

Der Onkologe

Organ der Deutschen Krebsgesellschaft e.V.

**Elektronischer Sonderdruck für
I.B. Kopp**

Ein Service von Springer Medizin

Onkologe 2011 · 17:107–114 · DOI 10.1007/s00761-010-1936-1

© Springer-Verlag 2011

zur nichtkommerziellen Nutzung auf der
privaten Homepage und Institutssite des Autors

I.B. Kopp · U.S. Albert

Krebsregister und Leitlinien

Krebsregister und Leitlinien

Leitlinien dienen dem Ziel, die Entscheidungsfindung von Ärzten, Angehörigen anderer Gesundheitsberufe und Patienten im klinischen Alltag zu unterstützen [1]. Sie sind mittlerweile als wichtige und effektive Instrumente zur Verbesserung der Wissensvermittlung und der Qualitätsentwicklung im Gesundheitswesen etabliert [2]. Für die Onkologie wird im Rahmen des Nationalen Krebsplans, den das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gemeinsam mit der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), der Deutschen Krebshilfe (DKH) und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) initiiert hat, konkret das Ziel formuliert, die fachlichen Anforderungen an eine hohe Qualität in der Versorgung verschiedener Krebserkrankungen durch Leitlinien zu definieren [3].

Um als Maßstab für eine qualitativ hochwertige onkologische Versorgung akzeptiert werden zu können, müssen Leitlinien eine hohe methodische und fachlich-inhaltliche Qualität besitzen [4]. Leitlinienautoren stehen dabei vor der Aufgabe, international anerkannte Standards im Entwicklungsprozess ihrer Leitlinien umzusetzen, die für den deutschen Raum in Form einer kommentierten Checkliste zusammengefasst sind, dem Deutschen Leitlinienbewertungsinstrument (DELBI) [5]. Dabei sind folgende Kernaspekte hervorzuheben:

- Repräsentativität des Leitliniengremiums (Beteiligung der Adressaten, einschließlich Patienten, an der Leitlinienentwicklung),

- Evidenzbasierung (systematische Recherche, Auswahl und Bewertung der Literatur),
- strukturierte Konsensfindung (Verabschiedung der Empfehlungen in einem formalen, transparenten Prozess).

Nach dem Regelwerk der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) werden Leitlinien anhand dieser 3 Aspekte entsprechend einer Stufenklassifikation (S-Klassifikation) unterschieden, wobei für die höchste Klasse (S₃) die Erfüllung aller 3 Aspekte gefordert wird [4]. Das Regelwerk der AWMF sieht weiterhin vor, dass potenzielle Interessenkonflikte in der Leitliniengruppe diskutiert, offengelegt sowie der Umgang damit dokumentiert werden, die Leitlinien vor Publikation von den Vorständen aller mitherausgebenden Fachgesellschaften und Organisationen ratifiziert werden, dass ein Leitlinienreport veröffentlicht wird, in dem die methodische Vorgehensweise bei der Erstellung der Leitlinie nachvollziehbar dargestellt wird und dass eine Gültigkeitsdauer von maximal 5 Jahren nicht überschritten wird.

Alle häufigen Tumorarten sollten hochwertige Leitlinien der Klasse S₃ zur Verfügung zu haben

Für die onkologische Versorgung ergibt sich demnach das Ziel, für alle häufigen Tumorarten hochwertige Leitlinien der Klasse S₃ zur Verfügung zu haben [3].

Die Erstellung solcher Leitlinien ist jedoch aufwändig und bedarf erheblicher methodischer und klinischer Erfahrung. So ist es nicht verwunderlich, dass noch nicht alle Leitlinien zu relevanten onkologischen Themen der Klasse S₃ entsprechen. Die AWMF, die Deutsche Krebsgesellschaft und die Deutsche Krebshilfe haben im Frühjahr 2008 daher ein Abkommen geschlossen, das die Förderung der Entwicklung und Fortschreibung onkologischer Leitlinien auf dem Niveau S₃ zum Inhalt hat [6]. In den ersten beiden Jahren des gemeinsamen Leitlinienprogramms Onkologie wurden bereits 11 Projekte auf den Weg gebracht.

Eine Leitlinie erfährt ihre Existenzberechtigung letztlich nur dann, wenn sie umgesetzt wird und nachgewiesenermaßen zur Qualitätsverbesserung der medizinischen Versorgung der Bevölkerung beiträgt. Mit den bestehenden Monitoringsystemen – insbesondere klinischen Krebsregistern – sollte daher die Anwendung der Leitlinien in der Onkologie über die Sektorengrenzen der Versorgung hinaus abgebildet werden können. Dazu müssen aus den Empfehlungen von Leitlinien Zielgrößen und Indikatoren abgeleitet werden, anhand derer die Qualität der medizinischen Versorgung messbar wird. Im Leitlinienprogramm Onkologie ist die Erarbeitung von Qualitätsindikatoren obligat und erfolgt nach einem erprobten methodischen Konzept [7]. Leitlinienbasierte Qualitätsindikatoren sollen einerseits dabei helfen, unwirksame und veraltete medizinische Interventionen zu identifizieren und abzuschaffen. Andererseits soll erreicht werden, dass Inter-

Hier steht eine Anzeige.



