



Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg  
*Hamburg University of Applied Sciences*

**Fakultät Life Sciences, Studiengang Health Sciences**

**Nutzungsmöglichkeiten eines epidemiologischen Krebsregisters  
am Beispiel des Datenabgleichs mit dem DMP  
Diabetes mellitus Typ 2**

**Bachelorarbeit**

Vorgelegt von: Alexandra Simbrich

Betreuender Referent: Herr Prof. Dr. Ralf Reintjes (HAW Hamburg)

Korreferent: Herr Dipl.-Soz. Wolf Ulrich Batzler (Krebsregister NRW)

Tag der Abgabe: 19. April 2010

## Inhalt

Abkürzungsverzeichnis.....	3
Abbildungsverzeichnis.....	4
Tabellenverzeichnis.....	5
Anhangsverzeichnis .....	6
Abstract.....	7
1 Einleitung .....	8
2 Hintergrund .....	10
2.1 Krebserkrankung.....	10
2.2 Diabetes .....	12
2.3 Untersuchungsanlass .....	13
3 Vorgehen und Methode.....	16
3.1 Datenhintergrund .....	16
3.2 Statistische Auswertungen.....	20
4 Ergebnisse .....	23
4.1 Deskriptive Merkmale der Kohorte .....	23
4.2 Angaben zur Medikation .....	25
4.3 Ergebnisse des Record Linkage .....	27
4.4 Analyse der Monotherapien .....	30
4.5 Analyse der spezifischen Medikation .....	31
4.6 Analyse ausgewählter Lokalisationen .....	32
5 Diskussion und Schlussfolgerung.....	36
Literaturverzeichnis .....	40
Internetquellen .....	43
Anhang.....	45
Eidesstattliche Erklärung .....	52

## Abkürzungsverzeichnis

AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
BMI	Body Mass Index
Ca	Karzinom
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DMP	Disease Management Programm
EKR	Epidemiologisches Krebsregister
EKR NRW	Epidemiologisches Krebsregister NRW
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
ICD	International Classification of Diseases (Internationale Klassifikation der Krankheiten)
IT.NRW	Information und Technik Nordrhein-Westfalen
KRG NRW	Krebsregistergesetz Nordrhein-Westfalen
KV	Kassenärztliche Vereinigung
Lok.	Lokalisationen
Non-Hodgkin-L.	Non-Hodgkin-Lymphome
Reg.-Bez.	Regierungsbezirk
RKI	Robert Koch-Institut
RSA-ÄndV	Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung
SD	Standardabweichung
SGB	Sozialgesetzbuch
SIR	standardisierte Inzidenzratio
TN	TeilnehmerInnen
WHO	World Health Organization

## **Abbildungsverzeichnis**

Abb. 1: Todesursachen in Deutschland, 2007 (gesamt) .....	11
Abb. 2: Beispiele zur Verdeutlichung unplausibler Angaben zu Körpergröße und Gewicht...	21

## Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Verfügbare Daten aus dem DMP Diabetes mellitus Typ 2 .....	17
Tab. 2: BMI-Klassen nach WHO-Kriterien .....	20
Tab. 3: Merkmale der TeilnehmerInnen in der DMP-Kohorte.....	24
Tab. 4: Angaben zu Monotherapien.....	25
Tab. 5: Angaben zur spezifischen Medikation .....	25
Tab. 6: Merkmale der TeilnehmerInnen ohne und mit Tumor im Vergleich .....	29
Tab. 7: Verteilung der Monotherapien, Männer.....	30
Tab. 8: Verteilung der Monotherapien, Frauen .....	31
Tab. 9: Verteilung der spezifischen Medikation, Männer.....	31
Tab. 10: Verteilung der spezifischen Medikation, Frauen .....	32
Tab. 11: Häufigkeiten ausgewählter Lokalisationen.....	33
Tab. 12: Beobachtete und erwartete Tumoren .....	34

## Anhangsverzeichnis

Anhang 1: Ausgewählte Merkmale der DMP-TeilnehmerInnen in Westfalen-Lippe und Nordrhein .....	45
Anhang 2: Altersverteilung der DMP-Kohorte .....	46
Anhang 3: Altersverteilung der Vergleichsbevölkerung des Reg.-Bez. Münster (Stichtag 31.12.2007) .....	46
Anhang 4: Variablen des DMP-Datensatzes.....	47
Anhang 5: Formular 011 (verwendet bis Juni 2004) .....	49
Anhang 6: Formular 011A (verwendet ab Juli 2004).....	50
Anhang 7: Exportprotokoll des Record Linkage .....	51

## **Abstract**

### **Hintergrund**

In der wissenschaftlichen Literatur bestehen Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen Diabetes und Krebs, wobei diskutiert wird, ob ein erhöhtes Risiko an Krebs zu erkranken in Abhängigkeit von der Art der Therapie (Medikation) besteht. Um dieser Fragestellung nachzugehen, wurden Daten eines epidemiologischen Krebsregisters mit denen eines Disease Management-Programms (DMP) Diabetes mellitus Typ 2 zusammengeführt. Da ein solcher Abgleich bundesweit noch nicht durchgeführt wurde, handelt es sich um eine Pilotstudie. Vor diesem Hintergrund untersucht die vorliegende Arbeit, inwieweit ein Abgleich von Krebsregister- und DMP-Daten möglich ist.

### **Methoden**

Berücksichtigt wurden DMP-TeilnehmerInnen im Alter von 40 bis 79 Jahren zum Zeitpunkt der Ersteinschreibung in das DMP, mit Wohnsitz im Regierungsbezirk Münster. Der Datenbestand des Epidemiologischen Krebsregisters NRW (EKR NRW) wurde mit diesen Datensätzen des DMP Diabetes mellitus Typ 2 Westfalen-Lippe durch ein stochastisches Verfahren anhand bestimmter Kriterien abgeglichen. Dabei wird ein Wahrscheinlichkeitsmaß ermittelt, nach dem das Zusammengehören zweier Datensätze entweder angenommen oder verworfen wird. Ziel dieses Verfahren ist es, Tumorfälle in der DMP-Kohorte zu ermitteln.

### **Ergebnisse**

Die DMP-Kohorte ist älter als die Vergleichsbevölkerung des Regierungsbezirkes Münster. DMP-TeilnehmerInnen mit Tumor sind offensichtlich älter als DMP-TeilnehmerInnen ohne Tumor. Eine erste explorative Analyse der Inzidenzverhältnisse (crude incidence ratio) lässt bei beiden Geschlechtern erhöhte Inzidenzen bei der DMP-Kohorte gegenüber der Referenzbevölkerung des Regierungsbezirks Münster für Harnblasen- und Darmkarzinome sowie für Magen- und Pankreaskarzinome vermuten.

### **Diskussion**

Es zeigte sich, dass der Abgleich mit den Daten einer DMP-Kohorte erfolgreich durchgeführt werden kann, jedoch einige Besonderheiten und Hindernisse mit sich bringt, auf die geachtet werden muss. Hierbei handelt es sich zum einen um veränderbare Sachverhalte, wie z.B. die Plausibilität und Güte der Daten des DMP, zum anderen um methodische Besonderheiten, die der Abgleich an sich mit sich bringt. Hierzu gehört u.a., dass die DMP-Kohorte aus Personendaten besteht, die Datenbank des EKR NRW jedoch Tumoren enthält.

## 1 Einleitung

Durch verschiedene Studien in den vergangenen Jahren verdichteten sich Anzeichen dafür, dass Diabetikerinnen und Diabetiker ein erhöhtes Risiko aufweisen, an Krebs zu erkranken. Hinsichtlich dieses Zusammenhangs werden Faktoren wie Übergewicht, körperliche Aktivität und Rauchen (Berster, Göke 2008; Friberg et al. 2007; Lindemann et al. 2008) diskutiert. In anderen Untersuchungen bestehen Hinweise auf einen Zusammenhang von Insulinanaloga und Krebs (Hemkens et al. 2009; Jonasson et al. 2009; Pocock, Smeeth 2009).

Es bietet sich an, diesen Zusammenhang auf Grundlage von Krebsregisterdaten zu untersuchen.

Epidemiologische Krebsregister erfassen, speichern, analysieren und interpretieren Informationen über das Auftreten und die Häufigkeit von Krebserkrankungen in einer räumlich definierten Population, z.B. in einem Bundesland.

Der Datenbestand eines vollzähligen epidemiologischen Krebsregisters bildet eine unentbehrliche sowie belastbare Grundlage zur Beschreibung des Krebsgeschehens in der Bezugsbevölkerung. Gleichzeitig spielen Krebsregisterdaten eine wichtige Rolle für die wissenschaftliche Forschung und tragen zur Evaluation und damit zur Qualitätssicherung von Screening-Programmen wie z.B. dem Mammographie-Screening bei. Neben der Beteiligung an der Qualitätssicherung des Mammographie-Screenings des Regierungsbezirkes Münster ist beispielsweise das Epidemiologische Krebsregister NRW (EKR NRW) mit seinem Datenbestand in weitere Forschungsaktivitäten involviert. Hierzu zählen u.a. eine Multicenter-Studie, die die Lebensqualität von Langzeitüberlebenden nach Kolorektal-, Brust- und Prostatakrebs untersucht sowie Analysen zu Langzeitüberlebenschancen von KrebspatientInnen in Deutschland (EKR NRW 2009).

Das EKR NRW erfasst seit 1986 Krebsneuerkrankungen für den Regierungsbezirk Münster, im Jahr 2005 wurde die Einzugsregion auf das gesamte Bundesland Nordrhein-Westfalen ausgeweitet. Das Register gilt mit einem Erfassungsgrad von über 90 Prozent (EKR NRW 2009) aller diagnostizierten Neuerkrankungen in Westfalen-Lippe als vollzählig und kann somit zuverlässige Aussagen über das Krebsgeschehen in Westfalen-Lippe treffen.

Zur Untersuchung des Zusammenhangs von Diabetesmedikation und Krebs strebt das Epidemiologische Krebsregister NRW einen jährlichen Abgleich mit den Daten des Disease Management-Programms (DMP) Diabetes mellitus Typ 2 an.



## Einleitung

Bei diesem geplanten Vorhaben zur Untersuchung von „Inzidenzen ausgewählter Krebserkrankungen bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern eines DMP Diabetes mellitus Typ 2“ handelt es sich um einen Abgleich von Krebsregister- und DMP-Daten, der bundesweit erstmalig durchgeführt wird.

Die vorliegende Arbeit untersucht im Rahmen dieses Vorhabens, inwieweit sich die Daten des EKR NRW über die bisherigen Forschungsaktivitäten hinaus nutzen lassen, inwieweit also ein Abgleich von Krebsregister- und Sekundärdaten, hier: eines DMP, möglich ist. Gleichzeitig finden sich in dieser Arbeit erste deskriptive Ergebnisse des Abgleichs. Ziel des Abgleichs und der vorliegenden Arbeit ist, die Nutzbarkeit von Krebsregisterdaten im Zusammenhang mit Sekundärdaten zu untersuchen und darzustellen, welche Einschränkungen bestehen.

Hierzu wird in Kapitel 2 nach kurzen Erläuterungen zu den Krankheitsbildern Diabetes und Krebs auf den Untersuchungsanlass eingegangen, der in die aktuelle wissenschaftliche Forschung eingeordnet wird. Anschließend werden die Grundlagen für die technische Umsetzung des Abgleichs erläutert, da diese für die Frage nach der Machbarkeit unabdingbar sind.

Kapitel 3 beschreibt den Datenhintergrund und statistische Analysen, die im Rahmen der Arbeit durchgeführt wurden. Darauf aufbauend werden in Kapitel 4 erste Ergebnisse präsentiert, die zwar noch keine abschließende Bewertung des Zusammenhangs von Diabetes und Krebs zulassen, aber einen ersten Einblick in den Umfang der zu untersuchenden Daten gewähren.

Den Abschluss der Arbeit bildet im fünften Kapitel die Diskussion, die die Ergebnisse zusammenfasst und auf die Nutzbarkeit der DMP-Daten eingeht, gleichzeitig aber auch auf die Einschränkungen hinweist, mit der diese unter den gegebenen Voraussetzungen zu interpretieren sind. Weiterhin beschäftigt sich Kapitel 5 mit Besonderheiten und Schwierigkeiten, die bei der Durchführung des Abgleichs aufgetreten sind.

## 2 Hintergrund

### 2.1 Krebserkrankung

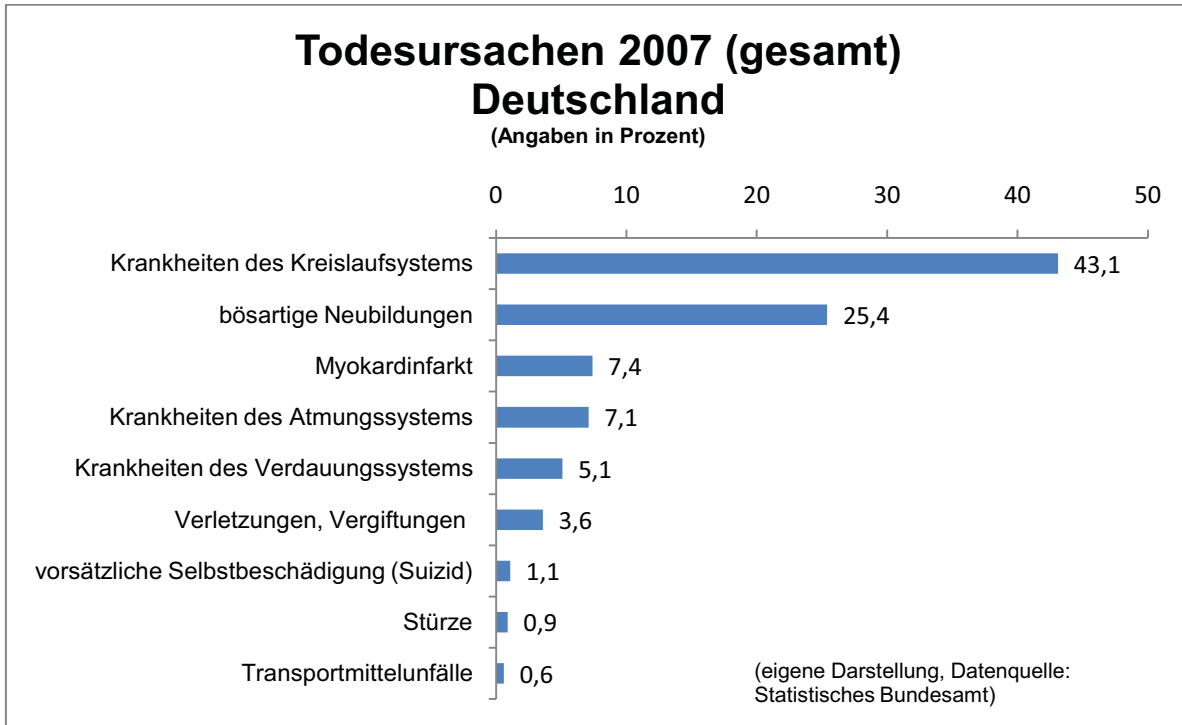
Als Krebserkrankung bezeichnet man das unkontrollierte, krankhafte Wachstum von gesunden Zellen. Solange diese „entarteten“ Zellen nicht über die Gewebegrenzen hinauswachsen, spricht man von gutartigen (benignen) Tumoren.

