

## 16. DVMD-Fachtagung, Leipzig, 25. bis 26. Februar 2021

Abstract-Nr.:

A-116

Titel:

Erarbeitung eines Onkostar-Formulars zur Erfassung von Ergebnissen der Molekularen Diagnostik im Rahmen der Initiativgruppe Tumordokumentation

Autoren:

Zöller, J.<sup>1</sup>, Balkenhol, M.<sup>2</sup>, Tomczak, A.<sup>3</sup>, Zeihsel, J.<sup>4</sup>, Berz, C.<sup>5</sup>, Nadarajah, B.<sup>5</sup>, Knott, M.<sup>4, 6</sup>, Schroeder-Lüttgen, E.<sup>7</sup>, Middeke, M.<sup>8</sup>, Bittrich, M.<sup>9</sup>, Kerscher, A.<sup>4</sup>, Haake, D.<sup>4</sup>, Bougatf, N.<sup>1, 10, 11, 12\*</sup>

Organisationen:

1. Universitätsklinikum Heidelberg, NCT Krebsregister, Deutschland
2. UniversitätsKrebszentrum Göttingen, Klinisches Krebsregister, Deutschland
3. Universitätsklinikum Heidelberg, Allgemeine Pathologie und pathologische Anatomie, Deutschland
4. Universitätsklinikum Würzburg, Tumorregister CCC Mainfranken, Deutschland
5. IT-Choice Software AG, Deutschland
6. Klinikum Suttgart, Stuttgart Cancer Center, Deutschland
7. Robert-Bosch-Krankenhaus Stuttgart, Tumordokumentation RBCT (Centrum für Tumorerkrankungen) OSP, Deutschland
8. Universitätsklinikum Marburg, Comprehensive Cancer Center, Deutschland
9. Universitätsklinikum Würzburg, Medizinische Klinik II, Deutschland
10. Universitätsklinikum Heidelberg, Radioonkologie und Strahlentherapie, Deutschland
11. Heidelberger Ionenstrahl-Therapiezentrum (HIT), Deutschland
12. Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ), KKE Strahlentherapie, Deutschland

Thema:

Datenmanagement und Qualitätssicherung: 1.2 - Tumordokumentation

Finales Thema:

Datenmanagement und Qualitätssicherung: 1.2 - Tumordokumentation

Eingereichte Vortragsart:

Originalvortrag

Finale Vortragsart:

Industrievortrag

### **Erarbeitung eines Onkostar-Formulars zur Erfassung von Ergebnissen der Molekularen Diagnostik im Rahmen der Initiativgruppe Tumordokumentation**

J. Zöller<sup>1</sup>, M. Balkenhol<sup>2</sup>, A. Tomczak<sup>3</sup>, J. Zeihsel<sup>4</sup>, C. Berz<sup>5</sup>, B. Nadarajah<sup>5</sup>, M. Knott<sup>4, 6</sup>, E. Schroeder-Lüttgen<sup>7</sup>, M. Middeke<sup>8</sup>, M. Bittrich<sup>9</sup>, A. Kerscher<sup>4</sup>, D. Haake<sup>4</sup>, **N. Bougatf**<sup>1, 10, 11, 12</sup>

- 1. Universitätsklinikum Heidelberg, NCT Krebsregister, Heidelberg, Deutschland
- 2. UniversitätsKrebszentrum Göttingen, Klinisches Krebsregister, Göttingen, Deutschland
- 3. Universitätsklinikum Heidelberg, Allgemeine Pathologie und pathologische Anatomie, Heidelberg, Deutschland
- 4. Universitätsklinikum Würzburg, Tumorregister CCC Mainfranken, Würzburg, Deutschland
- 5. IT-Choice Software AG, Karlsruhe, Deutschland
- 6. Klinikum Suttgart, Stuttgart Cancer Center, Stuttgart, Deutschland
- 7. Robert-Bosch-Krankenhaus Stuttgart, Tumordokumentation RBCT (Centrum für Tumorerkrankungen) OSP, Stuttgart, Deutschland
- 8. Universitätsklinikum Marburg, Comprehensive Cancer Center, Marburg, Deutschland
- 9. Universitätsklinikum Würzburg, Medizinische Klinik II, Würzburg, Deutschland
- 10. Universitätsklinikum Heidelberg, Radioonkologie und Strahlentherapie, Heidelberg, Deutschland
- 11. Heidelberger Ionenstrahl-Therapiezentrum (HIT), Heidelberg, Deutschland
- 12. Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ), KKE Strahlentherapie, Heidelberg, Deutschland

## Einleitung und Fragestellung

Im Laufe des letzten Jahrzehnts hat die dynamische Entwicklung in der Tumordiagnostik zu neuen, immer komplexeren Behandlungsstrategien geführt und damit die Grundlage für eine individualisierte Krebstherapie geschaffen. Die zunehmende Digitalisierung in der Medizin bietet die Chance, die zugrundeliegenden Daten aus molekularbiologischen Analysen z.B. Sequenzierung in hoher Detailliertheit zu erfassen und für Therapieplanung, Erfolgsbewertung und klinisch-wissenschaftliche Auswertungen verfügbar zu machen. Obwohl die Dokumentation der molekularen Diagnostik im Tumordokumentationssystem Onkostar [1] bereits durch einzelne Formulare bereitgestellt wird, ist im Rahmen der Aufarbeitung der Dokumentation von Systemerkrankungen und des Hämatologischen Zentrums Bedarf entstanden, ein einheitliches Konzept dafür zu schaffen.

