerkmalen operative Fallzahl, Trägerschaft, Lehrstatus und Urbanitätsgrad. Am ehesten ließen sich diese noch beim Merkmal „Urbanität“ identifizieren, allerdings sind dort im Stratum „Kleinstadt“ auch nur knapp 100 Kolon- und 50 Rektumkarzinompatient\*innen Grundlage der Auswertung. In Tabellen 21-24 sind die Ergebnisse für die Scores „allgemeine Lebensqualität“, „physische Funktion“, „Schmerzen“, „Verstopfung“ und „Abdominalschmerzen“ stratifiziert nach Tumorlokalisation (Kolon/Rektum) aufgezeigt.

Akronym: EDIUM

Förderkennzeichen: 01VSF17040

Tabelle 21: Unterschiede in den Scores gruppiert nach Fallzahl (Quartile) der Zentren

	Fallzahl < 62		Fallzahl: 62 - 79		Fallzahl: 80 - 96		Fallzahl > 96	
	Kolon MW (SD)	Rektum MW (SD)	Kolon MW (SD)	Rektum MW (SD)	Kolon MW (SD)	Rektum MW (SD)	Kolon MW (SD)	Rektum MW (SD)
Allgemeine Lebensqualität	69.29 (7.23)	71.69 (7.66)	71.28 (7.37)	71.29 (6.4)	70.22 (6.5)	68.67 (7.72)	71.04 (5.74)	68.22 (7.83)
Physische Funktion	77.52 (9.5)	80.44 (10.33)	80.28 (7.23)	78.38 (6.32)	79.43 (8.28)	75.22 (11.93)	79.91 (7.97)	77.22 (9.78)
Schmerzen	17.24 (7.88)	19.31 (9.27)	17.76 (9.27)	15.95 (7.85)	18.83 (6.2)	20.89 (12.27)	17.61 (7.18)	19.94 (7.64)
Verstopfung	15 (7.78)	15.69 (10.76)	15.04 (9.79)	15.29 (7.8)	16.65 (6)	14.44 (7.74)	16.57 (7.54)	13 (8.57)
Abdominalschmerzen	13.38 (7.88)	17.81 (9.83)	11.04 (6.42)	14.43 (5.85)	14.17 (5.55)	14.17 (8.79)	13.43 (7.69)	13.39 (5.53)

Tabelle 22: Unterschiede in den Scores gruppiert nach Urbanität des Zentrumsstandorts

	Urbanität: Kleinstadt (< 20 Tausend)		Urbanität: Mittelstadt (20 – 100 Tausend)		Urbanität: Großstadt (> 100 Tausend – 1 Mio)		Urbanität: Millionenstadt (> 1 Mio)	
	Kolon MW (SD)	Rektum MW (SD)	Kolon MW (SD)	Rektum MW (SD)	Kolon MW (SD)	Rektum MW (SD)	Kolon MW (SD)	Rektum MW (SD)
Allgemeine Lebensqualität	65 (4.24)	67.2 (5.81)	68.97 (6.7)	69.53 (7.12)	71.93 (7.3)	71.95 (6.36)	67.67 (10.97)	69.83 (5.42)
Physische Funktion	74 (1.41)	69.4 (12.32)	75.86 (9.35)	79.08 (7.77)	80.03 (10.39)	80.93 (7.56)	78.83 (7.31)	78.67 (6.5)
Schmerzen	27 (0)	26.4 (8.47)	18.66 (9.12)	17.45 (8.21)	18.1 (7.45)	17.22 (6.96)	21.5 (18.54)	18 (3.85)
Verstopfung	11 (5.66)	20.4 (5.13)	16.83 (9.49)	15.9 (8.69)	12.33 (7.51)	15.22 (7.77)	14.17 (6.49)	15.5 (2.43)
Abdominalschmerzen	15 (2.83)	20.4 (5.94)	13.09 (6.52)	12.32 (7.17)	15.83 (7.75)	12.54 (6.58)	20.17 (11.48)	13.83 (5.56)

Tabelle 23: Unterschiede in den Scores gruppiert nach Trägerschaft

	Trägerschaft: privat		Trägerschaft: freigemeinnützig		Trägerschaft: öffentlich-rechtlich	
	Kolon	Rektum	Kolon	Rektum	Kolon	Rektum
	MW (SD)	MW (SD)	MW (SD)	MW (SD)	MW (SD)	MW (SD)
Allgemeine Lebensqualität	69.67 (4.77)	69.88 (9.13)	70.7 (7.15)	72.37 (6.92)	70.54 (6.8)	69 (7.19)
Physische Funktion	80.78 (6.22)	78.5 (9.01)	80.11 (8.76)	79.21 (8.87)	78.75 (8.21)	77.04 (10.15)
Schmerzen	18.33 (4.12)	19.38 (6.21)	17.74 (7.92)	17.95 (8.09)	17.86 (8.03)	19.2 (10.41)
Verstopfung	15.22 (3.99)	10.5 (5.35)	16.19 (9.46)	15.42 (6.98)	15.73 (7.57)	14.98 (9.5)
Abdominalschmerzen	12 (3.5)	19.62 (10.28)	12.07 (6.99)	14.84 (7.17)	13.54 (7.29)	14.02 (7.12)

Tabelle 24: Unterschiede in den Scores gruppiert nach Lehrstatus

	Lehrstatus: kein Universitätsklinikum		Lehrstatus: Univer- sitätsklinikum	
	Kolon	Rektum	Kolon	Rektum
	MW (SD)	MW (SD)	MW (SD)	MW (SD)
Allgemeine Lebensqualität	70.23 (6.61)	70.21 (7.07)	71.78 (6.98)	67.33 (10.76)
Physische Funktion	78.72 (8.08)	77.55 (9.72)	83.56 (7.06)	80.17 (9.15)
Schmerzen	18.35 (7.62)	18.42 (8.22)	15.44 (5.29)	24.17 (18.5)
Verstopfung	16.04 (7.98)	14.84 (8.75)	15.11 (6.25)	12 (6.2)
Abdominalschmerzen	13.11 (6.95)	14.37 (7.28)	13 (5.63)	20.17 (9.75)

## 6.2. Projektziele 3 und 4

### 6.2.1. Ergebnisse qualitative Befragung

An der qualitativen Befragung nahmen 12 Kliniker\*innen (fünf Chirurg\*innen, zwei Internist\*innen, eine Psychoonkologin, zwei onkologische Fachpfleger\*innen, eine Stomatherapeutin, eine Arzthelferin) teil (Tabelle 25). Die Ergebnisse sind in peer-reviewten Zeitschriften veröffentlicht (Breidenbach, Kowalski, et al., 2021; Sibert, Kowalski, et al., 2021).

Tabelle 25: Eigenschaften Interviewteilnehmende

Eigenschaften	n
<b>Berufsgruppe</b>	
Chirurg*in	5
Internist*in	2
Onkologische*r Fachpfleger*in	2
Stomatherapeut*in	1
Arzthelfer*in	1
Psychoonkolog*in	1
<b>Geschlecht</b>	
Weiblich	9
Männlich	3
<b>Alter in Jahren: Durchschnitt (SD)</b>	46 (9)
<b>Zentren (n = 8)</b>	
Universitätsklinik	2
Keine Universitätsklinik	6

Zunächst zeigen die Analysen, dass die Befragten wenig Wissen über und praktische Erfahrung mit PROs hatten. Trotzdem konnten die meisten Kliniker\*innen Vorteile von PROs im klinischen Einsatz erkennen. Die meisten dieser Vorteile wurden in der Verwendung von PROs als strukturierender Ansatz zur Quantifizierung darmkrebspezifischer Symptome und Funktionen gesehen, die den Kliniker\*innen mehr Informationen über Krebspatient\*innen und ihre Behandlung zur Verfügung stellen. Die Teilnehmenden sahen mehrere Nutzungsmöglichkeiten für PROs – nicht nur als klinisches Messinstrument, sondern auch als wichtigen wissenschaftlichen Indikator für Ergebnisse und für die Qualitätssicherung. Teilnehmende sahen darin außerdem den Nutzen, Mehrfachdokumentation zu vermeiden und dazu beizutragen, dass Krebszentren effektiver und patient\*innenzentrierter arbeiten. Weitere Informationen sind zu finden bei Sibert et al 2021 (Sibert, Kowalski, et al., 2021).

Darüber hinaus konnten die qualitativen Analysen Faktoren ermitteln, die den Einsatz von PROs für die klinische Entscheidungsfindung und das Patient\*innenmonitoring hemmen oder erleichtern; diese konnten weiter aufgeteilt werden in technische und organisatorische Faktoren. In Bezug auf die technischen Faktoren unterstreichen die Ergebnisse, wie wichtig es ist, die Nutzung von PROs (bspw. als Monitoring) an bestehende Routineprozesse anzupassen und mit ihnen kompatibel zu machen. Dafür wurde vor allem die Integration von PROs in die elektronische Patient\*innenakte als erleichternder Zugang von PRO-Berichten genannt. Im Hinblick auf die Gestaltung der PRO-Berichte zeigen die Ergebnisse, dass eine klare Darstellung und eine einfache Interpretation für eine erfolgreiche Implementierung wünschenswert sind. Für die Klarheit der Darstellung werden Diagramme gegenüber tabellarischen Werten als vorteilhafter erachtet, die Ergebnisse sollten thematisch gegliedert sein und konsistente Skalen aufweisen. Auf der organisatorischen Ebene wurden vor allem potenziell hemmende Faktoren genannt, wie die fehlende Koordination und Kenntnis im Zentrum darüber, dass PROs erfasst werden und wie diese eingesetzt werden können. Zusätzlich wurde die Relevanz adressiert, die im Vergleich zu anderen Screening-Instrumenten nicht immer unmittelbar erkennbar waren. Auch die Messzeitpunkte in der EDIUM-Studie wurden für die Ableitung von patientenindividuellen Maßnahmen als zu starr angesehen. Hier wurde angeregt, die PRO-Messung zum Beispiel an die Nachsorgeuntersuchungen zu knüpfen. Abbildung 25 gibt einen Überblick über die

fördernden und hemmenden Faktoren (übersetzt nach: Breidenbach et al. 2021). Detaillierte Ergebnisse zu hemmenden und fördernden Faktoren sind in Breidenbach et al. 2021 zu finden. Insgesamt wurde in den Interviews deutlich, dass der Umgang mit PROs in der Versorgung von Darmkrebspatient\*innen noch ganz am Anfang steht.

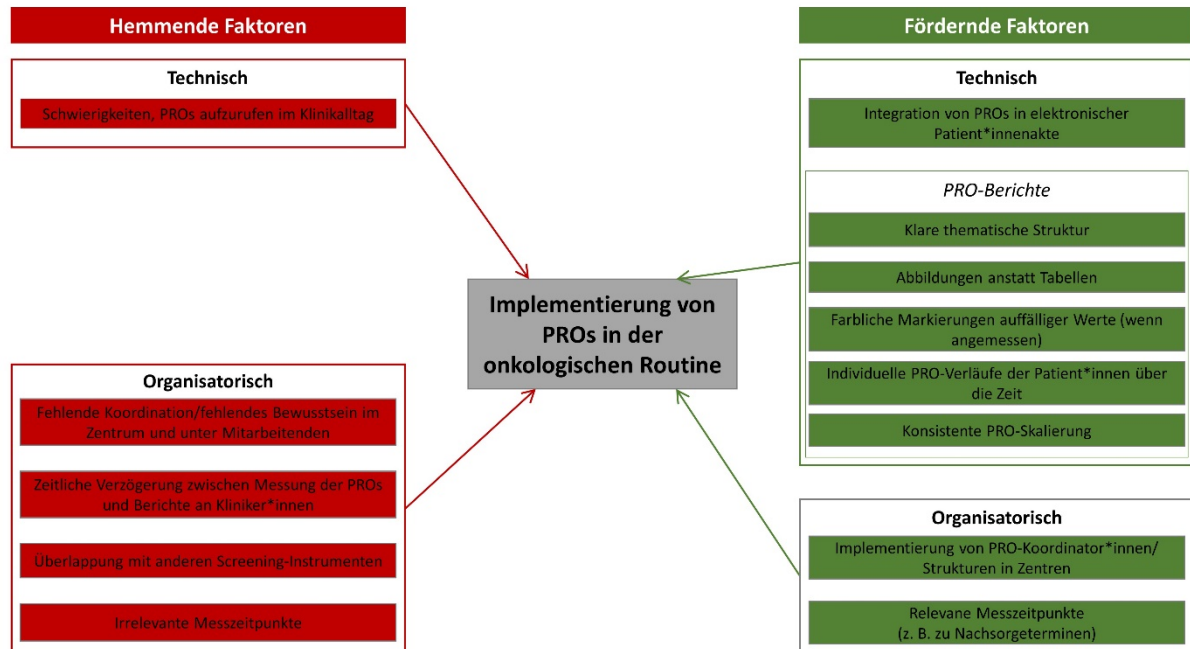


Abbildung 25: Hemmende und fördernde Faktoren der Implementierung von PROs in der onkologischen Routineversorgung – Ergebnisse der qualitativen Interviews

## 6.2.2. Ergebnisse quantitative Befragungen

### 6.2.2.1 Organisatorische Evaluation

Insgesamt antworteten 64 von 103 angeschriebenen EDIUM-Ansprechpartner\*innen. Davon gaben 55% an, in einer chirurgischen, 11% in einer internistischen, 17% in einer administrativen und 17% in einer anderen Abteilung zu arbeiten. Die meisten Befragten (44%) waren Study Nurses/ arbeiteten in einem Studienbüro o.ä., 19% waren Tumordokumentar\*innen. 12% waren Zentrumskoordinator\*innen, 6% Zentrumsleiter\*innen und 8% Ärzt\*innen. Die meisten Befragten gaben an, in einem akademischen Lehrkrankenhaus (80%) zu arbeiten. Insgesamt 36% gaben an, in einer Ortschaft mit über 100.000 Einwohner\*innen, 31% mit unter 50.000 Einwohner\*innen und 22% in Ortschaften mit 20.000-100.000 Einwohner\*innen zu arbeiten.

Die EDIUM-Studie wurde mehrheitlich als sinnvoll (84%) und mit deutlichem Zweck eingestuft (90%). Die Kommunikation und Unterstützung (z. B. Studieninitiierung) durch die Studienleitung wurde mehrheitlich als ausreichend und hilfreich eingestuft. Die verschiedenen technischen Tools, die zur administrativen Durchführung der Studie eingesetzt wurden, wurden unterschiedlich bewertet (s. Anlagen Ergebnisbericht Nr. 25). Zum Patient\*inneneinschluss gaben die Befragten an, dass dieser besser in den chirurgischen Abteilungen (61%) umgesetzt wurde als in internistischen Abteilungen. Problematiken beim Einschluss, die zuvor anekdotisch aus den Studienzentren berichtet wurden, wurden in der Befragung zwar nicht mehrheitlich bestätigt, aber von einer Reihe von Zentren genannt: Einschluss oft nicht möglich, weil Therapie bereits begonnen hat (30%) oder weil Patient\*innen nicht in der Lage sind, teilzunehmen (27%); Aufklärung nimmt viel Zeit in



Anspruch (19%). Das selbstständige Ausfüllen des Fragebogens durch die Patient\*innen schätzten 34% als problematisch ein. Der Arbeitsaufwand der Studie wurde von 38% als gering eingestuft, 21% waren unentschieden und 44% stuften den Arbeitsaufwand nicht als gering ein. Detaillierte Ergebnisse sind in Anlagen Ergebnisbericht Nr. 25 zu finden.

#### 6.2.2.2. Befragung zu klinisch relevanten EORTC QLQ-C30 und -CR29 Scores

Insgesamt beantworteten 96 von 203 angeschriebenen Darmkrebszentrumskoordinator\*innen und -leiter\*innen die Online-Befragung nach drei zweiwöchentlichen Erinnerungen (45,8% Rücklaufquote), davon waren 83 Chirurg\*innen, 9 Internist\*innen und 4 andere Fachärzt\*innen. Die Teilnehmenden brauchten im Durchschnitt 3,6 Minuten zur Beantwortung.

Für das Kolonkarzinom wurde „Lebensqualität“ am häufigsten als einer der fünf relevantesten Scores genannt (70 von 83 Chirurg\*innen, 8 von 9 Internist\*innen). Die anderen vier am häufigsten gewählten Scores waren: „Schmerz“ (36 Chirurgen\*innen, 2 Internist\*innen), „physische Funktion“ (30 Chirurg\*innen, 5 Internist\*innen), „Verstopfung“ (30 Chirurg\*innen, 1 Internist\*in), „Abdominalschmerzen“ (27 Chirurg\*innen, 4 Internist\*innen). Die Scores „Mundtrockenheit“, „Dysurie“, „Haarausfall“, „Geschmacksempfindungsstörungen“ und „häufiges Wasserlassen“ wurden von keinem/r der Teilnehmenden gewählt.

Auch für das Rektumkarzinom wurde „Lebensqualität“ am häufigsten genannt (65 von 83 Chirurg\*innen, 7 von 9 Internist\*innen). Die anderen vier am häufigsten gewählten Scores waren: „Stuhlinkontinenz“ (54 Chirurg\*innen, 6 Internist\*innen), „Schmerzen“ (23 Chirurg\*innen, 3 Internist\*innen), „Verstopfung“ (22 Chirurg\*innen, 1 Internist\*in) und „physische Funktion“ (20 Chirurg\*innen, 4 Internist\*innen). Die Scores „Mundtrockenheit“, „Haarausfall“, „Schlaflosigkeit“ und „Geschmacksempfindungsstörungen“ wurden von keiner/m der Befragten gewählt.

Zusätzlich wurde von zwei Teilnehmenden im Freitext hervorgehoben, wie wichtig die Wahrnehmung einer Stomatherapie durch die Patient\*innen sei. Ein weiterer Befragter gab an, dass die EORTC-Fragebogen nur in ihrer Gesamtschau und nicht einzelne, ausgewählte Items betrachtet werden sollten. Des Weiteren wurden „Sexualleben“ und „psychiatrische Komorbiditäten“ als relevante Faktoren für die Behandlungsplanung genannt.

## 7. Diskussion der Projektergebnisse

Primäres Ziel von EDIUM war es zu prüfen, ob sich die Ergebnisqualität zwischen Darmkrebs behandelnden Krankenhäusern unterscheidet. Als Ergebnisqualitätsparameter wurden hier zunächst Patient-Reported Outcomes (PROs) betrachtet, die bislang in der Qualitätsforschung in Deutschland „noch zu wenig berücksichtigt“ (Geraedts et al., 2017) werden, deren Nutzung zur Qualitätsentwicklung aber von vielen Expert\*innengruppen befürwortet oder gefordert wird (Geraedts et al., 2017; ICHOM - International Consortium for Health Outcomes Measurement, 2016; Maio et al., 2022; Zerillo et al., 2017). In EDIUM wurden in der Routine erhobene Qualitätssicherungsdaten aus zertifizierten Darmkrebszentren, also bestehende „versorgungsnahe Daten“ (Klinkhammer-Schalke, Kaiser, et al., 2020), genutzt und mit Daten einer Patient\*innenbefragung zu zwei Zeitpunkten (T0: vor Behandlungsbeginn und bei palliativ behandelten Patient\*innen bei Einschluss, T1: 12 Monate nach OP/Einschluss) verknüpft. Die Erfassung von PROs und deren Verknüpfung mit klinischen Daten zum Vergleich der Ergebnisqualität in Darmkrebszentren ist im Projekt gelungen und insgesamt wurden 4.492 die Einschlusskriterien erfüllende Patient\*innen prätherapeutisch befragt. Dadurch ist EDIUM die größte Untersuchung für Darmkrebspatient\*innen dieser Art. EDIUM war so angelegt, dass die PROs den Zentren unmittelbar zur Verfügung standen und auch zur Behandlungsplanung genutzt werden konnten. EDIUM reiht sich damit ein in eine kleine Zahl von multizentrischen Untersuchungen, die diesen „Dual Use“ grundsätzlich ermöglichen (Scheibe et al., 2020).

Die Ergebnisse zeigen Unterschiede in den PROs zwischen den Zentren. Für die Einschätzung der Größe dieser Unterschiede besteht bislang kein etabliertes Maß. In EDIUM wurden – ähnlich dem Vorgehen der PCO-Studie beim Prostatakrebs (Sibert et al., 2022) – klinisch relevante Unterschiede („MIDs“) in Beziehung zur Streuung der adjustierten Durchschnitte der Zentren gesetzt (konkret: der Interquartilsabstände). Damit lässt sich beschreiben, ob es für die Betroffenen einen Unterschied macht, sich in dem einen oder dem anderen Zentrum behandeln zu lassen. Die Ergebnisse zeigen bei allen Scores zwischen den Zentren beim Rektumkarzinom sowie bei der weit überwiegenden Mehrzahl beim Kolonkarzinom Interquartilsspannweiten größer eine MID. Damit wird das Potenzial von PROs zur Qualitätsentwicklung unterstrichen: Es macht für die Patient\*innen demzufolge einen Unterschied, in welchem Zentrum sie sich behandeln lassen (Ziel 1). Weitere Erläuterungen zu dieser Aussage s. Limitationen.

Worauf sind diese Unterschiede zurückzuführen? In EDIUM wurden die PRO-Ergebnisse in Beziehung zu den Zentrumsmerkmalen Fallzahl, Trägerschaft, Lehrstatus (Hearld et al., 2008) und Urbanität gesetzt. Dies erfolgte zunächst protokollgemäß in Mehrebenenmodellen (Raudenbush & Bryk, 2002) und zusätzlich kreuztabellarisch. Bei den Mehrebenenmodellen zeigten sich bei vielen der PROs Singularitätsprobleme (s. u.: Limitationen) und dort, wo die Modelle konvergierten, zeigten sich keine Zusammenhänge mit den untersuchten Zentrumsmerkmalen. Das gleiche zeigte sich auch bei den anschließenden kreuztabellarischen Betrachtungen, die in Anlehnung an das Vorgehen bei z. B. Nimptsch (Nimptsch & Mansky, 2017) durchgeführt wurden (Ziel 2). Dass sich keine Zusammenhänge mit Krankenhausmerkmalen zeigen, kann an der – im Hinblick auf die betrachteten Merkmale relativ homogene - Stichprobe zertifizierter Zentren liegen, die eine Auswahl fallzahlstarker Krankenhäuser sind und pro Jahr mindestens 50 operative Primärfälle<sup>4</sup> behandeln müssen und überwiegend Lehrkrankenhäuser/Universitätskliniken sind. Weitere

---

<sup>4</sup> Definitionen Primärfälle laut Erhebungsbogen für Darmkrebszentren der Deutschen Krebsgesellschaft: Primärfalldefinition (operativ): maligne Erstdiagnose Rektum (bis 16cm ab Anokutanlinie)/Kolon; resezierende operative Versorgung (nur Stoma-Anlage ist nicht ausreichend); transanale Vollwandexzision; Zählzeitpunkt ist Datum operative Tumorentfernung  
Primärfalldefinition palliativ (nicht operativ): keine operative Tumorentfernung geplant, Zählzeitpunkt ist Datum Histologiebefund

Merkmale wurden im Zusammenhang mit EDIUM nicht untersucht und sind Gegenstand möglicher Anschlussuntersuchungen. Zu diskutierende erklärende Variablen sind beispielsweise unterschiedliche Operationsverfahren, die Fähigkeiten der Operierenden, die Rolle (neo-)adjuvanter Radio(chemo-)therapie im Zentrum und das perioperative Management insgesamt. Die Evidenz zum Einfluss perioperativer Maßnahmen ist allerdings häufig lückenhaft (Hoffmann et al., 2021). Aktuell entsteht eine S3-Leitlinie zum Thema perioperatives Management, die die Evidenz bei gastrointestinalen Tumoren zusammenfasst.

Bemerkenswert sind in diesem Zusammenhang auch die Ergebnisse der Zusammenhangsanalysen, die die Grundlage für die Casemix-Adjustierungen für die PROs darstellen: Um PRO-Scores zwölf Monate nach Behandlung vorherzusagen, konnten nicht nur wie erwartet die Scores vor Beginn der Behandlung, Alter, Tumorstadium und -lokalisierung als gut funktionierende Prädiktoren bestätigt werden, sondern vor allem wurden auch Betroffenenmerkmale untersucht, die zurzeit kaum Beachtung finden in vergleichbaren Modellen. So sagt ein privater Versicherungsstatus oder ein höherer Schulabschluss in den meisten der hier dargestellten Modelle ein besseres Ergebnis nach zwölf Monaten vorher. Diese Ergebnisse sollten Anlass zu weiteren Untersuchungen zum Einfluss des sozioökonomischen Status auf die Ergebnisqualität bei Darmkrebspatient\*innen geben.

Neben den PROs wurden als zusätzliche Endpunkte drei kurzfristige klinische Parameter (Anastomoseninsuffizienz Kolon/Rektum, 30-Tage-Mortalität) mittels Zusammenhangsanalysen betrachtet, die im Rahmen der Zertifizierung dokumentiert werden. Während allerdings die linearen Regressionsmodelle zu den PROs eine meist zufriedenstellende Vorhersagekraft zeigten, trifft dies auf die Modelle zu den kurzfristig-klinischen Endpunkten nicht zu, was zumindest teilweise auf das Fehlen von mit diesen Endpunkten assoziierte Parameter zurückgeführt werden dürfte. Es ist zu erwarten, dass eine adäquate Casemix-Adjustierung für diese Endpunkte weitere Adjustorvariablen erfordert, die zusätzlich dokumentiert werden müssten, darunter Nebenerkrankungen, der BMI und der Raucherstatus. Es wäre wünschenswert, diese Variablen zusätzlich zu erfassen, um patientenberichtete und klinische Endpunkte gleichermaßen betrachten zu können.

Die im Studienverlauf begleitenden qualitativen Interviews und Zentrumsbefragungen zeigten eine Fülle von Erkenntnissen zu den Prozessen und Abläufen für die PRO-Befragung in den Zentren. Der Einsatz von PROs zur Behandlungsplanung, zur Ableitung patientenindividueller Maßnahmen sowie als Qualitätsentwicklungsinstrument wird von den Befragten befürwortet. Insgesamt wurde in den Interviews deutlich, dass der Umgang mit PROs in der Versorgung von Darmkrebspatient\*innen noch ganz am Anfang steht. Neben anderen Aspekten wurden klare Zuständigkeiten vor Ort und die Integration in bestehende Strukturen als Bedingung gelungener Implementierung benannt (Ziel 3 und 4).

Die identifizierten Unsicherheiten im Umgang mit PROs sollten in Fort- und Weiterbildungsprogrammen adressiert werden.

#### Limitationen:

Wie oben beschrieben existiert bislang kein etabliertes statistisches Maß für die Einschätzung der Größe der Unterschiede in der Ergebnisqualität zwischen Versorgungsorganisationen. Häufig behilft man sich in Qualitätsvergleichen mit visuellen Darstellungen, häufig ergänzt mit Maßen zur statistischen Unsicherheit. Gängige Beispiele sind Konfidenzintervalle und Funnelplots, die im Fall von Einrichtungsvergleichen insbesondere deshalb kritisiert werden, weil aufgrund der häufig kleinen Fallzahlen auch deutlich unterdurchschnittliche Ergebnisse vermeintlich nicht von anderen unterscheidbar sind, noch im Funnel liegen und somit als „noch im Rahmen“ interpretiert werden (Morey et al., 2016). Wir haben hier ein in einer anderen, deutlich fallzahlstärkeren Studie etabliertes Vorgehen gewählt,

in dem die Streuung der adjustierten Zentrumsmittelwerte in Beziehung zu klinisch relevanten Unterschieden, den MIDs gesetzt werden. Visuell anschaulich werden so Unterschiede deutlich, die zwischen verschiedenen Strata nachvollziehbar variieren. Als nicht zielführend hat sich die Datenauswertung mit Mehrebenenanalysen erwiesen (Ansmann et al., 2017), die ursprünglich als Hauptzusammenhangsanalysen vorgesehen waren. Hier zeigten sich bei vielen Scores Singularitätsprobleme. Dort, wo die Modelle konvergierten, waren die ICCs, also der Anteil der den Zentren zuschreibbaren Varianz, klein. Dies ist in Gesundheits-, aber auch in der Bildungsforschung häufig beobachtbares Phänomen, das aber nicht in der Schlussfolgerung nicht-relevanter Unterschiede münden darf. Zur Entwicklung von Maßen zur Einschätzung der Größe der Unterschiede in der Ergebnisqualität zwischen Versorgungsorganisationen ist in jedem Fall dringend Forschungsbedarf geboten, geht es doch letztlich darum, einzuschätzen, welche Qualitätsunterschiede tolerabel sind und wo die Gesundheitspolitik intervenieren muss.

Bei der Nutzung von PROs als Instrument zur Qualitätsentwicklung muss beachtet werden, dass, anders als bei anderen Maßen der Versorgungsqualität, bei Befragungsdaten Rekrutierungsanstrengungen seitens der Zentren und aktives Zutun der Patient\*innen erforderlich sind. Insgesamt wurden im Median 50% der einschussfähigen Patient\*innen befragt, was zufriedenstellend ist. Dass ein (nahezu) vollständiger Einschluss möglich ist, konnten einzelne Zentren zeigen. Auch wenn es sich im deutschen Vergleich um fallzahlstarke Zentren handelt, stellen kleine Fallzahlen in einigen Zentren (mediane Primärfallzahl operierter Patient\*innen: 76) ebenso wie selektiver Patient\*inneneinschluss ein mögliches Verzerrungsrisiko dar, das wir jedoch aufgrund der großen Anzahl an Zentren und Patient\*innen und trotz der Abweichungen der Residuenverteilung von der Normalverteilung als insgesamt gering einschätzen. Die betrachteten Zentren sind hinsichtlich der Fallzahl eine Positivselektion von Darmkrebs operierenden Krankenhäusern in Deutschland. Es ist nicht klar, ob die Ergebnisse auf deutlich fallzahlschwächere Krankenhäuser übertragen werden können. Zugleich wird es schwierig sein, in deutlich fallzahlschwächeren Krankenhäusern ausreichend Patient\*innen einzuschließen, um belastbare Vergleiche zu ermöglichen.

Die genutzte klinische Basisdokumentation erfolgte zentrumsübergreifend einheitlich, wird auch verpflichtend für das Zertifizierungsverfahren genutzt und ist von entsprechend hoher Vollständigkeit bei zugleich externer Validierung durch die Auditierenden während der Zertifizierung. Ein hoher Anteil fehlender Werte ist allerdings bei der ASA-Klassifikation zu finden. Die zusätzliche Erfassung von Komorbiditäten wäre wünschenswert und würde die Adjustierung verbessern, bedeutet aber zusätzlichen Dokumentationsaufwand. Dies gilt u. a. für Ereignisse bis zur Nachbefragung, beispielsweise Rehabilitation oder andere, nicht darmkrebsbezogene Erkrankungen. Während die Modellgüte gemessen am  $R^2$  für die Modelle zu PROs zufriedenstellend bis gut ist, trifft dies auf die Modelle zu kurzfristigen klinischen Ergebnisqualitätsparametern nicht zu. Sie sind mit den ausgewählten Variablen nur schlecht vorhersagbar. Für die adjustierte Betrachtung dieser Endpunkte ist also die Hinzunahme weiterer Variablen erforderlich, die eine zusätzliche Datenerhebung notwendig macht.

## 8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Die aktuelle ESMO-Leitlinie zu PROs empfiehlt neben der Verwendung von PROs zum Monitoring von verschiedenen Patient\*innengruppen auch den Einsatz als Qualitätsentwicklungsinstrument: „The use of aggregated PROM data should be considered to inform quality metrics for quality-of-care initiatives [V, B]“ (Maio et al., 2022, p. 22) und geht zugleich auf die bislang dünne Datenlage ein: “Similarly, the evidence base for PROs as performance measures is rather slim, though acknowledged by several expert groups including this author group” (Maio et al., 2022, p. 23). EDIUM konnte insofern einen Beitrag zur Verbesserung der Studienlage leisten: Eine großflächige Erfassung von PROs als Qualitätsentwicklungsinstrument ist umsetzbar und in bestehende Qualitätssicherungssysteme integrier- und nutzbar (hier die Zertifizierung von Darmkrebszentren, in denen derzeit etwa die Hälfte aller neu an Darmkrebs erkrankten Patient\*innen in Deutschland behandelt werden (Rückher et al., 2021)). Zugleich zeigen die Ergebnisse Unterschiede zwischen den behandelnden Zentren, beispielsweise bei der physischen Funktion, was Qualitätsentwicklungspotenzial aufzeigt – mit den in Kapitel 7 zu berücksichtigten Limitationen bei der Interpretation.

Andere Länder haben eine PRO-Erhebung zur Qualitätsentwicklung für einige Erkrankungen bereits umgesetzt und zum Teil auch schon evaluiert. Dänemark arbeitet derzeit an der flächendeckenden Erfassung für eine Vielzahl von Erkrankungen (PRO Danmark, 2022). Der NHS führt die Erfassung nach einer Anfangsphase für einige Erkrankungen fort und hat sie für andere wieder ausgesetzt, wenn der Nutzen als gering eingeschätzt wurde (NHS England, 2022, alles außerhalb der Onkologie). Eine erkrankungsspezifische und differenzierte Betrachtung ist aus unserer Sicht für einen effizienten Einsatz begrenzter Mittel unbedingt erforderlich.

Mit EDIUM konnte in Deutschland nach der PCO-Studie (Kowalski et al., 2020) für eine zweite Krebserkrankung gezeigt werden, dass eine PRO-Erhebung zur Qualitätsentwicklung in der Routine erfolgreich umgesetzt werden kann. Das deutsche Gesundheitssystem hätte hier die Möglichkeit, eine Vorreiterrolle zu übernehmen. Dafür sind Studien, die den Effekt der Nutzung von PRO auf die Ergebnisqualität zeigen, notwendig (s. 8.2. Forschungsbedarf).

### 8.1. Fortführung und Weiterentwicklung

Mit Ablauf des Patient\*inneneinschlusses für EDIUM im Dezember 2019 führten über 40 Zentren die Studie im Jahr 2020 auf eigene Kosten weiter. Im Jahr 2021 waren dies bereits über 60. Dies zeigt, dass unter den Versorgenden in den Darmkrebszentren ein Nutzen für eine PRO-Befragung als Qualitätsentwicklungsinstrument gesehen wird. Es ist allerdings nicht absehbar, ob die Zentren diese Kosten mittelfristig werden tragen können. Weiteres Potenzial besteht insbesondere bei der Entwicklung von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung (vgl. Bradley et al., 2009)(s. 8.2. Forschungsbedarf).

### 8.2. Forschungsbedarf

EDIUM konnte zeigen, dass eine PRO-Erhebung als Qualitätsentwicklungsinstrument in der Fläche umsetzbar ist und dass PROs nach 12 Monaten zwischen Zentren variieren. Wünschenswert wären nun Studien, die prüfen, inwiefern sich durch den Einsatz einer solchen Routine die Ergebnisqualität *verbessern* lässt – entweder durch die Rückspiegelung der Ergebnisse allein, mit dem Ziel, dadurch Maßnahmen zur Verbesserung zu induzieren, oder durch die Integration in bestehende Auditverfahren oder andere Reviewsysteme. Dies untersuchen zu können, erfordert langfristige Daten, mit denen

Veränderungen abbildbar sind. Dass Wirksamkeitsnachweise in der Qualitätssicherung/-management herausfordernd sind, ist bekannt (Bracewell & Winchester, 2021). Ein gelungenes Beispiel ist das jüngst abgeschlossene Innovationsausschuss-geförderte Projekt „WiZen – Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren“ zu zertifizierten Zentren, für das Daten aus 15 Jahren betrachtet werden konnten (Roessler et al., 2022).

Weiterer Forschungs- und Entwicklungsbedarf besteht außerdem hinsichtlich der Interventionen, die auf unterdurchschnittliche PRO-Ergebnisse folgen können. Es hat sich gezeigt, dass den Versorgenden der Umgang mit PROs und die Ableitung von Maßnahmen in der praktischen Anwendung noch schwerfällt. Dies hängt zum Teil auch mit dem hier gewählten Instrument, dem QLQ-Fragebogen der EORTC zusammen, der eine Vielzahl von Scores erhebt und eine Fülle von Informationen bereitstellt, die von den Nutzenden priorisiert werden müssen. Hier besteht erheblicher Forschungsbedarf-, aber auch Fort- und Weiterbildungsbedarf für die Behandelnden. Auch Schulungen für die Befragten zu Anwendung und Nutzung der PRO-Instrumente und Ergebnisse sind aus unserer Sicht Bereiche, in denen Forschungsbedarf besteht.

### 8.3. Übertragung auf andere Populationen und Indikationen

Ohne eine robuste Dokumentation soziodemographischer und klinischer Parameter und insbesondere eine Erfassung der Baseline-Scores ist eine Casemix-Adjustierung und die Untersuchung der Veränderung der Scores vor und nach der Intervention nicht machbar. Diese Mindestvoraussetzungen zu erfüllen, ist nur möglich, wenn entweder einer robuste Basisdokumentation klinischer Parameter bereits besteht oder aufwändig erhoben wird und eine Befragung vor Beginn der Intervention gewährleistet ist. Dass dies möglich ist unterstreicht beispielsweise das QS-Reha-Verfahren (Farin et al., 2009) oder die analog zu EDIUM durchgeführte PCO-Studie beim Prostatakrebs (Kowalski et al., 2020). Aktuell diskutierte Vorschläge, bspw. das QS-Verfahren lokal begrenztes Prostatakarzinom, sehen hingegen keine Baseline-Befragung vor und werden zum Qualitätsvergleich nicht geeignet sein (IQTIG, 2019).

Bei EDIUM ist die Erfassung von PROs eingebettet in ein bestehendes freiwilliges Qualitätssicherungssystem (DKG-Zertifizierung), das seinerseits nachweislich einen Überlebensvorteil für Patient\*innen bringt, wie jüngst im G-BA-geförderten Projekt WiZen gezeigt (Roessler et al., 2022). Eine Erhebung von PROs in der Fläche ist auf freiwilliger Basis also grundsätzlich möglich. Sofern die Rahmenbedingungen z. B. über die Partner der Selbstverwaltung geschaffen werden, ist die dauerhafte Erhebung von PROs nach Vorbild von EDIUM auch bei anderen Tumorentitäten möglich. Voraussetzung ist, dass bereits eine robuste Basisdokumentation vorliegt und PROs für die jeweilige Entität relevant sind. Daneben hat der G-BA die Möglichkeit, Elemente aus EDIUM in Richtlinien zu übernehmen, z. B. nach dem Vorbild der DMP-Dokumentationen, wo Qualitätsstandards und sogar konkrete Fragebogen-Items festgelegt werden. Unser Vorschlag wäre, mittelfristig den Weg für die vergütete Erfassung von PROs zur Qualitätssicherung/-entwicklung bei Tumorentitäten, in denen PROs relevante und beeinflussbare Parameter darstellen, im Rahmen freiwilliger Verfahren zu ebnen.

## 9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

### Erfolgte Veröffentlichungen:

Breidenbach C, Kowalski C, Sibert NT (2022). Wie geht es Darmkrebspatientinnen und -patienten mit Stoma ein Jahr nach ihrer Tumoroperation?. *ILCO-Praxis* 2/2022.

Breidenbach C, Sibert NT, Kowalski C. (2022). Lebensqualität nach Darmkrebs. Behandlungsergebnisse von Patientinnen und Patienten mit Darmkrebs in zertifizierten Darmkrebszentren. *ILCO-Praxis* 1/2022.

Sibert NT, Breidenbach C, Wesselmann S, Schult S, Benz SR, Post S, Seufferlein T, Schloss P, Kowalski C. (2021). Which EORTC QLQ-C30 and -CR29 scores are relevant for clinicians for therapy planning and decisions?. *Coloproctology*. DOI: 10.1007/s00053-021-00560-2.

Sibert NT, Pfaff H, Breidenbach C, Wesselmann S, Kowalski C. (2021). Different Approaches for Case-Mix Adjustment of Patient-Reported Outcomes to Compare Healthcare Providers - Methodological Results of a Systematic Review. *Cancers* **13**(16): 3964; DOI: 10.3390/cancers13163964.

Breidenbach C, Kowalski C, Wesselmann S, Sibert N. (2021). Could existing infrastructure for using patient-reported outcomes as quality measures also be used for individual care in patients with colorectal cancer? *BMC Health Services Research* 21, 448. DOI: 10.1186/s12913-021-06457-6

Sibert NT, Kowalski C, Pfaff H, Wesselmann S, Breidenbach C. (2021). Clinicians' knowledge and attitudes towards patient reported outcomes in colorectal cancer care – insights from qualitative interviews. *BMC Health Services Research* 21, 366. DOI: 10.1186/s12913-021-06361-z.

Breidenbach C, Sibert NT, Wesselmann S, Kowalski C. (2020). Die Beratung durch Ethikkommissionen bei einer multizentrischen Beobachtungsstudie in Deutschland – Aufwand und Kosten. *Gesundheitswesen*. DOI: 10.1055/a-1192-4946

Breidenbach C, Sibert NT, Wesselmann S, Kowalski C (2019). Das Potenzial von Patient-Reported Outcomes - Nutzen und Umsetzung der EDIUM-Studie. *Onkologische Pflege* 2/2019: 50-53. DOI: 10.4486/j.op.2019.02.08.

Sibert NT, Breidenbach C (2018). Patientenzentrierte Darmkrebsforschung – das Projekt EDIUM startet deutschlandweit! *ILCO-Praxis* 45(4): 29-30.

Breidenbach C, Sibert NT (2018). Neues aus der Patientenperspektive – das Projekt EDIUM läuft an. *DKG FORUM* 33: 308–311. DOI: 10.1007/s12312-018-0483-3

### Eingereichte, angenommene und geplante Publikationen:

Kowalski C et al. (angenommen). Ergebnisqualität in zertifizierten deutschen Darmkrebszentren nach Resektion eines kolorektalen Karzinoms. *Deutsches Ärzteblatt*.

Hagemeier et al. (in Vorbereitung). Patient-Reported Outcome correlates in colon cancer patients after resection: comparison of results from linear and Tobit regression.

Siegel et al. (in Vorbereitung). Association between preoperative radiation and surgery without radiotherapy with QoL and functional outcomes in rectal cancer patients.

Sibert et al. (in Vorbereitung). Reference values and distribution-based minimally important differences for EORTC QLQ-C30 and CR29 in German colorectal cancer patients treated by surgery.

Vorträge und Posterpräsentationen auf Kongressen:

Kowalski C. EDIUM „Ergebnisqualität bei Darmkrebs: Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung“. (Vortrag auf dem Kongress Viszeralmedizin, Wiesbaden, 2019)

Sibert NT, Breidenbach C. Bedeutung und Nutzung von PROs im klinischen Alltag onkologisch Beschäftigter. (Mitgestaltung eines Methodenworkshops auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Soziologie, Düsseldorf, 2019)

Breidenbach C, Sibert NT, Wesselmann S, Kowalski C. Aufwand und Kosten für die Beratung durch Ethikkommissionen für eine Beobachtungsstudie in 110 Zentren in 15 Bundesländern. (Posterpräsentation auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Soziologie, Düsseldorf, 2019)

Breidenbach, C. Patient-Reported Outcomes (PROs) – Lebensqualität aus der Patientensperspektive. Erfahrungen aus zwei aktuellen Studien in Darm- und Prostatakrebszentren in Deutschland und der Schweiz. (Vortrag, 22. Internationales Seminar: Onkologische Pflege – Fortgeschrittene Praxis, St. Gallen, 2019)

Breidenbach C, Sibert NT, Wesselmann S, Kowalski C. Aufwand und Kosten für die Beratung durch Ethikkommissionen für eine Beobachtungsstudie in 110 Zentren in 15 Bundesländern. (Posterpräsentation auf dem 18. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung, Berlin, 2019)

Sibert NT, Breidenbach C, Roth R, Benz SR, Post S, Seufferlein T, Wesselmann S, Dieng S, Kowalski C. Wie geht es Darmkrebspatient\*innen vor der Behandlung ihrer Krebserkrankung? Ergebnisse einer Mehrebenenanalyse von Patient-reported Outcomes von mehr als 2900 Patient\*innen in deutschen Darmkrebszentren. (Posterpräsentation auf dem 19. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung, digital, 2020)

Breidenbach C, Sibert NT, Wesselmann S, Schloss P, Benz SR, Post S, Seufferlein T, Hagemeyer A, Dieng S, Kowalski C. Psychosoziale Beratungsangebote in zertifizierten Darmkrebszentren: Wer nimmt sie in Anspruch? (Posterpräsentation auf dem 19. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung, digital, 2020)

Breidenbach C, Kowalski C, Wesselmann S, Sibert NT. Patient-Reported Outcomes aus der Perspektive von Versorgenden: Was braucht es für die Nutzung im onkologischen Klinikalltag? (Vortrag auf dem 19. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung, digital, 2020)

Sibert NT, Kowalski C, Wesselmann S, Breidenbach C. „Weil wir fragen ja wirklich, wie es den Leuten geht“ Was denken Kliniker\*innen über die Nutzung von Patient-reported Outcomes in der kolorektalen Onkologie? (Kurzvortrag und Poster auf dem Quality of Cancer Care Kongress (qocc), digital, 2021)

Sibert NT, Breidenbach C, Wesselmann S, Benz SR, Post S, Seufferlein T, Schloss P, Kowalski C. Welche durch patient-reported Outcomes erfassbaren Symptome und Funktionseinschränkungen sind für Kliniker\*innen relevant in der prätherapeutischen Einschätzung von Darmkrebs-Patient\*innen? (Vortrag auf dem Kongress Viszeralmedizin, Leipzig, 2021)

Breidenbach C, Sibert NT, Wesselmann S, Schloss P, Benz RS, Post S, Seufferlein T, Dieng S, Kowalski C. Psychosoziale Beratungsangebote in zertifizierten Darmkrebszentren: Wer nimmt sie in Anspruch? (Vortrag auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Soziologie, digital, 2021)

Breidenbach C, Kowalski C, Wesselmann S, Sibert NT. Patient-Reported Outcomes aus der Perspektive von Versorgenden: Was braucht es für die Nutzung im onkologischen Klinikalltag? (Vortrag auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Soziologie, digital, 2021)



Akronym: EDIUM

Förderkennzeichen: 01VSF17040

Eingereichte Abstracts bei Kongressen:

Hagemeier et al. (eingereicht). Vergleich von linearer und Tobit-Regression zur Analyse von Patient-Reported-Outcomes.

## 10. Literaturverzeichnis

- Aaronson, N. K., Ahmedzai, S., Bergman, B., Bullinger, M., Cull, A., Duez, N. J., Filiberti, A., Flechtner, H., Fleishman, S. B., de Haes, J. C., & et al. (1993). The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *Journal of the National Cancer Institute*, *85*(5), 365–376.
- Ansmann, L., Kuhr, K., Kowalski, C., & für die Arbeitsgruppe Organisationsbezogene Versorgungsforschung des DNVF. (2017). Mehrebenenanalysen in der organisationsbezogenen Versorgungsforschung – Nutzen, Voraussetzungen und Durchführung. *Gesundheitswesen*, *79*(03), 203–209. <https://doi.org/10.1055/s-0042-102882>
- Basch, E., Deal, A. M., Dueck, A. C., Scher, H. I., Kris, M. G., Hudis, C., & Schrag, D. (2017). Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. *JAMA*, *318*(2), 197–198. <https://doi.org/10.1001/jama.2017.7156>
- Basch, E., Deal, A. M., Kris, M. G., Scher, H. I., Hudis, C. A., Sabbatini, P., Rogak, L., Bennett, A. V., Dueck, A. C., Atkinson, T. M., Chou, J. F., Dulko, D., Sit, L., Barz, A., Novotny, P., Fruscione, M., Sloan, J. A., & Schrag, D. (2015). Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Clinical Oncology*. <https://doi.org/10.1200/jco.2015.63.0830>
- Basch, E., Spertus, J., Adams Dudley, R., Wu, A., Chuahan, C., Cohen, P., Smith, M. L., Black, N., Crawford, A., Christensen, K., Blake, K., & Goertz, C. (2015). Methods for Developing Patient-Reported Outcome-Based Performance Measures (PRO-PMs). *Value in Health*, *18*(4), 493–504. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2015.02.018>
- Bates, D., Mächler, M., Bolker, B., & Walker, S. (2015). Fitting Linear Mixed-Effects Models Using **lme4**. *Journal of Statistical Software*, *67*(1). <https://doi.org/10.18637/jss.v067.i01>
- Bates, D., Maechler, M., Bolker, B., Walker, S., Christensen, R. H. B., Slingmann, H., Dai, B., & Scheipl, F. (2020). *Lme4: Linear Mixed-Effects Models using 'Eigen' and S4. R package version 1.1-26*.
- Bracewell, N., & Winchester, D. E. (2021). Accreditation in health care: Does it make any difference to patient outcomes? *BMJ Quality & Safety*, *30*(11), 845–847. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2020-012533>
- Bradley, E. H., Curry, L. A., Ramanadhan, S., Rowe, L., Nembhard, I. M., & Krumholz, H. M. (2009). Research in action: Using positive deviance to improve quality of health care. *Implement Sci*, *4*, 25. <https://doi.org/10.1186/1748-5908-4-25>
- Breidenbach, C., Kowalski, C., Wesselmann, S., & Sibert, N. T. (2021). Could existing infrastructure for using patient-reported outcomes as quality measures also be used for individual care in patients with colorectal cancer? *BMC Health Services Research*, *21*(1), 448. <https://doi.org/10.1186/s12913-021-06457-6>
- Breidenbach, C., Sibert, N. T., Wesselmann, S., & Kowalski, C. (2021). Erratum: Die Beratung durch Ethikkommissionen bei einer multizentrischen Beobachtungsstudie in Deutschland – Aufwand und Kosten. *Das Gesundheitswesen*, a-1400-8340. <https://doi.org/10.1055/a-1400-8340>
- Brundage, M. D., Smith, K. C., Little, E. A., Bantug, E. T., Snyder, C. F., & The PRO Data Presentation Stakeholder Advisory Board. (2015). Communicating patient-reported outcome scores using graphic formats: Results from a mixed-methods evaluation. *Quality of Life Research*, *24*(10), 2457–2472. <https://doi.org/10.1007/s11136-015-0974-y>

- Cheung, Y. T., Chan, A., Charalambous, A., Darling, H. S., Eng, L., Grech, L., van den Hurk, C. J. G., Kirk, D., Mitchell, S. A., Poprawski, D., Rammant, E., Ramsey, I., Fitch, M. I., & Chan, R. J. (2022). The use of patient-reported outcomes in routine cancer care: Preliminary insights from a multinational scoping survey of oncology practitioners. *Supportive Care in Cancer*, 30(2), 1427–1439. <https://doi.org/10.1007/s00520-021-06545-7>
- Denis, F., Lethrosne, C., Pourel, N., Molinier, O., Pointreau, Y., Domont, J., Bourgeois, H., Senellart, H., Tremolieres, P., Lizee, T., Bennouna, J., Urban, T., El Khouri, C., Charron, A., Septans, A. L., Balavoine, M., Landry, S., Solal-Celigny, P., & Letellier, C. (2017). Randomized Trial Comparing a Web-Mediated Follow-up With Routine Surveillance in Lung Cancer Patients. *Journal of the National Cancer Institute*, 109(9). <https://doi.org/10.1093/jnci/djx029>
- Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Zertifizierungskommission Viszeralonkologische Zentren / Darmkrebszentren, Mayerle, Julia, Post, Stefan, Wesselmann, S, Rückher, J, Nödler, C, Ferencz, J, & Dudu, F. (2021). *Jahresbericht der zertifizierten Darmkrebszentren. Kennzahlenauswertung 2021. Auditjahr 2020 / Kennzahlenjahr 2019.*
- Deutscher, D., Werneke, M. W., Hayes, D., Mioduski, J. E., Cook, K. F., Fritz, J. M., Woodhouse, L. J., & Stratford, P. W. (2018). Impact of Risk Adjustment on Provider Ranking for Patients With Low Back Pain Receiving Physical Therapy. *J Orthop Sports Phys Ther*, 48(8), 637–648. <https://doi.org/10.2519/jospt.2018.7981>
- Farin, E., Jäckel, W. H., & Schalaster, V. (2009). Das Qualitätssicherungsverfahren der GKV in der medizinischen Rehabilitation: Ergebnisse und Weiterentwicklung. *Das Gesundheitswesen*, 71(03), 163–174. <https://doi.org/10.1055/s-0028-1119382>
- Geraedts, M., Drosler, S. E., Dobler, K., Eberlein-Gonska, M., Heller, G., Kuske, S., Manser, T., Sens, B., Stausberg, J., & Schrappe, M. (2017). [Memorandum III, Part 3: Quality of Care and Patient Safety Research Methods]. *Gesundheitswesen*, 79(10), e95–e124. <https://doi.org/10.1055/s-0043-112431>
- Gordon, B. E., Basak, R., Carpenter, W. R., Usinger, D., Godley, P. A., & Chen, R. C. (2019). Factors influencing prostate cancer treatment decisions for African American and white men. *Cancer*, 125(10), 1693–1700. <https://doi.org/10.1002/cncr.31932>
- Hearld, L. R., Alexander, J. A., Fraser, I., & Jiang, H. J. (2008). Review: How do hospital organizational structure and processes affect quality of care?: A critical review of research methods. *Medical Care Research and Review*, 65(3), 259–299. <https://doi.org/10.1177/1077558707309613>
- Hoffmann, H., Wesselmann, S., & Kowalski, C. (2021). Unterschiede in der onkochirurgischen Qualität. *Forum*, 36(1), 35–39. <https://doi.org/10.1007/s12312-020-00888-8>
- ICHOM - International Consortium for Health Outcomes Measurement. (2016). *Colorectal Cancer Data Collection Reference Guide.*
- IQTIG. (2019). *Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach § 65c SGB V im Rahmen eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“—Abschlussbericht.*
- IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. (2019). *Methodische Grundlagen V1.1.*
- Jakobsen, J. C., Glud, C., Wetterslev, J., & Winkel, P. (2017). When and how should multiple imputation be used for handling missing data in randomised clinical trials – a practical guide with flowcharts. *BMC Medical Research Methodology*, 17(1), 162. <https://doi.org/10.1186/s12874-017-0442-1>

- Klinkhammer-Schalke, M., Kaiser, T., Apfelbacher, C., Benz, S., Dreinhöfer, K. E., Geraedts, M., Hauptmann, M., Hoffmann, F., Hoffmann, W., Koller, M., Kostuj, T., Kowalski, C., Mugele, K., Ortmann, O., Schmitt, J., Schünemann, H., Veit, C., Wesselmann, S., & Bierbaum, T. (2020). Manual für Methoden und Nutzung versorgungsnaher Daten zur Wissensgenerierung. *Das Gesundheitswesen*, 82(08/09), 716–722. <https://doi.org/10.1055/a-1237-4011>
- Klinkhammer-Schalke, M., Koller, M., Steinger, B., Ehret, C., Ernst, B., Wyatt, J. C., Hofstadter, F., Lorenz, W., & Regensburg Qo, L. S. G. (2012). Direct improvement of quality of life using a tailored quality of life diagnosis and therapy pathway: Randomised trial in 200 women with breast cancer. *Br J Cancer*, 106(5), 826–838. <https://doi.org/10.1038/bjc.2012.4>
- Klinkhammer-Schalke, M., Steinger, B., Koller, M., Zeman, F., Fürst, A., Gump, J., Obermaier, R., Piso, P., Lindberg-Scharf, P., Altendorfer, A., Apel, C., Arcybasov, V., Artner, M., Arzberger, O., Bambl, E., Bauer, M., Begemann, I., Bloos, N., Bock, M., ... Zörerbauer, M. (2020). Diagnosing deficits in quality of life and providing tailored therapeutic options: Results of a randomised trial in 220 patients with colorectal cancer. *European Journal of Cancer*, 130, 102–113. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2020.01.025>
- Koller, M., Neugebauer, E. A., Augustin, M., Bussing, A., Farin, E., Klinkhammer-Schalke, M., Lorenz, W., Munch, K., Petersen-Ewert, C., Steinbuchel, N., & Wieseler, B. (2009). [Assessment of quality of life in health services research—Conceptual, methodological and structural prerequisites]. *Gesundheitswesen*, 71(12), 864–872. <https://doi.org/10.1055/s-0029-1239516>
- Kowalski, C., & Hübner, J. (2020). „Patient-reported outcome measures“: Reif für die Routine? *Forum*, 35(5), 401–405. <https://doi.org/10.1007/s12312-020-00836-6>
- Kowalski, C., Kämmerle, A., & Ortmann, O. (2017). Die OncoBox Research als Instrument für Versorgungsforschung. *Der Onkologe*, 23(9), 736–741. <https://doi.org/10.1007/s00761-017-0265-z>
- Kowalski, C., Roth, R., Carl, G., Feick, G., Oesterle, A., Hinkel, A., Steiner, T., Brock, M., Kaftan, B., Borowitz, R., Zantl, N., Heidenreich, A., Neisius, A., Darr, C., Bolenz, C., Beyer, B., Pfizenmaier, J., Brehmer, B., Fichtner, J., ... Dieng, S. (2020). A multicenter paper-based and web-based system for collecting patient-reported outcome measures in patients undergoing local treatment for prostate cancer: First experiences. *Journal of Patient-Reported Outcomes*, 4(1), 56. <https://doi.org/10.1186/s41687-020-00224-7>
- Kowarik, A., & Templ, M. (2016). Imputation with the R Package VIM. *Journal of Statistical Software*, 74(1), 1–16. <https://doi.org/10.18637/jss.v074.i07>
- Kuckartz, U. (2014). *Qualitative text analysis: A guide to methods, practice & using software*. SAGE.
- Maior, M. D., Basch, E., Denis, F., Fallowfield, L. J., Ganz, P. A., Howell, D., Kowalski, C., Perrone, F., Stover, A. M., Sundaresan, P., Warrington, L., Zhang, L., Apostolidis, K., Freeman-Daily, J., Ripamonti, C. I., & Santini, D. (2022). The role of patient-reported outcome measures in the continuum of cancer clinical care: ESMO Clinical Practice Guideline†. *Annals of Oncology*, 0(0). <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2022.04.007>
- Michl, U., Tennstedt, P., Feldmeier, L., Mandel, P., Oh, S. J., Ahyai, S., Budaus, L., Chun, F. K., Haese, A., Heinzer, H., Salomon, G., Schlomm, T., Steuber, T., Huland, H., Graefen, M., & Tilki, D. (2016). Nerve-sparing Surgery Technique, Not the Preservation of the Neurovascular Bundles, Leads to Improved Long-term Continence Rates After Radical Prostatectomy. *European Urology*, 69(4), 584–589. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2015.07.037>

Akronym: EDIUM

Förderkennzeichen: 01VSF17040

- Morey, R. D., Hoekstra, R., Rouder, J. N., Lee, M. D., & Wagenmakers, E.-J. (2016). The fallacy of placing confidence in confidence intervals. *Psychonomic Bulletin & Review*, 23(1), 103–123. <https://doi.org/10.3758/s13423-015-0947-8>
- National Health Service. (2019, October 14). *Patient Reported Outcome Measures (PROMs)*. <https://digital.nhs.uk/data-and-information/data-tools-and-services/data-services/patient-reported-outcome-measures-proms>
- National Prostate Cancer Audit. (2021). *Results of the NPCA Prospective Audit in England and Wales for men diagnosed from 1 April 2018 to 31 March 2019 (published January 2021)*. The Royal College of Surgeons of England.
- NHS England. (2022). *Changes to the National Patient Reported Outcomes Measures programme*. <https://www.england.nhs.uk/ourwork/insight/promsconsultation/>
- Nimptsch, U., & Mansky, T. (2017). Hospital volume and mortality for 25 types of inpatient treatment in German hospitals: Observational study using complete national data from 2009 to 2014. *BMJ Open*, 7(9). <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-016184>
- PRO Danmark. (2022, June 13). *PRO – Danmark*. <https://pro-danmark.dk/da/pro-english>
- R Core Team. (2021). *R: A language and environment for statistical computing*. R Foundation for Statistical Computing. Vienna. <https://www.R-project.org/>
- Raudenbush, S. W., & Bryk, A. S. (2002). *Hierarchical Linear Models. Applications and Data Analysis Methods* (2nd ed.). Sage.
- Robert Koch-Institut. (2021). *Krebs in Deutschland für 2017/2018*. [https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs\\_in\\_Deutschland/kid\\_2021/krebs\\_in\\_deutschland\\_2021.pdf;jsessionid=2BE7DEF29E9A127E385BF8EC1D38656F.internet081?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2021/krebs_in_deutschland_2021.pdf;jsessionid=2BE7DEF29E9A127E385BF8EC1D38656F.internet081?__blob=publicationFile)
- Roessler, M., Schmitt, J., Bobeth, C., Gerken, M., Kleihues-van Tol, K., Reissfelder, C., Rau, B. M., Distler, M., Piso, P., Günster, C., Klinkhammer-Schalke, M., Schoffer, O., & Bierbaum, V. (2022). Is treatment in certified cancer centers related to better survival in patients with pancreatic cancer? Evidence from a large German cohort study. *BMC Cancer*, 22(1), 621. <https://doi.org/10.1186/s12885-022-09731-w>
- Rubin, D. B. (1987). *Multiple imputation for nonresponse in surveys*. John Wiley & Sons.
- Rückher, J., Wesselmann, S., & Seufferlein, T. (2021). Zertifizierte Darmkrebszentren: Ein Beitrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität. *Der Onkologe*, 27(3), 267–274. <https://doi.org/10.1007/s00761-020-00864-w>
- Scheibe, M., Herrmann, A., Schmitt, J., Einhart, N., Sedlmayr, B., & Kowalski, C. (2020). Implementation of patient-reported outcome assessment in routine cancer care: A systematic review of multicentric programs in Europe. *Zeitschrift Für Evidenz, Fortbildung Und Qualität Im Gesundheitswesen*, 156–157, 11–23. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2020.08.001>
- Sibert, N. T., Breidenbach, C., Wesselmann, S., Schult, S., Benz, S. R., Post, S., Seufferlein, T., Schloss, P., & Kowalski, C. (2021). Which EORTC QLQ-C30 and -CR29 scores are relevant for clinicians for therapy planning and decisions?: Results of an online survey. *Coloproctology*. <https://doi.org/10.1007/s00053-021-00560-2>
- Sibert, N. T., Kowalski, C., Pfaff, H., Wesselmann, S., & Breidenbach, C. (2021). Clinicians' knowledge and attitudes towards patient reported outcomes in colorectal cancer care—Insights from qualitative interviews. *BMC Health Services Research*, 21(1), 366. <https://doi.org/10.1186/s12913-021-06361-z>

- Sibert, N. T., Pfaff, H., Breidenbach, C., Wesselmann, S., & Kowalski, C. (2021). Different Approaches for Case-Mix Adjustment of Patient-Reported Outcomes to Compare Healthcare Providers-Methodological Results of a Systematic Review. *Cancers*, *13*(16), 3964. <https://doi.org/10.3390/cancers13163964>
- Sibert, N. T., Pfaff, H., Breidenbach, C., Wesselmann, S., Roth, R., Feick, G., Carl, G., Dieng, S., Gaber, A. A., Blana, A., Darr, C., Distler, F., Kunath, F., Bedke, J., Erdmann, J., Minner, J., Simon, J., Kwiatkowski, M., Burchardt, M., ... Kowalski, C. (2022). Variation across operating sites in urinary and sexual outcomes after radical prostatectomy in localized and locally advanced prostate cancer. *World Journal of Urology*. <https://doi.org/10.1007/s00345-022-03985-6>
- Smith, T. G., Castro, K. M., Troeschel, A. N., Arora, N. K., Lipscomb, J., Jones, S. M., Treiman, K. A., Hobbs, C., McCabe, R. M., & Clauser, S. B. (2016). The rationale for patient-reported outcomes surveillance in cancer and a reproducible method for achieving it. *Cancer*, *122*(3), 344–351. <https://doi.org/10.1002/cncr.29767>
- Snyder, C. F., Smith, K. C., Bantug, E. T., Tolbert, E. E., Blackford, A. L., Brundage, M. D., & the PRO Data Presentation Stakeholder Advisory Board. (2017). What do these scores mean? Presenting patient-reported outcomes data to patients and clinicians to improve interpretability: Presenting PRO Data. *Cancer*, *123*(10), 1848–1859. <https://doi.org/10.1002/cncr.30530>
- Snyder, C. F., Smith, K., Holzner, B., Rivera, Y. M., Bantug, E., Brundage, M., & PRO Data Presentation Delphi Panel. (2019). Making a picture worth a thousand numbers: Recommendations for graphically displaying patient-reported outcomes data. *Quality of Life Research*, *28*(2), 345–356. <https://doi.org/10.1007/s11136-018-2020-3>
- van Egdom, L. S., Oemrawsingh, A., Verweij, L. M., Lingsma, H. F., Koppert, L. B., Verhoef, C., Klazinga, N. S., & Hazelzet, J. A. (2019). Implementing Patient-Reported Outcome Measures in Clinical Breast Cancer Care: A Systematic Review. *Value in Health*, *22*(10), 1197–1226. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.04.1927>
- Whistance, R. N., Conroy, T., Chie, W., Costantini, A., Sezer, O., Koller, M., Johnson, C. D., Pilkington, S. A., Arraras, J., Ben-Josef, E., Pullyblank, A. M., Fayers, P., & Blazeby, J. M. (2009). Clinical and psychometric validation of the EORTC QLQ-CR29 questionnaire module to assess health-related quality of life in patients with colorectal cancer. *European Journal of Cancer*, *45*(17), 3017–3026. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2009.08.014>
- Wintner, L. M., Sztankay, M., Giesinger, J. M., Aaronson, N., Bottomley, A., Velikova, G., Verdonck de Leeuw, I., van de Poll-Franse, L., Groenvold, M., Aagard Petersen, M., Holzner, B., & on behalf of the EORTC Quality of Life Group. (2016). *EORTC Quality of Life Group manual for the use of EORTC measures in daily clinical practice*.
- Yee, R. (2015). *Vector Generalized Linear and Additive Models*. Springer. <https://link.springer.com/book/10.1007/978-1-4939-2818-7>
- Yee, T. W., & Wild, C. J. (1996). Vector Generalized Additive Models. *Journal of the Royal Statistical Society: Series B (Methodological)*, *58*(3), 481–493. <https://doi.org/10.1111/j.2517-6161.1996.tb02095.x>
- Zerillo, J. A., Schouwenburg, M. G., van Bommel, A. C. M., Stowell, C., Lippa, J., Bauer, D., Berger, A. M., Boland, G., Borrás, J. M., Buss, M. K., Cima, R., Van Cutsem, E., van Duyn, E. B., Finlayson, S. R. G., Hung-Chun Cheng, S., Langelotz, C., Lloyd, J., Lynch, A. C., Mamon, H. J., ... for the Colorectal Cancer Working Group of the International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM). (2017). An International Collaborative Standardizing a Comprehensive Patient-Centered Outcomes Measurement Set for

Akronym: EDIUM

Förderkennzeichen: 01VSF17040

Colorectal Cancer. *JAMA Oncology*, 3(5), 686. <https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2017.0417>

Akronym: EDIUM

Förderkennzeichen: 01VSF17040

## **11. Anhang**

Anhang A: Methoden

Anhang B: Ergebnisse



Akronym: EDIUM  
Förderkennzeichen: 01VSF17040

## **12. Anlagen**

Anlage Nr. 1: Studienprotokoll

Anlage Nr. 2: Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Anlage Nr. 3: Formblatt Ansprechpartner Datenschutz EDIUM-Studie

Anlage Nr. 4: Fragebogen T0

Anlage Nr. 5: Fragebogen T1

Anlage Nr. 6: Datenfelder OncoBox

Anlage Nr. 7: Finales Ethikvotum der Ärztekammer Berlin

Anlage Nr. 8: EDIUM-Handbuch

Anlage Nr. 9: Kurzinfo Ablauf prätherapeutische Befragung

Anlage Nr. 10: Flowchart Patientenbefragung EDIUM – Ablaufplan

Anlage Nr. 11: Visitenkarte mit Kontaktdaten der EDIUM-Studie zur Beilage bei den Studienunterlagen

Anlage Nr. 12: Checkliste EDIUM

Anlage Nr. 13: Interpretationshilfe individuelle Patientenergebnisse des EDIUM-Fragebogens

Anlage Nr. 14: Anschreiben und Erinnerungsschreiben für T1-Befragung (Papierbefragung und Online-Befragung)

Anlage Nr. 15: Beispiel Monitoring-Bericht an die Studienzentren

Anlage Nr. 16: Öffentlichkeitsarbeit: Plakat zum Aushang in den Studienzentren

Anlage Nr. 17: Öffentlichkeitsarbeit: Pressemitteilung zum Start der Studie

Anlage Nr. 18: Beispiel EDIUM-Zwischenbericht an die Studienzentren

Anlage Nr. 19: Beispiel EDIUM-Ergebnisbericht an die Studienzentren

Anlage Nr. 20: Qualitative Befragung: Information und Einwilligungserklärung

Anlage Nr. 21: Qualitative Befragung: Kurzfragebogen

Anlage Nr. 22: Qualitative Befragung: Interviewleitfaden inkl. Darstellungsmöglichkeiten PROs

Anlage Nr. 23: Organisatorische Evaluation: Fragebogen

Anlage Nr. 24: Befragung zu klinisch relevanten EORTC QLQ C30 und CR29 Scores: Fragebogen

Akronym: EDIUM

Förderkennzeichen: 01VSF17040

Anlage Nr. 25: Organisatorische Evaluation: Ergebnisse Anlagen Ergebnisbericht

## **Anhang A: Methoden**

### **Inhaltsverzeichnis**

1. Auswertungsmethoden für die Forschungsfragen 1 und 2.....	2
1.1. Analyse der fehlenden Werte .....	2
1.2. Zusammenhangsanalysen .....	2
1.2.1. Umgang mit und Analyse von fehlenden Werten.....	3
1.3. Casemix-adjustierte kurzfristige klinische Endpunkte (Anastomoseninsuffizienz, 30- Tage-Mortalität).....	4
2. Auswertungsmethoden zu den Forschungsfragen 3 und 4.....	5
2.1. Qualitative Auswertung Interviews: Codebücher mit Ankerbeispielen (auf Englisch) .....	5
2.2. Organisatorische Evaluation.....	11
2.3. Befragung zu klinisch relevanten EORTC QLQ-C30 und -CR29 Scores .....	11
3. Literaturverzeichnis.....	11

## 1. Auswertungsmethoden für die Forschungsfragen 1 und 2

### 1.1. Analyse der fehlenden Werte

Für die Analyse der fehlenden Werte wurde zum einen deskriptiv untersucht, ob und wie sich die Anteile der fehlenden Werte für die erhobenen Parameter (klinisch, PROs) unterscheiden. Zusätzlich wurden Kombinationen von fehlenden Werten („missing pattern analysis“) untersucht. Abweichend vom Antragstext konnte nicht erhoben werden, ob fehlende Werte „missingness due to chance“, „missingness due to death“ oder „missingness due to illness“ waren, weshalb dies auch nicht für die Imputationen (s. u.) berücksichtigt werden konnte.

### 1.2. Zusammenhangsanalysen

**Prädiktorenauswahl operativ elektive Primärfälle (primäre Endpunkte PRO-Dimensionen):** Zur Untersuchung der primären Endpunkte wurden für operativ elektiv behandelte Patient\*innen als Effekte auf Patient\*innenebene die prätherapeutischen Angaben zu Altersgruppe ( $\leq 39/40-49/50-59/60-69/70-79/\geq 80$ ), Geschlecht (weiblich/männlich), Lokalisation (Kolon/Rektum), ASA (American Society of Anesthesiologists)-Score (1-4 oder nicht dokumentiert), Tumorstadium (UICC Stadium I-IV), Versicherungsstatus (gesetzlich, privat, anderer), Staatsbürgerschaft (deutsch, andere), Bildung (kein Abschluss, Hauptschule, Real- oder Polytechnische Oberschule, Fachhochschulreife, Abitur oder allgemeine Hochschulzugangsberechtigung, anderer Abschluss), das Vorhandensein eines Stomas 12 Monate nach Behandlung (ja/nein) sowie der jeweilige prätherapeutische PRO-Score informiert gewählt. Darüber hinaus wurde für jeden Zielparameter individuell anhand von AIC und BIC geprüft, ob eine Verbesserung der Modellgüte durch Hinzufügen der folgenden Einflussgrößen erreicht wird: prätherapeutischer Lebensqualitätsscore, prätherapeutischer PRO-Score zur physischen Funktion, Interaktion zwischen Lokalisation und dem Vorhandensein eines Stomas nach Behandlung. Der Interaktionseffekt wurde untersucht, weil die Anlage und das Vorhandensein eines Stomas stark von der Tumorlokalisation abhängen. In die Modelle floss hierzu das per Befragung erhobene Merkmal „Stoma“ nach 12 Monaten ein. Zu diesem Zeitpunkt ist damit zu rechnen, dass das Stoma bis auf wenige Ausnahmen permanent angelegt ist. Es ist auch möglich, dass das Stoma wegen einer anderen Indikation angelegt wurde. Berücksichtigt wurde der Stomastatus nach 12 Monaten, weil dies maßgeblich für die PROs zu diesem Zeitpunkt sein sollte. Die im Gesamtkollektiv der operativ elektiv behandelten Patient\*innen getroffene Modellauswahl wurde auf die nach Kolon/Rektum stratifizierten Analysen übertragen. In den MEA wurden zusätzlich die Zentrumsmerkmale Anzahl an Primärfällen, Urbanisierungsgrad, Trägerschaft sowie Lehrstatus berücksichtigt und die Interaktion zwischen Fallzahl und Tumorstadium untersucht. Zusätzlich wurde für jeden Endpunkt eine MEA ohne Einflussvariablen (Nullmodell) berechnet. Intraklassenkorrelationskoeffizienten (ICC; Varianz zwischen den Zentren im Verhältnis zur Gesamtvarianz) wurden für Null- und adjustierte Modelle berichtet.

**Prädiktorenauswahl nicht-operativ palliative Primärfälle (primäre Endpunkte PRO-Dimensionen):** Zur Untersuchung der primären Endpunkte wurden für nicht-operativ palliativ behandelte Patient\*innen folgende Einflussfaktoren in den Zusammenhangsanalysen berücksichtigt: die prätherapeutischen Angaben zu Altersgruppe ( $\leq 49/50-69/70-89/\geq 90$ ), Geschlecht (weiblich/männlich), Lokalisation (Kolon/Rektum), Tumorstadium (UICC Stadium I+II/III/IV), Versicherungsstatus (gesetzlich, privat, anderer), Staatsbürgerschaft (deutsch, andere), Bildung (Realschule und Polytechnische Oberschule sowie Fachabitur und Abitur zusammengefasst), sowie der jeweilige baseline PRO-Score (T0). Darüber hinaus wurde für jeden Zielparameter individuell anhand von AIC und BIC geprüft, ob eine Verbesserung der Modellgüte durch Hinzufügen der folgenden Einflussgrößen erreicht wird: allgemeine Lebensqualitätsscore (T0), Score zur physischen Funktion (T0),

Tumorlokalisation, das Vorhandensein eines Stomas 12 Monate nach Behandlung und Art der Therapie (Chemotherapie / Chemo- und Radiotherapie / keine bzw. nicht dokumentierte Therapie).

**Prädiktorenauswahl sekundäre Endpunkte (kurzfristig-klinisch):** In den Zusammenhangsanalysen zur Untersuchung der sekundären Endpunkte wurden folgende Einflussfaktoren informiert gewählt: Altersgruppe ( $\leq 49/50-69/70-89/\geq 90$ ), Geschlecht, Lokalisation (Kolon/Rektum), ASA-Score, Versicherungsstatus, Staatsbürgerschaft, Bildung (Realschule und Polytechnische Oberschule sowie Fachabitur und Abitur zusammengefasst), Tumorstadium (UICC I+II/III/IV), Radiotherapie (ja/nein) und PRO-Score zur physischen Funktion (T0).

**Modellauswahl und Sensitivitätsanalysen:** Zur Berücksichtigung der hierarchischen Datenstruktur (Level 1: Wiederholungsmessung, Level 2: Patient\*innen, Level 3: Zentren) war in der Studienplanung die MEA als primäre Auswertungsmethode vorgesehen. Zunächst wurde aufgrund der nur einmaligen Messwiederholung (nur T0 stand als Prädiktorvariablen zur Verfügung) auf Level 1 der MEA verzichtet. Aufgrund der geringen Variabilität der Endpunkte innerhalb der Zentren (Singularität der Kovarianzmatrizen) bei vielen Scores und der niedrigen ICCs erwies sich in dieser Studie des Weiteren die einfache multiple lineare bzw. logistische Regression als adäquatere alternative Auswertungsmethode. Entsprechend werden in Anlehnung an das Verfahren des NHS (NHS England Analytical Team, 2013) zur Casemix-Adjustierung (CMA) primär die Ergebnisse der einfachen Regression berichtet. Da die Analysen zur Beantwortung der ersten beiden Projektziele *Vergleich der Ergebnisqualität und Erklärung ggf. vorliegender Unterschiede* durchgeführt wurden, gingen selbst Zentren mit geringer Anzahl an Studienteilnehmer\*innen einzeln, d.h. nicht mit weiteren fallzahl-schwachen Zentren zusammengefasst, in die Analysen ein. Die Ergebnisse zu den MEA und zu weiteren Sensitivitätsanalysen können auf Nachfrage der interessierten Leserschaft zur Verfügung gestellt werden.

Darüber hinaus wurden Tobit-Regressionsanalysen als Sensitivitätsanalysen durchgeführt, um die Beschränkung der primären Endpunkte (PRO-Scores T1) auf den Bereich von 0 bis 100 und somit mögliche Boden- und Deckeneffekte zu berücksichtigen. Die Boden- und Deckeneffekte wurden dafür vorangehend auch untersucht.

Zur Überprüfung der Modellgüte der Zusammenhangsanalysen wurde eine 10-fache Kreuzvalidierung durchgeführt (Hastie et al., 2001). Patient\*innen eines Zentrums wurden dabei nicht getrennt. Die Ermittlung der Modellgüte erfolgte über  $R^2$  (erklärte Varianz). Aufgrund der – im Verhältnis zu den operierten Patient\*innen – kleinen Patient\*innenzahl, wurde diese Aufteilung für palliativ behandelte Patient\*innen nicht vorgenommen.

### 1.2.1. Umgang mit und Analyse von fehlenden Werten

Bei den Zusammenhangsanalysen wurden fehlende Werte für die PRO-Scores zu T0 sowie für Staatsbürgerschaft, Versicherungsstatus, Bildung und Stoma 12 Monate nach Behandlung auf Grundlage von multiplen Imputationsmodellen ersetzt. Prädiktoren in allen Imputationsmodellen waren Alter, Geschlecht und Zentrum. Zusätzlich berücksichtigt wurden für die T0 PRO-Scores: ASA-Klassifikation, Tumorstadium, Tumorlokalisation, Staatsbürgerschaft, Versicherungsstatus und Bildung. Für alle T0 PRO-Scores mit Ausnahme der allgemeinen Lebensqualität wurde außerdem dieser zur Vorhersage herangezogen. Der Score zur physischen Funktion (T0) wurde zur Prädiktion des Scores allgemeine Lebensqualität (T0) verwendet. Für Staatsbürgerschaft, Versicherungsstatus und Bildung wurden außerdem die jeweils anderen beiden soziodemographischen Merkmale zur Vorhersage hinzugezogen. Zur Prädiktion fehlender Werte beim Stoma 12 Monate nach Behandlung (vorhanden/nicht vorhanden) wurden außerdem ASA-Klassifikation, Tumorstadium, Tumorlokalisation sowie ein primär angelegtes Stoma genutzt. Für den ASA-Score gehen

fehlende Werte auf eine lückenhafte Dokumentation zurück, sind also durch den Studienablauf erklärbar. ASA ist zwar ein Feld des Moduls „Kolorektales Karzinom“ des onkologischen Basisdatensatzes für die Krebsregistrierung, wird aber für die klinischen Krebsregister noch lückenhafter dokumentiert als in der EDIUM-Studie (Auskunft Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren). Daher kann für den ASA-Score angenommen werden, dass ein fehlender Wert nicht in Zusammenhang mit den untersuchten Endpunkten steht. Für den ASA-Score wurde deswegen eine zusätzliche Kategorie für fehlende Werte gebildet. Abweichend vom Studienantrag wurde nicht explizit untersucht, inwieweit sich die fehlenden Daten basierend auf den erhobenen Informationen den Kategorien „missing due to death“, „missing due to illness“ (klinische Faktoren, allgemeine Lebensqualität T0) und „missing due to chance“ zuweisen lassen. Stattdessen wurden die unterschiedlichen Ursachen für das Fehlen bei der Imputation implizit, durch die Berücksichtigung relevanter Variablen wie oben beschrieben bei der multiplen Imputation berücksichtigt. Jedoch wurde Versterben auch hier nicht berücksichtigt, da die Dokumentation des Versterbens im langfristigen Follow-up als nicht zuverlässig angesehen werden muss. Für die Analyse der fehlenden Werte und die Imputationen wurde das R Paket „mice“ verwendet.

### 1.3. Casemix-adjustierte kurzfristige klinische Endpunkte (Anastomoseninsuffizienz, 30- Tage-Mortalität)

Basierend auf dem Vorgehen des NHSN (National Healthcare Safety Network des Center for Disease Control) für kurzfristige klinische Komplikationen (postoperative Infektionen, (National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases, Division of Healthcare Quality Promotion (CD), 2022)), wurde folgendes Vorgehen für die Casemix-Adjustierung der sekundären Outcomes gewählt (die Outcomes wurden jeweils binär operationalisiert):

1. Berechnung von erwarteten Werten pro Patient\*in (erwartete Wahrscheinlichkeit für das Outcome)  $p_{j,i}$  auf Grundlage der logistischen Regressionsmodelle (Outcomes: Anastomoseninsuffizienz ja/nein bzw. gestorben 30 Tage nach Operation ja/nein,  $i$ : Patient \* in in Zentrum  $j$ )

2. Berechnung der erwarteten Ereignisse pro Zentrum  $j$  durch Aufsummierung der erwarteten Werte der zugehörigen Patient\*innen

$$erwartet_j = \sum_{i=1}^{n_j} p_{j,i}$$

mit  $n_j$ : Anzahl Patient\*innen, die im Zentrum  $j$  behandelt wurden

3. Berechnung des adjustierten Wertes durch Multiplikation des Quotienten aus tatsächlich beobachteten Ereignissen und den erwarteten Ereignissen für jedes Zentrum mit der Rate an beobachteten Ereignissen in allen Zentren:

$$adjustiert_j = beobachtet_{all} * \frac{beobachtet_j}{erwartet_j}$$

mit  $beobachtet_{all}$ : Rate an beobachteten Ereignissen über alle Zentren. Falls  $erwartet_j < 1$ , kann  $adjustiert_j$  nicht berechnet werden.

Für diesen Bericht werden die Ergebnisse für Anastomoseninsuffizienz stratifiziert nach Tumorlokalisation berichtet – analog zu den primären Endpunkten, wohingegen die 30 Tage-Mortalität als sehr seltenes Ereignis nicht-stratifiziert berichtet wird.

## 2. Auswertungsmethoden zu den Forschungsfragen 3 und 4

Der Interviewleitfaden ist in Anlagen Ergebnisbericht Nr. 22 zu finden. Im folgenden Kapitel 2.1 sind die Codebücher mit Ankerbeispielen dargestellt.

### 2.1. Qualitative Auswertung Interviews: Codebücher mit Ankerbeispielen (auf Englisch)

Category/subunit		Definition/rule	Anchor example
<b>1. Wording</b>		1. Answer to the guideline question: What do you call the questionnaire used for EDIUM? 2. Any particular wording participants use for PROs and/or the questionnaire used for EDIUM.	No anchor example needed
	<b>1.1 PRO/patient-reported outcomes</b>	No definition needed	No anchor example needed
	<b>1.2 Quality of life</b>		
	<b>1.3 Scales/function and symptom scales</b>		
	<b>1.4 Questionnaire</b>		
	<b>1.5 No name</b>		
	<b>1.6 Other (outcome, assessment tool, quality data)</b>		
<b>2. General attitude toward PROs</b>		Statements that reflect the participants' general attitude toward PROs.	
	<b>2.1 (Rather) positive attitude</b>	Statements that reflect a (rather) positive attitude toward PROs.	"I do think it's useful, otherwise I wouldn't take part in it, I've supported it." (CH04f, paragraph 20)
	<b>Advantages of PROs</b>	Statements that describe advantages of (using) PROs.	
	<b>Standardization/quantification</b>	Statements that highlight the quantifying approach of PROs.	"Because in the end it's a matter of standardization, so that things can be made comparable." (CH01m, paragraph 20)
	<b>Additional information gained</b>	Statements that claim information can be gained by using PROs.	"And the questionnaire definitely also includes questions I wouldn't necessarily ask routinely, so it definitely brings in aspects that might otherwise get lost." (CH02f, paragraph 16)
	<b>Visualization of disease progression</b>	Statements that claim PROs can visualize disease progression.	"So you can observe some kind of course developing. Exactly — what was it like before? What's it like in the middle? And then afterward?" (OFP01w, paragraph 34)
	<b>Outcomes are relevant for patients</b>	Statements that mention the relevance of PROs for patients.	"I think it's very positive, because it's relevant for the patients. I mean, so if we say we've had a curative treatment approach, then the patients will have to or may be able to live with the situation for another 10, 20, 30 years. And that needs to go along with a reasonable quality of life — and particularly with rectal cancer patients, both of us know that isn't

Category/subunit		Definition/rule	Anchor example
			always the case.”(CH02f, paragraph 16)
	<b>Support for patient-clinician communications</b>	Statement that emphasize how PROs can support communications between clinicians and patients.	“And then you can also use it to offer a discussion or to arrange for someone who could then offer a discussion.” (IM01m, paragraph 20)
	<b>Possible example uses</b>	Statements that mention possible example uses for PROs.	
	<b>Clinical</b>	Statements that mention examples of possible clinical uses for PROs.	“I can imagine using this [the PRO instruments], or even having it included in treatment planning.” (CH01m, paragraph 24)
	<b>Screening tool</b>	Statements mentioning that PROs could be used as a screening tool (e.g., for psycho-oncological needs, specialized support).	“If we weren’t seeing all of the patients personally, then I could imagine the questionnaire could also be quite useful for filtering out where we should go.” (PO01w, paragraph 16)
	<b>Treatment planning</b>	Statements mentioning that PROs could be used for treatment planning.	“But I’d mainly be interested first of all in the questionnaire from beforehand, because from that you can quickly find out a lot of things you need to pay attention to, for treatment planning as well.” (IM01m, paragraph 16)
	<b>Treatment monitoring</b>	Statements mentioning that PROs could be used for treatment monitoring.	“So of course you could pass this questionnaire back to the therapist, that would be an option.” (PA0102, paragraph 30)
	<b>Scientific</b>	Statements mentioning examples of possible scientific uses for PROs.	“That’s why I think the thing with the questionnaires is very, very good, and of course — and this is where the scientific approach comes in — you can also quantify it.” (CH02f, paragraph 16)
	<b>Quality assurance</b>	Statements mentioning examples of possible quality-assurance uses for PROs.	“Because the whole medical market and patients care will use these, ones like this, these are different quality data from the purely key figures provided during the certification procedures, so to speak, and together it also produces a much more specific picture of the center.” (CH01m, paragraph 20)
	<b>2.2 (Rather) negative attitude</b>	Statements that reflect a (rather) negative attitude toward PROs.	
	<b>Doubts about questionnaire</b>	Statements casting doubt on the questionnaires used for EDIUM (EORTC QLQ-C30 and -CR29).	
	<b>Unspecific scaling</b>	Statements mentioning that the EORTC QLQ-C30 and -CR29 scores are unspecific and/or inaccurate.	“And I think the scaling isn’t very detailed. I mean, it’s actually relatively rough in my view.” (PO01w, paragraph 40)
	<b>Unspecific questions</b>	Statements mentioning that the EORTC QLQ-C30 and -CR29 questions are unspecific and/or imprecise.	“Otherwise, I think the others are sometimes very unspecific and may not give you any specific help.” (CH04f, paragraph 22)



Category/subunit		Definition/rule	Anchor example
	<b>Questions not relevant for in-patient cancer care</b>	Statements mentioning that the EORTC QLQ-C30 and -CR29 questions are not relevant to in-house cancer care.	“Well, I think that’s a problem of course for an acute-care hospital like this one. Because of course the symptoms and problems here are so extremely varied, especially at the start ... Of course, when the patients are back home and everything has settled down. I think then the whole thing here is much more important.” (PF01f, paragraph 10)
	<b>Questions too specific</b>	Statements mentioning that the EORTC QLQ-C30 and -CR29 questionnaires are too specific and/or too long.	“So in that sense for colorectal patients, I think it would actually be quite good to focus a bit on the typical symptoms, such as dry mouth, hair loss is maybe more to do with chemotherapy and not so much before the operation, that might be something I would tend to leave out. And maybe a few things could be summed up a bit. Pain here, for example, there are several forms here like abdominal pain, anal, rectal, and the incontinence stories could maybe tend to be summed up a bit.” (CH02f, paragraph 34)
	<b>2.2.3 Doubts about the need for PROs</b>	Statements doubting the general need for PROs.	
	<b>No additional information</b>	Statements indicating that no additional information is gained when using PROs.	“So it’s already a bit superfluous.” (PA0102, paragraph 30)
	<b>Cannot replace face-to-face conversation between clinicians and patients</b>	Statements indicating that PROs cannot replace face-to-face communication between clinicians and patients.	“Well, it’s always — when it’s about very specific, personal areas, I think, then it’s, for many patients it gets difficult, it’s the financial side on the one hand, where many people probably find it hard to make a statement, that’s probably better done in a personal conversation, I think.” (IM01m, paragraph 20)

Category/subunits		Definition/rule	Example
<b>1. Clinical usage</b>		Category that structures subunits; built from interview guide	Quotes are assigned to smallest subunits in this category
	<b>1.1. Nonuse</b>	Category that structures subunits; built from interview guide	
	<b>1.1.2. Barriers</b>	Built from interview guide. Contains subunits with information about why PROs are currently not used.	
	<b>Lack of coordination in the center</b>	Built inductively from the data. If interviewee states that there is a lack of personnel structures relative to PRO usage.	“And then right after that — usually at six in the evening — you explain the procedure to the patient, who then has the operation the next day, and sometimes you never see them again because they’ve moved to a different ward. That’s another thing that makes direct links difficult.” (surgeon no. 5, paragraph 16)

	<b>Access problems</b>	Built inductively from the data. If interviewee states that there are problems with accessing the PROs.	"I'm just finding it difficult to access it at the moment, just for me personally. I think if it was a bit more transparent somehow it would definitely be easier, because you could link it somehow, but of course it's all specific depending on the hospital and the state of the documents." (nurse no. 1, paragraph 18)
	<b>Time delay</b>	Built inductively from the data. If interviewee states that when the questionnaire is filled out on paper, there is a delay in receiving the results.	"Especially since they arrive with a certain amount of delay — but I think that's our fault, you know? I mean, I think it's because XY only reports it to you with a delay, because I think she then has to compare it with the OncoBox and that's in a separate place here with us. And she doesn't have any access to the data from the OncoBox, so it has to be compared first. And because it arrives after a certain amount of delay, most of the time it's patients who have already just left. So it doesn't actually influence my work that much at the moment." (surgeon no. 2, paragraph 12)
	<b>Time for intervention too short</b>	Built inductively from the data. If interviewee states that the time point for the baseline measurement is too close to the start of treatment, which is why it is not relevant for clinical decision-making.	"Well, I don't think you're really going to go into that [before treatment]. Because time's also very short, if we can put it like that, because you have to do it before treatment." (specialist for internal medicine no. 2, paragraph 38)
	<b>Doubts about time point for measurements</b>	Built inductively from the data. If interviewee states that the time point for measurement is not optimal.	"And also that's early, if I might say so." (specialist for internal medicine no. 2, paragraph 30)
	<b>Overlapping with other screening instruments</b>	Built inductively from the data. If interviewee states that there are other screening instruments that already collect similar information.	"We have to do screening for psycho-oncology, and it would mean we're having to ask the same questions again. So that's why I think it's not really that relevant at the moment." (specialist for internal medicine no. 2, paragraph 30)
	<b>Enough information about patient already</b>	Built inductively from the data. If interviewee states that he or she has enough information about patients — e.g., from the patient history — and that PROs do not provide any additional information.	"Because — just from our point of view now — before treatment, we have very close contact with the patients, we take our time to assess their condition and we think we can recognize the symptoms from a patient history and by seeing the patient during the rounds." (surgeon no. 1, paragraph 16)
	<b>Unawareness</b>	Built inductively from the data. If interviewee states that he or she did not know about using PROs for the individual patients.	"No. Not at all. Not at all, as far as I know. Not even by my colleagues. I did once point it out, but I have a feeling it isn't established in the everyday routine yet." (surgeon no. 5, female, paragraph 16)
	<b>1.2. Potential clinical usage</b>	Category that structures subunits; built from interview guide	Quotes were assigned to smallest subunits in this category
	<b>1.2.1. Potential example uses of PROs</b>	Built from interview guide. Category that structures subunits that contain information about how interviewees would use PROs in routine.	

	<b>Added information</b>	Built inductively from the data. If interviewee states that PROs may provide advantages for routine procedures.	"And the questionnaire definitely also includes questions I wouldn't necessarily ask routinely, so it definitely brings in aspects that might otherwise get lost." (surgeon no. 2, paragraph 16)
	<b>Preparation for patient consultations</b>	Built inductively from the data. If interviewee states that PROs might be used for communication with patients.	"It also answers — and this is important of course when we're meeting up with the psycho-oncologists and internal-medicine colleagues in oncology, who also use pancreas questionnaires and all that sort of thing to assess quality of life — it will definitely have an influence on conversations with patients, with the patient information process before the operation, so to speak, because I'll know how some of them feel afterward." (surgeon no. 3, paragraph 20)
	<b>Screening instrument</b>	Built inductively from the data. If interviewee states that PROs might be used to identify patients' needs and problems.	"In the end, if we used it, I think we'd be able to recognize more quickly which patients need something from us." (surgeon no. 5, paragraph 22)
	<b>Treatment planning</b>	Built inductively from the data. If interviewee states that PROs might be relevant for treatment planning.	"I can imagine using this, or even having it included in treatment planning." (surgeon no. 1, paragraph 24)
	<b>Feedback to the clinician about therapy</b>	Built inductively from the data. If interviewee states that PROs might be useful for evaluating treatment options in general.	"Well, it answered my surgical questions about the long-term outcome." (surgeon no. 3, paragraph 20)
	<b>Monitoring course of disease</b>	Built inductively from the data. If interviewee states that PROs might be relevant for seeing the patients' individual courses.	"And it's also exciting for them to evaluate what became of our patients and how they got on." (specialist for internal medicine no. 1, paragraph 16)
	<b>1.2.2. Facilitators</b>	Built from interview guide. Category that structures subunits that contain information about facilitating factors for PRO usage.	Quotes are assigned to subunits in this category
	<b>Access</b>	Built inductively from the data. If interviewee states her/his opinion about how access to the PROs should be provided.	"Well, anything that's directly in the computer is better." (surgeon no. 2, paragraph 38)
	<b>Time point for measurement</b>	Built inductively from the data. If interviewee mentions a time point for PRO measurements that would be of interest to him/her.	"When the patients are back home, of course, and everything has settled down. I think then the whole thing becomes even more important again. Because, as I said, in the first 10 or 14 days between, during, and immediately after an operation like that — I'd say until rehabilitation is finished. But here it's still a 'worst case' situation for lots of patients. And then of course it's difficult to discuss things like that with them." (nurse no. 3, paragraph 10)
	<b>Coordination</b>	Built inductively from the data. If interviewee states a need for coordination of PRO management.	"... You just have to implement some sort of system for what happens with the questionnaire after that. I think that's the bigger problem ..." (surgeon no. 5, paragraph 24)
<b>2. PRO reports</b>		In the second part of the interview, different presentation styles	Quotes are assigned to subunits in this category

		(Supplementary Material III) for PRO reports were shown to the interviewees so they could be discussed. The following codes contain aspects that were mentioned during this second part of the interview.	
	<b>2.1. Overall aspects relative to PRO reports</b>	Category that structures subunits; built from interview guide; relevant general aspects that were mentioned on the presentation of PRO results.	Quotes were assigned to subunits in this category
	<b>Development over time</b>	Built inductively from the data. If interviewee states that it is important to see the measurement results from different time points.	"Exactly, that shows a course then. That's very important then." (specialist for internal medicine no. 1, paragraph 28)
	<b>Problems with interpreting PROs</b>	Built inductively from the data. If interviewee states difficulties in interpreting the results due to varying reading directions in the EORTC scales for functioning and symptoms.	"Yes, as I said, to start with it took quite a lot of getting used to, because you jump between functions and symptoms and then it goes back and forth a bit. You first have to get used to it." specialist for internal medicine no. 1, paragraph 22)
	<b>Structure</b>	Built inductively from the data. If interviewee mentions how the different scores should be arranged.	"Well, I think it's good that it's on one sheet." (surgeon no. 4, paragraph 62)
	<b>Reference values/cut-offs</b>	Built inductively from the data. If interviewee gives his/her opinion about reference values.	"Well, I think cut-offs are a bit difficult with questions like this, so I think I'd rather ... The thing is, the people are answering it on a scale from one point to another. I think I'd rather look at the questions. I think reference values are a bit difficult here." (specialist for internal medicine no. 2, paragraph 63)
	<b>Selection of scores</b>	Built inductively from the data. If interviewee gives his/her opinion about which scores should be presented (e.g., only notable scores or every score).	"Or perhaps you could differentiate it and say you can make two buttons, with one showing only unusual features for a quick glimpse, or another where I can see the overall analysis of the questionnaire before and after for each patient. That would be great." (surgeon no. 3, paragraph 46)
	<b>2.2. Evaluation of presentation styles</b>	Category built from the interview guide; contains aspects regarding the particular presentation styles for PRO reports (Supplementary Material III) that were shown to the interviewees.	Quotes are assigned to subunits in this category
	<b>Colored markings</b>	Built inductively from the data. If interviewee gives his/her opinion about colored markings in the presentation styles.	"Yes, I think that's not bad. Exactly. Especially this thing with the traffic light system, because it shows me at a glance: where exactly do I need to look?" (surgeon no. 5, paragraph 44)
	<b>Line chart</b>	Built from the interview guide. If interviewee gives his/her opinion about curve charts for PRO presentation.	"I think this [curve chart] is quite good for the individual patient, because for me it's just the clearest — is it going down, up, or down again — so you can see at a glance that someone has a postoperative problem, you know, and then again." (surgeon no. 4, paragraph 56)
	<b>Bar chart</b>	Built from the interview guide. If interviewee gives his/her opinion about bar charts for PRO presentation.	"I always associate bar charts with other things." (surgeon no. 4, paragraph 56)
	<b>Tabular presentation</b>	Built from the interview guide.	"And actually I think tables nowadays, with scores written up like this, I think

		If interviewee gives his/her opinion about tabular presentation of PRO results.	that's not so good for me visually. But that's because I'm certainly a person who learns visually and also thinks visually." (surgeon no. 4, paragraph 56)
--	--	---	--

## 2.2. Organisatorische Evaluation

Für die organisatorische Evaluation wurden im Dezember 2020 alle EDIUM-Ansprechpartner\*innen aus 103 Studienzentren mit einem personalisierten Befragungs-Link (SoSciSurvey) pro Zentrum angeschrieben (Leiner, 2014). So konnte gewährleistet werden, dass nur eine Befragung pro Studienzentrum ausgefüllt wurde. Die personalisierten Links wurden von einer dafür eingerichteten Vertrauensstelle in der DKG versendet, um eine anonyme Auswertung zu gewährleisten. Im Dezember 2020 sowie Januar 2021 wurde jeweils einmal per E-Mail an die Befragung erinnert. Die Befragung folgte dem CHERRIES Standard für Online-Befragungen (Eysenbach, 2004).

Die Fragen für die Evaluation wurden von Clara Breidenbach, Nora Tabea Sibert und Christoph Kowalski entwickelt und von einer EDIUM-Ansprechpartnerin getestet. Der komplette Fragebogen ist in der Anlage Ergebnisbericht Nr. 23 zu finden.

Es erfolgte eine deskriptive Auswertung der Ergebnisse mit Microsoft Excel. Die Ergebnisse sind in Abschnitt 6.2.2.1 des Haupttextes zu finden.

## 2.3. Befragung zu klinisch relevanten EORTC QLQ-C30 und -CR29 Scores

Für die Identifizierung von für onkologisch tätige Kliniker\*innen prätherapeutisch, klinisch relevanten EORTC QLQ-C30 und -CR29 Scores wurden pro teilnehmendem EDIUM-Zentrum Zentrumskoordinator\*innen und -leiter\*innen mit einem personalisierten Link per Mail gebeten, an der Befragung teilzunehmen und drei Mal erinnert. Die Befragung folgte dem CHERRIES Standard für Online-Befragungen (Eysenbach, 2004).

Der benutzte Fragebogen wurde von Nora Tabea Sibert entwickelt und zunächst von Clara Breidenbach und Christoph Kowalski getestet. Danach wurde der Fragebogen für weitere Pre-Tests an zwei Mitglieder des wissenschaftlichen Beirats geschickt. In Anlage Ergebnisbericht Nr. 24 findet sich die finale Fragebogen-Version.

Deskriptive Auswertung wurden mithilfe des Programms R (Version 4.0.2) durchgeführt und beinhalteten Häufigkeits- und Verteilungsanalysen. Die zwei Freitext-Felder wurden qualitativ ausgewertet. Die Ergebnisse zu dieser Befragung sind in der Publikation Sibert et al 2021 (Sibert et al., 2021) sowie im Abschnitt 6.2.2.2. des Haupttextes zu finden.

## 3. Literaturverzeichnis

- Eysenbach, G. (2004). Improving the quality of Web surveys: The Checklist for Reporting Results of Internet E-Surveys (CHERRIES). *J Med Internet Res*, 6(3), e34. <https://doi.org/10.2196/jmir.6.3.e34>
- Hastie, T., Tibshirani, R., & Friedman, J. H. (2001). *The elements of statistical learning: Data mining, inference, and prediction: with 200 full-color illustrations*. Springer.
- Leiner, D. J. (2014). *SoSci Survey (Version 2.5.00-i)*.

- National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases, Division of Healthcare Quality Promotion (CD). (2022). *THE NHSN STANDARDIZED INFECTION RATIO (SIR)—A Guide to the SIR*. <https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/ps-analysis-resources/nhsn-sir-guide.pdf>
- NHS England Analytical Team. (2013). *Patient Reported Outcome Measures (PROMs) An alternative aggregation methodology for case-mix adjustment*. <https://www.england.nhs.uk/statistics/wp-content/uploads/sites/2/2013/07/proms-agg-meth-adju.pdf>
- Sibert, N. T., Breidenbach, C., Wesselmann, S., Schult, S., Benz, S. R., Post, S., Seufferlein, T., Schloss, P., & Kowalski, C. (2021). Which EORTC QLQ-C30 and -CR29 scores are relevant for clinicians for therapy planning and decisions?: Results of an online survey. *Coloproctology*. <https://doi.org/10.1007/s00053-021-00560-2>

## Anhang B: Ergebnisse

### Inhaltsverzeichnis

1. Deskription .....	4
1.1. Beschreibung der Studienpopulation (palliativ behandelte Patient*innen).....	4
1.2. Funktions- und Symptomscores für operierte Patient*innen.....	6
1.3. Funktions- und Symptomscores für palliative Patient*innen .....	12
1.4. Zentrumsmerkmale für operierte Patient*innen.....	18
1.5. Analyse der fehlenden Werte .....	18
2. Überblick über die berechneten <b>MID</b> *-Schätzer .....	26
3. Zusammenhangsanalysen .....	27
3.1. Primäre Endpunkte: EORTC QLQ-C30 und -CR29 Scores (T1) für operierte Patient*innen.....	27
3.1.1. Allgemeine Anmerkungen zu Modellannahmen und Varianzaufklärung .....	27
3.1.2. Untersuchung der Boden- und Deckeneffekte .....	28
3.1.3. Detaillierte Beschreibung der Zusammenhangsanalysen der fünf im Ergebnisbericht gezeigten EORTC QLQ-C30 und -CR29 Scores (T1).....	33
3.1.4. Ergebnisse der übrigen EORTC QLQ-C30 und -CR29 Scores.....	50
3.2. Primäre Endpunkte: ausgewählte EORTC QLQ-C30 und -CR29 Scores (T1) für palliativ behandelte Patient*innen .....	61
3.3. Sekundäre Endpunkte: Ergebnisse für operierte Patient*innen .....	63
3.3.1. Anastomoseninsuffizienz.....	64
3.3.2. 30 Tage-Mortalität .....	65
4. Casemix-adjustierte Ergebnisqualität 12 Monate nach operativer Behandlung eines kolorektalen Karzinoms .....	65
4.1. Kolonkarzinom.....	66
4.1.1. Rollenfunktion (C30).....	66
4.1.2. Emotionale Funktion (C30).....	67
4.1.3. Kognitive Funktion (C30) .....	68
4.1.4. Soziale Funktion (C30).....	69
4.1.5. Müdigkeit (C30) .....	70
4.1.6. Übelkeit und Erbrechen (C30) .....	71
4.1.7. Atemnot (C30) .....	72
4.1.8. Schlaflosigkeit (C30) .....	73
4.1.9. Appetitlosigkeit (C30).....	74
4.1.10. Durchfall (C30).....	75

4.1.11. Finanzielle Schwierigkeiten (C30).....	76
4.1.12. Körperbild (CR29) .....	77
4.1.13. Sorge um Gesundheit (CR29) .....	78
4.1.14. Sorge um Gewicht (CR29).....	79
4.1.15. Sexuelles Interesse (Frauen) (CR29).....	80
4.1.16. Sexuelles Interesse (Männer) (CR29) .....	81
4.1.17. Häufiges Wasserlassen (CR29) .....	82
4.1.18. Blut und/oder Schleim im Stuhl (CR29).....	83
4.1.19. Häufiger Stuhlgang (CR29) .....	84
4.1.20. Harninkontinenz (CR29) .....	85
4.1.21. Dysurie (CR29) .....	86
4.1.22. Schmerzen anal/rektal (CR29).....	87
4.1.23. Geblähtes Abdomen (CR29) .....	88
4.1.24. Mundtrockenheit (CR29).....	89
4.1.25. Haarausfall (CR29) .....	90
4.1.26. Geschmacksempfindungsstörungen (CR29) .....	91
4.1.27. Unfreiwillige Darmgasentweichungen (CR29) .....	92
4.1.28. Fäkale Inkontinenz (CR29).....	93
4.1.29. Wunde Haut perianal/peristomal (CR29).....	94
4.1.30. Peinlichkeit wegen Stuhlgang/Stoma (CR29) .....	95
4.1.31. Impotenz (Männer) (CR29).....	96
4.1.32. Dyspareunie (Frauen) (CR29) .....	97
4.2. Rektum .....	98
4.2.1. Rollenfunktion (C30).....	98
4.2.2. Emotionale Funktion (C30).....	99
4.2.3. Kognitive Funktion (C30) .....	100
4.2.4. Soziale Funktion (C30) .....	101
4.2.5. Müdigkeit (C30) .....	102
4.2.6. Übelkeit und Erbrechen (C30) .....	103
4.2.7. Atemnot (C30) .....	104
4.2.8. Schlaflosigkeit (C30) .....	105
4.2.9. Appetitlosigkeit (C30).....	106
4.2.10. Durchfall (C30).....	107
4.2.11. Finanzielle Schwierigkeiten (C30).....	108
4.2.12. Körperbild (CR29) .....	109



4.2.13. Sorge um Gesundheit (CR29) .....	110
4.2.14. Sorge um Gewicht (CR29).....	111
4.2.15. Sexuelles Interesse (Frauen) (CR29).....	112
4.2.16. Sexuelles Interesse (Männer) (CR29) .....	113
4.2.17. Häufiges Wasserlassen (CR29) .....	114
4.2.18. Blut und/oder Schleim im Stuhl (CR29).....	115
4.2.19. Häufiger Stuhlgang (CR29) .....	116
4.2.20. Harninkontinenz (CR29) .....	117
4.2.21. Dysurie (CR29) .....	118
4.2.22. Schmerzen anal/rektal (CR29).....	119
4.2.23. Geblähtes Abdomen (CR29) .....	120
4.2.24. Mundtrockenheit (CR29).....	121
4.2.25. Haarausfall (CR29) .....	122
4.2.26. Geschmacksempfindungsstörungen (CR29) .....	123
4.2.27. Unfreiwillige Darmgasentweichungen (CR29) .....	124
4.2.28. Fäkale Inkontinenz (CR29).....	125
4.2.29. Wunde Haut perianal/peristomal (CR29).....	126
4.2.30. Peinlichkeit wegen Stuhlgang/Stoma (CR29) .....	127
4.2.31. Impotenz (Männer) (CR29).....	128
4.2.32. Dyspareunie (Frauen) (CR29) .....	129

## 1. Deskription

### 1.1. Beschreibung der Studienpopulation (palliativ behandelte Patient\*innen)

Tabelle 1: Deskription der palliativ behandelten Patient\*innen (n = 253)

	Kolon	Rektum	Gesamt
	(N=119)	(N=134)	(N=253)
<b>Geschlecht</b>			
Männer	71 (59,7%)	94 (70,1%)	165 (65,2%)
Frauen	48 (40,3%)	40 (29,9%)	88 (34,8%)
<b>Alter</b>			
Mittelwert $\pm$ SD	71,0 $\pm$ 10,8	68,5 $\pm$ 11,1	69,7 $\pm$ 11,0
Median [Q1;Q3]	72,0 [65,0;79,0]	68,0 [61,0;77,0]	70,0 [62,0;78,0]
<b>Alter (gruppiert)</b>			
<=39	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
40-49	6 (5,0%)	7 (5,2%)	13 (5,1%)
50-59	12 (10,1%)	18 (13,4%)	30 (11,9%)
60-69	30 (25,2%)	45 (33,6%)	75 (29,6%)
70-79	44 (37,0%)	43 (32,1%)	87 (34,4%)
>=80	27 (22,7%)	21 (15,7%)	48 (19,0%)
<b>Staatsbürgerschaft</b>			
Deutsch	114 (95,8%)	129 (96,3%)	243 (96,0%)
Andere	5 (4,2%)	5 (3,7%)	10 (4,0%)
<b>Versicherung</b>			
Gesetzlich	105 (88,2%)	114 (85,1%)	219 (86,6%)
Privat	13 (10,9%)	18 (13,4%)	31 (12,3%)
Andere/nicht versichert	1 (0,8%)	1 (0,7%)	2 (0,8%)
Fehlend	0 (0%)	1 (0,7%)	1 (0,4%)
<b>Bildung</b>			
Haupt-/Volksschule	64 (53,8%)	64 (47,8%)	128 (50,6%)
Realschule/Mittlere Reife	28 (23,5%)	25 (18,7%)	53 (20,9%)
Polytechnische Oberschule	4 (3,4%)	8 (6,0%)	12 (4,7%)
Fachhochschulreife	8 (6,7%)	8 (6,0%)	16 (6,3%)
Abitur/allgemeine Hochschulreife	8 (6,7%)	19 (14,2%)	27 (10,7%)
Andere	2 (1,7%)	5 (3,7%)	7 (2,8%)
Keinen Abschluss	2 (1,7%)	3 (2,2%)	5 (2,0%)
Fehlend	3 (2,5%)	2 (1,5%)	5 (2,0%)
<b>ASA-Score</b>			
ASA 1	0 (0%)	2 (1,5%)	2 (0,8%)
ASA 2	2 (1,7%)	4 (3,0%)	6 (2,4%)
ASA 3	3 (2,5%)	6 (4,5%)	9 (3,6%)
ASA 4	0 (0%)	1 (0,7%)	1 (0,4%)
Fehlend	114 (95,8%)	121 (90,3%)	235 (92,9%)
<b>Primärfallart</b>			
Operativ	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Palliativ	119 (100%)	134 (100%)	253 (100%)

<b>Lokalisation der Tumore</b>			
Rechtes Hemikolon	54 (45,4%)	Trifft nicht zu	54 (21,3%)
Linkes Hemikolon	51 (42,9%)	Trifft nicht zu	51 (20,2%)
Kolon, sonstige	14 (11,8%)	Trifft nicht zu	14 (5,5%)
Rektum oberes Drittel	Trifft nicht zu	25 (18,7%)	25 (9,9%)
Rektum mittleres Drittel	Trifft nicht zu	57 (42,5%)	57 (22,5%)
Rektum unteres Drittel	Trifft nicht zu	44 (32,8%)	44 (17,4%)
Rektum, unbekannt	Trifft nicht zu	8 (6,0%)	8 (3,2%)
<b>Strahlentherapie neoadjuvant</b>			
Neoadjuvant	0 (0%)	13 (9,7%)	13 (5,1%)
Fehlend	119 (100%)	121 (90,3%)	240 (94,9%)
<b>Verstorben</b>			
Nicht verstorben/unbekannt	45 (37,8%)	80 (59,7%)	125 (49,4%)
Verstorben	74 (62,2%)	54 (40,3%)	128 (50,6%)
<b>1-Jahres-Überleben nach Diagnose</b>			
Mehr als 1 Jahr überlebt	57 (47,9%)	90 (67,2%)	147 (58,1%)
Überleben von 1 Jahr oder geringer	62 (52,1%)	44 (32,8%)	106 (41,9%)
<b>Radio/Chemo Therapie erhalten</b>			
Keine Therapie/unbekannt	56 (47,1%)	42 (31,3%)	98 (38,7%)
Nur Radiotherapie	0 (0%)	6 (4,5%)	6 (2,4%)
Nur Chemotherapie	62 (52,1%)	67 (50,0%)	129 (51,0%)
Radio-und Chemotherapie	1 (0,8%)	19 (14,2%)	20 (7,9%)
<b>UICC-Stadium</b>			
UICC I	3 (2,5%)	2 (1,5%)	5 (2,0%)
UICC II	4 (3,4%)	5 (3,7%)	9 (3,6%)
UICC III	3 (2,5%)	10 (7,5%)	13 (5,1%)
UICC IV	108 (90,8%)	115 (85,8%)	223 (88,1%)
Fehlend	1 (0,8%)	2 (1,5%)	3 (1,2%)
<b>Stoma (nach 12 Monaten vorhanden)</b>			
Nein	33 (27,7%)	33 (24,6%)	66 (26,1%)
Ja	7 (5,9%)	24 (17,9%)	31 (12,3%)
Fehlend	79 (66,4%)	77 (57,5%)	156 (61,7%)

## 1.2. Funktions- und Symptomscores für operierte Patient\*innen

Tabelle 2: Deskription der Funktionsscores operierter Patient\*innen zu T0 und T1

	Kolon		Rektum		Gesamt	
	T0	T1	T0	T1	T0	T1
<b>Allgemeine Lebensqualität</b>	(N=2125)	(N=2125)	(N=959)	(N=959)	(N=3084)	(N=3084)
Mittelwert $\pm$ SD	62,25 $\pm$ 23,37	66,92 $\pm$ 21,31	62,88 $\pm$ 23,74	63,24 $\pm$ 21,15	62,44 $\pm$ 23,48	65,77 $\pm$ 21,33
Median [Q1;Q3]	66,67 [50;83,33]	66,67 [50;83,33]	66,67 [50;83,33]	66,67 [50;83,33]	66,67 [50;83,33]	66,67 [50;83,33]
<b>Physische Funktion</b>	(N=2115)	(N=2115)	(N=953)	(N=953)	(N=3068)	(N=3068)
Mittelwert $\pm$ SD	81,44 $\pm$ 21,76	75,84 $\pm$ 23,99	84,53 $\pm$ 21,32	74,11 $\pm$ 24,97	82,40 $\pm$ 21,67	75,30 $\pm$ 24,31
Median [Q1;Q3]	86,67 [73,33;100]	83,33 [60;93,33]	93,33 [80;100]	80 [60;93,33]	93,33 [73,33;100]	80 [60;93,33]
<b>Rollenfunktion</b>	(N=2092)	(N=2092)	(N=947)	(N=947)	(N=3039)	(N=3039)
Mittelwert $\pm$ SD	77,29 $\pm$ 30,02	70,52 $\pm$ 30,55	79,32 $\pm$ 29,71	62,27 $\pm$ 31,33	77,92 $\pm$ 29,93	67,95 $\pm$ 31,03
Median [Q1;Q3]	100 [66,67;100]	66,67 [50;100]	100 [66,67;100]	66,67 [33,33;100]	100 [66,67;100]	66,67 [50;100]
<b>Emotionale Funktion</b>	(N=2086)	(N=2086)	(N=946)	(N=946)	(N=3032)	(N=3032)
Mittelwert $\pm$ SD	71,07 $\pm$ 25,03	71,07 $\pm$ 25,03	63,72 $\pm$ 26,35	67,85 $\pm$ 25,04	70,06 $\pm$ 25,08	70,06 $\pm$ 25,08
Median [Q1;Q3]	75 [58,33;91,67]	75 [58,33;91,67]	66,67 [41,67; 83,33]	70,83 [50;91,67]	75 [50;91,67]	75 [50;91,67]
<b>Kognitive Funktion</b>	(N=2086)	(N=2086)	(N=946)	(N=946)	(N=3032)	(N=3032)
Mittelwert $\pm$ SD	65,60 $\pm$ 26,00	80,11 $\pm$ 23,28	85,64 $\pm$ 21,61	79,28 $\pm$ 23,97	65,02 $\pm$ 26,12	79,85 $\pm$ 23,50
Median [Q1;Q3]	66,67 [50;83,33]	83,33 [66,67;100]	100 [83,33;100]	83,33 [66,67;100]	66,67 [50;83,33]	83,33 [66,67;100]
<b>Soziale Funktion</b>	(N=2076)	(N=2076)	(N=945)	(N=945)	(N=3021)	(N=3021)
Mittelwert $\pm$ SD	77,89 $\pm$ 27,80	74,36 $\pm$ 29,27	76,40 $\pm$ 27,92	64,30 $\pm$ 31,10	77,42 $\pm$ 27,84	71,22 $\pm$ 30,21
Median [Q1;Q3]	83,33 [66,67;100]	83,33 [66,67;100]	83,33 [66,67;100]	66,67 [50;100]	83,33 [66,67;100]	83,33 [50;100]
<b>Sorge um Gesundheit</b>	(N=1945)	(N=1945)	(N=886)	(N=886)	(N=2831)	(N=2831)
Mittelwert $\pm$ SD	40,29 $\pm$ 35,24	59,73 $\pm$ 32,45	35,78 $\pm$ 33,62	51,17 $\pm$ 32,94	38,88 $\pm$ 34,80	57,05 $\pm$ 32,84
Median [Q1;Q3]	33,33 [0; 66,67]	66,67 [33,33;100]	33,33 [0;66,67]	66,67 [33,33;66,67]	33,33 [0;66,67]	66,67 [33,33;66,67]
<b>Sorge um Gewicht</b>	(N=1920)	(N=1920)	(N=873)	(N=873)	(N=2793)	(N=2793)
Mittelwert $\pm$ SD	77,60 $\pm$ 31,03	73,63 $\pm$ 30,90	75,68 $\pm$ 31,61	73,23 $\pm$ 30,29	77,00 $\pm$ 31,22	73,51 $\pm$ 30,71

Median [Q1;Q3]	100 [66,67;100]	66,67 [66,67;100]	100 [66,67;100]	66,67 [66,67;100]	100 [66,67;100]	66,67 [66,67;100]
<b>Körperbild</b>	(N=1892)	(N=1892)	(N=863)	(N=863)	(N=2755)	(N=2755)
Mittelwert ±SD	86,93 ±19,51	82,00 ±22,35	85,25 ±21,42	72,75 ±26,62	86,40 ±20,14	79,10 ±24,14
Median [Q1;Q3]	100 [77,78;100]	88,89 [66,67;100]	100 [77,78;100]	77,78 [55,56;100]	100 [77,78;100]	88,89 [66,67;100]

Tabelle 3: Deskription der Symptomscores operierter Patient\*innen zu T0 und T1

	Kolon		Rektum		Gesamt	
	T0	T1	T0	T1	T0	T1
<b>Atemnot</b>	(N=2054)	(N=2054)	(N=935)	(N=935)	(N=2989)	(N=2989)
Mittelwert ±SD	23,81 ±31,53	24,65 ±30,61	14,76 ±25,50	22,89 ±29,05	20,98 ±30,07	24,10 ±30,14
Median [Q1;Q3]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]
<b>Schmerzen</b>	(N=2052)	(N=2052)	(N=935)	(N=935)	(N=2987)	(N=2987)
Mittelwert ±SD	19,88 ±28,18	21,73 ±28,18	17,29 ±27,48	22,62 ±28,10	19,07 ±27,99	22,01 ±28,15
Median [Q1;Q3]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	16,67 [0;33,33]	0 [0;33,33]	16,67 [0;33,33]
<b>Müdigkeit</b>	(N=2050)	(N=2050)	(N=935)	(N=935)	(N=2985)	(N=2985)
Mittelwert ±SD	32,83 ±28,92	36,43 ±27,17	27,17 ±27,43	37,61 ±26,68	31,06 ±28,58	36,80 ±27,02
Median [Q1;Q3]	33,33 [11,11;55,56]	33,33 [11,11;55,56]	22,22 [0;44,44]	33,33 [22,22;55,56]	22,22 [0;44,44]	33,33 [11,11;55,56]
<b>Schlaflosigkeit</b>	(N=2039)	(N=2039)	(N=932)	(N=932)	(N=2971)	(N=2971)
Mittelwert ±SD	30,62 ±34,75	34,08 ±33,31	29,43 ±31,81	33,83 ±32,77	30,25 ±33,85	34,01 ±33,14
Median [Q1;Q3]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]
<b>Appetitlosigkeit</b>	(N=2029)	(N=2029)	(N=925)	(N=925)	(N=2954)	(N=2954)
Mittelwert ±SD	16,39 ±28,64	10,46 ±21,74	14,95 ±27,32	11,28 ±22,66	15,94 ±28,24	10,72 ±22,03
Median [Q1;Q3]	0 [0;33,33]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	0 [0;0]
<b>Übelkeit und Erbrechen</b>	(N=2027)	(N=2027)	(N=924)	(N=924)	(N=2951)	(N=2951)
Mittelwert ±SD	5,57 ±15,48	4,23 ±12,29	3,71 ±11,66	4,89 ±13,11	4,99 ±14,42	4,44 ±12,56
Median [Q1;Q3]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]

<b>Verstopfung</b>	(N=2006)	(N=2006)	(N=912)	(N=912)	(N=2918)	(N=2918)
Mittelwert $\pm$ SD	19,04 $\pm$ 30,58	15,45 $\pm$ 25,90	17,91 $\pm$ 31,44	15,90 $\pm$ 26,12	18,69 $\pm$ 30,85	15,59 $\pm$ 25,97
Median [Q1;Q3]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]
<b>Durchfall</b>	(N=1986)	(N=1986)	(N=909)	(N=909)	(N=2895)	(N=2895)
Mittelwert $\pm$ SD	22,41 $\pm$ 30,64	23,85 $\pm$ 29,95	32,86 $\pm$ 34,15	27,13 $\pm$ 30,69	25,69 $\pm$ 32,15	24,88 $\pm$ 30,21
Median [Q1;Q3]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]
<b>Finanzielle Schwierigkeiten</b>	(N=1972)	(N=1972)	(N=901)	(N=901)	(N=2873)	(N=2873)
Mittelwert $\pm$ SD	6,49 $\pm$ 18,16	13,52 $\pm$ 25,32	9,65 $\pm$ 22,09	18,53 $\pm$ 28,77	7,48 $\pm$ 19,53	15,09 $\pm$ 26,55
Median [Q1;Q3]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	0 [0;0]	0 [0;33,33]
<b>Häufiges Wasserlassen</b>	(N=1881)	(N=1881)	(N=860)	(N=860)	(N=2741)	(N=2741)
Mittelwert $\pm$ SD	38,11 $\pm$ 29,55	40,91 $\pm$ 27,83	37,32 $\pm$ 28,76	42,23 $\pm$ 26,62	37,86 $\pm$ 29,30	41,32 $\pm$ 27,46
Median [Q1;Q3]	33,33 [16,67;66,67]	33,33 [16,67;66,67]	33,33 [16,67;66,67]	33,33 [16,67;66,67]	33,33 [16,67;66,67]	33,33 [16,67;66,67]
<b>Harninkontinenz</b>	(N=1847)	(N=1847)	(N=843)	(N=843)	(N=2690)	(N=2690)
Mittelwert $\pm$ SD	10,30 $\pm$ 22,46	13,37 $\pm$ 24,21	9,96 $\pm$ 22,00	16,05 $\pm$ 25,90	10,20 $\pm$ 22,31	14,21 $\pm$ 24,78
Median [Q1;Q3]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	0 [0;0]	0 [0;33,33]
<b>Dysurie</b>	(N=1830)	(N=1830)	(N=842)	(N=842)	(N=2672)	(N=2672)
Mittelwert $\pm$ SD	3,02 $\pm$ 12,39	2,99 $\pm$ 11,90	2,73 $\pm$ 11,80	4,83 $\pm$ 14,64	2,93 $\pm$ 12,21	3,57 $\pm$ 12,86
Median [Q1;Q3]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]
<b>Abdominalschmerzen</b>	(N=1821)	(N=1821)	(N=837)	(N=837)	(N=2658)	(N=2658)
Mittelwert $\pm$ SD	18,89 $\pm$ 28,66	15,43 $\pm$ 23,81	11,79 $\pm$ 22,75	14,89 $\pm$ 23,14	16,65 $\pm$ 27,13	15,26 $\pm$ 23,60
Median [Q1;Q3]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]
<b>Schmerzen anal/rektal</b>	(N=1807)	(N=1807)	(N=831)	(N=831)	(N=2638)	(N=2638)
Mittelwert $\pm$ SD	7,82 $\pm$ 19,63	10,92 $\pm$ 21,65	17,57 $\pm$ 27,16	22,98 $\pm$ 30,26	10,89 $\pm$ 22,73	14,72 $\pm$ 25,31
Median [Q1;Q3]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;0]	0 [0;33,33]
<b>Gebälhtes Abdomen</b>	(N=1797)	(N=1797)	(N=825)	(N=825)	(N=2622)	(N=2622)
Mittelwert $\pm$ SD	26,19 $\pm$ 32,20	25,50 $\pm$ 29,75	26,60 $\pm$ 31,06	26,75 $\pm$ 29,49	25,69 $\pm$ 31,85	25,89 $\pm$ 29,67
Median [Q1;Q3]	0 [0;33,33]	33,33 [0;33,33]	0 [0;33,33]	33,33 [0;33,33]	0 [0;33,33]	33,33 [0;33,33]

<b>Blut und/oder Schleim im Stuhl</b>	(N=1778)	(N=1778)	(N=821)	(N=821)	(N=2599)	(N=2599)
Mittelwert ±SD	15,95 ±23,03	3,42 ±9,95	37,07 ±30,15	5,87 ±13,21	22,62 ±27,31	4,19 ±11,14
Median [Q1;Q3]	0 [0;33,33]	0 [0;0]	33,33 [16,67;66,67]	0 [0;0]	16,67 [0;33,33]	0 [0;0]
<b>Mundtrockenheit</b>	(N=1767)	(N=1767)	(N=815)	(N=815)	(N=2582)	(N=2582)
Mittelwert ±SD	27,05 ±31,97	25,73 ±29,65	21,47 ±29,11	21,51 ±28,05	25,29 ±31,20	24,40 ±29,21
Median [Q1;Q3]	33,33 [0;33,33]	33,33 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]
<b>Haarausfall</b>	(N=1717)	(N=1717)	(N=785)	(N=785)	(N=2502)	(N=2502)
Mittelwert ±SD	4,29 ±16,22	12,68 ±26,03	2,55 ±11,50	9,98 ±22,10	3,74 ±14,92	11,83 ±24,89
Median [Q1;Q3]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]
<b>Geschmacksempfindungsstörung</b>	(N=1701)	(N=1701)	(N=780)	(N=780)	(N=2481)	(N=2481)
Mittelwert ±SD	5,80 ±18,05	13,01 ±25,52	5,60 ±17,91	14,06 ±26,01	13,34 ±25,68	13,34 ±25,68
Median [Q1;Q3]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]

Tabelle 4: Deskription der Stoma-spezifischen Scores (zu T0 und T1) nach Kolon und Rektum für Stoma nach 12 Monaten vorhanden und nicht-vorhanden aller operierter Patient\*innen

	Kolon				Rektum				Gesamt			
	Stoma vorhanden		Stoma nicht vorhanden		Stoma vorhanden		Stoma nicht vorhanden		Stoma vorhanden		Stoma nicht vorhanden	
	T0	T1	T0	T1	T0	T1	T0	T1	T0	T1	T0	T1
<b>Flatulenz</b>	(N=61)	(N=61)	(N=1600)	(N=1600)	(N=237)	(N=237)	(N=508)	(N=508)	(N=404)	(N=298)	(N=2108)	(N=2108)
Mittelwert ±SD	26,77 ±33,23	31,69 ±32,45	22,29 ±29,38	29,58 ±30,24	33,19 ±32,55	36,71 ±28,42	26,44 ±31,03	42,52 ±32,21	11,88 ±25,00	35,68 ±29,30	23,29 ±29,83	32,70 ±31,21
Median [Q1;Q3]	0 [0;33,33]	33,33 [0;66,67]	0 [0;33,33]	33,33 [0;33,33]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;33,33]	33,33 [33,33;66,67]	0 [0;0]	33,33 [0;66,67]	0 [0;33,33]	33,33 [0;66,67]
<b>Fäkale Inkontinenz</b>	(N=58)	(N=58)	(N=1582)	(N=1582)	(N=230)	(N=230)	(N=499)	(N=499)	(N=288)	(N=288)	(N=2081)	(N=2081)
Mittelwert ±SD	8,62 ±20,29	27,01 ±30,24	5,58 ±17,31	10,01 ±21,64	24,78 ±32,21	25,94 ±29,36	13,09 ±24,50	27,12 ±31,88	21,53 ±30,85	26,16 ±29,49	7,38 ±19,54	14,11 ±25,55
Median [Q1;Q3]	0 [0;0]	33,33 [0;58,33]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	33,33 [0;33,33]	0 [0;33,33]	33,33 [0;33,33]	0 [0;33,33]	33,33 [0;33,33]	0 [0;0]	0 [0;33,33]
<b>Wunde Haut perianal/ peristomal</b>	(N=58)	(N=58)	(N=1569)	(N=1569)	(N=225)	(N=225)	(N=493)	(N=493)	(N=283)	(N=283)	(N=2062)	(N=2062)
Mittelwert ±SD	10,34 ±22,69	36,21 ±31,39	9,01 ±19,98	13,83 ±23,94	15,70 ±26,73	31,11 ±29,38	11,70 ±21,16	28,33 ±33,97	14,60 ±26,01	32,155 ±29,82	9,65 ±20,30	17,30 ±27,38
Median [Q1;Q3]	0 [0;0]	33,33 [0;66,67]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	33,33 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	33,33 [0;66,67]	0 [0;0]	0 [0;33,33]
<b>Häufiger Stuhlgang</b>	(N=58)	(N=58)	(N=1565)	(N=1565)	(N=225)	(N=225)	(N=492)	(N=492)	(N=283)	(N=283)	(N=2057)	(N=2057)
Mittelwert ±SD	21,84 ±26,89	27,87 ±24,66	14,49 ±20,75	20,72 ±23,01	37,48 ±30,42	27,26 ±24,60	28,76 ±26,36	44,14 ±27,23	34,28 ±30,35	27,39 ±24,57	17,91 ±23,04	26,33 ±26,07
Median [Q1;Q3]	16,67 [0;33,33]	16,67 [0;50]	0 [0;16,67]	16,67 [0;33,33]	33,33 [16,67;66,67]	16,67 [0;33,33]	33,33 [0;50]	50 [29,17;66,67]	33,33 [16,67;50]	16,67 [0;50]	16,67 [0;33,33]	16,67 [0;50]
<b>Peinlichkeit wegen Stuhlgang / Stoma</b>	(N=57)	(N=57)	(N=1508)	(N=1508)	(N=224)	(N=224)	(N=482)	(N=482)	(N=281)	(N=281)	(N=1990)	(N=1990)
Mittelwert ±SD	12,28 ±24,09	40,35 ±38,70	5,37 ±17,63	9,46 ±23,27	19,34 ±30,97	44,34 ±37,59	10,30 ±22,79	25,52 ±32,90	17,91 ±29,80	43,53 ±37,78	6,57 ±19,12	13,35 ±26,82



Median [Q1;Q3]	0 [0;33,33]	33,33 [0;66,67]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	33,33 [0;66,67]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	33,33 [0;66,67]	0 [0;0]	0 [0;0]
----------------	-------------	-----------------	---------	---------	-------------	-----------------	---------	-------------	-------------	-----------------	---------	---------

Tabelle 5: Deskription der geschlechtsspezifischen Scores (T0 und T1) operierter Patient\*innen

		Kolon		Rektum		Gesamt	
		T0	T1	T0	T1	T0	T1
<b>Frauen</b>	<b>Sexuelles Interesse</b>	(N=745)	(N=745)	(N=280)	(N=280)	(N=1025)	(N=1025)
	Mittelwert ±SD	18,57 ±26,43	21,25 ±27,00	19,64 ±26,76	21,55 ±27,51	18,86 ±26,51	21,33 ±27,13
	Median [Q1;Q3]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]
	<b>Dyspareunie</b>	(N=495)	(N=495)	(N=193)	(N=193)	(N=688)	(N=688)
	Mittelwert ±SD	7,21 ±18,72	11,92 ±23,51	7,25 ±18,46	19,35 ±31,82	7,22 ±18,64	14 ±26,30
	Median [Q1;Q3]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	0 [0;0]	0 [0;33,33]
<b>Männer</b>	<b>Sexuelles Interesse</b>	(N=1070)	(N=1070)	(N=555)	(N=555)	(N=1625)	(N=1625)
	Mittelwert ±SD	40,28 ±32,31	44,70 ±32,38	40,00 ±31,88	40,24 ±31,77	40,18 ±32,16	43,18 ±32,23
	Median [Q1;Q3]	33,33 [0;66,67]	33,33 [33,33;66,67]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]
	<b>Impotenz</b>	(N=994)	(N=994)	(N=518)	(N=518)	(N=1512)	(N=1512)
	Mittelwert ±SD	40,34 ±38,59	48,79 ±39,11	39,70 ±37,55	58,24 ±39,33	40,12 ±38,23	52,03 ±39,43
	Median [Q1;Q3]	33,33 [0;66,67]	66,67 [0;100]	33,33 [0;66,67]	66,67 [33,33;100]	33,33 [0;66,67]	66,67 [0;100]

### 1.3. Funktions- und Symptomscores für palliative Patient\*innen

Tabelle 6: Deskription der Funktionsskala Prä- und Post-Scores palliative Patient\*innen

	Kolon		Rektum		Gesamt	
	T0	T1	T0	T1	T0	T1
<b>Allgemeine Lebensqualität</b>	(N=44)	(N=44)	(N=55)	(N=55)	(N=99)	(N=99)
Mittelwert ±SD	48,11 ±28,41	56,06 ±22,69	54,39 ±24,37	50,30 ±23,40	51,60 ±26,29	52,86 ±23,15
Median [Q1;Q3]	50 [25;68,75]	58,33 [41,67;66,67]	58,33 [33,33;70,83]	50 [33,33;66,67]	50 [33,33;70,84]	50 [33,33;66,67]
<b>Physische Funktion</b>	(N=44)	(N=44)	(N=55)	(N=55)	(N=99)	(N=99)
Mittelwert ±SD	75,98 ±26,06	64,73 ±23,84	77,45 ±23,39	60,08 ±27,34	76,80 ±24,50	62,15 ±25,82
Median [Q1;Q3]	85 [65,00;100]	73,33 [46,67;86,67]	86,67 [60;100]	60 [40;86,67]	86,67 [60;100]	66,67 [42,22;86,67]
<b>Rollenfunktion</b>	(N=43)	(N=43)	(N=55)	(N=55)	(N=98)	(N=98)
Mittelwert ±SD	66,67 ±33,92	48,45 ±32,29	68,18 ±36,61	49,70 ±31,67	67,52 ±35,28	49,15 ±31,78
Median [Q1;Q3]	66,67 [33,33;100]	50 [25;66,67]	83,33 [50;100]	50 [33,33;66,67]	66,67 [37,50;100]	50 [33,33;66,67]
<b>Emotionale Funktion</b>	(N=43)	(N=43)	(N=55)	(N=55)	(N=98)	(N=98)
Mittelwert ±SD	61,82 ±27,41	58,72 ±27,70	64,39 ±24,08	62,37 ±25,98	63,26 ±25,49	60,77 ±26,67
Median [Q1;Q3]	75 [41,67;83,33]	58,33 [37,5;79,16]	66,67 [50;83,33]	58,33 [50;83,33]	66,67 [41,67;83,33]	58,33 [41,67;83,33]
<b>Kognitive Funktion</b>	(N=43)	(N=43)	(N=55)	(N=55)	(N=98)	(N=98)
Mittelwert ±SD	84,11 ±22,11	69,77 ±31,55	87,57 ±21,09	77,88 ±27,41	86,05 ±21,50	74,32 ±29,42
Median [Q1;Q3]	100 [75;100]	83,33 [50;100]	100 [83,33;100]	83,33 [58,33;100]	100 [83,33;100]	83,33 [50;100]
<b>Soziale Funktion</b>	(N=43)	(N=43)	(N=55)	(N=55)	(N=98)	(N=98)
Mittelwert ±SD	67,05 ±34,79	57,36 ±36,96	67,57 ±35,63	56,67 ±34,03	67,35 ±35,08	56,97 ±35,17
Median [Q1;Q3]	66,67 [33,33;100]	66,67 [25;100]	83,33 [50;100]	66,67 [33,33;83,33]	83,33 [33,33;100]	66,67 [33,33;83,33]

<b>Sorge um Gesundheit</b>	(N=41)	(N=41)	(N=51)	(N=51)	(N=92)	(N=92)
Mittelwert $\pm$ SD	38,21 $\pm$ 31,23	47,97 $\pm$ 37,30	35,29 $\pm$ 34,26	40,52 $\pm$ 31,49	36,59 $\pm$ 32,80	43,84 $\pm$ 34,21
Median [Q1;Q3]	33,33 [0;66,67]	66,67 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]
<b>Sorge um Gewicht</b>	(N=41)	(N=41)	(N=50)	(N=50)	(N=91)	(N=91)
Mittelwert $\pm$ SD	65,04 $\pm$ 34,92	62,60 $\pm$ 37,41	61,33 $\pm$ 40,61	68,67 $\pm$ 34,61	63,00 $\pm$ 37,99	65,93 $\pm$ 35,82
Median [Q1;Q3]	66,67 [33,33;100]	66,67 [33,33;100]	66,67 [33,33;100]	66,67 [41,66;100]	66,67 [33,33;100]	66,67 [33,33;100]
<b>Körperbild</b>	(N=41)	(N=41)	(N=49)	(N=49)	(N=90)	(N=90)
Mittelwert $\pm$ SD	85,91 $\pm$ 23,96	69,65 $\pm$ 27,89	87,07 $\pm$ 16,72	71,31 $\pm$ 27,62	86,54 $\pm$ 20,23	70,56 $\pm$ 27,60
Median [Q1;Q3]	100 [77,78;100]	77,78 [55,56;100]	88,89 [77,78;100]	77,78 [55,56;88,89]	100 [77,78;100]	77,78 [55,56;97,22]

Tabelle 7: Deskription der Symptomskala Prä- und Post-Scores palliative Patient\*innen

	Kolon		Rektum		Gesamt	
	T0	T1	T0	T1	T0	T1
<b>Atemnot</b>	(N=42)	(N=42)	(N=54)	(N=54)	(N=96)	(N=96)
Mittelwert $\pm$ SD	26,19 $\pm$ 30,83	36,51 $\pm$ 31,07	18,52 $\pm$ 28,72	24,69 $\pm$ 31,84	21,87 $\pm$ 29,75	29,86 $\pm$ 31,89
Median [Q1;Q3]	33,33 [0;33,33]	33,33 [0;66,67]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0; 33,33]	33,33 [0;66,67]
<b>Schmerzen</b>	(N=42)	(N=42)	(N=54)	(N=54)	(N=96)	(N=96)
Mittelwert $\pm$ SD	33,73 $\pm$ 32,19	35,32 $\pm$ 32,13	22,53 $\pm$ 30,57	34,88 $\pm$ 34,61	27,43 $\pm$ 31,62	35,07 $\pm$ 33,37
Median [Q1;Q3]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]	8,33 [0;33,33]	33,33 [0;62,50]	16,67 [0;50]	33,33 [0;66,67]
<b>Müdigkeit</b>	(N=42)	(N=42)	(N=53)	(N=53)	(N=95)	(N=95)
Mittelwert $\pm$ SD	44,44 $\pm$ 31,33	52,12 $\pm$ 26,26	40,04 $\pm$ 32,78	55,55 $\pm$ 30,82	41,99 $\pm$ 32,06	54,03 $\pm$ 28,79
Median [Q1;Q3]	44,44 [22,22;75,00]	55,56 [33,33;66,67]	33,33 [11,11;66,67]	66,67 [33,33;77,78]	33,33 [11,11;66,67]	55,56 [33,33;72,22]
<b>Schlaflosigkeit</b>	(N=42)	(N=42)	(N=53)	(N=53)	(N=95)	(N=95)
Mittelwert $\pm$ SD	30,16 $\pm$ 32,77	40,47 $\pm$ 31,70	33,34 $\pm$ 34,59	32,07 $\pm$ 32,00	31,93 $\pm$ 33,66	35,79 $\pm$ 31,97
Median [Q1;Q3]	33,33 [0;33,33]	33,33 [33,33;66,67]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]
<b>Appetitlosigkeit</b>	(N=42)	(N=42)	(N=53)	(N=53)	(N=95)	(N=95)
Mittelwert $\pm$ SD	32,54 $\pm$ 37,17	33,33 $\pm$ 36,07	27,04 $\pm$ 36,43	32,07 $\pm$ 35,18	29,47 $\pm$ 36,66	32,63 $\pm$ 35,39

Median [Q1;Q3]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]	0 [0; 33,33]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]
<b>Übelkeit und Erbrechen</b>	(N=42)	(N=42)	(N=53)	(N=53)	(N=95)	(N=95)
Mittelwert ±SD	15,08 ±25,98	22,22 ±28,43	5,35 ±13,78	11,32 ±14,16	9,65 ±20,57	16,14 ±22,21
Median [Q1;Q3]	0 [0; 16,67]	16,67 [0;33,33]	0 [0;0]	0 [0;16,67]	0 [0;16,67]	0 [0;33,33]
<b>Verstopfung</b>	(N=42)	(N=42)	(N=53)	(N=53)	(N=95)	(N=95)
Mittelwert ±SD	19,84 ±32,14	17,46 ±29,67	28,93 ±36,42	16,35 ±26,65	24,91 ±34,71	16,84 ±27,88
Median [Q1;Q3]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;66,67]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]
<b>Durchfall</b>	(N=42)	(N=42)	(N=53)	(N=53)	(N=95)	(N=95)
Mittelwert ±SD	30,16 ±35,92	23,01 ±30,79	49,06 ±37,89	29,56 ±30,42	40,70 ±38,03	26,67 ±30,60
Median [Q1;Q3]	16,66 [0;66,67]	0 [0;33,33]	33,33 [0;33,33]	33,33 [0;33,33]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;33,33]
<b>Finanzielle Schwierigkeiten</b>	(N=42)	(N=42)	(N=53)	(N=53)	(N=95)	(N=95)
Mittelwert ±SD	11,11 ±21,67	19,84 ±29,50	6,29 ±14,70	21,38 ±29,30	8,42 ±18,17	20,70 ±29,24
Median [Q1;Q3]	0 [0;25,00]	0 [0;33,33]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	0 [0;0]	0 [0;33,33]
<b>Häufiges Wasserlassen</b>	(N=41)	(N=41)	(N=49)	(N=49)	(N=90)	(N=90)
Mittelwert ±SD	41,06 ±26,11	45,12 ±23,64	42,52 ±27,86	41,84 ±29,29	41,85 ±26,94	43,33 ±26,77
Median [Q1;Q3]	33,33 [33,33;50,00]	50 [33,33;66,67]	33,33 [16,67;66,67]	33,33 [16,67;66,67]	33,33 [16,67;66,67]	50 [33,33;66,67]
<b>Harninkontinenz</b>	(N=39)	(N=39)	(N=47)	(N=47)	(N=86)	(N=86)
Mittelwert ±SD	12,82 ±24,92	8,55 ±18,28	8,51 ±20,22	18,44 ±33,19	10,46 ±22,44	13,95 ±27,75
Median [Q1;Q3]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	0 [0;0]	0 [0;24,99]
<b>Dysurie</b>	(N=38)	(N=38)	(N=47)	(N=47)	(N=85)	(N=85)
Mittelwert ±SD	5,26 ±14,55	4,38 ±11,42	3,55 ±14,30	7,09 ±19,58	4,31 ±14,35	5,88 ±16,41
Median [Q1;Q3]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]
<b>Abdominalschmerzen</b>	(N=38)	(N=38)	(N=47)	(N=47)	(N=85)	(N=85)
Mittelwert ±SD	30,70 ±34,12	28,95 ±29,17	17,02 ±23,95	19,86 ±27,50	23,14 ±29,56	23,92 ±28,46
Median [Q1;Q3]	33,33 [0;58,33]	33,33 [0;58,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]
<b>Schmerzen anal/rektal</b>	(N=38)	(N=38)	(N=47)	(N=47)	(N=85)	(N=85)
Mittelwert ±SD	12,28 ±25,02	24,56 ±29,70	27,66 ±32,84	21,98 ±33,53	20,78 ±30,42	23,14 ±31,72
Median [Q1;Q3]	0 [0;0]	16,66 [0;33,33]	33,33 [0;33,33]	0 [0;50]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]
<b>Gebälhtes Abdomen</b>	(N=38)	(N=38)	(N=47)	(N=47)	(N=85)	(N=85)

Mittelwert $\pm$ SD	37,72 $\pm$ 38,88	36,84 $\pm$ 32,69	20,57 $\pm$ 33,01	17,73 $\pm$ 23,93	28,23 $\pm$ 36,55	26,27 $\pm$ 29,59
Median [Q1;Q3]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	33,33 [0;33,33]
<b>Blut und/oder Schleim im Stuhl</b>	(N=38)	(N=38)	(N=47)	(N=47)	(N=85)	(N=85)
Mittelwert $\pm$ SD	15,35 $\pm$ 23,69	5,26 $\pm$ 10,33	35,11 $\pm$ 31,32	13,83 $\pm$ 20,94	26,27 $\pm$ 29,70	10,00 $\pm$ 17,48
Median [Q1;Q3]	0 [0;16,67]	0 [0;0]	33,33 [8,33;50]	0 [0;16,67]	0 [0;50]	0 [0;16,67]
<b>Mundtrockenheit</b>	(N=38)	(N=38)	(N=47)	(N=47)	(N=85)	(N=85)
Mittelwert $\pm$ SD	27,19 $\pm$ 27,79	42,10 $\pm$ 37,72	26,24 $\pm$ 31,80	32,62 $\pm$ 31,46	26,66 $\pm$ 29,90	36,86 $\pm$ 34,51
Median [Q1;Q3]	33,33 [0;33,33]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;33,33]	33,33 [0;50]	33,33 [0;33,33]	33,33 [0;66,67]
<b>Haarausfall</b>	(N=35)	(N=35)	(N=45)	(N=45)	(N=80)	(N=80)
Mittelwert $\pm$ SD	0 $\pm$ 0	37,14 $\pm$ 39,42	0,74 $\pm$ 4,97	31,85 $\pm$ 35,50	0,42 $\pm$ 3,72	34,17 $\pm$ 37,12
Median [Q1;Q3]	0 [0;0]	33,33 [0;66,67]	0 [0;0]	33,33 [0;66,67]	0 [0;0]	33,33 [0;66,67]
<b>Geschmacksempfindungsstörung</b>	(N=35)	(N=35)	(N=45)	(N=45)	(N=80)	(N=80)
Mittelwert $\pm$ SD	11,43 $\pm$ 25,49	40,95 $\pm$ 33,42	8,15 $\pm$ 20,29	34,81 $\pm$ 37,57	9,58 $\pm$ 22,62	37,50 $\pm$ 35,73
Median [Q1;Q3]	0 [0;0]	33,33 [16,67;66,67]	0 [0;0]	33,33 [0;66,67]	0 [0;0]	33,33 [0;66,67]

Tabelle 8: Deskription der Q48\_post spezifischen Prä- und T1 nach Kolon und Rektum für Stoma nach 12 Monaten vorhanden und nicht-vorhanden palliative Patient\*innen

	Kolon				Rektum				Gesamt			
	Stoma Ja		Stoma Nein		Stoma Ja		Stoma Nein		Stoma Ja		Stoma Nein	
	T0	T1	T0	T1	T0	T1	T0	T1	T0	T1	T0	T1
<b>Flatulenz</b>	(N=5)	(N=5)	(N=27)	(N=27)	(N=17)	(N=17)	(N=23)	(N=23)	(N=22)	(N=22)	(N=50)	(N=50)
Mittelwert ±SD	20 ±29,81	40,00 ±14,91	27,16 ±30,71	25,92 ±23,27	27,45 ±26,97	39,21 ±29,43	31,88 ±35,50	39,13 ±35,75	25,76 ±27,08	39,39 ±26,50	29,33 ±32,74	32,00 ±30,08,
Median [Q1;Q3]	0 [0;33,33]	33,33 [33,33;33,33]	33,33 [0;50]	33,33 [0;33,33]	33,33 [0;33,33]	33,33 [33,33;66,67]	33,33 [0;50]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;33,33]	33,33 [33,33;66,67]	33,33 [0;58,33]	33,33 [0;58,33]
<b>Fäkale Inkontinenz</b>	(N=5)	(N=5)	(N=27)	(N=27)	(N=17)	(N=17)	(N=23)	(N=23)	(N=22)	(N=22)	(N=50)	(N=50)
Mittelwert ±SD	0 ±0	20,00 ±29,81	7,41 ±14,12	13,58 ±24,91	23,53 ±34,89	39,21 ±37,70	28,98 ±33,79	20,29 ±32,93	18,18 ±32,08	34,85 ±36,34	17,33 ±27,14	16,67 ±28,77
Median [Q1;Q3]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	33,33 [0;66,67]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]
<b>Wunde Haut peri-anal/peristomal</b>	(N=5)	(N=5)	(N=27)	(N=27)	(N=17)	(N=17)	(N=23)	(N=23)	(N=22)	(N=22)	(N=50)	(N=50)
Mittelwert ±SD	13,33 ±29,82	13,33 ±18,26	7,41 ±16,88	13,58 ±26,57	21,57 ±31,05	31,37 ±32,21	7,25 ±14,06	18,84 ±28,12	19,70 ±30,27	27,27 ±30,23	7,33 ±15,49	16 ±27,14
Median [Q1;Q3]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	0 [0;0]	0 [0;16,66]	0 [0;33,33]	33,33 [0;66,67]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	33,33 [0;33,33]	0 [0;0]	0 [0;33,33]
<b>Häufiger Stuhlgang</b>	(N=5)	(N=5)	(N=27)	(N=27)	(N=17)	(N=17)	(N=23)	(N=23)	(N=22)	(N=22)	(N=50)	(N=50)
Mittelwert ±SD	30,00 ±34,16	10,00 ±22,36	25,92 ±25,46	23,46 ±18,64	53,92 ±32,02	35,29 ±21,15	49,27 ±34,26	33,33 ±29,30	48,48 ±33,30	29,54 ±23,53	36,67 ±31,76	28 ±24,38
Median [Q1;Q3]	16,67 [0;66,67]	0 [0;0]	16,67 [0;50]	16,67 [8,33;33,33]	66,67 [33,33;83,33]	33,33 [16,67;50]	33,33 [16,67;75]	33,33 [16,67;50]	58,33 [20,83;66,67]	33,33 [4,17;50]	33,33 [0;66,67]	25 [16,67;33,33]
<b>Peinlichkeit wegen Stuhlgang / Stoma</b>	(N=4)	(N=4)	(N=26)	(N=26)	(N=17)	(N=17)	(N=23)	(N=23)	(N=21)	(N=21)	(N=49)	(N=49)
Mittelwert ±SD	16,67 ±33,33	33,33 ±27,22	11,54 ±24,84	15,38 ±27,05	23,53 ±38,67	35,29 ±41,62	20,29 ±32,93	18,84 ±31,50	22,22 ±37,02	34,92 ±38,69	15,64 ±28,94	17,01 ±28,96
Median [Q1;Q3]	0 [0;16,67]	33,33 [25,00;41,66]	0 [0;0]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	33,33 [0;66,67]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	33,33 [0;66,67]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]

Tabelle 9: Deskription der geschlechtsspezifischen Prä- und Post-Scores palliative Patient\*innen

		Kolon		Rektum		Gesamt	
		T0	T1	T0	T1	T0	T1
<b>Frauen</b>	<b>Sexuelles Interesse</b>	(N=12)	(N=12)	(N=10)	(N=10)	(N=22)	(N=22)
	Mittelwert ±SD	16,67 ±26,60	16,67 ±26,60	26,67 ±40,98	30,00 ±42,89	21,21 ±33,41	22,73 ±34,71
	Median [Q1;Q3]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]	0 [0;58,34]	0 [0;33,33]	0 [0;33,33]
	<b>Dyspareunie</b>	(N=8)	(N=8)	(N=8)	(N=8)	(N=16)	(N=16)
Mittelwert ±SD	8,33 ±23,57	8,33 ±15,43	25,00 ±46,29	16,67 ±35,63	16,67 ±36,52	12,50 ±26,87	
Median [Q1;Q3]	0 [0;0]	0 [0;8,33]	0 [0;25]	0 [0;8,33]	0 [0;0]	0 [0;8,33]	
<b>Männer</b>	<b>Sexuelles Interesse</b>	(N=31)	(N=31)	(N=44)	(N=44)	(N=75)	(N=75)
	Mittelwert ±SD	35,48 ±27,13	36,56 ±32,61	26,52 ±32,61	31,06 ±32,47	30,22 ±30,60	33,33 ±32,42
	Median [Q1;Q3]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]	0 [0;41,67]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;66,67]
	<b>Impotenz</b>	(N=29)	(N=29)	(N=40)	(N=40)	(N=69)	(N=69)
Mittelwert ±SD	45,98 ±40,25	48,28 ±42,34	32,50 ±38,11	42,50 ±39,93	38,16 ±39,31	44,93 ±40,76	
Median [Q1;Q3]	66,67 [0;66,67]	33,33 [0;100]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;75,00]	33,33 [0;66,67]	33,33 [0;100]	

## 1.4. Zentrumsmerkmale für operierte Patient\*innen

Tabelle 10: Zentrumsmerkmale für operierte Patient\*innen

	Kolon (N=2859)	Rektum (N=1380)	Gesamt (N=4239)
<b>Anzahl Primärfälle</b>			
Mittelwert $\pm$ SD	89,3 $\pm$ 33,5	88,3 $\pm$ 35,5	88,9 $\pm$ 34,2
Median [Q1;Q3]	82,0 [65,0;109]	80,0 [62,0;100]	81,0 [64,0;102]
<b>Urbanität</b>			
Kleinstadt (<20T)	137 (4,8%)	64 (4,6%)	201 (4,7%)
Mittelstadt (20T-100T)	1185 (41,4%)	621 (45,0%)	1806 (42,6%)
Großstadt (>100T-1Mio)	1281 (44,8%)	566 (41,0%)	1847 (43,6%)
Millionenstadt (>1Mio)	256 (9,0%)	129 (9,3%)	385 (9,1%)
<b>Lehrstatus</b>			
Keiner	10 (0,3%)	9 (0,7%)	19 (0,4%)
Akademisches Lehrkrankenhaus	2590 (90,6%)	1264 (91,6%)	3854 (90,9%)
Uniklinik	259 (9,1%)	107 (7,8%)	366 (8,6%)
<b>Trägerschaft</b>			
Privat	321 (11,2%)	156 (11,3%)	477 (11,3%)
Frei / gemeinnützig	859 (30,0%)	406 (29,4%)	1265 (29,8%)
Öffentlich rechtlich	1679 (58,7%)	818 (59,3%)	2497 (58,9%)

## 1.5. Analyse der fehlenden Werte

Es wird angenommen, dass der Grund für das Fehlen von zu T1 (nach 12 Monaten) gemessenen PRO-Scores loss-to-follow-up ist. Für diese Scores, für die in den folgenden Tabellen Anzahl und Anteil der fehlenden Werte dargestellt ist, wurde keine Imputation fehlender Werte vorgenommen.

Tabelle 11: Anzahl und Anteil der fehlenden Werte der PRO-Scores (T1) für operierte Patient\*innen

	Anzahl (n)	Anteil (%)
<i>Für operierte Patient*innen (n=4239)</i>		
Allgemeine Lebensqualität (T1)	1115	26,30
Physische Funktion (T1)	1106	26,09
Rollenfunktion (T1)	1123	26,49
Emotionale Funktion (T1)	1110	26,19
Kognitive Funktion (T1)	1106	26,09
Soziale Funktion (T1)	1108	26,14
Atemnot (T1)	1123	26,49
Schmerzen (T1)	1107	26,11
Müdigkeit (T1)	1109	26,16
Schlaflosigkeit (T1)	1108	26,14
Appetitlosigkeit (T1)	1112	26,23
Übelkeit und Erbrechen (T1)	1105	26,07
Verstopfungen (T1)	1128	26,61
Durchfall (T1)	1125	26,54



Finanzielle Schwierigkeiten (T1)	1125	26,54
Sorge um Gesundheit (T1)	1123	26,49
Sorge um Gewicht (T1)	1119	26,40
Körperbild (T1)	1129	26,63
Häufiges Wasserlassen (T1)	1110	26,19
Harninkontinenz (T1)	1149	27,11
Dysurie (T1)	1127	26,59
Abdominalschmerzen (T1)	1116	26,33
Schmerzen anal/rektal (T1)	1125	26,54
Gebälhtes Abdomen (T1)	1124	26,52
Blut und/oder Schleim im Stuhl (T1)	1122	26,47
Mundtrockenheit (T1)	1123	26,49
Haarausfall (T1)	1118	26,37
Geschmacksempfindungsstörungen (T1)	1120	26,42
<i>Für operierte Patient*innen ohne Stoma nach 12 Monaten (n=2657)</i>		
Flatulenz (T1)	187	7,04
Fäkale Inkontinenz (T1)	179	6,74
Wunde Haut perianal/peristomal (T1)	165	6,21
Häufiger Stuhlgang (T1)	155	5,83
Peinlichkeit wegen Stuhlgang / Stoma (T1)	193	7,26
<i>Für operierte Patient*innen mit Stoma nach 12 Monaten (n=427)</i>		
Flatulenz (T1)	51	11,94
Fäkale Inkontinenz (T1)	48	11,24
Wunde Haut perianal/peristomal (T1)	40	9,37
Häufiger Stuhlgang (T1)	37	8,67
Peinlichkeit wegen Stuhlgang / Stoma (T1)	35	8,20
<i>Für männliche operierte Patienten (n=2471)</i>		
Sexuelles Interesse [M] (T1)	754	30,51
Impotenz (T1)	813	32,90
<i>Für weibliche operierte Patientinnen (n=1768)</i>		
Sexuelles Interesse [F] (T1)	654	36,99
Dyspareunie (T1)	897	50,74

Tabelle 12: Anzahl und Anteil der fehlenden Werte der PRO-Scores (T1) für palliativ behandelte Patient\*innen

	Anzahl (n)	Anteil (%)
<i>Für operierte Patient*innen (n=4239)</i>		
Allgemeine Lebensqualität (T1)	153	60,47
Physische Funktion (T1)	152	60,08
Rollenfunktion (T1)	153	60,47
Emotionale Funktion (T1)	152	60,08
Kognitive Funktion (T1)	152	60,08
Soziale Funktion (T1)	152	60,08

Atemnot (T1)	154	60,87
Schmerzen (T1)	152	60,08
Müdigkeit (T1)	152	60,08
Schlaflosigkeit (T1)	152	60,08
Appetitlosigkeit (T1)	152	60,08
Übelkeit und Erbrechen (T1)	152	60,08
Verstopfungen (T1)	152	60,08
Durchfall (T1)	152	60,08
Finanzielle Schwierigkeiten (T1)	152	60,08
Sorge um Gesundheit (T1)	154	60,87
Sorge um Gewicht (T1)	154	60,87
Körperbild (T1)	153	60,47
Häufiges Wasserlassen (T1)	153	60,47
Harninkontinenz (T1)	157	62,06
Dysurie (T1)	154	60,87
Abdominalschmerzen (T1)	154	60,87
Schmerzen anal/rektal (T1)	153	60,47
Gebälhtes Abdomen (T1)	153	60,47
Blut und/oder Schleim im Stuhl (T1)	153	60,47
Mundtrockenheit (T1)	153	60,47
Haarausfall (T1)	153	60,47
Geschmacksempfindungsstörungen (T1)	153	60,47
<i>Für operierte Patient*innen ohne Stoma nach 12 Monaten (n=2657)</i>		
Flatulenz (T1)	5	7,58
Fäkale Inkontinenz (T1)	5	7,58
Wunde Haut perianal/peristomal (T1)	6	9,09
Häufiger Stuhlgang (T1)	4	6,06
Peinlichkeit wegen Stuhlgang / Stoma (T1)	4	6,06
<i>Für operierte Patient*innen mit Stoma nach 12 Monaten (n=427)</i>		
Flatulenz (T1)	0	0
Fäkale Inkontinenz (T1)	0	0
Wunde Haut perianal/peristomal (T1)	0	0
Häufiger Stuhlgang (T1)	0	0
Peinlichkeit wegen Stuhlgang / Stoma (T1)	0	0
<i>Für männliche operierte Patienten (n=2471)</i>		
Sexuelles Interesse [M] (T1)	89	53,94
Impotenz (T1)	91	55,15
<i>Für weibliche operierte Patientinnen (n=1768)</i>		
Sexuelles Interesse [F] (T1)	65	73,86
Dyspareunie (T1)	69	78,41

Die folgenden Abbildungen zeigen für Variablen mit fehlenden Werten sowie zur Imputation verwendete Variablen zum einen den Anteil der fehlenden Werte (linke Seite der

Abbildungen) und zum anderen (rechte Seite der Abbildungen) das Vorkommen bestimmter Kombinationen von fehlenden (in rot) und vorhandenen (in blau) Variablen zusammen mit der Häufigkeit des Vorkommens (dargestellt durch die Balkenlänge ganz rechts).

Die Abbildungen fassen jeweils die zu imputierende Variable(n) (exemplarisch allgemeine Lebensqualität (T0) für operativ und palliativ behandelte Patient\*innen) mit denen zusammen, die zur Imputation genutzt wurden. Der ASA-Score wurde nicht imputiert. Hier wurde für die statistischen Analysen eine separate Kategorie für die fehlenden Werte gebildet. Abbildung 1 rechts zeigt beispielsweise, dass das häufigste Muster dasjenige war, bei dem die Teilnehmenden gar keine fehlenden Werte aufwiesen (unterste Reihe), gefolgt von dem Muster, bei dem lediglich ASA fehlte (zweitunterste Reihe).

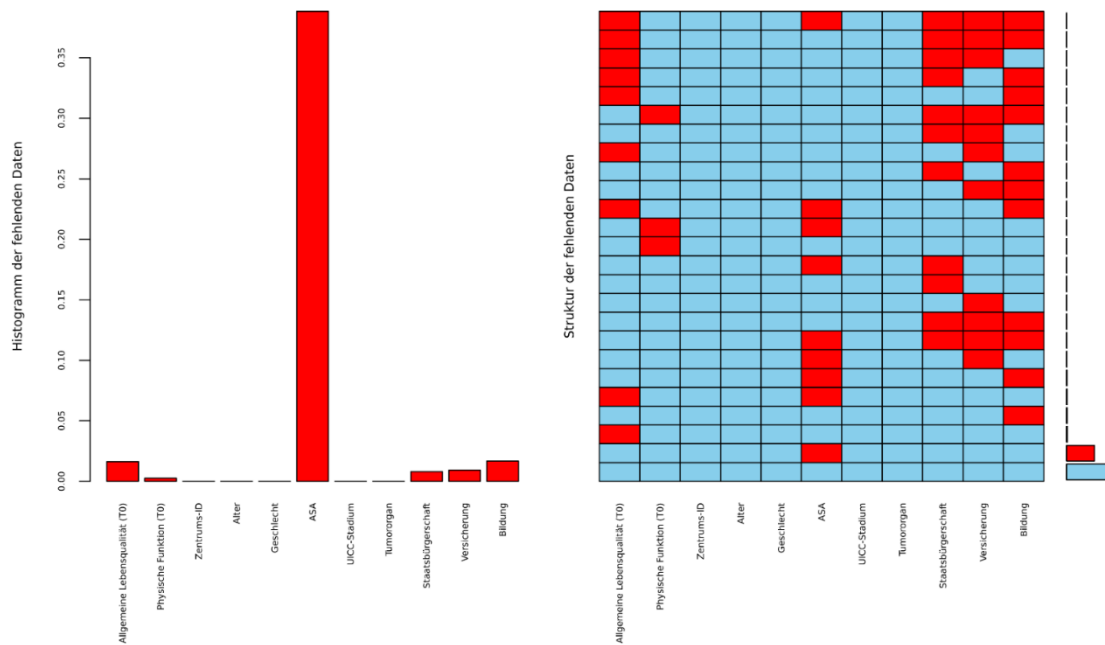


Abbildung 1: Verteilung der fehlenden Werte für allgemeine Lebensqualität (T0) sowie die zur Imputation verwendeten Variablen für operierte Patient\*innen

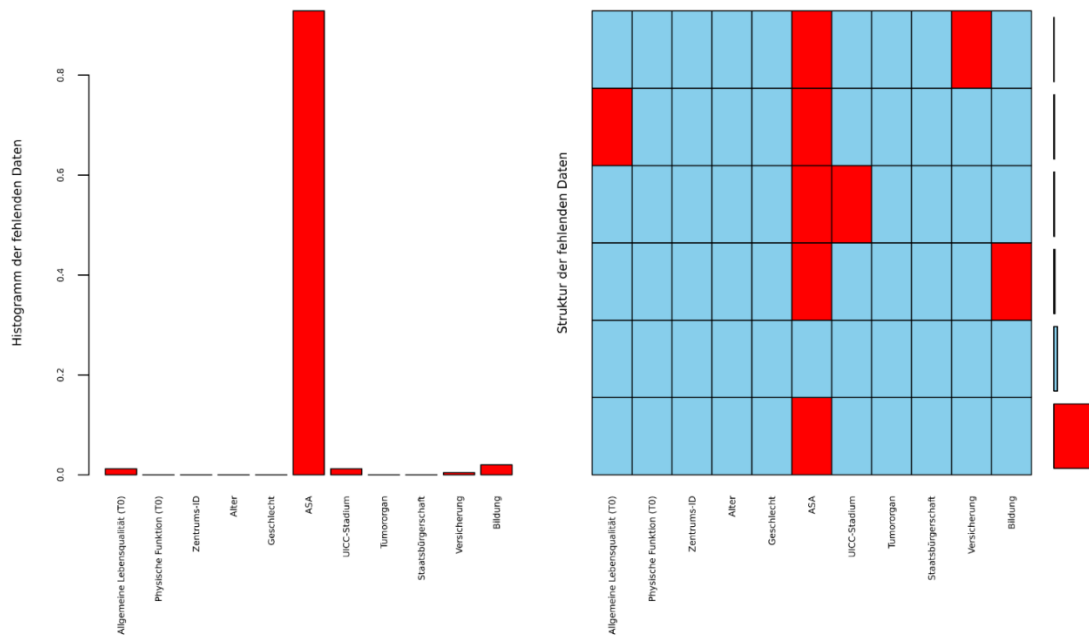


Abbildung 2: Verteilung der fehlenden Werte für allgemeine Lebensqualität (T0) sowie die zur Imputation verwendeten Variablen für palliative Patient\*innen

Fußnote: Zur Imputation der fehlenden Werte für die Variable allgemeine Lebensqualität (T0) wurden alle anderen dargestellten Variablen verwendet.

Abbildungen 3 und 4 zeigen den Anteil der der fehlenden Werte der zu imputierenden Variablen aufgeteilt nach den Ausprägungen verschiedener, für die Imputation genutzter, kategorier Variablen. Hier geben Verteilungsunterschiede der fehlenden Werte der betrachteten kategoriiellen Variablen einen Hinweis auf die Eignung der zur Imputation genutzten kategoriiellen Variablen.

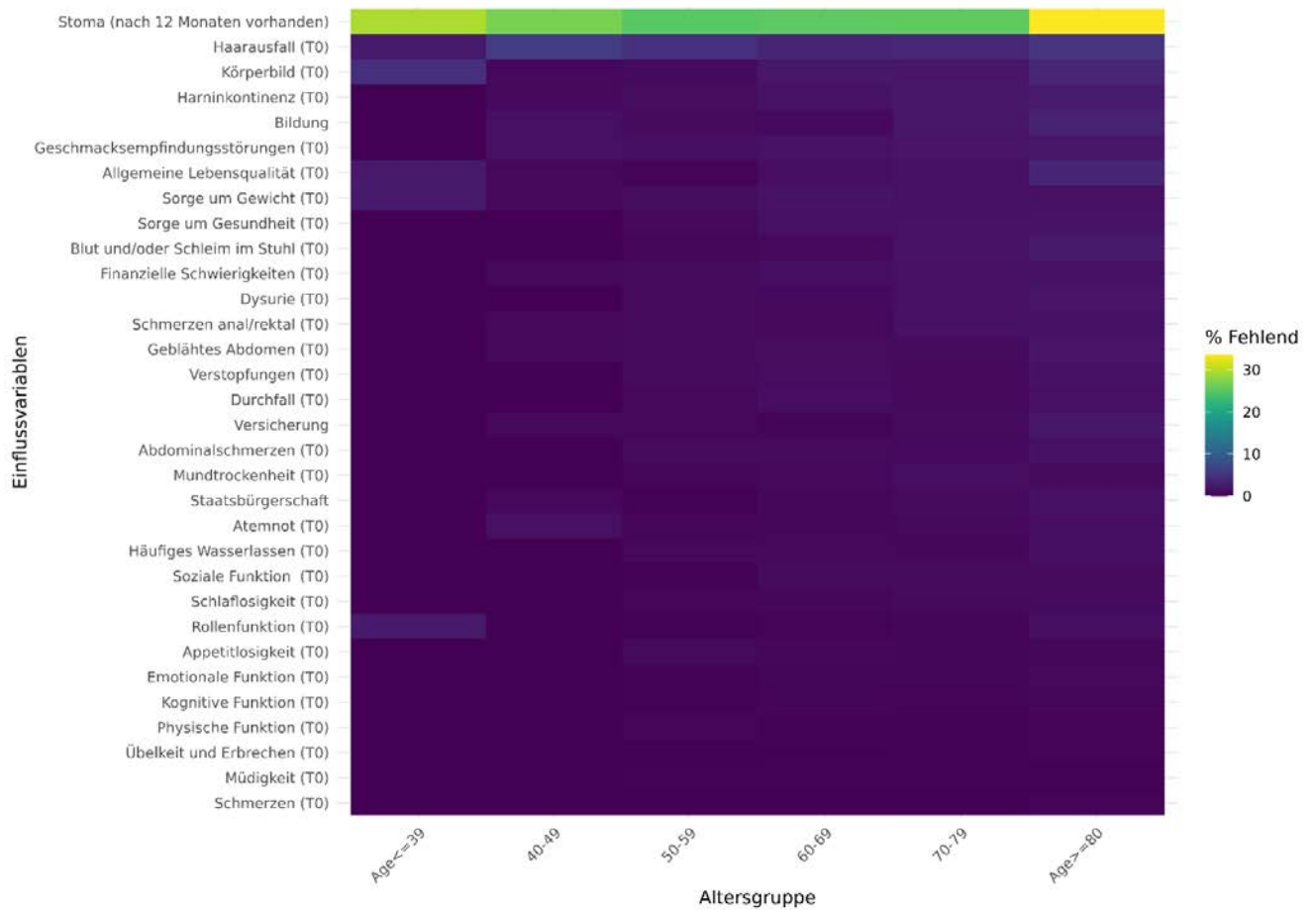


Abbildung 3: Verteilung der fehlenden Werte für PRO-Scores (T0) und die zur Imputation verwendeten Variablen nach Altersgruppe für operierte Patient\*innen

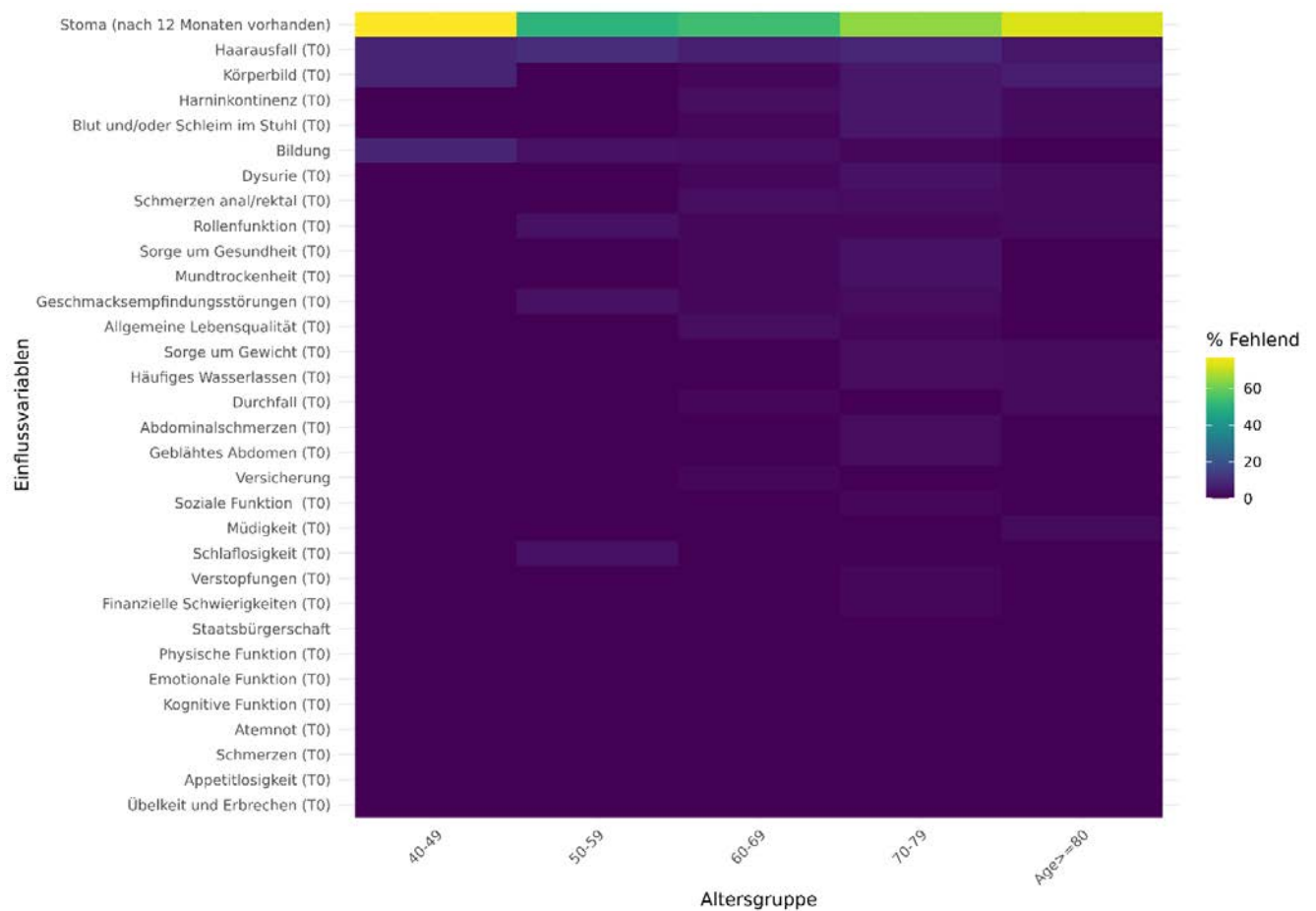


Abbildung 4: Verteilung der fehlenden Werte für PRO-Scores (T0) und die zur Imputation verwendeten Variablen nach Altersgruppe für palliativ behandelte Patient\*innen

Für imputierte Variablen zeigen die folgenden Abbildungen exemplarisch die anteilige Verteilung der Variablen vor (originale Daten) und nach der Imputation (imputierte Daten) für operiert und palliativ behandelte Patient\*innen. Es wird deutlich, dass die Verteilungen der imputierten Variablen vor bzw. nach Imputation vergleichbar sind.

