



Dokumentation des Pankreaskarzinoms

Inhaltsverzeichnis:

1. Zweck.....	2
2. Geltungsbereich	2
3. Allgemeines zur Dokumentation.....	2
4. Gesetzesgrundlage für Krebsregister (Meldepflicht)	2
5. Diagnosedaten.....	3
6. Operative Therapie	7
8. Systemische Therapie.....	10
10. Nachsorge (Follow up).....	12
11. Dokumentation von Rezidiven und/oder Metastasen	14
12. Abschluss	14
14. Extras/ Besonderheiten	16
15. Dokumente und Literatur	17
17. Autoren der Verfahrensanweisung	18

Tabellenverzeichnis:

Abbildung 1: Ereignis Diagnose.....	3
Abbildung 2: Ereignis Operation	7
Abbildung 3: Ereignis Strahlentherapie	9
Abbildung 4: Ereignis Chemotherapie.....	10
Abbildung 5: Ereignis Verlauf nach Therapie	11
Abbildung 6: Ereignis Follow up	13
Abbildung 7: Tumorspezifischer Abschluss.....	14
Abbildung 8: Zusätzliche Parameter	15



1. Zweck

Ziel ist die Vereinheitlichung der Dokumentation vom Pankreaskarzinom in den klinischen Krebsregistern des Tumorzentrums Land Berlin, um eine gemeinsame Datenauswertung mit dem Ziel der Qualitätssicherung zu ermöglichen.

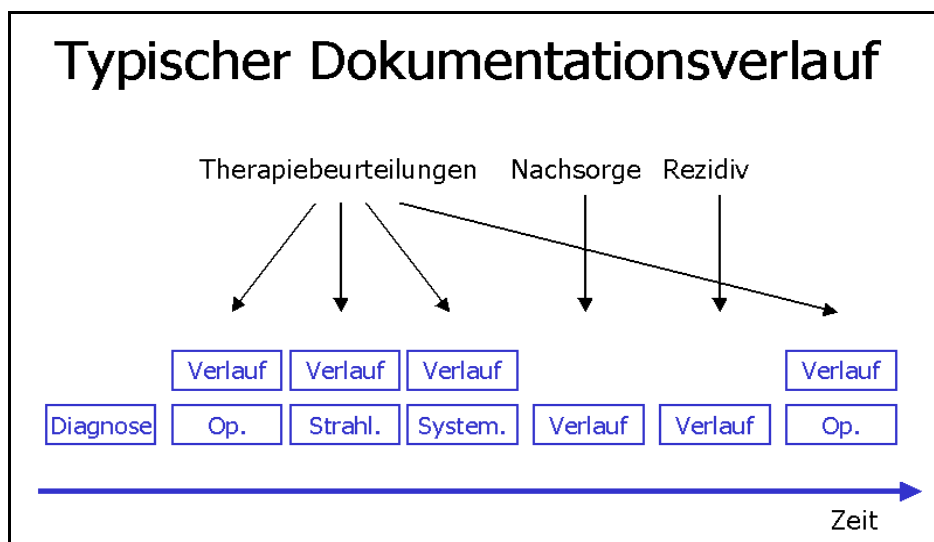
2. Geltungsbereich

Diese beschriebene Vorgehensweise gilt für alle lokalen Register und Pankreaskarzinomzentren Berlins.

3. Allgemeines zur Dokumentation

Der Onkologische ADT-Basisdatensatz ist der allgemeine Standard für die Dokumentation aller Entitäten (Stand 12.02.2014).

Allgemeine Übersicht Dokumentation einer vollständigen Tumorhistorie



Quelle: Udo Altmann für GTDS (der „Verlauf“ ist nicht in jeder Dokumentationssoftware jedem Ereignis zuzuordnen)

4. Gesetzesgrundlage für Krebsregister (Meldepflicht)

Neben den Patientenstammdaten sind verpflichtende Angaben nach Krebsregistergesetzgebung an das Epidemiologische Krebsregister zu melden (<http://www.berlin.de/gkr/grundlagen/#gesetz>), auf die in der SOP nicht weiter hingewiesen wird. Die zu meldenden Felder sind regulärer Bestandteil der Tumordokumentation.



5. Diagnosedaten

Am Beginn jeglicher Dokumentation einer Tumorerkrankung stehen die Diagnosedaten, in denen die wesentlichen Daten zum Ausgangspunkt der Tumorerkrankung dokumentiert werden können.

Die Dokumentation einer Tumorerkrankung in dem Feld „frühere Tumorerkrankung“ wird nur in absoluten Ausnahmefällen ausgefüllt. Ausnahmefälle bedeuten, dass es keine klinischen Angaben zur Tumorerkrankung gibt.