Infiltrieren die unkontrolliert wachsenden Zellen das benachbarte Gewebe oder bilden Tochtergeschwülste (Metastasen), spricht man von bösartigen (malignen) Tumoren (Karp 2005).

Diese Tumorarten unterscheiden sich weiterhin dadurch, dass benigne Tumoren in der Regel langsam wachsen und den Körper in seinen Funktionen nicht behindern. Maligne Tumoren, die schnell und invasiv wachsen können und oft Metastasen bilden, sind hingegen mit Komplikationen für den Körper verbunden, nicht zuletzt dadurch, dass gesundes Gewebe zerstört oder verdrängt wird und Tochtergeschwülste lebenswichtige Organe schädigen können (GBE Bund o.J.; Karp 2005).

Nach Angaben des Statistischen Bundesamtes (2007) stellt Krebs nach Herz-Kreislauf-Erkrankungen die zweithäufigste Todesursache bei Männern und Frauen dar (siehe Abb. 1, S. 11).

Als Ursachen und Risikofaktoren, die die Entstehung von Krebs begünstigen, werden verschiedene Faktoren diskutiert. Faktoren wie übermäßiger Tabak- und Alkoholkonsum, zu cholesterin- und fetthaltige Ernährung, Umwelteinflüsse wie UV-Strahlen und Feinstaub, oder Viren, wie etwa humane Papillomaviren oder das humane T-Zell-Leukämievirus werden mit verschiedenen Krebserkrankungen in Verbindung gebracht (Siegenthaler 2006: 1101 – 1103).



**Abb. 1: Todesursachen in Deutschland, 2007 (gesamt)**

Mit zunehmendem Alter steigt die Wahrscheinlichkeit einer Krebserkrankung, das mittlere Erkrankungsalter für Krebs bei Männern und Frauen wird vom Robert Koch-Institut (RKI) und der Gesellschaft der Epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. mit 68 Jahren (Frauen) bzw. 69 Jahren (Männer) beziffert (RKI 2010: 19). Gesundheitspolitische Maßnahmen zur Prävention und Früherkennung von Krebserkrankungen und die Bemühungen um verbesserte Behandlungsmöglichkeiten und damit verbundene höhere Überlebensraten lassen dem Krebs in der Bundesrepublik Deutschland eine besondere Bedeutung zukommen. Andererseits ist ein Rückgang der Krebsmortalität bei vielen Lokalisationen zu beobachten, der unter anderem auf verbesserte Therapieformen zurückgeführt werden kann (RKI 2010).

### 2.2 Diabetes

Diabetes mellitus (dt: „honigsüßer Durchfluß“) Typ 2 bezeichnet eine Gruppe von Stoffwechselkrankheiten, die durch chronisch erhöhten Blutzucker (Hyperglykämie) gekennzeichnet sind. Schätzungsweise 80 bis 90 Prozent aller Diabetiker leiden am sog. Typ 2-Diabetes, dem ein vielfältiges Krankheitsbild zugrunde liegt. Mittlerweile wird davon ausgegangen, dass genetische und erworbene Faktoren auf die Insulinwirkung und – resistenz Einfluss haben. Dies bedeutet, dass entweder ein absoluter Insulinmangel vorliegt oder aber genug Insulin per se vorhanden ist, welches aber von den Insulinrezeptoren nicht ausreichend aufgenommen werden kann (Siegenthaler 2006: 83-85).

Als Folge dessen können unter anderem der Glukose- und Fettstoffwechsel im Organismus gestört werden. Über die Störung dieser metabolischen Systeme hinaus gibt es häufig ein hohes Risiko für Begleiterkrankungen, zu denen Übergewicht, hoher Blutdruck und Herz-Kreislauf-Krankheiten zählen. Überdies besitzen Typ 2-Diabetiker ein hohes Risiko für Folgeerkrankungen wie Nierenschäden, diabetische Retinopathie bis hin zu Blindheit oder Amputationen von Gliedmaßen aufgrund von Gefäßschädigungen und damit einhergehender schlechter Durchblutung der Gefäße (Siegenthaler 2006: 97-99; WHO 2009).

An Diabetes mellitus Typ 2 erkranken vornehmlich Menschen ab dem 40. Lebensjahr, mit steigendem Alter ist auch eine zunehmende Inzidenz zu beobachten (Roessner et al. 2004). Hier ist anzumerken, dass mittlerweile auch bei Kindern und Jugendlichen ein Anstieg von Typ 2-Diabetes verzeichnet wird (Phillips, Phillips 2009).

Die Häufigkeit der Erkrankung, das hohe Risiko von Begleit- oder Folgeerkrankungen und die erhöhte Mortalität führen zu einer vermehrten Inanspruchnahme von Gesundheits- und Versorgungsleistungen und nicht zuletzt zur persönlichen gesundheitlichen und sozialen Einschränkung und Belastung der Diabetikerin oder des Diabetikers (WHO 2009). Damit kommt dem Typ 2-Diabetes ökonomisch und gesellschaftlich eine hohe Bedeutung zu.

### 2.3 Untersuchungsanlass

Bei Krebs und Diabetes mellitus Typ 2 handelt es sich um zwei multifaktoriell bedingte, heterogene Erkrankungen, die von besonderem wissenschaftlichem Interesse sind.

Verschiedene epidemiologische Studien bestärken den Verdacht, dass das Risiko für Krebserkrankungen, z.B. des Kolons, der weiblichen Brust und der Gebärmutter bei Diabetikerinnen und Diabetikern erhöht ist (Berster, Göke 2008; Friberg et al. 2007; Jonasson et al. 2009; Lindemann et al. 2008). Darüber hinaus bestehen Hinweise, dass neben der Inzidenz auch die Krebsmortalität von DiabetikerInnen erhöht ist (Bowker et al. 2006; Swerdlow et al. 2005).

Als möglicher Hintergrund des Zusammenhangs von Krebs und Diabetes wird das mitogene Potential von Insulin und Insulinanaloga diskutiert (Weinstein et al. 2009), doch da Krebs als multifaktoriell bedingte Erkrankung verstanden wird, liegen diesem Zusammenhang möglicherweise weitere Faktoren wie Übergewicht, Dauer der Diabeteserkrankung und Art der antidiabetischen Medikation zu Grunde (Frasca et al. 2008). Besonders umstritten hinsichtlich der Entstehung von Krebs ist die Rolle des Insulinanalogons Glargin (Hemkens et al. 2009; Jonasson et al. 2009; Pocock, Smeeth 2009), Diskussionen entzündeten sich hier insbesondere an möglichen proliferativen, d.h. gewebvermehrenden und anti-apoptischen Effekten von Insulinanaloga (Mayer et al. 2008; Weinstein et al. 2009).

Um dieser Fragestellung nachzugehen, bietet es sich an, Daten, die im Rahmen eines strukturierten Diabetiker-Behandlungsprogramms (DMP) systematisch erfasst werden, mit denen eines Krebsregisters zusammenzuführen. Ein Vorteil hierbei ist, dass über das DMP medizinisch-epidemiologische Daten für eine große DiabetikerInnen-Kohorte potentiell genutzt werden können.

Epidemiologische Krebsregister dienen der bevölkerungsbezogenen Erfassung, Speicherung, Analyse und Interpretation von Informationen über das Auftreten und die Häufigkeit von Krebserkrankungen in einer räumlich definierten Population, z.B. in einem Bundesland. Durch die systematische Erfassung dieser Daten verfügen epidemiologische Krebsregister über eine wichtige Datenbasis für Untersuchungen und Fragestellungen zum Auftreten von Krebserkrankungen in einer bestimmten Bevölkerung. Mit einer Bezugspopulation von ca. 18 Millionen handelt es sich beim Epidemiologischen Krebsregister NRW um eines der größten Krebsregister Europas. Das Krebsregister begann auf der Grundlage des KRG NRW im Jahr 2005 mit dem landesweiten Aufbau einer

## Hintergrund

Meldestruktur, wobei es auf dem Datenbestand des vormaligen Krebsregisters für den Regierungsbezirk Münster (ab 1986) aufbaut. Mit dem Diagnosejahr 2007 verfügt es über einen Erfassungsgrad von über 90 Prozent aller diagnostizierten Neuerkrankungen in Westfalen-Lippe (EKR NRW 2009) und kann somit zuverlässige Aussagen über das Krebsgeschehen in Westfalen-Lippe treffen. Die Meldestruktur für den Landesteil Nordrhein ist noch im Aufbau.

Die Arbeit des EKR NRW wird durch das „Gesetz zur Einrichtung eines flächendeckenden bevölkerungsbezogenen Krebsregisters in Nordrhein-Westfalen (EKR-NRW)“ (KRG NRW, 2005) geregelt. Neben Elementen wie der Meldepflicht, einem obligatorischen elektronischen Meldeweg an das Krebsregister und der Pflicht zur Information der PatientInnen sieht das KRG NRW eine Pseudonymisierung aller zu speichernden personenbezogenen Daten vor (KRG NRW 2005, §3). Hierzu wurde eine spezielle Methode zur doppelten Verschlüsselung der personenidentifizierenden Merkmale entwickelt: die erste Verschlüsselung erfolgt hierbei bereits in der Meldestelle durch die dort vorhandene Software, die vom Krebsregister zur Verfügung gestellt wird. Diese zunächst einfach verschlüsselten Daten werden auf einer sicheren Datenleitung an die Pseudonymisierungsstelle der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe weitergeleitet und dort zum zweiten Mal verschlüsselt. Erst diese so erzeugte Zeichenfolge wird an das EKR NRW weitergeleitet und darf dort gespeichert werden. Da die personenidentifizierenden Merkmale immer auf die gleiche Art und Weise verschlüsselt werden, ermöglichen diese Zeichenfolgen dem EKR NRW bei neuen Meldungen stets die Prüfung, ob sich die neue Meldung auf eine bereits im Krebsregister erfasste Person bezieht oder ob es sich um eine neue Person handelt. Bei einer solchen Prüfung handelt es sich um ein stochastisches, halbautomatisches Verfahren, das sogenannte Record Linkage.

Das Verfahren des Record Linkage wurde für den Abgleich der Krebsregisterdaten mit denen des DMP Diabetes mellitus Typ 2 verwendet: die Datensätze des DMP Diabetes mellitus Typ 2 und diejenigen des Datenbestandes des EKR NRW werden an Hand bestimmter Kriterien abgeglichen, wobei ein Wahrscheinlichkeitsmaß für den Grad der Übereinstimmung ermittelt wird, nach dem das Zusammengehören zweier Datensätze entweder angenommen oder verworfen wird. Um den Vorgang des Record Linkage durchführen zu können, mussten die personenidentifizierenden Angaben aus dem Datensatz des DMP Westfalen-Lippe mit dem gleichen Verschlüsselungsverfahren pseudonymisiert werden, das das EKR NRW bei der Verschlüsselung der Tumormeldungen anwendet.

## Hintergrund

Liegt das errechnete Wahrscheinlichkeitsmaß in einem Bereich, der ein sicheres Annehmen oder Ablehnen nicht zulässt, wird nach plausibilitätsgeprüften Regeln manuell entschieden. Bei der Durchführung eines Record Linkage kann es grundsätzlich zu zwei Arten von Zuordnungsfehlern kommen: bei einem Homonymfehler werden Datensätze zusammengeführt, obwohl sie zu verschiedenen Personen gehören, bei einem Synonymfehler hingegen werden die Datensätze nicht zusammengeführt, obwohl sie zu einer Person gehören (Krieg et al 2001).

Um die Quote an Zuordnungsfehlern möglichst gering zu halten, werden zusätzlich zu den Pseudonymen weitergehende Informationen wie Geburtsjahr, Geschlecht und Gemeindekennziffer (gebildet aus Wohnort und Postleitzahl) für den Abgleich herangezogen (Krieg et al 2001).

Da ein solcher Abgleich mit DMP-Daten bundesweit bislang noch nicht durchgeführt wurde, handelt es sich bei dem vom EKR NRW geplanten Vorhaben zur Untersuchung „Inzidenzen ausgewählter Krebserkrankungen bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern eines DMP Diabetes mellitus Typ 2“ um eine Pilotstudie. Im Rahmen dieser soll der Frage nach der Möglichkeit, den Problemen und den Grenzen eines Abgleichs von Krebsregister- und Sekundärdaten nachgegangen werden, da der Abgleich zwischen dem EKR NRW und den Daten des DMP Diabetes mellitus Typ 2 Westfalen-Lippe planmäßig jährlich stattfinden soll.

## 3 Vorgehen und Methode

### 3.1 Datenhintergrund

Die vorliegende Untersuchung basiert auf Daten, die im Rahmen des Disease Management-Programms (DMP) Diabetes mellitus Typ 2 in Westfalen-Lippe per Erst-Dokumentation erhoben wurden sowie auf dem Datenbestand des Epidemiologischen Krebsregisters NRW (EKR NRW). Hintergrund hierfür ist die Vollzähligkeit der Erfassung der Neuerkrankungen für diesen Bereich und insbesondere für den Regierungs-Bezirk Münster.