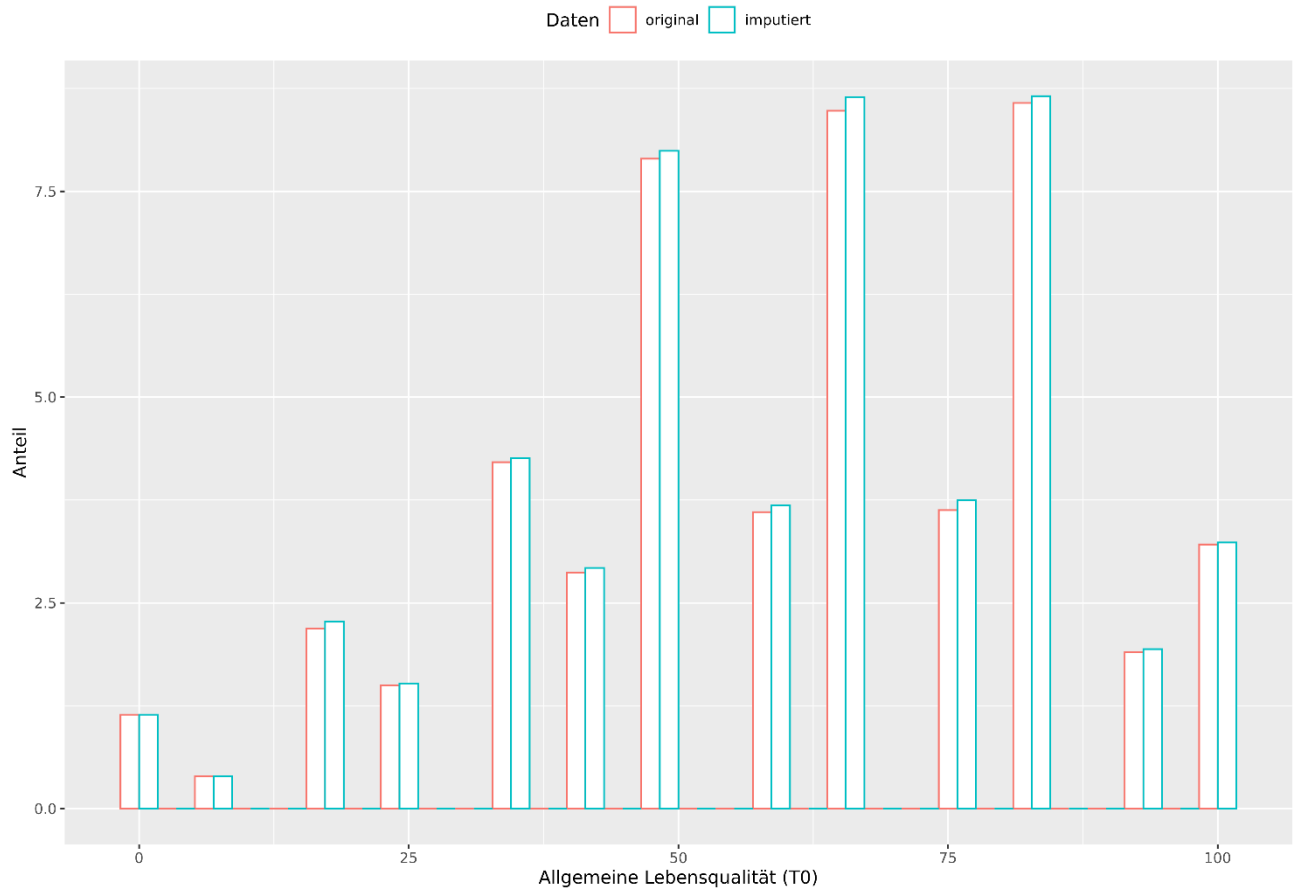


Abbildung 5: Verteilung der Originaldaten und der imputierten Daten zu allgemeiner Lebensqualität für operiert behandelte Patient\*innen

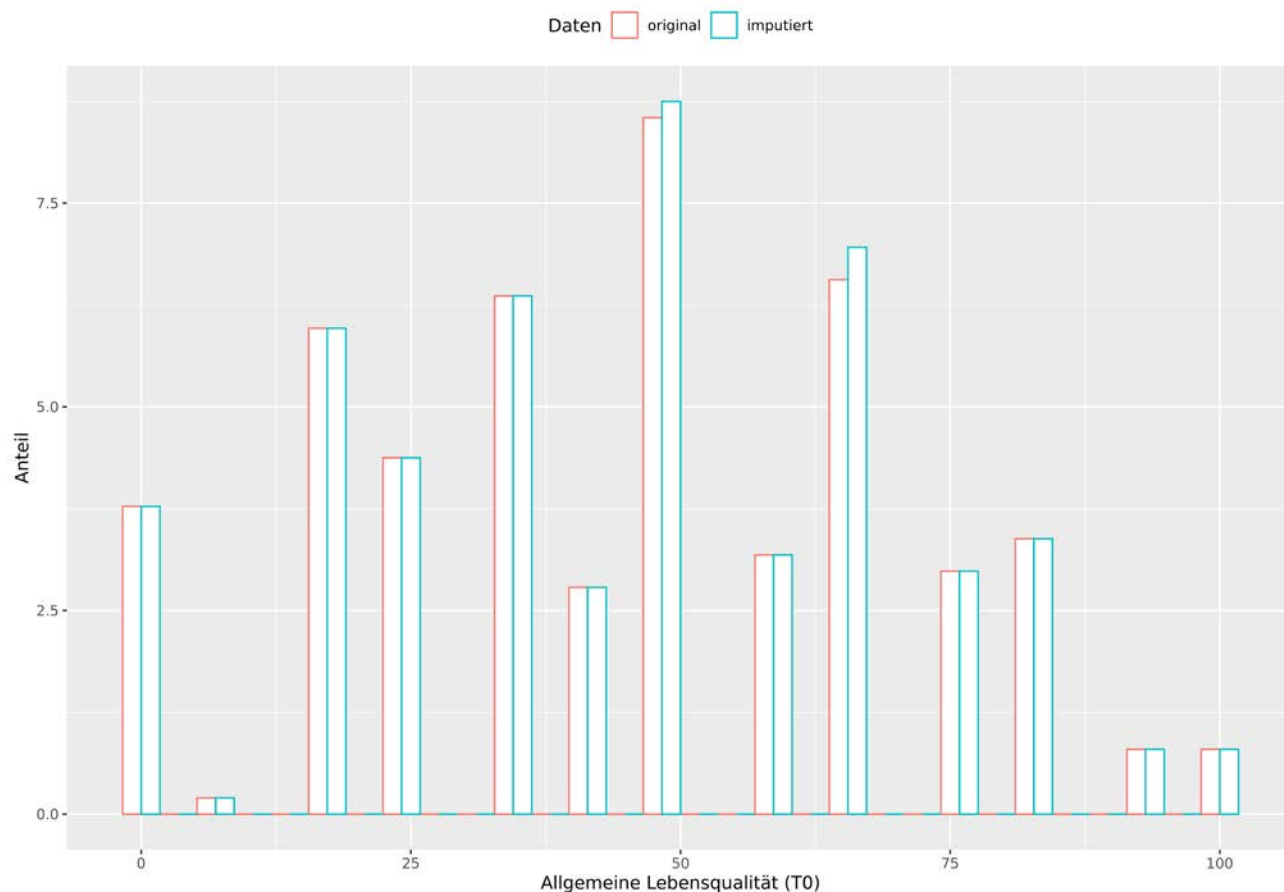


Abbildung 6: Verteilung der Originaldaten und der imputierten Daten zu allgemeiner Lebensqualität für palliativ behandelte Patient\*innen

## 2. Überblick über die berechneten MID\*-Schätzer

Wie im Ergebnisbericht im Abschnitt 5.1.4.4 beschrieben, wurden Schätzer für MIDs auf Grundlage der Studienpopulation berechnet (MID\*). Eine Übersicht über diese Schätzer ist in der folgenden Tabelle zu finden. Die MID\* werden in diesem Bericht dafür genutzt, um die klinische Relevanz der Ergebnisse einordnen zu können.

Tabelle 13: MID\*-Schätzer für die EORTC QLQ-C30 und -CR29 getrennt nach Tumorlokalisation

	Kolon	Rektum
<b>Allgemeine Lebensqualität</b>	7	7
<b>Physische Funktion</b>	8	8
<b>Rollenfunktion</b>	10	10
<b>Emotionale Funktion</b>	8	8
<b>Kognitive Funktion</b>	8	8
<b>Soziale Funktion</b>	10	10
<b>Atemnot</b>	10	10
<b>Schmerzen</b>	9	9
<b>Müdigkeit</b>	9	9
<b>Schlaflosigkeit</b>	11	11
<b>Appetitlosigkeit</b>	7	8
<b>Übelkeit und Erbrechen</b>	4	4



Verstopfung	9	9
Durchfall	10	10
Finanzielle Schwierigkeiten	8	10
Sorge um Gesundheit	11	11
Sorge um Gewicht	10	10
Körperbild	8	9
Häufiges Wasserlassen	9	9
Harninkontinenz	8	9
Dysurie	4	5
Abdominalschmerzen	8	8
Schmerzen anal/rektal	8	10
Gebälhtes Abdomen	10	10
Blut und/oder Schleim im Stuhl	3	5
Mundtrockenheit	10	9
Haarausfall	9	8
Geschmacksempfindungsstörungen	9	9
Sexuelles Interesse (Frauen)	9	10
Sexuelles Interesse (Männer)	11	11
Impotenz	13	13
Dyspareunie	8	10
Flatulenz (kein Stoma)	10	11
Fäkale Inkontinenz (kein Stoma)	7	11
Wunde Haut perianal (kein Stoma)	8	11
Häufiger Stuhlgang (kein Stoma)	8	9
Peinlichkeit wegen Stuhlgang (kein Stoma)	8	11

### 3. Zusammenhangsanalysen

#### 3.1. Primäre Endpunkte: EORTC QLQ-C30 und -CR29 Scores (T1) für operierte Patient\*innen

##### 3.1.1. Allgemeine Anmerkungen zu Modellannahmen und Varianzaufklärung

Die Prüfung der Modellannahmen zeigte bzgl. der Verteilung der Residuen Abweichungen von der Normalverteilung insbesondere für die Scores Verstopfung sowie Abdominalschmerzen.

Die Resultate der Prädiktion auf den Testdatensätzen der Kreuzvalidierung basierend auf der linearen Regression im Gesamtkollektiv der operierten Patient\*innen zeigen eine Varianzaufklärung (mittleres  $R^2$ ) von 4 % bis 45 %. Während die Varianzaufklärung zur Vorhersage der geschlechtsspezifischen Scores bei 30 % liegt und für die Stoma-spezifischen Scores bei Patient\*innen ohne Stoma zwischen 11 und 25 % variiert, ist sie für die Stoma-spezifischen Scores bei Patient\*innen mit Stoma mit 5 - 8% sehr niedrig, was auch auf die vergleichsweise geringen Patient\*innenzahlen zurückzuführen ist. Für die Stoma-spezifischen Scores bei Patient\*innen mit Stoma beschreiben die Regressionschätzer die Testdaten demnach nicht.

### 3.1.2. Untersuchung der Boden- und Deckeneffekte

Die folgenden Tabellen geben einen Überblick über die Boden- und Deckeneffekte, die für die einzelnen PRO-Scores zu T1 beobachtet werden konnten.

Tabelle 14: Boden- und Deckeneffekte der PRO-Scores (T1) (mittlerer Anteil der Patient\*innen  $\pm$  Standardabweichung (SD) mit Score = 0 bzw. 100) in den Trainingsdatensätzen der operierten Patient\*innen (ohne Imputation von fehlenden Werten)

	Kolon		Rektum		Gesamt	
	Bodeneffekt	Deckeneffekt	Bodeneffekt	Deckeneffekt	Bodeneffekt	Deckeneffekt
<b>Allgemeine Lebensqualität</b>						
Mittelwert $\pm$ SD	0,77 $\pm$ 0,07	6,22 $\pm$ 0,18	0,58 $\pm$ 0,06	3,41 $\pm$ 0,17	0,71 $\pm$ 0,06	5,31 $\pm$ 0,14
<b>Physische Funktion</b>						
Mittelwert $\pm$ SD	0,49 $\pm$ 0,03	18,22 $\pm$ 0,24	0,87 $\pm$ 0,07	15,14 $\pm$ 0,52	0,61 $\pm$ 0,04	17,22 $\pm$ 0,30
<b>Rollenfunktion</b>						
Mittelwert $\pm$ SD	4,65 $\pm$ 0,14	28,57 $\pm$ 0,35	5,87 $\pm$ 0,24	18,11 $\pm$ 0,34	5,05 $\pm$ 0,13	25,17 $\pm$ 0,30
<b>Emotionale Funktion</b>						
Mittelwert $\pm$ SD	0,73 $\pm$ 0,07	14,48 $\pm$ 0,26	0,72 $\pm$ 0,08	10,44 $\pm$ 0,28	0,73 $\pm$ 0,04	13,16 $\pm$ 0,18
<b>Kognitive Funktion</b>						
Mittelwert $\pm$ SD	1,05 $\pm$ 0,05	31,83 $\pm$ 0,39	1,30 $\pm$ 0,07	29,78 $\pm$ 0,24	1,13 $\pm$ 0,04	31,16 $\pm$ 0,31
<b>Soziale Funktion</b>						
Mittelwert $\pm$ SD	3,60 $\pm$ 0,11	31,72 $\pm$ 0,41	5,51 $\pm$ 0,22	18,84 $\pm$ 0,36	4,22 $\pm$ 0,09	27,53 $\pm$ 0,35
<b>Sorge um Gesundheit</b>						
Mittelwert $\pm$ SD	9,83 $\pm$ 0,18	19,59 $\pm$ 0,28	14,13 $\pm$ 0,48	12,10 $\pm$ 0,32	11,23 $\pm$ 0,20	17,15 $\pm$ 0,22
<b>Sorge um Gewicht</b>						
Mittelwert $\pm$ SD	5,88 $\pm$ 0,14	36,20 $\pm$ 0,42	5,36 $\pm$ 0,18	32,03 $\pm$ 0,55	5,71 $\pm$ 0,12	34,84 $\pm$ 0,41
<b>Körperbild</b>						
Mittelwert $\pm$ SD	0,70 $\pm$ 0,06	31,02 $\pm$ 0,37	2,10 $\pm$ 0,12	19,49 $\pm$ 0,39	1,16 $\pm$ 0,04	27,27 $\pm$ 0,33

	Kolon		Rektum		Gesamt	
	Bodeneffekt	Deckeneffekt	Bodeneffekt	Deckeneffekt	Bodeneffekt	Deckeneffekt
<b>Atemnot</b>						
Mittelwert ±SD	39,14 ±0,47	4,72 ±0,11	37,68 ±0,71	3,33 ±0,12	38,66 ±0,46	4,27 ±0,07
<b>Schmerzen</b>						
Mittelwert ±SD	0,20 ±0,06	0,21 ±0,07	0,19 ±0,05	0,19 ±0,05	0,20 ±0,05	0,21 ±0,06
<b>Müdigkeit</b>						
Mittelwert ±SD	28,57 ±0,36	8,15 ±0,25	26,02 ±0,35	7,18 ±0,23	27,74 ±0,29	7,83 ±0,18
<b>Schlaflosigkeit</b>						
Mittelwert ±SD	0,28 ±0,06	0,27 ±0,06	0,27 ±0,06	0,26 ±0,05	0,28 ±0,06	0,27 ±0,06
<b>Appetitlosigkeit</b>						
Mittelwert ±SD	58,02 ±0,51	1,22 ±0,06	53,40 ±0,55	1,23 ±0,10	56,52 ±0,45	1,23 ±0,05
<b>Übelkeit und Erbrechen</b>						
Mittelwert ±SD	63,76 ±0,47	0,24 ±0,04	58,04 ±0,62	0,22 ±0,04	61,90 ±0,46	0,24 ±0,03
<b>Verstopfung</b>						
Mittelwert ±SD	50,96 ±0,35	2,48 ±0,14	46,81 ±0,55	2,39 ±0,13	49,61 ±0,38	2,46 ±0,12
<b>Durchfall</b>						
Mittelwert ±SD	40,08 ±0,39	4,13 ±0,15	32,96 ±0,57	4,79 ±0,18	37,76 ±0,36	4,34 ±0,11
<b>Finanzielle Schwierigkeiten</b>						
Mittelwert ±SD	0,22 ±0,12	0,21 ±0,11	0,22 ±0,09	0,22 ±0,08	0,23 ±0,11	0,22 ±0,10
<b>Häufiges Wasserlassen</b>						
Mittelwert ±SD	11,96 ±0,14	3,74 ±0,12	9,64 ±0,33	3,41 ±0,17	11,20 ±0,14	3,63 ±0,10
<b>Harninkontinenz</b>						
Mittelwert ±SD	53,44 ±0,46	2,17 ±0,08	45,15 ±0,40	2,61 ±0,13	50,74 ±0,41	2,31 ±0,07
<b>Dysurie</b>						
Mittelwert ±SD	69,46 ±0,49	0,25 ±0,04	61,81 ±0,58	0,51 ±0,07	66,97 ±0,47	0,33 ±0,04
<b>Abdominalschmerzen</b>						
Mittelwert ±SD	0,12 ±0,04	0,11 ±0,04	0,10 ±0,03	0,09 ±0,03	0,12 ±0,03	0,12 ±0,03

<b>Schmerzen anal/rektal</b>						
Mittelwert ±SD	38,02 ±0,29	2,62 ±0,12	33,62 ±0,43	2,75 ±0,16	36,59 ±0,27	2,67 ±0,10
<b>Gebälhtes Abdomen</b>						
Mittelwert ±SD	36,34 ±0,39	4,65 ±0,12	32,32 ±0,27	4,20 ±0,15	35,03 ±0,32	4,51 ±0,10
<b>Blut und/oder Schleim im Stuhl</b>						
Mittelwert ±SD	64,39 ±0,44	0,07 ±0,02	54,78 ±0,55	0,07 ±0,02	61,27 ±0,40	0,07 ±0,01
<b>Mundtrockenheit</b>						
Mittelwert ±SD	35,26 ±0,35	4,51 ±0,12	37,68 ±0,32	3,33 ±0,14	36,05 ±0,29	4,13 ±0,09
<b>Haarausfall</b>						
Mittelwert ±SD	56,20 ±0,43	3,50 ±0,09	55,43 ±0,72	1,81 ±0,09	55,95 ±0,42	2,95 ±0,06
<b>Geschmacksempfindungsstörung</b>						
Mittelwert ±SD	55,68 ±0,58	2,90 ±0,15	50,36 ±0,46	2,83 ±0,21	53,95 ±0,48	2,88 ±0,12

Tabelle 15: Boden- und Deckeneffekte der Stoma-spezifischen PRO-Scores (T1) (mittlerer Anteil der Patient\*innen  $\pm$  Standardabweichung (SD) mit Score = 0 bzw. 100) in den Trainingsdatensätzen der operierten Patient\*innen mit bzw. ohne Stoma (ohne Imputation von fehlenden Werten)

	Kolon				Rektum				Gesamt			
	Stoma Ja		Stoma Nein		Stoma Ja		Stoma Nein		Stoma Ja		Stoma Nein	
	Bodeneffekt	Deckeneffekt	Bodeneffekt	Deckeneffekt	Bodeneffekt	Deckeneffekt	Bodeneffekt	Deckeneffekt	Bodeneffekt	Deckeneffekt	Bodeneffekt	Deckeneffekt
<b>Flatulenz</b>												
Mittelwert $\pm$ SD	28,40 $\pm$ 0,98	5,87 $\pm$ 0,95	38,12 $\pm$ 0,29	5,78 $\pm$ 0,21	23,07 $\pm$ 0,50	5,24 $\pm$ 0,38	21,20 $\pm$ 0,54	13,76 $\pm$ 0,37	24,35 $\pm$ 0,55	5,39 $\pm$ 0,39	34,10 $\pm$ 0,28	7,68 $\pm$ 0,18
<b>Fäkale Inkontinenz</b>												
Mittelwert $\pm$ SD	40,16 $\pm$ 2,13	2,93 $\pm$ 0,43	73,24 $\pm$ 0,32	1,48 $\pm$ 0,09	44,30 $\pm$ 1,05	4,61 $\pm$ 0,40	44,77 $\pm$ 0,75	8,07 $\pm$ 0,27	43,32 $\pm$ 1,01	4,21 $\pm$ 0,34	66,46 $\pm$ 0,27	3,05 $\pm$ 0,09
<b>Wunde Haut perianal/peristomal</b>												
Mittelwert $\pm$ SD	23,52 $\pm$ 1,50	5,87 $\pm$ 0,78	65,29 $\pm$ 0,28	2,07 $\pm$ 0,13	35,68 $\pm$ 1,24	5,55 $\pm$ 0,44	45,41 $\pm$ 0,73	10,13 $\pm$ 0,49	32,77 $\pm$ 1,12	5,63 $\pm$ 0,30	60,55 $\pm$ 0,25	3,99 $\pm$ 0,15
<b>Häufiger Stuhlgang</b>												
Mittelwert $\pm$ SD	24,50 $\pm$ 1,81	0 $\pm$ 0	37,43 $\pm$ 0,30	1,14 $\pm$ 0,07	25,23 $\pm$ 0,93	1,23 $\pm$ 0,15	10,44 $\pm$ 0,45	5,54 $\pm$ 0,23	25,06 $\pm$ 0,84	0,94 $\pm$ 0,12	31,01 $\pm$ 0,27	2,19 $\pm$ 0,10
<b>Peinlichkeit wegen Stuhlgang / Stoma</b>												
Mittelwert $\pm$ SD	32,34 $\pm$ 2,08	15,68 $\pm$ 1,05	76,15 $\pm$ 0,20	3,21 $\pm$ 0,12	27,68 $\pm$ 1,32	23,40 $\pm$ 1,04	49,52 $\pm$ 0,77	9,49 $\pm$ 0,39	28,79 $\pm$ 1,41	21,56 $\pm$ 0,92	69,81 $\pm$ 0,27	4,71 $\pm$ 0,81

Tabelle 16: Boden- und Deckeneffekte der geschlechtsspezifischen PRO-Scores (T1) (mittlerer Anteil der Patient\*innen  $\pm$  Standardabweichung (SD) mit Score = 0 bzw. 100) in den Trainingsdatensätzen der operierten Patient\*innen (ohne Imputation von fehlenden Werten)

		Kolon		Rektum		Gesamt	
		Bodeneffekt	Deckeneffekt	Bodeneffekt	Deckeneffekt	Bodeneffekt	Deckeneffekt
Frauen	<b>Sexuelles Interesse</b>						
	Mittelwert $\pm$ SD	35,97 $\pm$ 0,53	1,09 $\pm$ 0,08	35,38 $\pm$ 0,69	1,43 $\pm$ 0,15	35,81 $\pm$ 0,52	1,19 $\pm$ 0,06
Frauen	<b>Dyspareunie</b>						
	Mittelwert $\pm$ SD	37,30 $\pm$ 0,31	1,33 $\pm$ 0,09	34,15 $\pm$ 0,78	3,89 $\pm$ 0,29	36,43 $\pm$ 0,29	2,04 $\pm$ 0,11
Männer	<b>Sexuelles Interesse</b>						
	Mittelwert $\pm$ SD	17,66 $\pm$ 0,44	8,10 $\pm$ 0,24	18,63 $\pm$ 0,32	6,06 $\pm$ 0,30	18,01 $\pm$ 0,24	7,37 $\pm$ 0,23
Männer	<b>Impotenz</b>						
	Mittelwert $\pm$ SD	20,82 $\pm$ 0,39	18,42 $\pm$ 0,27	14,59 $\pm$ 0,42	24,02 $\pm$ 0,53	18,57 $\pm$ 0,29	20,44 $\pm$ 0,15

### 3.1.3. Detaillierte Beschreibung der Zusammenhangsanalysen der fünf im Ergebnisbericht gezeigten EORTC QLQ-C30 und -CR29 Scores (T1)

In den folgenden Abschnitten werden die fünf im Bericht abgebildeten Scores (allgemeine Lebensqualität, physische Funktion, Schmerzen, Verstopfung und Abdominalschmerzen) detailliert beschrieben. Für den Score allgemeine Lebensqualität wird darüber hinaus eine ausführliche Erklärung der statistischen Interpretation der linearen Modelle sowie der Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen gegeben; zusätzlich werden die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen für den Score Schmerzen berichtet, da die Ergebnisse sich leicht von den Hauptergebnissen unterscheiden. Zusätzlich sind hier die Regressionstabellen für die final ausgewählten Modelle zu finden (die auch die Grundlage für die im Haupttext abgebildeten Forest Plots darstellen). Für den Score allgemeine Lebensqualität sind zudem die Regressionstabellen der nach Tumorentität stratifizierten Modelle und die der Sensitivitätsanalysen abgebildet.

#### 3.1.3.1. Allgemeine Lebensqualität

Mit einer höheren allgemeinen Lebensqualität (T1) sind eine höhere allgemeine Lebensqualität vor Beginn der Behandlung (Schätzer (95% KI) = 0,22 (0,18 - 0,26),  $p < 0,001$ ), UICC-Stadium II (vs. I, Schätzer (95% KI) = 2,27 (0,63 - 4,31),  $p = 0,009$ ), eine private Krankenversicherung (vs. gesetzlich; Schätzer (95% KI) = 3,80 (1,45 - 6,14),  $p = 0,002$ ), Abitur bzw. Allgemeine Hochschulreife (vs. Hauptschulabschluss; Schätzer (95% KI) = 3,82 (1,53 - 6,12),  $p = 0,001$ ) und ein höherer Score für die physische Funktion zu T0 (Schätzer (95% KI) = 0,25 (0,21 - 0,30),  $p < 0,001$ ) assoziiert. Die Analysen zeigen, dass dagegen die Zugehörigkeit zur Altersgruppe der 50-59-Jährigen (vs. 70-79; Schätzer (95% KI) = -4,22 (-6,53 - -1,91),  $p < 0,001$ ), ein Rektumkarzinom (vs. Kolonkarzinom; Schätzer (95% KI) = -2,50 (-4,29 - -0,72),  $p = 0,006$ ), ein ASA-Score IV (vs. I; Schätzer (95% KI) = -9,34 (-18,11 - -0,57),  $p = 0,037$ ), UICC-Stadium IV (vs. I; Schätzer (95% KI) = -4,76 (-7,62 - -1,89),  $p = 0,001$ ), kein Schulabschluss (vs. Hauptschulabschluss; Schätzer (95% KI) = -8,82 (-16,17 - -1,48),  $p = 0,019$ ) und das Vorliegen eines Stomas nach 12 Monaten (Schätzer (95% KI) = -5,45 (-8,03 - -2,88),  $p < 0,001$ ) mit einer niedrigeren allgemeinen Lebensqualität (T1) assoziiert sind. Alle Ergebnisse des finalen Modells sind in Tabelle 12 zu finden.

Tabelle 17: Ergebnisse des linearen Regressionsmodells zur allgemeinen Lebensqualität (T1) im Gesamtkollektiv der operierten Patient\*innen (ohne Imputation von fehlenden Werten, mittleres n =2697 (Min=2602, Max=2913), mittleres R<sup>2</sup> = 26,47% (Standardabweichung=0,38%))

Variable	Schätzer	95% KI	P-Wert
<b>Interzept</b>	33,68	(27,99; 39,37)	<0,001
<b>Allgemeine Lebensqualität (T0)</b>	0,22	(0,18; 0,26)	<0,001
<b>Physische Funktion (T0)</b>	0,25	(0,21; 0,30)	<0,001
<b>Alter (Referenz 70-79)</b>			
<=39	4,23	(-3,06; 11,53)	0,255
40-49	-1,50	(-5,68; 2,68)	0,481
50-59	-4,22	(-6,53; -1,91)	0,000
60-69	-0,66	(-2,64; 1,33)	0,516
>=80	-1,69	(-3,83; 0,44)	0,119
<b>Geschlecht (Referenz männlich)</b>			
Weiblich	0,47	(-1,09; 2,04)	0,552
<b>Lokalisation (Referenz Kolon)</b>			
Rektum	-2,50	(-4,29; -0,72)	0,006
<b>ASA (Referenz ASA 1)</b>			
ASA 2	-1,38	(-5,61; 2,84)	0,520
ASA 3	-2,86	(-7,26; 1,53)	0,200
ASA 4	-9,34	(-18,11; -0,57)	0,037
Fehlend	-0,94	(-5,14; 3,27)	0,661
<b>UICC (Referenz UICC I)</b>			
UICC II	2,47	(0,63; 4,31)	0,009
UICC III	-0,59	(-2,47; 1,29)	0,537
UICC IV	-4,76	(-7,62; -1,89)	0,001
<b>Staatsangehörigkeit (Referenz deutsch)</b>			
Andere	-2,81	(-6,97; 1,36)	0,186
<b>Krankenversicherung (Referenz gesetzlich)</b>			
Privat	3,80	(1,45; 6,14)	0,002
Andere/nicht versichert	-5,14	(-14,62; 4,34)	0,287
<b>Schulabschluss (Referenz Hauptschule)</b>			
Realschule/Mittlere Reife	1,07	(-0,90; 3,03)	0,288
Polytechnische Oberschule	0,65	(-2,75; 4,04)	0,708
Fachhochschulreife	2,09	(-0,71; 4,89)	0,143
Abitur/allgemeine Hochschulreife	3,82	(1,53; 6,11)	0,001
Andere	-0,35	(-5,43; 4,73)	0,892
Kein Abschluss	-8,82	(-16,17; -1,48)	0,019
<b>Stoma vorhanden zu T1 (Referenz nein)</b>			
Ja	-5,45	(-8,03; -2,88)	<0,001

Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass beispielsweise eine Patient\*in mit einem Wert für allgemeine Lebensqualität (T0) von 65 eine im Mittel um einen Punkt höheren Wert für die allgemeine Lebensqualität (T1) als eine Patient\*in mit einem Wert von 60 für die allgemeine Lebensqualität (T0) hat, eine Patient\*in mit UICC-Stadium II einen im Mittel



um 2 Punkte höheren Wert für die allgemeine Lebensqualität (T1) verglichen mit einer Patient\*in mit UICC-Stadium I hat, eine Patient\*in mit privater Krankenversicherung einen im Mittel um 4 Punkte höheren Wert für die allgemeine Lebensqualität (T1) verglichen mit einer gesetzlich versicherten Patient\*in hat, eine Patient\*in mit Abitur bzw. Allgemeiner Hochschulreife einen im Mittel um 4 Punkte höheren Wert für die allgemeine Lebensqualität (T1) verglichen mit einer Patient\*in mit Hauptschulabschluss hat und eine Patient\*in mit einem Wert für die physische Funktion (T0) von 64 eine im Mittel um einen Punkt höheren Wert für die allgemeine Lebensqualität (T1) als eine Patient\*in mit einem Wert von 60 für die physische Funktion (T0) hat bei jeweils ansonsten übereinstimmenden Werten für die übrigen gemessenen Einflussfaktoren. Außerdem kann im Mittel von einer um 4 Punkte niedrigeren allgemeinen Lebensqualität (T1) bei 50-59- vs. 70-79-jährigen Patient\*innen, einer um 3 Punkte niedrigeren allgemeinen Lebensqualität (T1) bei Patient\*innen mit Rektum- vs. Kolonkarzinom, einer um 9 Punkte niedrigeren allgemeinen Lebensqualität (T1) bei Patient\*innen mit ASA-Score IV vs. I, einer um 5 Punkte niedrigeren allgemeinen Lebensqualität (T1) bei Patient\*innen in UICC-Stadium IV vs. I, einer um 9 Punkte niedrigeren allgemeinen Lebensqualität (T1) bei Patient\*innen ohne Schulabschluss vs. Hauptschulabschluss sowie einer um 6 Punkte niedrigeren allgemeinen Lebensqualität (T1) bei Patient\*innen mit vs. ohne Stoma nach 12 Monaten bei jeweils ansonsten übereinstimmenden Werten für die übrigen gemessenen Einflussfaktoren ausgegangen werden.

Die nach Tumorlokalisierung (Kolon/Rektum) stratifizierte Analysen liefern vergleichbare Ergebnisse (vergleiche Tabellen 18 und 19). Mit einer niedrigeren allgemeinen Lebensqualität (T1) ist im Stratum der Rektumkarzinompatient\*innen außerdem die Zugehörigkeit zur Altersgruppe der ab 80-Jährigen (vs. 70-79) assoziiert (Schätzer (95% KI) = -4,51 (-8,93 - -0,10),  $p = 0,045$ ). Außerdem fällt in den Resultaten zu diesem Stratum auf, dass kein Abschluss (vs. Hauptschulabschluss) stärker negativ mit der allgemeinen Lebensqualität (T1) assoziiert ist (Schätzer (95% KI) = -16,44 (-28,98 - -3,91).

Tabelle 18: Ergebnisse des linearen Regressionsmodells zur allgemeinen Lebensqualität (T1) für operierte Kolonkarzinompatient\*innen (ohne Imputation von fehlenden Werten, mittleres n =1862 (Min=1798, Max=2011), mittleres R<sup>2</sup> = 27,1% (Standardabweichung=0,5%))

Variable	Schätzer	95% KI	P-Wert
<b>Interzept</b>	30,44	(23,60; 37,29)	<0,001
<b>Allgemeine Lebensqualität (T0)</b>	0,23	(0,18; 0,27)	<0,001
<b>Physische Funktion (T0)</b>	0,27	(0,22; 0,32)	<0,001
<b>Alter (Referenz 70-79)</b>			
<=39	4,62	(-3,58; 12,81)	0,269
40-49	-1,56	(-6,92; 3,80)	0,567
50-59	-3,07	(-5,99; -0,15)	0,039
60-69	-1,18	(-3,54; 1,19)	0,330
>=80	-0,84	(-3,31; 1,62)	0,502
<b>Geschlecht (Referenz männlich)</b>			
Weiblich	0,56	(-1,36; 2,48)	0,567
<b>ASA (Referenz ASA 1)</b>			
ASA 2	0,37	(-4,71; 5,46)	0,885
ASA 3	-1,55	(-6,86; 3,77)	0,567
ASA 4	-9,16	(-18,99; 0,66)	0,068
Fehlend	0,43	(-4,66; 5,52)	0,868
<b>UICC (Referenz UICC I)</b>			
UICC II	2,17	(0,02; 4,33)	0,048
UICC III	-1,07	(-3,37; 1,22)	0,358
UICC IV	-5,57	(-9,11; -2,04)	0,002
<b>Staatsangehörigkeit (Referenz deutsch)</b>			
Andere	-4,12	(-8,91; 0,68)	0,092
<b>Krankenversicherung (Referenz gesetzlich)</b>			
Privat	4,74	(1,99; 7,49)	0,001
Andere/nicht versichert	-3,01	(-14,92; 8,90)	0,620
<b>Schulabschluss (Referenz Hauptschule)</b>			
Realschule/Mittlere Reife	0,40	(-2,06; 2,87)	0,747
Polytechnische Oberschule	1,04	(-3,30; 5,39)	0,636
Fachhochschulreife	1,71	(-1,62; 5,03)	0,315
Abitur/allgemeine Hochschulreife	4,33	(1,64; 7,01)	0,002
Andere	-0,40	(-6,22; 5,42)	0,892
Kein Abschluss	-5,60	(-14,87; 3,66)	0,236
<b>Stoma vorhanden zu T1 (Referenz nein)</b>			
Ja	-4,59	(-9,35; 0,18)	0,059

Tabelle 19: Ergebnisse des linearen Regressionsmodells zur allgemeinen Lebensqualität (T1) für operierte Rektumkarzinompatient\*innen (ohne Imputation von fehlenden Werten, mittleres n=835 (Min=800, Max=902), mittleres R<sup>2</sup> = 25,64 % (Standardabweichung=0,81%))

Variable	Schätzer	95% KI	P-Wert
<b>Interzept</b>	38,90	(28,96; 48,84)	<0,001
<b>Allgemeine Lebensqualität (T0)</b>	0,20	(0,13; 0,27)	<0,001
<b>Physische Funktion (T0)</b>	0,22	(0,14; 0,30)	<0,001
<b>Alter (Referenz 70-79)</b>			
<=39	5,49	(-10,99; 21,98)	0,513
40-49	-1,84	(-8,62; 4,95)	0,596
50-59	-6,01	(-9,98; -2,03)	0,003
60-69	0,46	(-3,14; 4,05)	0,802
>=80	-4,51	(-8,93; -0,10)	0,045
<b>Geschlecht (Referenz männlich)</b>			
Weiblich	0,43	(-2,34; 3,20)	0,759
<b>ASA (Referenz ASA 1)</b>			
ASA 2	-5,40	(-12,47; 1,67)	0,134
ASA 3	-5,56	(-12,95; 1,83)	0,140
ASA 4	-5,73	(-25,74; 14,29)	0,574
Fehlend	-3,64	(-10,52; 3,24)	0,299
<b>UICC (Referenz UICC I)</b>			
UICC II	2,73	(-0,72; 6,18)	0,120
UICC III	0,31	(-3,03; 3,65)	0,855
UICC IV	-3,24	(-8,15; 1,67)	0,195
<b>Staatsangehörigkeit (Referenz deutsch)</b>			
Andere	0,47	(-7,49; 8,43)	0,907
<b>Krankenversicherung (Referenz gesetzlich)</b>			
Privat	1,99	(-2,25; 6,23)	0,357
Andere/nicht versichert	-9,19	(-25,65; 7,28)	0,274
<b>Schulabschluss (Referenz Hauptschule)</b>			
Realschule/Mittlere Reife	1,95	(-1,60; 5,51)	0,281
Polytechnische Oberschule	0,08	(-5,50; 5,67)	0,977
Fachhochschulreife	2,78	(-2,53; 8,09)	0,304
Abitur/allgemeine Hochschulreife	2,21	(-2,12; 6,53)	0,316
Andere	-0,85	(-11,52; 9,81)	0,875
Kein Abschluss	-16,44	(-25,07; -3,91)	0,010
<b>Stoma vorhanden zu T1 (Referenz nein)</b>			
Ja	-5,65	(-8,91; -2,40)	0,001

### Sensitivitätsanalysen

Die Tobit-Modelle kommen zu mit der linearen Regression vergleichbaren Ergebnissen, was auch durch die geringen Boden- und Deckeneffekte zu erklären ist: nur 0,71% / 5,31% der Patient\*innen weisen einen allgemeinen Lebensqualitätsscore (T1) von 0 / 100 auf. Ergebnisse der Tobit-Modelle sind in Tabellen 20 bis 22 zu finden.

Tabelle 20: Ergebnisse des Tobit-Regressionsmodells zur allgemeinen Lebensqualität (T1) im Gesamtkollektiv der operierten Patient\*innen (ohne Imputation von fehlenden Werten, mittleres n = 2697 (Min = 2602, Max = 2913), mittleres R<sup>2</sup> = 26,44 % (Standardabweichung = 0,38%), log(Standardabweichung(Allgemeine Lebensqualität (T1)) = 2,98 (95% KI (2,94; 3,01), p < 0,001))

Variable	Schätzer	95% KI	P-Wert
<b>Interzept</b>	33,36	(27,26; 39,45)	<0,001
<b>Allgemeine Lebensqualität (T0)</b>	0,24	(0,20; 0,28)	<0,001
<b>Physische Funktion (T0)</b>	0,26	(0,21; 0,31)	<0,001
<b>Alter (Referenz 70-79)</b>			
<=39	4,16	(-3,79; 12,10)	0,305
40-49	-1,97	(-6,45; 2,50)	0,387
50-59	-4,47	(-6,95; -2,00)	<0,001
60-69	-0,87	(-2,99; 1,25)	0,423
>=80	-1,89	(-4,17; 0,40)	0,105
<b>Geschlecht (Referenz männlich)</b>			
Weiblich	0,70	(-0,98; 2,38)	0,414
<b>Lokalisation (Referenz Kolon)</b>			
Rektum	-2,88	(-4,81; -0,94)	0,004
<b>ASA (Referenz ASA 1)</b>			
ASA 2	-2,24	(-6,85; 2,36)	0,338
ASA 3	-3,93	(-8,72; 0,85)	0,107
ASA 4	-10,55	(-19,91; -1,19)	0,027
Fehlend	-1,87	(-6,44; 2,71)	0,422
<b>UICC (Referenz UICC I)</b>			
UICC II	2,59	(0,61; 4,57)	0,010
UICC III	-0,95	(-2,97; 1,07)	0,354
UICC IV	-5,20	(-8,25; -2,14)	0,001
<b>Staatsangehörigkeit (Referenz deutsch)</b>			
Andere	-3,00	(-7,46; 1,47)	0,188
<b>Krankenversicherung (Referenz gesetzlich)</b>			
Privat	4,10	(1,56; 6,63)	0,002
Andere/nicht versichert	-6,13	(-16,28; 4,01)	0,236
<b>Schulabschluss (Referenz Hauptschule)</b>			
Realschule/Mittlere Reife	1,00	(-1,11; 3,10)	0,354
Polytechnische Oberschule	0,50	(-3,15; 4,14)	0,788
Fachhochschulreife	1,93	(-1,07; 4,94)	0,207
Abitur/allgemeine Hochschulreife	4,21	(1,75; 6,67)	0,001
Andere	-0,50	(-5,94; 4,94)	0,857
Kein Abschluss	-8,92	(-16,81; -1,04)	0,027
<b>Stoma vorhanden zu T1 (Referenz nein)</b>			
Ja	-5,42	(-8,17; -2,66)	<0,001

Tabelle 21: Ergebnisse des Tobit-Regressionsmodells zur allgemeinen Lebensqualität (T1) für operierte Kolonkarzinompatient\*innen (ohne Imputation von fehlenden Werten, mittleres n =1862 (Min = 1798, Max = 2011), mittleres R<sup>2</sup> = 27,06% (Standardabweichung=0,5%), log(Standardabweichung(Allgemeine Lebensqualität (T1)) = 2,98 (95% KI (2,94; 3,02), p < 0,001)

Variable	Schätzer	95% KI	P-Wert
<b>Interzept</b>	29,75	(22,30; 37,20)	<0,001
<b>Allgemeine Lebensqualität (T0)</b>	0,26	(0,21; 0,30)	<0,001
<b>Physische Funktion T0</b>	0,28	(0,22; 0,33)	<0,001
<b>Alter (Referenz 70-79)</b>			
<=39	4,83	(-4,22; 13,89)	0,295
40-49	-1,94	(-7,73; 3,84)	0,510
50-59	-3,07	(-6,25; 0,12)	0,059
60-69	-1,47	(-4,02; 1,08)	0,257
>=80	-1,00	(-3,67; 1,67)	0,464
<b>Geschlecht (Referenz männlich)</b>			
Weiblich	0,76	(-1,32; 2,83)	0,474
<b>ASA (Referenz ASA 1)</b>			
ASA 2	-0,40	(-6,02; 5,22)	0,889
ASA 3	-2,53	(-8,40; 3,34)	0,397
ASA 4	-10,46	(-21,07; 0,16)	0,054
Fehlend	-0,44	(-6,05; 5,17)	0,878
<b>UICC (Referenz UICC I)</b>			
UICC II	2,32	(-0,02; 4,67)	0,052
UICC III	-1,46	(-3,95; 1,02)	0,249
UICC IV	-6,10	(-9,90; -2,30)	0,002
<b>Staatsangehörigkeit (Referenz deutsch)</b>			
Andere	-4,53	(-9,72; 0,67)	0,087
<b>Krankenversicherung (Referenz gesetzlich)</b>			
Privat	5,24	(2,21; 8,26)	0,001
Andere/nicht versichert	-4,24	(-17,10; 8,62)	0,517
<b>Schulabschluss (Referenz Hauptschule)</b>			
Realschule/Mittlere Reife	0,25	(-2,41; 2,91)	0,853
Polytechnische Oberschule	0,80	(-3,91; 5,51)	0,738
Fachhochschulreife	1,46	(-2,15; 5,07)	0,428
Abitur/allgemeine Hochschulreife	4,72	(1,80; 7,64)	0,002
Andere	-0,64	(-6,93; 5,66)	0,843
Kein Abschluss	-5,32	(-15,26; 4,62)	0,294
<b>Stoma vorhanden zu T1 (Referenz nein)</b>			
Ja	-4,44	(-9,66; 0,77)	0,094

Tabelle 22: Ergebnisse des Tobit-Regressionsmodells zur allgemeinen Lebensqualität (T1) für operierte Rektumkarzinompatient\*innen (ohne Imputation von fehlenden Werten, mittleres n =835 (Min = 800, Max = 902), mittleres R<sup>2</sup> = 25,61% (Standardabweichung=0,81%), log(Standardabweichung(Allgemeine Lebensqualität T1)) = 2,95, 95%-KI = (2,90; 3,01), p < 0,001))

Variable	Schätzer	95% KI	P-Wert
<b>Interzept</b>	39,01	(28,67; 49,35)	<0,001
<b>Allgemeine Lebensqualität (T0)</b>	0,22	(0,14; 0,29)	<0,001
<b>Physische Funktion (T0)</b>	0,22	(0,14; 0,30)	<0,001
<b>Alter (Referenz 70-79)</b>			
<=39	4,50	(-12,64; 21,63)	0,607
40-49	-2,50	(-9,54; 4,55)	0,488
50-59	-6,57	(-10,69; -2,44)	0,002
60-69	0,44	(-3,29; 4,17)	0,817
>=80	-4,80	(-9,36; -0,23)	0,040
<b>Geschlecht (Referenz männlich)</b>			
Weiblich	0,77	(-2,10; 3,64)	0,599
<b>ASA (Referenz ASA 1)</b>			
ASA 2	-6,45	(-13,89; 0,99)	0,089
ASA 3	-6,74	(-14,50; 1,02)	0,088
ASA 4	-6,34	(-26,99; 14,32)	0,547
Fehlend	-4,68	(-11,91; 2,55)	0,204
<b>UICC (Referenz UICC I)</b>			
UICC II	2,68	(-0,89; 6,24)	0,141
UICC III	-0,01	(-3,47; 3,46)	0,996
UICC IV	-3,53	(-8,59; 1,54)	0,172
<b>Staatsangehörigkeit (Referenz deutsch)</b>			
Andere	0,76	(-7,47; 8,99)	0,857
<b>Krankenversicherung (Referenz gesetzlich)</b>			
Privat	1,99	(-2,41; 6,39)	0,375
Andere/nicht versichert	-9,64	(-26,59; 7,31)	0,265
<b>Schulabschluss (Referenz Hauptschule)</b>			
Realschule/Mittlere Reife	1,97	(-1,70; 5,64)	0,294
Polytechnische Oberschule	0,12	(-5,66; 5,91)	0,967
Fachhochschulreife	2,77	(-2,73; 8,28)	0,323
Abitur/allgemeine Hochschulreife	2,54	(-1,95; 7,03)	0,266
Andere	-0,93	(-11,92; 10,05)	0,868
Kein Abschluss	-17,51	(-30,65; -4,37)	0,009
<b>Stoma vorhanden zu T1 (Referenz nein)</b>			
Ja	-5,69	(-9,06; -2,33)	0,001

Die Mehrebenenanalysen zeigen, dass der Anteil der durch die Zentren erklärte Varianz klein ist (mittlerer ICC (Standardabweichung (SD)) = 0,9% (0,2%) im Nullmodell), sich nach Adjustierung für die betrachteten Einflussfaktoren nur geringfügig verringert (mittlerer ICC (SD) = 0,6% (0,1%)) und die betrachteten Zentrumsmerkmale die Varianz nicht erklärten (vgl. Tabelle 23). Für die festen Effekte liefert das Mehrebenenmodell für den posttherapeutischen Lebensqualitätsscore mit der linearen Regression vergleichbare Resultate.

Tabelle 23: Ergebnisse der Mehrebenenanalyse zur allgemeinen Lebensqualität (T1) im Gesamtkollektiv der operierten Patient\*innen (ohne Imputation von fehlenden Werten, mittleres n =2697 (Min=2602, Max=2913), mittleres R<sup>2</sup> = 27,01% (Standardabweichung=0,49%), ICC=0,61% (Standardabweichung=0,14%))

Variable	Schätzer	95% KI	P-Wert
<b>Interzept</b>	34,16	(21,50; 46,83)	<0,001
<b>Allgemeine Lebensqualität (T0)</b>	0,22	(0,18; 0,26)	<0,001
<b>Physische Funktion (T0)</b>	0,26	(0,21; 0,30)	<0,001
<b>Alter (Referenz 70-79)</b>			
<=39	4,42	(-2,89; 11,74)	0,236
40-49	-1,62	(-5,84; 2,59)	0,449
50-59	-4,25	(-6,56; -1,94)	<0,001
60-69	-0,61	(-2,59; 1,37)	0,546
>=80	-1,66	(-3,81; 0,48)	0,128
<b>Geschlecht (Referenz männlich)</b>			
Weiblich	0,47	(-1,10; 2,04)	0,556
<b>Lokalisation (Referenz Kolon)</b>			
Rektum	-2,53	(-4,32; -0,74)	0,006
<b>ASA (Referenz ASA 1)</b>			
ASA 2	-1,33	(-5,56; 2,91)	0,537
ASA 3	-2,55	(-6,96; 1,85)	0,255
ASA 4	-8,96	(-17,82; -0,11)	0,047
Fehlend	-0,84	(-5,13; 3,44)	0,699
<b>UICC (Referenz UICC I)</b>			
UICC II	2,42	(0,58; 4,26)	0,010
UICC III	-0,61	(-2,49; 1,27)	0,527
UICC IV	-4,87	(-7,75; -2,00)	0,001
<b>Staatsangehörigkeit (Referenz deutsch)</b>			
Andere	-2,96	(-7,13; 1,20)	0,162
<b>Krankenversicherung (Referenz gesetzlich)</b>			
Privat	3,75	(1,39; 6,12)	0,002
Andere/nicht versichert	-5,17	(-14,76; 4,41)	0,289
<b>Schulabschluss (Referenz Hauptschule)</b>			
Realschule/Mittlere Reife	1,03	(-0,94; 3,01)	0,305
Polytechnische Oberschule	1,01	(-2,49; 4,50)	0,572
Fachhochschulreife	2,06	(-0,75; 4,88)	0,150
Abitur/allgemeine Hochschulreife	3,72	(1,41; 6,02)	0,002
Andere	-0,38	(-5,52; 4,76)	0,885
Kein Abschluss	-8,90	(-16,27; -1,54)	0,018
<b>Stoma vorhanden zu T1 (Referenz nein)</b>			
Ja	-5,39	(-7,99; -2,79)	<0,001
<b>Anzahl Primärfälle</b>	0,002	(-0,03; 0,031)	0,868
<b>Urbanisierung (Referenz Kleinstadt)</b>			
Mittelstadt	0,33	(-3,89; 4,56)	0,877
Großstadt	1,41	(-2,90; 5,73)	0,521
Millionenstadt	1,07	(-4,06; 6,19)	0,683

<b>Trägerschaft (Referenz privat)</b>			
Frei/Gemeinnützig	1,09	(-2,06; 4,24)	0,496
Öffentlich rechtlich	1,08	(-1,86; 4,01)	0,472
<b>Lehrstatus (Referenz keiner)</b>			
Akademisches Lehrkrankenhaus	-3,04	(-13,71; 7,63)	0,577
Uniklinik	-3,53	(-14,15; 7,10)	0,515

### 3.1.3.2. Physische Funktion

Mit einer höheren physischen Funktion (T1) sind eine höhere physische Funktion vor Beginn der Behandlung (T0, Schätzer (95% Konfidenzintervall (KI)) = 0,59 (0,54-0,63),  $p < 0,001$ ), die Zugehörigkeit zur Altersgruppe der 60-69-Jährigen (vs. 70-79, Schätzer (95% KI) = 2,64 (0,62 - 4,67),  $p = 0,011$ ), eine private Krankenversicherung (vs. gesetzlich; Schätzer (95% KI) = 3,75 (1,47-6,04),  $p = 0,001$ ), die Bildungsabschlüsse mittlere Reife, Fachhochschulreife und Abitur bzw. Allgemeine Hochschulreife (vs. Hauptschulabschluss; Schätzer (95% KI) = 2,40 (0,46 - 4,35),  $p = 0,015$ ; Schätzer (95% KI) = 4,04 (1,29 - 6,79),  $p = 0,004$ ; Schätzer (95% KI) = 3,85 (1,66 - 6,04),  $p = 0,001$ ) und ein höherer allgemeine Lebensqualitätsscore zu T0 (Schätzer (95% KI) = 0,06 (0,02 - 0,09),  $p = 0,003$ ) assoziiert. Die Analysen zeigen, dass dagegen die Zugehörigkeit zur Altersgruppe der über 80-Jährigen (vs. 70-79; Schätzer (95% KI) = -2,34 (-4,38 - -0,30),  $p < 0,001$ ), weibliches Geschlecht (Schätzer (95% KI) = -1,53 (-3,04 - -0,01),  $p = 0,048$ ), die UICC-Stadien III und IV (vs. I; Schätzer (95% KI) = -3,33 (-5,21 - -1,46),  $p = 0,001$  bzw. Schätzer (95% KI) = -7,27 (-10,06 - -4,48),  $p < 0,001$ ), kein Schulabschluss (vs. Hauptschulabschluss; Schätzer (95% KI) = -11,19 (-19,48 - -2,90),  $p = 0,008$ ) und das Vorliegen eines Stomas nach 12 Monaten (Schätzer (95% KI) = -9,21 (-11,67 - -6,76),  $p < 0,001$ ) mit einer niedrigeren physischen Funktion (T1) assoziiert sind (vgl. Tabelle 24).



Tabelle 24: Ergebnisse des linearen Regressionsmodells zur physischen Funktion (T1) im Gesamtkollektiv der operierten Patient\*innen (ohne Imputation von fehlenden Werten, mittleres n =2701 (Min=2606, Max=2916), mittleres R2 = 44,62% (Standardabweichung=0,63%))

Variable	Schätzer	95% KI	P-Wert
<b>Interzept</b>	26,31	(20,28; 32,34)	<0,001
<b>Physische Funktion (T0)</b>	0,59	(0,54; 0,63)	<0,001
<b>Allgemeine Lebensqualität (T0)</b>	0,06	(0,02; 0,09)	0,003
<b>Alter (Referenz 70-79)</b>			
<=39	6,14	(-1,18; 13,46)	0,100
40-49	3,48	(-0,55; 7,50)	0,090
50-59	1,42	(-0,93; 3,78)	0,235
60-69	2,64	(0,62; 4,67)	0,011
>=80	-2,34	(-4,38; -0,30)	0,024
<b>Geschlecht (Referenz männlich)</b>			
Weiblich	-1,53	(-3,04; -0,01)	0,048
<b>Lokalisation (Referenz Kolon)</b>			
Rektum	-1,28	(-3,03; 0,47)	0,152
<b>ASA (Referenz ASA 1)</b>			
ASA 2	-1,21	(-5,41; 2,99)	0,570
ASA 3	-4,40	(-8,90; 0,10)	0,055
ASA 4	-6,78	(-16,10; 2,55)	0,153
Fehlend	-1,30	(-5,65; 3,05)	0,556
<b>UICC (Referenz UICC I)</b>			
UICC II	0,91	(-0,92; 2,74)	0,329
UICC III	-3,33	(-5,21; -1,46)	0,001
UICC IV	-7,27	(-10,06; -4,48)	<0,001
<b>Staatsangehörigkeit (Referenz deutsch)</b>			
Andere	-1,83	(-5,96; 2,30)	0,383
<b>Krankenversicherung (Referenz gesetzlich)</b>			
Privat	3,75	(1,47; 6,04)	0,001
Andere/nicht versichert	-2,35	(-11,32; 6,63)	0,608
<b>Schulabschluss (Referenz Hauptschule)</b>			
Realschule/Mittlere Reife	2,40	(0,46; 4,35)	0,015
Polytechnische Oberschule	3,03	(-0,26; 6,33)	0,071
Fachhochschulreife	4,04	(1,29; 6,79)	0,004
Abitur/allgemeine Hochschulreife	3,85	(1,67; 6,04)	0,001
Andere	1,57	(-3,70; 6,85)	0,557
Kein Abschluss	-11,19	(-19,48; -2,90)	0,008
<b>Stoma vorhanden zu T1 (Referenz nein)</b>			
Ja	-9,22	(-11,67; -6,76)	<0,001

Die nach Tumorlokalisierung (Kolon/Rektum) stratifizierte Analysen liefern vergleichbare Ergebnisse. Mit einer niedrigeren physischen Funktion (T1) ist im Stratum der Rektumkarzinompatient\*innen außerdem der ASA-Score 3 (vs. 1) assoziiert (Schätzer (95% KI) = -7,36 (-14,37 - -0,36), p = 0,039).

### 3.1.3.3. Schmerzen

Mit einem geringeren Score für Schmerzen (T1) sind das UICC-Stadium II (vs. I; Schätzer (95% KI) = -6,50 (-9,09 - -3,91),  $p < 0,001$ ), eine private Krankenversicherung (vs. gesetzlich; Schätzer (95% KI) = -4,18 (-7,29 - -1,07),  $p = 0,009$ ), der Bildungsabschluss mittlere Reife (vs. Hauptschulabschluss; Schätzer (95% KI) = -2,75 (-5,46 - -0,04),  $p = 0,047$ ) und ein höherer allgemeiner Lebensqualitätsscore zu T0 (Schätzer (95% KI) = -0,09 (-0,14 - -0,04),  $p < 0,001$ ) assoziiert. Die Analysen zeigen, dass dagegen ein höherer Schmerzscore zu T0 (Schätzer (95% KI) = 0,34 (0,30 - 0,38),  $p < 0,001$ ), die Zugehörigkeit zur Altersgruppe der 50-59-Jährigen (vs. 70-79; Schätzer (95% KI) = 5,18 (1,90 - 8,46),  $p = 0,002$ ), ein ASA-Score von 4 (vs. 1; Schätzer (95% KI) = 13,58 (0,94 - 26,22),  $p = 0,035$ ), kein Schulabschluss (vs. Hauptschulabschluss; Schätzer (95% KI) = 14,87 (3,91 - 25,82),  $p = 0,008$ ) und das Vorliegen eines Stomas nach 12 Monaten (Schätzer (95% KI) = 4,64 (1,16 - 8,13),  $p = 0,009$ ) mit einem höheren Score für Schmerzen (T1) assoziiert sind (vgl. Tabelle 25).

Tabelle 25: Ergebnisse des linearen Regressionsmodells zu Schmerzen (T1) im Gesamtkollektiv der operierten Patient\*innen (ohne Imputation von fehlenden Werten, mittleres n =2704 (Min=2609, Max=2919), mittleres R2 = 20,2% (Standardabweichung=0,4%))

Variable	Schätzer	95% KI	P-Wert
<b>Interzept</b>	22,87	(15,71; 30,03)	<0,001
<b>Schmerzen (T0)</b>	0,34	(0,30; 0,38)	<0,001
<b>Allgemeine Lebensqualität (T0)</b>	-0,09	(-0,14; -0,04)	<0,001
<b>Alter (Referenz 70-79)</b>			
<=39	0,80	(-9,76; 11,37)	0,881
40-49	-1,96	(-7,50; 3,59)	0,488
50-59	5,18	(1,90; 8,46)	0,002
60-69	-0,41	(-3,17; 2,35)	0,769
>=80	2,13	(-0,90; 5,16)	0,168
<b>Geschlecht (Referenz männlich)</b>			
Weiblich	1,58	(-0,50; 3,65)	0,136
<b>Lokalisation (Referenz Kolon)</b>			
Rektum	-0,07	(-2,49; 2,36)	0,957
<b>ASA (Referenz ASA 1)</b>			
ASA 2	0,04	(-5,45; 5,53)	0,988
ASA 3	3,85	(-1,98; 9,69)	0,195
ASA 4	13,58	(0,94; 26,22)	0,035
Fehlend	-0,20	(-5,68; 5,28)	0,944
<b>UICC (Referenz UICC I)</b>			
UICC II	-6,50	(-9,09; -3,91)	<0,001
UICC III	-2,30	(-4,90; 0,30)	0,082
UICC IV	-0,87	(-4,78; 3,04)	0,663
<b>Staatsangehörigkeit (Referenz deutsch)</b>			
Andere	3,90	(-1,64; 9,44)	0,168
<b>Krankenversicherung (Referenz gesetzlich)</b>			
Privat	-4,18	(-7,29; -1,07)	0,009
Andere/nicht versichert	3,98	(-8,94; 16,91)	0,545
<b>Schulabschluss (Referenz Hauptschule)</b>			
Realschule/Mittlere Reife	-2,75	(-5,46; -0,04)	0,047
Polytechnische Oberschule	-4,24	(-8,77; 0,28)	0,066
Fachhochschulreife	-3,49	(-7,31; 0,32)	0,073
Abitur/allgemeine Hochschulreife	-3,04	(-6,12; 0,04)	0,053
Andere	-3,78	(-11,14; 3,58)	0,313
Kein Abschluss	14,87	(3,91; 25,82)	0,008
<b>Stoma vorhanden zu T1 (Referenz nein)</b>			
Ja	4,64	(1,16; 8,13)	0,009

Die nach Tumorlokalisierung (Kolon/Rektum) stratifizierte Analysen liefern vergleichbare Ergebnisse, wobei für Rektumkarzinompatient\*innen ein ASA-Score von 4 (vs. 1; Schätzer (95% KI) = 0,75 (-25,93 - 27,42), p = 0,956) keinen Einfluss auf den Schmerzscore (T1) hat.

#### *Sensitivitätsanalysen*

In den Resultaten der Tobit-Modelle sind die signifikanten Effekten der linearen Regression ebenfalls signifikant und übereinstimmend in der Richtung des Effekts, wobei tendenziell durch die Tobit-Regression stärkere Effekte geschätzt werden und zusätzliche signifikante Resultate für Fachhochschulreife (vs. Hauptschulabschluss; Schätzer (95% KI) = -9,48 (-17,37 - -1,59),  $p = 0,019$ ) zu beobachten sind.

Für Schmerzen (T1) sind deutliche Bodeneffekte vorhanden (36,59% der Patient\*innen mit Score zu T1 von 0; Deckeneffekte: 2,67% der Patient\*innen mit Schmerzscore (T1) von 100), was die, im Vergleich zur allgemeinen Lebensqualität (T1), stärkeren Abweichungen der Ergebnisse von denen der linearen Regression erklären könnte.

Aufgrund von Singularität von Nullmodell und adjustiertem Modell werden keine Resultate der adjustierten Mehrebenenmodelle berichtet.

Die entsprechenden linearen und Tobit-Analysen der imputierten Daten liefern mit den primären Analysen vergleichbare Resultate.

#### *3.1.3.4. Verstopfung*

Mit einem geringeren Score für Verstopfung (T1) sind das UICC-Stadium IV (vs. I; Schätzer (95% KI) = -4,27 (-8,11 - -0,43),  $p < 0,029$ ), das Vorhandensein eines Stomas nach 12 Monaten (Schätzer (95% KI) = -7,11 (-10,31 - -0,02),  $p < 0,001$ ) und ein höherer allgemeiner Lebensqualitätsscore zu T0 (Schätzer (95% KI) = -0,06 (-0,11 - -0,02),  $p = 0,008$ ) assoziiert. Die Analysen zeigen, dass dagegen ein höherer Score für Verstopfung zu T0 (Schätzer (95% KI) = 0,25 (0,22 - 0,29),  $p < 0,001$ ), die Zugehörigkeit zur Altersgruppe der 50-59-Jährigen (vs. 70-79; Schätzer (95% KI) = 3,22 (0,15 - 6,30),  $p = 0,040$ ), weibliches Geschlecht (Schätzer (95% KI) = 2,10 (0,04 - 4,16),  $p = 0,046$ ) und ein Rektumkarzinom (Schätzer (95% KI) = 2,81 (0,46 - 5,17),  $p = 0,019$ ) mit einem höheren Score für Verstopfung (T1) assoziiert sind (vgl. Tabelle 26).

Tabelle 26: Ergebnisse des linearen Regressionsmodells zu Verstopfungen (T1) im Gesamtkollektiv der operierten Patient\*innen (ohne Imputation von fehlenden Werten, mittleres n = 2671 (Min=2576, Max=2883), mittleres R<sup>2</sup> = 12,2% (Standardabweichung=0,51%))

Variable	Schätzer	95% KI	P-Wert
<b>Interzept</b>	15,44	(8,83; 22,04)	<0,001
<b>Verstopfungen (T0)</b>	0,25	(0,22; 0,29)	<0,001
<b>Allgemeine Lebensqualität (T0)</b>	-0,06	(-0,11; -0,02)	0,008
<b>Alter (Referenz 70-79)</b>			
<=39	1,72	(-8,53; 11,97)	0,742
40-49	-0,52	(-6,08; 5,04)	0,854
50-59	3,22	(0,15; 6,30)	0,040
60-69	-1,80	(-4,36; 0,76)	0,168
>=80	0,38	(-2,61; 3,36)	0,805
<b>Geschlecht (Referenz männlich)</b>			
Weiblich	2,10	(0,04; 4,16)	0,046
<b>Lokalisation (Referenz Kolon)</b>			
Rektum	2,81	(0,46; 5,17)	0,019
<b>ASA (Referenz ASA 1)</b>			
ASA 2	1,89	(-3,28; 7,06)	0,474
ASA 3	0,69	(-4,69; 6,07)	0,801
ASA 4	-1,59	(-13,07; 9,89)	0,786
Fehlend	1,38	(-3,75; 6,52)	0,597
<b>UICC (Referenz UICC I)</b>			
UICC II	-1,73	(-4,17; 0,70)	0,163
UICC III	-1,75	(-4,38; 0,89)	0,193
UICC IV	-4,27	(-8,11; -0,43)	0,029
<b>Staatsangehörigkeit (Referenz deutsch)</b>			
Andere	2,86	(-2,71; 8,43)	0,313
<b>Krankenversicherung (Referenz gesetzlich)</b>			
Privat	-2,92	(-6,02; 0,19)	0,066
Andere/nicht versichert	2,60	(-9,82; 15,01)	0,682
<b>Schulabschluss (Referenz Hauptschule)</b>			
Realschule/Mittlere Reife	-0,75	(-3,45; 1,96)	0,588
Polytechnische Oberschule	-4,10	(-8,43; 0,23)	0,063
Fachhochschulreife	-2,18	(-5,97; 1,62)	0,260
Abitur/allgemeine Hochschulreife	-2,14	(-5,21; 0,92)	0,170
Andere	-0,27	(-7,89; 7,35)	0,944
Kein Abschluss	5,22	(-5,57; 16,00)	0,342
<b>Stoma vorhanden zu T1 (Referenz nein)</b>			
Ja	-7,11	(-10,31; -3,91)	<0,001

Die nach Tumorlokalisierung (Kolon/Rektum) stratifizierten Analysen liefern bzgl. der Richtung der Effekte vergleichbare Ergebnisse, wobei für Kolonkarzinompatient\*innen das UICC-Stadium III (vs. I) ebenfalls zu einem signifikant geringeren Score für Verstopfung (T1) führt (Schätzer (95% KI) = -3,69 (-6,89 - -0,49), p < 0,024). Beim

Rektumkarzinompatient\*innen sind jedoch nur die Effekte des Scores für Verstopfung zu T0 und das Vorhandensein eines Stomas nach 12 Monaten signifikant. Außerdem fällt in der Untersuchung der Rektumkarzinompatient\*innen auf, dass der Effekt der Altersgruppe der 50-59-Jährigen sich nicht von dem der 70-79-Jährigen unterscheidet.

#### *3.1.3.5. Abdominalschmerzen*

Mit einem geringeren Score für Abdominalschmerzen (T1) sind das UICC-Stadium II und III (vs. I; Schätzer (95% KI) = -2,54 (-4,82 - -0,25),  $p = 0,030$  bzw. Schätzer (95% KI) = -3,62 (-5,92 - -1,31),  $p = 0,002$ ) und ein höherer allgemeine Lebensqualitätsscore zu T0 (Schätzer (95% KI) = -0,10 (-0,14 - -0,06),  $p < 0,001$ ) assoziiert. Die Analysen zeigen, dass dagegen ein größerer Abdominalschmerz zu T0 (Schätzer (95% KI) = 0,23 (0,19 - 0,26),  $p < 0,001$ ), die Zugehörigkeit zur Altersgruppe der 40-49- und 50-59-Jährigen (vs. 70-79; Schätzer (95% KI) = 7,77 (2,73 - 12,81),  $p = 0,003$  bzw. Schätzer (95% KI) = 6,50 (3,62 - 9,39),  $p < 0,001$ ) und weibliches Geschlecht (Schätzer (95% KI) = 1,84 (0,05 - 3,64),  $p = 0,044$ ) mit einem höheren Score für Abdominalschmerzen (T1) assoziiert sind (vgl. Tabelle 27).

Tabelle 27: Ergebnisse des linearen Regressionsmodells zu Abdominalschmerzen (T1) im Gesamtkollektiv der operierten Patient\*innen (ohne Imputation von fehlenden Werten, mittleres n = 2687 (Min=2593, Max=2902), mittleres R<sup>2</sup> = 12,06% (Standardabweichung=0,36%))

Variable	Schätzer	95% KI	P-Wert
<b>Interzept</b>	16,28	(9,96; 22,59)	<0,001
<b>Abdominalschmerzen (T0)</b>	0,23	(0,19; 0,26)	<0,001
<b>Allgemeine Lebensqualität (T0)</b>	-0,10	(-0,14; -0,06)	<0,001
<b>Alter (Referenz 70-79)</b>			
<=39	8,64	(-1,44; 18,73)	0,092
40-49	7,77	(2,73; 12,81)	0,003
50-59	6,50	(3,62; 9,39)	<0,001
60-69	2,40	(-0,03; 4,83)	0,053
>=80	-1,51	(-4,07; 1,05)	0,248
<b>Geschlecht (Referenz männlich)</b>			
Weiblich	1,84	(0,05; 3,64)	0,044
<b>Lokalisation (Referenz Kolon)</b>			
Rektum	0,76	(-1,40; 2,91)	0,491
<b>ASA (Referenz ASA 1)</b>			
ASA 2	0,33	(-4,47; 5,13)	0,893
ASA 3	0,95	(-4,20; 6,11)	0,717
ASA 4	1,91	(-8,95; 12,76)	0,730
fehlend	-0,12	(-5,01; 4,76)	0,960
<b>UICC (Referenz UICC I)</b>			
UICC II	-2,54	(-4,82; -0,25)	0,030
UICC III	-3,62	(-5,92; -1,31)	0,002
UICC IV	-1,80	(-5,35; 1,75)	0,320
<b>Staatsangehörigkeit (Referenz deutsch)</b>			
Andere	0,98	(-3,86; 5,81)	0,691
<b>Krankenversicherung (Referenz gesetzlich)</b>			
Privat	-1,66	(-4,41; 1,10)	0,239
Andere/nicht versichert	-1,01	(-12,68; 10,65)	0,865
<b>Schulabschluss (Referenz Hauptschule)</b>			
Realschule/Mittlere Reife	0,36	(-2,06; 2,77)	0,771
Polytechnische Oberschule	1,28	(-2,68; 5,24)	0,525
Fachhochschulreife	1,27	(-2,07; 4,61)	0,455
Abitur/allgemeine Hochschulreife	0,04	(-2,74; 2,82)	0,976
Andere	-0,22	(-6,32; 5,88)	0,944
Kein Abschluss	8,39	(-1,52; 18,29)	0,097
<b>Stoma vorhanden zu T1 (Referenz nein)</b>			
Ja	0,98	(-2,01; 3,98)	0,519

Die nach Tumorlokalisierung (Kolon/Rektum) stratifizierten Analysen liefern vergleichbare Ergebnisse, wobei für Rektumkarzinompatient\*innen kein Schulabschluss (vs. Hauptschulabschluss; Schätzer (95% KI) = 22,53 (6,31 - 38,76), p = 0,007) einen signifikanten Einfluss auf Abdominalschmerzen (T1) hat.

### 3.1.4. Ergebnisse der übrigen EORTC QLQ-C30 und -CR29 Scores

Im folgenden Abschnitt werden die Ergebnisse der Zusammenhangsanalysen für die nicht unter 3.1.2 dargestellten und beschriebenen Scores berichtet. Auch hierfür sind Forest Plots abgebildet, jeweils einmal für nicht-stratifizierte und für nach Tumorentität-stratifizierte Modelle.

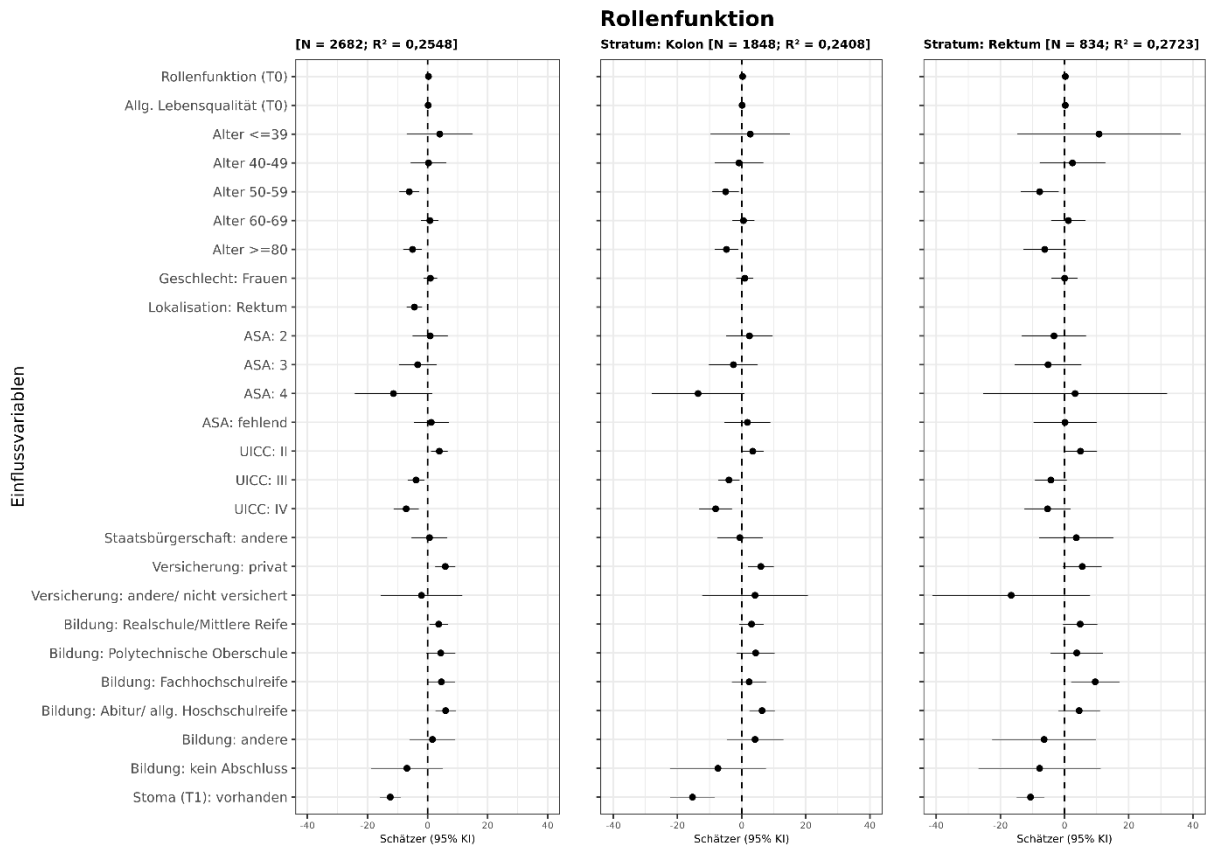


Abbildung 7: Forestplots für den Score „Rollenfunktion“



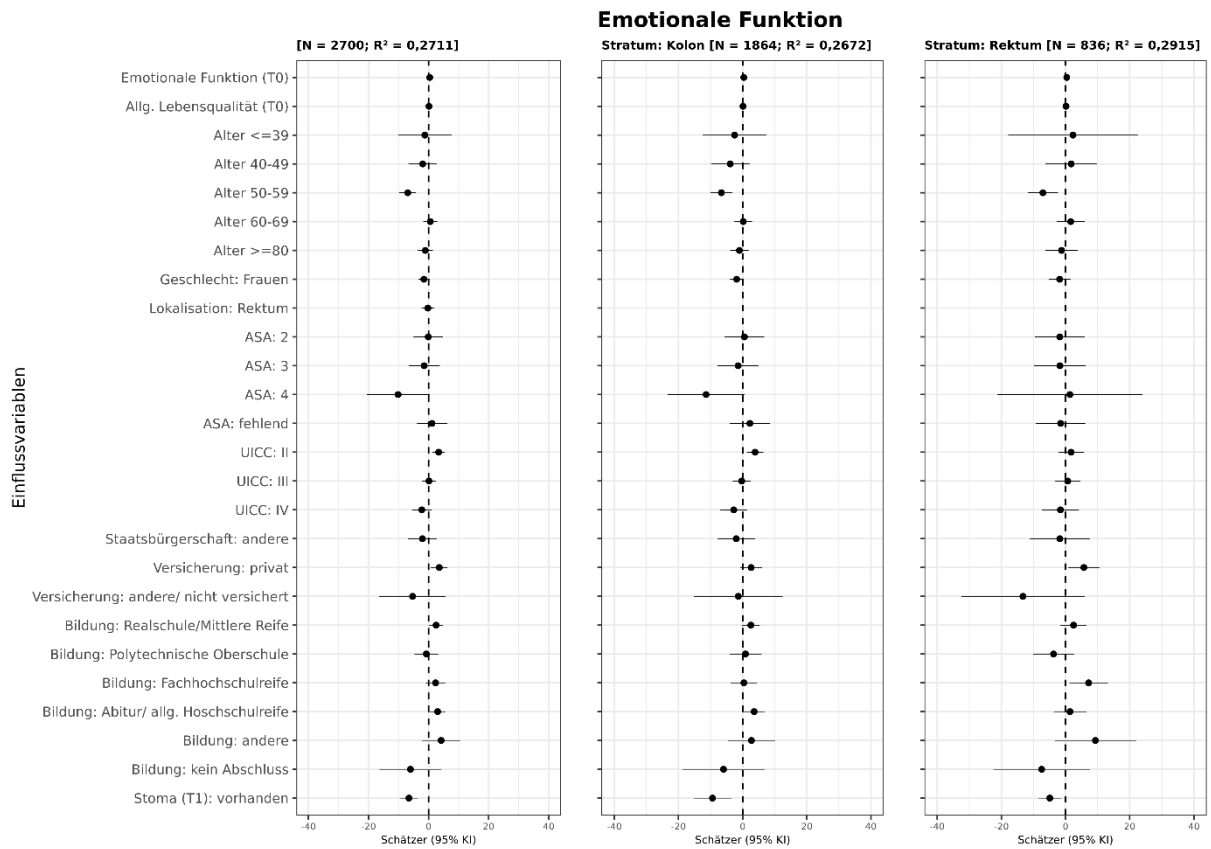


Abbildung 8: Forestplots für den Score „Emotionale Funktion“

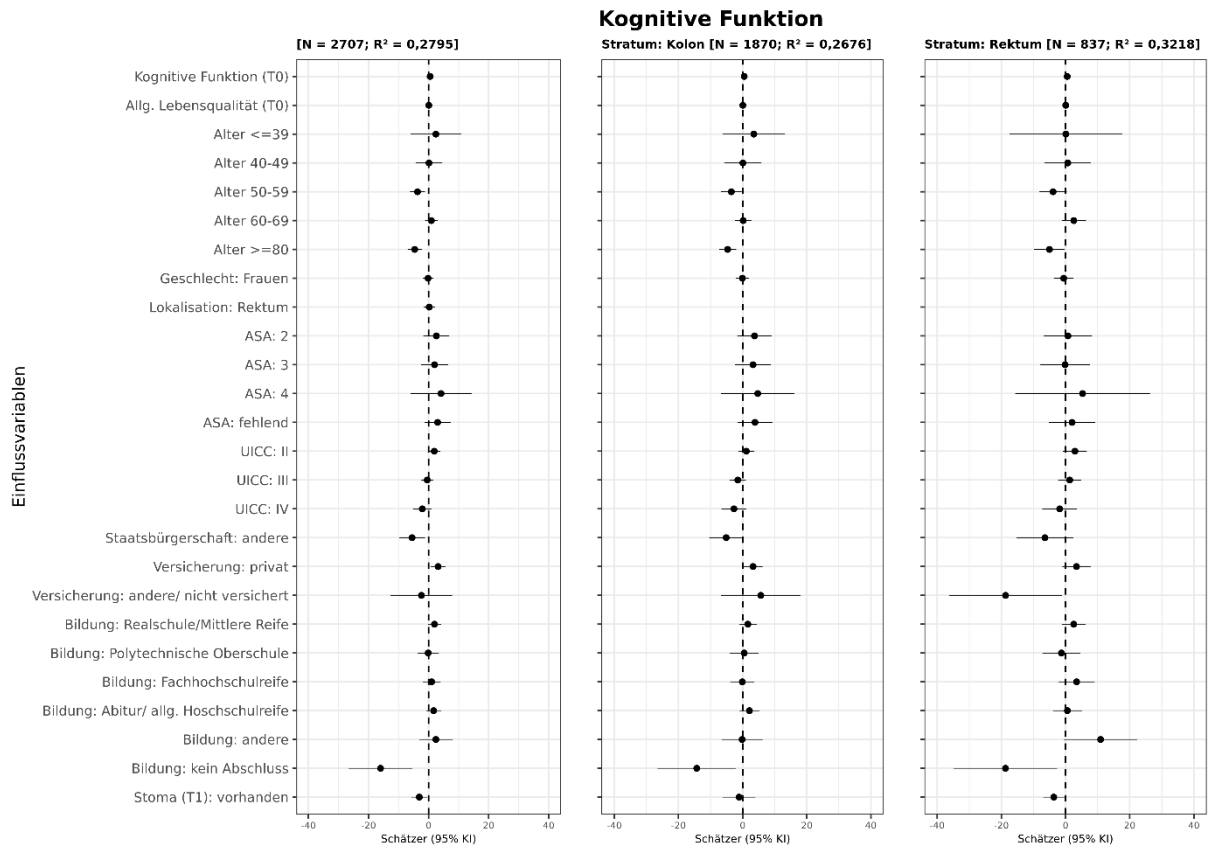


Abbildung 9: Forestplots für den Score „Kognitive Funktion“

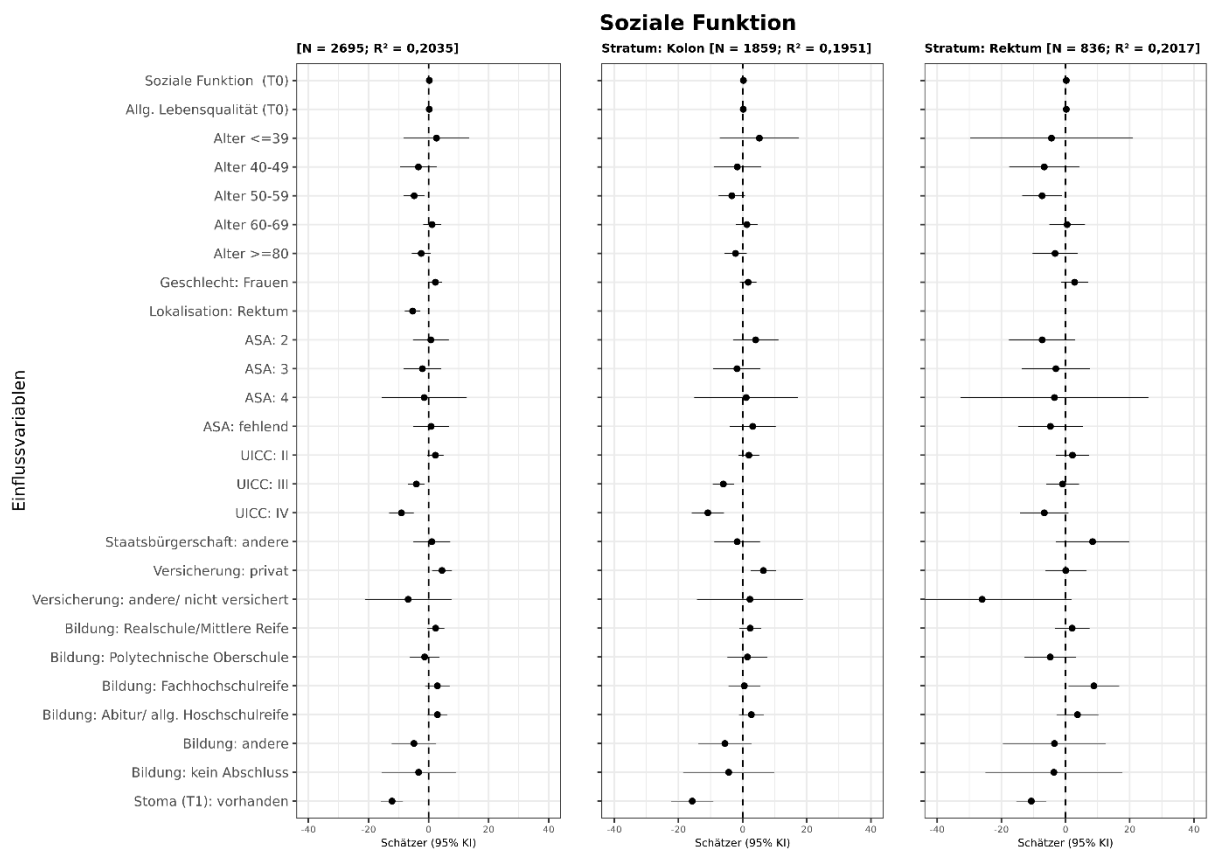


Abbildung 10: Forestplots für den Score „Soziale Funktion“

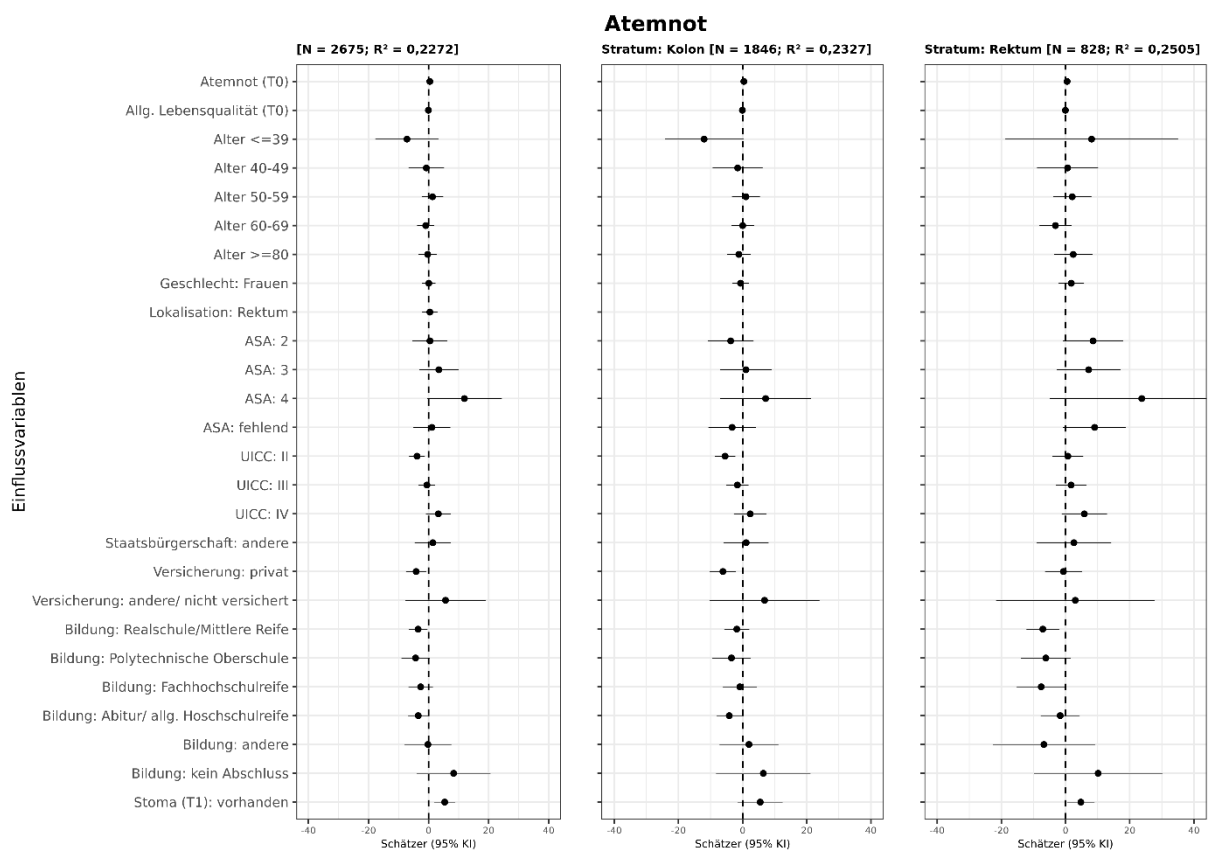


Abbildung 11: Forestplots für den Score „Atemnot“

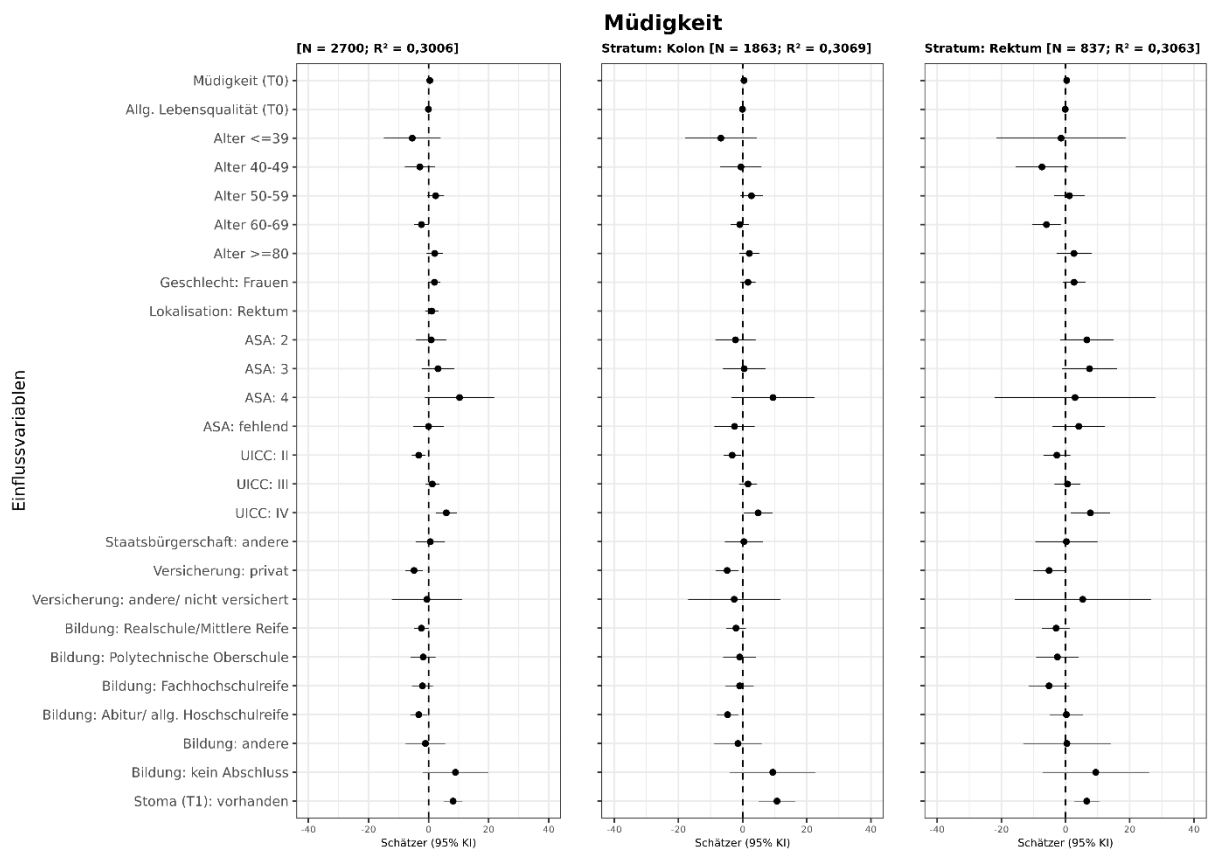


Abbildung 12: Forestplots für den Score „Müdigkeit“

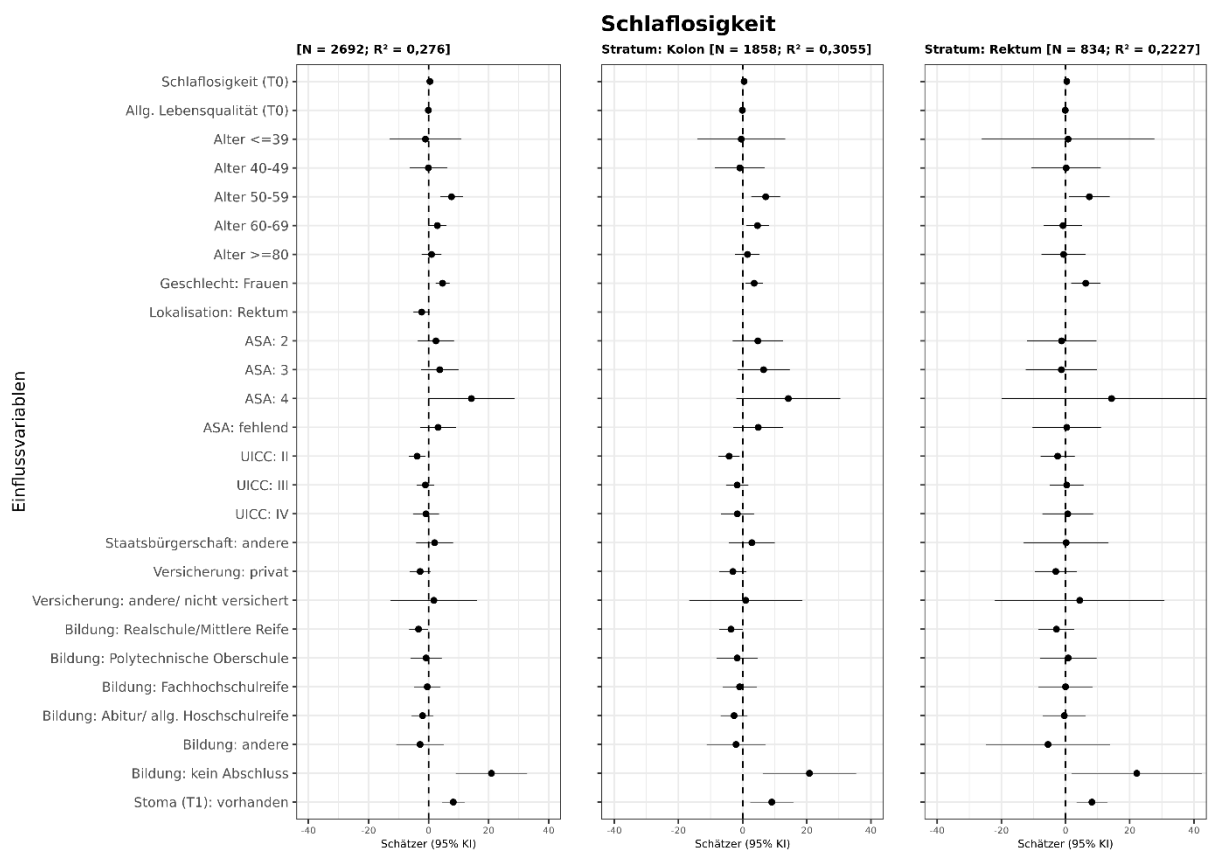


Abbildung 13: Forestplots für den Score „Schlaflosigkeit“

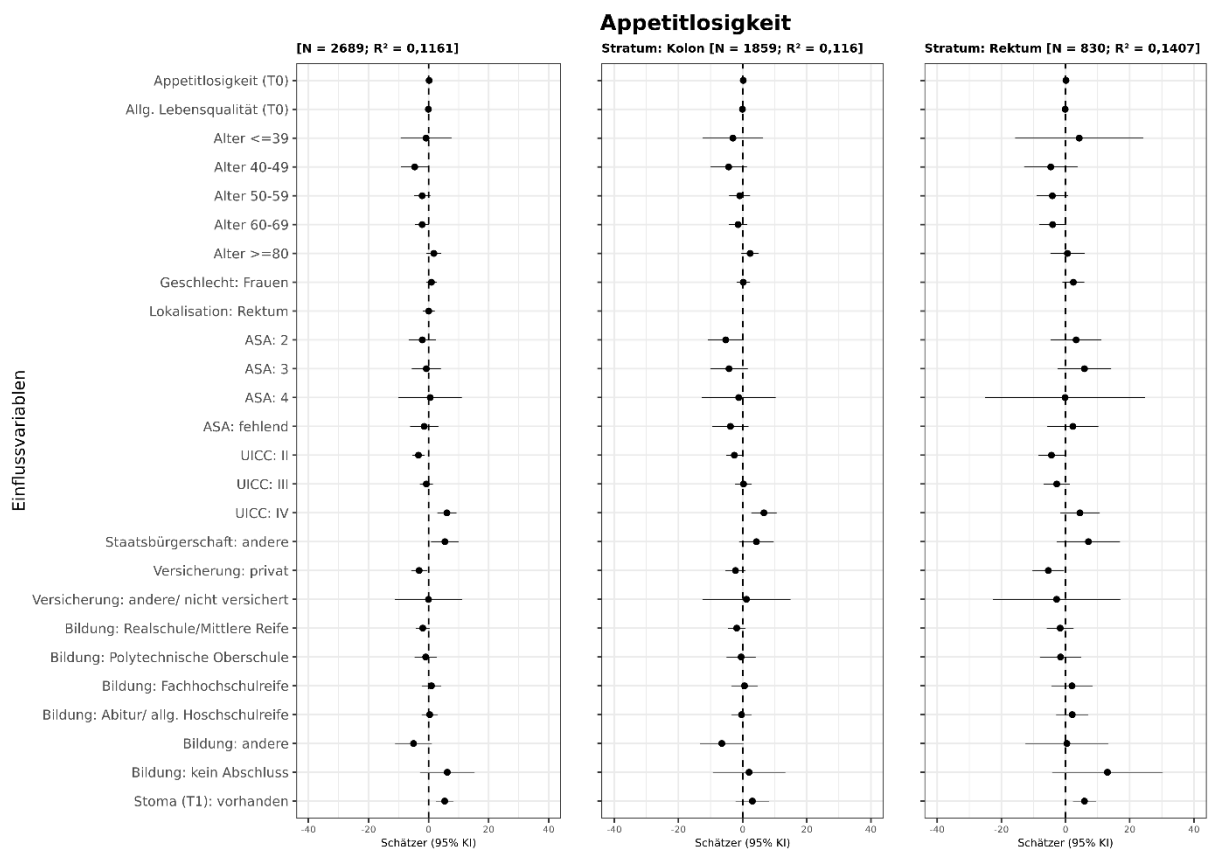


Abbildung 14: Forestplots für den Score „Appetitlosigkeit“

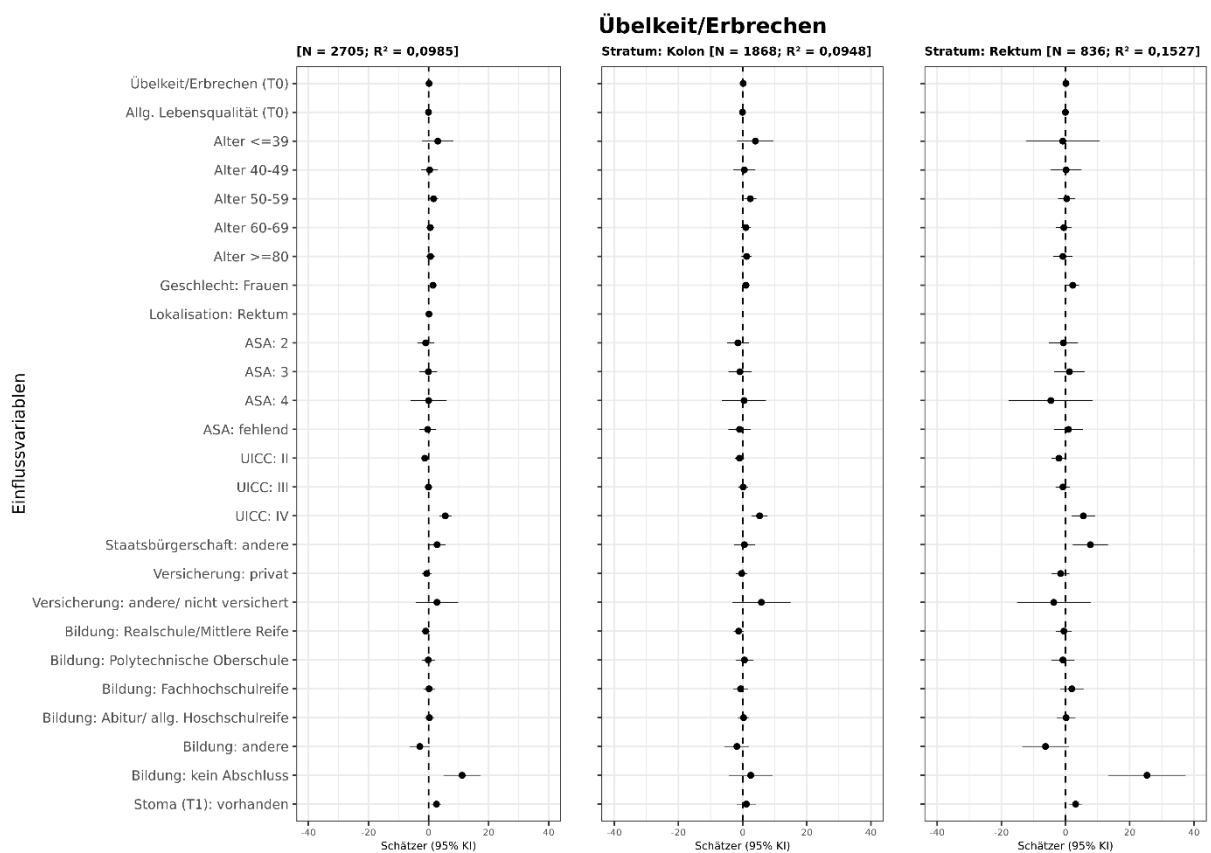


Abbildung 15: Forestplots für den Score „Übelkeit/Erbrechen“

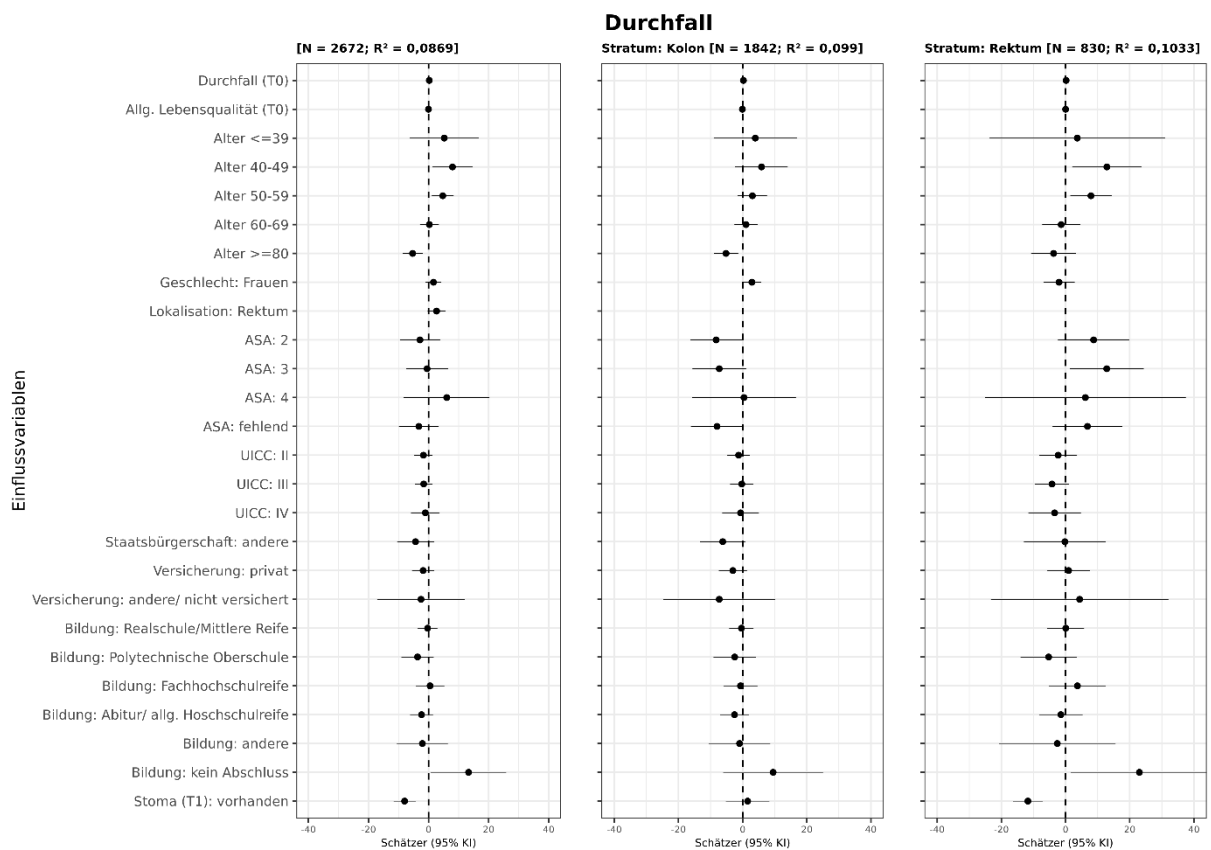


Abbildung 16: Forestplots für den Score „Durchfall“

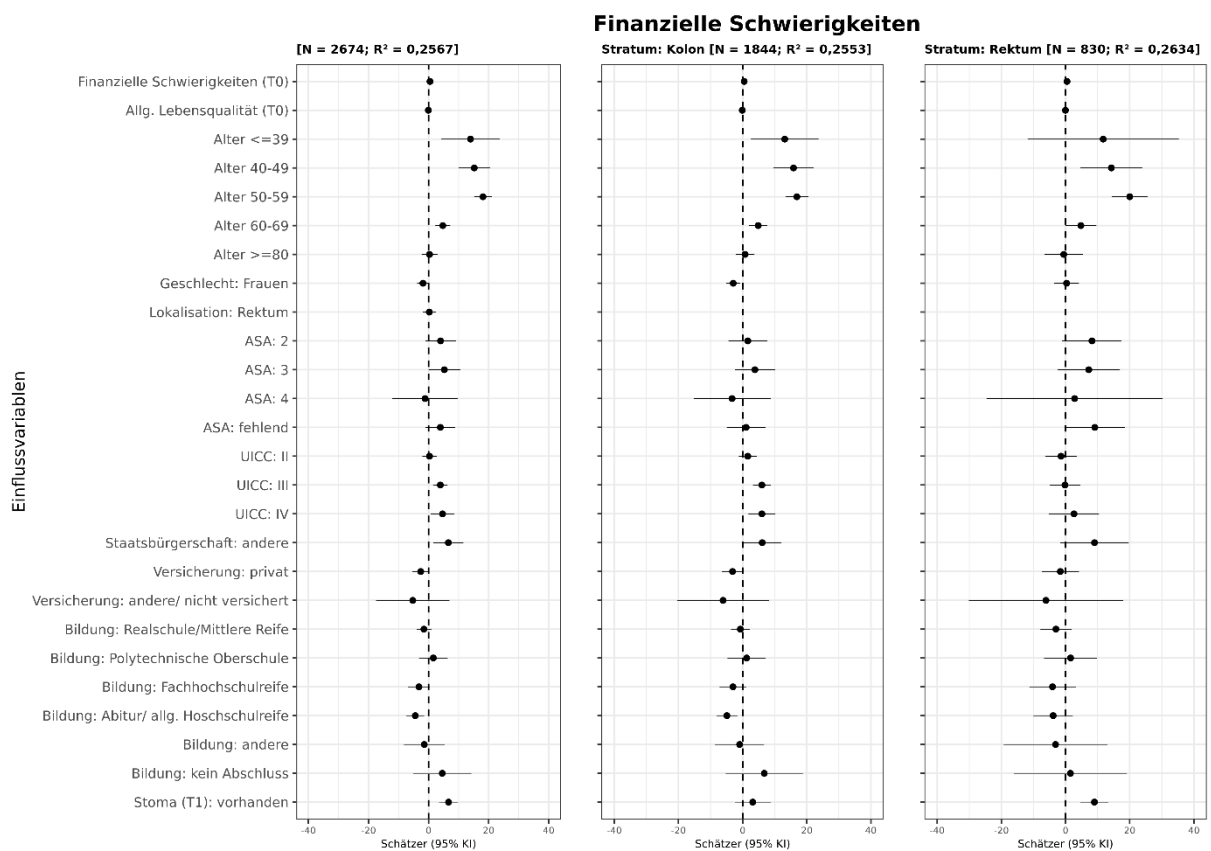


Abbildung 17: Forestplots für den Score „Finanzielle Schwierigkeiten“

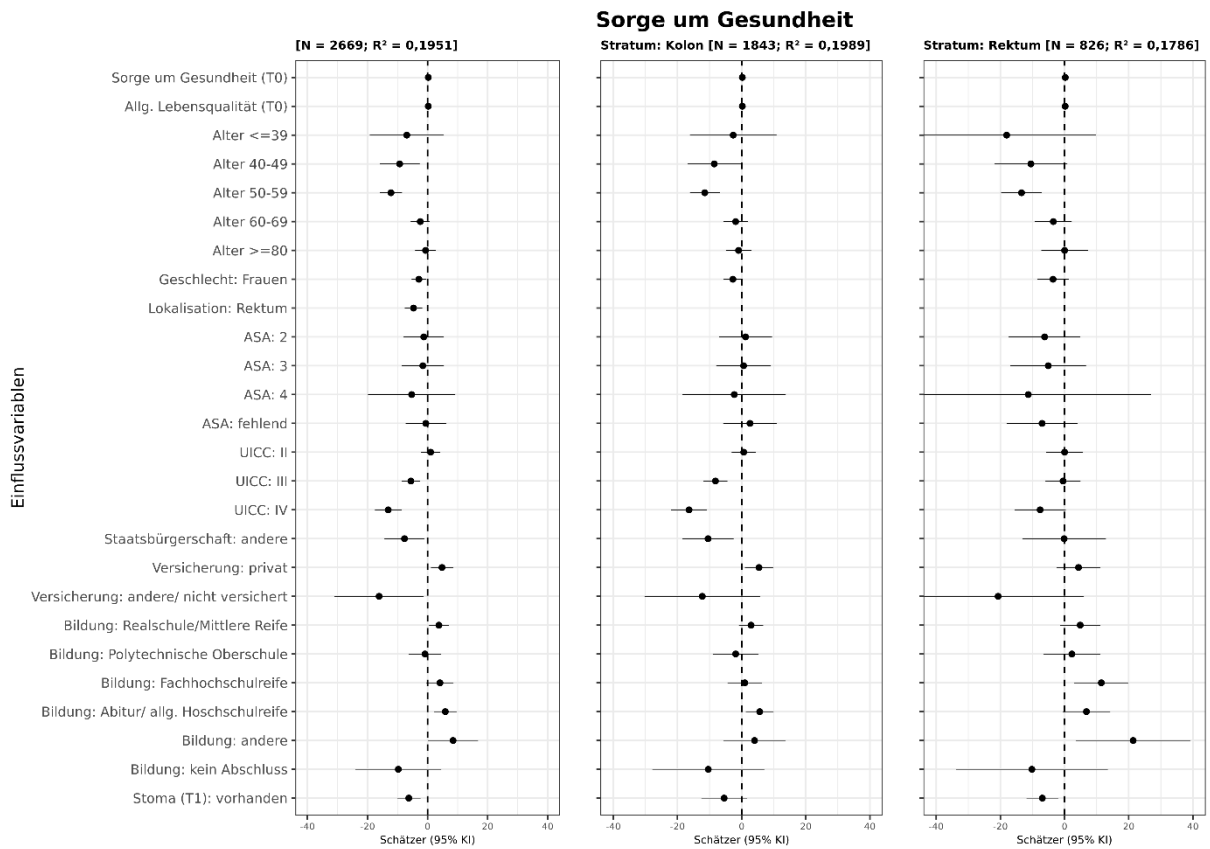


Abbildung 18: Forestplots für den Score „Sorge um Gesundheit“

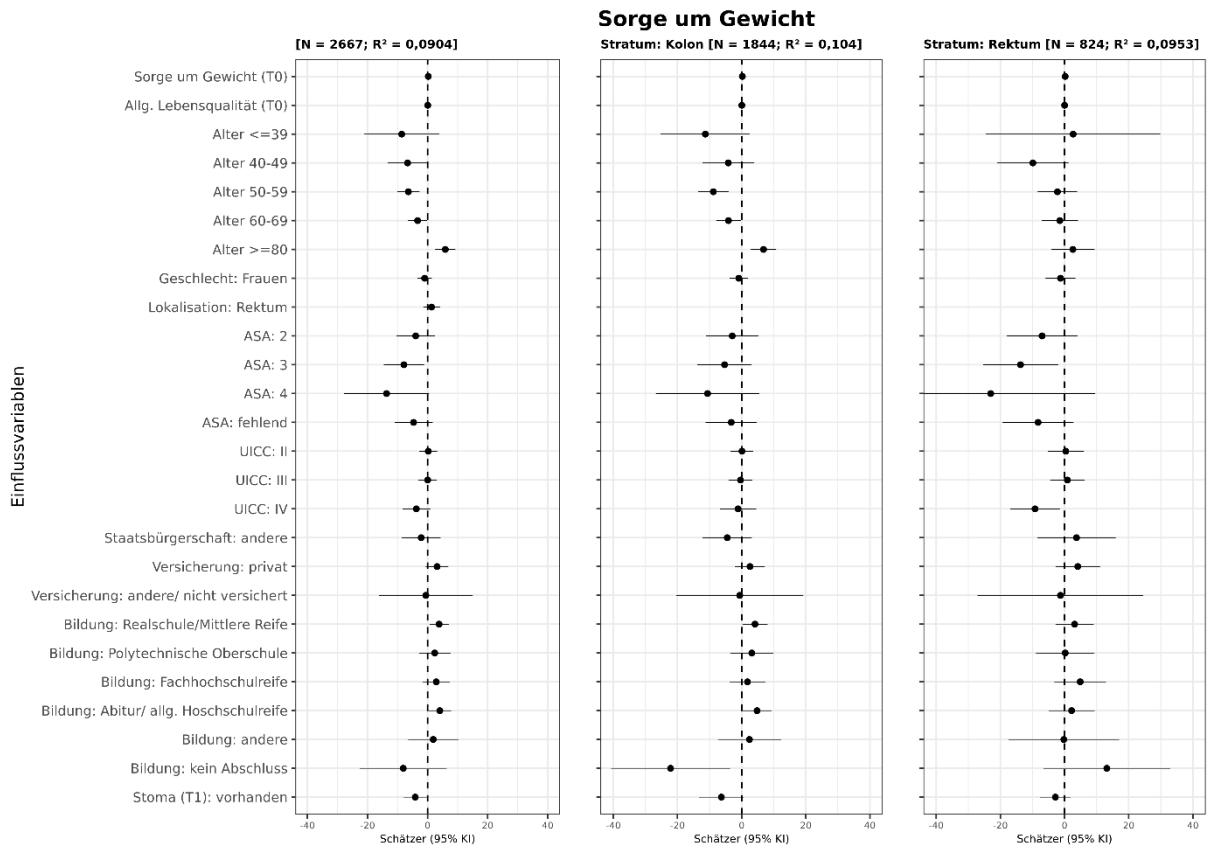


Abbildung 19: Forestplots für den Score „Sorge um Gewicht“

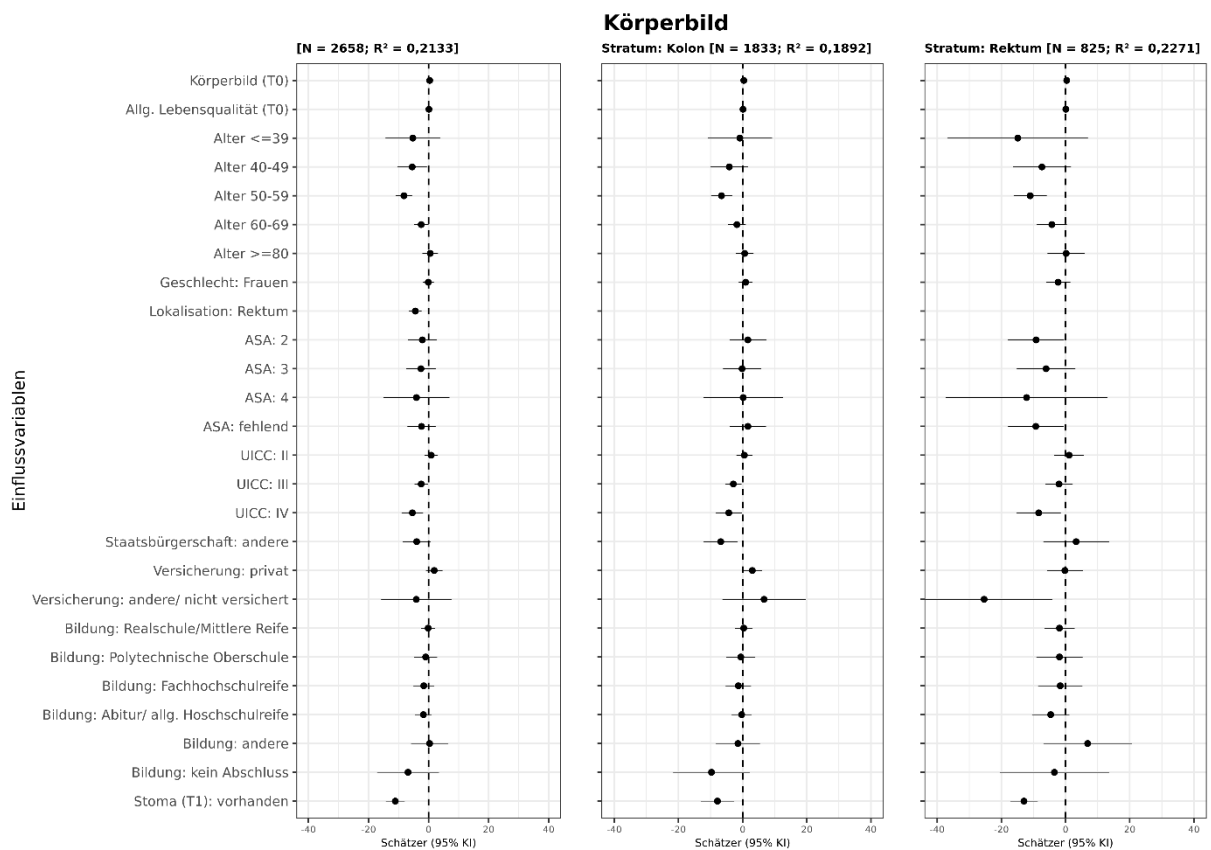


Abbildung 20: Forestplots für den Score „Körperbild“

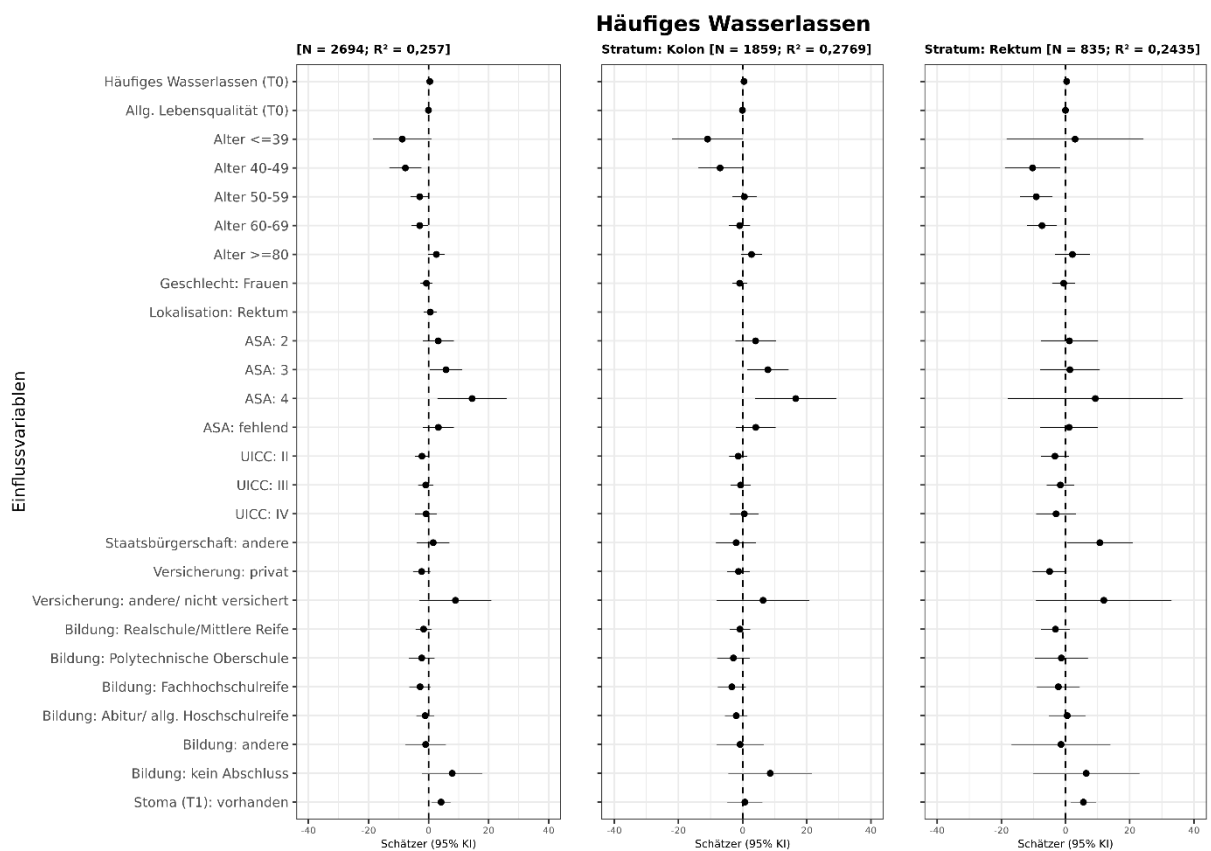


Abbildung 21: Forestplots für den Score „Häufiges Wasserlassen“

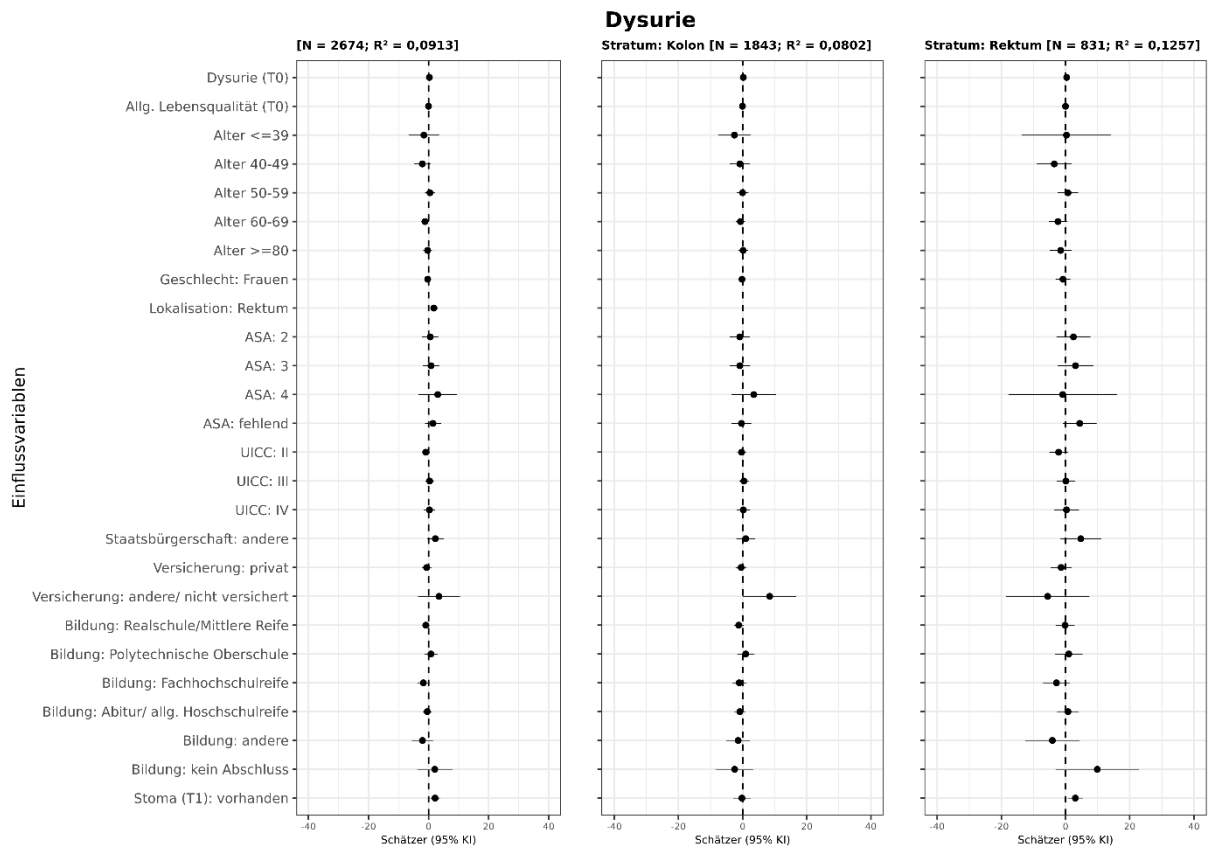


Abbildung 22: Forestplots für den Score „Dysurie“

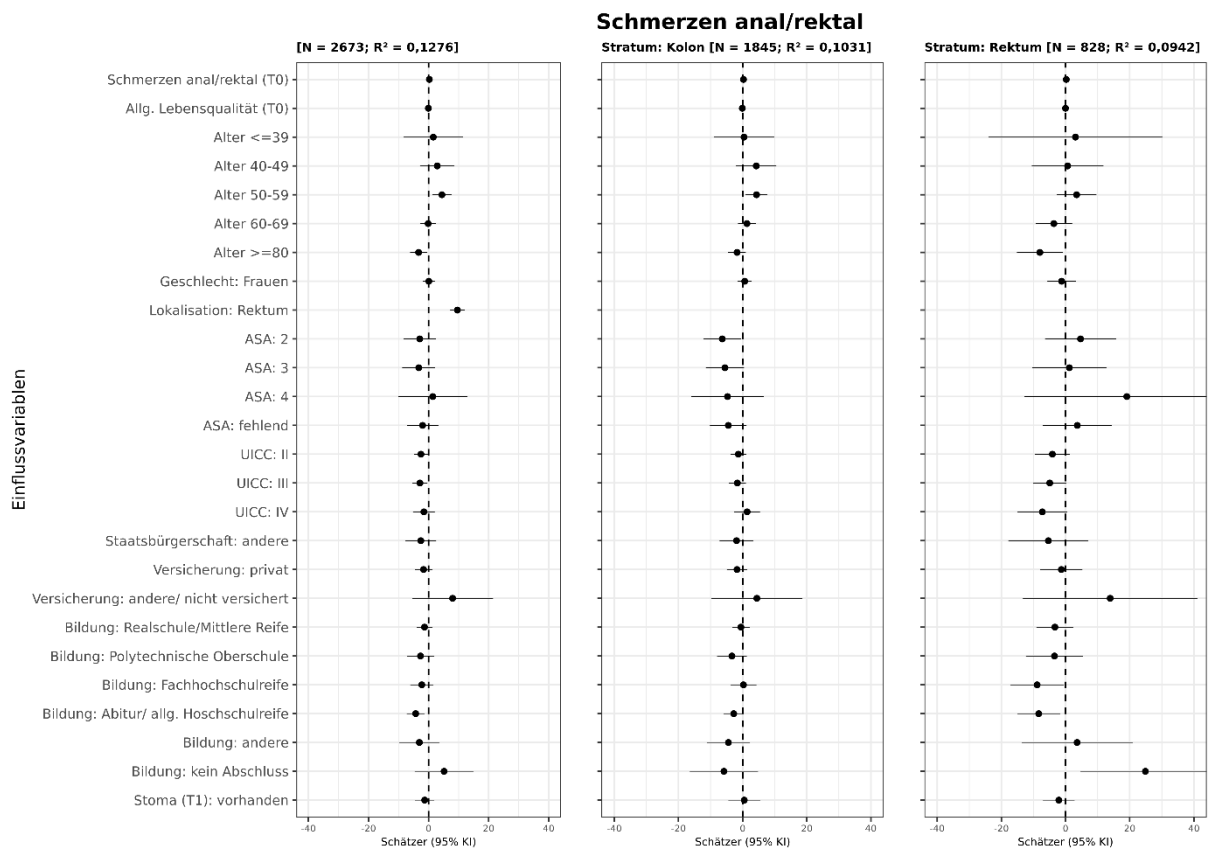


Abbildung 23: Forestplots für den Score „Schmerzen anal/rektal“



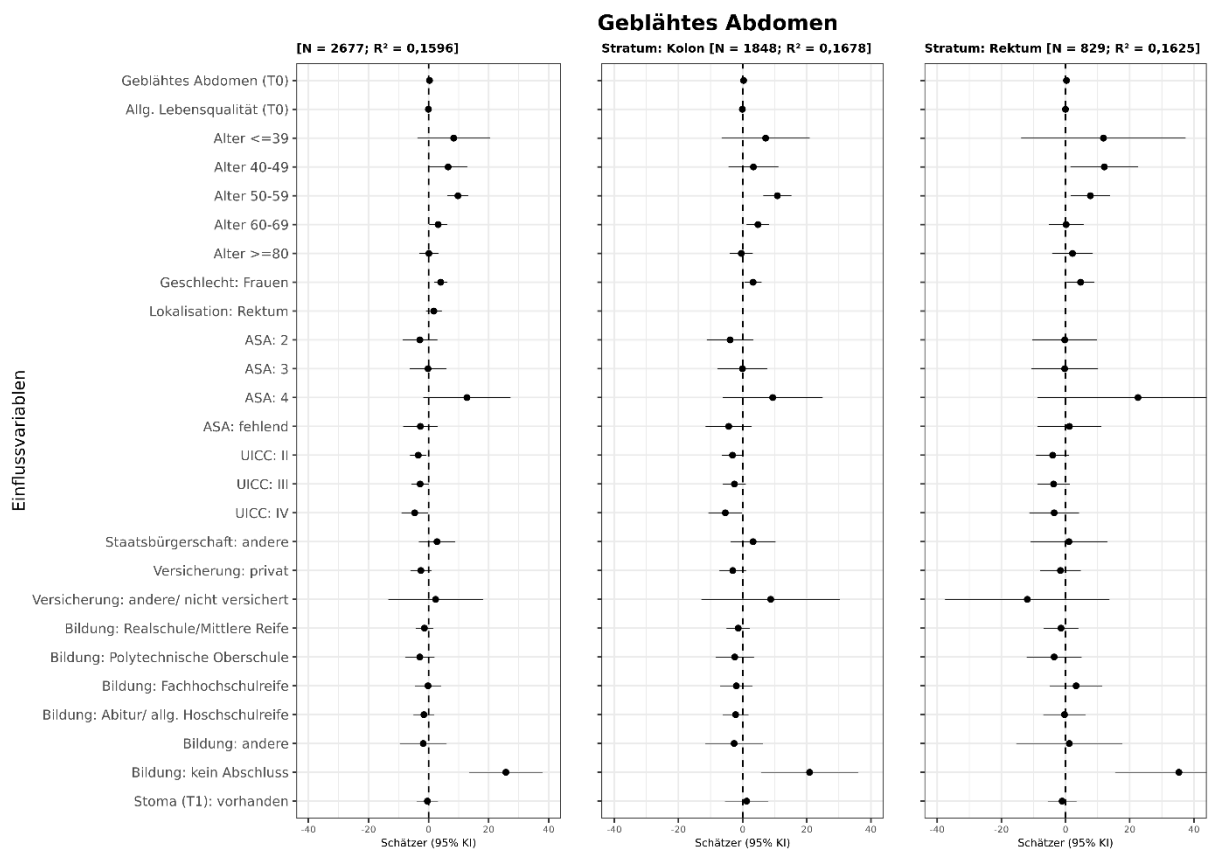


Abbildung 24: Forestplots für den Score „Gebälhtes Abdomen“

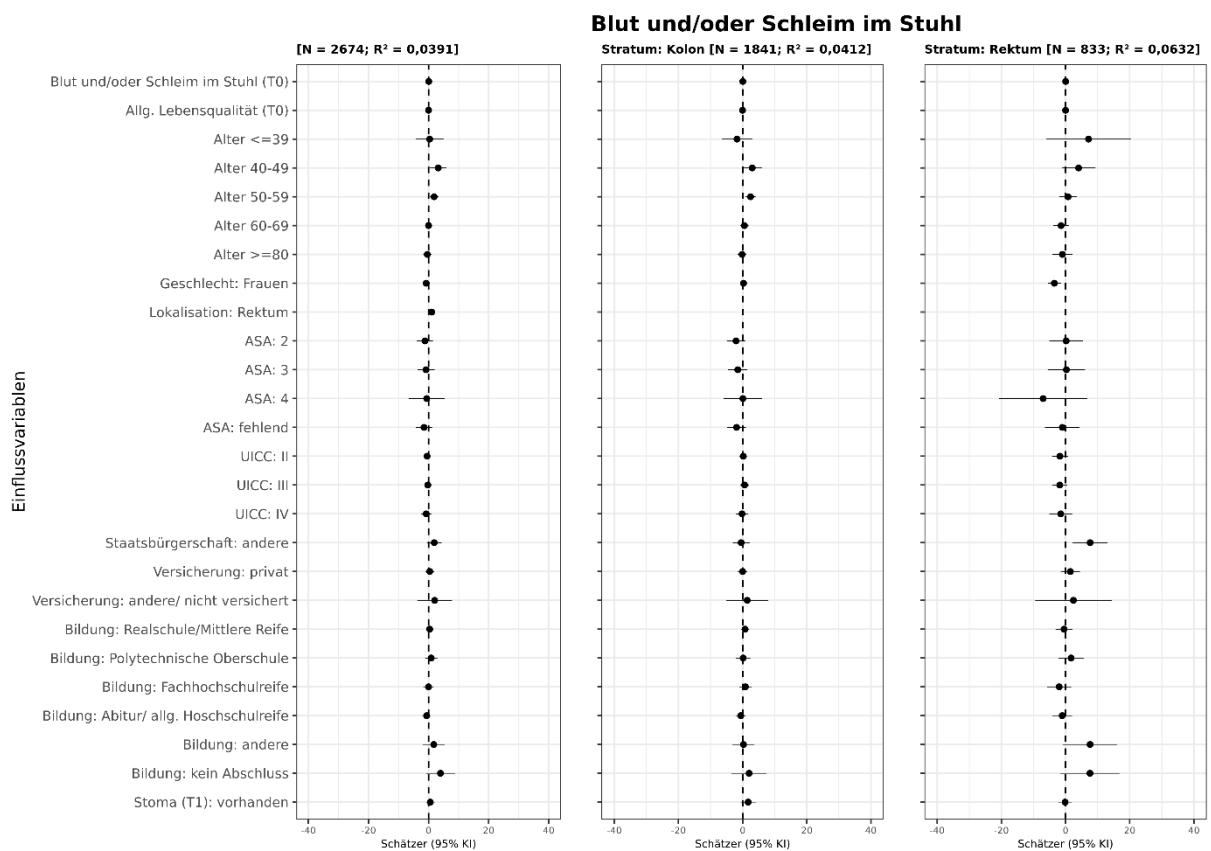


Abbildung 25: Forestplots für den Score „Blut und/oder Schleim im Stuhl“

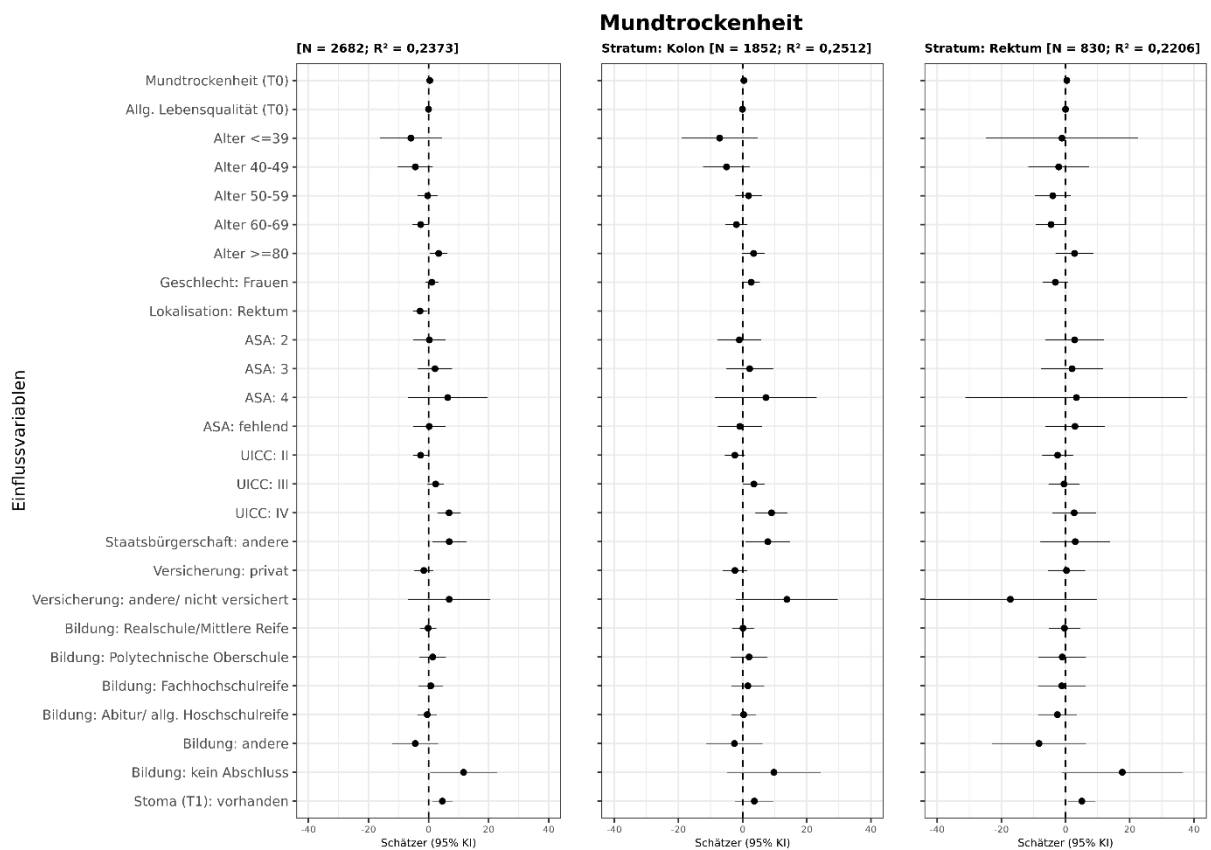


Abbildung 26: Forestplots für den Score „Mundtrockenheit“

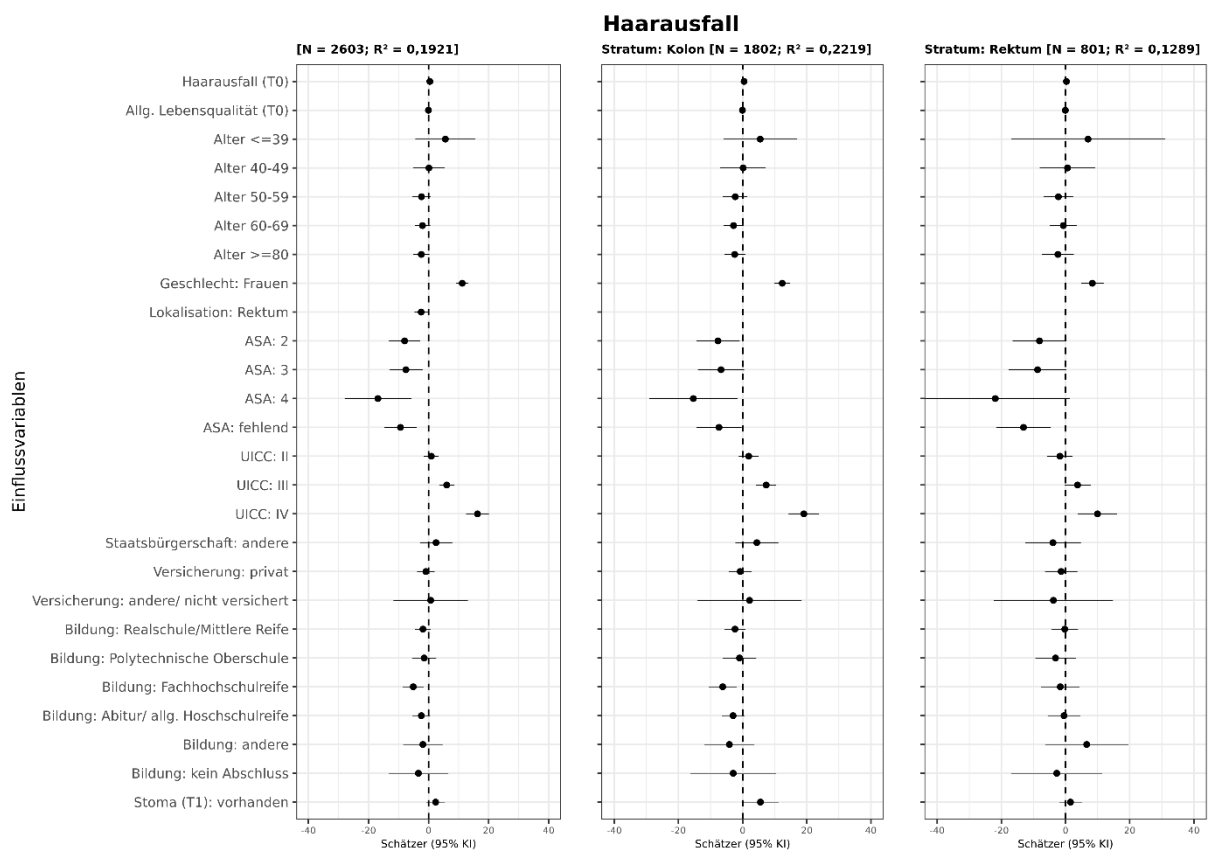


Abbildung 27: Forestplots für den Score „Haarausfall“

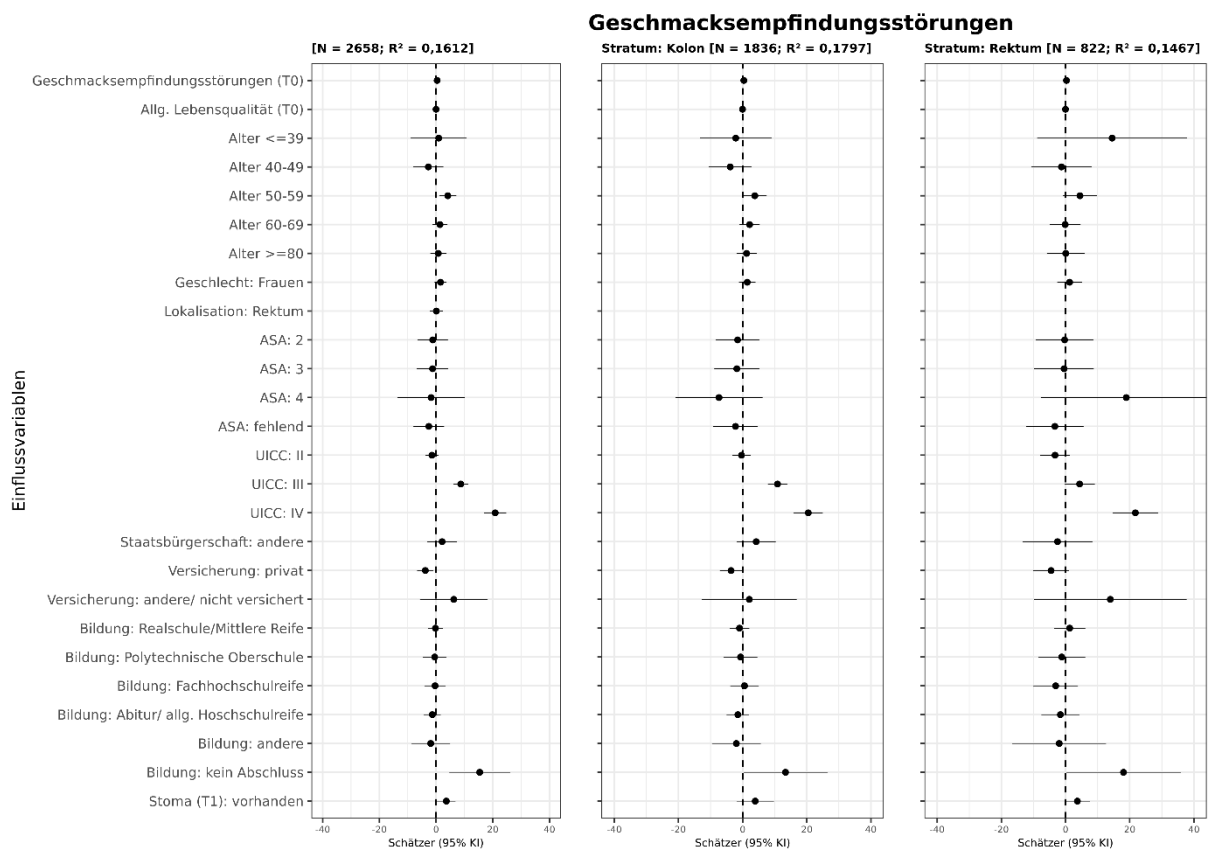


Abbildung 28: Forestplots für den Score „Geschmacksempfindungsstörungen“

### 3.2. Primäre Endpunkte: ausgewählte EORTC QLQ-C30 und -CR29 Scores (T1) für palliativ behandelte Patient\*innen

Zu finden sind im Folgenden exemplarisch die Forest Plots zu den Scores allgemeine Lebensqualität, Müdigkeit und finanzielle Schwierigkeiten.

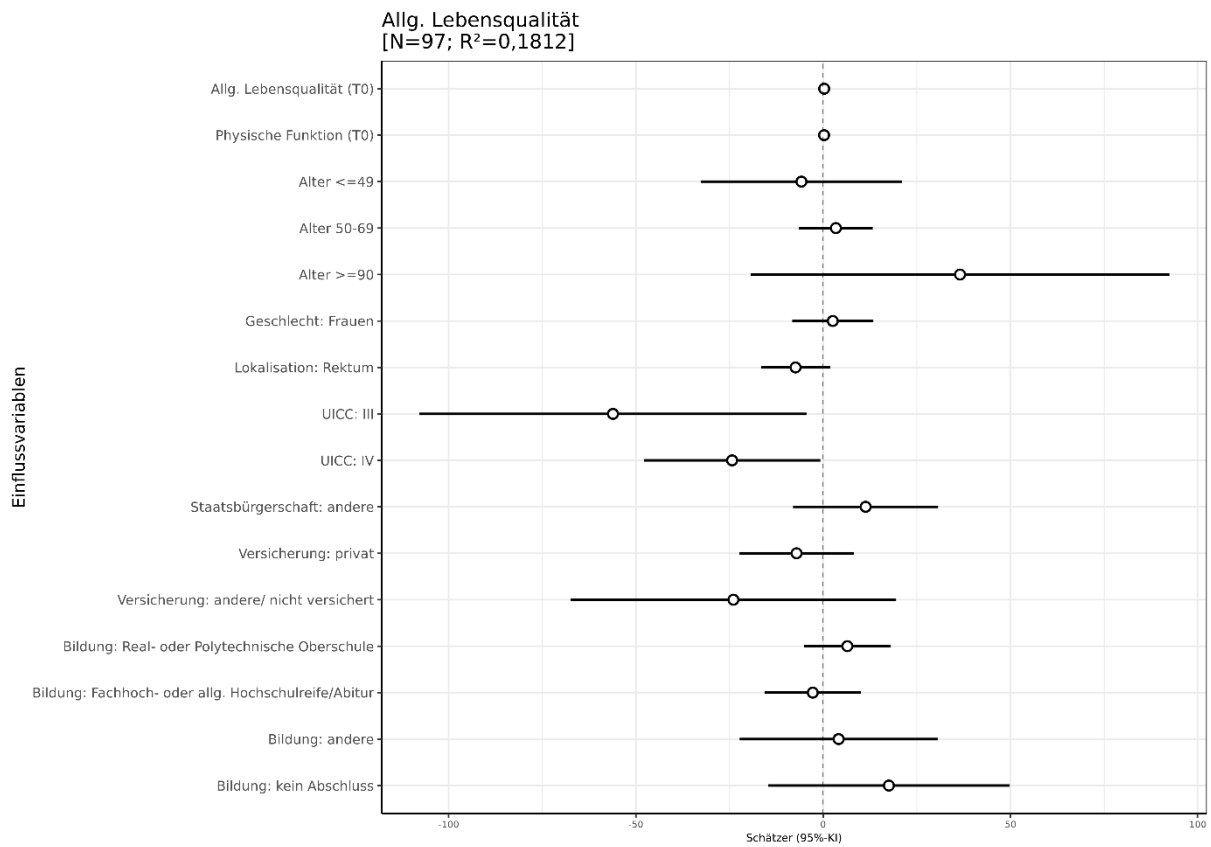


Abbildung 29: Forestplot für den Score „Allgemeine Lebensqualität“, palliativ behandelte Patient\*innen

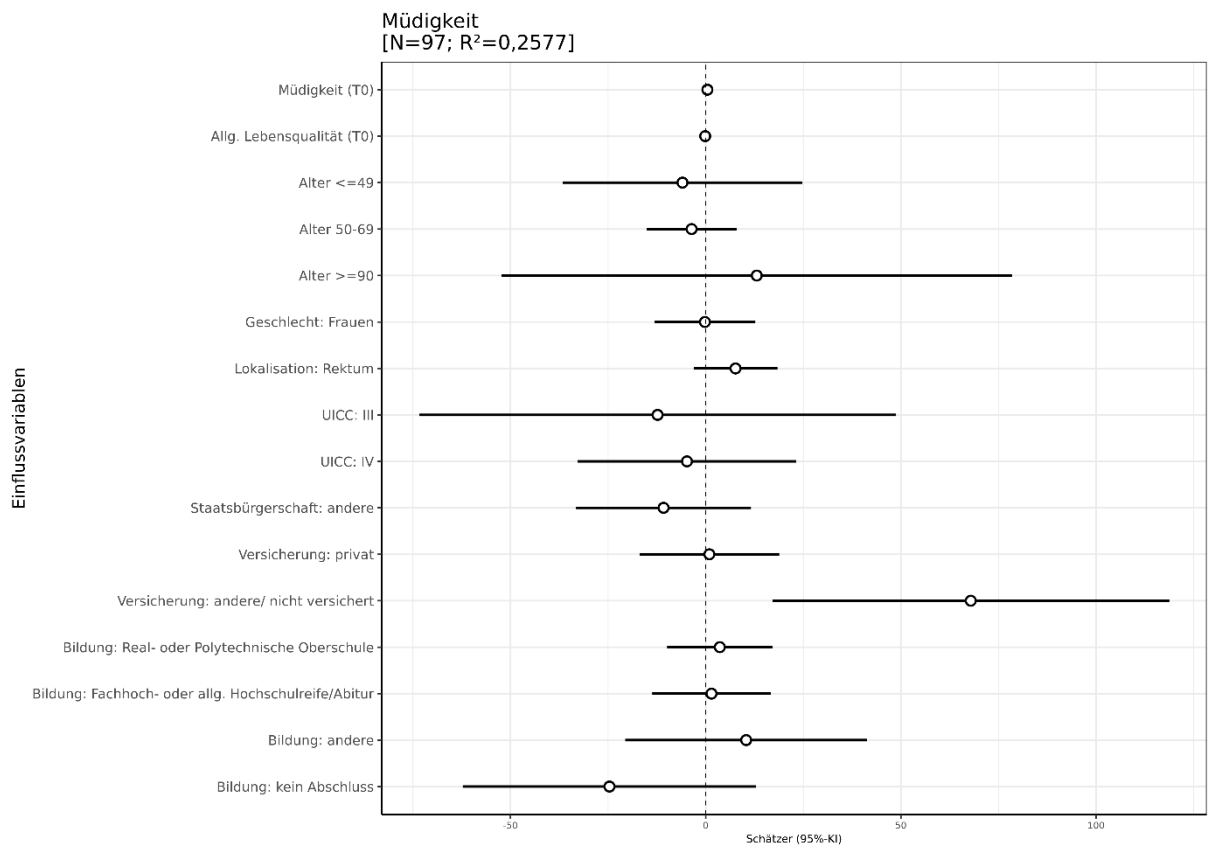


Abbildung 30: Forestplot für den Score „Müdigkeit“, palliativ behandelte Patient\*innen

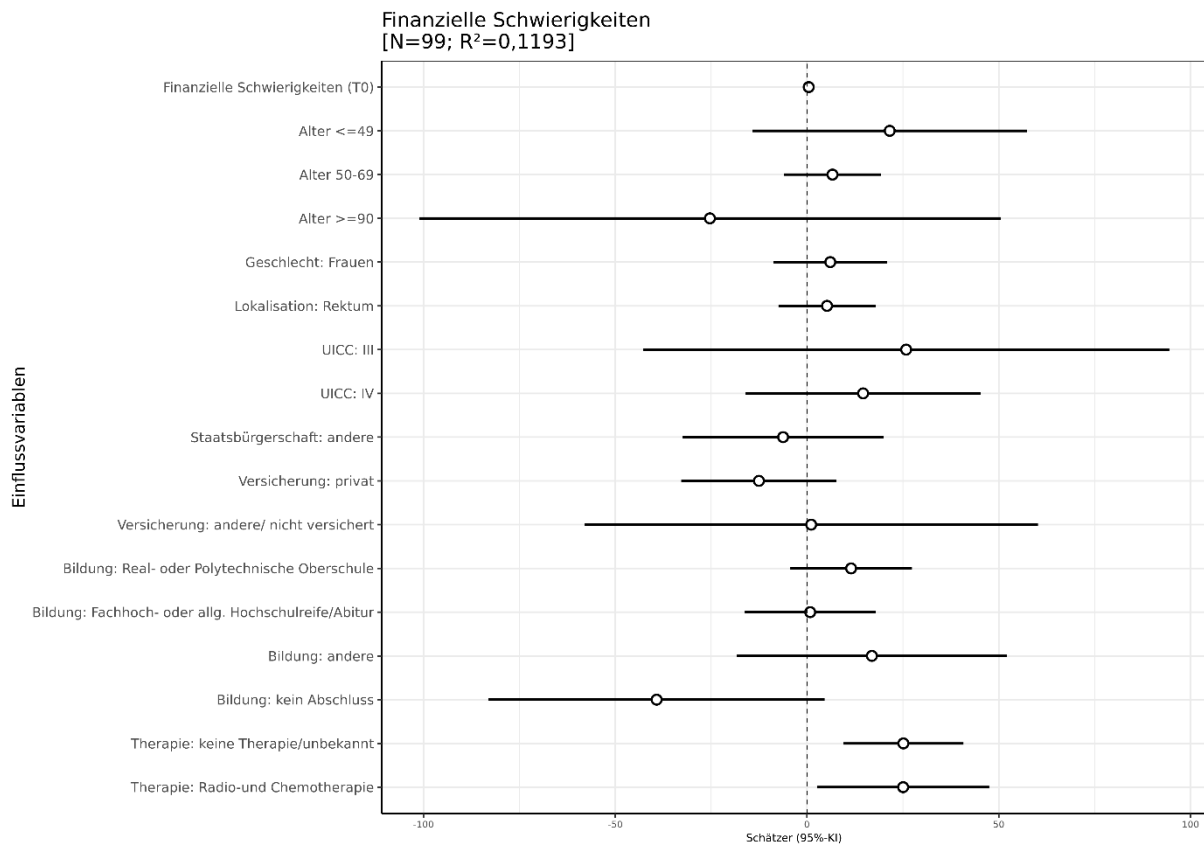


Abbildung 31: Forestplot für den Score „Finanzielle Schwierigkeiten“, palliativ behandelte Patient\*innen

### 3.3. Sekundäre Endpunkte: Ergebnisse für operierte Patient\*innen

Die Ergebnisse der Zusammenhangsanalysen zu den sekundären Endpunkten werden – analog zu denen der primären Endpunktanalysen – einmal nicht-stratifiziert und einmal stratifiziert nach Tumorlokalisation mithilfe von forest plots bzw. die dazugehörige Regressionsstabelle dargestellt (vgl. Abschnitt 6.1.3.2 im Haupttext).

### 3.3.1. Anastomoseninsuffizienz

Tabelle 28: Ergebnisse des linearen Regressionsmodells zu Anastomosen Insuffizienz (T1) im Gesamtkollektiv der operierten Patient\*innen (ohne Imputation von fehlenden Werten, mittleres n = 3436 (Min=3332, Max=3702), mittleres R<sup>2</sup> = 1,83% (Standardabweichung=0,1%)

Variable	Odds Ratio	95% KI	P-Wert
<b>Interzept</b>	12,54	(4,91; 32,02)	<0,001
<b>Allgemeine Lebensqualität (T0)</b>	1,00	(0,99; 1,01)	0,596
<b>Alter (Referenz 70-79)</b>			
<=39	0,89	(0,16; 4,87)	0,889
40-49	0,96	(0,39; 2,37)	0,928
50-59	0,82	(0,52; 1,31)	0,412
60-69	1,00	(0,66; 1,51)	0,990
>=80	1,37	(0,83; 2,24)	0,218
<b>Geschlecht (Referenz männlich)</b>			
Weiblich	2,56	(1,77; 3,70)	<0,001
<b>Lokalisation (Referenz Kolon)</b>			
Rektum	0,55	(0,40; 0,76)	<0,001
<b>ASA (Referenz ASA 1)</b>			
ASA 2	1,34	(0,63; 2,85)	0,441
ASA 3	0,86	(0,40; 1,85)	0,706
ASA 4	0,53	(0,15; 1,86)	0,323
Fehlend	1,27	(0,61; 2,64)	0,527
<b>UICC (Referenz UICC I)</b>			
UICC II	0,92	(0,62; 1,36)	0,663
UICC III	1,02	(0,68; 1,53)	0,909
UICC IV	0,95	(0,54; 1,66)	0,845

### 3.3.2. 30 Tage-Mortalität

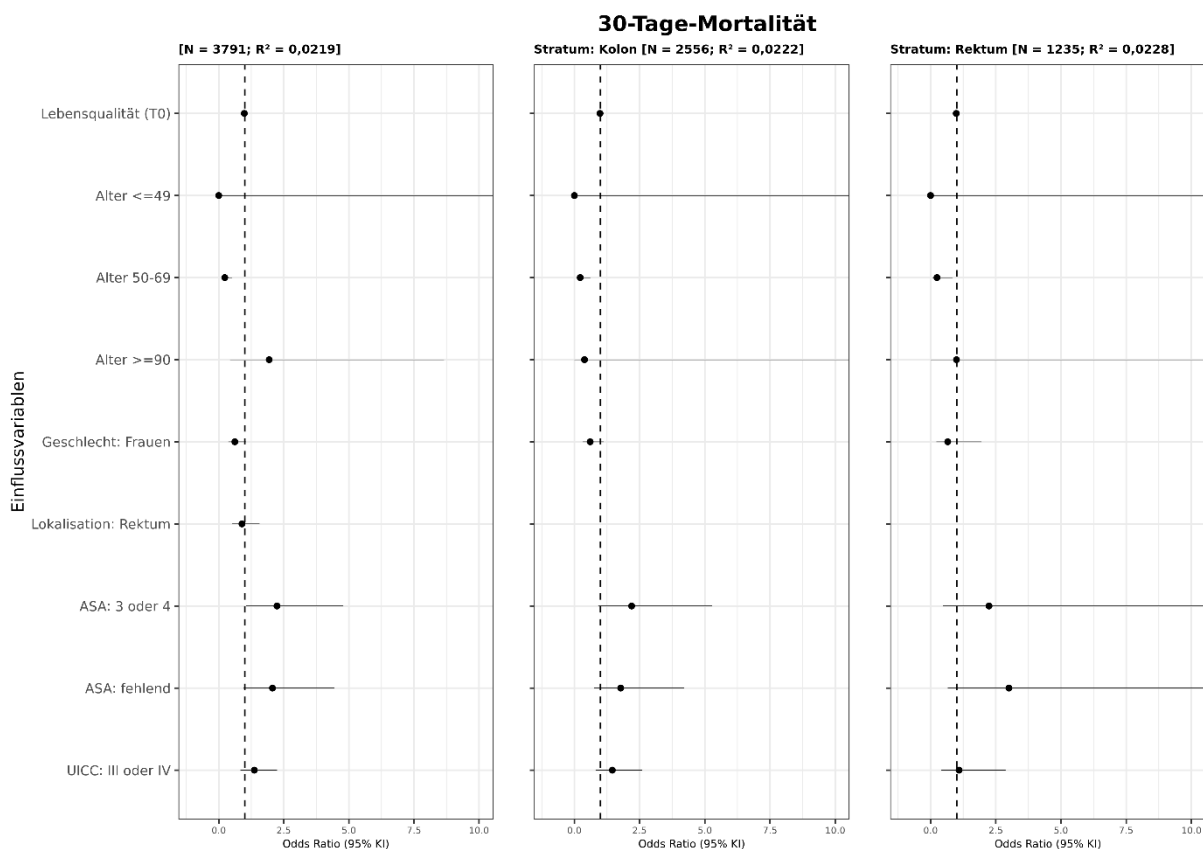


Abbildung 32: Zusammenhangsanalyse für 30-Tage-Mortalität, operierte Patient\*innen

## 4. Casemix-adjustierte Ergebnisqualität 12 Monate nach operativer Behandlung eines kolorektalen Karzinoms

In diesem Abschnitt werden die Ergebnisse der Casemix-adjustierten Ergebnisqualität detailliert beschrieben (die Scores allgemeine Lebensqualität, physische Funktion, Schmerzen, Verstopfung und Abdominalschmerzen sind bereits im Haupttext beschrieben). Dabei erfolgt die Darstellung stratifiziert nach Kolon und Rektum. Alle Ergebnisse werden in Bezug gesetzt zu den berechneten MIDs ( $MID^*$ ), um die klinische Relevanz schätzen zu können.

## 4.1. Kolonkarzinom

### 4.1.1. Rollenfunktion (C30)

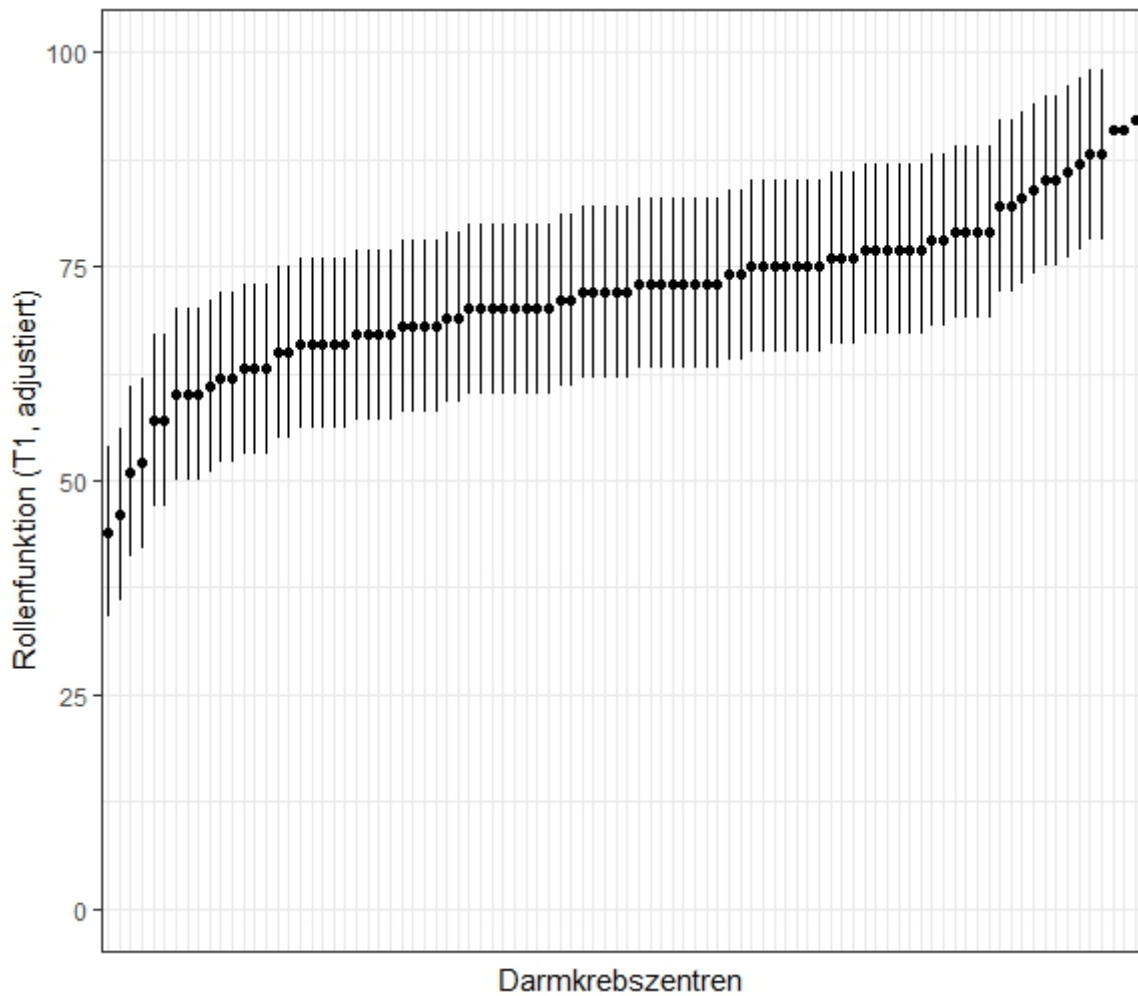


Abbildung 33: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Rollenfunktion“, Kolonkarzinompatient\*innen  
Die „Rollenfunktion“ als Score beim Kolonkarzinom ist als adjustierter Score für 92 Zentren berechenbar. Der Minimalwert in den Zentren beträgt 44 und der Maximalwert 92. Der Median ist 72 (IQR: 67 – 77) Die Interquartilsspannweite ist demnach 10 und gleich groß wie die berechnete MID. Schlussfolgernd sind die Unterschiede zwischen diesen Zentren beim Score „Rollenfunktion“ also klinisch relevant.



#### 4.1.2. Emotionale Funktion (C30)

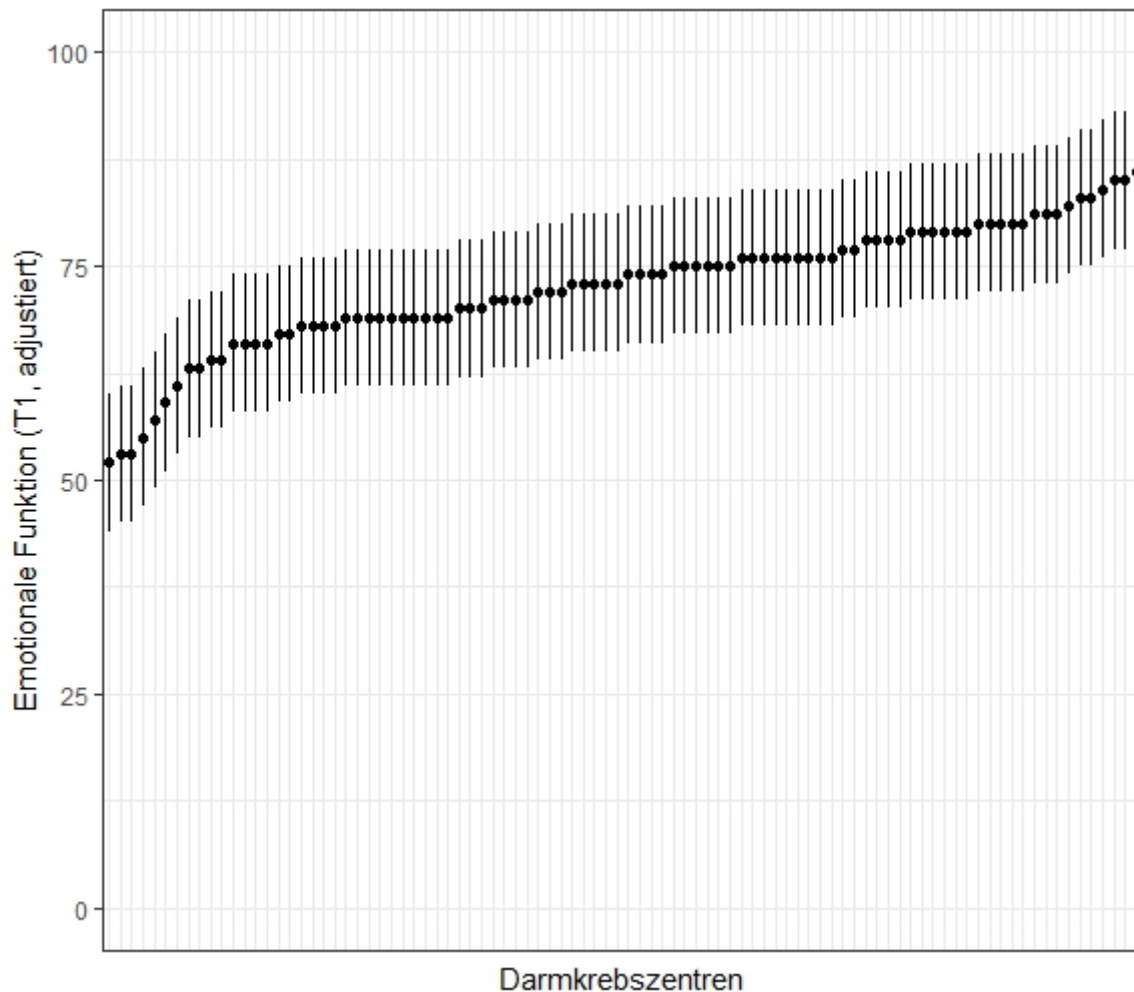


Abbildung 34: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Emotionale Funktion“, Kolonkarzinompatient\*innen

Für den Score „Emotionale Funktion“ beim Kolonkarzinom sind adjustierte Scores für 92 Zentren berechenbar. Der minimale Zentrumswert liegt bei 52 und der maximale Wert bei 86. Der Median beträgt 73,5 (IQR: 69 – 78). Im Vergleich der Interquartilsspannweite (9) zur berechneten MID für die „Emotionale Funktion“ (8) zeigen sich klinisch relevante Unterschiede zwischen den Zentren.

Verglichen mit den adjustierten Scores beim Rektumkarzinom zeigt sich hier ein größerer Median und eine geringere Interquartilsspannweite (Median beim Rektumkarzinom: 70; Interquartilsspannweite beim Rektumkarzinom: 11).

#### 4.1.3. Kognitive Funktion (C30)

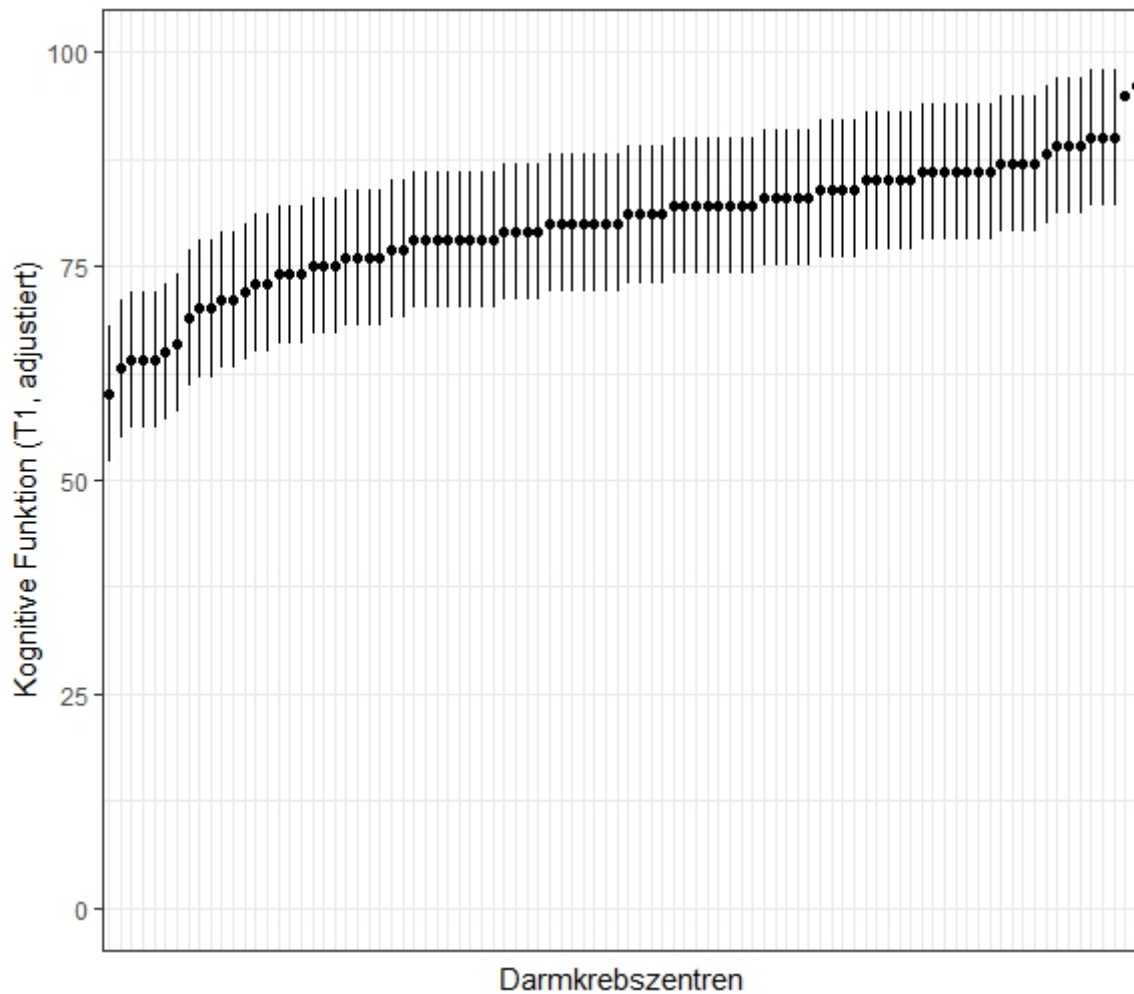


Abbildung 35: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Kognitive Funktion“, Kolonkarzinompatient\*innen

Die „Kognitive Funktion“ beim Kolonkarzinom weist einen minimalen Wert von 60 und einen maximalen von 96 auf. Der Median liegt bei 80,5 (IQR: 76 – 85) und die Interquartilsspannweite bei 9. Diese ist größer als die berechnete MID (8) für die „Kognitive Funktion“ beim Kolonkarzinom, weshalb die Unterschiede zwischen den Zentren als klinisch relevant einzuordnen sind. Der Score „Kognitive Funktion“ konnte für insgesamt 92 Zentren berechnet werden.

#### 4.1.4. Soziale Funktion (C30)

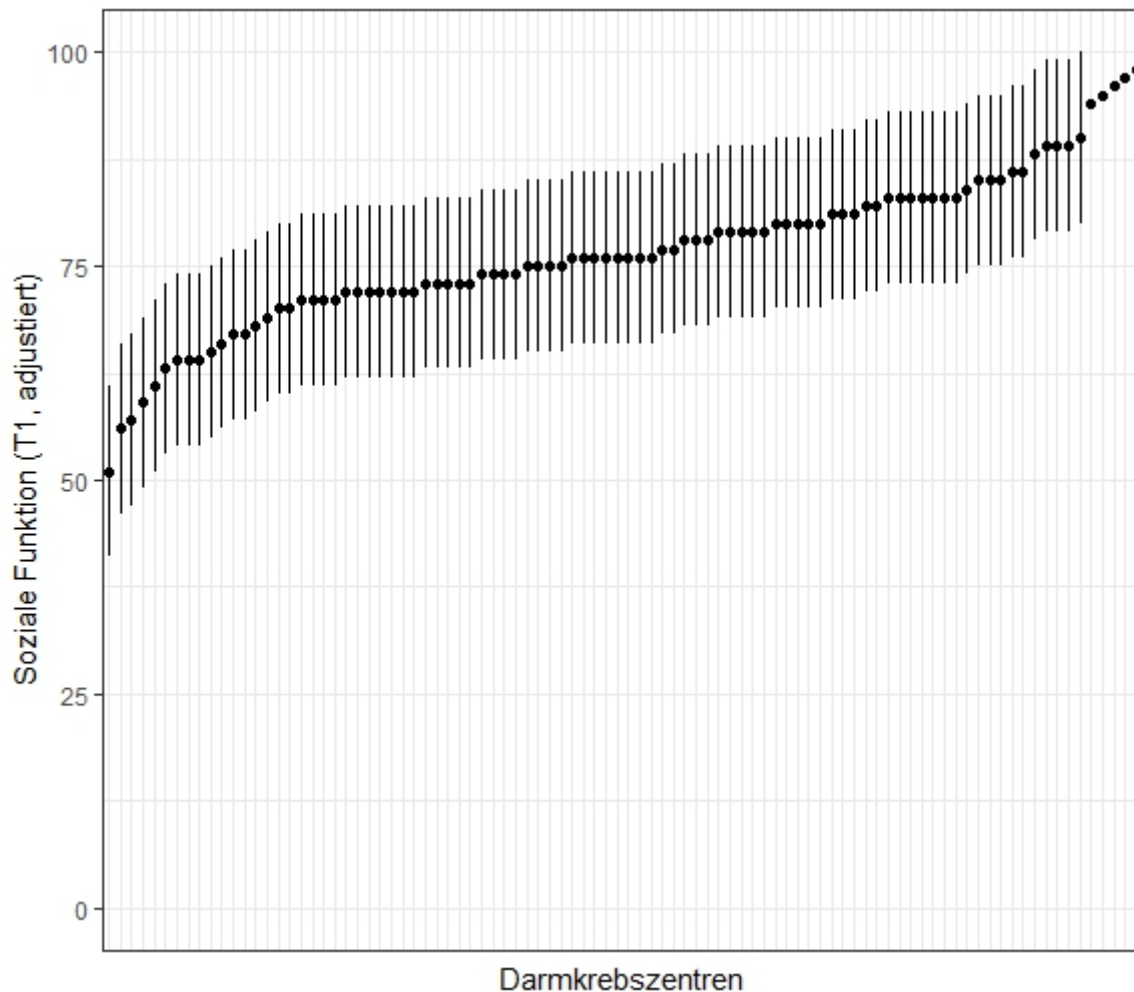


Abbildung 36: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Soziale Funktion“, Kolonkarzinompatient\*innen

Die „Soziale Funktion“ als adjustierter Score beim Kolonkarzinom wurde für 92 Zentren berechnet und zeigt einen Median von 76 (IQR: 72 – 82,25) mit einem minimalen Zentrumswert von 51 und maximal 98. Die berechnete MID beträgt 10 und somit ist die Interquartilsspannweite (10,25) größer und zeigt einen klinisch relevanten Unterschied zwischen den Zentren.

Beim Rektumkarzinom weist dieser Score bei gleichem Medianwert eine viel größere Streuung der adjustierten Scores auf (Interquartilsspannweite: 22).

#### 4.1.5. Müdigkeit (C30)

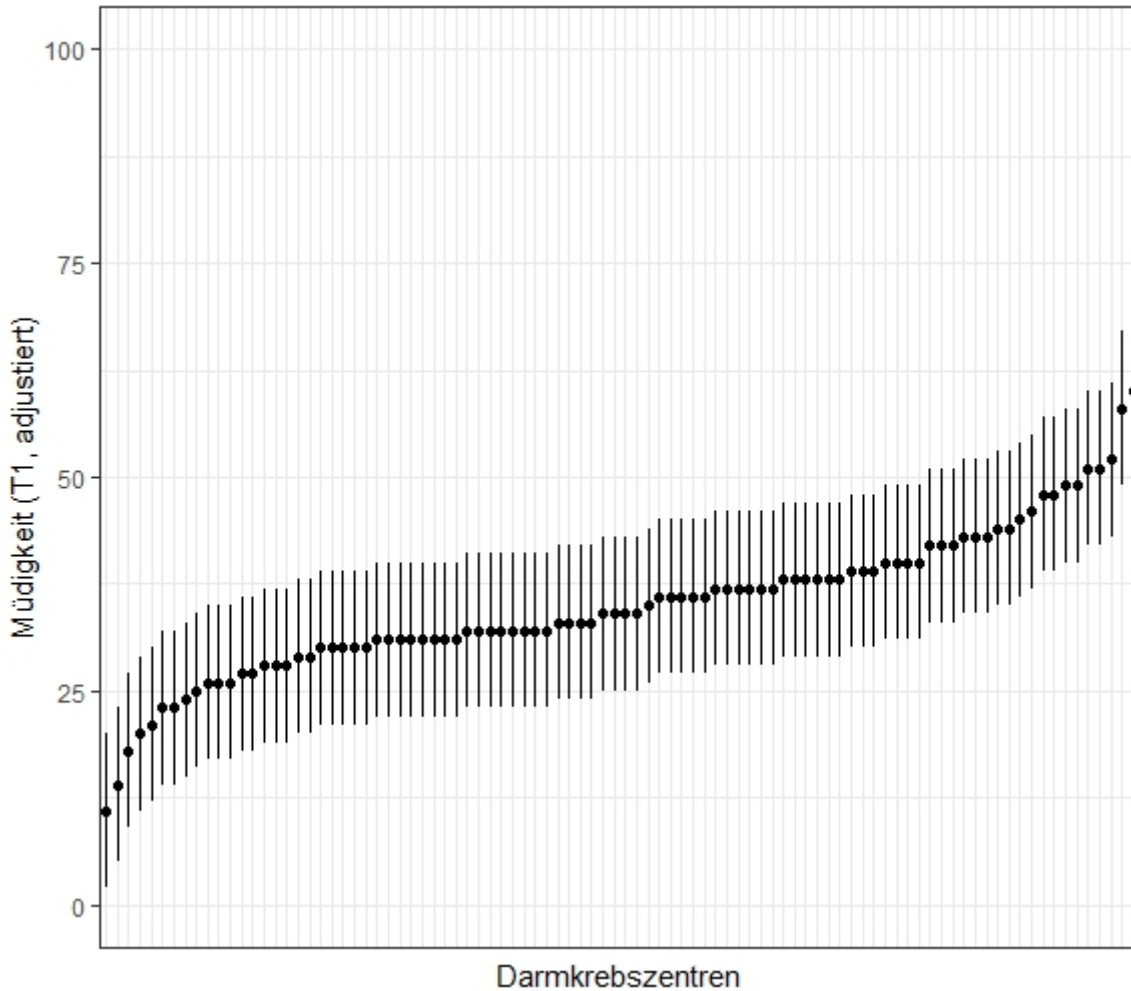


Abbildung 37: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Müdigkeit“, Kolonkarzinompatient\*innen

Der Score „Müdigkeit“ beim Kolonkarzinom, der ebenfalls für 92 Zentren berechnet wurde, weist einen minimalen Zentrumswert von 11 und einen maximalen Zentrumswert von 60 auf. Der Median ist 34 (IQR: 30 – 39,25) und die Interquartilspannweite folglich 9,25. Da die berechnete MID 9 ist, lassen sich die Unterschiede zwischen den Zentren als klinisch relevant bezeichnen.