Abbildung 1: Ereignis Diagnose

Merkmalsausprägung/Erklärung	Empfohlener Schlüssel
Merkmalsausprägung/Erklärung Es gilt die erste histologische Sicherung. Als Datum wird der Tag der gesicherten Probeentnahme angegeben.	Empfohlener Schlüssel Datum: Tag (zweistellig), Monat (zweistellig), Jahr (vierstellig), wenn der Tag fehlt soll der 15. eingetragen werden, wenn Monat fehlt 01.07. eintragen werden.
Merkmalsausprägung/Erklärung Hier handelt es sich um die Methode, wie die Diagnose gesichert wurde. Bei mehreren Methoden muss immer die höchste Stufe angegeben werden.	Empfohlener Schlüssel klinisch (wenn nicht histologisch gesichert) zytologisch histologisch autoptisch DCO sonstiges unbekannt
Merkmalsausprägung/Erklärung Hier handelt es sich um den Anlass, der zur Diagnose der Tumorerkrankung geführt hat.	Empfohlener Schlüssel Tumorsymptome Krebsfrüherkennung (KFU) Selbstuntersuchung Screening Langzeitbetreuung/Nachsorge andere Untersuchung unbekannt
Merkmalsausprägung/Erklärung ICD-10 Schlüssel Die Verwendung von C25.3, C25.4, C25.7 und C25.9 sollte vermieden werden.	Empfohlener Schlüssel C25.0 Bös. Neub.: Pankreaskopf C25.1 Bös. Neub.: Pankreaskörper C25.2 Bös. Neub.: Pankreasschwanz C25.3 Bös. Neub.: Ductus pancreaticus (Ausführungsgang) C25.4 Bös. Neub.: Endokriner Drüsenanteil des Pankreas C25.7 Bös. Neub.: Sonstige Teile des Pankreas C25.8 Bös. Neub.: Pankreas, mehrere Teilbereiche überlappend C25.9 Bös. Neub.: Pankreas, nicht näher bezeichnet D01.7 Carcinoma in situ: Sonstige näher bezeichnete Verdauungsorgane D37.7 Neubildung unsicheren oder



Merkmal	Merkmalsausprägung/Erklärung	Empfohlener Schlüssel
		unbekanntes Verhalten: Sonstige näher bezeichnete Verdauungsorgane
Primär-Tumorlokalisationsschlüssel	Die Lokalisation des Primärtumors wird hier erfasst. Die Verwendung von C25.3, C25.4, C25.7 und C25.9 sollte vermieden werden.	C25.0 = Pankreaskopf C25.1 = Pankreaskörper C25.2 = Pankreasschwanz C25.3 = Ductus pancreaticus C25.4 = Pankreas Inselzellen C25.7 = Sonstige Teile des Pankreas C25.8 = Pankreas, mehrere Teilbereiche überlappend C25.9 = Pankreas o.n.A.
Primärlokalisation im Klartext	Lokalisation der Primärtumors Metastasen sind hier nicht zu verschlüsseln, sondern unter "Metastasen".	Freitextfeld zur Plausibilisierung der Primärdaten
Histologie-Datum	Das Histologiedatum ist der Tag an dem die Tumorerkrankung histologisch gesichert wurde.	Datum: Tag (zweistellig), Monat (zweistellig), Jahr (vierstellig), wenn der Tag fehlt soll der 15. eingetragen werden, wenn Monat fehlt 01.07. eintragen werden.
Histologieschlüssel	Code der definitiven Histologie, die eine Ordnung der Tumorerkrankung erlaubt. Betrifft nur Angaben zum Primärtumor. Metastasenhistologien werden bei den Fernmetastasen dokumentiert.	Histologie-Code (Morphologie-Code) nach ICD-O-3 M (____ / __)
Grading	Histopathologisches Grading:	G1 (gut differenziert) G2 (mäßig differenziert) G3 (schlecht differenziert) G4 (undifferenziert) GX (Differenzierungsgrad oder Herkunft nicht zu bestimmen)
Grading für neuroendokrine Tumore	Gilt für neuroendokrine Tumore des Gastrointestinaltraktes (ausgenommen Appendix)	G1, Mitosezahl < 2, Karzinoid G2, Mitosezahl 2-20, G3, Mitosezahl>20, Karzinom (neuroendokrin oder adenoneuroendokrin)
TNM	Alle Angaben zum TNM werden im Verlauf mit Datum angegeben. In der Regel gibt es pro Fall höchstens je ein klinisches und ein pathologisches TNM bei Diagnosen. Alle folgenden TNM sind ggf. als rTNM zu kennzeichnen. Das klinische TNM basiert auf den vor der Behandlung erhobenen Befunden (prätherapeutische	cTNM = prätherapeutische Therapie pTNM = nach erfolgter OP apTNM = autopsisch festgestellt rcTNM/rpTNM = Rezidivtumoren nach krankheitsfreiem Intervall ypTNM = nach erfolgter neoadjuvanter Therapie