Bei Disease Management-Programmen handelt es sich um strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137 f SGB V, die der systematischen und kontinuierlichen Versorgung von Menschen mit chronischen Erkrankungen dienen. Diese Behandlungsprogramme werden durch genaue Ablaufpläne geregelt, in denen festgelegt ist, dass der Hausarzt als erstes von den PatientInnen konsultiert werden soll und welche Untersuchungen, Therapien und Überweisungen vorgenommen werden. Die Ziele von DMP sind die Qualitätsverbesserung der Versorgung chronisch Kranker, die Vermeidung von Spätfolgen und Langzeitkomplikationen sowie die Kostenreduktion bei der Versorgung von Menschen mit chronischen Erkrankungen. Ausgerichtet werden die Programme von den zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) in Kooperation mit den Krankenkassen.

Die DMP-Daten werden in den teilnehmenden Praxen dokumentiert und entsprechend der Vorgaben des DMP-Programms an die datenhaltende Stelle übermittelt. Diese leitet die Daten nach Überprüfung an die Gemeinsame Einrichtung von Ärzten und Krankenkassen weiter (KV Westfalen-Lippe, Stand 2009).

Im Gebiet der KV Westfalen-Lippe wurden bislang Programme für folgende Indikationen eingerichtet (Kassenärztliche Vereinigung Westfalen Lippe 2007: 11):

- Diabetes mellitus Typ 2 (Juni 2003)
- Brustkrebs (Juli 2003)
- Koronare Herzkrankheit (September 2004)
- Diabetes mellitus Typ 1 (August 2005)
- Asthma (März 2006)
- Chronisch-obstruktive Lungenerkrankung – COPD (März 2006)



## Vorgehen und Methode

Die Verwendung der DMP-Daten erfordert die Zustimmung der jeweiligen Krankenkasse. Für das vom EKR NRW geplante Vorhaben lag – trotz intensiver Bemühungen - allein die Zustimmung der AOK Westfalen-Lippe vor, die die Daten des DMP Diabetes mellitus Typ 2 verwenden zu dürfen.

Personenidentifizierende Angaben wie Name und Anschrift wurden durch die Datenstelle des DMP (INTER-FORUM, Leipzig) dem EKR NRW entsprechend dem KRG NRW pseudonymisiert und übermittelt. Die Pseudonymisierung erfolgte durch das gleiche Verschlüsselungsverfahren, das das EKR NRW bei der Verschlüsselung der Tumormeldungen anwendet. Die entsprechende Software wurde der Datenstelle vom EKR NRW zur Verfügung gestellt.

Folgende Daten aus dem DMP standen für die Untersuchung zur Verfügung:

**Tab. 1: Verfügbare Daten aus dem DMP Diabetes mellitus Typ 2**

<b>Basisdaten</b>	<b>Barcode (=TeilnehmerInnen-ID)</b>
	Geschlecht
	Geburtsjahr
	PLZ
	Ort
	Einschreibedatum in das DMP
<b>Spezifische DMP-Daten</b>	Diagnose bekannt seit
	diagnosespezifische Medikation
	Art der Blutzucker-Messungen
	Blutzucker-Werte
	bekannte Begleit- oder Folgeerkrankungen
	Rauchstatus
	Körpergröße, Gewicht
	peripherer Pulsstatus
	Ergebnis der Sensibilitätsprüfung
	Blutdruck-Werte
	HbA1c-Wert
	Serum-Kreatinin-Wert
	Fußstatus
	aktuelle Medikation (Glibenclamid, Metformin, Glucosidase-Inhibitoren, andere Sulfonylharnstoffe und –analoga, Glitazone, Insulin, Insulinanaloga)

## Vorgehen und Methode

Datengrundlage waren die Erstdokumentation des DMP Diabetes mellitus Typ 2 in Westfalen-Lippe. Zum 30.06.2004 erfolgte eine Änderung der Dokumentationsbögen: zum einen erhob die ab Juli 2004 verwendete Version 011A die Dauer der Diabetesdiagnose nicht mehr in absoluten Jahren, sondern erfasste das Jahr, in dem der Diabetes erstmalig diagnostiziert wurde. Weiterhin wurden bei der Angabe der diabetesspezifischen Therapie im „neuen“ Formular 011A die Biguanide (Formular 011) durch Metformin abgelöst. Glinide, im „alten“ Formular 011 noch als einzelne Therapieform vertreten, wurden im veränderten Formular 011A fortan zu den „anderen Sulfonylharnstoffen und –analoga“ gezählt. Beide Formulare finden sich im Anhang (Anhang 5 und 6).

Für den Abgleich wurden alle ersteingeschriebenen Patientinnen und Patienten vom Beginn des Programms im Bereich der KV Westfalen-Lippe am 02.06.2003 bis längstens zur Umsetzung der 17. RSA-ÄndV 2008 berücksichtigt. Der Anlass für diese zeitliche Einschränkung war, dass mit deren Änderung am 01.07.2008 bei der DMP-Dokumentation die Insulinanaloga nicht mehr als eigenständige Medikationsart ausgewiesen, sondern zum Insulin gezählt werden (G-BA 2008). Für die Fragestellung des vom EKR geplanten Untersuchungsvorhabens ist es jedoch wichtig, die Insulinanaloga vom Insulin zu trennen.

Von den ursprünglich 128.677 Personen im DMP-Datensatz wurden für die Untersuchung zunächst TeilnehmerInnen aus Nordrhein-Westfalen berücksichtigt, anschließend wurden anhand der Gemeindegrenzziffer Personen aus Westfalen-Lippe und letztlich Personen aus dem Regierungsbezirk Münster berücksichtigt: da das EKR NRW insbesondere für den Regierungsbezirk Münster über einen längerfristig vollzähligen und vollständigen Datenbestand verfügt, wurden für die anschließenden Auswertungen aus der DMP-Kohorte diejenigen DMP-Teilnehmerinnen und –Teilnehmer ausgewählt, die zum Zeitpunkt der Ersteinschreibung in das DMP ihren Wohnsitz im Regierungsbezirk Münster hatten (n = 31.203).

Der zu untersuchende Altersbereich wurde auf die Gruppe der 40- bis 79jährigen Teilnehmerinnen und Teilnehmer festgelegt. Daraus resultierte nunmehr ein DMP-Datenbestand von 27.450 Personen (13.046 männliche, 14.404 weibliche), der mit dem Datenbestand des EKR NRW abgeglichen wurde. Aus dem gesamten Datenbestand des Krebsregisters wurden alle Personen aus dem Regierungsbezirk Münster ausgewählt, die vor 1969 geboren waren und bei denen ein Ersttumor nach dem 1. Januar 2003 diagnostiziert wurde. Insgesamt waren es 128.832 Tumoren, die sich auf 119.402 Personen verteilten.

## Vorgehen und Methode

Tumorfälle innerhalb der DMP-Kohorte wurden anschließend durch Record Linkage (vgl. Kap. 2.3) mit der Vergleichsdatenbank des EKR NRW identifiziert. 28 Beobachtungen, die nicht automatisch zugeordnet werden konnten, erforderten eine manuelle Nachbearbeitung nach plausibilitätsgeprüften Regeln.

### 3.2 Statistische Auswertungen

Die Auswertung der Daten der vorliegenden Untersuchung erfolgte mit SAS Vers. 9.2.

Von allen Variablen, die im Datensatz des DMP Diabetes mellitus Typ 2 enthalten waren, wurden für die Auswertung nur jene berücksichtigt, die für die Beschreibung der Untersuchungskohorte und der spezifischen Fragestellung der Untersuchung dienlich waren, d.h. Angaben, die z.B. die Sensibilitätsprüfung oder den Fußstatus betrafen, wurden nicht berücksichtigt. Aus den Angaben zu Körpergröße und Gewicht wurde als neue Variable der Body Mass Index (BMI) errechnet. Dieser wurde anschließend nach den Kriterien der WHO (2000) in Gruppen eingeteilt:

**Tab. 2: BMI-Klassen nach WHO-Kriterien**

<b>Gewichtsklasse</b>	<b>BMI (kg/m<sup>2</sup>)</b>
Untergewicht	<18,5
Normalgewicht	18,5 – 24,9
Präadipositas	25,0 – 29,9
Adipositas Grad I	30,0 – 34,9
Adipositas Grad II	35,0 – 39,9
Adipositas Grad III	>40,0

Für die Berechnung des Mittelwerts und der Standardabweichung des BMI wurden eine untere BMI-Grenze von 18,5 und eine obere BMI-Grenze von 60,0 festgelegt, da sich während der Plausibilitätsprüfung zeigte, dass Angaben zu Körpergröße und Gewicht in den ausgeschlossenen Bereichen überwiegend unplausibel waren.

Abb. 2 zeigt einige Beispiele.

## Vorgehen und Methode

Beob.	Barcode	Alter		BMI	Groesse_	Gewicht_
		J	Geschlecht		neu	neu
417	100000565902	70	m	44.9704	1.30	76.0
418	500400986176	64	w	49.7041	1.30	84.0
419	700036425944	64	w	50.2959	1.30	85.0
420	130001650956	75	m	53.8462	1.30	91.0
421	110000284000	77	m	55.6213	1.30	94.0
...						
422	130003378292	53	m	71.0059	1.30	120.0
125068	501003882018	70	w	233.910	0.85	169.0
125069	500202001527	75	w	234.979	0.82	158.0
125070	900022634538	42	w	236.466	0.82	159.0
125071	700030707831	70	w	236.678	0.85	171.0
125072	599007144416	80	w	240.928	0.82	162.0
125073	900010000857	56	w	242.215	0.85	175.0
125074	900014179146	67	m	242.215	0.85	175.0
125075	900013889411	70	w	243.750	0.80	156.0
...						
125197	599008190498	81	w	774.79	0.44	150
125198	501005416921	67	w	2343.75	0.16	60
125199	700035650477	58	m	2733.56	0.17	79
125200	160000602984	85	w	2734.38	0.16	70
125201	900001811806	52	m	3114.19	0.17	90
125202	900047239855	71	m	3321.80	0.17	96
125203	700050117757	67	m	13100.00	0.10	131
125204	501003728491	62	w	202500.00	0.02	81
125205	500100222420	64	w	205000.00	0.02	82
125206	900025388575	71	w	220000.00	0.02	88
125207	900045654865	60	w	237500.00	0.02	95
125208	600302021644	70	m	322500.00	0.02	129
125209	500017044948	66	m	840000.00	0.01	84
125210	599007663689	81	w	950000.00	0.01	95
125211	700079505368	60	m	980000.00	0.01	9

**Abb. 2: Beispiele zur Verdeutlichung unplausibler Angaben zu Körpergröße und Gewicht**

Da für die Berechnung des Alters zum Zeitpunkt der Einschreibung im DMP-Datenbestand weder Geburtstag noch –monat vorlagen, wurde für alle Datensätze entsprechend der aktuarischen Terminsetzung der 01.07. des angegebenen Geburtsjahres als Geburtstag und -monat der Altersberechnung zugrunde gelegt, um diese annähernd durchführen und mögliche statistische Fehler weitestgehend ausgleichen zu können. Aus den so berechneten Altersangaben wurden anschließend Altersgruppen (40 - 59 Jahre, 60 - 79 Jahre) gebildet. Die deskriptive Analyse des BMI und der TeilnehmerInnen ohne und mit Tumoren erfolgte getrennt nach diesen Altersgruppen.

## Vorgehen und Methode

Zur Analyse der Medikation wurde zwischen Mono- und Kombinationstherapien einerseits und keiner Medikation andererseits unterschieden. Die Analyse der Verteilung der Medikation erfolgte getrennt nach TeilnehmerInnen ohne und mit Tumoren.

Zur Kodierung von Todesursachen und Krankheiten wird von den Krebsregistern bundesweit einheitlich die ICD (International Classification of Diseases; DIMDI 2010; WHO 2007) verwendet. Die derzeitige gültige Ausgabe ist die ICD-10 (DIMDI 2010; WHO 2007). Für die Auswertung verschiedener Tumorlokalisationen wurden Lokalisationsgruppen gebildet, wie sie von den Krebsregistern und dem RKI verwendet werden (vgl. EKR NRW 2009; RKI 2010). So wurden z.B. die Diagnosen C00 (bösartige Neubildung der Lippe) bis C14 (bösartige Neubildung sonstiger und ungenau bezeichneter Lokalisationen der Lippe, der Mundhöhle und des Pharynx) als „Neubildungen der Mundhöhle und des Rachens“ zusammengefasst.

Weiterhin erfolgte eine erste explorative Analyse der Inzidenzverhältnisse (crude incidence ratio). Diese gibt die Anzahl der beobachteten Fälle in der Studienpopulation im Verhältnis zu den statistisch zu erwartenden Fällen in der Referenzpopulation an. Eine crude incidence ratio unter 1 zeigt somit an, dass weniger Fälle als erwartet, eine crude incidence ratio über 1 zeigt hingegen an, dass mehr Fälle als erwartet aufgetreten sind.

## 4 Ergebnisse

### 4.1 Deskriptive Merkmale der Kohorte

Das durchschnittliche Alter der TeilnehmerInnen in der DMP-Kohorte betrug 64,1 Jahre (Frauen 65,3 Jahre, Männer 62,8 Jahre), mit 52,5 Prozent waren mehr Frauen als Männer in der untersuchten Kohorte vertreten. Der Anteil der RaucherInnen war mit 22,9 Prozent bei den Männern fast doppelt so hoch wie bei den Frauen (11,6%). Die Verteilung des BMI zeigt, dass die Frauen in dieser Untersuchung schwerer waren als die Männer, in der Gruppe der TeilnehmerInnen mit einem BMI gleich oder größer als 40 fanden sich fast doppelt so viele Frauen wie Männer.

Eine erste Analyse der Verteilung der Medikation zeigte keine Unterschiede zwischen Frauen und Männern in der Kohorte.

Tabelle 3 gibt einen Überblick über die deskriptiven Merkmale der DMP-Kohorte. Die Ergebnisse entsprechen den DMP-Qualitätsberichten der Kassenärztlichen Vereinigungen Westfalen-Lippe (2007) und Nordrhein (2007), eine Übersicht der dortigen Ergebnisse findet sich in Anhang 1.