#### 4.1.6. Übelkeit und Erbrechen (C30)

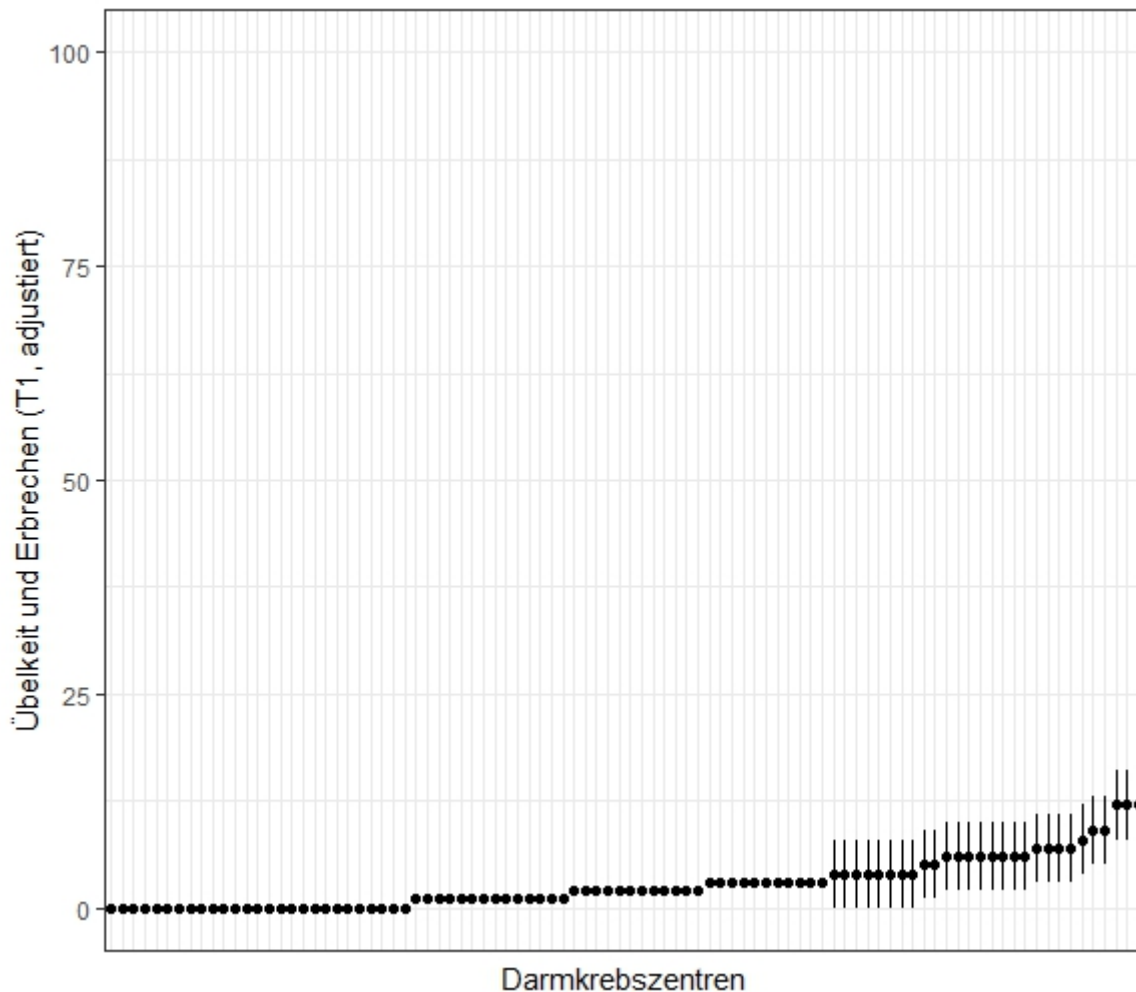


Abbildung 38: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Übelkeit und Erbrechen“, Kolonkarzinompatient\*innen

„Übelkeit und Erbrechen“ stellt einen Score dar, der für 92 Zentren als adjustierter Score berechnet wurde und einen minimalen Wert von 0 und einen maximalen Wert von 12 in den Zentren zeigt. Der Median beträgt 2 (IQR: 0 – 4), die Interquartilsspannweite liegt demnach auch bei 4 und weist somit den gleichen Wert wie die berechnete MID auf. Der Unterschied wird als klinisch relevant eingeordnet.

Im Vergleich dieses Scores beim Rektumkarzinom zeigen sich dabei ähnliche Werte, der Median beträgt hier 3 und die Interquartilsspannweite 5. Da die MID bei „Übelkeit und Erbrechen“ beim Rektumkarzinom ebenfalls 4 ist, sind auch hier die Unterschiede zwischen diesen Zentren klinisch relevant.

#### 4.1.7. Atemnot (C30)

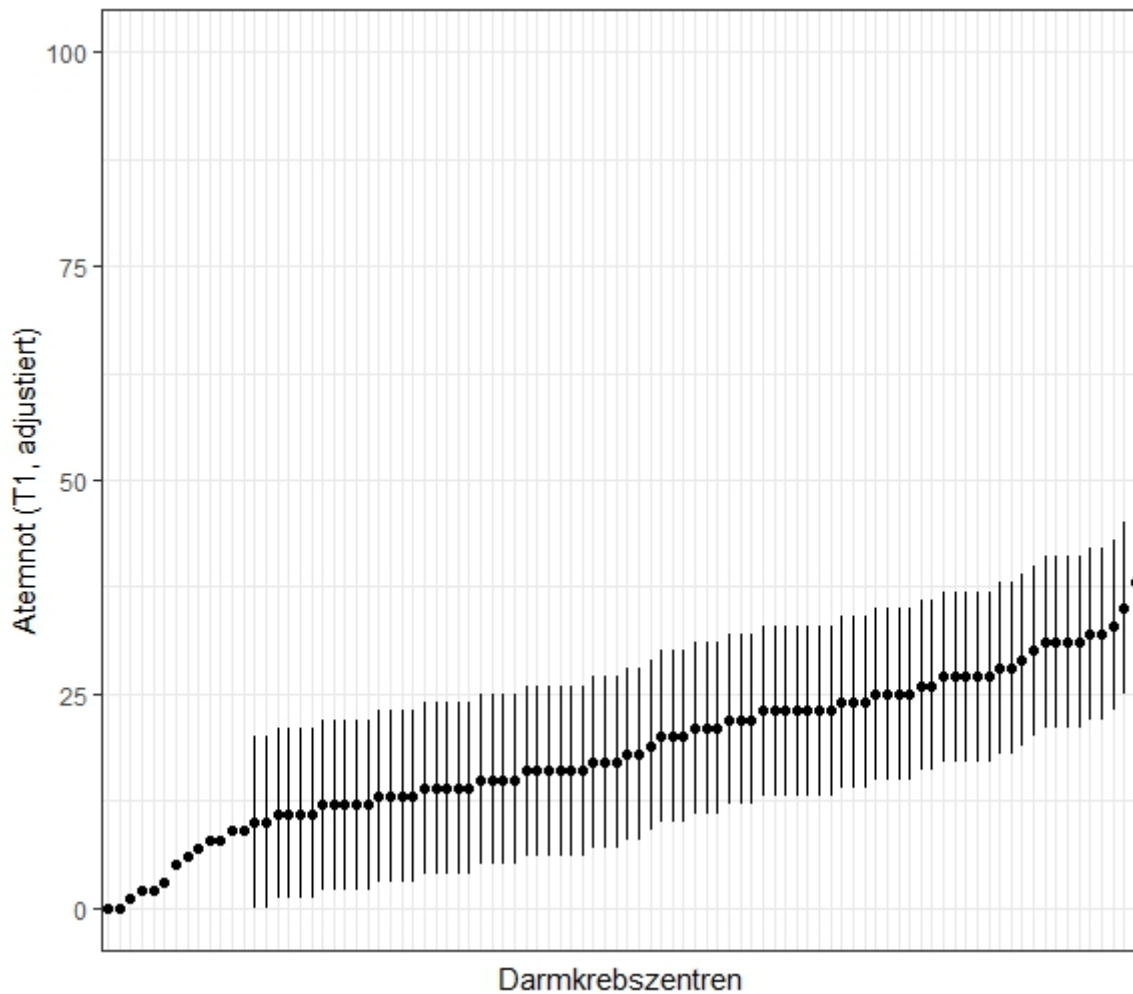


Abbildung 39: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Atemnot“, Kolonkarzinompatient\*innen

Die „Atemnot“ ließ sich als adjustierte Scores für 92 Zentren bestimmen. Der minimale Zentrumswert beträgt 0, der maximale Zentrumswert 38. Ein Median von 17,5 (IQR: 12 – 25) konnte bestimmt werden, womit die Interquartilsspannweite demnach 13 beträgt und somit größer ist als die errechnete MID (10). Zwischen den Zentren besteht ein klinisch relevanter Unterschied für den Score „Atemnot“ beim Kolonkarzinom.

#### 4.1.8. Schlaflosigkeit (C30)

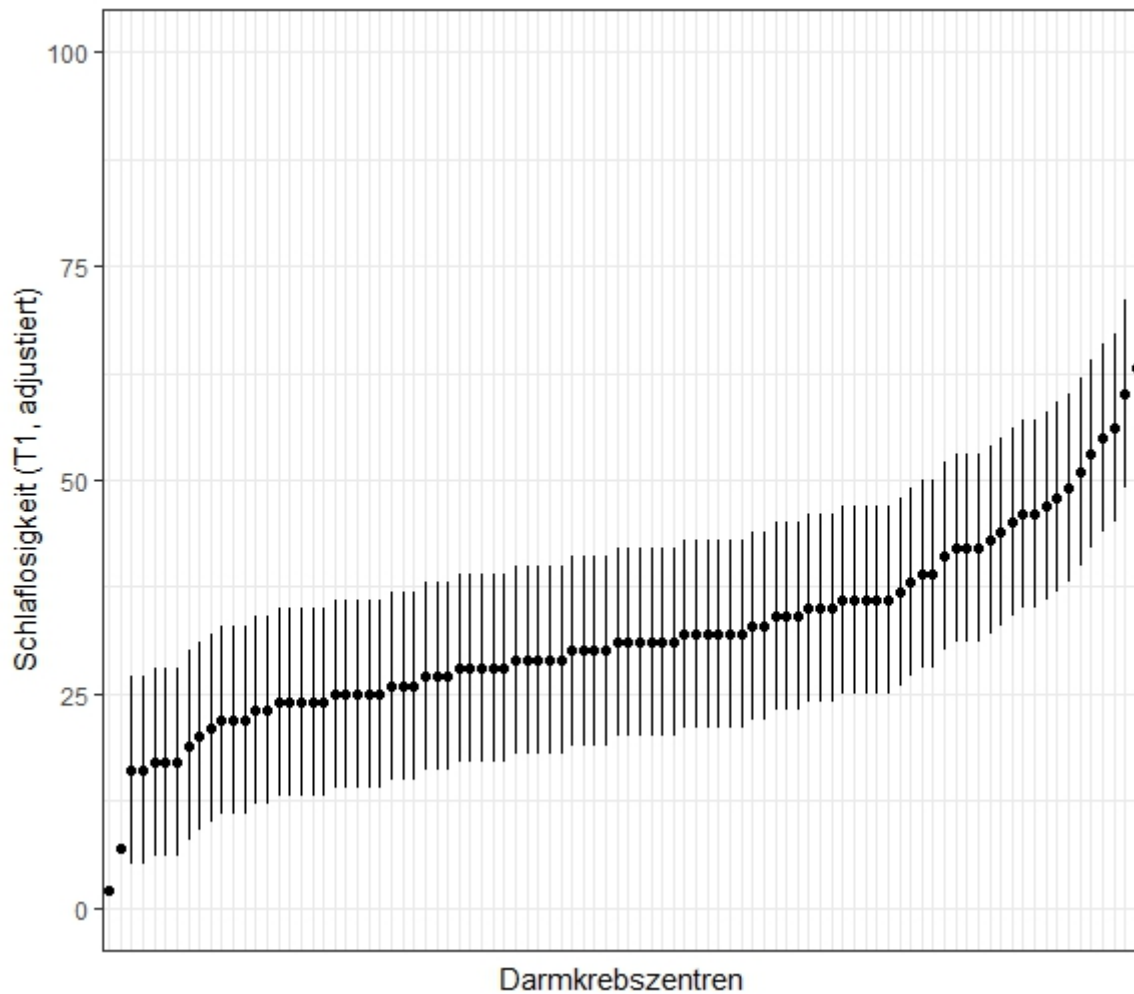


Abbildung 40: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Schlaflosigkeit“, Kolonkarzinompatient\*innen  
Der Score „Schlaflosigkeit“ (berechnet für 92 Zentren) hat einen minimalen Zentrumswert von 2 und einen maximalen Zentrumswert von 63. Der Median ist 31 (IQR: 25 – 36), die Interquartilsspannweite beträgt 11 und ist somit gleich groß wie die berechnete MID. Die Unterschiede zwischen den Zentren sind als klinisch relevant einzuordnen. Sowohl der Median als auch die Interquartilsspannweite zeigen beim Rektumkarzinom für diesen Score gleiche Werte.

#### 4.1.9. Appetitlosigkeit (C30)

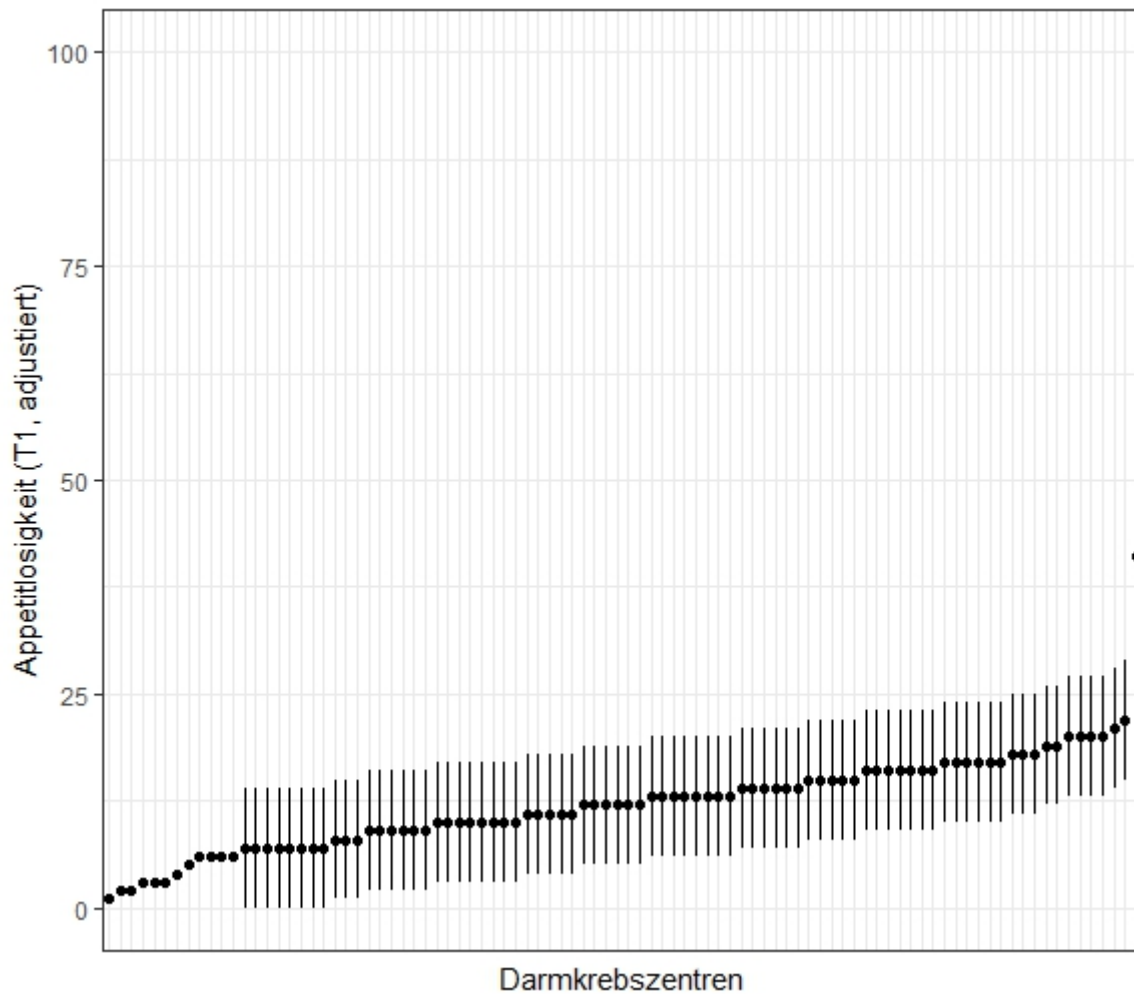


Abbildung 41: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Appetitlosigkeit“, Kolonkarzinompatient\*innen  
Für die „Appetitlosigkeit“ als Score konnten adjustierte Scores in 92 Zentren genutzt werden. Es ergibt sich ein minimaler Wert von 1 und ein maximaler Wert von 41. Der Median beträgt 12 (IQR: 8,75 – 16), die Interquartilsspannweite ist demnach 7,25 und größer als die errechnete MID (7). Die Unterschiede der Scores in den Zentren für den Score „Appetitlosigkeit“ beim Kolonkarzinom sind somit als klinisch relevant anzusehen.



#### 4.1.10. Durchfall (C30)

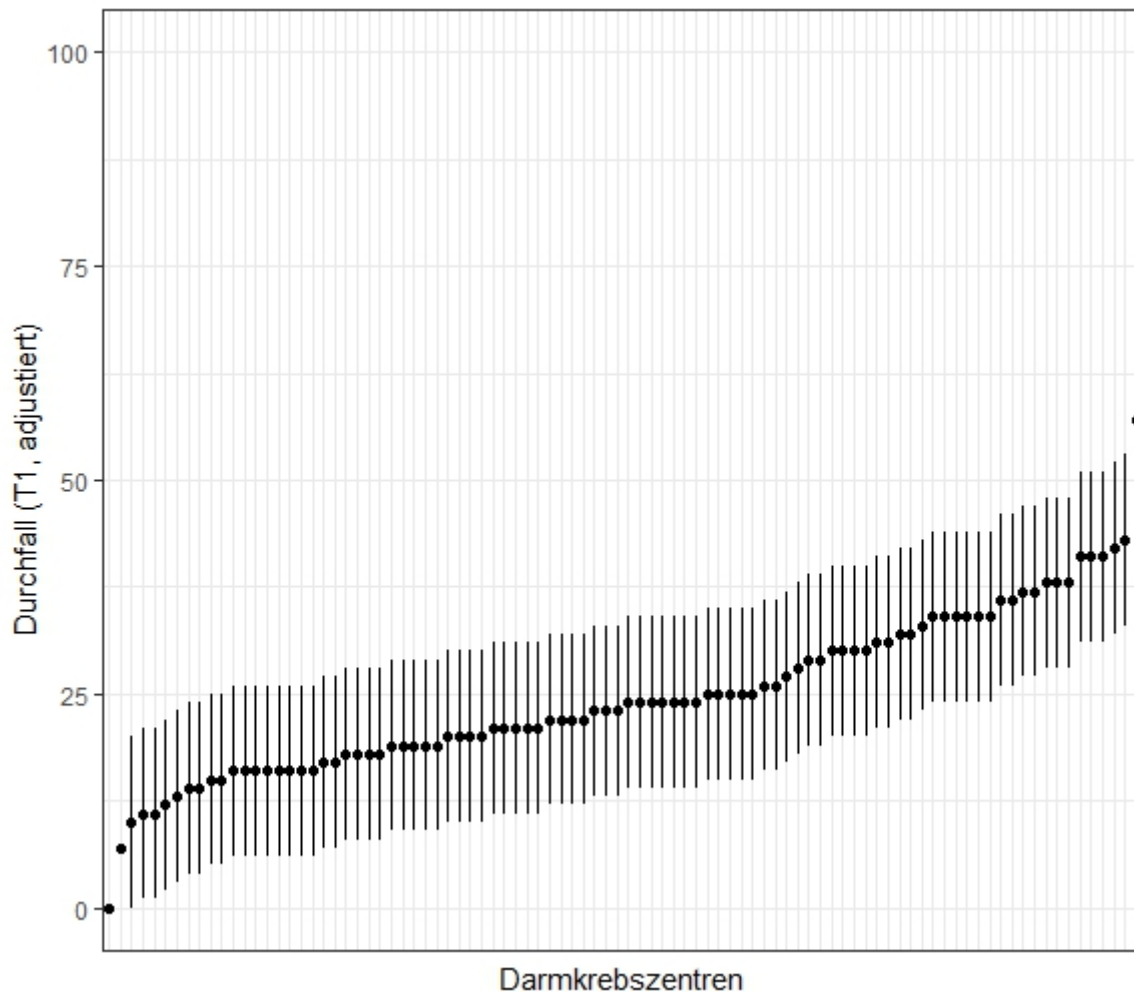


Abbildung 42: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Durchfall“, Kolonkarzinompatient\*innen

Beim Kolonkarzinom wurde der Score „Durchfall“ als adjustierter Score für 92 Zentren berechnet. Es ergibt sich ein minimaler Wert von 0 und ein maximaler Wert von 57. Der Median liegt bei 23,5 (IQR: 18 – 31) und die Interquartilsspannweite ist folglich 13. Da die berechnete MID 10 beträgt, ist die Interquartilsspannweite im Vergleich größer und ein klinisch relevanter Unterschied für den Score „Durchfall“ beim Kolonkarzinom zwischen den Zentren wird abgeleitet.

Vergleichend mit dem Rektumkarzinom zeigt sich bei diesem Score dort sowohl ein niedrigerer Median (21) als auch eine größere Streuung der adjustierten Scores (Interquartilsspannweite beim Rektumkarzinom: 16).

#### 4.1.11. Finanzielle Schwierigkeiten (C30)

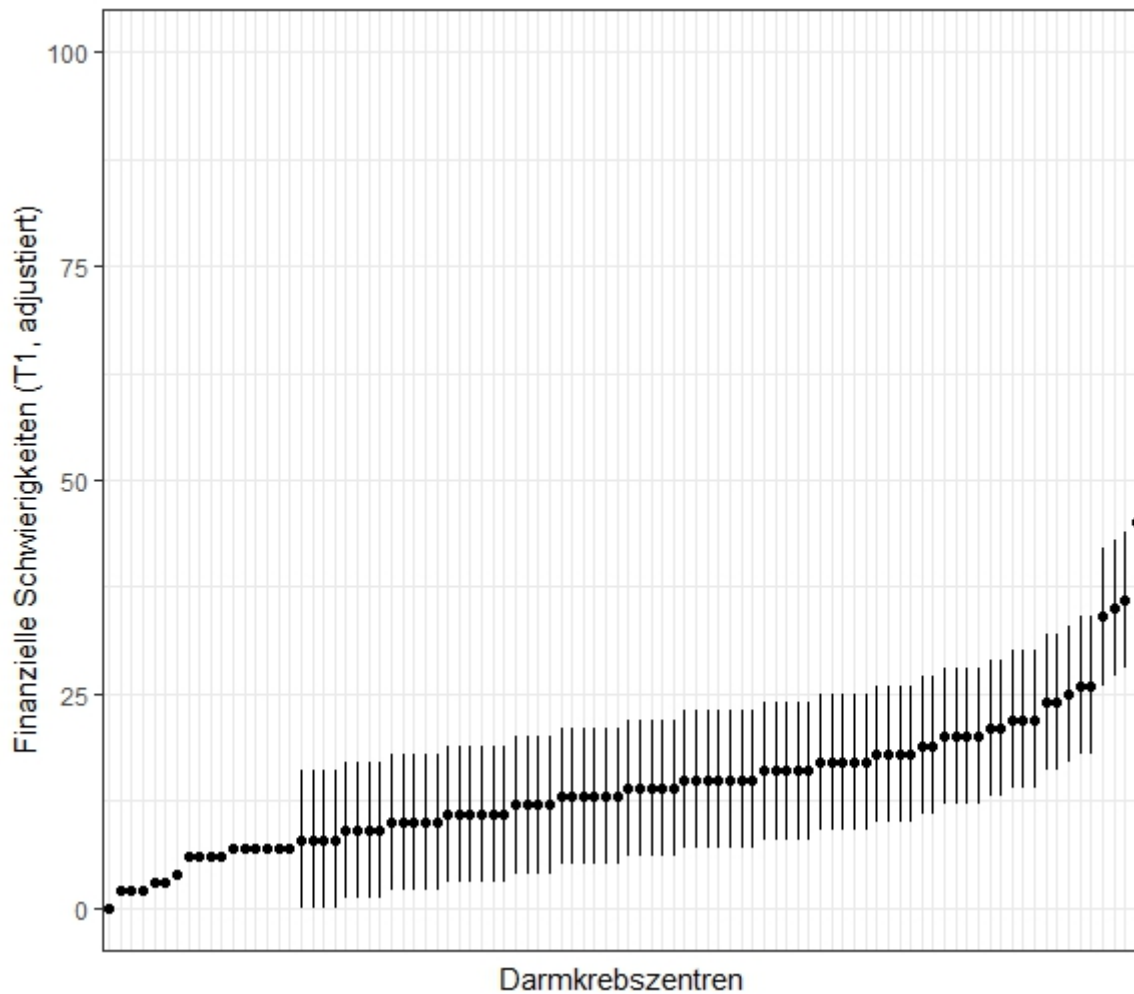


Abbildung 43: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Finanzielle Schwierigkeiten“, Kolonkarzinompatient\*innen

Die „Finanziellen Schwierigkeiten“ als Score beim Kolonkarzinom setzt sich aus adjustierten Scores von 92 Zentren zusammen. Der minimale Zentrumswert beträgt 0, der maximale 45 und der Median 13,5 (IQR: 9 – 18). Die Interquartilsspannweite ist 9 und größer als die errechnete MID (8) für „Finanzielle Schwierigkeiten“, die Ergebnisse der Unterschiede sind klinisch relevant.

Beim Vergleich dieses Scores zwischen Kolon- und Rektumkarzinom zeigt sich bei letzterem ein höherer Median (20) und höhere Streuung (Interquartilsspannweite: 15) bei den adjustierten Scores.

#### 4.1.12. Körperbild (CR29)

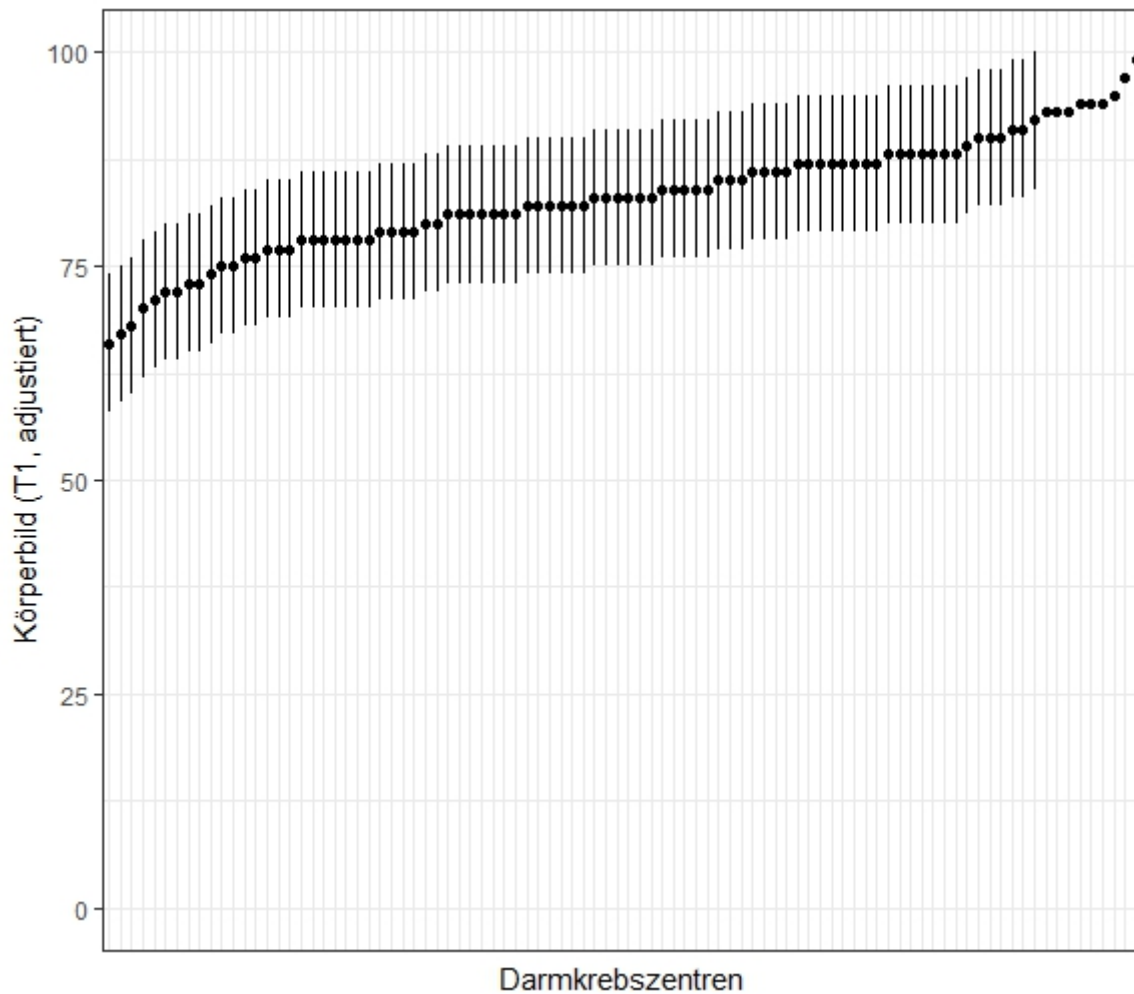


Abbildung 44: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Körperbild“, Kolonkarzinompatient\*innen

Der Score „Körperbild“ beim Kolonkarzinom, bestehend aus adjustierten Scores für 92 Zentren, weist einen minimalen Wert von 66 und einen maximalen von 99 auf. Der Median liegt bei 83 (IQR: 78 – 87,25) und die Interquartilsspannweite beträgt demnach 9,25. Verglichen mit der errechneten MID für den Score „Körperbild“ (8) ist die Interquartilsspannweite größer, die Unterschiede zwischen den Zentren bei diesem Score beim Kolonkarzinom sind klinisch relevant.

#### 4.1.13. Sorge um Gesundheit (CR29)

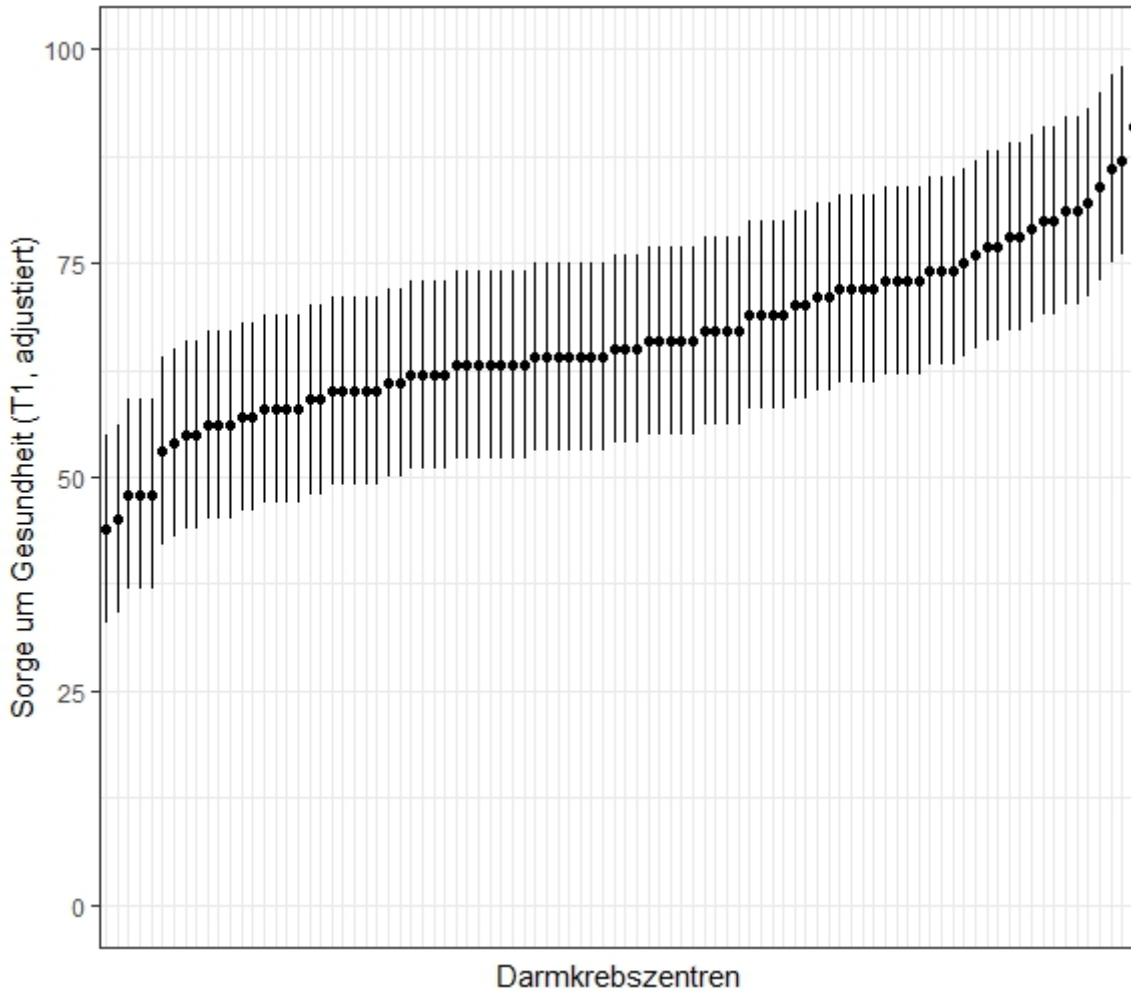


Abbildung 45: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Sorge um Gesundheit“, Kolonkarzinompatient\*innen

Die „Sorge um Gesundheit“ beim Kolonkarzinom als adjustierter Score für 92 Zentren zeigt einen minimalen Wert von 44, einen maximalen von 91 und einen Median von 65 (IQR: 60 – 72,25). Im Vergleich mit der berechneten MID (11) ist die Interquartilsspannweite (12,25) größer und die Unterschiede zwischen den Zentren werden bei dem Score „Sorge um Gesundheit“ beim Kolonkarzinom als klinisch relevant eingeordnet.

#### 4.1.14. Sorge um Gewicht (CR29)

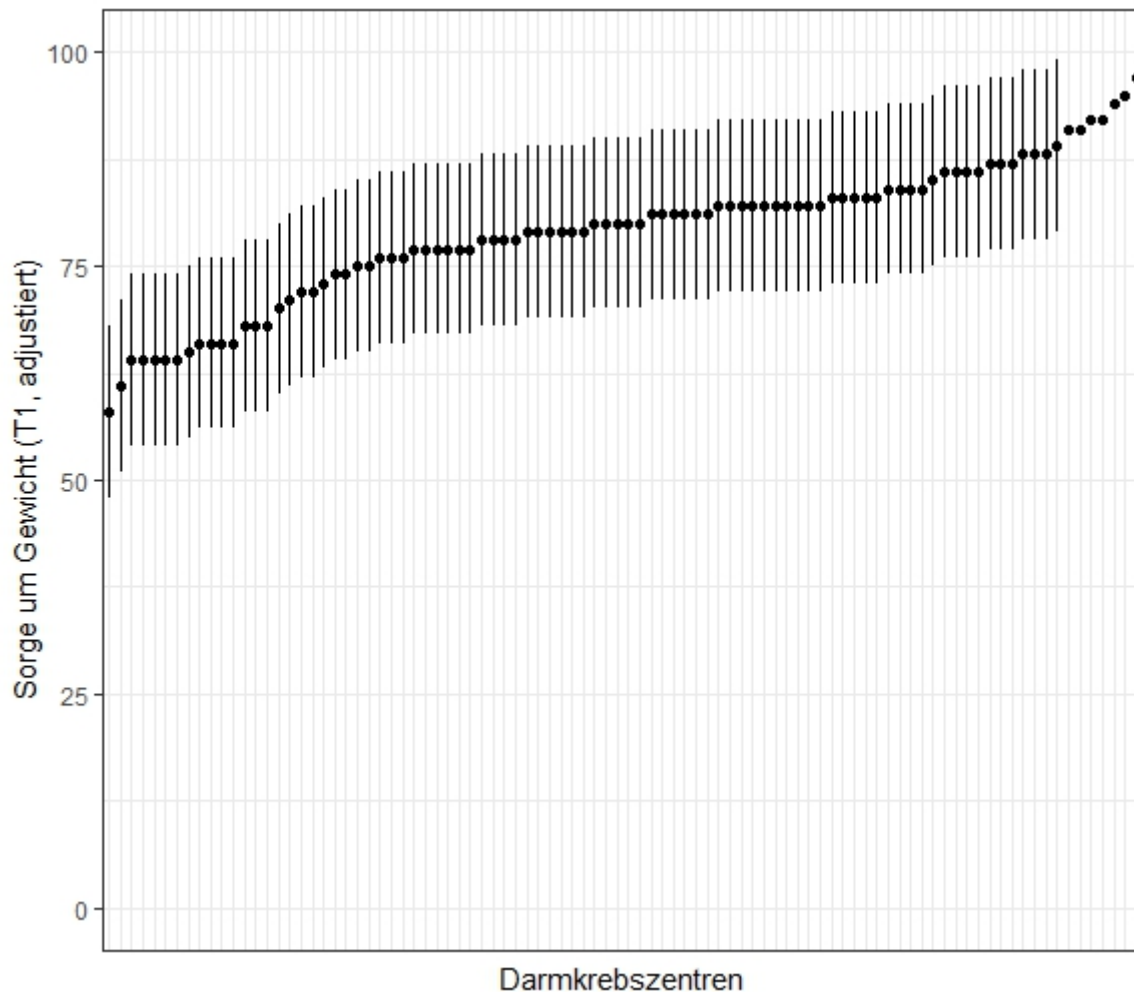


Abbildung 46: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Sorge um Gewicht“, Kolonkarzinompatient\*innen

Der Score „Sorge um Gewicht“ beim Kolonkarzinom konnte für 92 Zentren als adjustierter Score berechnet werden. Der minimale Wert ist 58, der maximale 97 und der Median beträgt 80 (IQR: 75 – 83,25). Die Interquartilsspannweite ist 8,25 und kleiner als die berechnete MID (10) für „Sorge um Gewicht“. Die Unterschiede zwischen den Zentren bei diesem Score sind nicht klinisch relevant.

Im Vergleich mit diesem Score beim Rektumkarzinom zeigen sich dort klinisch relevante Unterschiede, da die Streuung der adjustierten Scores größer ist als die berechnete MID (Median: 73; Interquartilsspannweite: 11; MID: 10).

#### 4.1.15. Sexuelles Interesse (Frauen) (CR29)

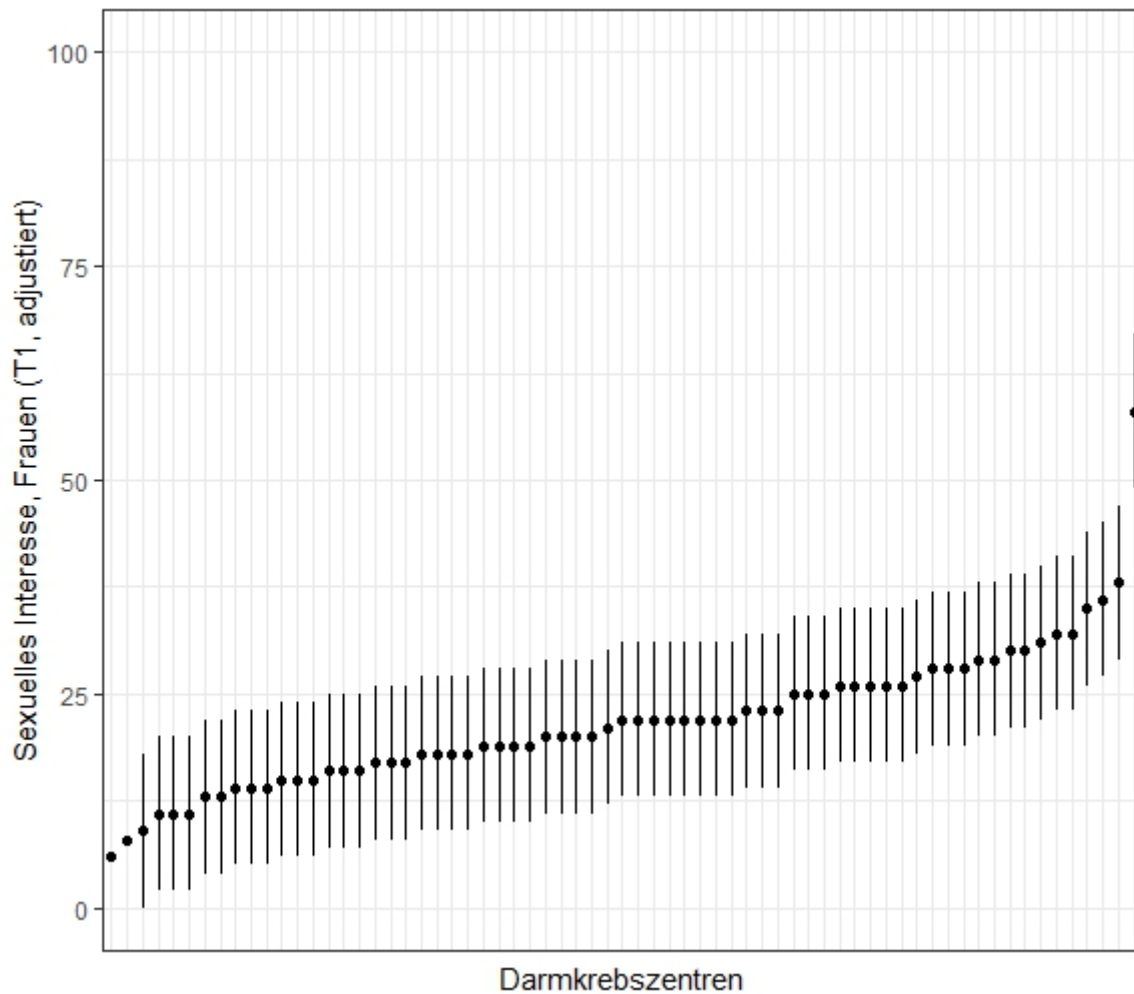


Abbildung 47: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Sexuelles Interesse (Frauen)“, Kolonkarzinompatient\*innen

Der Score „Sexuelles Interesse (Frauen)“ beim Kolonkarzinom wurde als adjustierter Score für 67 Zentren bestimmt. Der minimale Zentrums-wert liegt bei 6, der maximale Zentrums-wert bei 58. Der Median weist einen Wert von 22 auf (IQR: 16,5 – 26), die Interquartils-spanweite beträgt 9,5. Da die errechnete MID 9 ist, werden die Unterschiede zwischen den Zentren beim Score „Sexuelles Interesse (Frauen)“ beim Kolonkarzinom als klinisch relevant bewertet.

#### 4.1.16. Sexuelles Interesse (Männer) (CR29)

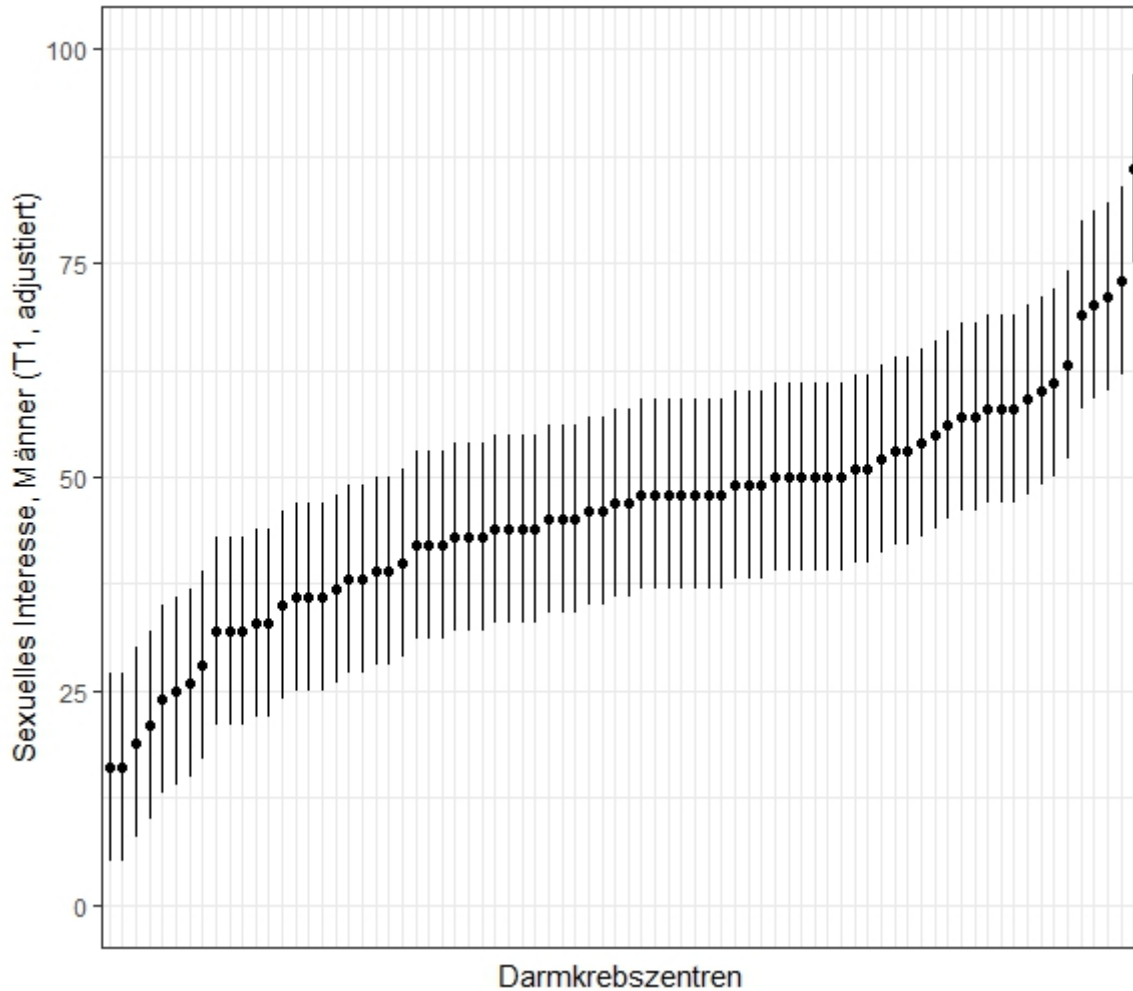


Abbildung 48: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Sexuelles Interesse (Männer)“, Kolonkarzinompatient\*innen

Das „Sexuelles Interesse (Männer)“ wurde für 78 Zentren als adjustierter Score berechnet. Ein minimaler Wert von 16 und ein maximaler Wert von 86 konnte bestimmt werden. Der Median beträgt 47 (IQR: 38,25 – 51,75) und die Interquartilsspannweite ist mit 13,5 größer als die errechnete MID (11) für den Score „Sexuelle Interesse (Männer)“ beim Kolonkarzinom. Die Unterschiede zwischen den Zentren sind als klinisch relevant anzusehen.

#### 4.1.17. Häufiges Wasserlassen (CR29)

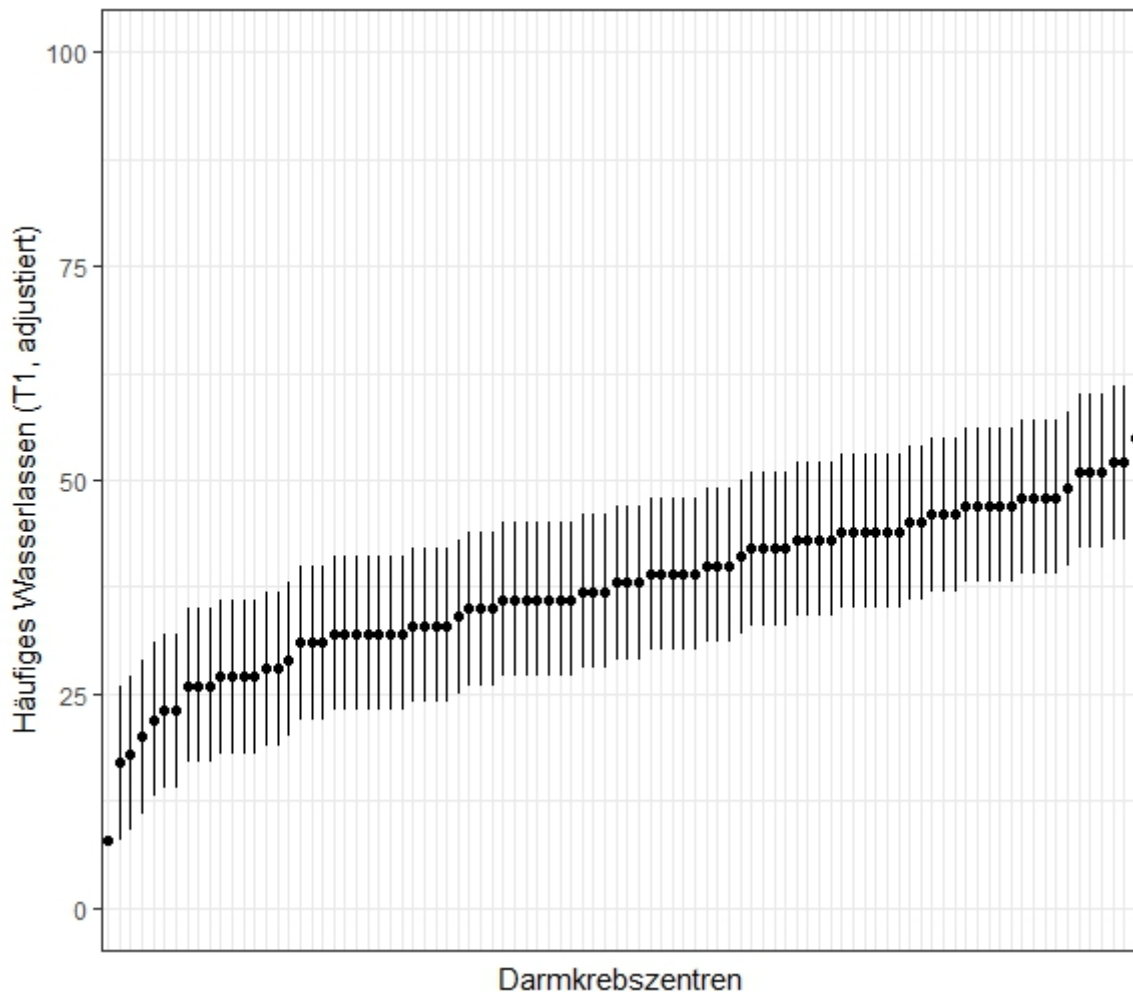


Abbildung 49: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Häufiges Wasserlassen“, Kolonkarzinompatient\*innen

Der Score „Häufiges Wasserlassen“ (in 92 Zentren als adjustierter Scores bestimmt) beim Kolonkarzinom hat einen minimalen Zentrumswert von 8, einen maximalen von 55 und einen Median von 38 (IQR: 32 – 44). Die Interquartilsspannweite (12) ist im Vergleich mit der berechneten MID (9) größer, die Unterschiede zwischen diesen Zentren beim Score „Häufiges Wasserlassen“ sind klinisch relevant.

Beim Rektumkarzinom weist dieser Score bei annähernd gleichem Median (37) eine größere Streuung der adjustierten Scores auf (Interquartilsspannweite beim Rektumkarzinom: 14).



#### 4.1.18. Blut und/oder Schleim im Stuhl (CR29)

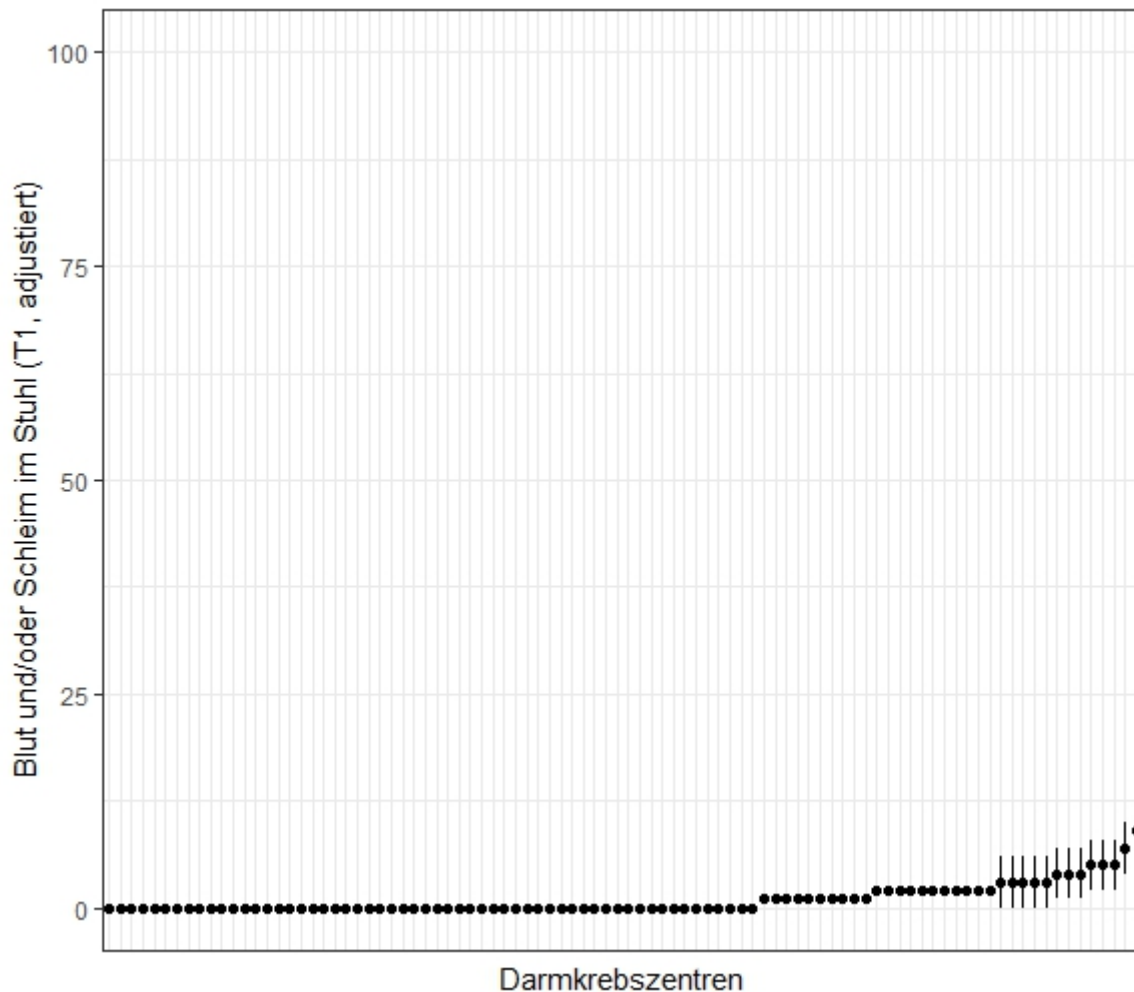


Abbildung 50: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Blut und/oder Schleim im Stuhl“, Kolonkarzinompatient\*innen

„Blut und/oder Schleim im Stuhl“ beim Kolonkarzinom ist als adjustierter Score für 92 Zentren berechenbar. Ein minimaler Wert von 0 und ein maximaler Wert von 9 konnte bestimmt werden. Der Median beträgt 0 (IQR: 0 – 2), die Interquartilsspannweite ist 2 und somit vergleichend kleiner als die errechnete MID (3) für „Blut und/oder Schleim im Stuhl“ beim Kolonkarzinom. Die Unterschiede zwischen den Zentren sind als nicht klinisch relevant anzusehen.

Im Vergleich mit diesem Score bei einem Rektumkarzinom ist dort der Unterschied zwischen den Zentren bei einem Median von 2, einer Interquartilsspannweite von 6 und einer MID von 5 als klinisch relevant einzuordnen.

#### 4.1.19. Häufiger Stuhlgang (CR29)

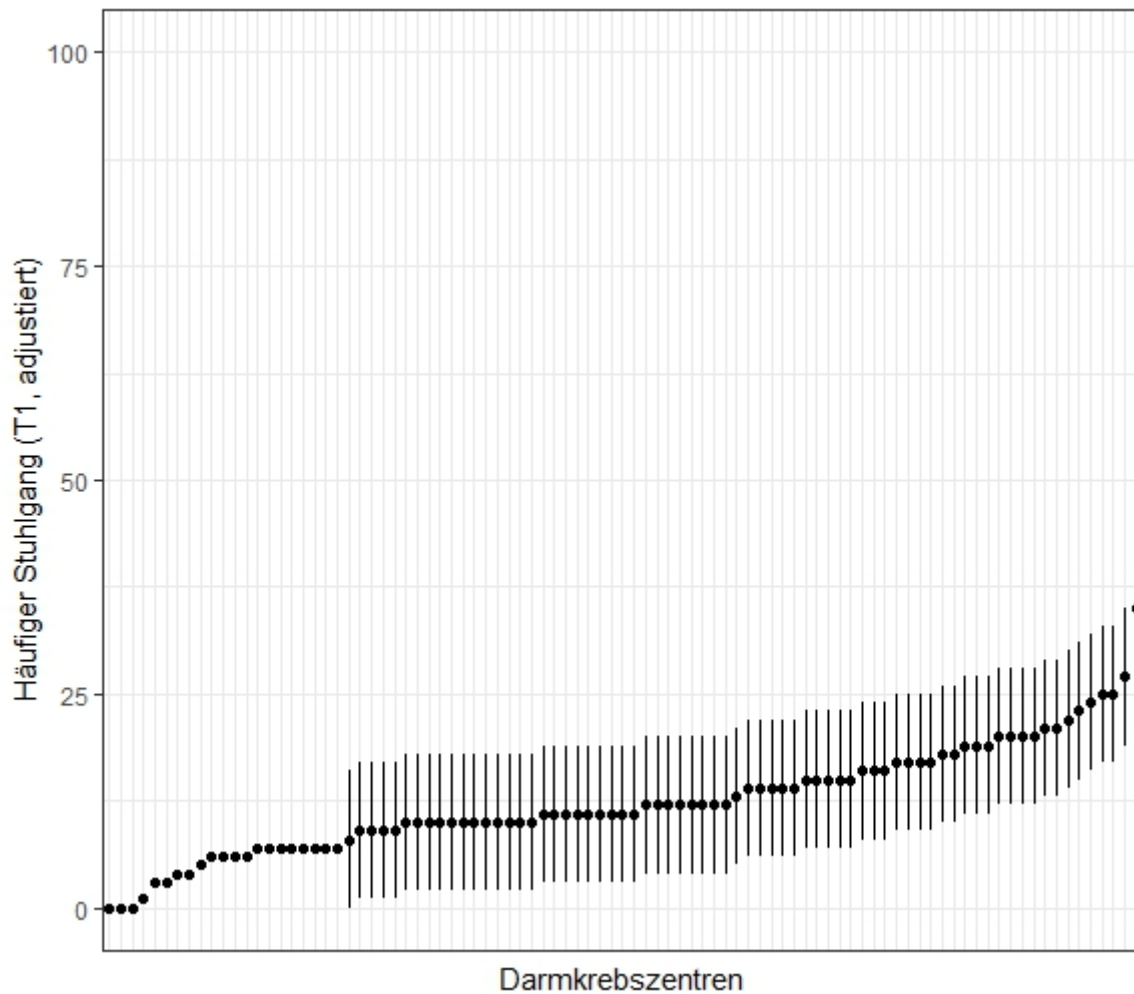


Abbildung 51: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Häufiger Stuhlgang“, Kolonkarzinompatient\*innen

Für den Score „Häufiger Stuhlgang“ beim Kolonkarzinom (für Patient\*innen ohne Stoma) sind adjustierte Scores für 91 Zentren berechnet worden. Der minimale Wert liegt bei 0, der maximale bei 35. Der Median ist 11 (IQR: 9 – 16) und die Interquartilsspannweite folglich 7. Da die errechnete MID für diesen Score 8 ist, werden die Unterschiede zwischen den Zentren bezüglich des Scores „Häufiger Stuhlgang“ beim Kolonkarzinom als nicht klinisch relevant eingeordnet.

#### 4.1.20. Harninkontinenz (CR29)

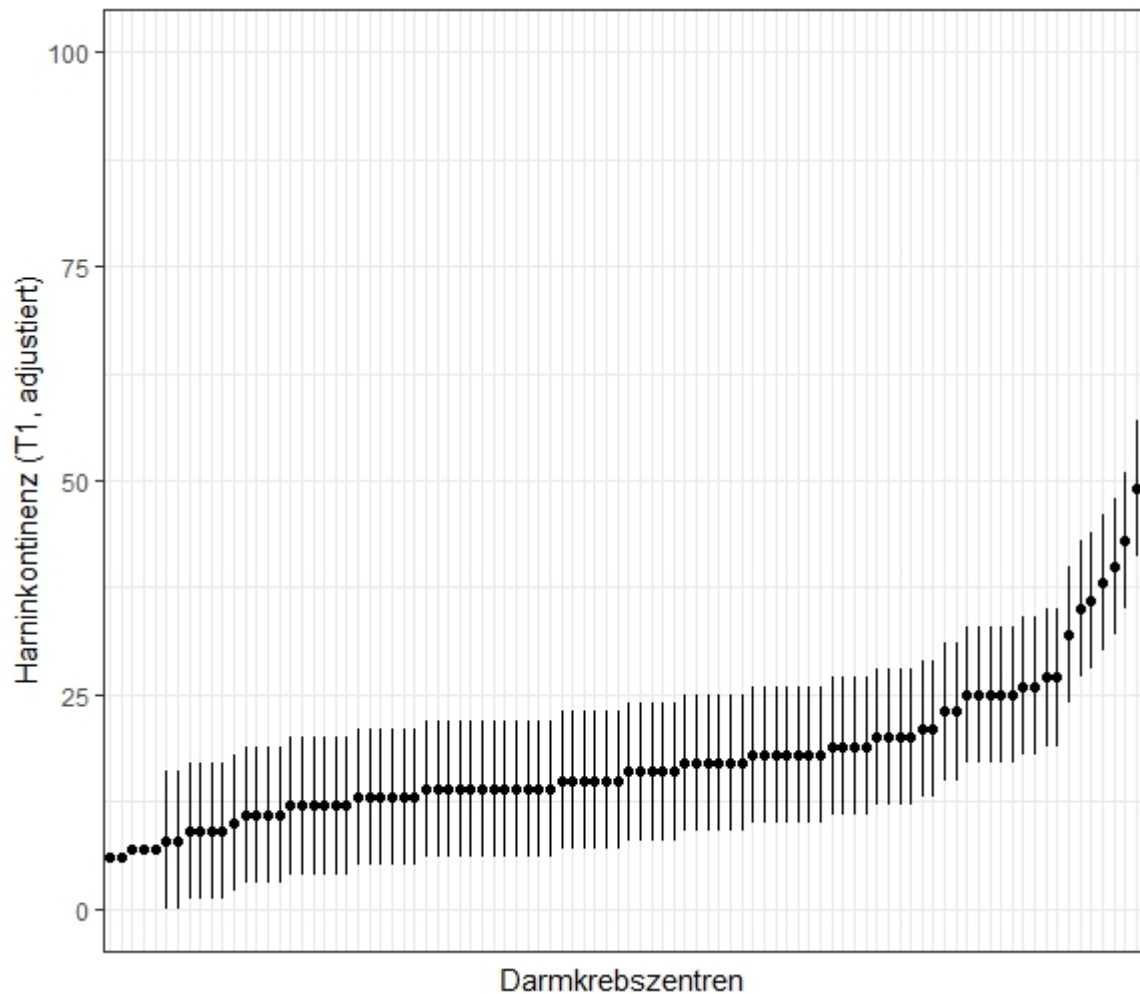


Abbildung 52: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Harninkontinenz“, Kolonkarzinompatient\*innen

Die „Harninkontinenz“ beim Kolonkarzinom ist als adjustierter Score für 92 Zentren berechnet worden. Es ergibt sich ein minimaler Wert von 6 und ein maximaler von 49. Der Median beträgt 15,5 (IQR: 13 – 20). Da die Interquartilsspannweite (7) im Vergleich mit der errechneten MID (8) für „Harninkontinenz“ beim Kolonkarzinom kleiner ist, sind die Unterschiede zwischen den Zentren nicht klinisch relevant. Allerdings lassen sich einige Zentren mit deutlich schlechteren Ergebnissen identifizieren.

Vergleichend mit diesem Score beim Rektumkarzinom lassen sich die dabei die Zentrumsunterschiede als klinisch relevant einordnen: Der Median beträgt 9, die Interquartilsspannweite ist 12 und für die MID des Scores „Harninkontinenz“ beim Rektumkarzinom wurde ein Wert von 9 berechnet.

#### 4.1.21. Dysurie (CR29)

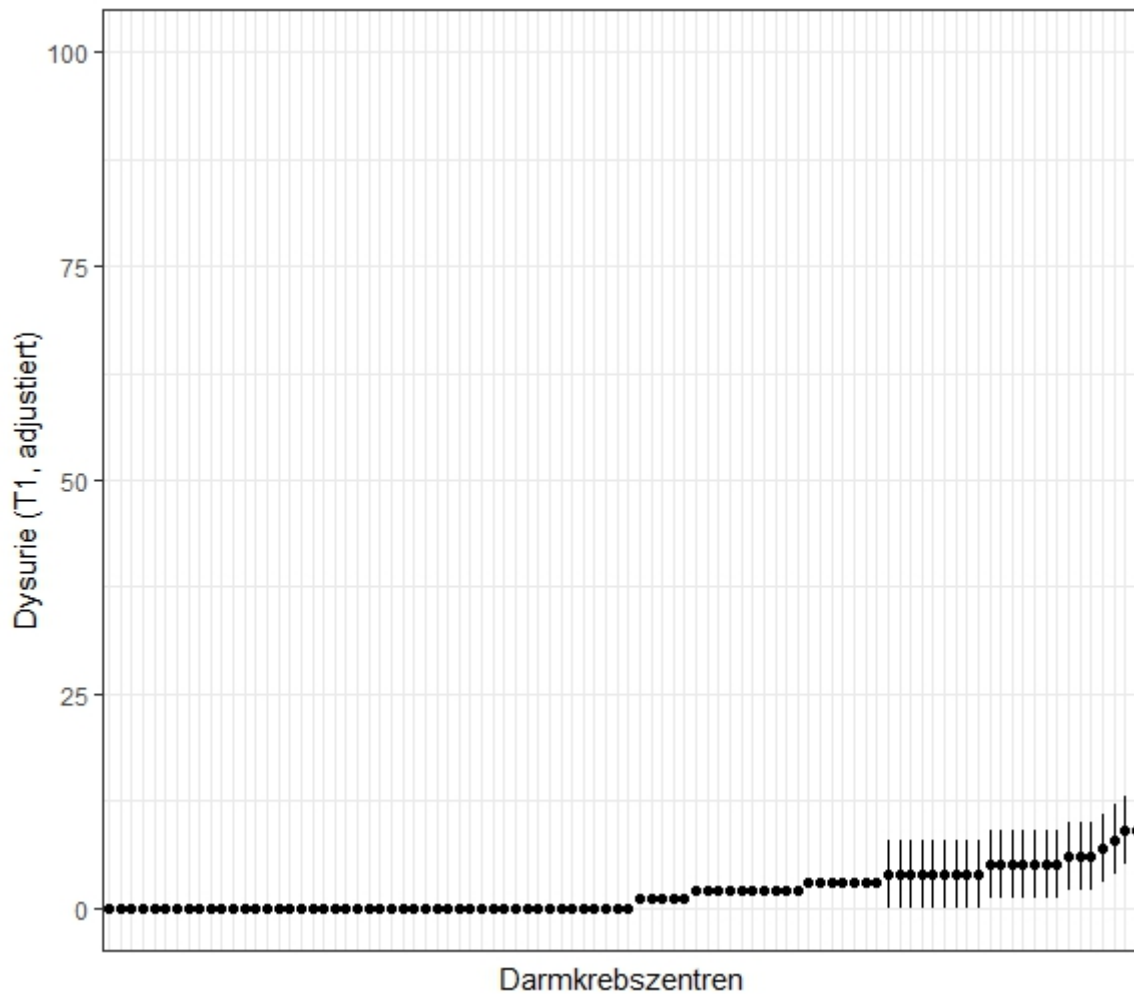


Abbildung 53: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Dysurie“, Kolonkarzinompatient\*innen

Der Score „Dysurie“ beim Kolonkarzinom ist als adjustierte Score für 92 Zentren berechenbar. Es ist ein minimaler Wert von 0 und ein maximaler Wert von 9 ermittelt worden. Der Median beträgt 0 (IQR: 0 – 3,25), die Interquartilsspannweite (3,25) ist im Vergleich kleiner als die berechnete MID (4) für „Dysurie“ beim Kolonkarzinom. Die Unterschiede zwischen den Zentren sind klinisch nicht relevant.

#### 4.1.22. Schmerzen anal/rektal (CR29)

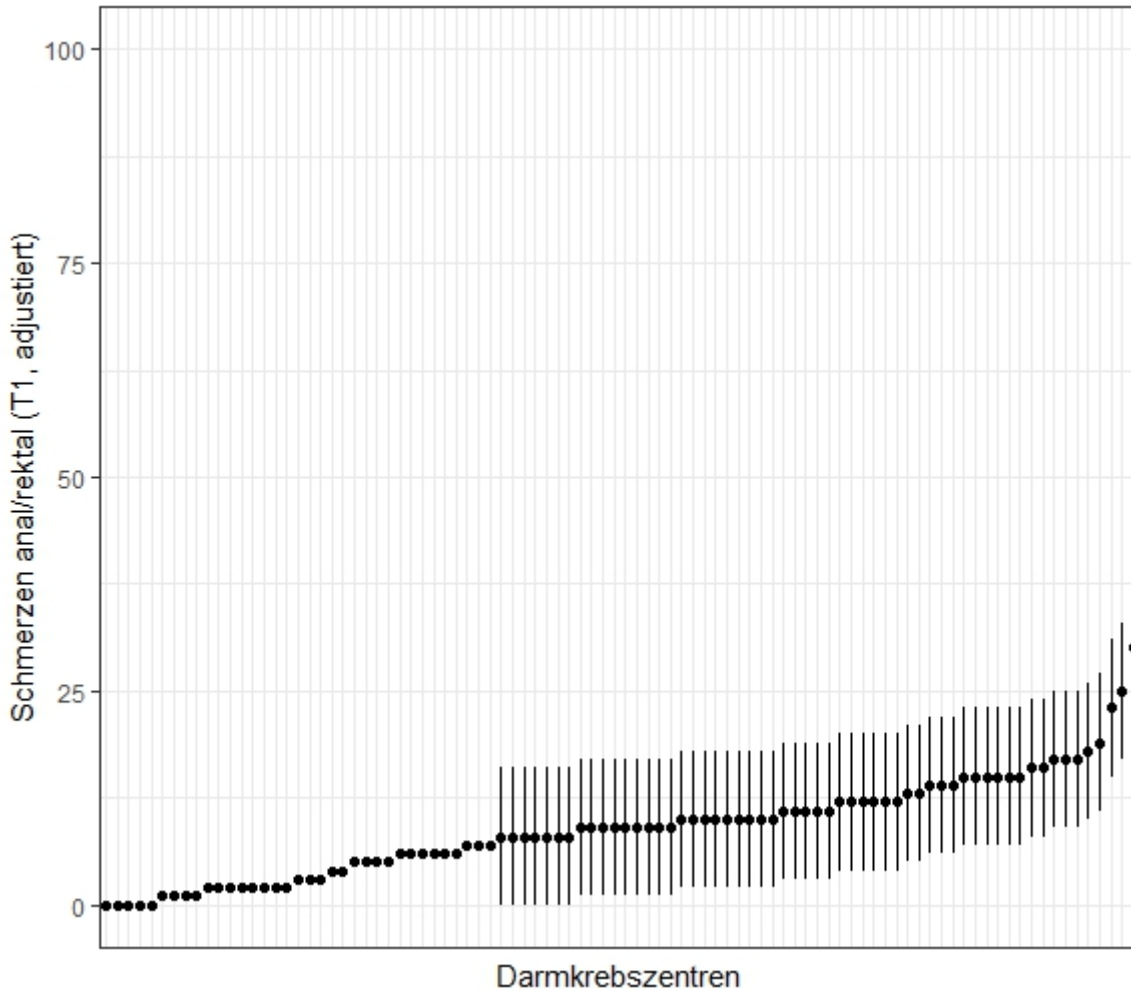


Abbildung 54: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Schmerzen anal/rektal“, Kolonkarzinompatient\*innen

Für den Score „Schmerzen anal/rektal“ beim Kolonkarzinom ist ebenfalls eine Berechnung von adjustierten Scores für 92 Zentren möglich gewesen. Es ergibt sich ein minimaler Zentrums- und maximaler von 30 und ein Median von 9 (IQR: 5 – 12). Die berechnete MID für diesen Score ist 8 und damit größer als die Interquartilsspannweite (7). Folglich sind die Unterschiede zwischen den betrachteten Zentren beim Score „Schmerzen anal/rektal“ beim Kolonkarzinom nicht klinisch relevant.

#### 4.1.23. Geblähtes Abdomen (CR29)

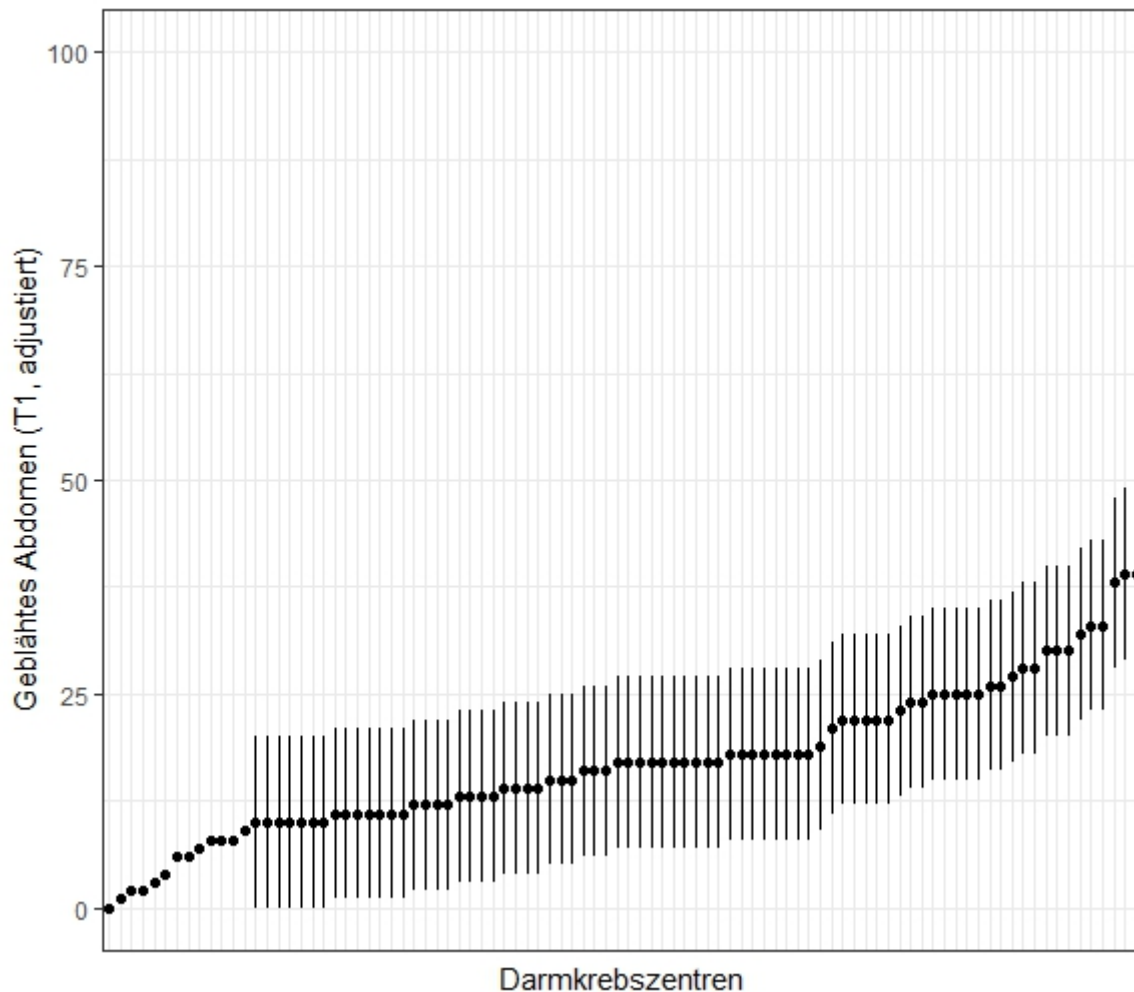


Abbildung 55: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Geblähtes Abdomen“, Kolonkarzinompatient\*innen

Der Score „Geblähtes Abdomen“ beim Kolonkarzinom ist für adjustierte Scores in 92 Zentren berechenbar. Ein minimaler Zentrumswert von 0 und ein maximaler Zentrumswert von 39 wurden ermittelt. Der Median beträgt 17 (IQR: 11-22) und die Interquartilsspannweite 11. Vergleichend mit der MID (10) für den Score „Geblähtes Abdomen“ bei einem Kolonkarzinom ist die Interquartilsspannweite größer und die Unterschiede zwischen den Zentren somit klinisch relevant.

Beim Rektumkarzinom zeigt dieser Score einen größeren Median (23) und eine größere Streuung der adjustierten Scores (Interquartilsspannweite beim Rektumkarzinom: 17).

#### 4.1.24. Mundtrockenheit (CR29)

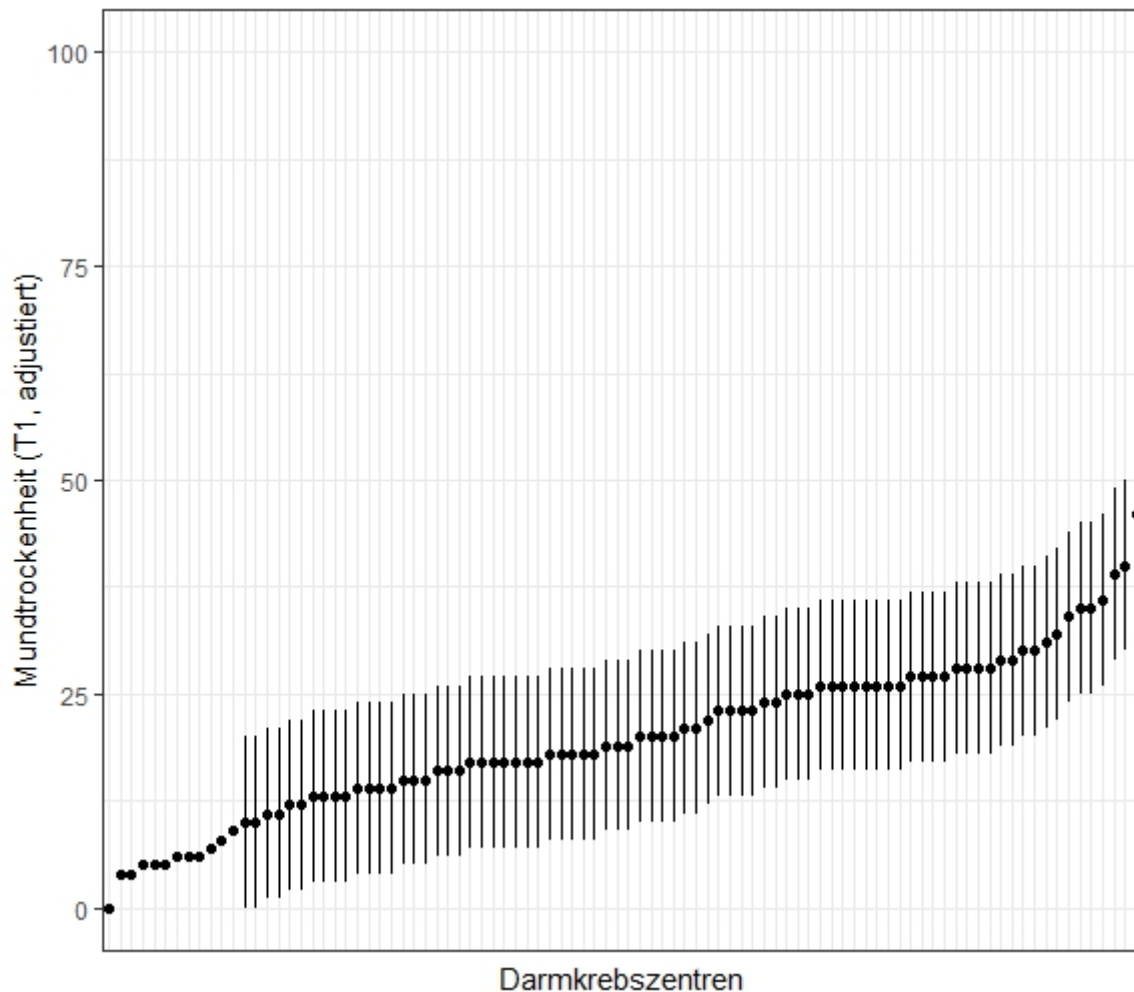


Abbildung 56: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Mundtrockenheit“, Kolonkarzinompatient\*innen

Der Score „Mundtrockenheit“ beim Kolonkarzinom ist als adjustierter Score für 92 Zentren berechenbar. Ein Minimum von 0, ein Maximum von 46 und ein Median von 19 (IQR: 14 – 26) konnten errechnet werden. Die Interquartilsspannweite ist 12 und damit im Vergleich größer als die errechnete MID (10). Die Unterschiede zwischen den Zentren beim Score „Mundtrockenheit“ beim Kolonkarzinom sind klinisch relevant.

Vergleichend mit diesem Score beim Rektumkarzinom zeigt sich dort ein größerer Median (25) mit einer geringeren Streuung der adjustierten Scores (Interquartilsspannweite: 10).





#### 4.1.26. Geschmacksempfindungsstörungen (CR29)

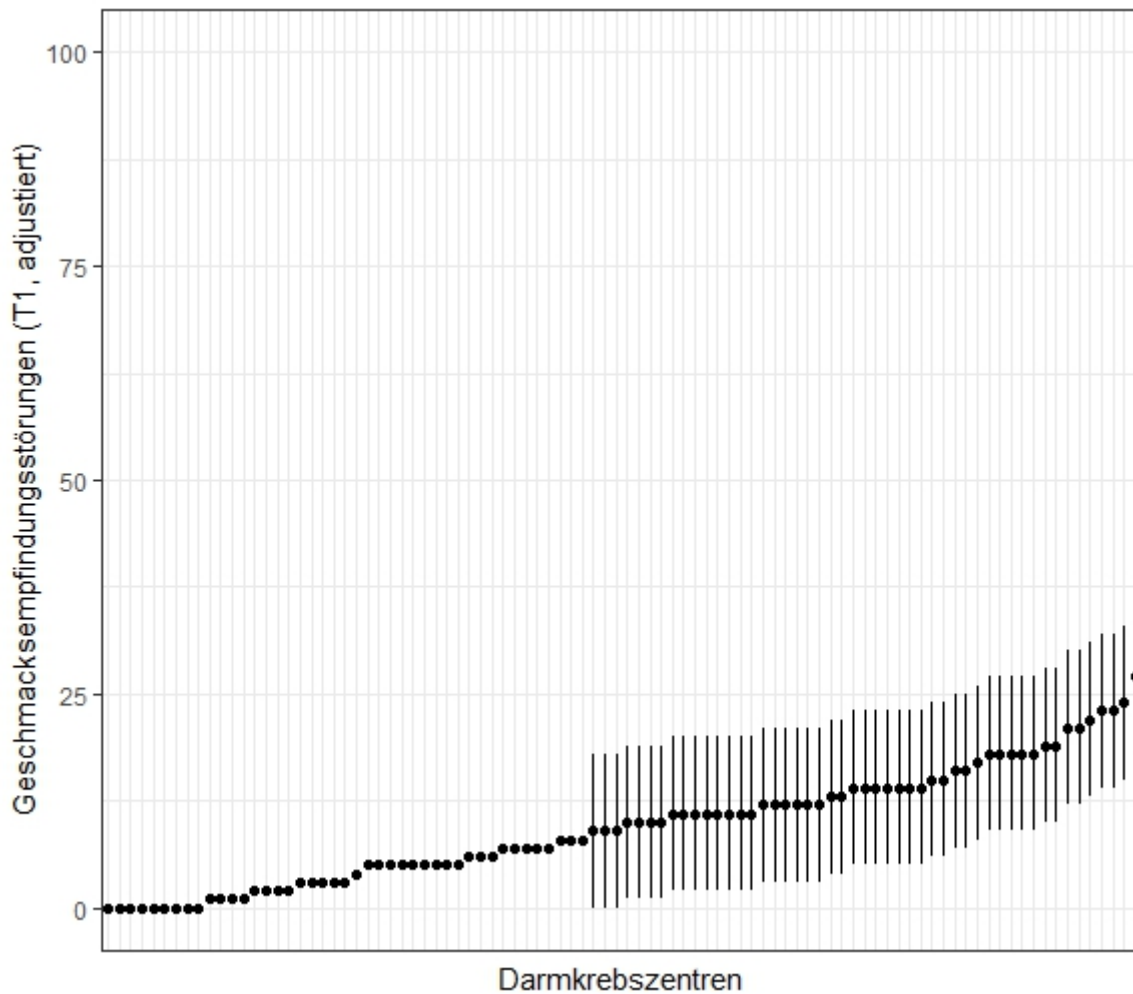


Abbildung 58: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Geschmacksempfindungsstörungen“, Kolonkarzinompatient\*innen

Für den Score „Geschmacksempfindungsstörungen“ beim Kolonkarzinom sind adjustierte Scores für 92 Zentren berechenbar. Der minimale Zentrumswert liegt bei 0 der maximale bei 27. Der Median beträgt 9,5 (IQR: 4,75 – 14) und die Interquartilsspannweite ist 9,25. Da diese größer ist als die MID (9) für „Geschmacksempfindungsstörungen“ beim Kolonkarzinom, sind die Unterschiede zwischen den Zentren klinisch relevant.

#### 4.1.27. Unfreiwillige Darmgasentweichungen (CR29)

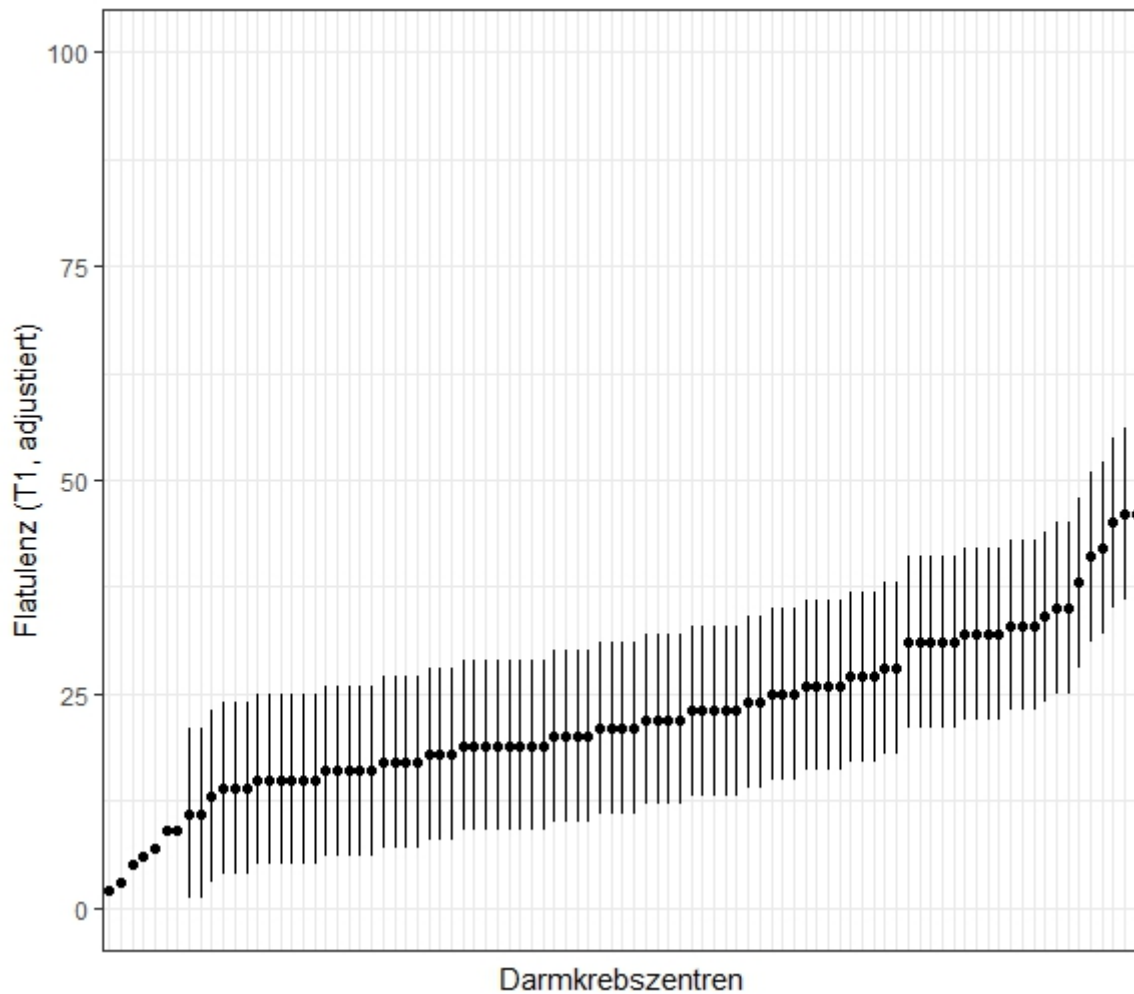


Abbildung 59: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Unfreiwillige Darmgasentweichungen“, Kolonkarzinompatient\*innen

Der Score „Unfreiwillige Darmgasentweichungen“ (für Patient\*innen ohne Stoma) beim Kolonkarzinom lässt sich für 91 Zentren berechnen und weist einen minimalen Zentrumswert von 2 und einen maximalen von 46 auf. Der Median ist 21 (IQR: 16 – 27,5) und die Interquartilsspannweite (11,5) im Vergleich mit der MID (10) größer. Somit sind die Unterschiede zwischen den Zentren bezüglich des Scores „Unfreiwillige Darmgasentweichungen“ beim Kolonkarzinom klinisch relevant.

Beim Rektumkarzinom zeigt dieser Score sowohl einen größeren Median (36) als auch eine größere Streuung der adjustierten Scores (Interquartilsspannweite: 23).

#### 4.1.28. Fäkale Inkontinenz (CR29)

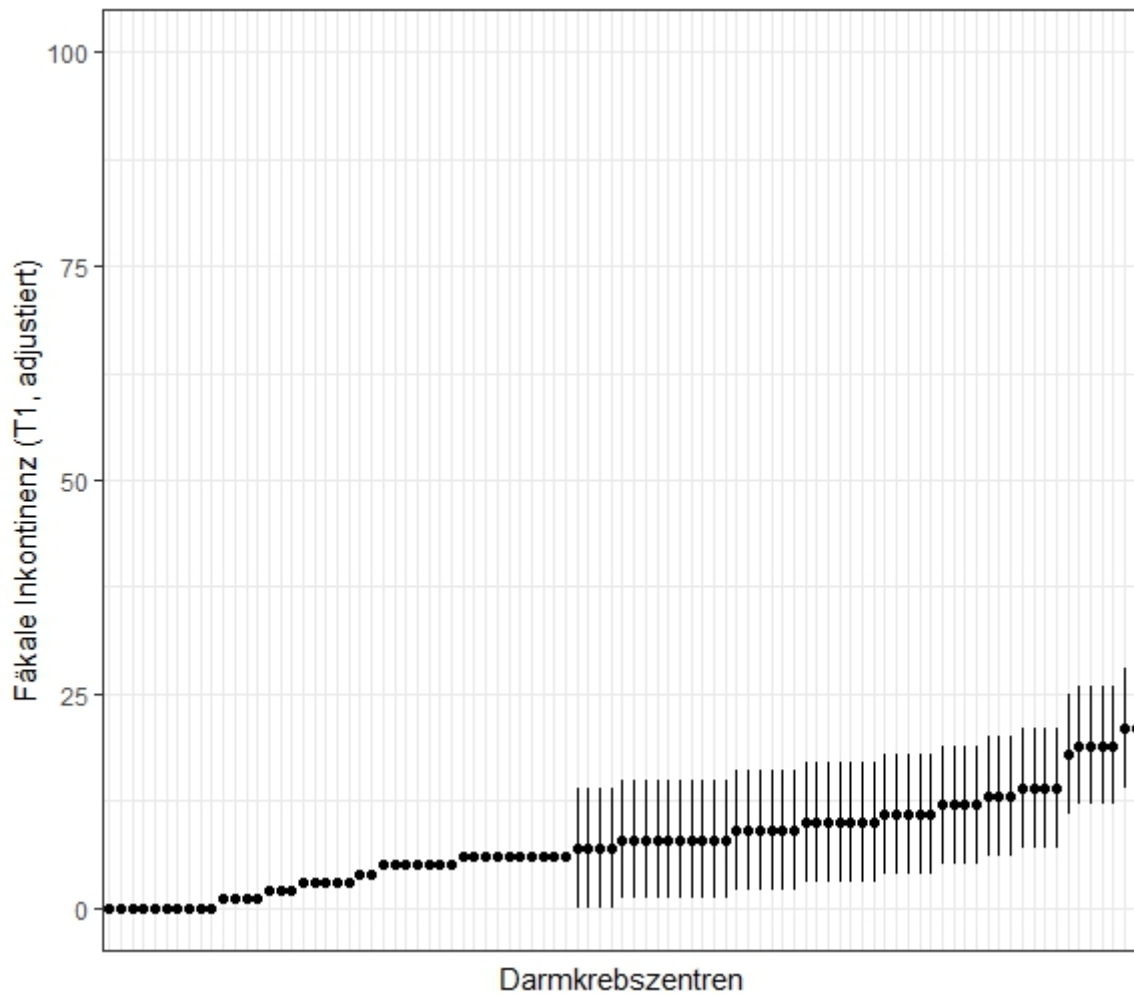


Abbildung 60: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Fäkale Inkontinenz“, Kolonkarzinompatient\*innen

Die „Fäkale Inkontinenz“ als Score beim Kolonkarzinom (für Patient\*innen ohne Stoma) ist für 91 Zentren als adjustierter Score zu berechnen. Es zeigt sich ein minimaler Zentrums-wert von 0 und ein maximaler Zentrums-wert von 21. Der Median beträgt 8 (IQR: 4 – 10,5) und die Interquartilsspannweite liegt demnach bei 6,5. Da die berechnete MID bei diesem Score 7 beträgt, sind die Unterschiede zwischen den Zentren beim Score „Fäkale Inkontinenz“ beim Kolonkarzinom klinisch nicht relevant.

#### 4.1.29. Wunde Haut perianal/peristomal (CR29)

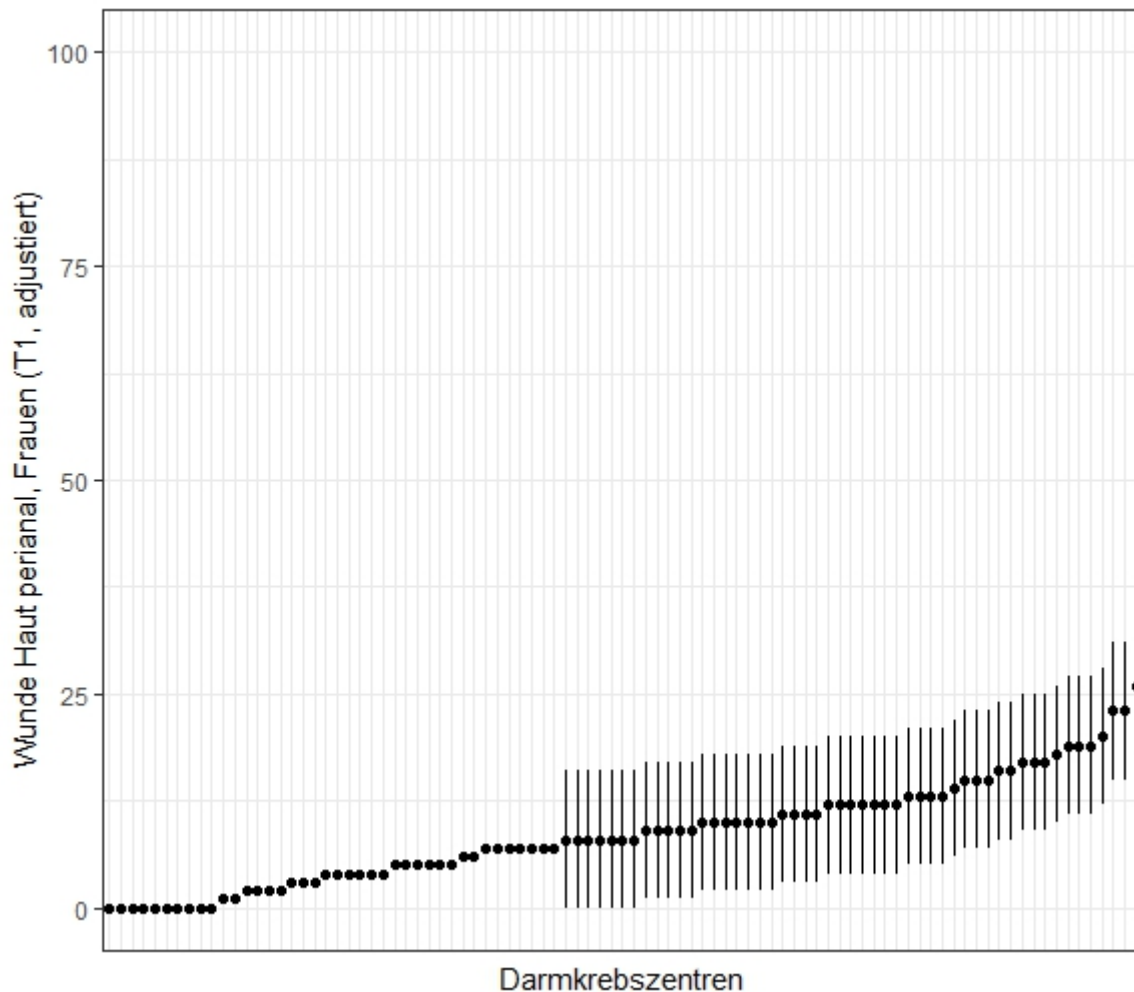


Abbildung 61: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score Wunde Haut perianal/peristomal", Kolonkarzinompatient\*innen

Der Score „Wunde Haut (perianal)“ beim Kolonkarzinom (für Patient\*innen ohne Stoma) ist für 91 Zentren berechenbar. Minimaler Wert ist 0, maximaler 26 und der Median beträgt 8 (IQR: 4 – 12). Interquartilsspannweite und MID für „Wunde Haut (perianal/peristomal)“ beim Kolonkarzinom ist 8, die Unterschiede zwischen den Zentren sind demnach klinisch relevant.

Im Vergleich mit diesem Score beim Rektumkarzinom ist beim Kolonkarzinom sowohl Median als auch die Streuung der adjustierten Scores größer (Median beim Rektumkarzinom: 27; Interquartilsspannweite beim Rektumkarzinom: 16).

#### 4.1.30. Peinlichkeit wegen Stuhlgang/Stoma (CR29)

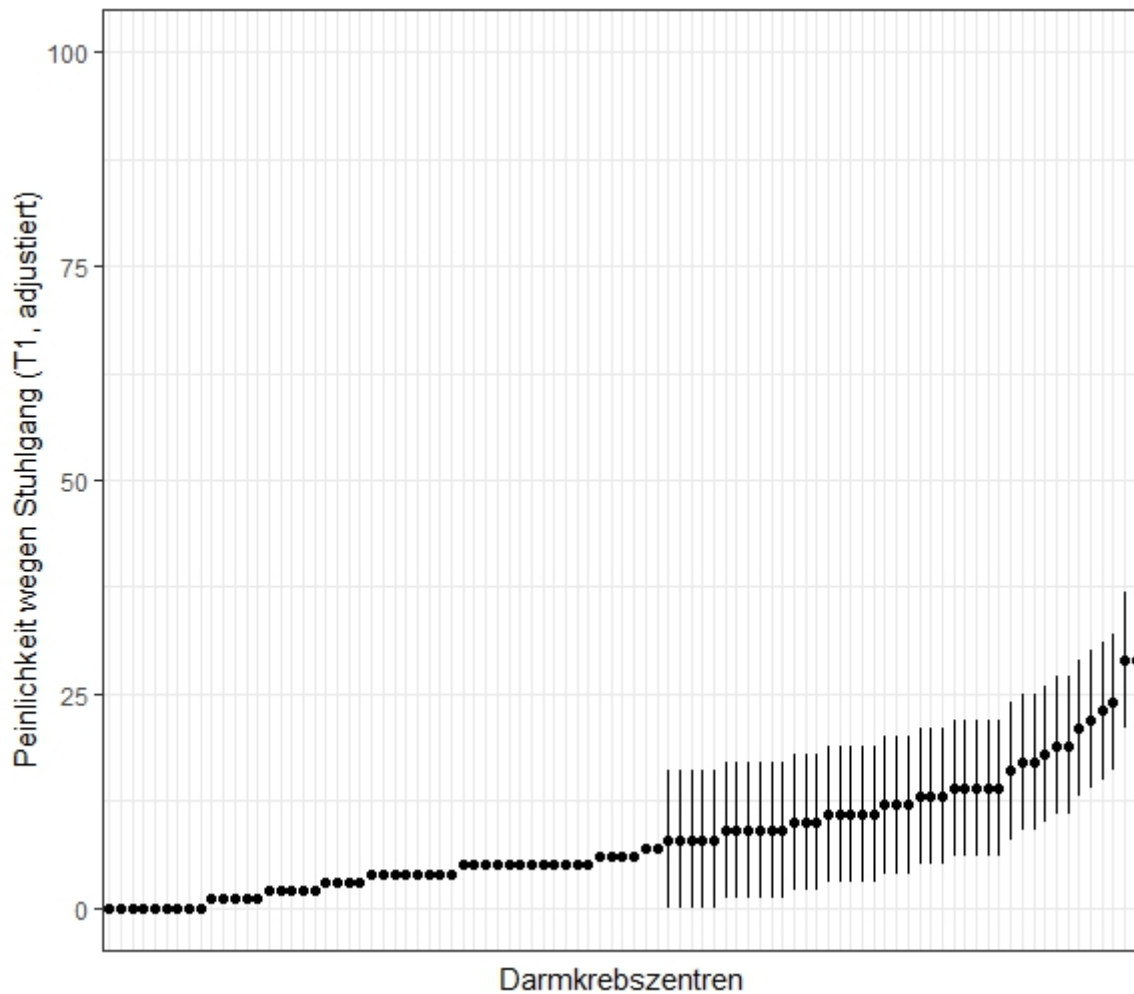


Abbildung 62: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Peinlichkeit wegen Stuhlgang/Stoma“, Kolonkarzinompatient\*innen

Für den Score „Peinlichkeit wegen Stuhlgang/Stoma“ beim Kolonkarzinom (für Patient\*innen ohne Stoma) sind adjustierte Scores für 91 Zentren zu bestimmen. Es zeigt sich ein minimaler Zentrumswert von 0 und ein maximaler Zentrumswert von 29. Der Median beträgt 6 (3,5 – 11,5) und die Interquartilsspannweite 8. Im Vergleich mit der MID (8) lässt sich ein klinisch relevanter Unterschied beim Score „Peinlichkeit wegen Stuhlgang/Stoma“ beim Kolonkarzinom zwischen den Zentren schlussfolgern.

#### 4.1.31. Impotenz (Männer) (CR29)

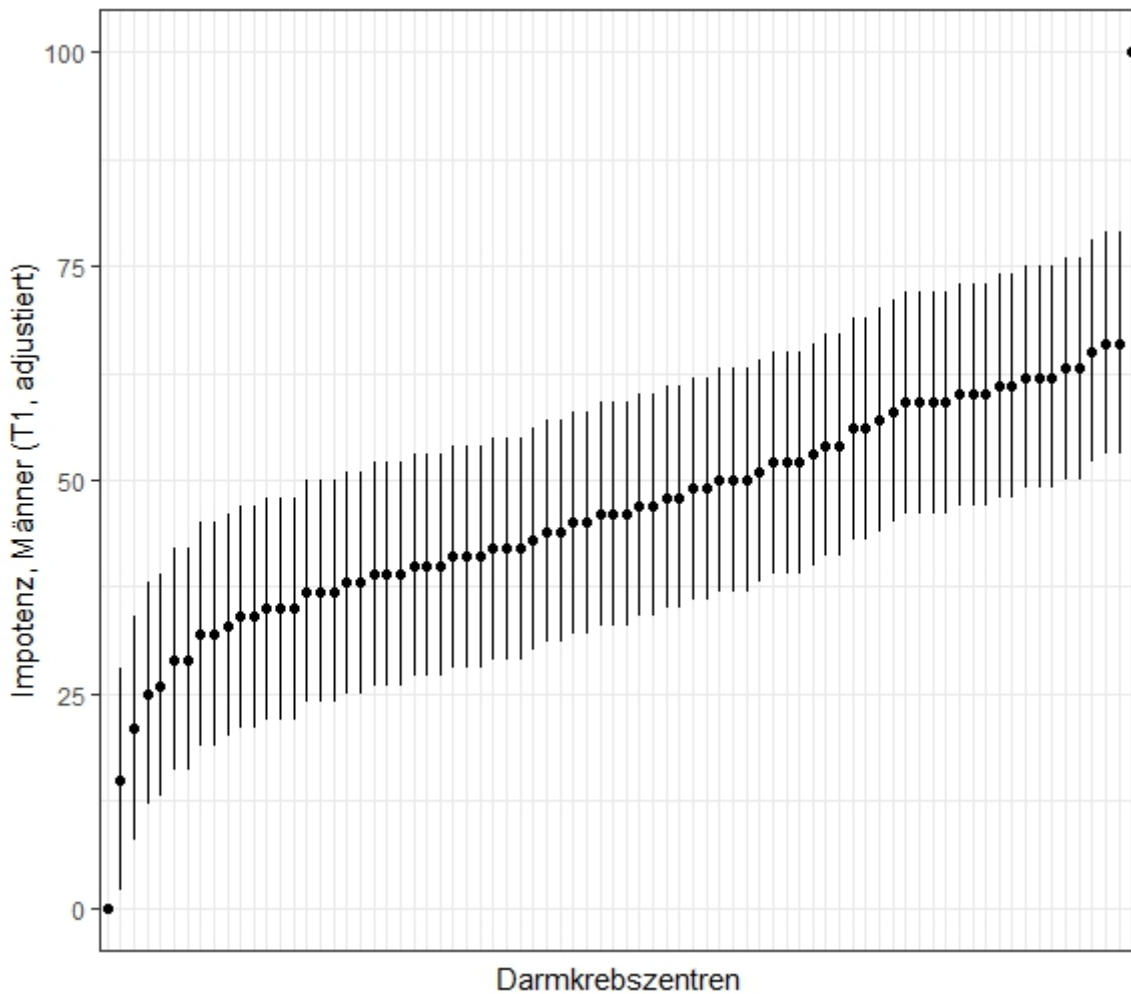


Abbildung 63: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Impotenz (Männer)“, Kolonkarzinompatient\*innen

Der Score „Impotenz (Männer)“ beim Kolonkarzinom ist als adjustierter Score für 78 Zentren berechenbar. Minimaler Zentrumswert ist 0, maximaler Zentrumswert 100. Der Median beträgt 46 (IQR: 38,25 – 56,75) und die Interquartilsspannweite 18,5. Da die errechnete MID für „Impotenz“ bei Männern mit Kolonkarzinom 13 beträgt, lassen sich klinisch relevante Unterschiede zwischen den Zentren bezüglich dieses Scores schlussfolgern.

#### 4.1.32. Dyspareunie (Frauen) (CR29)

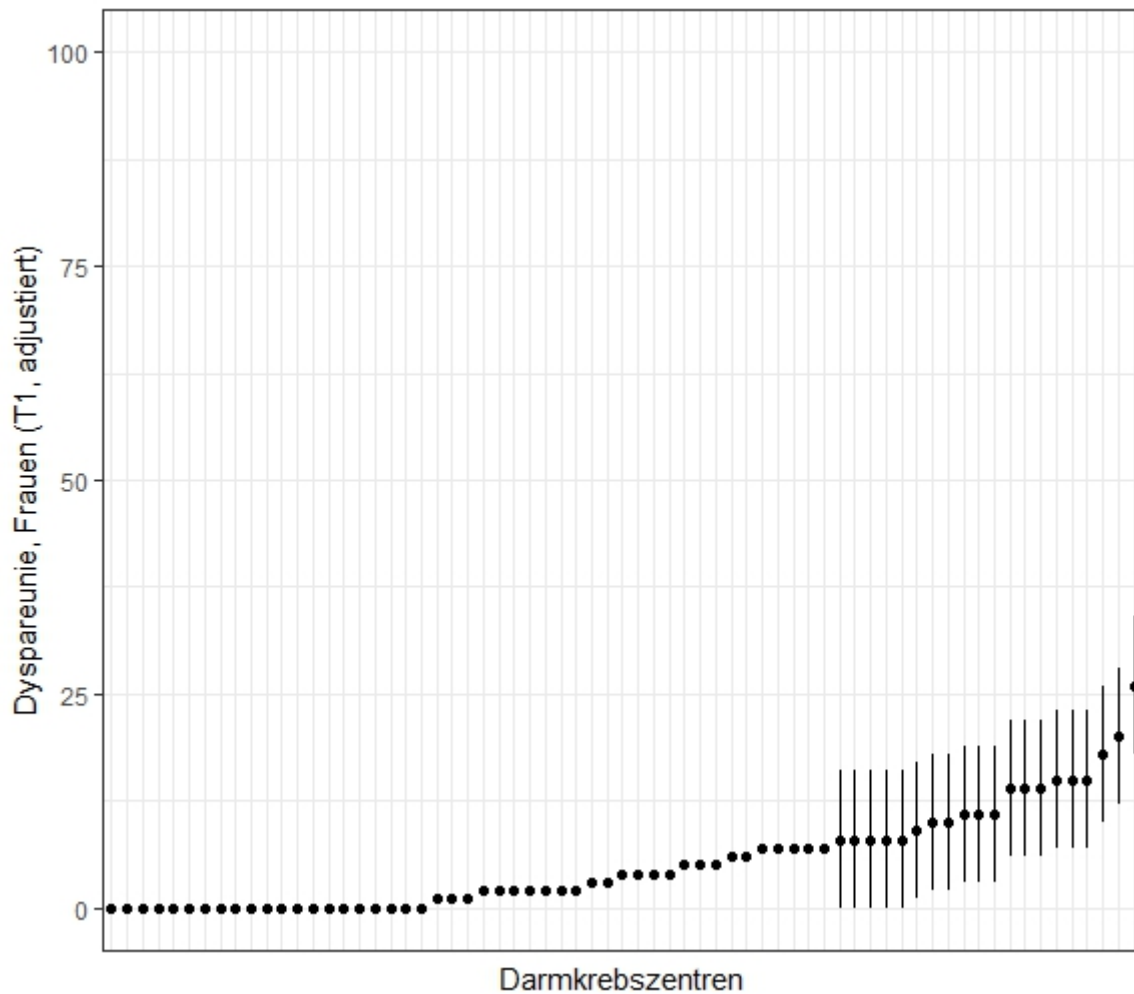


Abbildung 64: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Dyspareunie (Frauen)“, Kolonkarzinompatient\*innen

„Dyspareunie (Frauen)“ als Score beim Kolonkarzinom ist für 67 Zentren als adjustierter Score bestimmbar. Es zeigt sich ein minimaler Zentrumswert von 0 und ein maximaler Zentrumswert von 26. Der Median beträgt 4 (IQR: 0 – 8). Im Vergleich von Interquartils-spanweite (8) und MID (8) für „Dyspareunie“ bei Frauen mit Kolonkarzinom ergibt sich ein klinisch relevanter Unterschied zwischen den Zentren.

Beim Rektumkarzinom zeigt sich für den Score „Dyspareunie“ im Vergleich zum Kolonkarzinom ein höherer Median (16,5) und eine größere Streuung (Interquartilsspanweite: 17,5) der adjustierten Scores.

## 4.2. Rektum

### 4.2.1. Rollenfunktion (C30)

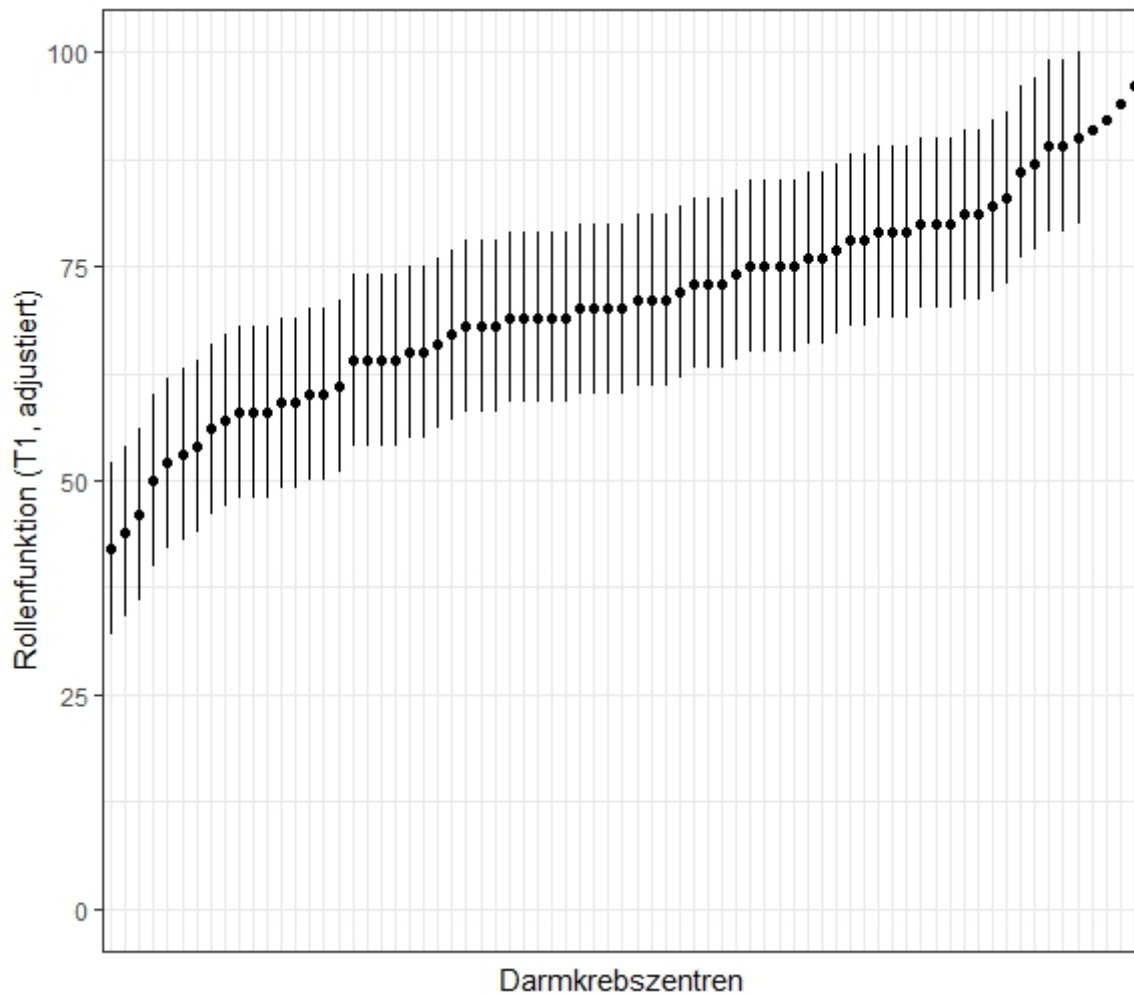


Abbildung 65: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Rollenfunktion“, Rektumkarzinompatient\*innen

Für den Score „Rollenfunktion“ beim Rektumkarzinom sind ebenfalls für 73 Zentren adjustierte Scores zu bestimmen. Es zeigt sich ein minimaler Zentrumswert von 42 und ein maximaler Zentrumswert von 96. Der Median beträgt 70 (IQR: 64 – 79), die Interquartils-spanweite ist 15 und die errechnete MID für die „Rollenfunktion“ beim Rektumkarzinom 10. Die Unterschiede zwischen den Zentren sind bei diesem Score klinisch relevant.

Beim Kolonkarzinom zeigt sich beim Score „Rollenfunktion“ ein Median von 72 und eine geringere Streuung der Werte (Interquartilspanweite: 10).



#### 4.2.2. Emotionale Funktion (C30)

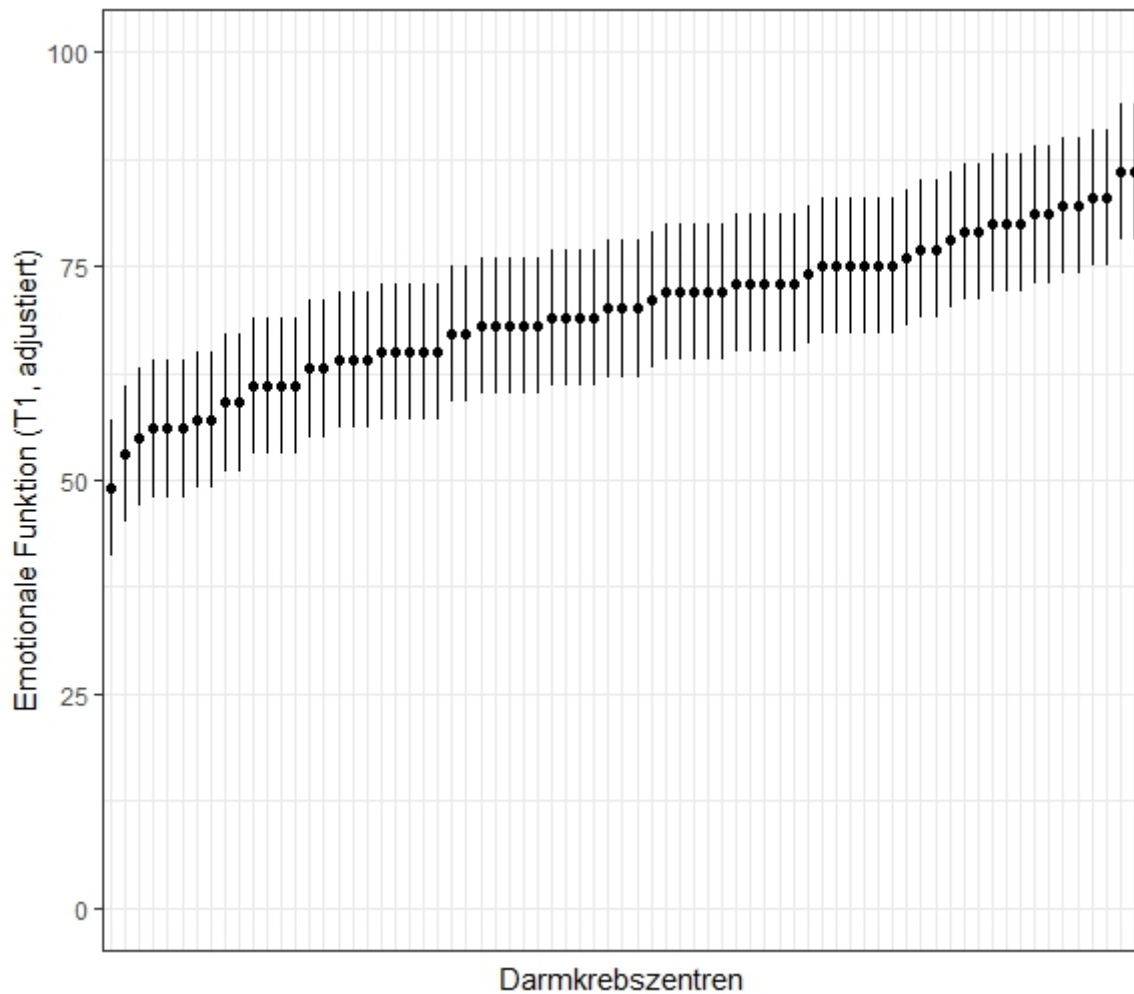


Abbildung 66: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Emotionale Funktion“, Rektumkarzinompatient\*innen

Auch für den Score „Emotionale Funktion“ beim Rektumkarzinom lassen sich adjustierte Scores für 73 Zentren berechnen. Der minimale Zentrumswert liegt 49 und der maximale bei 86. Der Median beträgt 70 (IQR: 64 – 75) und die Interquartilsspannweite demnach 11. Im Vergleich mit der errechneten MID (8) ist die Interquartilsspannweite somit größer und die Unterschiede im Score „Emotionale Funktion“ beim Rektumkarzinom sind klinisch relevant.

### 4.2.3. Kognitive Funktion (C30)

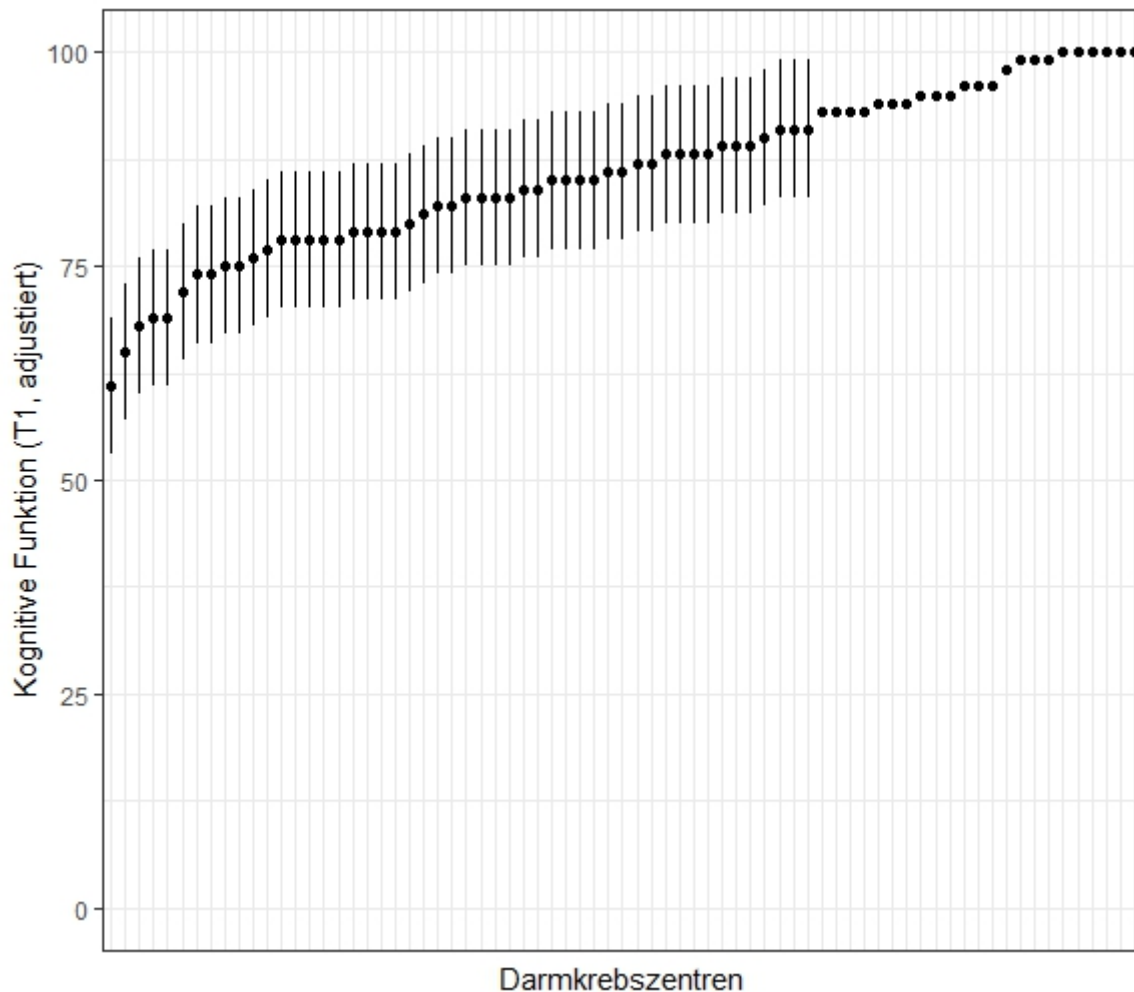


Abbildung 67: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Kognitive Funktion“, Rektumkarzinompatient\*innen

Die „Kognitive Funktion“ beim Rektumkarzinom ist für 73 Zentren als adjustierte Scores zu bestimmen. Der minimale Zentrumswert liegt bei 61, der maximale bei 100 und der Median beträgt 86 (IQR: 79 – 94). Da die errechnete MID 8 ist, ist die Interquartilsspannweite (15) größer und klinisch relevante Unterschiede zwischen den Zentren bezüglich der „Kognitiven Funktion“ beim Rektumkarzinom werden angenommen.

Im Vergleich dieses Scores beim Kolonkarzinom ist bei dem Score „Kognitive Funktion“ beim Rektumkarzinom sowohl Median als auch Streuung größer (Median beim Kolonkarzinom: 80,5; Interquartilsspannweite beim Kolonkarzinom: 9).

#### 4.2.4. Soziale Funktion (C30)

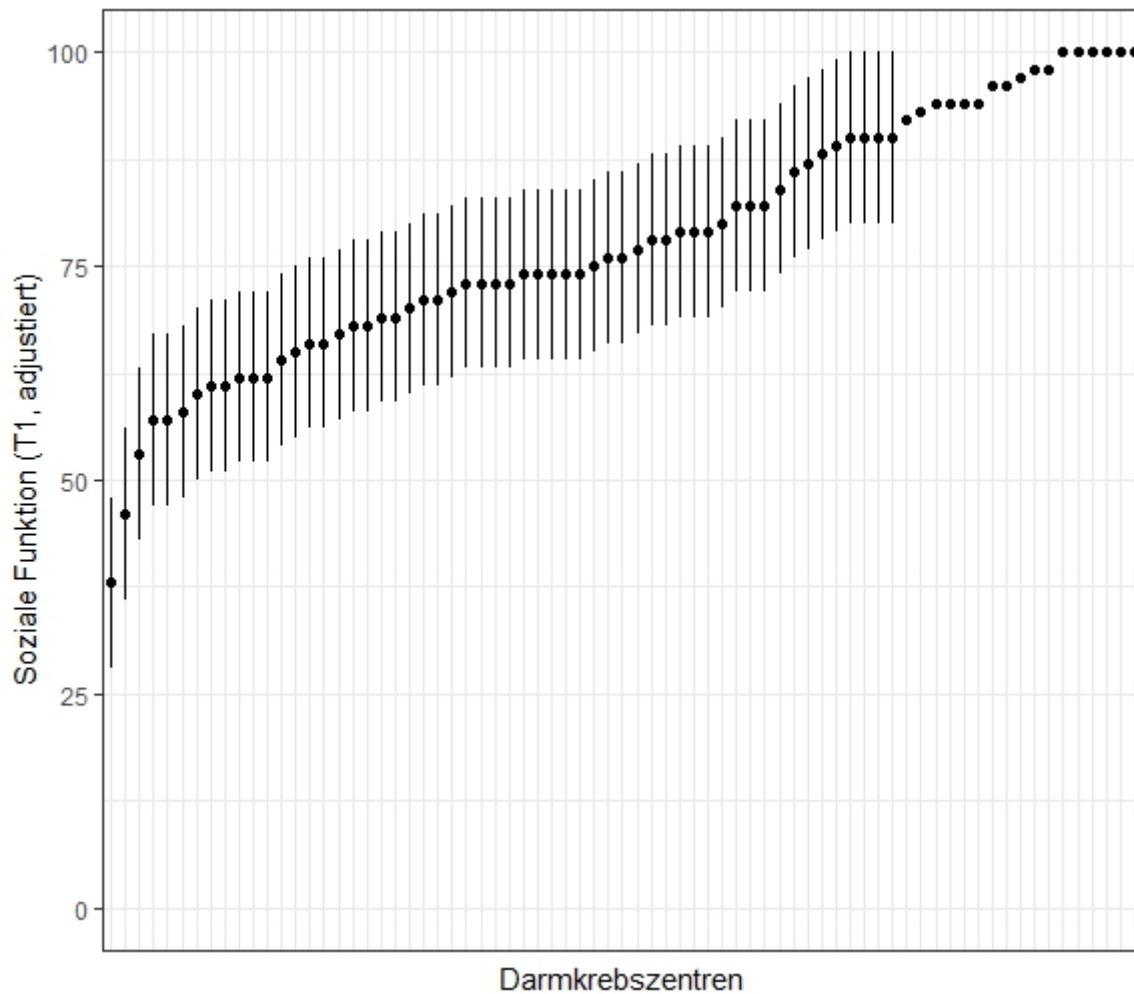


Abbildung 68: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Soziale Funktion“, Rektumkarzinompatient\*innen

Für den Score „Soziale Funktion“ beim Rektumkarzinom sind adjustierte Scores für 73 Zentren berechenbar. Das Minimum dieses Scores in den Zentren liegt bei 38, das Maximum bei 100. Der Median beträgt 76 (IQR: 68 – 90) und die Interquartilsspannweite 22 – diese ist deutlich größer als die errechnete MID (10). Aufgrund dessen werden die Unterschiede beim Score „Soziale Funktion“ beim Rektumkarzinom als klinisch relevant eingeordnet.

#### 4.2.5. Müdigkeit (C30)

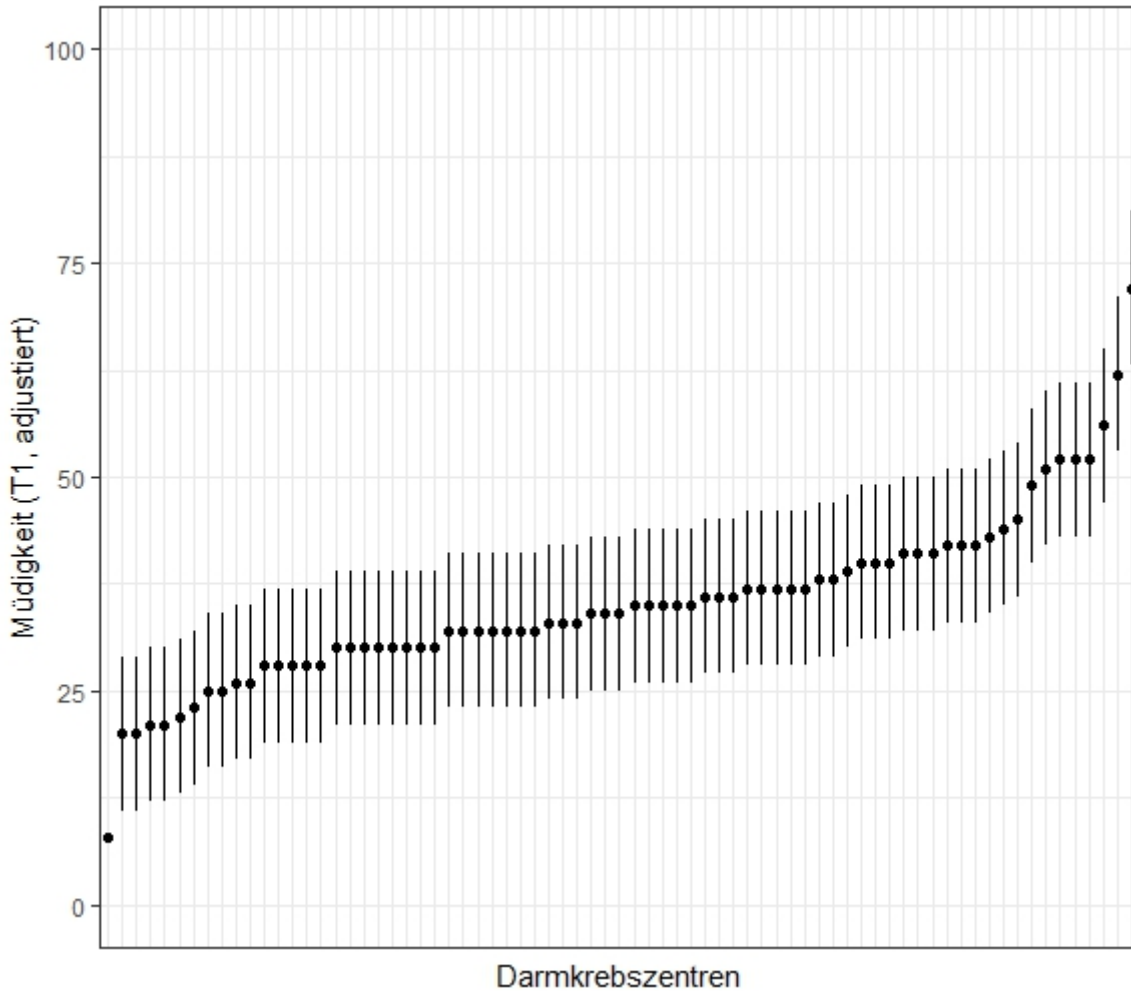


Abbildung 69: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Müdigkeit“, Rektumkarzinompatient\*innen

Der Score „Müdigkeit“ beim Rektumkarzinom ist als adjustierter Score für 73 Zentren berechenbar. Der minimale Zentrumswert beträgt 8 und der maximale 72; der Median ist 34 (IQR: 30 – 40). Die Interquartilsspannweite (10) ist im Vergleich zur errechneten MID (9) größer und die Unterschiede zwischen den Zentren somit klinisch relevant. Zudem zeigen sich für einzelne Zentren erheblich verschlechterte Scores.

Beim Kolonkarzinom zeigt sich bei gleichem Median eine geringere Streuung der adjustierten Scores (Interquartilsspannweite: 9,25).

#### 4.2.6. Übelkeit und Erbrechen (C30)

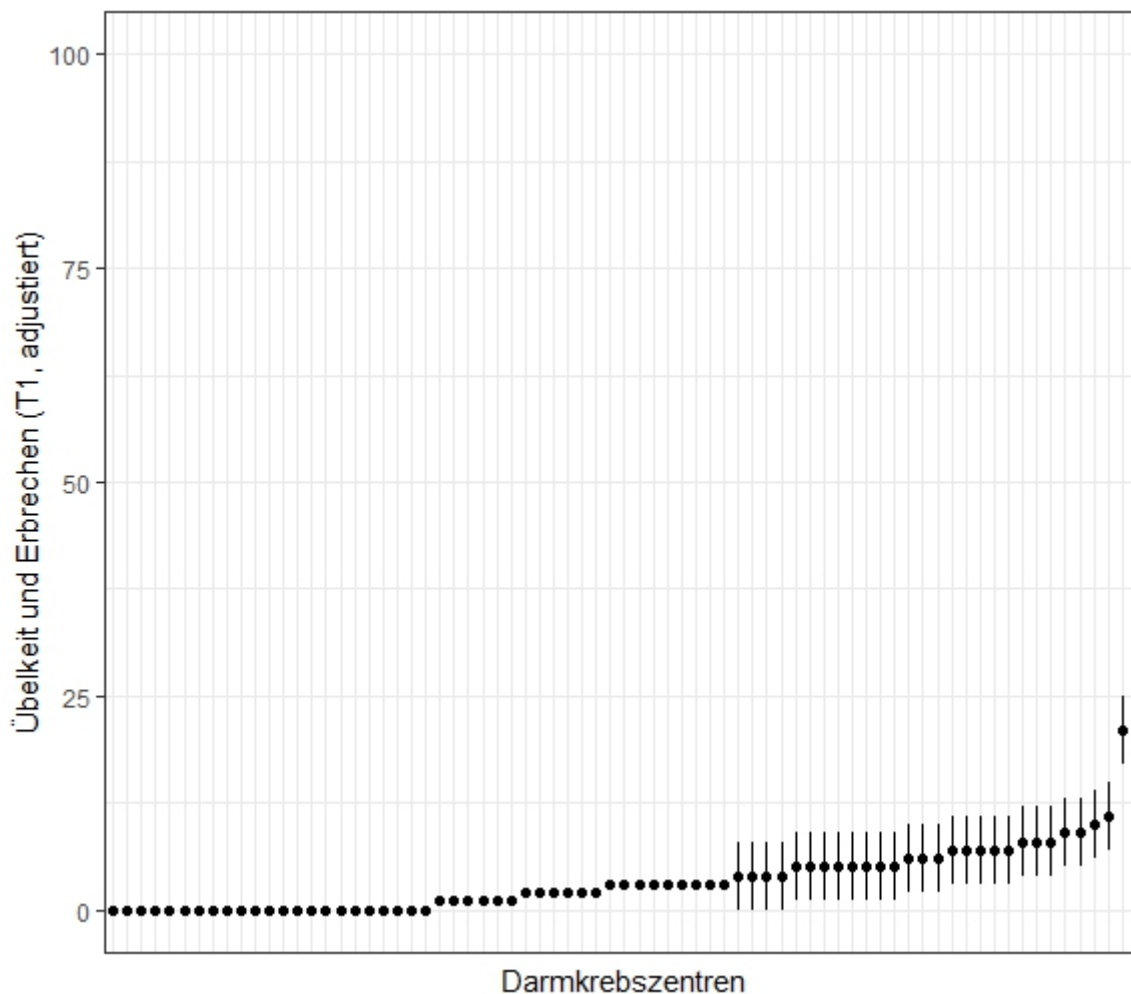


Abbildung 70: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Übelkeit und Erbrechen“, Rektumkarzinompatient\*innen

„Übelkeit und Erbrechen“ weisen als adjustierte Scores in 73 Zentren einen minimalen Zentrumswert von 0 und einen maximalen Zentrumswert von 23 auf. Der Median beträgt 3 (IQR: 0 – 5) und die Interquartilsspannweite 5. Damit ist diese größer als die errechnete MID (4) für den Score „Müdigkeit und Erbrechen“ beim Rektumkarzinom und die Unterschiede zwischen den Zentren werden als klinisch relevant eingeordnet.

#### 4.2.7. Atemnot (C30)

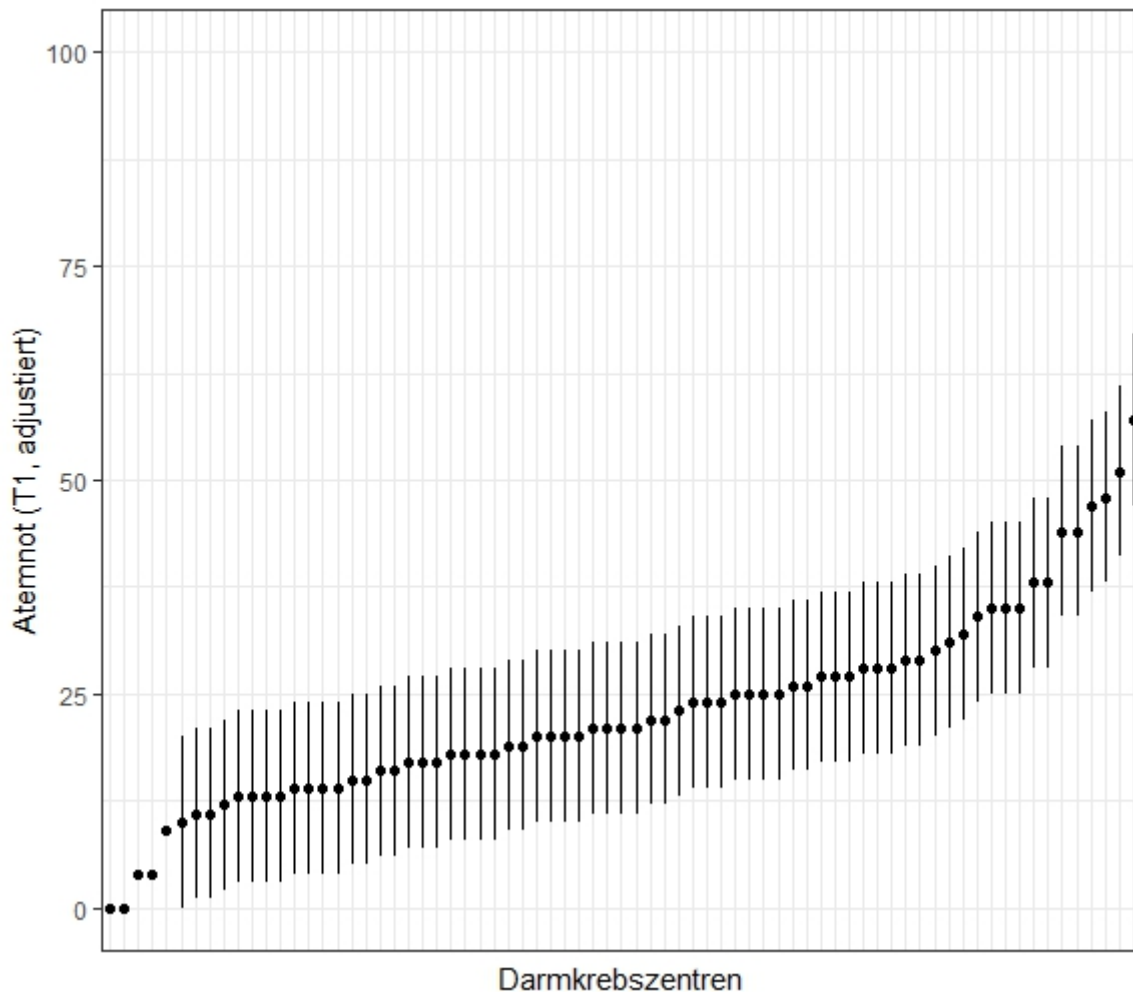


Abbildung 71: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Atemnot“, Rektumkarzinompatient\*innen

Der Score „Atemnot“ beim Rektumkarzinom ist für 73 Zentren als adjustierter Score berechenbar. Es zeigt sich ein minimaler Zentrumswert von 0 und ein maximaler von 57. Der Median ist 21 (IQR: 15 – 28) und die Interquartilsspannweite folglich 13. Da die berechnete MID für den Score „Atemnot“ beim Rektumkarzinom 10 beträgt, sind die Unterschiede zwischen den Zentren klinisch relevant. Zudem zeigen sich für einzelne Zentren erheblich verschlechterte Scores

Vergleichend mit den Ergebnissen dieses Scores beim Kolonkarzinom zeigt sich dort eine gleich große Streuung der Werte (Interquartilsspannweite beim Kolonkarzinom: 13) bei einem kleineren Medianwert (17,5).

#### 4.2.8. Schlaflosigkeit (C30)

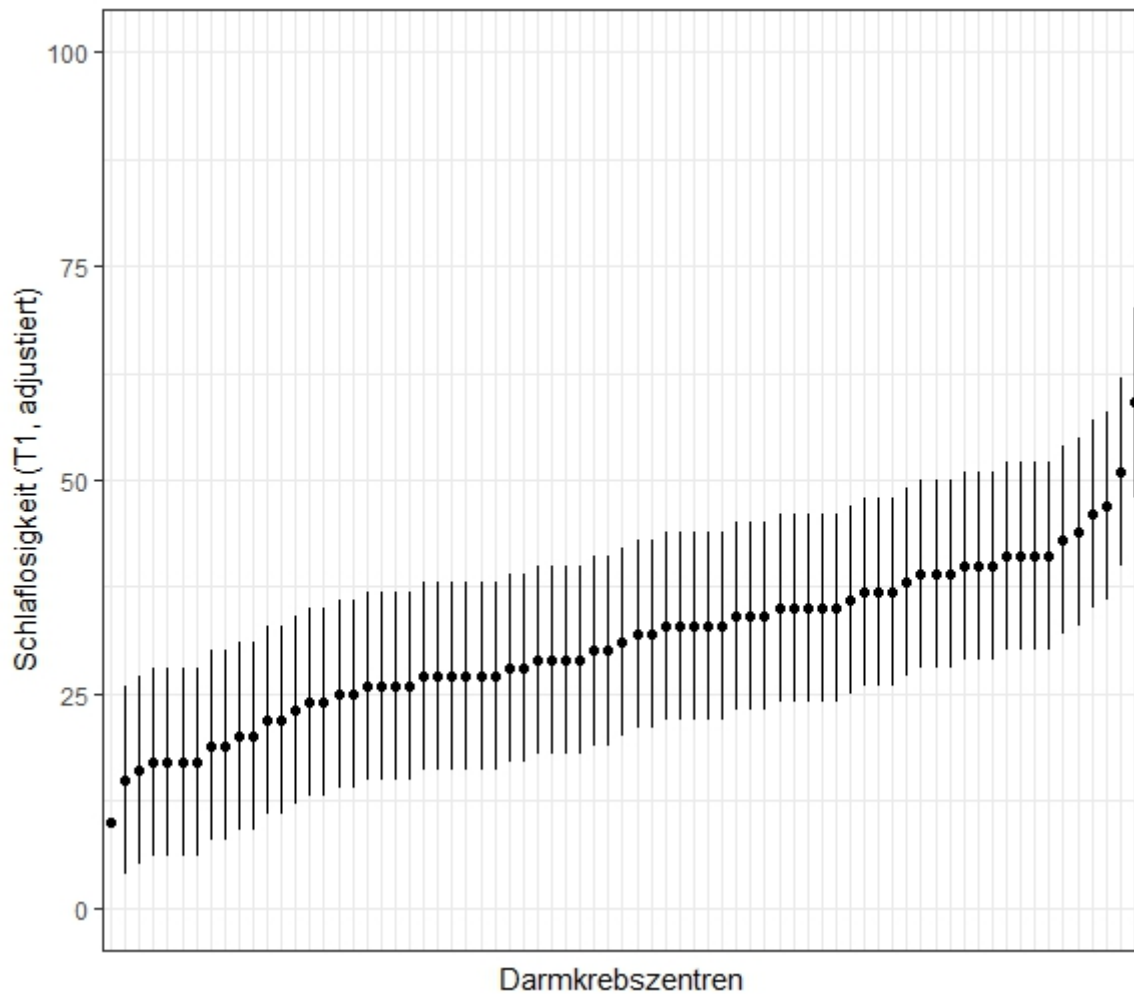


Abbildung 72: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Schlaflosigkeit“, Rektumkarzinompatient\*innen

„Schlaflosigkeit“ beim Rektumkarzinom ist als adjustierter Score berechenbar für 73 Zentren. Der minimale Zentrumswert beträgt 10 und der maximale 59. Als Median zeigt sich ein Zentrumswert von 31 (IQR: 26 – 37) mit einer Interquartilsspannweite von 11. Auch die MID für „Schlaflosigkeit“ beim Rektumkarzinom beträgt 11, die Zentrumsunterschiede sind also klinisch relevant.

#### 4.2.9. Appetitlosigkeit (C30)

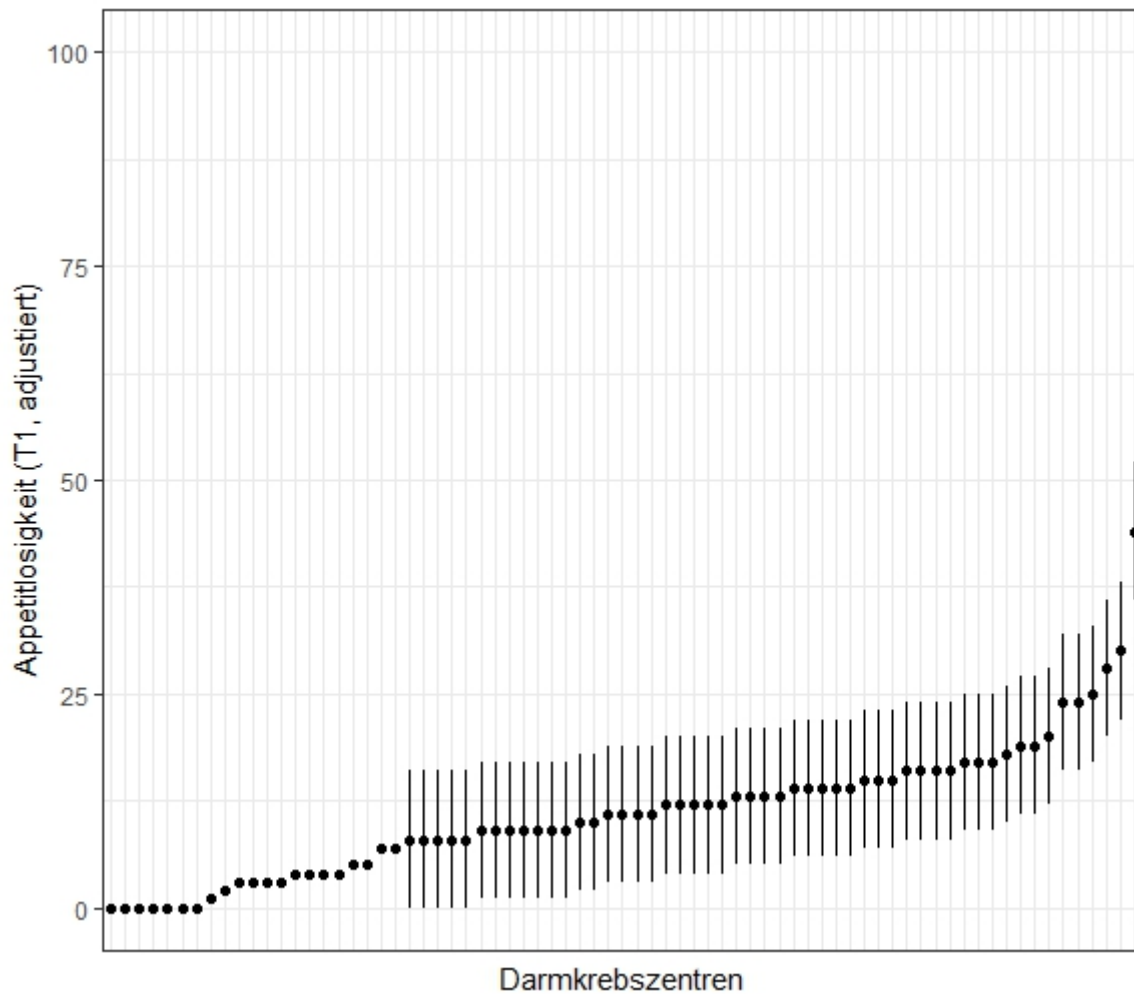


Abbildung 73: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Appetitlosigkeit“, Rektumkarzinompatient\*innen

Für den Score „Appetitlosigkeit“ beim Rektumkarzinom lassen sich adjustierte Scores für 73 Zentren bestimmen. Minimaler Zentrumswert ist 0, maximaler Zentrumswert 44. Der Median ist 11 (IQR: 5 – 15) und die Interquartilsspannweite 10. Im Vergleich ist die MID (8) also kleiner als die Interquartilsspannweite, also sind die Unterschiede zwischen den Zentren beim Score „Appetitlosigkeit“ beim Rektumkarzinom klinisch relevant.

Beim Kolonkarzinom sind bei diesem Score ein größerer Median (12) und eine kleinere Interquartilsspannweite (7,25) sichtbar.



#### 4.2.10. Durchfall (C30)

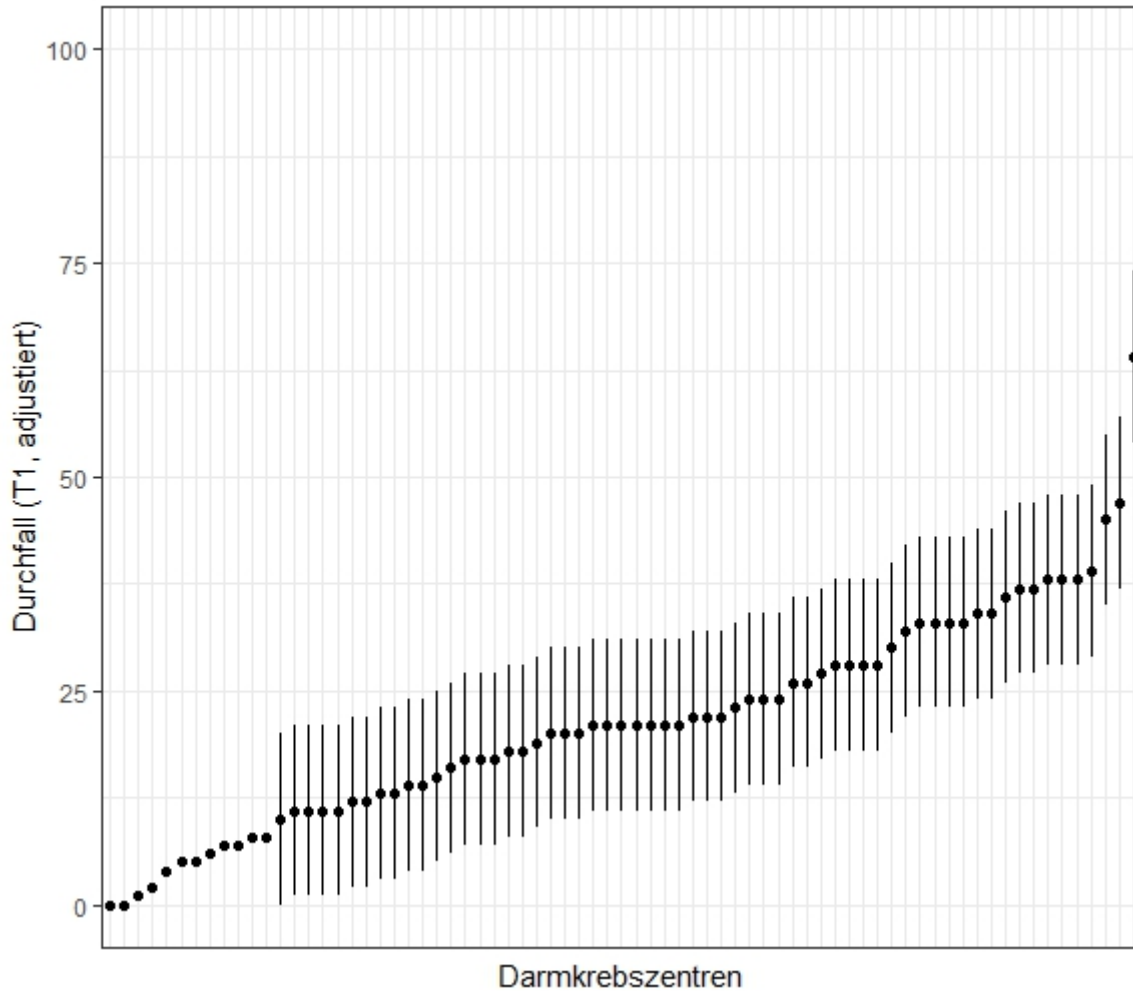


Abbildung 74: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Durchfall“, Rektumkarzinompatient\*innen

Für den Score „Durchfall“ beim Rektumkarzinom sind adjustierte Scores für 73 Zentren berechenbar. Der minimale Zentrumswert ist 0, der maximale 64 und der Median beträgt 21 (IQR: 12 – 28). Die Interquartilsspannweite ist 16 und somit größer als die berechnete MID (10) für den Score „Durchfall“ beim Rektumkarzinom. Die Zentrumsunterschiede zeigen eine klinische Relevanz.

#### 4.2.11. Finanzielle Schwierigkeiten (C30)

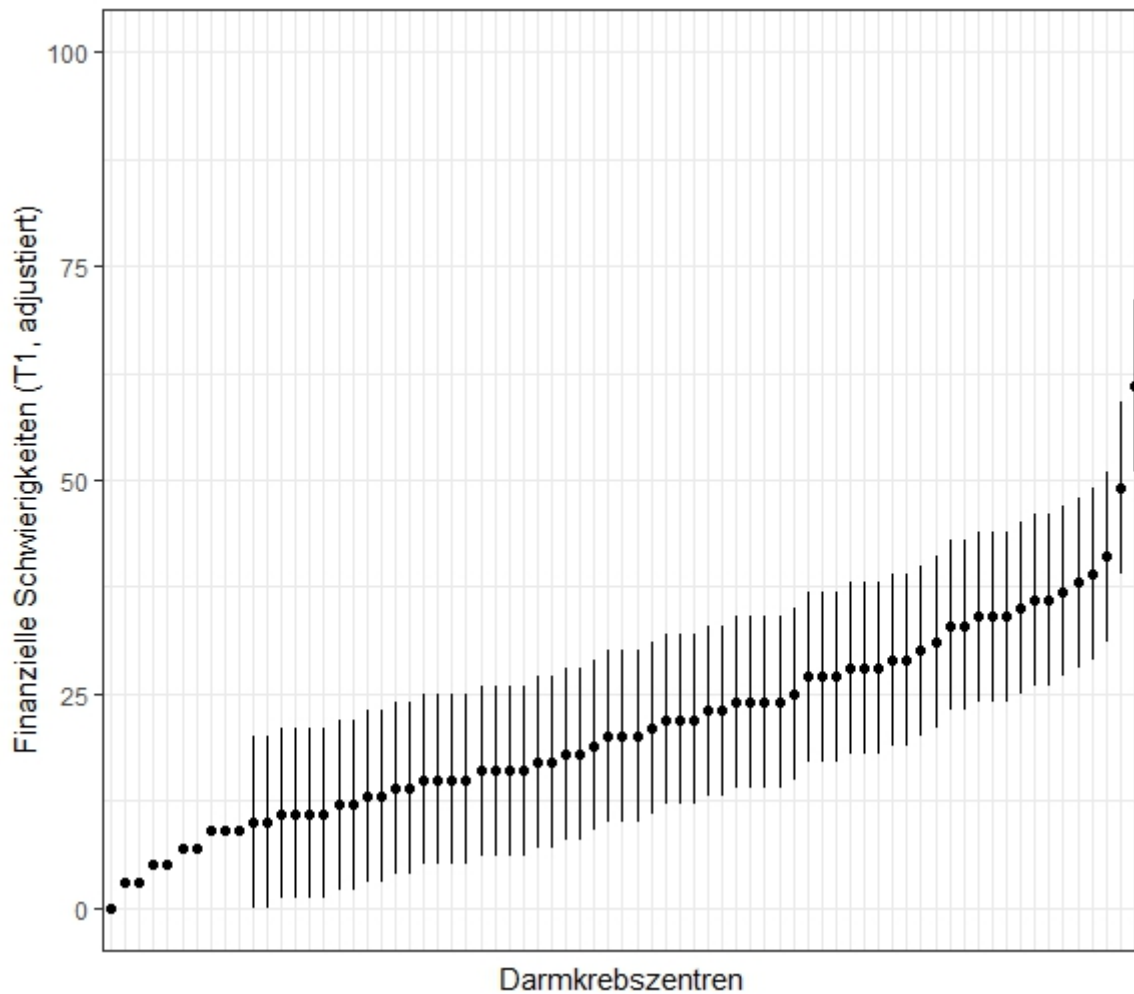


Abbildung 75: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Finanzielle Schwierigkeiten“, Rektumkarzinompatient\*innen

„Finanzielle Schwierigkeiten“ beim Rektumkarzinom sind als adjustierte Scores für 73 Zentren berechenbar. Der minimale Zentrumswert ist 0 und der maximale 61. Der Median beträgt 20 (IQR: 13 – 28) und die Interquartilsspannweite 15, während die berechnete MID nur 10 beträgt. Die Unterschiede zwischen den Zentren beim Score „Finanzielle Schwierigkeiten“ beim Rektumkarzinom sind klinisch relevant.

#### 4.2.12. Körperbild (CR29)

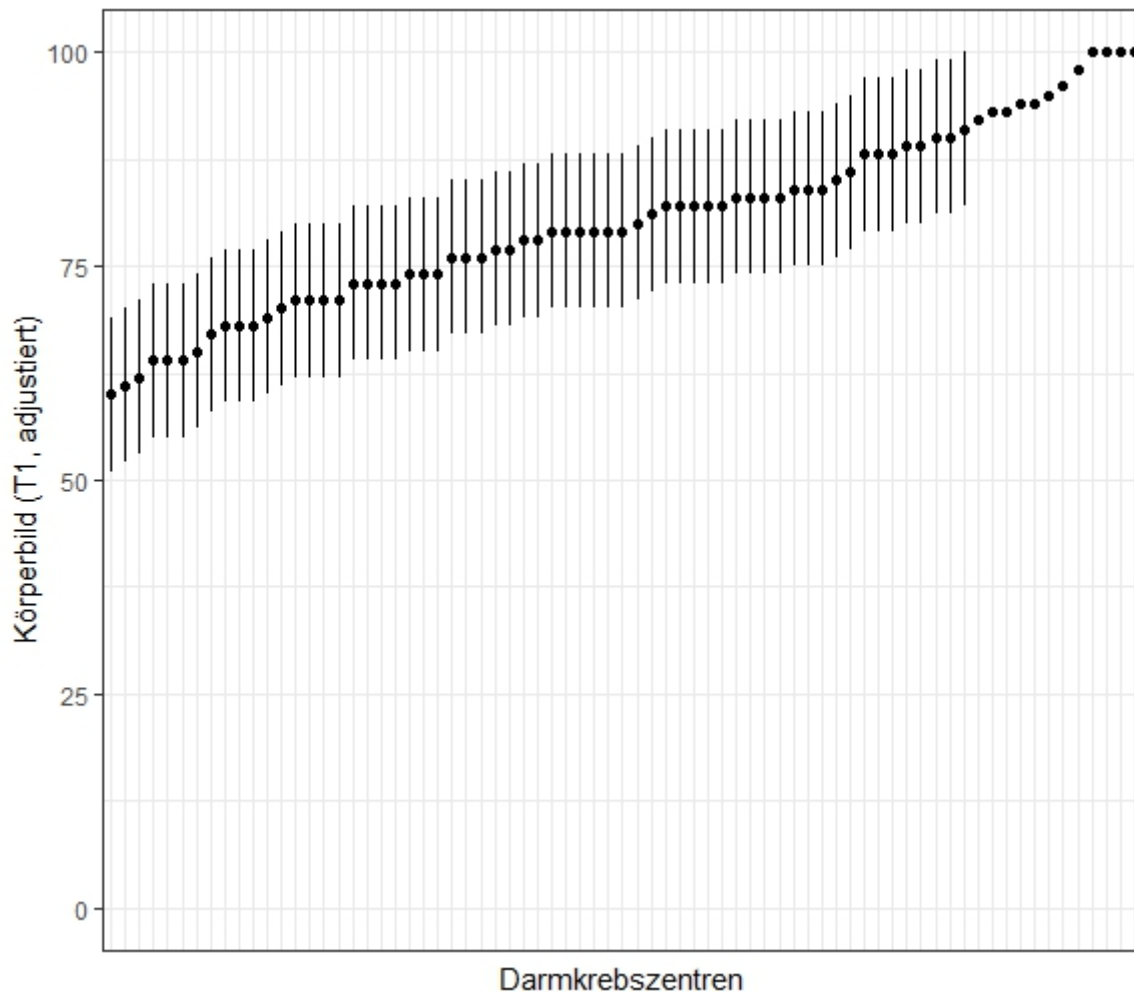


Abbildung 76: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Körperbild“, Rektumkarzinompatient\*innen

Für den Score „Körperbild“ beim Rektumkarzinom sind ebenfalls adjustierte Scores für 73 Zentren berechenbar. Hierbei zeigt sich ein minimaler Zentrumswert von 60, ein maximaler Zentrumswert von 100 und ein Median von 79 (IQR: 73 – 88). Die Interquartilsspannweite beträgt 15 und die errechnete MID für das „Körperbild“ beim Rektumkarzinom ist 9, womit sich klinisch relevante Unterschiede zwischen den Zentren zeigen.

Die Ergebnisse dieses Scores beim Kolonkarzinom zeigen einen höheren Medianwert (83) und eine geringere Streuung (Interquartilsspannweite: 9,25) im Vergleich mit diesem Score beim Rektumkarzinom.

#### 4.2.13. Sorge um Gesundheit (CR29)

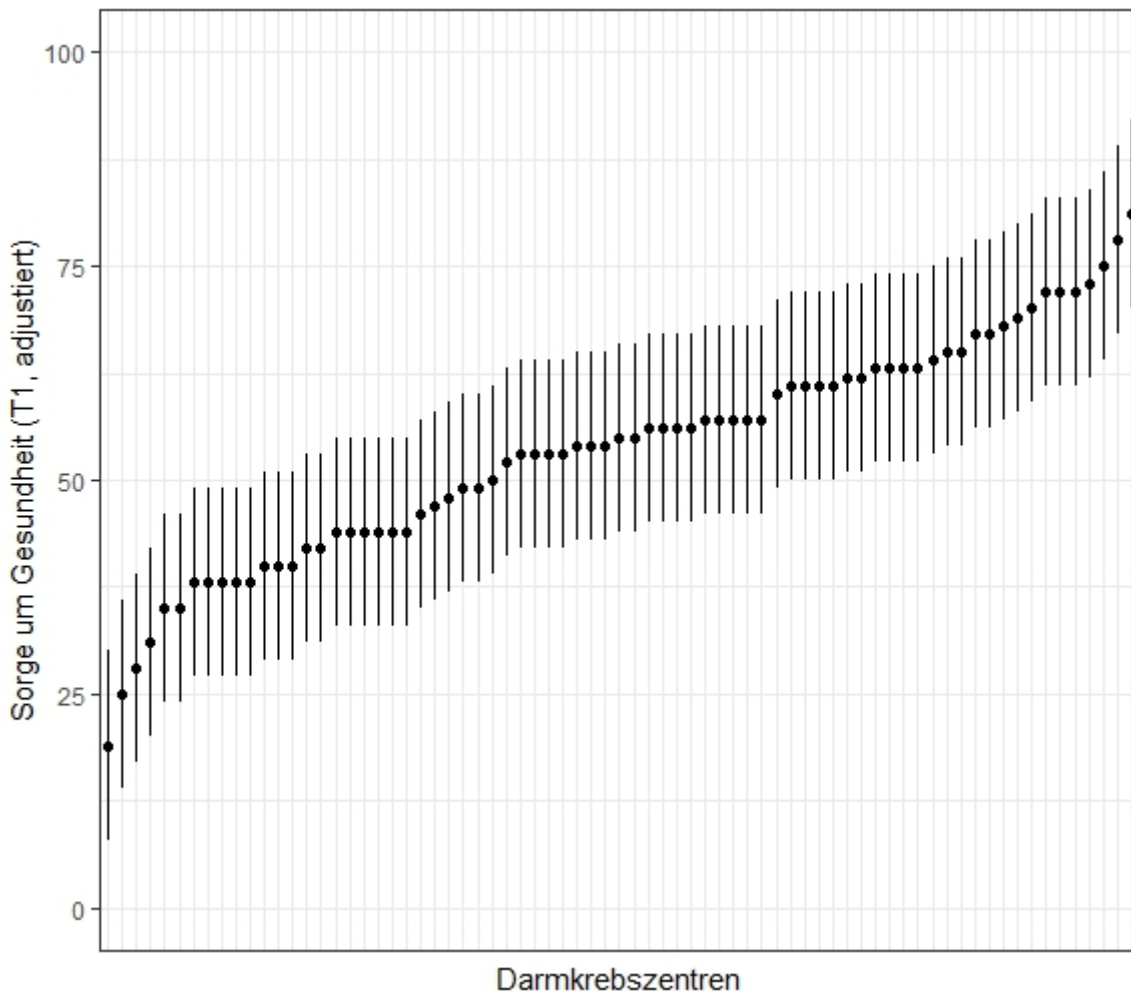


Abbildung 77: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Sorge um Gesundheit“, Rektumkarzinompatient\*innen

Die „Sorge um Gesundheit“ beim Rektumkarzinom lässt sich als adjustierter Score für 73 Zentren berechnen. Minimaler Zentrumswert ist 19 und maximaler 81. Der Median beträgt 55 (IQR: 44 – 63), die Interquartilsspannweite ist 19 und die errechnete MID für den Score „Sorge um Gesundheit“ beim Rektumkarzinom ist 11. Die Unterschiede zwischen den Zentren sind klinisch relevant.

Dieser Score zeigt beim Kolonkarzinom einen größeren Medianwert (65) und eine geringere Streuung der adjustierten Scores (Interquartilsspannweite beim Kolonkarzinom: 12,25).

#### 4.2.14. Sorge um Gewicht (CR29)

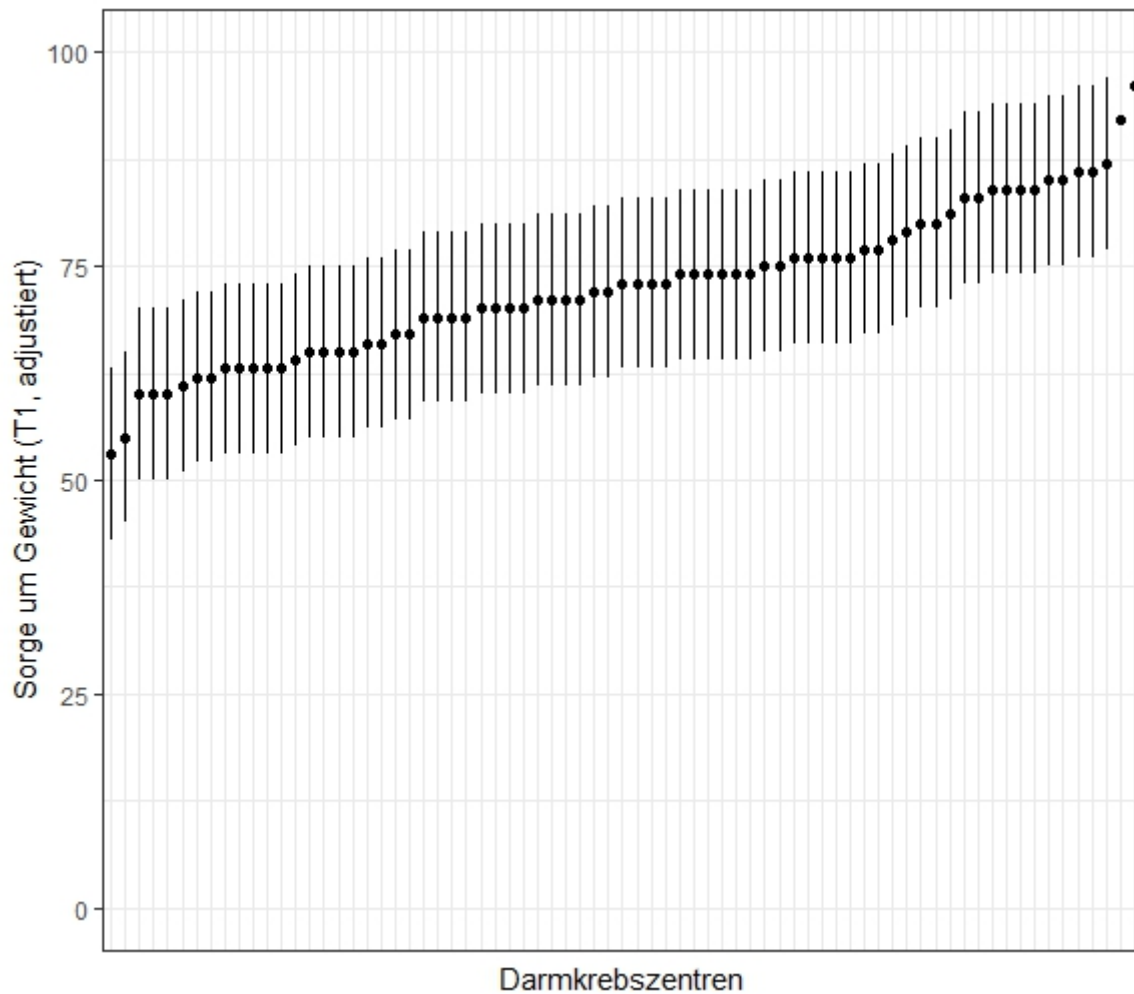


Abbildung 78: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Sorge um Gewicht“, Rektumkarzinompatient\*innen

Bei dem Score „Sorge um Gewicht“ beim Rektumkarzinom (für 73 Zentren als adjustierter Score berechenbar) zeigt sich ein minimaler Zentrumswert von 53 und ein maximaler Zentrumswert von 96. Der Median beträgt 73 (IQR: 66 – 77) und die Interquartilspannweite 11. Im Vergleich ist die MID für den Score „Sorge um Gewicht“ beim Rektumkarzinom 10, weshalb die Unterschiede zwischen den Zentren als klinisch relevant einzuordnen sind.

#### 4.2.15. Sexuelles Interesse (Frauen) (CR29)

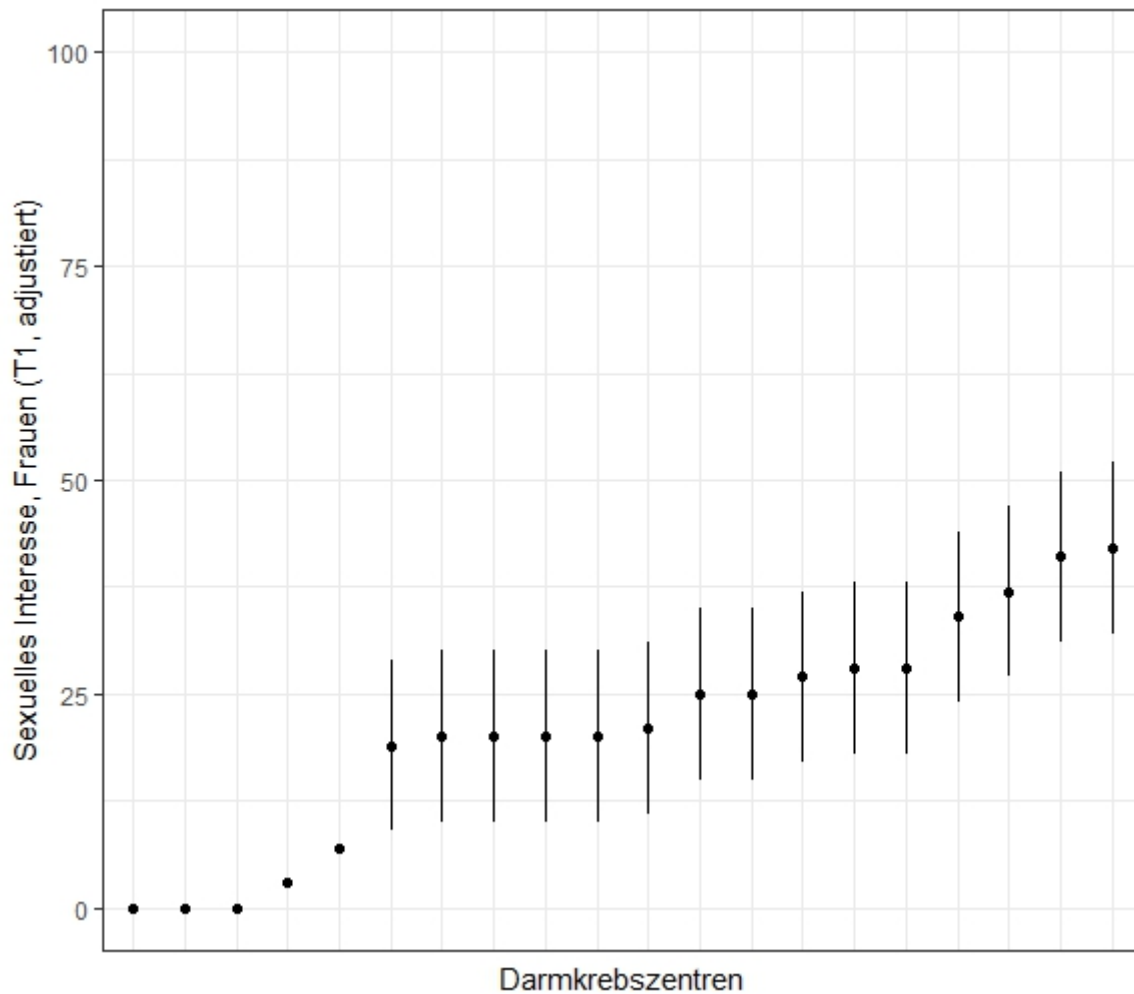


Abbildung 79: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Sexuelles Interesse (Frauen)“, Rektumkarzinompatient\*innen

Der Score „Sexuelles Interesse (Frauen)“ beim Rektumkarzinom lässt sich in 20 Zentren als adjustierter Score berechnen. Der minimale Zentrumswert ist 0, der maximale 42 und der Median 20,5 (IQR: 16 – 28). Die Interquartilspannweite beträgt 12, während die MID für diesen Score beim Rektumkarzinom nur 10 beträgt, die Zentrumsunterschiede sind klinisch relevant.

Das „Sexuelle Interesse (Frauen)“ als Score beim Kolonkarzinom weist einen Median von 22 auf, größer als beim Rektumkarzinom. Die Interquartilspannweite ist im Vergleich dieses Scores beim Kolonkarzinom geringer (9,5).

#### 4.2.16. Sexuelles Interesse (Männer) (CR29)

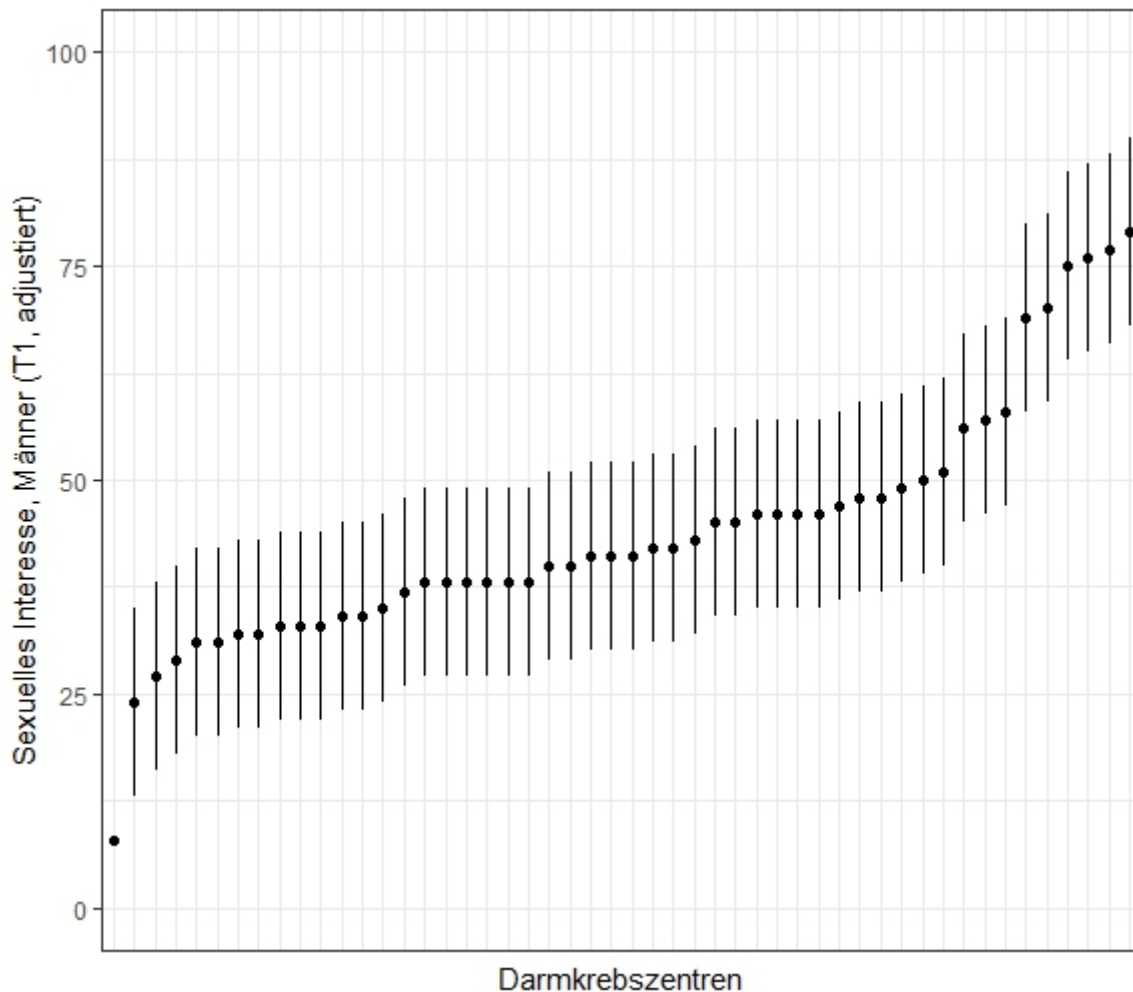


Abbildung 80: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Sexuelles Interesse (Männer)“, Rektumkarzinompatient\*innen

Das „Sexuelle Interesse (Männer)“ als Score beim Rektumkarzinom ist für 50 Zentren als adjustierter Score berechenbar. Das Minimum liegt bei 8, das Maximum bei 79; der Median beträgt 41 (IQR: 34,25 – 48). Im Vergleich von Interquartilsspannweite (13,75) und MID (11) ist ersteres größer, die Unterschiede zwischen den Zentren sind demnach klinisch relevant.