Merkmal	Merkmalsausprägung/Erklärung	Empfohlener Schlüssel
	<p>klinische Klassifikation bezeichnet als cTNM). Solche ergeben sich aufgrund von klinischen Untersuchungen, bildgebender Verfahren, Endoskopie, Biopsie, chirurgischer Exploration und anderen relevanten Untersuchungen.</p> <p>Im Falle mehrerer pathohistologischer Gutachten im Laufe der Primärbehandlung ist ein zusammenfassendes pTNM zu bilden, das für allgemeine Auswertungen die prognostische Einordnung der Tumorerkrankung erlaubt.</p> <p>Die Einzelangabe von p-Präfixen ist erforderlich, um zu kennzeichnen, welche der Kategorien pathohistologisch beurteilt wurde. „p“ bei der M-Kategorie ist im Regelfall nur im Sinne von pM1 zulässig. Ein pM0 ist nicht möglich (nur apM0).</p>	
T	T = Ausbreitung des Primärtumors	<p>TX Primärtumor kann nicht beurteilt werden</p> <p>T0 Kein Anhalt für Primärtumor</p> <p>Tis Carcinoma in situ (Tis schließt auch Läsionen nach der „PanIN-III“ Klassifikation ein.)</p> <p>T1 Tumor auf Pankreas begrenzt, 2 cm oder weniger in größter Ausdehnung</p> <p>T2 Tumor auf Pankreas begrenzt, mehr als 2 cm in größter Ausdehnung</p> <p>T3 Tumorausdehnung über das Pankreas hinaus, jedoch ohne Infiltration des Truncus coeliacus oder der Arteria mesenterica superior</p> <p>T4 Tumor infiltriert Truncus coeliacus oder Arteria mesenterica superior</p>
N	Ausbreitung der regionären Lymphknotenmetastasen	<p>Es zählt die TNM-Auflage, die bei Diagnose aktuell war.</p> <p>NX Regionäre Lymphknoten können nicht beurteilt werden.</p> <p>N0 Keine regionären Lymphknotenmetastasen</p> <p>N1 Regionäre Lymphknotenmetastasen</p>
M	MX ist zu vermeiden !!! (nach TNM Klassifikation 2010)	<p>M0 Keine Fernmetastasen</p> <p>M1 Fernmetastasen</p>



Merkmal	Merkmalsausprägung/Erklärung	Empfohlener Schlüssel
	Metastasen, die innerhalb von 56 Tagen nach Diagnosestellung auftreten, werden als synchron bezeichnet und der Primärdiagnose zugeordnet. (SEER-Regel)	
C	C = Abkürzung für „Certainty“ Diagnosesicherheit Die Verwendung ist fakultativ.	C1 = Aussage aufgrund von diagnostischen Standardmethoden, z.B. Inspektion, Palpation und Standardröntgenaufnahmen, intraluminale Endoskopie bei bestimmten Organen C2 = Aussage aufgrund spezieller diagnostischer Maßnahmen, z.B. bildgebender Verfahren: Röntgenaufnahmen in speziellen Projektionen, Schichtaufnahmen, Computertomographie (CT), Sonographie, Lymphographie, Angiographie; nuklearmedizinische Untersuchungen; Kernspintomographie (MRT); Endoskopie, Biopsie und Zytologie C3 = Aussage aufgrund chirurgischer Exploration einschließlich Biopsie und zytologischer Untersuchung C4 = Aussage nach definitiver chirurgischer Behandlung und pathologischer Untersuchung des Tumorsektats C5 = Aussage aufgrund einer Autopsie
UICC-Stadium	UICC = Union internationale contre le cancer (dt. Internationale Vereinigung gegen Krebs)	Stadium wird nur angegeben, wenn das Stadium in den Unterlagen vorliegt, oder auf Grund VOLLSTÄNDIGER ANGABEN des TNM's zugewiesen werden kann. UICC-Stadium: Stadium 0: Tis+N0+M0 Stadium IA: T1+N0+M0 Stadium IB: T2+N0+M0 Stadium IIA: T3+N0+M0 Stadium IIB: T1,T2,T3+N1+M0 Stadium III: T4+Jedes N+M0 Stadium IV: Jedes T +Jedes N+M1
Lymphgefäßinvasion	Lymphgefäßinvasion	L 0 = keine Lymphgefäßinvasion L 1 = Lymphgefäßinvasion L X = Lymphgefäßinvasion nicht beurteilbar
Veneninvasion	Veneninvasion	V 0 = keine Veneninvasion



Merkmal	Merkmalsausprägung/Erklärung	Empfohlener Schlüssel
		V 1 = mikroskopische Veneninvasion V 2 = makroskopische Veneninvasion V X = Veneninvasion nicht beurteilbar
Pn	Perineuralscheideninvasion	Pn 0 = keine Perineuralscheideninvasion Pn 1 = Perineuralscheideninvasion Pn X = Perineuralscheideninvasion nicht beurteilbar

6. Operative Therapie

Vorbemerkung:

Für die Tumordokumentation sind grundsätzlich nur onkologisch resezierende Operationen relevant.

Alle Operationen werden datumsgenau unter Angabe der OPS-Nr. dokumentiert.

Zu jeder OP-Dokumentation werden nur die in der Operation entfernten Lymphknoten dokumentiert.

Bezüglich der Tumorfreiheit an den Resektionsgrenzen ist zu beachten, dass zwischen lokaler und globaler R-Situation unterschieden wird. So kann z.B. lokal der Tumor vollständig entfernt sein (R0) aber bei gleichzeitigen Metastasen, die nicht oder nicht vollständig entfernt werden, besteht global eine R2-Situation.