## Ergebnisse

**Tab. 3: Merkmale der TeilnehmerInnen in der DMP-Kohorte**

<b>Deskriptive Merkmale der DMP-Kohorte</b>		
<b>Variable</b>	<b>Frauen</b>	<b>Männer</b>
<b>Anzahl der TeilnehmerInnen</b>	14.404 (52,5%)	13.046 (47,5%)
<b>Durchschn. Alter in Jahren (SD, in Jahren)</b>	65,3 (9,7)	62,8 (9,6)
<b>Altersverteilung (in %)</b>		
<b>40 – 49 Jahre</b>	8,5	11,4
<b>50 – 59 Jahre</b>	18,1	23,2
<b>60 – 69 Jahre</b>	33,6	37,0
<b>70 – 79 Jahre</b>	39,8	28,4
<b>Jahr der Einschreibung in das DMP (in %)</b>		
<b>2003</b>	22,6	20,4
<b>2004</b>	25,7	25,4
<b>2005</b>	14,0	13,6
<b>2006</b>	10,3	11,3
<b>2007</b>	18,3	19,4
<b>2008</b>	9,1	9,9
<b>Anteil der RaucherInnen (in %)</b>	11,6	22,9
<b>Durchschnittlicher BMI (n = 27.240) (SD)</b>	32,5 (6,0)	30,6 (5,6)
<b>Verteilung des BMI (in %)</b>		
<b>&lt;18,5</b>	0,3	0,3
<b>18,5 – 24,9</b>	11,4	11,4
<b>25,0 – 29,9</b>	30,5	40,2
<b>30,0 – 34,9</b>	31,6	31,9
<b>35 – 39,9</b>	16,0	11,1
<b>≥ 40</b>	10,2	5,2
<b>Verteilung der Medikation (in %)</b>		
<b>keine Medikation</b>	24,3	23,7
<b>orale Antidiabetika</b>	49,4	50,7
<b>Insulin/Insulinanaloga</b>	18,2	18,8
<b>Insulin/Insulinanaloga + orale Antidiabetika</b>	8,0	6,8



## 4.2 Angaben zur Medikation

Die Angaben zur Medikation wurden anschließend hinsichtlich Monotherapien und spezifischer Medikation ausgewertet. Monotherapien bedeutet hierbei, dass nur eine der Medikationsarten vorliegt. Eine DMP-Teilnehmerin, die ausschließlich mit Glitazone therapiert wird, findet sich somit unter den 72 Glitazone-Nutzerinnen in Tabelle 4 wieder, jedoch auch unter den 368 Glitazone-Nutzerinnen in Tabelle 5. Spezifische Medikation bedeutet, dass die genannte Medikationsart in irgendeiner Form in Kombination vorliegt. Ein männlicher DMP-Teilnehmer, der z.B. zu seiner Medikation sowohl Metformin als auch Insulin zählt, findet sich somit nicht in Tabelle 4 der Monotherapien wieder, wohl aber unter den 5.344 Metformin- und 2.999 Insulin-Nutzern in Tabelle 5 (spezifische Medikation). Tabelle 5 ergibt sich somit aus den TeilnehmerInnen, die mit einer Monotherapie behandelt werden (Tab. 4) und den TeilnehmerInnen, die verschiedene Medikamente in Kombination erhalten.

**Tab. 4: Angaben zu Monotherapien**

Monotherapien	Männer (n = 13.046)		Frauen (n = 14.404)		gesamt (n = 27.450)	
	n	%	n	%	n	%
Metformin	3.155	24,18	3.531	24,51	6.686	24,4
Glibenclamid	946	7,25	1.024	7,11	1.970	7,2
andere Sulfonylharnstoffe/Glinide	690	5,29	627	4,35	1.317	4,8
Glitazone	70	0,54	72	0,5	142	0,5
Glukosidase-Inhibitoren	73	0,56	101	0,7	174	0,6
Humaninsulin	1.986	15,22	2.194	15,23	4.180	15,2
Insulinanaloga	190	1,46	158	1,1	348	1,3

**Tab. 5: Angaben zur spezifischen Medikation**

spezifische Medikation (Mehrfachnennungen)	Männer (n = 13.046)		Frauen (n = 14.404)		gesamt (n = 27.450)	
	n	%	n	%	n	%
Metformin	5.344	41,0	6.063	42,1	11.407	41,6
Glibenclamid	2.006	15,4	2.134	14,8	4.140	15,1
andere Sulfonylharnstoffe/Glinide	1.482	11,4	1.449	10,1	2.931	10,7
Glukosidase-Inhibitoren	240	1,8	265	1,8	505	1,8
Glitazone	343	2,6	368	2,6	711	2,6
Humaninsulin	2.999	23,0	3.482	24,2	6.481	23,6
Insulinanaloga	714	5,5	686	4,8	1.400	5,1

## Ergebnisse

Beide Übersichten lassen erkennen, dass es in der DMP-Kohorte zwischen Männern und Frauen keine wesentlichen Unterschiede hinsichtlich Monotherapien und spezifischer Medikation gibt.

### 4.3 Ergebnisse des Record Linkage

Das Record Linkage ergab für die untersuchte Altersgruppe der 40- bis 79Jährigen insgesamt 2.925 Tumoren in der DMP-Kohorte, von denen 2.053 Tumoren nach dem Eintritt ins das DMP diagnostiziert wurden. Zu diesen 2.053 Tumoren gehören 409 Mehrfachtumoren, die sich auf 197 DMP-TeilnehmerInnen verteilen, 181 TeilnehmerInnen hatten zum Zeitpunkt der Untersuchung zwei, 15 TeilnehmerInnen drei Tumoren und eine Person vier Tumoren.

Bei den Männern der DMP-Kohorte wurden 1.155 Tumoren entdeckt, bei den Frauen 898 Tumoren, 56,3 Prozent der identifizierten Tumoren sind demnach den Männern zuzuordnen. Es zeigte sich, dass Frauen und Männer mit Tumoren älter waren als Frauen und Männer, bei denen kein Tumor identifiziert wurde. Insbesondere Männer mit Tumoren waren im Durchschnitt fast fünf Jahre älter als Männer ohne Tumoren. Hinsichtlich des Raucheranteils konnte bei den Frauen ohne und mit Tumoren kein Unterschied festgestellt werden, der Anteil der rauchenden Männer mit Tumoren liegt etwas unter dem Wert der rauchenden Männer ohne Tumoren (s. Tab. 6, S. 29).

#### Analyse des BMI nach Erkrankungsstatus und Altersgruppen

Für die Analyse des BMI und der Medikation wurde nach Altersgruppen 40 bis 59 Jahre und 60 bis 79 Jahre stratifiziert. Die durchschnittlichen Werte für den BMI lassen kaum Unterschiede innerhalb der Altersgruppen ohne und mit Tumoren erkennen.

Ein Blick auf die Verteilung der DMP-TeilnehmerInnen in den einzelnen BMI-Kategorien macht deutlich, dass die Frauen der Altersgruppe 40 bis 59 Jahre besonders zahlreich in der obersten BMI-Kategorie ( $\geq 40$ ) vertreten sind, bei den 40- bis 59jährigen Frauen mit Tumor ist dies fast ein Viertel aller Frauen mit Tumordiagnose. Ferner ist zu erkennen, dass die Mehrheit (58%) der 60- bis 79jährigen Männer mit Tumordiagnose einen BMI unter 30 aufweist, bei den 60- bis 79jährigen Männern ohne Tumor sind es 54,8%. Zum Vergleich: bei den gleichaltrigen Frauen ohne und mit Tumordiagnose weisen 46,3 bzw. 48,4% einen BMI unter 30 auf (s. Tab. 6, S. 29).

### Analyse der Medikation nach Erkrankungsstatus und Altersgruppen

Die Verteilung der Medikation (Tab. 6, S. 29) zeigt, dass Männer ohne Tumor häufiger keine Medikation erhalten als Männer mit Tumor. Der Anteil derer, die keine Medikation erhalten, ist in der Gruppe der 40- bis 59jährigen Männer ohne Tumor mit 25,2% fast doppelt so hoch wie in der Gruppe der gleichaltrigen Männer mit Tumor (12,7%). In der gleichen Altersgruppe erhalten Männer mit Tumor häufiger orale Antidiabetika (61,4%) als Männer ohne Tumor (51,2%).

## Ergebnisse

**Tab. 6: Merkmale der TeilnehmerInnen ohne und mit Tumor im Vergleich**

Merkmale der TeilnehmerInnen ohne und mit* Tumor im Vergleich (* - Berücksichtigung von Tumoren, die nach Eintritt ins DMP festgestellt wurden)									
	TN ohne Tumor (n = 24.919)				TN mit Tumor (n = 2.053)				
Variable	Frauen		Männer		Frauen		Männer		
<b>Anzahl</b>	13.279 (53,3%)		11.640 (46,7%)		898 (43,7%)		1.155 (56,3%)		
<b>Durchschnittliches Alter in Jahren (SD)</b>	65,1 (9,6)		62,5 (10,1)		68,3 (7,6)		67,2 (7,0)		
<b>Altersverteilung (in %)</b>									
<b>40 – 59 Jahre</b>	27,8		37,1		11,6		14,4		
<b>60 – 79 Jahre</b>	72,2		62,9		88,4		85,6		
<b>Anteil d. RaucherInnen (in %)</b>	11,8		23,3		11,1		20,7		
<b>Durchschnittlicher BMI (SD)</b>									
<b>40 – 59 Jahre</b>	33,8 (6,8) (n = 3.656)		31,3 (5,8) (n = 4.273)		34,3 (7,8) (n = 103)		31,3 (5,3) (n = 162)		
<b>60 – 79 Jahre</b>	31,1 (5,6) (n = 9.515)		30,0 (4,7) (n = 7.284)		30,9 (5,7) (n = 789)		29,7 (4,5) (n = 987)		
<b>Verteilung des BMI (in %) nach Altersgruppen</b>	40–59 Jahre	60–79 Jahre	40–59 Jahre	60–79 Jahre	40–59 Jahre	60–79 Jahre	40–59 Jahre	60–79 Jahre	
<b>&lt;18,5</b>	0,0	0,1	0,1	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0	
<b>18,5 – 24,9</b>	7,7	12,8	10,5	11,8	5,8	14,2	8,0	12,1	
<b>25,0 – 29,9</b>	22,7	33,4	35,3	42,9	27,1	34,1	35,2	45,9	
<b>30,0 – 34,9</b>	31,1	32,5	31,9	32,5	28,1	28,9	36,4	29,2	
<b>35,0 – 39,9</b>	20,8	14,5	14,3	9,6	16,5	15,2	14,8	10,1	
<b>≥40</b>	17,7	6,9	7,9	3,2	22,3	7,6	5,6	2,7	
<b>Verteilung der Medikation (in %) nach Altersgruppen</b>	40–59 Jahre	60–79 Jahre	40–59 Jahre	60–79 Jahre	40–59 Jahre	60–79 Jahre	40–59 Jahre	60–79 Jahre	
<b>keine Medikation</b>	26,9	23,2	25,2	23,4	24,0	24,4	12,7	19,8	
<b>orale Antidiabetika</b>	51,2	48,8	51,2	50,4	55,8	47,5	61,4	48,8	
<b>Insulin/Insulinanaloga</b>	14,2	19,9	16,9	19,5	14,4	18,3	16,2	23,7	
<b>Insulin/Insulinanaloga + orale Antidiabetika</b>	7,7	8,0	6,7	6,7	5,8	9,9	9,6	7,7	

#### 4.4 Analyse der Monotherapien

Die Analyse der Monotherapien zeigt, dass Männer der Altersgruppe 40 bis 59 Jahre häufiger Metformin in Monotherapie nutzen als die Männer der Altersgruppe 60 bis 79 Jahre. Dies trifft sowohl für die Männer ohne Tumor zu, als auch für die Männer mit Tumoren. Die Männer der Altersgruppe 60 bis 79 Jahre hingegen nutzen häufiger Insulin in Monotherapie als die 40- bis 59jährigen Männer. Weiterhin ist zu beobachten, dass die 40- bis 59jährigen Männer mit Tumoren häufiger Glibenclamid in Monotherapie nutzen als die gleiche Altersgruppe ohne Tumoren.

**Tab. 7: Verteilung der Monotherapien, Männer**

Monotherapie	Männer							
	ohne Tumor				mit Tumor			
	40 - 59 J. (n = 4.319)		60 - 79 J. (n = 7.321)		40 - 59 J. (n = 166)		60 - 79 J. (n = 989)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Metformin	1.250	28,9	1.583	21,6	58	34,9	189	19,1
Glibenclamid	245	5,7	589	8,1	17	10,2	74	7,5
andere Sulfonylharnstoffe	160	3,7	442	6,0	4	2,4	74	7,5
Glitazone	27	0,6	32	0,4	0	0	8	0,8
Glukosidase-Inhibitoren	18	0,4	47	0,6	1	0,6	6	0,6
Humaninsulin	559	12,9	1.185	16,2	22	13,3	191	19,3
Insulinanaloga	70	1,6	91	1,2	2	1,2	20	2,0
Kombinationstherapien	900	20,8	1642	22,4	41	24,7	231	23,4
keine Medikation	1.090	25,2	1.710	23,4	21	12,7	196	19,8

Auch bei den Frauen wird Metformin in Monotherapie von den 40- bis 59Jährigen häufiger angewandt als bei den 60- bis 79Jährigen, dies gilt sowohl für die Gruppe der Frauen ohne als auch für die Gruppe mit Tumoren. Es ist ebenfalls zu erkennen, dass auch die Frauen der Altersgruppe 60 bis 79 Jahre häufiger Insulin in Monotherapie nutzen als die Altersgruppe der 40- bis 59Jährigen. Im Vergleich mit den Männern der jeweiligen Altersgruppen nutzen die Frauen etwas häufiger Metformin als Monotherapie, aber etwas seltener Humaninsulin.