Beim Kolonkarzinom weist dieser Score einen höheren Median auf (47), die Streuung der adjustierten Scores ist jedoch fast gleich groß (Interquartilsspannweite beim Kolonkarzinom: 13,5).

#### 4.2.17. Häufiges Wasserlassen (CR29)

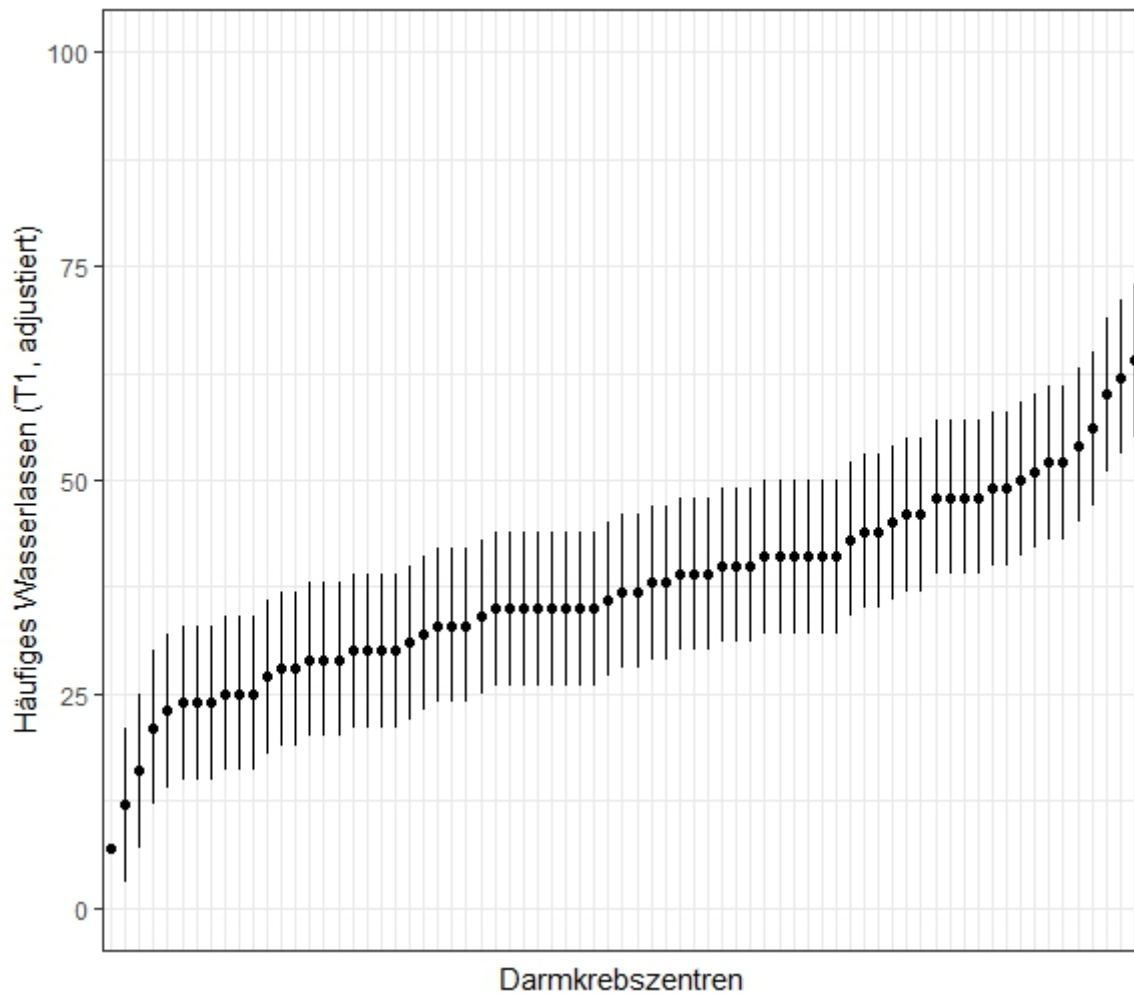


Abbildung 81: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Häufiges Wasserlassen“, Rektumkarzinompatient\*innen

Für den Score „Häufiges Wasserlassen“ beim Rektumkarzinom sind adjustierte Scores aus 73 Zentren berechenbar. Minimaler Zentrumswert ist 7, maximaler Zentrumswert 64. Der Median beträgt 37 (IQR: 30 – 44), die Interquartilsspannweite ist somit 14. Da die errechnete MID für den Score „Häufiges Wasserlassen“ beim Rektumkarzinom 9 beträgt, lassen sich die Unterschiede zwischen den Zentren als klinisch relevant einordnen.



#### 4.2.18. Blut und/oder Schleim im Stuhl (CR29)

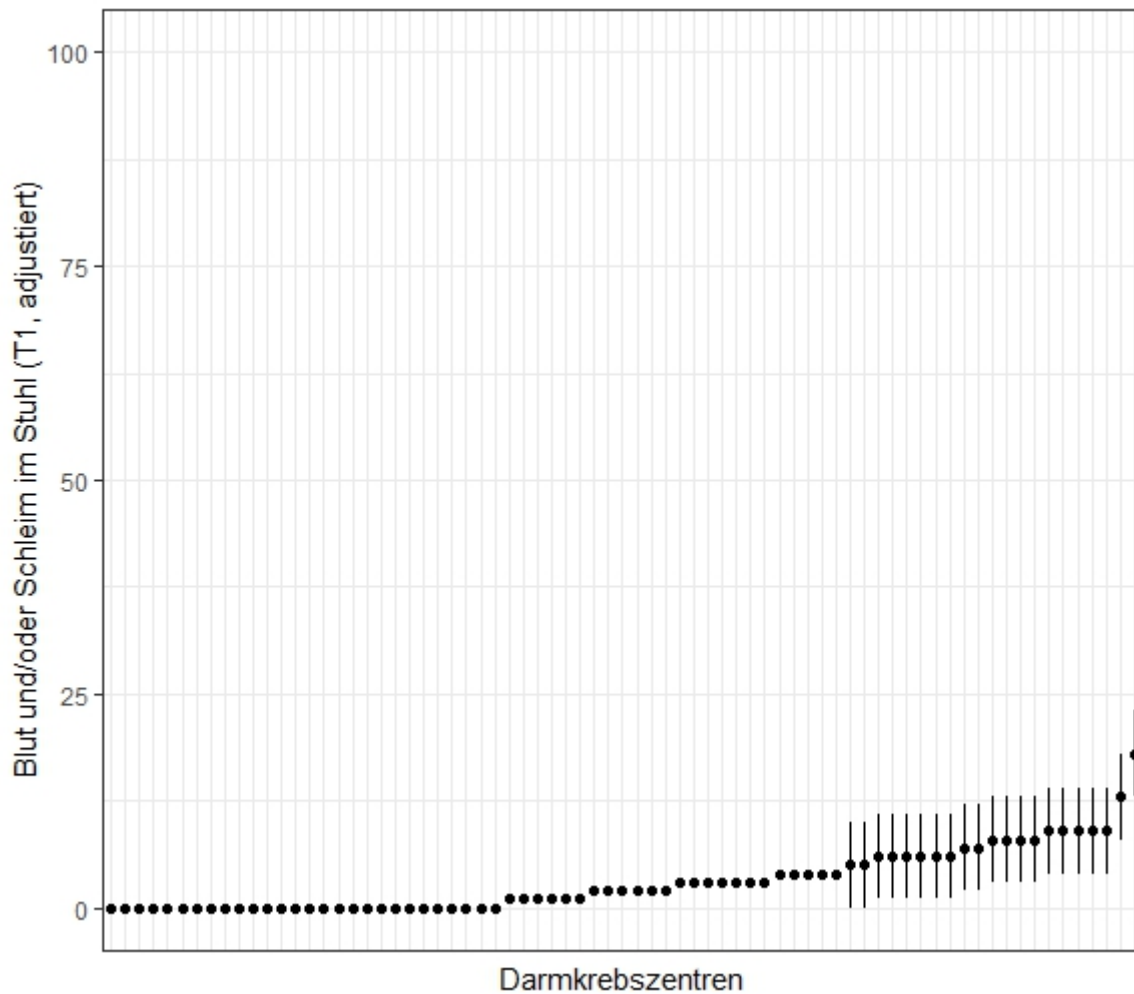


Abbildung 82: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Blut und/oder Schleim im Stuhl“, Rektumkarzinompatient\*innen

Für den Score „Blut und/oder Schleim im Stuhl“ beim Rektumkarzinom sind adjustierte Scores für 73 Zentren berechenbar. Der minimale Zentrumswert beträgt 0 und der maximale 18. Es zeigt sich ein Medianwert von 2 (IQR: 0 – 6), die Interquartilsspannweite beträgt 6 und ist größer als die bestimmte MID (5) für diesen Score beim Rektumkarzinom. Die Unterschiede zwischen den Zentren beim Score „Blut und/oder Schleim im Stuhl“ sind klinisch relevant.

#### 4.2.19. Häufiger Stuhlgang (CR29)

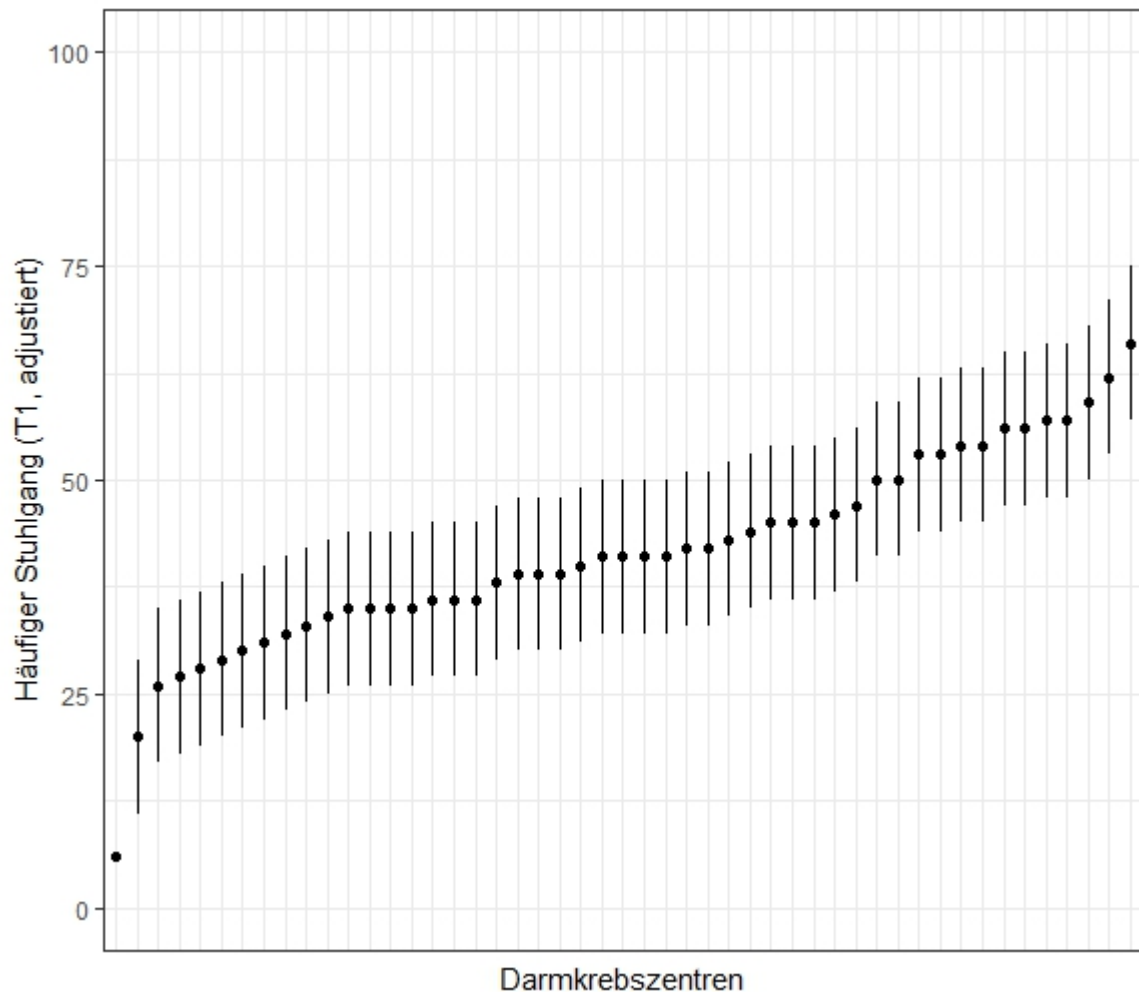


Abbildung 83: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Häufiger Stuhlgang“, Rektumkarzinompatient\*innen

„Häufiger Stuhlgang“ als adjustierte Scores sind bei einem Rektumkarzinom (für Patient\*innen ohne Stoma) für 49 Zentren bestimmbar: Der minimale Zentrumswert ist 6, der maximale 66 und der Median beträgt 41 (IQR: 35 – 50). Die Interquartilsspannweite (15) ist im Vergleich mit der errechneten MID (9) für den Score „Häufiger Stuhlgang“ beim Rektumkarzinom größer, weshalb die Unterschiede zwischen den Zentren als klinisch relevant einzuordnen sind.

Vergleichend mit den Werten dieses Scores beim Kolonkarzinom ist hier der Median deutlich größer (Median beim Kolonkarzinom: 11). Auch die Streuung der adjustierten Scores beim Score „Häufiger Stuhlgang“ beim Kolonkarzinom ist geringer (Interquartilsspannweite beim Kolonkarzinom: 7). Beim Kolonkarzinom sind die Unterschiede zwischen den Zentren bezüglich dieses Scores klinisch nicht relevant.

#### 4.2.20. Harninkontinenz (CR29)

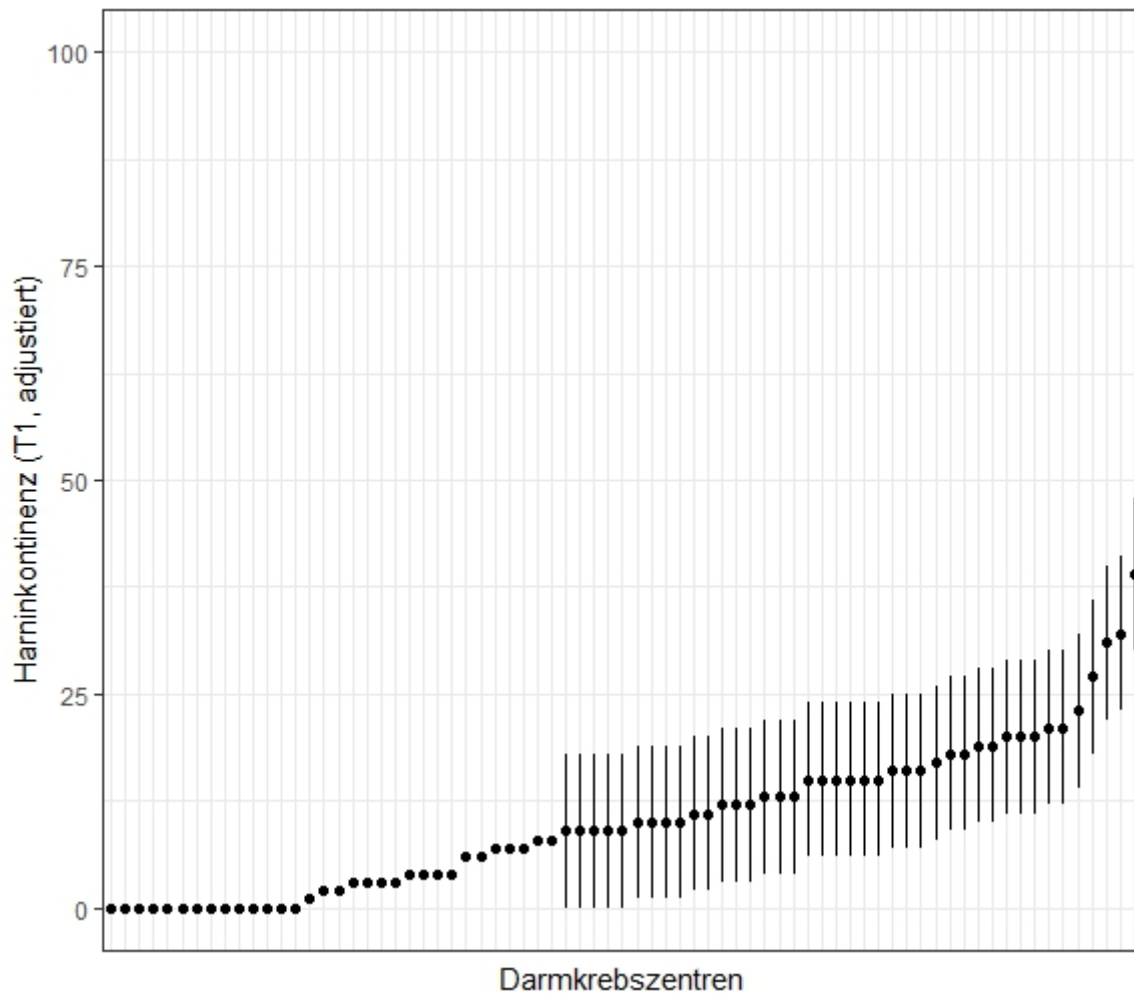


Abbildung 84: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Harninkontinenz“, Rektumkarzinompatient\*innen

Der Score „Harninkontinenz“ ist beim Rektumkarzinom für 73 Zentren als adjustierter Score berechenbar. Minimaler Zentrumswert ist 0 und maximaler Zentrumswert 39. Der Median beträgt 9 (IQR: 3 – 15) und die Interquartilsspannweite 12. Vergleichend mit der MID für „Harninkontinenz“ ist diese größer als der berechnete MID (9), die Unterschiede zwischen den Zentren sind für diesen Score beim Rektumkarzinom klinisch relevant.

#### 4.2.21. Dysurie (CR29)

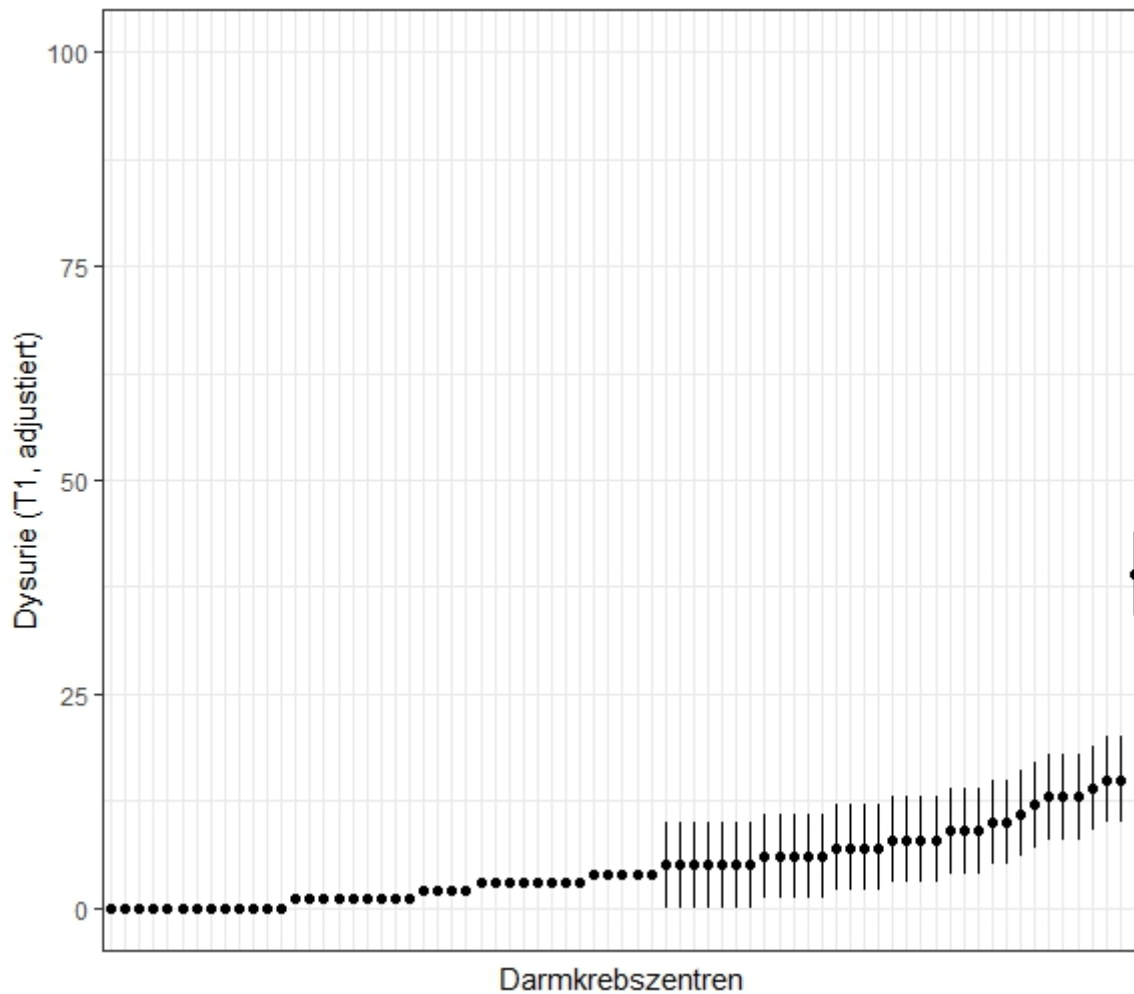


Abbildung 85: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Dysurie“, Rektumkarzinompatient\*innen

„Dysurie“ beim Rektumkarzinom sind als adjustierte Scores für 73 Zentren zu berechnen und zeigen einen minimalen Zentrumswert 0 und einen maximalen Zentrumswert 39. Der Median beträgt 4 (IQR: 1 – 7), die Interquartilsspannweite 6. Diese ist im Vergleich größer als die errechnete MID (5) für „Dysurie“ beim Rektumkarzinom, es zeigen sich klinisch relevante Unterschiede zwischen den Zentren.

Im Vergleich dieses Scores beim Kolonkarzinom zeigen sich hier klinisch relevante Unterschiede zwischen den Zentren. Der Medianwert beim Score „Dysurie“ beim Kolonkarzinom ist 0, die Interquartilsspannweite 3,25 und die MID 4: die Unterschiede sind also bei diesem Score beim Kolonkarzinom klinisch nicht relevant.

#### 4.2.22. Schmerzen anal/rektal (CR29)

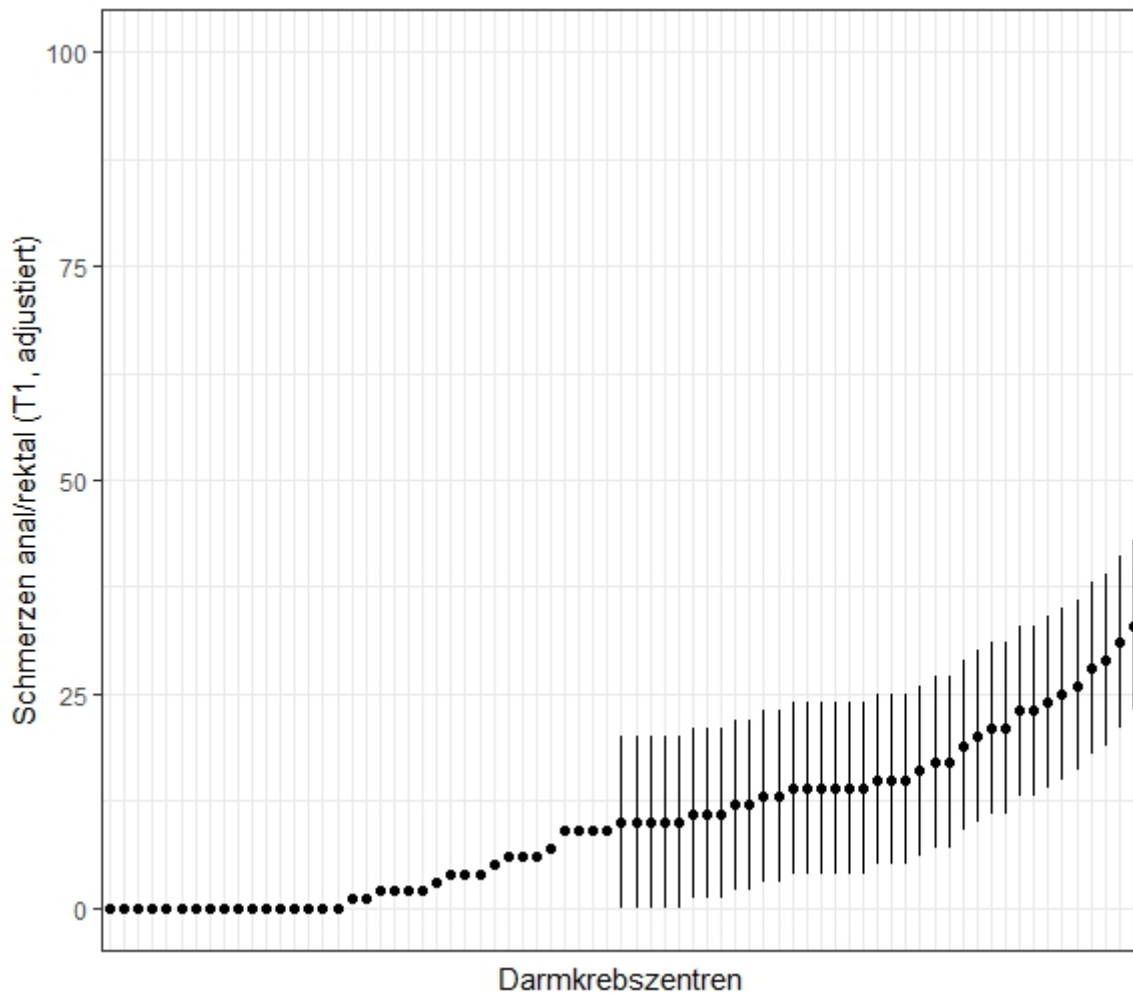


Abbildung 86: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Schmerzen anal/rektal“, Rektumkarzinompatient\*innen

„Schmerzen anal/rektal“ beim Rektumkarzinom ist als adjustierter Score in 73 Zentren berechenbar. Minimaler Zentrumswert ist 0, maximaler 33 und der Median beträgt 10 (IQR: 1 – 15). Die Interquartilsspannweite ist 14 und somit größer als die errechnete MID (10). Die Unterschiede zwischen den Zentren beim Score „Schmerzen anal/rektal“ beim Rektumkarzinom sind klinisch relevant.

Die Ergebnisse beim Kolonkarzinom zeigen einen ähnlich großen Median (9), jedoch eine kleinere Streuung der adjustierten Scores für den Score „Schmerzen anal/rektal“ (Interquartilsspannweite: 7).

#### 4.2.23. Geblähtes Abdomen (CR29)

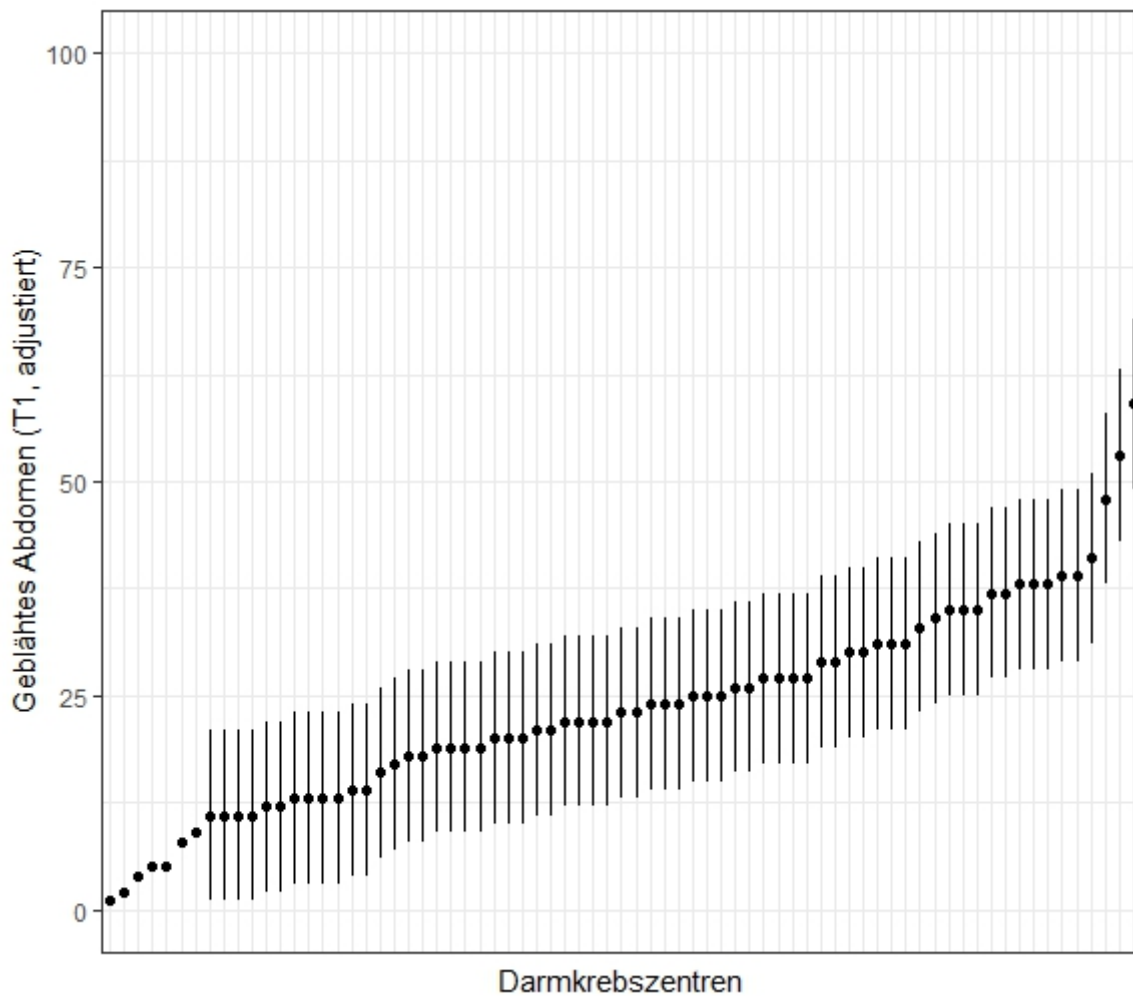


Abbildung 87: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Geblähtes Abdomen“, Rektumkarzinompatient\*innen

Der Score „Geblähtes Abdomen“ beim Rektumkarzinom zeigt adjustierte Scores für 73 Zentren mit einem minimalen Zentrumswert 1 und einem maximalen Zentrumswert 59. Der Median beträgt 23 (IQR: 14 – 31), also ist die Interquartilsspannweite 17. Im Vergleich mit der MID (10) für den Score „Geblähtes Abdomen“ beim Rektumkarzinom ist die Interquartilsspannweite größer, die Unterschiede zwischen den Zentren sind klinisch relevant.

#### 4.2.24. Mundtrockenheit (CR29)

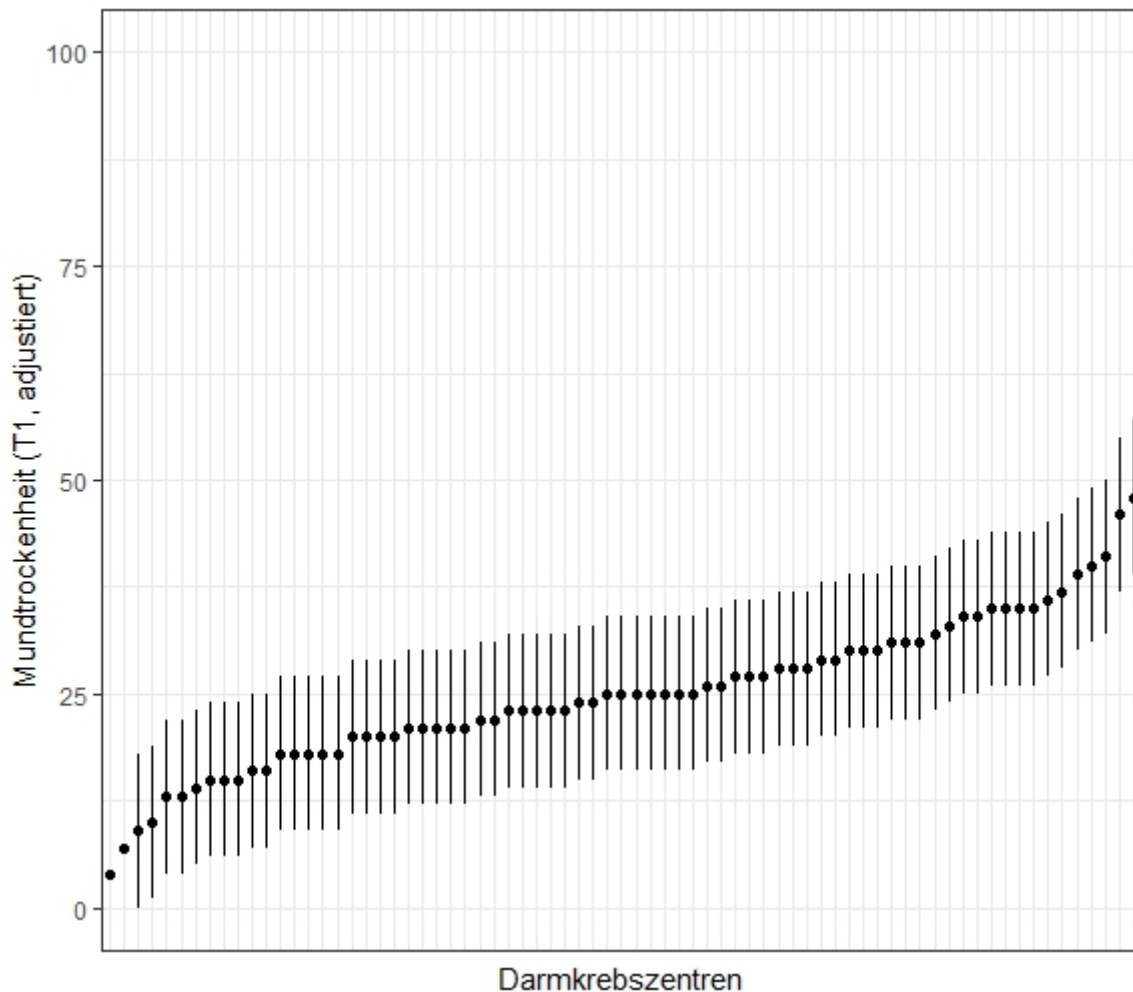


Abbildung 88: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Mundtrockenheit“, Rektumkarzinompatient\*innen

Für den Score „Mundtrockenheit“ sind adjustierte Scores für 73 Zentren berechenbar. Ein minimaler Zentrumswert 4 und ein maximaler Zentrumswert 48 zeigen sich bei diesem Score beim Rektumkarzinom. Der Median beträgt 25 (IQR: 20 – 30). Es ergibt sich eine Interquartilsspannweite von 10, welche größer ist als die errechnete MID (9) für den Score „Mundtrockenheit“ beim Rektumkarzinom. Die Zentrumsunterschiede sind klinisch relevant.

#### 4.2.25. Haarausfall (CR29)

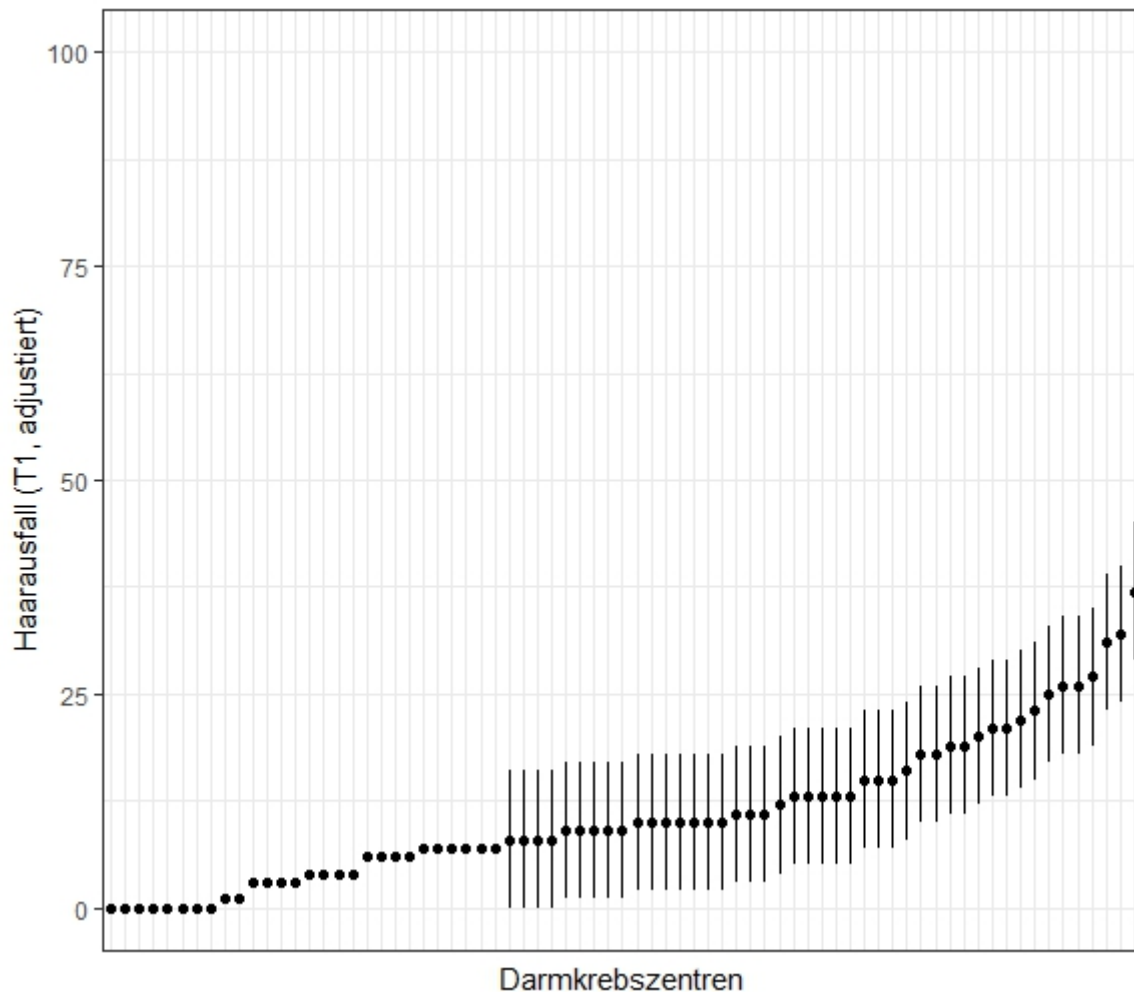


Abbildung 89: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Haarausfall“, Rektumkarzinompatient\*innen  
„Haarausfall“ bei einem Rektumkarzinom ist als adjustierter Score für 73 Zentren bestimmbar: Es zeigt sich ein minimaler Zentrumswert 0 und ein maximaler Zentrumswert 37. Der Median beträgt 9 (IQR: 6 – 15), die Interquartilsspannweite ist 9. Da die berechnete MID für den Score „Haarausfall“ 8 ist, sind die Unterschiede zwischen den Zentren als klinisch relevant anzusehen.

Dieser Score zeigt beim Kolonkarzinom einen Median von 13,5, also größer als beim Rektumkarzinom und eine ähnlich große Streuung (Interquartilsspannweite beim Kolonkarzinom: 9,25).



#### 4.2.26. Geschmacksempfindungsstörungen (CR29)

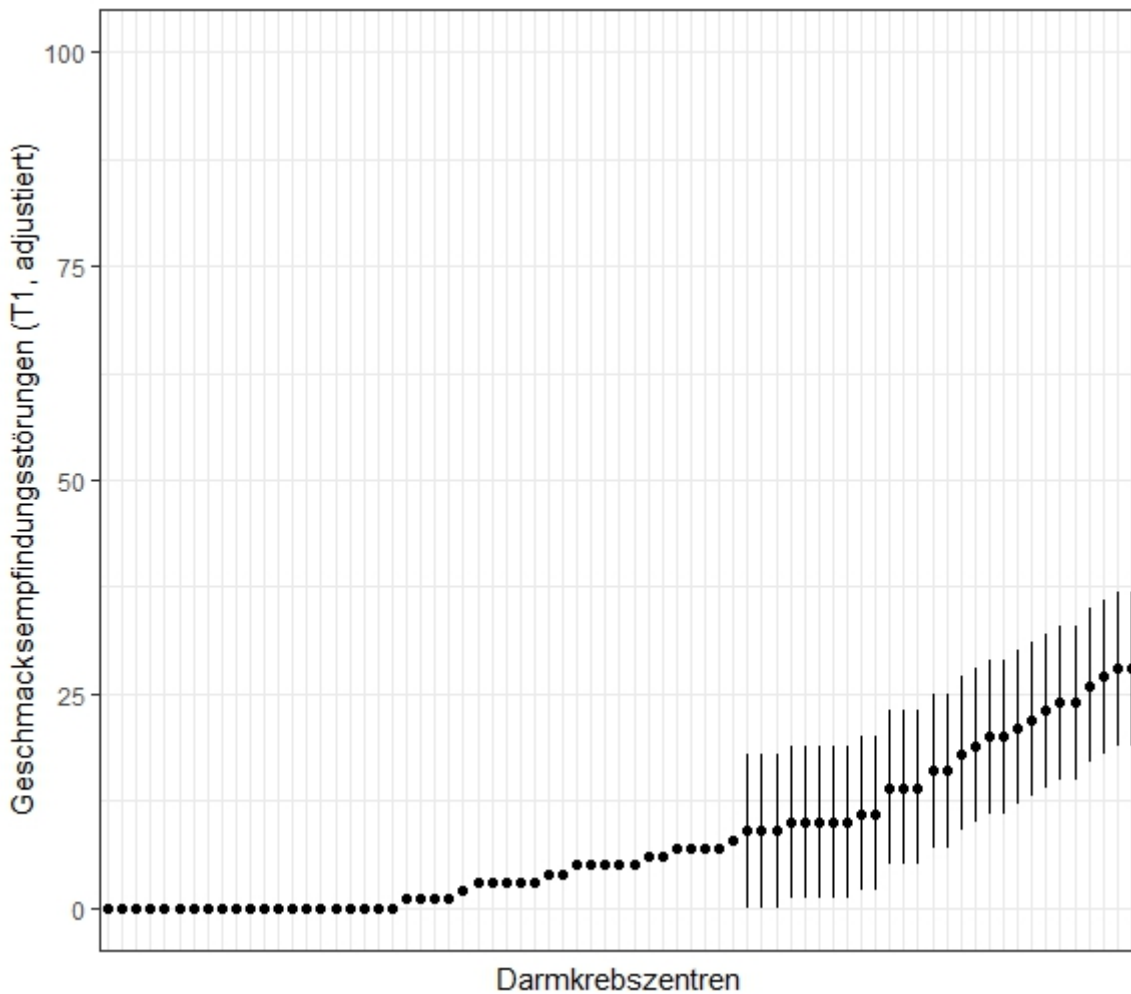


Abbildung 90: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Geschmacksempfindungsstörungen“, Rektumkarzinompatient\*innen

Für den Score „Geschmacksempfindungsstörungen“ beim Rektumkarzinom sind adjustierte Scores für 73 Zentren berechenbar. Minimaler Zentrumswert ist 0, maximaler Zentrumswert 28 und der Median beträgt 5 (IQR: 0 – 11). Die Interquartilsspannweite (11) ist im Vergleich mit der bestimmten MID (9) für die „Geschmacksempfindungsstörungen“ größer und die Unterschiede zwischen den Zentren somit als klinisch relevant einzuordnen.

Dieser Score zeigt beim Kolonkarzinom einen größeren Median (9,5) und auch eine leicht größere Streuung (9,25) der adjustierten Scores.

#### 4.2.27. Unfreiwillige Darmgasentweichungen (CR29)

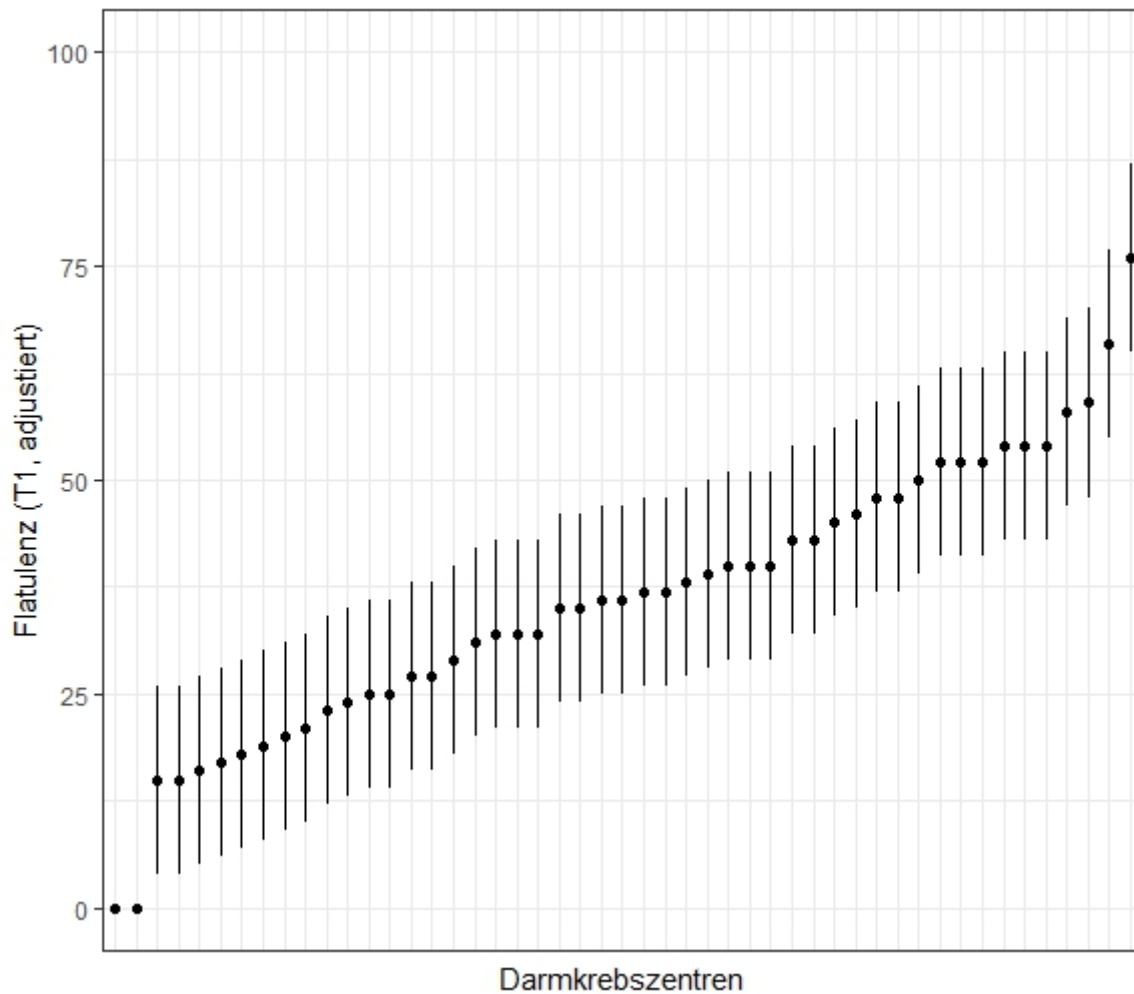


Abbildung 91: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Unfreiwillige Darmgasentweichungen“, Rektumkarzinompatient\*innen

Adjustierte Scores für den Score „Unfreiwillige Darmgasentweichungen“ beim Rektumkarzinom (für Patient\*innen ohne Stoma) sind für 49 Zentren berechenbar. Der minimale Zentrumswert beträgt 0, der maximale 76 und der Median 36 (IQR: 25 – 48). Es zeigt sich eine Interquartilsspannweite von 23, die vergleichend mit der MID (11) dieses Scores beim Rektumkarzinom größer ist. Die Unterschiede zwischen den Zentren zeigen eine klinische Relevanz beim Score „Unfreiwillige Darmgasentweichungen“ beim Rektumkarzinom.

#### 4.2.28. Fäkale Inkontinenz (CR29)

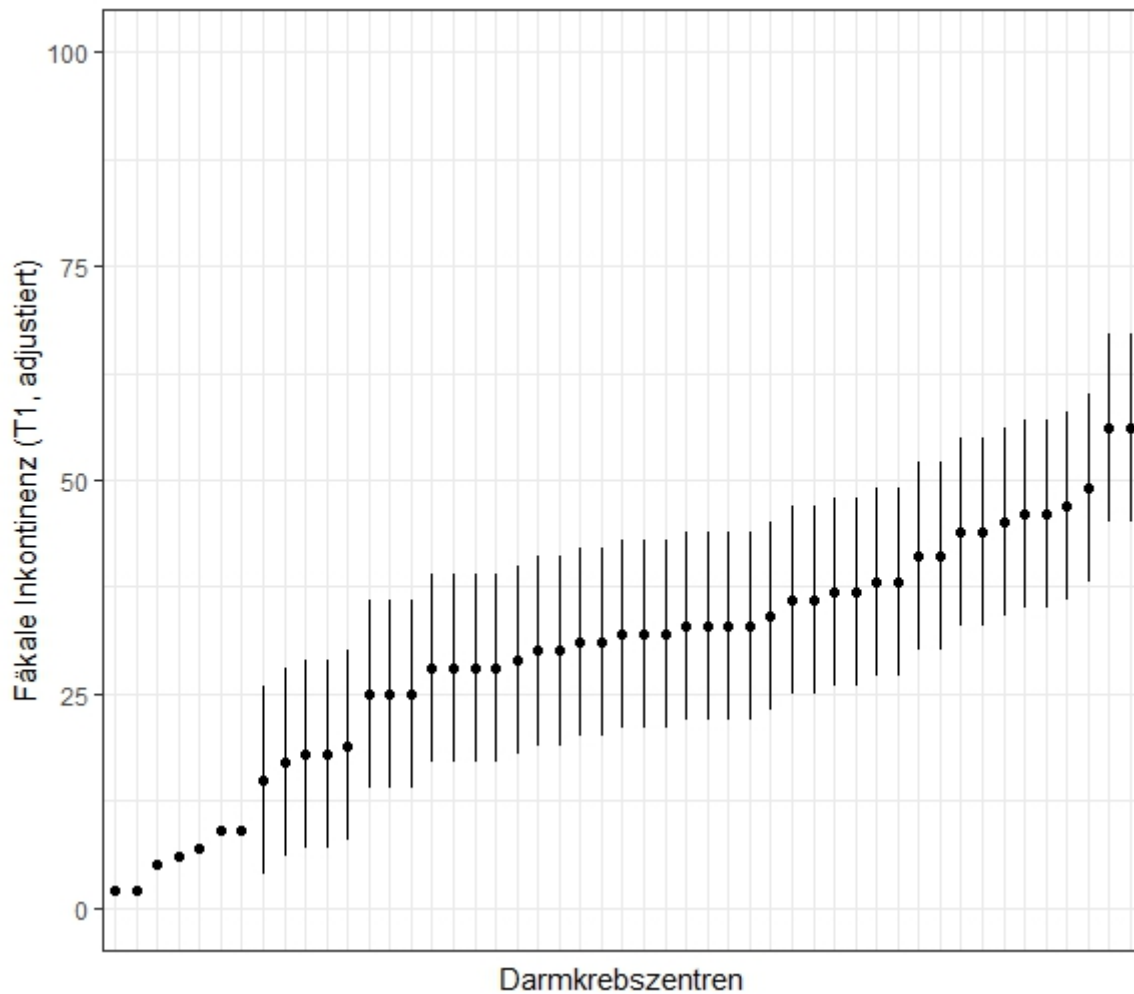


Abbildung 92: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Fäkale Inkontinenz“, Rektumkarzinompatient\*innen

„Fäkale Inkontinenz“ als Score beim Rektumkarzinom (für Patient\*innen ohne Stoma) lässt die Berechnung von adjustierten Scores für 49 Zentren zu und weist einen minimalen Zentrumswert 2 und einen maximalen Zentrumswert 56 auf. Der Median beträgt 32 (IQR: 25 – 38) und die Interquartilsspannweite 13. Diese ist größer als die MID, welcher 11 beträgt und die Unterschiede zwischen den Zentren sind somit als klinisch relevant anzusehen. Beim Kolonkarzinom zeigt sich für diesen Score ein deutlich kleinerer Median (8) und Interquartilsspannweite (6,5).

#### 4.2.29. Wunde Haut perianal/peristomal (CR29)

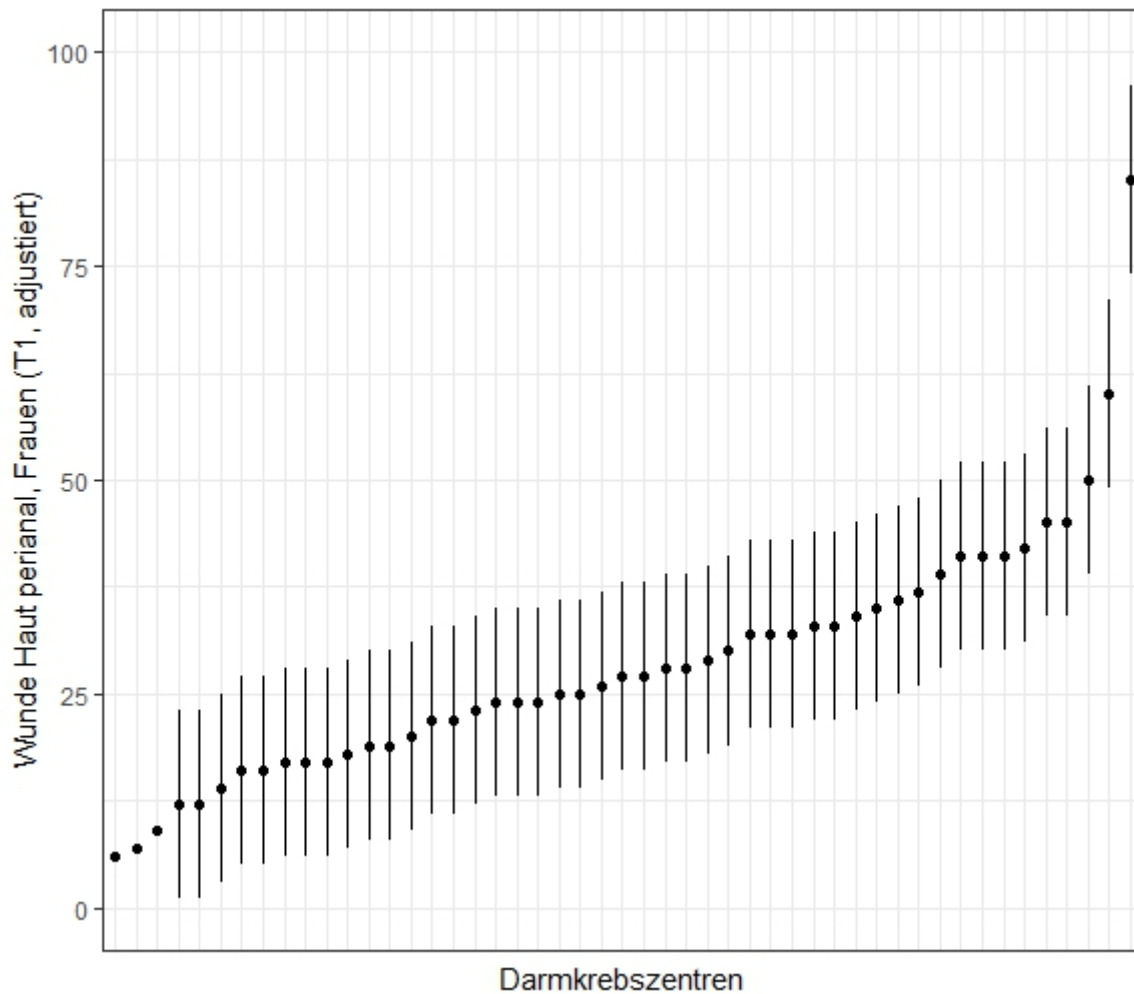


Abbildung 93: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Wunde Haut perianal/peristomal“, Rektumkarzinompatient\*innen

Der Score „Wunde Haut perianal/peristomal“ bei einem Rektumkarzinom (für Patient\*innen ohne Stoma) ist als adjustierter Score für 49 Zentren berechenbar; ein minimaler Zentrumswert von 6 und ein maximaler Zentrumswert 85 sind hierbei bestimmbar. Der Median beträgt 27 mit einer Interquartilsrange von 19 bis 35. Die Interquartilsspannweite ist also 16 und größer als die MID (11), die Unterschiede zwischen den Zentren beim Score „Wunde Haut perianal/peristomal“ beim Rektumkarzinom sind von klinischer Relevanz.

#### 4.2.30. Peinlichkeit wegen Stuhlgang/Stoma (CR29)

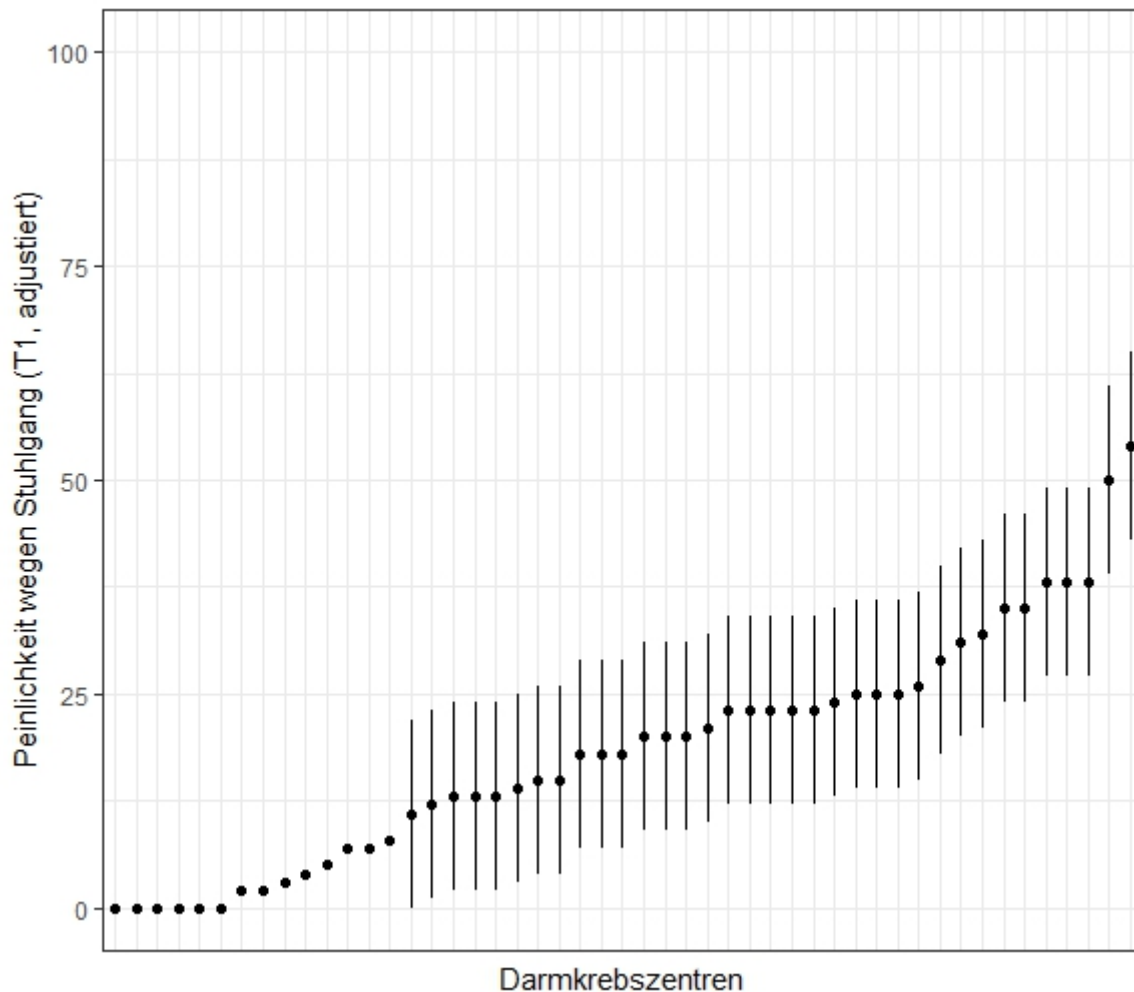


Abbildung 94: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Peinlichkeit wegen Stuhlgang/Stoma“, Rektumkarzinompatient\*innen

Für den Score „Peinlichkeit wegen Stuhlgang/Stoma“ (für Patient\*innen ohne Stoma) beim Rektumkarzinom sind adjustierte Scores für 49 Zentren berechenbar. Der minimale Zentrumswert ist 0, der maximale 54 und der Median 18 (IQR: 7 – 25). Die Interquartils-spanweite (18) ist größer als die berechnete MID (11) für den Score „Peinlichkeit wegen Stuhlgang/Stoma“ beim Rektumkarzinom. Die Unterschiede zwischen den Zentren sind klinisch relevant.

Der Score „Peinlichkeit wegen Stuhlgang/Stoma“ weist beim Kolonkarzinom sowohl einen geringeren Median (6) als auch eine geringere Streuung der adjustierten Scores auf (Interquartilsspanweite beim Kolonkarzinom: 8).

#### 4.2.31. Impotenz (Männer) (CR29)

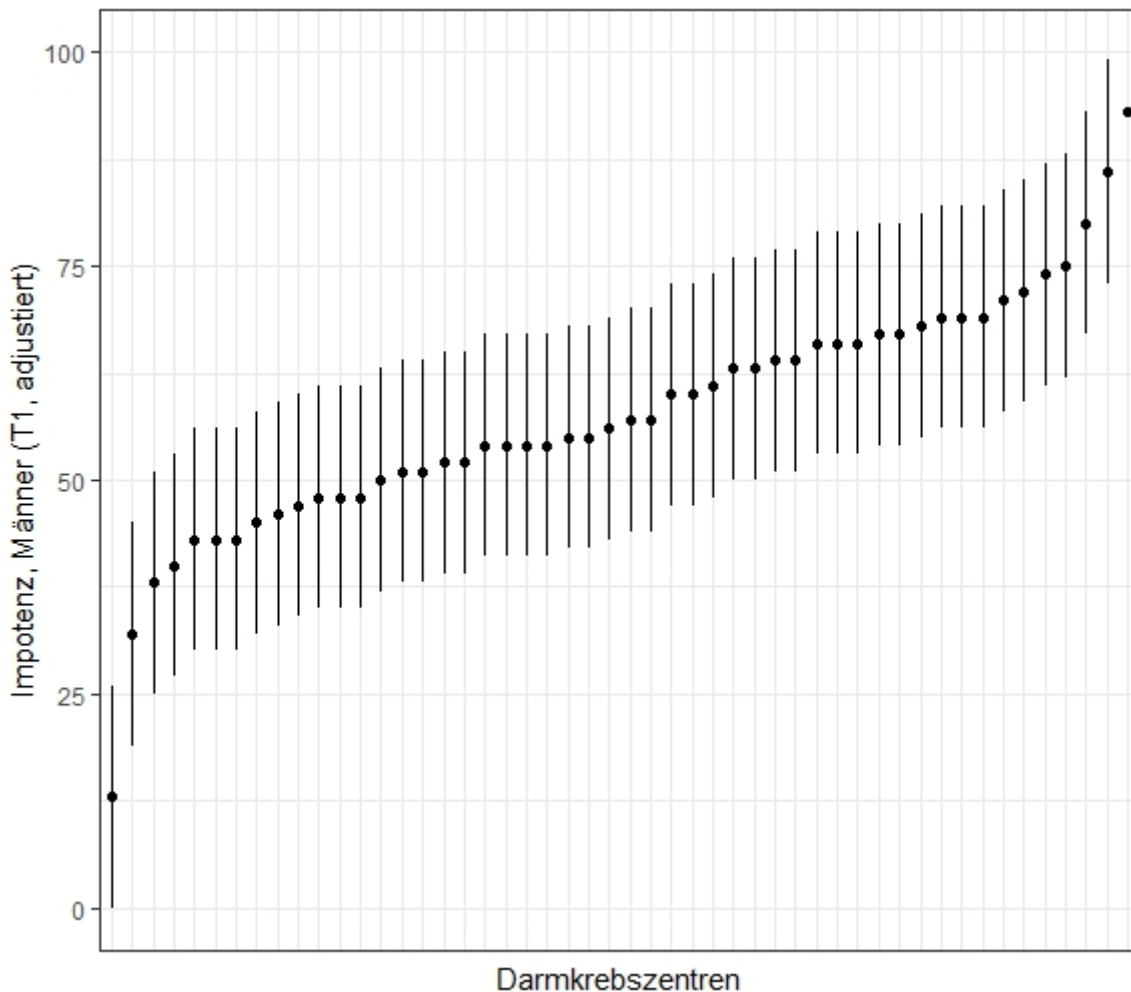


Abbildung 95: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Impotenz (Männer)“, Rektumkarzinompatient\*innen

Der Score „Impotenz (Männer)“ beim Rektumkarzinom ist als adjustierter Score für 50 Zentren berechenbar. Minimaler Zentrumswert ist 13 und der maximale Zentrumswert ist 93; der Median beträgt 56,5 (IQR: 48,5 – 66,75). Die Interquartilsspannweite ist 18,25 und größer als die bestimmte MID 13 für den Score „Impotenz (Männer)“ beim Rektumkarzinom. Die Zentrumsunterschiede sind demnach klinisch relevant.

Vergleichend mit diesem Score beim Kolonkarzinom zeigt sich hier ein größerer Median (Median beim Kolonkarzinom: 46), jedoch eine leicht geringere Streuung der adjustierten Scores für den Score „Impotenz (Männer)“ beim Rektumkarzinom (Interquartilsspannweite beim Kolonkarzinom: 18,5).

#### 4.2.32. Dyspareunie (Frauen) (CR29)

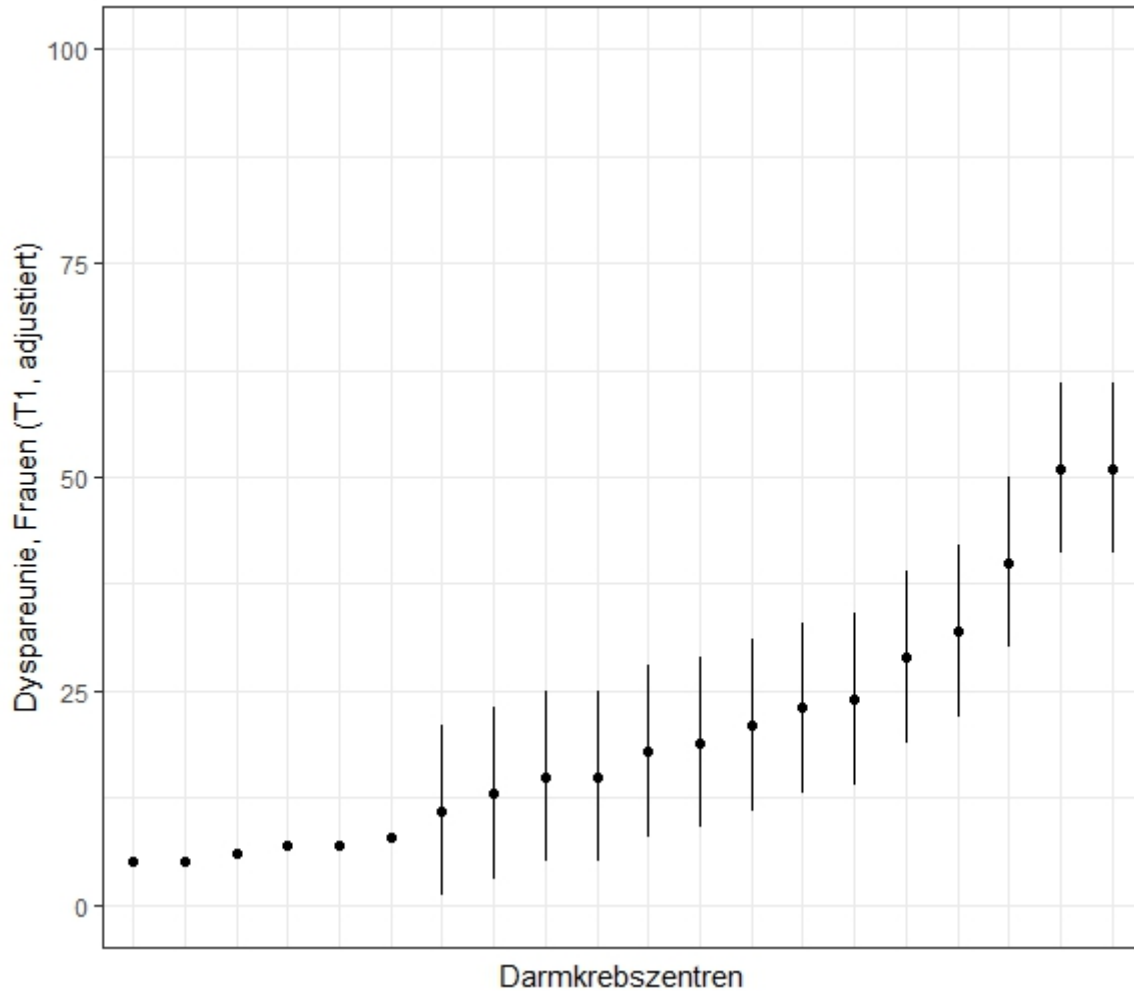


Abbildung 96: Casemix-adjustierte Ergebnisse für den Score „Dyspareunie (Frauen)“, Rektumkarzinompatient\*innen

Für den Score „Dyspareunie (Frauen)“ beim Rektumkarzinom sind adjustierte Scores aus 20 Zentren bestimmbar, die einen minimalen Zentrumswert von 5 und einen maximalen Zentrumswert 51 aufzeigen. Der Median beträgt 16,5 (IQR: 7,75 – 25,25) und die Interquartilsspannweite 17,5. Die errechnete MID für diesen Score ist 10 und somit kleiner als die Interquartilsspannweite, die Unterschiede beim Score „Dyspareunie (Frauen)“ beim Rektumkarzinom sind als klinisch relevant einzuordnen.

## Studienprotokoll

„Ergebnisqualität bei **D**armkrebs: Identifikation von **U**nterschieden und **M**aßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung“

Kurztitel: EDIUM

Gefördert durch den Innovationsfonds beim G-BA





## Inhaltsverzeichnis

1.	Abstract und Registrierungsnummer .....	4
1.1.	Kurzfassung .....	4
1.2.	Registrierungsnummer .....	5
2.	Verantwortlichkeiten.....	5
2.1.	Studienleitung .....	5
2.2.	Beteiligte Institutionen mit verantwortlichem Leiter/Mitarbeiter .....	5
2.2.1.	Zuständig für die Koordination der Datenerhebung .....	5
2.2.2.	Zuständig für die Datenauswertung .....	5
2.2.3.	Unterstützend bei der Zentrumsrekrutierung.....	6
2.2.4.	Vertreter Patientenselbsthilfe.....	6
2.2.5.	Studienzentren .....	6
2.3.	Projektförderer und -träger.....	6
2.4.	Wissenschaftlicher Beirat.....	6
3.	Rationale.....	7
3.1.	Hintergrund und Stand der Forschung.....	7
3.2.	Aktuelle Situation im DKG-Zertifizierungssystem: Erhebung klinischer Kennzahlen .....	8
3.3.	Erfassung der patientenseitig berichteten Ergebnisqualität.....	9
3.4.	Begründung für die Studie .....	10
3.5.	Nutzen-Risiko-Abwägung .....	11
3.6.	Aufwandsentschädigung .....	11
4.	Ziele der Studie.....	11
5.	Patienten und Methoden .....	13
5.1.	Studiendesign .....	13
5.2.	Zentren .....	14
	.....	15
5.3.	Patienten .....	15
5.4.	Fallzahl.....	16
5.5.	Aufklärung der Patienten über die Studie und Einwilligung .....	16
5.6.	Messzeitpunkte .....	16
5.7.	Endpunkte .....	16
5.7.1.	Deskriptive Analyse .....	18
5.7.2.	Casemix-adjustierter Vergleich .....	18

5.7.3. Zusammenhangsanalysen .....	18
5.7.4. Umgang mit fehlenden Werten.....	19
5.7.5. Multiples Testen .....	19
5.8. Formative Evaluation.....	19
5.9. Individueller Studienablauf .....	20
5.10. Zentrumsbezogener Studienablauf.....	21
5.11. Dauer der Studie, Abbruchkriterien .....	23
6. Unerwünschte Ereignisse .....	23
7. Datenmanagement.....	24
7.1. Datenerhebung.....	24
7.2. Qualitätssicherung.....	26
7.3. Datenspeicherung und Datenschutz .....	27
8. Ethische und rechtliche Aspekte .....	28
9. Literaturverzeichnis.....	29
Anhang 1: Patienteninformation und Einwilligungserklärung .....	31
Anhang 2: Fragebogen EDIUM .....	33
Anhang 3: Datenfelder OncoBox.....	35
Anhang 4: Scoring Manual EORTC QLQ-C29 und C30 .....	37

## **1. Abstract und Registrierungsnummer**

### 1.1. Kurzfassung

Hintergrund und Ziele: Die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Darmkrebs unterscheidet sich je nach Krankenhaus erheblich. Bislang gibt es jedoch kaum Untersuchungen dazu, ob das auch den Behandlungserfolg beeinflusst. Das Projekt EDIUM untersucht, ob sich die Ergebnisqualität in darmkrebsbehandelnden Krankenhäusern in Deutschland unterscheidet (Primärziel). Sollte dies der Fall sein, wird im zweiten Schritt untersucht, inwiefern sich die Unterschiede durch bestimmte Merkmale der Krankenhäuser erklären lassen (Sekundärziel). Aus diesen Ergebnissen sollen dann Ursachen und Maßnahmen abgeleitet werden, um unterdurchschnittliche Behandlungserfolge zu verbessern (Projektziel 3). Darüber hinaus können hemmende sowie förderliche Faktoren der standardisierten Erfassung des Behandlungserfolges identifiziert werden (Projektziel 4).

Methode: Es handelt sich um eine multizentrische, prospektive Beobachtungsstudie mit konsekutiver (Voll-)Erhebung der patientenseitig berichteten (Patient-Reported Outcome – PROs) und klinischen Ergebnisqualität. Die Erfassung der PROs erfolgt prä- und posttherapeutisch nach 12 Monaten mit Option zur späteren Nachbefragung, zu jedem Zeitpunkt wahlweise papier- oder webbasiert. Die Daten werden verknüpft mit den zentrumsseitig dokumentierten klinischen und Behandlungsmerkmalen sowie mit Struktur- und Prozessmerkmalen der Kliniken. Eingeschlossen werden sollen bis zu 7.000 Patientinnen und Patienten aus 100 zertifizierten Darmkrebszentren. Gemeinsam mit Angaben zur Überlebensrate und zum Auftreten therapieassoziierten Komplikationen werden die PROs genutzt, um Unterschiede in der Ergebnisqualität zu identifizieren. Prätherapeutische Unterschiede in Erkrankungsschwere und sozioökonomischem Status werden dabei berücksichtigt. Die Krankenhäuser erhalten pro Patient eine Auswertung, um die patientenseitig berichteten Symptome und Funktionseinschränkungen bei der Therapieplanung berücksichtigen zu können. Die Zentren erhalten zudem standardisierte Auswertungen, um sich mit anderen Zentren zu vergleichen.

Erwartete Ergebnisse: Es sollen Aussagen zur Versorgungsqualität in zertifizierten Darmkrebszentren unter Berücksichtigung der Patientenperspektive getroffen und ggf. bestehende krankenhausbegleitende Unterschiede erkannt werden. Aus den Ergebnissen sollen Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung in zertifizierten Zentren abgeleitet werden. Es wird erwartet, dass die Unterschiede in der Ergebnisqualität über die Zeit abnehmen, weil in schwächeren Zentren eingeleitete Maßnahmen greifen. Zudem werden Möglichkeiten der Ableitung individueller Maßnahmen bei schlechter Lebensqualität aufgezeigt. Im Erfolgsfall wird die Versorgungssituation für Darmkrebspatientinnen und -patienten verbessert und die Ausweitung in die Routineversorgung angestrebt.

## 1.2. Registrierungsnummer

Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS): wird ergänzt

StudyBox: wird ergänzt

Versorgungsforschung Deutschland: wird ergänzt

## **2. Verantwortlichkeiten**

### 2.1. Studienleitung

Die Hauptverantwortung für die Projektdurchführung tragen Dr. med. Simone Wesselmann und Dr. rer. medic. Christoph Kowalski (Deutsche Krebsgesellschaft e. V. (DKG), Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin, +49 (0)30 322 93 29-47). Für die Koordination der Datenerhebung ist die DKG gemeinsam mit der OnkoZert GmbH verantwortlich (2.2.1.). Für die Datenauswertung ist das Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik (IMSB) der Universität zu Köln gemeinsam mit der DKG verantwortlich (2.2.2.). Für den Patienteneinschluss, die Datenerhebung mittels einheitlicher Infrastruktur, den Umgang mit den personenbezogenen Daten und die pseudonymisierte Weiterleitung der Daten ist jedes teilnehmende Zentrum verantwortlich. Unterstützend bei der Rekrutierung der Studienzentren tätig sind die Arbeitsgemeinschaft deutscher Darmkrebszentren e.V. und die Zertifizierungskommission Darmkrebszentren (2.2.3.). Die Patientinnen und Patienten werden im wissenschaftlichen Beirat vertreten durch Prof. Dr. Patrick Schloss, Deutsche ILCO (2.2.4.).

### 2.2. Beteiligte Institutionen mit verantwortlichem Leiter/Mitarbeiter

#### *2.2.1. Zuständig für die Koordination der Datenerhebung*

Deutsche Krebsgesellschaft e. V., Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin, +49 (0)30 322 93 29-47: Dr. Christoph Kowalski.

OnkoZert GmbH, Gartenstraße 24, D-89231 Neu-Ulm, +49 (0)1 51 / 40 21 20 25: Sebastian Dieng, Leitung XML-OncoBox, Head of Data Management.

#### *2.2.2. Zuständig für die Datenauswertung*

Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik (IMSB), AG Medizinische Statistik, Universitätsklinikum Köln (AöR), Kerpener Str. 62 (Geb. 22, Raum 13), 50937 Köln, +49 221 478-6504: Dr. Rebecca Hein.

Deutsche Krebsgesellschaft e. V., Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin, +49 (0)30 322 93 29-47: Dr. Christoph Kowalski.

### *2.2.3. Unterstützend bei der Zentrumsrekrutierung*

Arbeitsgemeinschaft deutscher Darmkrebszentren e.V. (addz), vertreten durch Prof. Dr. med. Stefan Benz, Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Kinderchirurgie, Klinikum Böblingen

Zertifizierungskommission Darmkrebszentren der DKG, Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin, vertreten durch Prof. Dr. Stefan Post, Chirurgische Klinik, Universitätsmedizin Mannheim, und Prof. Dr. Thomas Seufferlein, Klinik für Innere Medizin I, Zentrum für Innere Medizin, Universitätsklinikum Ulm.

### *2.2.4. Vertreter Patientenselbsthilfe*

Selbsthilfegruppe für Stoma und Darmkrebs, Deutsche ILCO Rhein-Neckar, vertreten durch Prof. Dr. Patrick Schloss

### *2.2.5. Studienzentren*

Darmkrebsbehandelnde Krankenhäuser (Darmkrebszentren), s. 5.2.; zu Rekrutierungsbeginn im Januar 2019 werden alle Studienzentren auf [www.edium-study.de](http://www.edium-study.de) geführt.

## 2.3. Projektförderer und -träger

Projektförderer: Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), Berlin

Projekträger: Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e. V. (DLR), Bereich Gesundheit, Bonn

## 2.4. Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. Stefan Post, Universitätsklinikum Mannheim

Prof. Dr. Thomas Seufferlein, Universitätsklinikum Ulm

Prof. Dr. Stefan Rolf Benz, Klinikum Sindelfingen-Böblingen

Prof. Dr. Patrick Schloss, Deutsche ILCO Rhein-Neckar

### **3. Rationale**

#### 3.1. Hintergrund und Stand der Forschung

Das kolorektale Karzinom ist eine der häufigsten Krebsarten in Deutschland. Im Jahr 2013 wurde bei 62.510 Patientinnen und Patienten in Deutschland neu Darmkrebs diagnostiziert, darunter 28.410 Frauen und 34.100 Männer. Dabei zeigte sich in den vergangenen Jahren ein Rückgang der Inzidenz bei leichtem Zuwachs bei der Diagnose von fortgeschrittenen Vorstufen (In-Situ-Karzinome des Darms), was zumeist auf die Einführung der Darmspiegelung zur Früherkennung im Jahr 2002 zurückgeführt wird. 25.693 Menschen starben 2013 in Deutschland an Darmkrebs, wobei die Sterblichkeit seit zehn Jahren leicht rückläufig ist. Die 5-Jahres-Überlebensrate liegt derzeit bei Frauen bei 63% und bei Männern bei 62% [1].

Neben dem Überleben ist die Gewährleistung möglichst guter körperlicher, seelischer, sozialer, emotionaler und kognitiver Funktionsfähigkeit bei zugleich möglichst geringer krankheits- oder behandlungsabhängiger Symptomatik Kernaufgabe der Versorgung. Diese Aspekte der Ergebnisqualität werden häufig unter dem Begriff „gesundheitsbezogene Lebensqualität“ zusammengefasst und – sofern mittels Selbstauskunft bei den Patientinnen und Patienten erhoben – als „Patient-Reported Outcomes (PROs)“ bezeichnet. Um der Komplexität der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Darmkrebs gerecht zu werden, ist daher die Erhebung von PROs neben der klinischen Ergebnisqualität und das im Bedarfsfall erforderliche therapeutische Einschreiten entscheidend. Um die Zusammenhänge zwischen Versorgungsqualität und Einrichtungsstrukturen besser zu verstehen, kommt der Untersuchung von Unterschieden versorgender Einrichtungen besondere Bedeutung zu. Bislang ist die Datenlage zu solchen Unterschieden dünn, existierende Untersuchungen [2, 3] legen aber deutliche Unterschiede zwischen den behandelnden Einrichtungen und Operateuren nahe. Dies gilt mit Abstrichen auch für die zertifizierten Darmkrebszentren in Deutschland, wobei diese bereits eine Positivselektion [4, 5] mit nachgewiesener Umsetzung von Strukturanforderungen und Leitlinienempfehlungen sind [6]. Bislang sind für diese aufgrund der Datenlage allerdings risikoadjustierte und damit faire Einrichtungsvergleiche nicht möglich, was allerdings auf die gesamte Versorgungslandschaft in Deutschland zutrifft. Eine wesentliche Hürde bei der Beschreibung von Qualitätsunterschieden ist die Berücksichtigung der unterschiedlichen Zusammensetzung der Patientinnen und Patienten zwischen den Behandlern/Zentren. Beim Bericht nicht-adjustierter (roher) Vergleichswerte bleibt Versorgern mit schlechteren Ergebnissen also die (teils berechnete) Möglichkeit, sich auf ihre im Vergleich „komplizierteren“ Patientinnen und Patienten zu berufen. Patientenmerkmale, die mit der Ergebnisqualität assoziiert sind, sind zahlreich und betreffen nicht bloß klinische Merkmale wie das Stadium oder Komorbiditäten, sondern beispielsweise auch den sozioökonomischen Status („Schichtgradient“) [7]. Untersuchungen aus dem Ausland zeigen vielfach deutliche Unterschiede hinsichtlich Überleben und Komplikationen

(zumeist Anastomoseninsuffizienzen) zwischen Behandlern unter Kontrolle der Patientenmerkmale. Obwohl zurzeit die Anzahl an Studien, die die Ergebnisqualität (sowohl klinisch – etwa Überleben und Therapie-assoziierte Komplikationen – als auch patientenberichtet („PROs“)) untersuchen, stetig wächst, ist dies in der flächendeckenden medizinischen Versorgung (also der „Versorgungsroutine“) noch nicht etabliert. Zuletzt wurden zahlreiche Studien veröffentlicht, die den Nutzen von PROs zum einen auf patientenindividueller Ebene, also zum Zweck einer *Behandlung* reduzierter Lebensqualität [8, 9] zeigten, und zum anderen als Instrument der *Qualitätsentwicklung* in einzelnen Kliniken hervorheben [10-12]. Hinzu kommt, dass Patientinnen und Patienten ihr Symptome und Funktionseinschränkungen zumeist negativer einschätzen als ihre Behandler [13-15], was ein weiteres wichtiges Argument für eine regelmäßige PRO-Erfassung ist. Jüngst konnten randomisierte Studien sogar zeigen, dass regelmäßige PRO-Befragungen im Sinne eines „Monitorings“ das Überleben der Patientinnen und Patienten verbessern können [16]. Dass Patientinnen und Patienten ebenso wie die Versorger von diesen Möglichkeiten noch nicht in der Routine profitieren können, ist zum einen auf die Schwierigkeit der Etablierung einer einheitlichen und den Vergleich von Einrichtungen ermöglichenden Infrastruktur zur Erfassung der PROs und zum anderen auf die insbesondere datenschutzrechtlichen Herausforderungen bei der Zusammenführung klinischer und patientenberichteter Daten zum einrichtungsübergreifenden Vergleich zurückzuführen. Eine zurzeit laufende Studie zur Erfassung von PROs beim lokalen Prostatakrebs (PCO-Studie<sup>1</sup>) unterstreicht das Interesse sowohl der Patienten als auch der Einrichtungen an solchen Befragungen ebenso wie deren Machbarkeit. Zusammenfassend ist also die Erfassung der Ergebnisqualität von Patientinnen und Patienten mit Darmkrebs insbesondere in Hinblick auf eine patientenzentrierte Medizin von besonderer Bedeutung, wobei die notwendigen Strukturen zur standardisierten und in der Routine implementierten PRO-Erhebung erst noch etabliert werden müssen. Dies soll im hier beschriebenen Vorhaben geschehen. Die bestehende Struktur zur Zertifizierung von Darmkrebszentren ermöglicht eine vergleichsweise datensparsame und in der Routine bereits implementierte Dokumentation der klinischen und Behandlungsdaten, die im Vorhaben um eine Befragungsinfrastruktur ergänzt wird, die in ähnlicher Weise bereits in zertifizierten Prostatakrebszentren Anwendung findet.

### 3.2. Aktuelle Situation im DKG-Zertifizierungssystem: Erhebung klinischer Kennzahlen

In Deutschland ist seit Einführung des Zertifizierungssystems der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (DKG) für Darmkrebszentren im Jahr 2006 die Zahl der Patienten, die sich in diesen Zentren behandeln lassen, kontinuierlich gestiegen. Im Jahr 2016 wurden so 26.285 erstmalig erkrankte Patientinnen und Patienten aus 283 Darmkrebszentrumsstandorten dokumentarisch erfasst. Im Median behandelten

---

<sup>1</sup> <https://www.pco-study.com>; DRKS00010774; Ethik-Kommission ÄK Berlin Eth-12/16

diese Standorte 87 Primärfälle [6]. Um von der Deutschen Krebsgesellschaft als Zentrum (re-)zertifiziert zu werden, müssen die Zentren die im Erhebungsbogen formulierten fachlichen Anforderungen erfüllen [17]. Die dabei dokumentierten Kennzahlen werden auf Vollständigkeit und Plausibilität getestet und für Benchmarkprozesse aufbereitet [18]. Im Rahmen der Tumordokumentation für die Krebsregister werden zudem prä- und posttherapeutisch klinische und Behandlungsparameter erhoben. Diese werden in unterschiedlichen Tumordokumentationssystemen dokumentiert und können mit der vom Zertifizierungsinstitut OncoZert entwickelten „OncoBox“<sup>2</sup> harmonisiert werden. Anders als die Dokumentation klinischer Strukturen, Prozesse und operationsunmittelbarer Ergebnisse (Revisionseingriffe, Wundinfektionen) findet eine systematische längsschnittliche Erfassung patientenberichteter Endpunkte (PROs) jedoch bislang nur in einzelnen Darmkrebszentren statt, zumeist mit einer uneinheitlichen Infrastruktur.

### 3.3. Erfassung der patientenseitig berichteten Ergebnisqualität

Idealerweise erfolgt die Erhebung der PROs prätherapeutisch zur Bestimmung des Ausgangswerts und regelmäßig prospektiv zur Abbildung der Entwicklung im Zeitverlauf sowie gemeinsam mit klinischen und Behandlungsmerkmalen und weiteren Patientenmerkmalen, beispielsweise zur Soziodemografie. Letzteres dient einerseits zur Casemix-Adjustierung zum faireren Vergleich der Versorger [19, 20], andererseits der Identifikation von in besonderer Weise betroffenen Patientengruppen [21]. Jüngst wurde aus der ICHOM (International Consortium for Health Outcomes Measurement)-Initiative heraus ein Set zur Abbildung patientenrelevanter Outcomes für Patientinnen und Patienten mit Darmkrebs entwickelt [22], das die Erhebung von PROs mit den von der European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) entwickelnden Instrumenten QLQ-C30 und QLQ-CR29 [23-25] vorschlägt. Das hier beschriebene Projekt orientiert sich an den genannten Fragebögen und verknüpft diese mit klinischen Daten von in DKG-zertifizierten Zentren behandelten Patientinnen und Patienten sowie mit Struktur- und Prozessmerkmalen der behandelnden Zentren, um Casemix-adjustierte und damit fairere Vergleiche zu ermöglichen.

Die Verknüpfung verschiedener prospektiver Datenquellen zum Vergleich von Leistungserbringern erfordert erhebliche Anstrengungen hinsichtlich Koordination und Datenschutz. Vereinzelt haben Initiativen teilweise funktionierende Lösungen gefunden, beispielsweise die Zusammenführung der amerikanischen SEER- mit den CAHPS-Daten [26]. Die Verknüpfung verschiedener personenbezogener Datenquellen stellt also die Versorgungsforschung in Deutschland ebenso wie in zahlreichen anderen Staaten regelmäßig vor koordinative und datenschutzrechtliche Herausforderungen. Dies gilt

---

<sup>2</sup> <http://www.xml-oncobox.de/de/Zentren/DarmZentren>



beispielsweise für die Zusammenführung von Register-, Abrechnungs- und Patientenbefragungsdaten [27]. Da es in Deutschland an einer für die Zusammenführung erforderlichen rechtlichen Grundlage fehlt, ist stets das informierte Einverständnis der Patientinnen und Patienten einzuholen. Je nach Zweck der Zusammenführung und Art der Auswertung sind zudem schützenswerte Interessen Dritter, beispielsweise der beteiligten Zentren, zu berücksichtigen. Erfolgt die Datenzusammenführung von Befragungs- und klinischen bzw. Behandlungsdaten innerhalb eines Forschungsprojekts prospektiv, so ist die Einholung des Einverständnisses bei entsprechendem Studienprotokoll prinzipiell gut möglich [28-30]. Häufig ist jedoch zum Zeitpunkt der Datenerhebung bzw. -meldung, beispielsweise der Registerdaten, noch nicht absehbar, wie und mit welchen anderen Datenquellen gemeinsam sie ausgewertet werden, was erstens eine vergleichsweise aufwändigere retrospektive Einholung des Einverständnisses erforderlich machen würde. Zweitens erschwert die Pseudonymisierung der Registerdaten die Verknüpfung mit anderen Datenquellen prinzipiell. In dieser Studie wird ein Verfahren verwendet, bei dem personenbezogene Daten bei einheitlicher Erhebungsinfrastruktur lokal in den teilnehmenden Zentren gespeichert werden und die Zusammenführung und gemeinsame Auswertung der Daten pseudonymisiert erfolgt.

#### 3.4. Begründung für die Studie

Bislang herrscht ein Mangel an einheitlich erhobenen patientenberichteten und -relevanten Kennzahlen zur Unterstützung der Behandlungsplanung und zum Vergleich der Ergebnisqualität verschiedener Versorger bei der Behandlung des kolorektalen Karzinoms [31]. Bisherige Studien zur Lebensqualität (in Deutschland) zielen vor allem auf die Verbesserung von Instrumenten zu deren Messung – und nicht wie in dem hier beschriebenen Projekt beabsichtigt auf die Implementierung in den Versorgungsalltag in der Fläche. Dabei scheiterten vorangegangene Vorstöße einer bundesweiten Ergebnisqualitätsroutine, die die Erfassung von PROs einschließt, aufzubauen, unter anderem am fehlenden Feldzugang. Durch die Angliederung der Studie an das DKG-Zertifizierungssystem wird dies erheblich erleichtert. Ferner werden dabei auch unterschiedliche Versorgungsstrukturen der Zentren berücksichtigt (also z. B. Trägerschaft, Lehrstatus, Zusammensetzung der Netzwerkpartner).

Das hier beschriebene Projekt ermöglicht folglich den Vergleich von unterschiedlichen Versorgern und prüft zugleich, inwiefern die standardisierte Erfassung klinischer und patientenberichteter Ergebnisse in die Routine überführt werden kann. Den teilnehmenden Zentren wird damit ein Instrument in Form eines Qualitätsberichts/-monitorings an die Hand gegeben, um die Ergebnis- und Lebensqualität ihrer Patientinnen und Patienten im Zeitverlauf zu verfolgen und mit derjenigen der Patientinnen und Patienten aus anderen deutschen Darmkrebszentren zu vergleichen. Zudem wird ihnen die Möglichkeit eröffnet, individuelle Maßnahmen bei schlechter Lebensqualität abzuleiten [32]. Dabei sind die

Evaluation des Nutzens dieser Routine und die Identifikation von Erfordernissen für deren Implementierung wesentliche Ziele des Vorhabens (Projektziele 3 und 4).

### 3.5. Nutzen-Risiko-Abwägung

Es handelt sich um eine nicht-interventionelle Studie, in der bereits in der Routine erhobene klinische mit zusätzlich zu erhebenden patientenberichteten Beobachtungsdaten verknüpft und in der Folge ausgewertet werden. Ein studienspezifisches Risiko ist nicht zu erwarten. Der Nutzen für Zentren und zukünftige Patientinnen und Patienten (Gruppennutzen) besteht im zeitnahen Vergleich der Ergebnisqualität und der Ableitung von Maßnahmen zur Verbesserung. Der unmittelbar probandenseitige Nutzen (Eigennutzen) besteht in einem individuellen kennzahlenbasierten Monitoring – sofern die Zentren von dieser Möglichkeit Gebrauch machen (s. Kap. 5.10.) – und möglichen auf dieser Grundlage veranlassten Interventionen bei schlechter Lebensqualität. Ein studienspezifischer Versicherungsschutz ist nicht vorgesehen.

### 3.6. Aufwandsentschädigung

Die teilnehmenden Patientinnen und Patienten erhalten keine Aufwandsentschädigung. Die Zentren erhalten auf Wunsch ein Tablet zur Durchführung der Online-Befragung (iPad o. ä.) und Pauschalen für Porto und Versand pro PatientIn.

## **4. Ziele der Studie**

Die Darmkrebspatientinnen und -patienten versorgenden Einrichtungen in Deutschland unterscheiden sich zum Teil deutlich. Bislang gibt es kaum Ergebnisse zu Unterschieden in der Ergebnisqualität (klinisch und hinsichtlich Patient-Reported Outcomes - PROs) dieser Krankenhäuser bei der Behandlung von Darmkrebspatientinnen und -patienten. Das Vorhaben untersucht daher erstens, ob sich die Ergebnisqualität (patientenberichtet und kurzfristig klinisch) zwischen darmkrebsbehandelnden Krankenhäusern in Deutschland unterscheidet (Projektziel 1) und zweitens, ob sich mögliche Unterschiede der Ergebnisqualität mit Merkmalen der Krankenhäuser erklären lassen, mittels derer Ursachen und Maßnahmen zur Verbesserung unterdurchschnittlicher Ergebnisse abgeleitet werden können (Projektziel 2). Genutzt wird dabei eine innovative Infrastruktur, die den Kliniken die lokale Erhebung patientenberichteter und klinischer Ergebnisse erlaubt. Es wird daher drittens geprüft, ob dieses Verfahren zur Ableitung von patientenindividuellen Maßnahmen geeignet ist (Projektziel 3). Viertens will das Vorhaben hemmende und fördernde Faktoren der standardisierten Erfassung der Ergebnisqualität untersuchen (Projektziel 4).

Die Forschungsfragen und Hypothesen lauten folglich:

1. Unterscheidet sich die Ergebnisqualität (patientenberichtet und kurzfristig klinisch) zwischen darmkrebsbehandelnden Krankenhäusern in Deutschland? Hypothese: Es gibt relevante Unterschiede bei kurzfristigen klinischen Indikatoren und bei Patient-Reported Outcomes.
2. Lassen sich mögliche Unterschiede der Ergebnisqualität mit Merkmalen der Krankenhäuser erklären, mittels derer wiederum Ursachen und Maßnahmen zur Verbesserung unterdurchschnittlicher Ergebnisse abgeleitet werden können? Hypothese: Merkmale der Krankenhäuser sind nach Adjustierung für den Casemix mit der Ergebnisqualität assoziiert, darunter insbesondere die Fallzahl (positiv).
3. Ist das Verfahren zur Messung von PROs nach Auffassung der Behandler zur Ableitung von patientenindividuellen Maßnahmen geeignet? Hypothese: keine, explorative Fragestellung (ohne statistische Untersuchung).
4. Was sind hemmende und fördernde Faktoren der standardisierten Erfassung und des Vergleichs der Ergebnisqualität in der Routine? Hypothese: keine, explorative Fragestellung (ohne statistische Untersuchung). Als potenzielle Faktoren betrachtet werden sollen klinikseitige vs. patientenseitige Merkmale (Patientenalter, Geschlecht, ASA, Fallzahl, Klinikgröße etc.)

Die Erkenntnisse aus dem Vorhaben sollen bereits kurzfristig (unmittelbar) dazu beitragen, zu zwei Zeitpunkten während der Erkrankung beeinträchtigte Lebensqualitätsdimensionen bei Patientinnen und Patienten zu identifizieren und behandlerseitig die Einleitung spezifischer patientenindividueller Maßnahmen zu erleichtern, wobei dies in der prätherapeutischen Situation i. d. R. die Nutzung des Online-Fragebogens erfordert, da nur dann die Ergebnisse regelhaft rechtzeitig in der Datenbank gespeichert sein werden (s. Kap. 5.10). Mittel- und langfristig dient die Studie der Ableitung von Maßnahmen zur Verbesserung unterdurchschnittlicher Ergebnisse in den Krankenhäusern.

Bisherige Studien zur Lebensqualität in Deutschland - u. a. die in der ersten Förderwelle vom Innovationsausschuss geförderten - zielen zumeist auf die Verbesserung von Instrumenten zur Messung von Lebensqualität, also insbesondere die Weiterentwicklung deren psychometrischer Eigenschaften in oftmals monozentrischen Studien und nicht der - wie hier geplant - Implementierung in den Versorgungsalltag in der Fläche. Dem hier vorgestellten verwandte Vorhaben werden in der internationalen Literatur vereinzelt berichtet, wenngleich nach unserer Kenntnis entweder im Rahmen von Studien (und gerade nicht implementiert in den Versorgungsalltag, ohne Populationsbezug und ohne Abbildung der Versorgungskette) [33] oder registergestützt, dann jedoch ohne prätherapeutische Erhebung von PROs oder aufgrund des rein einrichtungsvergleichenden Charakters für patientenindividuelle Maßnahmen nicht nutzbar [10]. Bisherige Versuche, eine bundesweite Ergebnisqualitätsroutine inkl.

PROs aufzubauen, scheiterten u. a. am fehlenden Feldzugang. Die Konsortialpartner vertreten das DKG-Zertifizierungssystem und die Darmkrebszentren, was den Feldzugang erheblich erleichtert. Das Vorhaben berücksichtigt unterschiedliche Versorgungsstrukturen in einer Zufallsstichprobe von durch die Deutsche Krebsgesellschaft zertifizierten Zentren, unter denen u. a. Häuser unterschiedlicher Versorgungsstufen, aus verschiedenen Bundesländern und Gemeinden mit unterschiedlicher Urbanität zu finden sind.

## **5. Patienten und Methoden**

### 5.1. Studiendesign

Es handelt sich um eine prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie, die mit Beginn 01.01.2019 (bis 31.12.2019) alle die Einschlusskriterien erfüllenden Patientinnen und Patienten der teilnehmenden zertifizierten Zentren konsekutiv einschließt und einmalig nach 12 Monaten nachbefragt. Den Zentren ist es freigestellt, zu weiteren Zeitpunkten Nachbefragungen ihrer Patientinnen und Patienten durchzuführen. Die Studie setzt die Dokumentation klinischer und Behandlungsdaten voraus, die in DKG-zertifizierten Zentren vorliegt, da dort bereits die notwendige routinemäßige Dokumentation eines Großteils der im Rahmen der Studie erforderlichen Daten erfolgt (v. a. klinische Indikatoren). Dazu gehört insbesondere der Anschluss des Tumordokumentationssystems an die „OncoBox“. Über die Möglichkeit einer Übertragbarkeit der Ergebnisse auf nicht-zertifizierte Kliniken und nicht an der Studie teilnehmende zertifizierte Zentren kann nach Vergleich der Kennzahlenergebnisse bzw. frei zugänglicher Strukturparameter (z. B. aufgrund der strukturierten Qualitätsberichte) eine Aussage zumindest mit Blick auf die Repräsentativität gemacht werden. Innerhalb der teilnehmenden Zentren lassen sich Aussagen über potenziellen Selektionsbias (Teilnehmer vs. Nicht-Teilnehmer der PRO-Befragung) bezüglich einiger Merkmale mittels der für alle Patientinnen und Patienten zu Zertifizierungszwecken in der Routine erhobenen aggregierten Daten (z. B. Erkrankungsschwere) treffen.

Vor Beginn der Hauptstudie ist bereits ab dem 01.10.2018 der Patienteneinschluss in ausgewählten zertifizierten Darmkrebszentren gemäß diesem Studienprotokoll vorgesehen, in der die geplante praktische Durchführung erprobt werden soll („Pilotstudie“). Hierbei steht vor allem die Etablierung und Evaluation der Forschungsinfrastruktur in den teilnehmenden Zentren im Vordergrund. Von den an der Pilotphase teilnehmenden Zentren berichteten fördernde und hemmende Faktoren für die Implementierung sollen dabei in die Hauptstudie einfließen. Für die Zentren der Pilotstudie ist ebenfalls eine Teilnahme an der Hauptstudie vorgesehen, die eingeschlossenen Patientinnen und Patienten werden ebenfalls in die Hauptstudie überführt. Pilotzentren sind sich vor der in 5.2. beschriebenen Ziehung

von Studienzentren initiativ zur Teilnahme bewerbende Zentrumsstandorte, die nicht auch gezogen wurden. Stand 19.6. waren dies sechs Zentren.

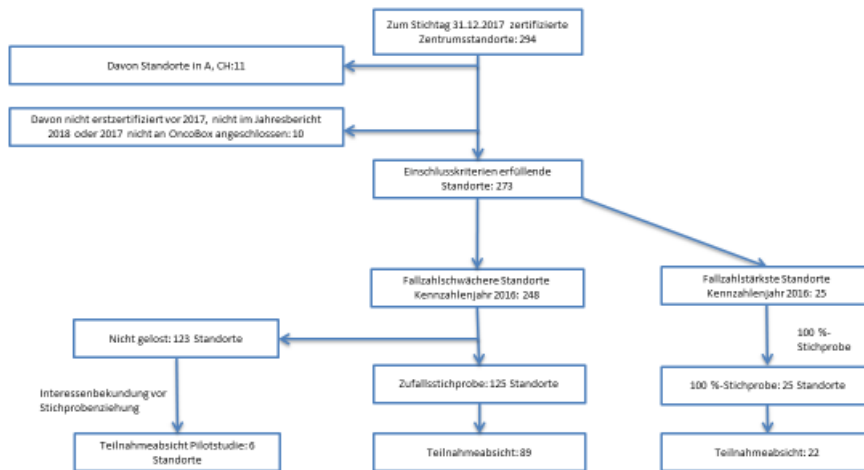
## 5.2. Zentren

Eingeschlossen in die Studie werden DKG-zertifizierte Zentren in Deutschland, die die folgenden Kriterien erfüllen (Abb. 1): vorliegendes Zertifikat zum Stichtag 31.12.2017, Ergebnisse im Jahresbericht 2018 enthalten, Erstzertifizierung vor 2017, gültiges Zertifikat zum Ziehungszeitpunkt 23.03.2018, etablierte OncoBox-Nutzung im Auditjahr 2017. Berücksichtigt werden dabei alle Standorte der Zentren einzeln, um Strukturmerkmale der Krankenhäuser besser bewerten zu können.<sup>3</sup> Ausgeschlossen von den zum Ziehungszeitpunkt 23.3.2018 insgesamt 294 Standorten mit gültigem Zertifikat werden 11 Standorte in Österreich und der Schweiz (Begründung: Förderung durch den Innovationsfonds ist auf Deutschland beschränkt) und 10 weitere, die ihre Erstzertifizierung 2017 oder 2018 hatten, nicht im Jahresbericht 2018 enthalten waren und/oder nicht über eine funktionsfähige OncoBox verfügten (Begründung: Stabilität und Dokumentationsfähigkeit fraglich). Die Förderung durch den Innovationsfonds sieht eine Förderung von max. 100 Standorten vor. Aus den verbleibenden 273 werden die 25 primärfallzahlstärksten bezogen auf das Kennzahlenjahr 2016 zur Abbildung primärfallstarker Zentren und zur Gewährleistung einer insgesamt fallzahlstarken Stichprobe ausgewählt. Den übrigen Standorten wurde je eine Zufallszahl zugewiesen. Die 125 Standorte mit den größten Zufallszahlen wurden gemeinsam mit den 25 primärfallstärksten im Mai 2018 initial zur Teilnahme eingeladen. Hätten nach Verstreichen einer vierwöchigen Frist nicht mindestens 110 Standorte ihre Teilnahmebereitschaft erklärt haben, wären nach Rangliste konsekutiv weitere Standorte eingeladen worden. 111 der 150 Standorte erklärten fristgerecht bis zum 9.6.2018 ihre Bereitschaft zur Teilnahme und werden als initiales Sample veranschlagt. Bis zum 1. Januar 2019 wird mit einem Standort-Drop-Out von maximal 10 Prozent gerechnet, so dass mindestens 100 Studienzentren in der Stichprobe sein werden. Sollte der Drop-Out größer sein, werden Standorte konsekutiv entsprechend der oben beschriebenen Zufallsreihenfolge (also aus den 123 nicht gelosten Standorten, abzüglich der 6 Pilotzentren) nachgeladen.

---

<sup>3</sup> Zum Verständnis: vereinzelt existieren „mehrstandortige“ Zentren, d. h. zwei bis vier Standorte schließen sich aus strategischen oder strukturellen Gründen zusammen.

Abbildung 1: Flowchart Zentrumsstichprobe



### 5.3. Patienten

Eingeschlossen werden alle Primärfälle mit kolorektalem Karzinom, die sich im Zentrum vorstellen, operativ elektiv oder nicht-operativ palliativ behandelt werden und die ihr informiertes Einverständnis zur Teilnahme an der Studie geben. Als Primärfälle gelten Patientinnen und Patienten mit Ersterkrankung als Teilmenge aller Zentrumsfälle (Zentrumsfälle gemäß der Primärfalldefinition Anhang Datenblatt, Erhebungsbogen Darmkrebszentren: maligne Diagnose (Adenokarzinom) muss vorliegen; Anforderungen Tumorkonferenz, Tumordokumentation und Nachsorge sind im vollen Umfang gültig; 1. operativ: maligne Erstdiagnose Rektum (ab 16cm Anokutanlinie)/Kolon; resezierende operative Versorgung (nur Anus-Praeter-Anlage ist nicht ausreichend, transanale Vollwandexzisionen werden nicht eingeschlossen), Zählzeitpunkt = Datum operative Tumorentfernung; 2. palliativ: Keine operative Entfernung des Primärtumors geplant; Zählzeitpunkt ist Datum Histologiebefund [17]). Ausschlusskriterien: nichtausreichende Sprachkenntnisse zur Beantwortung der Fragebogen. Über die Eignung entscheidet der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin. Um möglichst viele Patientinnen und Patienten von dem potenziellen Nutzen einer Lebensqualitätserfassung profitieren zu lassen, werden keine weiteren Ausschlusskriterien benannt. Merkmale wie Krebsvorerkrankungen (prätherapeutisch) oder Zweittumoren im Verlauf (über die OncoBox) werden dokumentiert und bei der Auswertung zum Zentrumsvergleich berücksichtigt.

#### 5.4. Fallzahl

Alle in den teilnehmenden Zentren behandelten und die Einschlusskriterien erfüllenden Patientinnen und Patienten sollen konsekutiv eingeschlossen werden. Für einen belastbaren Vergleich der Zentren ist eine möglichst hohe (Zielgröße: 80 %) und repräsentative Ausschöpfung erforderlich, für dessen Erreichung mehrmalige Erinnerungen vorgesehen sind (s. Kap. 5.9.). Da es sich um eine Beobachtungsstudie mit exploratorischem Charakter und konsekutivem Einschluss aller den Kriterien entsprechenden Patientinnen und Patienten handelt, erübrigt sich die statistische Berechnung der Fallzahl auf Basis erwarteter Effektstärken.

#### 5.5. Aufklärung der Patienten über die Studie und Einwilligung

Der Studienkoordinator des Studienzentrums oder ein benannter Vertreter informieren die Patientinnen und Patienten über die Möglichkeit zur Studienteilnahme. Dies muss kein Arzt sein. Nach ausführlicher Aufklärung über die Studie und Erhalt einer Patienteninformation (vgl. Anhang 1) wird der Patient/die Patientin um seine/ihre schriftliche Einwilligung gebeten. Die Einwilligungserklärung (vgl. Anhang 1) beinhaltet ausdrücklich die Zustimmung zur Erfassung der Patientendaten, zur Verknüpfung der Befragungs- mit den klinischen Daten sowie ihre pseudonymisierte Weitergabe an die Studienleitung (OnkoZert, DKG, IMSB) und die anschließende Auswertung. Die Erklärung enthält außerdem einen Passus zur Möglichkeit der Nachbefragung über den Förderzeitraum hinaus. Die Einwilligung kann jederzeit und ohne Angaben von Gründen widerrufen werden. Die Einwilligung des Patienten/der Patientin erfolgt schriftlich.

#### 5.6. Messzeitpunkte

Zur Baseline (T0, prätherapeutisch) werden relevante soziodemographische Daten, klinische Merkmale und die PROs erhoben. Die Nachbefragung (T1) erfolgt zwölf Monate später und enthält die identischen PROs zzgl. der Stoma-spezifischen Symptomfragen (CR-29), deren Erhebung zu T0 nicht erforderlich ist.

#### 5.7. Endpunkte

Zur Beantwortung der ersten beiden Projektziele „Vergleich der Ergebnisqualität“ (patientenberichtet und kurzfristig klinisch) werden die PRO-Dimensionen aus EORTC QLQ-CR29 und C30 und die kurzfristigen klinischen Ergebnisqualitätsindikatoren (Anastomosensuffizienz Kolon/Rektum, 30-Tage-Mortalität) betrachtet.

Endpunkte sind also erstens die durch die EORTC-Fragebögen erhobenen Lebensqualitätsdimensionen - zum einen allgemein-onkologisch: „global QoL“ (allgemeine Lebensqualität), „physical functioning“

(physische Funktion), „role functioning“ (Rollenfunktion), „cognitive functioning“ (kognitive Funktion), „emotional functioning“ (emotionale Funktion), „social functioning“ (soziale Funktion), „fatigue“ (Müdigkeit), „nausea/vomiting“ (Übelkeit/Erbrechen), „pain“ (Schmerzen), „dyspnoea“ (Atemnot), „insomnia“ (Schlaflosigkeit), „appetite loss“ (Appetitlosigkeit), „constipation“ (Verstopfung), „diarrhoea“ (Durchfall), „financial difficulties“ (finanzielle Schwierigkeiten) (alle QLQ-C30) und zum anderen entitätsspezifisch: „body-image“ (Körperbild), „anxiety“ (Sorge um Gesundheit), „weight“ (Sorge um Gewicht), „sexual interest“ (sexuelles Interesse), „urinary frequency“ (häufiges Wasserlassen), „blood and mucus in stool“ (Blut und/oder Schleim im Stuhl), „stool frequency“ (häufige Stuhlgänge), „urinary incontinence“ (Harninkontinenz), „dysuria“ (Dysurie), „abdominal pain“ (Abdominalschmerzen), „buttock pain“ (Schmerzen anal/rektal), „bloating“ (Geblähtes Abdomen), „dry mouth“ (Mundtrockenheit), „hair loss“ (Haarausfall), „taste“ (Geschmacksempfindungsstörungen), „flatulence“ (unfreiwillige Darmgasentweichungen), „faecal incontinence“ (fäkale Inkontinenz), „sore skin“ (wunde Haut perianal/peristomal), „embarrassment“ (Peinlichkeit wegen Stuhlgang/Stoma), „stoma care problems“ (Stomaprobleme), „impotence“ (Impotenz (M)) und „dyspareunia“ (Dyspareunie) (alle QLQ-CR29). Die Auswertung der Lebensqualitätsdimensionen erfolgt gemäß Scoring Manual (Anhang 4), als Mittelwerte der zu einer Dimension gehörigen Items für Befragte mit mindestens 50 % beantworteten Items. Weitere Endpunkte sind die kurzfristig klinischen Angaben zur Anastomoseninsuffizienz Kolon und Rektum sowie 30-Tage-Mortalität, deren Erfassung fortlaufend im Rahmen der Kennzählerhebung durch die Zentren erfolgt (Kennzahlen 18 bis 20). Zusätzlich wird im Follow-Up der Vitalstatus erfasst, so dass bei erfolgter Meldung OAS und DFS berechnet werden können. Aufgrund des exploratorischen Charakters der Studie erfolgt keine Unterscheidung in primäre und sekundäre Endpunkte. Die Zusammenfassung aller Dimensionen der beiden PRO-Instrumente zu einem oder zwei Gesamtscores wird regelmäßig diskutiert, insbesondere wegen der Problematik des multiplen Testens<sup>4</sup>. Aufgrund der Trennschärfe der Dimensionen und der vorgesehenen patientenindividuellen Auswertung nach PRO-Dimension ist diese Zusammenfassung für das beschriebene Vorhaben inhaltlich jedoch nicht geboten.

### 5.7. Statistische Analyse

Die statistischen Auswertungen werden gemeinsam vom Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik (IMSB, Dr. sc. hum. Dipl.-Math. oec. Rebecca Hein) und der Deutschen Krebsgesellschaft (Dr. rer. medic. Christoph Kowalski, M.A. Soziologie) durchgeführt.

---

<sup>4</sup> <http://groups.eortc.be/gol/faq?page=1> (aufgerufen am 20.06.2018).



### *5.7.1. Deskriptive Analyse*

Angaben zu Patientencharakteristika, zur Behandlung sowie zu klinischen und patientenberichteten Outcomes werden anhand von Kenngrößen der deskriptiven Statistik (relative Häufigkeiten, Lage und Streuungsmaße) aufbereitet. Die p-Werte werden aufgrund des explorativen Studiendesigns ausschließlich deskriptiv interpretiert.

### *5.7.2. Casemix-adjustierter Vergleich*

Es erfolgt ein Casemix-adjustierter Vergleich der Zentren bezüglich der kurzfristigen klinischen Endpunkte und der PROs nach zwölf Monaten (s. 5.7. Endpunkte, Projektziele 1 und 2). Dazu werden die Endpunkte getrennt nach behandelndem Zentrum berichtet und verglichen: zum einen als beobachteter (roher) Anteil bzw. Mittelwert und zum anderen als Risiko-adjustierter Wert wie bei Iezzoni et al. beschrieben und für patientenberichtete Angaben beispielsweise bei Kowalski et al. umgesetzt [19, 20]. Ziel ist dabei, mögliche Unterschiede im Risikoprofil der Patientinnen und Patienten auszugleichen und so den Vergleich der Zentren bezüglich der Ergebnisqualität unabhängig von patientenbezogenen, von der Einrichtung also nicht beeinflussbaren Risikofaktoren durchzuführen. Für jede Patientin und jeden Patienten werden die erwartete Wahrscheinlichkeit bzw. der erwartete Wert des interessierenden Endpunktes unter Berücksichtigung seines individuellen Risikoprofils geschätzt. Dazu werden logistische Regressionsmodelle für die binären Endpunkte und lineare Regressionsmodelle für die stetigen Endpunkte verwendet, als Einflussgrößen werden die erhobenen Baselinevariablen (darunter Alter in Jahren, Geschlecht, Tumorstadium, Lokalisation, ASA-Klassifikation (für operierte Patientinnen und Patienten), Versicherungsstatus, Nationalität, Bildung, prätherapeutische Lebensqualität) betrachtet. Zur Aufstellung der Regressionsmodelle werden mehrfach imputierte Datensätze (n=10) verwendet (siehe 5.7.3. Zusammenhangsanalysen). Basierend auf den geschätzten erwarteten Wahrscheinlichkeiten bzw. Werten je Patient wird je Zentrum der mittlere erwartete (risikoadjustierte) Wert berechnet.

### *5.7.3. Zusammenhangsanalysen*

Zur Beantwortung der ersten beiden Projektziele „Vergleich der Ergebnisqualität“ (patientenberichtet und kurzfristig klinisch) werden die unter „5.7. Endpunkte“ genannten PRO-Dimensionen (EORTC QLQ-CR29 und C30) und die kurzfristigen klinischen Ergebnisqualitätsindikatoren (Anastomoseninsuffizienz Kolon/Rektum, 30-Tage-Mortalität) betrachtet.

Die Auswertung der PROs (EORTC QLQ-CR29 und C30), der kurzfristigen klinischen Ergebnisqualitätsindikatoren (Anastomoseninsuffizienz Kolon/Rektum, 30-Tage-Mortalität) und im Verlauf von DFS und OAS zur Identifikation von Zentrumsunterschieden und zur Identifikation von mit dem Behandlungserfolg assoziierten Merkmalen erfolgt mittels Mehrebenenanalyse (MEA) unter Berücksichtigung der

Patientinnen und Patienten (Level 1) und deren Nestung in den Zentren (Level 2), um die hierarchische Datenstruktur adäquat zu berücksichtigen. Als Effekte auf Patientenebene (potenzielle Adjustoren) werden die prätherapeutischen Angaben zu Alter (in Jahren), Geschlecht, Tumorstadium, Lokalisation, ASA-Klassifikation (gemäß XML-OncoBox-Spezifikation unter <http://www.xml-oncobox.de/de/Zentren/DarmZentren>), Versicherungsstatus, Nationalität, Bildung (gemäß Fragebogen) sowie im Follow-Up die prätherapeutischen PRO-Scores bei der Modellbildung berücksichtigt. Des Weiteren werden Interaktionen zwischen Merkmalen auf Individual- und Zentrumsebene untersucht, z.B. Zentrum\*prätherapeutische Lebensqualität, Zentrum\*Tumorstadium, Zentrum\*ASA. Auf Zentrumsebene werden u. a. die o. g. Informationen zur Fallzahl, zum Zertifizierungsstatus sowie zum Urbanisierungsgrad berücksichtigt werden. Daten von Krankenhäusern, die weniger als zehn Patientinnen und Patienten eingeschlossen haben, werden gepoolt (sofern zutreffend). Da nur im Fall von zufällig fehlenden Werten („missingness-at-random“) valide Ergebnisse bei MEA erwartet werden können, werden im Rahmen von Sensitivitätsanalysen mehrfach imputierte Datensätze (n=10) zur Modellbildung verwendet. Insbesondere wird untersucht, in wie weit sich die fehlenden Daten basierend auf den erhobenen Informationen den Kategorien „missing due to death“, „missing due to illness“ (klinische Faktoren, prätherapeutische Lebensqualität) und „missing due to chance“ zuweisen lassen. Wenn möglich, werden die fehlenden Daten der einzelnen Kategorien separat imputiert, um die Mischung aus „missingness-at-random“ und „missingness-not-at-random“ berücksichtigen zu können.

#### *5.7.4. Umgang mit fehlenden Werten*

Zunächst werden die oben beschriebenen Analysen ohne Ersetzung fehlender Werte durchgeführt. Fehlende Werte werden dann zum einen mittels multipler Imputation (wie oben beschrieben) oder andere passende Verfahren (zum Beispiel Pseudobeobachtungen analog zu Andersen & Perme [34]) ersetzt. Nach Ersetzen der fehlenden Werte werden die oben beschriebenen Analysen erneut durchgeführt.

#### *5.7.5. Multiples Testen*

Aufgrund des explorativen Studiendesigns wird keine Adjustierung für multiples Testen vorgenommen, p-Werte  $\leq 0,05$  werden als statistisch auffällig angesehen und ausschließlich deskriptiv interpretiert.

### 5.8. Formative Evaluation

Zur Verfolgung der Forschungsfragen 3 und 4, also der formativen Evaluation der gewählten Methode, werden explorative Auswertungen zur Rücklauf-, Missing-Value- und Repräsentativitätsdiagnostik zentrumsübergreifend und im Zentrumsvergleich durchgeführt. Hierzu werden die

Ausschöpfungsquoten in den Zentren verglichen und mit den o. g. Zentrumsmerkmalen in Beziehung gesetzt (Rücklaufdiagnostik). Die Ausschöpfungsquoten werden den Zentren quartalsweise zurückgespiegelt. Die Missing-Value-Diagnostik dient der Identifikation von Variationen zwischen den Zentren und Zusammenhängen mit den auch als Adjustorkandidaten verwendeten Patientenmerkmalen.

Weiterhin sind eine studienbegleitende Zentrumsbefragung und die Evaluation von Supportprotokollen geplant. Die Zentrumsbefragung soll die Akzeptanz sowie hemmende und fördernde Faktoren einer solchen PRO-Routine erfassen. Dies ermöglicht den Zentren zudem, aktiv an der Implementierung von PRO-Erhebungen im klinischen Alltag mitzuwirken und ggfs. Vorschläge zur Verbesserung des Befragungsinstrumentes anzubringen.

#### 5.9. Individueller Studienablauf

Die Einschlusskriterien erfüllende Patientinnen und Patienten werden bei Vorstellung im zertifizierten Zentrum von den Klinikmitarbeitern über die Studie informiert. Das informierte Einverständnis vorausgesetzt, erfolgt die Aufnahme in die Studienpopulation. Kurz nach Aufnahme, in jedem Fall aber prätherapeutisch (im Falle von nicht operativ palliativ vor der ersten Intervention) erfolgt die erstmalige onlinegestützte oder papierbasierte Befragung mit dem standardisierten Fragebogen (s. Anhang 2) in der Klinik. Hierzu erhält der Patient/die Patientin die Patientenmappe, die die Studieninformation, eine Kopie der Einwilligungserklärung nebst Benutzernamen und Kennwort für die Web-Anwendung sowie einen Papierfragebogen mit Freiumschlag enthält. Wird ein Papierfragebogen ausgefüllt, so wird dieser mittels Freiumschlag an OnkoZert geschickt und dort in die Datenbank übertragen. Wird die Web-Anwendung genutzt, so wird der zugehörige Papierfragebogen vernichtet (um Datenduplikate zu vermeiden). Die Antworten gelangen unmittelbar elektronisch in die Datenbank. 12 Monate nach OP (operierte Primärfälle) bzw. nach Erstdiagnose (nicht operiert- palliativ) erfolgt die Nachbefragung, was in der DKG-Zertifizierungssystematik dem „Primärfalldatum“ entspricht (vgl. Erhebungsbogen Darmkrebs) Für die posttherapeutische Befragung wird der Patientin oder dem Patienten im Fall der Entscheidung für die Online-Befragung ein Link nebst Passwort nach Hause geschickt, womit er den Onlinefragebogen öffnen und beantworten kann. Auf Wunsch (bei Studieneinschluss oder zu jedem späteren Zeitpunkt per Mitteilung) erhält er oder sie den Fragebogen mit adressiertem Rückumschlag nach Hause geschickt. Wahlweise können auch die posttherapeutischen Unterlagen während des Zentrumsbesuchs ausgegeben werden, abhängig von den Abläufen im Zentrum. Der Rückversand des Papierfragebogens erfolgt per Freiumschlag. Es werden bis zu drei Erinnerungen/Dankeschreiben in Anlehnung an Dillmans Total Design Method [35] vorgenommen: Etwa zwei Wochen nach Erstanschrieb - eine Erinnerungs-E-Mail mit erneuter Mitteilung von Link und Passwort bzw. bei papierbasierter

Befragung ein postalisches Erinnerungsschreiben; etwa 4 Wochen nach Erstanschrieb - postalisches Erinnerungsschreiben mit Versand von papierbasiertem Fragebogen und Rückumschlag; fakultativ sechs Wochen nach Erstanschrieb - eine Erinnerungs-E-Mail mit erneuter Mitteilung von Link und Passwort bzw. bei papierbasierter Befragung ein postalisches Erinnerungsschreiben. Wahlweise können die Erinnerungen telefonisch erfolgen. Der Förderbescheid sieht die einmalige Nachbefragung nach 12 Monaten vor, was der Begrenzung auf eine Gesamtprojektlaufzeit von 36 Monaten geschuldet ist. Die Einwilligungserklärung sieht daher die Möglichkeit weiterer, zu Monitoringzwecken sinnvoller Nachbefragungen vor, die abhängig von einer eventuellen Verstetigung des Vorhabens vollumfänglich von den Zentren gestaltet werden können oder weiterhin an die in EDIUM entwickelte Infrastruktur gebunden sein können.

Mit Erteilung des Einverständnisses erfolgt die Dokumentation der klinischen Daten wie im Rahmen der Zertifizierung vorgesehen wie in Anhang 3 dargelegt (Spezifikation XML-OncoBox Darmkrebs). Zusätzlich wird die Studien-ID (Pseudonymisierungsnummer) des Fragebogens übertragen. Die Zuordnung im Zentrum erfolgt über diese Pseudonymisierungsnummer. Diese ermöglicht die Zuordnung lediglich im Zentrum durch den betrauten Mitarbeiter. Die in das jeweilige Tumordokumentationssystem übertragenen Daten werden wie in Kap. 7 beschrieben mittels OncoBox qualitätsgesichert und in ein einheitliches Format gebracht. Die Verknüpfung mit den Befragungsdaten aus der Web-Anwendung erfolgt durch das Zentrum, das nach Aufforderung den pseudonymisierten Transfer an das Datenzentrum auslöst. Klinische Merkmale werden im Follow-Up über das Tumordokumentationssystem/die Zentren erfasst.

#### 5.10. Zentrumsbezogener Studienablauf

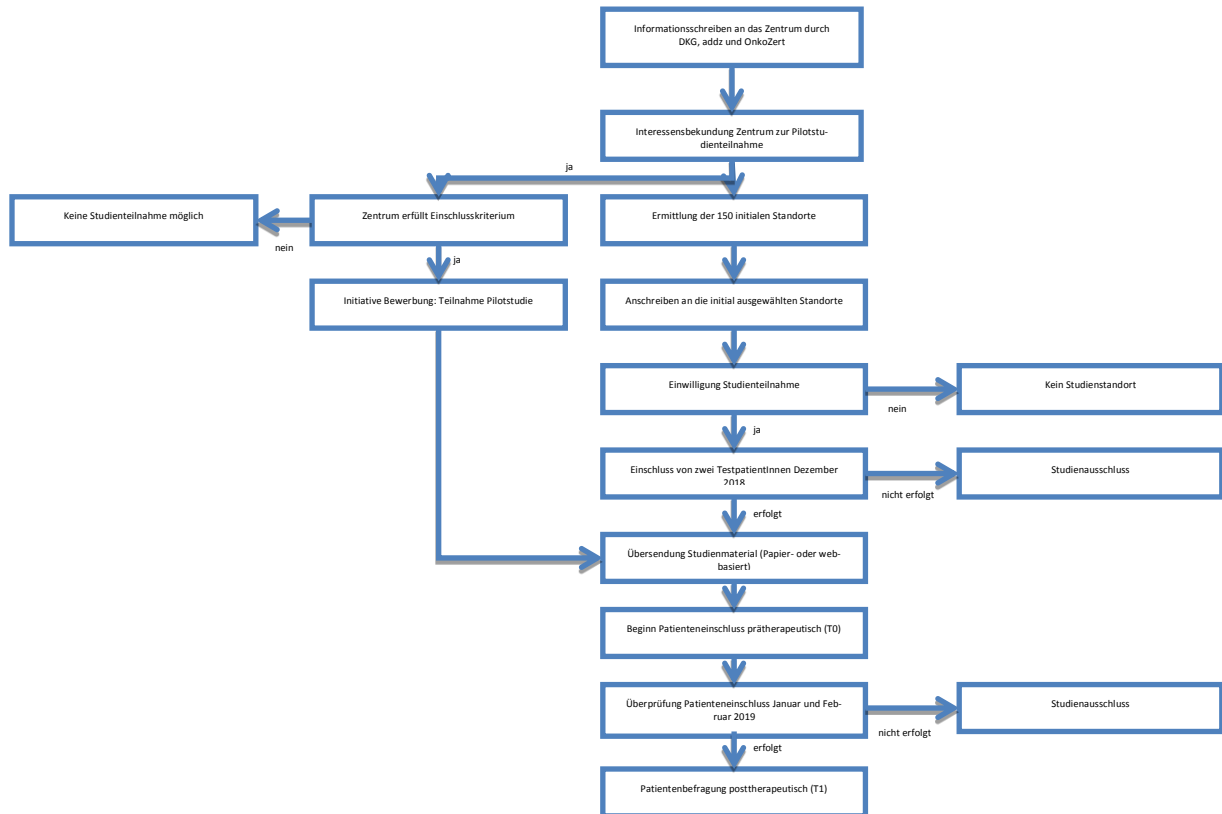
Die deutschen DKG-zertifizierten Zentren wurden über das geplante Projekt in der ersten Jahreshälfte 2018 informiert. Aus dem Kreis der sich initiativ meldenden Standorte werden bis zu zehn zufällig ausgewählt, um an der Pilotstudie teilzunehmen (Start Oktober 2018), sofern sie nicht ohnehin schon in der Hauptstudie sind (s. nachfolgender Absatz). Pilotzentren und deren Patientinnen und Patienten werden später in die Hauptstudie überführt.

Die Standorte können entscheiden, ob sie ihren Patientinnen und Patienten lediglich die Papier- oder zusätzlich webbasierte Befragung anbieten möchten, wobei seitens der Studienleitung die Empfehlung zugunsten der ergänzenden Web-Befragung ergeht. In jedem Fall erfolgt die Übersendung der gedruckten „Patientenpakete“ an die Zentren, die Fragebögen, die Einwilligungserklärungen und Studien-IDs enthalten; bei Nutzung der Web-Anwendung erhalten die Standorte Tablets zur Unterstützung der Patientenbefragung. Ende 2018 erfolgt die Testung der Infrastruktur unter Einschluss zweier

Testpatienten. Führen die Zentren diesen Test nicht durch, erfolgt der Studienausschluss (s. Abb. 2). Beginn der Datenerhebung ist der 1. Januar 2019, wobei zu berücksichtigen ist, dass Patientinnen und Patienten zum Teil bereits vorher eingeschlossen werden müssen, z. B. wenn die Erstdiagnose im Dezember erfolgt, die OP aber erst im Januar. Im Januar sowie im Februar 2019 wird überprüft, ob ein Zentrum bereits Patientinnen oder Patienten eingeschlossen hat. Ist zum 31. Januar 2019 kein oder ein gemäß den Vorjahresprimärfallzahlen unzureichender Patienteneinschluss erfolgt, wird das Zentrum durch die Studienleitung aktiv an das Projekt erinnert. Dieses Prozedere wird im Februar nochmals wiederholt. Wenn bis zum 28. Februar keine Patientinnen oder Patienten eingeschlossen wurden oder ein gemäß den Vorjahresprimärfallzahlen unzureichender Einschluss erfolgt, wird das Zentrum aus der Studie ausgeschlossen und Nachrücker werden eingeladen. Ggf. erhalten Zentren bei besonderen Umständen die Gelegenheit zur Nachfrist. Das Monitoring durch die DKG wird in der Folge monatlich durchgeführt. Unzureichend einschließende Zentren werden auch im weiteren Studienverlauf ausgeschlossen.

Während des gesamten Projekts wird den Zentren die zeitnahe, patientenindividuelle Auswertung der Daten angeboten, sodass die gemessenen Ergebnisse direkt für das behandelnde Zentrum verfügbar sind. Lediglich im Fall einer webbasierten prätherapeutischen Erfassung allerdings können die Ergebnisse regelmäßig vor der Tumorkonferenz vorliegen. Somit erfolgt nicht nur zum Abschluss der Studie, sondern auch schon währenddessen die Einbindung der Daten in den Zentren selber.

Abbildung 2: Flowchart Studienverlauf Zentrum (Schema)



### 5.11. Dauer der Studie, Abbruchkriterien

Ab dem 1.1.2019 werden Patientinnen und Patienten zunächst über einen Zeitraum von 12 Monaten konsekutiv eingeschlossen und einmalig nach 12 Monaten nachbefragt. Es ist vorgesehen, das Verfahren im Anschluss im Sinne einer begleitenden Versorgungsforschung in die Routine zu überführen. Da aufgrund des nicht-interventionellen Designs keine Gefahren für die PatientInnen erwartet werden, werden a priori keine Abbruchkriterien für die ganze Prüfung festgelegt. Bei Rücknahme der Einwilligung erfolgt der Abbruch im Einzelfall.

## 6. Unerwünschte Ereignisse

Studieninduzierte Ereignisse sind im Rahmen dieser Beobachtungsstudie nicht zu erwarten. Bei Aufklärung erfolgt ein Hinweis (Name, Telefonnummer) auf den Datenschutzbeauftragten im Zentrum und wahlweise ergänzend für Patientinnen und Patienten mit akutem Bedarf: Aufnahme Darmkrebszentrum, Psychoonkologie, Sozialarbeit. Für Rückfragen zur Befragung wird zudem ein Mitarbeiter der Studienleitung (aus 2.2.1.) aufgeführt.

## 7. Datenmanagement

### 7.1. Datenerhebung

Erhoben werden die im EORTC-Dimensionen zzgl. der soziodemographischen Merkmale Bildung, Versicherungsstatus und Staatsangehörigkeit (gemäß Fragebogen der Deutschen Rentenversicherung-Bund) mittels Fragebogen sowie krankheits- und behandlungsbezogene Indikatoren und der Angaben zum Alter, die Bestandteil der im Rahmen der Zertifizierung erhobenen Daten sind. Ergänzt werden freiverfügbare oder aus dem Zertifizierungssystem generierte Struktur- und Prozessparameter der behandelnden Einrichtungen. Perspektivisch erfolgt in weiteren Follow-up-Befragungen außerhalb des Förderzeitraums die Erfassung weiterer PROs und weiterer Maße zur Soziodemographie. Die Erhebung der patientenseitig berichteten Daten erfolgt mittels des von OnkoZert entwickelten Online-Tools oder wahlweise per Papierfragebogen dezentral durch die teilnehmenden Zentren, d. h. Einladung und Erinnerung erfolgen durch einen Mitarbeiter des Zentrums vor Ort, dem die Daten personenbezogen vorliegen. Die ausgefüllten Fragebogen werden an OnkoZert geschickt und dort qualitätsgesichert und in die Datenbank eingelesen. Bei Nutzung des Online-Tools können die Daten von den Zentren von dort jederzeit eingesehen werden. Zum Datenmatching Befragung - klinische Parameter wird pro Patient eine Identifikationsnummer (Pseudonymisierung) generiert. Die Daten liegen dem jeweiligen Zentrum (und nur dem jeweiligen Zentrum) personenbezogen vor, so dass diese bei Bedarf patientenindividuelle Maßnahmen einleiten können. Die weiteren Indikatoren (z. B. Erkrankungsschwere, Behandlungsregimen, Alter etc.) werden der Patientenakte entnommen und patientenweise lokal in das Tumordokumentationssystem eingespeist, über das dann die Übertragung in die OncoBox erfolgt, durch die die Angaben in ein zentrumsübergreifend einheitliches Datenformat gebracht werden (s. Abb. 3: Flowchart Studienverlauf individuell). Die zusammengefügte Datensätze werden vor Transfer vom Zentrum mittels OncoBox auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft, pseudonymisiert (d. h. ohne Personen- aber mit Zentrumsbezug) und an OnkoZert und die DKG-Geschäftsstelle übermittelt (Auslöser Versand: Zentrum). Anders als bei existierenden Ansätzen zur Verknüpfung von PROs und Registerdaten [26, 36] erfolgt also keine Übermittlung von Daten aus den Kliniken heraus, die die Identifikation der Patientinnen und Patienten ermöglichen würden. Die gematchten Daten (Befragung + klinische Parameter) liegen den Auswertenden (DKG, IMSB und OnkoZert) also in pseudonymisierter Form vor und werden nur in dieser Form außerhalb der Zentren verarbeitet und gespeichert. Dies ist schematisch in Abb. 4 dargestellt. Hierbei ist zu beachten, dass in der OncoBox keine Daten gespeichert werden – Quelle der klinischen Informationen ist immer das Tumordokumentationssystem. Bei der Studienleitung erfolgt die Zusammenführung mit den Struktur- und Prozessparametern der behandelnden Einrichtungen. Die einzelnen Messinstrumente sind umfassend erprobt. Sollten sich während

des Studienverlaufs Änderungen ergeben, werden diese begründet in einem aktualisierten Studienprotokoll dokumentiert und den teilnehmenden Zentren umgehend mitgeteilt.

Abbildung 3: Flowchart Studienverlauf individuell (Schema)

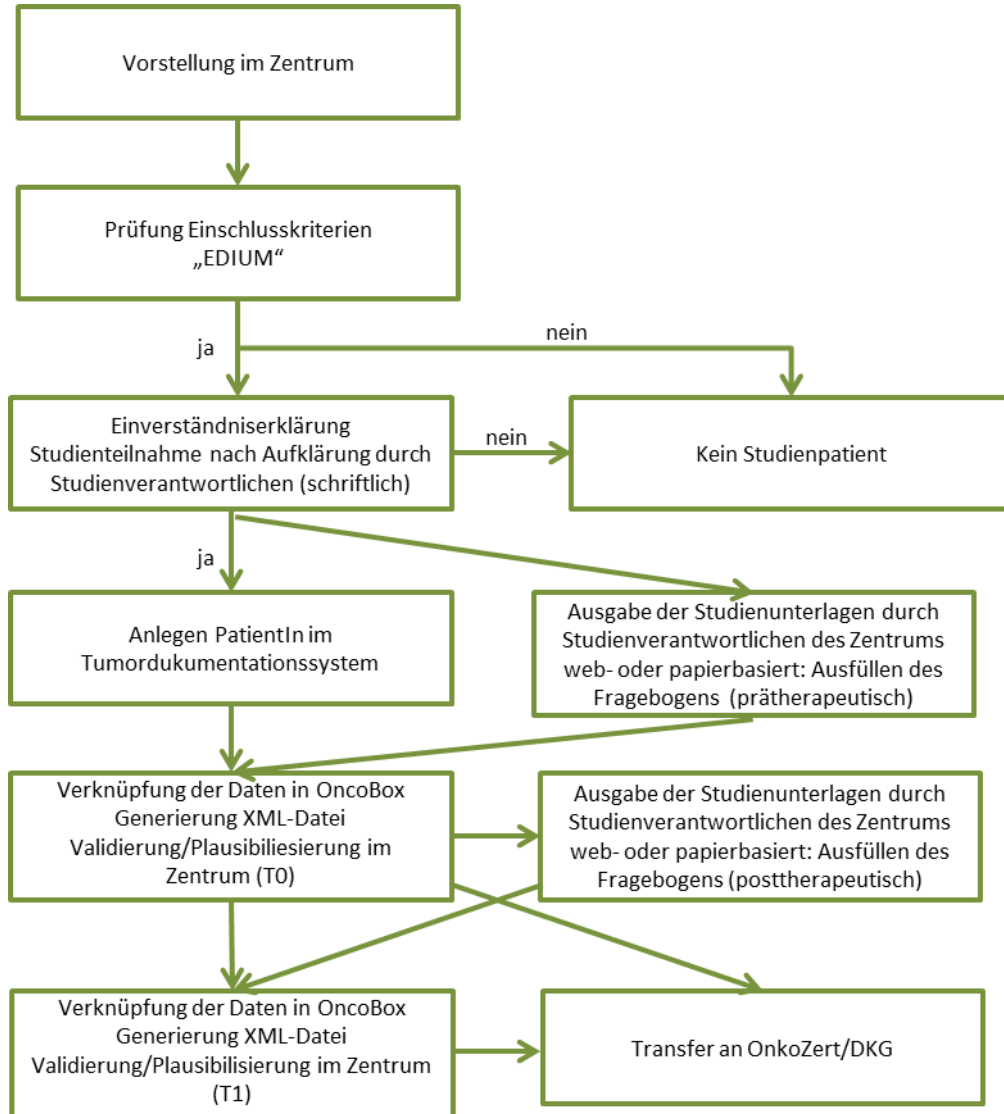
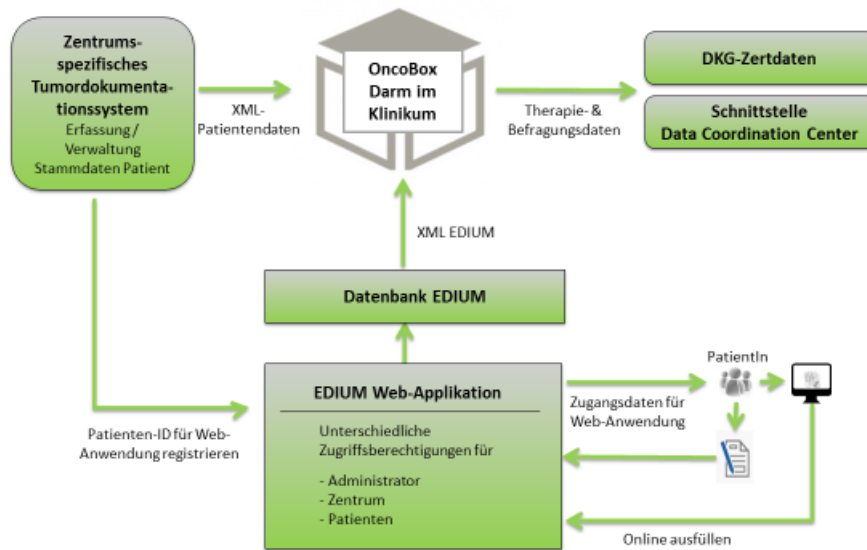




Abbildung 4: Flowchart Datenmanagement Zentrum - Datenkoordinierungszentrum (Schema)



Die erhobenen Daten nach Datenquellen sind folglich im Einzelnen:

a) Individualdaten I – Zertifizierungsrelevante Daten: s. Datenfeldspezifikation Anhang 3. Dokumentation erfolgt im Tumordokumentationssystem, Qualitätssicherung und Übersetzung in einheitliches Datenformat mittels OncoBox im Zentrum

b) Individualdaten II - Patient-Reported Outcomes (PROs): EORTC-Fragebögen QLQ-C30 und -C29, sowie zusätzlich soziodemografische Angaben (Versicherungsstatus, Geschlecht, Bildung, Staatsangehörigkeit). Die Datenerhebung erfolgt prätherapeutisch und zwölf Monate nach Stichtag („Primärfalldatum“, s. Kap. 5.9). Daten mit Personenbezug werden nur lokal in Zentren gespeichert. Elektronische Fragebogen werden über die Web-Applikation an die Zentren übermittelt, Papierfragebogen werden wahlweise lokal oder zentral (OnkoZert) in die Web-Anwendung eingelesen und dann an die Zentren übermittelt.

c) Krankenhausdaten: Daten zu Strukturen und Prozessen aus Zertifizierungssystem: z. B. Fallzahl, Zertifizierungsdatum, sowie aus den strukturierten Qualitätsberichten: z. B. Trägerschaft, Lehrstatus.

## 7.2. Qualitätssicherung

Die Datensätze werden vom Zentrum mittels OncoBox auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft, pseudonymisiert (d. h. ohne Personen- aber mit Zentrumsbezug) und an OnkoZert und die DKG-Geschäftsstelle übermittelt (Auslöser Versand: Zentrum). Die Plausibilitätsprüfung durch die OncoBox

umfasst die unmittelbare Korrekturaufforderung an den zuständigen Dokumentar und reduziert das Risiko von Fehleinträgen und dem unbeabsichtigten Versand unvollständiger Daten erheblich. Prozesse und Strukturen der Dokumentationsqualität werden in den jährlichen Zertifizierungsaudits überprüft, stichprobenweise werden Einträge aus Patientenakten (Stichprobe: ~10 %) zur Validierung durch die Fachexperten herangezogen. Die teilnehmenden Standorte werden fortlaufend hinsichtlich Patienteneinschluss und Datenqualität gemonitort (s. a. Kap. 5.10). Insbesondere in der Frühphase der Studie (erstes Quartal) erfolgt der Ausschluss von Zentren, die das Studienziel nicht aktiv verfolgen (s. Kap. 5.10).

### 7.3. Datenspeicherung und Datenschutz

Die in den Zentren patientenbezogen erhobenen Daten werden lokal für mindestens zehn Jahre nach Abschluss gespeichert. Die beteiligten Zentren tragen dafür Sorge, dass nur Befugte personenbezogene Daten zur Kenntnis nehmen können, z. B. durch Zutrittskontrolle durch technische Maßnahmen in gesicherten Räumen, Benutzerkontrolle durch Passwortregelung zur Legitimation und durch automatische Bildschirmsperren sowie durch Zugriffskontrolle durch Vergabe unterschiedlicher Berechtigungen und differenzierter Zugriffsmöglichkeiten auf einzelne Felder (Vertraulichkeit). Sie gewährleisten zudem, dass personenbezogene Daten während der Verarbeitung unversehrt, vollständig und aktuell bleiben, z. B. indem sie unbefugte oder zufällige Datenverarbeitung durch Sperre des Zugriffs auf Betriebssysteme und/oder Verschlüsselung der Daten vermeiden und durch regelmäßige Kontrolle der Aktualität der Daten prüfen (Integrität); außerdem, dass personenbezogene Daten zeitgerecht zur Verfügung stehen und ordnungsgemäß für die Pseudonymisierung und nachfolgende Übermittlung verarbeitet werden können, z. B. durch klare und übersichtliche Ordnung des Datenbestandes und Vergabe von Zugriffsbefugnissen im erforderlichen Umfang (unter Abwägung gegenüber dem Gebot der Vertraulichkeit)(Verfügbarkeit). Des Weiteren stellen sie sicher, dass jederzeit personenbezogene Daten ihrem Ursprung zugeordnet werden können, z. B. durch Dokumentation der Ursprungsdaten und ihrer Herkunft und Nachvollziehbarkeit der Verarbeitungsschritte (Authentizität). Außerdem sorgen sie dafür, dass festgestellt werden kann, wer wann welche personenbezogenen Daten in welcher Weise verarbeitet hat, z. B. durch Festlegung klarer Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten sowie die Protokollierung der Eingabe und weiteren Verarbeitung der Daten (Revisionsfähigkeit). Die Verfahrensweisen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten werden vollständig, aktuell und in einer Weise dokumentiert, dass sie in zumutbarer Zeit nachvollzogen werden können. Die Dokumentation erfolgt teils über die Web-Anwendung, teils über die OncoBox/Tumordokumentationssysteme (Transparenz).

## **8. Ethische und rechtliche Aspekte**

Die Aufnahme in die Studie erfolgt nach informiertem Einverständnis durch die Patientin und den Patienten gemäß anhängender Einwilligungserklärung (Anhang 1). Die an OnkoZert und die DKG übermittelten pseudonymisierten Datensätze sind Eigentum von OnkoZert/DKG. Die Datenerhebung erfolgt nach den geltenden Datenschutzbestimmungen. Die Studie wird entsprechend der Empfehlungen für gute epidemiologische Praxis und der Deklaration von Helsinki geplant, durchgeführt und ausgewertet. Erstmalig nach spätestens achtzehn Monaten und im weiteren Verlauf jährlich werden Zwischenberichte zur Verwendung durch die Zentren erstellt. Darüber hinaus sind zusätzliche Veröffentlichungen für Praxis und Wissenschaft vorgesehen.

## 9. Literaturverzeichnis

1. Zentrum für Krebsregisterdaten and Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland, *Krebs in Deutschland für 2013/2014*. 2017, Berlin: Robert Koch-Institut.
2. Marinello, F.G., et al., *Anastomotic leakage after colon cancer resection: does the individual surgeon matter?* Colorectal Dis, 2016. **18**(6): p. 562-9.
3. Snijders, H.S., et al., *Optimal Treatment Strategy in Rectal Cancer Surgery: Should We Be Cowboys or Chickens?* Ann Surg Oncol, 2015. **22**(11): p. 3582-9.
4. Trautmann, F., et al., *Evidence-based quality standards improve prognosis in colon cancer care*. European Journal of Surgical Oncology, 2018.
5. Volkel, V., et al., *[Long-Term Survival of Patients with Colon and Rectum Carcinomas: Is There a Difference Between Cancer Centers and Non-Certified Hospitals?]*. Gesundheitswesen, 2018.
6. Deutsche Krebsgesellschaft, *Jahresbericht der zertifizierten Darmkrebszentren*. 2018, Berlin.
7. Klein, J. and O.v.d. Knesebeck, *Socioeconomic inequalities in prostate cancer survival: a review of the evidence and explanatory factors*. Social Science & Medicine, 2015.
8. Basch, E., et al., *Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial*. J Clin Oncol, 2016. **34**(6): p. 557-65.
9. Klinkhammer-Schalke, M., et al., *Implementing a system of quality-of-life diagnosis and therapy for breast cancer patients: results of an exploratory trial as a prerequisite for a subsequent RCT*. Br J Cancer, 2008. **99**(3): p. 415-22.
10. Smith, T.G., et al., *The rationale for patient-reported outcomes surveillance in cancer and a reproducible method for achieving it*. Cancer, 2015: p. n/a-n/a.
11. Michl, U., et al., *Nerve-sparing Surgery Technique, Not the Preservation of the Neurovascular Bundles, Leads to Improved Long-term Continence Rates After Radical Prostatectomy*. Eur Urol, 2016. **69**(4): p. 584-9.
12. Anhang Price, R., et al., *Examining the role of patient experience surveys in measuring health care quality*. Med Care Res Rev, 2014.
13. Fisch, M.J., et al., *Prospective, observational study of pain and analgesic prescribing in medical oncology outpatients with breast, colorectal, lung, or prostate cancer*. J Clin Oncol, 2012. **30**(16): p. 1980-8.
14. Laugsand, E.A., et al., *Health care providers underestimate symptom intensities of cancer patients: a multicenter European study*. Health Qual Life Outcomes, 2010. **8**: p. 104.
15. Howell, D., et al., *Patient-reported outcomes in routine cancer clinical practice: a scoping review of use, impact on health outcomes, and implementation factors*. Annals of Oncology, 2015. **26**(9): p. 1846-1858.
16. Basch, E., et al., *Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment*. JAMA, 2017. **318**(2): p. 197-198.
17. Deutsche Krebsgesellschaft, *Erhebungsbogen für Darmkrebszentren der Deutschen Krebsgesellschaft, Inkraftsetzung am 28.08.2014*. 2014, Berlin.
18. Deutsche Krebsgesellschaft, *Jahresbericht der zertifizierten Darmkrebszentren*. 2017, Berlin.
19. Iezzoni, L., ed. *Risk Adjustment for Measuring Healthcare Outcomes*. 4 ed. 2012, Health Administration Press: Chicago, IL.
20. Kowalski, C., et al., *Adjustierung für Patientenmerkmale bei der Auswertung von Befragungsdaten*. Das Gesundheitswesen, 2013. **75**: p. 660-666.
21. Berglund, A., et al., *Differences according to socioeconomic status in the management and mortality in men with high risk prostate cancer*. Eur J Cancer, 2012. **48**(1): p. 75-84.
22. ICHOM - International Consortium for Health Outcomes Measurement, *Colorectal Cancer Data Collection Reference Guide*. 2016.
23. de Souza, J.A., et al., *Measuring financial toxicity as a clinically relevant patient-reported outcome: The validation of the COmprehensive Score for financial Toxicity (COST)*. Cancer, 2017. **123**(3): p. 476-484.

24. Schwarz, R. and A. Hinz, *Reference data for the quality of life questionnaire EORTC QLQ-C30 in the general German population*. Eur J Cancer, 2001. **37**(11): p. 1345-51.
25. Aaronson, N.K., et al., *The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology*. J Natl Cancer Inst, 1993. **85**(5): p. 365-76.
26. Chawla, N., et al., *Unveiling SEER-CAHPS(R): A New Data Resource for Quality of Care Research*. J Gen Intern Med, 2015.
27. Scholten, N., et al., *[The Willingness to Consent to the Linkage of Primary and Secondary Data: An Analysis Based on a Survey of Patients with Primary Breast Cancer in Northrhine Westfalia]*. Gesundheitswesen, 2015.
28. Kowalski, C., et al., *Vier Jahre Patientinnenbefragung im Rahmen der (Re-)Zertifizierung der Brustzentren in Nordrhein-Westfalen*. Geburtshilfe und Frauenheilkunde, 2011. **71**: p. 67-72.
29. March, S., et al., *[The Significance of a Large Number of Health Insurance Funds and Fusions for Health Services Research with Statutory Health Insurance Data in Germany - Experiences of the lidA Study.]*. Gesundheitswesen, 2014.
30. Scholten, N., et al., *Die Bereitschaft zum Datenlinkage von Routinedaten und Primärdaten - Eine Analyse auf Basis der Befragung von Patientinnen und Patienten mit primärem Mammakarzinom in NRW*. Das Gesundheitswesen, submitted.
31. Porter, M.E., S. Larsson, and T.H. Lee, *Standardizing Patient Outcomes Measurement*. New England Journal of Medicine, 2016. **374**(6): p. 504-506.
32. Klinkhammer-Schalke, M., et al., *Direct improvement of quality of life using a tailored quality of life diagnosis and therapy pathway: randomised trial in 200 women with breast cancer*. Br J Cancer, 2012. **106**(5): p. 826-38.
33. Basch, E., et al., *Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial*. Journal of Clinical Oncology, 2015.
34. Andersen, P.K. and M.P. Perme, *Pseudo-observations in survival analysis*. Stat Methods Med Res, 2010. **19**(1): p. 71-99.
35. Dillman, D.A., *Mail and telephone surveys: the total design method*. 1978, New York: Wiley & Sons.
36. Katz, S.J., et al., *Patient involvement in surgery treatment decisions for breast cancer*. J Clin Oncol, 2005. **23**(24): p. 5526-33.

**Anhang 1: Patienteninformation und Einwilligungserklärung**

- Platzhalter -



**Anhang 2: Fragebogen EDIUM**

- Platzhalter -





**Anhang 3: Datenfelder OncoBox**

- Platzhalter -



**Anhang 4: Scoring Manual EORTC QLQ-C29 und C30**

- Platzhalter -

## Information und Einwilligungserklärung über die Teilnahme an der Studie **Ergebnisqualität bei Darmkrebs: Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung („EDIUM“)**



### **Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,**

Ihr Darmkrebszentrum nimmt an der Studie **Ergebnisqualität bei Darmkrebs: Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung („EDIUM“)** teil. Die Studie untersucht die Ergebnisqualität bei der Behandlung von Darmkrebs. Die Ergebnisqualität umfasst die Auswirkungen der Behandlung auf die Lebensqualität, auf Nebenwirkungen, Komplikationen und das Überleben. Wir würden uns freuen, wenn Sie an der Studie teilnehmen würden. Nur Sie als Betroffene oder Betroffener können uns helfen, mit Ihren Antworten mehr über die Ergebnisqualität beim Darmkrebs herauszufinden. Ihre Behandler können die Ergebnisse der Studie bereits bei der Planung Ihrer Behandlung berücksichtigen. Außerdem helfen Sie damit zukünftigen Betroffenen. Ihre Teilnahme an dieser Studie ist selbstverständlich freiwillig. Das Forschungsvorhaben hat der Ethikkommission der Ärztekammer Berlin als erstvotierender und weiteren Ethikkommissionen in Deutschland zur Beratung vorgelegen.

### **Warum wird diese Studie durchgeführt?**

Darmkrebs ist bei Männern und Frauen in Deutschland die dritthäufigste Krebsart mit zuletzt gut 60.000 erstmals diagnostizierten Patientinnen und Patienten (Robert-Koch-Institut 2017). Behandlung und Nachsorge unterscheiden sich in Krankenhäusern teilweise deutlich. In dieser Studie wird die Ergebnisqualität der Patienten aus Ihrem Zentrum mit derjenigen von Patienten aus anderen Zentren in Deutschland verglichen und mit Merkmalen der Behandlung in Beziehung gesetzt. So kann das Behandler team in Ihrem Zentrum noch besser als bisher herausfinden, wie man die Behandlung und Betreuung der Patientinnen und Patienten verbessern kann.

### **Wer sind die Studienverantwortlichen?**

Die Studie wird getragen von vielen engagierten Partnern: der Deutschen Krebsgesellschaft e. V., dem Zertifizierungsinstitut OnkoZert, der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Darmkrebszentren e. V., der Deutschen ILCO als Selbsthilfevereinigung von Menschen mit Darmkrebs und deren Angehörigen, dem Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik der Uniklinik Köln und den beteiligten Darmkrebszentren, die für den Umgang mit den personenbezogenen Daten verantwortlich sind. Die Finanzierung der Studie erfolgt durch den Innovationsfonds beim Gemeinsamen Bundesausschuss ohne Beteiligung von Medizingeräte- oder Arzneimittelherstellern.

### **Wie ist der Ablauf der Studie, welche Daten werden erhoben und was muss ich bei der Teilnahme beachten?**

Wenn Sie an der Studie teilnehmen, werden Sie von Ihrem Darmkrebszentrum um das Ausfüllen eines Fragebogens gebeten, in dem wir Sie zu Ihrer gesundheitsbezogenen Lebensqualität (z. B. Ihre allgemeine Fitness) und möglichen Auswirkungen der Erkrankung (z. B. auf Schmerzen und die Sexualität) befragen. Die erste Befragung findet vor der Behandlung statt, eine weitere Befragung erfolgt nach zwölf Monaten. Sofern Sie zustimmen und Ihr Zentrum dies für sinnvoll hält, werden Sie danach von Ihrem Zentrum um das Ausfüllen weiterer Fragebögen gebeten; es sollten mindestens ein Fragebogen vor und einer zwölf Monate nach dem Beginn Ihrer Behandlung ausgefüllt werden. Sie können die Fragebögen online oder auf Papier ausfüllen, je nachdem, was Ihnen lieber ist. Die Bearbeitung der Fragebögen sollte in der Regel nicht länger als 15 Minuten dauern. Je nachdem, wofür Sie sich entscheiden, erfolgt die Aufforderung zur Teilnahme an der Befragung

nach 12 Monaten per Brief oder per E-Mail. Bitte beachten Sie, dass es sich bei E-Mails um ein unsicheres Kommunikationsmedium handelt. Die Teilnahme an der Online-Befragung erfolgt in der sicheren Web-Umgebung [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de).

Um an der Studie teilzunehmen, müssen Sie auf der Einwilligungserklärung ankreuzen, dass Sie an der Studie teilnehmen möchten und die Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Befragung unterschreiben. Die unterschriebene Einwilligungserklärung geben Sie bitte der Person, die Ihnen die Einwilligungserklärung ausgehändigt hat. Daraufhin erhalten Sie den ersten Fragebogen mit Freiumschlag bzw. die Zugangsdaten für die Onlinebefragung. Die weiteren Einladungen zur Teilnahme an Befragungen werden Ihnen später zugeschickt, entweder per E-Mail oder per Post. Sie erhalten wenige Wochen nach Erhalt dieser Fragebögen nochmals Post, die Sie an die Teilnahme an der Befragung erinnert, sofern bis dahin noch kein Fragebogen eingegangen ist.

Die Ergebnisse Ihres Fragebogens werden von Ihrem Zentrum mit weiteren relevanten Angaben zur Erkrankung verknüpft. Dann werden sie pseudonymisiert an OnkoZert und die Deutsche Krebsgesellschaft übertragen und von der Deutschen Krebsgesellschaft, OnkoZert und der Uniklinik Köln ausgewertet. Das Darmkrebszentrum veranlasst die Zusammenführung mit Ihren übrigen Angaben, die für die Auswertung erforderlich sind, die alle bereits von Ihrem behandelnden Zentrum für die Diagnostik und Therapie erhoben wurden bzw. werden (also beispielsweise die Tumorgröße, die Art der Behandlung oder Ihr Alter) und in Ihrer Patientenakte gespeichert sind. Dies ist wichtig, damit faire Vergleiche zwischen den Darmkrebszentren vorgenommen werden können. Hierfür müssen Sie nichts weiter tun. Ihr Darmkrebszentrum nimmt die Pseudonymisierung vor und veranlasst die Übermittlung der Daten an die Deutsche Krebsgesellschaft und OnkoZert.

#### **Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?**

Sie können durch die Teilnahme an dieser Studie mittel- und langfristig dazu beitragen, die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Darmkrebs zu verbessern. Ihr Zentrum kann außerdem das Ergebnis Ihres Fragebogens nutzen, um ein besseres Bild von Ihrem Gesundheitszustand zu bekommen.

#### **Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?**

Mit der Teilnahme an der Studie sind keinerlei Risiken verbunden.

#### **Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie?**

Durch Ihre Teilnahme an dieser Befragung entstehen für Sie, abgesehen von der Beanspruchung Ihrer Zeit, keine Kosten.

#### **Kann meine Teilnahme an der Studie vorzeitig beendet werden?**

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen.

#### **Was geschieht mit meinen Daten?**

Wir haben Vorkehrungen zum Schutz Ihrer Daten getroffen. Für die wissenschaftliche Auswertung der Fragebögen spielt der Personenbezug keine Rolle. Daher werden Ihre personenbezogenen Daten nur von Ihrem Zentrum (s. Blatt „Ansprechpartner Datenschutz“) für die weitere Kontaktaufnahme und die Zuordnung der Daten benötigt. Das heißt, nur Ihr Darmkrebszentrum weiß, wer sich hinter Ihren Daten verbirgt. Im Rahmen der Studie werden Ihre Angaben dann pseudonymisiert. „Pseudonymisiert“ bedeutet, dass Ihnen ein Kürzel (Pseudonym) zugeordnet wird, das nur Ihr Darmkrebszentrum Ihrer Person zuordnen kann. Informationen, die die Identifikation einzelner Personen erlauben (z. B. Klarname, aber auch das Geburtsdatum, nicht aber das Geburtsjahr), werden entfernt. So wird erreicht, dass die Deutsche Krebsgesellschaft, OnkoZert und Uniklinik Köln nicht wissen, welcher Patient sich hinter den an sie übermittelten Daten verbirgt. Für diese sind damit keine Rückschlüsse auf einzelne Personen möglich. Nur Ihr behandelndes Zentrum weiß, wer sich

hinter den Angaben verbirgt. Die pseudonymisierten Daten werden dann von der Deutschen Krebsgesellschaft, OnkoZert und der Uniklinik Köln ausgewertet. Nach Beendigung der Studie werden alle Daten den derzeit gültigen Richtlinien entsprechend gespeichert und archiviert. Im Falle der Veröffentlichung von Studienergebnissen zu wissenschaftlichen Zwecken bleibt die Vertraulichkeit Ihrer persönlichen Daten ebenfalls gewährleistet. Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Datenschutzerklärung, die im Anschluss an diese Studienteilnehmerinformation abgedruckt ist.

#### **An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?**

Sollten Sie noch weitere Fragen zum Ausfüllen des Fragebogens, zum Ablauf der Studie, zum Datenschutz usw. haben, wenden Sie sich bitte an

Clara Breidenbach (Deutsche Krebsgesellschaft)

Nora Tabea Sibert (Deutsche Krebsgesellschaft)

[info@edium-studie.de](mailto:info@edium-studie.de); 030 / 322 93 29 45

Wenn Sie sich bereit erklären, an der Studie teilzunehmen, füllen Sie bitte die Einwilligungserklärung aus und geben Sie diese der Person, die sie Ihnen ausgehändigt hat. Mit Ihrer Unterschrift geben Sie uns Ihr Einverständnis zu dieser Studie und die Erlaubnis, alle Angaben auszuwerten und zu wissenschaftlichen Zwecken zu veröffentlichen. Sofern Sie an dieser Befragung nicht teilnehmen möchten, entstehen für Sie keinerlei Nachteile. Sie können Ihr Einverständnis zur Befragung jederzeit und ohne Angabe von Gründen zurückziehen.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Dr. med. Simone Wesselmann  
Für die Studienleitung  
Deutsche Krebsgesellschaft e. V.

Dr. rer. medic. Christoph Kowalski  
Für die Studienleitung  
Deutsche Krebsgesellschaft e. V.

#### **Erklärung zum Datenschutz**

Bei dieser Studie werden personenbezogene Daten zu Ihrer gesundheitlichen Lebensqualität von Ihrem behandelnden Zentrum gespeichert und mit den im Zentrum vorliegenden Gesundheitsdaten verknüpft. Ihre Daten werden dann pseudonymisiert weitergeleitet und ausgewertet. D. h. niemand außerhalb Ihres behandelnden Zentrums kann die Daten Ihrer Person zuordnen. Die Verwendung Ihrer Angaben erfolgt nach den gesetzlichen Bestimmungen.

1. Die Teilnahme an der Befragung ist freiwillig. Sie können jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden, indem Sie Ihre Einwilligung gegenüber dem behandelnden Zentrum widerrufen. Sie haben das Recht, dass die schon erhobenen Daten von Ihnen auch nachträglich gelöscht werden.

2. Ihre Daten werden nach Beendigung oder Abbruch der Studie von Ihrem Darmkrebszentrum mindestens zehn Jahre aufbewahrt. Danach werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen (z. B. aufgrund der Krebsregisterdokumentation).

3. Sie haben das Recht auf Auskunft über Ihre personenbezogenen Daten bei Ihrem behandelnden Zentrum.

4. Sie haben das Recht auf Berichtigung und Löschung Ihrer personenbezogenen Daten.

5. Sie haben das Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörde.

6. Sie haben das Recht, der Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten jederzeit zu widersprechen, ohne dass Ihnen Nachteile daraus erwachsen.

Wenden Sie sich jederzeit an den Datenschutzbeauftragten Ihres Zentrums. Die Kontaktdaten liegen bei.

## Ausfüllhinweise Patientenfragebogen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir danken Ihnen, dass Sie sich bereiterklärt haben, an der Studie teilzunehmen. Mit Ihrer Teilnahme leisten Sie einen unschätzbaren Beitrag zur Verbesserung der Versorgung von Darmkrebspatienten!

Einige kurze Hinweise zum Ausfüllen des Fragebogens:

- Beantworten Sie bitte alle Fragen vollständig, auch wenn Sie den Eindruck haben, dass sich Fragen ähneln. Das vollständige Ausfüllen des Fragebogens ist für die spätere Auswertung wichtig.
- Sollten Sie aus sprachlichen oder gesundheitlichen Gründen zurzeit nicht in der Lage sein, den Fragebogen allein auszufüllen, so können Sie gern die Hilfe von Angehörigen oder auch Freunden in Anspruch nehmen.
- Antworten Sie bitte offen und ehrlich. Es gibt keine „falschen“ Antworten.
- Lesen Sie die Fragen sorgfältig durch. Gehen Sie aber bei der Beantwortung zügig durch. Meist ist der erste Einfall der beste.
- Es darf pro Frage nur ein Kästchen angekreuzt werden.
- Kontrollieren Sie am Ende bitte, ob Sie alle Fragen vollständig ausgefüllt haben.

Die Befragung kann in Papierform oder online über [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) erfolgen.

**Vorteil Onlinebefragung:** Mit der Onlinebefragung leisten Sie gegenüber der Papiervariante einen wichtigen Beitrag für die Umwelt (Papierreduktion) sowie für die Studienkosten (Porto, Bearbeitungsaufwand).

Die Zugangsdaten für die Onlinebefragung sind auf der zweiten Seite der Einwilligungserklärung bzw. auf dem Papierfragebogen oben rechts.

Natürlich freuen wir uns auch, wenn Sie im Papierformat an der Befragung teilnehmen!

Bearbeitungshinweise Papierfragebogen

Wie ausfüllen?	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
So kreuzen Sie richtig an	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
So nehmen Sie eine Korrektur vor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Bitte nutzen Sie für die Rückgabe den beiliegenden **Rückumschlag**. Diesen können Sie dort zurückgeben, wo Ihnen der Fragebogen ausgehändigt wurde bzw. werfen Sie diesen in den nächsten Briefkasten ein (Porto zahlt Empfänger). Bitte schreiben Sie Ihren Namen nicht auf den Umschlag oder den Fragebogen.

**Vielen Dank für Ihre Zeit und Unterstützung!**





Nachname: \_\_\_\_\_

Vorname: \_\_\_\_\_

Straße, Hausnummer: \_\_\_\_\_

PLZ, Wohnort: \_\_\_\_\_

Telefon tagsüber: \_\_\_\_\_

Telefon mobil: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

**Einwilligungserklärung**

Ich habe die Information der „EDIUM“-Studie erhalten, gelesen und verstanden. Ich hatte Zeit und Gelegenheit, Nachfragen zu stellen und über meine Teilnahme an der Studie nachzudenken. Alle Fragen, die beim Lesen dieser Erläuterungen aufgetreten sind, konnten beantwortet werden. Ich bin darüber aufgeklärt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen mein heute gegebenes Einverständnis zur Teilnahme an der Studie und zur damit verbundenen Datenverarbeitung zurückziehen kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Das geistige Eigentum in Form der ermittelten Daten und Ergebnisse bleibt bei der wissenschaftlichen Leitung dieses Projektes (Deutsche Krebsgesellschaft, OnkoZert GmbH).

Im Rahmen der „EDIUM“-Studie werden durch mein Darmkrebszentrum personenbezogene Daten über mich/meine Person erhoben. Alle Personen, die Einblick in die gespeicherten Daten haben, sind zur Wahrung des Datenschutzes verpflichtet. Mein Name wird zu keiner Zeit öffentlich gemacht. Die Erfassung meiner Anschrift (Post/E-Mail) ist erforderlich, um mir die späteren Fragebögen zuschicken zu können. **Ich wurde darüber informiert, dass meine persönlichen Angaben, insbesondere medizinische Daten (Gesundheitsdaten, Angaben zur Sexualität), entsprechend den Bestimmungen des geltenden Datenschutzrechts streng vertraulich behandelt und lediglich pseudonymisiert weitergegeben und ausgewertet werden. Eine Identifikation meiner Person ist den auswertenden Stellen nicht möglich.**

**Bearbeitung durch die Klinik**

Stichtag <sup>1)</sup>                      Tag                      Monat                      Jahr

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

<sup>1)</sup> Der Stichtag der Befragung ist das Primärfalldatum.

Exemplar für das Zentrum – bitte abtrennen, letzte Änderung: 09.11.2018

Ich erkläre durch meine Unterschrift, dass ich unter den vorgenannten Bedingungen bereit bin, an der „EDIUM“-Studie teilzunehmen. Die weiteren Felder werden von mir persönlich ausgefüllt. Eine Kopie dieser Einwilligungserklärung und der dazugehörigen Patienteninformation habe ich erhalten.

<b>Zu folgenden Punkten gebe ich mein Einverständnis:</b>		
Ich bin damit einverstanden, dass mir vor der Behandlung und nach 12 Monaten Fragebögen zum Ausfüllen vorgelegt oder zugeschickt werden.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Ich bin damit einverstanden, dass mir mein Zentrum auch zu einem späteren Zeitpunkt Fragebögen vorlegt, falls mein Zentrum dies für sinnvoll hält.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Ich bin damit einverstanden, dass mein behandelndes Zentrum diese Angaben gemeinsam mit weiteren Daten, die vor und während der Behandlung erhoben werden, speichert.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Ich bin damit einverstanden, dass diese Angaben pseudonymisiert, d. h. ohne, dass sie meiner Person zugeordnet werden können, an die Projektpartner (Deutsche Krebsgesellschaft, OnkoZert, Uniklinik Köln) weitergeleitet und ausgewertet werden.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Ich bin damit einverstanden, dass mein Darmkrebszentrum im Falle eines Umzugs eine Melderegisterauskunft einholt.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Die Befragung kann in Papierform oder online über [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) erfolgen.

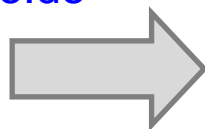
Mit der Onlinebefragung leisten Sie gegenüber der Papiervariante einen wichtigen Beitrag für die Umwelt (Papierreduktion) sowie für die Studienkosten (Porto, Bearbeitungsaufwand). Natürlich freuen wir uns auch, wenn Sie im Papierformat an der Befragung teilnehmen!

Teilnahme Patientenbefragung	<input type="checkbox"/> Papier	<input type="checkbox"/> online
------------------------------	---------------------------------	---------------------------------

**Zugang Onlinebefragung**

[www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de)

Zugangsdaten



Etikett Benutzername

\_\_\_\_\_  
Ort; Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patient

\_\_\_\_\_  
Name Aufklärender (Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Aufklärender

Exemplar für das Zentrum – bitte abtrennen

Nachname: \_\_\_\_\_

Vorname: \_\_\_\_\_

Straße, Hausnummer: \_\_\_\_\_

PLZ, Wohnort: \_\_\_\_\_

Telefon tagsüber: \_\_\_\_\_

Telefon mobil: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

### Einwilligungserklärung

Ich habe die Information der „EDIUM“-Studie erhalten, gelesen und verstanden. Ich hatte Zeit und Gelegenheit, Nachfragen zu stellen und über meine Teilnahme an der Studie nachzudenken. Alle Fragen, die beim Lesen dieser Erläuterungen aufgetreten sind, konnten beantwortet werden. Ich bin darüber aufgeklärt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen mein heute gegebenes Einverständnis zur Teilnahme an der Studie und zur damit verbundenen Datenverarbeitung zurückziehen kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Das geistige Eigentum in Form der ermittelten Daten und Ergebnisse bleibt bei der wissenschaftlichen Leitung dieses Projektes (Deutsche Krebsgesellschaft, OnkoZert GmbH).

Im Rahmen der „EDIUM“-Studie werden durch mein Darmkrebszentrum personenbezogene Daten über mich/meine Person erhoben. Alle Personen, die Einblick in die gespeicherten Daten haben, sind zur Wahrung des Datenschutzes verpflichtet. Mein Name wird zu keiner Zeit öffentlich gemacht. Die Erfassung meiner Anschrift (Post/E-Mail) ist erforderlich, um mir die späteren Fragebögen zuschicken zu können. **Ich wurde darüber informiert, dass meine persönlichen Angaben, insbesondere medizinische Daten (Gesundheitsdaten, Angaben zur Sexualität), entsprechend den Bestimmungen des geltenden Datenschutzrechts streng vertraulich behandelt und lediglich pseudonymisiert weitergegeben und ausgewertet werden. Eine Identifikation meiner Person ist den auswertenden Stellen nicht möglich.**

### Bearbeitung durch die Klinik

Stichtag <sup>1)</sup>

Tag	Monat	Jahr
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

<sup>1)</sup> Der Stichtag der Befragung ist das Primärfalldatum.

Ich erkläre durch meine Unterschrift, dass ich unter den vorgenannten Bedingungen bereit bin, an der „EDIUM“-Studie teilzunehmen. Die weiteren Felder werden von mir persönlich ausgefüllt. Eine Kopie dieser Einwilligungserklärung und der dazugehörigen Patienteninformation habe ich erhalten.

<b>Zu folgenden Punkten gebe ich mein Einverständnis:</b>		
Ich bin damit einverstanden, dass mir vor der Behandlung und nach 12 Monaten Fragebögen zum Ausfüllen vorgelegt oder zugeschickt werden.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Ich bin damit einverstanden, dass mir mein Zentrum auch zu einem späteren Zeitpunkt Fragebögen vorlegt, falls mein Zentrum dies für sinnvoll hält.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Ich bin damit einverstanden, dass mein behandelndes Zentrum diese Angaben gemeinsam mit weiteren Daten, die vor und während der Behandlung erhoben werden, speichert.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Ich bin damit einverstanden, dass diese Angaben pseudonymisiert, d. h. ohne, dass sie meiner Person zugeordnet werden können, an die Projektpartner (Deutsche Krebsgesellschaft, OnkoZert, Uniklinik Köln) weitergeleitet und ausgewertet werden.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Ich bin damit einverstanden, dass mein Darmkrebszentrum im Falle eines Umzugs eine Melderegisterauskunft einholt.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Die Befragung kann in Papierform oder online über [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) erfolgen.

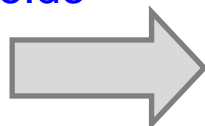
Mit der Onlinebefragung leisten Sie gegenüber der Papiervariante einen wichtigen Beitrag für die Umwelt (Papierreduktion) sowie für die Studienkosten (Porto, Bearbeitungsaufwand). Natürlich freuen wir uns auch, wenn Sie im Papierformat an der Befragung teilnehmen!

Teilnahme Patientenbefragung	<input type="checkbox"/> Papier	<input type="checkbox"/> online
------------------------------	---------------------------------	---------------------------------

**Zugang Onlinebefragung**

[www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de)

Zugangsdaten



Etikett Benutzername

\_\_\_\_\_  
Ort; Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patient

\_\_\_\_\_  
Name Aufklärender (Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Aufklärender

Akronym: EDIUM  
Förderkennzeichen: 01VSF17040

### **Anlage Nr. 3: Formblatt Ansprechpartner Datenschutz EDIUM-Studie**

## **Anlage Nr. 3: Formblatt Ansprechpartner Datenschutz EDIUM-Studie**

### **Ansprechpartner Datenschutz EDIUM-Studie**

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer der EDIUM-Studie,  
sollten Sie Fragen zum Datenschutz im Zusammenhang mit der Studie haben, wenden Sie sich  
gern an den/die Datenschutzbeauftragte/n Ihres Zentrums, in dem Ihre personenbezogenen  
Daten gespeichert sind:

**Zentrum:**

**Datenschutzbeauftragte/r:**

**Telefonnummer:**

**E-Mail:**

Verantwortlich für die Erhebung Ihrer personenbezogenen Daten im oben genannten Zentrum nach  
Art. 13 DSGVO ist:

**Verantwortliche/r:** [z. B. Zentrumskoordinator]

**Telefonnummer:**

**Emailadresse:**

Sprechen Sie uns gern an, wenn Sie eine unentgeltliche Kopie der von Ihnen durch die EDIUM-Studie  
erhobenen personenbezogenen Daten erhalten möchten.