## Material und Methoden

Im Rahmen der Onkostar Initiativgruppe Tumordokumentation [1] wurde eine Initiative zum Thema Molekulare Diagnostik ins Leben gerufen. Die interdisziplinäre Expertengruppe, die sich neben IT-Choice aus den beteiligten Standorten Heidelberg, Göttingen, Würzburg, Marburg und Stuttgart zusammensetzt, vereint das Wissen von Onkologen, Pathologen, Medizininformatikern, Medizinischen Dokumentaren, Bioinformatikern und Wissenschaftlern. In regelmäßigen Workshops wurden die Formulare für eine strukturierte Darstellung der molekularen Tumordiagnostik in Onkostar erarbeitet.

Als Vorlage diente der Molekulare Diagnostik Datensatz aus dem HiGHmed Konsortium [2]. Weiterhin wurden Gene aus dem nNGM-Netzwerk [3] sowie kommerzielle Panels (z.B. Oncomine) als Vorlage verwendet und auf eine korrekte Benennung der Gene auf Basis des HGNC [4] geachtet. Berücksichtigt wurde außerdem die bei Pathologen und Molekularbiologen anerkannte HGVS Nomenklatur [5].

Mit Hilfe des Onkostar Formulareditors konnte das Formular Molekulare Diagnostik bereits während der Workshops live bearbeitet und angepasst werden, so dass die Anpassungen sofort für alle Workshop-Teilnehmer sichtbar waren und abgestimmt werden konnten.

## Ergebnisse

Das neu erarbeitete Formular Molekulare Diagnostik unterstützt drei Analysearten: Sequenzierung, Methylierung und in-situ Hybridisierung. Zusätzlich zu allgemeinen Standardangaben beinhaltet es die Felder Probenmaterial, Fixierung und prozentualer Tumorzellgehalt. Anhand der gewählten Analyseart sind detailliertere Angaben zu den Analysearten möglich.

Bei der Analyseart Sequenzierung sind beispielsweise Art der Sequenzierung, Referenzgenom, Panel, Tumorzellgehalt und verwendete Nukleinsäure dokumentierbar. Im Unterformular Molekulargenetische Untersuchung kann zu jedem dokumentierten Gen die Angabe von Ergebnis, Exon, Genomposition, cDNA und Protein Nomenklatur nach HGVS, Pathogenitätsklasse, Allelfrequenz, Copy Number Variation, Allelzahl, Coverage und Translation ausgesucht werden.

Der Dokumentar kann bei jedem Fall selbst entscheiden, ob eine Basisdokumentation oder eine erweiterte Dokumentation erfolgen soll, um den Anforderungen der unterschiedlichen Häuser Rechenschaft zu tragen. Darüber hinaus sind einige Merkmale explizit nur für einen Import per Schnittstelle vorgesehen und nicht editierbar.

Bei der Auswahl der Analysearten Methylierung oder in-situ Hybridisierung verändern sich Haupt- und Unterformular in ihren Auswahlmöglichkeiten entsprechend.

## Diskussion

Erste Vorversionen des Molekulardiagnostik-Formulars wurden bereits an den beteiligten Standorten getestet und gesammelte Erfahrungen schrittweise in das Formular integriert. Noch detailliertere Ausfüllhinweise werden zur Zeit ausgearbeitet.

Das neue Formular ist ab Version 2.8.3 für alle Onkostar-Kunden verfügbar. Ausführliche Tests sind an den Standorten der IG TUDOK geplant. In Zukunft ist ebenfalls der Import von Daten über eine Schnittstelle geplant. Das Formular Molekulare Diagnostik unterstützt die wichtige Verknüpfung von klinischen und molekularen Daten in einer einzigen Datenbank. Sie dient der einheitlichen, aussagekräftigen Darstellung molekularbiologischer Daten insbesondere für Tumorboards, aber auch für verschiedene Forschungsprojekte (HiGHmed, nNGM etc.) sowie in klinischen Studien.

### Literaturangaben

- [1] <https://www.onkostar.de/>, 2020-06-25
- [2] <https://www.highmed.org/>, 2020-06-24
- [3] <https://www.nngm.de/netzwerkzentren/>, 2020-06-24
- [4] <https://www.genenames.org/>, 2020-06-26
- [5] <http://varnomen.hgvs.org/>, 2020-06-30

Druckversion: [Fenster schließen](#) [Drucken](#)