Tab. 8: Verteilung der Monotherapien, Frauen

	Frauen							
	ohne Tumor				mit Tumor			
	40 - 59 J. (n = 3.692)		60 - 79 J. (n = 9.587)		40 - 59 J. (n = 104)		60 - 79 J. (n = 794)	
Monotherapie	n	%	n	%	n	%	n	%
Metformin	1.085	29,4	2.185	22,8	38	36,5	174	21,9
Glibenclamid	178	4,8	750	7,8	3	2,9	74	9,3
andere Sulfonylharnstoffe	121	3,3	466	4,9	6	5,8	23	2,9
Glitazone	16	0,4	50	0,5	0	0	7	0,9
Glukosidase-Inhibitoren	28	0,8	62	0,7	2	1,9	6	0,8
Humaninsulin	410	11,1	1.617	16,9	12	11,5	124	15,6
Insulinaloga	45	1,2	103	1,1	3	2,9	7	0,9
Kombinationstherapien	816	22,1	2.128	22,2	15	14,4	185	23,3
keine Medikation	993	26,9	2.226	23,2	25	24,0	194	24,4

#### 4.5 Analyse der spezifischen Medikation

Ein Blick auf die spezifische Medikation zeigt ebenfalls den Unterschied in der Metformin-Nutzung zwischen den Altersgruppen auf. Besonders deutlich wird dies bei den Männern mit Tumoren, dort nutzen 51,8% der 40- bis 59jährigen Männer Metformin als Monotherapie oder in Kombination, bei den 60- bis 79jährigen Männern hingegen ist es etwas mehr als jeder Dritte (35,6%). Ferner kann erneut beobachtet werden, dass die 40- bis 59jährigen Männer mit Tumoren häufiger Glibenclamid verwenden als die gleiche Altersgruppe ohne Tumoren. Dies ist ebenso der Fall, betrachtet man Metformin als spezifische Medikation, d.h. als Monotherapie oder in Kombination. Bei den Männern mit Tumordiagnose ist in beiden Altersgruppen eine häufigere Verwendung von Humaninsulin zu beobachten als bei den Männern ohne Tumordiagnose.

Tab. 9: Verteilung der spezifischen Medikation, Männer

spez. Medikation	Männer							
	ohne Tumor				mit Tumor			
	40 - 59 J. (n = 4.319)		60 - 79 J. (n = 7.321)		40 - 59 J. (n = 166)		60 - 79 J. (n = 989)	
(Mehrfachnennungen)	n	%	n	%	n	%	n	%
Metformin	1.975	45,7	2.829	38,6	86	51,8	352	35,6
Glibenclamid	513	11,9	1252	17,1	36	21,7	174	17,6
andere Sulfonylharnstoffe	397	9,2	911	12,4	14	8,4	133	13,5
Glitazone	145	3,4	163	2,2	0	0,00	28	2,8
Glukosidase-Inhibitoren	56	1,3	149	2,0	7	4,2	17	1,7
Humaninsulin	887	20,5	1.752	23,9	41	24,7	275	27,8
Insulinaloga	266	6,2	364	4,9	8	4,8	61	6,2

## Ergebnisse

Bei den Frauen lassen sich kaum wesentliche Unterschiede zwischen den Altersgruppen der Frauen ohne und mit Tumoren feststellen. Die Frauen in der Altersgruppe 40 bis 59 Jahre nutzen etwas häufiger Glibenclamid als die gleiche Altersgruppe mit Tumoren, die 60- bis 79jährigen Frauen ohne Tumoren hingegen nutzen etwas seltener Glibenclamid als die gleiche Altersgruppe mit Tumoren.

**Tab. 10: Verteilung der spezifischen Medikation, Frauen**

spez. Medikation	Frauen							
	ohne Tumor				mit Tumor			
	40 - 59 J. (n = 3.692)		60 - 79 J. (n = 9.587)		40 - 59 J. (n = 104)		60 - 79 J. (n = 794)	
(Mehrfachnennungen)	n	%	n	%	n	%	n	%
Metformin	1.764	47,8	3.849	40,2	50	48,1	308	38,8
Glibenclamid	423	11,5	1533	15,9	8	7,7	146	18,3
andere Sulfonylharnstoffe	327	8,9	1008	10,5	11	10,6	85	10,7
Glitazone	120	3,3	224	2,3	1	1,0	17	2,1
Glukosidase-Inhibitoren	74	2,0	163	1,7	4	3,9	17	2,1
Humaninsulin	725	19,6	2.473	25,8	18	17,3	210	26,5
Insulinanaloga	179	4,9	466	4,7	4	3,9	32	4,0

### 4.6 Analyse ausgewählter Lokalisationen

Die häufigste Tumorlokalisation in der DMP-Kohorte ist bei den Männern das Prostatakarzinom, gefolgt von Lungen- und Darmkrebs; bei den Frauen sind dies in entsprechender Reihenfolge das Mammakarzinom, Darm- und Lungenkrebs. Mit Ausnahme des Lungenkarzinoms bei den Männern, das deutschlandweit an dritter Stelle geführt wird, entspricht dies der Verteilung in der deutschen Bevölkerung (RKI 2010: 12). Die Verteilung ausgewählter Lokalisationen in der DMP-Kohorte gibt nachfolgende Übersicht wieder.



## Ergebnisse

**Tab. 11: Häufigkeiten ausgewählter Lokalisationen**

Männer			Frauen		
Lokalisation (ICD-10)	Häufigkeit	Prozent	Lokalisation (ICD-10)	Häufigkeit	Prozent
			Cervix-Ca (C53)	8	0,9
Harnblasen-Ca (C67, D09.0, D41.4)	47	4,1	Harnblasen-Ca (C67, D09.0, D41.4)	24	2,7
Hoden-Ca (C62)	1	0,1			
Kolon-Ca (C18-21)	145	12,6	Kolon-Ca (C18-21)	106	11,8
Larynx-Ca (C32)	10	0,9	Larynx-Ca (C32)	5	0,6
Leukämien (C91-95)	10	0,9	Leukämien (C91-95)	9	1,0
Lungen-Ca (C33, C34)	170	14,7	Lungen-Ca (C33, C34)	60	6,7
Magen-Ca (C16)	40	3,5	Magen-Ca (C16)	21	2,3
Malignes Melanom (C43)	13	1,1	Malignes Melanom (C43)	20	2,2
Mamma-Ca (C50)	4	0,3	Mamma-Ca (C50)	179	19,9
Morbus Hodgkin (C81)	1	0,1	Morbus Hodgkin (C81)	1	0,1
Mundhöhle und Rachen (C00-14)	18	1,6	Mundhöhle und Rachen (C00-14)	7	0,8
Nieren-Ca* (C64-66, C68)	34	2,9	Nieren-Ca* (C64-66, C68)	25	2,8
Non-Hodgkin-L. (C82-85)	17	1,5	Non-Hodgkin-L. (C82-85)	16	1,8
Oesophagus-Ca (C15)	21	1,8	Oesophagus-Ca (C15)	1	0,1
			Ovar-Ca (C56)	21	2,3
Pankreas-Ca (C25)	27	2,3	Pankreas-Ca (C25)	30	3,3
Prostata-Ca (C61)	172	14,9			
Schilddrüsen-Ca (C73)	3	0,3	Schilddrüsen-Ca (C73)	4	0,4
			Uterus-Ca (C54, C55)	39	4,3
andere Lok.	422	36,5	andere Lok.	322	35,9
<b>gesamt</b>	<b>1.155</b>		<b>gesamt</b>	<b>898</b>	

\*Nieren-Karzinom und bösartige Neubildungen der ableitenden Harnwege

## Ergebnisse

Eine Analyse der Frage, inwieweit sich die Krebsinzidenz der DMP-Kohorte insgesamt beziehungsweise in einzelnen Lokalisationen von der der Allgemeinbevölkerung des Regierungsbezirks Münster signifikant unterscheidet, übersteigt den Rahmen dieser explorativ angelegten Untersuchung.

Um dennoch eine erste Orientierung zu erhalten, wurde das Verhältnis der beobachteten Fälle zu den zu erwartenden Fällen (crude incidence ratio) für diejenigen Lokalisationen berechnet, die in der Literatur mit Diabetes mellitus Typ 2 in enge Verbindung gebracht werden (Nicolucci 2010; Vigneri et al. 2009). Grundlage für die Berechnung der erwarteten Tumoren war dabei die mittlere rohe Inzidenzrate der Jahre 2003 bis 2008 der Bevölkerung des Regierungsbezirkes Münster.

Die Ergebnisse sind in Tabelle 12 zusammengefasst

**Tab. 12: Beobachtete und erwartete Tumoren**

<b>Männer</b>			
<b>Lokalisation (ICD-10)</b>	<b>beobachtete Tumoren/Jahr</b>	<b>zu erwartende Tumoren/Jahr</b>	<b>Inzidenzverhältnis (O/E)</b>
Magen (C16)	7,87	4,68	1,68
Kolon (C18-C21)	28,53	19,16	1,49
Pankreas (C25)	5,31	3,09	1,72
Prostata (C61)	33,84	35,15	0,96
Harnblase (C67, D09.0, D41.4)	9,25	10,75	0,86
Non-Hodgkin-Lymphom (C82-C85)	3,34	3,44	0,97
<b>Frauen</b>			
<b>Lokalisation (ICD-10)</b>	<b>beobachtete Tumoren/Jahr</b>	<b>zu erwartende Tumoren/Jahr</b>	<b>Inzidenzverhältnis (O/E)</b>
Magen (C16)	4,13	2,55	1,62
Kolon (C18-C21)	20,85	14,32	1,46
Pankreas (C25)	5,9	2,53	2,33
Uterus (C54-C55)	7,67	5,40	1,42
Mamma-Ca (C50)	35,22	35,41	0,99
Harnblase (C67, D09.0, D41.4)	4,72	3,23	1,46
Non-Hodgkin-Lymphom (C82-C85)	3,15	2,96	1,06

\*O/E= Verhältnis der Zahl der beobachteten Fälle zur Zahl der zu erwartenden Fälle

## Ergebnisse

Anhand dieser explorativ-statistischen Auswertung lassen sich erhöhte Inzidenzen gegenüber der Allgemeinbevölkerung des Regierungsbezirkes Münster bei beiden Geschlechtern für Magen-, Kolon- und Pankreaskarzinome vermuten, bei den Frauen zusätzlich für Harnblasen- und Uteruskarzinome. Auffallend ist, dass – entgegen der in der Literatur berichteten Ergebnisse (Murtola et al. 2008; Tande et al. 2006; Vigneri et al. 2009; Weiderpass et al. 2002) – die Inzidenz des Prostatakarzinoms in der DMP-Kohorte sich nur unwesentlich von der der männlichen Vergleichsbevölkerung unterscheidet.

## 5 Diskussion und Schlussfolgerung

Ziel der vorliegenden Arbeit war, die Möglichkeit der Nutzung von Sekundärdaten eines Disease Management-Programms im Rahmen der vom EKR NRW geplanten Untersuchung „Inzidenzen ausgewählter Krebserkrankungen bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern eines DMP Diabetes mellitus Typ 2“ zu beleuchten. Dies ist insofern wichtig, als dass Sekundärdaten nicht primär für die wissenschaftliche Forschung generiert werden, ihre Nutzung jedoch eine immer größer werdende Akzeptanz in der wissenschaftlichen Forschung erfährt. Gleichzeitig stellen die Daten vollzähliger epidemiologischer Krebsregister eine wesentliche Grundlage zur Beschreibung des Krebsgeschehens in einer Risikogruppe dar und können effizient für die wissenschaftliche Forschung genutzt werden. Darüber hinaus steht die Diskussion über den Zusammenhang von Diabetesmedikation und Krebs nach wie vor im aktuellen wissenschaftlichen Fokus.

Mit dieser Arbeit sollten sowohl Möglichkeiten wie Einschränkungen eines solchen Abgleichs aufgearbeitet werden, zumal der Abgleich zwischen dem EKR NRW und den Daten des DMP Diabetes mellitus Typ 2 Westfalen-Lippe zukünftig jährlich als Routine-Verfahren stattfinden soll.

Um Krebsregisterdaten in Verbindung mit Sekundärdaten für die wissenschaftliche Forschung effektiv nutzen zu können, sind noch einige Hürden zu überwinden. Schubert et al. (2008) diskutieren wichtige Voraussetzungen, die bei der Nutzung dieser Daten zu beachten sind und nennen als einen wichtigen Punkt die Notwendigkeit der Durchführung von Validierungsstudien, um die Güte von Sekundärdaten in Abhängigkeit des jeweiligen Forschungszweckes bewerten zu können.

Bei der Durchführung des Abgleichs der Daten des DMP Diabetes mellitus Typ 2 der KV Westfalen-Lippe sind Probleme erkennbar geworden, die jedoch nicht unerwartet waren. Sie betreffen sowohl die Qualität der Daten des DMP wie auch methodische Aspekte, die grundsätzlich bei einem Abgleich mit Krebsregisterdaten entstehen können.

Die Qualität der Daten des DMP wird durch die spezifische Form der Datenerhebung und den Umfang der im Rahmen des Programms durchgeführten Plausibilitätsprüfungen bestimmt. Letztere sind offensichtlich so weit gefasst, dass deutlich unplausible Angaben beispielsweise zu Größe und Gewicht nicht erkannt werden können. Probleme bei der Erfassung liegen offensichtlich bei der Dokumentation der Angaben zu Größe und Gewicht vor, die sich auf die Berechnung des BMI auswirken. Wie in Abbildung 2 (S. 21) zu erkennen

ist, gibt es Angaben, deren Unstimmigkeiten sich nicht erklären lassen, andere Angaben, wie z.B. die der Beobachtungen 125068 bis 125075 legen die Vermutung nahe, dass die Angaben von Größe und Gewicht vertauscht sind. Dies wiederum unterstreicht die begrenzte Aussagekraft der errechneten BMI-Werte. Zwar wurde für die Analyse des BMI eine untere Grenze von 18,5 und eine obere Grenze von 60,0 festgelegt, was zu einem vertretbaren Ausschluss von 210 DMP-TeilnehmerInnen aus der Analyse des BMI führte, jedoch sind auch im berücksichtigten BMI-Bereich nach wie vor unplausible Angaben zu finden

Limitationen im Umgang mit dem DMP-Datensatz erwachsen aus unplausiblen Altersangaben. In dieser Untersuchung wurde das Alter anhand des Geburts- und des Belegdatums (Einschreibedatum in das Programm) aus dem DMP-Datensatz berechnet. Trotz des Fehlens von Geburtstag und -monat in den DMP-Daten konnte die Analyse der Altersstruktur der Kohorte durchgeführt werden, indem entsprechend der aktuarischen Terminsetzung für alle Datensätze der 01.07. des vorhandenen Geburtsjahres der Altersberechnung zugrunde gelegt wurde. Dies mag zu leichten Verschiebungen hinsichtlich der Altersangaben geführt haben, die jedoch vernachlässigt werden können.