### **Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde:**

[s. Liste „Datenschutzaufsichtsbehörden“ unter [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de)]

Falls Sie Fragen zur Datenverarbeitung durch die Studienleitung haben, wenden Sie sich bitte an den  
**Datenschutzbeauftragten der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.:**

#### **Firma Tercenum**

Unter den Linden 16, 10117 Berlin | 030 / 983 21 75 – 0 | [datenschutz@krebsgesellschaft.de](mailto:datenschutz@krebsgesellschaft.de)

### **Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung!**

*Die EDIUM-Studie ist ein gemeinsames Projekt von Deutscher Krebsgesellschaft (DKG), Selbst-  
hilfe (ILCO), Arbeitsgemeinschaft Deutscher Darmkrebszentren (addz), OnkoZert und Uniklinik  
Köln. Die EDIUM-Studie will helfen, die Behandlungsqualität von an Darmkrebs erkrankten  
Menschen zu verbessern. Gefördert wird die EDIUM-Studie aus Mitteln des Innovationsfonds  
beim Gemeinsamen Bundesausschuss ohne Beteiligung von Medizingeräte- oder Arzneimittel-  
herstellern. Für mehr Informationen besuchen Sie [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de).*

Letzte Änderung: 07.12.2018

Bitte geben Sie das heutige Datum an

Tag		Monat		Jahr			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Etikett Benutzer-ID

**I. Fragen zu Ihrer allgemeinen Gesundheit**

Wir sind an einigen Angaben interessiert, die Sie und Ihre Gesundheit betreffen. Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen selbst, indem Sie die das Kästchen ankreuzen, das am besten auf Sie zutrifft. Es gibt keine „richtigen“ oder „falschen“ Antworten. Ihre Angaben werden streng vertraulich behandelt. Bitte kreuzen Sie eine Antwort pro Frage an. Es ist wichtig, dass Sie möglichst alle Fragen beantworten.

	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, sich körperlich anzustrengen (z. B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen <u>längeren</u> Spaziergang zu machen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine <u>kurze</u> Strecke außer Haus zu gehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Während der letzten Woche:</b>	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
6. Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder bei anderen tagtäglichen Beschäftigungen eingeschränkt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Waren Sie bei Ihren Hobbys oder anderen Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Waren Sie kurzatmig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Hatten Sie Schmerzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Mussten Sie sich ausruhen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Hatten Sie Schlafstörungen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Fühlten Sie sich schwach?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Hatten Sie Appetitmangel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. War Ihnen übel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Haben Sie erbrochen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>





**II. Fragen zu darmkrebsbezogenen Symptomen und Problemen**

Patientinnen und Patienten berichten manchmal die nachfolgend beschriebenen Symptome oder Probleme. Bitte beschreiben Sie, wie stark Sie diese Symptome oder Probleme während der letzten Woche empfunden haben. Kreuzen Sie bitte das Kästchen an, das am ehesten auf Sie zutrifft. Bitte kreuzen Sie eine Antwort pro Frage an. Es ist wichtig, dass Sie möglichst alle Fragen beantworten.

<b>Während der letzten Woche:</b>	<b>Überhaupt nicht</b>	<b>Wenig</b>	<b>Mäßig</b>	<b>Sehr</b>
31. Mussten Sie tagsüber häufig Wasser lassen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32. Mussten Sie nachts häufig Wasser lassen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33. Kam es bei Ihnen zu unwillkürlichem Harnabgang?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34. Hatten Sie Schmerzen beim Wasserlassen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35. Hatten Sie Bauchschmerzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36. Hatten Sie Schmerzen im Gesäß/Analsbereich/Rektum?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37. Hatten Sie das Gefühl, dass Ihr Bauch gebläht ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38. Hatten Sie Blut im Stuhl?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39. Befand sich Schleim in Ihrem Stuhlgang?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40. Hatten Sie einen trockenen Mund?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41. Hatten Sie aufgrund Ihrer Behandlung Haar- ausfall?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42. Hatten Sie Probleme mit Ihrem Geschmacks- sinn?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
43. Waren Sie wegen Ihres zukünftigen Gesundheits- zustandes besorgt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
44. Haben Sie sich Sorgen über Ihr Gewicht gemacht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
45. Fühlten Sie sich wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung körperlich weniger anziehend?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46. Fühlten Sie sich wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung weniger weiblich/männlich?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47. Waren Sie mit Ihrem Körper unzufrieden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
48. Haben Sie ein Stoma (künstlicher Darmausgang)? (Zutreffendes bitte ankreuzen)	<input type="checkbox"/> Ja		<input type="checkbox"/> Nein	

Beantworten Sie die folgenden Fragen bitte **NUR, WENN SIE KEINEN STOMABEUTEL TRAGEN.**

<b>Während der letzten Woche:</b>	<b>Überhaupt nicht</b>	<b>Wenig</b>	<b>Mäßig</b>	<b>Sehr</b>
49. Hatten Sie unfreiwillige Darmgasentweichun- gen/Flatulenzen aus Ihrem Darmausgang?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
50. Hatten Sie ungewollte Stuhlabgänge aus Ihrem Darmausgang?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Während der letzten Woche:</b>	<b>Überhaupt nicht</b>	<b>Wenig</b>	<b>Mäßig</b>	<b>Sehr</b>
51. Hatten Sie wunde Haut in Ihrem Analbereich?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
52. Gab es im Tagesverlauf häufige Stuhlgänge?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
53. Gab es während der Nacht häufige Stuhlgänge?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54. Waren Ihnen die Stuhlgänge peinlich?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Nur für Männer**

<b>Während der letzten Woche:</b>	<b>Überhaupt nicht</b>	<b>Wenig</b>	<b>Mäßig</b>	<b>Sehr</b>
56. Wie sehr waren Sie an Sexualität interessiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
57. Hatten Sie Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder zu halten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Nur für Frauen**

<b>Während der letzten Woche:</b>	<b>Überhaupt nicht</b>	<b>Wenig</b>	<b>Mäßig</b>	<b>Sehr</b>
58. Wie sehr waren Sie an Sexualität interessiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
59. Verspürten Sie Schmerzen oder Beschwerden während des Geschlechtsverkehrs?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**III. Allgemeine Fragen**

60. Welche Staatsangehörigkeit haben Sie?	<input type="checkbox"/> Deutsch (und gegebenenfalls weitere)	
	<input type="checkbox"/> Eine andere	
61. Wie sind Sie versichert?	<input type="checkbox"/> Gesetzliche Krankenversicherung	
	<input type="checkbox"/> Private Krankenversicherung	
	<input type="checkbox"/> Andere / gar nicht	
62. Welchen höchsten Schulabschluss haben Sie?	<input type="checkbox"/> Hauptschule / Volksschule	<input type="checkbox"/> Fachhochschulreife
	<input type="checkbox"/> Realschule / Mittlere Reife	<input type="checkbox"/> Abitur / allgemeine Hochschulreife
	<input type="checkbox"/> Polytechnische Oberschule	<input type="checkbox"/> Anderen Schulabschluss
	<input type="checkbox"/> Keinen Schulabschluss	

Vielen Dank, dass Sie an der Befragung teilgenommen haben!  
 Sie tragen dazu bei, die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Darmkrebs zu verbessern.  
 Bitte nutzen Sie für die Rückgabe den beiliegenden **Rückumschlag**. Diesen können Sie dort zurückgeben, wo Ihnen der Fragebogen ausgehändigt wurde oder Sie werfen diesen in den nächsten Briefkasten ein (Porto zahlt Empfänger).

Bitte geben Sie das heutige Datum an

Tag		Monat		Jahr			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Etikett Benutzer-ID

**I. Fragen zu Ihrer allgemeinen Gesundheit**

Wir sind an einigen Angaben interessiert, die Sie und Ihre Gesundheit betreffen. Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen selbst, indem Sie das Kästchen ankreuzen, das am besten auf Sie zutrifft. Es gibt keine „richtigen“ oder „falschen“ Antworten. Ihre Angaben werden streng vertraulich behandelt. Bitte kreuzen Sie eine Antwort pro Frage an. Es ist wichtig, dass Sie möglichst alle Fragen beantworten.

	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, sich körperlich anzustrengen (z. B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen <u>längeren</u> Spaziergang zu machen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine <u>kurze</u> Strecke außer Haus zu gehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Während der letzten Woche:	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
6. Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder bei anderen tagtäglichen Beschäftigungen eingeschränkt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Waren Sie bei Ihren Hobbys oder anderen Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Waren Sie kurzatmig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Hatten Sie Schmerzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Mussten Sie sich ausruhen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Hatten Sie Schlafstörungen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Fühlten Sie sich schwach?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Hatten Sie Appetitmangel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. War Ihnen übel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Haben Sie erbrochen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



**II. Fragen zu darmkrebsbezogenen Symptomen und Problemen**

Patientinnen und Patienten berichten manchmal die nachfolgend beschriebenen Symptome oder Probleme. Bitte beschreiben Sie, wie stark Sie diese Symptome oder Probleme während der letzten Woche empfunden haben. Kreuzen Sie bitte das Kästchen an, das am ehesten auf Sie zutrifft. Bitte kreuzen Sie eine Antwort pro Frage an. Es ist wichtig, dass Sie möglichst alle Fragen beantworten.

Während der letzten Woche:	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
31. Mussten Sie tagsüber häufig Wasser lassen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32. Mussten Sie nachts häufig Wasser lassen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33. Kam es bei Ihnen zu unwillkürlichem Harnabgang?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34. Hatten Sie Schmerzen beim Wasserlassen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35. Hatten Sie Bauchschmerzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36. Hatten Sie Schmerzen im Gesäß/Analbereich/Rektum?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37. Hatten Sie das Gefühl, dass Ihr Bauch gebläht ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38. Hatten Sie Blut im Stuhl?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39. Befand sich Schleim in Ihrem Stuhlgang?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40. Hatten Sie einen trockenen Mund?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41. Hatten Sie aufgrund Ihrer Behandlung Haar- ausfall?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42. Hatten Sie Probleme mit Ihrem Geschmacks- sinn?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
43. Waren Sie wegen Ihres zukünftigen Gesundheits- zustandes besorgt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
44. Haben Sie sich Sorgen über Ihr Gewicht gemacht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
45. Fühlten Sie sich wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung körperlich weniger anziehend?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46. Fühlten Sie sich wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung weniger weiblich/männlich?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47. Waren Sie mit Ihrem Körper unzufrieden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
48. Haben Sie ein Stoma (künstlicher Darmaus- gang)? (Zutreffendes bitte ankreuzen)	<input type="checkbox"/>	Ja	<input type="checkbox"/>	Nein

Beantworten Sie die folgenden Fragen bitte **NUR, WENN SIE EINEN STOMABEUTEL TRAGEN.** Fahren Sie ansonsten auf der nächsten Seite fort:

Während der letzten Woche:	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
49. Hatten Sie unfreiwillige Darmgasentweichun- gen/Flatulenzen aus Ihrem Stomabeutel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Während der letzten Woche:	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
50. Hatten Sie ungewollte Stuhlabgänge aus Ihrem Stomabeutel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
51. War die Haut um Ihr Stoma wund?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
52. Gab es im Tagesverlauf häufige Beutelwechsel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
53. Fanden während der Nacht häufige Beutelwechsel statt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54. War es Ihnen peinlich, ein Stoma zu haben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
55. Hatten Sie Probleme mit Ihrer Stomapflege?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Beantworten Sie die folgenden Fragen bitte **NUR, WENN SIE KEINEN STOMABEUTEL TRAGEN.**

Während der letzten Woche:	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
49. Hatten Sie unfreiwillige Darmgasentweichungen/Flatulenzen aus Ihrem Darmausgang?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
50. Hatten Sie ungewollte Stuhlabgänge aus Ihrem Darmausgang?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
51. Hatten Sie wunde Haut in Ihrem Analbereich?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
52. Gab es im Tagesverlauf häufige Stuhlgänge?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
53. Gab es während der Nacht häufige Stuhlgänge?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54. Waren Ihnen die Stuhlgänge peinlich?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Nur für Männer:**

Während der letzten Woche:	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
56. Wie sehr waren Sie an Sexualität interessiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
57. Hatten Sie Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder zu halten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Nur für Frauen:**

Während der letzten Woche:	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
58. Wie sehr waren Sie an Sexualität interessiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
59. Verspürten Sie Schmerzen oder Beschwerden während des Geschlechtsverkehrs?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vielen Dank, dass Sie an der Befragung teilgenommen haben!

Sie tragen dazu bei, die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Darmkrebs zu verbessern.

Bitte nutzen Sie für die Rückgabe den beiliegenden **Rückumschlag**. Diesen können Sie dort zurückgeben, wo Ihnen der Fragebogen ausgehändigt wurde oder Sie werfen diesen in den nächsten Briefkasten ein (Porto zahlt Empfänger).

# Anlage Nr. 6: Datenfelder OncoBox

**OncoBox für Darmkrebszentren**  
**OncoBox for Colorectal Cancer Centres**  
**Spezifikation**  
**Specification**



## Datenfelder Data fields

V. OncoBox: H1-1.1 (171117)  
V. Spezifikation: H1-1.1 (171117)

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

[zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)  
[Back to table of contents](#)

Name	Ausprägungen	Ausfüllhinweise	Standard	Tags
Patientenunabhängige Informationen - Datum Generierung XML aus Tumordokumentationssystem	yyyy-mm-dd	Vom Tumordokumentationshersteller bei Generierung automatisch zu befüllen.		DatumXML DateXML
Patientenunabhängige Informationen - Name Tumordokumentationssystem	keine Einschränkung	Vom Tumordokumentationshersteller bei Generierung automatisch zu befüllen.		NameTudokusys
Patientenunabhängige Informationen - Versionsstand Tumordokumentationssystem	keine Einschränkung	Vom Tumordokumentationshersteller bei Generierung automatisch zu befüllen.		VersionTudokusys
A1 Stammdaten - Patienten-ID	A1 keine Einschränkung	Jeder Patient hat eine fixe Patienten-ID. Ein Patient kann jedoch mehrere Fall-IDs haben. D.h. z.B. ein Patient mit einem Kolonkarzinom im Jahr 2007 und einem Rektumkarzinom 2009 hat zwei unterschiedliche Fall-IDs (mit Standortzuordnung) bzw. Fallnummern. Diese beiden Fälle haben aber die gleiche Patienten-ID (siehe auch Tabellenblatt Fallzuordnung*).		PatientID
A4 Stammdaten - Geburtsdatum Jahr	A4 yyyy	selbsterklärend		GeburtsJahr BirthYear
A5 Stammdaten - Geschlecht	A5 m   w	selbsterklärend		Geschlecht sex
A6 Stammdaten - Einwilligungserklärung Dokumentation in Tumordokumentation	A6 0 = keine Einwilligung 1 = Einwilligung gegeben	Hat der Patient eingewilligt, dass die Behandlungsdaten im klinikinternen, interdisziplinären Tumordokumentationssystem gespeichert werden dürfen?		EinwilligungTumordoku ConsentTumourDocu
A7 Stammdaten - Einwilligungserklärung Versand anonymisierter Patientendatensatz an externe Stelle	A7 0 = keine Einwilligung 1 = Einwilligung gegeben	Hat der Patient eingewilligt, dass der Datensatz an eine externe Stelle gesendet werden darf?		EinwilligungExterneStelle ConsentExternalAuthority
B1 Anamnese - <b>Relevante</b> Krebsvorerkrankungen der/des Patienten/Patientin mit Fall zum Zeitpunkt der Erstdiagnose Fall	B1 0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	<b>Relevante</b> vorausgegangene Krebsvorerkrankungen: invasive Karzinome: Basaliome (=Basalzellneoplasien, C44, ICD-O 809-811) zählen nicht als vorausgegangener Tumor. Neubildungen unsicheren oder unbekanntem Verhaltens zählen nicht ebenfalls nicht (D.37-D.48).		RelevantKrebsvorerkrankungen RelevantPreviousCancers
B2 Anamnese - Jahr relevante Krebsvorerkrankungen der/des Patienten/Patientin mit Fall zum Zeitpunkt der Erstdiagnose Fall	B2 yyyy	Sind für den Patienten mehrere relevante Krebsvorerkrankungen dokumentiert worden, sind nur das Jahr der letzten Erkrankung an die XML-OncoBox zu melden.		JahrRelevanteKrebsvorerkrankungen YearRelevantPreviousCancer
B3 Anamnese - <b>Nicht relevante</b> Krebsvorerkrankungen der/des Patienten/Patientin mit Fall zum Zeitpunkt der Erstdiagnose Fall	B3 0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	<b>Nicht relevante</b> vorausgegangene Krebsvorerkrankungen: Basaliome (=Basalzellneoplasien, C44, ICD-O 809-811) und Neubildungen unsicheren oder unbekanntem Verhaltens (D.37-D.48).		NichtRelevanteKrebsvorerkrankungen NonrelevantPreviousCancer
B4 Anamnese - Jahr <b>nicht relevante</b> Krebsvorerkrankungen der/des Patienten/Patientin mit Fall zum Zeitpunkt der Erstdiagnose Fall	B4 yyyy	Sind für den Patienten mehrere nicht relevante Krebsvorerkrankungen dokumentiert worden, sind nur das Jahr der letzten Erkrankung an die XML-OncoBox zu melden.		JahrNichtRelevanteKrebsvorerkrankungen YearNonrelevantPreviousCancer
B5.1 Anamnese - DKG-Fragebogen zur Familienanamnese ausgefüllt	B5.1 0 = nein 1 = ja	DKG-Fragebogen unter <a href="http://www.onkozert.de/hinweise_zertifizierung_genetische_beratung.htm">http://www.onkozert.de/hinweise_zertifizierung_genetische_beratung.htm</a> abrufbar.		DKGPatientenfragebogen DKGPatientQuestionnaire
B5.2 Anamnese - Familienanamnese	B5.2 0 = keine positive Familienanamnese 1 = positive Familienanamnese	Definition positive Familienanamnese:  <b>Alle Primärfälle bis einschließlich Kennzahlenjahr 2014:</b> Eine positive Familienanamnese liegt vor, wenn eine Verwandte / ein Verwandter 1. Grades des Patienten jemals an einem Darmkrebs erkrankt war.  <b>Alle Primärfälle ab einschließlich Kennzahlenjahr 2015:</b> Patienten mit positivem Patientenfragebogen (siehe B5.1) Positive Familienanamnese mit Anforderung Genetische Beratung besteht, wenn eine der Fragen 2-6 mit "ja" beantwortet wurden		PositiveFamilienanamnese PositiveFamilialHistory

C1 - Grundgesamtheit - Kategorisierung des Tuduoku-Systems	C1 1 = operativer Primärfall 2 = endoskopischer Primärfall / TVE 3 = nicht operierter (palliativer) Primärfall 4 = Watch & Wait (ehemals nicht operierter (kurativer) / nicht endoskopisch Primärfall) 5 = kein Primärfall	<b>Spezifikation der Fallarten für Primärtumore (D4 = 1):</b> Bei operativen und endoskopischen Primärfällen findet eine Tumorentfernung statt. <b>1) OPS-Codes konventionell-chirurgische bzw. perkutan-endoskopische (laparoskopische) Primärtherapie (operative Primärfälle)</b> 5-455.*: Partielle Resektion des Dickdarms; 5-456.*: (Totale) Kolektomie und Proktokolektomie; 5-458.*: Erweiterte Kolonresektion mit Entfernung von Nachbarorganen (bis 2013); 5-484.*: Rektumresektion unter Sphinktererhaltung; 5-485.*: Rektumresektion ohne Sphinktererhaltung <b>2) OPS-Codes endoluminal-endoskopische Primärtherapie (endoskopischer Primärfall)</b> 5-452.*: Lokale Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Dickdarmes Obwohl transanale Vollwandexzisionen (TVE) ab dem Auditjahr 2017 ebenfalls zu den operativen Primärfällen gezählt werden können, werden Sie weiterhin unter der Kategorie "2 = endoskopischer Primärfall" geführt. Die Differenzierung, erfolgt dann über den OPS-Code (siehe Erläuterungen F2 Endoskopische Primärtherapie) <b>3) Bei nicht operierten (palliativen) Primärfällen</b> findet keine Tumorentfernung statt. Die Zuordnung als "palliativer Primärfall" erfolgt, wenn der Patient eine palliative Strahlen- und/oder systemische Therapie oder Best-Supportive Care erhält (gleichzeitig Zentrumrfall, d.h. Therapie auf Grundlage des Beschlusses der Tumorkonferenz). <b>4) Bei Watch &amp; Wait</b> (nicht operierten (kurativen) / nicht endoskopisch Primärfällen) handelt es sich um neu diagnostizierte Rektumkarzinome, die nach radiotherapeutischer und/oder chemotherapeutischer Vorbehandlung bei klinischer Vollremission zunächst nicht operativ therapiert werden. Wenn diese Patienten bei Tumor-Rekurrenz oder aus anderen Gründen sekundär operiert werden, zählen sie als operativer Primärfall. <b>5) Dokumentierte Patienten, welche die Kriterien für einen Primärfall nicht erfüllen (z.B. Zweitmeinungen etc.)</b>	OPS Version 2012	Grundgesamtheiten BasicStatisticalPopulations
C2.1 Allgemeine Fallinfos - Zentrumrfall	C2.1 0 = nein 1 = ja	Entspricht hinsichtlich Therapieplanung, Dokumentation, Nachsorge dem Primärfall; jedoch ist die Primärerkrankung an sich keine Bedingung (kann auch <b>Wiedererkrankung</b> (siehe D4) sein ein).		Zentrumrfall CentreCase
C2.2 Allgemeine Fallinfos - Fall-ID; Organ	C2.2 DZ	Die gesamte Fall-Identifikationsnummer setzt sich zusammen aus der Zugehörigkeit eines Falles zu einem spezifischen Organkrebszentrum (z.B. DZ-304-2) und einer vom Zentrum selbst hinzugefügten Fallnummer.		Organ organ
C2.3 Allgemeine Fallinfos - Fall-ID; 1. Teil Reg.-Nr.	C2.3 001   002   ...   nnn	Die gesamte Fall-Identifikationsnummer setzt sich zusammen aus der Zugehörigkeit eines Falles zu einem spezifischen Organkrebszentrum (z.B. DZ-304-2) und einer vom Zentrum selbst hinzugefügten Fallnummer.		RegNr RegNo
C2.4 Allgemeine Fallinfos - Fall-ID; Haupt- / Nebenstandort	C2.4 0   1   ...   n	Die gesamte Fall-Identifikationsnummer setzt sich zusammen aus der Zugehörigkeit eines Falles zu einem spezifischen Organkrebszentrum (z.B. DZ-304-2) und einer vom Zentrum selbst hinzugefügten Fallnummer.  Die Information Haupt-/Nebenstandort ergibt sich aus der Registrierungsnummer des Zentrums:  Beispiel "Alleinstehendes Zentrum = Standort" mit der Registrierungsnummer FAD-560: Wird hier mit 0 kodiert, da es keinen Nebenstandort gibt. Beispiel "Hauptstandort eines kooperativen Zentrums" mit der Registrierungs FAD-560-1 wird mit 1 kodiert, alle weiteren Nebenstandort mit 2, 3 etc.		HauptNebenStandort MainSubsidiarySite
C2.5 Allgemeine Fallinfos - Fall-ID; Fallnummer	C2.5 numerisch	Die Fallnummer kann vom Tumordokumentationshersteller / Zentrum / Krebsregister frei vergeben. Für jeden Fall darf es nur <u>eine</u> Nummer geben. In der Nummer dürfen nur Ziffern vorkommen (keine Buchstaben oder Sonderzeichen).		Fallnummer CaseNumber
C2.6 Allgemeine Fallinfos - Falldatensatz vollständig eingegeben?	C2.6 0 = nein 1 = ja	Ist der Behandlungsdatensatz (Primärtherapie bzw. Rezidivbehandlung abgeschlossen) vollständig eingegeben? Beispiel: Kolonkarzinom UICC-Stadium III wurde operativ entfernt, die adjuvante Chemotherapie ist abgeschlossen. Alle Daten zur Diagnostik, Behandlung und Prozess sind eingegeben.		EingabeFalldaten EnteringCaseData
D1 Diagnose - Datum Erstdiagnose Primärtumor	D1 yyyy-mm-dd	Entsprechend Empfehlung European Network of Cancer Registries (ENCR)*  Der Zeitpunkt des chronologisch zuerst auftretenden Ereignisses (der nachfolgend aufgeführten sechs Ereignisse) ist als Inzidenzzeitpunkt zu wählen. Tritt ein Ereignis höherer Priorität innerhalb von drei Monaten nach dem zu Beginn gewählten Zeitpunkt auf, ist der Zeitpunkt des Ereignisses höherer Priorität vorzuziehen.  Ereignisse in Reihenfolge abnehmender Priorität:  1. Zeitpunkt der ersten histologischen oder zytologischen Sicherung des vorliegenden malignen Tumors (mit Ausnahme der Histologie bzw. Zytologie bei Autopsie). Darunter ist einer der folgenden Zeitpunkte zu verstehen, wobei die Reihenfolge zu beachten ist: a) Zeitpunkt der Probenentnahme (Biopsie) b) Zeitpunkt des Eingangs beim Pathologen c) Datum des pathologischen Befundes  2. Zeitpunkt der Einweisung ins Krankenhaus aufgrund des vorliegenden malignen Tumors.  3. Nur bei Auswertung in einer Ambulanz: Zeitpunkt der ersten Konsultation in der Ambulanz wegen des vorliegenden malignen Tumors.  4. Diagnosezeitpunkt, abweichend von 1, 2 oder 3.  5. Todeszeitpunkt, wenn keine anderen Informationen vorliegen als die Tatsache, daß der Patient an einem malignen Tumor gestorben ist.  6. Todeszeitpunkt, wenn der maligne Tumor bei der Autopsie festgestellt wird.  Ganz gleich, welcher Zeitpunkt gewählt wird, darf der Inzidenzzeitpunkt nicht später sein als der Zeitpunkt des Therapiebeginns oder der Entscheidung, nicht zu therapieren, oder der Todeszeitpunkt. Die Wahl des Inzidenzzeitpunktes erfolgt unabhängig von der Verschlüsselung des Merkmals „Diagnosegrundlage“.	ENCR	DatumErstdiagnosePrimærtumor DateFirstDiagnosisPrimaryTumour



D2 Diagnose - Datum histologische Sicherung	D2 yyyy-mm-dd	Zeitpunkt der ersten histologischen oder zytologischen Sicherung des vorliegenden malignen Tumors.		DatumHistologischeSicherung DateHistologicalConfirmation
D3 Diagnose - ICD-O-Histologie	D3 XXXXX	Als Primärfälle werden nur Adenokarzinome gezählt. Eine Liste der Codes ist in dieser Datei im Datenblatt "Appendix - Adenokarzinom" abgebildet.	ICD-O-3	ICDOHistologieDiagnose ICDOHistologyDiagnosis
D4 Diagnose - Tumorausprägung	D4 1 = Primärtumor   2 = Wiedererkrankung (Rezidiv und/oder Fernmetastasierungen)	Unter 1 fallen auch die primär metastasierten Patienten; unter 2 Fernmetastasierungen im Verlauf bzw. Lokal- und Lymphknotenrezidive (auch gleichzeitig auftretend). Das Feld dient zusammen mit dem Feld "Zentrumsfall" zur Spezifikation des Primärfalles.		Tumorausprägung TumourCharacteristics
D5 Diagnose - ICD-O-Lokalisation	D5 C18   C180   C181   C182   C183   C184   C185   C186   C187   C188   C189   C19   C199   C20   C209   C2091   C2092   C2093	Es ist zu beachten, dass die Kodierung von C19 an sich nicht mehr zulässig ist, da eine klare Festlegung durch die Messung ab Anokutan-Linie (> 16 cm: Kolon, davor Rektum) gegeben ist.	ICD-O-2 ICD-O-3	ICDOLokalisation ICDOLocalisation
D6 Diagnose - Kolon oder Rektum	D6 K = Kolon R = Rektum	Die Zuordnung erfolgt durch das Zentrum / Tumordokumentationssystem. Es ist zu beachten, dass die Kodierung von C19 an sich nicht mehr zulässig ist, da eine klare Festlegung durch die Messung ab Anokutan-Linie (> 16 cm: Kolon, davor Rektum) gegeben ist.		KolonRektum ColonRectum
D7 Diagnose - Spezifikation Tumorklassifikation Rektum	D7 1 = Rektumkarzinom oberes Drittel 2 = Rektumkarzinom mittleres Drittel 3 = Rektumkarzinom unteres Drittel	Gemessen in der Regel durch starre Rektoskopie ab Anokutanlinie (bei tastbaren Befunden wird darauf manchmal verzichtet, eine globale Angabe "unteres Drittel" kann dokumentiert und hier gemeldet werden): unteres Drittel (= > 0 < 6 cm) mittleres Drittel (≥ 6 < 12 cm) oberes Drittel (≥ 12 - 16 cm)	TumorklassifikationRektum	TumorklassifikationRektum TumourLocationRectum
D8 Diagnose - Prätherapeutischer Tumorstatus T	D8 T0   Tis   T1   T2   T3   T4   T4a   T4b   TX (Suffixe, z.B. T3A oder T1MS1, T1MS2 etc. werden zugelassen)	Erläuterungen Ausprägungen siehe TNM - Klassifikation maligner Tumor, 7. Auflage, 2010, S. 97 - Erläuterungen Ausprägungen siehe TNM - Klassifikation maligner Tumor, 8. Auflage, 2017, S. 98  Der prätherapeutische Befund muss vor jeglicher neoadjuvanter, primärsystemischer Therapie erhoben worden sein, unabhängig von der Erhebungsart (klinisch, pathologisch, sonographisch etc.).  "T0" und "Tis" stellen keine Primärfälle dar. Die Ausprägungen wird von der XML-OncoBox eingelesen, aber nach der Plausibilitätskontrolle in der Auswertung nicht berücksichtigt.	TNM - Klassifikation maligner Tumor, 7. Auflage, 2010, S. 97 - TNM - Klassifikation maligner Tumor, 8. Auflage, 2017, S. 98	PraeT PreT
D9 Diagnose - Prätherapeutischer Tumorstatus N	D9 N0   N1   N1a   N1b   N1c   N2   N2a   N2b   N+   NX (Suffixe, z.B. N1a werden zugelassen)	Erläuterungen Ausprägungen siehe TNM - Klassifikation maligner Tumor, 7. Auflage, 2010, S. 97 - Erläuterungen Ausprägungen siehe TNM - Klassifikation maligner Tumor, 8. Auflage, 2017, S. 99  "N+" ist seit der "TNM Klassifikation maligner Tumoren 7. Auflage" nicht vorgesehen, wurde aber in den Zentren mitunter dokumentiert (und wird deshalb hier zugelassen). In der Plausibilitätsprüfung werden jedoch alle Fälle mit "N+"-Meldung herausgefiltert ab Patienten mit Erstdiagnose 01.01.2013.  Der prätherapeutische Befund muss vor jeglicher neoadjuvanter, primärsystemischer Therapie erhoben worden sein, unabhängig von der Erhebungsart (klinisch, pathologisch, sonographisch etc.).	TNM - Klassifikation maligner Tumor, 7. Auflage, 2010, S. 97 - TNM - Klassifikation maligner Tumor, 8. Auflage, 2017, S. 99	PraeN PreN
D10 Diagnose - Prätherapeutischer Tumorstatus M	D10 M0   M1   M1a   M1b   M1c   MX	Erläuterungen Ausprägungen siehe TNM - Klassifikation maligner Tumor, 7. Auflage, 2010, S. 97 - Erläuterungen Ausprägungen siehe TNM - Klassifikation maligner Tumor, 8. Auflage, 2017, S. 100  In der aktuellen Ab der "TNM Klassifikation maligner Tumoren 7. Auflage" ist MX aus der Klassifikation entfernt worden und darf NICHT mehr verwendet werden - weder für das klinische noch für das pathologische TNM. Es gibt nur noch M0, M1a und M1b, ab TNM 8 auch M1c.  Da viele Zentren in der Vergangenheit MX dokumentiert haben, ist die Dokumentation von MX bis Patienten mit Erstdiagnose 01.01.2013 zulässig. Danach werden die Patienten über eine Plausibilitätskontrolle in der OncoBox herausgefiltert. Das gleiche gilt für M1 statt M1a bzw. M1b bzw. M1c.  Der prätherapeutische Befund muss vor jeglicher neoadjuvanter, primärsystemischer Therapie erhoben worden sein, unabhängig von der Erhebungsart (klinisch, pathologisch, sonographisch etc.).	TNM - Klassifikation maligner Tumor, 7. Auflage, 2010, S. 97 - TNM - Klassifikation maligner Tumor, 8. Auflage, 2017, S. 100	PraeM PreM
D13 Diagnose - Prätherapeutisches Tumorstadium UICC-Stadium	D13 1 = UICC I 2 = UICC II 3 = UICC III 4 = UICC IV 9 = kein UICC-Stadium ermittelbar	Der Tumordokumentationshersteller meldet hier das globale prätherapeutische Tumorstadium (Berechnungsvorlage siehe "KB - Verifizierung").	TNM - Klassifikation maligner Tumor, 7. Auflage, 2010, S. 97 - TNM - Klassifikation maligner Tumor, 8. Auflage, 2017, S. 101	UICCStadium UICCStage
D14 Diagnose - Synchroner Behandlung eines oder mehrerer kolorektaler Primärtumoren	D14 0 = nein 1 = ja	1 ist zu dokumentieren, wenn synchron zu dem hier gemeldeten Fall ein weiteres kolorektales Karzinom behandelt wird.  Beispiel: Wird hier der Fall eines Rektumkarzinoms gemeldet und gleichzeitig ein Kolonkarzinom behandelt (das Zentrum entscheidet sich für das Rektumkarzinom als das Entscheidende), wird hier eine 1 gemeldet. Der Kolonfall wird nicht an die OncoBox gemeldet.  Erläuterungen zur Fallzählung sind im Datenblatt "Appendix - Fallzuordnung" dargestellt.		SynchroneBehandlungKolarektalerPrimärtumoren SynchronousTreatmentColorectalPrimaryTumors
D15 Diagnose - MRT des Beckens durchgeführt	D15 0 = nein 1 = ja	Es handelt sich hier um die MRT vor jeglicher Therapie (z.B. auch vor neoadjuvanter Radiochemotherapie).		MRTBecken MRIPelvis
D16 Diagnose - Dünnschicht-CT des Beckens durchgeführt	D16 0 = nein 1 = ja	Es handelt sich hier um die Dünnschicht-CT vor jeglicher Therapie (z.B. auch vor neoadjuvanter Radiochemotherapie).		CTBecken CTPelvis
D17 Diagnose - Abstand der mesorektalen Faszie in mm	D17 numerisch	Angabe des kleinsten gemessenen Abstandes in mm		AbstandFaszie DistanceFascia

E1 Prätherapeutische Tumorkonferenz - Vorstellung	E1 0 = keine Vorstellung in der prätherapeutischen Tumorkonferenz 1 = in prätherapeutischer Tumorkonferenz vorgestellt	selbsterklärend		VorstellungPrätherapeutischeTumorkonferenz PresentationPretherapeuticTumourConference
E2 Prätherapeutische Tumorkonferenz - Empfehlung leitliniengerecht?	E2 0 = leitliniengerechte Therapie wird aus anderen Gründen (Alter, Komorbidität, Kontraindikation etc.) nicht empfohlen 1 = leitliniengerechte Therapie wurde empfohlen	Beispiel 1: Rektumpatient, UICC III B7 Jahre. Hämato-Onkologe überzeugt Tumorkonferenz, dass neoadjuvante Radiochemotherapie angesichts des Alters des Patienten nicht mehr sinnvoll ist. Tumorkonferenz folgt diesem Vorschlag (= 0).  Beispiel 2: Tumorkonferenz stellt Kontraindikation fest, empfiehlt deshalb keine LL-gerechte Therapie (= 0)  <b>ABER III!</b> Beispiel 3: Tumorkonferenz empfiehlt zum Zeitpunkt der Tumorkonferenz leitliniengerechte neoadjuvante Radiochemotherapie, da zu diesem Zeitpunkt noch nicht bekannt ist, dass der Patient die Therapie ablehnen wird oder Patient vor dem Antritt zur Chemotherapie verstirbt (= 1)		EmpfehlungPrätherapeutischeTumorkonferenz RecommendationPretherapeuticTumourConference
F1 Endoskopische Primärtherapie - Datum therapeutische Koloskopie (endoskopische Abtragung)	F1 yyyy-mm-dd	Datum der Entfernung des endoskopischen Primärfalles. Findet nach der Polypektomie noch eine transanale Vollwandexzision statt, wird hier das Datum des letzteren Eingriffs gewertet.		DatumTherapeutischeKoloskopie DateTherapeuticColonoscopy
F2 Endoskopische Primärtherapie - OPS-Code	F2 X-XXXX / X-XXX (mind. X-XXX, muss korrekt sein) oder TVE	OPS Codes „Transanale Vollwandexzision (TVE)“ (=Feld Basisdaten D34) 5-482.0 Schlingenresektion Inkl.: Endoskopische Mukosaresektion 5-482.1 Submuköse Exzision Inkl.: Endoskopische submuköse Dissektion [ESD] 5-482.2 Vollwandexzision, lokal 5-482.9 Vollwandexzision, zirkulär [Manschettenresektion] 5-482.a Vollwandexzision, zirkulär [Manschettenresektion], intraperitoneal, endoskopisch/mikrochirurgisch 5-482.b Vollwandexzision, mit Stapler, peranal b0 Zirkulär [Manschettenresektion] b1 Semizirkulär  OPS Codes Primärfall „Endoskopisch“ (=Feld Basisdaten E33-E34) 5-452.*: Lokale Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Dickdarmes  5-482.3 Elektrokoagulation 5-482.4 Laserkoagulation 5-482.5 Thermokoagulation 5-482.6 Kryokoagulation 5-482.7 Photodynamische Therapie 5-482.c Radiofrequenzablation 5-482.d Mikrowellenablation 5-482.e Irreversible Elektroporation 5-482.x Sonstige 5-482.y N.n.bez.  Bei den hier genannten OPS-Codes ist sicherzustellen, dass in dem Feld „F2 Endoskopische Primärtherapie - OPS-Code“ kein OPS-Code eingetragen ist, da ansonsten falsche Zuordnung.	OPS 2012	OPSCodesEndoskopischePrimärtherapie OPSCodesEndoscopicPrimaryTherapy
G1 Chirurgische Therapie - Einstufung durch ASA-Klassifikation	G1 1 = normaler, ansonsten gesunder Patient 2 = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung 3 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung 4 = Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung 5 = moribunder Patient 9 = unbekannt	Der ASA-Score (ASA, American Society of Anesthesiologists) Score dient der Einschätzung des operativen Risikos. ASA 1: Gesunder Patient ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung ohne Leistungseinschränkung - mäßige Hypertonie; mäßiger, nicht insulinpflichtiger Diabetes mellitus ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung mit Leistungseinschränkung - kompensierte und dekomensierte Herzinsuffizienz; chronische respiratorische Insuffizienz; schwerer Diabetes mellitus mit Komplikationen; Leberzirrhose; chronische Niereninsuffizienz ASA 4: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die mit oder ohne Operation lebensbedrohlich ist - ausgeprägte dekomensierte Herzinsuffizienz; schwere maligne Hypertonie; Schock und Koma unterschiedlicher Genese; fortgeschrittene Leber- und Niereninsuffizienz ASA 5: Moribunder Patient, der mit oder ohne Operation die nächsten 24 h voraussichtlich nicht überlebt - schwere Allgemeinerkrankung mit unmittelbarem Todesrisiko (z. B. fulminante Lungenembolie; ausgedehnter Herzinfarkt mit kardiogenem Schock)	ASA	ASAKlassifikation ASAClassification
G2 Chirurgische Primärtherapie - Datum operative Tumorentfernung (1. OP)	G2 yyyy-mm-dd	Datum der 1. OP bei einer Tumorsektion (nur operativer Primärfall, siehe C1); keine Revisions- oder Nachresektion, keine endoskopischen Abtragungen etc.		DatumOperativeTumorentfernung DateSurgicalTumourRemoval
G3 Chirurgische Primärtherapie - OPS-Codes (1. OP)	G3 X-XXXXX / X-XXXX (mind. X-XXX, muss korrekt sein)	Es werden alle Werte zugelassen; jedoch ist zu berücksichtigen, dass nur folgende OPS-Codes einer konventionell-chirurgischen bzw. perkutan-endoskopischen (laparoskopischen) Primärtherapie (operative Primärfälle) entsprechen:  5-455.*: Partielle Resektion des Dickdarms 5-456.*: (Totale) Kolektomie und Proktokolektomie 5-458.*: Erweiterte Kolonresektion mit Entfernung von Nachbarorganen (nur für Primärfälle vor 2013) 5-484.*: Rektumresektion unter Sphinktererhaltung 5-485.*: Rektumresektion ohne Sphinktererhaltung 5-987.*: Anwendung eines OP-Roboters  5-458* ab OPS Version 2013 gestrichen.  Hier NICHT 5-452.* und 5-482.* (Transanale Vollwandexzision, TVE). Diese wird in Feld F2 gemeldet.	OPS 2012 OPS 2013 OPS 2014 OPS 2015 OPS 2016 OPS 2017	OPSCodesChirurgischePrimärtherapie OPSCodesSurgicalPrimaryTherapy
G4 Chirurgische Primärtherapie - Notfall- oder Elektiveingriff	G4 N = Notfall E = elektiv	Das Zentrum muss hier eine eigene Einschätzung dokumentieren, was als Notfall bzw. elektiv gewertet wird, da eine zeitliche Dimension dem Sachverhalt in der Regel nicht gerecht wird. Als dringlich eingestufte Fälle (i.d.R. 6 - 48 Stunden nach Diagnosestellung) können je nach Situation als Notfall bzw. elektiv dokumentiert werden. Indiz für einen Notfall ist die Nichtdurchführung einer präoperativen Koloskopie.		NotfallOderElektiveingriff EmergencyOrElectiveProcedure
G5 Chirurgische Primärtherapie - Erstoperaeur	numerisch Zeichen zulassen	Jedem Operateur ist eine eindeutige Ziffer zuzuordnen.		Erstoperaeur FirstSurgeon
G6 Chirurgische Primärtherapie - Zweitoperateur	numerisch Zeichen zulassen	Jedem Operateur ist eine eindeutige Ziffer zuzuordnen.		Zweitoperateur SecondSurgeon

G7 Chirurgische Primärtherapie - Anastomose angelegt (1. OP)	G7 0 = nein 1 = ja	selbsterklärend		AnastomoseDurchgefuehrt AnastomosisCarriedOut
G8 Chirurgische Primärtherapie - TME oder PME durchgeführt (1. OP)	G8 1 = TME 2 = PME 3 = sonstige / unbekannt	Wurde im Rahmen der Tumorresektion eine TME durchgeführt? Eine TME wird immer auch im Rahmen einer abdomino-perinealen Rektumexstirpation durchgeführt. In diesem Fall wird auch eine 1 gemeldet.		TMEDurchgefuehrt TMECarriedOut
G9 Chirurgische Primärtherapie - Postoperative Wundinfektion	G9 0 = keine postoperative Wundinfektion aufgetreten 1 = Postoperative Wundinfektion aufgetreten	Eine postoperative Wundinfektion liegt vor, wenn diese innerhalb von 30 Tagen diagnostiziert worden ist und eine chirurgische Intervention (mindestens Spreizung / Spülung/VAC-Verband) nach sich zieht.		PostoperativeWundinfektion PostoperativeWoundinfection
G10 Chirurgische Primärtherapie - Postoperative Wundinfektion Datum	G10 yyyy-mm-dd	selbsterklärend		DatumPostoperativeWundinfektion DatePostoperativeWoundInfection
G11 Chirurgische Primärtherapie - Anastomosensuffizienz aufgetreten?	G11 0 = nein 1 = ja	Diese Angabe ist mit "ja" zu dokumentieren, wenn postoperativ innerhalb von 30 Tagen eine Anastomosensuffizienz aufgetreten ist.		AufgetretenAnastomosensuffizienz OccurringAnastomoticInsufficiency
G13 Chirurgische Primärtherapie - Anastomosensuffizienz interventionspflichtig?	G13 A = Grad A / ohne Intervention B = Grad B C = Grad C D = Intervention notwendig (nicht näher spezifiziert)	Anastomosensuffizienz, die innerhalb von 30 Tagen nach der Resektion des Primärtumors aufgetreten ist: Grad A: ohne Intervention Grad B: mit Antibiotikagabe o. interventioneller Drainage o.transanaler Lavage/Drainage Grad C: (Re-)Laparotomie  Grad B und C sind nur für Rektumfälle relevant. Interventionspflichtige Anastomosensuffizienzen bei Kolon sind mit "D" zu dokumentieren. Grad A (keine Intervention notwendig) kann sowohl für Kolon und Rektum verwendet werden.		AnastomosensuffizienzInterventionspflichtig AnastomoticInsufficiencyRequiringIntervention
G14 Chirurgische Primärtherapie - Interventionspflichtige Anastomosensuffizienz Datum	G14 yyyy-mm-dd	selbsterklärend		DatumInterventionspflichtigeAnastomosensuffizienz DateAnastomoticInsufficiencyRequiringIntervention
G15 Chirurgische Primärtherapie - Revisionseingriff	G15 0 = nein 1 = ja	Diese Angabe ist mit "ja" zu dokumentieren, wenn postoperativ innerhalb 30 Tagen eine Revisionseingriff entweder operativ oder interventionell (z.B. endoskopisch) erforderlich war.		Revisionseingriff Revision procedure
G16 Chirurgische Primärtherapie - Revisionseingriff Datum	G16 yyyy-mm-dd	selbsterklärend.		DatumRevisionseingriff DateRevisionProcedure
G17 Chirurgische Primärtherapie- Operation mit Stomaanlage durchgeführt	G17 0 = nein 1 = ja	Es zählen alle Operationen mit Stomaanlage (protektiv und definitiv).		OPmitStoma SurgeryWithStoma
G18 Chirurgische Primärtherapie - Stoma präoperativ angezeichnet	G18 0 = nein 1 = ja	selbsterklärend		Stomaangezeichnet StomaMarked
H1 Postoperative Histologie / Staging - pT	H1 T0   Tis   T1   T2   T3   T4   T4a   T4b   TX (Suffixe, z.B. T3A oder T1MS1, T1MS2 etc. werden zugelassen)	<del>Erläuterungen Ausprägungen siehe TNM - Klassifikation maligner Tumor, 7. Auflage, 2010, S. 67</del> <del>Erläuterungen Ausprägungen siehe TNM - Klassifikation maligner Tumor, 8. Auflage, 2017, S. 98</del>  Beim postoperativen Befund handelt es sich immer um den pathologischen Befund nach einer Tumorresektion bzw. Ausschälung.  "T0" und "Tis" stellen in der Regel keine Primärfälle dar. Die Ausprägung wird von der XML-OncoBox eingelesen, aber nach der Plausibilitätskontrolle in der Auswertung nicht berücksichtigt.	<del>TNM - Klassifikation maligner Tumor, 7. Auflage, 2010, S. 67</del>  TNM - Klassifikation maligner Tumor, 8. Auflage, 2017, S. 98	pT
H2 Postoperative Histologie / Staging - pN	H2 N0   N1   N1a   N1b   N1c   N2   N2a   N2b   N+   NX (Suffixe, z.B. N1a werden zugelassen)	<del>Erläuterungen Ausprägungen siehe TNM - Klassifikation maligner Tumor, 7. Auflage, 2010, S. 67</del> <del>Erläuterungen Ausprägungen siehe TNM - Klassifikation maligner Tumor, 8. Auflage, 2017, S. 99</del>  Beim postoperativen Befund handelt es sich immer um den pathologischen Befund nach einer Tumorresektion.  "N+" ist in der "TNM Klassifikation maligner Tumoren 7. Auflage" nicht vorgesehen, wurde aber in den Zentren mitunter dokumentiert (und wird deshalb hier zugelassen). In einer Plausibilitätsprüfung werden jedoch alle Fälle mit "N+"-Meldung herausgefiltert ab Patienten mit Erstdiagnose 01.01.2013.	<del>TNM - Klassifikation maligner Tumor, 7. Auflage, 2010, S. 67</del>  TNM - Klassifikation maligner Tumor, 8. Auflage, 2017, S. 99	pN
H3 Postoperative Histologie / Staging - postM	H3 M0   M1   M1a   M1b   M1c   MX	<del>Erläuterungen Ausprägungen siehe TNM - Klassifikation maligner Tumor, 7. Auflage, 2010, S. 67</del> <del>Erläuterungen Ausprägungen siehe TNM - Klassifikation maligner Tumor, 8. Auflage, 2017, S. 100</del>  <del>in der aktuellen Ab der "TNM Klassifikation maligner Tumoren 7. Auflage" ist MX aus der Klassifikation entfernt worden und darf NICHT mehr verwendet werden - weder für das klinische noch für das pathologische TNM. Es gibt nur noch M0, M1a und M1b, ab TNM 8 auch M1c.</del>  Da viele Zentren in der Vergangenheit MX dokumentiert haben, ist die Dokumentation von MX bis Patienten mit Erstdiagnose 01.01.2013 zulässig. Danach werden die Patienten über eine Plausibilitätskontrolle in der OncoBox herausgefiltert. Das gleiche gilt für M1 statt M1a bzw. M1b bzw. M1c	<del>TNM - Klassifikation maligner Tumor, 7. Auflage, 2010, S. 67</del>  TNM - Klassifikation maligner Tumor, 8. Auflage, 2017, S. 100	postM
H4 Postoperative Histologie / Staging - Grading	H4 GX   G1   G2   G3   G4	selbsterklärend	WHO 2000	Grading
H5 Postoperative Histologie / Staging - ICD-O-Histologie	H5 XXXXX	Als Primärfälle werden nur Adenokarzinome gezählt. Eine Liste der Codes ist in dieser Datei im Datenblatt "Appendix - Adenokarzinome" abgebildet.	ICD-O-3	ICDOHistologiePostoperative ICDOHistologyPostoperative

H6 Postoperative Histologie / Staging - Postoperativ Status Residualltumor (lokal) nach allen OPS	H6 R = keine Angaben R0   R0(wide)   R0(narrow) = kein Residualltumor R1 = mikr. Residualltumor R2 = makr. Residualltumor RX = nicht beurteilbar	Auskunft des Pathologen zum R-Status des Primärtumors nach allen OPS, d.h., dass nach einer Revisions-OP der dann erreichte R0-Status gemeldet wird und nicht der R1-Status nach der ersten OP, der die Revision notwendig machte. Die Aussage R2 kann auch durch den Operateur selbst getroffen werden.  Unterscheidung H6/H7 vgl. TNM - Klassifikation maligner Tumor, 78. Auflage, 20197, S. 159	TNM - Klassifikation maligner Tumor, Siebente/Achte Auflage, 20197, S. 159	PSRLokalNachAllenOPs PSRLocalAfterAllOperations
H7 Postoperative Histologie / Staging - Postoperativ Status Residualltumor (Gesamt) nach Primärtherapie	H7 R = keine Angaben R0   R0(wide)   R0(narrow) = kein Residualltumor R1 = mikr. Residualltumor R2 = makr. Residualltumor RX = nicht beurteilbar	Aussage, ob Patient sowohl lokal (Entfernung Primärtumor) als auch gesamt (evtl. Lebermetastasen oder Knochenmetastasen) R0, also tumorfrei. Aussage kann nur durch behandelnden Arzt (Fernmetastasen) und Pathologen (Primärtumor und Region) gemeinsam festgelegt werden.  Unterscheidung H6/H7 vgl. TNM - Klassifikation maligner Tumor, 78. Auflage, 20197, S. 159	TNM - Klassifikation maligner Tumor, Siebente/Achte Auflage, 20197, S. 159	PSRGesamtNachPrimaertherapie PSRGeneralAfterPrimaryTherapy
H8 Postoperative Histologie / Staging - Güte der Mesorektumresektion	H8 1 = Grad 1: Mesorektale Faszie erhalten 2 = Grad 2: Intramesorektale Einrisse der TME 3 = Grad 3: Erreichen der muscularis propria oder Tumor 4 = keine Angaben	selbsterklärend		GueiteDerMesorektumresektion QualityOfMesorectalResection
H9 Postoperative Histologie / Staging - Anzahl der untersuchten Lymphknoten	H9 numerisch	selbsterklärend		AnzahlDerUntersuchtenLymphknoten NoOfLymphNodesExamined
H10 Postoperative Histologie / Staging - Abstand des aboralen Tumorrandes zur aboralen Resektionsgrenze in mm dokumentiert	H10 0 = nein 1 = ja	selbsterklärend		AbstandAboralerTumorrand DistanceAboralTumorMargin
H11 Postoperative Histologie / Staging - Abstand des Tumors zur zirkumferentiellen mesorektalen Resektionsebene in mm dokumentiert	H11 0 = nein 1 = ja	Zirkumferentiell = Angabe des oralen, aboralen <b>und</b> lateralen Abstandes.		AbstandZirkumferentiellerTumorrand DistanceCircumferentialTumorMargin
I1 Postoperative Tumorkonferenz - Vorstellung	I1 0 = keine Vorstellung in der postoperativen Tumorkonferenz 1 = in postoperativer Tumorkonferenz vorgestellt	Beinhaltet auch die posttherapeutische Vorstellung der endoskopischen Primärfälle (bei transanaler Vollwandexzision: Vorstellung nach dieser Prozedur, nicht nach der vorangegangenen Polypektomie).		VorstellungPostoperativeTumorkonferenz PresentationPostoperativeTumorConference
I2 Postoperative Tumorkonferenz - Empfehlung leitliniengerecht?	I2 0 = leitliniengerechte Therapie wird aus anderen Gründen (Alter, Komorbidität, Kontraindikation etc.) nicht empfohlen 1 = leitliniengerechte Therapie wurde empfohlen	Beispiel 1: Kolonpatient, UICC III 87 Jahre, R0-reseziert, Hämato-Onkologe überzeugt Tumorkonferenz, dass adjuvante Chemotherapie angesichts des Alters des Patienten nicht mehr sinnvoll ist. Tumorkonferenz folgt diesem Vorschlag (= 0)  ABER !!! Beispiel 2: Tumorkonferenz empfiehlt zum Zeitpunkt der Tumorkonferenz leitliniengerechte adjuvante Chemotherapie, da zu diesem Zeitpunkt noch nicht bekannt ist, dass der Patient die Therapie ablehnen wird oder Patient vor dem Antritt zur Chemotherapie verstirbt. Die Empfehlung ist dann leitliniengerecht, die Durchführung erfolgte aber aus anderen Gründen nicht (=1) --> siehe Datenfeld "Gründe für Nichtdurchführung trotz Empfehlung" bei Strahlen- bzw. Chemotherapie		EmpfehlungPostoperativeTumorkonferenz RecommendationPostoperativeTumorconference
J1.1 Lebermetastasen - Lebermetastasen vorhanden	J1.1 0 = nein 1 = ja	selbsterklärend		LebermetastasenVorhanden HepaticMetastasesPresent
J1.2 Lebermetastasen - Lebermetastasen ausschließlich?	J1.2 0 = nein 1 = ja	Zum Zeitpunkt der Diagnose ist die Metastasierung nur in der Leber nachweisbar.		LebermetastasenAusschliesslich HepaticMetastasesExclusively
J2.1 Lebermetastasen - Primäre Lebermetastasenresektion durchgeführt	J2 0 = nein 1 = ja	Resektion der Lebermetastasen ohne vorherige Chemotherapie, die sich explizit auf die Metastasen bezogen hat.		PrimäreLebermetastasenresektion PrimaryHepaticMetastasesResection
J3 Lebermetastasen - Bedingungen für sekundäre Lebermetastasenresektion	J3 0 = Bedingungen für sekundäre Lebermetastasenresektion nicht erfüllt 1 = Bedingungen für sekundäre Lebermetastasenresektion erfüllt	Bedingung für sekundäre Lebermetastasenresektion: Eine Lebermetastasenresektion kann nur dann sekundär sein, wenn zuvor eine Chemotherapie, die sich explizit auf die Metastasen bezieht, durchgeführt wurde.		BedingungenSekundärerLebermetastasenresektion ConditionsSecondaryHepaticMetastasesResection
J4 Lebermetastasen - Lebermetastasen - Sekundäre Lebermetastasenresektion durchgeführt	J4 0 = nein 1 = ja	Resektion der Lebermetastasen nach vorheriger Chemotherapie, die sich explizit auf die Metastasen bezogen hat.		SekundäreLebermetastasenresektion SecondaryHepaticMetastasesResection
K1 Präoperative / definitive Strahlentherapie - Empfehlung ja / nein	K1 0 = nein 1 = ja	Wurde bei <b>operativen Primärfällen</b> eine prätherapeutische Strahlentherapie - auch, wenn sie im Rahmen einer kombinierten Radiochemotherapie stattfindet - durch die prätherapeutische Tumorkonferenz empfohlen?  Wurde bei <b>nicht operierten (palliativen) Primärfällen</b> eine Strahlentherapie - auch, wenn sie im Rahmen einer kombinierten Radiochemotherapie stattfindet - empfohlen, ohne geplante nachfolgende OP?		EmpfehlungPraeoperativeStrahlentherapie RecommendationPreoperativeRadiotherapy
K2 Präoperative / definitive Strahlentherapie- Datum Empfehlung	K2 yyyy-mm-dd	selbsterklärend		DatumEmpfehlungPraeoperativeStrahlentherapie DateRecommendationPreoperativeRadiotherapy

K3 Präoperative / definitive Strahlentherapie - Therapiezeitpunkt	K3 N = neoadjuvant	Eine präoperative Strahlentherapie ist per Definition nur bei operativen <b>Primärfällen</b> möglich und somit immer neoadjuvant. Eine ausschließlich palliative, bei nicht operierten Patienten durchgeführte Strahlentherapie ist immer definitiv. In diesem Fall bleibt dieses Feld leer.  Bei <b>nicht operierten (kurativen) / nicht endoskopisch</b> (OP geplant, neoadjuvante Radiochemotherapie durchgeführt, Patient lehnt OP bei (y)cT0 ab) wird die Therapie als "definitiv" klassifiziert. Felder K3/M3 bleibt dann leer.		TherapiezeitpunktPräoperativeStrahlentherapie TreatmentTimePointPreoperativeRadiotherapy
K4 Präoperative / definitive Strahlentherapie - Therapieintention	K4 K = Kurativ   P = Palliativ	Ist die Intention zum Zeitpunkt der Therapieentscheidung kurativ oder palliativ?		TherapieintentionPräoperativeStrahlentherapie TreatmentIntentionPreoperativeRadiotherapy
K5 Präoperative / definitive Strahlentherapie - Gründe für Nichtdurchführung <b>trotz Empfehlung</b>	K5 1 = Patientenablehnung 2 = vor Beginn verstorben 3 = sonstige	Erläuterung zu 3, sonstige: Die Tumorkonferenz empfiehlt z.B. trotz des hohen Alters oder trotz Komorbidität, eine Strahlentherapie. Der Radioonkologe entscheidet sich aber wegen dieser Gründe, die Strahlentherapie doch nicht zu beginnen.		GrundEuerNichtdurchfuhrungPräoperativeStrahlen therapie ReasonsForNotImplementingPreoperativeRadiotherapy
K6 Präoperative / definitive Strahlentherapie - Beginn	K6 yyyy-mm-dd	selbsterklärend		DatumBeginnPräoperativeStrahlentherapie DateStartPreoperativeRadiotherapy
K7 Präoperative / definitive Strahlentherapie - Ende	K7 yyyy-mm-dd	selbsterklärend		DatumEndePräoperativeStrahlentherapie DateEndPreoperativeRadiotherapy
K8 Präoperative / definitive Strahlentherapie - Grund der Beendigung der Strahlentherapie	K8 0 = Patient verweigert die Fortführung der Therapie 1 = Reguläres Ende 2 = Abbruch wegen Nebenwirkungen 3 = Sonstige	selbsterklärend		GrundDerBeendigungDerPräoperativeStrahlentherapi e ReasonForEndingPreoperativeRadiotherapy
L1 Postoperative Strahlentherapie - Empfehlung ja / nein	L1 0 = nein 1 = ja	Wurde bei <b>operativen Primärfällen</b> eine postoperative Strahlentherapie - auch, wenn sie im Rahmen einer kombinierten Radiochemotherapie stattfindet - durch die postoperative Tumorkonferenz empfohlen?		EmpfehlungPostoperativeStrahlentherapie RecommendationPostoperativeRadiotherapy
L2 Postoperative Strahlentherapie - Datum Empfehlung	L2 yyyy-mm-dd	selbsterklärend		DatumEmpfehlungPostoperativeStrahlentherapie DateRecommendationPostoperativeRadiotherapy
L3 Postoperative Strahlentherapie - Therapiezeitpunkt	L3 A = adjuvant	Eine postoperative Strahlentherapie ist per definitionem nur bei operativen <b>Primärfällen</b> möglich und somit immer adjuvant.		TherapiezeitpunktPostoperativeStrahlentherapie TreatmentTimePointPostoperativeRadiotherapy
L4 Postoperative Strahlentherapie - Therapieintention	L4 K = Kurativ   P = Palliativ	Ist die Intention zum Zeitpunkt der Therapieentscheidung kurativ oder palliativ?		TherapieintentionPostoperativeStrahlentherapie TreatmentIntentionPostoperativeRadiotherapy
L5 Postoperative Strahlentherapie - Gründe für Nichtdurchführung <b>trotz Empfehlung</b>	L5 1 = Patientenablehnung 2 = vor Beginn verstorben 3 = sonstige	Erläuterung zu 3, sonstige: Die Tumorkonferenz empfiehlt z.B. trotz des hohen Alters oder trotz Komorbidität, eine adjuvante Strahlentherapie. Der Radioonkologe entscheidet sich aber wegen dieser Gründe, die Strahlentherapie doch nicht zu beginnen.		GrundEuerNichtdurchfuhrungPostoperativeStrahlen therapie ReasonsForNotImplementingPostoperativeRadiotherap y
L6 Postoperative Strahlentherapie - Beginn	L6 yyyy-mm-dd	selbsterklärend		DatumBeginnPostoperativeStrahlentherapie DateStartPostoperativeRadiotherapy
L7 Postoperative Strahlentherapie - Ende	L7 yyyy-mm-dd	selbsterklärend		DatumEndePostoperativeStrahlentherapie DateEndPostoperativeRadiotherapy
L8 Postoperative Strahlentherapie - Grund der Beendigung der Strahlentherapie	L8 0 = Patient verweigert die Fortführung der Therapie 1 = Reguläres Ende 2 = Abbruch wegen Nebenwirkungen 3 = Sonstige	selbsterklärend		GrundDerBeendigungDerPostoperativeStrahlentherapi e L8 Postoperative radiotherapy - reasons for ending the radiotherapy
M1 Präoperative / definitive Chemotherapie - Empfehlung ja / nein	M1 0 = nein 1 = ja	Wurde bei <b>operativen Primärfällen</b> eine prätherapeutische Chemotherapie - auch, wenn sie im Rahmen einer kombinierten Radiochemotherapie stattfindet - durch die prätherapeutische Tumorkonferenz empfohlen?  Wurde bei <b>palliativen, nicht operierten Primärfällen</b> eine Chemotherapie - auch, wenn sie im Rahmen einer kombinierten Radiochemotherapie stattfindet - empfohlen, ohne geplante nachfolgende OP?		EmpfehlungPräoperativeChemotherapie RecommendationPreoperativeChemotherapy
M2 Präoperative / definitive Chemotherapie - Datum Empfehlung	M2 yyyy-mm-dd	selbsterklärend		DatumEmpfehlungPräoperativeChemotherapie DateRecommendationPreoperativeChemotherapy
M3 Präoperative / definitive Chemotherapie - Therapiezeitpunkt	M3 N = neoadjuvant	Eine präoperative Chemotherapie ist per definitionem nur bei <b>operativen Primärfällen</b> möglich und somit immer neoadjuvant. Eine ausschließlich palliative, bei <b>nicht operierten (palliativen)</b> Patienten durchgeführte Chemotherapie ist immer definitiv. In diesem Fall bleibt dieses Feld leer.  Bei <b>nicht operierten (kurativen) / nicht endoskopisch</b> (OP geplant, neoadjuvante Radiochemotherapie durchgeführt, Patient lehnt OP bei (y)cT0 ab) wird die Therapie als "definitiv" klassifiziert. Feld K3/M3 bleibt dann leer.		TherapiezeitpunktPräoperativeChemotherapie TreatmentTimePointPreoperativeChemotherapy
M4 Präoperative / definitive Chemotherapie - Therapieintention	M4 K = Kurativ   P = Palliativ	Ist die Intention zum Zeitpunkt der Therapieentscheidung kurativ oder palliativ?		TherapieintentionPräoperativeChemotherapie TreatmentIntentionPreoperativeChemotherapy
M5 Präoperative / definitive Chemotherapie - Gründe für Nichtdurchführung <b>trotz Empfehlung</b>	M5 1 = Patientenablehnung 2 = vor Beginn verstorben 3 = sonstige	Erläuterung zu 3, sonstige: Die Tumorkonferenz empfiehlt z.B. trotz des hohen Alters oder trotz Komorbidität, eine Chemotherapie. Der Hämato-Onkologe entscheidet sich aber wegen dieser Gründe, die Chemotherapie doch nicht zu beginnen.		GrundEuerNichtdurchfuhrungPräoperativeChemot herapie ReasonsForNotImplementingPreoperativeChemotherap y
M6 Präoperative / definitive Chemotherapie - Beginn	M6 yyyy-mm-dd	selbsterklärend		DatumBeginnPräoperativeChemotherapie DateStartPreoperativeChemotherapy
M7 Präoperative / definitive Chemotherapie - Ende	M7 yyyy-mm-dd	selbsterklärend		DatumEndePräoperativeChemotherapie DateEndPreoperativeChemotherapy
M8 Präoperative / definitive Chemotherapie - Grund der Beendigung der Chemotherapie	M8 0 = Patient verweigert die Fortführung der Therapie 1 = Reguläres Ende 2 = Abbruch wegen Nebenwirkungen 3 = Sonstige	selbsterklärend		GrundDerBeendigungDerPräoperativeChemotherapie ReasonsForEndingPreoperativeChemotherapy
N1 Postoperative Chemotherapie - Empfehlung ja / nein	N1 0 = nein 1 = ja	Wurde bei <b>operativen Primärfällen</b> eine postoperative Chemotherapie - auch, wenn sie im Rahmen einer kombinierten Radiochemotherapie stattfindet - durch die postoperative Tumorkonferenz empfohlen?		EmpfehlungPostoperativeChemotherapie RecommendationPostoperativeChemotherapy

N2 Postoperative Chemotherapie - Datum Empfehlung	N2 yyyy-mm-dd	selbsterklärend		DatumEmpfehlungPostoperativeChemotherapie DateRecommendationPostoperativeChemotherapy
N3 Postoperative Chemotherapie - Therapiezeitpunkt	N3 A = adjuvant	Eine postoperative Chemotherapie ist per definitionem nur bei operativen <b>Primärfällen</b> möglich und somit immer adjuvant.		TherapiezeitpunktPostoperativeChemotherapie TreatmentTimePointPostoperativeChemotherapy
N4 Postoperative Chemotherapie - Therapieintention	N4 K = Kurativ   P = Palliativ	Ist die Intention zum Zeitpunkt der Therapieentscheidung kurativ oder palliativ?		TherapieintentionPostoperativeChemotherapie TreatmentIntentionPostoperativeChemotherapy
N5 Postoperative Chemotherapie - Gründe für Nichtdurchführung trotz Empfehlung	N5 1 = Patientenablehnung 2 = vor Beginn verstorben 3 = sonstige	Erläuterung zu 3, sonstige: Die Tumorkonferenz empfiehlt z.B. trotz des hohen Alters oder trotz Komorbidität, eine adjuvante Chemotherapie. Der Hämat-Onkologe entscheidet sich aber wegen dieser Gründe, die Chemotherapie doch nicht zu beginnen.		GrundeFuerNichtdurchfuehrungPostoperativeChemotherapie ReasonsForNotImplementingPostoperativeChemotherapy
N6 Postoperative Chemotherapie - Beginn	N6 yyyy-mm-dd	selbsterklärend		DatumBeginnPostoperativeChemotherapie DateStartPostoperativeChemotherapy
N7 Postoperative Chemotherapie - Ende	N7 yyyy-mm-dd	selbsterklärend		DatumEndePostoperativeChemotherapie DateEndPostoperativeChemotherapy
N8 Postoperative Chemotherapie - Grund der Beendigung der Strahlentherapie	N8 0 = Patient verweigert die Fortführung der Therapie 1 = Reguläres Ende 2 = Abbruch wegen Nebenwirkungen 3 = Sonstige	selbsterklärend		GrundDerBeendigungDerPostoperativeChemotherapie ReasonForEndingPostoperativeChemotherapy
O1 Sonstige Therapie - Best Supportive Care	O1 0 = nein 1 = ja	z.B. Schmerztherapie, künstliche Ernährung		BestSupportiveCare
P1 Prozess - Studie - Datum Patient in Studie eingebracht	P1 yyyy-mm-dd	selbsterklärend		DatumStudie DateStudy
P2 Prozess - Studientyp interventionell / nicht interventionell	P2 1 = nicht-interventionelle Studie 2 = interventionelle Studie 9 = Studienpatient, aber unklar, ob nicht-interventionell / interventionell	1, 2 und 9 können nur gemeldet werden, wenn es sich tatsächlich im Studien mit Ethikvotum handelt.		Studientyp StudyType
P3 Prozess - Psychoonkologische Betreuung	P3 0 = Psychoonkologische Betreuung nicht erhalten 1 = Psychoonkologische Betreuung erhalten	Patient wurde mind. 25 min. psychoonkologisch betreut		PsychoonkologischeBetreuung Psycho-oncologicCounseling
P5 Prozess - Beratung Sozialdienst	P5 0 = Patient wurde nicht vom Sozialdienst beraten 1 = Patient wurde vom Sozialdienst beraten 9 = unbekannt	selbsterklärend		BeratungSozialdienst CounselingSocialService
P6 Prozess - Genetische Beratung empfohlen	P6 0 = Empfehlung nicht ausgesprochen 1 = Empfehlung ausgesprochen	selbsterklärend		GenetischeBeratungEmpfohlen GeneticCounselingRecommended
P7 Prozess - Genetische Beratung erhalten	P7 0 = Patient wurde nicht in einem Zentrum für familiären Darmkrebs vorgestellt 1 = Patient in einem Zentrum für familiären Darmkrebs vorgestellt 9 = unbekannt	selbsterklärend		GenetischeBeratungErhalten GeneticCounselingReceived
P8 Prozess - Immunhistochemischer Bestimmung d. MMR-Proteine	P8 0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	Kennzahlenjahrspezifische Auslegungshinweise:  Alle Primärfälle bis einschließlich Kennzahlenjahr 2014: Die immunhistochemische Untersuchung auf MSI ist ausreichend.  Alle Primärfälle ab einschließlich Kennzahlenjahr 2015: Pat. mit immunhistochemischer Bestimmung d. MMR-Proteine  <b>!!! Um den Änderungsaufwand gering zu halten, wurde der Name des Tags von 2014 auf 2015 nicht verändert !!!</b>		ImmunhistochemischeUntersuchungAufMSI ImmunohistochemicalExaminationForMSI
Q1 Follow-Up-Meldung n - Datum	Q1 yyyy-mm-dd	Alle Q-Felder müssen pro gemeldetem Follow-Up-Datum befüllt sein.		DatumFollowUp DateFollowUp
Q2 Follow-Up-Meldung n - Lokoregionäres Rezidiv	Q2 0 = negativ 1 = positiv neu 2 = positiv alt 3 = nicht bekannt	0 = bis einschließlich diesen Datums ist kein lokoregionäres Rezidiv aufgetreten 1 = an diesem Datum ist ein lokoregionäres Rezidiv diagnostiziert worden 2 = es ist bereits ein lokoregionäres Rezidiv in einer Follow-Up-Meldung zuvor aufgetreten ("1" in einer der Meldungen davor) 3 = der Patient ist noch am Leben, aber keine Information zu Tumorstatus		LokoregionaaeresRezidiv LocoregionalRecurrence
Q3 Follow-Up-Meldung n - Lymphknotenrezidiv	Q3 0 = negativ 1 = positiv neu 2 = positiv alt 3 = nicht bekannt	0 = bis einschließlich diesen Datums ist noch kein Lymphknotenrez. aufgetreten 1 = an diesem Datum ist ein Lymphknotenrez. diagnostiziert worden 2 = es ist bereits ein Lymphknotenrezidiv in einer Follow-Up-Meldung zuvor aufgetreten ("1" in einer der Meldungen davor) 3 = der Patient ist noch am Leben, aber keine Information zu Tumorstatus		LymphknotenRezidiv LymphNodeRecurrence
Q4 Follow-Up-Meldung n - Fernmetastasen	Q4 0 = negativ 1 = positiv neu 2 = positiv alt 3 = nicht bekannt	0 = bis einschließlich diesen Datums sind noch keine Fernmetastasen aufgetreten 1 = an diesem Datum sind Fernmetastasen diagnostiziert worden 2 = es ist bereits eine Fernmetastasierung in einer Follow-Up-Meldung zuvor aufgetreten ("1" in einer der Meldungen davor) 3 = der Patient ist noch am Leben, aber keine Information zu Tumorstatus		Fernmetastasen DistantMetastases

Q5 Follow-Up-Meldung n - Zweitumor	Q5 0 = negativ 1 = positiv neu 2 = positiv alt 3 = nicht bekannt	0 = bis einschließlich diesen Datums ist kein Zweitumor (z.B. Mammarkarzinom, Pankreaskarzinom oder ein Kolonkarzinom wenn die primäre Erkrankung ein Rektumkarzinom war) aufgetreten 1 = an diesem Datum ist ein Zweitumor diagnostiziert worden 2 = es ist bereits ein Zweitumor in einer Follow-Up-Meldung zuvor aufgetreten 3 = der Patient ist noch am Leben, aber keine Information zu Tumorstatus		Zweitumor SecondTumor
Q6 Follow-Up-Meldung n - verstorben	Q6 0 = nicht verstorben 1 = tumorbedingt verstorben 2 = nicht tumorbedingt verstorben 3 = Todesursache unbekannt	selbsterklärend		Verstorben Died
Q7 Follow-Up-Meldung n - Quelle Follow-Up	Q7 1 = Daten vom Klinischen Krebsregister 2 = Eigenes Zentrum: Nachsorge in Klinik 3 = Eigenes Zentrum Behandlungszentrum (Kooperationspartner; Niedergelassener) 4 = Eigenes Zentrum: Befragung Patient (Brief/Anruf) 5 = Eigenes Zentrum: Registerabfrage 6 = sonstige 7 = unbekannt	selbsterklärend		QuelleFollowUp SourceFollowUp

Notes on processing:

Definitions of the terms used in the table are in principle stored in

- 1) data field C1
- 2) data field G4 (E = elective, N = emergency)
- 3) data field C2.6

The document also includes information on case counting (see appendices) and

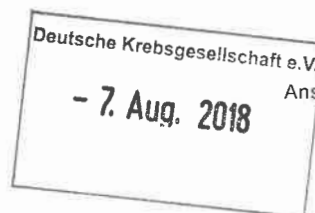
The fields are partly dependent on each other, and each row should therefore b

The document "Data quality requirements" sets out the essential t



ÄRZTEKAMMER BERLIN Friedrichstraße 16 · 10969 Berlin

Deutsche Krebsgesellschaft e.V.  
Frau Dr. med. Simone Wesselmann  
Herrn Dr. rer. medic. Christoph Kowalski  
Kuno-Fischer-Str. 8  
14057 Berlin



Körperschaft des  
öffentlichen Rechts

Ansprechpartner Frau Jasper

Telefon 0 30 / 4 08 06 – 26 46  
Zentrale 0 30 / 4 08 06 - 0  
Fax 0 30 / 4 08 06 – 22 98

Email ek@aekb.de

www. aertztekammer-berlin.de

Bitte stets angeben:

Unser Zeichen  
Eth-19/18

Berlin, 02.08.2018

### **Berufsethische und berufsrechtliche Beratung zu Forschungsvorhaben nach § 15 Absatz 1 Berufsordnung**

**Titel:** **Ergebnisqualität bei Darmkrebs: Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung**

Antragstellerin: Frau Dr. med. Simone Wesselmann

Ihr Schreiben vom: 19.07.2018 / Weiterberatung

Sehr geehrte Frau Dr. Wesselmann, sehr geehrter Herr Dr. Kowalski,

mit Schreiben vom 19.07.2018 überreichten Sie uns folgende Unterlagen:

- Studienprotokoll in der Version 1.1 vom 16.07.2018 inkl.
- Überarbeiteter Patienteninformation und Einverständniserklärung
- Fragebögen

Wir bestätigen Ihnen, dass damit alle Anmerkungen der Ethik-Kommission aus dem Votum vom 03.07.2018 umgesetzt wurden.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

PD Dr. med. Hans-Herbert Fülle  
Vorsitzender des Arbeitsausschusses I  
der Ethik-Kommission

ausgefertigt:

C. Jasper





Patient-  
Reported  
Outcomes  
Darmkrebs

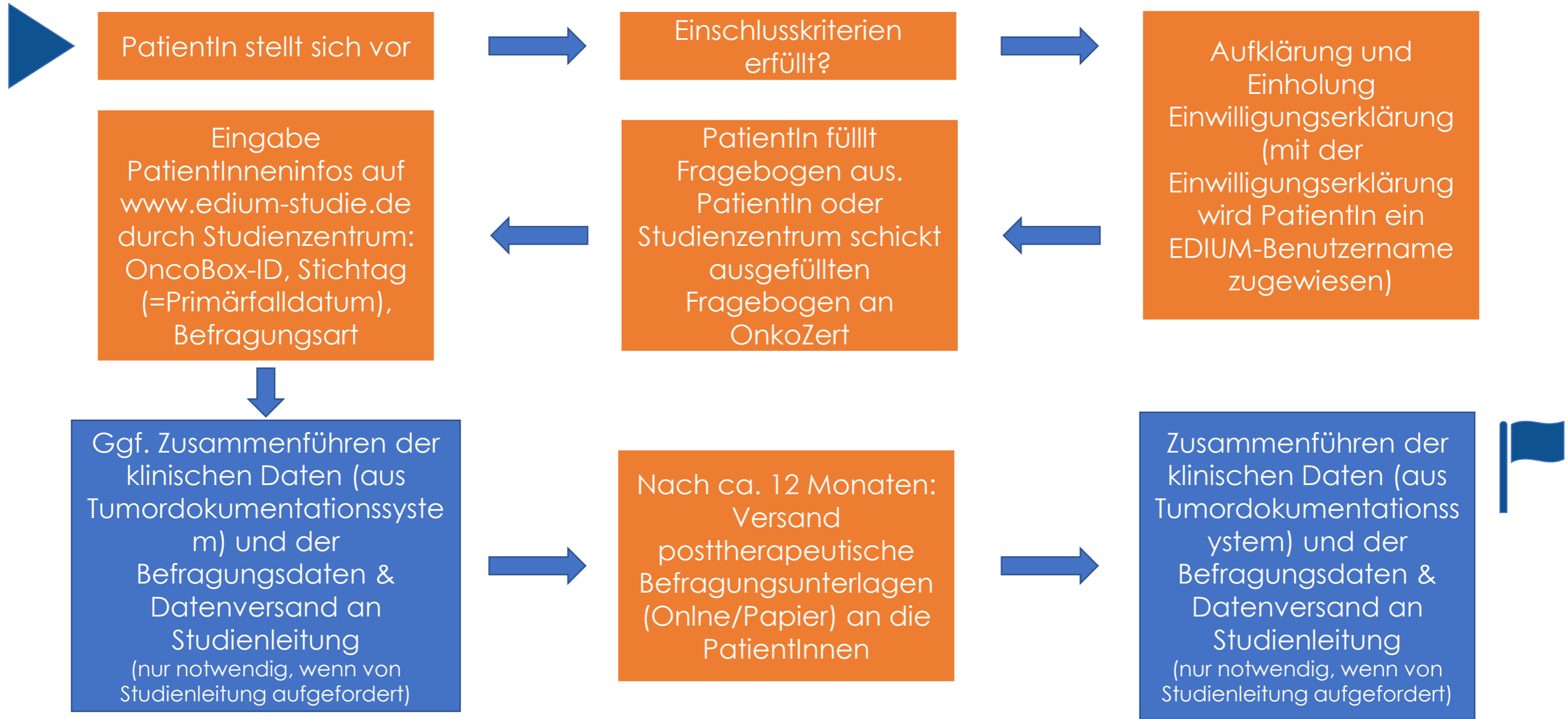
# Handbuch EDIUM-Studie

## Inhaltsverzeichnis

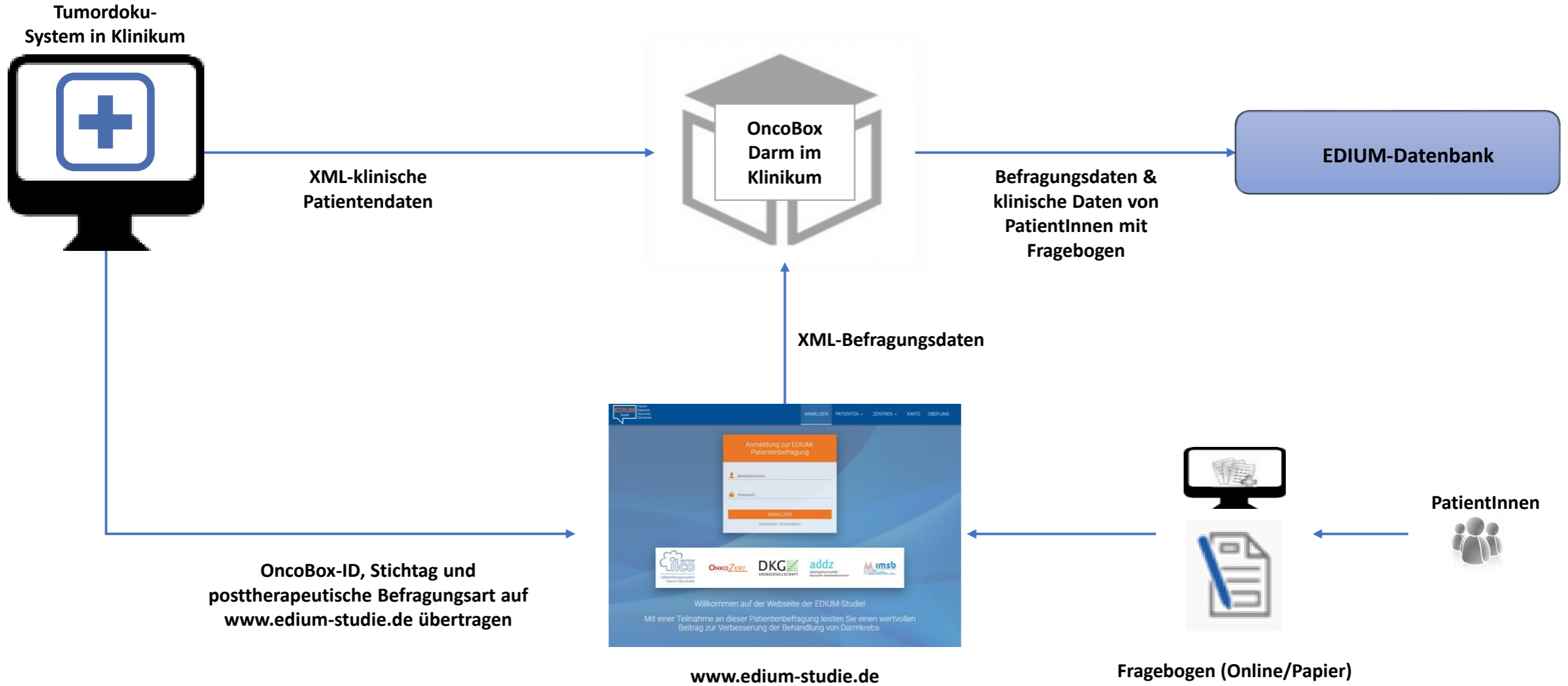
Seite

1.	Übersicht über den Ablauf der EDIUM-Studie im Studienzentrum.....	3
2.	Übersicht über die Infrastruktur der EDIUM-Studie.....	5
3.	Online-Datenbank (Zentrums-Login unter <a href="http://www.edium-studie.de">www.edium-studie.de</a> ).....	7
4.	Prätherapeutische Befragung.....	23
	• Einschlusskriterien.....	23
	• Prätherapeutische Unterlagen .....	29
	• Online-Befragung.....	40
	• Pflege der Online-Datenbank nach Einschluss und Befragung der PatientInnen...	44
5.	Posttherapeutische Befragung.....	51
	• Überblick.....	51
	• Posttherapeutische Unterlagen.....	55
	• Befragungszeitpunkt.....	59
	• EDIUM-Reminder.....	65
6.	Ergebnisse des Fragebogens für die klinische Nutzung.....	87
7.	Versand der Studiendaten.....	91
8.	Monitoring.....	141
9.	Weitere Fragen?.....	151

# 1. Übersicht über den Ablauf der EDIUM-Studie im Studienzentrum



## 2. Übersicht über die Infrastruktur der EDIUM-Studie



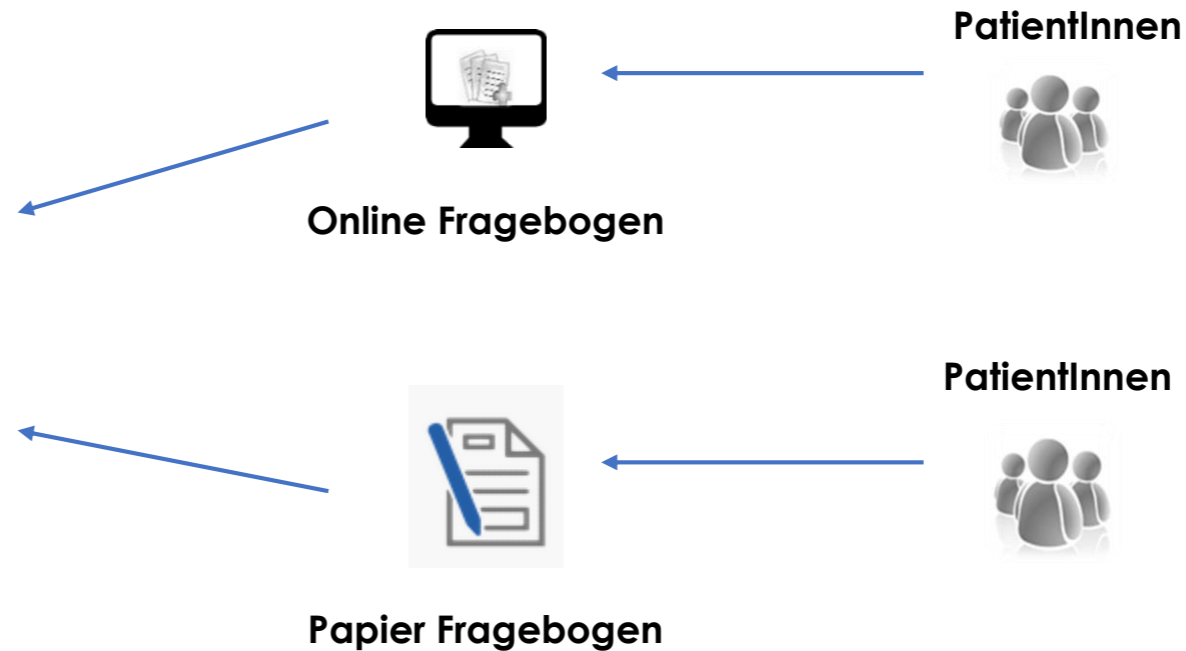
# **3. Online-Datenbank**

## **(Zentrums-Login unter [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de))**

## Wo werden die Online- bzw. Papierfragebögen gespeichert?

Egal ob über Papier oder direkt online, alle Fragebögen kommen pseudonymisiert\* in eine Datenbank auf einem zentralen Server.

Benutzername	OncoBox ID	Status Patient	Gewünschte Befragungsart	Gemeinsam Benutzername	Stichtag	Datum letzte Befragung	Anzahl Fragebögen	Aktion
patient002	test-04-6869	aktiv			20.08.2018	10.12.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
r89y47b	<a href="#">OncoBox ID fehlt</a>	aktiv			14.11.2018	07.12.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
r75op68z	<a href="#">OncoBox ID fehlt</a>	aktiv			14.11.2018	06.12.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
g56f459t	<a href="#">OncoBox ID fehlt</a>	aktiv			12.09.2018	06.12.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
k43r1259j	<a href="#">OncoBox ID fehlt</a>	aktiv			14.11.2018	22.11.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
k1ck-off-2-3	123	aktiv			19.11.2018	20.11.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
r89w96y	<a href="#">OncoBox ID fehlt</a>	aktiv			14.11.2018	20.11.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
g43ot26x	5678738	Lost	Papier		08.11.2018	09.11.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
g49zm82a	768954	aktiv	Papier		08.11.2018	09.11.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
k86pf45c	4789242	aktiv	Papier		08.11.2018	10.01.2019	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
k43jy87i	<a href="#">OncoBox ID fehlt</a>	aktiv			08.11.2018	08.11.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
o49rm83b	<a href="#">OncoBox ID fehlt</a>	aktiv			08.11.2018	08.11.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
patient14	wreir	aktiv			20.08.2018	08.11.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
patient0	EDI-007JB	verstorben	Online		27.07.2018	24.10.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
patient1	keinmammännlich	aktiv			02.08.2018	14.08.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
patient4	EDI_4	generiert (inaktiv)			08.08.2018		0	<a href="#">Patientenprofil</a>
patient6	sach333	generiert (inaktiv)			10.08.2018		0	<a href="#">Patientenprofil</a>
patient13	EDI-133	generiert (inaktiv)			13.08.2018		0	<a href="#">Patientenprofil</a>
patient15	safa	generiert (inaktiv)			20.08.2018		0	<a href="#">Patientenprofil</a>



\* Nur Sie als Zentrum, welches die Einwilligungserklärung hat, können mit dem Benutzernamen eine Verbindung zu den Klarnamen herstellen.



Als Studienzentrum können Sie sich dann mit einem Benutzernamen und Passwort in einen zentrumsspezifischen Bereich („Zentrums-Login“) unter [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) einloggen. Die Login-Daten erhalten Sie von der DKG oder OnkoZert.

The image shows a login form for the EDIUM patient survey. It has an orange header with the text 'Anmeldung zur EDIUM-Patientenbefragung'. Below the header, there are two input fields: 'Benutzername:' with a person icon and the text 'EDIUM-501', and 'Passwort:' with a lock icon and five dots. At the bottom, there is an orange button labeled 'ANMELDEN' and a link labeled 'PASSWORT VERGESSEN?'.

Hier erscheint dann natürlich nicht der Fragebogen zum Ausfüllen, sondern eine Benutzeroberfläche zum Managen der Fragebögen... natürlich nur mit den PatientInnen Ihres Zentrums.

The screenshot shows the EDIUM Studie management interface. The browser address bar displays <https://www.edium-studie.de/clinic/overview>. The page title is "EDIUM Studie". The main content area is titled "Zentrumsname: TestZentrumname" and includes a user profile "tes-001".

Navigation menu (left sidebar):

- Menü ausblenden
- Übersicht
- Patienten-Admin
- Fragebögen-Admin
- Export

Main content area:

- Patienten-Admin**: Verwalten Sie die Patientenaccounts
- Fragebögen-Admin**: Verwalten Sie die vorhandenen Fragebögen
- Export**: Export XML-Datei, Excel-Datei Reminder, pre/post Scores, Monitoring

**Anzahl prätherapeutischer Fragebögen (Eigenes Zentrum)**

Bar chart showing the number of pre-therapeutic surveys by month and type (Papier, Online). The x-axis shows months from Jan to Dez. The y-axis shows the number of surveys from 0 to 10. The legend indicates that orange bars represent "Papier" and blue bars represent "Online".

	Eigenes Zentrum	Median	Alle Zentren (17)
Anzahl präth. Fragebögen	15	2.0	90
davon Papier	0	1.0	66
davon Online	15	0.0	24
Anteil Fragen beantwortet	78.1%	96.3%	Statistik
davon Papier	0.0%	95.9%	—
davon Online	78.1%	0.0%	—

Zeitraum: 01.08.2018 - 19.12.2018

**Aktuelles**

Kick-Off-Meetings zur EDIUM-Studie  
17.09.2018  
Wir freuen uns über die zahlreichen Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die beim Kick-Off-Meeting zur ED... mehr

Eingangseite „Zentrums-Login“

Übersicht



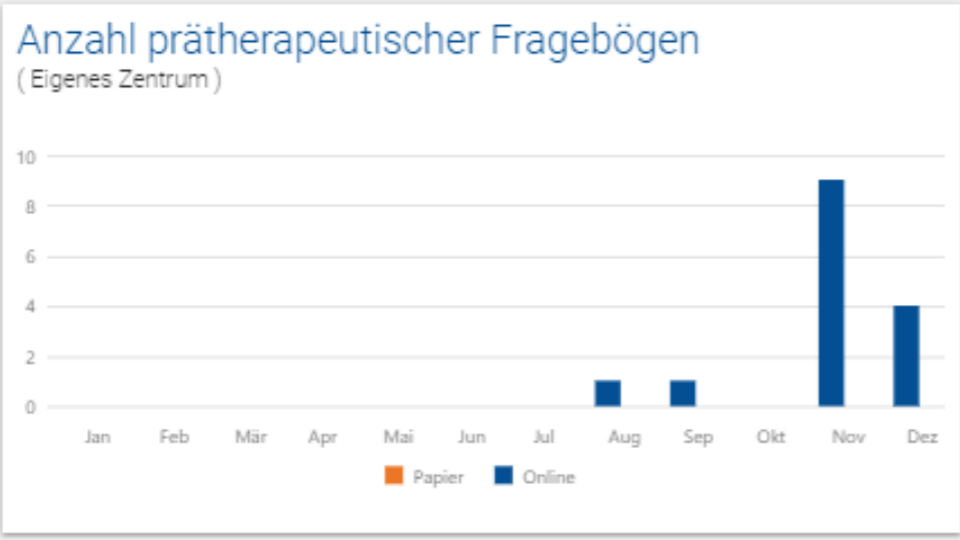
Patient-Reported Outcomes Darmkrebs

Zentrumsname: TestZentrumname

**Patienten-Admin**  
Verwalten Sie die Patientenaccounts

**Fragebögen-Admin**  
Verwalten Sie die vorhandenen Fragebögen

**Export**  
Export XML-Datei, Excel-Datei Reminder, pre/post Scores, Monitoring



	Eigenes Zentrum	Median	Alle Zentren (17)
Anzahl präth. Fragebögen	15	2.0	91
davon Papier	0	1.0	67
davon Online	15	0.0	24
Anteil Fragen beantwortet ⓘ	78.1%	96.3%	<a href="#">Statistik</a>
★★★★★			
davon Papier	0.0%	95.9%	—
davon Online	78.1%	0.0%	—

Zeitraum: 01.08.2018 - 19.12.2018

**Benutzer generiert: 167**

davon generiert (inaktiv)	153	davon Lost	1
davon aktiv	13	davon verstorben	0
davon deaktiviert	0		

**Export XML-EDIUM Befragungsdaten**  
Generieren Sie Ihre XML-Datei "EDIUM Patientenbefragung" für die OncoBox Darm

Letzter Export: **15.11.2018**

+ Neue präth. Fragebögen seither: **7**

Aktuelles

**Kick-Off-Meetings zur EDIUM-Studie**  
17.09.2018  
Wir freuen uns über die zahlreichen Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die beim Kick-Off-Meeting zur ED... [mehr](#)

Menü ausblenden

Übersicht

Patienten-Admin

Fragebögen-Admin

Export

# Eingangssseite „Zentrums-Login“

Anzahl der prätherapeutischen Fragebögen Ihres Zentrums auf Monatsebene und farblich unterschieden zwischen Online (blau) und Papier (orange).

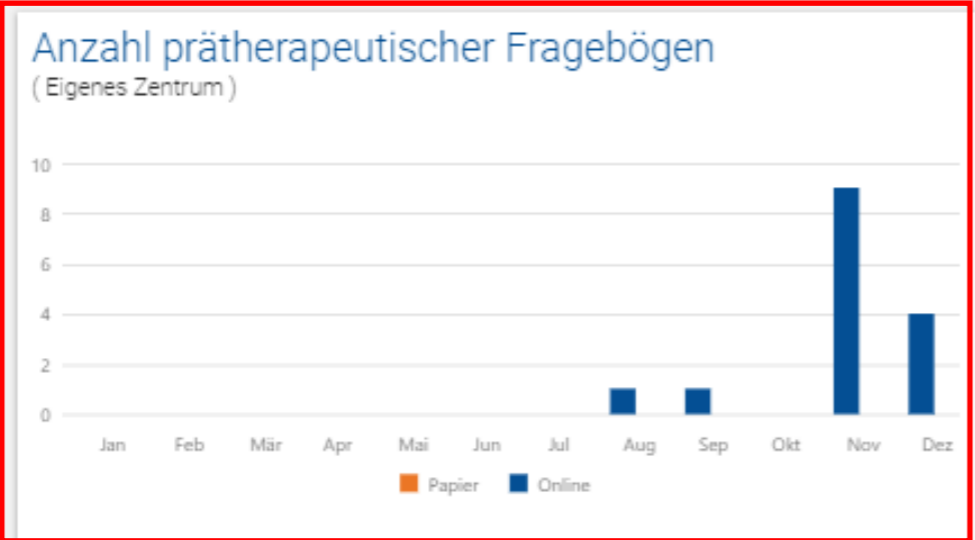


- Menü ausblenden
- Übersicht
- Patienten-Admin
- Fragebögen-Admin
- Export

Zentrumsname: TestZen

Patien...  
Verwalte...

Exp...  
Export XML...



	Eigenes Zentrum	Median	Alle Zentren (17)
Anzahl präth. Fragebögen	15	2.0	91
davon Papier	0	1.0	67
davon Online	15	0.0	24
Anteil Fragen beantwortet ⓘ	78.1%	96.3%	<a href="#">Statistik</a>
★★★★★			
davon Papier	0.0%	95.9%	—
davon Online	78.1%	0.0%	—

Zeitraum: 01.08.2018 - 19.12.2018

**Benutzer generiert: 167**

davon generiert (inaktiv)	153	davon Lost	1
davon aktiv	13	davon verstorben	0
davon deaktiviert	0		

### Export XML-EDIUM Befragungsdaten

Generieren Sie Ihre XML-Datei "EDIUM Patientenbefragung" für die OncoBox Darm

Letzter Export: **15.11.2018**

+ Neue präth. Fragebögen seither: **7**

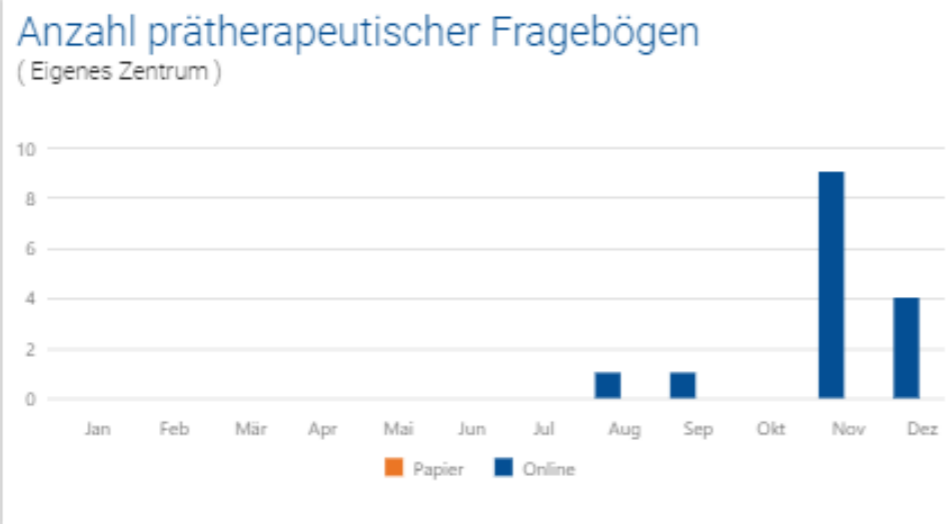
### Aktuelles

**Kick-Off-Meetings zur EDIUM-Studie**  
17.09.2018

Wir freuen uns über die zahlreichen Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die beim Kick-Off-Meeting zur ED... [mehr](#)

- Menü ausblenden
- Übersicht
- Patienten-Admin
- Fragebögen-Admin
- Export

Eingangssseite „Zentrums-Login“  
 Dieselbe Information im Vergleich zu allen Zentren (Median und absolut).



	Eigenes Zentrum	Median	Alle Zentren (17)
Anzahl präth. Fragebögen	15	2.0	91
davon Papier	0	1.0	67
davon Online	15	0.0	24
Anteil Fragen beantwortet ⓘ ★★★★★	78.1%	96.3%	<a href="#">Statistik</a>
davon Papier	0.0%	95.9%	—
davon Online	78.1%	0.0%	—

Zeitraum: 01.08.2018 - 19.12.2018

**Benutzer generiert: 167**

davon generiert (inaktiv)	153	davon Lost	1
davon aktiv	13	davon verstorben	0
davon deaktiviert	0		

### Export XML-EDIUM Befragungsdaten

Generieren Sie Ihre XML-Datei "EDIUM Patientenbefragung" für die OncoBox Darm

Letzter Export: **15.11.2018**

+ Neue präth. Fragebögen seither: **7**

### Aktuelles

**Kick-Off-Meetings zur EDIUM-Studie**  
 17.09.2018

Wir freuen uns über die zahlreichen Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die beim Kick-Off-Meeting zur ED... [mehr](#)

EDIUM Studie

https://www.edium-studie.de/clinic/overview

Zentrumsname: TestZentrumname

Patienten-Admin  
Verwalten Sie die Patientenaccounts

Export  
Export XML-Datei, Excel-Datei Reminder, pre/po

Anzahl prätherapeutischer Fragebögen  
(Eigenes Zentrum)

Jan Feb Mär Apr Mai Jun Jul Aug

Papier Online

Benutzer generiert: 167

davon generiert (inaktiv)	153	davon Lost	1
davon aktiv	13	davon verstorben	0
davon deaktiviert	0		

Export XML-Datei EDIUM Befragungsdaten  
Generieren Sie Ihre XML-Datei "EDIUM Patientenbefragung" für die OncoBox Darm

Letzter Export: 15.11.2018

+ Neue präth. Fragebögen seither: 7

## Eingangseite „Zentrums-Login“

Status der Benutzernamen Ihres Zentrums:

**generiert (inaktiv)** – noch kein prätherapeutischer Bogen bei OnkoZert eingegangen (diesen Status haben zunächst alle Benutzernamen, die für ein Zentrum erstellt wurden)

**aktiv** – prätherapeutischer Bogen bei OnkoZert eingegangen (Benutzername wird von OnkoZert „aktiviert“)

**verstorben** - StudienpatientIn mit prätherapeutischem Bogen, aber mittlerweile verstorben (muss von Zentrum eingetragen werden)

**deaktiviert** – Fragebogen liegt vor, PatientIn ist aber doch kein(e) StudienpatientIn mehr, z. B. PatientIn lässt sich nach Einschluss in anderer Klinik behandeln; PatientIn bricht Studie ab und möchte, dass Daten gelöscht werden (muss von Zentrum deaktiviert werden)

**Lost** – StudienpatientIn mit prätherapeutischem Bogen, aber steht nicht mehr zur Nachbefragung zur Verfügung (muss von Zentrum eingetragen werden)

Wie Sie den Status ändern können: siehe Seite 50.

- EDIUM Studie Patient-Reported Outcomes Darmkrebs
- Menü ausblenden
- Übersicht
- Patienten-Admin
- Fragebögen-Admin
- Export

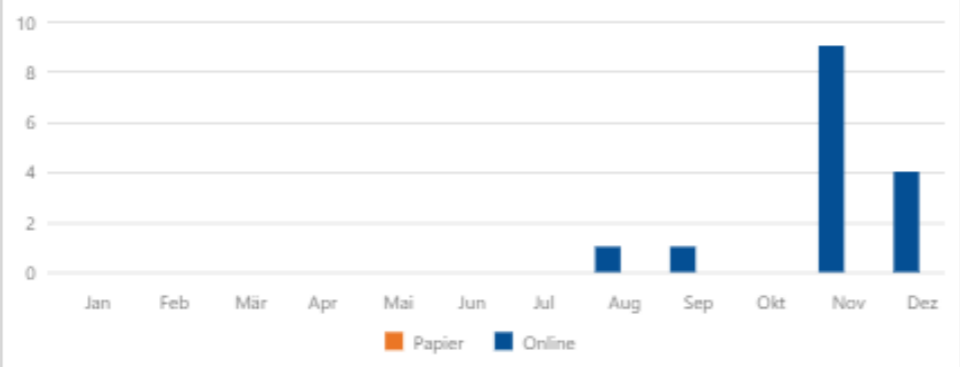
Zentrumsname: TestZentrumname

tes-001

Eingangseite „Zentrums-Login“

Hier können Sie die Befragungsergebnisse (XML-Format) Ihres Zentrums herunterladen.

### Anzahl prätherapeutischer Fragebögen (Eigenes Zentrum)



	Eigenes Zentrum	Median	Alle Zentren (17)
Anzahl präth. Fragebögen	15	2.0	91
davon Papier	0	1.0	67
davon Online	15	0.0	24
Anteil Fragen beantwortet <span>ⓘ</span> ★★★★★	78.1%	96.3%	<a href="#">Statistik</a>
davon Papier	0.0%	95.9%	—
davon Online	78.1%	0.0%	—

Zeitraum: 01.08.2018 - 19.12.2018

**Benutzer generiert: 167**

davon generiert (inaktiv)	153	davon Lost	1
davon aktiv	13	davon verstorben	0
davon deaktiviert	0		



### Export XML-EDIUM Befragungsdaten

Generieren Sie Ihre XML-Datei "EDIUM Patientenbefragung" für die OncoBox Darm

Letzter Export: **15.11.2018**

+ Neue präth. Fragebögen seither: **7**

### Aktuelles

**Kick-Off-Meetings zur EDIUM-Studie**  
17.09.2018

Wir freuen uns über die zahlreichen Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die beim Kick-Off-Meeting zur ED... [mehr](#)

- EDIUM Studie
- Patient-Reported Outcomes Darmkrebs
- Menü ausblenden
- Übersicht
- Patienten-Admin
- Fragebögen-Admin
- Export

Zentrumsname: TestZentrumname

tes-001

# Eingangseite „Zentrums-Login“

## News

**Export**  
Export XML-Datei, Excel-Datei Reminder, pre/post Scores, Monitoring

### Anzahl prätherapeutischer Fragebögen (Eigenes Zentrum)



	Eigenes Zentrum	Median	Alle Zentren (17)
Anzahl präth. Fragebögen	15	2.0	91
davon Papier	0	1.0	67
davon Online	15	0.0	24
Anteil Fragen beantwortet ⓘ	78.1%	96.3%	<a href="#">Statistik</a>
★★★★★			
davon Papier	0.0%	95.9%	—
davon Online	78.1%	0.0%	—

Zeitraum: 01.08.2018 - 19.12.2018

**Benutzer generiert: 167**

davon generiert (inaktiv)	153	davon Lost	1
davon aktiv	13	davon verstorben	0
davon deaktiviert	0		

**Export XML-EDIUM Befragungsdaten**  
Generieren Sie Ihre XML-Datei "EDIUM Patientenbefragung" für die OncoBox Darm

Letzter Export: **15.11.2018**

+ Neue präth. Fragebögen seither: **7**

**Aktuelles**

**Kick-Off-Meetings zur EDIUM-Studie**  
17.09.2018

Wir freuen uns über die zahlreichen Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die beim Kick-Off-Meeting zur ED... [mehr](#)



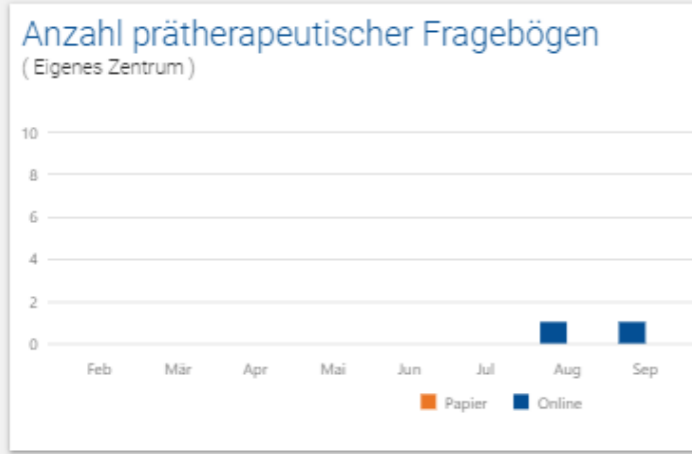
Zentrumsname: **TestZentrumname**

tes-001

**Patienten-Admin**  
Verwalten Sie die Patientenaccounts

**Fragebögen-Admin**  
Verwalten Sie die vorhandenen Fragebögen

**Export**  
Export XML-Datei, Excel-Datei Reminder, pre/post Scores, Mo...



Eingangssseite „Zentrums-Login“

Außerdem befinden sich Buttons für den sicheren Datentransfer zwischen Studienzentren und OnkoZert (Erläuterung in den unteren Kapiteln „7. Versand der Studiendaten“ und „8. Monitoring“)

### Aktuelles

Kick-Off-Meetings zur EDIUM-Studie  
17.09.2018

Wir freuen uns über die zahlreichen Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die beim Kick-Off-Meeting zur ED... mehr

**Sharefile-Link Download**  
Über diesen Link können Sie u.a. das monatliche Monitoring herunterladen.

**Sharefile-Link Upload**  
Über diesen Link können Sie uns u.a. die Studiendatensätze verschlüsselt zusenden.

Zeitraum: 01.08.2018 - 09.01.2019

**Benutzer generiert: 170**

davon generiert (inaktiv)	155	davon Lost	1
davon aktiv	14	davon verstorben	0
davon deaktiviert	0		

**Export XML-EDIUM Befragungsdaten**  
Generieren Sie Ihre XML-Datei "EDIUM Patientenbefragung" für die OncoBox Darm

Letzter Export: **15.11.2018**

+ Neue präth. Fragebögen seither: **8**

Eingangseite „Zentrums-Login“

Verteiler auf die anderen Menüs



Patient-Reported Outcomes Darmkrebs

Zentrumsname: TestZentrumname

**Patienten-Admin**  
Verwalten Sie die Patientenaccounts

**Fragebögen-Admin**  
Verwalten Sie die vorhandenen Fragebögen

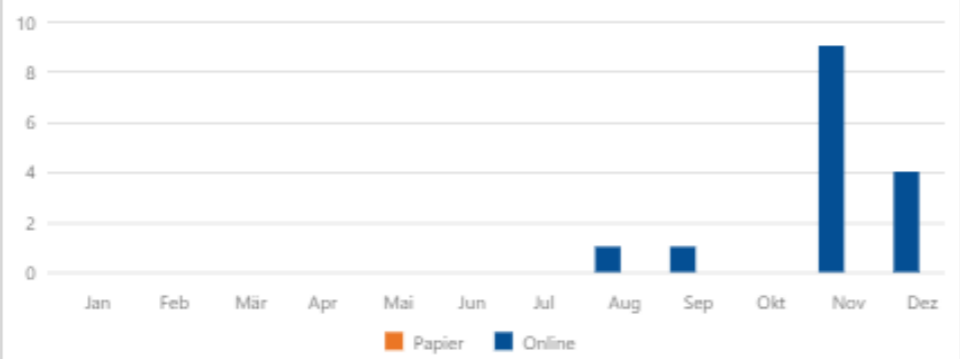
**Export**  
Export XML-Datei, Excel-Datei Reminder, pre/post Scores, Monitoring

- Menü ausblenden
- Übersicht
- Patienten-Admin**
- Fragebögen-Admin
- Export

Aktuelles

**Kick-Off-Meetings zur EDIUM-Studie**  
17.09.2018  
Wir freuen uns über die zahlreichen Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die beim Kick-Off-Meeting zur ED... [mehr](#)

Anzahl prätherapeutischer Fragebögen (Eigenes Zentrum)



	Eigenes Zentrum	Median	Alle Zentren (17)
Anzahl präth. Fragebögen	15	2.0	91
davon Papier	0	1.0	67
davon Online	15	0.0	24
Anteil Fragen beantwortet ⓘ	78.1%	96.3%	<a href="#">Statistik</a>
★★★★★			
davon Papier	0.0%	95.9%	—
davon Online	78.1%	0.0%	—

Zeitraum: 01.08.2018 - 19.12.2018

**Benutzer generiert: 167**

davon generiert (inaktiv)	153	davon Lost	1
davon aktiv	13	davon verstorben	0
davon deaktiviert	0		

**Export XML-EDIUM Befragungsdaten**  
Generieren Sie Ihre XML-Datei "EDIUM Patientenbefragung" für die OncoBox Darm

Letzter Export: **15.11.2018**

+ Neue präth. Fragebögen seither: **7**



Patient-Reported Outcomes Darmkrebs

- Menü ausblenden
- Übersicht
- Patienten-Admin**
- Fragebögen-Admin
- Export

Zentrumsname: TestZentrumname

Treffer: 168

Benutzername	OncoBox ID	Status Patient	Gewünschte Befragungsart
patient002	test QA 6869	aktiv	
r89ty47b	<a href="#">OncoBox ID fehlt</a>	aktiv	
t75dp68z	<a href="#">OncoBox ID fehlt</a>	aktiv	
g56fe39t	<a href="#">OncoBox ID fehlt</a>	aktiv	
e43nz59j	<a href="#">OncoBox ID fehlt</a>	aktiv	
kick-off-2-3	123	aktiv	
r89bw36y	<a href="#">OncoBox ID fehlt</a>	aktiv	
g43ct26x	5678738	Lost	Papier
g49zm52a	768954	aktiv	Papier
k86pf45c	4789242	aktiv	Papier
k43jy87i	<a href="#">OncoBox ID fehlt</a>	aktiv	
c49rm83b	<a href="#">OncoBox ID fehlt</a>	aktiv	
patient14	wrewr	aktiv	
patient0	EDI-007JB	verstorben	Online
patient1	keinstomamännlich	aktiv	
patient4	EDI_4	generiert (inaktiv)	
patient6	sadfr333	generiert (inaktiv)	
patient13	EDI-133	generiert (inaktiv)	
patient15	sdfa	generiert (inaktiv)	

## Patienten-Admin

Über den Patienten-Admin können Sie alle Informationen zu einem/r Patienten/Patientin einsehen (nicht zu den einzelnen Befragungen, das wird im Fragebögen-Admin gemacht).

→ Jede Zeile ist ein(e) PatientIn!

Wie Sie PatientInneninformationen ändern können: siehe Seiten 44-50.

Ergebnisqualität bei Darmkrebs:  
 Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung  
**EDIUM-Handbuch** (Stand: März 2020)

**EDIUM** Studie  
 Patient-Reported Outcomes Darmkrebs

- Menü ausblenden
- Übersicht
- Patienten-Admin
- Fragebögen-Admin**
- Export

Zentrumsname: **TestZentrumname** Tes-001

Treffer: 190 Suchen...

Benutzername	Oncobox ID	Status Patient	Stichtag	Befragungphase	Fragen	Quelle	Datum Befragung	Erfassung durch	Erfassung am
patient0	264798	aktiv	24.02.2019	Pre	<a href="#">52 von 61</a>	Online	04.09.2018		04.09.2018
patient0	264798	aktiv	24.02.2019		<a href="#">1 von 65</a>	Online			
patient1	0112345	deaktiviert	01.01.2019	Pre	<a href="#">53 von 61</a>	Online	14.08.2018		14.08.2018
patient1	0112345	deaktiviert	01.01.2019		<a href="#">56 von 65</a>	Online			
patient4	EDI_4	generiert (inaktiv)		Pre	<a href="#">0 von 61</a>	Online			
patient6	sadfr333	generiert (inaktiv)		Pre	<a href="#">6 von 61</a>	Papier			
patient13	EDI-133	aktiv	12.03.2019	Pre	<a href="#">28 von 61</a>	Papier	13.12.2018	E-Mail / Scan	21.12.2018
patient14	wrewr	aktiv	02.02.2019	Pre	<a href="#">53 von 61</a>	Online	08.11.2018		08.11.2018
patient15	sdfa	generiert (inaktiv)		Pre					
patient002	test QA 6869	aktiv	12.01.2019	Pre					
patient003	demo patient	generiert (inaktiv)		Pre					
q84js93f	test001	deaktiviert		Pre					
g49tr78x	xxx	generiert (inaktiv)	15.11.2018	Pre					
a43cq96i		generiert (inaktiv)		Pre					
q82pr39m		generiert (inaktiv)		Pre					
p47db96r		generiert (inaktiv)		Pre					
w43ec57g		generiert (inaktiv)		Pre					
s75bq98k		generiert (inaktiv)		Pre					
f83kd54a		generiert (inaktiv)		Pre					
k73qc69w		generiert (inaktiv)		Pre					
b29tp56x		generiert (inaktiv)		Pre					
w34zn98s		generiert (inaktiv)		Pre					

20 **50** 100 150 200

**Fragebögen-Admin**

Über den Fragebögen-Admin können Sie alle Informationen zu einem Fragebogen einsehen, z. B. welche Antworten gegeben wurden.

→ Jede Zeile ist ein(e) PatientIn!

Ergebnisse der Fragebögen einsehen (weitere Infos in Kapitel „6. Ergebnisse des Fragebogens für die klinische Nutzung“)

**EDIUM**  
 Studie  
 Patient-Reported Outcomes Darmkrebs

- Menü ausblenden
- Übersicht
- Patienten-Admin
- Fragebögen-Admin**
- Export

Zentrumsname: **TestZentrumname**

Treffer: 174

Benutzername	Oncobox ID	Status Patient	Stichtag	Befragungphase	Frage	Quelle	Datum Befragung	Erfassung durch
patient0		aktiv	24.10.2018	Pre	<a href="#">52 von 61</a>	Online	04.09.2018	
patient0		aktiv	24.10.2018		<a href="#">0 von 65</a>	Online		
patient1	keinstomamännlich	aktiv		Pre	<a href="#">53 von 61</a>	Online	14.08.2018	
patient1	keinstomamännlich	aktiv			<a href="#">60 von 65</a>	Online		
patient4	EDI_4	generiert (inaktiv)		Pre	<a href="#">0 von 61</a>	Online		
patient6	sadfr333	generiert (inaktiv)		Pre	<a href="#">6 von 61</a>	Papier		
patient13	EDI-133	aktiv		Pre	<a href="#">24 von 61</a>	Papier	13.12.2018	Brief
patient14	wrewr	aktiv		Pre	<a href="#">53 von 61</a>	Online	08.11.2018	
patient15	sdfa	generiert (inaktiv)		Pre	<a href="#">8 von 61</a>	Online		
patient002	test QA 6869	aktiv		Pre	<a href="#">49 von 61</a>	Online	10.12.2018	
patient003	demo patient	generiert (inaktiv)		Pre	<a href="#">0 von 61</a>	Online		
q84js93f	test001	generiert (inaktiv)	15.11.2018	Pre	<a href="#">1 von 61</a>	Online		
g49tr78x	xxx	generiert (inaktiv)	15.11.2018	Pre	<a href="#">0 von 61</a>	Online		
a43cq96i		generiert (inaktiv)		Pre	<a href="#">0 von 61</a>	Online		
q82pr39m		generiert (inaktiv)		Pre	<a href="#">0 von 61</a>	Online		
p47db96r		generiert (inaktiv)		Pre	<a href="#">0 von 61</a>	Online		
w43ec57g		generiert (inaktiv)		Pre	<a href="#">2 von 61</a>	Online		
s75bq98k		generiert (inaktiv)		Pre	<a href="#">0 von 61</a>	Online		
f83kd54a		generiert (inaktiv)		Pre	<a href="#">0 von 61</a>	Online		
k73qc69w		generiert (inaktiv)		Pre	<a href="#">0 von 61</a>	Online		
b29tp56x		generiert (inaktiv)		Pre	<a href="#">0 von 61</a>	Online		

**Prätherapeutischer Fragebogen EDIUM-Studie**

TestZentrumname  
 Benutzername Patient: patient1  
 Versendung Fragebogen: 14.08.2018, 11:13 Uhr

Domain	Anzahl Antworten	Score
<b>Fragen zu Ihrer allgemeinen Gesundheit (QLQ-CR30)</b>		
Globaler Gesundheitsstatus/Lebensqualität		
Globaler Gesundheitsstatus/Lebensqualität		
Funktionsskalen		
Physische Funktion		
Rollenfunktion		
Emotionale Funktion		
Kognitive Funktion		
Soziale Funktion		
Symptomskalen		
Atemnot		
Schmerzen		
Müdigkeit		
Schlafllosigkeit		
Appetitlosigkeit		
Übelkeit und Erbrechen		
Verstopfung		
Durchfall		
Finanzielle Schwierigkeiten		

Domain	Anzahl Antworten	Score
<b>Fragen zu darmkrebsbezogenen Symptomen und Problemen (QLQ-CR29)</b>		
<b>Funktionsskalen</b>		
Sorge um Gesundheit		
Sorge um Gewicht		
Körperbild		
Sexuelles Interesse (Männer)		
Sexuelles Interesse (Frauen)		
<b>Symptomskalen</b>		
Häufiges Wasserlassen		
Harninkontinenz		
Dysurie		
Abdominalschmerzen		
Schmerzen analkrektal		
Gebälhtes Abdomen		
Blut und/oder Schleim im Stuhl		
Mundtrockenheit		
Haarausfall		
Geschmacksempfindungsstörungen		
Unfreiwillige Darmgasentweichungen		
Fäkale Inkontinenz		
Wunde Haut perianal/peristomal		
Häufiger Stuhlgang		
Peinlichkeit wegen Stuhlgang/Stoma		
Stomaprobleme (nur posttherapeutisch)		
Impotenz (Männer)		
Dyspareunie (Frauen)		

Zentrumsname: **TestZentrumname**

← **patient1** Herunterladen Prätherapeutischer Fragebogen

Patient: **patient1** / Oncobox ID: **keinstomamännlich** Quelle: Online Datum Befragung: **14.08.2018**

Nr.	Frage
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?



Patient-Reported Outcomes Darmkrebs

Menü ausblenden

Übersicht

Patienten-Admin

Fragebögen-Admin

Export

Zentrumsname: **TestZentrumname**

Tes-001



### Export XML-EDIUM Befragungsdaten

Generieren Sie Ihre XML-Datei "EDIUM Patientenbefragung" für die OncoBox Darm

Letzter Export:

22.01.2020

+ Neue präth. Fragebögen seither:

0

Jahr

2019

Quartal

4



### Export Excel posttherapeutisch nach 1 Jahr

Generieren Sie die Excel-Datei mit den Befragungsdaten für die posttherapeutische Befragung nach 1 Jahr.

1) Für die Auswahl der Patienten zur Posttherapeutischen Befragung ist die Angabe des Stichtages zwingend erforderlich. Bei Patienten ohne Angabe eines Stichtages, die jedoch an der prätherapeutischen Befragung vor dem 31.03.2020 teilgenommen haben, ist der Stichtag und die OncoBox-Id nachzutragen.

Zeitraum Stichtag:

01.10.2019 - 31.12.2019

Personen in diesem Zeitraum:

1

✓ davon mit fehlender OncoBox ID

0

? Patienten unplausibel 1)

8



### Monatliches Monitoring

Über den Sharefile-Ordner können Sie das monatliche Monitoring herunterladen.

## Export

Über den Export können Sie das monatliche Monitoring, die Befragungsdaten und die PatientInnenliste für die posttherapeutische Befragung herunterladen.

## 4. Prätherapeutische Befragung – Einschlusskriterien

## Welche PatientInnen muss das Zentrum befragen?

Primärfälle Darmkrebs Def. gemäß EB	Operativ 1)			Endoskopisch (außer TVE) 1)	Nicht operativ		Gesamt
	E 2)	N 2)	Transanale Vollwand- exzision (TVE)		palliativ 1)	Watch and Wait (nicht endoskopisch kurativ) 1) 4)	
	Primärfälle	71	3		2	7	
Kolon 3)	46	2		3	2	0	53
Rektum 3)	25	1	2	4	3	1	36

Studienprotokoll:

„Eingeschlossen werden alle **Primärfälle** mit **kolorektalem Karzinom**, die sich im Zentrum vorstellen, **operativ elektiv** oder **nicht-operativ palliativ** behandelt werden und die ihr **informiertes Einverständnis** zur Teilnahme an der Studie geben.“

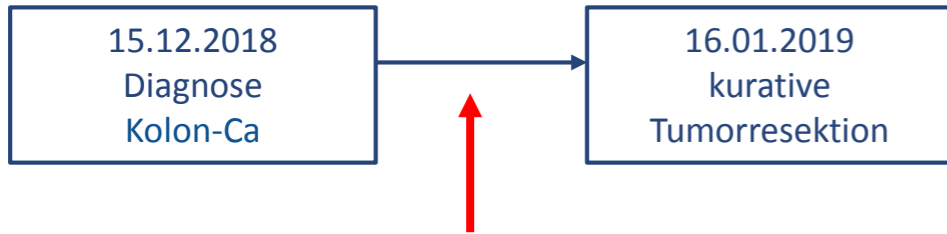


**Beispiele:**

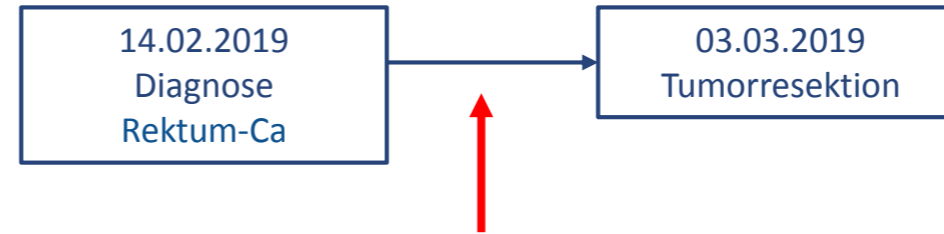
↑  
Prätherapeutischer  
Befragungszeitpunkt

## Wann muss das Zentrum die PatientInnen befragen? operative Primärfälle

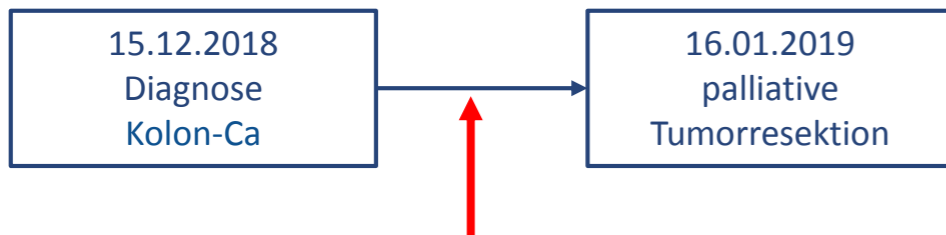
Kolon-Ca UICC III mit Tumorresektion (kurativ)



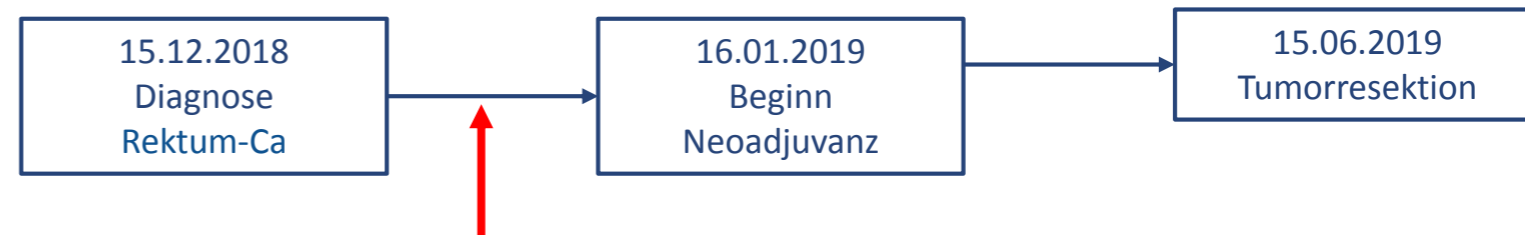
Rektum-Ca UICC I **ohne** Neoadjuvanz und Tumorresektion



Kolon-Ca UICC III mit Tumorresektion (palliativ)



Rektum-Ca UICC III **mit** Neoadjuvanz und Tumorresektion



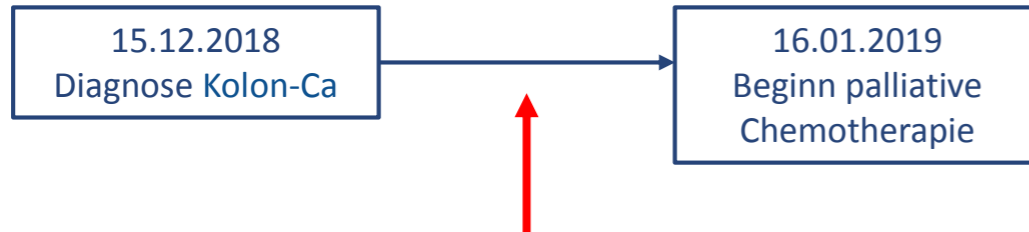
**Beispiel:**



Prätherapeutischer  
Befragungszeitpunkt

## Wann muss das Zentrum die PatientInnen befragen? Nicht-operative, palliative Primärfälle

Kolon-Ca UICC IV – keine Tumorresektion



## Welche PatientInnen muss das Zentrum wann befragen?

DOs and DON'Ts

### DOs

Die PatientInnen vor Beginn jeglicher Therapie befragen.

(Ausnahme: nach TVE, vor Tumorresektion)

### DON'Ts

Die PatientInnen nach Beginn der Therapie befragen.

(Ausnahme: nach TVE, vor Tumorresektion)

## Wie viele PatientInnen muss das Zentrum befragen?



Prätherapeutische Zieleinschlussquote: > 80 %

Ein Vergleich mit anderen Zentren ist nur sinnvoll, wenn die  
Einschlussquote > 80 % ist.

## 4. Prätherapeutische Befragung – Prätherapeutische Unterlagen

## Wie befragt das Zentrum den PatientInnen prätherapeutisch? Paket für PatientIn

Information und Einverständniserklärung über die Teilnahme an der Studie Ergebnisqualität bei Darmkrebs: Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung („EDIUM“)

**DKC**  
 KREBSESENZ

Exemplar Zentrum 2 / 2

Ich erkläre durch meine Unterschrift, dass ich unter den vorgenannten Bedingungen bereit bin, an der „EDIUM“-Studie teilzunehmen. Eine Kopie dieser Einverständniserklärung wird Ihnen erhalten.

Zu folgenden Punkten habe ich mich informiert:

Ich bin damit einverstanden, dass ich in den nächsten Monaten Fragebögen erhalten werde.

Ich bin damit einverstanden, dass ich zu einem späteren Zeitpunkt wieder befragt werde.

Ich bin damit einverstanden, dass ich meine Daten für die Studie zur Verfügung stelle.

Ich bin damit einverstanden, dass ich meine Daten für die Studie zur Verfügung stelle.

Die Befragung kann in der Zukunft wiederholt werden.

Mit der Onlinebefragung wird die Umwelt (Papierreduktion) gefördert.

Teilnahme PatientIn

Zugang Onlinebefragung: [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de)

Zugangsdaten

**Patientenfragebogen prätherapeutisch (EDIUM-Studie)** Vers: 16.07.2018 1 / 4

Bitte geben Sie das heutige Datum an

Tag:    Monat:    Jahr:

Elektronische Benutzer-ID:

**I. Fragen zu Ihrer allgemeinen Gesundheit!**

Wir sind an einigen Angaben interessiert, die Sie und Ihre Gesundheit betreffen. Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen selbst, indem Sie die Kästchen ankreuzen, das am besten auf Sie zutrifft. Es gibt keine „richtigen“ oder „falschen“ Antworten. Ihre Angaben werden streng vertraulich behandelt. Bitte kreuzen Sie eine Antwort pro Frage an. Es ist wichtig, dass Sie möglichst alle Fragen beantworten.

	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, sich körperlich anzuwenden (z.B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen Jarrausgang zu machen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine kurze Strecke auf dem Haus zu gehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Müssen Sie irgendwo im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Reinigen der Familie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Während der letzten Woche:</b>				
6. Wären Sie bei Ihrer Arbeit oder bei anderen tagelichen Beschäftigungen eingeschränkt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Wären Sie bei Ihren Hobbys oder anderen Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Wären Sie kurzatmig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Haben Sie Schmerzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Müden Sie sich ausruhen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Haben Sie Schläfrigkeiten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Fühlen Sie sich schwach?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Haben Sie Appetitmangel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Wäi Ihnen übel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Haben Sie abgenommen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sie erhalten von uns „Studienpakete“. Jedes Paket umfasst alle Dokumente, die Sie für den Einschluss eines Patienten bzw. einer Patientin in die Studie benötigen.

Information und Einverständniserklärung über die Teilnahme an der Studie Ergebnisqualität bei Darmkrebs: Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung („EDIUM“)



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihr Darmkrebszentrum nimmt an der Studie Ergebnisqualität bei Darmkrebs: Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung („EDIUM“) teil. Die Studie untersucht die Ergebnisqualität bei der Behandlung von Darmkrebs. Die Ergebnisqualität umfasst die Auswirkungen der Behandlung auf die Lebensqualität, auf Nebenwirkungen, Komplikationen und das Überleben. Wir würden uns freuen, wenn Sie an der Studie teilnehmen würden. Nur Sie als Betroffene oder Betroffener können uns helfen, mit Ihren Antworten mehr über die Ergebnisqualität beim Darmkrebs herauszufinden. Ihre Behandler können die Ergebnisse der Studie bereits bei der Planung Ihrer Behandlung berücksichtigen. Außerdem helfen Sie damit zukünftigen Betroffenen. Ihre Teilnahme an dieser Studie ist selbstverständlich freiwillig. Das Forschungsvorhaben hat der Ethikkommission der Ärztekammer Berlin als erstvotierender und weiteren Ethikkommissionen in Deutschland zur Beratung vorgelegen.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Darmkrebs ist bei Männern und Frauen in Deutschland die dritthäufigste Krebsart mit zuletzt gut 60.000 erstmals diagnostizierten Patientinnen und Patienten (Robert-Koch-Institut 2017). In der Schweiz erkrankten 2010-2014 durchschnittlich 6.087 Männer neu (Bundesamt für Statistik 2017). Behandlung und Nachsorge unterscheiden sich in Krankenhäusern teilweise deutlich. In dieser Studie wird die Ergebnisqualität der Patienten aus Ihrem Zentrum mit derjenigen von Patienten aus anderen Zentren in Deutschland verglichen und mit Merkmalen der Behandlung in Beziehung gesetzt. So kann das Behandlungsteam in Ihrem Zentrum noch besser als bisher herausfinden, wie man die Behandlung und Betreuung der Patientinnen und Patienten verbessern kann.

Wer sind die Studienverantwortlichen?

Die Studie wird getragen von vielen engagierten Partnern: der Deutschen Krebsgesellschaft e. V., dem Zertifizierungsinstitut OnkoZert, der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Darmkrebszentren e. V., der Deutschen ILCO als Selbsthilfevereinigung von Menschen mit Darmkrebs und deren Angehörigen, dem Institut für Medizinische Statistik und Biometrie der Uniklinik Köln und den beteiligten Darmkrebszentren, die für den Umgang mit den personenbezogenen Daten verantwortlich sind. Die Finanzierung der Studie erfolgt durch den Innovationsfonds beim Gemeinsamen Bundesausschuss ohne Beteiligung von Medizingeräte- oder Arzneimittelherstellern.

Wie ist der Ablauf der Studie, welche Daten werden erhoben und was muss ich bei der Teilnahme beachten?

Wenn Sie an der Studie teilnehmen, werden Sie von Ihrem Darmkrebszentrum um das Ausfüllen eines Fragebogens gebeten. Die erste Befragung findet vor der Behandlung statt, eine weitere Befragung erfolgt nach zwölf Monaten. Sofern Sie zustimmen und Ihr Zentrum dies für sinnvoll hält, werden Sie danach von Ihrem Zentrum um das Ausfüllen weiterer Fragebögen gebeten. Sie können die Fragebögen online oder auf Papier ausfüllen, je nachdem, was Ihnen lieber ist. Je nachdem, wofür Sie sich entscheiden, erfolgt die Aufforderung zur Teilnahme an der Befragung nach 12 Monaten per Brief oder per E-Mail. Bitte beachten Sie, dass es sich bei E-Mails um ein

## 1. Allgemeine Informationen zur Studie für die PatientInnen

**Exemplar Zentrum** 2 / 2

Ich erkläre durch meine Unterschrift, dass ich unter den vorgenannten Bedingungen bereit bin, an der „EDIUM“-Studie teilzunehmen. Die weiteren Felder werden von mir persönlich ausgefüllt. Eine Kopie dieser Einwilligungserklärung und der dazugehörigen Patienteninformation habe ich erhalten.

**Zu folgenden Punkten gebe ich mein Einverständnis:**

Ich bin damit einverstanden, dass mir vor der Behandlung und nach 12 Monaten Fragebögen zum Ausfüllen vorgelegt oder zugeschickt werden.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Ich bin damit einverstanden, dass mir mein Zentrum auch zu einem späteren Zeitpunkt Fragebögen vorlegt, falls mein Zentrum dies für sinnvoll hält.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Ich bin damit einverstanden, dass mein behandelndes Zentrum diese Angaben gemeinsam mit weiteren Daten, die vor und während der Behandlung erhoben werden, speichert.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Ich bin damit einverstanden, dass diese Angaben pseudonymisiert, d. h. ohne, dass sie meiner Person zugeordnet werden können, an die Projektpartner (Deutsche Krebsgesellschaft, OnkoZert, Uniklinik Köln) weitergeleitet und ausgewertet werden.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Ich bin damit einverstanden, dass mein Darmkrebszentrum im Falle eines Umzugs eine Melderegisterauskunft einholt.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Die Befragung kann in Papierform oder online über [www.edium-studie.com](http://www.edium-studie.com) erfolgen.  
Mit der Onlinebefragung leisten Sie gegenüber der Papiervariante einen wichtigen Beitrag für die Umwelt (Papierreduktion) sowie für die Studienkosten (Porto, Bearbeitungsaufwand). Natürlich freuen wir uns auch, wenn Sie im Papierformat an der Befragung teilnehmen!

Teilnahme Patientenbefragung  ja  nein

Zugang Onlinebefragung  
[www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de)  
Zugangsdaten →

Benutzername:  
Afjio34780  
Passwort  
4u89230nf

Für das Zentrum – bitte abbrennen

## 2. Individualisierte Einwilligungserklärung (je ein Exemplar pro PatientIn/Zentrum)

Jede Einwilligungserklärung hat ein Etikett mit einem individuellen Benutzernamen.



Patientenfragebogen prätherapeutisch (EDIUM-Studie)      Vers: 16.07.2018      1

Bitte geben Sie das heutige Datum an

Tag      Monat      Jahr

Benutzername:  
Afjio34780

**1. Fragen zu Ihrer allgemeinen Gesundheit**

Wir sind an einigen Angaben interessiert, die Sie uns helfen zu verstehen. Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen selbst, indem Sie das Kästchen mit "ja" oder "nein" ankreuzen. Es gibt keine "richtigen" oder "falschen" Antworten. Ihre Angaben werden streng vertraulich behandelt und nur für den Zweck der Studie verwendet. Bitte geben Sie Ihre Antworten so genau wie möglich an. Es ist möglich, dass Sie möglicherweise nicht alle Fragen beantworten können.

	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
1. Beendet es Ihnen Schwierigkeiten, körperlich anzuhalten (z.B. Einkaufstasche oder einen Koffer tragen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Beendet es Ihnen Schwierigkeiten, einen Spaziergang zu machen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Beendet es Ihnen Schwierigkeiten, eine Treppe hinauf zu gehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Stuhl sitzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Während der letzten Woche:

	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
6. Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder bei anderen täglichen Beschäftigungen eingeschränkt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Waren Sie bei Ihren Hobbys oder anderen Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Waren Sie kurzatmig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Hatten Sie Schmerzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Mühten Sie sich ausruhen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Hatten Sie Schläfrigkeiten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Fühlten Sie sich schwach?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Hatten Sie Appetitmangel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. War Ihnen übel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Hatten Sie erbrochen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 3. Individualisierter Fragebogen

...und natürlich der Fragenkatalog bestehend aus EORTC QLQ-30 und QLQ-29.

Hinzu kommen 3 Fragen zum Sozialstatus.

Patientenfragebogen prätherapeutisch (EDIUM-Studie)      Vers: 16.07.2018

Bitte geben Sie das heutige Datum an

Tag      Monat      Jahr

Benutzername:  
Afjio34780

**1. Fragen zu Ihrer allgemeinen Gesundheit**

Wir sind an einigen Angaben interessiert, die Sie uns helfen zu verstehen. Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen selbst, indem Sie die das Kästchen ankreuzen, die Sie zutrifft. Es gibt keine "richtigen" oder "falschen" Antworten. Ihre Angaben werden streng vertraulich behandelt und werden nur zum Zweck der Forschung verwendet. Es ist möglich, dass Sie möglicherweise identifiziert werden können.

	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
1. Beendet es Ihnen Schweregeheiligkeitsanforderungen (z.B. Einkaufstasche oder Koffern) zu tragen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Beendet es Ihnen Schweregeheiligkeitsanforderungen, einen Job auszuüben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Beendet es Ihnen Schweregeheiligkeitsanforderungen, eine Tasse Tee oder Kaffee zu trinken?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Mühen Sie sich bei der Arbeit im Bett liegen oder in einem Stuhl zu sitzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Während der letzten Woche:

	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
6. Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder bei anderen täglichen Beschäftigungen eingeschränkt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Waren Sie bei Ihren Hobbys oder anderen Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Waren Sie müde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Hatten Sie Schmerzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Mühten Sie sich ausruhen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Hatten Sie Schläfrigkeit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Fühlten Sie sich schwach?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Hatten Sie Appetitmangel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. War Ihnen übel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Hatten Sie Erbrechen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 3. Individualisierter Fragebogen

Auf dem Fragebogen ist ein Etikett mit dem gleichen Benutzernamen wie auf der Einwilligungserklärung...

#### Formblatt Kontaktdaten Datenschutzbeauftragter

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient der EDIUM-Studie,

sollten Sie Fragen zum Datenschutz im Zusammenhang mit der EDIUM-Studie zur Verbesserung der Ergebnisqualität haben, wenden Sie sich gern an den Datenschutzbeauftragten Ihres Darmkrebszentrums:

Zentrum:

Datenschutzbeauftragter:

Telefonnummer:

E-Mail:

---

---

---

---

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung!

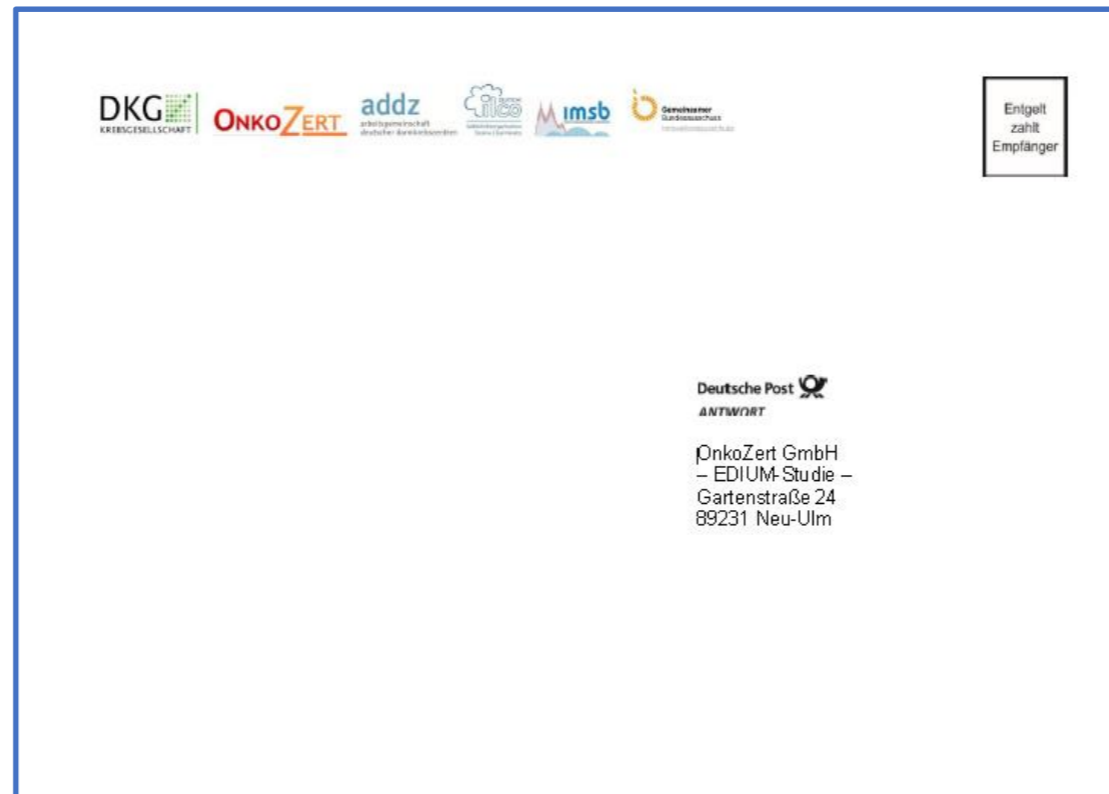
## 4. Formblatt Datenschutz

Nicht im Paket enthalten ist das „Formblatt Kontaktdaten Datenschutzbeauftragter“, da es mit individuellen Kontaktdaten des Zentrums versehen ist.

Sie können das Formblatt von der EDIUM-Website ([www.edium-studie.de/centersinfo](http://www.edium-studie.de/centersinfo) bei „Wichtige Unterlagen zum Download!“) herunterladen, selbst ausfüllen und den Studienunterlagen beilegen.

## 5. Frankierter Rückumschlag

...mit dem Sie die ausgefüllten Bögen an OnkoZert zurückschicken können.



Für eine reibungslose posttherapeutische Befragung empfehlen wir, während des prätherapeutischen Einschluss eine **PatientInnenliste** mit Angaben der befragten PatientInnen zu führen. Eine Musterliste finden Sie unter [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) → Zentren → Informationen für Zentren → Wichtige Dokumente zum Download.

**EDIUM** Patient-Reported Outcomes Darmkrebs

ANMELDEN PATIENTEN ▾ ZENTREN ▾ KARTE ÜBER UNS

Informationen für Zentren  
Häufige Fragen

## Informationen für Studienzentren

**Erfolgreiche prätherapeutische Phase 2019, posttherapeutische Befragung beginnt 2020** 17.12.2019

Über 5.000 Patientinnen und Patienten mit Darmkrebs wurden 2019 in die Studie eingeschlossen. Damit haben wir die geplante Studienteilnehmeranzahl erreicht und bedanken uns herzlich bei allen Studienzentren für das erfolgreiche EDIUM-Jahr! 2020 beginnt die posttherapeutische Befragung. Wir freuen uns auf die nächste Phase des Projekts! Hier gibt's den Ablauf der posttherapeutischen Befragung zum Nachlesen:

Download Präsi Webinar posttherapeutische Befragung (Version 17.12.2019)

### Wichtige Unterlagen zum Download!

- Download Studienprotokoll 1.1 (Version 16.07.2018)
- Download Studienprotokoll 2.1 (Version 18.12.2019)
- Download Ethikvotum 03.07.2018 (Version 03.07.2018)

Download Muster Liste Patientendaten (Version 17.12.2019)

## Wie befragt das Zentrum die PatientInnen prätherapeutisch?

DONTs

### DON'Ts

Schicken Sie uns bitte nie die Einwilligungserklärung mit – diese verbleibt immer im Zentrum und beim Patienten/bei der Patientin.

DKG/OnkoZert dürfen nicht die Klarnamen der Patienten erfahren.

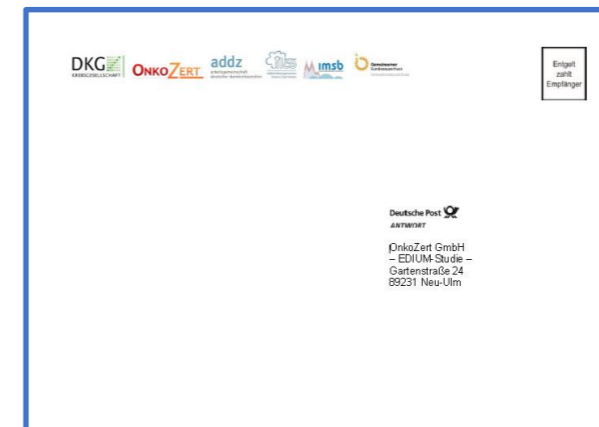
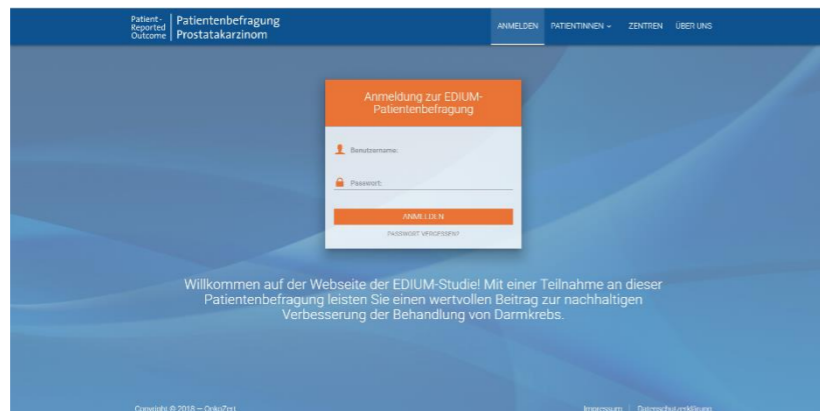
### DON'Ts

Befragen Sie nicht einfach alle Primärfälle, weil dies vielleicht für den internen Ablauf einfacher ist, sondern wirklich nur diejenigen, die in der Grundgesamtheit sind und welche die Einwilligungserklärung unterzeichnet haben.

!!! Wichtig !!! Wichtig !!! Wichtig !!!

Wenn Sie uns einen prätherapeutischen Bogen zuschicken (Papier oder online), gehen wir davon aus, dass der Patient bzw. die Patientin die Einschlusskriterien erfüllt und eine Einwilligungserklärung vorliegt! Wenn Sie also unsicher sind (z.B. potentieller W&W-Patient), kontaktieren Sie OnkoZert / DKG, bevor Sie uns den Bogen schicken.

Sollte fälschlicherweise ein Bogen bei uns gelandet sein, kann der Benutzername „deaktiviert“ werden (siehe Seiten 49 & 50).



## 4. Prätherapeutische Befragung – Online-Befragung



## Wie befragt das Zentrum die PatientInnen prätherapeutisch online?

**Exemplar Zentrum** 2/2

Ich erkläre durch meine Unterschrift, dass ich unter den vorgenannten Bedingungen bereit bin, an der „EDIUM“-Studie teilzunehmen. Die weiteren Felder werden von mir persönlich ausgefüllt. Eine Kopie dieser Einwilligungserklärung und der dazugehörigen Patienteninformation habe ich erhalten.

**Zu folgenden Punkten gebe ich mein Einverständnis:**

Ich bin damit einverstanden, dass mir vor der Behandlung und nach 12 Monaten Fragebögen zum Ausfüllen vorgelegt oder zugeschickt werden.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Ich bin damit einverstanden, dass mir mein Zentrum auch zu einem späteren Zeitpunkt Fragebögen vorlegt, falls mein Zentrum dies für sinnvoll hält.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Ich bin damit einverstanden, dass mein behandelndes Zentrum diese Angaben gemeinsam mit weiteren Daten, die vor und während der Behandlung erhoben werden, speichert.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Ich bin damit einverstanden, dass diese Angaben pseudonymisiert, d. h. ohne, dass sie meiner Person zugeordnet werden können, an die Projektpartner (Deutsche Krebsgesellschaft, OnkoZert, Uniklinik Köln) weitergeleitet und ausgewertet werden.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Ich bin damit einverstanden, dass mein Darmkrebszentrum im Falle eines Umzugs eine Melderegisterauskunft einholt.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Die Befragung kann in Papierform oder online über [www.edium-study.com](http://www.edium-study.com) erfolgen.  
Mit der Onlinebefragung leisten Sie gegenüber der Papiervariante einen wichtigen Beitrag für die Umwelt (Papierreduktion) sowie für die Studienkosten (Porto, Bearbeitungsaufwand). Natürlich freuen wir uns auch, wenn Sie im Papierformat an der Befragung teilnehmen!

Teilnahme Patientenbefragung  Ja  Nein

Zugang Onlinebefragung  
[www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de)  
Zugangsdaten →

Benutzername:  
Afjio34780  
Passwort  
4u89230nf

© für das Zentrum – bitte abblenden

### Online-Zugang [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de)

Mit Benutzername und Passwort auf der Einwilligungserklärung kann der Patient bzw. die Patientin den Fragebogen vor der Therapie auf [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) mit dem Tablet vor Ort oder an einem Computer eingeben.

### Wichtig:

Füllt der Patient bzw. die Patientin den Fragebogen online aus, muss der entsprechende Papierfragebogen verworfen werden!

## www.edium-studie.de

The screenshot shows the homepage of the EDIUM study website. At the top, there is a navigation bar with links for 'ANMELDEN', 'PATIENTEN', 'ZENTREN', 'KARTE', and 'ÜBER UNS'. The main content area features a large orange box titled 'Anmeldung zur EDIUM-Patientenbefragung' with input fields for 'Benutzername:' and 'Passwort:', an 'ANMELDEN' button, and a link for 'PASSWORT VERGESSEN?'. Below this, there is a row of logos for partner organizations: DEUTSCHE IICO, ONKOZERT, DKG KREBSGESELLSCHAFT, addz, and imsb. At the bottom, a welcome message reads: 'Willkommen auf der Webseite der EDIUM-Studie! Mit einer Teilnahme an dieser Patientenbefragung leisten Sie einen wertvollen Beitrag zur Verbesserung der Behandlung von Darmkrebs.'

This is a close-up of the login form. The title is 'Anmeldung zur EDIUM-Patientenbefragung'. The 'Benutzername:' field contains the text 'tes-445'. The 'Passwort:' field is filled with dots. The 'ANMELDEN' button is highlighted in orange, and the 'PASSWORT VERGESSEN?' link is visible below it.


## Wie befragt das Zentrum die PatientInnen prätherapeutisch online?

The screenshot shows a survey question titled 'Frage 1'. The question text is: 'Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, sich körperlich anzustrengen (z. B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen)?'. Below the question are four response options, each with a checkbox: 'Überhaupt nicht', 'Wenig', 'Mäßig', and 'Sehr'. The 'Wenig' option is selected, indicated by a blue background and a checkmark. At the bottom right, there is an orange button labeled 'NÄCHSTE FRAGE >'.

## Wie befragt das Zentrum die PatientInnen prätherapeutisch online?

Vielen Dank für die Bearbeitung des Fragebogens! Sie haben jetzt die Möglichkeit, ihre Antworten vor dem Versand noch einmal anzuschauen. Um den Fragebogen endgültig zu versenden, klicken Sie auf:

Fragebogen versenden

Frage	Übersicht als PDF Datei herunterladen	Antwort	Aktionen
1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, sich körperlich anzustrengen (z. B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen)?		Wenig	 BEARBEITEN
2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen längeren Spaziergang zu machen?		Mäßig	 BEARBEITEN
3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine kurze Strecke außer Haus zu gehen?		Wenig	 BEARBEITEN
4. Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen?		Wenig	
5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?		Wenig	

Wenn diese Seite erscheint, wurde der Fragebogen erfolgreich abgeschickt.



Der Fragebogen wurde versendet und kann von Ihnen nicht mehr geändert werden. Ihre Antworten werden automatisch Ihrer Klinik übermittelt, Sie müssen nichts weiter unternehmen.

**Vielen Dank für Ihre Teilnahme!**

## **4. Prätherapeutische Befragung – Pflege der Datenbank nach Einschluss und Befragung der PatientInnen**

## Was muss das Zentrum nach dem Einschluss eines Patienten/ einer Patientin und dessen prätherapeutischer Befragung machen?

Für jede(n) prätherapeutisch befragte(n) Patienten/PatientIn sind drei Angaben im Zentrums-Login unter [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) zu ergänzen, damit ein Match mit den klinischen Daten und die posttherapeutische Befragung möglich sind: **OncoBox-ID**, **Befragungsart** und **Stichtag**!

Benutzername	OncoBox ID	Status Patient	Gewünschte Befragungsart	Generierung Benutzername	Stichtag	Datum letzte Befragung	Anzahl Fragebögen	Aktion
patient002	test QA 688	aktiv		20.08.2018		10.12.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
r89ty47b	OncoBox ID fehlt	aktiv		14.11.2018		07.12.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
t75dp68z	OncoBox ID fehlt	aktiv		14.11.2018		06.12.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
g56fe39t	OncoBox ID fehlt	aktiv		12.09.2018		06.12.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
e43nz59j	OncoBox ID fehlt	aktiv		14.11.2018		22.11.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
kick-off-2-3	123	aktiv		19.11.2018		20.11.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
r89ow36y	OncoBox ID fehlt	aktiv		14.11.2018		20.11.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
g43ct26x	5678738	Lost	Papier	08.11.2018	09.11.2018	08.11.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
g49zm52a	768954	aktiv	Papier	08.11.2018	09.11.2018	08.11.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
k86pf45c	4789242	aktiv	Papier	08.11.2018	10.01.2019	08.11.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
k43j87l	OncoBox ID fehlt	aktiv		08.11.2018		08.11.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
c49rm83b	OncoBox ID fehlt	aktiv		08.11.2018		08.11.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
patient14	wrewr	aktiv		20.08.2018		08.11.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
patient0	EDI-007JB	verstorben	Online	27.07.2018	24.10.2018	04.09.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
patient1	keinstomamännlich	aktiv		02.08.2018		14.08.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
patient4	EDI_4	generiert (inaktiv)		08.08.2018			0	<a href="#">Patientenprofil</a>
patient6	sadrf333	generiert (inaktiv)		10.08.2018			0	<a href="#">Patientenprofil</a>
patient13	EDI-133	generiert (inaktiv)		13.08.2018			0	<a href="#">Patientenprofil</a>
patient15	safa	generiert (inaktiv)		20.08.2018			0	<a href="#">Patientenprofil</a>

OncoBox ID für Patient "f82dc36m" eingeben

OncoBox ID:

Gewünschte Befragungsart:  Online  Papier

Stichtag:

## Was muss das Zentrum nach dem Einschluss eines Patienten/ einer Patientin und dessen prätherapeutischer Befragung machen?

OncoBox-ID

### Was ist die OncoBox-ID?

Die OncoBox-ID ist nichts anderes als die Patienten-ID, die Ihren PatientInnen in Ihrem Tumordokumentationssystem zugeordnet wird. Wissen Sie nicht, welche der Nummern im Tudoku-System die richtige ist? Prüfen Sie, welche Nummer der Tudoku-Hersteller im Export an die OncoBox verwendet.

## Was muss das Zentrum nach dem Einschluss eines Patienten/ einer Patientin und dessen prätherapeutischer Befragung machen? Stichtag

Was ist der Stichtag?

Vom Stichtag leitet sich die posttherapeutische Befragung ab. Bei EDIUM entspricht der Stichtag dem Primärfalldatum.

Primärfallart	Zähldatum = Stichtag
Operativer Primärfall	OP-Datum (Tumorresektion)
Nicht operativer, palliativer Primärfall	Datum Erstdiagnose

## Was muss das Zentrum nach dem Einschluss eines Patienten/ einer Patientin und dessen prätherapeutischer Befragung machen?

Gewünschte posttherapeutische Befragungsart

Wo finde ich die gewünschte Befragungsart? Einwilligungserklärung!

Die Befragung kann in Papierform oder online über [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) erfolgen.

Mit der Onlinebefragung leisten Sie gegenüber der Papiervariante einen wichtigen Beitrag für die Umwelt (Papierreduktion) sowie für die Studienkosten (Porto, Bearbeitungsaufwand). Natürlich freuen wir uns auch, wenn Sie im Papierformat an der Befragung teilnehmen!

Teilnahme Patientenbefragung

Papier

online

**Zugang Onlinebefragung**

[www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de)

**Zugangsdaten**



Etikett Benutzername



## Was muss das Zentrum nach dem Einschluss eines Patienten/ einer Patientin und dessen prätherapeutischer Befragung machen? Ggf. Änderungen des Status der PatientInnen

Bedeutung Status der Benutzernamen:

**generiert (inaktiv)** – noch kein prätherapeutischer Bogen bei OnkoZert eingegangen (diesen Status haben zunächst alle Benutzernamen, die für ein Zentrum erstellt wurden)

**aktiv** – prätherapeutischer Bogen bei OnkoZert eingegangen (Benutzername wird von OnkoZert „aktiviert“)

**verstorben** - StudienpatientIn mit prätherapeutischem Bogen, aber mittlerweile verstorben (muss von Zentrum eingetragen werden)

**deaktiviert** – Fragebogen liegt vor, PatientIn ist aber doch kein(e) StudienpatientIn mehr, z. B. PatientIn lässt sich nach Einschluss in anderer Klinik behandeln; PatientIn bricht Studie ab und möchte, dass Daten gelöscht werden (muss von Zentrum deaktiviert werden)

**Lost** – StudienpatientIn mit prätherapeutischem Bogen, aber steht nicht mehr zur Nachbefragung zur Verfügung (muss von Zentrum eingetragen werden)

# Was muss das Zentrum nach dem Einschluss eines Patienten/ einer Patientin und dessen prätherapeutischer Befragung machen? Ggf. Änderungen des Status der PatientInnen – Wie?

1.

The screenshot shows the EDIUM patient administration interface. The left sidebar contains navigation options: 'Übersicht', 'Patienten-Admin' (highlighted with a red box), 'Fragebögen-Admin', and 'Export'. The main area displays a table of patients with columns for 'Benutzername', 'OncoBox ID', 'Status Patient', 'Gewünschte Befragungsart', 'Generierung Benutzername', 'Stichtag', 'Datum letzte Befragung', 'Anzahl Fragebögen', and 'Aktion'. The 'Aktion' column contains links to 'Patientenprofil'. The 'Patienten-Admin' menu item is highlighted with a red box.

Benutzername	OncoBox ID	Status Patient	Gewünschte Befragungsart	Generierung Benutzername	Stichtag	Datum letzte Befragung	Anzahl Fragebögen	Aktion
patient002	test QA 6869	aktiv		20.08.2018		10.12.2018	1	Patientenprofil
r89ty47b	OncoBox ID fehlt	aktiv		14.11.2018		07.12.2018	1	Patientenprofil
t75dp68z	OncoBox ID fehlt	aktiv		14.11.2018		06.12.2018	1	Patientenprofil
g56fe39t	OncoBox ID fehlt	aktiv		12.09.2018		06.12.2018	1	Patientenprofil
e43nz59j	OncoBox ID fehlt	aktiv		14.11.2018		22.11.2018	1	Patientenprofil
kick-off-2-3	123	aktiv		19.11.2018		20.11.2018	1	Patientenprofil
r89bw36y	OncoBox ID fehlt	aktiv		14.11.2018		20.11.2018	1	Patientenprofil
g43ct26x	5678738	Lost	Papier	08.11.2018	09.11.2018	08.11.2018	1	Patientenprofil
g49zm52a	768954	aktiv	Papier	08.11.2018	09.11.2018	08.11.2018	1	Patientenprofil
k86pf45c	4789242	aktiv	Papier	08.11.2018	10.01.2019	08.11.2018	1	Patientenprofil
k43jy87i	OncoBox ID fehlt	aktiv		08.11.2018		08.11.2018	1	Patientenprofil
c49rm83b	OncoBox ID fehlt	aktiv		08.11.2018		08.11.2018	1	Patientenprofil
patient14	wrewr	aktiv		20.08.2018		08.11.2018	1	Patientenprofil
patient0	EDI-007JB	verstorben	Online	27.07.2018	24.10.2018	04.09.2018	1	Patientenprofil
patient1	keinstomamännlich	aktiv		02.08.2018		14.08.2018	1	Patientenprofil
patient4	EDI_4	generiert (inaktiv)		08.08.2018			0	Patientenprofil
patient6	sadfr333	generiert (inaktiv)		10.08.2018			0	Patientenprofil
patient13	EDI-133	generiert (inaktiv)		13.08.2018			0	Patientenprofil
patient15	sdfa	generiert (inaktiv)		20.08.2018			0	Patientenprofil

2.

The screenshot shows the 'Patientenprofil' page. The 'Patientendaten ändern' button is highlighted with a red box. The patient details are as follows:

Zentrumsname:	TestZentrumname
ID Zentrum:	TES-001
Benutzername:	r89ty47b
Generierung Benutzername:	14.11.2018
Status Patient:	aktiv
OncoBox ID:	-
Stichtag:	-
Gewünschte Befragungsart:	-

3.

The screenshot shows the 'Patientenprofil - Patientendaten ändern' form. The 'Neuer Status Patient:' dropdown menu is highlighted with a red box, showing options: 'Auswählen...', 'Lost', 'verstorben', and 'deaktiviert'. The 'Speichern' button is also highlighted with a red box. The form fields are as follows:

Zentrumsname:	TestZentrumname
ID Zentrum:	TES-001
Benutzername:	r89ty47b
Generierung Benutzername:	14.11.2018
Aktueller Status Patient:	aktiv
Neuer Status Patient:	Auswählen...
OncoBox ID:	
Gewünschte Befragungsart:	
Sprache:	Deutsch
Zyklus:	zyklus_1
Stichtag aktiver Zyklus:	

4.

# 5. Posttherapeutische Befragung – Überblick

Uns liegen keine Klarnamen und Adressdaten der StudienpatientInnen vor. Aus diesem Grund können wir Sie lediglich bei der posttherapeutischen Befragung unterstützen, aber nicht selbst durchführen!

Die posttherapeutische Befragung ist so konzipiert, dass Sie sich maximal 4 mal pro Jahr (zu Beginn jeden Quartals) mit der posttherapeutischen Befragung befassen müssen.

## Posttherapeutischer Fragebogen

Der posttherapeutische Fragebogen unterscheidet sich vom prätherapeutischen wie folgt:

Frageblock	prätherapeutisch	posttherapeutisch
Soziodemographie (60-62)	ja	nein
kein Stomabeutel (49-56)	ja	ja
Stomabeutel (49-56)	nein	ja

## Ablauf posttherapeutische Befragung:

1. PatientInnen zu Beginn des Quartals mit der Aufforderung befragen:

**Brief / Email mit Aufforderung und dem postther. Fragebogen**

1-2 Wochen warten

2. Auf der EDIUM-Seite prüfen, welche PatientInnen bereits geantwortet haben.

Übrige PatientInnen nochmals anschreiben:

**Brief / Email mit 1. Erinnerung**

1-2 Wochen warten

3. Auf der EDIUM-Seite prüfen, welche PatientInnen bereits geantwortet haben.

Übrige PatientInnen nochmals anschreiben:

**Brief/ E-Mail mit 2. Erinnerung und dem postther. Fragebogen**

Alternative: PatientInnen anrufen und nach dem Informationsgespräch den (siehe Sei Brief mit der Aufforderung und dem Fragebogen verschicken.

Merke: Wenn PatientInnen nicht antworten, dann muss der Status auf unter [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) auf Lost gesetzt werden (siehe Seiten 49-50).

# 5. Posttherapeutische Befragung – Posttherapeutische Unterlagen

## Posttherapeutische Unterlagen

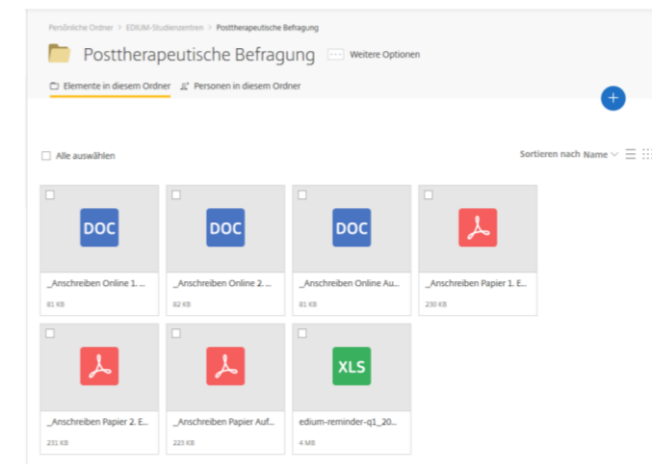
Sie erhalten von uns die gedruckten posttherapeutischen Unterlagen zugeschickt. Diese bestehen aus:

- **Aufforderungsschreiben** und **2 Erinnerungsschreiben** für PatientInnen, die per Papier die posttherapeutische Befragung durchführen möchten.
- **Posttherapeutischer Fragebogen** ohne Etikett (Anzahl leitet sich ungefähr von der Formel ab: Anzahl PatientInnen mit Stichtag im kommenden Jahr und noch einige extra Bögen für den Fall, dass PatientIn auch nach Erinnerung keinen Fragebogen zurückschickt)
- Ein **Blankumschlag** zum Versand des posttherapeutischen Fragebogens an die PatientInnen
- **Rückumschlag** für die PatientInnen (Porto zahlt Empfänger), um Fragebogen an OnkoZert zu versenden
- **Blanko-Etikettenblock** zum Beschriften/Bedrucken mit den Benutzernamen der PatientInnen.

Nicht gedruckte Informationen finden Sie in dem Sharefile-Ordner „Posttherapeutische Befragung“

<https://onkozertgmbh.sharefile.eu/d-s7bcf2553598484ab>

- Textbausteine für Aufforderungs- und Erinnerungsschreiben per Email
- Aufforderungs- und Erinnerungsschreiben für Papier als PDF
- Aktueller OncoBox Reminder (immer nur gültig für das aktuelle Quartal)
- Ablaufbeschreibung posttherapeutische Befragung





## **Vor Versendung der posttherapeutischen Unterlagen an die PatientInnen, müssen die Unterlagen noch wie folgt von Ihnen bearbeitet werden:**

### Befragung per Papier:

1. Auf den Fragebogen muss der Benutzername des/der PatientIn und Ihre Zentrums-Kennung notiert werden.
2. Auf den Blanko-Briefumschlag muss die Anschrift des/der entsprechenden PatientIn notiert werden.

Sie können die Unterlagen mit der Hand beschriften oder die Blanko-Etiketten bedrucken und aufkleben. Wir haben eine Excel-Anwendung erstellt, den EDIUM-Reminder, die Ihnen bei dem Bedrucken der Etiketten helfen kann (siehe Seiten 65-86). Die Nutzung dieser Anwendung ist freiwillig!

### Befragung Online:

1. Im Sharefile-Ordner „Posttherapeutische Befragung“ <https://onkozertgmbh.sharefile.eu/d-s7bcf2553598484ab> finden Sie Textbausteine, mit denen Sie die PatientInnen für die posttherapeutische Befragung per E-Mail anschreiben können.
2. Im Textbaustein müssen vor Versendung noch der entsprechende Benutzername und das Passwort der Patientin/ des Patienten eingetragen werden.

## DON'T

Nie patientenidentifizierende Informationen auf den Fragebogen schreiben.

## DON'T

Einen posttherapeutischen Bogen NIE ohne Etikett an den Patienten verschicken. Wir können sonst nicht nachvollziehen, woher der Fragebogen gekommen ist.

# 5. Posttherapeutische Befragung – Befragungszeitpunkt

## Posttherapeutischer Befragungszeitpunkt

Alle StudienpatientInnen sind ein Jahr ( $\pm$  3 Monate) nach dem Stichtag mit dem Fragebogen einmalig nachzubefragen.

Korridor der posttherapeutische Befragung:  
1 Jahr  $\pm$  3 Monate nach Stichtag

Beispiel:

Stichtag:  
14.03.2019

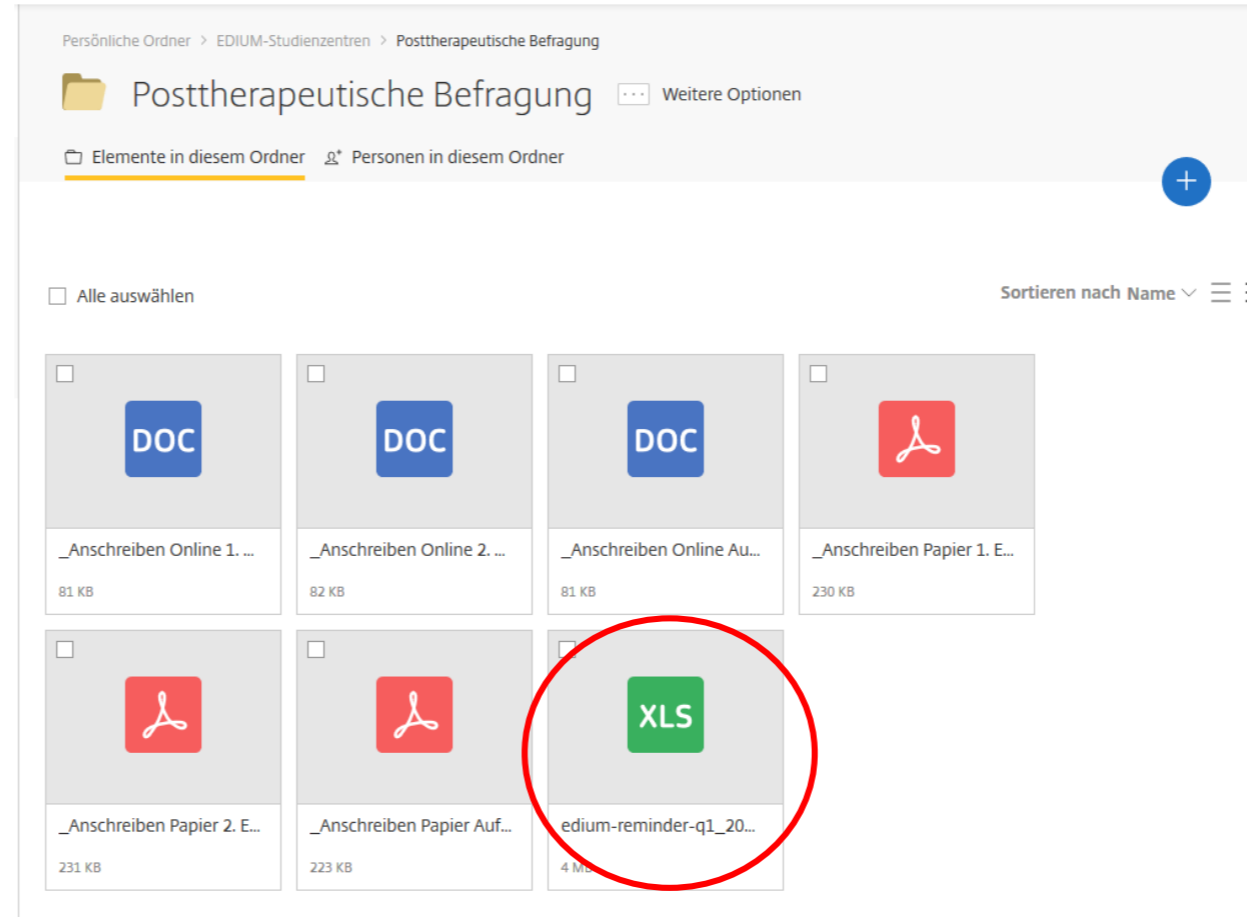
Früheste postther. Befragung:  
14.12.2019

Stichtag + 1 Jahr:  
14.03.2020

Späteste postther. Befragung:  
14.06.2020

## Wie erhält das Zentrum den EDIUM-Reminder?

Den EDIUM-Reminder erhalten Sie unter <https://onkozertgmbh.sharefile.eu/d-s7bcf2553598484ab>.  
Der EDIUM-Reminder wird zu Beginn jedes Quartals erneuert. Bitte nutzen Sie in jedem Quartal eine aktuelle Version des EDIUM-Reminders.



# Wie weiß das Zentrum, welche PatientInnen es wann befragen sollte?

## 1. Aufforderung

Unter Export im Zentrums-Login können Sie eine PatientInnenliste herunterladen, die Ihnen anzeigt, welche PatientInnen Sie in einem Quartal befragen sollten.

**ACHTUNG:** Sie wählen immer das Quartal aus, in dem die Stichtage der PatientInnen liegen, die Sie befragen möchten. Das heißt, um PatientInnen im 1. Quartal 2020 zu befragen, wählen Sie hier Jahr 2019, Quartal 1 aus.

The screenshot shows the EDIUM web application interface. The top navigation bar includes the EDIUM logo and 'Patient-Reported Outcomes Darmkrebs'. The left sidebar contains navigation options: 'Menü ausblenden', 'Übersicht', 'Patienten-Admin', 'Fragebögen-Admin', and 'Export'. The main content area is titled 'Zentrumsname: TestZentrumname'. It features three export options:

- Export XML-EDIUM Befragungsdaten:** Generieren Sie Ihre XML-Datei "EDIUM Patientenbefragung" für die Onco Darm.
- Export Excel posttherapeutisch nach 1 Jahr:** Generieren Sie die Excel-Datei mit den Befragungsdaten für die posttherapeutische Befragung nach 1 Jahr. This option is highlighted with a red box. Below it, a summary table shows: Zeitraum Stichtag: 01.01.2019 - 31.03.2019; Patienten in diesem Zeitraum: 10; davon mit fehlender OncoBox ID: 0; Patienten unplausibel: 7.
- Monatliches Monitoring:** Über den Sharefile-Ordner können Sie das monatliche Monitoring herunterladen.

At the bottom, there are dropdown menus for 'Jahr' (set to 2019) and 'Quartal' (set to 1).

The screenshot shows an Excel spreadsheet titled 'tes-001\_reminder-16-3\_10\_EDIUM (190820\_144713) - Excel'. The spreadsheet contains a table with the following data:

Benutzername	Datum Befragung Pre	Stichtag	Status Patient	OncoBox ID	Online/ Papier	Datum Befragung post 1 Jahr	Sprache
pflicht	pflicht	pflicht	pflicht	pflicht	pflicht	pflicht	pflicht
patient1	14.08.2018	01.01.2019	aktiv	0112345	Papier		Deutsch
d39ms27j	29.07.2019	13.02.2019	aktiv	14796	Papier		Deutsch
pl59e38f	06.12.2018	06.02.2019	aktiv	26964	Papier		Deutsch
patient0	04.09.2018	24.02.2019	aktiv	264798	Online		Deutsch
k86p45c	08.11.2018	10.01.2019	aktiv	4789242	Papier		Deutsch
pl3c28e	08.11.2018	14.01.2019	Lost	5679738	Papier		Deutsch
g49zm52a	08.11.2018	09.01.2019	aktiv	768954	Papier		Deutsch
patient13	13.12.2018	05.03.2019	aktiv	EDI-133	Online		Deutsch
patient02	10.12.2018	12.01.2019	aktiv	test QA 0809	Papier		Deutsch
patient14	08.11.2018	02.02.2019	aktiv	www	Papier		Deutsch

# Wie weiß das Zentrum, welche PatientInnen es wann befragen sollte? Erinnerungen

Benutzername	Datum Befragung Pre	Stichtag	Status Patient	OncoBox ID	Online/Papier	Datum Befragung post 1 Jahr	Sprache
<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>
patient1	14.08.2018	01.01.2019	aktiv	0112345	Papier		Deutsch
d39ms27j	29.07.2019	13.02.2019	aktiv	14796	Papier		Deutsch
g56fe39t	06.12.2018	05.02.2019	aktiv	25964	Papier		Deutsch
patient0	04.09.2018	24.02.2019	aktiv	264798	Online		Deutsch
k86pf45c	08.11.2018	10.01.2019	aktiv	4789242	Papier		Deutsch
g43ct26x	08.11.2018	14.01.2019	Lost	5678738	Papier		Deutsch
g49zm52a	08.11.2018	09.01.2019	aktiv	768954	Papier		Deutsch
patient13	13.12.2018	05.03.2019	aktiv	EDI-133	Online		Deutsch
patient002	10.12.2018	12.01.2019	aktiv	test QA 6869	Papier		Deutsch
patient14	08.11.2018	02.02.2019	aktiv	wrewr	Papier		Deutsch

Nach zwei Wochen können Sie die PatientInnenliste erneut herunterladen und sehen in der Spalte „Datum Befragung post 1 Jahr“, für welche PatientInnen ein posttherapeutischer Fragebogen eingegangen ist. PatientInnen, bei denen das Feld noch leer ist, senden Sie eine erste und ggf. eine zweite Erinnerung.

EDIMUM Studie Patient-Reported Outcomes Darmkrebs

https://www.edium-studie.de/clinic/patients/administration

Zentrumsname: TestZentrumname tes-001

Gefiltert nach: **Stichtag** Filter zurücksetzen

Treffer: 10 Suchen...