Abbildung 2: Ereignis Operation

Merkmal	Merkmalsausprägung/Erklärung	Empfohlener Schlüssel
OP-Datum		Datum: Tag (zweistellig), Monat (zweistellig), Jahr (vierstellig), wenn der Tag fehlt soll der 15. eingetragen werden, wenn Monat fehlt 01.07. eintragen werden.
Operationen	Die Operation wird nach dem zum Zeitpunkt der Operation gültigen OPS-Code erfasst.	OPS (Operationen- und Prozedurenschlüssel) www.dimdi.de
OP-Bezeichnung	Im Feld OP-Bezeichnung kann man einen variablen Text eingeben.	Freitext
OP-Bereich	Hier wird der Grund der Operation erfasst.	OP Primärtumor/Rezidiv OP Lymphknoten OP Metastase OP Nachresektion RevisionsOP. wegen Komplikationen Sonstige
Operateur	Namentliche Erfassung des 1. Operateurs und des 1. Assistenten	Interner Schlüssel im Dokumentationssystem
OP-Abteilung	Angabe der behandelnden Abteilung	Interner Schlüssel im Dokumentationssystem



Merkmal	Merkmalsausprägung/Erklärung	Empfohlener Schlüssel
R-Klassifikation	Die R-Klassifikation erfolgt nach der relevanten OP (lokal - nur auf Primärherd bezogen).	R0 kein Residualtumor R1 mikroskopische Residualtumor R2a makroskopisch Residualtumor, mikroskopisch nicht gesichert R2b makroskopisch Residualtumor, mikroskopisch gesichert RX Residualtumor nicht beurteilbar
Postoperative Komplikationen	Hier werden postoperative Komplikationen erfasst (innerhalb von 30 Tagen nach OP), Mehrfachnennungen möglich	Interner Schlüssel im Dokumentationssystem
ASA (Anästhesie)	ASA-Klassifikation	1 = normaler, ansonsten gesunder Patient 2 = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung 3 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung 4 = Patient mit inaktiver Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung 5 = moribunder Patient
Notfalleingriff Elektiveingriff	Notfalloperationen müssen definitionsgemäß binnen einer Frist von zwei Stunden durchgeführt werden.	NOT = Notfall ELE = Elektiveingriff
Revisionsoperation	Revisionsoperation innerhalb von 30 Tagen: Relaparoskopie, Relaparotomie Wenn eine neue OP erforderlich ist, wird diese als Revisions- Operation dokumentiert und dem Verlauf der 1. OP zugeordnet.	ja nein unbekannt
Anzahl der untersuchten LK	Gesamtzahl der untersuchten Lymphknoten, einschließlich der Sentinel-Lymph-Node	Anzahl
Anzahl der befallenen LK	Gesamtzahl der befallenen Lymphknoten, einschließlich der Sentinel-Lymph-Node	Anzahl
Intention	Hier wird die Intention dokumentiert, unter der die Operation durchgeführt wird.	kurativ palliativ
Verlauf	Hier ist die Beurteilung der Erkrankung zu vermerken. Dieser explizite Bezug einer abschließenden Verlaufsangabe zu einer Therapie ermöglicht eine zweifelsfreie Zuordnung eines Therapieergebnisses.	Evtl. eigene Verlaufsmaske im Dokumentationssystem.



7. Strahlentherapie

Pro Zielgebiet werden Beginn, Ende, Applikationsart und Gesamtdosis / Einheit nach ADT-Basisdatensatz erfasst. Eine Strahlentherapie kann sich aus mehreren Zielgebieten zusammensetzen. Für die Erfassung kann es sinnvoll sein, auf bestehende Leistungsziffern nach dem OPS zurückzugreifen und diese zu dokumentieren.

Abbildung 3: Ereignis Strahlentherapie

Merkmal	Merkmalsausprägung/Erklärung	Empfohlener Schlüssel
Zielgebiet	Hier wird das zu bestrahlende Zielgebiet eingetragen. Die Felder der einzelnen Zielgebiete sind fortlaufend nummeriert.	Zielgebietsschlüssel
Applikationsart	Hier wird die Applikationsart dokumentiert. Sie bezieht sich immer auf das jeweilige Zielgebiet.	perkutan (Tele-/Brachytherapie) endokavitäre Kontakttherapie interstitielle Kontakttherapie metabolische Therapie (radionuclide) Afterloading intraoperative Strahlentherapie
Beginn	Datum des Beginns der durchgeführten Strahlentherapie bezieht sich immer auf das jeweilige Zielgebiet.	Datum: Tag (zweistellig), Monat (zweistellig), Jahr (vierstellig), wenn der Tag fehlt soll der 15. eingetragen werden, wenn Monat fehlt 01.07. eintragen werden.
Ende	Datum des Endes der durchgeführten Strahlentherapie bezieht sich immer auf das jeweilige Zielgebiet.	Datum: Tag (zweistellig), Monat (zweistellig), Jahr (vierstellig), wenn der Tag fehlt soll der 15. eingetragen werden, wenn Monat fehlt 01.07. eintragen werden.
Gesamtdosis	Die Gesamtdosis des jeweiligen Zielgebiets wird als Zahl mit der Benennung Gy oder Gbq erfasst.	Numerisch
Intention	Hier wird die Intention dokumentiert, unter der die Strahlentherapie durchgeführt wird.	kurativ palliativ adjuvant neoadjuvant additiv
Beendigung der Strahlentherapie	Hier wird bei Beendigung der Strahlentherapie der Grund der Beendigung erfasst.	Abbruch wegen Nebenwirkungen reguläres Ende Patient verweigert weitere Therapie Abbruch aus sonstigen Gründen unbekannt
Verlauf	Hier ist die Beurteilung der Erkrankung zu vermerken. Dieser explizite Bezug einer abschließenden Verlaufsangabe zu einer Therapie ermöglicht eine zweifelsfreie Zuordnung eines Therapieergebnisses.	Evtl. eigene Verlaufsmaske im Dokumentationssystem.