Trotzdem ergaben sich Probleme mit den so errechneten Altersangaben, die nicht nachvollziehbar waren. So befanden sich in der DMP-Kohorte anfänglich TeilnehmerInnen im Alter von zwölf, aber auch von 108 Jahren. Es gab 160 Datensätze von TeilnehmerInnen mit einem Alter von unter 25 Jahren, was bei einer Kohorte des Diabetes mellitus Typ 2, der als Altersdiabetes gilt (Roessner et al. 2004), auffällig ist. Hier wäre zu klären, ob diese Angaben stimmig und der steigenden Anzahl von jugendlichen Typ 2-Diabetikern (Phillips, Phillips 2009) zuzuschreiben sind oder ob bei der elektronischen Erfassung der Erstdokumentationen Fehler auftreten können, die zu solchen Angaben führen. Personen mit unplausiblen Altersangaben wurden aus der Analyse ausgeschlossen, dies betraf verhältnismäßig wenige Datensätze, dennoch ist zu beachten, dass die Interpretationsmöglichkeiten dadurch eingeschränkt sein können.

Unstimmigkeiten bestehen auch bei den Angaben zur bekannten Dauer des Diabetes. Ein Beispiel hierfür ist die Angabe „Diabetes bekannt seit 1904“. Da diese Fehlangaben durchgängig waren, konnte diese Variable – obwohl von wesentlicher inhaltlicher Bedeutung für die Interpretation der Ergebnisse – nicht in die Auswertungen einbezogen werden. . Ausschlaggebend für diese Unstimmigkeiten kann hier die Änderung des Erhebungsinstrumentes im Laufe der Einführung des DMP gewesen sein; bis einschließlich Juni 2004 wurde die bekannte Dauer des Diabetes auf dem Formular 011 in Jahren („seit \_\_\_ Jahren“) erhoben, ab Juli 2004 wurde dies auf dem Formular 011A durch die Angabe des

Diagnosejahres ersetzt („Diagnose bekannt seit \_\_\_\_“). Erfahrungsgemäß wirken sich derartige Änderungen im Erhebungsinstrument negativ auf die Qualität der erhobenen Daten aus.

Insgesamt deuten die Ergebnisse darauf hin, dass es sich bei der Kohorte des DMP Diabetes mellitus Typ 2 Westfalen-Lippe um eine recht „alte“ Kohorte handelt, die im Vergleich zur Durchschnittsbevölkerung einen hohen BMI aufweist (GBE Bund 2005).

Zusätzlich zu diesen Schwierigkeiten bestehen methodische Probleme, die den Abgleich mit den Krebsregisterdaten selbst betreffen.

Dies betrifft zunächst die Unterscheidung von Personen und Tumoren in den jeweiligen Datenbeständen. Prinzipiell ist bei der Auswertung und der Interpretation der Ergebnisse zu berücksichtigen, dass bei einem solchen Record Linkage Personen (DMP-Datensatz) mit Tumoren (EKR-Datenbank) abgeglichen werden (vgl. Kap. 2.3 und Kap. 3.1). Sind z.B. im Krebsregister drei Primärtumoren gespeichert, die einer Person zugeordnet sind, und ist diese Person zugleich im DMP-Datensatz vorhanden, ermittelt das Record Linkage drei „Treffer“, indem es der Person aus dem DMP-Datensatz dreimal einen Tumor zuordnet. Zum jetzigen Zeitpunkt ist noch nicht abschließend geklärt, ob lediglich die Ersttumoren in der Auswertung berücksichtigt werden sollen oder alle Mehrfachtumoren.

Ein weiteres methodisches Problem stellt in dieser Untersuchung der Umgang mit dem zeitlichen Eintreten der Krebserkrankungen dar. In der vorliegenden Untersuchung wurden alle Primärtumoren, die vor dem Eintritt in das DMP diagnostiziert wurden, aus der Analyse ausgeschlossen und lediglich diejenigen Tumordiagnosen berücksichtigt, die nach der Einschreibung in das DMP diagnostiziert wurden. Darunter befinden sich auch Tumore, die im gleichen Monat oder beispielsweise einen Monat oder zwei Monate nach der Einschreibung in das DMP diagnostiziert wurden. Hier stellt sich die Frage, welcher „tumorfremde“ Zeitraum zwischen DMP-Ersteinschreibung und Ersttumor-Diagnose zukünftig bei der Auswertung berücksichtigt werden soll.

Ebenso ist zukünftig bei der statistischen Auswertung, insbesondere bei der Berechnung von Inzidenzraten, der Tatsache Rechnung zu tragen, dass es sich bei der DMP-Kohorte um eine dynamische Kohorte handelt – die TeilnehmerInnen kommen über einen längeren Zeitraum zu dieser Kohorte hinzu, so dass sich die Zusammensetzung stetig ändert. Darüber hinaus wäre bei weiteren Auswertungen zu berücksichtigen, ob und wie viele TeilnehmerInnen zum Zeitpunkt des Record Linkage verzogen oder verstorben sind. Beiden Aspekten konnte im Rahmen der vorliegenden Arbeit nicht nachgegangen werden.

## Diskussion und Schlussfolgerung

Um dennoch eine erste Orientierung zu erhalten, inwieweit sich die Krebsinzidenz der DMP-Kohorte insgesamt beziehungsweise in einzelnen Lokalisationen gegenüber der der Allgemeinbevölkerung des Regierungsbezirks Münster unterscheidet, wurde in der vorliegenden Arbeit das Verhältnis der beobachteten Fälle zu den zu erwartenden Fällen auf der Grundlage der rohen Inzidenzraten berechnet (crude incidence ratio). Die in dieser Arbeit entdeckten ersten Signale für ein erhöhtes Risiko von DiabetikerInnen für Magen-, Kolon- und Pankreaskarzinome sowie für Harnblasen- und Uteruskarzinome bei den Frauen in der Kohorte können nur einen ersten Schritt darstellen. Es bleibt weiterführenden Auswertungen vorbehalten, diese Analyse unter Berücksichtigung von Personenjahren auf der Basis der Berechnung von SIR und Konfidenzintervallen durchzuführen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass Krebsregisterdaten und Sekundärdaten, hier die eines DMP, miteinander in Verbindung gebracht und die Ergebnisse einer solchen Zusammenführung wissenschaftlich genutzt werden können, gleichwohl es bei der Verbindung beider Datenquellen einige Schwierigkeiten gab und gibt. Die vorliegende Untersuchung der Nutzungsmöglichkeiten zusammengeführter Primär- und Sekundärdaten gibt einen Überblick darüber, mit welchem Aufwand hinsichtlich der Plausibilitätsprüfung gerechnet werden muss. Sie zeigt, dass Daten, die von außen an das Krebsregister herangeführt werden, stimmig sein müssen und dass viele der datentechnischen Unstimmigkeiten durch Datenausschluss gelöst werden können, dadurch jedoch Limitationen bei der Interpretation der Ergebnisse beachtet werden müssen.

Trotz einiger Einschränkungen in der Qualität erwiesen sich die Daten des DMP Diabetes mellitus Typ 2 als wichtige Ressource bei der Untersuchung des Zusammenhangs von Krebs und Diabetes, da sie gut verfügbar und zumeist vollständig sind und medizinisch-epidemiologisch relevante Informationen enthalten. So birgt das Zusammenführen von Krebsregister- und Sekundärdaten Potential, das es zukünftig weiter auszuschöpfen gilt. Für das EKR NRW stellt die nutzbare Verbindung von Registerdaten mit DMP-Daten eine wichtige Grundlage für weitere Forschungsvorhaben dar.

## Literaturverzeichnis

Berster JM, Göke B. Type 2 diabetes mellitus as risk factor for colorectal cancer and other diseases. *Archives Of Physiology And Biochemistry*. 2008; 114: 1, 84 - 98.

Bowker S et al. Increased Cancer-Related Mortality for Patients With Type 2 Diabetes Who Use Sulfonylureas or Insulin. *Diabetes Care*. 2006; 29: 254 - 258.

EKR NRW (Hg.). Report 2009. Münster: o.V., 2009.

Frasca F et al. The role of insulin receptors and IGF-1-receptors in cancer and other diseases. *Archives Of Physiology And Biochemistry*. 2008; 114: 1, 23 - 37.

Friberg E et al. Diabetes and Risk of Endometrial Cancer: A Population-Based Prospective Cohort Study. *Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention*. 2007; 16(2), 276 - 280.

Jonasson JM et al. Insulin glargine use and short-term incidence of malignancies – a population-based follow-up study in Sweden. *Diabetologia*. 2009; 52:1745 - 1754.

Karp GC. *Molekulare Zellbiologie*. Berlin: Springer, 1. Auflage, 2005; 829 - 837.

Krieg V, Hense HW, Lehnert M, Mattauch V. Record Linkage mit kryptografierten Identitätsdaten in einem bevölkerungsbezogenen Krebsregister. *Gesundheitswesen*. 2001; 63: 376 - 382.

Lindemann K et al. Body mass, diabetes and smoking, and endometrial cancer risk: a follow-up study. *British Journal of Cancer*. 2008; 98, 1582 - 1585.

Mayer D et al. Proliferative effects of insulin analogues on mammary epithelial cells. *Archives Of Physiology And Biochemistry*. 2008; 114: 38 - 44.

Murtola J et al. Antidiabetic Medication and Prostate Cancer Risk: A Population-based Case-Control Study. *American Journal of Epidemiology*. 2008; 168: 925 - 931.



## Literaturverzeichnis

Nicolucci A. Epidemiological aspects of neoplasms in diabetes. Acta Diabetologica. 2010. Epub ahead of print.

Phillips J, Phillips PJ. Children get type 2 diabetes too. Australian Family Physician. 2009; 38(9): 699 - 703.

Pocock SJ, Smeeth L. Insulin glargine and malignancy: an unwarranted alarm. Comment in: Lancet. 2009; 374(9689): 521.

Robert Koch-Institut (RKI) (Hg.). Krebs in Deutschland 2005 - 2006 – Häufigkeiten und Trends. Eine gemeinsame Veröffentlichung des Robert Koch-Instituts und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. - 7. Ausgabe, 2010. Online im Internet, URL:  
[http://www.rki.de/clin\\_160/nn\\_205770/DE/Content/GBE/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/KID2010,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/KID2010.pdf](http://www.rki.de/clin_160/nn_205770/DE/Content/GBE/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/KID2010,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/KID2010.pdf) (letzter Zugriff am 03.04.2010)

Roessner A, Pfeifer U, Müller-Hermelink HK. Allgemeine Pathologie. GK2. München: Urban & Fischer bei Elsevier, 10. Auflage 2004; 296 - 297.

Schubert I, Köster I, Küpper-Nybelen J, Ihle P. Versorgungsforschung mit GKV-Routinedaten. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz. 2008; 51: 1095 - 1105.

Siegenthaler W, Blum HE (Hg.). Klinische Pathophysiologie. Stuttgart: Thieme, 9. Auflage 2006.

Swerdlow AJ et al. Cancer incidence and mortality in patients with insulin-treated diabetes: a UK cohort study. British Journal of Cancer. 2005; 92: 2070 - 2075.

Tande AJ et al. The Metabolic Syndrome Is Associated with Reduced Risk of Prostate Cancer. American Journal of Epidemiology. 2006; 164: 1094 - 1102.

Vigneri P et al. Diabetes and cancer. Endocrine-Related Cancer. 2009; 16: 1103 - 1123.

## Literaturverzeichnis

Weiderpass E et al. Reduced Risk of Prostate Cancer Among Patients with Diabetes Mellitus. *International Journal of Cancer*. 2002; 102: 258 - 261.

Weinstein D, Simon M, Yehezkel E, Laron Z, Werner H. Insulin analogues display IGF-I-like mitogenic and anti-apoptotic activities in cultured cancer cells. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*. 2009; 25: 41 - 49.

WHO. Obésité: Prévention et prise en charge de l'épidémie mondiale. WHO Technical Report Series 894, Genf 2000.