Benutzername	OncoBox ID	Status Patient	Gewünschte Befragungsart	Generierung Benutzername	Stichtag	Datum letzte Befragung	Anzahl Fragebögen	Aktion
patient0	264798	aktiv	Online	27.07.2018	24.02.2019	04.09.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
patient1	0112345	aktiv	Papier	02.08.2018	01.01.2019	14.08.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
patient13	EDI-133	aktiv	Online	13.08.2018	05.03.2019	13.12.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
patient14	wrewr	aktiv	Papier	20.08.2018	02.02.2019	08.11.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
patient002	test QA 6869	aktiv	Papier	20.08.2018	12.01.2019	10.12.2018	1	<a href="#">Patientenprofil</a>
g56fe39t	25964	ak						<a href="#">Patientenprofil</a>
d39ms27j	14796	ak						<a href="#">Patientenprofil</a>
k86pf45c	4789242	ak						<a href="#">Patientenprofil</a>
g49zm52a	768954	ak						<a href="#">Patientenprofil</a>
g43ct26x	5678738	Lo						<a href="#">Patientenprofil</a>

20 50 100 150 200

Die PatientInnenliste wird auf Grundlage Ihrer Eintragungen auf [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) generiert.

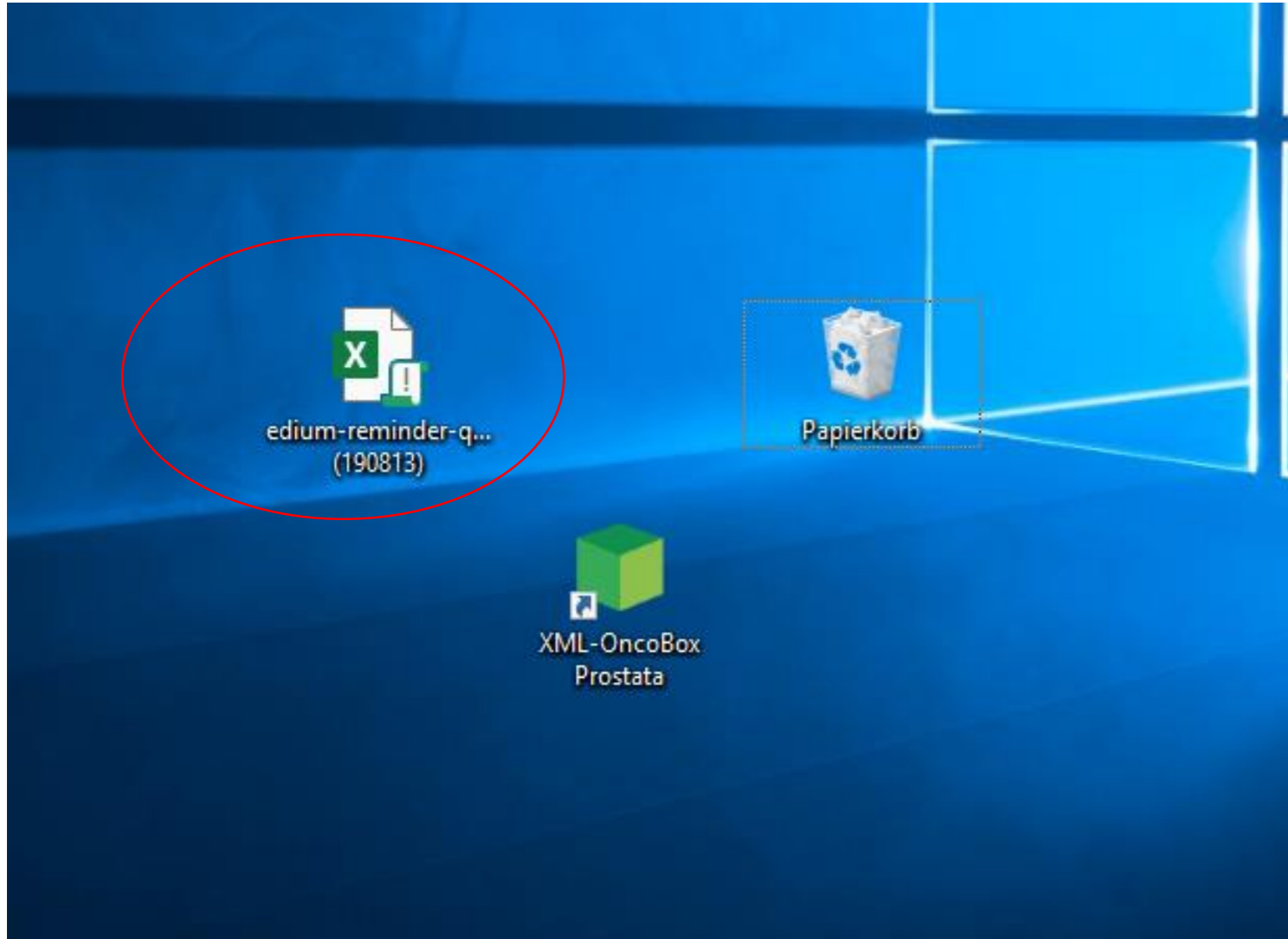
**Das heißt:**  
Für die posttherapeutische Befragung müssen die Angaben auf [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) nachgetragen sein!



# 5. Posttherapeutische Befragung – EDIUM-Reminder

Der EDIUM-Reminder ist eine Excel-Anwendung, die Sie unterstützen kann, die Blanko-Etiketten für die posttherapeutischen Unterlagen zu bedrucken.

Die Nutzung des EDIUM-Reminders ist freiwillig! Die Etiketten können auch selbst von Ihnen beschriftet werden (siehe Seite 57).



Laden Sie den EDIUM-Reminder herunter und **speichern Sie ihn ab...**

**EDIMUM** Studie  
Patient-Reported Outcomes Darmkrebs

- Menü ausblenden
- Übersicht
- Patienten-Admin
- Fragebögen-Admin
- Export**

Zentrumsname: **TestZentrumname**

**XML**  
**Export XML-B...**  
Generieren Sie Ihre XML-Darm

Jahr: 2019  
 Quartal: 1

**Bevor Sie jedoch den Reminder öffnen:**  
 Exportieren Sie aus [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) die markierte EXCEL-Datei für das aktuelle Quartal (z.B. für die Befragung im 1. Quartal 2020 → PatientInnen mit Stichtag im 1. Quartal 2019)

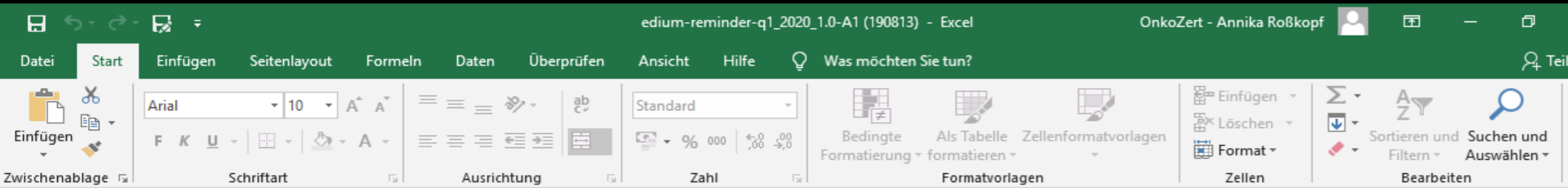
**XLS**  
**Export Excel posttherapeutisch nach 1 Jahr**  
 Generieren Sie die Excel-Datei mit den Befragungsdaten für die posttherapeutische Befragung nach 1 Jahr.

1) Für die Auswahl der Patienten zur Posttherapeutischen Befragung ist die Angabe des Stichtages zwingend erforderlich. Bei Patienten ohne Angabe eines Stichtages, die jedoch an der prätherapeutischen Befragung vor dem 30.06.2019 teilgenommen haben, ist der Stichtag und die OncoBox-Id nachzutragen.

Zeitraum Stichtag:	<b>01.01.2019 - 31.03.2019</b>
Personen in diesem Zeitraum:	10
✓ davon mit fehlender OncoBox ID	0
? Patienten unplausibel <sup>1)</sup>	7

**PDF**  
**Monatliches Monitoring**  
 Über den Sharefile-Ordner können Sie das monatliche Monitoring herunterladen.

23.05.2019	1
------------	---



EDIUM-XXX

**Konfiguration - Postbefragung EDIUM**

Mit dieser Excel-Datei können Zentren innerhalb der EDIUM-Patientenbefragung die posttherapeutische Befragungen organisieren. Die Anwendung dieser Excel-Datei ist freiwillig und stellt daher lediglich ein mögliches Hilfsmittel für die Zentren dar. Somit kann die posttherapeutische Befragung auch mit anderen Tools ggf. auch mit dem TuDok-System organisiert werden. Diese Excel-Vorlage enthält Makros (VBA), welche bei jedem Öffnen der Datei aktiviert werden müssen. Eine Nutzung ist nur unter Microsoft Office für Windows möglich. Wichtige Bedienungshinweise für diese Datei sind nachfolgend abgebildet.

Bitte Reg. Nr. auswählen:

Zentrum:

Sprache:  Land:

Befragungsphase:  Befragungszeitraum:

Stichtag von:  bis:

Aktueller Tag Berechnung:

frühestens		spätestens	
90	Tage vor Stichtag	75	Tage nach Stichtag
10	Tage nach Aufforderung		
10	Tage nach 1. Erinnerung		

frühestens		spätestens	
90	Tage vor Stichtag	90	Tage nach Stichtag

Frühester Beginn:

Empfehlung spätester Beginn:

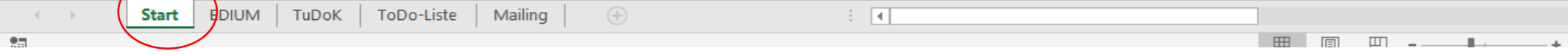
Benutzerhinweise:

In diese Excel-Datei können die Befragungsdaten aus EDIUM-Studie und die Kontaktdaten der Patienten (z.b. TuDok-System) eingefügt und ggf. auch aktualisiert werden. Bedingt durch die Möglichkeit der Aktualisierung ist ein genaues Prozedere in der Nutzung einzuhalten. Abweichungen davon führen in der Regel zu fehlerhaften Daten, was zu einer vollständigen Neugenerierung dieser Datei führen kann (Einfügen der Daten + manueller Eintrag der Makro-Daten)

Öffnen Sie den abgespeicherten Reminder...

...und wählen Sie ihre Registrierungsnummer.

Alle anderen Daten werden automatisch eingetragen



Ergebnisqualität bei Darmkrebs:  
 Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualität

## EDIUM-Reminder (Standard: 0000)

Benutzername	Datum Befragung Pre	Stichtag	Status Patient	OncoBox ID	Online/Papier	Datum Befragung post 1 Jahr	Sprache
patient1	14.08.2018	01.01.2019	aktiv	0112345	Papier		Deutsch
d39ms27j	29.07.2019	13.02.2019	aktiv	14796	Papier		Deutsch
g56fe39t	06.12.2018	05.02.2019	aktiv	25964	Papier		Deutsch
patient0	04.09.2018	24.02.2019	aktiv	264798	Online		Deutsch
k86pf45c	08.11.2018	10.01.2019	aktiv	4789242	Papier		Deutsch
g43ct26x	08.11.2018	14.01.2019	lost	5678738	Papier		Deutsch
g49zm52a	08.11.2018	09.01.2019	aktiv	768954	Papier		Deutsch
patient13	13.12.2018	05.03.2019	aktiv	EDI-133	Online		Deutsch
patient002	10.12.2018	12.01.2019	aktiv	test QA 68869	Papier		Deutsch
patient14	08.11.2018	02.02.2019	aktiv	wrewr	Papier		Deutsch

### Tabellenblatt EDIUM:

Kopieren Sie (Copy & Paste) die aus [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) generierte Excel-Liste mit den zu befragenden PatientInnen in den Reminder in das Tabellenblatt „EDIUM“. Spalte A in der generierten Datei ist Spalte B im Reminder.

Numm.	Benutzername	Datum Befragung Pre	Stichtag	Status Patient	OncoBox ID	Online/Papier	Datum Befragung post 1 Jahr	Sprache	Teilnahme post möglich
1	O52KK37M	12.01.2019	31.01.2019	aktiv	2019-001	Papier		Deutsch	Ja
2	G23GB82F	20.01.2019	30.01.2019	aktiv	2019-002	Papier		Deutsch	Ja
3	TGHJA74L	21.03.2019	22.03.2019	aktiv	2019-003	Papier		Deutsch	Ja
4	F56XQ87F	02.02.2019	05.05.2019	aktiv	2019-004	Papier		Deutsch	Ja
5	FG8QA43G	19.02.2019	15.02.2019	aktiv	2019-005	Papier		Deutsch	Ja
6	M92XK34L	21.01.2019	24.01.2019	aktiv	2019-006	Online	26.10.2019	Deutsch	Ja
7	R53LS72N	10.01.2019	09.02.2019	aktiv	2019-007	Papier		Deutsch	Ja
8	Y45BR98J	15.01.2019	10.02.2019	aktiv	2019-008	Online		Deutsch	Ja
9	P52DK37M	12.01.2019	31.01.2019	aktiv	2019-009	Papier		Deutsch	Ja
10	E97QB82F	20.01.2019	01.02.2019	aktiv	2019-010	Papier		Deutsch	Ja
11	T98QA74L	21.03.2019	02.03.2019	aktiv	2019-011	Papier		Deutsch	Ja
12	M52XQ87F	02.02.2019	03.03.2019	aktiv	2019-012	Online		Deutsch	Ja
13	Y13QA43G	19.01.2019	04.02.2019	aktiv	2019-013	Papier		Deutsch	Ja
14	F25QA54G	23.01.2019	05.02.2019	Abbruch	2019-014	Papier		Deutsch	Nein
15	M52WQ16F	29.01.2019	06.02.2019	verstorben	2019-015	Online		Deutsch	Nein
16	F92XK39M	20.01.2019	07.02.2019	aktiv	2019-016	Papier		Deutsch	Ja
17	G92XXW2L	21.03.2019	08.03.2019	aktiv	2019-017	Papier		Deutsch	Ja

## Tabellenblatt TuDok:

alle Patientendaten der zu befragenden PatientInnen eintragen, die Ihnen im Zentrum vorliegen.

Achten Sie darauf, die Angaben eines/einer PatientIn in die gleiche Zeile einzutragen wie im Tabellenblatt „EDIMUM“.

Die Qualitätssicherung der Daten erfolgt in dem Tabellenblatt ToDo-Liste. Sofern dort Unklarheiten/Unvollständigkeiten auftreten, ist die Liste aus dem TuDok-System neu zu generieren und an dieser Stelle zu überschreiben (Copy-Paste). Eine manuelle Korrektur in der nachfolgenden Liste wird nicht empfohlen (Fehleranfälligkeit, Unstimmigkeit TuDok).

Numm.	Einverständniserklärung	Status Patient	OncoBox ID	Stichtag	Name	Vorname	Titel	Straße	Hausnummer	PLZ	Ort	Land	Te
1	Nein	aktiv	2019-001	31.01.2019	Frank	Wilfried		Beyerstraße	70	50937	Köln	Deutschland	0 62
2	Ja	aktiv	2019-002	30.01.2019	Würflein	Dieter	Dr. rer nat	Fichtestraße	45	50997	Köln	Deutschland	07 7
3	Nein	aktiv	2019-003	22.03.2019	Blum	Torsten Gerriet	Dr. rer nat	Walterhöferstraße	10	50938	Köln	Deutschland	0 69
4	Ja	aktiv	2019-004	05.05.2019	Eberhardt	Wilfried	Dipl. Mec.	Tüschener Weg	70	50955	Köln	Deutschland	0 62
5	Ja	aktiv	2019-005	15.02.2019	Gohrbandt	Bernhard							
6	Ja	aktiv	2019-006	24.01.2019	Waller	Torsten Gerriet		Hugstetter Strasse	62	55131	Mainz	Deutschland	07 6
7	Ja	aktiv	2019-007	09.02.2019	Hinrichs	Wilfried			11	55130	Mainz	Deutschland	0 35
8	Ja	aktiv	2019-008	10.02.2019	Utzig	Michael	Ing	Lindenberger Weg	1	53123	Bonn	Deutschland	04 4
9	Ja	aktiv	2019-009	31.01.2019	Gleiber	Hubert			40	55113	Mainz		
10	Ja	aktiv	2019-010		Kokowski	Peter		Engelschalkingerstraße	45	53127	Bonn		
11	Ja	aktiv	2019-011		Utzig	Karl-Otto	Dipl. Ing	Drontheimer Straße	10	55133	Mainz		
12	Ja	aktiv	2019-012	03.03.2019	Rohark	Jens		Robert-Koch-Straße	44	55139	Mainz		
13	Ja	Abbruch	2019-013	04.02.2019	Meier	Gunther		Hauptstraße	1	53125	Bonn		
14	Ja	aktiv	2019-014	03.03.2019	Kambartel	David		Bethanienstraße		47441	Moers		
15	Ja	aktiv	2019-015	06.02.2019	Neudecker	Roland		Hauptstraße	2				
16	Ja	aktiv	2019-016	07.02.2019	Anselm	Thomas		Bremer Straße	15	49179	Ostercapp		
17	Ja	aktiv	2019-017	08.03.2019	Heigener	Wilfried			13	53165	Bonn		
18	Ja	Abbruch	2019-018	07.02.2019	Kuster	Roland		Hauptstraße	24	53166	Bonn		
19	Ja	aktiv	2019-019	08.03.2019	Knöfel	Thomas		Robert-Koch-Allee	12	53167	Bonn		
20	Ja	aktiv	2019-020	21.10.2018	Baumann	Boris							

Erinnerung:

Auf [www.edium-studie.de/centersinfo](http://www.edium-studie.de/centersinfo) ist eine Musterliste hinterlegt, mit der Sie Ihre Patientenliste führen können.

TuDok

2\_Reminder (ToDo aktivieren) - Excel      OnkoZert - Annika Roßkopf

Start    Einfügen    Seitenlayout    Formeln    Daten    Überprüfen    Ansicht    Hilfe    Was möchten Sie tun?

Einfügen    Arial 10    Standard    Bedingte Formatierung    Als Tabelle formatieren    Zellenformatvorlagen    Einfügen    Löschen    Format    Zellen    Sortieren und Filtern    Suchen und Auswählen

E28

A B C D E F G H I J K L M N O P

1 EDIUM-Reminder

2 **ToDo-Liste - Kombination Patientenliste EDIUM/TuDok (keine Änderungen möglich: Liste nur lesend)**

3

4

Patienten mit Auffälligkeiten 1) Status Teilnahme post: "???"	4
Patient in EDIUM; nicht in TuDok	0
Stichtag EDIUM/TuDok unterschiedlich	0
Kontaktdaten unvollständig (Online/Papier)	4

Patienten ausgeschlossen 1) Status Teilnahme post: "---"	4
davon ohne Einverständniserklärung TuDok	2
davon Status Patient EDIUM nicht "aktiv"	2

**ToDo-Liste generieren**  
(Aktualisierung EDIUM / TuDok)

Numm.	Name	Benutzername	OncoBox ID	OncoBox ID	Einverständniserklärung	Datum Befragung Pre	Stichtag	Stichtag	Status Patient	Status Patient	Status Teilnahme post 1)	Online/Papier	Name	V
automat.	TuDok	EDIUM	EDIUM	TuDok	TuDok	EDIUM	EDIUM	TuDok	EDIUM	TuDok	berechnet	EDIUM	TuDok	
	<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>	<i>optional</i>	<i>pflicht</i>	<i>optional</i>		<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>	
1	Frank	O52KK37M	2019-001	2019-001	Nein	12.01.2019	31.01.2019	31.01.2019	aktiv	aktiv	---	Papier	Frank	Wilfried
2	Blum	TGHJA74L	2019-003	2019-003	Nein	21.03.2019	22.03.2019	22.03.2019	aktiv	aktiv	---	Papier	Blum	Torsten
3	Gohrbandt	FG8QA43G	2019-005	2019-005	Ja	19.02.2019	15.02.2019	15.02.2019	aktiv	aktiv	???	Papier	Gohrbandt	Bernhard
4	Hinrichs	R53LS72N	2019-007	2019-007	Ja	10.01.2019	09.02.2019	09.02.2019	aktiv	aktiv	???	Papier	Hinrichs	Wilfried
5	Gleiber	P52DK37M	2019-009	2019-009	Ja	12.01.2019	31.01.2019	31.01.2019	aktiv	aktiv	???	Papier	Gleiber	Hubert
6	Kambartel	F25QA54G	2019-014	2019-014	Ja	23.01.2019	05.02.2019	03.03.2019	Abbruch	aktiv	---	Papier	Kambartel	David
7	Neudecker	M52WQ16F	2019-015	2019-015	Ja	29.01.2019	06.02.2019	06.02.2019	verstorben	aktiv	---	Online	Neudecker	Roland
8	Heigener	G92XXW2L	2019-017	2019-017	Ja	21.03.2019	08.03.2019	08.03.2019	aktiv	aktiv	???	Papier	Heigener	Wilfried

1014  
1015  
1016  
1017  
1018  
1019  
1020  
1021  
1022  
1023  
1024  
1025  
1026  
1027  
1028  
1029  
1030

Start    EDIUM    TuDok    **ToDo-Liste**    Mailing

## Tabellenblatt ToDo-Liste:

Die ToDo-Liste ist dafür da, die Angaben im Tabellenblatt „EDIUM“ und im Tabellenblatt „TuDok“ abzugleichen und Unstimmigkeiten aufzuzeigen. Die ToDo-Liste zeigt ebenfalls auf, welche PatientInnen ausgeschlossen wurden, damit Sie die Richtigkeit des Ausschlusses überprüfen können.

**Klicken Sie zuerst den Button „ToDo-Liste generieren“** – im Falle von Auffälligkeiten oder ausgeschlossenen PatientInnen füllt sich die Liste. Gibt es keine Auffälligkeiten oder ausgeschlossene Fälle, bleibt die Liste leer.



2\_Reminder (ToDo aktivieren) - Excel

OnkoZert - Annika Roßkopf

Was möchten Sie tun?

Start Einfügen Seitenlayout Formeln Daten Überprüfen Ansicht Hilfe

28

1 EDIUM-Reminder

2 **ToDo-Liste - Kombination Patientenliste EDIUM/TuDok (keine Änderungen möglich: Liste nur lesend)**

3

4

5	Patienten mit Auffälligkeiten 1) Status Teilnahme post. "???"	4
7	Patient in EDIUM; nicht in TuDok	0
8	Stichtag EDIUM/TuDok unterschiedlich	0
9	Kontaktdaten unvollständig (Online/Papier)	4

5	Patienten ausgeschlossen 1) Status Teilnahme post. "---"	4
	davon ohne Einverständniserklärung TuDok	2
	davon Status Patient EDIUM nicht "aktiv"	2

**ToDo-Liste generieren**  
(Aktualisierung EDIUM / TuDok)

Numm.	Name	Benutzername	OncoBox ID	OncoBox ID	Einverständniserklärung	Datum Befragung Pre	Stichtag	Stichtag	Status Patient	Status Patient	Status Teilnahme post 1)	Online/Papier	Name	Vorname	
automat.	TuDok	EDIUM	EDIUM	TuDok	TuDok	EDIUM	EDIUM	TuDok	EDIUM	TuDok	berechnet	EDIUM	TuDok	TuDok	
	<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>	<i>optional</i>	<i>pflicht</i>	<i>optional</i>		<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>	
14	1	Frank	O52KK37M	2019-001	2019-001	Nein	12.01.2019	31.01.2019	31.01.2019	aktiv	aktiv	---	Papier	Frank	Wilfried
15	2	Blum	TGHJA74L	2019-003	2019-003	Nein	21.03.2019	22.03.2019	22.03.2019	aktiv	aktiv	---	Papier	Blum	Torsten G
16	3	Gohrbandt	FG8QA43G	2019-005	2019-005	Ja	19.02.2019	15.02.2019	15.02.2019	aktiv	aktiv	???	Papier	Gohrbandt	Bernhard
17	4	Hinrichs	R53LS72N	2019-007	2019-007	Ja	10.01.2019	09.02.2019	09.02.2019	aktiv	aktiv	???	Papier	Hinrichs	Wilfried
18	5	Gleiber	P52DK37M	2019-009	2019-009	Ja	12.01.2019	31.01.2019	31.01.2019	aktiv	aktiv	???	Papier	Gleiber	Hubert
19	6	Kambartel	F25QA54G	2019-014	2019-014	Ja	23.01.2019	05.02.2019	03.03.2019	Abbruch	aktiv	---	Papier	Kambartel	David
20	7	Neudecker	M52WQ16F	2019-015	2019-015	Ja	29.01.2019	06.02.2019	06.02.2019	verstorben	aktiv	---	Online	Neudecker	Roland
21	8	Heigener	G92XXW2L	2019-017	2019-017	Ja	21.03.2019	08.03.2019	08.03.2019	aktiv	aktiv	???	Papier	Heigener	Wilfried

1014

1015

1016

1017

1018

1019

1020

1021

1022

1023

1024

1025

1026

1027

1028

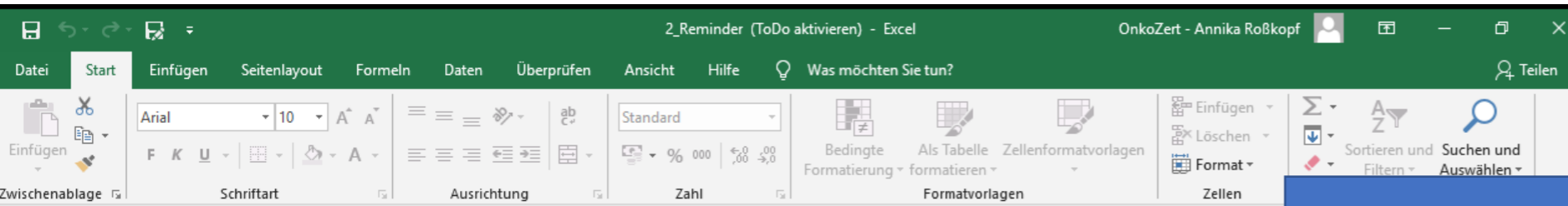
1029

1030

Start EDIUM TuDok **ToDo-Liste** Mailing

Ausgeschlossene Patienten sind PatientInnen, bei denen der Status nicht „aktiv“ lautet, sondern z.B. „verstorben“ oder „deaktiviert“, oder PatientInnen, für die keine Einwilligungserklärung vorliegt.

Diese Tabelle zeigt Ihnen PatientInnen mit Auffälligkeiten an.



ToDo-Liste - Kombination Patientenliste EDIUM/TuDok (keine Änderungen möglich: Liste nur lesend)

Patienten mit Auffälligkeiten 1) Status Teilnahme post "???"	4
Patient in EDIUM; nicht in TuDok	0
Stichtag EDIUM/TuDok unterschiedlich	0
Kontaktdaten unvollständig (Online/Papier)	4

Patienten ausgeschlossen 1) Status Teilnahme post "---"	4
davon ohne Einverständniserklärung TuDok	2
davon Status Patient EDIUM nicht "aktiv"	2

**ToDo-Liste generieren**  
(Aktualisierung EDIUM / TuDok)

Numm.	Name	Benutzername	OncoBox ID	OncoBox ID	Einverständniserklärung	Datum Befragung Pre	Stichtag	St
automat.	TuDok	EDIUM	EDIUM	TuDok	TuDok	EDIUM	EDIUM	T
	pfl	pfl	pfl	pfl	pfl	pfl	pfl	op
1	Frank	O52KK37M	2019-001	2019-001	Nein	12.01.2019	31.01.2019	31.0
2	Blum	TGHJA74L	2019-003	2019-003	Nein	21.03.2019	22.03.2019	22.0
3	Gohrbandt	FG8QA43G	2019-005	2019-005	Ja	19.02.2019	15.02.2019	15.0
4	Hinrichs	R53LS72N	2019-007	2019-007	Ja	10.01.2019	09.02.2019	09.0
5	Gleiber	P52DK37M	2019-009	2019-009	Ja	12.01.2019	31.01.2019	31.0
6	Kambartel	F25QA54G	2019-014	2019-014	Ja	23.01.2019	05.02.2019	03.0
7	Neudecker	M52WQ16F	2019-015	2019-015	Ja	29.01.2019	06.02.2019	06.0
8	Heigener	G92XXW2L	2019-017	2019-017	Ja	21.03.2019	08.03.2019	08.0

Die gelb hinterlegten Felder zeigen Ihnen dann detailliert, welche Angaben auffällig sind. Die Auffälligkeiten müssen, wenn möglich, in dem Tabellenblatt „EDIUM“ oder „TuDok“ korrigiert werden (Wenn Angaben im Tabellenblatt „EDIUM“ fehlerhaft sind, korrigieren Sie die Angaben zunächst auf [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de), laden die PatientInnenliste erneut herunter und kopieren sie erneut in das Tabellenblatt „EDIUM“).

Nach Korrektur klicken Sie erneut auf den orangenen Button und wiederholen das Prozedere bis die Tabelle keine Auffälligkeiten mehr anzeigt. **Bitte gehen Sie erst auf das nächste Tabellenblatt „Mailing“, wenn diese Tabelle keine Auffälligkeiten mehr anzeigt. In der Tabelle der ausgeschlossenen PatientInnen können ggf. Fälle stehen bleiben, wenn Sie diese auf Richtigkeit überprüft haben.**

3\_Keminder (ToDo bearbeitet, vor Aufforderung (ToDo aktivieren dann Mailing aktivieren) - Excel

UnkoZert - Annika Kolbko

Was möchten Sie tun?

Einfügen

Sortieren und Filtern

Suchen und Auswählen

E28

ToDo-Liste - Kombination Patientenliste EDIUM/TuDok (keine Änderungen möglich: Liste nur lesend)

1) Status Teilnahme post: "???"	0	1) Status Teilnahme post: "---"	4
Patient in EDIUM; nicht in TuDok	0	davon ohne Einverständniserklärung TuDok	2
Stichtag EDIUM/TuDok unterschiedlich	0	davon Status Patient EDIUM nicht "aktiv"	2
Kontaktdaten unvollständig (Online/Papier)	0		

**ToDo-Liste generieren**  
(Aktualisierung EDIUM / TuDok)

Numm.	Name	Benutzername	OncoBox ID	OncoBox ID	Einverständniserklärung	Datum Befragung Pre	Stichtag	Stichtag	Status Patient	Status Patient	Status Teilnahme post 1)	Online/Papier	Name	Vorna
automat.	TuDok	EDIUM	EDIUM	TuDok	TuDok	EDIUM	EDIUM	TuDok	EDIUM	TuDok	berechnet	EDIUM	TuDok	TuDok
	<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>	<i>optional</i>	<i>pflicht</i>	<i>optional</i>		<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>	<i>pflicht</i>
1	Frank	O52KK37M	2019-001	2019-001	Nein	11.01.2019	31.01.2019	31.01.2019	aktiv	aktiv	---	Papier	Frank	Wilfried
2	Blum	TGHJA74L	2019-003	2019-003	Nein	21.03.2019	22.03.2019	22.03.2019	aktiv	aktiv	---	Papier	Blum	Torsten G
3	Kambartel	F25QA54G	2019-014	2019-014	Ja	23.01.2019	03.03.2019	03.03.2019	Abbruch	aktiv	---	Papier	Kambartel	David
4	Neudecker	M52WQ16F	2019-015	2019-015	Ja	29.01.2019	06.02.2019	06.02.2019	verstorben	aktiv	---	Online	Neudecker	Roland

Bevor Sie auf den Reiter Mailing gehen, sollten nur noch ausgeschlossene PatientInnen in der Liste stehen. Die Gründe für den Ausschluss der PatientInnen in diesem Beispiel sind:

- Einwilligungserklärung liegt nicht vor
- Status ist nicht aktiv

3\_Reminder (ToDo bearbeitet, vor Aufforderung (ToDo aktivieren dann Mailing aktivieren) - Excel

OnkoZert - Annika Roßkopf

Start Einfügen Seitenlayout Formeln Daten Überprüfen Ansicht Hilfe Was möchten Sie tun?

**Tabellenblatt Mailing**

1. „Mailingliste aktivieren“ drücken – nur dieses Mal drücken, dann in dem Quartal NICHT noch einmal. Danach befüllt sich die Liste mit den zu befragenden PatientInnen.

In der Mailingliste ist das Versanddatum sämtlicher Mailings (Aufforderung einem neuen Import der EDIUM-Liste unter Nutzung des Buttons "EDIUM-Liste aktualisieren" dieser Felder ist nicht möglich.

**Mailingliste aktivieren**

!!! "Mailingliste hinsichtlich relevanten Zellen" Datum Befragung mehr nutzbar

**EDIUM-Liste aktualisieren**    **Mailingliste Papier generieren** (Etiketten / Postversand)    **Mailingliste Online generieren** (email-Verteiler)

**Legende:**

offen (Befragung anstehend)	--- Patienten ausgeschlossen
erledigt (keine Farbe)	??? Patienten mit Auffälligkeiten
	Terminverzug (Befragung nicht mehr möglich)

Numm.	OncoBox ID	Status Patient	Status Teilnahme post	Name	Papier/ Online	Datum Befragung prä	Stichtag	Datum Aufforderung	Eingang Retour	Aufforderung Retour	1. Erinnerung	2. Erinnerung	Datum Befragung post
1	2019-001	aktiv	---	Frank	Papier	12.01.2019	31.01.2019						
2	2019-002	aktiv	offen	Würflein	Papier	20.01.2019	30.01.2019						
3	2019-003	aktiv	---	Blum	Papier	21.03.2019	22.03.2019						
4	2019-004	aktiv	offen	Eberhardt	Papier	02.02.2019	05.05.2019						
5	2019-005	aktiv	offen	Gohrbandt	Papier	19.02.2019	15.02.2019						
6	2019-006	aktiv	✓	Waller	Online	21.01.2019	24.01.2019						26.01.2020
7	2019-007	aktiv	offen	Hinrichs	Papier	10.01.2019	09.02.2019						
8	2019-008	aktiv	offen	Utzig	Online	15.01.2019	10.02.2019						
9	2019-009	aktiv	offen	Gleiber	Papier	12.01.2019	31.01.2019						
10	2019-010	aktiv	offen	Kokowski	Papier	20.01.2019	01.02.2019						
11	2019-011	aktiv	offen	Utzig	Papier	21.03.2019	02.03.2019						
12	2019-012	aktiv	offen	Rohark	Online	02.02.2019	03.03.2019						
13	2019-013	aktiv	offen	Meier	Papier	19.01.2019	04.02.2019						
14	2019-016	aktiv	offen	Anselm	Papier	20.01.2019	07.02.2019						
15	2019-017	aktiv	offen	Heigener	Papier	21.03.2019	08.03.2019						

Start EDIUM TuDoK ToDo-Liste **Mailing**

Zu befragende PatientInnen sind gelb hinterlegt.

3\_Reminder (ToDo bearbeitet, vor Aufforderung (ToDo aktivieren dann Mailing aktivieren) - Excel

OnkoZert - Annika Roßkopf

Start Einfügen Seitenlayout Formeln Daten Überprüfen Ansicht Hilfe Was möchten Sie tun?

Einfügen Zwischenablage Schriftart Ausrichtung Zahl

Bedingte Formatierung Als Tabelle Zellenformatvorlagen

Einfügen Löschen Format Sortieren und Filtern Suchen und Auswählen

N28

A B C D E F G H I J K L M N O P

In der Mailingsliste ist das Versanddatum sämtlicher Mailings (Aufforderung, Retouren und Erinnerungen) manuell zu vermerken. Die sonstigen Felder können bei einem neuen Import der EDIUM-Liste unter Nutzung des Buttons "EDIUM-Liste aktualisieren" auf den neuesten Stand gebracht werden. Eine manuelle Bearbeitung dieser Felder ist nicht möglich.

Mailingliste aktivieren

!!! "Mailingliste aktivieren" Button erst aktivieren, wenn die Datenbank in www.edium-study.com zu 100% hinsichtlich der Stichtageintragung bereinigt ist. Wichtig ist, dass alle Patienten in dem für das Reminding relevanten Zeitraum enthalten sind (Vollständigkeit Stichtage). Ein automatischer Abgleich mit dem Import "Datum Befragung post" und Status ist dann nicht mehr möglich. Diese Excel-Tabelle wäre dann nicht mehr nutzbar !!!

EDIUM-Liste aktualisieren

Mailingliste Papier generieren (Etiketten / Postversand)

Mailingliste Online generieren (email-Verteiler)

Legende:

Teilnahme post nicht möglich, bei:	
offen (Befragung anstehend)	-- Patienten ausgeschlossen
erledigt (keine Farbe)	??? Patienten mit Auffälligkeiten
	Terminverzug (Befragung nicht mehr möglich)

Numm.	OncoBox ID	Status Patient	Status Teilnahme post	Name	Papier/ Online	Datum Befragung prä	Stichtag	Datum Aufforderung	Eingang Retour	Aufforderung Retour	1. Erinnerung	2. Erinnerung	Datum Befragung post
1	2019-001	aktiv	--	Frank	Papier	12.01.2019	31.01.2019						

Wenn Sie jetzt „Mailingliste Papier generieren“ klicken, werden die Etiketten für die ausstehenden Befragungen automatisch generiert:

- Für das Zentrum zur Info
- Für den Umschlag
- Für den Fragebogen

3\_Reminder (ToDo bearbeitet, vor Aufforderung (ToDo aktivieren dann Mailing aktivieren) - Excel

Start Einfügen Seitenlayout Formeln Daten Überprüfen Ansicht Hilfe Was möchten Sie tun?

Einfügen Zwischenablage Schriftart Ausrichtung Zahl

Bedingte Formatierung Als Tabelle Zellenformatvorlagen

Einfügen Löschen Format Sortieren und Filtern Suchen und Auswählen

A2

Infos fürs Zentrum

Etikett für den Umschlag

Etikett für den Fragebogen

Aufforderung EDIUM-XXX

Dieter Würflein  
 Benutzername: G23GB82F  
 Datum Ausdruck: 05.02.2020

Herr Dieter Würflein  
 Fichtestraße 45  
 50997 Köln

EDIUM-XXX

3

Aufforderung EDIUM-XXX

Wilfried Eberhardt  
 Benutzername: F56XQ87F  
 Datum Ausdruck: 05.02.2020

Herr Wilfried Eberhardt  
 Tüschener Weg 70  
 50955 Köln

EDIUM-XXX

4

Aufforderung EDIUM-XXX

Bernhard Gohrbandt  
 Benutzername: FG8QA43G  
 Datum Ausdruck: 05.02.2020

Herr Bernhard Gohrbandt  
 Schubertstraße 19  
 22767 Hamburg

EDIUM-XXX

5

Aufforderung EDIUM-XXX

Wilfried Hinrichs  
 Benutzername: R53LS72N  
 Datum Ausdruck: 05.02.2020

Herr Wilfried Hinrichs  
 Alberstraße 23  
 89231 Neu-Ulm

EDIUM-XXX

6

Aufforderung EDIUM-XXX

Hubert Gleiber  
 Benutzername: P52DK37M  
 Datum Ausdruck: 05.02.2020

Herr Hubert Gleiber  
 Rosenstraße 9

EDIUM-XXX

Start EDIUM TuDoK ToDo-Liste Mailing Etiketten

Zur Suche Text hier eingeben



3\_Reminder (ToDo bearbeitet, vor Aufforderung (ToDo aktivieren dann Mailing aktivieren) - Excel

OnkoZert - Annika Roßkopf

Was möchten Sie tun?

Start Einfügen Seitenlayout Formeln Daten Überprüfen Ansicht Hilfe

Font: Arial, Size: 10

Buttons: Einfügen, Löschen, Format, Zellen, Bearbeiten

Formulas: =N28

Columns: A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, P

Row 4: In der Mailingsliste ist das Versanddatum sämtlicher Mailings (Aufforderung, Retouren und Erinnerungen) manuell zu vermerken. Die sonstigen Felder können bei einem neuen Import der EDIUM-Liste unter Nutzung des Buttons "EDIUM-Liste aktualisieren" auf den neuesten Stand gebracht werden. Eine manuelle Bearbeitung dieser Felder ist nicht möglich.

Row 6: **Mailingliste aktivieren** !!! "Mailingliste aktivieren" Button erst aktivieren, wenn die Datenbank in www.edium-study.com zu 100% hinsichtlich der Stichtageintragung bereinigt ist. Wichtig ist, dass alle Patienten in dem für das Reminding relevanten Zeitraum enthalten sind (Vollständigkeit Stichtage). Ein automatischer Abgleich mit dem Import "Datum Befragung post" und Status ist dann nicht mehr möglich. Diese Excel-Tabelle wäre dann nicht mehr nutzbar !!!

Row 10: **EDIUM-Liste aktualisieren** **Mailingliste Papier generieren (Etiketten / Postversand)** **Mailingliste Online generieren (email-Verteiler)**

Row 11: **Legende:**

offen (Befragung anstehend)	--- Patienten ausgeschlossen
erledigt (keine Farbe)	??? Patienten mit Auffälligkeiten
	Terminverzug (Befragung nicht mehr möglich)

Row 14: Teilnahme post nicht möglich, bei:

---	Parteien ausgeschlossen
???	Parteien mit Auffälligkeiten
	Terminverzug (Befragung nicht mehr möglich)

Numm.	OncoBox ID	Status Patient	Status Teilnahme post	Name	Papier/ Online	Datum Befragung prä	Stichtag	Datum Aufforderung	Eingang Retour	Aufforderung Retour	1. Erinnerung	2. Erinnerung	Datum Befragung post
1	2019-001	aktiv	---	Frank	Papier	12.01.2019	31.01.2019						
2	2019-002	aktiv	offen	Würflein	Papier	20.01.2019	30.01.2019						
3	2019-003	aktiv	---	Blum	Papier	21.03.2019	22.03.2019						
4	2019-004	aktiv	offen	Eberhardt	Papier	02.02.2019	05.05.2019						
5	2019-005	aktiv	offen	Gohrbandt	Papier	19.02.2019	15.02.2019						
6	2019-006	aktiv	✓	Waller	Online	21.01.2019	24.01.2019						26.01.2020
7	2019-007	aktiv	offen	Hinrichs	Papier	10.01.2019	09.02.2019						
8	2019-008	aktiv	offen	Utzig	Online	15.01.2019	10.02.2019						
9	2019-009	aktiv	offen	Gleiber	Papier	12.01.2019	31.01.2019						
10	2019-010	aktiv	offen	Kokowski	Papier	20.01.2019	01.02.2019						
11	2019-011	aktiv	offen	Utzig	Papier	21.03.2019	02.03.2019						
12	2019-012	aktiv	offen	Rohark	Online	02.02.2019	03.03.2019						
13	2019-013	aktiv	offen	Meier	Papier	19.01.2019	04.02.2019						
14	2019-016	aktiv	offen	Anselm	Papier	20.01.2019	07.02.2019						
15	2019-017	aktiv	offen	Heigener	Papier	21.03.2019	08.03.2019						

Start EDIUM TuDoK ToDo-Liste **Mailing**

Für die PatientInnen, welche den Fragebogen online beantworten möchten, kann mit diesem Button ein Emailverteiler erstellt werden.

3\_Reminder (ToDo bearbeitet, vor Aufforderung (ToDo aktivieren dann Mailing aktivieren) - Excel

OnkoZert - Annika Roßkopf

Start Einfügen Seitenlayout Formeln Daten Überprüfen Ansicht Hilfe Was möchten Sie tun?

EDIUM-Reminder  
Mailingliste

In der Mailingliste ist das Versanddatum sämtlicher Mailings (Aufforderung, Retouren und Erinnerungen) manuell zu vermerken. Die sonstigen Felder können bei einem neuen Import der EDIUM-Liste unter Nutzung des Buttons "EDIUM-Liste aktualisieren" auf den neuesten Stand gebracht werden. Eine manuelle Bearbeitung dieser Felder ist nicht möglich.

**Mailingliste aktivieren** !!! "Mailingliste aktivieren" Button erst aktivieren, wenn die Datenbank in www.edium-study.com zu 100% hinsichtlich der Stichtageintragung bereinigt ist. Wichtig ist, dass alle Patienten in dem für das Reminding relevanten Zeitraum enthalten sind (Vollständigkeit Stichtage). Ein automatischer Abgleich mit dem Import "Datum Befragung post" und Status ist dann nicht mehr möglich. Diese Excel-Tabelle wäre dann nicht mehr nutzbar !!!

**EDIUM-Liste aktualisieren** **Mailingliste Papier generieren** (Etiketten / Postversand) **Mailingliste Online generieren** (email-Verteiler)

**Legende:** Teilnahme post nicht möglich, bei:  
 offen (Befragung anstehend) --- Patienten ausgeschlossen  
 erledigt (keine Farbe) ??? Patienten mit Auffälligkeiten  
 Terminverzug (Befragung nicht mehr möglich)

Numm.	OncoBox ID	Status Patient	Status Teilnahme post	Name	Papier/ Online	Datum Befragung prä	Stichtag	Datum Aufforderung	Eingang Retour	Aufforderung Retour	1. Erinnerung	2. Erinnerung	Datum Befragung post
1	2019-001	aktiv	---	Frank	Papier	12.01.2019	31.01.2019	manuell	manuell	manuell	manuell	manuell	
2	2019-002	aktiv	offen	Würflein	Papier	20.01.2019	30.01.2019						
3	2019-003	aktiv	---	Blum	Papier	21.03.2019	22.03.2019						
4	2019-004	aktiv	offen	Eberhardt	Papier	02.02.2019	05.05.2019						
5	2019-005	aktiv	offen	Gohrbandt	Papier	19.02.2019	15.02.2019						
6	2019-006	aktiv	✓	Waller	Online	21.01.2019	24.01.2019						26.01.2020
7	2019-007	aktiv	offen	Hinrichs	Papier	10.01.2019	09.02.2019						
8	2019-008	aktiv	offen	Utzig	Online	15.01.2019	10.02.2019						
9	2019-009	aktiv	offen	Gleiber	Papier	12.01.2019	31.01.2019						
10	2019-010	aktiv	offen	Kokowski	Papier	20.01.2019	01.02.2019						
11	2019-011	aktiv	offen	Utzig	Papier	21.03.2019	02.03.2019						
12	2019-012	aktiv	offen	Rohark	Online	02.02.2019	03.03.2019						
13	2019-013	aktiv	offen	Meier	Papier	19.01.2019	04.02.2019						
14	2019-016	aktiv	offen	Anselm	Papier	20.01.2019	07.02.2019						
15	2019-017	aktiv	offen	Heigener	Papier	21.03.2019	08.03.2019						

Start EDIUM TuDoK ToDo-Liste **Mailing**

NACHDEM Sie die Etiketten generiert haben, können Sie in diese Spalte eintragen, wann die 1. Aufforderung an die PateintInnen verschickt wurde.



EDIUUM Studie Patient-Reported Outcomes Darmkrebs

Zentrumsname: **TestZentrumname**

Menü ausblenden

Übersicht

Patienten-Admin

Fragebögen-Admin

Export

Export XML-EDIUM

Generieren Sie Ihre XML-Datei für Darm

Jahr: 2019, Quartal: 1

Export Excel posttherapeutische Befragung

Generieren Sie die Excel-Datei für posttherapeutische Befragung

1) Für die Auswahl der Patienten Stichtages zwingend erforderlich jedoch an der prätherapeutischen Befragung teilnehmen, ist der Stichtag und die Teilnahme posttherapeutisch möglich

Monatliches Monitoring

Über den Sharefile-Ordner können Sie das monatliche Monitoring herunterladen

4\_Reminder (vor 1. Erinnerung (EDIUM-Liste aktivieren Button drücken) - Excel

Datei Start Einfügen Seitenlayout Formeln Daten Überprüfen Ansicht Hilfe Was möchten Sie tun?

Excel ribbon: Einfügen, Zwischenablage, Schriftart, Ausrichtung, Zahl, Bedingte Formatierung, Als Tabelle formatieren, Zellen, Formatvorlagen

H18

EDIUUM-Reminder

Patientenliste EDIUUM

Die Daten in diesem Tabellenblatt sind direkt aus www.edium-study.com unter "Export" zu generieren und mit Copy-Paste einzufügen. Für die Generierung der Erinnerungsschreiben ist eine Komplettaktualisierung der Daten erforderlich, die wiederum aus www.edium-study.com unter "Export" mit Copy-Paste erfolgt (Feststellung, ob Teilnahme posttherapeutische Befragung zwischenzeitlich erfolgte bzw. Aktualisierung "Status Patient").

!!! Keine manuellen Änderungen in diesem Tabellenblatt; Aktualisierung immer über Export-Datei" aus www.edium-study.com

Numm.	Benutzername	Datum Befragung Pre	Stichtag	Status Patient	OncoBox ID	Online/Papier	Datum Befragung post 1 Jahr	Sprache	Teilnahme post möglich
1	O52KK37M	12.01.2019	31.01.2019	aktiv	2019-001	Papier		Deutsch	Ja
2	G23GB82F	20.01.2019	30.01.2019	aktiv	2019-002	Papier	18.01.2020	Deutsch	Ja
3	TGHJA74L	21.03.2019	22.03.2019	aktiv	2019-003	Papier	23.01.2020	Deutsch	Ja
4	F56XQ87F	02.02.2019	05.05.2019	aktiv	2019-004	Papier	15.01.2020	Deutsch	Ja
5	FG8QA43G	19.02.2019	15.02.2019	aktiv	2019-005	Papier		Deutsch	Ja
6	M92XK34L	21.01.2019	24.01.2019	aktiv	2019-006	Online	26.01.2020	Deutsch	Ja
7	R53LS72N	10.01.2019	09.02.2019	aktiv	2019-007	Papier		Deutsch	Ja
8	Y45BR98J	15.01.2019	10.02.2019	aktiv					
9	P52DK37M	12.01.2019	31.01.2019	aktiv					
10	E97QB82F	20.01.2019	01.02.2019	aktiv					
11	T98QA74L	21.03.2019	02.03.2019	aktiv					
12	M52XQ87F	02.02.2019	03.03.2019	aktiv					
13	Y13QA43G	19.01.2019	04.02.2019	aktiv					
14	F25QA54G	23.01.2019	03.03.2019	Abbruch					
15	M52W016E	29.01.2019	06.02.2019	verstorben					

23.05.2019

1

01.01.2019 - 31.03.2019

10

0

7

nach 1-2 Wochen:  
Laden Sie erneut die PatientInnenliste herunter und überschreiben Sie damit das Tabellenblatt „EDIUM“ in Ihrem EDIUUM-Reminder.

4\_Reminder (vor 1. Erinnerung (EDIUM-Liste aktivieren Button drücken) - Excel OnkoZert - Annika Roßkopf

Start Einfügen Seitenlayout Formeln Daten Überprüfen Ansicht Hilfe Was möchten Sie tun? Teilen

Start

H18

1

2 EDIUM-Reminder

3 **Patientenliste EDIUM**

4

Die Daten in diesem Tabellenblatt sind direkt aus [www.edium-study.com](http://www.edium-study.com) unter "Export" zu generieren und mit Copy-Paste einzufügen. Für die Generierung der Erinnerungsschreiben ist eine Komplettaktualisierung der Daten erforderlich, die wiederum aus [www.edium-study.com](http://www.edium-study.com) unter "Export" mit Copy-Paste erfolgt (Feststellung, ob Teilnahme posttherapeutische Befragung zwischenzeitlich erfolgte bzw. Aktualisierung "Status Patient").

5 !!! Keine manuellen Änderungen in diesem Tabellenblatt; Aktualisierung immer über Export-Datei" aus [www.edium-study.com](http://www.edium-study.com)

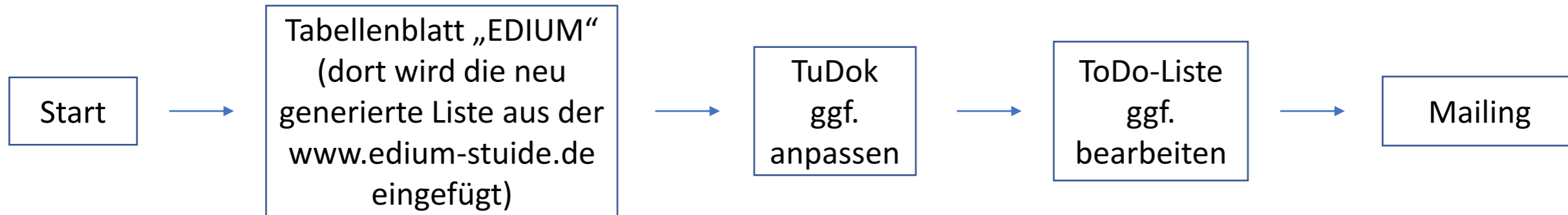
6

Numm.	Benutzername	Datum Befragung Pre	Stichtag	Status Patient	OncoBox ID	Online/Papier	Datum Befragung post 1 Jahr	Sprache	Teilnahme post möglich
1	O52KK37M	12.01.2019	31.01.2019	aktiv	2019-001	Papier		Deutsch	Ja
2	G23GB82F	20.01.2019	30.01.2019	aktiv	2019-002	Papier	18.01.2020	Deutsch	Ja
3	TGHJA74L	21.03.2019	22.03.2019	aktiv	2019-003	Papier	23.01.2020	Deutsch	Ja
4	F56XQ87F	02.02.2019	05.05.2019	aktiv	2019-004	Papier	15.01.2020	Deutsch	Ja
5	FG8QA43G	19.02.2019	15.02.2019	aktiv	2019-005	Papier		Deutsch	Ja
6	M92XK34L	21.01.2019	24.01.2019	aktiv	2019-006	Online	26.01.2020	Deutsch	Ja
7	R53LS72N	10.01.2019	09.02.2019	aktiv	2019-007	Papier		Deutsch	Ja
8	Y45BR98J	15.01.2019	10.02.2019	aktiv	2019-008	Online		Deutsch	Ja
9	P52DK37M	12.01.2019	31.01.2019	aktiv	2019-009	Papier	23.01.2020	Deutsch	Ja
10	E97QB82F	20.01.2019	01.02.2019	aktiv	2019-010	Papier		Deutsch	Ja
11	T98QA74L	21.03.2019	02.03.2019	aktiv	2019-011	Papier		Deutsch	Ja
12	M52XQ87F	02.02.2019	03.03.2019	aktiv	2019-012	Online		Deutsch	Ja
13	Y13QA43G	19.01.2019	04.02.2019	aktiv	2019-013	Papier		Deutsch	Ja
14	F25QA54G	23.01.2019	03.03.2019	Abbruch	2019-014	Papier		Deutsch	Nein
15	M52WQ16F	29.01.2019	06.02.2019	verstorben	2019-015	Online		Deutsch	Nein
16	F92XK39M	20.01.2019	07.02.2019	aktiv	2019-016	Papier		Deutsch	Ja
17	G92XXW2L	21.03.2019	08.03.2019	aktiv	2019-017	Papier		Deutsch	Ja

Start EDIUM TuDoK ToDo-Liste Mailing

Auf den ersten Blick sieht man schon, dass einige Patienten bereits geantwortet haben.

Gleiches Procedere im Reminder wie vor 2 Wochen



4\_Reminder (vor 1. Erinnerung (EDIUM-Liste aktivieren Button drücken) - Excel OnkoZert - Annika Roßkopf

Start Einfügen Seitenlayout Formeln Daten Überprüfen Ansicht Hilfe Was möchten Sie tun?

**!!! "Mailin...  
hinsichtli...  
relevante...  
"Datum E...  
mehr nut...**

**Mailingliste aktivieren**

**EDIUM-Liste aktualisieren**

**Mailingliste Papier generieren  
(Etiketten / Postversand)**

**Mailingliste Online generieren  
(email/verteilen)**

**Legende:**

Teilnahme post nicht möglich, bei:

- offen (Befragung anstehend)
- digit (keine Farbe)
- Patienten ausgeschlossen
- ??? Patienten mit Auffälligkeiten
- Terminverzug (Befragung nicht mehr möglich)

Numm.	OncoBox ID	Status Patient	Status Teilnahme post	Name	Eingang Retour	Aufforderung Retour	1. Erinnerung	2. Erinnerung	Datum Befragung post
1	2019-001	aktiv	---	Frank	manuell	manuell	manuell	manuell	18.01.2020
2	2019-002	aktiv	✓	Würflein					23.01.2020
3	2019-003	aktiv	---	Blum					15.01.2020
4	2019-004	aktiv	✓	Eberhard					26.01.2020
5	2019-005	aktiv	offen	Gohrban					
6	2019-006	aktiv	✓	Waller					
7	2019-007	aktiv	offen	Hinrichs					
8	2019-008	aktiv	offen	Utzig					
9	2019-009	aktiv	✓	Gleiber	Papier	12.01.2019	31.01.2019	12.01.2020	23.01.2020
10	2019-010	aktiv	offen	Kokowski	Papier	20.01.2019	01.02.2019	12.01.2020	
11	2019-011	aktiv	offen	Utzig	Papier	21.03.2019	02.03.2019	12.01.2020	
12	2019-012	aktiv	offen	Rohark	Online	02.02.2019	03.03.2019	12.01.2020	
13	2019-013	aktiv	offen	Meier	Papier	19.01.2019	04.02.2019	12.01.2020	
14	2019-016	aktiv	offen	Anselm	Papier	20.01.2019	07.02.2019	12.01.2020	
15	2019-017	aktiv	offen	Heigener	Papier	21.03.2019	08.03.2019	12.01.2020	

**DON'T**  
NIE diesen Button  
ein zweites Mal im  
Quartal klicken!!!

**DO**  
Klicken Sie  
stattdessen den  
Button „EDIUM-  
Liste aktualisieren“

4\_Reminder (vor 1. Erinnerung (EDIUM-Liste aktivieren Button drücken) - Excel OnkoZert - Annika Roßkopf

Start Einfügen Seitenlayout Formeln Daten Überprüfen Ansicht Hilfe Was möchten Sie tun? Teilen

Einfügen Einfügen Löschen Format Zellen Bearbeiten

Schriftart Ausrichtung Zahl Formatvorlagen

K18

A B C D E F G H I J K L M N O P

4 In der Mailingsliste ist das Versanddatum sämtlicher Mailings (Aufforderung, Retouren und Erinnerungen) manuell zu vermerken. Die sonstigen Felder können bei einem neuen Import der EDIUM-Liste unter Nutzung des Buttons "EDIUM-Liste aktualisieren" auf den neuesten Stand gebracht werden. Eine manuelle Bearbeitung dieser Felder ist nicht möglich.

5

6

7 **Mailingliste aktivieren** !!! "Mailingliste aktivieren" Button erst aktivieren, wenn die Datenbank in www.edium-study.com zu 100% hinsichtlich der Stichtageintragung bereinigt ist. Wichtig ist, dass alle Patienten in dem für das Reminding relevanten Zeitraum enthalten sind (Vollständigkeit Stichtage). Ein automatischer Abgleich mit dem Import "Datum Befragung post" und Status ist dann nicht mehr möglich. Diese Excel-Tabelle wäre dann nicht mehr nutzbar !!!

8

9

10 **EDIUM-Liste aktualisieren** **Mailingliste Papier generieren** (Etiketten / Postversand) **Mailingliste Online generieren** (email-Verteiler)

11 **Legende:** Teilnahme post nicht möglich, bei:

12 **offen** (Befragung anstehend) --- Patienten ausgeschlossen

13 **erledigt** (keine Farbe) ??? Patienten mit Auffälligkeiten

14 Terminverzug (Befragung nicht mehr möglich)

Numm.	OncoBox ID	Status Patient	Status Teilnahme post	Name	Papier/ Online	Datum Befragung prä	Stichtag	Datum Aufforderung	Eingang Retour	Aufforderung Retour	1. Erinnerung	2. Erinnerung	Datum Befragung post
1	2019-001	aktiv	---	Frank	Papier	12.01.2019	31.01.2019	manuell	manuell	manuell	manuell	manuell	EDIUM
2	2019-002	aktiv	✓	Würflein	Papier	20.01.2019	30.01.2019	12.01.2020					18.01.2020
3	2019-003	aktiv	---	Blum									23.01.2020
4	2019-004	aktiv	✓	Eberhardt									15.01.2020
5	2019-005	aktiv	offen	Gohrbandt									
6	2019-006	aktiv	✓	Waller									26.01.2020
7	2019-007	aktiv	offen	Hinrichs									
8	2019-008	aktiv	offen	Utzig									
9	2019-009	aktiv	✓	Gleiber									23.01.2020
10	2019-010	aktiv	offen	Kokowski									
11	2019-011	aktiv	offen	Utzig									
12	2019-012	aktiv	offen	Rohark									
13	2019-013	aktiv	offen	Meier									
14	2019-016	aktiv	offen	Anselm									
15	2019-017	aktiv	offen	Heigener									

1019

1020

1021

1022

Start EDIUM TuDoK ToDo-Liste Mailing

Zur Suche Text hier eingeben

16:32 05.02.2020

PatientInnen, die geantwortet haben, haben ein Häkchen, alle anderen sind weiterhin gelb hinterlegt.

4\_Reminder (vor 1. Erinnerung (EDIUM-Liste aktivieren Button drücken)) - Excel OnkoZert - Annika Roßkopf

Start Einfügen Seitenlayout Formeln Daten Überprüfen Ansicht Hilfe Was möchten Sie tun?

Einfügen Löschen Format Zellen Bearbeiten

K18

A B C D E F G H I J K L M N O P

In der Mailingsliste ist das Versanddatum sämtlicher Mailings (Aufforderung, Retouren und Erinnerungen) manuell zu vermerken. Die sonstigen Felder können bei einem neuen Import der EDIUM-Liste unter Nutzung des Buttons "EDIUM-Liste aktualisieren" auf den neuesten Stand gebracht werden. Eine manuelle Bearbeitung dieser Felder ist nicht möglich.

**Mailingliste aktivieren**



!!! "Mailingliste aktivieren" Button erst aktivieren, wenn die Datenbank in [www.edium-studie.com](http://www.edium-studie.com) zu 100% hinsichtlich der Stichtageintragung bereinigt ist. Wichtig ist, dass alle Patienten in dem für das Reminding relevanten Zeitraum enthalten sind (Vollständigkeit Stichtage). Ein automatischer Abgleich mit dem Import "Datum Befragung post" und Status ist dann nicht mehr möglich. Diese Excel-Tabelle wäre dann nicht mehr nutzbar !!!

**EDIUM-Liste aktualisieren**

**Mailingliste Papier generieren**  
(Etiketten / Postversand)

**Mailingliste Online generieren**  
(email-Verteiler)

**Legende:**  
**offen** (Befragung anstehend)  
**erledigt** (keine Farbe)

Teilnahme post nicht möglich, bei:  
 --- Patienten ausgeschlossen  
 ??? Patienten mit Auffälligkeiten  
 Terminverzug (Befragung nicht mehr möglich)

Numm.	OncoBox ID	Status Patient	Status Teilnahme post	Name	Papier/ Online	Datum Befragung prä	Stichtag	Datum Aufforderung	Eingang Retour	Aufforderung Retour	1. Erinnerung	2. Erinnerung	Datum Befragung
1	2019-001	aktiv	---	Frank	Papier	12.01.2019	31.01.2019	manuell	manuell	manuell	manuell	manuell	
2	2019-002	aktiv	✓	Würflein	Papier	20.01.2019	30.01.2019	12.01.2020					
3	2019-003	aktiv	---	Blum	Papier	21.03.2019	22.03.2019						
4	2019-004	aktiv	✓	Eberhardt	Papier	02.02.2019	05.05.2019	12.01.2020					
5	2019-005	aktiv	offen	Gohrbandt	Papier	19.02.2019	15.02.2019	12.01.2020					
6	2019-006	aktiv	✓	Waller	Online	21.01.2019	24.01.2019						
7	2019-007	aktiv	offen	Hinrichs	Papier	10.01.2019	09.02.2019	12.01.2020					
8	2019-008	aktiv	offen	Utzig	Online	15.01.2019	10.02.2019	12.01.2020					
9	2019-009	aktiv	✓	Gleiber	Papier	12.01.2019	31.01.2019	12.01.2020					
10	2019-010	aktiv	offen	Kokowski	Papier	20.01.2019	01.02.2019	12.01.2020					
11	2019-011	aktiv	offen	Utzig	Papier	21.03.2019	02.03.2019	12.01.2020					
12	2019-012	aktiv	offen	Rohark	Online	02.02.2019	03.03.2019	12.01.2020					
13	2019-013	aktiv	offen	Meier	Papier	19.01.2019	04.02.2019	12.01.2020					
14	2019-016	aktiv	offen	Anselm	Papier	20.01.2019	07.02.2019	12.01.2020					
15	2019-017	aktiv	offen	Heigener	Papier	21.03.2019	08.03.2019	12.01.2020					

Alle anderen sind nochmal zu erinnern und das Datum der Erinnerung hier einzutragen, nachdem Sie die Etiketten generiert haben.

Start EDIUM TuDoK ToDo-Liste **Mailing**

Zur Suche Text hier eingeben

05.02.2020

## 6. Ergebnisse des Fragebogens für die klinische Nutzung

Nach der Online-Befragung können Sie sofort die Scores eines Patienten/einer Patientin einsehen (nach Eingabe des Papierfragebogens durch OnkoZert natürlich auch, aber halt eben später).

**Prätherapeutischer Fragebogen EDIUM-Studie**

TestZentrumname

Benutzername Patient: patient0  
Versendung Fragebogen: 04.09.2018; 14:07 Uhr

Domain	Anzahl Antworten	* Score
<b>Fragen zu Ihrer allgemeinen Gesundheit (QLQ-CR30)</b>		
<b>Globaler Gesundheitsstatus/Lebensqualität</b>		
Globaler Gesundheitsstatus/Lebensqualität	2/2 (min 1)	50,00
<b>Funktionsskalen</b>		
Physische Funktion	5/5 (min 3)	86,67
Rollenfunktion	2/2 (min 1)	100,00
Emotionale Funktion	4/4 (min 2)	50,00
Kognitive Funktion	2/2 (min 1)	83,33
Soziale Funktion	2/2 (min 1)	100,00
<b>Symptomskalen</b>		
Atemnot	1/1 (min 1)	0,00
Schmerzen	2/2 (min 1)	16,67
Müdigkeit	3/3 (min 2)	11,11
Schlaflosigkeit	1/1 (min 1)	0,00
Appetitlosigkeit	1/1 (min 1)	0,00
Übelkeit und Erbrechen	2/2 (min 1)	16,67
Verstopfung	1/1 (min 1)	0,00
Durchfall	1/1 (min 1)	0,00
Finanzielle Schwierigkeiten	1/1 (min 1)	0,00

Domain	Anzahl Antworten	* Score
<b>Fragen zu darmkrebsbezogenen Symptomen und Problemen (QLQ-CR29)</b>		
<b>Funktionsskalen</b>		
Sorge um Gesundheit	1/1 (min 1)	100,00
Sorge um Gewicht	1/1 (min 1)	100,00
Körperbild	3/3 (min 2)	88,89
Sexuelles Interesse (Männer)	0/1 (min 1)	---
Sexuelles Interesse (Frauen)	0/1 (min 1)	---
<b>Symptomskalen</b>		
Häufiges Wasserlassen	2/2 (min 1)	0,00
Harninkontinenz	1/1 (min 1)	0,00
Dysurie	1/1 (min 1)	100,00
Abdominalschmerzen	1/1 (min 1)	0,00
Schmerzen anal/rektal	1/1 (min 1)	0,00
Gebälhtes Abdomen	1/1 (min 1)	0,00
Blut und/oder Schleim im Stuhl	2/2 (min 1)	16,67
Mundtrockenheit	1/1 (min 1)	0,00
Haarausfall	1/1 (min 1)	0,00
Geschmacksempfindungsstörungen	1/1 (min 1)	0,00
Unfreiwillige Darmgasentweichungen	0/1 (min 1)	---
Fäkale Inkontinenz	0/1 (min 1)	---
Wunde Haut perianal/peristomal	0/1 (min 1)	---



## Wie interpretiere ich die Scores?

**Prätherapeutischer Fragebogen EDIUM-Studie**

TestZentrumname  
 Benutzername Patient: patient1  
 Versendung Fragebogen: 14.08.2018; 11:13 Uhr

Domain	Anzahl Antworten	* Score	Domain	Anzahl Antworten	* Score
<b>Fragen zu Ihrer allgemeinen Gesundheit (QLQ-CR30)</b>			<b>Fragen zu darmkrebsbezogenen Symptomen und Problemen (QLQ-CR29)</b>		
<b>Globaler Gesundheitsstatus/Lebensqualität</b>			<b>Funktionsskalen</b>		
Globaler Gesundheitsstatus/Lebensqualität			Sorge um Gesundheit		
<b>Funktionsskalen</b>			Sorge um Gewicht		
Physische Funktion			Körperbild		
Rollenfunktion			Sexuelles Interesse (Männer)		
Emotionale Funktion			Sexuelles Interesse (Frauen)		
Kognitive Funktion			<b>Symptomskalen</b>		
Soziale Funktion			Häufiges Wasserlassen		
<b>Symptomskalen</b>			Harninkontinenz		
Atemnot			Dysurie		
Schmerzen			Abdominalschmerzen		
Müdigkeit			Schmerzen anal/rektal		
Schlaflosigkeit			Geblähtes Abdomen		
Appetitlosigkeit			Blut und/oder Schleim im Stuhl		
Übelkeit und Erbrechen			Mundtrockenheit		
Verstopfung			Haarausfall		
Durchfall			Geschmacksempfindungsstörungen		
Finanzielle Schwierigkeiten			Unfreiwillige Darmgasentweichungen		
			Fäkale Inkontinenz		
			Wunde Haut perianal/peristomal		
			Häufiger Stuhlgang		
			Peinlichkeit wegen Stuhlgang/Stoma		
			Stomaprobleme (nur posttherapeutisch)		
			Impotenz (Männer)		
			Dyspareunie (Frauen)		



Alle Scores variieren von 0 bis 100.



Ein hoher Score bei **Globaler Gesundheitsstatus/Lebensqualität** oder bei einer **Funktionsskala** bedeutet eine hohe Lebensqualität  
 =  
 je höher, desto besser geht es dem/der PatientIn



Ein hoher Score bei einer **Symptomskala** bedeutet ein hohes Maß an Symptomen/Problemen  
 =  
 je höher, desto schlechter geht es dem/der PatientIn

## Wie können Sie die Fragebogen-Ergebnisse im klinischen Alltag integrieren?

Keine universelle Antwort möglich – aber Erfahrungen aus Zentren zeigen:



- Sinnvoll ist das **Ablegen im KIS** (Krankenhausinformationssystem) der PDF-Datei mit den Ergebnissen an einer für alle gut einsehbaren Stelle, zusätzlich können die Ergebnisse **ausgedruckt in der Patientenakte** abgelegt werden.



- Das **gesamte Team** sollte über die EDIUM-Studie und die klinische Nutzung der Ergebnisse **informiert sein**. Eventuell kann auch der **Zentrums-Login innerhalb des Zentrums erklärt werden**, sodass die Fragebogen-Ergebnisse für alle Beteiligten zugänglich und abrufbar sind.



- Die Information, welche/r PatientIn sich hinter welchem EDIUM-Benutzernamen verbirgt, sollte für das ganze behandelnde Team verfügbar sein.



- Die Ergebnisse können auch **während der Tumorkonferenz** besprochen werden, wodurch die Ergebnisse von EDIUM fester Bestandteil der klinischen Beurteilung der PatientInnen werden können. Dies kann auch bei der Rekrutierung für die Studie helfen, da dadurch EDIUM häufiger „in aller Munde“ ist.

## 7. Versand der Studiendaten

## 1. Schritt:

OncoBox-ID, Stichtag und gewünschte Befragungsart auf [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) nachtragen (wenn noch nicht geschehen).

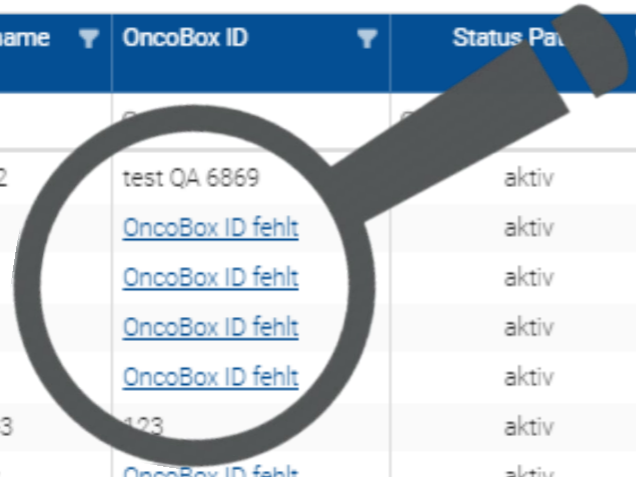
**EDIMUM** Studie  
Patient-Reported Outcomes Darmkrebs

- Menü ausblenden
- Übersicht
- Patienten-Admin
- Fragebögen-Admin
- Export

Zentrumsname: TestZentrumname

Treffer: 168

Benutzername	OncoBox ID	Status Patient	Gewünschte Befragungsart
patient002	test QA 6869	aktiv	
r89ty47b	<a href="#">OncoBox ID fehlt</a>	aktiv	
t75dp68z	<a href="#">OncoBox ID fehlt</a>	aktiv	
g56fe39t	<a href="#">OncoBox ID fehlt</a>	aktiv	
e43nz59j	<a href="#">OncoBox ID fehlt</a>	aktiv	
kick-off-2-3	123	aktiv	
r89bw36y	<a href="#">OncoBox ID fehlt</a>	aktiv	
g43ct26x	5678738	Lost	Papier
g49zm52a	768954	aktiv	Papier
k86pf45c	4789242	aktiv	Papier
k43jy87i	<a href="#">OncoBox ID fehlt</a>	aktiv	
c49rm83b	<a href="#">OncoBox ID fehlt</a>	aktiv	
patient14	wrewr	aktiv	
patient0	EDI-007JB	verstorben	Online
patient1	keinstomamännlich	aktiv	
patient4	EDI_4	generiert (inaktiv)	
patient6	sadfr333	generiert (inaktiv)	
patient13	EDI-133	generiert (inaktiv)	
patient15	sdfa	generiert (inaktiv)	



Die wichtigsten Nachtragungen auf [www.edium-studie.de](https://www.edium-studie.de) zu den PatientInnen können Sie entweder über den Shortcut „OncoBox ID“ fehlt oder über den Link PatientInnenprofil (aufwändiger) machen (siehe Seiten 44-50).

Zentrumsname: TestZentrumname

## Patientenprofil - Patientendaten ändern

Zentrumsname: TestZentrumname

ID Zentrum: TES-001

Benutzername: patient13

Generierung Benutzername: 13.08.2018

Aktueller Status Patient: **aktiv**

Neuer Status Patient:

Auswählen...

Lost

verstorben

deaktiviert

OncoBox ID:

Gewünschte Befragungsart:  Online  Papier

Sprache: Deutsch

Zyklus: Zyklus\_1

Stichtag aktiver Zyklus:



Speichern

Kontrollieren Sie auch nochmal, ob der Status der PatientInnen richtig ist, oder ob der Status ggf. auf „deaktiviert“ oder „verstorben“ gesetzt werden muss (siehe Seiten 49-50).

## 2. Schritt:

Befragungsdaten von [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) herunterladen

Wenn alle Stichtage und OncoBox-IDs nachgetragen sind, können Sie die Befragungs-XML herunterladen.

Es werden alle Fragebögen von PatientInnen, deren Status „aktiv“, „Lost“ oder „verstorben“ ist, heruntergeladen.

The screenshot shows the EDIUM web application interface. The browser address bar displays <https://www.edium-studie.de/clinic/overview>. The page title is "EDIUM Studie". The main content area is titled "Zentrumsname: TestZentrumname".

Navigation menu (left sidebar):

- Menü ausblenden
- Übersicht
- Patienten-Admin
- Fragebögen-Admin
- Export

Main content area:

- Patienten-Admin**: Verwalten Sie die Patientenaccounts
- Fragebögen-Admin**: Verwalten Sie die vorhandenen Fragebögen
- Export**: Export XML-Datel, Excel-Datel Reminder, pre/post Scores, Monitoring

Chart: Anzahl prätherapeutischer Fragebögen (Eigenes Zentrum)

Monat	Papier	Online
Jan	0	0
Feb	0	0
Mär	0	0
Apr	0	0
Mai	0	0
Jun	0	0
Jul	0	0
Aug	0	1
Sep	0	1
Okt	0	0
Nov	0	9
Dez	0	4

Table: Vergleich der Fragebögen

	Eigenes Zentrum	Median	Alle Zentren (17)
Anzahl präth. Fragebögen	15	2.0	91
davon Papier	0	1.0	67
davon Online	15	0.0	24
Anteil Fragen beantwortet	78.1%	96.3%	

Benutzer generiert: 167

davon generiert (inaktiv)	153	davon Lost	1
davon aktiv	13	davon verstorben	0
davon deaktiviert	0		

Export XML-EDIUM Befragungsdaten

Generieren Sie Ihre XML-Datel "EDIUM Patientenbefragung" für die OncoBox Darm

Letzter Export: 15.11.2018

+ Neue präth. Fragebögen seither: 7



### 3. Schritt:

Befragungsdaten und klinische Daten in OncoBox einfügen, überprüfen und „zusammenkleben“.

Neu ⌚ 19.02.2020

## OncoBox Darm J1.1.2 - Auditjahr 2020

Durch dieses Update wird ein Bug bei der Berechnung des Zählers von Kennzahl Nr. 29 behoben. Außerdem wurde der Histologie-Code 8140/6 zur Liste der gültigen Histo-Codes hinzugefügt.

Anwendung

🕒 OncoBox Darm J1.1.2

Spezifikation

🕒 OncoBox Darm Spezifikation J1.1.2

www.oncobox.de

Laden Sie die aktuelle Version der OncoBox herunter...

⌚ 26.11.2019

## OncoBox Brust J1.1.1, Darm J1.1.1 und Prostata J1.1.1

Aufgrund der Anpassungen der Datenblätter (EXCEL) für das Auditjahr 2020, die bereits unter <https://www.onkozeit.de/2019/05/16/aenderungen-auditvorlagen-auditjahr-2020/> dargestellt sind, werden hier nicht erneut dargelegt, da diese weder eine Auswirkungen auf die Dokumentation noch auf die Exportschnittstelle haben. Bitte beachten Sie, dass bei Brust zukünftig eine detaillierte Dokumentation des Geschlechts (analog Einheitlichen Onkologischen Basisdatensatzes) notwendig ist.

In der nachfolgenden Tabelle können Sie überprüfen, inwieweit sich etwas an der Dokumentationspraxis bzw. am Export geändert hat:

	Algorithmus OncoBox*	Dokumentation Zentrum	Export aus Tudokusystem
Brust	Tabellenblatt Datenfelder: Geschlecht	Dokumentation „Geschlecht“ gemäß Beschreibung im Tabellenblatt „Datenfelder“	Export „Geschlecht“ gemäß Beschreibung im Tabellenblatt „Datenfelder“
Brust	Neue Auffälligkeiten (siehe gleichnamiges Tabellenblatt)	Bearbeitung der Auffälligkeiten	---
Brust	Kennzahl Nr. 4 (Änderung Zähler aufgrund von Rückmeldungen von Zentren)	---	---
Darm	Kennzahl Nr. 29	---	---
Prostata	Neue Defizite (nur PCO-Studienpatienten)	Bearbeitung der Defizite	---
Prostata	Streichung Tabellenblätter zur Patientenbefragung (IIEF/ICIQ)	---	---

Bei der Erstellung des XML-Datensatzes werden die Patientendaten aus dem Tumordokumentationssystem in eine XML-Datei übertragen. Diese XML-Datei ist Voraussetzung für die Nutzung der XML-OncoBox. Bei Änderungen der Patientendaten in der Tumordokumentation ist für eine aktuelle Datenbetrachtung in der XML-OncoBox eine erneute Generierung des XML-Datensatzes erforderlich.

### Auswahl XML - Datensatz

#### Zentrums-Identifikation

Organ / Tumorentität

Darm

Registrierungs. Nr.

FAD-Z506



Datum Erstzertifizierung

04.04.2008

Zentrum

Test Darmkrebszentrum 506

Standort / Klinikum

Test Klinikum 506

...und öffnen Sie die OncoBox wie gewohnt.

#### Auswahl Patientenkollektiv / Betrachtungszeitraum

Kennzahlenjahr / Auditjahr

-

Bei der Erstellung des XML-Datensatzes werden die Patientendaten aus dem Tumordokumentationssystem in eine XML-Datei übertragen. Diese XML-Datei ist Voraussetzung für die Nutzung der XML-OncoBox. Bei Änderungen der Patientendaten in der Tumordokumentation ist für eine aktuelle Datenbetrachtung in der XML-OncoBox eine erneute Generierung des XML-Datensatzes erforderlich.

## Auswahl XML - Datensatz

### Zentrums-Identifikation

Organ / Tumorentität

Darm

Registrierungs. Nr.

FAD-Z506

Datum Erstzertifizierung

04.04.2008

Zentrum

Test Darmkrebszentrum 506

Standort / Klinikum

Test Klinikum 506

### Auswahl Patientenkollektiv / Betrachtungszeitraum

Kennzahlenjahr / Auditjahr

Kennzahlenjahr 2019 / Auditjahr 2020

XML - Tumordokumentationssystem

XML - Edium - Studiendatensatz

### Auswahl XML-Datei

Dateisuche

L:\06\_daten oncoBox\\_förderanträge\180101\_edium\04\_oncoBox\_research\beispieldateien\beispieldatei\_tudoc (200219).xml

Datei auswählen

### Auswahl Edium XML-Datei

Dateisuche

L:\06\_daten oncoBox\\_förderanträge\180101\_edium\04\_oncoBox\_research\beispieldateien\beispieldatei\_befragungsdaten\_(200219).xml

Datei auswählen

### Anwendung „XML-OncoBox“ öffnen

Aktivierung XML-OncoBox

Bleiben Sie auf dem Reiter „XML-Tumordokumentationssystem“ und wählen für „Auswahl XML-Datei“ die XML-Datei aus Ihrem Tumordokumentationssystem und bei „Auswahl Edium XML-Datei“ die XML-Datei mit den Befragungsdaten, die Sie gerade von [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) heruntergeladen haben...

Bei der Erstellung des XML-Datensatzes werden die Patientendaten aus dem Tumordokumentationssystem in eine XML-Datei übertragen. Diese XML-Datei ist Voraussetzung für die Nutzung der XML-OncoBox. Bei Änderungen der Patientendaten in der Tumordokumentation ist für eine aktuelle Datenbetrachtung in der XML-OncoBox eine erneute Generierung des XML-Datensatzes erforderlich.

## Auswahl XML - Datensatz

### Zentrums-Identifikation

Organ / Tumorentität

Darm

Registrierungs. Nr.

FAD-Z506 

Datum Erstzertifizierung

04.04.2008

Zentrum

Test Darmkrebszentrum 506

Standort / Klinikum

Test Klinikum 506

### Auswahl Patientenkollektiv / Betrachtungszeitraum

Kennzahlenjahr / Auditjahr

Kennzahlenjahr 2019 / Auditjahr 2020

XML - Tumordokumentationssystem

XML - Edium - Studiendatensatz

...und aktivieren Sie die OncoBox.

### Auswahl XML-Datei

Dateisuche

L:\06\_daten oncoBox\\_förderanträge\180101\_edium\04\_oncoBox\_research\beispieldateien\beispieldatei\_tudoc (200219).xml

Datei auswählen

### Auswahl Edium XML-Datei

Dateisuche

L:\06\_daten oncoBox\\_förderanträge\180101\_edium\04\_oncoBox\_research\beispieldateien\beispieldatei\_befragungsdaten\_(200219).xml

Datei auswählen

### Anwendung „XML-OncoBox“ öffnen

Aktivierung XML-OncoBox

- Fallübersicht**
- TO-DO Liste
- Basisdaten
- Kennzahlenbogen

Anzahl Fälle im Kennzahlenbogen: 85

**Filter**

Zertifizierungsgrundlage  
 Individueller Filter

Kennzahlenjahr  
von 01.01.2019 bis 31.12.2019

Kolon  Rektum  
 männlich  weiblich

UICC I  
 UICC II  
 UICC III  
 UICC IV  
 UICC kann nicht berechnet werden

Nur abgeschlossene Falldatensätze berücksichtigen  ja  nein

Alter bei Erstdiagnose  
von 0 bis 120

DKG Export Zertifizierungsrelevante Daten (Kennzahlenbogen / Matrix)

Gesamtbetrachtung XML

**EDIUM** Studie Edium

Fallübersicht Kennzahlen

Primärfallübersicht (= Datensätze)	Primärfallarten				Primärfälle gesamt
	Operativ	Endoskopisch	Nicht operativ (palliativ)	Watch and Wait	
	O	E	P	K	
▶ Anzahl Primärfälle insgesamt <sup>1</sup>	73	2	11	0	86
Eingabe Falldatensatz nicht abgeschlossen <sup>2</sup>	0	0	0	0	0
Eingabe Falldatensatz abgeschlossen <sup>2</sup>	73	2	11	0	86
davon fehlerhaft <sup>3</sup>	1	0	0	0	1
davon i. O.	72	2	11	0	85
Datenqualität	98,63%	100,00%	100,00%	----	98,84%

Aktuell sind Falldatensätze für das Kennzahlenjahr 2019 nicht vollständig (0) bzw. fehlerhaft (1) dokumentiert. Bitte bearbeiten Sie die TO-DO-Liste für das Kennzahlenjahr bzw. vervollständigen Sie die Dokumentation der nicht abgeschlossenen Falldatensätze. Falldatensätze, die in der TO-DO-Liste stehen, werden bei der Generierung der „Zertifizierungsrelevanten Daten“ nicht berücksichtigt.

Feldbetrachtung	O	E	P	K	Primärfälle gesamt
▶ Anzahl fehlerhafter Felder insgesamt <sup>3</sup>	1	0	0	0	1
Anzahl fehlerhafter Felder pro Datensatz <sup>3</sup>	0,01	0,00	0,00	0,00	0,01

<sup>1</sup> Alle Primärfälle, die dem ausgewählten Kennzahlenjahr zugeordnet werden können.  
<sup>2</sup> Eingabe Falldatensatz abgeschlossen / nicht abgeschlossen: Um auch innerhalb des Kennzahlenjahres zu sein, muss die Eingabe abgeschlossen sein, auch wenn die Dokumentation nicht abgeschlossen ist. In die Betrachtung der Datenqualität fließen nur die Falldatensätze ein, die vollständig und korrekt bearbeitet sind.  
<sup>3</sup> Fehlerhaft bedeutet, dass  
 a) Pflichtfelder keine oder eine falsche Ausprägung haben.  
 b) Beziehungen zwischen vollständig und korrekt bearbeiteten Feldern nicht eingehalten sind.  
 Es wird keine medizinische, sondern eine formale Plausibilitätskontrolle (Reihenfolge von Feldern) durchgeführt.

Es sieht auch alles so aus, wie Sie es bereits kennen, außer dass, nachdem zwei XML-Dateien eingelesen wurden, unten links ein neues Menü „Edium“, erscheint.

Kennzahlen Ergebnisqualität Patienten

Fallübersicht

TO-DO Liste

Basisdaten

Kennzahlenbogen

Anzahl Fälle im Kennzahlenbogen: 85

Filter

 Zertifizierungsgrundlage Individueller Filter

Kennzahlenjahr

von 01.01.2019 bis 31.12.2019

 Kolon  Rektum männlich  weiblich UICC I UICC II UICC III UICC IV UICC kann nicht berechnet werdenNur abgeschlossene  
Falldatensätze berücksichtigen  ja  nein

Alter bei Erstdiagnose

von 0 bis 120

DKG Export Zertifizierungsrelevante Daten  
(Kennzahlenbogen / Matrix)

Gesamtbetrachtung XML



Edium

Edium XML

	2019	2014 - 2018	Nicht zuzuorden	Gesamt
▶ Tumordokusystem - Falldatensätze	91	450	732	1273
davon in Ordnung	86	441	628	1155
davon nicht in Ordnung (siehe Gesamtbetrachtung)	5	9	104	118
EDIUM Studienpatienten maximal	78	0	5	83
davon prätherapeutischer Fragebogen nach Beginn Therapie	2	0	0	2
davon kein prätherapeutischer Fragebogen	17	0	5	22
Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	59	0	0	59
Teilnahmequote prätherapeutisch	75,64%	----	0,00%	71,08%
Falldatensätze mit posttherapeutischen Fragebogen (nach 1 Ja...	7	0	0	7
Anteil vollständige Datensätze (prä + post)	11,86%	----	----	11,86%
Unplausible Zuordnung prätherapeutischer Fragebogen	2	16	1	19
weil „nicht in Ordnung“	1	0	0	1
weil kein potentieller Studienpatient	1	16	1	18
keine Fallzuordnung XML-EDIUM zu XML-Tumordoku				159

Wenn Sie das Button „Edium“ klicken, erscheint diese Übersicht über die Studiendaten.

Export Research

Export XML-Datei

Zurück

FAD-Z506

Test Darmkrebszentrum 506

Kennzahlenjahr 2019 / Auditjahr 2020

Datum XML-Datei: 16.02.2020

Kennzahlen Ergebnisqualität Patienten

Fallübersicht

TO-DO Liste

Basisdaten

Kennzahlenbogen

Anzahl Fälle im Kennzahlenbogen: 85

## Filter

 Zertifizierungsgrundlage Individueller Filter

Kennzahlenjahr

von 01.01.2019 bis 31.12.2019

 Kolon  Rektum männlich  weiblich UICC I UICC II UICC III UICC IV UICC kann nicht berechnet werdenNur abgeschlossene  jaFalldatensätze berücksichtigen  nein

Alter bei Erstdiagnose

von 0 bis 120

DKG Export Zertifizierungsrelevante Daten  
(Kennzahlenbogen / Matrix)

Gesamtbetrachtung XML



Edium

Zurück

FAD-Z506

Test Darmkrebszentrum 506

Kennzahlenjahr 2019 / Auditjahr 2020

Datum XML-Datei: 16.02.2020

## Edium XML

	2019	2014 - 2018	Nicht zuzuorden	Gesamt
▶ Tumordokusystem - Falldatensätze	91	450	732	1273
davon in Ordnung	86	441	628	1155
davon nicht in Ordnung (siehe Gesamtbetrachtung)	5	9	104	118
EDIUM Studienpatienten maximal	78	0	5	83
davon prätherapeutischer Fragebogen nach Beginn Therapie	2	0	0	2
davon kein prätherapeutischer Fragebogen	17	0	5	22
Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	59			
Teilnahmequote prätherapeutisch	75,64%			
Falldatensätze mit posttherapeutischen Fragebogen (nach 1 Ja...	7			
Anteil vollständige Datensätze (prä + post)	11,86%			
Unplausible Zuordnung prätherapeutischer Fragebogen	2			
weil „nicht in Ordnung“	1			
weil kein potentieller Studienpatient	1			
keine Fallzuordnung XML-EDIUM zu XML-Tumordoku				159

Die ersten 3 Zeilen der Spalte „Gesamt“ geben Auskunft über des gesamten Datensatz, den Sie in die OncoBox eingelesen haben (unabhängig von den Studiendaten).

Export Research

Export XML-Datei



Kennzahlen Ergebnisqualität Patienten

Fallübersicht

TO-DO Liste

Basisdaten

Kennzahlenbogen

Anzahl Fälle im Kennzahlenbogen: 85

Filter

 Zertifizierungsgrundlage Individueller Filter

Kennzahlenjahr

von 01.01.2019 bis 31.12.2019

 Kolon  Rektum männlich  weiblich UICC I UICC II UICC III UICC IV UICC kann nicht berechnet werdenNur abgeschlossene  jaFalldatensätze berücksichtigen  nein

Alter bei Erstdiagnose

von 0 bis 120

DKG Export Zertifizierungsrelevante Daten  
(Kennzahlenbogen / Matrix)

Gesamtbetrachtung XML



Edium

Zurück

Edium XML

	2019	2014 - 2018	Nicht zuzuorden	Gesamt
▶ Tumordokusystem - Falldatensätze	91	450	732	1273
davon in Ordnung	86	441	628	1155
davon nicht in Ordnung (siehe Gesamtbetrachtung)	5	9	104	118
EDIMUM Studienpatienten maximal	78	0	5	83
davon prätherapeutischer Fragebogen nach Beginn Therapie	2	0	0	2
davon kein prätherapeutischer Fragebogen	17	0	5	22
Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	59			
Teilnahmequote prätherapeutisch	75,64%			
Falldatensätze mit posttherapeutischen Fragebogen (nach 1 Ja...	7			
Anteil vollständige Datensätze (prä + post)	11,86%	---	---	11,86%
Unplausible Zuordnung prätherapeutischer Fragebogen	2	16	1	19
weil „nicht in Ordnung“	1	0	0	1
weil kein potentieller Studienpatient	1	16	1	18
keine Fallzuordnung XML-EDIUM zu XML-Tumordoku				159

Als Studienzentrum interessieren Sie sich nur für die Spalte 2019.

Export Research

Export XML-Datei

FAD-Z506

Test Darmkrebszentrum 506

Kennzahlenjahr 2019 / Auditjahr 2020

Datum XML-Datei: 16.02.2020

Kennzahlen Ergebnisqualität Patienten

Fallübersicht

TO-DO Liste

Basisdaten

Kennzahlenbogen

Anzahl Fälle im Kennzahlenbogen: 85

Filter

 Zertifizierungsgrundlage Individueller Filter

Kennzahlenjahr

von 01.01.2019 bis 31.12.2019

 Kolon  Rektum männlich  weiblich UICC I UICC II UICC III UICC IV UICC kann nicht berechnet werdenNur abgeschlossene  jaFalldatensätze berücksichtigen  nein

Alter bei Erstdiagnose

von 0 bis 120

DKG Export Zertifizierungsrelevante Daten  
(Kennzahlenbogen / Matrix)

Gesamtbetrachtung XML



Edium

Zurück

Edium XML

	2019	2014 - 2018	Nicht zuzuorden	Gesamt
▶ Tumordokusystem - Falldatensätze	91	450	732	1273
davon in Ordnung	86	441	628	1155
davon nicht in Ordnung (siehe Gesamtbetrachtung)	5	9	104	118
EDIMUM Studienpatienten maximal	78			
davon prätherapeutischer Fragebogen nach Beginn Therapie	2			
davon kein prätherapeutischer Fragebogen	17			
Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	59			
Teilnahmequote prätherapeutisch	75,64%			
Falldatensätze mit posttherapeutischen Fragebogen (nach 1 Ja...	7			
Anteil vollständige Datensätze (prä + post)	11,86%			
Unplausible Zuordnung prätherapeutischer Fragebogen	2			
weil „nicht in Ordnung“	1			
weil kein potentieller Studienpatient	1			
keine Fallzuordnung XML-EDIUM zu XML-Tumordoku				

→ StudienpatientInnen, die in der Kategorie „nicht in Ordnung“ sind, weisen so schwere Dokumentationsmängel auf, dass sie nicht weiter überprüft werden können oder sind eben keine Primärfälle, sondern Rezidivfälle, Fernmetastasierung im Verlauf, Zweitmeinungsfälle etc.

Export Research

Export XML-Datei

FAD-Z506

Test Darmkrebszentrum 506

Kennzahlenjahr 2019 / Auditjahr 2020

Datum XML-Datei: 16.02.2020

Kennzahlen Ergebnisqualität Patienten

Fallübersicht

TO-DO Liste

Basisdaten

Kennzahlenbogen

Anzahl Fälle im Kennzahlenbogen: 85

Filter

 Zertifizierungsgrundlage Individueller Filter

Kennzahlenjahr

von 01.01.2019 bis 31.12.2019

 Kolon  Rektum männlich  weiblich UICC I UICC II UICC III UICC IV UICC kann nicht berechnet werdenNur abgeschlossene  jaFalldatensätze berücksichtigen  nein

Alter bei Erstdiagnose

von 0 bis 120

DKG Export Zertifizierungsrelevante Daten  
(Kennzahlenbogen / Matrix)

Gesamtbetrachtung XML



Edium

Zurück

FAD-Z506

Test Darmkrebszentrum 506

Kennzahlenjahr 2019 / Auditjahr 2020

Datum XML-Datei: 16.02.2020

Edium XML

	2019	2014 - 2018	Nicht zuzuorden	Gesamt
▶ Tumordokusystem - Falldatensätze	91	450	732	1273
davon in Ordnung	86	441	628	1155
davon nicht in Ordnung (siehe Gesamtbetrachtung)	5	9	104	118
<b>EDIUM Studienpatienten maximal</b>	<b>78</b>			
davon prätherapeutischer Fragebogen nach Beginn Therapie	2			
davon kein prätherapeutischer Fragebogen	17			
Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	59			
Teilnahmequote prätherapeutisch	75,64%			
Falldatensätze mit posttherapeutischen Fragebogen (nach 1 Ja...	7			
Anteil vollständige Datensätze (prä + post)	11,86%			
Unplausible Zuordnung prätherapeutischer Fragebogen	2			
weil „nicht in Ordnung“	1			
weil kein potentieller Studienpatient	1			
keine Fallzuordnung XML-EDIUM zu XML-Tumordoku				

→ Die OncoBox berechnet dann, wie viele der 86 PatientInnen, die grundsätzlich in Ordnung dokumentiert sind, auch potentielle StudienpatientInnen sind (elektiv operiert, nicht-operiert palliativ), wie viele PatientInnen also maximal an der EDIUM-Studie teilnehmen könnten.

→ WICHTIG: PatientInnen in der TO-DO-Liste sind in „EDIUM Studienpatienten maximal“ enthalten.

Export Research

Export XML-Datei

Kennzahlen Ergebnisqualität Patienten

Fallübersicht

TO-DO Liste

Basisdaten

Kennzahlenbogen

Anzahl Fälle im Kennzahlenbogen: 85

Filter

 Zertifizierungsgrundlage Individueller Filter

Kennzahlenjahr

von 01.01.2019 bis 31.12.2019

 Kolon  Rektum männlich  weiblich UICC I UICC II UICC III UICC IV UICC kann nicht berechnet werdenNur abgeschlossene  
Falldatensätze  
berücksichtigen  ja  
 nein

Alter bei Erstdiagnose

von 0 bis 120

DKG Export Zertifizierungsrelevante Daten  
(Kennzahlenbogen / Matrix)

Gesamtbetrachtung XML



Edium

Zurück

Edium XML

	2019	2014 - 2018	Nicht zuzuorden	Gesamt
▶ Tumordokusystem - Falldatensätze	91	450	732	1273
davon in Ordnung	86	441	628	1155
davon nicht in Ordnung (siehe Gesamtbetrachtung)	5	9	104	118
EDIUM Studienpatienten maximal	78	0	5	83
davon prätherapeutischer Fragebogen nach Beginn Therapie	2	0	0	2
davon kein prätherapeutischer Fragebogen	17	0	5	22
Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	59	0	0	59
Teilnahmequote prätherapeutisch	75,64%	----	0,00%	71,08%
Falldatensätze mit posttherapeutischen Fragebogen (nach 1 Ja...	7	0	0	7
Anteil vollständige Datensätze (prä + post)	11,86%	----	----	11,86%
Unplausible Zuordnung prätherapeutischer Fragebogen	2			
weil „nicht in Ordnung“	1			
weil kein potentieller Studienpatient	1			
keine Fallzuordnung XML-EDIUM zu XML-Tumordoku				

Daraufhin überprüft die OncoBox, ob für die 78 potentiellen StudienpatientInnen ein gültiger Fragebogen vorliegt. Ungültig ist die Befragung, wenn sie nach dem Beginn der Therapie erfolgte.

Die OncoBox geht davon aus, dass bei Vorliegen eines prätherapeutischen Bogens auch die Einwilligung des PatientInnen vorliegt.

Kennzahlen Ergebnisqualität Patienten

Fallübersicht

TO-DO Liste

Basisdaten

Kennzahlenbogen

Anzahl Fälle im Kennzahlenbogen: 85

Filter

 Zertifizierungsgrundlage Individueller Filter

Kennzahlenjahr

von 01.01.2019 bis 31.12.2019

 Kolon  Rektum männlich  weiblich UICC I UICC II UICC III UICC IV UICC kann nicht berechnet werdenNur abgeschlossene  jaFalldatensätze berücksichtigen  nein

Alter bei Erstdiagnose

von 0 bis 120

DKG Export Zertifizierungsrelevante Daten  
(Kennzahlenbogen / Matrix)

Gesamtbetrachtung XML



Edium

Zurück

Edium XML

	2019	2014 - 2018	Nicht zuzuorden	Gesamt
▶ Tumordokusystem - Falldatensätze	91	450	732	1273
davon in Ordnung	86	441	628	1155
davon nicht in Ordnung (siehe Gesamtbetrachtung)	5	9	104	118
EDIUM Studienpatienten maximal	78	0	5	83
davon prätherapeutischer Fragebogen nach Beginn Therapie	2	0	0	2
davon kein prätherapeutischer Fragebogen	17	0	5	22
Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	59	0	0	59
Teilnahmequote prätherapeutisch	75,64%	----	0,00%	71,08%
Falldatensätze mit posttherapeutischen Fragebogen (nach 1 Ja...	7	0	0	7
Anteil vollständige Datensätze (prä + post)	11,86%	----	----	11,86%
Unplausible Zuordnung prätherapeutischer Fragebogen	2	16	1	19
weil „nicht in Ordnung“	1	0	0	1
weil kein potentieller Studienpatient	1	16	1	18
keine Fallzuordnung XML-EDIUM zu XML-Tumordoku				159

In unserem Beispiel liegen 59 prätherapeutische Bögen vor, was einer Rücklaufquote von 75,64 % entspricht. Bitte beachten Sie, dass der Zielwert der Studie 80 % beträgt.

Export Research

Export XML-Datei

FAD-Z506

Test Darmkrebszentrum 506

Kennzahlenjahr 2019 / Auditjahr 2020

Datum XML-Datei: 16.02.2020

Kennzahlen Ergebnisqualität Patienten

Fallübersicht

TO-DO Liste

Basisdaten

Kennzahlenbogen

Anzahl Fälle im Kennzahlenbogen: 85

## Filter

 Zertifizierungsgrundlage Individueller Filter

Kennzahlenjahr

von 01.01.2019 bis 31.12.2019

 Kolon  Rektum männlich  weiblich UICC I UICC II UICC III UICC IV UICC kann nicht berechnet werdenNur abgeschlossene  
Falldatensätze berücksichtigen  ja  nein

Alter bei Erstdiagnose

von 0 bis 120

DKG Export Zertifizierungsrelevante Daten  
(Kennzahlenbogen / Matrix)

Gesamtbetrachtung XML



Edium

Zurück

## Edium XML

	2019	2014 - 2018	Nicht zuzuorden	Gesamt
▶ Tumordokusystem - Falldatensätze	91	450	732	1273
davon in Ordnung	86	441	628	1155
davon nicht in Ordnung (siehe Gesamtbetrachtung)	5	9	104	118
EDiUM Studienpatienten maximal	78	0	5	83
davon prätherapeutischer Fragebogen nach Beginn Therapie	2	0	0	2
davon kein prätherapeutischer Fragebogen	17	0	5	22
Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	59	0	0	59
Teilnahmequote prätherapeutisch	75,64%	----	0,00%	71,08%
Falldatensätze mit posttherapeutischen Fragebogen (nach 1 Ja...)	7	0	0	7
Anteil vollständige Datensätze (prä + post)	11,86%	----	----	11,86%
Unplausible Zuordnung prätherapeutischer Fragebogen	2	16	1	19
weil „nicht in Ordnung“	1	0	0	1
weil kein potentieller Studienpatient	1	16	1	18
keine Fallzuordnung XML-EDiUM zu XML-Tumordoku				159

Dann überprüft die OncoBox, ob neben dem prätherapeutischen auch ein posttherapeutischer Fragebogen vorliegt. Der Anteil vollständiger Datensätze in diesem Beispiel ist 11,86 % (7/78).

Export Research

Export XML-Datei

Kennzahlen Ergebnisqualität Patienten

Fallübersicht  
TO-DO Liste  
Basisdaten  
Kennzahlenbogen

Anzahl Fälle im Kennzahlenbogen: 85

Filter

Zertifizierungsgrundlage  
 Individueller Filter

Kennzahlenjahr  
von 01.01.2019 bis 31.12.2019

Kolon  Rektum  
 männlich  weiblich

UICC I  
 UICC II  
 UICC III  
 UICC IV  
 UICC kann nicht berechnet werden

Nur abgeschlossene Falldatensätze berücksichtigen  ja  nein

Alter bei Erstdiagnose  
von 0 bis 120

DKG Export Zertifizierungsrelevante Daten (Kennzahlenbogen / Matrix)

Gesamtbetrachtung XML

EDIUM Studie Edium

Zurück

Edium XML

	2019			
▶ Tumordokusystem - Falldatensätze	91			
davon in Ordnung	86			
davon nicht in Ordnung (siehe Gesamtbetrachtung)	5			
EDIUM Studienpatienten maximal	78			
davon prätherapeutischer Fragebogen nach Beginn Therapie	2			
davon kein prätherapeutischer Fragebogen	17			
Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	59			
Teilnahmequote prätherapeutisch	75,64%			
Falldatensätze mit posttherapeutischen Fragebogen (nach 1 Ja...	7			
Anteil vollständige Datensätze (prä + post)	11,86%			
Unplausible Zuordnung prätherapeutischer Fragebogen	2	16	1	19
weil „nicht in Ordnung“	1	0	0	1
weil kein potentieller Studienpatient	1	16	1	18
keine Fallzuordnung XML-EDIUM zu XML-Tumordoku				159

Am Schluss werden noch PatientInnen aufgeführt, von denen ein prätherapeutischer Fragebogen vorliegt (und OncoBox/Patienten-ID ist in www.edium-studie.de dokumentiert), aber der klinische Studiendatensatz grundsätzlich „nicht in Ordnung“ ist (siehe Folie 106) oder kein(e) potentielle(r) StudienpatientIn ist (siehe Folie 107).

Export Research Export XML-Datei

Kennzahlen Ergebnisqualität Patienten

Fallübersicht

TO-DO Liste

Basisdaten

Kennzahlenbogen

Anzahl Fälle im Kennzahlenbogen: 85

## Filter

 Zertifizierungsgrundlage Individueller Filter

Kennzahlenjahr

von 01.01.2019 bis 31.12.2019

 Kolon  Rektum männlich  weiblich UICC I UICC II UICC III UICC IV UICC kann nicht berechnet werdenNur abgeschlossene  jaFalldatensätze berücksichtigen  nein

Alter bei Erstdiagnose

von 0 bis 120

DKG Export Zertifizierungsrelevante Daten  
(Kennzahlenbogen / Matrix)

Gesamtbetrachtung XML



Edium

Zurück

FAD-Z506

Test Darmkrebszentrum 506

Kennzahlenjahr 2019 / Auditjahr 2020

Datum XML-Datei: 16.02.2020

## Edium XML

	2019	2014 - 2018	Nicht zuzuorden	Gesamt
▶ Tumordokusystem - Falldatensätze	91	450	732	1273
davon in Ordnung	86	441	628	1155
davon nicht in Ordnung (siehe Gesamtbetrachtung)	5	9	104	118
EDIUM Studienpatienten maximal	78	0	5	83
davon prätherapeutischer Fragebogen nach Beginn Therapie	2	0	0	2
davon kein prätherapeutischer Fragebogen	17	0	5	22
Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	59			
Teilnahmequote prätherapeutisch	75,64%			
Falldatensätze mit posttherapeutischen Fragebogen (nach 1 Ja...	7			
Anteil vollständige Datensätze (prä + post)	11,86%			
Unplausible Zuordnung prätherapeutischer Fragebogen	2			
weil „nicht in Ordnung“	1			
weil kein potentieller Studienpatient	1			
keine Fallzuordnung XML-EDIUM zu XML-Tumordoku				159

Schließlich werden noch die Fragebögen aus [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) aufgeführt, für die keine Entsprechung im Datensatz aus dem Tumordokumentationssystem vorliegen.

Export Research

Export XML-Datei



Kennzahlen Ergebnisqualität Patienten

Fallübersicht

TO-DO Liste

Basisdaten

Edium XML

	2019	2014 - 2018	Nicht zuzuorden	Gesamt
Tumordokusystem - Falldatensätze	91	450	732	1273
davon in Ordnung	86	441	628	1155
(samt Betrachtung)	5	9	104	118
Fragebogen nach Beginn Therapie	78	0	5	83
Fragebogen	2	0	0	2
Fragebogen	17	0	5	22
Fragebogen	59	0	0	59
Fragebogen	75,64%	---	0,00%	71,08%
Fragebogen (post)				7
Fragebogen				11,86%
Fragebogen				19
Fragebogen				1
Fragebogen				18
XML-Tumordoku				1

Wie alle aggregierten Werte können auch diese angeklickt werden, um zu sehen, welche PatientInnen sich dahinter verbergen.

Edium Gesamtbetrachtung

Gesamt - keine Fallzuordnung XML-EDIUM zu XML-Tumordoku

Patient ID	Fallnummer
13037	1303701

Export

Kennzahlen Ergebnisqualität Patienten

Fallübersicht  
TO-DO Liste  
Basisdaten  
Kennzahlenbogen

Anzahl Fälle im Kennzahlenbogen: 85

Filter

Zertifizierungsgrundlage  
 Individueller Filter

Kennzahlenjahr  
von 01.01.2019 bis 31.12.2019

Kolon  Rektum  
 männlich  weiblich  
 UTCC I  
 UTCC II  
 UTCC III  
 UTCC IV  
 UTCC kann nicht berechnet werden

Nur abgeschlossene Falldatensätze berücksichtigen  ja  nein

Alter bei Erstdiagnose  
von 0 bis 120

## Edium XML

	2019	
▶ Tumordokusystem - Falldatensätze	91	
davon in Ordnung	86	
davon nicht in Ordnung (siehe Gesamtbetrachtung)	5	
EDIUM Studienpatienten maximal	78	
davon prätherapeutischer Fragebogen nach Beginn Therapie	2	
davon kein prätherapeutischer Fragebogen	17	
Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	59	
Teilnahmequote prätherapeutisch	75,64%	
Falldatensätze mit posttherapeutischen Fragebogen (nach 1 Ja...	7	
Anteil vollständige Datensätze (prä + post)	11,86%	
Unplausible Zuordnung prätherapeutischer Fragebogen	2	
weil „nicht in Ordnung“	1	
weil kein potentieller Studienpatient	1	
keine Fallzuordnung XML-EDIUM zu XML-Tumordoku		

Am Ende kann aus der OncoBox der Studiendatensatz mit einem Klick auf den Button „Export XML-Datei“ generiert werden. Hier werden der klinische Datensatz und der Befragungsdatensatz „verklebt“ und es entsteht eine neue XML-Datei. In dieser XML-Datei sind alle PatientInnen enthalten, von denen ein prätherapeutischer Bogen vorliegt, unabhängig davon, ob der Bogen gültig ist (vor Therapie ausgefüllt) oder nicht (nach Beginn Therapie) bzw. unabhängig davon, ob ein Dokumentationsdefizit vorliegt (TO-DO-Liste).

Wie bei dem „normalen“ XML-Export verlässt diese Datei nicht sofort die Klinikumgebung...

DKG Export Zertifizierungsrelevante Daten (Kennzahlenbogen / Matrix)

Gesamtbetrachtung XML

Edium Studie

Zurück

FAD-Z506

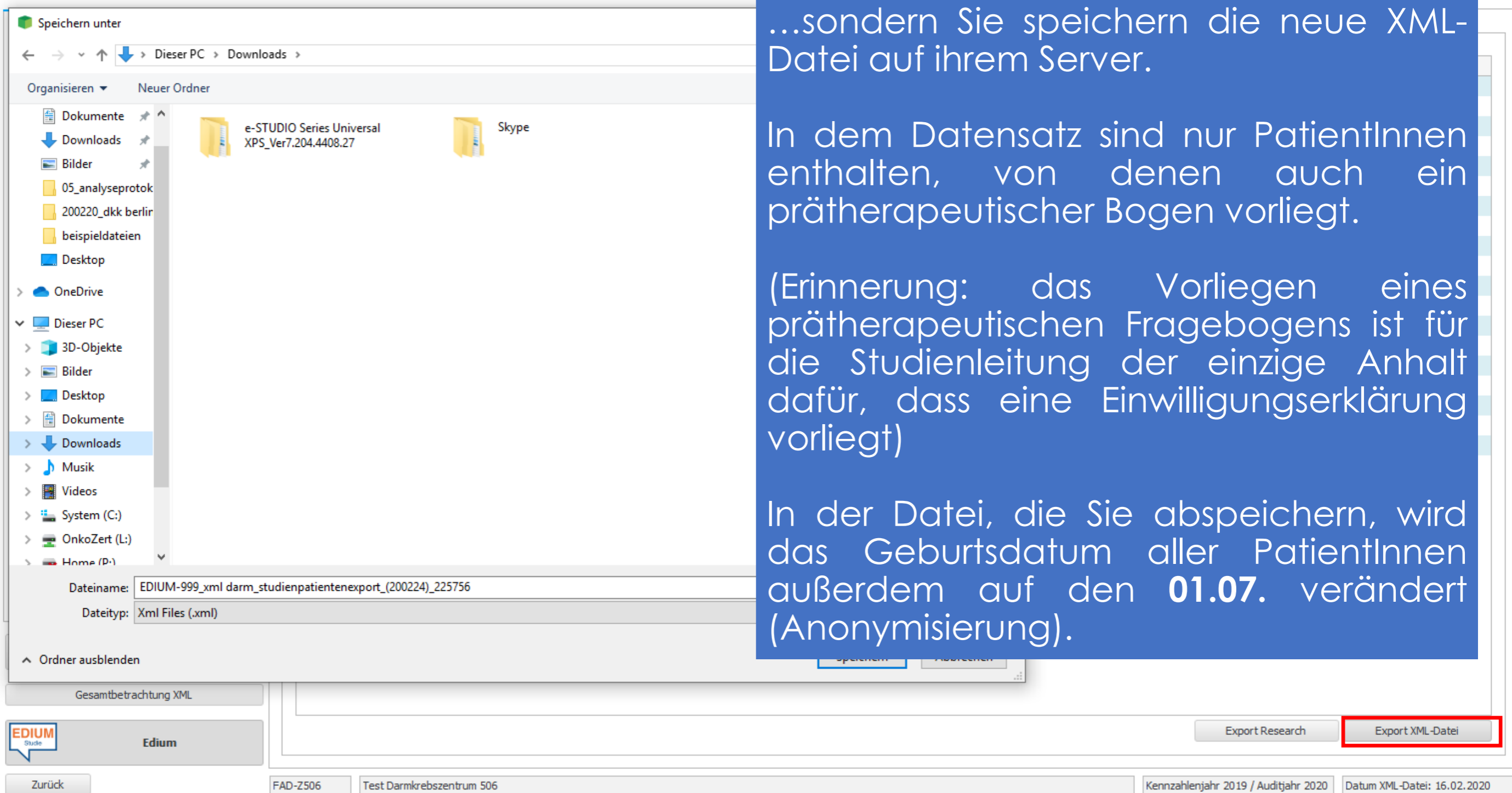
Test Darmkrebszentrum 506

Export Research

Export XML-Datei

Kennzahlenjahr 2019 / Auditjahr 2020

Datum XML-Datei: 16.02.2020



Speichern unter

Dieser PC > Downloads >

Organisieren > Neuer Ordner

Dokumente > Downloads > Bilder > 05\_analyseprotok > 200220\_dkk berlin > beispieldateien > Desktop > OneDrive > Dieser PC > 3D-Objekte > Bilder > Desktop > Dokumente > Downloads > Musik > Videos > System (C:) > OnkoZert (L:) > Home (P:)

e-STUDIO Series Universal XPS\_Ver7.204.4408.27 Skype

Dateiname: EDIUM-999\_xml darm\_studienpatientenexport\_(200224)\_225756

Dateityp: Xml Files (.xml)

Ordner ausblenden

Gesamtbetrachtung XML

EDIUM Studie Edium

Zurück FAD-Z506 Test Darmkrebszentrum 506 Kennzahlenjahr 2019 / Auditjahr 2020 Datum XML-Datei: 16.02.2020

Export Research Export XML-Datei

...sondern Sie speichern die neue XML-Datei auf ihrem Server.

In dem Datensatz sind nur PatientInnen enthalten, von denen auch ein prätherapeutischer Bogen vorliegt.

(Erinnerung: das Vorliegen eines prätherapeutischen Fragebogens ist für die Studienleitung der einzige Anhalt dafür, dass eine Einwilligungserklärung vorliegt)

In der Datei, die Sie abspeichern, wird das Geburtsdatum aller PatientInnen außerdem auf den **01.07.** verändert (Anonymisierung).

Bei der Erstellung des XML-Datensatzes werden die Patientendaten aus dem Tumordokumentationssystem in eine XML-Datei übertragen. Diese XML-Datei ist Voraussetzung für die Nutzung der XML-OncoBox. Bei Änderungen der Patientendaten in der Tumordokumentation ist für eine aktuelle Datenbetrachtung in der XML-OncoBox eine erneute Generierung des XML-Datensatzes erforderlich.

### Auswahl XML - Datensatz

#### Zentrums-Identifikation

Organ / Tumorentität

Registrierungs. Nr.  

Datum Erstzertifizierung

Zentrum

Standort / Klinikum

#### Auswahl Patientenkollektiv / Betrachtungszeitraum

Kennzahlenjahr / Auditjahr

XML - Tumordokumentationssystem

**XML - Edium - Studiendatensatz**

#### Auswahl XML-Studienpatientenexport Oncobox Datei

##### Dateisuche

L:\06\_daten oncobox\\_förderanträge\180101\_edium\04\_oncobox\_research\beispieldateien\EDIUM-999\_xml darm\_studienpatientenexport\_(200224)\_22593.xml

#### Anwendung „XML-OncoBox“ öffnen

Diese neu generierte „verklebte“ XML-Datei können Sie dann noch einmal in die OncoBox einspielen und von der OncoBox überprüfen lassen. Dieses Mal aber bitte den Reiter „XML-Edium-Studiendatensatz“ verwenden

## 4. Schritt:

Datenblatt erstellen

Zusammen mit den Studiendatensatz reichen Sie auch noch das Datenblatt ein!

```

<EinwilligungExterneStelle>0</EinwilligungExterneStelle>
</Stammdaten>
<Tudok_Info>
<Fall>
  <Anamnese>
    <RelevanteKrebsvorerkrankungen>9</RelevanteKrebsvorerkrankungen>
    <JahrRelevanteKrebsvorerkrankungen />
    <NichtRelevanteKrebsvorerkrankungen>9</NichtRelevanteKrebsvorerkrankungen>
    <JahrNichtRelevanteKrebsvorerkrankungen />
    <DKGPatientenfragebogen>0</DKGPatientenfragebogen>
    <PositiveFamilienanamnese />
  </Anamnese>
  <Grundgesamtheiten>1</Grundgesamtheiten>
  <Fallinfos>
    <Zentrumsfall>1</Zentrumsfall>
    <Organ>DZ</Organ>
    <RegNr>999</RegNr>
    <HauptNebenStandort>0</HauptNebenStandort>
    <FallNummer>1303701</FallNummer>
    <EingabeFalldaten>1</EingabeFalldaten>
  </Fallinfos>
  <Diagnose>
    <DatumErstdiagnosePrimaertumor>2009-01-28</DatumErstdiagnosePrimaertumor>
    <DatumHistologischeSicherung>2009-05-08</DatumHistologischeSicherung>
    <ICDOHistologieDiagnose>8140/3</ICDOHistologieDiagnose>
    <Tumorauspraegung>1</Tumorauspraegung>
    <CDOLokalisation>C209</CDOLokalisation>
    <KolonRektum>R</KolonRektum>
    <TumorlokalisationRektum>3</TumorlokalisationRektum>
    <praeT>T3</praeT>
    <praeN>N1</praeN>
    <praeM>M0</praeM>
    <UICCStadium />
    <SynchroneBehandlungKoloektalerPrimaertumoren>0</SynchroneBehandlungKoloektalerPrimaertumoren>
    <MRTBecken>0</MRTBecken>
    <CTBecken>0</CTBecken>
    <AbstandFaszie />
  </Diagnose>
  <PraetherapeutischeTumorkonferenz>
    <VorstellungPraetherapeutischeTumorkonferenz>0</VorstellungPraetherapeutischeTumorkonferenz>
    <EmpfehlungPraetherapeutischeTumorkonferenz />
  </PraetherapeutischeTumorkonferenz>
  <EndoskopischePrimaertherapie>
    <DatumTherapeutischeKolonoskopie />
  </EndoskopischePrimaertherapie>
  <DatumTherapeutischeKolonoskopie />
  </EndoskopischePrimaertherapie>
</Fall>
</Tudok_Info>
</Stammdaten>
    
```



Anlage EB J1.1 (Auditjahr 2020 / Kennzahlenjahr 2019)  
**Basisdaten Darm**  
 (Erläuterungen zu den Kennzahlen sind unter [www.xml-oncobox.de](http://www.xml-oncobox.de) zu finden)

Reg.-Nr.  (Muster Zertifikat)

Zentrum

Standort

Ansprechpartner  Erstdatum

Datum Erstzertifizierung

Kennzahlenjahr

Bundesland / Land  Zusammenarbeit mit KFRG-Krebsregister

Tumordokumentationssystem

Ja

(Version J1.1.2; Datum Generierung XML: 16.02.2020)

Primärfälle Darmkrebs Def. gemäß EB	Operativ <sup>1)</sup>			Endoskopisch (außer TVE) <sup>1)</sup>		Nicht operativ		Gesamt
	Resektion	Transanale Vollwandexzision (TVE)	Notfall <sup>2)</sup>	palliativ <sup>1)</sup>	Watch and Wait (nicht endoskopisch kurativ) <sup>3,4)</sup>			
Primärfälle	66	1	6	1	11	0	85	
Kolon <sup>3)</sup>	41		5	1	8		55	
Rektum <sup>3)</sup>	25	1	1	0	3	0	30	

Grundlage des Erhebungsbogens stellt die TNM - Klassifikation maligner Tumoren, 8. Auflage 2017 sowie die ICD-Klassifikation ICD-10-GM 2019 (DMD) und die OPS-Klassifikation OPS 2019 (DMD) dar.

Bearbeitungshinweise:  
 Die Daten sind in der Tabelle unter den Spaltenüberschriften in der Tabelle "Datenfelder" des Spezifikationsdokuments zu den Kennzahlenbogen (KB) und den Datendefizite (DB) zu finden.

[Basisdaten](#) [Kennzahlenbogen \(KB\)](#) [Datendefizite \(DB\)](#) [Matrix-Kolon](#) [Datendefizite\\_Matrix-Kolon](#) [Matrix-Rektum](#) [Datendefizite\\_Matrix-Rektum](#) [EDIUM-Teilnahmequote](#)

XML-Studiendatensatz  
 = nur Studienpatient\*innen  
 = anonymisierte Einzeldaten

Datenblatt  
 = alle Primärfälle  
 = aggregierte Daten nachfolgend

Bei der Erstellung des XML-Datensatzes werden die Patientendaten aus dem Tumordokumentationssystem in eine XML-Datei übertragen. Diese XML-Datei ist Voraussetzung für die Nutzung der XML-OncoBox. Bei Änderungen der Patientendaten in der Tumordokumentation ist für eine aktuelle Datenbetrachtung in der XML-OncoBox eine erneute Generierung des XML-Datensatzes erforderlich.

## Auswahl XML - Datensatz

### Zentrums-Identifikation ?

Organ / Tumorentität

Registrierungs. Nr.  ?

Datum Erstzertifizierung

Zentrum

Standort / Klinikum

### Auswahl Patientenkollektiv / Betrachtungszeitraum ?

Kennzahlenjahr / Auditjahr

### Auswahl XML-Datei ?

#### Dateisuche

### Auswahl Edium XML-Datei ?

#### Dateisuche

### Anwendung „XML-OncoBox“ öffnen ?

Zur Generierung des Datenblattes wiederholen Sie die Schritte aus Seiten 99 bis 101:

Bleiben Sie auf dem Reiter „XML-Tumordokumentationssystem“ und wählen für „Auswahl XML-Datei“ die XML-Datei aus Ihrem Tumordokumentationssystem und bei „Auswahl Edium XML-Datei“ die XML-Datei, die Sie gerade vom Zentrums-Login heruntergeladen haben...

Bei der Erstellung des XML-Datensatzes werden die Patientendaten aus dem Tumordokumentationssystem in eine XML-Datei übertragen. Diese XML-Datei ist Voraussetzung für die Nutzung der XML-OncoBox. Bei Änderungen der Patientendaten in der Tumordokumentation ist für eine aktuelle Datenbetrachtung in der XML-OncoBox eine erneute Generierung des XML-Datensatzes erforderlich.

## Auswahl XML - Datensatz

### Zentrums-Identifikation

Organ / Tumorentität

Darm

Registrierungs. Nr.

FAD-Z506



Datum Erstzertifizierung

04.04.2008

Zentrum

Test Darmkrebszentrum 506

Standort / Klinikum

Test Klinikum 506

### Auswahl Patientenkollektiv / Betrachtungszeitraum

Kennzahlenjahr / Auditjahr

Kennzahlenjahr 2019 / Auditjahr 2020

XML - Tumordokumentationssystem

XML - Edium - Studiendatensatz

...und aktivieren Sie die OncoBox.

### Auswahl XML-Datei

Dateisuche

L:\06\_daten oncoBox\\_förderanträge\180101\_edium\04\_oncoBox\_research\beispieldateien\beispieldatei\_tudoc (200219).xml

Datei auswählen

### Auswahl Edium XML-Datei

Dateisuche

L:\06\_daten oncoBox\\_förderanträge\180101\_edium\04\_oncoBox\_research\beispieldateien\beispieldatei\_befragungsdaten\_(200219).xml

Datei auswählen

### Anwendung „XML-OncoBox“ öffnen

Aktivierung XML-OncoBox



Kennzahlen Ergebnisqualität Patienten

**Fallübersicht**

TO-DO Liste

Basisdaten

Kennzahlenbogen

Anzahl Fälle im Kennzahlenbogen: 85

Filter

Zertifizierungsgrundlage

Individueller Filter

Kennzahlenjahr

von 01.01.2019 bis 31.12.2019

Kolon  Rektum

männlich  weiblich

UICC I

UICC II

UICC III

UICC IV

UICC kann nicht berechnet werden

Nur abgeschlossene Falldatensätze berücksichtigen  ja  nein

Alter bei Erstdiagnose von 0 bis 120

**DKG** Export Zertifizierungsrelevante Daten (Kennzahlenbogen / Matrix)

Gesamtbetrachtung XML

**EDIUM** Studie Edium

Zurück

Fallübersicht Kennzahlen

Primärfallübersicht (= Datensätze)	Primärfallarten				Primärfälle gesamt
	Operativ	Endoskopisch	Nicht operativ (palliativ)	Watch and Wait	
	O	E	P	K	
▶ Anzahl Primärfälle insgesamt <sup>1</sup>	73	2	11	0	86
Eingabe Falldatensatz nicht abgeschlossen <sup>2</sup>	0	0	0	0	0
Eingabe Falldatensatz abgeschlossen <sup>2</sup>	73	2	11	0	86
davon fehlerhaft <sup>3</sup>	1	0	0	0	1
davon i. O.	72	2	11	0	85
Datenqualität	98,63%	100,00%	100,00%	----	98,84%

Aktuell sind Falldatensätze für das Kennzahlenjahr 2019 nicht vollständig (0) bzw. fehlerhaft (1) dokumentiert. Bitte bearbeiten Sie die TO-DO-Liste für das Kennzahlenjahr bzw. vervollständigen Sie die Dokumentation der nicht abgeschlossenen Falldatensätze. Falldatensätze, die in der TO-DO-Liste stehen, werden bei der Generierung der „Zertifizierungsrelevanten Daten“ nicht berücksichtigt.

Feldbetrachtung	O	E	P	K	Primärfälle gesamt
▶ Anzahl fehlerhafter Felder insgesamt <sup>3</sup>	1	0	0	0	1
Anzahl fehlerhafter Felder pro Datensatz <sup>3</sup>	0,01	0,00	0,00	0,00	0,01

Jetzt klicken Sie aber „Export Zertifizierungsrelevante Daten (Kennzahlenbogen / Matrix)“.

<sup>1</sup> Alle Primärfälle, die dem ausgewählten Kennzahlenjahr zugeordnet werden können.  
<sup>2</sup> Eingabe Falldatensatz abgeschlossen / nicht abgeschlossen: Um auch innerhalb des Kennzahlenjahres zu sein, müssen die Falldatensätze vollständig eingegeben werden, die schon vollständig eingegeben wurden oder nicht. In die Betrachtung der Datenqualität fließen nur die Falldatensätze ein, die vollständig eingegeben wurden.  
<sup>3</sup> Fehlerhaft bedeutet, dass  
 a) Pflichtfelder keine oder eine falsche Ausprägung haben.  
 b) Beziehungen zwischen vollständig und korrekt bearbeiteten Feldern nicht eingehalten werden.  
 Es wird keine medizinische, sondern eine formale Plausibilitätskontrolle (Reihenfolge von Feldern) durchgeführt.

Anlage EB J1.1 (Auditjahr 2020 / Kennzahlenjahr 2019)

**Basisdaten Darm**  
 (Erläuterungen zu den Kennzahlen sind unter [www.xml-oncoBOX.de](http://www.xml-oncoBOX.de) zu finden)

**DKG**  
 KREBSGESELLSCHAFT

Bitte Reg.-Nr. auswählen, siehe Zertifikat Beispiel, und dann die grauen Felder ausfüllen.

Reg.-Nr.  (Muster Zertifikat)

Zentrum

Standort

Ansprechpartner  Erstelldatum

Datum Erstzertifizierung

Kennzahlenjahr

Bundesland / Land  Zusammenarbeit mit KFRG-Krebsregister

Tumordokumentationssystem  XML-OncoBox Darm

Ja

(Version J1.1.2; Datum Generierung XML: 16.02.2020)

Primärfälle Darmkrebs Def. gemäß EB	Operativ <sup>1)</sup>			Endoskopisch (außer TVE) <sup>1)</sup>	Nicht operativ		Gesamt
	Elektiv <sup>2)</sup>		Notfall <sup>2)</sup>		palliativ <sup>1)</sup>	Watch and Wait (nicht endoskopisch kurativ) <sup>1)4)</sup>	
	Resektion	Transanale Vollwand- exzision (TVE)					
Primärfälle	66	1	6	1	11	0	85
Kolon <sup>3)</sup>	41		5	1	8		55
Rektum <sup>3)</sup>	25	1	1	0	3	0	30

Grundlage des Erhebungsbogens stellt die TNM – Klassifikation maligner Tumoren, 8. Auflage 2017 sowie die ICD-Klassifikation ICD-10-GM 2019 (DIMDI) und die OPS-Klassifikation OPS 2019 (DIMDI) dar.

**Bearbeitungshinweise:**

Definitionen zu den in der Tabelle verwendeten Begriffen sind grundsätzlich im Tabellenblatt "Datenfelder" des Spezifikationsdokuments in der...

Navigation: **Basisdaten** | Kennzahlenbogen\_KB | Datendefizite\_KB | Matrix-Kolon | Datendefizite\_Matrix-Kolon | Matrix-Rektum | Datendefizite\_Matrix-Rektum | **EDIUM-Teilnahmequote**

In dem Datenblatt erscheint nun ein  
 zusätzliches Tabellenblatt  
 „EDIUM-  
 Teilnahmequote“

Auditjahr 2020 / Kennzahlenjahr 2019

**Teilnahmequote prätherapeutisch EDIUM-Studie**



EDIUM-Reg.-Nr.

Zentrum

Standort

Hier sind genau die Informationen aus dem EDIUM-Menü in der OncoBox dargestellt.

Dieses Tabellenblatt ist nur für Zentren relevant, die an der EDIUM-Studie teilnehmen und beide Tumordokumentationssystem und der Anwendung www.edium-studie.de in die OncoBox Darm importiert haben. Auf diesem Tabellenblatt werden quartalsmäßig Aussagen zur Rücklaufquote getroffen.

**Teilnahmequote prätherapeutisch nach Quartal**

	Quartale (2019)				
	1.	2.	3.	4.	Gesamt
EDIUM-Studienpatienten maximal	22	20	32	4	78
davon prätherapeutischer Fragebogen nach Beginn Therapie	0	0	2	0	2
davon kein prätherapeutischer Fragebogen	8	6	3	0	17
Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	14	14	27	4	59
Teilnahmequote prätherapeutisch	63,64%	70,00%	84,38%	100,00%	75,64%

78
2
17
59
75,64%

Die Studienleitung benötigt diese Informationen für die Darstellung der realen Rücklaufquote!

Auditjahr 2020 / Kennzahlenjahr 2019

**Teilnahmequote prätherapeutisch EDIUM-Studie**



EDIUM-Reg.-Nr.

Zentrum

Standort

Hier sind genau die Informationen aus dem EDIUM-Menü in der OncoBox dargestellt

Dieses Tabellenblatt ist nur im Tumordokumentationssystem werden quartalsmäßig Aussagen

**Dieses Datenblatt wird NICHT als Grundlage für die Zertifizierung benötigt, sondern ist nur im Rahmen der EDIUM-Studie relevant!!**

**Teilnahmequote prätherapeutisch**

	1.	2.	3.	4.	Gesamt
EDIUM-Studienpatienten maximal	22	20	32	4	78
davon prätherapeutischer Fragebogen nach Beginn Therapie	0	0	2	0	2
davon kein prätherapeutischer Fragebogen	8	6	3	0	17
Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	14	14	27	4	59
Teilnahmequote prätherapeutisch	63,64%	70,00%	84,38%	100,00%	75,64%

17
59
75,64%

Die Studienleitung benötigt diese Informationen für die Darstellung der realen Rücklaufquote!

## 5. Schritt:

Versand der Studiendaten

Bitte führen Sie nachfolgenden Schritt nur durch, wenn Sie von der DKG oder von OnkoZert dazu explizit aufgefordert werden...

Loggen Sie sich unter [www.edium-studie.de](https://www.edium-studie.de) mit Ihren Zugangsdaten in Ihren Zentrums-Login ein...

### Anmeldung Patientenbefragung

 Benutzername:

 Passwort:

**ANMELDEN**

[PASSWORT VERGESSEN?](#)

Zentrumsname: **TestZentrumname**

tes-001

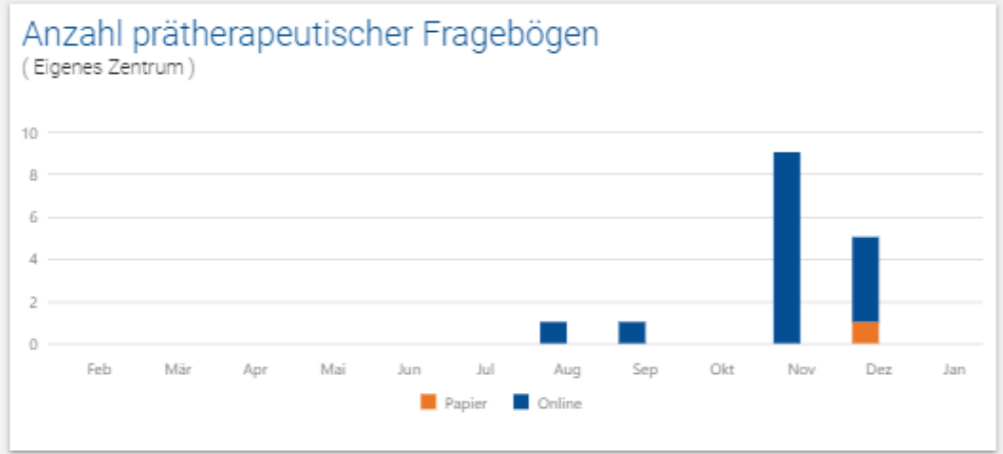
**Patienten-Admin**  
Verwalten Sie die Patientenaccounts

**Fragebögen-Admin**  
Verwalten Sie die vorhandenen Fragebögen

Aktuelles

**Export**  
Export XML-Datei, Excel-Datei Reminder, pre/post Scores, Monitoring

...und klicken in der Übersichtsmaske auf „Sharefile-Link Upload“.



	Eigenes Zentrum	Median	Alle Zentren (31)
Anzahl präth. Fragebögen	16	2.0	130
davon Papier	1	1.0	93
davon Online	15	0.0	37
Anteil Fragen beantwortet ⓘ	75.7%	96.3%	Statistik
★★★★★			
davon Papier	39.3%	95.9%	—
davon Online	78.1%	0.0%	—

Zeitraum: 01.08.2018 - 09.01.2019

**Sharefile-Link Download**  
Über diesen Link können Sie u.a. das monatliche Monitoring herunterladen.

**Benutzer generiert: 170**

davon generiert (inaktiv)	155	davon Lost	1
davon aktiv	14	davon verstorben	0
davon deaktiviert	0		

**Sharefile-Link Upload**  
Über diesen Link können Sie uns u.a. die Studiendatensätze verschlüsselt zusenden.

**Export XML-EDIUM Befragungsdaten**  
Generieren Sie Ihre XML-Datei "EDIUM Patientenbefragung" für die OncoBox Darm

Letzter Export: **15.11.2018**  
+ Neue präth. Fragebögen seither: **8**



Sie werden nun auf den OnkoZert-Sharefile-Ordner (sichere, verschlüsselte Citrix-Umgebung) weitergeleitet. Hier geben Sie Ihre Anmeldedaten an, damit wir wissen, wer die Daten hochlädt. Dann klicken Sie auf „Weiter“.

Um fortzufahren, geben Sie Ihre Anmeldeinformationen unten ein.

E-Mail\*

Vorname\*

Nachname\*

Firma


Anmeldeinformationen speichern

Die Informationen werden nur zum Zweck der Nachverfolgung verwendet. Sie werden nicht an Dritte weitergegeben.



Hier können Sie den XML-Studiendatensatz und das Datenblatt einfügen.  
OnkoZert erhält automatisch eine Nachricht, dass von Ihrem Zentrum eine Datei eingegangen ist.

Dateianforderung von der Studienadministration von OnkoZert



Dateien hier einfügen  
[Dateien durchsuchen](#)

## 6. Schritt:

Analyseprotokoll

Innerhalb von 2 Wochen nach Einreichung der XML-Studiendatensatzdatei und dem Datenblatt erhalten Sie das so genannte Analyseprotokoll.

Sie erhalten von uns eine E-Mail, wenn das Protokoll in Ihrem Download-Bereich hochgeladen wurde.

The screenshot shows the EDIUM Studie web interface. The main content area displays a bar chart titled 'Anzahl prätherapeutischer Fragebögen (Eigenes Zentrum)' for the period from February to January. Below the chart, there is a table comparing 'Eigenes Zentrum' and 'Alle Zentren (31)'. The 'Sharefile-Link Download' button is highlighted with a red box.

	Eigenes Zentrum	Median	Alle Zentren (31)
Anzahl präth. Fragebögen	16	2.0	130
davon Papier	1	1.0	93
davon Online	15	0.0	37
Anteil Fragen beantwortet	75.7%	96.3%	Statistik
davon Papier	39.3%	95.9%	–
davon Online	78.1%	0.0%	–

### Analyseprotokoll EDIUM-Studie



#### Übersicht

#### Darmzentrum Beispielhausen

Im vorliegenden Analyseprotokoll wird die Datenqualität der eingereichten Studiendatensätze bewertet. Es werden sowohl ungültige Fragebögen als auch die reale "Prätherapeutische Teilnahmequote" als auch Patient\*innen mit Dokumentationsdefiziten (TO-DO-Liste) als auch prätherapeutische Fragebögen ohne entsprechenden XML-Studiendatensatz aufgezeigt. Aktionen sind für die rot umrandeten Zellen erforderlich, wenn diese gelb markiert sind.

Studienzentrum	EDIUM-501
Tumordokumentationssystem	Beispiel-Sys
Studienbeginn	01.01.2019
Generierung XML-Datei / Datenblatt	16.02.2020
Erstelldatum Analyseprotokoll	20.02.202
Ersteller	MA OnkoZert

1. EDIUM-Studienpatient*innen maximal (Primärfalljahr 2019) <sup>1</sup>	78
davon prätherapeutischer Fragebogen nach Beginn Therapie <sup>2</sup>	2
davon kein prätherapeutischer Fragebogen	17
Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	59
Teilnahmequote prätherapeutisch	75,64%

2. Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	78
davon in TODO-Liste OncoBox <sup>3</sup>	1

3. Studienpatient*innen mit prätherapeutischem Fragebogen auf <a href="http://www.edium-studie.de">www.edium-studie.de</a> ohne klinischen Studiendatensatz <sup>4</sup>	1
--	---

<sup>1</sup> Quelle: Tabellenblatt "EDIUM-Teilnahmequote"; Informationen liegen OnkoZert nur aggregiert vor.

<sup>2</sup> Benutzernamen im Tabellenblatt "Ungültige Fragebögen" aufgeführt

<sup>3</sup> Primärfälle und TODOs sind im Tabellenblatt "Studienpat. in TODO" aufgeführt

<sup>4</sup> Benutzernamen sind im Tabellenblatt "FB ohne Studiendatensatz" aufgeführt.

## Analyseprotokoll EDIUM-Studie

### Übersicht



#### Darmzentrum Beispielhausen

Im vorliegenden Analyseprotokoll wird die Datenqualität der eingereichten Studiendatensätze bewertet. Es werden sowohl ungültige Fragebögen als auch die reale "Prätherapeutische Teilnahmequote" als auch Patient\*innen mit Dokumentationsdefiziten (TO-DO-Liste) als auch prätherapeutische Fragebögen ohne entsprechenden XML-Studiendatensatz aufgezeigt. Aktionen sind für die rot umrandeten Zellen erforderlich, wenn diese gelb markiert sind.

Studienzentrum	EDIUM-501
Tumordokumentationssystem	Beispiel-Sys
Studienbeginn	01.01.2019
Generierung XML-Datei / Datenblatt	16.02.2020
Erstelldatum Analyseprotokoll	20.02.202
Ersteller	MA OnkoZert

1. EDIUM-Studienpatient*innen maximal (Primärfalljahr 2019) <sup>1</sup>	78
davon prätherapeutischer Fragebogen nach Beginn Therapie <sup>2</sup>	2
davon kein prätherapeutischer Fragebogen	17
Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	59
Teilnahmequote prätherapeutisch	75,64%

2. Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	78
davon in TODO-Liste OncoBox <sup>3</sup>	1

3. Studienpatient*innen mit prätherapeutischem Fragebogen auf <a href="http://www.edium-studie.de">www.edium-studie.de</a> ohne klinischen Studiendatensatz <sup>4</sup>	1
--	---

<sup>1</sup> Quelle: Tabellenblatt "EDIUM-Teilnahmequote"; Informationen liegen OnkoZert nur aggregiert vor.

<sup>2</sup> Benutzernamen im Tabellenblatt "Ungültige Fragebögen" aufgeführt

<sup>3</sup> Primärfälle und TODOs sind im Tabellenblatt "Studienpat. in TODO" aufgeführt

<sup>4</sup> Benutzernamen sind im Tabellenblatt "FB ohne Studiendatensatz" aufgeführt.

Im oberen Teil sind Standard-  
 Informationen zum Analyse-  
 protokoll.

## Analyseprotokoll EDIUM-Studie

### Übersicht

#### Darmzentrum Beispielhausen

Im vorliegenden Analyseprotokoll wird die Datenqualität der eingereichten Studiendatensätze bewertet. Es werden sowohl ungültige Fragebögen als auch die reale "Prätherapeutische Teilnahmequote" als auch Patient\*innen mit Dokumentationsdefiziten (TO-DO-Liste) als auch prätherapeutische Fragebögen ohne entsprechenden XML-Studiendatensatz aufgezeigt. Aktionen sind für die rot umrandeten Zellen erforderlich, wenn diese gelb markiert sind.



Studienzentrum	EDIUM-501
Tumordokumentationssystem	Beispiel-Sys
Studienbeginn	01.01.2019
Generierung XML-Datei / Datenblatt	16.02.2020
Erstelldatum Analyseprotokoll	20.02.202
Ersteller	MA OnkoZert

1. EDIUM-Studienpatient*innen maximal (Primärfalljahr 2019) <sup>1</sup>	78
davon prätherapeutischer Fragebogen nach Beginn Therapie <sup>2</sup>	2
davon kein prätherapeutischer Fragebogen	17
Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	59
Teilnahmequote prätherapeutisch	75,64%

2. Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	78
davon in TODO-Liste OncoBox <sup>3</sup>	1

3. Studienpatient*innen mit prätherapeutischem Fragebogen auf <a href="http://www.edium-studie.de">www.edium-studie.de</a> ohne klinischen Studiendatensatz <sup>4</sup>	1
--	---

<sup>1</sup> Quelle: Tabellenblatt "EDIUM-Teilnahmequote"; Informationen liegen OnkoZert nur aggregiert vor.

<sup>2</sup> Benutzernamen im Tabellenblatt "Ungültige Fragebögen" aufgeführt

<sup>3</sup> Primärfälle und TODOs sind im Tabellenblatt "Studienpat. in TODO" aufgeführt

<sup>4</sup> Benutzernamen sind im Tabellenblatt "FB ohne Studiendatensatz" aufgeführt.

Unter 1. werden 1:1 die Informationen aus dem Tabellenblatt „EDIUM-Teilnahmequote“ aus dem Datenblatt übernommen.

Auditjahr 2020 / Kennzahlenjahr 2019

### Teilnahmequote prätherapeutisch EDIUM-Studie



EDIUM-Reg.-Nr.

Zentrum

Standort

Dieses Tabellenblatt ist nur für Zentren relevant, die an der EDIUM-Studie teilnehmen und beide XML-Dateien, aus dem Tumordokumentationssystem und der Anwendung [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) in die OncoBox Darm importiert haben. Auf diesem Tabellenblatt werden quartalsmäßig Aussagen zur Rücklaufquote getroffen.

Teilnahmequote prätherapeutisch nach Quartal	Quartale (2019)				
	1.	2.	3.	4.	Gesamt
EDIUM-Studienpatienten maximal	22	20	32	4	78
davon prätherapeutischer Fragebogen nach Beginn Therapie	0	0	2	0	2
davon kein prätherapeutischer Fragebogen	8	6	3	0	17
Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	14	14	27	4	59
Teilnahmequote prätherapeutisch	63,64%	70,00%	84,38%	100,00%	75,64%

## Analyseprotokoll EDIUM-Studie

### Übersicht

#### Darmzentrum Beispielhausen

Im vorliegenden Analyseprotokoll wird die Datenqualität der eingereichten Studiendatensätze bewertet. Es werden sowohl ungültige Fragebögen als auch die reale "Prätherapeutische Teilnahmequote" als auch Patient\*innen mit Dokumentationsdefiziten (TO-DO-Liste) als auch prätherapeutische Fragebögen ohne entsprechenden XML-Studiendatensatz aufgezeigt. Aktionen sind für die rot umrandeten Zellen erforderlich, wenn diese gelb markiert sind.



Studienzentrum	EDIUM-501
Tumordokumentationssystem	Beispiel-Sys
Studienbeginn	01.01.2019
Generierung XML-Datei / Datenblatt	16.02.2020
Erstelldatum Analyseprotokoll	20.02.202
Ersteller	MA OnkoZert

1. EDIUM-Studienpatient*innen maximal (Primärfalljahr 2019) <sup>1</sup>	78
davon prätherapeutischer Fragebogen nach Beginn Therapie <sup>2</sup>	2
davon kein prätherapeutischer Fragebogen	17
Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	59
Teilnahmequote prätherapeutisch	75,64%
2. Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	78
davon in TODO-Liste OncoBox <sup>3</sup>	1
3. Studienpatient*innen mit prätherapeutischen Fragebögen auf <a href="http://www.edium-studie.de">www.edium-studie.de</a> ohne klinischen Studiendatensatz <sup>4</sup>	1

<sup>1</sup> Quelle: Tabellenblatt "EDIUM-Teilnahmequote"; Informationen liegen OnkoZert nur aggregiert vor.

<sup>2</sup> Benutzernamen im Tabellenblatt "Ungültige Fragebögen" aufgeführt

<sup>3</sup> Primärfälle und TODOs sind im Tabellenblatt "Studienpat. in TODO" aufgeführt

<sup>4</sup> Benutzernamen sind im Tabellenblatt "FB ohne Studiendatensatz" aufgeführt.

Diese PatientInnen werden im Tabellenblatt „Ungültige Fragebögen“ dargestellt. Eine Korrektur ist ggf. notwendig.

## Analyseprotokoll EDIUM-Studie

### Liste Patient\*innen-/OncoBox-IDs und Benutzernamen von ungültigen Fragebögen

#### Darmzentrum Beispielhausen

Bitte überprüfen Sie die nachfolgenden Fälle, da diese einen ungültigen Fragebogen aufweisen. Dies kann dazu führen, dass der Patient\*innendatensatz nicht ausgewertet werden kann.

Patienten-/OncoBox-ID	Benutzername	Stichtag	Kommentar
21825	f49ls0g3	23.11.2019	Prätherapeutischer Fragebogen nach Beginn Therapie
21992	gjo0904	29.04.2019	Prätherapeutischer Fragebogen nach Beginn Therapie



## Analyseprotokoll EDIUM-Studie

### Übersicht

#### Darmzentrum Beispielhausen

Im vorliegenden Analyseprotokoll wird die Datenqualität der eingereichten Studiendatensätze bewertet. Es werden sowohl ungültige Fragebögen als auch die reale "Prätherapeutische Teilnahmequote" als auch Patient\*innen mit Dokumentationsdefiziten (TO-DO-Liste) als auch prätherapeutische Fragebögen ohne entsprechenden XML-Studiendatensatz aufgezeigt. Aktionen sind für die rot umrandeten Zellen erforderlich, wenn diese gelb markiert sind.



Studienzentrum	EDIUM-501
Tumordokumentationssystem	Beispiel-Sys
Studienbeginn	01.01.2019
Generierung XML-Datei / Datenblatt	16.02.2020
Erstelldatum Analyseprotokoll	20.02.202
Ersteller	MA OnkoZert

1. EDIUM-Studienpatient*innen maximal (Primärfalljahr 2019) <sup>1</sup>	78
davon prätherapeutischer Fragebogen nach Beginn Therapie <sup>2</sup>	2
davon kein prätherapeutischer Fragebogen	17
Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	59
Teilnahmequote prätherapeutisch	75,64%

2. Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	78
davon in TODO-Liste OncoBox <sup>3</sup>	1

3. Studienpatient*innen mit prätherapeutischen Fragebögen auf <a href="http://www.edium-studie.de">www.edium-studie.de</a> ohne klinischen Studiendatensatz <sup>4</sup>	1
--	---

<sup>1</sup> Quelle: Tabellenblatt "EDIUM-Teilnahmequote"; Informationen liegen OnkoZert nur aggregiert vor.

<sup>2</sup> Benutzernamen im Tabellenblatt "Ungültige Fragebögen" aufgeführt

<sup>3</sup> Primärfälle und TODOs sind im Tabellenblatt "Studienpat. in TODO" aufgeführt

<sup>4</sup> Benutzernamen sind im Tabellenblatt "FB ohne Studiendatensatz" aufgeführt.

Unter 2. ihre StudienpatientInnen dargestellt, bei denen ein Dokumentationsdefizit vorliegt. Auch hier ist eine Korrektur ggf. notwendig. Diese PatientInnen werden im Blatt „Studienpat. In TODO“ aufgelistet.

## Analyseprotokoll EDIUM-Studie

### TODO-Liste Studienpatient\*innen

#### Darmzentrum Beispielhausen

Bitte überprüfen Sie die nachfolgenden Fälle, da diese ein Datendefizit (TO-DO-Liste) aufweisen. Datendefizite können dazu führen, dass der Patient\*innendatensatz nicht ausgewertet werden kann.

Patient ID	Fallnummer	Falldatum	Fallart	Feldname	Eintrag-XML	Kommentar
21147	2114701	26.06.2019	0	AnastomoseDurchgefuehrt		Angabe, ob Anastomose angelegt wurde oder nicht, fehlt





## Analyseprotokoll EDIUM-Studie

### Übersicht

#### Darmzentrum Beispielhausen

Im vorliegenden Analyseprotokoll wird die Datenqualität der eingereichten Studiendatensätze bewertet. Es werden sowohl ungültige Fragebögen als auch die reale "Prätherapeutische Teilnahmequote" als auch Patient\*innen mit Dokumentationsdefiziten (TO-DO-Liste) als auch prätherapeutische Fragebögen ohne entsprechenden XML-Studiendatensatz aufgezeigt. Aktionen sind für die rot umrandeten Zellen erforderlich, wenn diese gelb markiert sind.

Studienzentrum	EDIUM-501
Tumordokumentationssystem	Beispiel-Sys
Studienbeginn	01.01.2019
Generierung XML-Datei / Datenblatt	16.02.2020
Erstelldatum Analyseprotokoll	20.02.202
Ersteller	MA OnkoZert

1. EDIUM-Studienpatient*innen maximal (Primärfalljahr 2019) <sup>1</sup>	78
davon prätherapeutischer Fragebogen nach Beginn Therapie <sup>2</sup>	2
davon kein prätherapeutischer Fragebogen	17
Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	59
Teilnahmequote prätherapeutisch	75,64%

2. Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	78
davon in TODO-Liste OncoBox <sup>3</sup>	1

3. Studienpatient*innen mit prätherapeutischem Fragebogen auf <a href="http://www.edium-studie.de">www.edium-studie.de</a> ohne klinischen Studiendatensatz <sup>4</sup>	1
--	---

<sup>1</sup> Quelle: Tabellenblatt "EDIUM-Teilnahmequote"; Informationen liegen OnkoZert nur aggregiert vor.

<sup>2</sup> Benutzernamen im Tabellenblatt "Ungültige Fragebögen" aufgeführt

<sup>3</sup> Primärfälle und TODOs sind im Tabellenblatt "Studienpat. in TODO" aufgeführt

<sup>4</sup> Benutzernamen sind im Tabellenblatt "FB ohne Studiendatensatz" aufgeführt.



Unter 3. finden Sie die StudienpatientInnen mit prätherapeutischem Bogen, aber keinem klinischem Studiendatensatz. Diese PatientInnen werden im Blatt „FB ohne Studiendatensatz“ aufgelistet.

## Analyseprotokoll EDIUM-Studie

### Liste Benutzernamen mit Fragebögen ohne XML-Studiendatensatz

#### Darmzentrum Beispielhausen

Zu den nachfolgenden Fragebögen ist kein XML-Studiendatensatz enthalten. Wenn möglich, erstellen Sie einen neuen Datensatz, in dem der/die fehlene Patient\*in enthalten ist. Alternativ können Sie den/die Patient\*in auf [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) auf „deaktiviert“ setzen. Dies bedeutet, dass der/die Studienpatient\*in weder unter dem Studienportal [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) noch in den Auswertungen sichtbar ist.

Benutzername	OncoBox-ID	Stichtag	Kommentar
h4j23o0f	24054	24.11.2019	Fehlender klinischer Datensatz



## Analyseprotokoll EDIUM-Studie

### Übersicht



#### Darmzentrum Beispielhausen

Im vorliegenden Analyseprotokoll wird die Datenqualität der eingereichten Studiendatensätze bewertet. Es werden sowohl ungültige Fragebögen als auch die reale "Prätherapeutische Teilnahmequote" als auch Patient\*innen mit Dokumentationsdefiziten (TO-DO-Liste) als auch prätherapeutische Fragebögen ohne entsprechenden XML-Studiendatensatz aufgezeigt. Aktionen sind für die rot umrandeten Zellen erforderlich, wenn diese gelb markiert sind.

Studienzentrum	EDIUM-501
Tumordokumentationssystem	Beispiel-Sys
Studienbeginn	01.01.2019
Generierung XML-Datei / Datenblatt	16.02.2020
Erstelldatum Analyseprotokoll	20.02.202
Ersteller	MA OnkoZert

1. EDIUM-Studienpatient*innen maximal (Primärfalljahr 2019) <sup>1</sup>	78
davon prätherapeutischer Fragebogen nach Beginn Therapie <sup>2</sup>	2
davon kein prätherapeutischer Fragebogen	17
Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	59
Teilnahmequote prätherapeutisch	75,64%

2. Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	78
davon in TODO-Liste OncoBox <sup>3</sup>	1

3. Studienpatient*innen mit prätherapeutischem Fragebogen auf <a href="http://www.edium-studie.de">www.edium-studie.de</a> ohne klinischen Studiendatensatz <sup>4</sup>	1
--	---

<sup>1</sup> Quelle: Tabellenblatt "EDIUM-Teilnahmequote"; Informationen liegen OnkoZert nur aggregiert vor.

<sup>2</sup> Benutzernamen im Tabellenblatt "Ungültige Fragebögen" aufgeführt

<sup>3</sup> Primärfälle und TODOs sind im Tabellenblatt "Studienpat. in TODO" aufgeführt

<sup>4</sup> Benutzernamen sind im Tabellenblatt "FB ohne Studiendatensatz" aufgeführt.

Sie können (müssen aber nicht) den Studiendatensatz und das Datenblatt innerhalb von 2 Wochen nach Erhalt des Analyseprotokolls einmalig erneut einreichen.

Wenn Sie den Datensatz nicht erneut einreichen, alle Studiendatensätze, also auch die Daten mit Defiziten, übermittelt (in diesem Beispiel 78 Datensätze).

## Analyseprotokoll EDIUM-Studie



### Übersicht

#### Darmzentrum Beispielhausen

Im vorliegenden Analyseprotokoll wird die Datenqualität der eingereichten Studiendatensätze bewertet. Es werden sowohl ungültige Fragebögen als auch die reale "Prätherapeutische Teilnahmequote" als auch Patient\*innen mit Dokumentationsdefiziten (TO-DO-Liste) als auch prätherapeutische Fragebögen ohne entsprechenden XML-Studiendatensatz aufgezeigt. Aktionen sind für die rot umrandeten Zellen erforderlich, wenn diese gelb markiert sind.

Studienzentrum	EDIUM-501
Tumordokumentationssystem	Beispiel-Sys
Studienbeginn	01.01.2019
Generierung XML-Datei / Datenblatt	16.02.2020
Erstelldatum Analyseprotokoll	20.02.202
Ersteller	MA OnkoZert

1. EDIUM-Studienpatient*innen maximal (Primärfalljahr 2019) <sup>1</sup>	78
davon prätherapeutischer Fragebogen nach Beginn Therapie <sup>2</sup>	0
davon kein prätherapeutischer Fragebogen	17
Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	61
Teilnahmequote prätherapeutisch	78,21%

2. Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	78
davon in TODO-Liste OncoBox <sup>3</sup>	0

3. Studienpatient*innen mit prätherapeutischem Fragebogen auf <a href="http://www.edium-studie.de">www.edium-studie.de</a> ohne klinischen Studiendatensatz <sup>4</sup>	0
--	---

<sup>1</sup> Quelle: Tabellenblatt "EDIUM-Teilnahmequote"; Informationen liegen OnkoZert nur aggregiert vor.

<sup>2</sup> Benutzernamen im Tabellenblatt "Ungültige Fragebögen" aufgeführt

<sup>3</sup> Primärfälle und TODOs sind im Tabellenblatt "Studienpat. in TODO" aufgeführt

<sup>4</sup> Benutzernamen sind im Tabellenblatt "FB ohne Studiendatensatz" aufgeführt.

Schöner ist es natürlich, wenn Sie die Datendefizite so gut wie möglich korrigieren und einen neuen Studiendatensatz als auch ein neues Datenblatt einreichen.

## Analyseprotokoll EDIUM-Studie



### Übersicht

#### Darmzentrum Beispielhausen

Im vorliegenden Analyseprotokoll wird die Datenqualität der eingereichten Studiendatensätze bewertet. Es werden sowohl ungültige Fragebögen als auch die reale "Prätherapeutische Teilnahmequote" als auch Patient\*innen mit Dokumentationsdefiziten (TO-DO-Liste) als auch prätherapeutische Fragebögen ohne entsprechenden XML-Studiendatensatz aufgezeigt. Aktionen sind für die rot umrandeten Zellen erforderlich, wenn diese gelb markiert sind.

Studienzentrum	EDIUM-501
Tumordokumentationssystem	Beispiel-Sys
Studienbeginn	01.01.2019
Generierung XML-Datei / Datenblatt	16.02.2020
Erstelldatum Analyseprotokoll	20.02.202
Ersteller	MA OnkoZert

1. EDIUM-Studienpatient*innen maximal (Primärfalljahr 2019) <sup>1</sup>	78
davon prätherapeutischer Fragebogen nach Beginn Therapie <sup>2</sup>	0
davon kein prätherapeutischer Fragebogen	17
Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	61
Teilnahmequote prätherapeutisch	78,21%

2. Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	78
davon in TODO-Liste OncoBox <sup>3</sup>	0

3. Studienpatient*innen mit prätherapeutischem Fragebogen auf <a href="http://www.edium-studie.de">www.edium-studie.de</a> ohne klinischen Studiendatensatz <sup>4</sup>	0
--	---

<sup>1</sup> Quelle: Tabellenblatt "EDIUM-Teilnahmequote"; Informationen liegen OnkoZert nur aggregiert vor.

<sup>2</sup> Benutzernamen im Tabellenblatt "Ungültige Fragebögen" aufgeführt

<sup>3</sup> Primärfälle und TODOs sind im Tabellenblatt "Studienpat. in TODO" aufgeführt

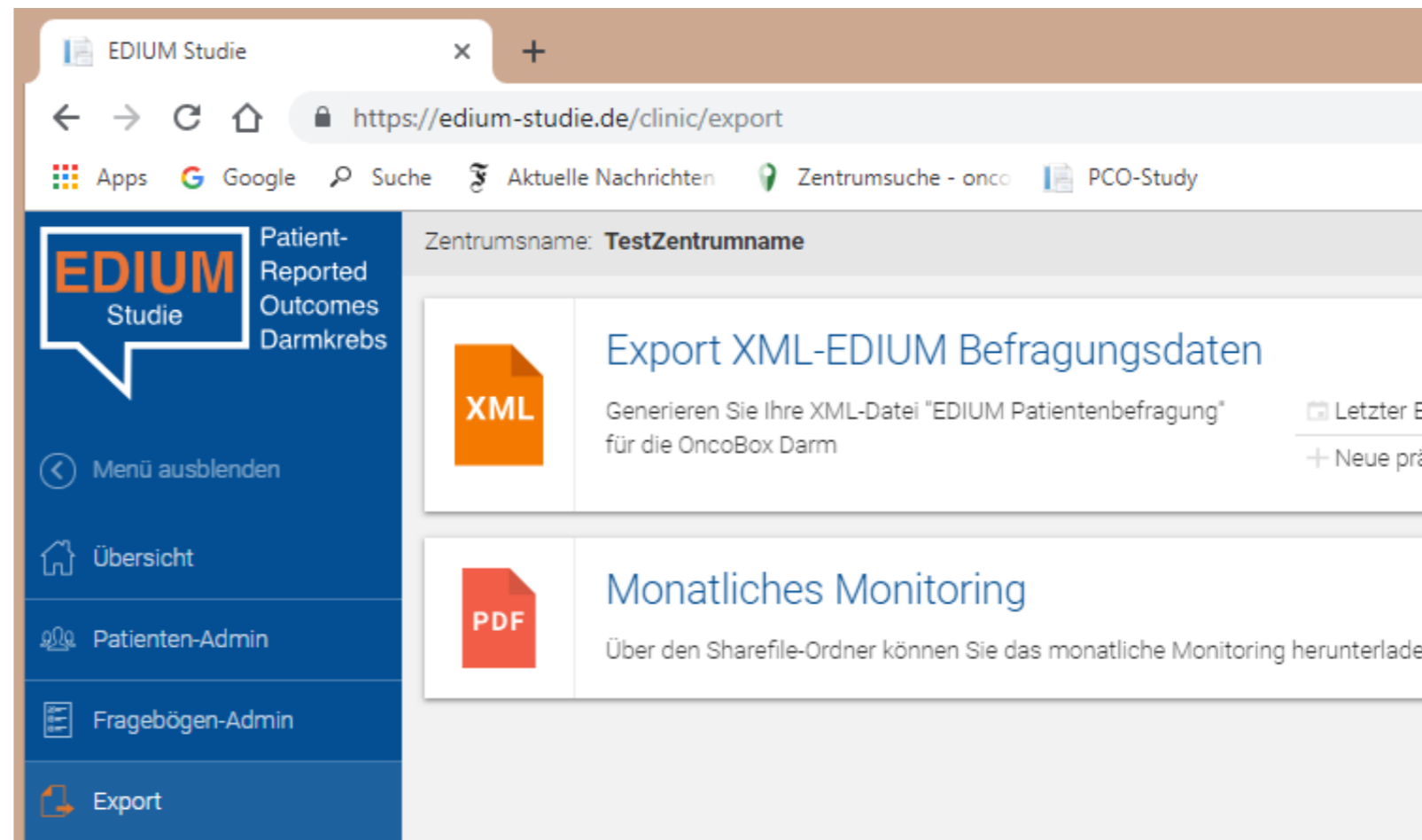
<sup>4</sup> Benutzernamen sind im Tabellenblatt "FB ohne Studiendatensatz" aufgeführt.

Pilotzentren erhalten zwei Analyseprotokolle (für 2018 und 2019); Voraussetzung hierfür ist aber, dass auch zwei Datenblätter (Auditjahr 2020 / Auditjahr 2019) eingereicht wurden.

# 8. Monitoring

Von der Studienleitung (DKG) erhalten Sie zu Beginn eines jeden Monats, wenn das Monitoring fertig gestellt und in Ihren Zentrums-Login hochgeladen ist, eine Email.

Ggf. erhalten Sie umfassendere Rückmeldungen, wenn bestimmte Performance-Indikatoren nicht zufriedenstellend erfüllt werden.



Das Monitoring finden Sie im Bereich „Export“. Nach Anklicken werden Sie in Ihren „Sharefile-Ordner“ geleitet. Dort können Sie das Monitoring als PDF-Dokument herunterladen.

1. Seite: Hier finden Sie das Monitoring über den prätherapeutischen Einschluss.

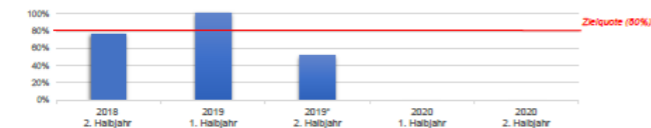
Monitoring EDIUM-Studie (Stand: 31.10.2019)

Zentrum / Reg. | EDIUM-Zentrum Beispielhausen | FAD-Z501  
 Studienbeginn <sup>1)</sup> | 01.10.2018

Prätherapeutische Befragung

Potenitelle EDIUM-PatientInnen pro Jahr (Annahme) <sup>2)</sup>	90
Potenitelle EDIUM-PatientInnen pro Monat (Annahme)	8
<b>Anzahl Befragte Gesamt <sup>3)</sup> bis 31.10.2019</b>	
davon StudienpatientInnen <sup>4)</sup> (Befragte mit OncoBox-ID und Stichtag)	85
davon Befragte ohne OncoBox-ID und Stichtag	12
davon Befragungsdatum vor mehr als 3 Monaten <sup>5)</sup>	7

Prätherapeutische Studienquote



\* Höhere Quote zu erwarten, da voraussichtlich noch nicht alle Befragungen erhalten sind (Befragung prätherapeutisch noch nicht eingegangen, nicht erfasst bzw. OncoBox-ID/Stichtag nicht eingetragen). Berechnung der Quote auf Grundlage abgeschlossener Kalendermonate in einem Jahr.

PatientInnenkollektiv - Zeitraum gemäß Stichtag	StudienpatientInnen		Prätherapeutische Studienquote <sup>6)</sup>
	Anzahl	davon verstorben	
2018 - 2. Halbjahr	17	2	75,6%
2019 - 1. Halbjahr	45	0	100,0%
2019 - 2. Halbjahr	23	0	51,1%
2020 - 1. Halbjahr	0	0	noch nicht Aktiv
2020 - 2. Halbjahr	0	0	noch nicht Aktiv

Online-Quote prätherapeutische Befragung (seit Studienbeginn)

Befragungen prä gesamt	85
davon Papier	85
davon Online	0
Online-Quote	0,0%



Benutzerübersicht <sup>7)</sup>

Benutzer generiert - gesamt	100
davon Benutzer aktiv	95
davon Benutzer lost	0
davon Benutzer verstorben	2
Bei diesen PatientInnen besteht unmittelbar das Risiko, dass eine posttherapeutische Befragung nicht möglich ist	1
davon Benutzer generiert (inaktiv)	68

Legende

Indikatoren, mit denen Aktivitäten zur Studienteilnahme bewertet werden (Grundlage Reports an Studienleitung)

- 1) Datum Studienbeginn ist grundsätzlich der 01.01.2019. Ausnahme: Pilotkliniken (Studienbeginn 01.10.2018) bzw. nachrückende Kliniken.
- 2) Wert wird aus Datenblatt Auditjahr 2019 genommen => Annahme, dass die potenzielle Anzahl der EDIUM-PatientInnen unverändert ist.
- 3) Grundlage sind alle PatientInnen mit Status "aktiv", "lost" und "verstorben" bis zum Berichtsdatum.
- 4) Als StudienpatientInnen zählen die Befragten, für die im Zentrums-Login unter [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) die OncoBox-ID und der Stichtag nachgetragen wurden.
- 5) Hinweis: Zeitnahe Nachtrag von OncoBox-ID und Stichtag ist wünschenswert, wenn möglich, damit Befragte als StudienpatientInnen berücksichtigt werden können.
- 6) Berechnung: Anteil StudienpatientInnen an „Potenziellen EDIUM-PatientInnen“ bis zum letzten abgeschlossenen Monat.
- 7) Diese Informationen sind auch unter dem Zentrums-Login unter [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) [lgsesaktuell](#) abrufbar.

Monitoring EDIUM-Studie

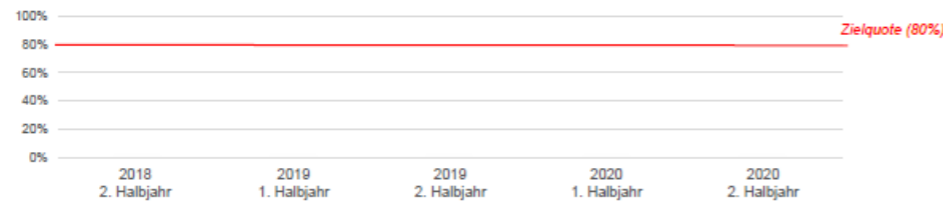
Zentrum / Reg.	EDIUM-Zentrum Beispielhausen	FAD-Z501
----------------	------------------------------	----------

**Posttherapeutische Befragung**

Posttherapeutische Befragung	
StudienpatientInnen	84
davon posttherapeutische Befragung erfolgt	61
davon posttherapeutische Befragung noch ausstehend	23
davon posttherapeutische Befragung >90 Tage nach Stichtag nicht erfolgt	0

Anstehende posttherapeutische Befragungen	
-90 Tage bis -1 Tag vor Stichtag	14
0 Tage bis 60 Tage nach Stichtag	9
61 Tage bis 90 Tage nach Stichtag (= Befragungskorridor < 30 Tage)	0
61 Tage bis 90 Tage nach Stichtag in %	0,0%

Rücklaufquote posttherapeutische Befragung



Patientenkollektiv aus Zeitraum	StudienpatientInnen			postth. Rücklaufquote
	Pat. mit abgelaufenem Befragungskorridor *)	davon Pat. ohne postth. Befragung	davon Pat. mit postth. Befragung	
2018 - 2. Halbjahr	0	0	0	—
2019 - 1. Halbjahr	0	0	0	—
2. Halbjahr	0	0	0	—
2020 - 1. Halbjahr	0	0	0	—
2. Halbjahr	0	0	0	—
Gesamt (seit Studienbeginn)	0	0	0	—

\*) Es sind nicht alle prätherapeutischen Befragungen berücksichtigt, sondern lediglich die PatientInnen, bei denen der Befragungskorridor (9-15 Monate nach Stichtag) angelaufen ist.

2. Seite: Hier finden Sie eine Übersicht über den posttherapeutischen Rücklauf.



### Posttherapeutische Befragung

Posttherapeutische Befragung	
StudienpatientInnen	84
davon posttherapeutische Befragung erfolgt	61
davon posttherapeutische Befragung noch ausstehend	23
davon posttherapeutische Befragung >90 Tage nach Stichtag nicht erfolgt	0

Anstehende posttherapeutische Befragungen	
-90 Tage bis -1 Tag vor Stichtag	14
0 Tage bis 60 Tage nach Stichtag	9
61 Tage bis 90 Tage nach Stichtag (= Befragungskorridor < 30 Tage)	0
61 Tage bis 90 Tage nach Stichtag in %	0,0%

Im 1. Block sind alle StudienpatientInnen dargestellt, unterteilt nach dem Status der posttherapeutischen Befragung.

### Posttherapeutische Befragung

Posttherapeutische Befragung	
StudienpatientInnen	84
davon posttherapeutische Befragung erfolgt	61
davon posttherapeutische Befragung noch ausstehend	23
davon posttherapeutische Befragung >90 Tage nach Stichtag nicht erfolgt	0
Anstehende posttherapeutische Befragungen	
-90 Tage bis -1 Tag vor Stichtag	14
0 Tage bis 60 Tage nach Stichtag	9
61 Tage bis 90 Tage nach Stichtag (= Befragungskorridor < 30 Tage)	0
61 Tage bis 90 Tage nach Stichtag in %	0,0%

In der letzten Reihe des Blockes sind die StudienpatientInnen, bei denen keine valide posttherapeutische Befragung durchgeführt wurde bzw. der Fragebogen nicht bei OnkoZert eingegangen ist.

### Posttherapeutische Befragung

Posttherapeutische Befragung	
StudienpatientInnen	84
davon posttherapeutische Befragung erfolgt	61
davon posttherapeutische Befragung noch ausstehend	23
davon posttherapeutische Befragung >90 Tage nach Stichtag nicht erfolgt	0
Anstehende posttherapeutische Befragungen	
-90 Tage bis -1 Tag vor Stichtag	14
0 Tage bis 60 Tage nach Stichtag	9
61 Tage bis 90 Tage nach Stichtag (= Befragungskorridor < 30 Tage)	0
61 Tage bis 90 Tage nach Stichtag in %	0,0%

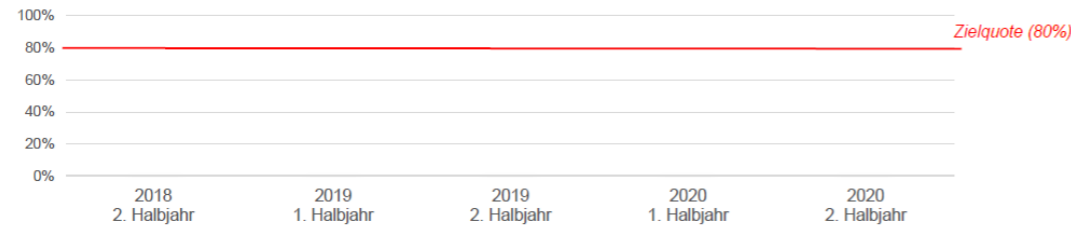
Die PatientInnen, bei denen noch eine posttherapeutische Befragung aussteht, sind noch einmal separat im 2. Block nach Dringlichkeit der Befragung unterteilt.

### Posttherapeutische Befragung

Posttherapeutische Befragung	
StudienpatientInnen	84
davon posttherapeutische Befragung erfolgt	61
davon posttherapeutische Befragung noch ausstehend	23
davon posttherapeutische Befragung >90 Tage nach Stichtag nicht erfolgt	0
Anstehende posttherapeutische Befragungen	
-90 Tage bis -1 Tag vor Stichtag	14
0 Tage bis 60 Tage nach Stichtag	9
61 Tage bis 90 Tage nach Stichtag (= Befragungskorridor < 30 Tage)	0
61 Tage bis 90 Tage nach Stichtag in %	0,0%

Bei den gelb markierten PatientInnen ist eine besondere Dringlichkeit geboten, da hier ein Ablaufenden des Zeitraums (+/- 3 Monate Stichtag) droht.

Rücklaufquote posttherapeutische Befragung



Patientenkollektiv aus Zeitraum	StudienpatientInnen			postth. Rücklaufquote
	Pat. mit abgelaufenem Befragungskorridor *)	davon Pat. ohne postth. Befragung	davon Pat. mit postth. Befragung	
2018 - 2. Halbjahr	0	0	0	---
2019 - 1. Halbjahr	0	0	0	---
2. Halbjahr	0	0	0	---
2020 - 1. Halbjahr	0	0	0	---
2. Halbjahr	0	0	0	---
<b>Gesamt (seit Studienbeginn)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	---

\*) Es sind nicht alle prätherapeutischen Befragungen berücksichtigt, sondern lediglich die PatientInnen, bei denen der Befragungskorridor (9-15 Monate nach Stichtag) angelaufen ist.

Im unteren Teil finden Sie dann die posttherapeutische Befragungsquote.

**ACHTUNG:** Bei Ihrem 1. Monitoring Anfang April wird hier, insofern Sie kein Pilotzentrum sind, 0 % stehen. Hintergrund dafür ist, dass nur PatientInnen berücksichtigt werden, deren Befragungskorridor bereits abgelaufen ist.

Beim Monitoring April (Erstellung Anfang Mai) werden nur die PatientInnen berücksichtigt, deren Stichtag im Januar 2019 war (hier ist der 3-Monatszeitraum abgelaufen).

Auf zwei weiteren Seiten wird Ihnen angezeigt, bei welchen PatientInnen die Angaben auf [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) fehlen und/oder bei denen eine fristgerechte posttherapeutische Befragung gefährdet ist.

Monitoring EDIUM-Studie

Zentrum / Reg.	EDIUM-Zentrum Beispielhausen	FAD-Z501
----------------	------------------------------	----------

**OncoBox-ID/Stichtag fehlt  $\geq$  3 Monate - Liste Einzelpat. (Anhang)**

In dieser Liste erscheinen alle PatientInnen, die vor mehr als 3 Monaten befragt wurden und bei denen keine OncoBox-ID und/oder kein Stichtag auf [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) nachgetragen wurde. Es werden nur PatientInnen mit dem Status "aktiv", "lost" oder "verstorben" berücksichtigt. Bitte tragen Sie die Angaben, wenn möglich, zeitnah auf [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) nach.

Benutzername	OncoBox-ID	Status Patient	Stichtag
c35qx64y		aktiv	03.01.2019
w29nc65k		aktiv	
w45ip93m		aktiv	
y78zn42c		aktiv	
y34df58w		aktiv	
a37kj62r		aktiv	
n42gt98c		aktiv	

Bei diesen PatientInnen sollten Sie die Angaben auf [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) dringend nachtragen bzw. die PatientInnen dringend posttherapeutisch befragen.

Monitoring EDIUM-Studie

Zentrum / Reg.	EDIUM-Zentrum Beispielhausen	FAD-Z501
----------------	------------------------------	----------

**Posttherapeutische Befragung - fristgerechte Befragung gefährdet - Liste Einzelpat. (Anhang)**

Die posttherapeutische Befragung muss in einem Zeitraum von einem Jahr +/- 3 Monate nach dem Stichtag erfolgen. Befragungen vor und nach diesem Zeitraum können für die Studiaauswertung nur eingeschränkt benutzt werden. In den nachfolgenden beiden Tabellen sind die PatientInnen aufgeführt, für die eine posttherapeutische Befragung unmittelbar zu organisieren ist.

**0 Tage bis 60 Tage nach Stichtag**

Die posttherapeutische Befragung sollte bei den folgenden PatientInnen in den nächsten 30 Tagen durchgeführt werden. Ansonsten besteht die Gefahr, dass der Befragungszeitraum überschritten wird.

Benutzername	OncoBox-ID	Status Patient	Stichtag
m57pn24e	11472	aktiv	01.10.2018
y68ic59g	11471	aktiv	02.10.2018
y94mp68r	11473	aktiv	10.10.2018
m32pz97n	11490	aktiv	09.10.2018
m62ft79n	11509	aktiv	17.10.2018
n56ba37i	11483	aktiv	09.10.2018
x63sn87f	11508	aktiv	09.10.2018
a93dw58n	11517	aktiv	15.10.2018
a76ik92n	11518	aktiv	18.10.2018

**61 Tage bis 90 Tage nach Stichtag**

Bei diesen PatientInnen besteht unmittelbar das Risiko, dass eine posttherapeutische Befragung nicht mehr fristgerecht erfolgt. Diese PatientInnen sollten aktiv angesprochen werden, um eine möglichst hohe Rücklaufquote zu gewährleisten.