8. Systemische Therapie

Sämtliche Möglichkeiten der Systemtherapie - auch in Kombination - werden so genau wie möglich mit Angabe der Zyklen (Therapiebeginn, Therapiedurchführung und Therapieende) nach ADT-Basisdatensatz dokumentiert.

Bei einer neoadjuvanten Therapie muss die klinische Tumorgroße erfasst und ein klinisches TNM erstellt werden.

Nach erfolgter Operation ist das yp-TNM zu dokumentieren.

Die Dokumentation der hyperthermen intraperitonealen Chemoperfusion im GTDS wird über die Protokollpflege als einmalige peritoneale Spülung eingegeben (Name des Medikaments ergänzen).

Abbildung 4: Ereignis Chemotherapie

Merkmalsausprägung/Erklärung	Empfohlener Schlüssel
Merkmalsausprägung/Erklärung	Empfohlener Schlüssel
Systemische Therapie	Interner Schlüssel im Dokumentationssystem
Intention	kurativ palliativ adjuvant neoadjuvant additiv
Protokoll	Interner Schlüssel im Dokumentationssystem
Zyklen durchgeführt	Numerisch
Beginn	Datum: Tag (zweistellig), Monat (zweistellig), Jahr (vierstellig), wenn der Tag fehlt soll der 15. eingetragen werden, wenn Monat fehlt 01.07. eintragen werden.
Substanzen	Interner Schlüssel im Dokumentationssystem
Beendigung der systemischen Therapie	Abbruch wegen Nebenwirkungen reguläres Ende Patient verweigert weitere Therapie Abbruch aus sonstigen Gründen unbekannt
Ende	Datum: Tag (zweistellig), Monat (zweistellig), Jahr (vierstellig), wenn der Tag fehlt soll der 15. eingetragen werden, wenn Monat fehlt 01.07. eintragen werden.
Gleichzeitig Strahlentherapie	ja nein unbekannt



Merkmal	Merkmalsausprägung/Erklärung	Empfohlener Schlüssel
Verlauf	Hier ist die Beurteilung der Erkrankung zu vermerken. Dieser explizite Bezug einer abschließenden Verlaufsangabe zu einer Therapie ermöglicht eine zweifelsfreie Zuordnung eines Therapieergebnisses.	Evtl. eigene Verlaufsmaske im Dokumentationssystem.

9. Verlaufsdaten

Verlaufsdaten sind tumorbezogene Statusangaben, die bei jedem Ereignis (Operation, Strahlentherapie, Systemische Therapie) zu dokumentieren sind. Es gibt Tumordokumentationssoftware, die nicht bei jedem Ereignis das Anlegen eines Verlaufes ermöglichen!

Abbildung 5: Ereignis Verlauf nach Therapie

Merkmal	Merkmalsausprägung/Erklärung	Empfohlener Schlüssel
Untersuchungs-Datum	Das Untersuchungsdatum ist der Tag, an dem der Patient vom niedergelassenen Arzt in der Praxis oder in einem Krankenhaus ambulant untersucht wird.	Datum: Tag (zweistellig), Monat (zweistellig), Jahr (vierstellig), wenn der Tag fehlt soll der 15. eingetragen werden, wenn Monat fehlt 01.07. eintragen werden.
Stationär	Pat. wird in einem Krankenhaus stationär behandelt.	Interner Schlüssel im Dokumentationssystem
Ambulant	Pat. wird bei einem niedergelassenen Arzt oder in einem Krankenhaus ambulant behandelt.	Interner Schlüssel im Dokumentationssystem
Durchgeführte Therapiemaßnahme	Hier ist die einzelne Therapie zum Verlauf anzukreuzen.	Operation Bestrahlung Chemotherapie
Erfassungsanlass	Hier kann der entsprechende Erfassungsanlass dokumentiert werden.	Interner Schlüssel im Dokumentationssystem
Allgemeiner Leistungszustand	Die Verschlüsselung des allgemeinen Leistungszustandes sollte nach ECOG erfolgen. Es kann aber auch der Karnofsky-Index verwendet werden (Angabe in %).	ECOG: 0 = Normale, uneingeschränkte Aktivität wie vor der Erkrankung (100 % nach Karnofsky) 1 = Einschränkung bei körperlicher Anstrengung, aber gefähig; leichte körperliche Arbeit bzw. Arbeit im Sitzen (z.B. leichte Hausarbeit oder Büroarbeit) möglich (80 - 90 % nach Karnofsky) 2 = Gefähig, Selbstversorgung möglich, aber nicht arbeitsfähig; kann mehr als 50% der Wachzeit aufstehen (60 - 70 % nach Karnofsky) 3 = Nur begrenzte Selbstversorgung möglich; ist 50% oder mehr der Wachzeit an Bett oder Stuhl gebunden (40 - 50 % nach Karnofsky)