## Internetquellen

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). ICD-10-GM Version 10: Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme. 10. Revision. German Modification. Version 2010. Online im Internet, URL: <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/diagnosen/icd10/htmlgm2010/index.htm> (letzter Zugriff am 18.04.2010)

Gemeinsamer Bundesausschuss (Hg.). 17. Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung. In: Bundesgesetzblatt Jahrgang 2008 Teil I Nr. 11, ausgegeben zu Bonn am 31. März 2008. Online im Internet, URL: <http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/477/> (letzter Zugriff am 02.04.2010)

Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Body-Mass-Index der Bevölkerung. 2005. Online im Internet, URL: [www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de), Pfad: Gesundheitsverhalten und –gefährdungen – Lifestyle – Ernährung – Tabellen – Tabelle (gestaltbar): Body-Mass-Index der Bevölkerung, u.a. nach Alter (letzter Zugriff am 05.04.2010)

Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Glossar: Krebs. O. J. Online im Internet, URL: <http://www.gbe-bund.de/glossar/Krebs.html> (letzter Zugriff am 20.03.2010)

Information und Technik Nordrhein-Westfalen (IT.NRW). Statistik – Gebiet, Bevölkerung, Haushalte. Online im Internet, URL: <http://www.it.nrw.de/statistik/a/daten/index.html>, Pfad: Bevölkerungsstand nach 5er-Altersgruppen und Geschlecht – Münster, Regierungsbezirk – Stichtag 31.12.2007 (letzter Zugriff am 05.04.2010)

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein. DMP-Qualitätsbericht 2007. Online im Internet, URL: [http://www.kvno.de/importiert/qualbe\\_dmp07.pdf](http://www.kvno.de/importiert/qualbe_dmp07.pdf) (letzter Zugriff am 12.03.2010)

Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe. DMP Vereinbarung nach § 73 a SGB V zur Optimierung der Versorgung von Typ 1- und Typ 2-Diabetikern im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme nach § 137 f SGB V (Stand: 30.09.2009):

Online im Internet, URL:

[http://www.kvwl.de/arzt/recht/kvwl/dmp\\_diabetes\\_dsp/dmp\\_diabetes\\_vereinbarung.pdf](http://www.kvwl.de/arzt/recht/kvwl/dmp_diabetes_dsp/dmp_diabetes_vereinbarung.pdf)

(letzter Zugriff am 18.04..2010)

## Internetquellen

Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe. DMP-Qualitätsbericht 2007. Online im Internet, URL:  
[http://www.kvwl.de/arzt/qsqm/prozess/dmp/allg\\_infos/dmp\\_qs\\_bericht\\_2007.pdf](http://www.kvwl.de/arzt/qsqm/prozess/dmp/allg_infos/dmp_qs_bericht_2007.pdf) (letzter Zugriff am 22.03.2010)

Landesregierung Nordrhein-Westfalen. Gesetz zur Einrichtung eines flächendeckenden bevölkerungsbezogenen Krebsregisters in Nordrhein-Westfalen (EKR-NRW). Online im Internet, URL:  
[https://recht.nrw.de/lmi/owa/br\\_bes\\_text?anw\\_nr=2&gld\\_nr=2&ugl\\_nr=21260&bes\\_id=7505&aufgehoben=N&menu=1&sg=0](https://recht.nrw.de/lmi/owa/br_bes_text?anw_nr=2&gld_nr=2&ugl_nr=21260&bes_id=7505&aufgehoben=N&menu=1&sg=0) (letzter Zugriff am 15.03.2010)

Statistisches Bundesamt (Hg.). Todesursachen in Deutschland - Fachserie 12 Reihe 4 – 2007. Online im Internet, URL: <https://www-ec.destatis.de/csp/shop/sfg/bpm.html.cms.cBroker.cls?cmspath=struktur,vollanzeige.csp&ID=1022600> (letzter Zugriff am 02.04.2010)

WHO. Fact sheet N°312: Diabetes. November 2009. Online im Internet, URL:  
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/index.html> (letzter Zugriff am 11.03.2010)

WHO. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. 10<sup>th</sup> Revision. Version for 2007. Online im Internet, URL:  
<http://apps.who.int/classifications/apps/icd/icd10online/> (letzter Zugriff am 18.04.2010)

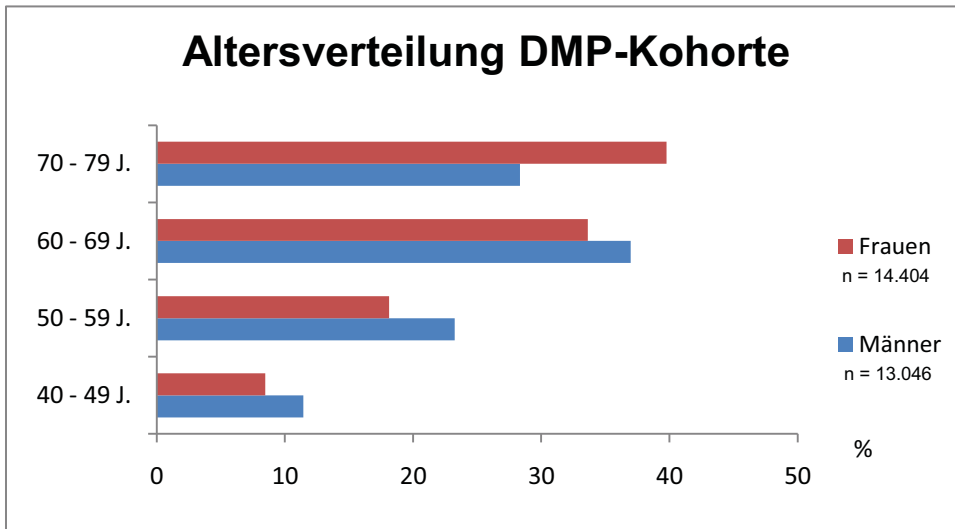
## Anhang

## Anhang 1: Ausgewählte Merkmale der DMP-TeilnehmerInnen in Westfalen-Lippe und Nordrhein

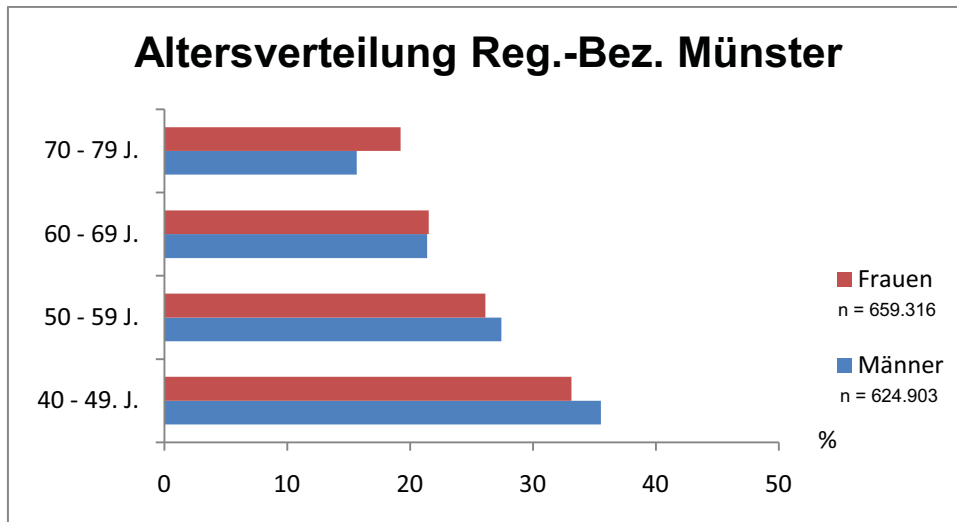
	Westfalen-Lippe	Nordrhein
<b>Durchschnittliches Alter in Jahren (Stand 2007)</b>	65	64,4
<b>Altersverteilung (Stand 2007)</b>	15,5% bis 55 J. 22,4% 56 – 65 J. 37,9% 66 – 75 J. 24,2% über 76 J.	15,7% bis 55 J. 22,9% 56 – 65 J. 37,7% 66 – 75 J. 23,6% über 76 J.
<b>Mittlere Erkrankungsdauer in Jahren (Stand 2007)</b>	8,4	7,9
<b>Anteil der Teilnehmer/innen mit BMI <math>\geq</math> 30 (Stand 2007) in Prozent</b>	48,2	46,4
<b>Anteil der RaucherInnen in Prozent</b>	13,9	15,6
<b>Verteilung der Medikation in Prozent (Stand 2007)</b>	keine Medikation 24,8 orale Antidiabetika 50,4 Insulin 16,5 Insulin + orale A. 8,3	keine Medikation 26,5 orale Antidiabetika 47 Insulin 15,7 Insulin + orale A. 10,7

eigene Zusammenstellung, Quelle: Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein (2007), Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (2007)

**Anhang 2: Altersverteilung der DMP-Kohorte**



**Anhang 3: Altersverteilung der Vergleichsbevölkerung des Reg.-Bez. Münster (Stichtag 31.12.2007)**



## Anhang

### Anhang 4: Variablen des DMP-Datensatzes

```
barcode -- Identifikationsnummer der DMP-Erstdokumentation
Formular -- Formularschlüssel: '011' oder '011A'

-- Vers
Geschlecht -- m/w
GebDat -- Geburtsdatum tt.mm.jjjj (leer)
PLZ -- (leer)
Strasse -- (leer)
Ort -- (leer)
Belegdatum -- Unterschriftsdatum auf der Erstdokumentation tt.mm.jjjj

-- Daten
es_ds_dbs -- Diagnose bekannt seit jjjj
es_ds_dsj -- Diabetes-typische Symptome vorhanden: ja
es_ds_dsn -- Diabetes-typische Symptome vorhanden: nein

es_ds_dmj -- Diagnosespezifische Medikation: ja
es_ds_dmn -- Diagnosespezifische Medikation: nein

-- Einschreibung - Formular 011A (Formular 011: leer)
es_bm_em -- BZ-Messungen, Einmalige Messung
es_bm_zm -- BZ-Messungen, zwei- oder mehrfache Messung
es_bm_ogt -- BZ-Messungen, oGTT
es_bw_npv -- BZ-wert, Nüchtern; Plasma venös oder kapillär; > 126 mg/dl oder >
7,0 mmol/l
es_bw_nvz -- BZ-wert, Nüchtern; Vollblut venös oder kapillär, > 110 mg/dl oder >
6,1 mmol/l
es_bw_opv -- BZ-wert, postprandial/oGTT; Plasma venös oder Vollblut kapillär; >
200 mg/dl oder > 11,1 mmol/l
es_bw_opk -- BZ-wert, postprandial/oGTT; Plasma kapillär; > 220 mg/dl oder >
12,2 mmol/l
es_bw_ovv -- BZ-wert, postprandial/oGTT; Vollblut venös; > 180 mg/dl oder >10,0
mmol/l

-- Einschreibung - Formular 011 (Formular 011A: leer)
-- Messmethodik: Bestimmung im...
dm_mm_pv -- Plasma venös
dm_mm_pk -- Plasma kap.
dm_mm_vv -- Vollblut venös
dm_mm_vk -- Vollblut kap.
-- BZ-werte
dm_bz_x2 -- zweimalige Messung d. BZ
dm_bz_gm -- Gelegenheits-BZ mmol/l (wert mit Faktor x10)
dm_bz_gg -- Gelegenheits-BZ mg/dl
dm_bz_nm -- BZ nüchtern mmol/l (wert mit Faktor x10)
dm_bz_ng -- BZ nüchtern mg/dl
dm_bz_om -- BZ 2h nach oGTT mmol/l (wert mit Faktor x10)
dm_bz_og -- BZ 2h nach oGTT mg/dl

--Anamnese - Bekannte Begleit- oder Folgeerkrankungen
an_bf_ke -- Keine
an_bf_sa -- Schlaganfall
an_bf_bh -- Blindheit
an_bf_hy -- Hypertonus
an_bf_pa -- pAVK
an_bf_dnu -- Diab. Neuropathie
an_bf_fsw -- Fettstoffwechselstörung; Formular 011: "FSW-Störung: ja"
an_bf_dnh -- Nephropathie
an_bf_dfu -- Diab. Fuß
an_bf_khk -- KHK; Formular 011: leer
an_bf_net -- Nierenersatztherapie; Formular 011: Niereninsuffizienz
an_bf_ap -- Amputation
an_bf_hi -- Herzinfarkt
an_bf_drt -- diabetische Retinopathie
an_bf_so -- Sonstige; Formular 011: leer

an_ra_j -- Raucher: ja
an_ra_n -- Raucher: nein
```

## Anhang

### (Fortsetzung Anhang 4: Variablen des DMP-Datensatzes)

```
Legende.TXT
-- Aktuelle Befunde
an_gr -- Größe: cm
an_gw -- Gewicht: kg (Faktor x10)

ab_pp_ne -- Peripherer Pulsstatus: Nicht erhoben
ab_pp_un -- Peripherer Pulsstatus: Unauffällig
ab_pp_a -- Peripherer Pulsstatus: Auffällig
ab_pp_ua -- Peripherer Pulsstatus: Überweisung ausgestellt

ab_sp_nd -- Sensibilitätsprüfung: Nicht durchgeführt
ab_sp_un -- Sensibilitätsprüfung: Unauffällig
ab_sp_a -- Sensibilitätsprüfung: Auffällig
ab_sp_ua -- Sensibilitätsprüfung: Überweisung ausgestellt

an_bd_s -- Blutdruck: systolisch
an_bd_d -- Blutdruck: diastolisch

ab_ha_1c -- HbA1c: Wert in % (Faktor x10)
ab_ha_nw -- HbA1c: Oberer Normwert des Labors in %; Formular 011: leer

ab_sk_mm] -- Serum-Kreatinin: Wert in m mol/l; Formular 011: leer
ab_sk_mgl -- Serum-Kreatinin: mg/dl (Faktor x10); Formular 011: leer
ab_sk_nu -- Serum-Kreatinin: Nicht untersucht; Formular 011: leer

-- Fußstatus
ab_fs_ne -- Nicht erhoben
ab_fs_un -- Unauffällig
ab_fs_a -- Auffällig

-- Bei auffälligem Fußstatus
ab_fs_re -- Grad nach wagner/Armstrong: Re
ab_fs_li -- Grad nach wagner/Armstrong: Li
ab_wa_0v -- Grad nach wagner/Armstrong: 0-v (Werte 0,1,2,3,4,5 oder leer)
ab_wa_AD -- Grad nach wagner/Armstrong: A-D (Werte 1,2,3,4 oder leer)
ab_ost_re -- Osteoarthropathie: Re
ab_ost_li -- Osteoarthropathie: Li
ab_fs_ua -- Überweisung ausgestellt
ab_fs_ev -- Einweisung veranlasst

-- Relevante Ereignisse
re_lt_j -- Diabetesbedingte retinale Lasertherapie: ja
re_lt_n -- Diabetesbedingte retinale Lasertherapie: nein
re_hyp -- Schwere Hypoglykämien in den letzten 12 Monaten; Formular 011: leer
re_st -- Stationäre Aufenthalte wegen schwerer hyperglykämischer Entgleisungen
in den letzten 12 Monaten; Formular 011: leer

-- aktuelle Medikation
am_gc_j -- Glibenclamid: ja
am_gc_n -- Glibenclamid: nein
am_mf_j -- Metformin: ja (Formular 011: Biguanide)
am_mf_n -- Metformin: nein (Formular 011: Biguanide)
am_gi_j -- Glucosidase-Inhibitoren: ja
am_gi_n -- Glucosidase-Inhibitoren: nein
am_sh_j -- Andere Sulfonylharnstoffe und -analoge (Formular 011: Glinide): ja
am_sh_n -- Andere Sulfonylharnstoffe und -analoge (Formular 011: Glinide): nein
am_gz_j -- Glitazone: ja
am_gz_n -- Glitazone: nein
am_in_j -- Insulin: ja
am_in_n -- Insulin: nein
am_ia_j -- Insulinanaloge: ja
am_ia_n -- Insulinanaloge: nein

am_ft_j -- HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statine); Formular 011:
med.Fettstoffwechseltherapie
am_amt_j -- Antihypertensive medikamentöse Therapie
am_tah_j -- Thrombozytenaggregationshemmer; Formular 011: leer
```



Anhang 5: Formular 011 (verwendet bis Juni 2004)