Benutzername	OncoBox-ID	Status Patient	Stichtag
-	-	-	-

# Weitere Fragen?

Frau Clara Breidenbach und Frau Nora Tabea Sibert von der DKG stehen gerne jederzeit für Ihre Fragen bereit:

Telefon: 030 – 322 932 9 -34 /-68

E-Mail: [info@edium-studie.de](mailto:info@edium-studie.de)

Häufige Fragen: <https://www.edium-studie.de/faq>

Mit dieser Sendung übermitteln wir Ihnen individualisierte Patientenmappen, die Sie für die prätherapeutische Befragung benötigen, bestehend aus:

- 1 DIN A 3 Informationen und Einverständniserklärungen inkl. individuellem Benutzernamen und Passwort
- 1 DIN A 3 Patientenfragebogen zur EDIUM-Studie (inkl. identischem Benutzernamen wie auf Einverständniserklärung)
- 1 DIN A 5 Rückumschlag (Entgelt zahlt Empfänger) für den Patientenfragebogen
- 1 DIN A 5 Kartonierte Patienten-Informationskarte

Pro Patientenmappe müssen Sie die „Formblatt Ansprechpartner Datenschutz“ ergänzen, s. Folgeseite Punkt „Formblatt Ansprechpartner Datenschutz“. Ebenso erhalten Sie für Ihr Zentrum zwei laminierte Flowcharts für die Befragung für den täglichen Gebrauch.

**1. Welche PatientInnen werden eingeschlossen?**

In die Studie werden Patientinnen und Patienten mit kolorektalem Karzinom vor Behandlungsbeginn eingeschlossen. Eingeschlossen werden operativ elektiv und nicht-operativ palliative Patientinnen und Patienten. Dies entspricht den nachfolgenden, in der Basisdatentabelle rot markierten Patienten bzw. Behandlungen.

Primärfälle Darmkrebs Def. gemäß EB	Operativ 1)			Endoskopisch (außer TVE) 1)	Nicht operativ		Gesamt
	E 2)	N 2)	Transanale Vollwandexzision (TVE)		palliativ 1)	Watch and Wait (nicht endoskopisch kurativ) 1) 4)	
Primärfälle	71	3	2	7	5	1	89
Kolon 3)	46	2		3	2	0	53
Rektum 3)	25	1	2	4	3	1	36

**2. Welche PatientInnen werden ausgeschlossen?**

Ausgeschlossen werden Patientinnen und Patienten mit nichtausreichenden Sprachkenntnissen zur Beantwortung der Fragebogen. Über die Eignung entscheiden die behandelnden Ärztinnen und Ärzte. Nicht befragt werden können Patientinnen und Patienten, bei denen die Befragung vor der Therapie nicht möglich ist – beispielsweise aufgrund einer Notfalloperation.

**3. Was sind mögliche Zeitpunkte für den Patienteneinschluss?**

Gute Zeitpunkte, um Patientinnen und Patienten um die Teilnahme an der Studie zu bitten, sind beispielsweise die Vorgespräche zur Operations- bzw. Therapieplanung, Klinikaufenthalte zur Diagnosesicherung oder Gespräche zwecks Mitteilung des Tumorkonferenzbeschlusses.



#### 4. Wie läuft die Patientenaufklärung ab?

Für die Patientenaufklärung enthält die Patientenmappe folgendes Dokument:

DIN A3 Informationen zur Studie und Einverständniserklärung (inkl. Benutzerdaten Web-Anwendung)



Mithilfe dieses Dokumentes klären Sie die Patientinnen und Patienten über die Studie auf und holen das Einverständnis ein. Wenn die Patientin bzw. der Patient ihr/sein Einverständnis gibt, lassen Sie bitte die Einverständniserklärung 2 x ausfüllen (1 x für den Patienten/die Patientin, 1 x für die Akte). Bitte bewahren Sie das Original der Einverständniserklärung gut auf (Sie benötigen die darauf abgedruckten Benutzerdaten, siehe unten). Alternativ können Sie die Einverständniserklärung 1 x ausfüllen und für den Patienten/die Patientin kopieren. Das Original verbleibt dann in der Akte.

#### Formblatt Ansprechpartner Datenschutz

Bestandteil der Einverständniserklärung ist das „Formblatt Ansprechpartner Datenschutz“. Da diese Kontaktdaten natürlich von Zentrum zu Zentrum variieren, liegt dieses Formblatt nicht bei. Das WORD-Dokument ist unter <https://edium-studie.de/centersinfo> herunterladbar, eigenständig auszufüllen und den Studienunterlagen für die Patientinnen und Patienten beizufügen. Ebendort finden Sie auch eine Liste mit den zuständigen Landesdatenschutzbeauftragten, die Sie im Formblatt ebenfalls einfügen müssen.

#### Entscheidung Papier oder Online

Im Rahmen der Studie gibt es die Möglichkeit, die Patientenbefragung mit einem Papierfragebogen, oder, empfohlen, über eine Online-Anwendung direkt in eine Datenbank einzugeben. Für die Online-Anwendung finden Sie auf der Rückseite der Einverständniserklärung die personalisierten Benutzerdaten.

Die Befragung kann in Papierform oder online über [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) erfolgen.

Mit der Onlinebefragung leisten Sie gegenüber der Papiervariante einen wichtigen Beitrag für die Umwelt (Papierreduktion) sowie für die Studienkosten (Porto, Bearbeitungsaufwand). Natürlich freuen wir uns auch, wenn Sie im Papierformat an der Befragung teilnehmen!

Teilnahme Patientenbefragung	<input type="checkbox"/> Papier	<input type="checkbox"/> online
------------------------------	---------------------------------	---------------------------------

**Zugang Onlinebefragung**

[www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de)

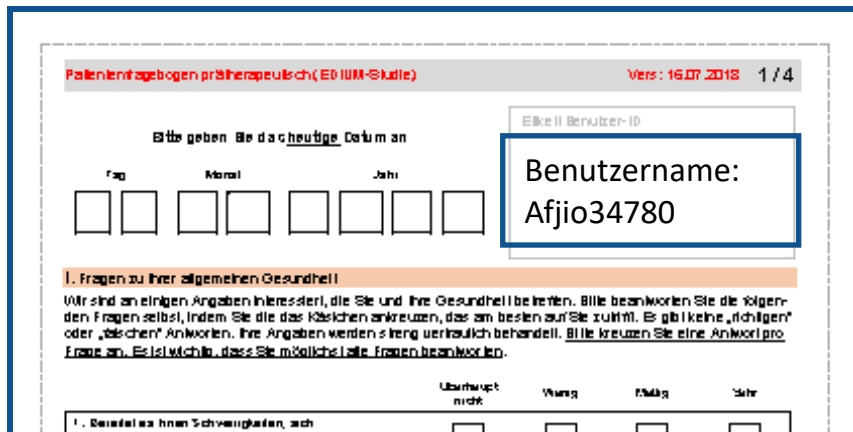
**Zugangsdaten**

Etikett Benutzername

**Benutzername:**  
Afjio34780

**Passwort**  
4u89230nf

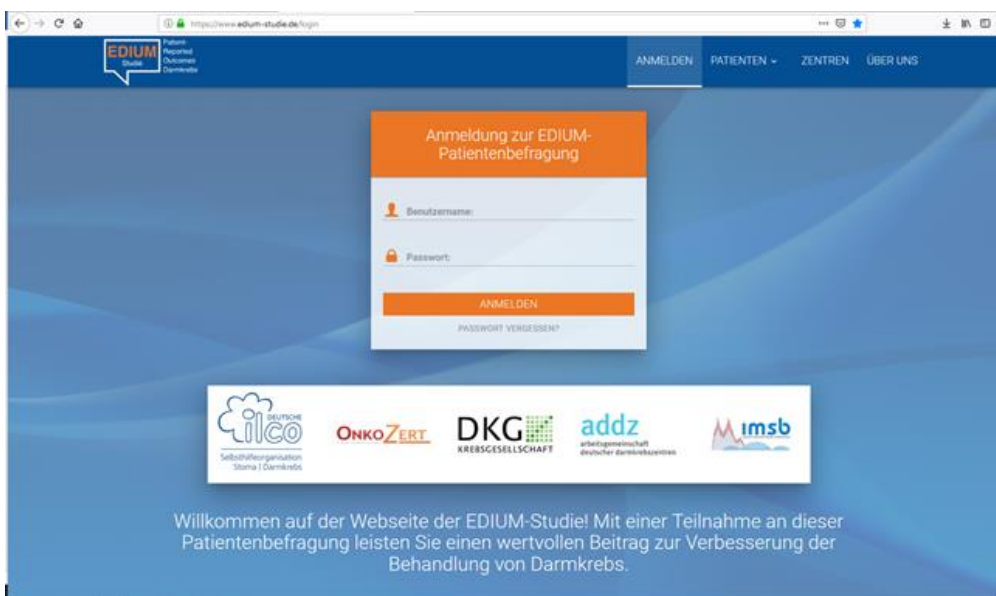
An dieser Stelle kann der Patient bzw. die Patientin angeben, ob er/sie den posttherapeutischen Fragebogen in Papierform oder online erhalten möchte. Den gleichen Benutzernamen wie auf der Einwilligungserklärung finden Sie auch auf dem zugehörigen Papierfragebogen (DIN A3 Broschüre).



### 5. Wie läuft die prätherapeutische Befragung online ab?

Entscheidet sich der Patient oder die Patientin für die Online-Patientenbefragung, kann er/sie den prätherapeutischen Bogen über die Webanwendung [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) ausfüllen. Hierzu muss er/sie sich mit den in der Einwilligungserklärung definierten Benutzerdaten anmelden. Vernichten Sie in diesem Fall den zugehörigen Papierfragebogen, damit Sie diesen nicht versehentlich benutzen. Das Ausfüllen des Online-Fragebogens kann über ein im Klinikum befindliches Tablet (z. B. das von uns zur Verfügung gestellte Studientablet) oder einen Computerarbeitsplatz passieren. Der Patient bzw. die Patientin kann den Bogen alternativ vor Beginn der Therapie zuhause ausfüllen. Sie (in der Regel der Projektkoordinator) erhalten eine automatische E-Mail, sobald der Patient bzw. die Patientin den Fragebogen online abschließt. Bitte beachten Sie, dass Sie – falls der Patient/die Patientin den Fragebogen zuhause ausfüllen möchten – den Patienten bzw. die Patientin ggf. ans Ausfüllen erinnern müssen, sollte er/sie dies bis zum Beginn der Therapie nicht gemacht haben. Insgesamt empfehlen wir jedoch, dass der Patient den Fragebogen direkt vor Ort in der Klinik ausfüllen sollte.

So sieht die Webanwendung aus: Durch Eingabe des Benutzernamens und des Passworts eines Patienten/ einer Patientin öffnet sich der Fragebogen. Durch Eingabe des Zentrums-Login gelangen Sie zu Ihrem Zentrumsbereich (siehe Punkt 7).



**!!! Wichtig Wichtig Wichtig !!!**

Bitte bewahren Sie die Einwilligungserklärung mit den Benutzernamen in der Patientenakte auf bzw. führen Sie zu Beginn eine Liste, auf der die Verknüpfung zwischen Benutzernamen und Patient deutlich wird, weil Sie später in der Web-Anwendung die Patienten-ID aus dem Tumordokumentationssystem bei dem entsprechenden Benutzernamen ergänzen müssen. Wir empfehlen, Ihre Studienpatienten und -patientinnen in einer vordefinierten EXCEL-Datei zu dokumentieren, die Sie unter [www.edium-studie.de/centersinfo](http://www.edium-studie.de/centersinfo) herunterladen können (Patientendaten Reminder).

**6. Wie läuft die prätherapeutische Befragung auf Papier ab?**

Sollten Sie aktuell keine Möglichkeit für eine Online-Befragung im Haus haben oder der Patient bzw. die Patientin dies nicht wünschen, kann die Befragung natürlich auch mit dem Papierfragebogen erfolgen. Auf dem Papierfragebogen ist ebenfalls der Benutzername aus der Einwilligungserklärung eingetragen. Auch hier ist darauf zu achten, dass der Fragebogen vor der Therapie ausgefüllt wird.

Der Patient bzw. die Patientin kann den ausgefüllten Fragebogen mit dem beiliegenden Rückumschlag direkt an OnkoZert senden (Entgelt zahlt Empfänger). Entweder können Sie die Rückumschläge mit der Klinikpost wegbringen oder der Patient kann den Rückumschlag selbst in einen Briefkasten einwerfen. Alternativ können Sie die ausgefüllten Fragebögen sammeln (ca. 10 Bögen) und mit einem Rückumschlag an OnkoZert senden:

OnkoZert GmbH  
- EDIUM Studie -  
Gartenstraße 24  
  
89231 Neu-Ulm

Alternativ können Sie, wenn Sie einen DIN A 3-Scanner im Klinikum haben, die Bögen einscannen und an OnkoZert senden (Annika Odenwälder; [a.odenwaelder@onkozert.de](mailto:a.odenwaelder@onkozert.de)). OnkoZert wird die Papierfragebögen in die Web-Anwendung übertragen.

**!!! Wichtig Wichtig Wichtig !!!**

Bitte bewahren Sie auch hier die Einwilligungserklärung mit den Benutzernamen in der Patientenakte auf bzw. führen Sie zu Beginn eine Liste, auf der die Verknüpfung zwischen Benutzernamen und Patient deutlich wird, weil Sie später in der Web-Anwendung die Patienten-ID aus dem Tumordokumentationssystem bei dem entsprechenden Benutzernamen ergänzen müssen. Wir empfehlen, Ihre Studienpatienten in einer vordefinierten EXCEL-Datei zu dokumentieren, die Sie unter [www.edium-studie.de/centersinfo](http://www.edium-studie.de/centersinfo) herunterladen können (Patientendaten Reminder).

Lassen Sie nur Patienten den Fragebogen ausfüllen, die tatsächlich die Einschlusskriterien erfüllen und von denjenigen eine Einverständniserklärung vorliegt. DKG/OnkoZert müssen bei Eingang eines Fragebogens davon ausgehen, dass diese Kriterien erfüllt sind. Sollten Sie einen Bogen geschickt haben, der die Kriterien nicht erfüllt, nehmen Sie Kontakt mit den untenstehenden Personen auf.

**7. Zentrums-Login**

Nachdem Sie die ersten Patienten in die Studie eingebracht haben, erhalten Sie nach einer Kurzeinführung in einem Webinar (voraussichtlich Anfang Februar 2019), die Zugangsdaten für den sogenannten Zentrums-Login auf [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de). Hier können Sie zum einen allgemeine Infos (z.B. Interpretationshilfe, statistische Auswertungen) herunterladen und quantitativ Ihre Befragungsergebnisse betrachten. Zum anderen befindet sich hier der wichtige Arbeitsschritt, zu den Benutzernamen, für die ein prätherapeutischer Bogen vorliegt, drei Angaben zeitnah nach Studieneinschluss zu ergänzen (OncoBox-ID/Patienten-ID, Stichtag, posttherapeutische Befragung online/papierbasiert). Weitere Infos zum Zentrums-Login erhalten Sie dann bei der Web-Telko im neuen Jahr.

### **Support für Studienzentren**

Zögern Sie nicht, uns bei Unklarheiten zu kontaktieren:

#### *Projektleitung und Studienprotokoll*

Dr. Christoph Kowalski: [kowalski@krebsgesellschaft.de](mailto:kowalski@krebsgesellschaft.de); 0 30 / 32 29 32 9 47

#### *Support Studienadministration*

Clara Breidenbach: [info@edium-studie.de](mailto:info@edium-studie.de); 0 30 / 32 29 32 9 34

Nora Tabea Sibert: [info@edium-studie.de](mailto:info@edium-studie.de); 030 / 32 29 32 9 68

#### *Support OncoBox Darm*

Sebastian Dieng: [s.dieng@onkozert.de](mailto:s.dieng@onkozert.de); 01 51 / 40 21 20 25

# Patientenbefragung EDIUM – Ablaufplan

PatientIn stellt sich vor

Einschlusskriterien erfüllt?



**Einschlusskriterien**  
 - Primärfall kolorektales Karzinom  
 - operativ elektiv oder nicht-operativ palliativ

**Ausschlusskriterium**  
 - nicht genügend Deutschkenntnisse

patientenindividuell

Aufklärung und Einholung Einverständniserklärung

Zuweisung EDIUM-Benutzeraccount  
 Ausgabe prätherapeutischer Papierfragebogen / Zugangscodes  
 prätherapeutische Online-Befragung

PatientIn füllt Fragebogen aus



Liegt die unterschriebene Einverständniserklärung vor?  
 Stimmt der Befragungszeitpunkt? (Siehe Rückseite)

Anlegen PatientIn im Tumordokumentationssystem

Eingabe Patienteninfos auf [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de): Befragungsart, OncoBox-ID, Stichtag (=Primärfalldatum)

erfolgt nach Aufforderung gebündelt für mehrere Patienten gleichzeitig



Sind die Daten plausibel? – das prüft die OncoBox (To Do Liste beachten)

Zusammenführung der XML-Dateien aus der Tumordokumentation und [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) in die OncoBox

Versand posttherapeutischer Papierfragebogen oder  
 Versand Zugangscode posttherapeutische Online Befragung (Reminder-Tool)

Ca. 12 Monate nach Stichtag



**Vorgehen bei fehlender Rückmeldung durch PatientIn**  
 - nach 2, 4 und 6 Wochen Erinnerungsschreiben abschicken  
 - falls danach immer noch keine Rückmeldung: PatientIn bei [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) als „lost“ markieren

Zusammenführung der XML-Dateien aus der Tumordokumentation und [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) in die OncoBox

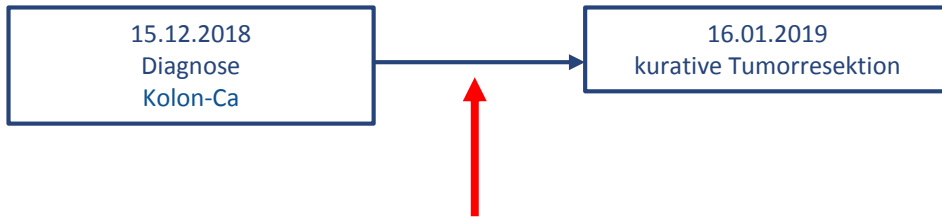
erfolgt nach Aufforderung gebündelt für mehrere Patienten gleichzeitig



Sind die Daten plausibel?

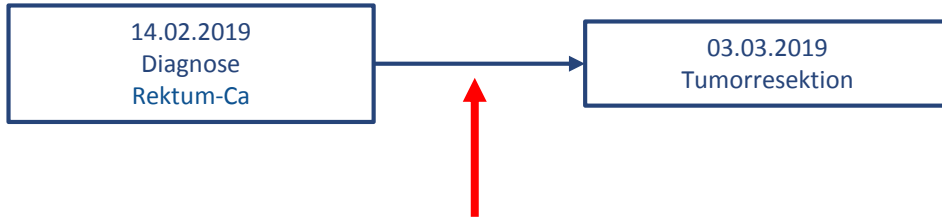
Transfer Daten an OnkoZert (XML-Datei „Studiendatensatz“)

### Kolon-Ca UICC III mit Tumorresektion (kurativ)

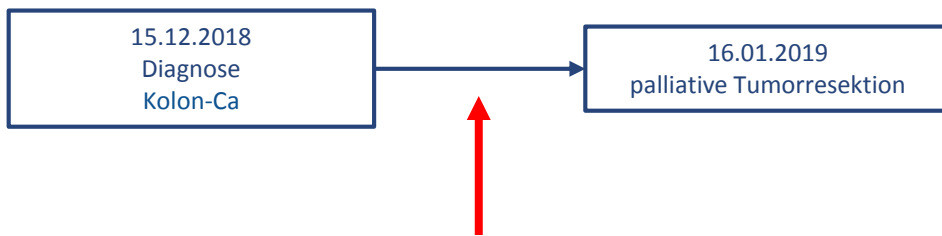


Prätherapeutischer  
Befragungszeitpunkt

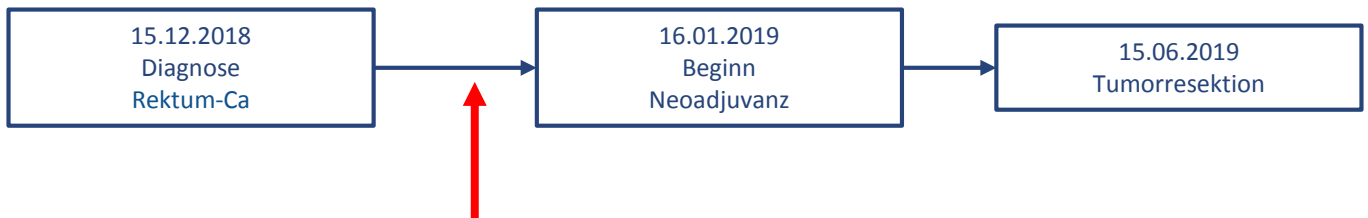
### Rektum-Ca UICC I **ohne** Neoadjuvanz und Tumorresektion



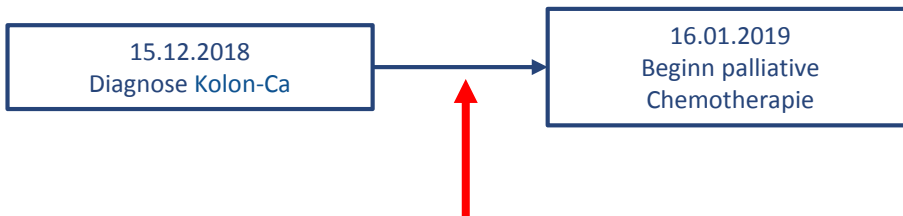
### Kolon-Ca UICC III mit Tumorresektion (palliativ)



### Rektum-Ca UICC III **mit** Neoadjuvanz und Tumorresektion



### Kolon-Ca UICC IV – keine Tumorresektion



#### DOs

Die Patienten vor Beginn jeglicher Therapie befragen (Ausnahme: nach TVE, vor Tumorresektion)

Pflegen Sie regelmäßig die OncoBox-ID in [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) nach, damit die OncoBox die Verknüpfung der beiden Datensätze herstellt.

#### DON'Ts

Befragen Sie nicht einfach alle Primärfälle, weil dies vielleicht für den internen Ablauf einfacher ist, sondern wirklich nur diejenigen, die in der Grundgesamtheit sind und welche die Einverständniserklärung unterzeichnet haben.

Schicken Sie uns bitte nie die Einverständniserklärung mit – diese verbleibt immer im Zentrum und beim Patienten.

DKG/OnkoZert dürfen nicht die Klarnamen der Patienten erfahren.

Keine Fragebögen (Papier oder Online) von Patienten, die nicht zur Studienpopulation gehören bzw. die nicht eingewilligt haben, an uns schicken.



Patient-  
Reported  
Outcomes  
Darmkrebs

**Vielen Dank für Ihre Teilnahme an der  
Patientenbefragung EDIUM!**

Damit leisten Sie einen wertvollen Beitrag zur  
Verbesserung der Behandlung von  
Darmkrebs.

# ALLE KONTAKTE AUF EINEN BLICK!

---

**Haben Sie Fragen zur oder Probleme bei der Anmeldung auf [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de)?** Dann kontaktieren Sie Ihr Darmkrebszentrum:

(Stempel Zentrum)

---

**Haben Sie allgemeine Fragen zur Studie?** Schauen Sie unter [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) oder wenden Sie sich gerne an:

Clara Breidenbach (Deutsche Krebsgesellschaft)

Nora Tabea Sibert (Deutsche Krebsgesellschaft)

Tel. 030 / 322 932 945

[info@edium-studie.de](mailto:info@edium-studie.de)

---

**Im Moment wächst Ihnen alles über den Kopf?** In Ihrem Darmkrebszentrum steht jederzeit ein ganzes Team mit SozialarbeiterInnen und PsychologInnen für ein Gespräch bereit. Erkundigen Sie sich bei Ihrem Darmkrebszentrum!





## EDIUM-Studie

### Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien:

Einschlusskriterien	Ja ✓	Nein
Primärfall kolorektales Karzinom (Adenokarzinom)		
Operativ elektiv oder nicht-operativ palliativ		
Ausschlusskriterien	Ja	Nein ✓
Notfall-OP inklusive Notfall-Stoma <u>aufgrund der Darmkrebserkrankung</u>		
Therapie hat bereits begonnen Ausnahme: TVE mit anschließender Tumorresektion		
PatientIn hat unzureichende Deutschkenntnisse		
<u>Ausschließlich</u> endoskopische Behandlung, TVE oder Watch and Wait geplant		

(Häufige Fragen sind unter [www.edium-studie.de/faq](http://www.edium-studie.de/faq) zusammengefasst; Kontakt: [info@edium-studie.de](mailto:info@edium-studie.de); 030 322 932 9 -34/-68)

- ja** PatientIn erfüllt alle Ein- und keine Ausschlusskriterien, kann für die Studie aufgeklärt werden.
- nein** PatientIn erfüllt nicht alle Einschlusskriterien/mindestens ein Ausschlusskriterium. Keine Studienteilnahme möglich.

### Interpretationshilfe individuelle Patientenergebnisse des EDIUM-Fragebogens

Der EDIUM-Fragebogen besteht aus dem EORTC QLQ-C30 und dem EORTC QLQ-CR29 sowie drei zusätzlichen soziodemographischen Fragen. Unter [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) im Bereich „Zentrum“ steht dieser für Sie zum Download bereit. Der EORTC QLQ-C30 ist ein international verbreiteter Fragebogen zur Erfassung von krankheitsbezogenen Symptomen und Funktionen bei onkologischen Erkrankungen. Erfasst werden dabei 15 Symptom- und Funktionsdimensionen in insgesamt 30 Fragen. Der Fragebogen wurde als Instrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patient-Reported Outcomes (PRO) von der European Organisation for Research and Treatment in Cancer 1993 entwickelt und steht mittlerweile in über 100 Sprachen zur Verfügung. Er ist validiert, das heißt, es ist wissenschaftlich geprüft, dass er misst, was er messen soll. Das Basismodul QLQ-C30 kann durch entitätsspezifische Module erweitert werden – für das kolorektale Karzinom steht dabei der hier genutzte EORTC QLQ-CR29 zur Verfügung.

Aus [Tabelle 1](#) können Sie die Dimensionen und die Anzahl an Fragen von QLQ-C30 und -CR29 pro Dimension entnehmen. Dabei können die verschiedenen Dimensionen entweder als Symptom- oder als Funktionsskala eingeordnet werden. Bei diesen Dimensionen können sich die Patientinnen und Patienten bei der Beantwortung der Fragen zwischen den Likert-Ausprägungen „überhaupt nicht“ (1), „wenig“ (2), „mäßig“ (3) und „sehr“ (4) entscheiden oder werden aufgefordert, eine einfache ja-/nein-Antworten zu geben. Für das Basismodul C30 gibt es noch eine zusätzliche Dimension „Globaler Gesundheitsstatus/Lebensqualität“ – hier werden die Patientinnen und Patienten nach der Einschätzung ihrer Lebensqualität und ihres Gesundheitsstatus von „sehr schlecht“ (1) bis „ausgezeichnet“ (7) gefragt.

Tabelle 1: Subskalen und Anzahl Fragen EORTC QLQ-C30 und CR29

EORTC	Dimension	Anzahl an Fragen	Fragennummer im Fragebogen
QLQ-C30	<b>Globaler Gesundheitsstatus / Lebensqualität</b>		
	Globaler Gesundheitsstatus / Lebensqualität	2	29, 30
	<b>Funktionsskalen</b>		
	Physische Funktion	5	1 – 5
	Rollenfunktion	2	6, 7
	Emotionale Funktion	4	21 – 24
	Kognitive Funktion	2	20, 25
	Soziale Funktion	2	26, 27
	<b>Symptomskalen</b>		
	Müdigkeit	3	10, 12, 18
	Übelkeit und Erbrechen	2	14, 15
	Schmerzen	2	9, 19
	Atemnot	1	8
	Schlaflosigkeit	1	11
	Appetitlosigkeit	1	13
	Verstopfung	1	16
	Durchfall	1	17
Finanzielle Schwierigkeiten	1	28	
CR29	<b>Funktionsskalen</b>		
	Körperbild	3	45-47
	Sorge um Gesundheit	1	43
	Sorge um Gewicht	1	44
	Sexuelles Interesse (Männer)	1	56
	Sexuelles Interesse (Frauen)	1	58
	<b>Symptomskalen</b>		
	Häufiges Wasserlassen	2	31, 32
	Blut und/oder Schleim im Stuhl	2	38, 39
	Häufiger Stuhlgang	2	52, 53
	Harninkontinenz	1	33
	Dysurie	1	34
	Abdominalschmerzen	1	35
	Schmerzen anal/rektal	1	36
	Gebälhtes Abdomen	1	37
	Mundtrockenheit	1	40
	Haarausfall	1	41
	Geschmacksempfindungsstörungen	1	42
	Unfreiwillige Darmgasentweichungen	1	49
	Fäkale Inkontinenz	1	50
	Wunde Haut perianal/peristomal	1	51
	Peinlichkeit wegen Stuhlgang/Stoma	1	54
	Stomaprobleme	1	55
	Impotenz	1	57
	Dyspareunie	1	59

### Hinweise für die Interpretation

- In den Ergebnissen werden Ihnen nicht die einzelnen Antworten präsentiert, sondern transformierte, standardisierte Scores von 0 bis 100 für die verschiedenen Dimensionen. Alle Scores variieren von 0 bis 100. Ein höherer Score für eine Skala bedeutet einen höheren Ansprechwert.
- Das heißt:
  - Ein hoher Score bei **Globaler Gesundheitsstatus/Lebensqualität** bedeutet eine hohe Lebensqualität = **je höher, desto besser geht es dem/der PatientIn**
  - Ein hoher Score für eine **Funktionsskala** bedeutet eine hohe Funktionsfähigkeit = **je höher, desto besser geht es dem/der PatientIn**
  - Ein hoher Score bei einer **Symptomskala** bedeutet ein hohes Maß an Symptomen/Problemen = **je höher, desto schlechter geht es dem/der PatientIn**
- Es gibt keinen gültigen „Normalwert“ – jede Abweichung von 100 bei Funktionsskalen und der Lebensqualität bzw. 0 bei den Symptomskalen kann eine Abweichung vom bestmöglichen Zustand des Patienten oder der Patientin bedeuten. Prüfen Sie daher die Lebensqualitätsprofile, die Sie pro Patientin oder Patient in der EDIUM-Studie erhalten. Die Lebensqualitätsprofile sollen Sie bei der Beurteilung der Symptomatik und der Funktion Ihrer Patientinnen und Patienten unterstützen, denn in der Vergangenheit haben mehrere Studien gezeigt, dass Behandelnde die Probleme ihrer Patientinnen und Patienten oftmals unterschätzen.
- In **Tabelle 2** finden Sie Referenzwerte zu den Dimensionen des QLQ-C30, aufgeschlüsselt nach Geschlecht und Alterskategorien. Betrachten Sie diese Werte bitte lediglich als Orientierungshilfe. Es handelt sich um Mittelwerte einer Stichprobe von Darmkrebspatientinnen und -patienten aller Stadien aus 49 Ländern, darunter Deutschland, vor der Behandlung.
- Zum QLQ-C29 stehen noch keine offiziellen Referenzwerte der EORTC zur Verfügung. Zur Orientierung sind in **Tabelle 3** und **Tabelle 4** die Werte aus der Validierungsstudie abgetragen. Diese berücksichtigte Patientinnen und Patienten aller Stadien aus sieben Ländern, darunter Deutschland, vor der Behandlung.

Tabelle 2: Referenzwerte für die Dimensionen des EORTC QLQ-C30 nach EORTC-Manual<sup>1</sup>: gerundete Mittelwerte (Standardabweichung)

Dimensionen	allgemein	Männer	Frauen	< 50 Jahre	50 - 59 Jahre	60 - 69 Jahre	≥ 70 Jahre
<b>Globaler Gesundheitsstatus / Lebensqualität</b>							
<b>Globaler Gesundheitsstatus / Lebensqualität</b>	61 (23)	62 (23)	59 (24)	60 (24)	62 (24)	62 (22)	59 (24)
<b>Funktionsskalen</b>							
<b>Physische Funktion</b>	79 (21)	83 (18)	75 (23)	80 (20)	78 (23)	79 (21)	-
<b>Rollenfunktion</b>	70 (33)	72 (32)	68 (33)	68 (33)	69 (33)	72 (33)	71 (32)
<b>Emotionale Funktion</b>	69 (25)	71 (24)	66 (25)	66 (26)	68 (25)	70 (23)	71 (25)
<b>Kognitive Funktion</b>	85 (20)	87 (19)	84 (21)	85 (21)	85 (19)	86 (20)	84 (22)
<b>Soziale Funktion</b>	76 (29)	77 (28)	76 (29)	69 (32)	74(30)	78 (28)	81 (25)
<b>Symptomskalen</b>							
<b>Müdigkeit</b>	35 (28)	31 (27)	39 (30)	37 (28)	34 (29)	33 (27)	36 (30)
<b>Übelkeit und Erbrechen</b>	7 (17)	5 (15)	10 (20)	10 (19)	7 (17)	7 (17)	6 (16)
<b>Schmerzen</b>	24 (30)	22 (28)	26 (31)	30 (33)	25 (30)	22 (28)	21 (29)
<b>Atemnot</b>	17 (26)	16 (25)	19 (27)	21 (29)	16 (26)	17 (26)	17 (26)
<b>Schlaflosigkeit</b>	31 (33)	28 (32)	35 (33)	34 (34)	31 (33)	30 (32)	29 (32)
<b>Appetitlosigkeit</b>	19 (30)	16 (28)	23 (33)	22 (30)	18 (29)	18 (31)	20 (31)
<b>Verstopfung</b>	16 (28)	14 (26)	19 (30)	18 (30)	12 (25)	16 (27)	19 (31)
<b>Durchfall</b>	17 (28)	16 (27)	17 (28)	19 (28)	16 (27)	16 (27)	18 (29)
<b>Finanzielle Schwierigkeiten</b>	14 (26)	14 (27)	12 (25)	24 (33)	16 (28)	12 (25)	7 (17)

<sup>1</sup>Scott, Neil William, Peter Fayers, Neil K Aaronson, Andrew Bottomley, Alexander de Graeff, Mogens Groenvold, Chad Gundy, Michael Koller, Morten A Petersen, and Mirjam AG Sprangers. *Eortc Qlq-C30 Reference Values Manual*. EORTC Quality of Life Group, 2008

Tabelle 3: Referenzwerte für die Funktionsskalen des EORTC QLQ-CR29<sup>2</sup>: gerundete Mittelwerte (Standardabweichung)

Dimensionen	Stoma (n = 116)	Kein Stoma (n= 235)	Palliative Behandlung (n = 76)	Kurative Behandlung (n = 275)
<b>Funktionsskalen</b>				
<b>Körperbild</b>	26 (28)	16 (24)	20 (27)	19 (26)
<b>Sorge um Gesundheit</b>	44 (34)	41 (32)	48 (32)	41 (33)
<b>Sorge um Gewicht</b>	19 (28)	22 (29)	23 (31)	20 (28)
<b>Sexuelles Interesse (Männer)<sup>3</sup></b>	19 (29)	24 (28)	21 (25)	23 (30)
<b>Sexuelles Interesse (Frauen)<sup>3</sup></b>	7 (16)	14 (23)	11 (18)	12 (23)

<sup>2</sup>Whistance, R., et al., *Clinical and psychometric validation of the EORTC QLQ-CR29 questionnaire module to assess health-related quality of life in patients with colorectal cancer*. European journal of cancer, 2009. **45**(17): p. 3017-3026

<sup>3</sup>nach Rücksprache mit den Autoren des oben genannten Papers wurden die Skalenwerte für das Sexuelle Interesse (für Frauen und Männer) korrigiert, da in der Originalpublikation die Werte nicht nach dem vom EORTC empfohlenen Algorithmus berechnet und deswegen falsch berichtet wurden (Stand: April 2019)

Tabelle 4: Referenzwerte für die Symptomskalen des EORTC QLQ-CR29<sup>2</sup>: gerundete Mittelwerte (Standardabweichung)

Dimensionen	Stoma (n = 116)	Kein Stoma (n = 235)	Palliative Behandlung (n = 76)	Kurative Behandlung (n = 275)
<b>Symptomskalen</b>				
Häufiges Wasserlassen	44 (28)	33 (27)	38 (30)	37 (27)
Blut und/oder Schleim im Stuhl	6 (15)	8 (16)	7 (20)	7 (15)
Häufiger Stuhlgang	21 (25)	21 (24)	18 (21)	22 (25)
Harninkontinenz	13 (23)	7 (19)	7 (16)	9 (21)
Dysurie	7 (18)	4 (13)	4 (15)	5 (15)
Abdominalschmerzen	20 (28)	17 (25)	18 (27)	18 (26)
Schmerzen anal/rektal	18 (28)	13 (25)	16 (28)	14 (26)
Gebälhtes Abdomen	17 (25)	21 (28)	19 (28)	20 (27)
Mundtrockenheit	28 (30)	27 (29)	31 (29)	26 (29)
Haarausfall	12 (26)	11 (24)	26 (35)	7 (19)
Geschmacksempfindungsstörungen	15 (29)	15 (27)	19 (31)	14 (27)
Unfreiwillige Darmgasentweichungen	27 (26)	26 (30)	23 (30)	27 (29)
Fäkale Inkontinenz	18 (28)	7 (17)	7 (16)	12 (23)
Wunde Haut perianal/peristomal	25 (30)	13 (23)	14 (23)	17 (27)
Peinlichkeit wegen Stuhlgang/Stoma	29 (36)	13 (24)	16 (27)	19 (30)
Stomaprobleme	15 (27)	-	7 (14)	16 (22)
Impotenz	42 (44)	29 (37)	32 (37)	34 (41)
Dyspareunie	10 (21)	6 (18)	0 (0)	9 (21)

<sup>2</sup>Whistance, R., et al., *Clinical and psychometric validation of the EORTC QLQ-CR29 questionnaire module to assess health-related quality of life in patients with colorectal cancer*. European journal of cancer, 2009. 45(17): p. 3017-3026

## EDIUM-Studie

### „Ergebnisqualität bei Darmkrebs: Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung“



#### Sehr geehrte Teilnehmerinnen und Teilnehmer der EDIUM-Studie,

vor etwa einem Jahr haben Sie einen Fragebogen im Rahmen der EDIUM-Studie ausgefüllt. Dafür bedanken wir uns bei Ihnen. Die Zustimmung zur Teilnahme an der Studie haben Sie Ihrem Darmkrebszentrum vor Beginn der Therapie gegeben. Die Studie hilft, die Gesundheitsversorgung von Patientinnen und Patienten mit Darmkrebs zu verbessern. Dafür ist es wichtig, festzustellen, ob es den Patientinnen und Patienten zwischenzeitlich – also nach Beginn der Behandlung – besser oder schlechter geht und herauszufinden, woran das liegt. An der Studie nehmen derzeit über 100 Darmkrebszentren in ganz Deutschland teil. Um die Ziele der Studie zu erreichen, ist es wichtig, dass die Befragung jetzt, also etwa ein Jahr nach Beginn der Therapie, wiederholt wird.

Heute schicken wir Ihnen deshalb einen weiteren Fragebogen zu. Wir bitten Sie, den Fragebogen vollständig auszufüllen und mit dem adressierten Rückumschlag zurückzuschicken. Das Ausfüllen dauert in der Regel nicht länger als zehn Minuten. Das Porto übernehmen selbstverständlich wir. Ihre Angaben werden pseudonymisiert verarbeitet und nur Ihr behandelndes Darmkrebszentrum sieht, was Sie persönlich geantwortet haben. Sollten Sie Fragen zur Studie haben, können Sie sich an Ihr Darmkrebszentrum wenden oder an

Clara Breidenbach und Nora Tabea Sibert von der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.  
[info@edium-studie.de](mailto:info@edium-studie.de); 030 / 322 93 29 -34/-68

Wir freuen uns, dass Sie an der Studie teilnehmen! Sie leisten damit einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Darmkrebs in Deutschland.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

– Stempel Zentrum –

Ihr Darmkrebszentrum

PD Dr. med. Simone Wesselmann  
Deutsche Krebsgesellschaft e. V.

Dr. rer. medic. Christoph Kowalski  
Deutsche Krebsgesellschaft e. V.



## Ausfüllhinweise Fragebogen

Einige kurze Hinweise zum Ausfüllen des Fragebogens:

- Beantworten Sie bitte alle Fragen vollständig, auch wenn Sie den Eindruck haben, dass sich Fragen ähneln. Das vollständige Ausfüllen des Fragebogens ist für die spätere Auswertung wichtig.
- Sollten Sie aus sprachlichen oder gesundheitlichen Gründen zurzeit nicht in der Lage sein, den Fragebogen allein auszufüllen, so können Sie gern die Hilfe von Angehörigen oder auch Freunden in Anspruch nehmen.
- Antworten Sie bitte offen und ehrlich. Es gibt keine „falschen“ Antworten.
- Lesen Sie die Fragen sorgfältig durch. Gehen Sie aber bei der Beantwortung zügig durch. Meist ist der erste Einfall der beste.
- Es darf pro Frage nur ein Kästchen angekreuzt werden.
- Kontrollieren Sie am Ende bitte, ob Sie alle Fragen vollständig ausgefüllt haben.

Bearbeitungshinweise Papierfragebogen

Wie ausfüllen?	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
So kreuzen Sie richtig an	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
So nehmen Sie eine Korrektur vor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Bitte nutzen Sie für die Rücksendung den beiliegenden **Rückumschlag** (Porto zahlt Empfänger).  
Bitte schreiben Sie Ihren Namen nicht auf den Umschlag oder den Fragebogen.

**Vielen Dank für Ihre Zeit und Unterstützung!**



## EDIUM-Studie

# „Ergebnisqualität bei Darmkrebs: Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung“



### Sehr geehrte Teilnehmerinnen und Teilnehmer der EDIUM-Studie,

vor etwa einem Jahr haben Sie einen Fragebogen im Rahmen der EDIUM-Studie ausgefüllt. Die Zustimmung zur Teilnahme an der Studie haben Sie Ihrem Darmkrebszentrum vor Beginn der Therapie gegeben. Dafür möchten wir uns bei Ihnen bedanken. Sie helfen uns dadurch, die Gesundheitsversorgung von Patientinnen und Patienten mit Darmkrebs zu verbessern.

Vor kurzem haben wir Ihnen einen weiteren Fragebogen zugeschickt. Falls Sie diesen Fragebogen bereits ausgefüllt und zurückgeschickt haben, bedanken wir uns bei Ihnen. Sie müssen dann nichts weiter tun und können dieses Schreiben als gegenstandslos betrachten.

Falls Sie den Fragebogen noch nicht ausgefüllt und zurückgeschickt haben, möchten wir Sie hiermit herzlich bitten, dies zu tun. An der Studie nehmen derzeit über 100 Darmkrebszentren in Deutschland teil. Um die wichtigen Ziele der Studie zu erreichen, möchten wir, dass möglichst viele Patientinnen und Patienten an der Befragung teilnehmen.

Wir bitten Sie deshalb, den Fragebogen, der Ihnen kürzlich zugeschickt wurde, vollständig auszufüllen und mit dem adressierten Rückumschlag zurückzuschicken. Das Ausfüllen dauert in der Regel nicht länger als zehn Minuten. Das Porto übernehmen selbstverständlich wir. Ihre Angaben werden pseudonymisiert verarbeitet und nur Ihr behandelndes Darmkrebszentrum sieht, was Sie persönlich geantwortet haben. Sollten Sie Fragen zur Studie haben, können Sie sich an Ihr Darmkrebszentrum wenden oder an

Clara Breidenbach und Nora Tabea Sibert von der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.  
[info@edium-studie.de](mailto:info@edium-studie.de); 030 / 322 93 29 -34/-68

Wir freuen uns, dass Sie an der Studie teilnehmen! Sie leisten damit einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Darmkrebs in Deutschland.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

– Stempel Zentrum –

Ihr Darmkrebszentrum

PD Dr. med. Simone Wesselmann  
Deutsche Krebsgesellschaft e. V.

Dr. rer. medic. Christoph Kowalski  
Deutsche Krebsgesellschaft e. V.

## Ausfüllhinweise Fragebogen

Einige kurze Hinweise zum Ausfüllen des Fragebogens:

- Beantworten Sie bitte alle Fragen vollständig, auch wenn Sie den Eindruck haben, dass sich Fragen ähneln. Das vollständige Ausfüllen des Fragebogens ist für die spätere Auswertung wichtig.
- Sollten Sie aus sprachlichen oder gesundheitlichen Gründen zurzeit nicht in der Lage sein, den Fragebogen allein auszufüllen, so können Sie gern die Hilfe von Angehörigen oder auch Freunden in Anspruch nehmen.
- Antworten Sie bitte offen und ehrlich. Es gibt keine „falschen“ Antworten.
- Lesen Sie die Fragen sorgfältig durch. Gehen Sie aber bei der Beantwortung zügig durch. Meist ist der erste Einfall der beste.
- Es darf pro Frage nur ein Kästchen angekreuzt werden.
- Kontrollieren Sie am Ende bitte, ob Sie alle Fragen vollständig ausgefüllt haben.

Bearbeitungshinweise Papierfragebogen

Wie ausfüllen?	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
So kreuzen Sie richtig an	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
So nehmen Sie eine Korrektur vor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Bitte nutzen Sie für die Rücksendung den beiliegenden **Rückumschlag** (Porto zahlt Empfänger).  
Bitte schreiben Sie Ihren Namen nicht auf den Umschlag oder den Fragebogen.

**Vielen Dank für Ihre Zeit und Unterstützung!**



## EDIUM-Studie

# „Ergebnisqualität bei Darmkrebs: Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung“



### Sehr geehrte Teilnehmerinnen und Teilnehmer der EDIUM-Studie,

vor etwa einem Jahr haben Sie einen Fragebogen im Rahmen der EDIUM-Studie ausgefüllt. Die Zustimmung zur Teilnahme an der Studie haben Sie Ihrem Darmkrebszentrum vor Beginn der Therapie gegeben. Dafür möchten wir uns bei Ihnen bedanken. Sie helfen uns dadurch, die Gesundheitsversorgung von Patientinnen und Patienten mit Darmkrebs zu verbessern.

Vor kurzem haben wir Ihnen einen weiteren Fragebogen zugeschickt. Falls Sie diesen Fragebogen bereits ausgefüllt und zurückgeschickt haben, bedanken wir uns herzlich bei Ihnen. Sie müssen dann nichts weiter tun und können dieses Schreiben als gegenstandslos betrachten.

Falls Sie den Fragebogen noch nicht ausgefüllt und zurückgeschickt haben, möchten wir Sie herzlich bitten, dies zu tun. Für den Fall, dass Sie den Fragebogen nie erhalten oder verloren haben, liegt diesem Schreiben ein neuer Fragebogen bei. An der Studie nehmen derzeit über 100 Darmkrebszentren in ganz Deutschland teil. Um die wichtigen Ziele der Studie zu erreichen, möchten wir, dass möglichst viele Patientinnen und Patienten an der Befragung teilnehmen.

Wir bitten Sie deshalb, den Fragebogen vollständig auszufüllen und mit dem adressierten Rückumschlag zurückzuschicken. Das Ausfüllen dauert in der Regel nicht länger als zehn Minuten. Das Porto übernehmen selbstverständlich wir. Ihre Angaben werden pseudonymisiert verarbeitet und nur Ihr behandelndes Darmkrebszentrum sieht, was Sie persönlich geantwortet haben. Sollten Sie Fragen zur Studie haben, können Sie sich an Ihr Darmkrebszentrum wenden oder an

Clara Breidenbach und Nora Tabea Sibert von der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.  
[info@edium-studie.de](mailto:info@edium-studie.de); 030 / 322 93 29 -34/-68

Wir freuen uns, dass Sie an der Studie teilnehmen! Sie leisten damit einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Darmkrebs in Deutschland.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

– Stempel Zentrum –

Ihr Darmkrebszentrum

PD Dr. med. Simone Wesselmann  
Deutsche Krebsgesellschaft e. V.

Dr. rer. medic. Christoph Kowalski  
Deutsche Krebsgesellschaft e. V.

## Ausfüllhinweise Fragebogen

Einige kurze Hinweise zum Ausfüllen des Fragebogens:

- Beantworten Sie bitte alle Fragen vollständig, auch wenn Sie den Eindruck haben, dass sich Fragen ähneln. Das vollständige Ausfüllen des Fragebogens ist für die spätere Auswertung wichtig.
- Sollten Sie aus sprachlichen oder gesundheitlichen Gründen zurzeit nicht in der Lage sein, den Fragebogen allein auszufüllen, so können Sie gern die Hilfe von Angehörigen oder auch Freunden in Anspruch nehmen.
- Antworten Sie bitte offen und ehrlich. Es gibt keine „falschen“ Antworten.
- Lesen Sie die Fragen sorgfältig durch. Gehen Sie aber bei der Beantwortung zügig durch. Meist ist der erste Einfall der beste.
- Es darf pro Frage nur ein Kästchen angekreuzt werden.
- Kontrollieren Sie am Ende bitte, ob Sie alle Fragen vollständig ausgefüllt haben.

Bearbeitungshinweise Papierfragebogen

Wie ausfüllen?	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
So kreuzen Sie richtig an	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
So nehmen Sie eine Korrektur vor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Bitte nutzen Sie für die Rücksendung den beiliegenden **Rückumschlag** (Porto zahlt Empfänger).  
Bitte schreiben Sie Ihren Namen nicht auf den Umschlag oder den Fragebogen.

**Vielen Dank für Ihre Zeit und Unterstützung!**



## Betreff: EDIUM-Studie - [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de)

### Sehr geehrte Teilnehmerinnen und Teilnehmer der EDIUM-Studie,

vor etwa einem Jahr haben Sie einen Fragebogen im Rahmen der EDIUM-Studie ausgefüllt. Die Zustimmung zur Teilnahme an der Studie haben Sie uns vor Beginn der Therapie gegeben. Die Studie hilft uns, die Gesundheit all unserer Patientinnen und Patienten im Blick zu behalten. Sie hilft uns auch, festzustellen, ob es unseren Patientinnen und Patienten zwischenzeitlich besser oder schlechter geht und herauszufinden, woran das liegt. An der Studie nehmen derzeit über 100 Darmkrebszentren in ganz Deutschland teil. Um die Ziele der Studie zu erreichen, ist es wichtig, dass die Befragung jetzt, also etwa ein Jahr nach Beginn Ihrer Behandlung, wiederholt wird.

Heute schicken wir Ihnen deshalb einen weiteren Fragebogen zu. Wir bitten Sie, dem unten angegebenen Link zu folgen und sich mit den Zugangsdaten darunter anzumelden. Sie werden dann zum Fragebogen weitergeleitet. Bitte füllen Sie den Fragebogen vollständig aus. Das Ausfüllen dauert in der Regel nicht länger als zehn Minuten. Ihre Angaben werden pseudonymisiert verarbeitet und nur wir – also Ihr behandelndes Darmkrebszentrum – sieht, was Sie persönlich geantwortet haben. Sollten Sie Fragen zur Studie haben, können Sie sich an uns wenden oder an

Clara Breidenbach und Nora Tabea Sibert von der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.  
[info@edium-studie.de](mailto:info@edium-studie.de); 030 / 322 93 29 -34/-68

### [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de)

Benutzername: <b>a42bc86g</b> Passwort: <b>a24bc39x</b>  Darmkrebszentrum Beispielhausen EDIUM-500
--

Wir freuen uns, dass Sie an der Studie teilnehmen! Sie leisten damit einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Darmkrebs in Deutschland.

Herzliche Grüße

**Unterschrift/Signatur**



## Betreff: EDIUM-Studie - [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de)

### Sehr geehrte Teilnehmerinnen und Teilnehmer der EDIUM-Studie,

vor etwa einem Jahr haben Sie einen Fragebogen im Rahmen der EDIUM-Studie ausgefüllt. Die Zustimmung zur Teilnahme an der Studie haben Sie uns vor Beginn der Therapie gegeben. Dafür möchten wir uns bei Ihnen bedanken. Sie helfen uns dadurch, die Gesundheitsversorgung von Patientinnen und Patienten mit Darmkrebs zu verbessern.

Vor kurzem haben wir Ihnen einen Link zu einem weiteren Fragebogen zugeschickt. Falls Sie diesen Fragebogen bereits ausgefüllt haben, bedanken wir uns herzlich bei Ihnen. Sie müssen dann nichts weiter tun und können diese E-Mail als gegenstandslos betrachten.

Falls Sie den Fragebogen noch nicht ausgefüllt haben, möchten wir Sie herzlich bitten, dies zu tun. Folgen Sie dazu einfach dem unten angegebenen Link und geben Ihre Zugangsdaten ein. An der Studie nehmen derzeit über 100 Darmkrebszentren in ganz Deutschland teil. Um die wichtigen Ziele der Studie zu erreichen, möchten wir, dass möglichst alle unsere Patientinnen und Patienten an der Befragung teilnehmen.

Wir bitten Sie deshalb, dem unten angegebenen Link zu folgen und sich mit den Zugangsdaten darunter anzumelden. Sie werden dann zu dem Fragenbogen weitergeleitet. Bitte füllen Sie den Fragebogen vollständig aus. Das Ausfüllen dauert in der Regel nicht länger als zehn Minuten. Ihre Angaben werden pseudonymisiert verarbeitet und nur wir – also Ihr behandelndes Darmkrebszentrum – sieht, was Sie persönlich geantwortet haben. Sollten Sie Fragen zur Studie haben, können Sie sich an uns wenden oder an

Clara Breidenbach und Nora Tabea Sibert von der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.  
[info@edium-studie.de](mailto:info@edium-studie.de); 030 / 322 93 29 -34/-68

### [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de)

Benutzername: **a42bc86g**

Passwort: **a24bc39x**

Darmkrebszentrum Beispielhausen  
EDIUM-500

Wir freuen uns, dass Sie an der Studie teilnehmen! Sie leisten damit einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Darmkrebs in Deutschland.

Herzliche Grüße

**Unterschrift/Signatur**

**Betreff: EDIUM-Studie - [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de)**

**Sehr geehrte Teilnehmerinnen und Teilnehmer der EDIUM-Studie,**

vor etwa einem Jahr haben Sie einen Fragebogen im Rahmen der EDIUM-Studie ausgefüllt. Die Zustimmung zur Teilnahme an der Studie haben Sie uns vor Beginn der Therapie im Zentrum gegeben. Dafür möchten wir uns bei Ihnen bedanken. Sie helfen uns dadurch, die Gesundheitsversorgung von Patientinnen und Patienten mit Darmkrebs zu verbessern.

Vor kurzem haben wir Ihnen einen Link zu einem weiteren Fragebogen zugeschickt. Falls Sie diesen Fragebogen bereits ausgefüllt haben, bedanken wir uns bei Ihnen. Sie müssen dann nichts weiter tun und können diese E-Mail als gegenstandslos betrachten.

Falls Sie den Fragebogen noch nicht ausgefüllt haben, möchten wir Sie hiermit herzlich bitten, dies zu tun. An der Studie nehmen derzeit über 100 Darmkrebszentren in ganz Deutschland teil. Um die wichtigen Ziele der Studie zu erreichen, möchten wir, dass möglichst alle unsere Patientinnen und Patienten an der Befragung teilnehmen.

Wir bitten Sie daher, dem unten angegebenen Link zu folgen und sich mit den Zugangsdaten darunter anzumelden. Sie werden dann zu dem Fragebogen weitergeleitet. Bitte füllen Sie den Fragebogen vollständig aus. Das Ausfüllen dauert in der Regel nicht länger als zehn Minuten. Ihre Angaben werden pseudonymisiert verarbeitet und nur wir – also Ihr behandelndes Darmkrebszentrum – sieht, was Sie persönlich geantwortet haben. Sollten Sie Fragen zur Studie haben, können Sie sich an uns wenden oder an

Clara Breidenbach und Nora Tabea Sibert von der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.  
[info@edium-studie.de](mailto:info@edium-studie.de); 030 / 322 93 29 -34/-68

**[www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de)**

Benutzername: <b>a42bc86g</b> Passwort: <b>a24bc39x</b>  Darmkrebszentrum Beispielhausen EDIUM-500
--

Wir freuen uns, dass Sie an der Studie teilnehmen! Sie leisten damit einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Darmkrebs in Deutschland.

Herzliche Grüße

**Unterschrift/Signatur**





# Anlage Nr. 15: Beispiel Monitoring-Bericht an die Studienzentren

## Monitoring EDIUM-Studie (Stand: 30.04.2020)

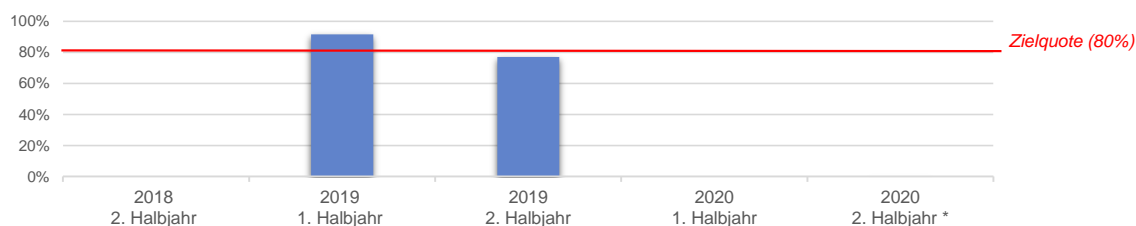
Zentrum / Reg.	[REDACTED]	[REDACTED]
----------------	------------	------------

Studienbeginn <sup>1)</sup> 01.01.2019

### Prätherapeutische Befragung

Potentielle EDIUM-PatientInnen pro Jahr (Annahme) <sup>2)</sup>	179
Potentielle EDIUM-PatientInnen pro Monat (Annahme)	15
Anzahl Befragte Gesamt <sup>3)</sup> bis 30.04.2020	151
davon StudienpatientInnen <sup>4)</sup> (Befragte mit OncoBox-ID und Stichtag)	151
davon Befragte ohne OncoBox-ID und Stichtag	0
davon Befragungsdatum vor mehr als 3 Monaten <sup>5)</sup>	0

### Prätherapeutische Studienquote



\* Höhere Quote zu erwarten, da voraussichtlich noch nicht alle Befragungen enthalten sind (Befragung prätherapeutisch noch nicht eingegangen, nicht erfasst bzw. OncoBox-ID/Stichtag nicht eingetragen). Berechnung der Quote auf Grundlage abgeschlossener Kalendermonate in einem Jahr.

PatientInnenkollektiv - Zeitraum gemäß Stichtag	StudienpatientInnen		Prätherapeutische Studienquote <sup>6)</sup>
	Anzahl	davon verstorben	
2018 - 2. Halbjahr	0	0	---
2019 - 1. Halbjahr	82	4	91,6%
2. Halbjahr	69	2	77,1%
2020 - 1. Halbjahr	0	0	0,0%
2. Halbjahr	0	0	Noch nicht Aktiv

### Online-Quote prätherapeutische Befragung (seit Studienbeginn)

Befragungen prä gesamt	151
davon Papier	93
davon Online	58
Online-Quote	38,4%



### Benutzerübersicht <sup>7)</sup>

Benutzer generiert - gesamt	180
davon Benutzer aktiv	145
davon Benutzer lost	0
davon Benutzer verstorben	6
davon Benutzer deaktiviert	19
davon Benutzer generiert (inaktiv)	10

#### Legende

Indikatoren, mit denen Aktivitäten zur Studienteilnahme bewertet werden (Grundlage Reports an Studienleitung)

- 1) Datum Studienbeginn ist grundsätzlich der 01.01.2019. Ausnahme: Pilotkliniken (Studienbeginn 01.10.2018) bzw. nachrückende Kliniken.
- 2) Wert wird aus Datenblatt Auditjahr 2018 genommen => Annahme, dass die potentielle Anzahl der EDIUM-PatientInnen unverändert ist.
- 3) Grundlage sind alle PatientInnen mit Status "aktiv", "lost" und "verstorben" bis zum Berichtsdatum.
- 4) Als StudienpatientInnen zählen die Befragten, für die im Zentrums-Login unter [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) die OncoBox-ID und der Stichtag nachgetragen wurden.
- 5) Hinweis: Zeitnaher Nachtrag von OncoBox-ID und Stichtag ist wünschenswert, wenn möglich, damit Befragte als Studienteilnehmer berücksichtigt werden können.
- 6) Berechnung: Anteil StudienpatientInnen an „Potentiellen EDIUM-Patienten“ bis zum letzten abgeschlossenen Monat.
- 7) Diese Informationen sind auch unter dem Zentrums-Login unter [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) tagesaktuell abrufbar.

# Monitoring EDIUM-Studie (Stand: 30.04.2020)

Zentrum / Reg.

--	--

## Posttherapeutische Befragung

Posttherapeutische Befragung (Stand 30.04.2020)	
StudienpatientInnen	151
davon Pat. vor posttherapeutischem Befragungskorridor	53
davon posttherapeutische Befragung erfolgt	61
davon posttherapeutische Befragung noch ausstehend	37
davon posttherapeutische Befragung >90 Tage nach Stichtag nicht erfolgt	0

Anstehende posttherapeutische Befragungen (Stand 30.04.2020)	
-90 Tage bis -1 Tag vor Stichtag	31
0 Tage bis 60 Tage nach Stichtag	3
61 Tage bis 90 Tage nach Stichtag (= Befragungskorridor < 30 Tage)	3
61 Tage bis 90 Tage nach Stichtag in %	8,1%

## Rücklaufquote posttherapeutische Befragung



Patientenkollektiv aus Zeitraum	StudienpatientInnen			postth. Rücklaufquote
	Pat. mit abgelaufenem Befragungskorridor *)	davon Pat. ohne postth. Befragung	davon Pat. mit postth. Befragung	
2018 - 2. Halbjahr	---	---	---	---
2019 - 1. Halbjahr	10	0	10	100,0%
2. Halbjahr	0	0	0	---
2020 - 1. Halbjahr	0	0	0	---
2. Halbjahr	0	0	0	---
Gesamt (seit Studienbeginn)	10	0	10	100,0%

\*) Es sind nicht alle prätherapeutischen Befragungen berücksichtigt, sondern lediglich die PatientInnen, bei denen der Befragungskorridor (9-15 Monate nach Stichtag) abgelaufen ist.

Zentrum / Reg.		
----------------	--	--

**OncoBox-ID/Stichtag fehlt  $\geq$  3 Monate - Liste Einzelpat. (Anhang)**

In dieser Liste erscheinen alle PatientInnen, die vor mehr als 3 Monaten befragt wurden und bei denen keine OncoBox-ID und/oder kein Stichtag auf [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) nachgetragen wurde. Es werden nur PatientInnen mit dem Status "aktiv", "lost" oder "verstorben" berücksichtigt. Bitte tragen Sie die Angaben, wenn möglich, zeitnah auf [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) nach.

Benutzername	OncoBox-ID	Status Patient	Stichtag
-	-	-	-

**Posttherapeutische Befragung - fristgerechte Befragung gefährdet - Liste Einzelpat. (Anhang)**

Die posttherapeutische Befragung muss in einem Zeitraum von einem Jahr +/- 3 Monate nach dem Stichtag erfolgen. Befragungen vor und nach diesem Zeitraum können für die Studiaauswertung nur eingeschränkt benutzt werden. In den nachfolgenden beiden Tabellen sind die PatientInnen aufgeführt; für die eine posttherapeutische Befragung unmittelbar zu organisieren ist.

0 Tage bis 60 Tage nach Stichtag

Die posttherapeutische Befragung sollte bei den folgenden PatientInnen in den nächsten 30 Tagen durchgeführt werden. Ansonsten besteht die Gefahr, dass der Befragungszeitraum überschritten wird.

Benutzername	OncoBox-ID	Status Patient	Stichtag
		aktiv	19.03.2019
		aktiv	02.04.2019
		aktiv	16.04.2019

61 Tage bis 90 Tage nach Stichtag

Bei diesen PatientInnen besteht unmittelbar das Risiko, dass eine posttherapeutische Befragung nicht mehr fristgerecht erfolgt. Diese PatientInnen sollten aktiv angesprochen werden, um eine möglichst hohe Rücklaufquote zu gewährleisten.

Benutzername	OncoBox-ID	Status Patient	Stichtag
		aktiv	20.02.2019
		verstorben	22.02.2019
		verstorben	25.02.2019

**Wir wollen wissen, wie  
es Ihnen wirklich geht!**

**Machen Sie mit!**

Bei unserer **Patientenbefragung**

und tragen Sie zur Verbesserung der Behandlung von **Darmkrebs** bei!

- ▶ Sprechen Sie einfach Ihre Ärztin oder Ihren Arzt an!
- ▶ Infos unter [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de)

## **EDIUM-Studie rückt die Patientenperspektive bei der Darmkrebversorgung in den Fokus**

*Mehr als 1000 Patientinnen und Patienten nehmen teil.*

**28.03.2019.** Das kolorektale Karzinom zählt zu den häufigsten Krebsarten in Deutschland. Die Versorgung der Betroffenen unterscheidet sich allerdings je nach Krankenhaus teils erheblich, und bislang gibt es kaum Untersuchungen dazu, ob diese Unterschiede auch den Behandlungserfolg beeinflussen. Deshalb hat sich das Forschungsprojekt EDIUM zum Ziel gesetzt, mögliche Unterschiede im Behandlungserfolg bei der Darmkrebbehandlung zu identifizieren und dabei Patient-reported Outcomes (PROs)-Daten zu berücksichtigen. EDIUM steht für „Ergebnisqualität bei Darmkreb: Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung“ und wird vom Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss finanziert. Mehr als 100 Darmkrebzentren mit einer Zertifizierung der Deutschen Krebsgesellschaft nehmen daran teil. Weitere Partner sind die Deutsche Krebsgesellschaft e. V., das Zertifizierungsinstitut OnkoZert, die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Darmkrebzentren e. V., die Deutsche ILCO sowie das Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik der Uniklinik Köln.

„Aus Studien wissen wir schon länger, dass Behandler die Symptome ihrer Patientinnen und Patienten oft unterschätzen. Umso wichtiger, dass bei der Frage nach der Behandlungsqualität auch die Patientenperspektive berücksichtigt wird“, erklärt Professor Dr. Stefan Post, Vorsitzender der DKG-Zertifizierungskommission Darmkrebzentren anlässlich eines Pressegesprächs der Deutschen Krebsgesellschaft in Berlin. Patient-reported Outcome (PRO) ist ein Sammelbegriff für Messgrößen, die auf Patienteneinschätzungen basieren. PRO-Daten tragen wesentlich dazu bei, den Unterstützungsbedarf der Patientinnen und Patienten besser abschätzen zu können. Das ist deshalb so wichtig, weil sich eine reduzierte Lebensqualität der Betroffenen häufig durch gezielte Unterstützungsangebote verbessern lässt. Ein regelmäßiges PRO-Monitoring kann außerdem die Überlebenszeit verlängern, zum Beispiel weil ein Fortschreiten der Erkrankung frühzeitig erkannt wird.

„Wir freuen uns sehr, dass sich seit Beginn von EDIUM mehr als 1000 Patientinnen und Patienten zur Teilnahme bereit erklärt haben“, so Prof. Post. Für EDIUM werden sie einmal vor und dann ein Jahr nach der begonnenen Behandlung befragt. Die Forscher nutzen dafür zwei international etablierte Fragebögen der European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC); und zwar ein allgemeines onkologische Modul (QLQC30) sowie einen speziell für Darmkreb entwickelten Fragebogen (QLQ-CR29). In den Fragebögen geht es unter anderem die körperliche Fitness, darmkrebbezogene Schmerzen und die Beeinträchtigung im Alltag durch die Erkrankung. Neben Patient-Reported Outcomes (PROs) werden in der Studie auch klinische Endpunkte erfasst. Aus den Ergebnissen sollen Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung in zertifizierten Zentren abgeleitet werden. Die Studie läuft bis Mitte 2021, ab Januar 2020 wird mit den posttherapeutischen Befragungen begonnen. Ein ähnliches Vorgehen wurde bereits in der PCO-Studie (Prostate Cancer

Outcomes) erprobt. Dort werden seit 2016 Prostatakarzinompatienten aus mittlerweile über 70 DKG-zertifizierten Zentren in Deutschland, Österreich und der Schweiz eingeschlossen.

#### **EDIUM – Die Partner und ihre Funktionen im Projekt**

Die [Deutsche Krebsgesellschaft e. V. \(DKG\)](#) hat die Studie initiiert und wertet die Ergebnisse aus. Sie zertifiziert seit 2006 Darmkrebszentren. Mittlerweile stellen sich fast 300 Zentren einem jährlichen Audit und weisen nach, dass sie die Versorgung auf überdurchschnittlichem Niveau organisieren.

Die [Deutsche ILCO e. V.](#) ist die größte deutsche Solidargemeinschaft von Menschen mit künstlichem Darmausgang oder künstlicher Harnableitung, Menschen mit Darmkrebs und ihren Angehörigen. Die Organisation vertritt die Interessen ihrer Mitglieder im Projekt und berät die EDIUM-Studienleitung.

[OnkoZert](#) ist ein unabhängiges Institut, das im Auftrag der Deutschen Krebsgesellschaft das Zertifizierungssystem zur Überprüfung von Organkrebszentren und Onkologischen Zentren gemäß den entsprechenden Fachlichen Anforderungen betreut. Im Projekt ist OnkoZert für die zentrale IT-Infrastruktur der DKG-zertifizierten Darmkrebszentren zuständig.

Die [Arbeitsgemeinschaft deutscher Darmkrebszentren e.V. \(addz\)](#) versteht sich als Dachverband der deutschen DKG-zertifizierten Darmkrebszentren. Die addz ist Mitinitiatorin, beteiligt sich an der Interpretation und Dissemination der Ergebnisse und unterstützt das Projekt unter anderem bei der Zentrumsrekrutierung.

Das [Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik \(IMSB\)](#) der Universität zu Köln mit seinen Arbeitsbereichen Medizinische Statistik, Bioinformatik und Epidemiologie/Versorgungsforschung nimmt Aufgaben in den Bereichen Forschung, Lehre und Dienstleistung wahr. Im Rahmen von EDIUM ist das Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik (IMSB) gemeinsam mit der DKG für die statistische Datenauswertung zuständig.

#### **Pressekontakt**

Dr. Katrin Mugele

Pressestelle der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.

Tel: 030 3229329-60

E-Mail: [mugele@krebsgesellschaft.de](mailto:mugele@krebsgesellschaft.de)



# EDIUM-Zwischenbericht 2020

Interner Bericht für Studienzentrum ██████

Das folgende Dokument ist ein Zwischenbericht zur EDIUM-Studie für Ihr Studienzentrum. Die EDIUM-Studie befindet sich nach einer Vorbereitungs- und einer Rekrutierungsphase derzeit in der Nachbefragungsphase.

Der Bericht beinhaltet:



**Angaben zu Studienpatient\*innen und zur vorläufigen Studienquote:** Das Rekrutierungsziel von 5.250 Patient\*innen wurde Ende 2019 planmäßig erreicht. Im Median rekrutierten die Studienzentren 50,7 % der Einschlusskriterien-erfüllenden Patient\*innen (vorläufige Angaben der Zentren, Seite 7). Die Beschreibung des gesamten Patientenkollektivs sowie für Ihr Studienzentrum ist auf der Seite 8 dargestellt.



**Angaben zu den Studienzentren:** Derzeit nehmen 103 zertifizierte Darmkrebszentren an der EDIUM-Studie teil. Die Studienzentren mit verschiedenen Lehrstatus, Trägern und Primärfallzahlen sind über ganz Deutschland verteilt (Seite 6).



**Prätherapeutische Ergebnisse:** Der vorliegende Bericht präsentiert die durchschnittlichen prätherapeutischen Funktions- und Symptomscores des EORTC QLQ-C30 und QLQ-CR29 Ihres Zentrums im Vergleich zu den durchschnittlichen Score-Werten aller Studienzentren (Seiten 11-16). Es zeigt sich eine deutliche Varianz zwischen den Zentren. Datengrundlage sind Studiendaten, die die Studienzentren bis zum 15.05.2020 an die Studienzentrale übermittelt haben. In diesem Bericht sind nur operative Primärfälle berücksichtigt. Die Werte werden pro Organ dargestellt (Kolon und Rektum). Der Durchschnittsscore eines Zentrums wurde nur berechnet, wenn mehr als 5 Patient\*innen des jeweiligen Organs eingeschlossen wurden und diese ausreichend Fragen beantworten haben. Sollte Ihr Zentrum weniger als 6 Patient\*innen eines Organs eingeschlossen haben bzw. wurden nicht ausreichend Fragen beantwortet, wird der Durchschnittswert Ihres Zentrums zu diesem Organ nicht angezeigt.



**Posttherapeutische Befragung:** Wichtig ist, dass weiterhin möglichst alle Studienpatient\*innen bis Ende 2020 fristgerecht nachbefragt werden, damit ein Vergleich der Ergebnisqualität zwischen den Zentren ermöglicht wird (Primäres Ziel von EDIUM).



## Herzlichen Dank

an alle teilnehmenden Studienzentren für ihr Engagement  
und allen Patient\*innen für ihre Studienteilnahme!

Partner der EDIUM-Studie:



**Seiten**

<b>5</b>	Projektbeschreibung EDIUM
<b>6</b>	Studienzentren
<b>7</b>	Vorläufige Studienquote prätherapeutischer Einschluss
<b>8</b>	Stichprobenbeschreibung Studienteilnehmer*innen
<b>9</b>	Antwortverhalten prätherapeutisch: Funktionsskalen
<b>10</b>	Antwortverhalten prätherapeutisch: Symptomskalen
<b>11</b>	Prätherapeutische Scores – Funktionsskalen (Kolon)
<b>12</b>	Prätherapeutische Scores – Symptomskalen (Kolon)
<b>14</b>	Prätherapeutische Scores – Funktionsskalen (Rektum)
<b>15</b>	Prätherapeutische Scores – Symptomskalen (Rektum)
<b>17</b>	Veröffentlichungen

### Wofür steht EDIUM?

Ergebnisqualität bei **Darmkrebs**: Identifikation von **Unterschieden** und **Maßnahmen** zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung

### Warum EDIUM?

Die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Darmkrebs unterscheidet sich je nach Krankenhaus erheblich. Bislang gibt es jedoch kaum Untersuchungen dazu, ob das auch den Behandlungserfolg beeinflusst. Die Ziele von EDIUM sind deshalb:

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

### Wie läuft EDIUM ab?

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 erfolgt prä- und posttherapeutisch nach 12 Monaten wahlweise papier- oder webbasiert anhand der international anerkannten Fragebögen EORTC QLQ-C30 und QLQ-CR 29.

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

Eingeschlossen werden Patient\*innen, die zum ersten Mal an Darmkrebs erkranken und die ihre primäre Behandlung im Studienzentrum erhalten.

Darüber hinaus findet eine Evaluation des Nutzens dieser PRO-Routine und die Identifikation von Erfordernissen für deren Implementierung wesentliche Ziele des Vorhabens statt.



**Eigenschaften der Studienzentren**

Studienzentren	n
Gesamt (Stand September 2020)	103
Davon nachgerückt (Start: April 2019)	5
Davon Pilotzentren (Start: Oktober 2018)	6
Lehrstatus	n (%)
Universitär	10 (9,7)
Nicht-universitär	93 (90,3)
Trägerschaft	n (%)
Privat	11 (10,7)
Öffentlich-rechtlich	59 (57,3)
Freigemeinnützig	33 (32,0)
Primärfälle Kolon pro Studienzentrum (2018)	
Median	54
Min. – Max.	28-163
Primärfälle Rektum pro Studienzentrum (2018)	
Median	28
Min. – Max.	13-76

**Geografische Verteilung der EDIUM-Studienzentren (n=103), Stand September 2020**



Insgesamt wurden 5.365 Patient\*innen befragt, das Rekrutierungsziel waren 5.250 Patient\*innen.

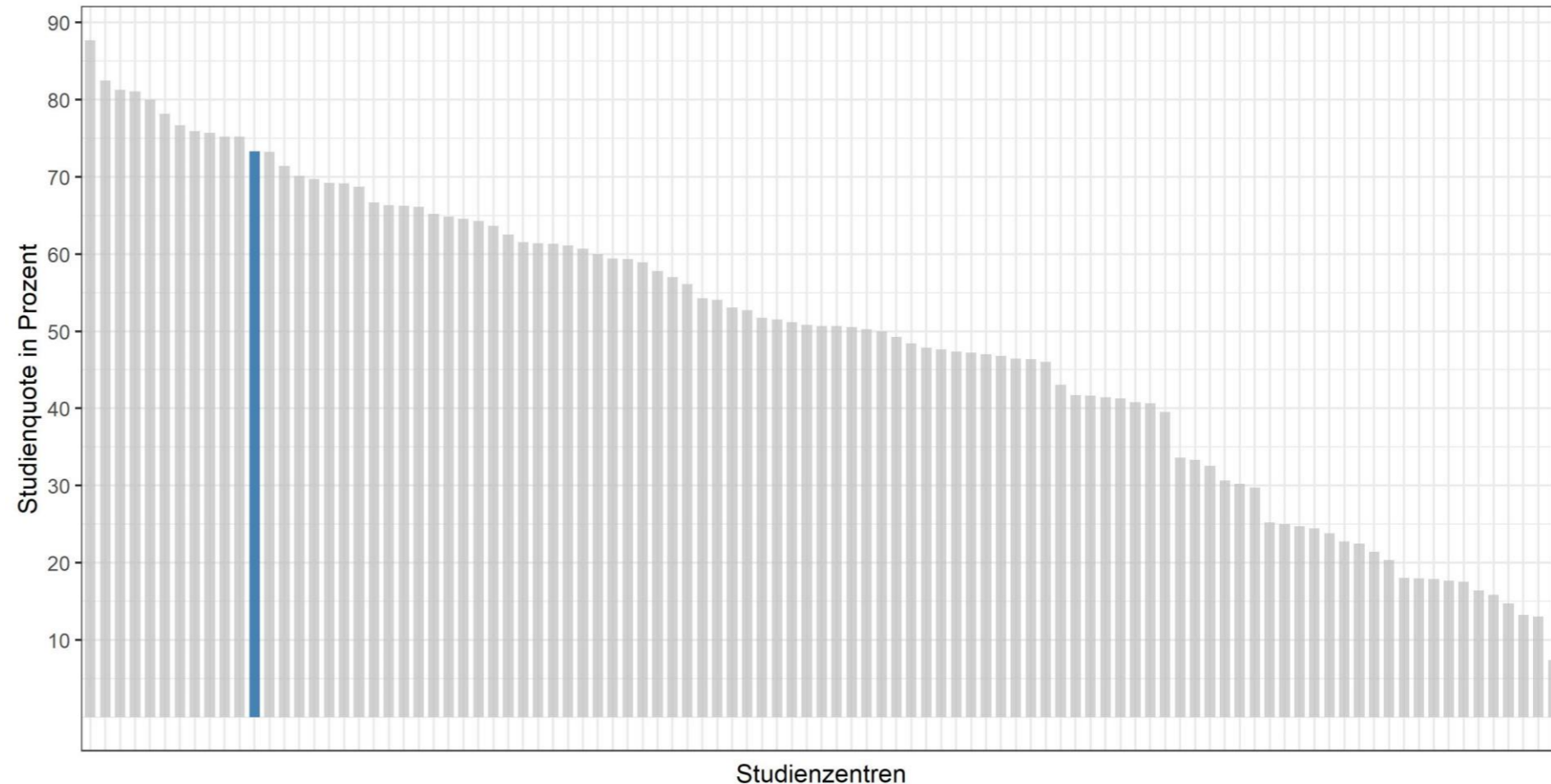
**Studieneinschluss 2019**

(zzgl. Pilotzentren mit Start Oktober 2018)

<b>Studienzentren am 15.5.2020</b> (Deadline Übermittlung Studiendatensatz)	<b>103</b>
Davon Studiendatensatz übermittelt <sup>1</sup>	99
Davon Studiendatensatz nicht übermittelt	4
<b>Befragte Patient*innen</b> (Stand Dezember 2019)	<b>5.365</b>
Davon gültige Studienpatient*innen in diesem Bericht (nur operative Primärfälle berücksichtigt) <sup>2</sup>	4.143
<b>Vorläufige Studienquote</b> (Datengrundlage: vorläufiges Datenblatt für Zertifizierung, da Audits für Kennzahlenjahr 2019 noch unvollständig, n=99 Studienzentren, operative und palliative Primärfälle sind berücksichtigt)	
Median	50,7%
Min. – Max.	7,4% - 87,7%

**Verteilung der vorläufigen Studienquote, Ihr Zentrum ist blau markiert**

Datengrundlage: vorläufiges Datenblatt für Zertifizierung, n=99 Studienzentren, operative und palliative Primärfälle sind berücksichtigt



<sup>1</sup>Übermittlung des Studiendatensatzes bedeutet, dass das Studienzentrum die Befragungsdaten mit den klinischen Daten mithilfe der OncoBox verknüpft und über Sharefile bis zum 15.05.2020 an OnkoZert gesendet hat.

<sup>2</sup>Gültige\*r Studienpatient\*in bedeutet: Befragungsdatum liegt nicht vor Beginn der Therapie

Stichprobenbeschreibung Studienteilnehmer\*innen

Eigenschaften der Studienteilnehmer\*innen, nur operative Primärfälle berücksichtigt

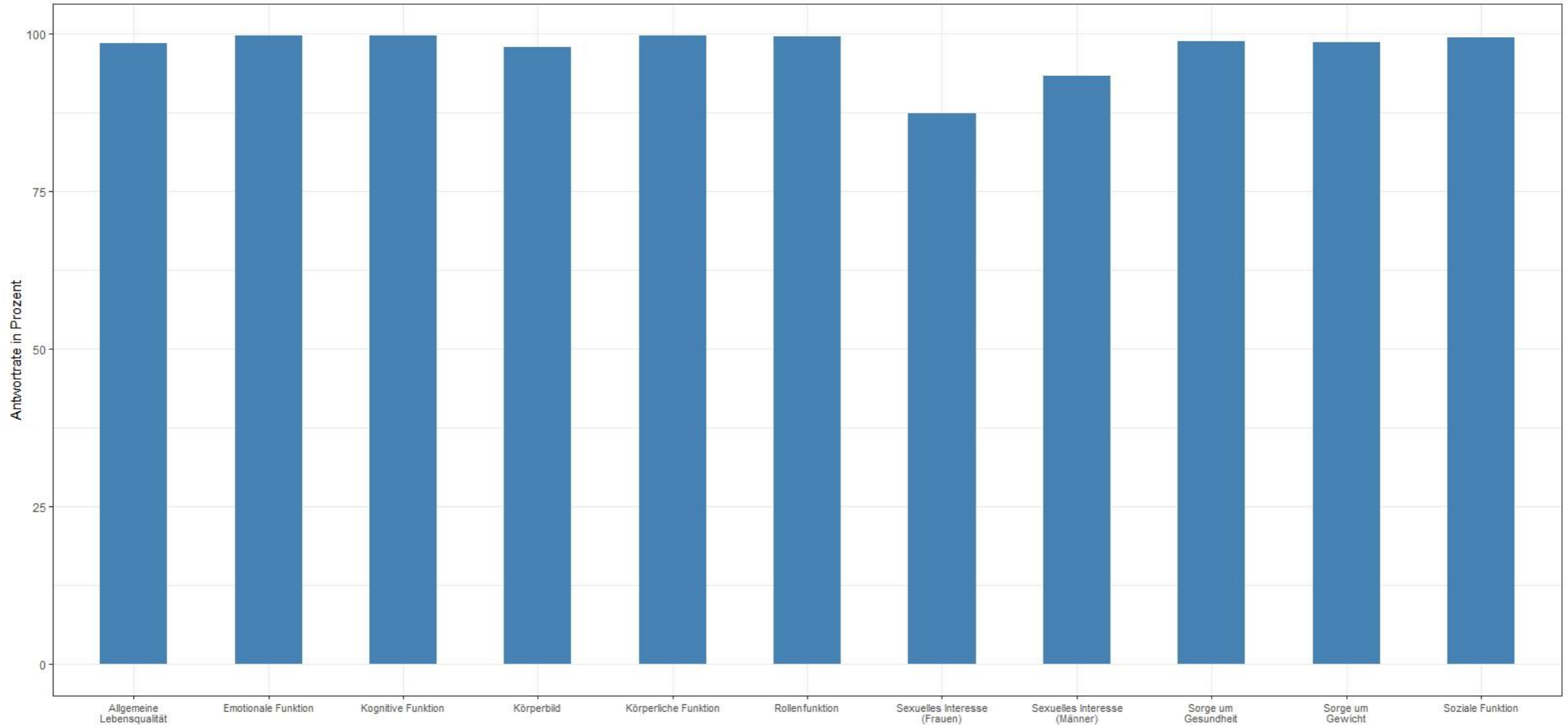
Variable	Gesamt n = 4.143	█ n = 138
<b>Alter</b>		
Durchschnitt (SD)	69,9 (11,5)	65,5 (11,8)
Range	18 - 97	37 - 85
<b>Geschlecht</b>	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>
Männlich	2417 (58,3)	91 (65,9)
Weiblich	1726 (41,7)	47 (34,1)
<b>Höchster Schulabschluss</b>	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>
Hauptschule / Volksschule	1886 (45,5)	46 (33,3)
Realschule/Mittlere Reife	843 (20,3)	35 (25,4)
Polytechnische Oberschule	234 (5,7)	2 (1,4)
Fachhochschulreife	351 (8,5)	15 (10,9)
Abitur/allgemeine Hochschulreife	626 (15,1)	31 (22,5)
Anderer Schulabschluss	92 (2,2)	5 (3,6)
Kein Schulabschluss	42 (1,0)	2 (1,4)
Unbekannt	69 (1,7)	2 (1,4)

Variable	Gesamt n = 4.143	█ n = 138
<b>Versicherungsstatus</b>	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>
Gesetzliche Krankenversicherung	3540 (85,4)	107 (77,5)
Private Krankenversicherung	536 (12,9)	29 (21,0)
Anderer/gar nicht	30 (0,7)	0 (0,0)
Unbekannt	37 (0,9)	2 (1,4)
<b>Staatsangehörigkeit</b>	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>
Deutsch (und ggf. weitere)	3957 (95,5)	124 (89,9)
Eine andere	154 (3,7)	13 (9,4)
Unbekannt	32 (0,8)	1 (0,7)
<b>Tumorentität</b>	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>
Kolon	2796 (67,5)	86 (62,3)
Rektum	1347 (32,5)	52 (37,7)

Variable	Gesamt n = 4.143	█ n = 138
<b>ASA</b>	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>
ASA 1	166 (4,0)	21 (15,2)
ASA 2	1294 (31,2)	95 (68,8)
ASA 3	994 (24,0)	21 (15,2)
ASA 4	54 (1,3)	1 (0,7)
ASA 5	0 (0,0)	0 (0,0)
Nicht bestimmbar	516 (12,5)	0 (0,0)
Unbekannt	1119 (27,0)	0 (0,0)
<b>UICC</b>	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>
UICC I	1278 (30,9)	43 (31,2)
UICC II	1261 (30,4)	45 (32,6)
UICC III	1144 (27,6)	39 (28,3)
UICC IV	457 (11,0)	11 (8,0)
Unbekannt	3 (0,1)	0 (0,0)

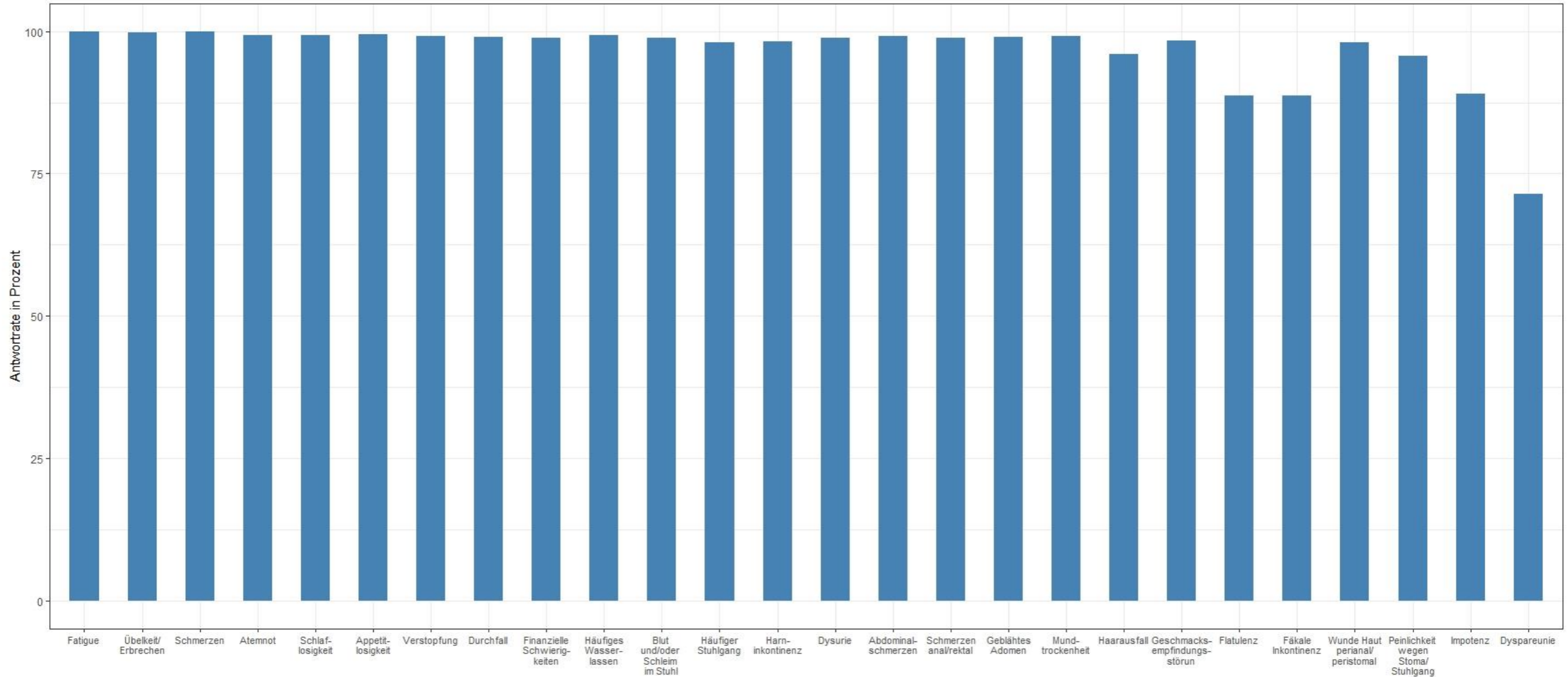
Antwortverhalten prätherapeutisch: Funktionsskalen

Anteil der Patient\*innen mit ausreichend beantworteten Fragen zur Score-Berechnung, n = 4.143 (nur operative Primärfälle berücksichtigt)



Antwortverhalten prätherapeutisch: Symptomskalen

Anteil der Patient\*innen mit ausreichend beantworteten Fragen zur Score-Berechnung, n = 4.143 (nur operative Primärfälle berücksichtigt)



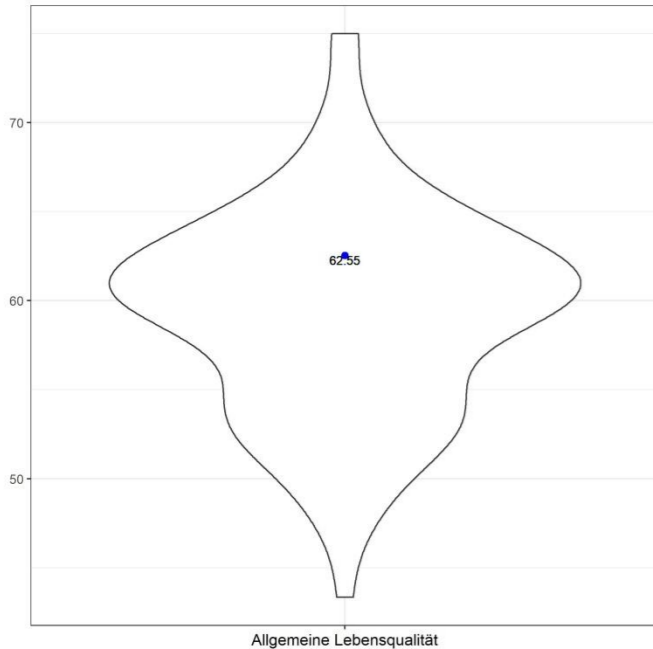


## Prätherapeutische Scores – Funktionsskalen (Kolon)

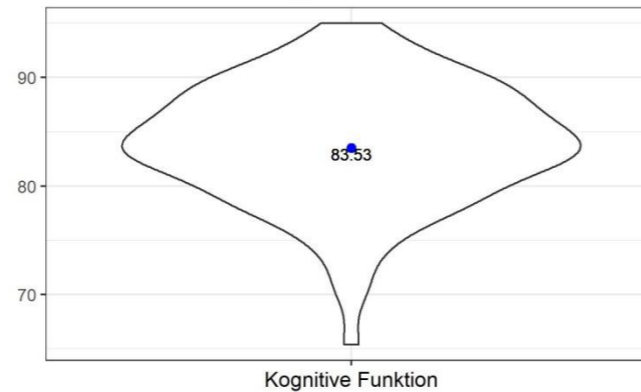
### Verteilung der durchschnittlichen Scores aller Studienzentren

Nur einzelne Scores abgebildet, auf Wunsch können Sie von der Studienleitung alle Abbildungen zu Ihren Scores erhalten  
 Datengrundlage: Studienzentren mit Daten von mehr als 5 Patient\*innen mit Kolonkarzinom (n = 95), nur operative Primärfälle berücksichtigt

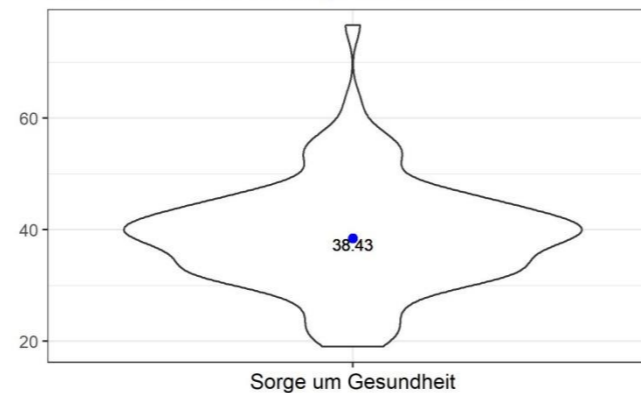
EORTC-QLQ C30: Allgemeine Lebensqualität



EORTC-QLQ C30: Kognitive Funktion



EORTC-QLQ CR29: Sorge um Gesundheit



#### Interpretationshinweise:

- Der Durchschnittswert Ihres Zentrums ist blau markiert (sofern ausreichend Werte vorliegen).
- Je höher der Score, desto besser die Funktion.
- Je breiter der Bereich in den Abbildungen, desto mehr Zentren liegen mit ihrem Durchschnittswert in diesem Bereich. Bei Allgemeine Lebensqualität bedeutet das z. B., dass die meisten Durchschnittswerte um die 60 Punkte liegen.

### Vergleich der durchschnittlichen Scores aller Studienzentren mit dem Durchschnitt Ihres Zentrums

Datengrundlage: Studienzentren mit Daten von mehr als 5 Patient\*innen mit Kolonkarzinom (n = 95), nur operative Primärfälle berücksichtigt

Funktionsscores	Alle Zentren	█
Allgemeine Lebensqualität	59,3	62,5
Physische Funktion	78,1	84,2
Rollenfunktion	73,6	81,1
Emotionale Funktion	63,8	61,2
Kognitive Funktion	83,9	83,5
Soziale Funktion	75,8	73,8
Körperbild	86,0	88,3
Sorge um Gesundheit	39,1	38,4
Sorge um Gewicht	75,1	79,8
Sexuelles Interesse (Männer)	35,2	47,3
Sexuelles Interesse (Frauen)	18,2	23,0

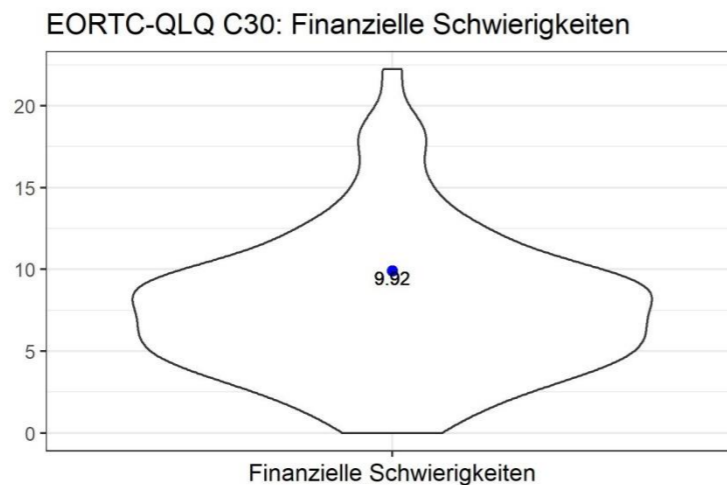
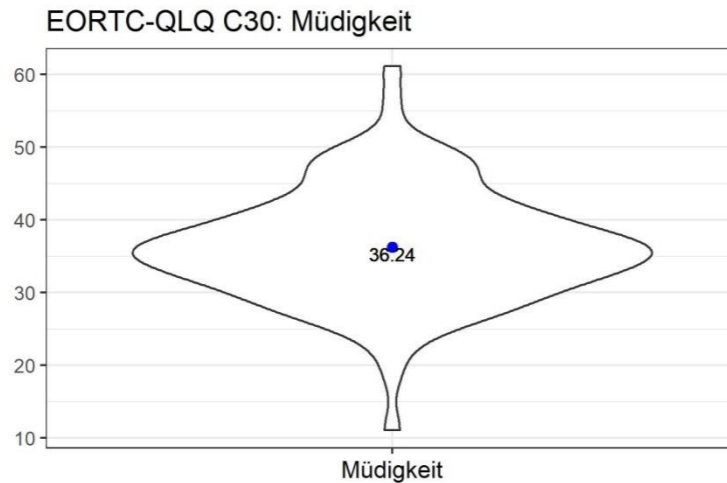
## Prätherapeutische Scores – Symptomskalen (Kolon)

### Verteilung der durchschnittlichen Scores aller Studienzentren

Nur einzelne Scores abgebildet, auf Wunsch können Sie von der Studienleitung alle Abbildungen zu Ihren Scores erhalten  
 Datengrundlage: Studienzentren mit Daten von mehr als 5 Patient\*innen mit Kolonkarzinom (n = 95), nur operative Primärfälle berücksichtigt

#### Interpretationshinweise:

- Der Durchschnittswert Ihres Zentrums ist blau markiert (sofern ausreichend Werte vorliegen).
- Je höher der Score, desto stärker die Symptome.
- Je breiter der Bereich in den Abbildungen, desto mehr Zentren liegen mit ihrem Durchschnittswert in diesem Bereich. Bei Müdigkeit bedeutet das z. B., dass die meisten Durchschnittswerte um die 35 Punkte liegen.



### Vergleich der durchschnittlichen Scores aller Studienzentren mit dem Durchschnitt Ihres Zentrum

Datengrundlage: Studienzentren mit Daten von mehr als 5 Patient\*innen mit Kolonkarzinom (n = 95), nur operative Primärfälle berücksichtigt

Symptomscores	Alle Zentren	■
Müdigkeit	36,4	36,2
Übelkeit und Erbrechen	7,1	6,6
Schmerzen	22,4	16,5
Atemnot	25,6	26,7
Schlaflosigkeit	32,3	32,9
Appetitlosigkeit	19,3	18,6
Verstopfung	20,4	21,3
Durchfall	23,4	25,2
Finanzielle Schwierigkeiten	7,8	9,9

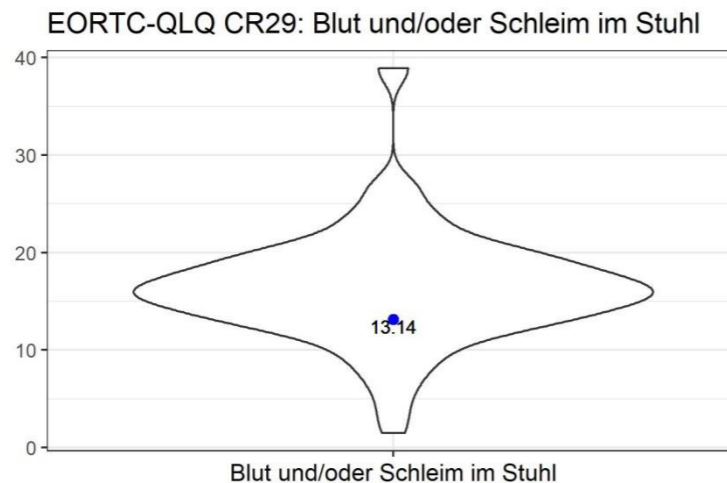
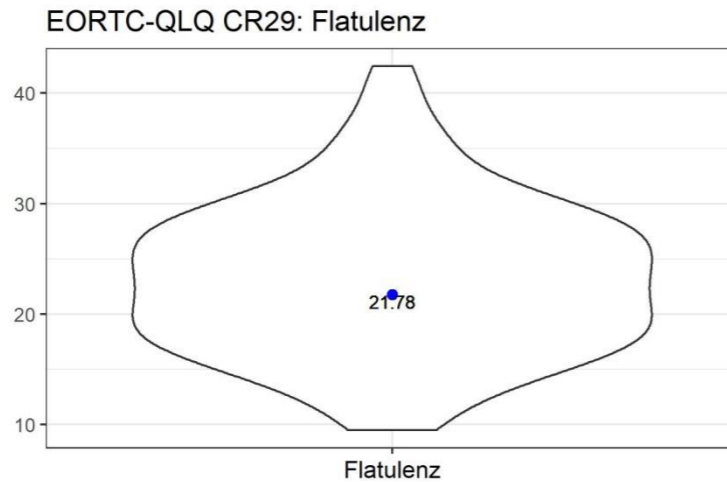
## Prätherapeutische Scores – Symptomskalen (Kolon)

### Verteilung der durchschnittlichen Scores aller Studienzentren

Nur einzelne Scores abgebildet, auf Wunsch können Sie von der Studienleitung alle Abbildungen zu Ihren Scores erhalten  
 Datengrundlage: Studienzentren mit Daten von mehr als 5 Patient\*innen mit Kolonkarzinom (n = 95), nur operative Primärfälle berücksichtigt

#### Interpretationshinweise:

- Der Durchschnittswert Ihres Zentrums ist blau markiert (sofern ausreichend Werte vorliegen).
- Je höher der Score, desto stärker die Symptome.
- Je breiter der Bereich in den Abbildungen, desto mehr Zentren liegen mit ihrem Durchschnittswert in diesem Bereich. Bei Flatulenz bedeutet das z. B., dass die meisten Durchschnittswerte zwischen 20 und 30 Punkten liegen.



### Vergleich der durchschnittlichen Scores aller Studienzentren mit dem Durchschnitt Ihres Zentrum

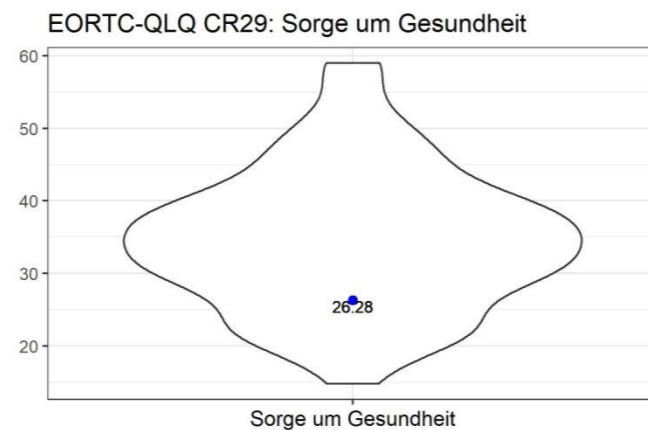
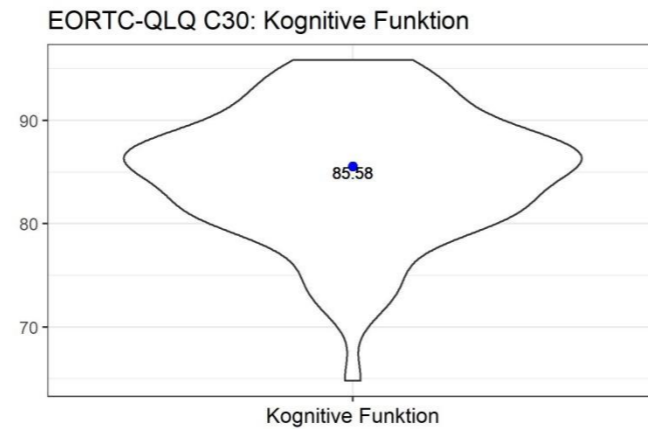
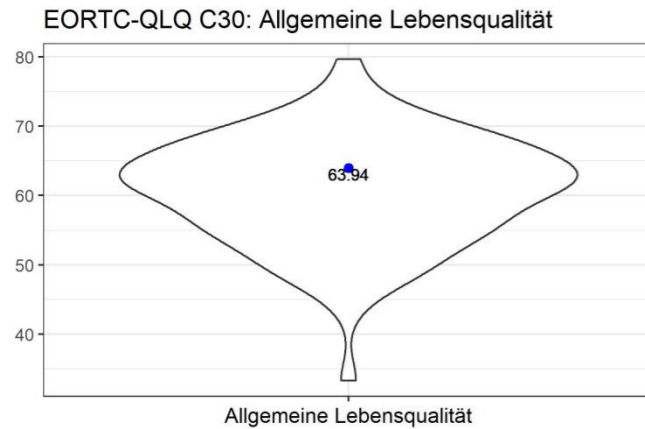
Datengrundlage: Studienzentren mit Daten von mehr als 5 Patient\*innen mit Kolonkarzinom (n = 95), nur operative Primärfälle berücksichtigt

Symptomscores	Alle Zentren	■
Häufiges Wasserlassen	40,8	34,7
Blut und/oder Schleim im Stuhl	16,5	13,1
Häufiger Stuhlgang	15,6	14,1
Harninkontinenz	11,7	4,4
Dysurie	3,3	0,8
Abdominalschmerzen	20,2	23,3
Schmerzen anal/rektal	8,9	5,4
Geblähtes Abdomen	28,0	25,9
Mundtrockenheit	30,4	21,3
Haarausfall	4,6	3,4
Geschmacksempfindungsstörungen	7,4	7,6
Flatulenz	23,4	21,8
Fäkale Inkontinenz	6,8	6,9
Wunde Haut perianal/peristomal	8,7	6,3
Peinlichkeit wegen Stuhlgang	6,0	4,4
Impotenz	40,1	38,1
Dyspareunie	Score-Berechnung nicht möglich aufgrund nicht ausreichend vieler Patientenangaben	

## Prätherapeutische Scores – Funktionsskalen (Rektum)

### Verteilung der durchschnittlichen Scores aller Studienzentren

Nur einzelne Scores abgebildet, auf Wunsch können Sie von der Studienleitung alle Abbildungen zu Ihren Scores erhalten  
 Datengrundlage: Studienzentren mit Daten von mehr als 5 Patient\*innen mit Rektumkarzinom (n = 82), nur operative Primärfälle berücksichtigt



#### Interpretationshinweise:

- Der Durchschnittswert Ihres Zentrums ist blau markiert (sofern ausreichend Werte vorliegen).
- Je höher der Score, desto besser die Funktion.
- Je breiter der Bereich in den Abbildungen, desto mehr Zentren liegen mit ihrem Durchschnittswert in diesem Bereich. Bei Allgemeine Lebensqualität bedeutet das z.B., dass die meisten Durchschnittswerte um die 65 Punkte liegen.

### Vergleich der durchschnittlichen Scores aller Studienzentren mit dem Durchschnitt Ihres Zentrum

Datengrundlage: Studienzentren mit Daten von mehr als 5 Patient\*innen mit Rektumkarzinom (n = 82), nur operative Primärfälle berücksichtigt

Funktionsscores	Alle Zentren	■
Allgemeine Lebensqualität	60,8	63,9
Physische Funktion	82,4	88,8
Rollenfunktion	76,3	81,1
Emotionale Funktion	63,3	61,7
Kognitive Funktion	84,9	85,6
Soziale Funktion	75,4	70,8
Körperbild	85,7	79,3
Sorge um Gesundheit	34,7	26,3
Sorge um Gewicht	75,5	75,3
Sexuelles Interesse (Männer)	38,5	47,4
Sexuelles Interesse (Frauen)	19,3	8,3

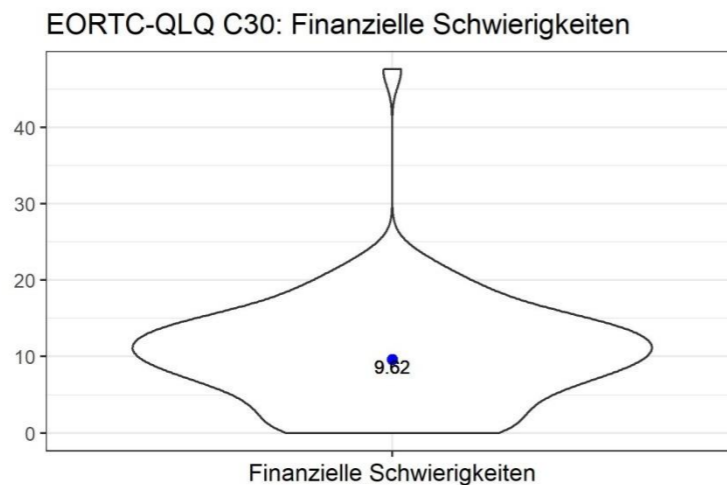
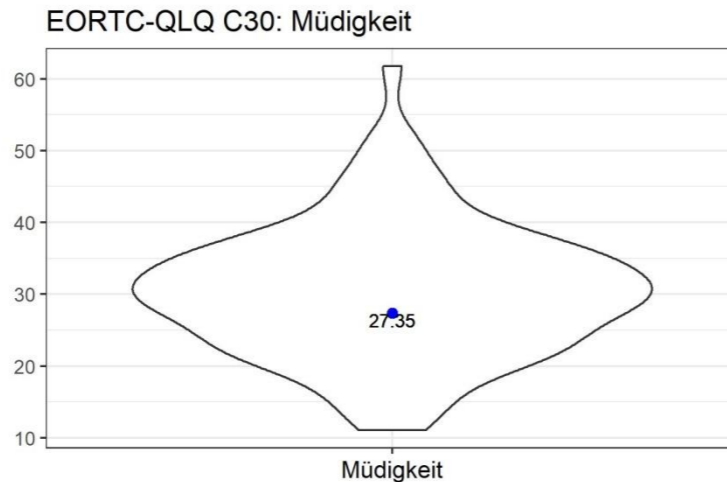
## Prätherapeutische Scores – Symptomskalen (Rektum)

### Verteilung der durchschnittlichen Scores aller Studienzentren

Nur einzelne Scores abgebildet, auf Wunsch können Sie von der Studienleitung alle Abbildungen zu Ihren Scores erhalten  
 Datengrundlage: Studienzentren mit Daten von mehr als 5 Patient\*innen mit Rektumkarzinom (n = 82), nur operative Primärfälle berücksichtigt

#### Interpretationshinweise:

- Der Durchschnittswert Ihres Zentrums ist **blau** markiert (sofern ausreichend Werte vorliegen).
- Je höher der Score, desto stärker die Symptome.
- Je breiter der Bereich in den Abbildungen, desto mehr Zentren liegen mit ihrem Durchschnittswert in diesem Bereich. Bei Müdigkeit bedeutet das z. B. dass die meisten Durchschnittswerte um die 30 Punkte liegen.



### Vergleich der durchschnittlichen Scores aller Studienzentren mit dem Durchschnitt Ihres Zentrum

Datengrundlage: Studienzentren mit Daten von mehr als 5 Patient\*innen mit Rektumkarzinom (n = 82), nur operative Primärfälle berücksichtigt

Symptomscores	Alle Zentren	■
Müdigkeit	30,6	27,4
Übelkeit und Erbrechen	4,1	3,2
Schmerzen	19,6	19,9
Atemnot	16,4	14,7
Schlaflosigkeit	31,2	33,3
Appetitlosigkeit	16,6	18,6
Verstopfung	19,5	19,2
Durchfall	34,9	37,2
Finanzielle Schwierigkeiten	10,6	9,6

## Prätherapeutische Scores – Symptomskalen (Rektum)

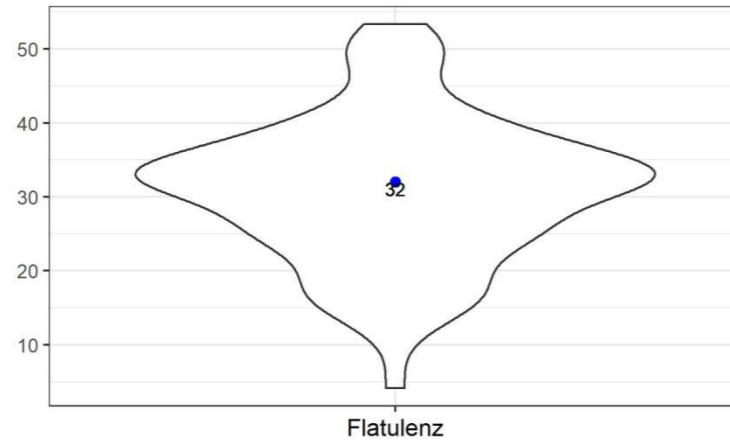
### Verteilung der durchschnittlichen Scores aller Studienzentren

Nur einzelne Scores abgebildet, auf Wunsch können Sie von der Studienleitung alle Abbildungen zu Ihren Scores erhalten  
 Datengrundlage: Studienzentren mit Daten von mehr als 5 Patient\*innen mit Rektumkarzinom (n = 82), nur operative Primärfälle berücksichtigt

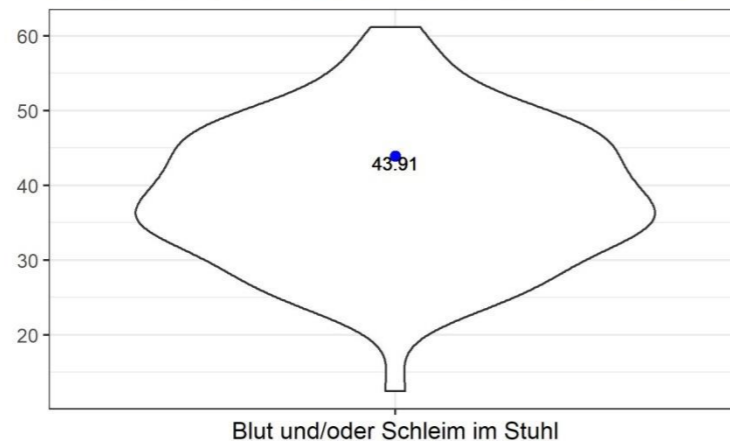
#### Interpretationshinweise:

- Der Durchschnittswert Ihres Zentrums ist blau markiert (sofern ausreichend Werte vorliegen).
- Je höher der Score, desto stärker die Symptome.
- Je breiter der Bereich in den Abbildungen, desto mehr Zentren liegen mit ihrem Durchschnittswert in diesem Bereich. Bei Flatulenz bedeutet das z. B., dass die meisten Durchschnittswerte um die 35 Punkte liegen.

EORTC-QLQ CR29: Flatulenz



EORTC-QLQ CR29: Blut und/oder Schleim im Stuhl



### Vergleich der durchschnittlichen Scores aller Studienzentren mit dem Durchschnitt Ihres Zentrum

Datengrundlage: Studienzentren mit Daten von mehr als 5 Patient\*innen mit Rektumkarzinom (n = 82), nur operative Primärfälle berücksichtigt

Symptomscores	Alle Zentren	■
Häufiges Wasserlassen	39,1	42,6
Blut und/oder Schleim im Stuhl	38,8	43,9
Häufiger Stuhlgang	33,7	36,9
Harninkontinenz	11,1	13,1
Dysurie	3,0	4,5
Abdominalschmerzen	13,3	10,7
Schmerzen anal/rektal	20,7	24,7
Gebälhtes Abdomen	25,2	33,3
Mundtrockenheit	24,1	19,2
Haarausfall	2,6	3,5
Geschmacksempfindungsstörungen	6,3	9,0
Flatulenz	30,9	32,0
Fäkale Inkontinenz	19,0	22,0
Wunde Haut perianal/peristomal	12,8	20,9
Peinlichkeit wegen Stuhlgang	15,2	19,7
Impotenz	38,1	41,2
Dyspareunie	Score-Berechnung nicht möglich aufgrund unzureichender Daten	



## Kongressbeiträge

### Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, Oktober 2020

#### Posterpräsentationen:

- Sibert et al.: Wie geht es Darmkrebspatient\*innen vor der Behandlung ihrer Krebserkrankung? Ergebnisse einer Mehrebenenanalyse von Patient-reported Outcomes von mehr als 5000 Patient\*innen in deutschen Darmkrebszentren
- Breidenbach et al.: Psychosoziale Beratungsangebote in zertifizierten Darmkrebszentren: Wer nimmt sie in Anspruch?

#### Vorträge:

- Sibert et al.: Wie werden Patient-reported Outcomes für den Vergleich von Versorgungseinrichtungen adjustiert? - Erste Ergebnisse einer systematischen Literaturrecherche
- Breidenbach et al.: Patient-Reported Outcomes aus der Perspektive von Versorgenden: Was braucht es für die Nutzung im onkologischen Klinikalltag?

### DGMS-Jahrestagung, September 2019

#### Posterpräsentation:

- Breidenbach et al.: Aufwand und Kosten für die Beratung durch Ethikkommissionen für eine Beobachtungsstudie in 110 Zentren in 15 Bundesländern



## Zeitschriftenbeiträge

Breidenbach C, Sibert NT, Wesselmann S, Kowalski C. (2020). Die Beratung durch Ethikkommissionen bei einer multizentrischen Beobachtungsstudie in Deutschland – Aufwand und Kosten. **Gesundheitswesen**. DOI: 10.1055/a-1192-4946.

Breidenbach C, Sibert NT, Wesselmann S, Kowalski C (2019). Das Potenzial von Patient-Reported Outcomes - Nutzen und Umsetzung der EDIUM-Studie. **Onkologische Pflege** 2/2019: 50-53. DOI: 10.4486/j.op.2019.02.08.

Sibert NT, Breidenbach C (2018). Patientenzentrierte Darmkrebsforschung – das Projekt EDIUM startet deutschlandweit! **ILCO-Praxis** 45(4): 29-30.

Breidenbach C, Sibert NT (2018). Neues aus der Patientenperspektive – das Projekt EDIUM läuft an. **DKG FORUM** 33: 308–311. DOI: 10.1007/s12312-018-0483-3.



Patient-  
Reported  
Outcomes  
Darmkrebs

### **Autor\*innen**

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.  
OnkoZert GmbH

### **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

**Stand:**

September 2020





Patient-  
Reported  
Outcomes  
Darmkrebs



# EDIUM-Studie

## Ergebnisbericht an die EDIUM-Zentren 2021

Studienzentrum 

## 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 Statistische Vorgehensweise
- 19 Rückblick und Ausblick für die EDIUM-Studie
- 20 EDIUM-Zentren in diesem Bericht
- 23 Appendix: Tabellen mit allen Casemix-adjustierten EORTC-Scores

## 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 im 1. 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 werden im Projektabschlussbericht an den Förderer behandelt.

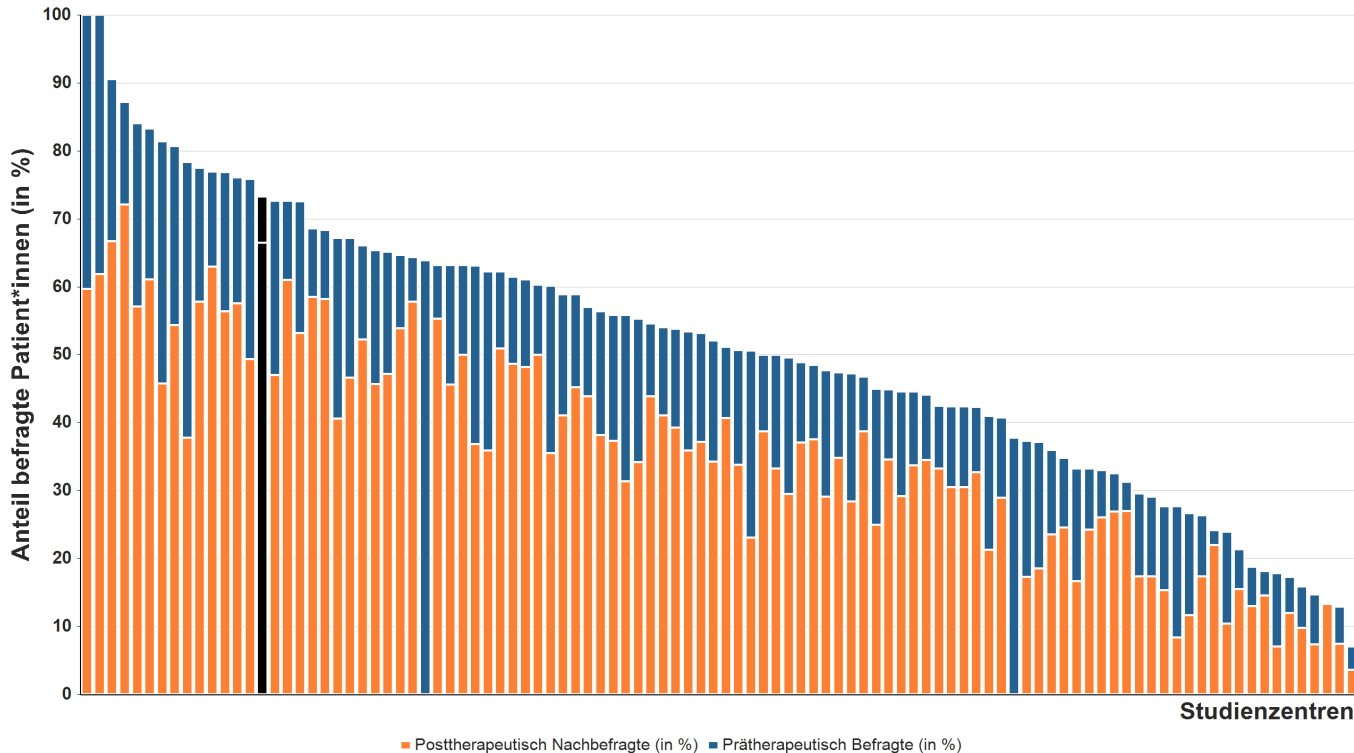
### Kurzgefasst: Ablauf der Studie

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 wird für den Zeitraum Juli 2018 bis Dezember 2021 vom Innovationsausschuss des G-BA gefördert.

## Anteil befragte Patient\*innen



### Prätherapeutisch Befragte (in %)

Median	51,6
Min. – Max.	7,1 - 100,0
Ihr Zentrum	73,3

### Posttherapeutisch Nachbefragte (in %)

Median	35,6
Min. – Max.	0,0 – 72,0
Ihr Zentrum	66,5

### Interpretationshinweise:

In der Abbildung sehen Sie den Anteil der prätherapeutisch Befragten im Jahr 2019 sowie den Anteil der posttherapeutisch Nachbefragten pro Zentrum (jeweils in %). Bei den Pilotzentren sind zusätzlich die im Jahr 2018 Befragten enthalten. Die Anteile beziehen sich auf die einschussfähigen Patient\*innen pro Zentrum. Ihr Zentrum ist dunkel hervorgehoben. Beispiel: Das Zentrum ganz links hat 100 % aller einschussfähigen Patient\*innen prätherapeutisch befragt. Knapp 60 % der einschussfähigen Patient\*innen wurden auch posttherapeutisch befragt.

In den Tabellen rechts sind der Median aller Zentren, Minimum und Maximum aller Zentren sowie die Werte Ihres Zentrums beschrieben. Datengrundlage: n=102 Studienzentren, berücksichtigt wurden Patient\*innen mit elektiver Tumorresektion sowie palliativ behandelte Fälle ohne Tumorresektion.

## Welche Daten sind Grundlage dieses Berichts?

Für die Auswertung im vorliegenden Bericht lagen Daten von 4.239 Patient\*innen aus 102 Studienzentren vor. Diese Patient\*innen wurden als Primärfälle des Jahres 2019 vor Beginn der Therapie (neoadjuvante Therapie, Tumorresektion, palliative Behandlung) befragt. Außerdem musste für sie eine Befragung 12 Monate nach Tumorresektion oder Beginn der palliativen Behandlung vorliegen. Zusätzlich zu den Befragungsdaten (EORTC QLQ-C30 und -CR29 sowie soziodemografische Angaben) liegen klinische Merkmale der Patient\*innen vor, die im Rahmen des Zertifizierungsprozesses erhoben wurden. Für sechs Pilotzentren wurden außerdem Daten von Primärfällen des vierten Quartals 2018 berücksichtigt.

**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
- informierte Einwilligung zur Teilnahme an der Studie

Als **Ausschlusskriterium** galt:

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

Ab Seite 8 werden **in diesem Bericht** die Unterschiede der PROs zwischen den Zentren dargestellt. 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.
- 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 Ihr Zentrum weniger als 6 Patient\*innen einer Entität eingeschlossen haben bzw. wurden nicht ausreichend Fragen für den jeweiligen EORTC-Score beantwortet, wird der Wert Ihres Zentrums zu dieser Entität nicht dargestellt.

## Stichprobenbeschreibung

Variable	Gesamt	Ihr Zentrum
<b>Alter</b>	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>
< 40	44 (1,0)	3 (2,2)
40-49	153 (3,6)	10 (7,2)
50-59	632 (14,9)	29 (21,0)
60-69	1099 (25,9)	40 (29,0)
70-79	1368 (32,3)	38 (27,5)
> 79	943 (22,2)	18 (13,0)

Geschlecht	n (%)	n (%)
Männlich	2471 (58,3)	91 (65,9)
Weiblich	1768 (41,7)	47 (34,1)

Alter	n (%)	n (%)
ASA 1	170 (4,0)	21 (15,2)
ASA 2	1332 (31,4)	95 (68,8)
ASA 3	1038 (24,5)	21 (15,2)
ASA 4	53 (1,3)	1 (0,7)
ASA 5	0 (0,0)	0 (0,0)
Fehlend	1646 (38,8)	0 (0,0)

Variable	Gesamt	Ihr Zentrum
<b>Höchster Schulabschluss</b>	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>
Haupt- / Volksschule	1908 (45,0)	46 (33,3)
Realschule / Mittlere Reife	866 (20,4)	35 (25,4)
Polytechnische Oberschule	251 (5,9)	2 (1,4)
Fachhochschulreife	363 (8,6)	15 (10,9)
Abitur / allgemeine Hochschulreife	645 (15,2)	31 (22,5)
Anderer Schulabschluss	94 (2,2)	5 (3,6)
Kein Schulabschluss	41 (1,0)	2 (1,4)
Fehlend	71 (1,7)	2 (1,4)

Versicherungsstatus	n (%)	n (%)
Gesetzliche Krankenversicherung	3620 (85,4)	107 (77,5)
Private Krankenversicherung	550 (13,0)	29 (21,0)
Andere / gar nicht	30 (0,7)	0 (0,0)
Fehlend	39 (0,9)	2 (1,4)

Staatsangehörigkeit	n (%)	n (%)
Deutsch (und ggf. weitere)	4050 (95,5)	124 (89,9)
Eine andere	155 (3,7)	13 (9,4)
Fehlend	34 (0,8)	1 (0,7)

Variable	Gesamt	Ihr Zentrum
<b>Tumor-lokalisierung</b>	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>
Kolon	2859 (67,4)	86 (62,3)
Rektum	1380 (32,6)	52 (37,7)

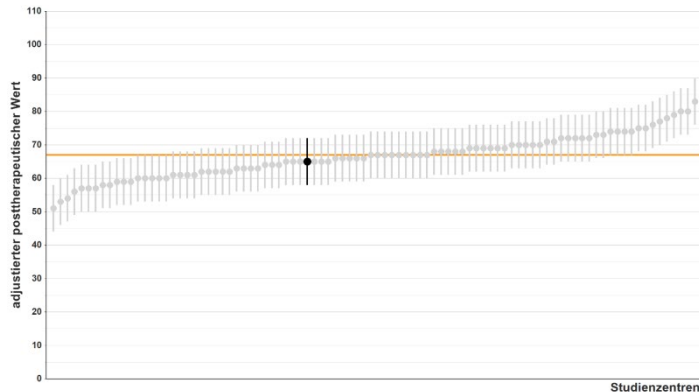
UICC	n (%)	n (%)
UICC I	1310 (30,9)	44 (31,9)
UICC II	1293 (30,5)	45 (32,6)
UICC III	1168 (27,6)	38 (27,5)
UICC IV	468 (11,0)	11 (8,0)

Stoma nach 12 Monaten	n (%)	n (%)
Nein	2657 (62,7)	114 (82,6)
Ja	427 (10,1)	14 (10,1)
Fehlend	1155 (27,2)	10 (7,2)

## 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 18.

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. Ihr Zentrum ist dunkel hervorgehoben. 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 Balken über und unter den Punkten abgebildet. Die MID ist die kleinste Veränderung der Funktionseinschränkung, die Patient\*innen als wichtig wahrnehmen. Wie die MIDs berechnet wurden, ist auf Seite 18 beschrieben.

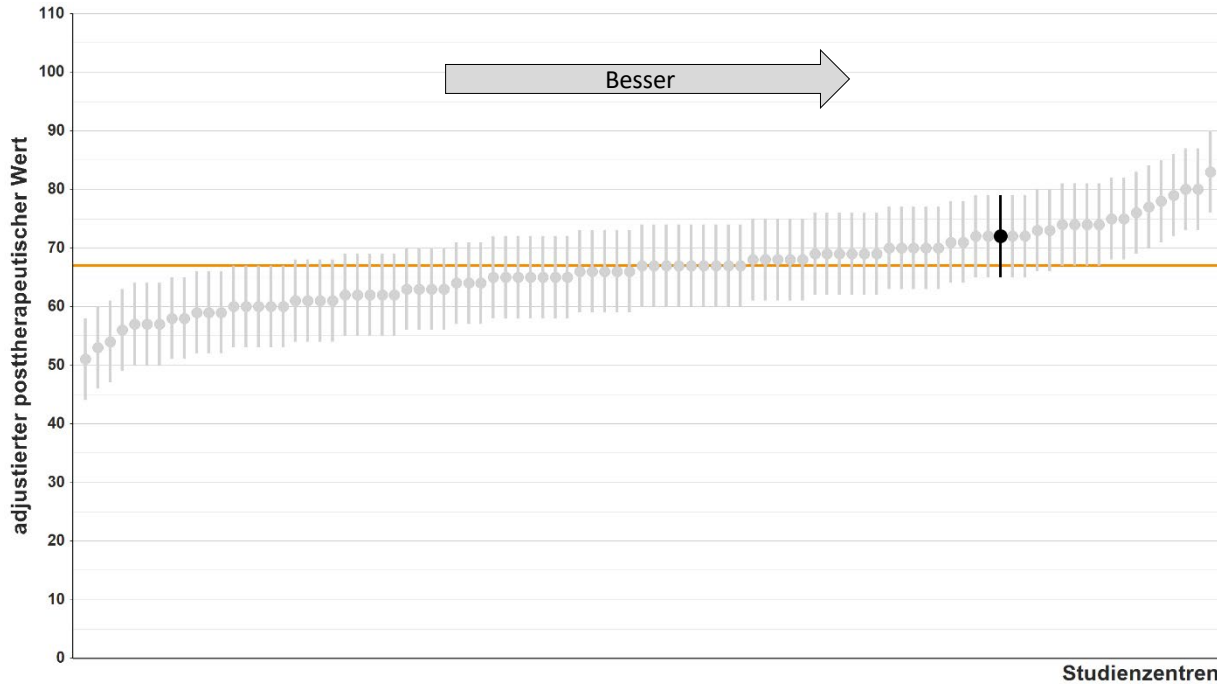
	Müdigkeit	Übelkeit und Erbrechen	Schmerzen	Atemnot	Satfatlosigkeit	Appetitlosigkeit	Verstopfung	Durchfall	Finanzielle Schwierigkeiten
Ihr Zentrum: Anzahl Patient*innen <sup>1</sup>	37	37	37	37	37	37	37	37	37
Ihr Zentrum: Beobachtet (prätherapeutisch)	27	6	25	23	24	16	21	23	3
Ihr Zentrum: Beobachtet (posttherapeutisch)	35	3	19	29	26	11	22	16	11
Ihr Zentrum: Erwartet (posttherapeutisch)	35	5	24	25	33	11	15	23	12
Ihr Zentrum: Performance	0	-2	-5	4	-7	0	7	-7	-2
Ihr Zentrum: Adjustiert (posttherapeutisch)	37	2	17	29	27	11	23	17	12
Differenz <sup>2</sup>	4	-4	-3	5	-3	-6	4	-5	5
Prätherapeutischer Durchschnitt (arithmetisches Mittel) aller Patient*innen aller Zentren	36	7	22	26	32	19	20	23	8
Posttherapeutischer Durchschnitt (arithmetisches Mittel) aller Patient*innen aller Zentren	37	4	22	25	34	11	16	24	14

### Tabellen

Die links beispielhaft dargestellten Tabellen präsentieren die adjustierten EORTC-Scores Ihres Zentrums pro Score sowie die Werte, die zur Berechnung der adjustierten Werte benötigt werden. Die Tabellen sind im Appendix ab Seite 23 zu finden.

Zur Klärung der Begriffe in der Tabelle vergleichen Sie Seite 18.

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



<b>Ihr Zentrum</b>	<b>72</b>
<b>Alle Zentren</b>	
Median (Linie) <sup>1</sup>	67
Interquartilsabstand <sup>2</sup>	8

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

<sup>2</sup> 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). Ihr Zentrum ist dunkel hervorgehoben, sofern ausreichend Daten vorliegen.

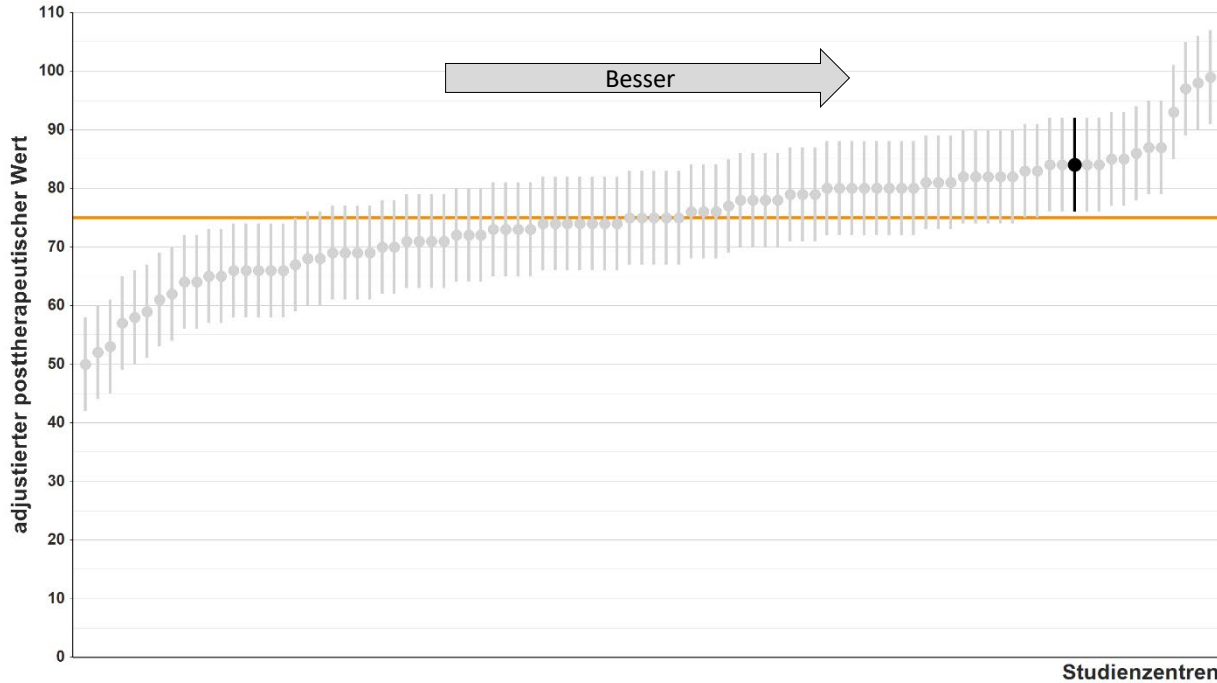
EORTC-Scores können Werte zwischen 0 und 100 annehmen. Für „Allgemeine Lebensqualität“ gilt: je höher der Wert, desto besser geht es den Patient\*innen in Ihrem Zentrum 12 Monate nach Behandlung.

Für den EORTC-Score „Allgemeine Lebensqualität“ beträgt die berechnete MID 7.

Items: 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 Tumorsektion, Kolon)



<b>Ihr Zentrum</b>	<b>84</b>
<b>Alle Zentren</b>	
Median (Linie) <sup>1</sup>	75
Interquartilsabstand <sup>2</sup>	12

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

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

### Interpretationshinweise:

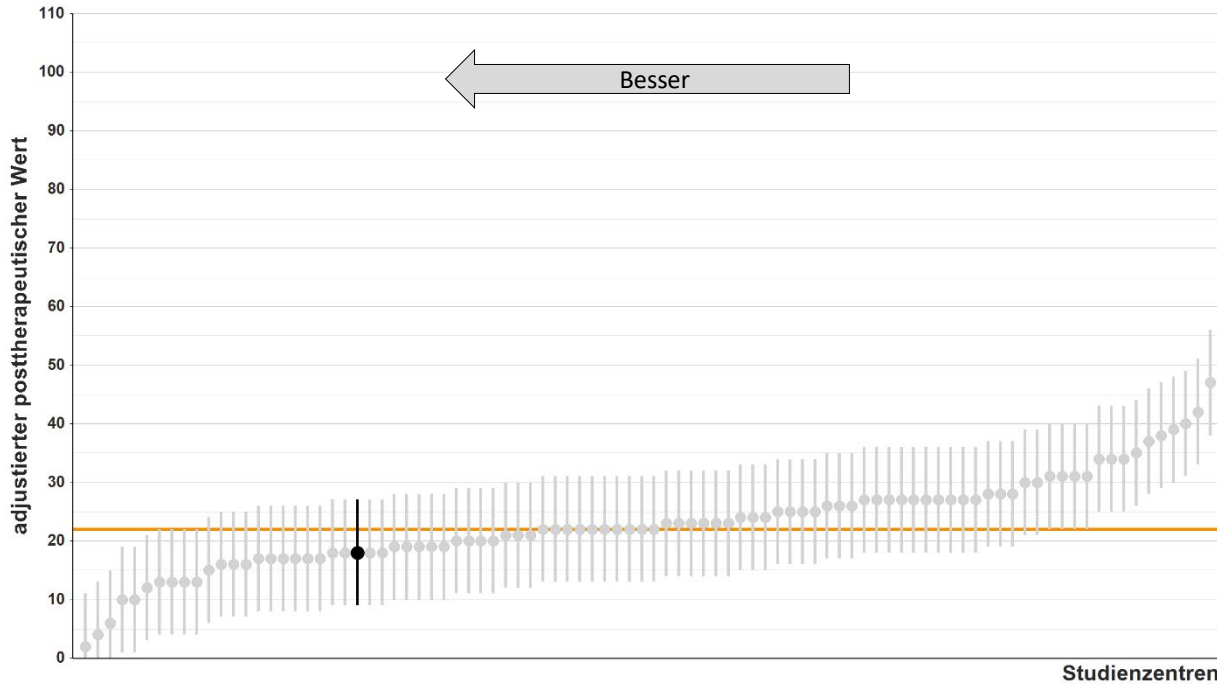
Sie finden abgebildet die adjustierten posttherapeutischen Ergebnisse für den EORTC-Score „**Physische Funktion**“ für Zentren mit Daten von mindestens 6 Patient\*innen (nach elektiver Tumorsektion, Kolon). Ihr Zentrum ist dunkel hervorgehoben, sofern ausreichend Daten vorliegen.

EORTC-Scores können Werte zwischen 0 und 100 annehmen. Für „Physische Funktion“ gilt: je höher der Wert, desto besser geht es den Patient\*innen in Ihrem Zentrum 12 Monate nach Behandlung.

Für den EORTC-Score „Physische Funktion“ beträgt die berechnete MID 8.

Items: 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)



<b>Ihr Zentrum</b>	<b>18</b>
<b>Alle Zentren</b>	
Median (Linie) <sup>1</sup>	22
Interquartilsabstand <sup>2</sup>	9

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

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

### Interpretationshinweise:

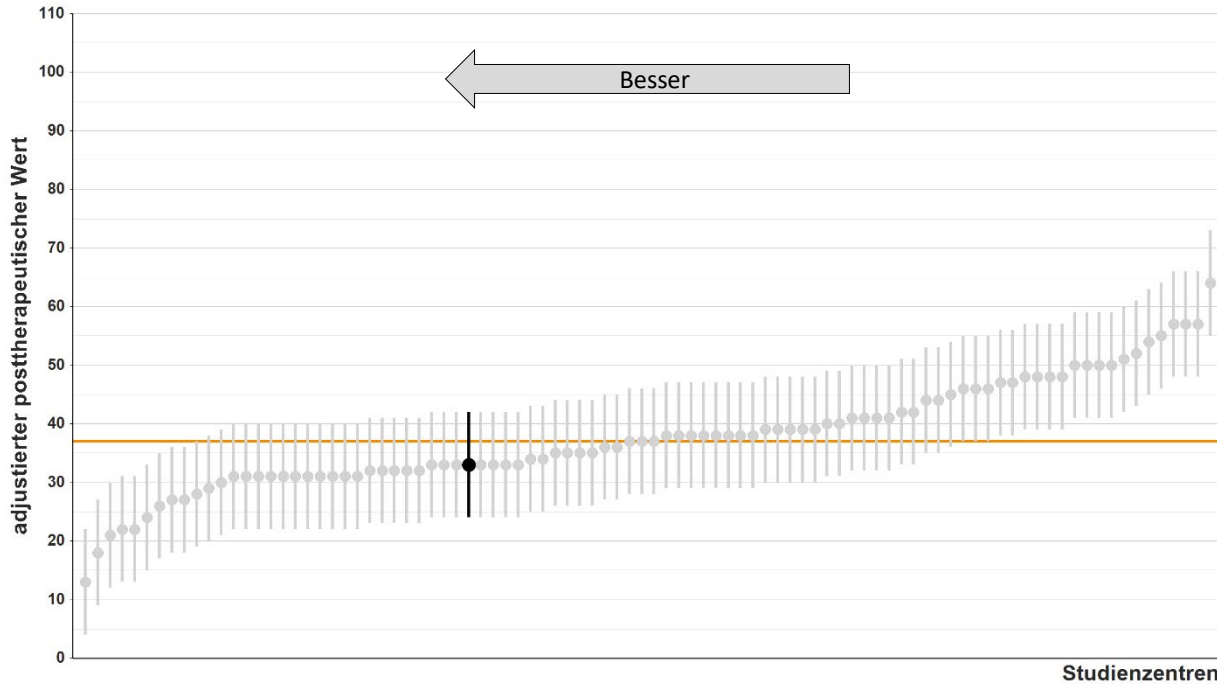
Sie sehen die adjustierten posttherapeutischen Ergebnisse für den EORTC-Score „**Schmerzen**“ für Zentren mit Daten von mindestens 6 Patient\*innen (nach elektiver Tumorresektion, Kolon). Ihr Zentrum ist dunkel hervorgehoben, sofern ausreichend Daten vorliegen.

EORTC-Scores können Werte zwischen 0 und 100 annehmen. Für „Schmerzen“ gilt: je höher der Wert, desto schlechter geht es den Patient\*innen in Ihrem Zentrum 12 Monate nach Behandlung.

Für den EORTC-Score „Schmerzen“ beträgt die berechnete MID 9.

Items: 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)



<b>Ihr Zentrum</b>	<b>33</b>
<b>Alle Zentren</b>	
Median (Linie) <sup>1</sup>	37
Interquartilsabstand <sup>2</sup>	12,3

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

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

### Interpretationshinweise:

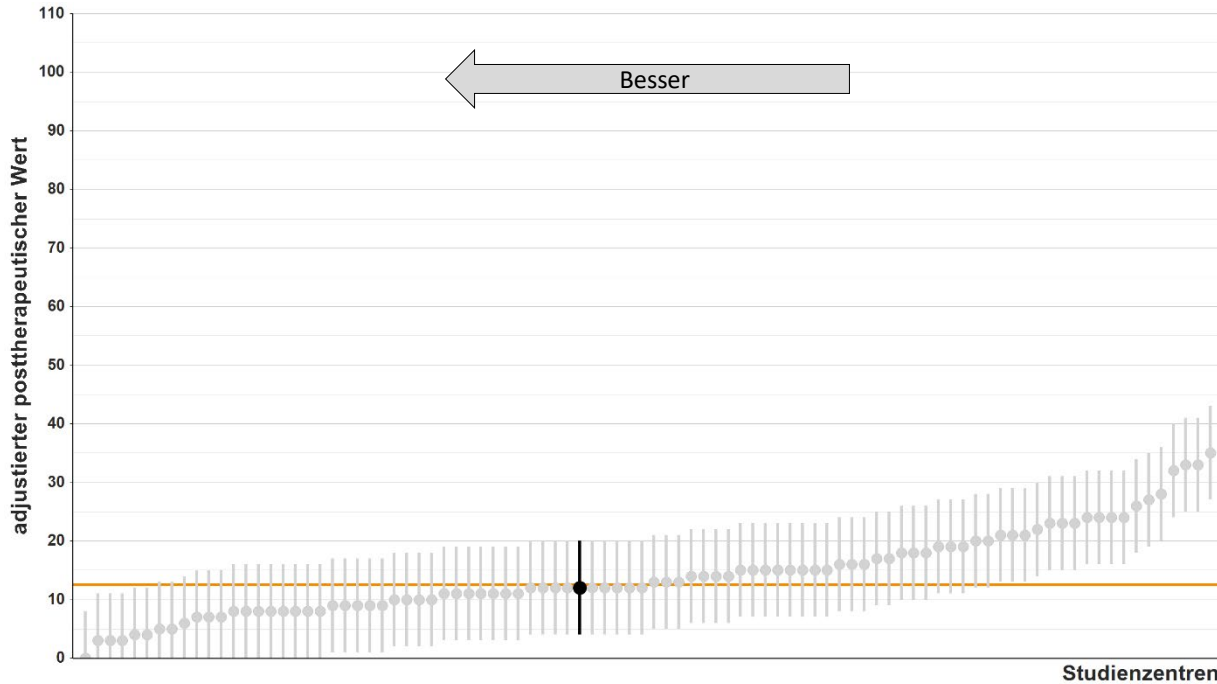
Sie sehen die adjustierten posttherapeutischen Ergebnisse für den EORTC-Score „**Fatigue**“ für Zentren mit Daten von mindestens 6 Patient\*innen (nach elektiver Tumorresektion, Kolon). Ihr Zentrum ist dunkel hervorgehoben, sofern ausreichend Daten vorliegen.

EORTC-Scores können Werte zwischen 0 und 100 annehmen. Für „Fatigue“ gilt: je höher der Wert, desto schlechter geht es den Patient\*innen in Ihrem Zentrum 12 Monate nach Behandlung.

Für den EORTC-Score „Fatigue“ beträgt die berechnete MID 9.

Items: 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)



<b>Ihr Zentrum</b>	<b>12</b>
<b>Alle Zentren</b>	
Median (Linie) <sup>1</sup>	12,5
Interquartilsabstand <sup>2</sup>	9,3

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

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

### Interpretationshinweise:

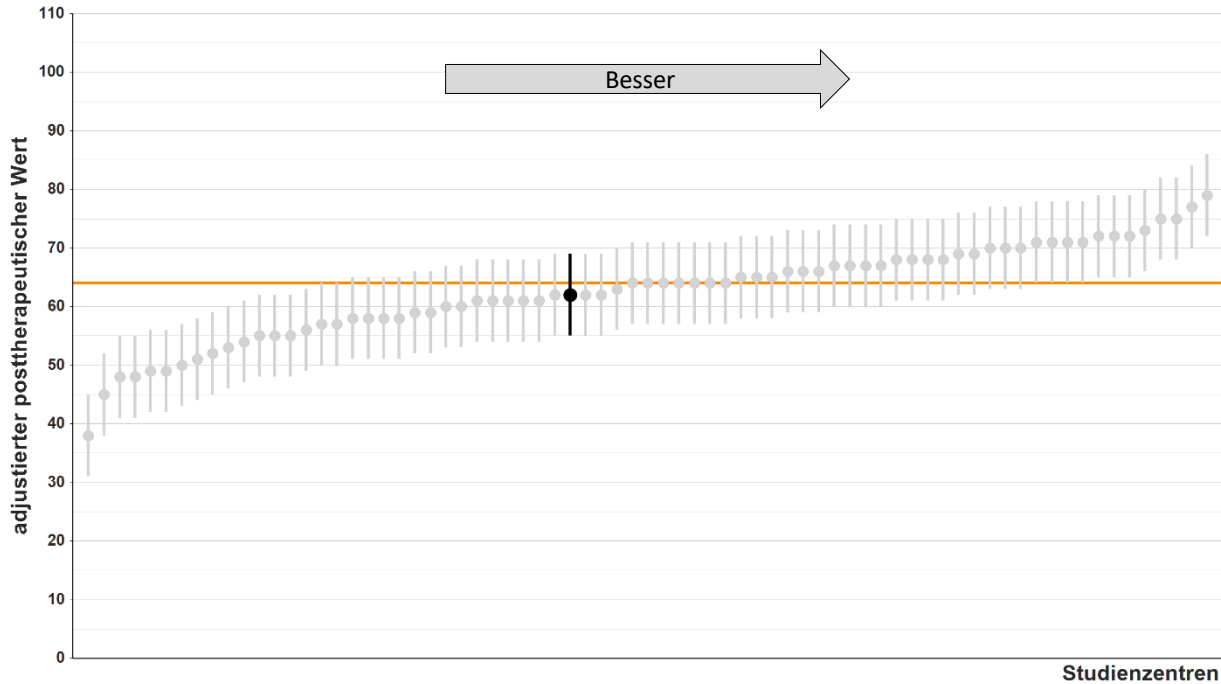
Sie sehen die adjustierten posttherapeutischen Ergebnisse für den EORTC-Score „**Finanzielle Schwierigkeiten**“ für Zentren mit Daten von mindestens 6 Patient\*innen (nach elektiver Tumorresektion, Kolon). Ihr Zentrum ist dunkel hervorgehoben, sofern ausreichend Daten vorliegen.

EORTC-Scores können Werte zwischen 0 und 100 annehmen. Für „Finanzielle Schwierigkeiten“ gilt: je höher der Wert, desto schlechter geht es den Patient\*innen in Ihrem Zentrum 12 Monate nach Behandlung.

Für den EORTC-Score „Finanzielle Schwierigkeiten“ beträgt die berechnete MID 8.

Item: 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)



<b>Ihr Zentrum</b>	<b>62</b>
<b>Alle Zentren</b>	
Median (Linie) <sup>1</sup>	64
Interquartilsabstand <sup>2</sup>	10

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

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

### Interpretationshinweise:

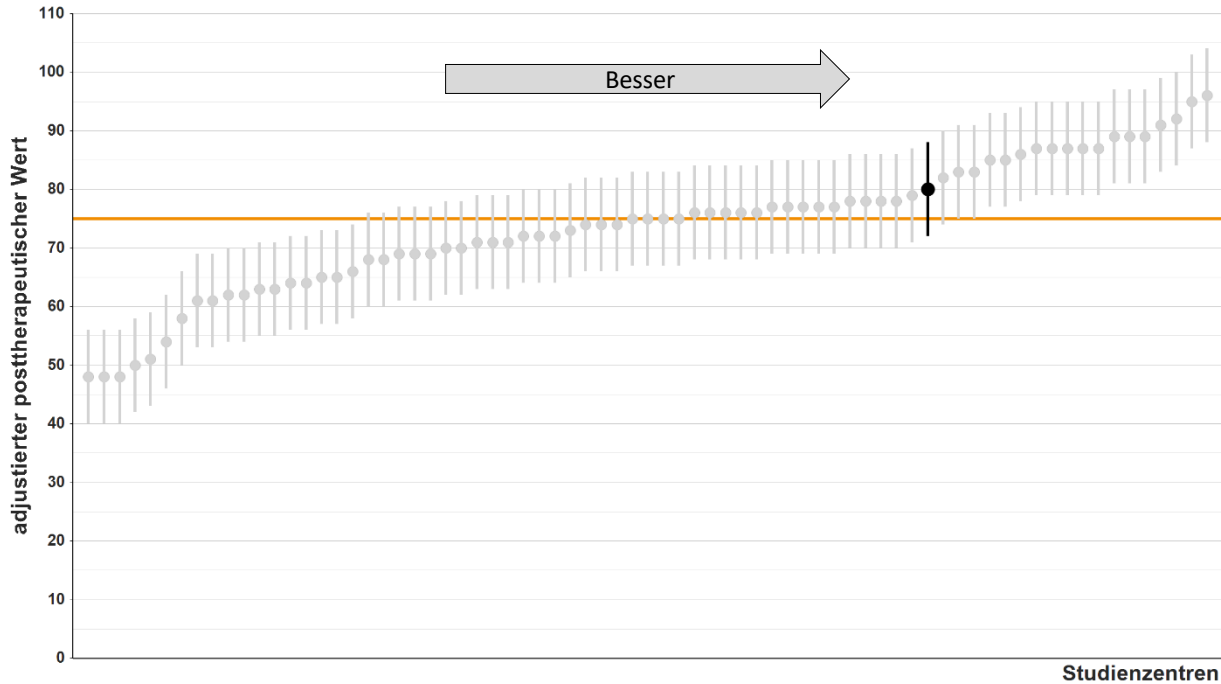
Sie finden abgebildet die adjustierten posttherapeutischen Ergebnisse für den EORTC-Score „**Allgemeine Lebensqualität**“ für Zentren mit Daten von mindestens 6 Patient\*innen (nach elektiver Tumorresektion, Rektum). Ihr Zentrum ist dunkel hervorgehoben, sofern ausreichend Daten vorliegen.

EORTC-Scores können Werte zwischen 0 und 100 annehmen. Für „Allgemeine Lebensqualität“ gilt: je höher der Wert, desto besser geht es den Patient\*innen in Ihrem Zentrum 12 Monate nach Behandlung.

Für den EORTC-Score „Allgemeine Lebensqualität“ beträgt die berechnete MID 7.

Items: 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)



<b>Ihr Zentrum</b>	<b>80</b>
<b>Alle Zentren</b>	
Median (Linie) <sup>1</sup>	75
Interquartilsabstand <sup>2</sup>	12

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

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

### Interpretationshinweise:

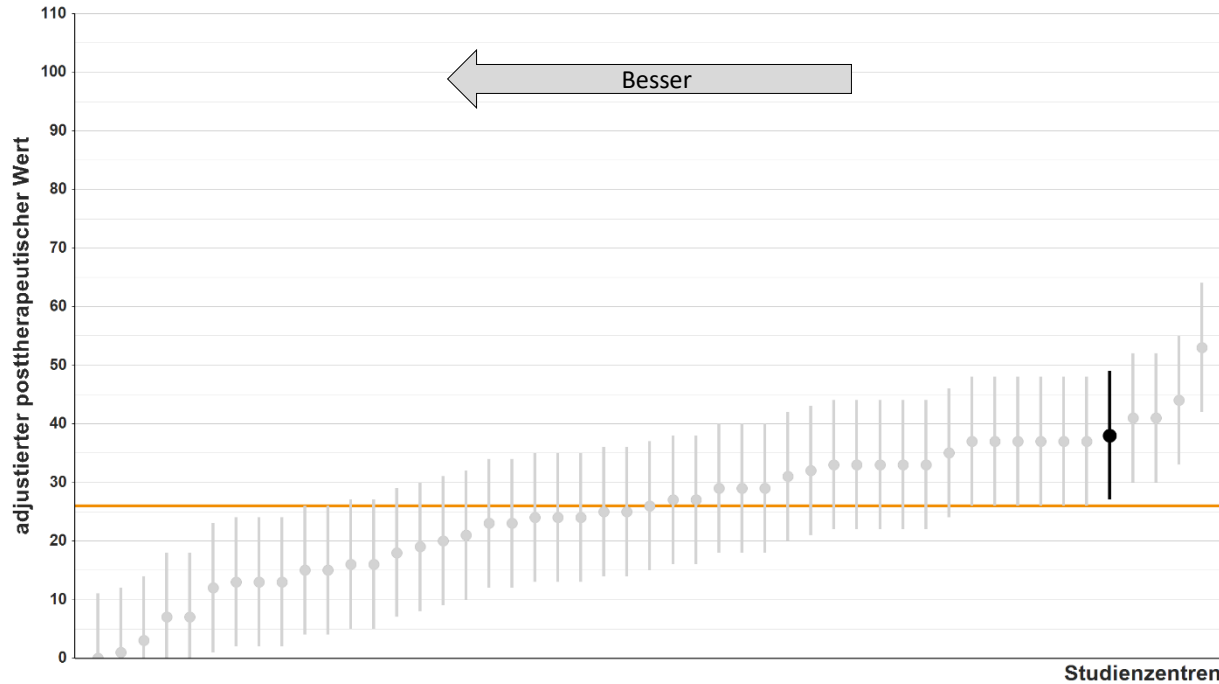
Sie finden abgebildet die adjustierten posttherapeutischen Ergebnisse für den EORTC-Score „**Physische Funktion**“ für Zentren mit Daten von mindestens 6 Patient\*innen (nach elektiver Tumorresektion, Rektum). Ihr Zentrum ist dunkel hervorgehoben, sofern ausreichend Daten vorliegen.

EORTC-Scores können Werte zwischen 0 und 100 annehmen. Für „Physische Funktion“ gilt: je höher der Wert, desto besser geht es den Patient\*innen in Ihrem Zentrum 12 Monate nach Behandlung.

Für den EORTC-Score „Physische Funktion“ beträgt die berechnete MID 8.

Items: 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)



<b>Ihr Zentrum</b>	<b>38</b>
<b>Alle Zentren</b>	
Median (Linie) <sup>1</sup>	26
Interquartilsabstand <sup>2</sup>	17

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

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

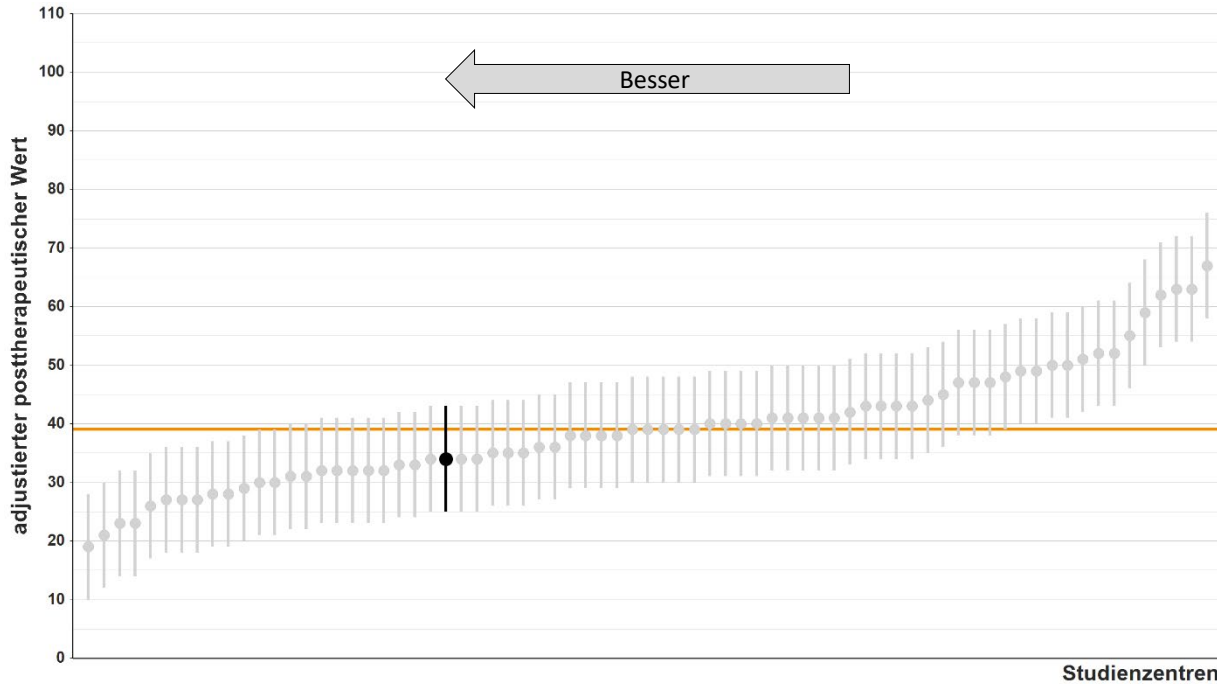
### Interpretationshinweise:

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). Ihr Zentrum ist dunkel hervorgehoben, 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 in Ihrem Zentrum 12 Monate nach Behandlung.

Für den EORTC-Score „Fäkale Inkontinenz“ beträgt die berechnete MID 11.

Items: 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)



<b>Ihr Zentrum</b>	<b>34</b>
<b>Alle Zentren</b>	
Median (Linie) <sup>1</sup>	39
Interquartilsabstand <sup>2</sup>	12

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

<sup>2</sup> 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). Ihr Zentrum ist dunkel hervorgehoben, sofern ausreichend Daten vorliegen.

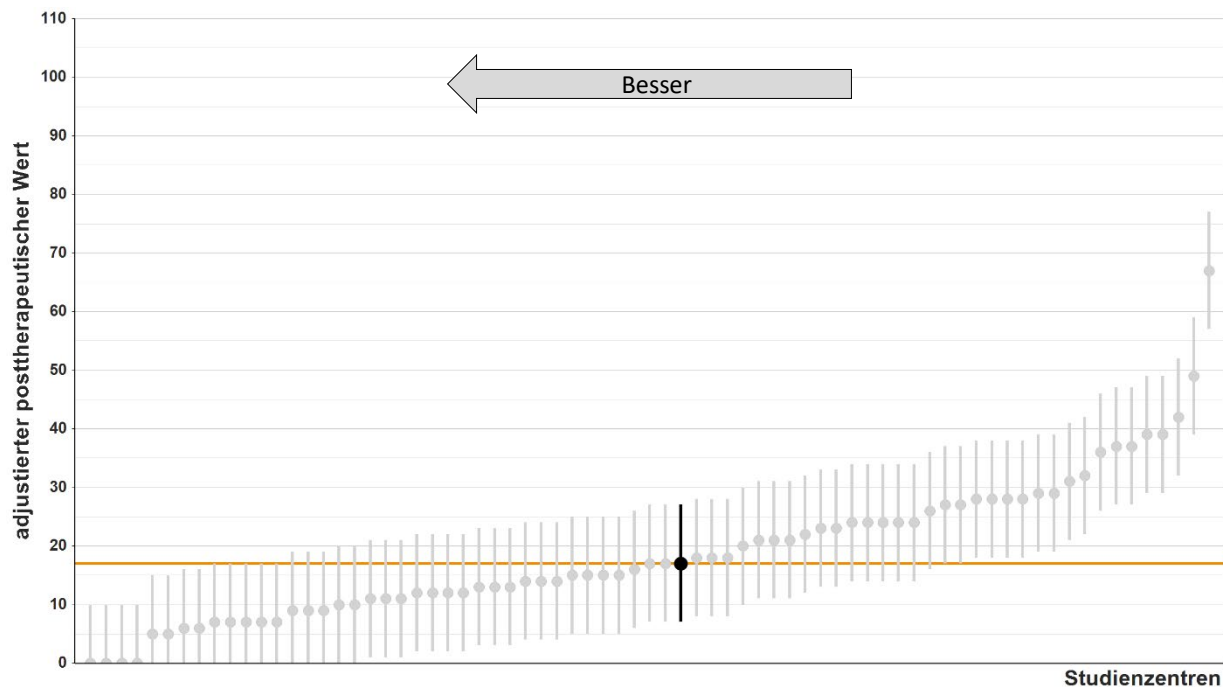
EORTC-Scores können Werte zwischen 0 und 100 annehmen. Für „Fatigue“ gilt: je höher der Wert, desto schlechter geht es den Patient\*innen in Ihrem Zentrum 12 Monate nach Behandlung.

Für den EORTC-Score „Fatigue“ beträgt die berechnete MID 9.

Items: 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)



<b>Ihr Zentrum</b>	<b>17</b>
<b>Alle Zentren</b>	
Median (Linie) <sup>1</sup>	17
Interquartilsabstand <sup>2</sup>	15

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

<sup>2</sup> 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). Ihr Zentrum ist dunkel hervorgehoben, 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 in Ihrem Zentrum 12 Monate nach Behandlung.

Für den EORTC-Score „Finanzielle Schwierigkeiten“ beträgt die berechnete MID 10.

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

## 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 ( $n = \text{Anzahl der Patientinnen im Zentrum}$ ):

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

- 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:

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

## Rückblick und Ausblick für die EDIUM-Studie

### Rückblick: Publikationen

Wir freuen uns über die folgenden EDIUM-Publikationen, die ohne Ihr Mitwirken nicht entstanden wären. Herzlichen Dank!

- Sibert NT, Breidenbach C, Wesselmann S, Schult S, Benz RB, Post S, Seufferlein T, Schloss P, Kowalski C (2021). Which EORTC QLQ-C30 and -CR29 scores are relevant for clinicians for therapy planning and decisions? *coloproctology* 21. DOI: 10.1007/s00053-021-00560-2
- Breidenbach C, Kowalski C, Wesselmann S, Sibert N (2021). Could existing infrastructure for using patient-reported outcomes as quality measures also be used for individual care in patients with colorectal cancer? *BMC Health Services Research* 21, 448. DOI: 10.1186/s12913-021-06457-6
- Sibert NT, Kowalski C, Pfaff H, Wesselmann S, Breidenbach C (2021). Clinicians' knowledge and attitudes towards patient reported outcomes in colorectal cancer care – insights from qualitative interviews. *BMC Health Services Research* 21, 366. DOI: 10.1186/s12913-021-06361-z.
- Breidenbach C, Sibert NT, Wesselmann S, Kowalski C (2021). Die Beratung durch Ethikkommissionen bei einer multizentrischen Beobachtungsstudie in Deutschland – Aufwand und Kosten. *Gesundheitswesen*. DOI: 10.1055/a-1400-8340
- Breidenbach C, Sibert NT, Wesselmann S, Kowalski C (2019). Das Potenzial von Patient-Reported Outcomes – Nutzen und Umsetzung der EDIUM-Studie. *Onkologische Pflege* 2/2019: 50-53. DOI: 10.4486/j.op.2019.02.08.
- Sibert NT, Breidenbach C (2018). Patientenzentrierte Darmkrebsforschung – das Projekt EDIUM startet deutschlandweit! *ILCO-Praxis* 45(4): 29-30.
- Breidenbach C, Sibert NT (2018). Neues aus der Patientenperspektive – das Projekt EDIUM läuft an. *DKG FORUM* 33: 308–311. DOI: 10.1007/s12312-018-0483-3

Daneben gab es bereits Kongressbeiträge durch die EDIUM-Studiengruppe, wie zum Beispiel auf dem Deutschen Kongress für Versorgungsforschung 2020, dem Kongress der Deutschen Gesellschaft für Medizinsoziologie 2019 und 2021 oder dem Quality of Cancer Care Kongress 2021.

### Ausblick: Kommende Publikationen & Fortführung

Im Jahr 2020 haben 41 und im Jahr 2021 52 zertifizierte Darmkrebszentren die EDIUM-Studie unter Eigenbeteiligung fortgeführt. So konnten bisher rund 3000 weitere Patient\*innen prätherapeutisch befragt werden. Herzlichen Dank an alle Teilnehmenden! Die Fortführung trägt dazu bei, Patient-Reported Outcomes in die Routine zu implementieren und mögliche Unterschiede im Zeitverlauf zu identifizieren.

Um unterdurchschnittliche Behandlungserfolge zu verbessern, sollen anhand der EDIUM-Ergebnisse Ursachen und Maßnahmen abgeleitet werden (Projektziel 3 von EDIUM, siehe Seite 3). Dazu wird voraussichtlich im kommenden Jahr eine Arbeitsgruppe gegründet. Weitere Informationen dazu folgen.

## EDIUM-Zentren in diesem Bericht

- Darmzentrum Ruhr Bochum, St. Josef-Hospital, Universitätsklinikum der RUB
- Darmzentrum Ruhr Katholische Krankenhaus Gemeinschaft Castrop-Rauxel / Dortmund –West
- Interdisziplinäres Darmzentrum Ulm
- Darmzentrum Klinikum Nürnberg
- Darmzentrum Main-Taunus
- Marien Darmkrebszentrum Siegen
- Aalen DarmCentrum (adc)
- Darmzentrum Chiemgau am Klinikum Traunstein
- Darmkrebszentrum Leipziger Land
- Darmzentrum Neumarkt
- Darmzentrum am Ev. Diakonissenkrankenhaus Leipzig
- Darmzentrum Lippe
- Darmzentrum Saar Püttlingen
- Darmzentrum Region Landshut
- Darmzentrum Berlin Treptow – Köpenick
- Darmzentrum Elbe-Weser
- Darmzentrum Speyer
- Darmzentrum am Klinikum Bogenhausen
- Darmzentrum am Klinikum Neuperlach
- Darmkrebszentrum Böblingen
- Darmkrebszentrum Nagold
- Darmzentrum Hegau-Bodensee
- Darmzentrum Recklinghausen
- Darmzentrum Schweinfurt-Mainfranken
- Darmzentrum Dachau
- Darmzentrum Südthüringen
- Darmzentrum Robert-Bosch-Krankenhaus (RBK)
- Darmzentrum am DONAUISAR Klinikum Deggendorf
- Darmkrebszentrum Passau
- Darmzentrum Harz
- Darmzentrum Klinikum Heidenheim
- Darmzentrum Straubing
- Leipziger Darmzentrum am HELIOS Park-Klinikum
- Darmzentrum Klinikum Stuttgart
- Darmzentrum Herford
- Darmkrebszentrum des Universitätsklinikums Würzburg
- Darmzentrum Memmingen
- Darmzentrum Barmherzige Brüder Regensburg
- Darmzentrum des Klinikums Esslingen
- Darmzentrum der Deutschen Krebsgesellschaft Suhl
- Darmzentrum am Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Trier
- Darmzentrum Marl
- Darmzentrum Nürtingen
- Darmzentrum Frankfurt Nordwest
- Darmzentrum Rhein-Erft
- Darmzentrum Geilenkirchen
- Vincenz-Darmzentrum Paderborn
- Darmzentrum Sigmaringen
- Darmkrebszentrum am HELIOS Klinikum Wuppertal
- Darmkrebszentrum am St. Bernward Krankenhaus Hildesheim
- Darmkrebszentrum St. Josef Regensburg
- Darmzentrum im Evangelischen Waldkrankenhaus Spandau
- Darmkrebszentrum Kaiserslautern am Westpfalz-Klinikum
- Darmkrebszentrum Kirchheimbolanden am Westpfalz-Klinikum
- Darmkrebszentrum am Klinikum der Universität München Campus Großhadern
- HELIOS Darmzentrum Erfurt
- Darmkrebszentrum der ALB FILS KLINIKEN
- Darmkrebszentrum Nordoberpfalz
- Darmkrebszentrum Buchholz
- Darmkrebszentrum HELIOS Klinikum Siegburg
- Darmkrebszentrum am Heinrich-Braun-Klinikum Zwickau
- Darmkrebszentrum Sana Klinikum Lichtenberg
- Darmkrebszentrum St. Marienhospital Vechta
- Darmkrebszentrum Bamberg
- Darmkrebszentrum Minden
- Darmkrebszentrum am AGAPLESION DIAKONIEKLINIKUM ROTENBURG
- Darmkrebs-Zentrum Gütersloh
- Darmkrebszentrum Erlangen
- Darmkrebszentrum Franziskus-Hospital Harderberg
- Darmkrebszentrum am Diakonissenkrankenhaus Dresden
- Darmkrebszentrum Fürth
- Darmkrebszentrum Oldenburg, Pius-Hospital
- Darmkrebszentrum Universitätsklinikum Mannheim
- Universitäres Darmkrebszentrum Jena
- Darmkrebszentrum Klinikum Chemnitz
- Darmkrebszentrum im Brüderkrankenhaus St. Josef Paderborn
- Darmkrebszentrum Dresden-Friedrichstadt
- Darmkrebszentrum Kliniken Essen-Mitte
- Darmkrebszentrum Hansestadt Stendal
- Darmkrebszentrum Berlin-Buch
- Darmkrebszentrum Winsen
- Darmkrebszentrum Kulmbach
- Darmkrebszentrum Diakovere Henriettenstift Hannover
- HELIOS Darmkrebszentrum Schwerin
- Darmkrebszentrum Celle
- Darmkrebszentrum Flensburg
- Darmkrebszentrum am Westküstenklinikum Heide
- Darmkrebszentrum Franziskus Hospital Bielefeld
- Darmkrebszentrum Kreiskrankenhaus Grevenbroich
- Interdisziplinäres Darmkrebszentrum am Klinikum rechts der Isar
- Darmkrebszentrum Krankenhaus Landshut-Achdorf
- Darmkrebszentrum Braunschweig
- Darmkrebszentrum Bremen-Mitte
- Städtisches Krankenhaus Kiel
- Darmkrebszentrum Hochfranken
- Darmkrebszentrum am Klinikum St. Georg Leipzig
- Darmkrebszentrum Ruit
- Darmkrebszentrum Krankenhaus Düren
- Darmkrebszentrum Klinikum Friedrichshafen
- Darmkrebszentrum am Krankenhaus St. Joseph-Stift Dresden
- Darmkrebszentrum Winnenden
- Darmkrebszentrum am Dietrich-Bonhoeffer-Klinikum Neubrandenburg

Herzlichen Dank an  
alle teilnehmenden Studienzentren und Patient\*innen  
sowie den Innovationsausschuss des G-BA!



### Autor\*innen

Clara Breidenbach & Nora Tabea Sibert, Deutsche Krebsgesellschaft e.V.  
Sebastian Dieng, OnkoZert  
Evelin Horvath, OnkoZert  
Anna Hagemeyer, Universität zu Köln  
Rebecca Roth, Universität zu Köln  
Thomas Seufferlein, Universitätsklinikum Ulm (Wissenschaftlicher Beirat EDIMUM)  
Stefan Benz, Klinikverbund Südwest (Wissenschaftlicher Beirat EDIMUM)  
Stefan Post, Universitätsklinikum Mannheim (Wissenschaftlicher Beirat EDIMUM)  
Patrick Schloss, Deutsche ILCO e. V. (Wissenschaftlicher Beirat EDIMUM)  
Simone Wesselmann, Deutsche Krebsgesellschaft e.V.  
Christoph Kowalski, Deutsche Krebsgesellschaft e.V.

### Für die EDIMUM-Studiengruppe

Mehr Informationen unter [www.edium-studie.de](http://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](http://www.onkozert.de)

Stand: 1.11.2021

## Appendix

---

Tabellen mit allen Casemix-adjustierten EORTC-Scores:

24 Kolon: Funktionsscores

25 Kolon: Symptomscores

28 Rektum Funktionsscores

29 Rektum: Symptomscores

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

	Allgemeine Lebensqualität	Physische Funktion	Rollenfunktion	Emotionale Funktion	Kognitive Funktion	Soziale Funktion	Körperbild	Sorge um Gesundheit	Sorge um Gewicht	Sexuelles Interesse (Frauen)	Sexuelles Interesse (Männer)
<b>Ihr Zentrum: Anzahl Patient*innen <sup>1</sup></b>	<b>82</b>	<b>82</b>	<b>82</b>	<b>82</b>	<b>82</b>	<b>82</b>	<b>82</b>	<b>82</b>	<b>82</b>	<b>33</b>	<b>49</b>
<b>Ihr Zentrum: Beobachtet (prätherapeutisch)</b>	<b>63</b>	<b>84</b>	<b>79</b>	<b>61</b>	<b>84</b>	<b>74</b>	<b>89</b>	<b>39</b>	<b>79</b>	<b>23</b>	<b>47</b>
<b>Ihr Zentrum: Beobachtet (posttherapeutisch)</b>	<b>71</b>	<b>80</b>	<b>77</b>	<b>73</b>	<b>84</b>	<b>80</b>	<b>83</b>	<b>58</b>	<b>76</b>	<b>28</b>	<b>50</b>
<b>Ihr Zentrum: Erwartet (posttherapeutisch)</b>	<b>67</b>	<b>73</b>	<b>71</b>	<b>71</b>	<b>80</b>	<b>72</b>	<b>81</b>	<b>59</b>	<b>72</b>	<b>24</b>	<b>46</b>
<b>Ihr Zentrum: Performance</b>	<b>5</b>	<b>8</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>8</b>	<b>2</b>	<b>-1</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>
<b>Ihr Zentrum: Adjustiert (posttherapeutisch)</b>	<b>72</b>	<b>84</b>	<b>76</b>	<b>73</b>	<b>84</b>	<b>82</b>	<b>84</b>	<b>58</b>	<b>78</b>	<b>23</b>	<b>48</b>
<b>Differenz</b>	<b>10</b>	<b>3</b>	<b>-1</b>	<b>7</b>	<b>-1</b>	<b>4</b>	<b>-3</b>	<b>17</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>10</b>
Prätherapeutischer Durchschnitt (arithmetisches Mittel) aller Patient*innen aller Zentren	60	78	74	64	84	76	86	40	76	18	36
Posttherapeutischer Durchschnitt (arithmetisches Mittel) aller Patient*innen aller Zentren	67	76	70	71	80	74	82	59	73	23	44

**Interpretationshinweise:**

In fett gedruckt sind die adjustierten Funktionsscores Ihres Zentrums für das Kolonkarzinom für Patient\*innen nach elektiver Tumorresektion sowie die Werte, die zur Berechnung dieser Scores benötigt werden. Zur Klärung der Begriffe vergleichen Sie Seite 18.

<sup>1</sup> 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.



## Casemix-adjustierte EORTC-Scores: Symptomscores I (nach elektiver Tumorresektion, Kolon)

	Müdigkeit	Übelkeit und Erbrechen	Schmerzen	Atemnot	Schlaflosigkeit	Appetitlosigkeit	Verstopfung	Durchfall	Finanzielle Schwierigkeiten
<b>Ihr Zentrum: Anzahl Patient*innen <sup>1</sup></b>	<b>82</b>	<b>82</b>	<b>82</b>	<b>82</b>	<b>82</b>	<b>82</b>	<b>82</b>	<b>82</b>	<b>82</b>
<b>Ihr Zentrum: Beobachtet (prätherapeutisch)</b>	<b>35</b>	<b>7</b>	<b>17</b>	<b>26</b>	<b>33</b>	<b>19</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>10</b>
<b>Ihr Zentrum: Beobachtet (posttherapeutisch)</b>	<b>34</b>	<b>1</b>	<b>20</b>	<b>15</b>	<b>29</b>	<b>9</b>	<b>17</b>	<b>17</b>	<b>12</b>
<b>Ihr Zentrum: Erwartet (posttherapeutisch)</b>	<b>38</b>	<b>4</b>	<b>23</b>	<b>25</b>	<b>32</b>	<b>10</b>	<b>16</b>	<b>22</b>	<b>14</b>
<b>Ihr Zentrum: Performance</b>	<b>-4</b>	<b>-3</b>	<b>-4</b>	<b>-11</b>	<b>-3</b>	<b>-2</b>	<b>1</b>	<b>-5</b>	<b>-2</b>
<b>Ihr Zentrum: Adjustiert (posttherapeutisch)</b>	<b>33</b>	<b>1</b>	<b>18</b>	<b>14</b>	<b>31</b>	<b>9</b>	<b>17</b>	<b>19</b>	<b>12</b>
<b>Differenz</b>	<b>0</b>	<b>-5</b>	<b>-2</b>	<b>-10</b>	<b>1</b>	<b>-8</b>	<b>-2</b>	<b>-3</b>	<b>5</b>
Prätherapeutischer Durchschnitt (arithmetisches Mittel) aller Patient*innen aller Zentren	36	7	22	26	32	19	20	23	8
Posttherapeutischer Durchschnitt (arithmetisches Mittel) aller Patient*innen aller Zentren	37	4	22	25	34	11	16	24	14

### Interpretationshinweise:

In fett gedruckt sind die adjustierten Symptomscores Ihres Zentrums für das Kolonkarzinom für Patient\*innen nach elektiver Tumorresektion sowie die Werte, die zur Berechnung dieser Scores benötigt werden. Zur Klärung der Begriffe vergleichen Sie Seite 18.