Merkmal	Merkmalsausprägung/Erklärung	Empfohlener Schlüssel
		4 = Völlig pflegebedürftig, keinerlei Selbstversorgung möglich; völlig an Bett oder Stuhl gebunden (10 - 30 % nach Karnofsky) X = Unbekannt
Untersuchungen (fakultativ)	Hier werden die einzelnen Untersuchungen angekreuzt. Mehrfachnennungen sind möglich.	Interner Schlüssel im Dokumentationssystem
Gesamtbeurteilung des Tumorstatus	Hier wird die Gesamtbeurteilung des Tumorstatus durch Ankreuzen des zutreffenden Feldes erfasst. Es ist nur eine Einfachnennung möglich.	Postoperativ R0, Tumormarker nicht berücksichtigt oder unbekannt Tumormarker 4 Monate nach Operation bzw. Abschluß einer anschließenden Radio- und/oder Chemotherapie negativ (R0a) postoperativ R0 (free of tumor, FT) anhaltend erhöhte Tumormarker in den ersten 4 Monaten nach Operation bzw. Abschluss einer anschließenden Radio- und/oder Chemotherapie negativ (R0b) Vollremission (complete remission, CR) Vollremission mit residualen Auffälligkeiten (CRr) Teilremission / mindestens 50% Rückgang des Tumors (partial Remission, PR) klinische Besserung des Zustandes, Kriterien für Teilremission jedoch nicht erfüllt (minimal Response, MR) keine Änderung (no change, NC) Divergentes Geschehen Progression Beurteilung unmöglich entfällt, da Behandlung im Rahmen eines multimodalen Konzepts und dieses noch nicht abgeschlossen unbekannt (fehlende Angabe)

10. Nachsorge (Follow up)

Die tumorspezifische Nachsorge ist zu dokumentieren.

Zum Follow-up Status gehören:

- auftretende Progressionen (Lokalrezidive, regionäre Lymphknotenrezidive, Fernmetastasen, zumindest jeweils die erste Progression)
- Zweitmalignome
- Vitalstatus

Im Falle einer auftretenden Progression wird die Nachsorge mit dem Datum des Abschlusses der Rezidivtherapie neu gestartet.



Abbildung 6: Ereignis Follow up

Merkmalsausprägung/Erklärung	Empfohlener Schlüssel
Merkmalsausprägung/Erklärung	Empfohlener Schlüssel
Datum Nachsorge	Datum: Tag (zweistellig), Monat (zweistellig), Jahr (vierstellig), wenn der Tag fehlt soll der 15. eingetragen werden, wenn Monat fehlt 01.07. eingetragen werden.
Gesamtbeurteilung des Tumorstatus	Postoperativ R0, Tumormarker nicht berücksichtigt oder unbekannt Tumormarker 4 Monate nach Operation bzw. Abschluß einer anschließenden Radio- und/oder Chemotherapie negativ (R0a) postoperativ R0 (free of tumor, FT) anhaltend erhöhte Tumormarker in den ersten 4 Monaten nach Operation bzw. Abschluss einer anschließenden Radio- und/oder Chemotherapie negativ (R0b) Vollremission (complete remission, CR) Vollremission mit residualen Auffälligkeiten (CRr) Teilremission / mindestens 50% Rückgang des Tumors (partial Remission, PR) klinische Besserung des Zustandes, Kriterien für Teilremission jedoch nicht erfüllt (minimal Response, MR) keine Änderung (no change, NC) Divergentes Geschehen Progression Beurteilung unmöglich entfällt, da Behandlung im Rahmen eines multimodalen Konzepts und dieses noch nicht abgeschlossen unbekannt (fehlende Angabe)
Primärtumor	Kein Tumor Primärtumor vor Ersttherapie Tumorreste Lokalrezidiv Fragl. Befund unbekannt.
regionäre Lymphknoten	Keine regionären Lymphknoten-Metastasen Lymphknoten-Metastasen vor Ersttherapie Residualtumor in regionären Lymphknoten Lymphknoten-Rezidiv/neu aufgetretene Lymphknoten-Metastasen Fragl. Befund Verbliebene und neue LK-Metastasen unbekannt.
Metastasen	Keine Metastasen Fernmetastasen vor Ersttherapie Verbliebene Fernmetastasen neu aufgetretene Fernmetastasen/Rezidiv Fragl. Befund Neue und verbliebene Fernmetastasen unbekannt..



Merkmal	Merkmalsausprägung/Erklärung	Empfohlener Schlüssel
Vitalstatus	Letzter Follow-up-Status durch z.B. epidemiologisches Register, etc.	Datum: Tag (zweistellig), Monat (zweistellig), Jahr (vierstellig), wenn der Tag fehlt soll der 15. eingetragen werden, wenn Monat fehlt 01.07. eintragen werden.

11. Dokumentation von Rezidiven und/oder Metastasen

Dem Rezidiv und/oder der Metastase wird ein Verlauf mit der Beurteilung der Erkrankung: Progression angelegt, darin werden alle relevanten Befunde zum Rezidivtumor / zur Metastase dokumentiert.