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="height: 40px; vertical-align: top;">Name, Vorname des Versicherten  <div style="text-align: right;">geb. am</div></td> </tr> <tr> <td style="font-size: small;">Kassen-Nr.      Versicherungs-Nr.      Status</td> </tr> <tr> <td style="font-size: small;">Vergütung-Nr.      Vkr. gültig bis      Datum</td> </tr> </table>	Name, Vorname des Versicherten  <div style="text-align: right;">geb. am</div>	Kassen-Nr.      Versicherungs-Nr.      Status	Vergütung-Nr.      Vkr. gültig bis      Datum	<div style="text-align: right;">Blatt 1 Original für die Datenannahmestelle</div> <h3 style="text-align: center;">Erst-Dokumentation Diabetes mellitus Typ 2</h3> <p><input checked="" type="checkbox"/> Arztwechsel      DMP-Fallnummer <input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 50px;">Arztstempel (bitte auch auf Blatt 2 und 3)</div>
Name, Vorname des Versicherten  <div style="text-align: right;">geb. am</div>				
Kassen-Nr.      Versicherungs-Nr.      Status				
Vergütung-Nr.      Vkr. gültig bis      Datum				
<h4>Diagnosestellung / Medikation</h4> <p>Diabetes bekannt seit <input type="text"/><input type="text"/> Jahren      <input checked="" type="checkbox"/> nicht bekannt</p> <p>Messmethodik: Bestimmung im  <input checked="" type="checkbox"/> Plasma venös    <input checked="" type="checkbox"/> Plasma kapillär    <input checked="" type="checkbox"/> Vollblut venös    <input checked="" type="checkbox"/> Vollblut kapillär</p> <p>Diabetes-typische Symptome vorhanden? <input checked="" type="checkbox"/> ja    <input checked="" type="checkbox"/> nein</p> <p>BZ-Werte      <input checked="" type="checkbox"/> zweimalige Messung des Blutzuckers</p> <p>Gelages-BZ oder BZ nüchtern oder BZ 2 h nach oGTT    <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> mmol/l oder <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> mg/dl</p>				
<h4>Diabetes spezifische Blutzucker senkende medikamentöse Therapie</h4> <p>Insulin <input checked="" type="checkbox"/> ja    <input checked="" type="checkbox"/> intensiviert    <input checked="" type="checkbox"/> nicht intensiviert    <input checked="" type="checkbox"/> Pumpe    <input checked="" type="checkbox"/> nein</p> <p>Insulinanaloga <input checked="" type="checkbox"/> ja    <input checked="" type="checkbox"/> intensiviert    <input checked="" type="checkbox"/> nicht intensiviert    <input checked="" type="checkbox"/> Pumpe    <input checked="" type="checkbox"/> nein</p> <p>Glibenclamid <input checked="" type="checkbox"/> ja    <input checked="" type="checkbox"/> nein    <input checked="" type="checkbox"/> Kontraindikation</p> <p>Andere Sulfonylharnstoffe und deren Derivate <input checked="" type="checkbox"/> ja    <input checked="" type="checkbox"/> nein    <input checked="" type="checkbox"/> Kontraindikation</p> <p>Glitazone <input checked="" type="checkbox"/> ja    <input checked="" type="checkbox"/> nein    <input checked="" type="checkbox"/> Kontraindikation</p> <p>Glitide <input checked="" type="checkbox"/> ja    <input checked="" type="checkbox"/> nein    <input checked="" type="checkbox"/> Kontraindikation</p> <p>Biguanide <input checked="" type="checkbox"/> ja    <input checked="" type="checkbox"/> nein    <input checked="" type="checkbox"/> Kontraindikation</p> <p>Glucosidase-Inhibitoren <input checked="" type="checkbox"/> ja    <input checked="" type="checkbox"/> nein    <input checked="" type="checkbox"/> Kontraindikation</p>				
<h4>Anamnese</h4> <p>Größe <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> m      Gewicht <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> kg</p> <p>Übergewicht <input checked="" type="checkbox"/> BMI: 25-30 kg/m<sup>2</sup>    <input checked="" type="checkbox"/> BMI: &gt; 30 kg/m<sup>2</sup>    <input checked="" type="checkbox"/> nein</p> <p>Raucher <input checked="" type="checkbox"/> ja    <input checked="" type="checkbox"/> nein</p>				
<h4>relevante Ereignisse in den letzten 12 Monaten</h4> <p>Nicht-stationäre notfallmäßige Behandlung von Hyper- oder Hypoglykämien in den letzten 12 Monaten <input type="text"/><input type="text"/> Anzahl</p> <p>Nicht-stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Diabetes / Diabetes-assoziiertes Erkrankung in den letzten 12 Monaten <input type="text"/><input type="text"/> Anzahl</p> <p>Vollstationäre Aufenthalte wegen Hyper- oder Hypoglykämien in den letzten 12 Monaten <input type="text"/><input type="text"/> Anzahl</p> <p>Vollstationäre Aufenthalte wegen Diabetes / Diabetes-assoziiertes Erkrankung in den letzten 12 Monaten <input type="text"/><input type="text"/> Anzahl</p> <p>Lasertherapie <input checked="" type="checkbox"/> ja    <input checked="" type="checkbox"/> nein</p>				
<h4>aktuelle Befunde</h4> <p>Peripherer Pulsstatus  <input checked="" type="checkbox"/> unauffällig    <input checked="" type="checkbox"/> auffällig    <input checked="" type="checkbox"/> Mit- oder Weiterbehandlung erforderlich    <input checked="" type="checkbox"/> Überweisung ausgestellt</p> <p>Sensibilitätsprüfung (z.B. 10g-Mono-Filament-Test)  <input checked="" type="checkbox"/> unauffällig    <input checked="" type="checkbox"/> auffällig    <input checked="" type="checkbox"/> Mit- oder Weiterbehandlung erforderlich    <input checked="" type="checkbox"/> Überweisung ausgestellt</p> <p>Fußinspektion  <input checked="" type="checkbox"/> unauffällig    <input checked="" type="checkbox"/> auffällig</p> <p>Bei auffälligem Fußstatus: Wagner Klassifikation          Mit- oder Weiterbehandlung erforderlich <input checked="" type="checkbox"/> Überweisung ausgestellt <input checked="" type="checkbox"/>          Grad nach Wagner          re. <input checked="" type="checkbox"/> I    <input checked="" type="checkbox"/> II    <input checked="" type="checkbox"/> III    <input checked="" type="checkbox"/> IV    <input checked="" type="checkbox"/> V          li. <input checked="" type="checkbox"/> I    <input checked="" type="checkbox"/> II    <input checked="" type="checkbox"/> III    <input checked="" type="checkbox"/> IV    <input checked="" type="checkbox"/> V</p>				
<h4>Laborparameter und apparative Diagnostik</h4> <p>HbA<sub>1c</sub> <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> %</p> <p>Blutdruck <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> / <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> mmHg <input checked="" type="checkbox"/> innerhalb    <input checked="" type="checkbox"/> oberhalb Therapiezielbereich</p> <p>Mikroalbuminurie (nur bei Retinopathie)  <input checked="" type="checkbox"/> nein    <input checked="" type="checkbox"/> ja    <input checked="" type="checkbox"/> Mit- oder Weiterbehandlung erforderlich    <input checked="" type="checkbox"/> Überweisung ausgestellt    <input checked="" type="checkbox"/> nicht untersucht</p> <p>LDL <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> mg/dl    <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> mmol/l    <input checked="" type="checkbox"/> nicht untersucht</p> <p>Gesamt-Cholesterin <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> mg/dl    <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> mmol/l    <input checked="" type="checkbox"/> nicht untersucht</p> <p>Fettstoffwechselstörung <input checked="" type="checkbox"/> ja    <input checked="" type="checkbox"/> nein    <input checked="" type="checkbox"/> nicht untersucht</p> <p>Funduskopie <input checked="" type="checkbox"/> nicht erforderlich    <input checked="" type="checkbox"/> veranlasst</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> unauffällig    <input checked="" type="checkbox"/> auffällig    <input checked="" type="checkbox"/> Retinopathie ja    <input checked="" type="checkbox"/> Retinopathie nein</p>				
<h4>aktuelle Medikation</h4> <p>antihypertensive medikamentöse Therapie <input checked="" type="checkbox"/> ja    <input checked="" type="checkbox"/> nein</p> <p>medikamentöse Fettstoffwechseltherapie <input checked="" type="checkbox"/> ja    <input checked="" type="checkbox"/> nein</p>				
<h4>Behandlungsplan</h4> <p>diabetes-spezifische Überweisung <input checked="" type="checkbox"/> ja    <input checked="" type="checkbox"/> nein</p> <p>Dokumentationszeitraum <input checked="" type="checkbox"/> 3 Monate    <input checked="" type="checkbox"/> 6 Monate</p> <p>Indikationsbezogene Ein- bzw. Überweisung veranlasst  <input checked="" type="checkbox"/> nicht erforderlich    <input checked="" type="checkbox"/> diabet. Fußambulanz    <input checked="" type="checkbox"/> Chirurgen    <input checked="" type="checkbox"/> Nephrologe  <input checked="" type="checkbox"/> Diabetologe    <input checked="" type="checkbox"/> Neurologe    <input checked="" type="checkbox"/> Orthopäde    <input checked="" type="checkbox"/> Reha  <input checked="" type="checkbox"/> sonstige    <input checked="" type="checkbox"/> Augenarzt    <input checked="" type="checkbox"/> Internist    <input checked="" type="checkbox"/> akut-stationär</p>				
<h4>Schulung</h4> <p>Diabetes-Schulung  <input checked="" type="checkbox"/> bereits vor DMP-Einschreibung absolviert vor <input type="text"/><input type="text"/> Jahren    <input checked="" type="checkbox"/> veranlasst    <input checked="" type="checkbox"/> nicht erforderlich  <input checked="" type="checkbox"/> aktuell nicht möglich (plausibler Grund liegt vor)    <input checked="" type="checkbox"/> nicht wahrgenommen (plausibler Grund liegt vor)    <input checked="" type="checkbox"/> ohne Begründung abgelehnt</p> <p>Hypertonie-Schulung  <input checked="" type="checkbox"/> bereits vor DMP-Einschreibung absolviert vor <input type="text"/><input type="text"/> Jahren    <input checked="" type="checkbox"/> veranlasst    <input checked="" type="checkbox"/> nicht erforderlich  <input checked="" type="checkbox"/> aktuell nicht möglich (plausibler Grund liegt vor)    <input checked="" type="checkbox"/> nicht wahrgenommen (plausibler Grund liegt vor)    <input checked="" type="checkbox"/> ohne Begründung abgelehnt</p> <p>Ernährungsberatung empfohlen <input checked="" type="checkbox"/> ja    <input checked="" type="checkbox"/> nein</p> <p>Raucherentwöhnung empfohlen <input checked="" type="checkbox"/> ja    <input checked="" type="checkbox"/> nein</p>				
<h4>vereinbarte Ziele</h4> <p>vereinbarter HbA<sub>1c</sub>-Zielwert <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> %      aktuellen HbA<sub>1c</sub> <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> %  <input checked="" type="checkbox"/> erhöhen    <input checked="" type="checkbox"/> senken</p> <p>vereinbarter Ziel-Blutdruck <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> / <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> mmHg</p> <p>Wiedervorstellungstermin vereinbart <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> (tt.mm.jj)  <input checked="" type="checkbox"/> nein, plausibler Grund liegt vor  <input checked="" type="checkbox"/> ohne Begründung abgelehnt</p> <p>Datum (z.zmm.jj) <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> / <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/></p> <p>Ich willige in die Datenübermittlung der dabei gekennzeichneten Felder an die Krankenkasse ein. Dies gilt auch für die evtl. Korrektur der Angaben.</p> <p>Unterschrift Arzt: _____      Unterschrift Patient: _____</p>				

Paul Abbechts Med. Ag., 271950 Leipzig, Form. 011/03 - 25.1.03

0111



# Anhang

## Anhang 7: Exportprotokoll des Record Linkage

Neu Textdokument.txt  
Epidemiologisches Krebsregister NRW gGmbH

Exportprotokoll vom 02.12.2009 09:17:22

Studienkennung	DMP
Datum	02.12.2009
Anzahl der Datensätze	30.710
Im EKR gefundene Personen	2.891
Im EKR nicht gefundene Personen	27.819

Name der Ausgabedateien

Basis	EKRNRW-EIPRO-DMP-20091202-001.TXT
Diagnosetext	EKRNRW-EIPRO-DMP-DTXT-20091202-001.TXT
Klassifikationen	EKRNRW-EIPRO-DMP-KLAS-20091202-001.TXT
Tumormarker	EKRNRW-EIPRO-DMP-MARE-20091202-001.TXT

Anzahl der Datensätze in den Ausgabedateien

Basis	31.196
Diagnosetext	10.339
Klassifikationen	2.268
Tumormarker	1.270

Beschreibung der Ausgabedateien

Trennzeichen >;<

Basis EKRNRW-EIPRO-DMP-20091202-001.TXT

- Referenz
- Person im EKR-NRW gefunden
- Übereinstimmungsgewicht
- Personenidentifikation im EKR-NRW
- Tumorenidentifikation im EKR-NRW
- Diagnosemonat
- Diagnosejahr
- Seitenlokalisation
- histopathologisches Grading
- Sicherung der Diagnose
- histological verified
- (D)eath (C)ertificate (O)nly - Fall
- Topographie nach ICD-0-3
- Morphologie nach ICD-0-3
- ICD-10
- TNM-Klassifikation
  - Y-Symbol
  - Präfix für T-Kategorie
  - T-Kategorie
  - Präfix für N-Kategorie
  - N-Kategorie
  - Präfix für M-Kategorie
  - M-Kategorie
  - M-Symbol
  - SN-Symbol
- Sterbemonat
- Sterbejahr
- Todesursache

## **Eidesstattliche Erklärung**

Ich versichere, dass ich vorliegende Arbeit ohne fremde Hilfe selbständig verfasst und nur die angegebenen Hilfsmittel benutzt habe. Wörtlich oder dem Sinn nach aus anderen Werken entnommene Stellen sind unter Angabe der Quelle kenntlich gemacht.

---

Ort, Datum

Unterschrift