<sup>1</sup> 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.

## Casemix-adjustierte EORTC-Scores: Symptomscores II (nach elektiver Tumorresektion, Kolon)

	Häufiges Wasserlassen	Blut/Schleim im Stuhl	Geschmacks-empfindungsstörungen	Harn-inkontinenz	Dysurie	Abdominal-schmerzen	Schmerzen anal/rektal	Gebälhtes Abdomen	Mund-trockenheit
<b>Ihr Zentrum: Anzahl Patient*innen <sup>1</sup></b>	<b>82</b>	<b>82</b>	<b>82</b>	<b>82</b>	<b>82</b>	<b>82</b>	<b>82</b>	<b>82</b>	<b>82</b>
<b>Ihr Zentrum: Beobachtet (prätherapeutisch)</b>	<b>35</b>	<b>11</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>23</b>	<b>5</b>	<b>26</b>	<b>22</b>
<b>Ihr Zentrum: Beobachtet (posttherapeutisch)</b>	<b>34</b>	<b>4</b>	<b>11</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>18</b>	<b>9</b>	<b>28</b>	<b>24</b>
<b>Ihr Zentrum: Erwartet (posttherapeutisch)</b>	<b>42</b>	<b>4</b>	<b>13</b>	<b>13</b>	<b>3</b>	<b>16</b>	<b>10</b>	<b>26</b>	<b>27</b>
<b>Ihr Zentrum: Performance</b>	<b>-7</b>	<b>1</b>	<b>-2</b>	<b>-4</b>	<b>-2</b>	<b>2</b>	<b>-1</b>	<b>2</b>	<b>-3</b>
<b>Ihr Zentrum: Adjustiert (posttherapeutisch)</b>	<b>35</b>	<b>4</b>	<b>11</b>	<b>10</b>	<b>1</b>	<b>17</b>	<b>10</b>	<b>27</b>	<b>23</b>
<b>Differenz</b>	<b>-4</b>	<b>-12</b>	<b>4</b>	<b>-1</b>	<b>-2</b>	<b>-2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>-5</b>
Prätherapeutischer Durchschnitt (arithmetisches Mittel) aller Patient*innen aller Zentren	40	16	8	11	3	20	9	27	30
Posttherapeutischer Durchschnitt (arithmetisches Mittel) aller Patient*innen aller Zentren	42	4	13	14	3	15	11	26	26

### Interpretationshinweise:

In fett gedruckt sind die adjustierten Symptomscores Ihres Zentrums für das Kolonkarzinom für Patient\*innen nach elektiver Tumorresektion sowie die Werte, die zur Berechnung dieser Scores benötigt werden. Zur Klärung der Begriffe vergleichen Sie Seite 18.

<sup>1</sup> 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.

## Casemix-adjustierte EORTC-Scores: Symptomscores III (nach elektiver Tumorresektion, Kolon)

	Haarausfall	Häufiger Stuhlgang (kein Stoma) <sup>2</sup>	Flatulenz (kein Stoma) <sup>2</sup>	Fäkale Inkontinenz (kein Stoma) <sup>2</sup>	Wunde Haut perianal (kein Stoma) <sup>2</sup>	Peinlichkeit wegen Stuhlgang (kein Stoma) <sup>2</sup>	Impotenz	Dyspareunie
<b>Ihr Zentrum: Anzahl Patient*innen<sup>1</sup></b>	<b>82</b>	<b>78</b>	<b>78</b>	<b>78</b>	<b>78</b>	<b>78</b>	<b>49</b>	<b>33</b>
<b>Ihr Zentrum: Beobachtet (prätherapeutisch)</b>	<b>3</b>	<b>13</b>	<b>19</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>36</b>	<b>7</b>
<b>Ihr Zentrum: Beobachtet (posttherapeutisch)</b>	<b>15</b>	<b>18</b>	<b>25</b>	<b>5</b>	<b>9</b>	<b>6</b>	<b>40</b>	<b>11</b>
<b>Ihr Zentrum: Erwartet (posttherapeutisch)</b>	<b>12</b>	<b>20</b>	<b>28</b>	<b>9</b>	<b>14</b>	<b>8</b>	<b>50</b>	<b>10</b>
<b>Ihr Zentrum: Performance</b>	<b>2</b>	<b>-2</b>	<b>-2</b>	<b>-4</b>	<b>-5</b>	<b>-1</b>	<b>-9</b>	<b>1</b>
<b>Ihr Zentrum: Adjustiert (posttherapeutisch)</b>	<b>15</b>	<b>18</b>	<b>27</b>	<b>5</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>39</b>	<b>10</b>
<b>Differenz</b>	<b>11</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>-1</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>5</b>
Prätherapeutischer Durchschnitt (arithmetisches Mittel) aller Patient*innen aller Zentren	4	15	23	7	9	6	40	6
Posttherapeutischer Durchschnitt (arithmetisches Mittel) aller Patient*innen aller Zentren	14	21	30	11	15	11	48	12

### Interpretationshinweise:

In fett gedruckt sind die adjustierten Symptomscores Ihres Zentrums für das Kolonkarzinom für Patient\*innen nach elektiver Tumorresektion sowie die Werte, die zur Berechnung dieser Scores benötigt werden. Zur Klärung der Begriffe vergleichen Sie Seite 18.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

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

	Allgemeine Lebensqualität	Physische Funktion	Rollenfunktion	Emotionale Funktion	Kognitive Funktion	Soziale Funktion	Körperbild	Sorge um Gesundheit	Sorge um Gewicht	Sexuelles Interesse (Frauen)	Sexuelles Interesse (Männer)
<b>Ihr Zentrum: Anzahl Patient*innen<sup>1</sup></b>	<b>47</b>	<b>47</b>	<b>47</b>	<b>47</b>	<b>47</b>	<b>47</b>	<b>47</b>	<b>47</b>	<b>47</b>	<b>12</b>	<b>35</b>
<b>Ihr Zentrum: Beobachtet (prätherapeutisch)</b>	<b>64</b>	<b>89</b>	<b>80</b>	<b>63</b>	<b>85</b>	<b>70</b>	<b>80</b>	<b>28</b>	<b>77</b>	<b>8</b>	<b>48</b>
<b>Ihr Zentrum: Beobachtet (posttherapeutisch)</b>	<b>65</b>	<b>84</b>	<b>69</b>	<b>72</b>	<b>80</b>	<b>61</b>	<b>70</b>	<b>62</b>	<b>77</b>	<b>19</b>	<b>50</b>
<b>Ihr Zentrum: Erwartet (posttherapeutisch)</b>	<b>66</b>	<b>78</b>	<b>66</b>	<b>71</b>	<b>83</b>	<b>67</b>	<b>72</b>	<b>53</b>	<b>74</b>	<b>31</b>	<b>40</b>
<b>Ihr Zentrum: Performance</b>	<b>-1</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>-3</b>	<b>-6</b>	<b>-2</b>	<b>10</b>	<b>3</b>	<b>-11</b>	<b>10</b>
<b>Ihr Zentrum: Adjustiert (posttherapeutisch)</b>	<b>62</b>	<b>80</b>	<b>64</b>	<b>67</b>	<b>76</b>	<b>58</b>	<b>70</b>	<b>60</b>	<b>76</b>	<b>11</b>	<b>49</b>
<b>Differenz</b>	<b>-1</b>	<b>-5</b>	<b>-15</b>	<b>3</b>	<b>-10</b>	<b>-19</b>	<b>-16</b>	<b>25</b>	<b>0</b>	<b>-10</b>	<b>11</b>
Prätherapeutischer Durchschnitt (arithmetisches Mittel) aller Patient*innen aller Zentren	61	83	77	64	85	76	85	35	75	20	38
Posttherapeutischer Durchschnitt (arithmetisches Mittel) aller Patient*innen aller Zentren	63	74	62	68	79	64	73	50	72	23	40

### Interpretationshinweise:

In fett gedruckt sind die adjustierten Funktionsscores Ihres Zentrums für das Rektumkarzinom für Patient\*innen nach elektiver Tumorresektion sowie die Werte, die zur Berechnung dieser Scores benötigt werden. Zur Klärung der Begriffe vergleichen Sie Seite 18.

<sup>1</sup> 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.

## Casemix-adjustierte EORTC-Scores: Symptomscores I (nach elektiver Tumorresektion, Rektum)

	Müdigkeit	Übelkeit und Erbrechen	Schmerzen	Atemnot	Schlaflosigkeit	Appetitlosigkeit	Verstopfung	Durchfall	Finanzielle Schwierigkeiten
<b>Ihr Zentrum: Anzahl Patient*innen <sup>1</sup></b>	<b>47</b>	<b>47</b>	<b>47</b>	<b>47</b>	<b>47</b>	<b>47</b>	<b>47</b>	<b>47</b>	<b>47</b>
<b>Ihr Zentrum: Beobachtet (prätherapeutisch)</b>	<b>27</b>	<b>4</b>	<b>20</b>	<b>16</b>	<b>29</b>	<b>19</b>	<b>21</b>	<b>36</b>	<b>9</b>
<b>Ihr Zentrum: Beobachtet (posttherapeutisch)</b>	<b>29</b>	<b>3</b>	<b>18</b>	<b>18</b>	<b>28</b>	<b>7</b>	<b>16</b>	<b>39</b>	<b>15</b>
<b>Ihr Zentrum: Erwartet (posttherapeutisch)</b>	<b>34</b>	<b>4</b>	<b>19</b>	<b>22</b>	<b>29</b>	<b>10</b>	<b>16</b>	<b>29</b>	<b>17</b>
<b>Ihr Zentrum: Performance</b>	<b>-4</b>	<b>-1</b>	<b>-1</b>	<b>-4</b>	<b>-2</b>	<b>-3</b>	<b>1</b>	<b>10</b>	<b>-2</b>
<b>Ihr Zentrum: Adjustiert (posttherapeutisch)</b>	<b>34</b>	<b>4</b>	<b>22</b>	<b>19</b>	<b>33</b>	<b>9</b>	<b>17</b>	<b>37</b>	<b>17</b>
<b>Differenz</b>	<b>6</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>-6</b>	<b>-1</b>	<b>5</b>	<b>7</b>
Prätherapeutischer Durchschnitt (arithmetisches Mittel) aller Patient*innen aller Zentren	30	4	19	16	31	16	19	34	10
Posttherapeutischer Durchschnitt (arithmetisches Mittel) aller Patient*innen aller Zentren	38	5	23	23	35	12	16	27	19

### Interpretationshinweise:

In fett gedruckt sind die adjustierten Symptomscores Ihres Zentrums für das Rektumkarzinom für Patient\*innen nach elektiver Tumorresektion sowie die Werte, die zur Berechnung dieser Scores benötigt werden. Zur Klärung der Begriffe vergleichen Sie Seite 18.

<sup>1</sup> 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.

## Casemix-adjustierte EORTC-Scores: Symptomscores II (nach elektiver Tumorresektion, Rektum)

	Häufiges Wasserlassen	Blut/Schleim im Stuhl	Geschmacksempfindungsstörungen	Harninkontinenz	Dysurie	Abdominalschmerzen	Schmerzen anal/rektal	Gebälhtes Abdomen	Mundtrockenheit
<b>Ihr Zentrum: Anzahl Patient*innen <sup>1</sup></b>	<b>47</b>	<b>47</b>	<b>47</b>	<b>47</b>	<b>47</b>	<b>47</b>	<b>47</b>	<b>47</b>	<b>47</b>
<b>Ihr Zentrum: Beobachtet (prätherapeutisch)</b>	<b>40</b>	<b>44</b>	<b>10</b>	<b>13</b>	<b>4</b>	<b>10</b>	<b>23</b>	<b>31</b>	<b>18</b>
<b>Ihr Zentrum: Beobachtet (posttherapeutisch)</b>	<b>35</b>	<b>7</b>	<b>12</b>	<b>13</b>	<b>2</b>	<b>20</b>	<b>26</b>	<b>35</b>	<b>22</b>
<b>Ihr Zentrum: Erwartet (posttherapeutisch)</b>	<b>42</b>	<b>6</b>	<b>15</b>	<b>13</b>	<b>6</b>	<b>16</b>	<b>22</b>	<b>28</b>	<b>21</b>
<b>Ihr Zentrum: Performance</b>	<b>-7</b>	<b>1</b>	<b>-3</b>	<b>0</b>	<b>-4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>7</b>	<b>1</b>
<b>Ihr Zentrum: Adjustiert (posttherapeutisch)</b>	<b>36</b>	<b>7</b>	<b>11</b>	<b>17</b>	<b>1</b>	<b>20</b>	<b>27</b>	<b>34</b>	<b>23</b>
<b>Differenz</b>	<b>-2</b>	<b>-31</b>	<b>5</b>	<b>7</b>	<b>-2</b>	<b>8</b>	<b>10</b>	<b>9</b>	<b>2</b>
Prätherapeutischer Durchschnitt (arithmetisches Mittel) aller Patient*innen aller Zentren	39	38	6	11	3	13	20	25	23
Posttherapeutischer Durchschnitt (arithmetisches Mittel) aller Patient*innen aller Zentren	43	6	15	17	5	15	23	27	22

### Interpretationshinweise:

In fett gedruckt sind die adjustierten Symptomscores Ihres Zentrums für das Rektumkarzinom für Patient\*innen nach elektiver Tumorresektion sowie die Werte, die zur Berechnung dieser Scores benötigt werden. Zur Klärung der Begriffe vergleichen Sie Seite 18.

<sup>1</sup> 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.

## Casemix-adjustierte EORTC-Scores: Symptomscores III (nach elektiver Tumorresektion, Rektum)

	Haarausfall	Häufiger Stuhlgang (kein Stoma) <sup>2</sup>	Flatulenz (kein Stoma) <sup>2</sup>	Fäkale Inkontinenz (kein Stoma) <sup>2</sup>	Wunde Haut perianal (kein Stoma) <sup>2</sup>	Peinlichkeit wegen Stuhlgang (kein Stoma) <sup>2</sup>	Impotenz	Dyspareunie
<b>Ihr Zentrum: Anzahl Patient*innen<sup>1</sup></b>	<b>47</b>	<b>36</b>	<b>36</b>	<b>36</b>	<b>36</b>	<b>36</b>	<b>35</b>	<b>12</b>
<b>Ihr Zentrum: Beobachtet (prätherapeutisch)</b>	<b>4</b>	<b>38</b>	<b>34</b>	<b>25</b>	<b>23</b>	<b>20</b>	<b>43</b>	<b>11</b>
<b>Ihr Zentrum: Beobachtet (posttherapeutisch)</b>	<b>9</b>	<b>54</b>	<b>54</b>	<b>39</b>	<b>40</b>	<b>37</b>	<b>58</b>	<b>0</b>
<b>Ihr Zentrum: Erwartet (posttherapeutisch)</b>	<b>7</b>	<b>49</b>	<b>50</b>	<b>31</b>	<b>30</b>	<b>35</b>	<b>53</b>	<b>19</b>
<b>Ihr Zentrum: Performance</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>-19</b>
<b>Ihr Zentrum: Adjustiert (posttherapeutisch)</b>	<b>13</b>	<b>50</b>	<b>48</b>	<b>38</b>	<b>40</b>	<b>29</b>	<b>64</b>	<b>0</b>
<b>Differenz</b>	<b>10</b>	<b>20</b>	<b>21</b>	<b>25</b>	<b>29</b>	<b>18</b>	<b>26</b>	<b>-6</b>
Prätherapeutischer Durchschnitt (arithmetisches Mittel) aller Patient*innen aller Zentren	3	33	30	18	13	15	38	7
Posttherapeutischer Durchschnitt (arithmetisches Mittel) aller Patient*innen aller Zentren	10	39	42	28	30	33	57	18

### Interpretationshinweise:

In fett gedruckt sind die adjustierten Symptomscores Ihres Zentrums für das Rektumkarzinom für Patient\*innen nach elektiver Tumorresektion sowie die Werte, die zur Berechnung dieser Scores benötigt werden. Zur Klärung der Begriffe vergleichen Sie Seite 18.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.



## **EDIUM-Versorgerbefragung:**

### **Bedeutung und Nutzung von PROs im klinischen Alltag onkologisch Beschäftigter**

#### **Information und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem qualitativen Interview im Rahmen der EDIUM-Studie**

**Sehr geehrte Damen und Herren,**

Sie sind beteiligt an der Durchführung der Studie „Ergebnisqualität bei Darmkrebs: Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung“ („EDIUM“) in Ihrem Darmkrebszentrum. Im Rahmen der Studie werden Patient-Reported Outcomes („PROs“) erhoben, die Sie für Ihre Behandlungsplanung klinisch nutzen können. Wir würden uns freuen, wenn Sie an einem Interview zur Bedeutung und Nutzung von PROs im klinischen Alltag teilnehmen würden. Bitte lesen Sie die folgenden Informationen sorgfältig durch.

#### **Warum bitten wir Sie um die Teilnahme an einem Interview im Rahmen der EDIUM-Studie?**

Das primäre Ziel von EDIUM ist es, Patient-Reported Outcomes zu erfassen, die Auskunft über die Lebensqualität von Darmkrebspatientinnen und -patienten zu verschiedenen Zeitpunkten geben. Ein weiteres Projektziel ist es, herauszufinden, welche hemmenden und fördernden Faktoren es für die PRO-Erfassung und -Nutzung im klinischen Alltag gibt. Aus diesem Grund sollen Interviews geführt werden, in denen Sie uns Ihre Erfahrungen mit und Erwartungen an PRO-Erhebungen mitteilen können. Die Teilnahme an den Interviews ist selbstverständlich freiwillig und wenn Sie der Teilnahme nicht zustimmen oder zu jeglichem Zeitpunkt beenden sollten, erwachsen Ihnen daraus keinerlei Nachteile.

#### **Wer sind die Studienverantwortlichen?**

Die EDIUM-Studie wird getragen von vielen engagierten Partnern: der Deutschen Krebsgesellschaft e. V., dem Zertifizierungsinstitut OnkoZert, der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Darmkrebszentren e. V., der Deutschen ILCO als Selbsthilfevereinigung von Menschen mit künstlichem Darmausgang und/ oder Darmkrebs und deren Angehörigen, dem Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik der Uniklinik Köln und den 104 teilnehmenden Darmkrebszentren. Die Finanzierung der Studie erfolgt durch den Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss ohne Beteiligung von Medizingeräte- oder Arzneimittelherstellern.



## **Wie sieht die Teilnahme an dem Forschungsprojekt konkret aus?**

Wenn Sie in die Teilnahme an dem Forschungsprojekt einwilligen, werden wir **ein ca. 30 bis 45-minütiges** persönliches Interview mit Ihnen durchführen. Das Interview wird mit einem Aufnahmegerät aufgezeichnet (lediglich Tonspur). In dem Interview wird es darum gehen, wie die PROs im Rahmen der EDIUM-Studie in Ihrem Zentrum erfasst und genutzt werden und welche Bedeutung PROs für Ihren klinischen Alltag haben. Die Teilnahme an dem Interview wird nicht vergütet.

## **Was geschieht mit Ihren Angaben? – Hinweise zum Datenschutz**

Das Interview wird mit einem Aufnahmegerät aufgezeichnet und von den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Forschungsprojekts bei der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. in Schriftform gebracht (sog. Transkribieren). Für die weitere wissenschaftliche Auswertung der Interviewtexte werden alle Angaben, die zu einer Identifizierung einer Person führen könnten, verändert oder aus dem Text entfernt. In wissenschaftlichen Veröffentlichungen werden Interviews nur in Ausschnitten zitiert, um gegenüber Dritten sicherzustellen, dass der entstehende Gesamtzusammenhang von Ereignissen nicht zu einer Identifizierung der interviewten Person führen kann. Ihre Daten werden stets vertraulich unter Wahrung der Datenschutzgesetze behandelt.

Datenschutzbeauftragter der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.:

Firma Tercenum | Unter den Linden 16, 10117 Berlin |

030 / 983 21 75 – 0 | [datenschutz@krebsgesellschaft.de](mailto:datenschutz@krebsgesellschaft.de)

## **Welche Datenschutzrechte haben Sie?**

Sie haben jederzeit die Möglichkeit, folgende Datenschutzrechte geltend zu machen:

1. Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft zu widerrufen
2. Sie haben uns gegenüber das Recht, Auskunft darüber zu erhalten, welche Daten wir zu Ihrer Person verarbeiten.
3. Sie haben jederzeit das Recht auf Berichtigung und Löschung Ihrer personenbezogenen Daten. Sie haben das Recht, dass die schon erhobenen Daten von Ihnen auch nachträglich gelöscht werden.
4. Sie können die Einschränkung der Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten verlangen.
5. Sie können jederzeit gegen die Verarbeitung der Sie betreffenden Daten Widerspruch einlegen.
6. Sie haben das Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörde:  
Maja Smoltczyk | Friedrichstraße 219, 10969 Berlin |  
Telefon: 030/138 89-0, [mailbox@datenschutz-berlin.de](mailto:mailbox@datenschutz-berlin.de)
7. Ihre Daten werden nach Beendigung oder Abbruch der Studie zehn Jahre aufbewahrt. Danach werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht.

In jedem Fall gilt: Ihre Teilnahme an unserer Studie ist freiwillig. Lehnen Sie die Teilnahme ab oder widerrufen oder beschränken Sie Ihre Einwilligung, entstehen Ihnen hieraus keine Nachteile.

## Weitere Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zu dem Forschungsprojekt haben, wenden Sie sich gerne an:

Clara Breidenbach (Deutsche Krebsgesellschaft e. V.)

Nora Tabea Sibert (Deutsche Krebsgesellschaft e. V.)

[info@edium-studie.de](mailto:info@edium-studie.de); 030 322 93 29 -34/ -68

Wenn Sie sich bereit erklären, an der Studie teilzunehmen, füllen Sie bitte die Einwilligungserklärung aus. Mit Ihrer Unterschrift geben Sie uns Ihre Einwilligung zu dieser Studie und die Erlaubnis, alle Angaben auszuwerten und zu wissenschaftlichen Zwecken zu veröffentlichen. Sofern Sie an einem Interview teilnehmen möchten, entstehen für Sie keinerlei Nachteile. Sie können Ihre Einwilligung zum Interview und der Studienteilnahme jederzeit und ohne Angabe von Gründen zurückziehen.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!



Dr. med. Simone Wesselmann  
Für die Studienleitung  
Deutsche Krebsgesellschaft e. V.



Dr. rer. medic. Christoph Kowalski  
Für die Studienleitung  
Deutsche Krebsgesellschaft e. V.

# Einwilligungserklärung

1. Forschungsprojekt: Bedeutung und Nutzung von PROs im klinischen Alltag onkologisch Beschäftigter
2. Durchführende Institution: Deutsche Krebsgesellschaft e. V., Kuno-Fischer-Straße 8, 14057 Berlin, 030 322 932 9 -34/-68, info@edium-studie.de
3. Projektleitung: PD Dr. Simone Wesselmann, Dr. Christoph Kowalski
4. Interviewdatum:
5. Interviewer/in:

Hiermit willige ich der Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und Weitergabe meiner personenbezogenen Daten entsprechend den Erläuterungen im Informationsteil zum oben bezeichneten Forschungsvorhaben ein. Ich erkläre hiermit, dass ich vor den Datenerhebungen die Möglichkeit hatte, an die Verantwortlichen Fragen zu stellen. Eventuelle Fragen wurden vollständig beantwortet.

Mir ist bewusst, dass meine Teilnahme an der Studie vollkommen freiwillig ist und ich bei einer Verweigerung meiner Einwilligung keinerlei Nachteile erleide. Meine Einwilligung kann ich jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen, ohne dass dies einer Begründung bedarf und ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen. Im Fall eines Widerrufs werden meine personenbezogenen Daten anonymisiert oder gelöscht.

Eine Kopie der Informationsschrift und dieser Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

---

Nachname, Vorname in Druckschrift

---

Ort, Datum

---

Unterschrift

---

Nachname, Vorname des Aufklärenden/ der Aufklärenden in Druckbuchstaben

---

Ort, Datum

---

Unterschrift

## KURZFRAGEBOGEN FÜR INTERVIEW-TEILNEHMERINNEN

Für die Auswertung der im Rahmen der EDIUM-Versorgerbefragung durchgeführten Interviews möchten wir sie um Beantwortung der folgenden soziodemographische Fragen bitten. Ihre Angaben werden selbstverständlich vertraulich behandelt!

1. In welchem Jahr sind Sie geboren?
  
2. Welches Geschlecht haben Sie?
  - männlich
  - weiblich
  - divers
  
3. Welchen Beruf üben Sie im Zentrum aus?
  - Gesundheits- und KrankenpflegerIn
    - Mit Zusatzbezeichnung für Onkologie
    - Ohne Zusatzbezeichnung für Onkologie
  - Ärztin oder Arzt
    - Assistenzärztin/-arzt
    - Fachärztin/-arzt
    - Oberärztin/-arzt
    - Chefärztin/-arzt
  - PsychoonkologIn
  - SozialarbeiterIn
  - Anderes Berufsfeld: \_\_\_\_\_

Vielen Dank für Ihre Antworten!

Ihr EDIUM-Team

Interview-Nummer (von der Interviewerin auszufüllen):

## Anlage Nr. 22: Qualitative Befragung: Interviewleitfaden inkl. Darstellungsmöglichkeiten PROs

### TEIL 1 (Hauptinterview):

<p>1. Beschreiben Sie uns doch zu Beginn kurz Ihre Tätigkeit in der Klinik?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tätigkeitsfeld/Position</li> <li>• Station</li> <li>• Arbeitszeit</li> <li>• wie lange schon im Job?</li> </ul>
<p>2. Wie läuft die EDIUM-Studie bei Ihnen ab? Oder zielgerichteter nach PROs: Wie werden die PROs im Rahmen der EDIUM-Studie bei Ihnen erhoben?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufklärung</li> <li>• Wording klären (Wie nennen Sie PROs/Lebensqualitätsprofile?)</li> <li>• Erhebung PROs/Lebensqualität</li> <li>• Beteiligte</li> <li>•</li> </ul>
<p>3. Inwieweit werden die PROs/Lebensqualitätsprofile bei Ihnen klinisch genutzt?</p> <p><u>Oder:</u> Inwieweit spielen PROs in Ihrem klinischen Alltag eine Rolle?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einbeziehung Therapieplanung</li> <li>• Vorbereitung Gespräch</li> <li>• In welchen Fachbereich? (Spezialdienst/Psycho/Onkologisch/Pflege)</li> <li>• Stellenwert im Klinikalltag</li> <li>• Gründe für Nutzung/Nicht-Nutzung <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Zugriffsmöglichkeiten</li> <li>○ Darstellung</li> <li>○ Relevanz/Sinnhaftigkeit</li> <li>○ Einbettung in Arbeitsabläufe</li> </ul> </li> </ul>
<p>4. Was halten Sie von den PROs?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nutzen für PatientInnen</li> <li>• Nutzen für klinisches Personal</li> <li>• Sinnhaftigkeit (allgemein, z.B. wissenschaftlich)</li> <li>• Darstellung der PROs bei EDIUM</li> <li>• Zugriffsmöglichkeit bei EDIUM</li> </ul>
<p>5. Wenn Sie entscheiden könnten, wie würden PROs in Ihrem klinischen Alltag genutzt werden?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erhebungszeitpunkt</li> <li>• Prozessimplementierung (Zeitpunkt, Beteiligte, Zugriff)</li> <li>• Darstellung</li> </ul>

TEIL 2 (3-4 Darstellungsmöglichkeiten vorlegen)

<p>1. Was ist Ihnen bei der Darstellung wichtig?</p> <p>Wie sollten PROs dargestellt werden, damit Sie damit gut arbeiten können?</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Form (Papier oder digital)</li><li>• Prägnanz/Länge</li><li>• Übersichtlichkeit</li><li>• Vollständigkeit (nur relevante Scores?)</li><li>• Informationsgehalt (Einzelfragen)</li><li>• Farbliche Gestaltung</li><li>• Referenzwerte</li><li>• Interpretationshilfe (Unterschied Funktions- und Symptomskala)</li></ul>
<p>2. Was halten Sie von diesen Darstellungen?</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Wenn Sie sich diese Darstellungen von PROs anschauen, welche würden Sie am liebsten klinisch nutzen?</li><li>• Warum diese? Warum nicht die andere?</li></ul>
<p>3. Welche Verbesserungsvorschläge hätten Sie noch? Möchten Sie noch etwas sagen/hinzufügen? Haben Sie das Gefühl, das noch ein Aspekt fehlt?</p>	

Patient\*In-ID: xyz1234567 geb. am: 30.02.1947 Erstdiagnose: 01.01.2017  
T0 (prä): 01.02.2017

T1 (post): 01.02.2018

T3 (post): 01.02.2019

## Ergebnisse EORTC QLQ C30 und CR29

	T0 (prä)	T1 (post)	T2 (post)
Globaler Gesundheitsstatus/ Lebensqualität	83,33	66,67	100
<b>Funktionsskalen (EORTC QLQ C30 und CR29)</b>			
<b>Physische Funktion</b>	<b>66,67 (-)</b>	80	100
<b>Rollenfunktion</b>	<b>50 (-)</b>	83,33	100
Emotionale Funktion	83,33	100	100
Kognitive Funktion	100	83,33	100
Soziale Funktion	100	100	100
Sorge um Gesundheit	66,67	100	100
Sorge um Gewicht	33,33	100	100
Körperbild	55,56	100	100
Sexuelles Interesse (Männer)	0	33,33	33,33
<b>Symptomskalen (EORTC QLQ CR29)</b>			
<b>Häufiges Wasserlassen</b>	<b>66,67 (-)</b>	<b>100 (-)</b>	0
<b>Harninkontinenz</b>	<b>33,33 (-)</b>	<b>33,33 (-)</b>	0
Dysurie	0	0	0
Abdominalschmerzen	0	0	0
Schmerzen anal/ rektal	0	0	0
<b>Gebälhtes Abdomen</b>	<b>33,33 (-)</b>	0	0
Blut und/oder Schleim im Stuhl	0	0	0
Mundtrockenheit	0	0	0
Haarausfall	0	0	0
Geschmacksempfindungsstörungen	0	0	0
<b>Unfreiwillige Darmgasentweichungen</b>	<b>33,33 (-)</b>	<b>33,33 (-)</b>	0
Fäkale Inkontinenz	0	0	0
Wunde Haut perianal/ peristomal	0	0	0
Häufiger Stuhlgang	16,67	0	0
Peinlichkeit wegen Stoma/ Stuhlgang	0	0	0
Stomaprobleme			
<b>Impotenz (Männer)</b>	<b>100 (-)</b>	0	0

Patient\*In-ID: xyz1234567 geb. am: 30.02.1947 Erstdiagnose: 01.01.2017  
T0 (prä): 01.02.2017

T1 (post): 01.02.2018

T3 (post): 01.02.2019

<b>Symptomskalen (EORTC QLQ C30)</b>			
<b>Atemnot</b>	<b>33,33 (-)</b>	0	0
Schmerzen	0	0	0
Müdigkeit	22,22	0	22,22
<b>Schlaflosigkeit</b>	<b>33,33 (-)</b>	0	0
Appetitlosigkeit	0	0	0
<b>Übelkeit und Erbrechen</b>	0	<b>16,67 (-)</b>	0
Verstopfung	0	0	0
<b>Durchfall</b>	<b>33,33 (-)</b>	<b>100 (-)</b>	0
Finanzielle Schwierigkeiten	0	0	0



Patient\*In-ID: xyz1234567 geb. am: 30.02.1947 Erstdiagnose: 01.01.2017  
T0 (prä): 01.02.2017

T1 (post): 01.02.2018

T3 (post): 01.02.2019

## Ergebnisse EORTC QLQ C30 und CR29

	T0 (prä)	T1 (post)	T2 (post)
Globaler Gesundheitsstatus/ Lebensqualität	83,33	66,67	100
<b>Funktionsskalen (EORTC QLQ C30 und CR29)</b>			
Physische Funktion	66,67	80	100
Rollenfunktion	50	83,33	100
Emotionale Funktion	83,33	100	100
Kognitive Funktion	100	83,33	100
Soziale Funktion	100	100	100
Sorge um Gesundheit	66,67	100	100
Sorge um Gewicht	33,33	100	100
Körperbild	55,56	100	100
Sexuelles Interesse (Männer)	0	33,33	33,33
<b>Symptomskalen (EORTC QLQ CR29)</b>			
Häufiges Wasserlassen	66,67	100	0
Harninkontinenz	33,33	33,33	0
Dysurie	0	0	0
Abdominalschmerzen	0	0	0
Schmerzen anal/ rektal	0	0	0
Gebälhtes Abdomen	33,33	0	0
Blut und/oder Schleim im Stuhl	0	0	0
Mundtrockenheit	0	0	0
Haarausfall	0	0	0
Geschmacksempfindungsstörungen	0	0	0
Unfreiwillige Darmgasentweichungen	33,33	33,33	0
Fäkale Inkontinenz	0	0	0
Wunde Haut perianal/ peristomal	0	0	0
Häufiger Stuhlgang	16,67	0	0
Peinlichkeit wegen Stoma/ Stuhlgang	0	0	0
Stomaprobleme			
Impotenz (Männer)	100	0	0

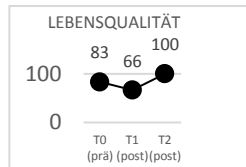
Patient\*In-ID: xyz1234567 geb. am: 30.02.1947 Erstdiagnose: 01.01.2017  
T0 (prä): 01.02.2017

T1 (post): 01.02.2018

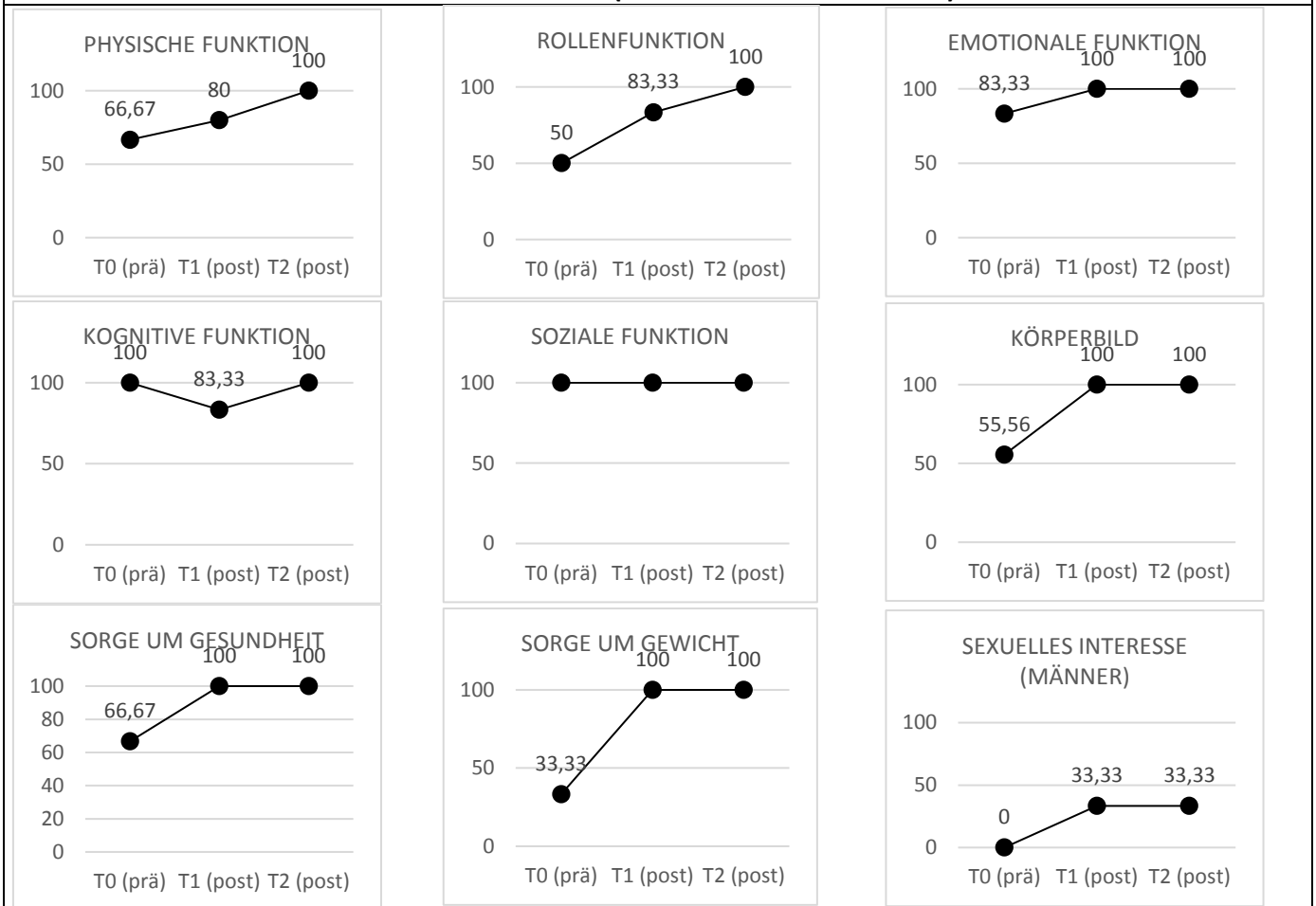
T3 (post): 01.02.2019

<b>Symptomskalen (EORTC QLQ C30)</b>			
Atemnot	33,33	0	0
Schmerzen	0	0	0
Müdigkeit	22,22	0	22,22
Schlaflosigkeit	33,33	0	0
Appetitlosigkeit	0	0	0
Übelkeit und Erbrechen	0	16,67	0
Verstopfung	0	0	0
Durchfall	33,33	100	0
Finanzielle Schwierigkeiten	0	0	0

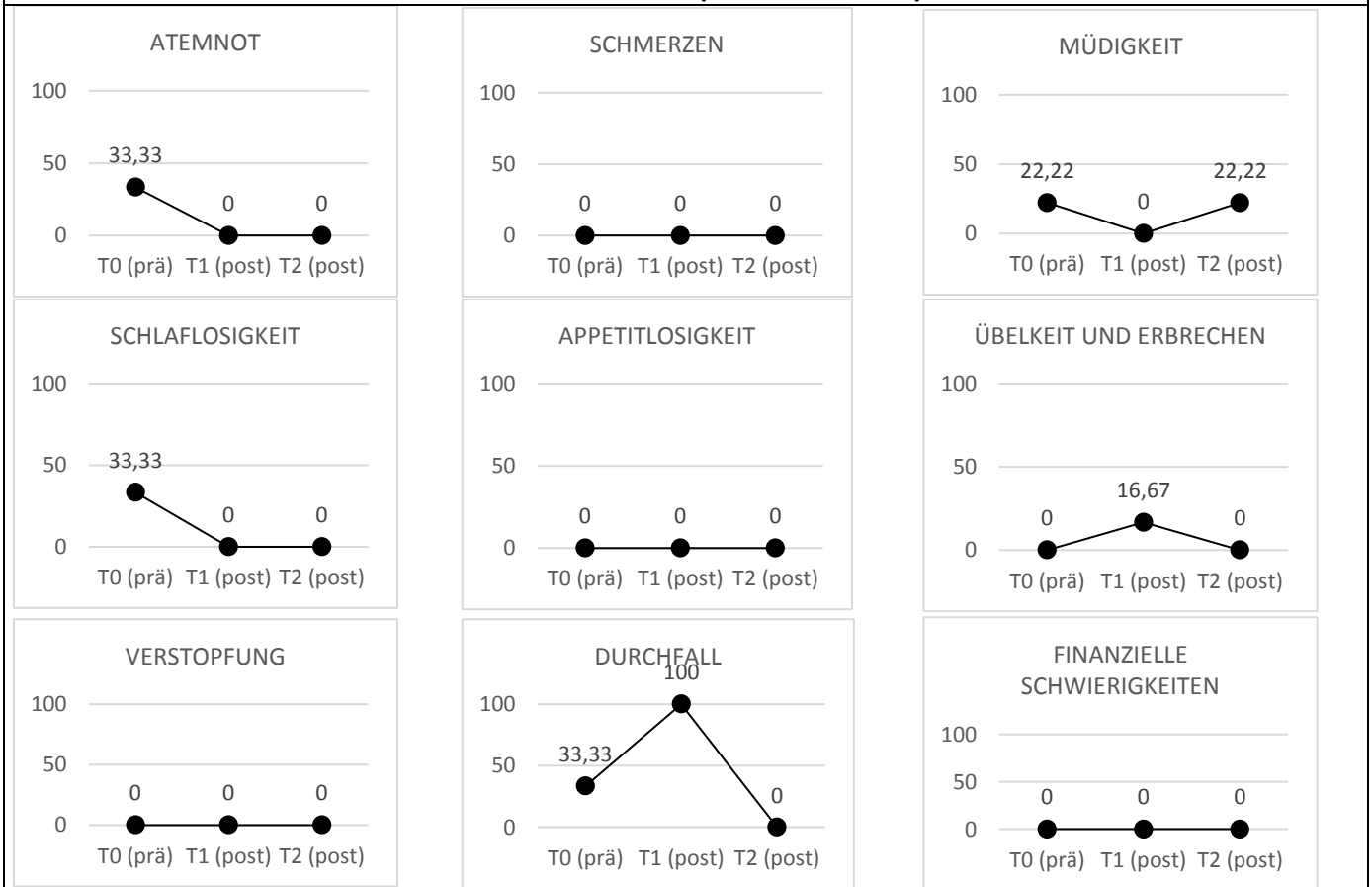
Patient\*In-ID: xyz1234567 geb. am: 30.02.1947 Erstdiagnose: 01.01.2018  
 T0 (prä): 01.02.2017 T1 (post): 01.02.2018 T3 (post): 01.02.2019



### FUNKTIONSSKALEN (EORTC QLQ C30 und CR29)

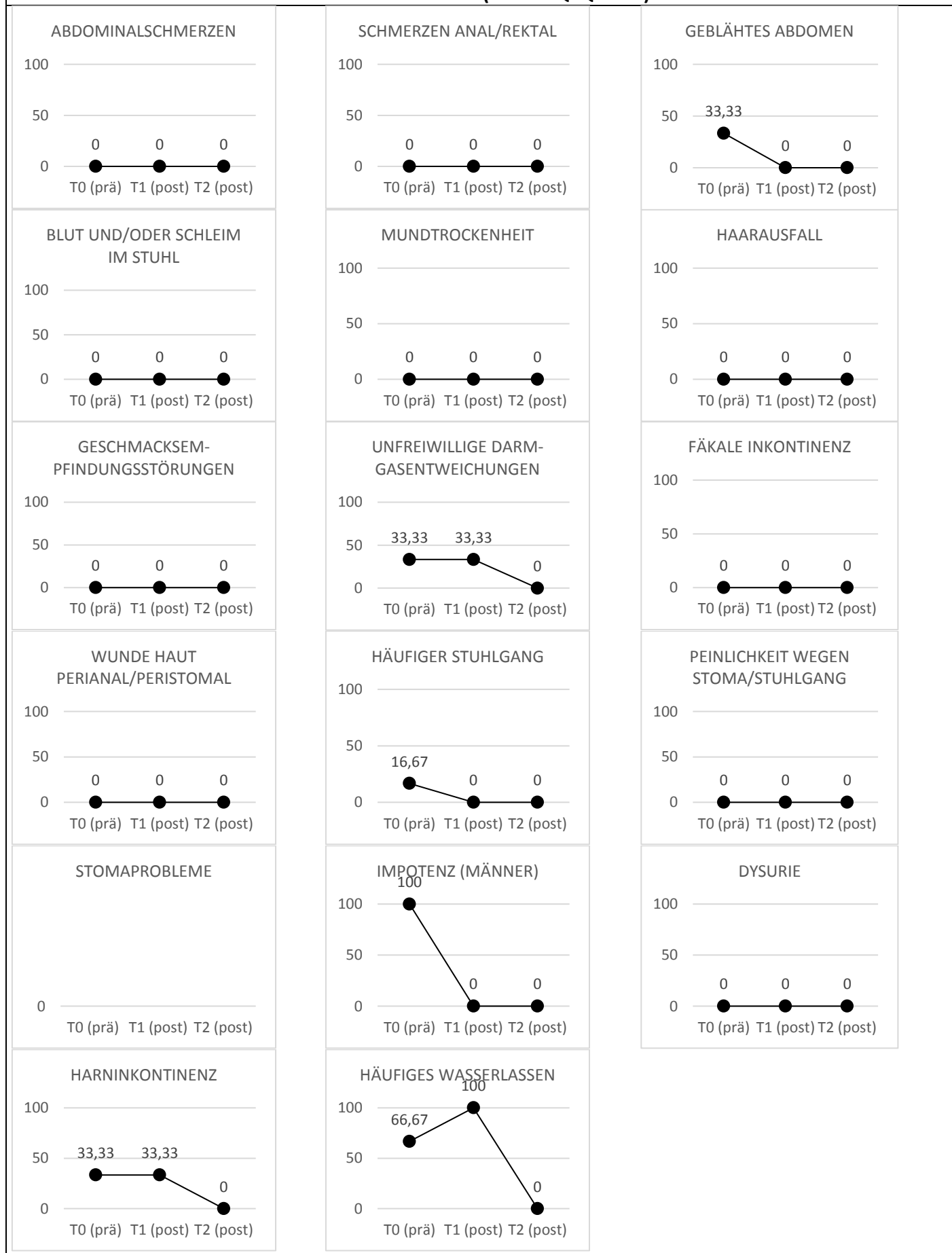


### SYMPTOMSKALEN (EORTC QLQ C30)

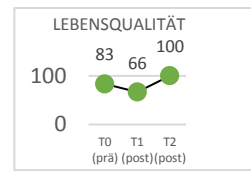


Patient\*In-ID: xyz1234567 geb. am: 30.02.1947 Erstdiagnose: 01.01.2018  
 T0 (prä): 01.02.2017 T1 (post): 01.02.2018 T3 (post): 01.02.2019

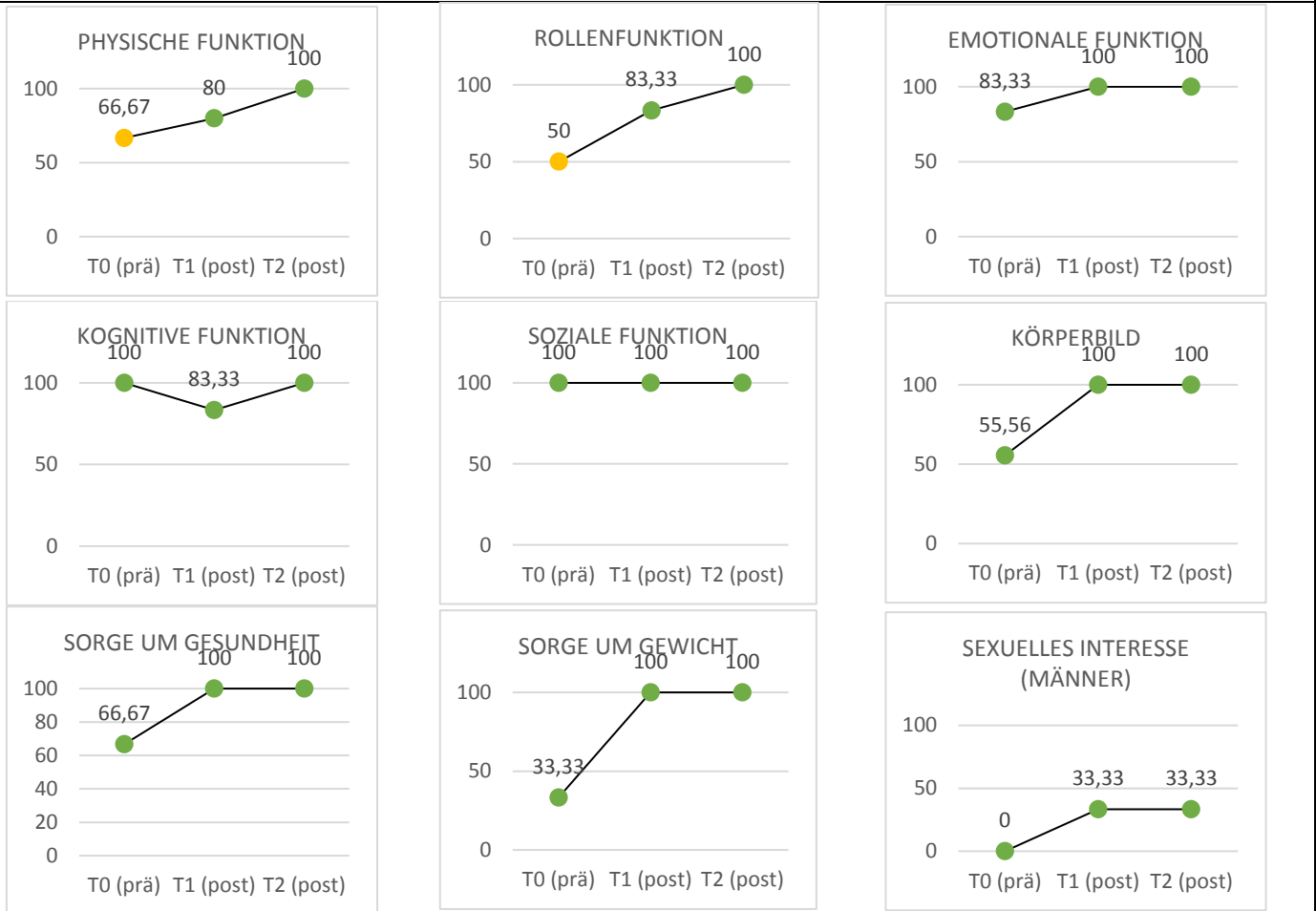
### SYMPTOMSKALEN (EORTC QLQ CR29)



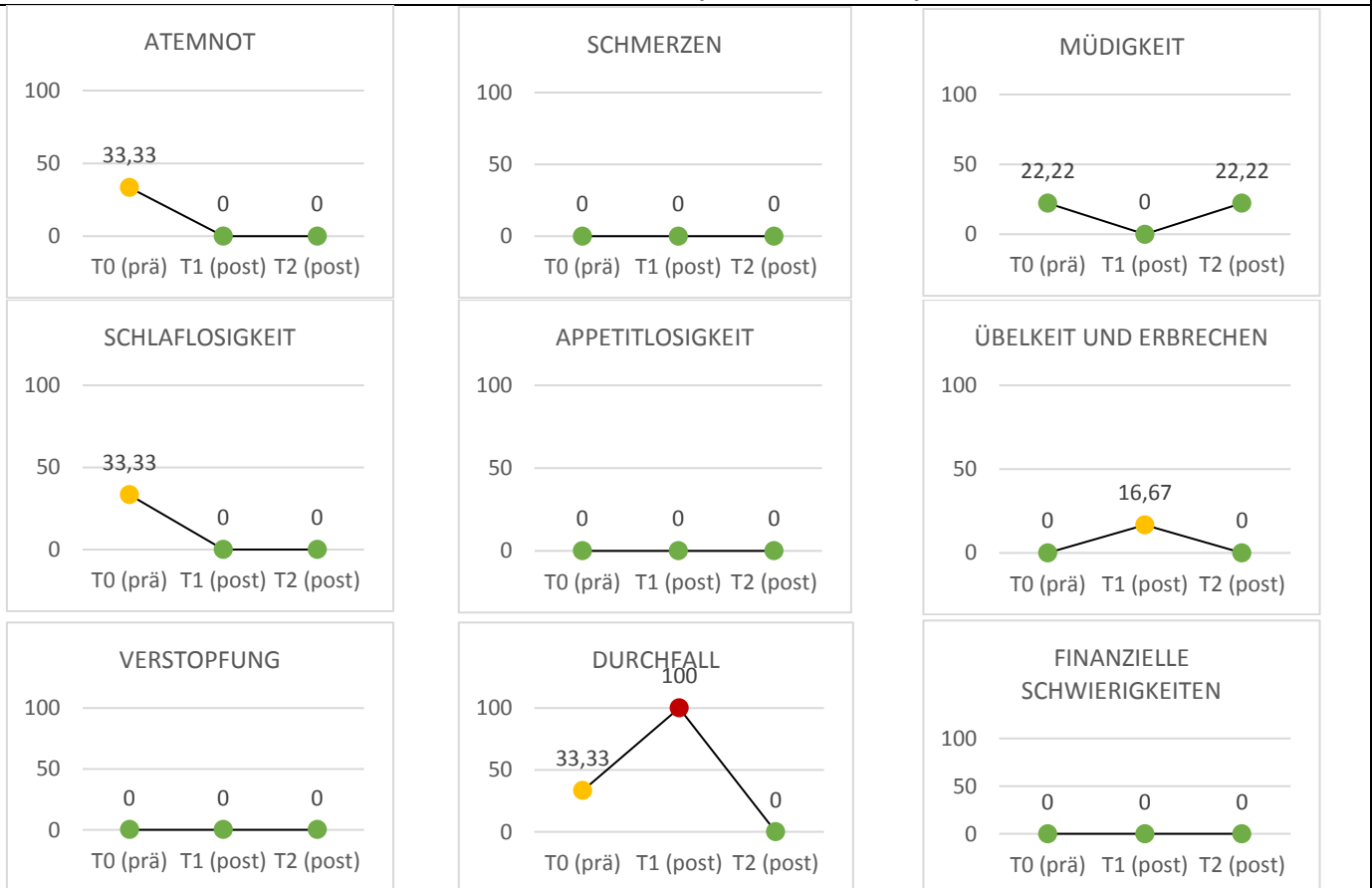
Patient\*In-ID: xyz1234567 geb. am: 30.02.1947 Erstdiagnose: 01.01.2018  
 T0 (prä): 01.02.2017 T1 (post): 01.02.2018 T3 (post): 01.02.2019



### FUNKTIONSSKALEN (EORTC QLQ C30 und CR29)

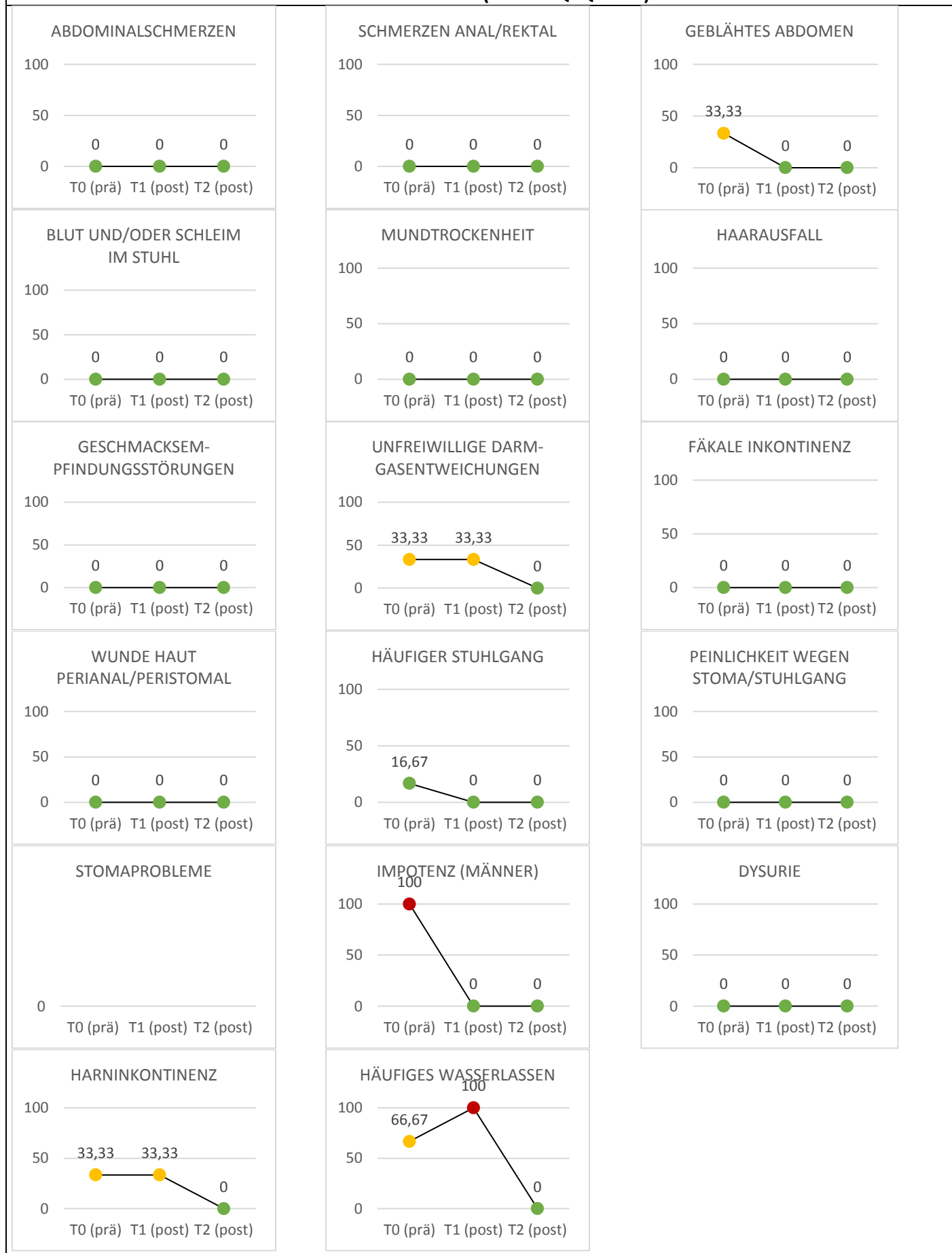


### SYMPTOMSKALEN (EORTC QLQ C30)

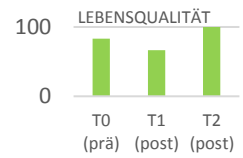


Patient\*In-ID: xyz1234567 geb. am: 30.02.1947 Erstdiagnose: 01.01.2018  
 T0 (prä): 01.02.2017 T1 (post): 01.02.2018 T3 (post): 01.02.2019

### SYMPTOMSKALEN (EORTC QLQ CR29)



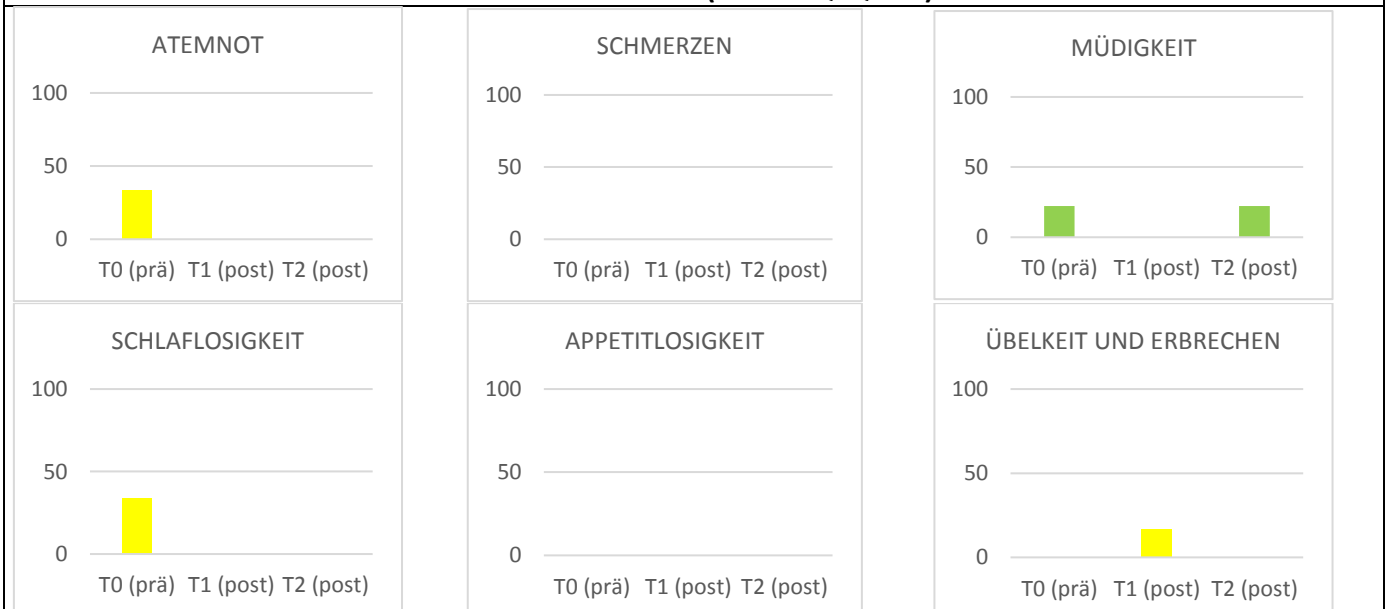
Patient\*In-ID: xyz1234567 geb. am: 30.02.1947 Erstdiagnose: 01.01.2018  
 T0 (prä): 01.02.2017 T1 (post): 01.02.2018 T3 (post): 01.02.2019



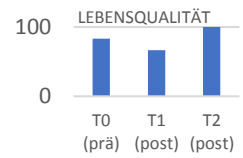
### FUNKTIONSSKALEN (EORTC QLQ C30 und CR29)



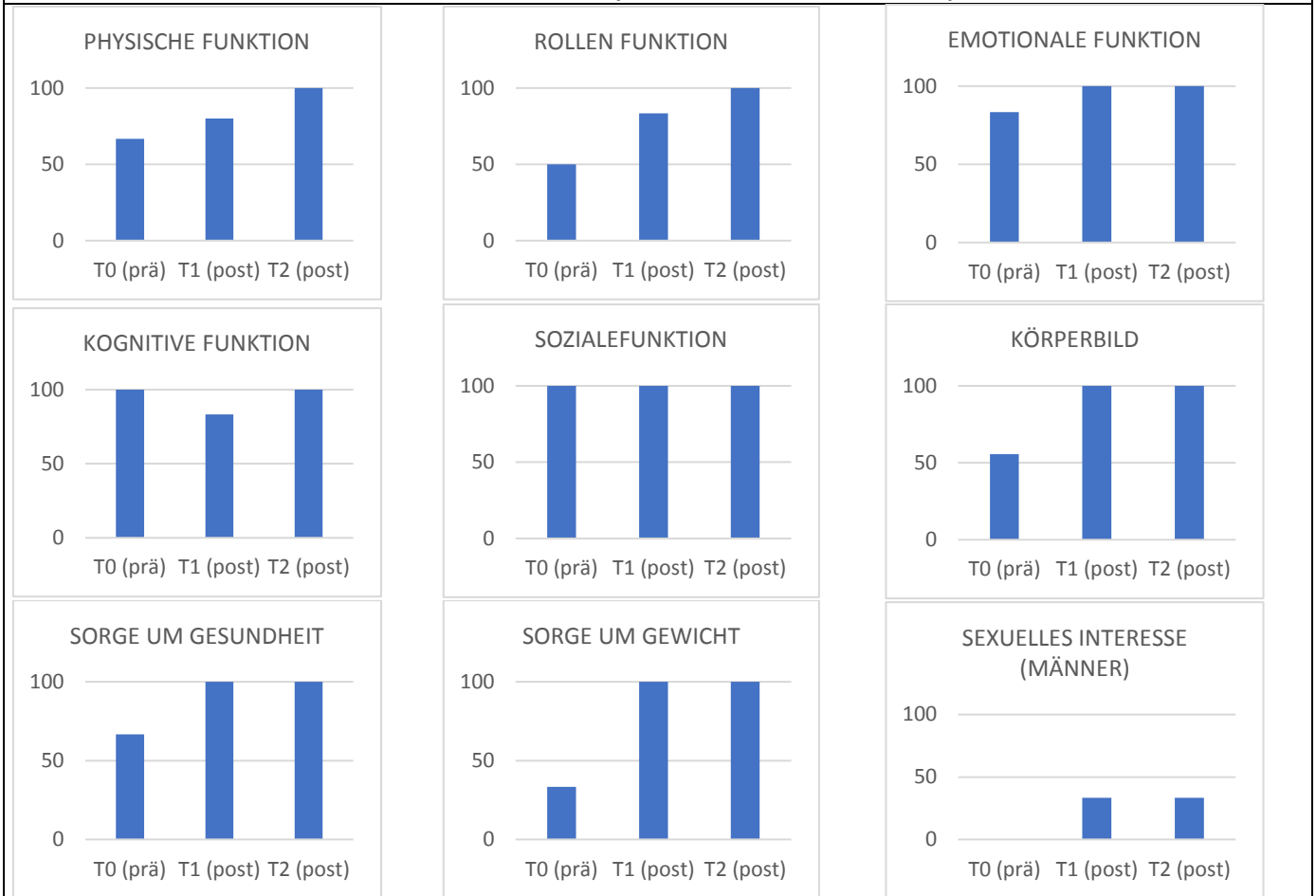
### SYMPTOMSKALEN (EORTC QLQ C30)



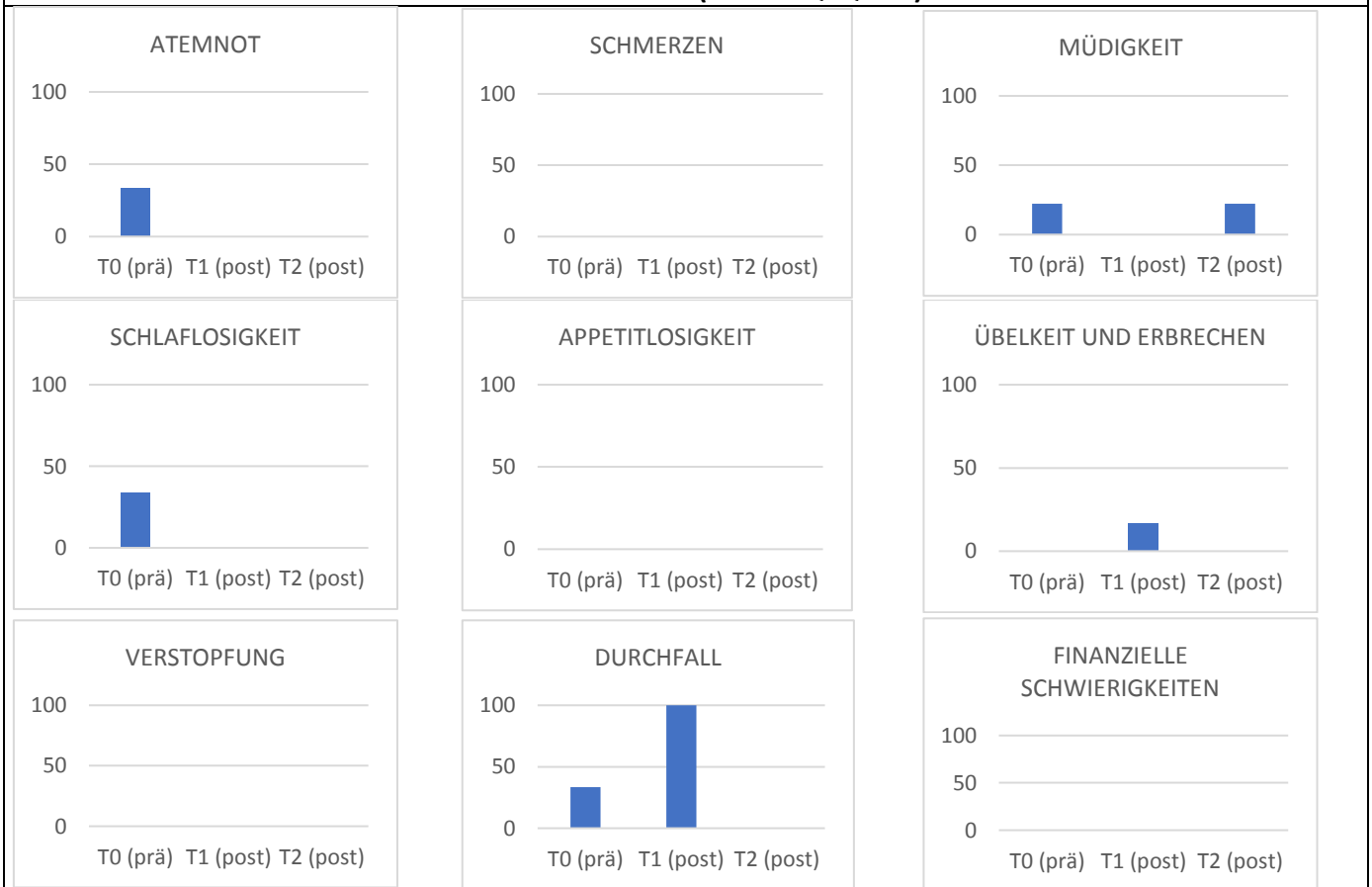
Patient\*In-ID: xyz1234567 geb. am: 30.02.1947 Erstdiagnose: 01.01.2018  
 T0 (prä): 01.02.2017 T1 (post): 01.02.2018 T3 (post): 01.02.2019



### FUNKTIONSSKALEN (EORTC QLQ C30 und CR29)



### SYMPTOMSKALEN (EORTC QLQ C30)



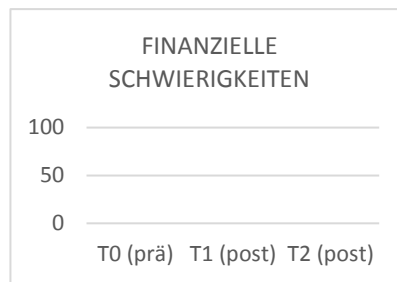
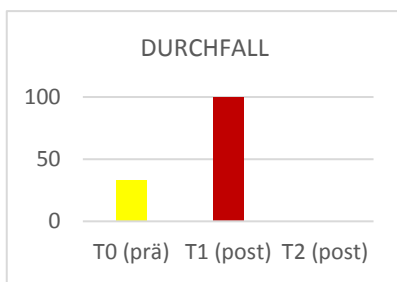
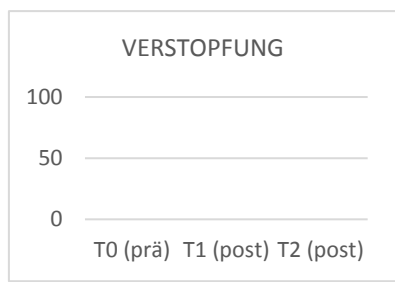


Patient\*In-ID: xyz1234567 geb. am: 30.02.1947 Erstdiagnose: 01.01.2018  
 T0 (prä): 01.02.2017 T1 (post): 01.02.2018 T3 (post): 01.02.2019

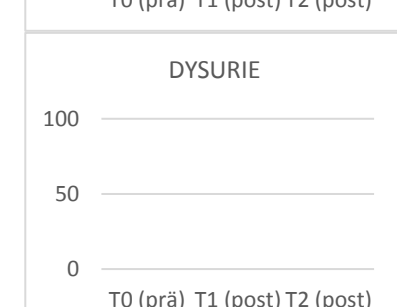
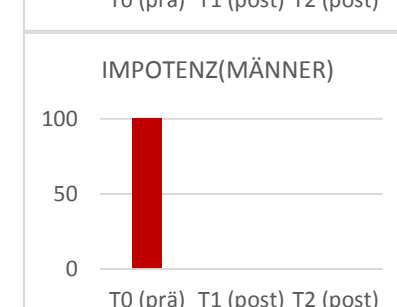
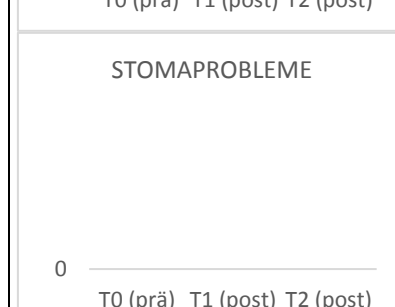
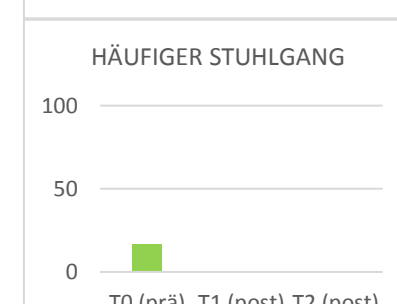
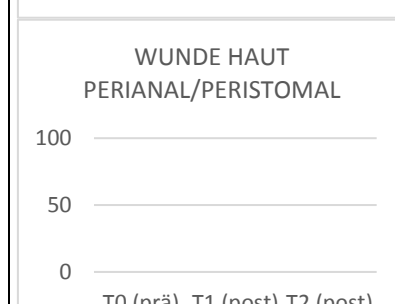
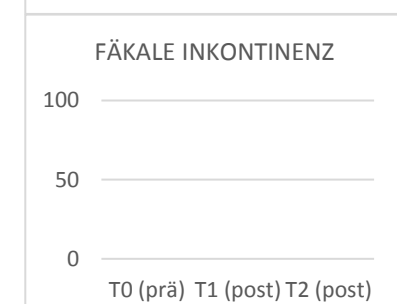
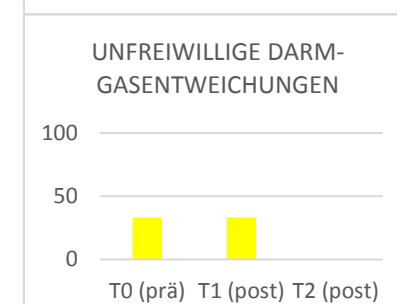
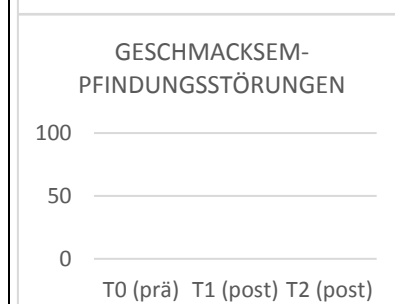
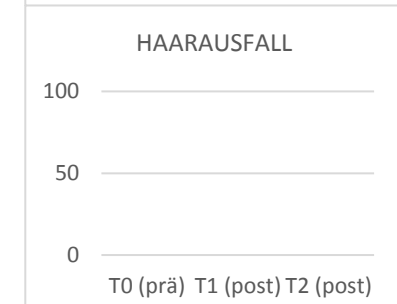
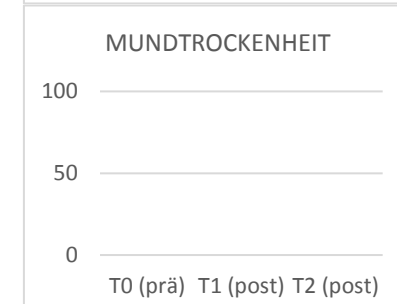
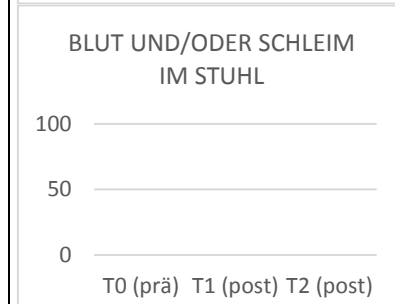
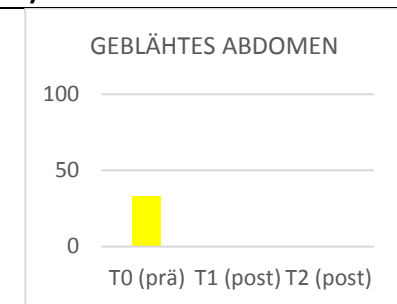
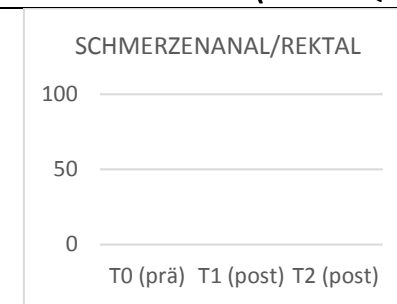
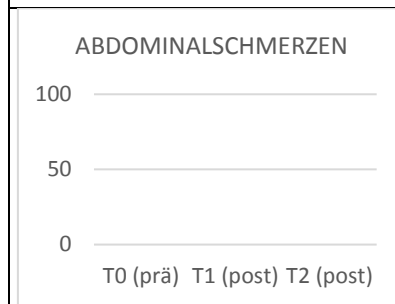
**SYMPTOMSKALEN (EORTC QLQ CR29)**



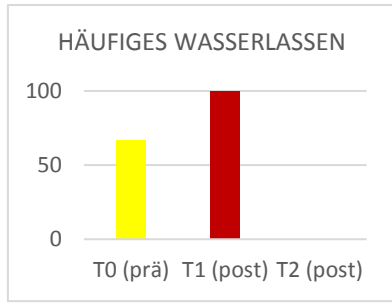
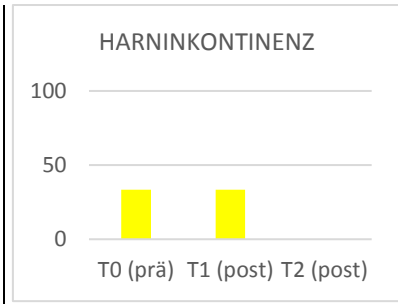
Patient\*In-ID: xyz1234567 geb. am: 30.02.1947 Erstdiagnose: 01.01.2018  
 T0 (prä): 01.02.2017 T1 (post): 01.02.2018 T3 (post): 01.02.2019



**SYMPTOMSKALEN (EORTC QLQ CR29)**



Patient\*In-ID: xyz1234567 geb. am: 30.02.1947 Erstdiagnose: 01.01.2018  
T0 (prä): 01.02.2017 T1 (post): 01.02.2018 T3 (post): 01.02.2019



**Anlage Nr. 23: Organisatorische Evaluation: Fragebogen**

EDIUM → base

08.02.2021, 13:06

**Seite 01****BT01**

## Organisatorische Evaluation der EDIUM-Studie

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Ihrer Eigenschaft als EDIUM-Ansprechpartner\*in möchten wir Sie bitten, an einer kurzen Befragung (ca. 7 Minuten) zu den Abläufen der EDIUM-Studie teilzunehmen. Mit dieser Befragung möchten wir die Prozesse während der EDIUM-Studie evaluieren, um unser Studienmanagement zukünftig zu optimieren.

Die Teilnahme an der Befragung ist selbstverständlich freiwillig. Sofern Sie nicht an der Befragung teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile. Sie haben einen personalisierten Link zu diesem Fragebogen erhalten. Dieser personalisierte Link wurde von einer internen Vertrauensstelle Ihrer E-Mail-Adresse zugeordnet. Der personalisierte Link dient lediglich dazu, die Teilnehmerzahl an der Befragung zu beschränken und Sie gegebenenfalls nochmal an eine Teilnahme zu erinnern. Die Ergebnisse dieser Befragung werden pseudonymisiert erhoben, d. h. weder wir vom EDIUM-Team noch jemand anderes außerhalb der Vertrauensstelle können Ihre Antworten Ihrer Person zuordnen. Niemand, weder Ihre Kolleg\*innen noch Ihre Vorgesetzten noch Dritte, erfahren, was Sie bei der Befragung angegeben haben.

Sie können die Beantwortung des Fragebogens unterbrechen und wieder bei der zuletzt bearbeiteten Frage einsetzen. Klicken Sie hierzu einfach auf das Feld "Befragung unterbrechen", das sich auf jeder Seite unten links befindet. Der Fortschrittsbalken, der sich auf jeder Seite oben rechts befindet, zeigt Ihnen an, wie weit Sie im Fragebogen schon vorangeschritten sind.

Sollten Sie Fragen haben, zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren. Wenden Sie sich dafür gern an Clara Breidenbach oder Nora Tabea Sibert aus dem EDIUM-Team ([info@edium-studie.de](mailto:info@edium-studie.de)).

Wir danken Ihnen herzlich für Ihre Zeit und Mühe!

Ihr EDIUM-Team

**BT02**

Ich habe die Informationen zur Befragung verstanden und möchte mit der Befragung starten.

**PHP-Code**

```
option('nextbutton', 'Befragung jetzt starten');
```

K002

**1. Wir stellen Ihnen nun einige Aussagen zur Kommunikation bei EDIUM vor. Wenn vom „EDIUM-Team“ die Rede ist, meinen wir Ihre Ansprechpartner\*innen in der DKG-Geschäftsstelle und bei OnkoZert.**

Bitte kreuzen Sie pro Zeile das Feld an, das nach Ihrer Meinung am ehesten zutrifft. Es gibt kein Falsch oder Richtig, Ihre persönliche Einschätzung zählt.

	stimme gar nicht zu	stimme eher nicht zu	unent- schieden	stimme eher zu	stimme voll zu	kann ich nicht beurteilen
1. Wir erhalten seitens des EDIUM-Teams ausreichend Unterstützung bei der Durchführung von EDIUM.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Bei Fragen ist das EDIUM-Team stets gut zu erreichen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Wenn ich Fragen zu EDIUM habe, weiß ich, an wen ich mich wenden muss.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Die EDIUM-Präsenzveranstaltungen waren hilfreich.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Die Webinare waren hilfreich	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Die zur Verfügung gestellten Handreichungen (z. B. EDIUM-Handbuch, Flowchart zum Studienablauf) helfen mir bei der Studiendurchführung.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Der Zweck von EDIUM ist deutlich.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. Ich persönlich finde, EDIUM ist eine sinnvolle Studie.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**2. Wir stellen Ihnen nun einige Aussagen zu den verschiedenen Abläufen bei der EDIUM-Studie vor.**

SM02


Bitte kreuzen Sie pro Zeile das Feld an, das nach Ihrer Meinung am ehesten zutrifft. Es gibt kein Falsch oder Richtig, Ihre persönliche Einschätzung zählt.

	stimme gar nicht zu	stimme eher nicht zu	unent- schieden	stimme eher zu	stimme voll zu	kann ich nicht beurteilen
1. Es dauert lange, Patient*innen die Studie zu erklären und die Einwilligung einzuholen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Der Arbeitsaufwand für die EDIUM-Studie ist gering.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Die Zuständigkeiten für EDIUM in unserem Zentrum sind klar definiert.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Die Patient*innen haben Probleme beim selbstständigen Ausfüllen des Fragebogens.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Leider sind viele Patient*innen, die formal die Einschlusskriterien erfüllen, nicht in der Lage, an der EDIUM-Studie teilzunehmen (z. B. wegen mangelnder intellektueller Leistungsfähigkeit oder Zuverlässigkeit).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Viele Patient*innen können nicht in die EDIUM-Studie eingeschlossen werden, weil die Behandlung bereits begonnen hat (z. B. neoadjuvante Therapie).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Die prätherapeutische Befragung ist aufwendig.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. Die posttherapeutische Befragung ist aufwendig.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9. Die Antworten des Fragebogens (als PDF anhängend an der Eingangsbestätigungsmails und unter <a href="http://www.edium-studie.de">www.edium-studie.de</a> abzurufen) werden in unserem Zentrum an die behandelnden Ärzt*innen weitergeleitet.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10. Die Antworten des Fragebogens (als PDF anhängend an der Eingangsbestätigungsmails und unter <a href="http://www.edium-studie.de">www.edium-studie.de</a> abzurufen) sind in unserem Zentrum in der Patientenakte (elektronisch oder ausgedruckt) hinterlegt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11. Das monatliche Monitoring hilft bei der Durchführung von EDIUM.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

SM03

### 3. Aus der Erfahrung in Ihrem Zentrum: Werden Patient\*innen je nach Behandlungsart unterschiedlich gut in die EDIUM-Studie eingeschlossen?

Bitte kreuzen Sie die Option an, die nach Ihrer Meinung am ehesten zutrifft. Es gibt kein Falsch oder Richtig, Ihre persönliche Einschätzung zählt



Internistisch behandelte Patient\*innen werden deutlich besser eingeschlossen.

Internistisch behandelte Patient\*innen werden eher besser eingeschlossen.

Es gibt keinen Unterschied.

Operativ behandelte Patient\*innen werden eher besser eingeschlossen.

Operativ behandelte Patient\*innen werden deutlich besser eingeschlossen.

kann ich nicht beurteilen

**4. Wir stellen Ihnen nun einige Aussagen zu technischen Aspekten bei der EDIUM-Studie vor.**

TO02

Bitte kreuzen Sie pro Zeile das Feld an, das nach Ihrer Meinung am ehesten zutrifft. Es gibt kein Falsch oder Richtig, Ihre persönliche Einschätzung zählt.

	stimme gar nicht zu	stimme eher nicht zu	unent- schieden	stimme eher zu	stimme voll zu	kann ich nicht beurteilen
1. Die Oberfläche von www.edium-studie.de ist optisch ansprechend.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Die Navigation auf www.edium-studie.de funktioniert ausgezeichnet.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Es ist kompliziert, die Angaben (OncoBox-ID, Stichtag, gewünschte Befragungsart) auf www.edium-studie.de einzutragen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Das Herunterladen des monatlichen Monitorings bereitet Probleme.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Das monatliche Monitoring ist leicht verständlich.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Die Anleitung zur Verwendung der OncoBox für den Versand des Studiendatensatzes ist hilfreich.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Der Umgang mit der OncoBox für den Versand der Studiendaten bereitet Probleme.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. Es ist umständlich, die Antworten auf den Fragebogen (als PDF anhängend an der Eingangsbestätigungsmails und unter www.edium-studie.de) abzurufen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9. Wir können problemlos auf Sharefile zugreifen (Portal, um Dokumente herunterzuladen/hochzuladen).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10. Die Excel-Datei „EDIUM-Reminder“ für die posttherapeutische Befragung funktioniert problemlos.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11. Die Excel-Datei „EDIUM-Reminder“ ist hilfreich für die Durchführung der posttherapeutischen Befragung.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12. Die Informationen zur Arbeit mit der Excel-Datei „EDIUM-Reminder“ für die posttherapeutische Befragung ist hilfreich.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**5. Nutzen Sie die Excel-Datei „EDIUM-Reminder“ in Ihrem Zentrum für die Durchführung der posttherapeutischen Befragung?**

TO04

[Bitte auswählen] ▾



**6. Sind Sie EDIUM-Ansprechpartner\*in?**

PZ01

**7. Welche Tätigkeit trifft am besten auf Sie zu?**

PZ02

- Zentrumsleiter\*in
- Zentrumskoordinator\*in
- Ärzt\*in
- Pfleger\*in
- Studienbüro/Study Nurse o. Ä.
- Tumordokumentar\*in
- Andere, nämlich:

**8. Zu welcher Abteilung zählen Sie sich am ehesten?**

PZ03

- Chirurgische Abteilung
- Internistische Abteilung
- Administrative Abteilung
- Andere, nämlich

**9. Ist Ihr Zentrumsstandort Teil eines Universitätsklinikums oder eines akademischen Lehrkrankenhauses?**

PZ04

**10. Wie viele Einwohner hat der Ort, in dem Ihr Zentrumsstandort liegt?**

PZ05

**11. Haben Sie noch etwas, das Sie uns mitteilen möchten?**

PZ06

**PHP-Code**

```
option('nextbutton', 'Antworten jetzt abschicken');
```

## **Vielen Dank für Ihre Teilnahme!**

Wir möchten uns ganz herzlich für Ihre Mithilfe bedanken.

Bei Fragen wenden Sie sich gerne an Clara Breidenbach oder Nora Tabea Sibert von der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. ([info@edium-studie.de](mailto:info@edium-studie.de)).

Ihre Antworten wurden gespeichert, Sie können das Browser-Fenster nun schließen.

## Anlage Nr. 24: Befragung zu klinisch relevanten EORTC QLQ C30 und CR29 Scores: Fragebogen

### Finaler Fragebogen

1. Welche der folgenden Dimensionen (krankheitsspezifische Symptome und Funktionen) aus den EORTC-Fragebogen QLQ-C30 und -CR29 finden Sie für die Behandlungsvorbereitung und -besprechung sowie zur klinischen Beurteilung vor Beginn einer definitiven Therapie (z. B. Operation) für das KOLONKARZINOM besonders relevant?
  - Allgemeine Lebensqualität
  - Physische Funktion
  - Rollenfunktion
  - Emotionale Funktion
  - Kognitive Funktion
  - Soziale Funktion
  - Müdigkeit
  - Übelkeit und Erbrechen
  - Schmerzen
  - Atemnot
  - Appetitlosigkeit
  - Verstopfung
  - Durchfall
  - Finanzielle Schwierigkeiten
  - Körperbild
  - Sorge um Gesundheit
  - Sorge um Gewicht
  - Sexuelles Interesse
  - Häufiges Wasserlassen
  - Blut und/oder Schleim im Stuhl
  - Häufiger Stuhlgang
  - Harninkontinenz
  - Dysurie
  - Abdominalschmerzen
  - Schmerzen anal/rektal
  - Geblähtes Abdomen
  - Mundtrockenheit
  - Haarausfall
  - Geschmacksempfindungsstörungen
  - Unfreiwillige Darmgasentweichungen
  - Fäkale Inkontinenz
  - Wunde Haut perianal
  - Peinlichkeit wegen Stuhlgang
  
2. Welche der folgenden Dimensionen (krankheitsspezifische Symptome und Funktionen) aus den EORTC-Fragebogen QLQ-C30 und -CR29 finden Sie für die Behandlungsvorbereitung und -besprechung sowie zur klinischen Beurteilung vor Beginn einer definitiven Therapie (z. B. Operation) für das REKTUMKARZINOM besonders relevant?
  - Allgemeine Lebensqualität
  - Physische Funktion
  - Rollenfunktion
  - Emotionale Funktion

- Kognitive Funktion
  - Soziale Funktion
  - Müdigkeit
  - Übelkeit und Erbrechen
  - Schmerzen
  - Atemnot
  - Appetitlosigkeit
  - Verstopfung
  - Durchfall
  - Finanzielle Schwierigkeiten
  - Körperbild
  - Sorge um Gesundheit
  - Sorge um Gewicht
  - Sexuelles Interesse
  - Häufiges Wasserlassen
  - Blut und/oder Schleim im Stuhl
  - Häufiger Stuhlgang
  - Harninkontinenz
  - Dysurie
  - Abdominalschmerzen
  - Schmerzen anal/rektal
  - Geblähtes Abdomen
  - Mundtrockenheit
  - Haarausfall
  - Geschmacksempfindungsstörungen
  - Unfreiwillige Darmgasentweichungen
  - Fäkale Inkontinenz
  - Wunde Haut perianal
  - Peinlichkeit wegen Stuhlgang
3. Haben Sie weitere Ideen und Anregungen für mögliche Auswertungen mit den EDIUM-Daten?  
< FREITEXT FELD >
4. Haben Sie sonstige Kommentare?  
< FREITEXT FELD >

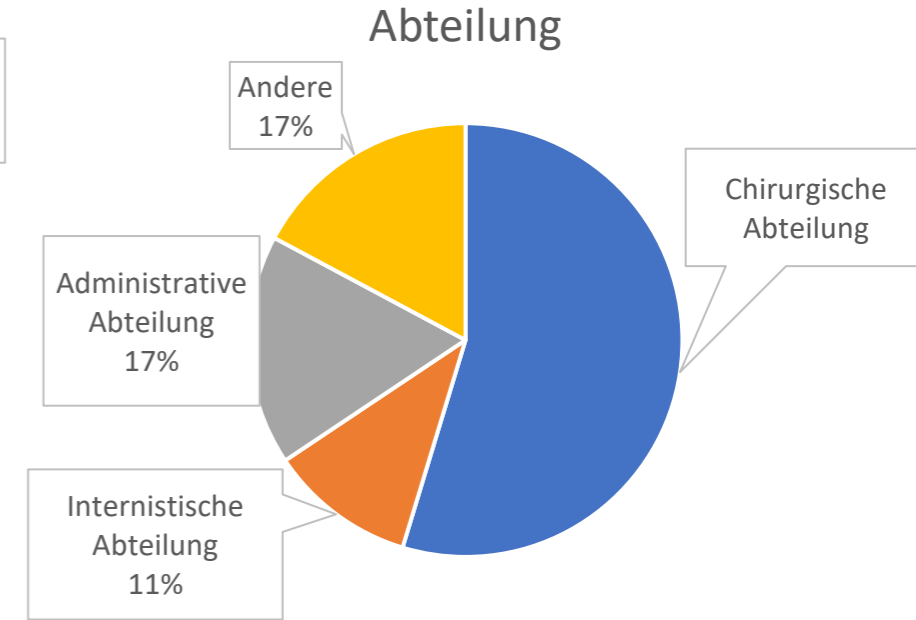
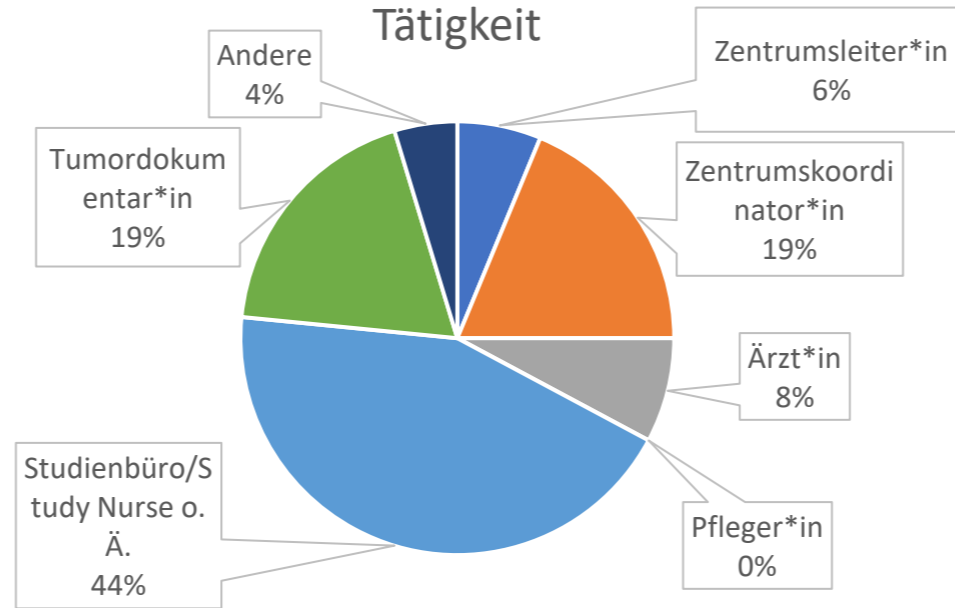
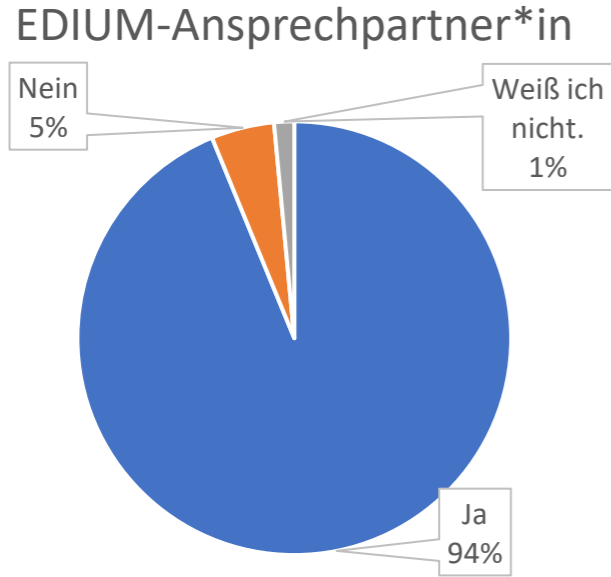


# EDIMUM: Organisatorische Evaluation

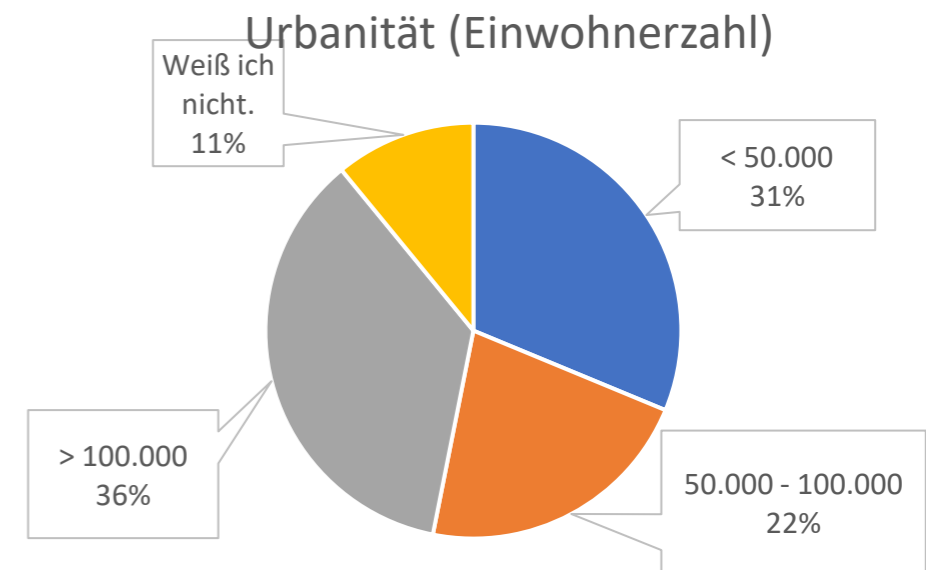
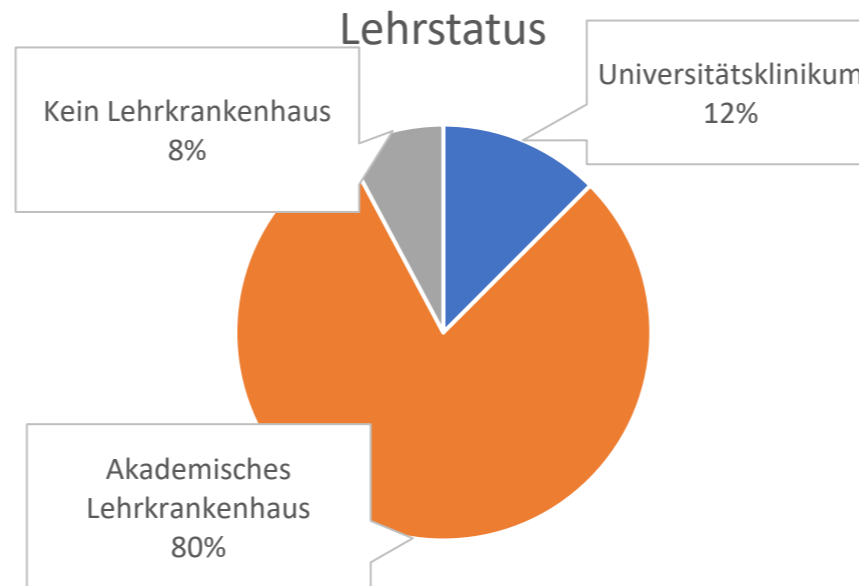
---

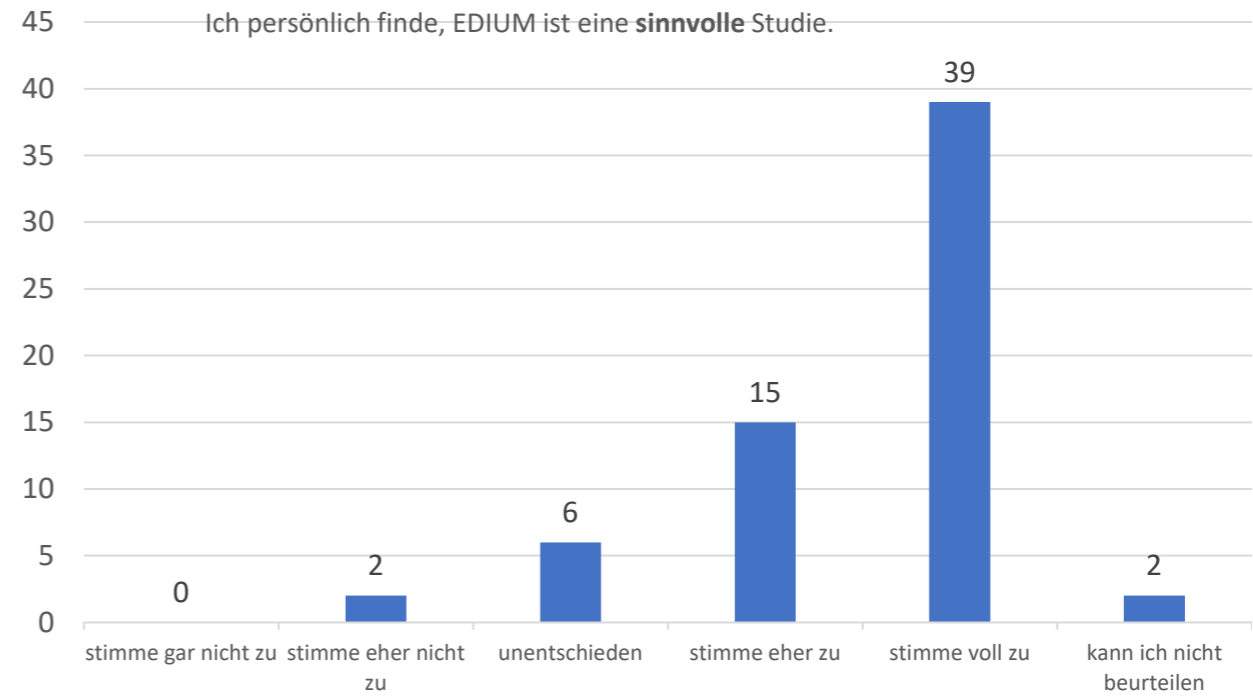
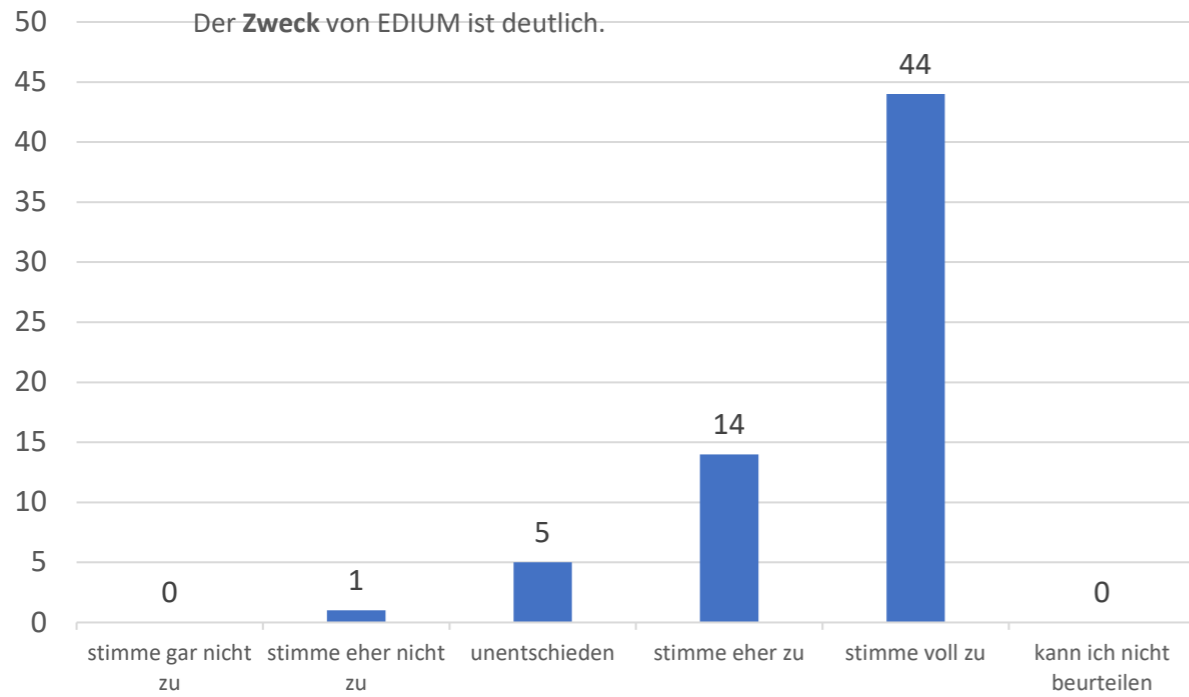
Befragung der Studienzentren

Befragte  
 Personen:

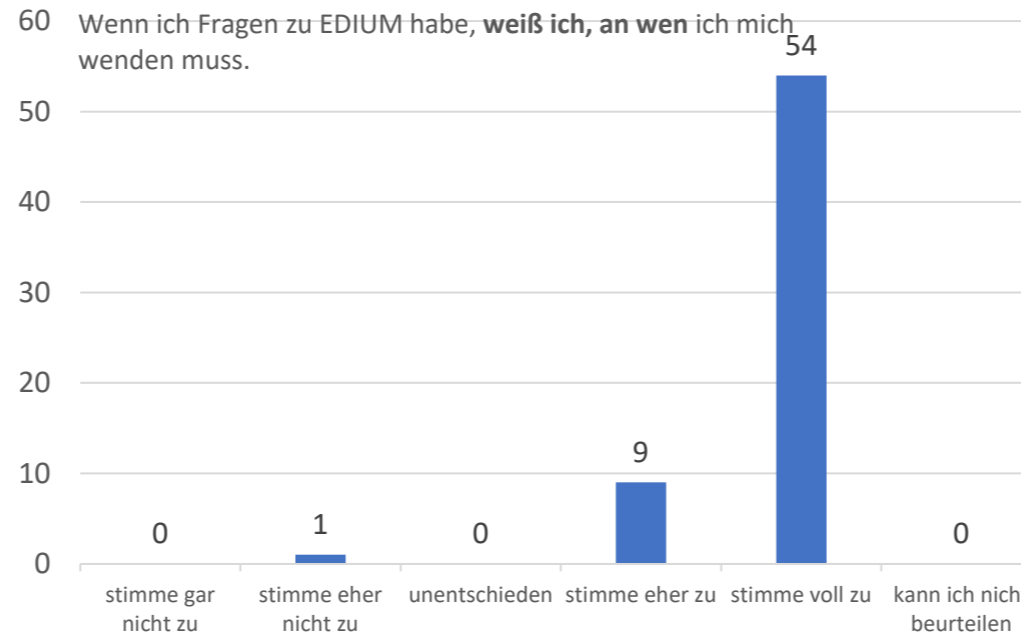
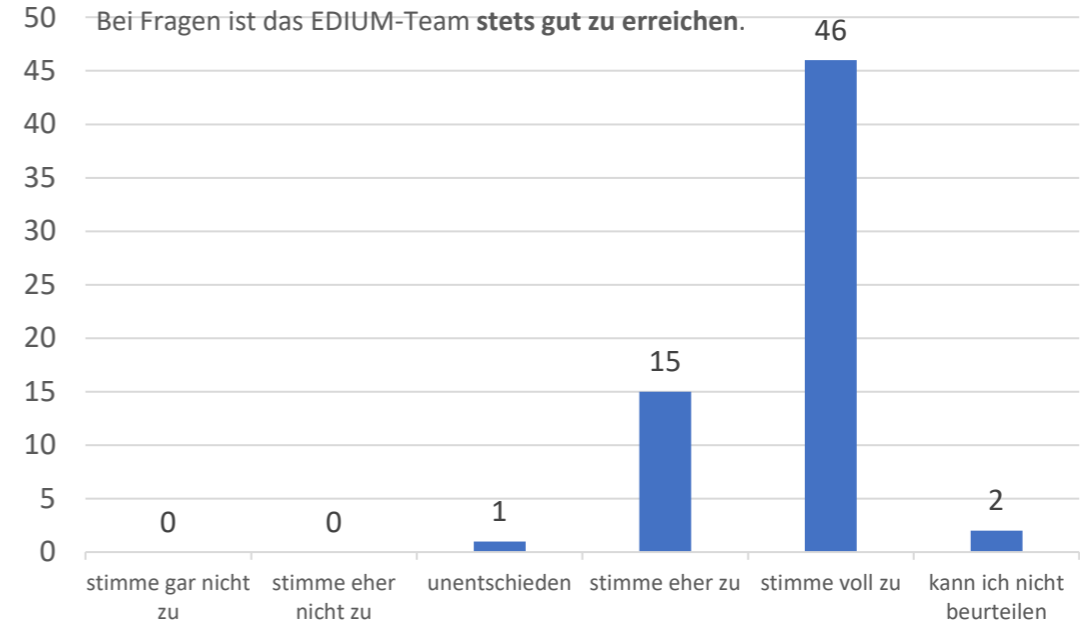
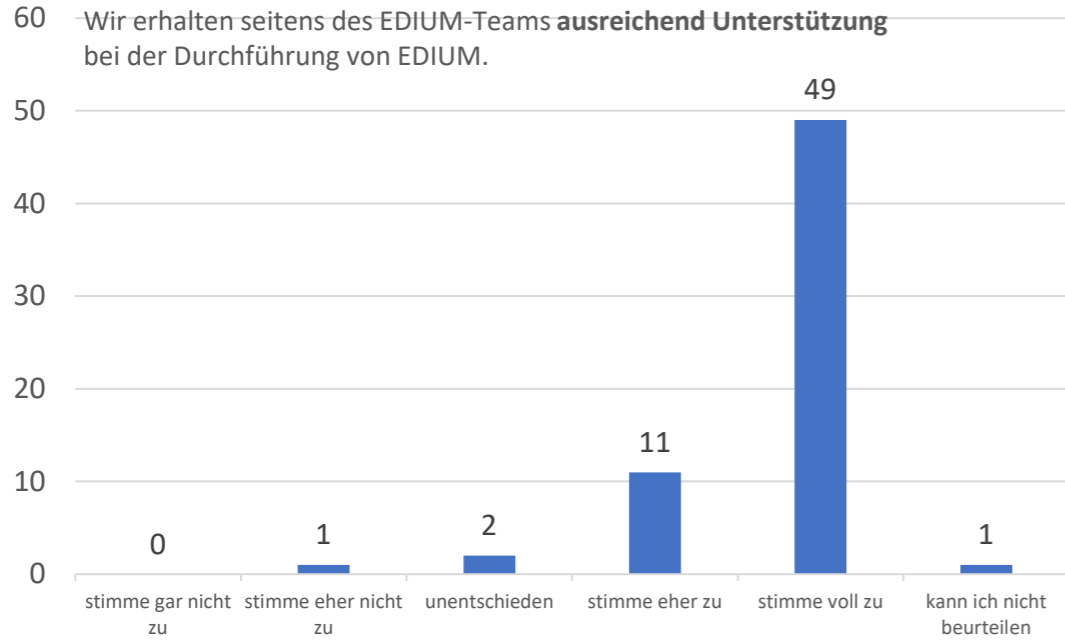


Befragte  
 Zentren:



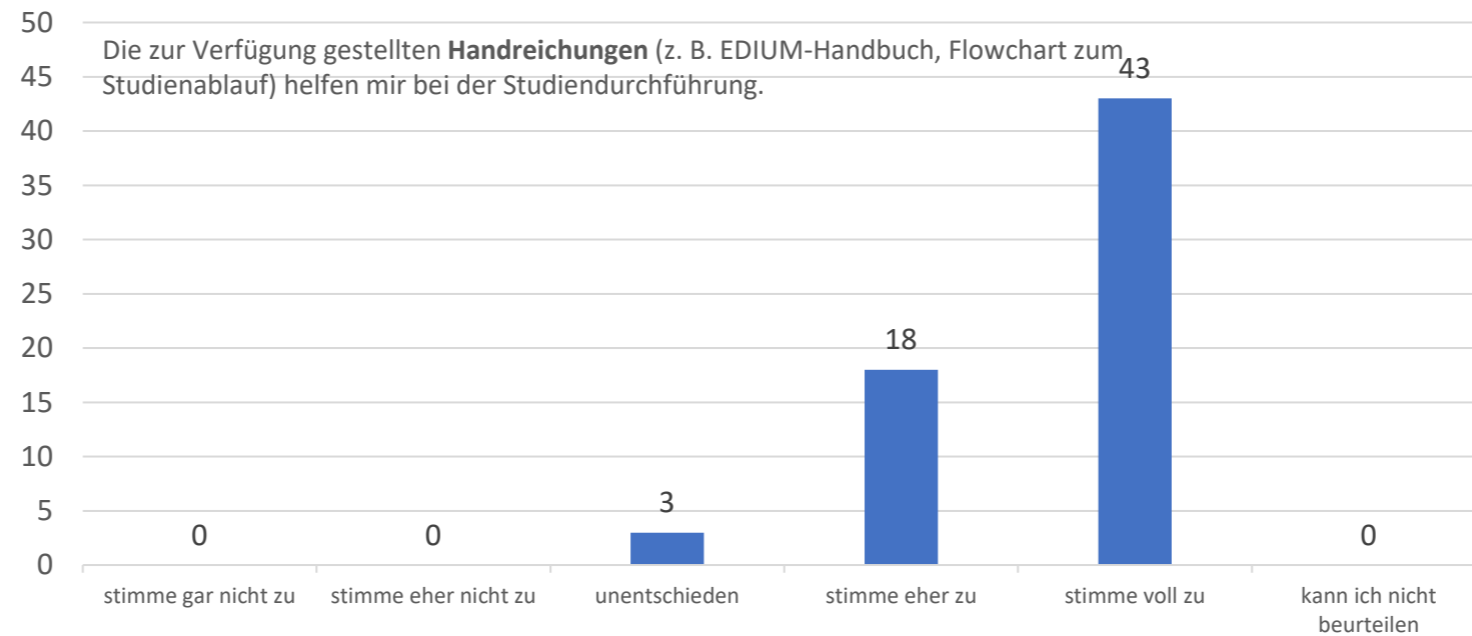
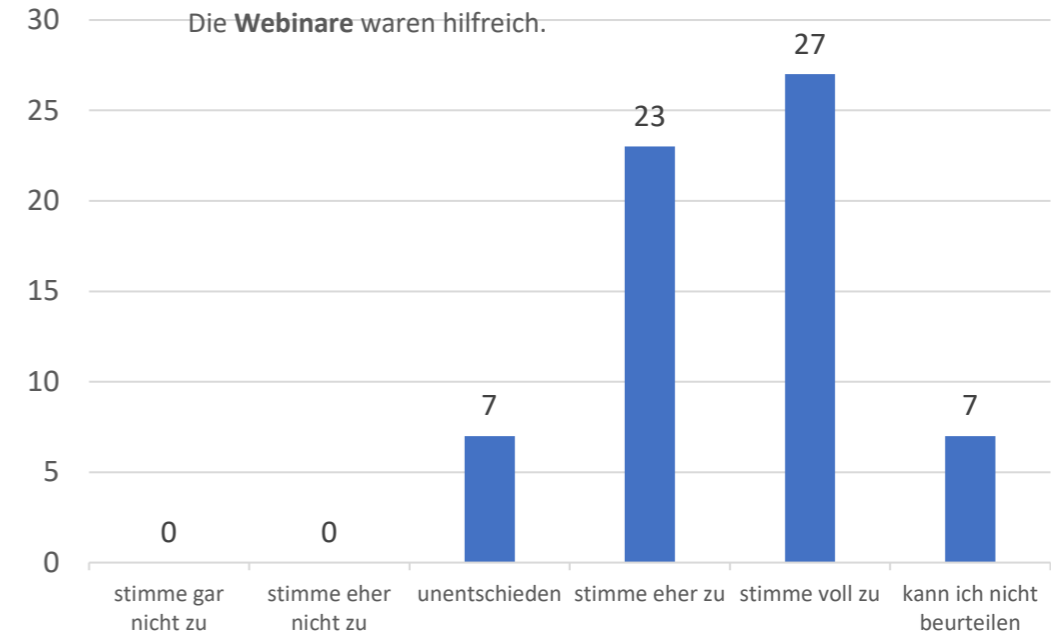
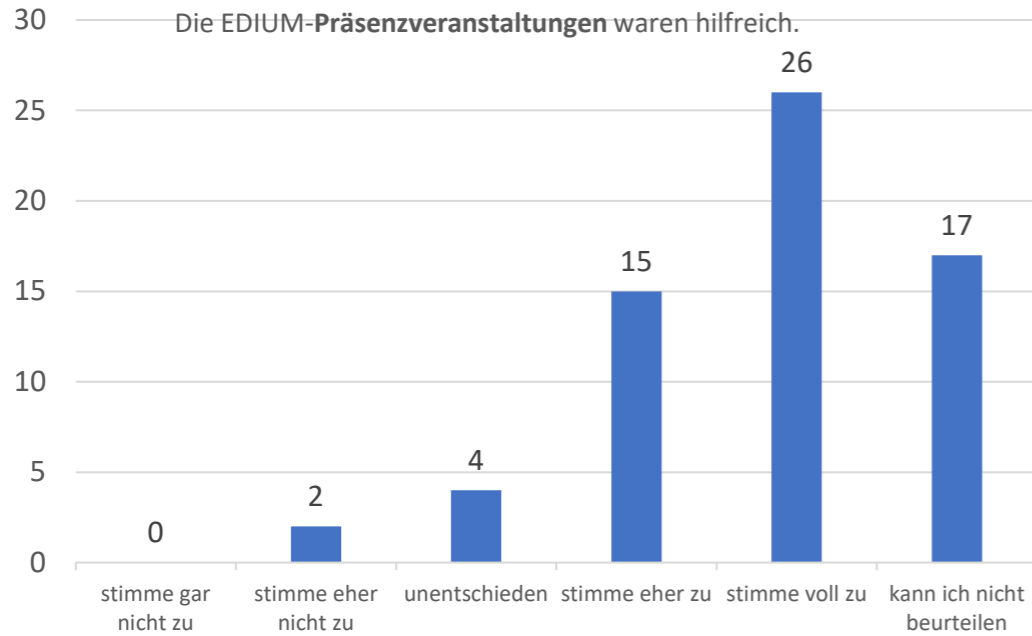


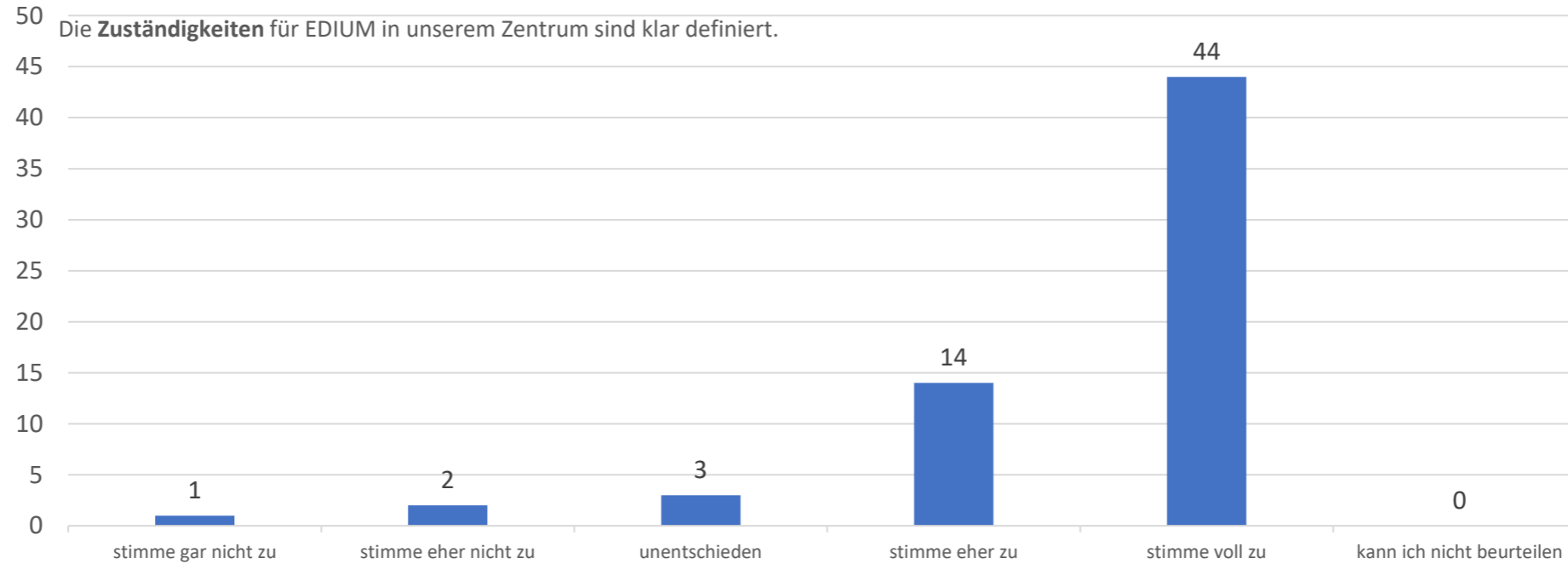
Ergebnisqualität bei Darmkrebs:  
Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung  
**Ergebnisse Organisatorische Evaluation: Kommunikation (n=64)**

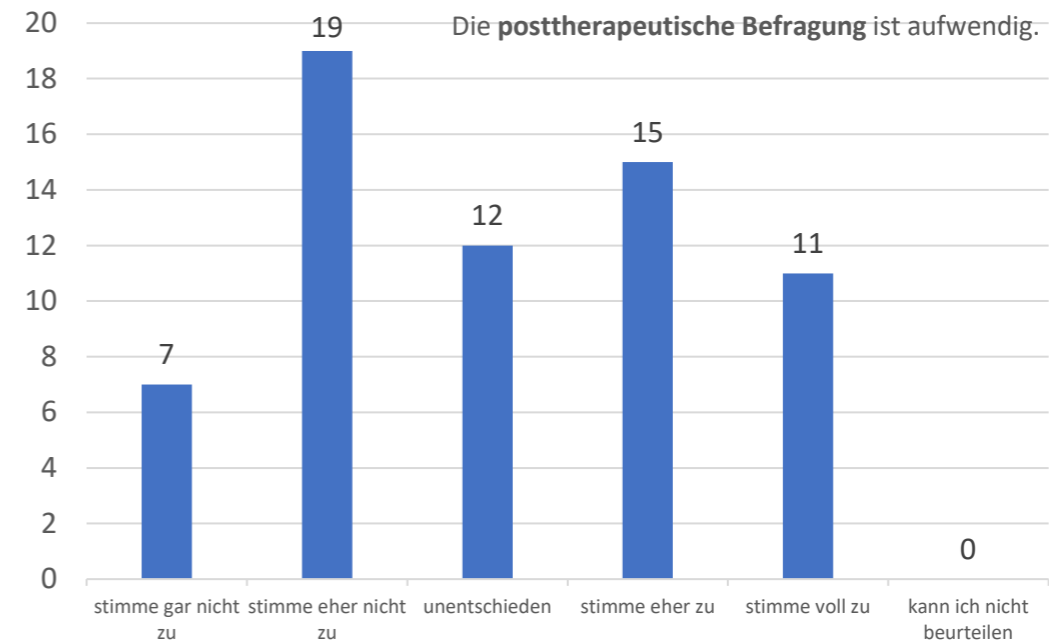
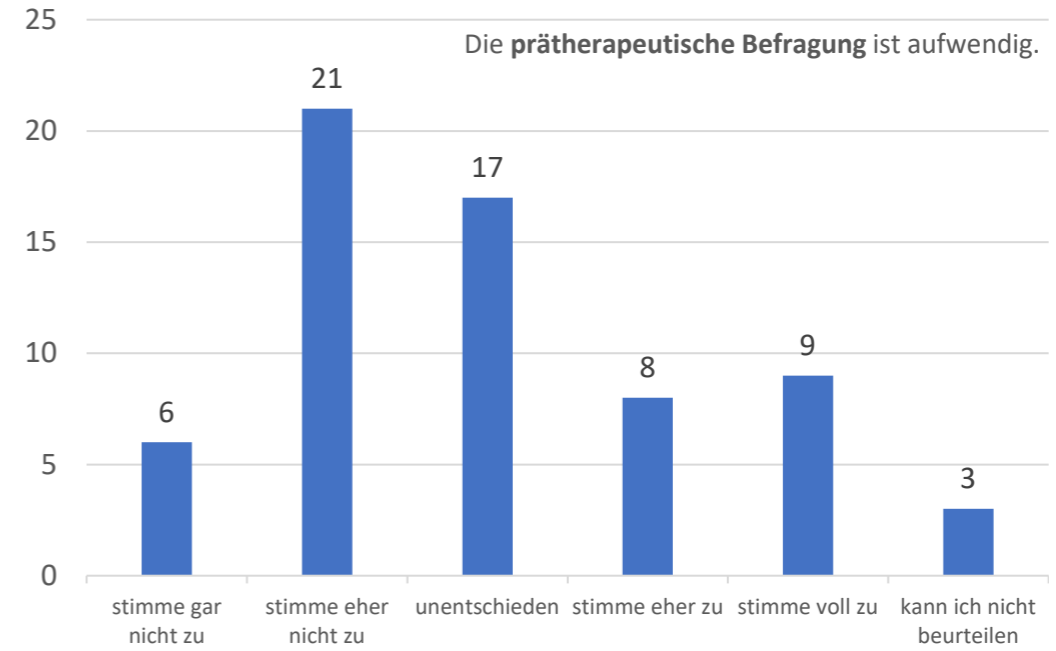
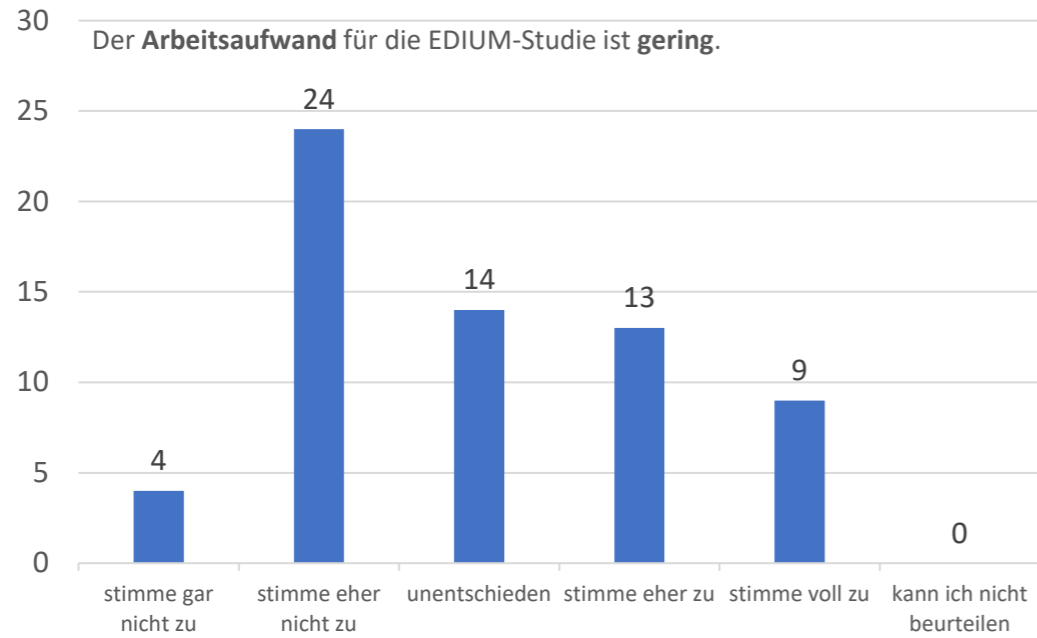




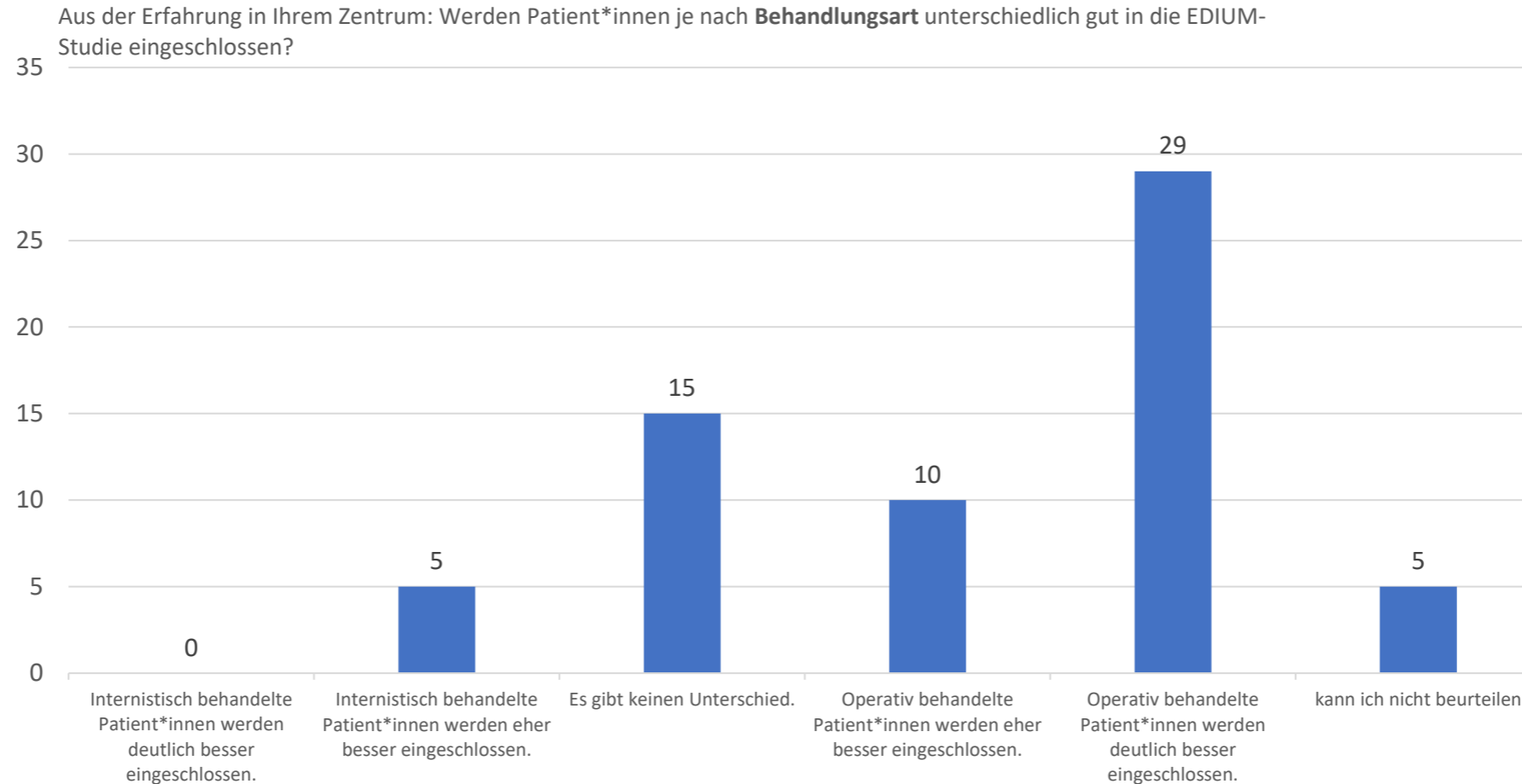
**Ergebnisse Organisatorische Evaluation: Initiierung (n=64)**



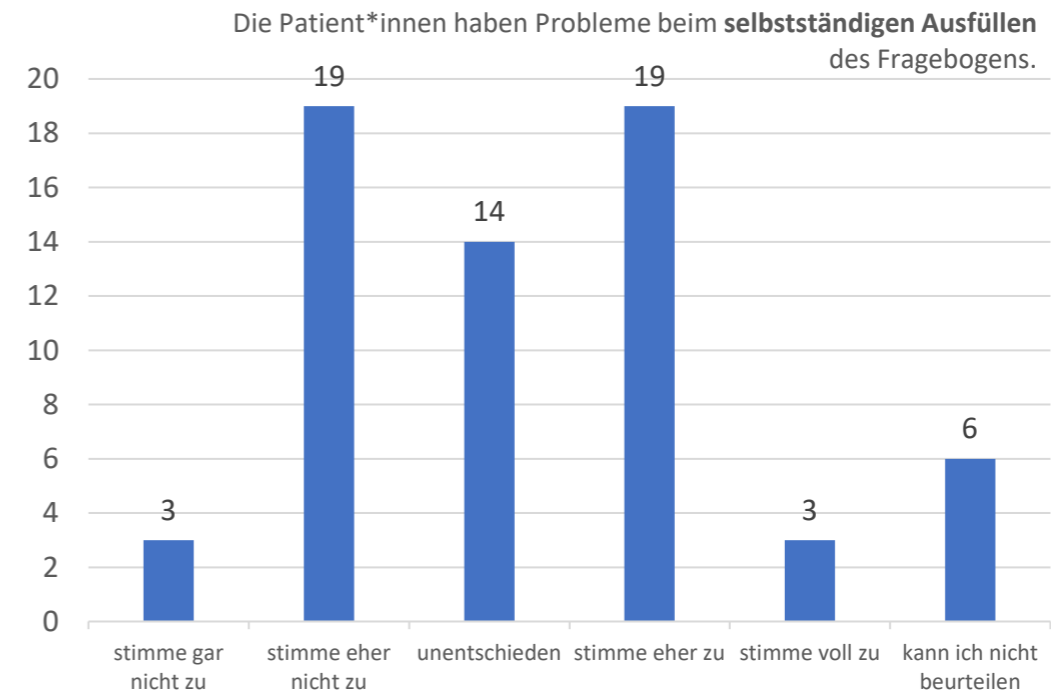
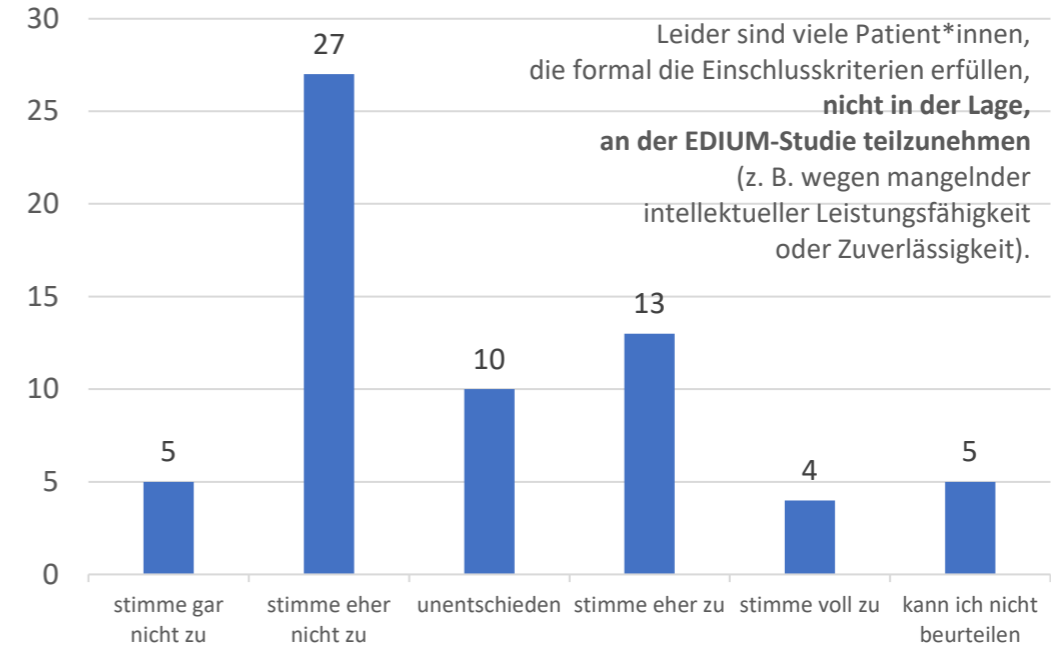
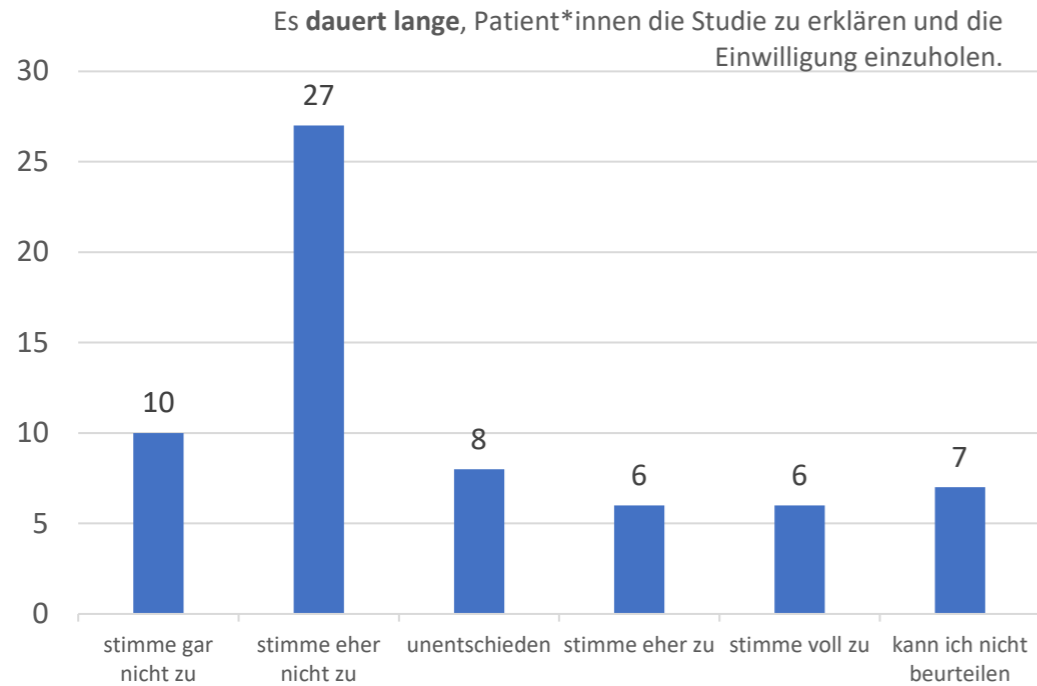
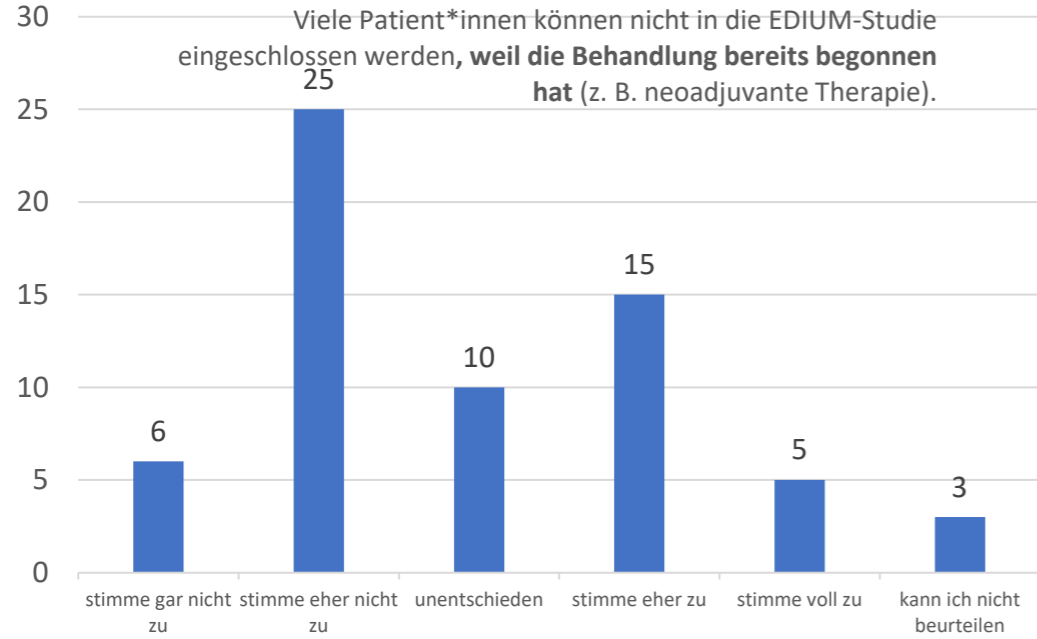


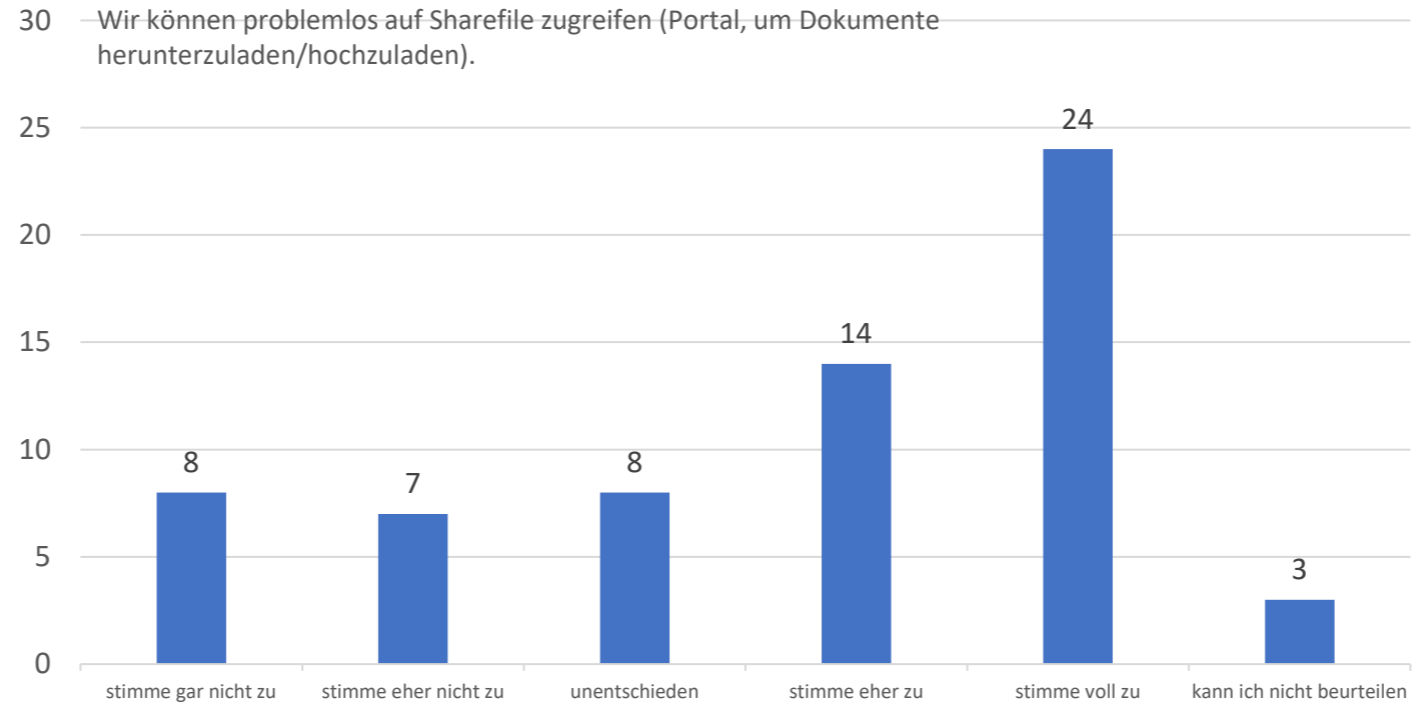


Ergebnisqualität bei Darmkrebs:  
Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung  
**Ergebnisse Organisatorische Evaluation:** Prätherapeutischer Einschluss (n = 64)

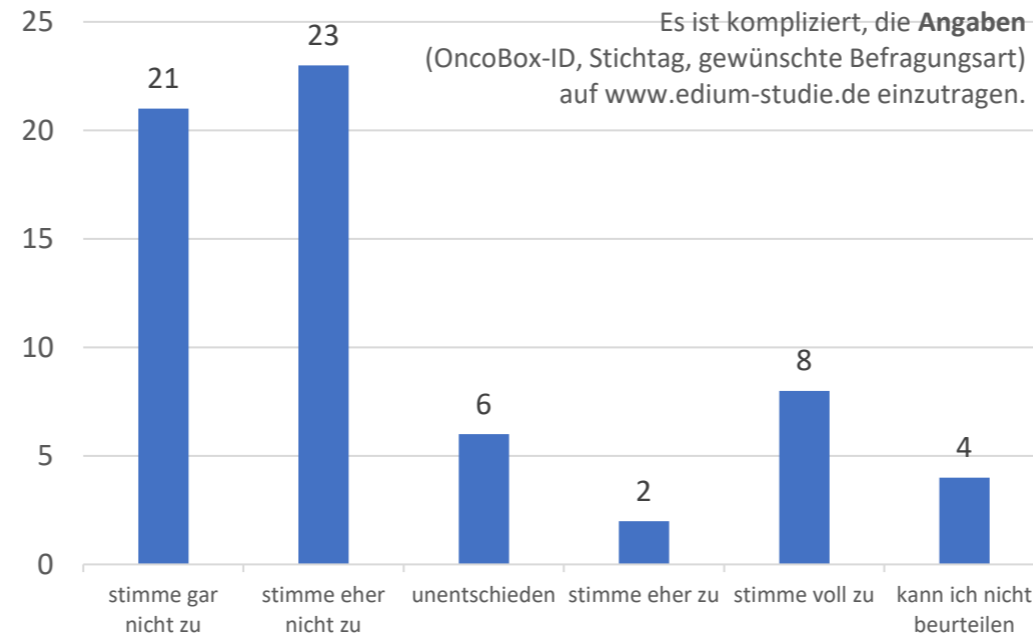
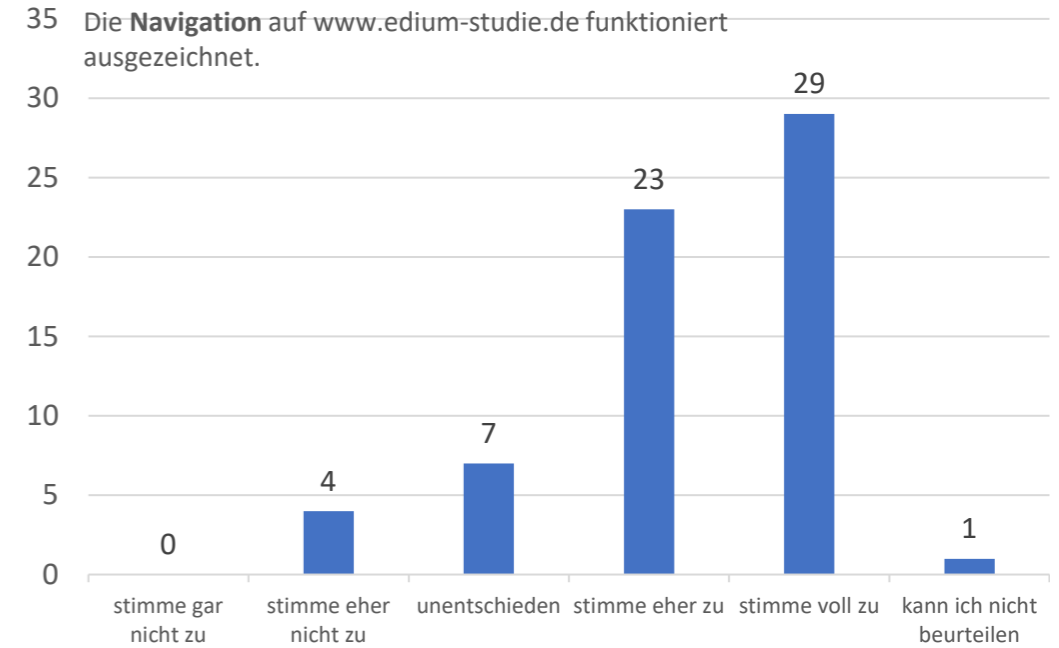
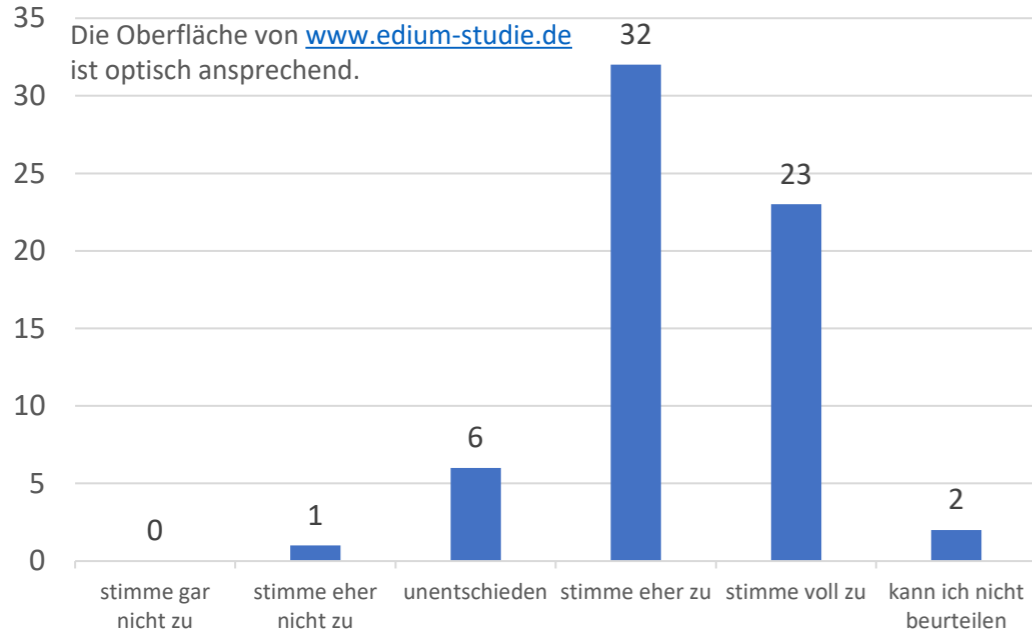


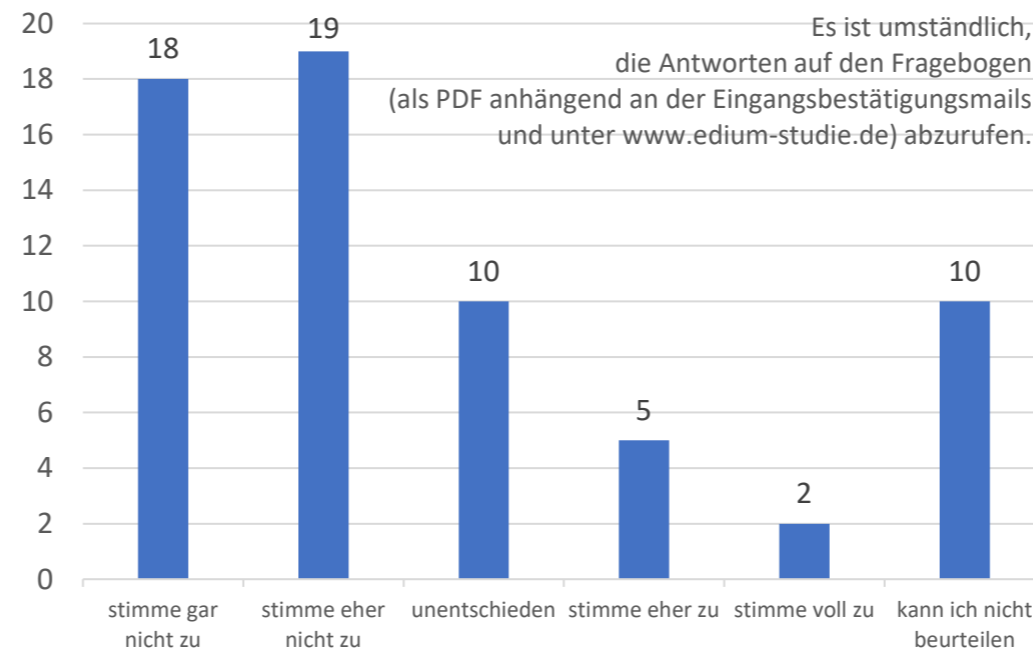
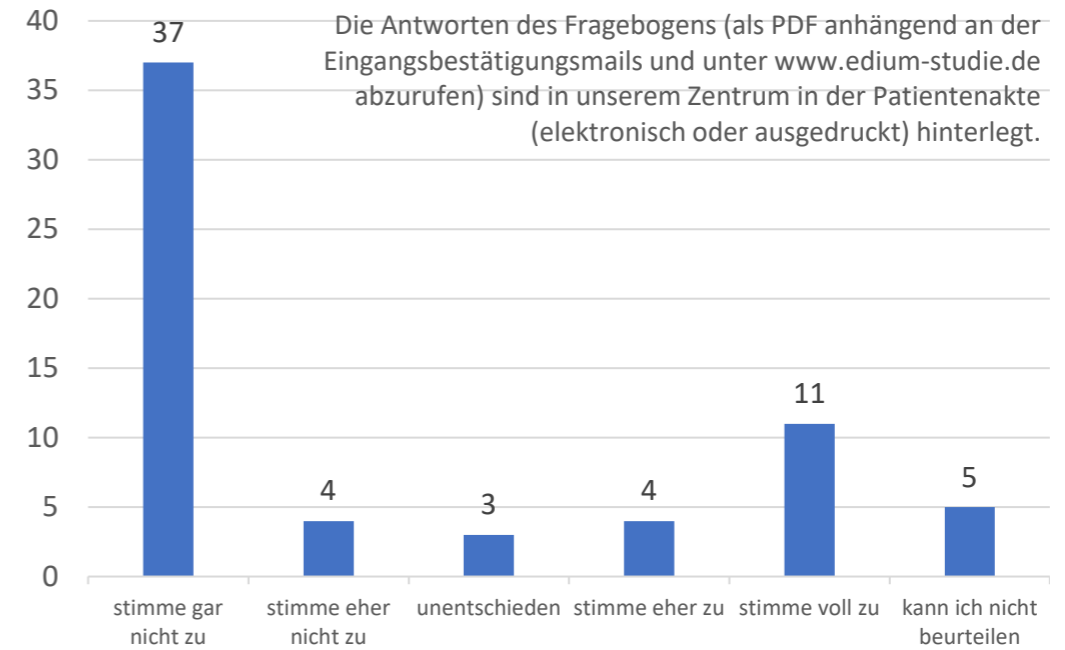
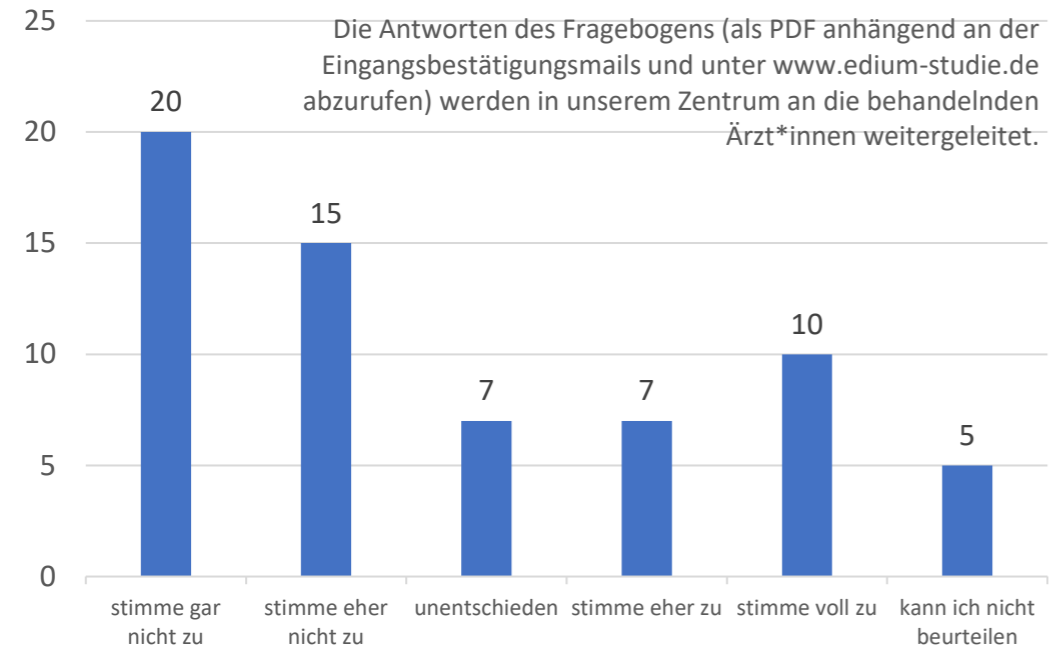
**Ergebnisse Organisatorische Evaluation: Prätherapeutischer Einschluss (n = 64)**





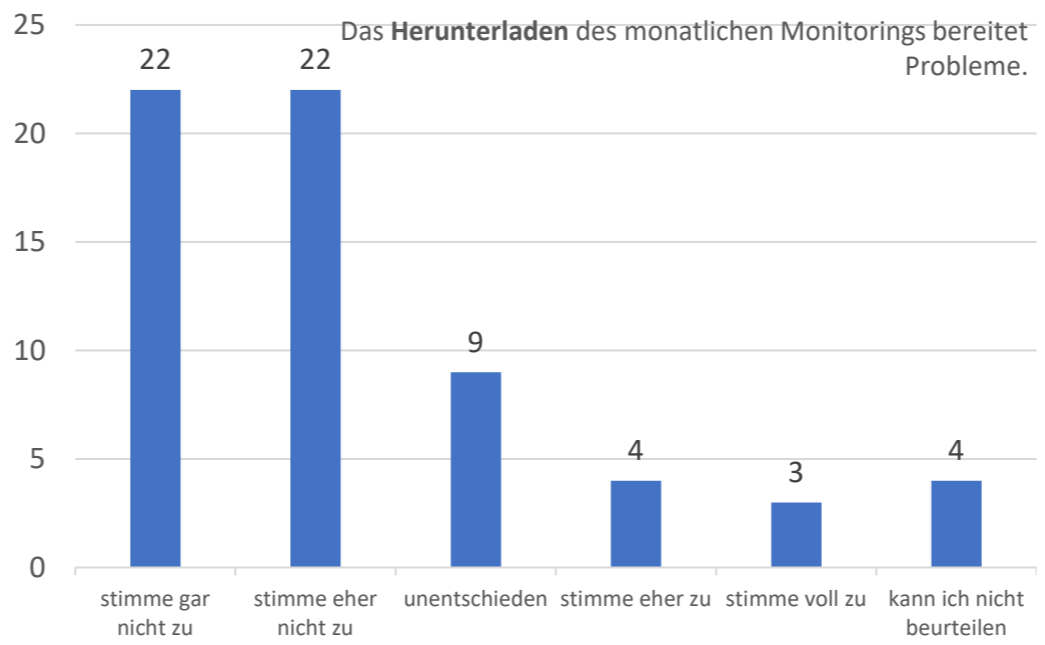
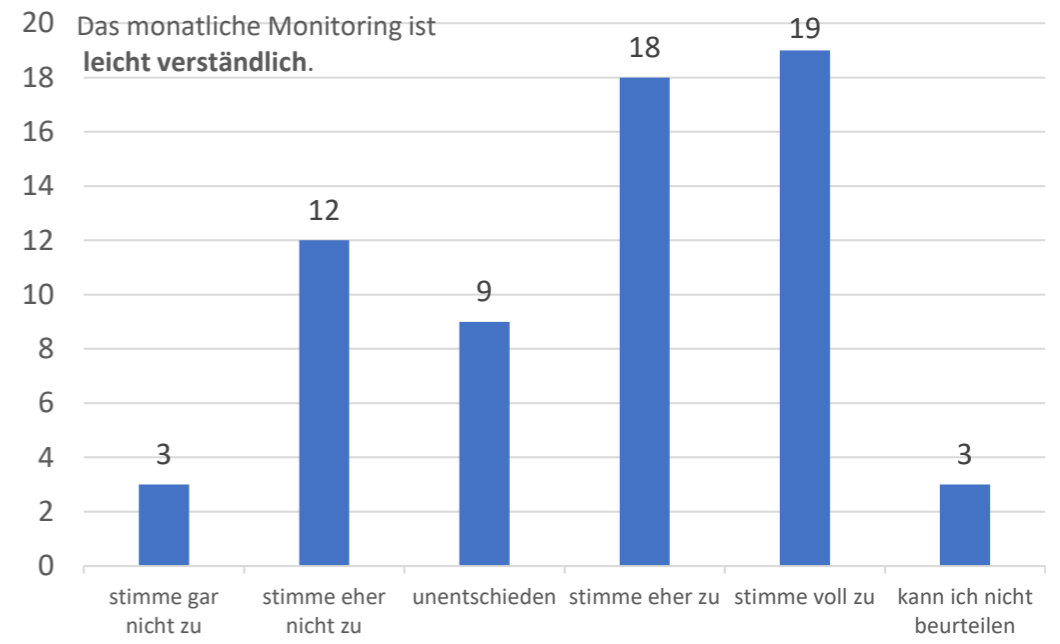
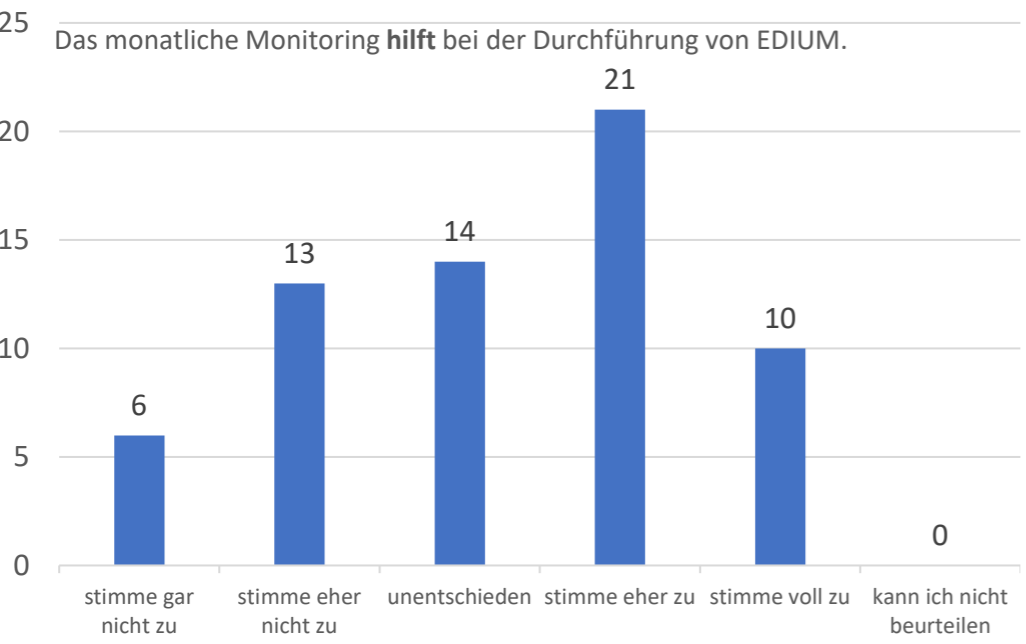
Ergebnisqualität bei Darmkrebs:  
 Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung  
**Ergebnisse Organisatorische Evaluation:** Technik Tools – [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de) (n = 64)

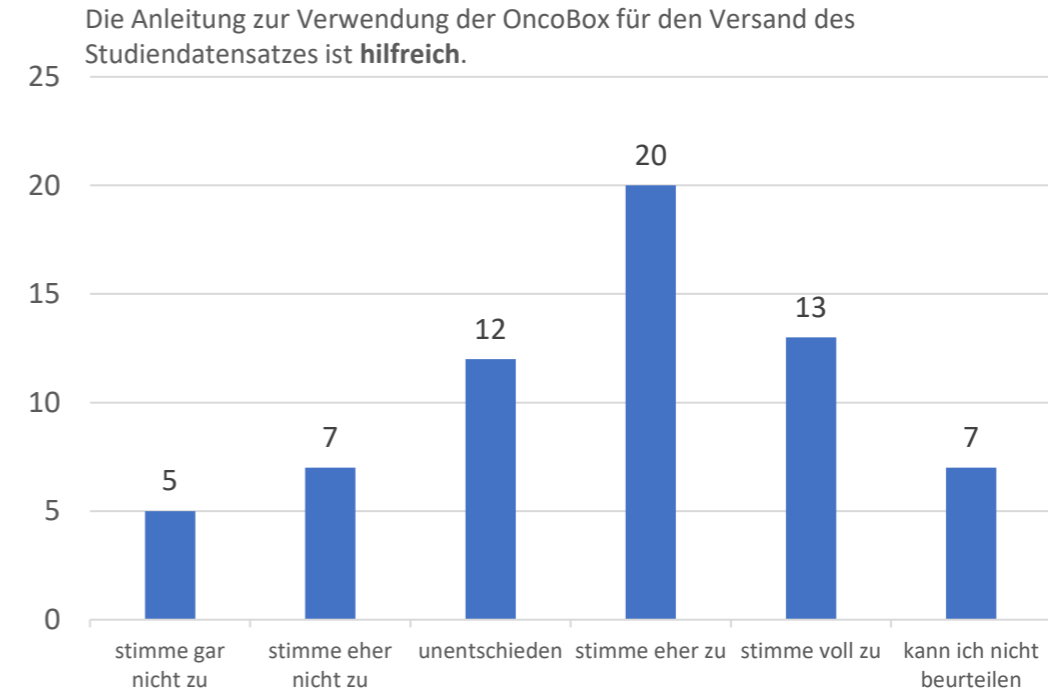
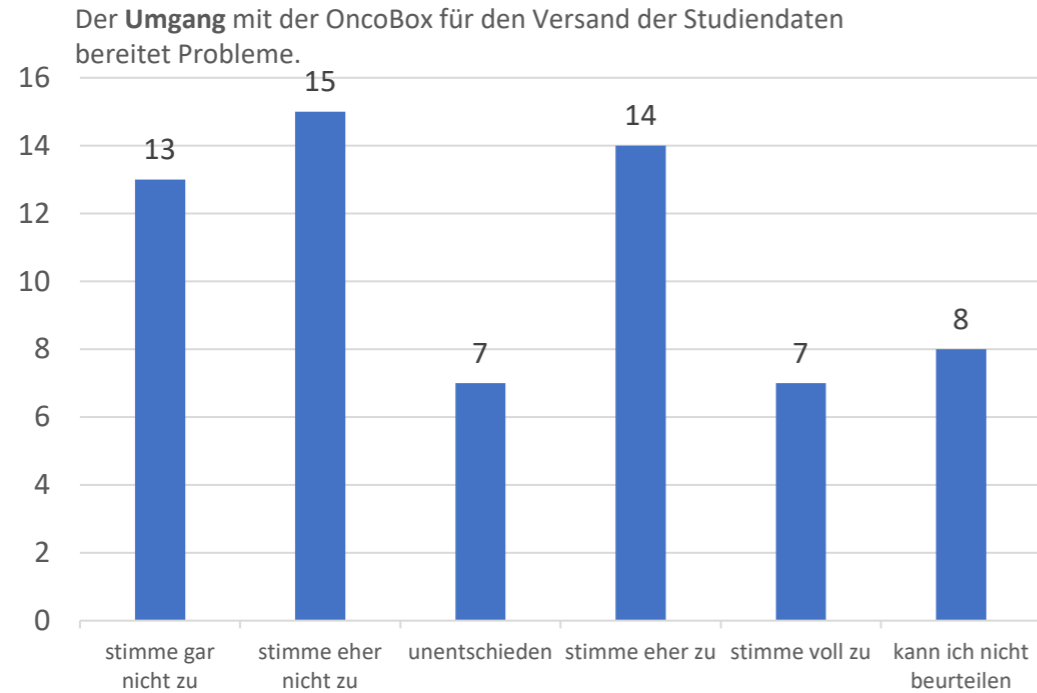


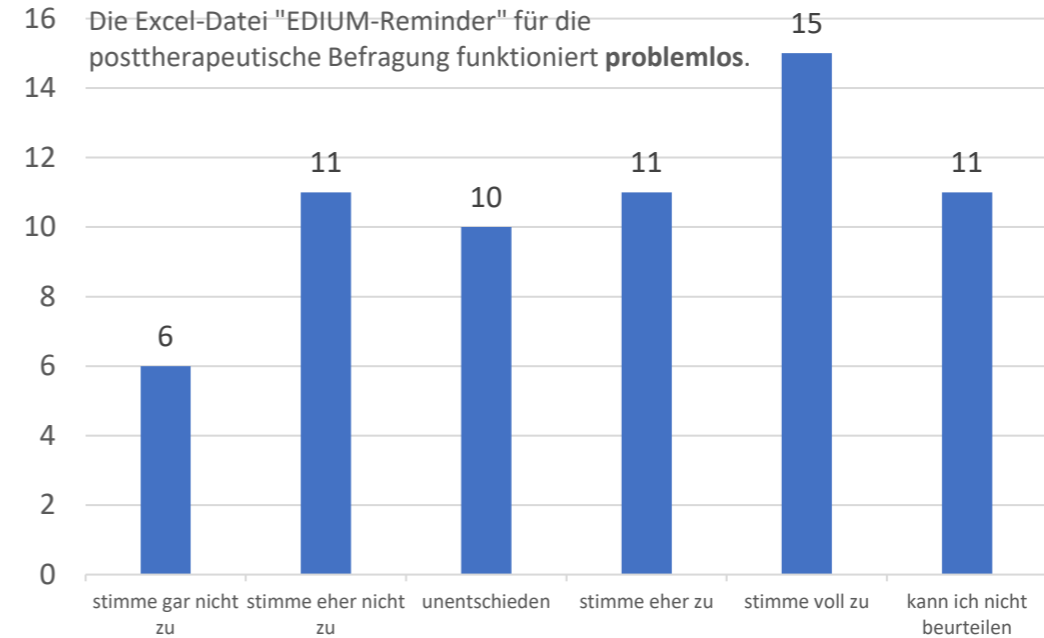
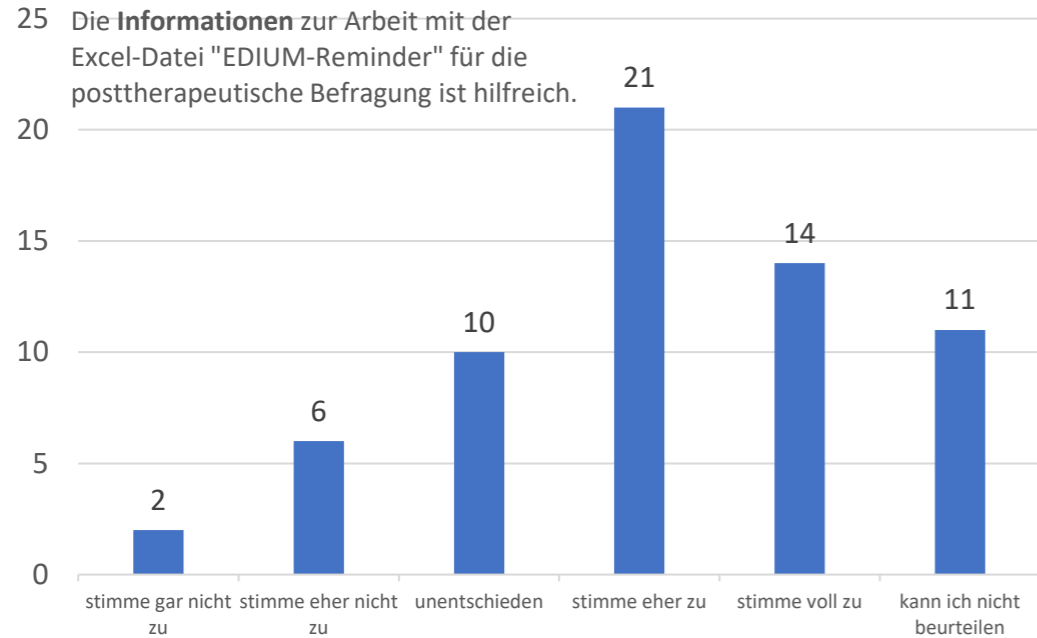
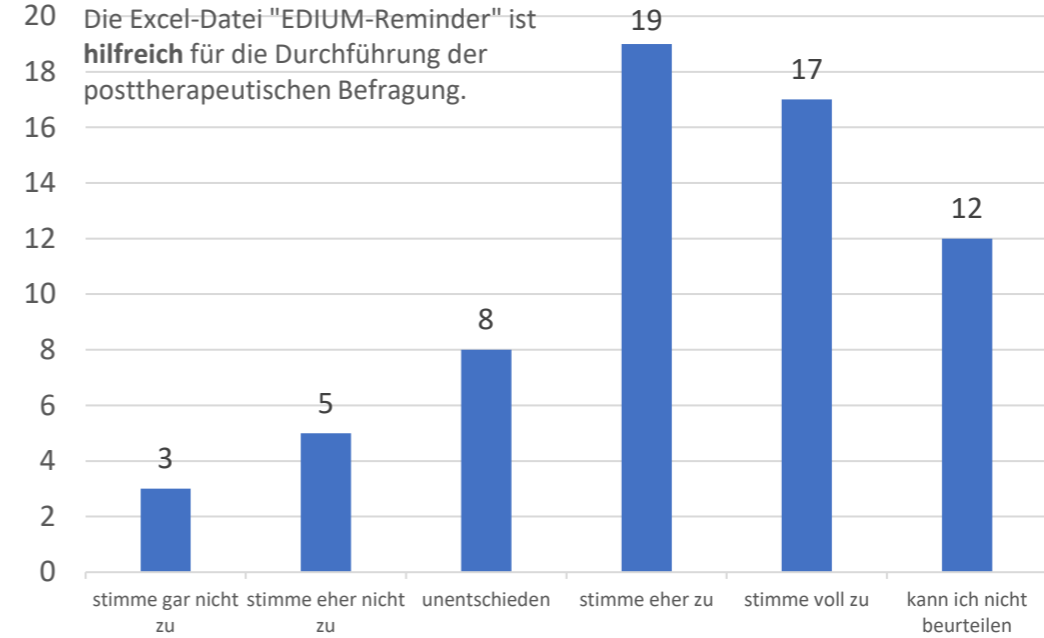
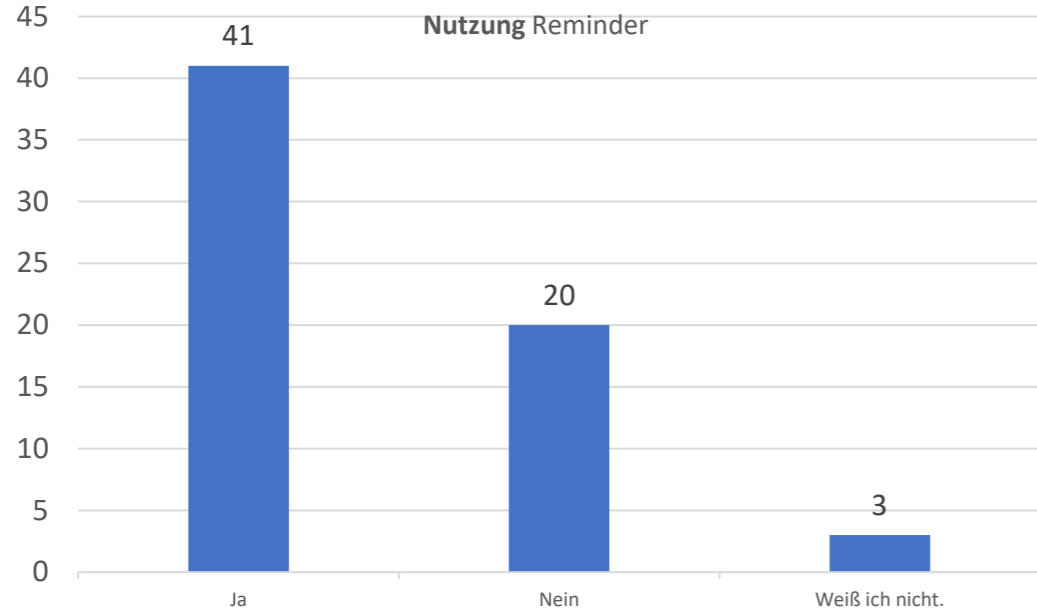




Ergebnisqualität bei Darmkrebs:  
Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung  
**Ergebnisse Organisatorische Evaluation:** Technik Tools – Monatliches Monitoring (n=64)







**Dankesworte**

Danke, dass wir an dieser Studie mit unseren Patienten mitwirken durften! Wir sind auf die End-Ergebnisse und die Auswertung gespannt.

Nein danke, vielen Dank für die Unterstützung

Vielen Dank für die Ausarbeitung der Studie, der Hilfestellung vor Beginn und dem Support!

Die Studie finde ich sehr **sinnvoll** für jedes Darmzentrum, leider wurden die Ergebnisse in unserem Darmzentrum nicht genutzt.

Die Teilnahme an der EDIUM-Studie ist für unser Darmkrebszentrum **zertifizierungsrelevant**, da es mangels entsprechender Infrastruktur eine nur sehr geringe Studienaktivität gibt.

problematisch ist die **fehlende Aufwandsentschädigung**

**Finanzierung**

Auch ohne **Finanzierung** der Studie hätten wir gern weiter daran teilgenommen. Jedoch für die Teilnahme auch noch zu bezahlen, wenn auch gut begründet, ließ sich bei der Geschäftsführung und in einer wirtschaftlich angespannten Lage nicht durchsetzen. Schade. Jedoch weiterhin viel Erfolg mit EDIUM!!!

Die Studie insgesamt ist **sehr aufwändig und zeitintensiv**.

## Ergebnisse Organisatorische Evaluation: Weitere Kommentare

### Posttherapeutische Befragung

**Vereinfachung der posttherapeutischen Befragungen.**  
Evtl. auch Verbesserung mit der Datenübertragung aus der Onkobox

Es ist eine große Hilfe, dass die Fragebögen bereits beklebt sind. Auch finde ich es gut, dass die Briefumschläge nicht mit DKG bedruckt sind wie bei der PCO Studie. Patienten äußerten sich darüber negativ. Was jedes mal eine Herausforderung und ein Bangen ist, ob es mit den Adressaufklebern klappt. Habe mir mit einem anderen Anbieter bisher helfen können. Was mich unglaublich ärgert, die Patientenbefragung vor jeglicher Therapie. Dafür habe ich einfach wenig Zeit und wenig Rückmeldungen vom Klinikum.

Für die posttherapeutische Befragung hätte ich mir etwas mehr Unterstützung gewünscht. Die Fragebogen hätten jedenfalls schon mit den Codes versehen werden können. Der Ausdruck der Etiketten über den Reminder passt nicht korrekt zu den mitgelieferten Etiketten.

### Datentransfer

Die Transparenz, weshalb manche Patienten unplausibel sind und daher aus der Studie rausfallen, war anfangs nicht gegeben.

Alle Cloudanbieter sind durch die IT geblockt. Es musste ein Umweg geschaffen werden, der nicht komfortabel, aber möglich war. Trotzdem ist der Cloudanbieter sinnvoll.

Das Abrufen des monatlichen Monitoring ist unübersichtlich, da die Dateien nicht übersichtlich benannt werden. Zum Beispiel wäre es besser, die aktuellsten Dateien entsprechend zu kennzeichnen.

### Monitoring

Das war etwas verwirrend mit den Antworten hier: mal war die Frage positiv formuliert und musste man, wenn man sie bestätigen will, mit dem Punkt ganz rechts antworten, und mal war es umgekehrt.

Der Monitoringbericht gefällt mir nicht. Ich finde ihn höchst verwirrend und frustrierend. Ich schreibe alles, was nicht bei drei auf dem Baum ist, ein und habe auch den Eindruck, dass "alle" mitmachen. Aber im Bericht steht prä- und posttherapeutisch immer nur 40% oder irgendetwas niedriges, weil das halt alles wieder ganz anders berechnet wird.

Es gibt einige Patienten, die ablehnen. Das ist irgendwie bei den Einschlusskriterien nicht vorgesehen. Fehlt mir. Es zieht die Statistik herunter und macht den Eindruck, man hätte sich nicht bemüht.

**Die Studie ist SEHR aufwändig.**

**Ich bin sonst mit der Betreuung SEHR zufrieden!**  
Ich habe jetzt hier 25 Minuten insgesamt gebraucht.  
Liebe Grüße! Auf Wiedersehen.

Die Datei des monatlichen Monitorings ist immer unter unterschiedlich abgespeichert. dd/mm/yyyy dann andermal mm/dd/yyyy. Das ist verwirrend und unübersichtlich..

## Fragebogen

[...]

Die Patienten sind mit einigen Fragen deutlich überfordert, z. Beispiel, wenn diese einen SPK haben und die Frage bzgl. Harnabgang beantworten müssen. Dies betrifft dann auch die sexuellen Gewohnheiten.

[...]

Wir haben die Erfahrung gemacht, dass die Informationen die durch den Edium Fragebogen abgebildet werden uns die Möglichkeit gibt, eine zusätzliche Bindung herzustellen und verstehen diese mittlerweile als Schnittstelle zu Verbesserung. Auch die Patienten reagieren sehr zustimmend auf die Befragung und fühlen sich dadurch bestens aufgehoben, da zusätzliche Fragen gestellt werden können, für die im Klinikalltag häufig nicht so viel Zeit ist.

[...]

Wir erstellen zu jeder Befragung aber mittlerweile selbst eine kurzen Befragungsbericht mit dem gearbeitet werden kann und nutzen den umfangreichen Auswertungsbogen nur im Vergleich.