Die Progression des Rezidives wird 3 Monaten nach Diagnosestellung und nach erfolgter R0 Beurteilung der Primärtherapie dokumentiert.

Die Progression der Metastase ereignet sich frühestens nach dem 56. Tag nach Primärdiagnose. Metastasen, die innerhalb von 56 Tagen nach Diagnosestellung auftreten, werden als synchron bezeichnet und der Primärdiagnose zugeordnet. (SEER-Regel).

12. Abschluss

Der tumorspezifische Abschluss ist zu dokumentieren.

Zum Abschluss-Status gehören:

- Sterbefall
- Einstellung des Follow up (z.B. Wegzug aus Einzugsgebiet, Nachsorge abgeschlossen).

Das Sterbedatum wird vom epidemiologischen Register (GKR) nur monatsgenau weitergegeben.

Abbildung 7: Tumorspezifischer Abschluss

Merkmal	Merkmalsausprägung/Erklärung	Empfohlener Schlüssel
Nachsorge abgeschlossen	Die Nachsorge ist nach einem tumorfreien Intervall von 5 Jahren nach Beendigung der Primärtherapie abgeschlossen. Der letzte Kontakt mit dem Patient wird mittels Datum dokumentiert.	Datum: Tag (zweistellig), Monat (zweistellig), Jahr (vierstellig), wenn der Tag fehlt soll der 15. eingetragen werden, wenn Monat fehlt 01.07. eintragen werden.
Nachsorge abgebrochen	Datum letzter Kontakt.	Datum: Tag (zweistellig), Monat (zweistellig), Jahr (vierstellig), wenn der Tag fehlt soll der 15. eingetragen werden, wenn Monat fehlt 01.07. eintragen werden.
Grund für Abbruch der Nachsorge	Die Nachsorge kann abgebrochen werden, wenn der Pat. keine weitere Nachsorge mehr wünscht, bzw. wenn der Pat. nicht zum	Patient verstorben (Tod) Patient nicht mehr auffindbar (Lost to follow-up) Betreuung/Nachsorge nicht mehr



Merkmal	Merkmalsausprägung/Erklärung	Empfohlener Schlüssel
	vereinbarten Nachsorgetermin erscheint.	nötig (der Zeitraum hängt von der Art der Erkrankung ab, häufig nach 5 Jahren Patient ist andernorts in der Betreuung Patient verweigert weitere Betreuung / Nachsorge abgebrochen unbekannt
Todesdatum	Falls der Patient verstorben ist wird das Todesdatum erfasst	Datum: Tag (zweistellig), Monat (zweistellig), Jahr (vierstellig), wenn der Tag fehlt soll der 15. eingetragen werden, wenn Monat fehlt 01.07. eintragen werden.
Todesursache	Es wird dokumentiert, ob die Todesursache in Zusammenhang mit der Tumorerkrankung steht	Tumorbedingt ohne nähere Angabe Tumorbedingt durch Tumorleiden Progression Lokoregionäres Rezidiv Metastasierung (Fernmetastasen) Behandlungskomplikation nicht tumorbedingt Entscheidung nicht möglich Unbekannt
Autopsie durchgeführt	Hier wird erfasst, ob eine Autopsie durchgeführt wurde.	Autopsie wurde durchgeführt Autopsie wurde nicht durchgeführt unbekannt
Datum der Autopsie	Das Autopsiedatum ist der Tag, an dem die Autopsie durch den Pathologen erfolgt.	Datum: Tag (zweistellig), Monat (zweistellig), Jahr (vierstellig), wenn der Tag fehlt soll der 15. eingetragen werden, wenn Monat fehlt 01.07. eintragen werden.

13. Zusätzliche Parameter (nur im Rahmen von Onkologischen Zentren)

Abbildung 8: Zusätzliche Parameter

Merkmal	Merkmalsausprägung/Erklärung	Empfohlener Schlüssel
Leitlinie	Leitliniengerechte Behandlung	ja nein unbekannt Begründung bei Abweichung von der Leitlinie: Klartextfeld
Tumorkonferenz	Datum der Tumorkonferenz, bei der der Patient besprochen wurde.	Datum: Tag (zweistellig), Monat (zweistellig), Jahr (vierstellig), wenn der Tag fehlt soll der 15. eingetragen werden, wenn Monat fehlt 01.07. eintragen werden.
Zeitpunkt Tumorkonferenz	Zuordnung der Tumorkonferenz zum Behandlungsverlauf	prätherapeutisch postoperativ prätherapeutisch und postoperativ



Merkmal	Merkmalsausprägung/Erklärung	Empfohlener Schlüssel
Psychoonkologie	Psychoonkologische Beratung	ja nein unbekannt
Sozialdienst	Beratung durch Sozialdienst	ja nein unbekannt
Studienteilnahme	Studienteilnahme des Patienten	keine Studie nicht-interventionelle Studie interventionelle Studie unbekannt
Studie	Name der Studie	Interner Schlüssel im Dokumentationssystem

14. Extras/ Besonderheiten

• Dokumentation externer Patienten

Nicht-Berliner Patienten sind zu dokumentieren, wenn Therapie in Berlin erfolgt ist. Diese Daten werden aber **nicht** an das Epidemiologische Krebsregister weitergeleitet

• Wie erfasst man IPMN?

IPMN (Intraduktale papillär muzinöse Neoplasie) ist ein zystischer Pankreastumor und relativ selten. Die benignen IPMN sind nicht zu dokumentieren. Zu erfassen sind nichtinvasive und invasive IPMNs.

Nichtinvasiv:

- Borderline M-8453/1
- In-situ M-8453/2
- Invasiv M-8453/3

• Was ist bei der Dokumentation der palliativen neoadjuvanten Therapie zu beachten?

Neoadjuvante Therapien im Rahmen eines multimodalen Konzeptes haben als Standardtherapie derzeit keine Bedeutung.

Im Rahmen von Studien wird eine neoadj. RCT geprüft, dann benötigt man cTNM und ypTNM. Die Stellung der Therapie zur OP ist zu beachten (ein Verlauf RCT mit Radiatio und Innere Therapie neoadj.)

• Wie erfasst man Neuroendokrine Tumoren?



Ob ein Tumor ein neuroendokriner Tumor ist, hängt vom Gewebeansprung des Tumors ab.

Endokrin (aus Langerhans-Inseln -> die sich vorwiegend im Abschnitt des Körpers und des Schwanzes befinden, prod. unkontrolliert Hormone, Abgabe in Blut) = neuroendokrine Tumoren des GIT

Exokrin = 95-98%, (Sekret aus Drüsen -> Verdauungsenzyme, Abgabe in Körperhöhlen über Gangsystem, fast alle Adeno-Ca) Tabelle einfügen

- **Wie sind die regionären Lymphknoten zu dokumentieren, wenn weniger als die empfohlene Anzahl von 12 Lymphknoten untersucht wurden?**

Gemäß TNM ist der positive Befall von Lymphknoten pN1.

Wenn die untersuchten Lymphknoten tumorfrei sind, aber die Zahl der zuuntersuchenden Lymphknoten nicht erreicht wurde, soll pN0 klassifiziert werden und in Klammern die Zahl der untersuchten Lymphknoten hinzugefügt werden (z.B. 6 LK wurden untersucht, keiner war befallen: pN0(0/6))

15. Dokumente und Literatur

Für die Erstellung der Verfahrensanweisung: Dokumentation Pankreaskarzinom wurde auf nachfolgende Dokumente zurückgegriffen:

- ADT-Basisdatensatz (2014)
- ADT-Benutzerhinweise (2014)
- S3- Leitlinie „Exokrines Pankreaskarzinom“ (2013)
- TNM-Supplement, Vierte Auflage,
- TNM- Klassifikation, Siebte Auflage ICD-O-3, Erste Revision (2014)

16. Glossar

ADT	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren
Adjuvant	Therapie nach der Operation
Aqua	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen
ASA	ist ein Schema zur Einteilung von Patienten in verschiedene Gruppen bezüglich des körperlichen Zustandes von der American Society of Anesthesiologists
Autoptisch	durch Autopsie erfolgreich
DCO	Death Certification Only (nur aufgrund von Angaben auf dem Leichenschauschein)
ECOG	Index zur Lebensqualität der Eastern Cooperative Oncology Group
Follow up	Nachverfolgung des Patienten



GKR	Gemeinsames Krebsregister für die neuen Bundesländer und Berlin
GTDS	Giessener Tumordokumentationssystem
Histologisch	Gewebeschnitt, der unter dem Mikroskop auf gutartige bzw. bösartige Gewebswucherungen untersucht wird
ICD-10	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
Intention	Absicht einer Behandlung
Karnofsky-Index	Index zur Lebensqualität bei Tumorpatienten
KoQK	Kooperationsverbund Qualitätssicherung durch Klinische Krebsregister
Kurativ	auf Heilung ausgerichtet
MSI	Mikrosatelliteninstabilität
Neoadjuvant	vor der Operation
OnkoZert	unabhängiges Institut, das im Auftrag der Deutschen Krebsgesellschaft das Zertifizierungssystem zur Überprüfung von Organkrebszentren und Onkologischen Zentren betreut.
Palliativ	Heilung nicht mehr möglich, Schmerztherapie und Linderung der Beschwerden steht im Vordergrund
Screening	Reihenuntersuchung einer Bevölkerungsgruppe, um Erkrankungen frühzeitig zu erkennen (z. B. Mammographiescreening)
SOP	„Standard Operating Procedure“, Standardvorgehensweise
UICC	Union internationale contre le cancer (Internationale Vereinigung gegen Krebs)
Zytologisch	die Zellen betreffend

17. Autoren der Verfahrensanweisung

Andrea Jördens, Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe

Kai Schiller, Charité (CCCC)

Karin Burghardt, Helios Klinikum Berlin Buch

Annette Reinecke, TZB

Datum: 19.08.2014

Erarbeitet von	Gültig ab	Version	Titel	Nächste Überprüfung	Zuständig für Überprüfung	Freigabe
PG Tumordokumentation und TZB	20.08.2014	1.1	Standartvorgehensweise Dokumentation des Pankreaskarzinoms	20.08.2014	PG Tumordokumentation	TZB