Tab. 1 Indikatorenset zum Prozess „Entfernung axillärer Lymphknoten“

Leitlinienempfehlung	Qualitätsziel	Qualitätsindikator	Referenzbereich
Die Bestimmung des histologischen Nodalstatus (pN-Status) ist Bestandteil der operativen Therapie des invasiven Mammakarzinoms. Diese soll mit Hilfe der SLNE erfolgen <i>Empfehlungsgrad A</i>	<i>Indikation zur SLN-Biopsie:</i> Möglichst viele Patientinnen mit SLNB bei lymphknotennegativem (pN0) invasivem Mammakarzinom	Anteil Patientinnen mit alleiniger SLN-Biopsie Unter allen Patientinnen mit Primärerkrankung und invasivem Mammakarzinom und negativem pN-Staging und ohne präoperative tumorspezifische Therapie (primäroperative Therapie abgeschlossen) und Stadium pT1	78,1% Toleranzbereich für die Auswertung 2009
Bei Patientinnen, die keine SLNE erhalten können oder die einen positiven SLN aufweisen, muss eine axilläre Dissektion mit Entfernung von mindestens 10 Lymphknoten aus den Levels I und II erfolgen <i>GCP</i>	<i>Anzahl Lymphknoten:</i> Möglichst viele Patientinnen mit Entfernung von mindestens 10 Lymphknoten bei Axilladissektion bei invasiven Mammakarzinomen	Anteil Patientinnen mit Entfernung von ≥ 10 Lymphknoten Unter allen Patientinnen mit Primärerkrankung und Histologie „invasives Mammakarzinom“ und abgeschlossener operativer Therapie mit axillärer Lymphknotenentfernung ohne Markierung unter Ausschluss von Patientinnen mit Fernmetastasen und ohne präoperative tumorspezifische Therapie und mit Lymphknotenbefall	$\geq 95\%$ Zielbereich
Ein axilläres Staging (Sentinel-Node-Biopsie oder Axilladissektion) ist beim DCIS in der Regel nicht indiziert <i>GCP</i>	<i>Axilladissektion bei DCIS:</i> Möglichst wenige Patientinnen mit primärer Axilladissektion bei DCIS	Anteil Patientinnen mit primärer axillärer Lymphknotenentfernung ohne Markierung Unter allen Patientinnen mit Histologie „DCIS“ und abgeschlossener operativer Therapie bei Primärerkrankung	$\leq 5\%$ Zielbereich

GCP Good Clinical Practice (Empfehlung im Konsens der Leitliniengruppe), DCIS duktales Carcinoma in situ, SLNE Sentinellymphknotenentfernung, SLNB Sentinellymphknotenbiopsie.

ventionen, für die eine verlässliche Evidenzgrundlage besteht, vermehrt umgesetzt werden. Bei sachgerechtem Einsatz sind sie ein wesentliches Werkzeug für die Beurteilung von Versorgungsleistungen und -ergebnissen im medizinischen Alltag, für das interne Qualitätsmanagement und externe Qualitätsvergleiche sowie für die Überprüfung des Nutzens der unterliegenden Leitlinien [2].

Vernetzung und sinnvolle Dokumentation

Die Erhebung und Auswertung von Daten und Qualitätsindikatoren in der Onkologie erfolgt in vielfältiger Weise, geprägt durch das hohe Interesse und unterschiedliche Zielstellungen und Bedürfnisse verschiedener Initiatoren. Eine Verpflichtung zur Dokumentation besteht grundsätzlich im Rahmen der Kodierrichtlinien, im Rahmen der bundesweiten, einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses nach §137a SGB V und bei der freiwilligen Teilnahme an den Disease-Management-Programmen nach §137f SGB. Für diese Verfahren mit gesetzlicher Grundlage werden spezielle Datenerfassungssysteme geführt. Darüber hinaus existieren in der Onkologie zahlreiche freiwillige Initiativen unter Nutzung der klinischen Krebsregister wie z. B. die Zertifizierungsverfahren für

Onkologische Zentren oder Organzentren der Deutschen Krebsgesellschaft. Die gegenwärtige Vielfalt erfordert eine Besinnung auf das Wesentliche mit Etablierung einer einheitlichen, schlanken und flexiblen Dokumentation, wobei das Aufwand-Nutzen-Verhältnis für jeden Datensatz regelmäßig zu überprüfen ist [8]. Dabei ist auch der Aufwand zu bedenken, der nach der Datenerfassung folgt: Die Dokumentation muss in eine aussagekräftige onkologische Qualitätsberichterstattung münden, die von Leistungserbringern, Entscheidungsträgern und Patienten konkret genutzt werden kann [9, 10]. Insbesondere muss ein Dialog mit den an der Dokumentation teilnehmenden Ärzten geführt werden. Die Rückmeldung der eigenen Ergebnisse im Vergleich ist nur eine Mindestanforderung im Sinne der Qualitätssicherung. Qualitätsförderung schließt die Ursachenanalyse für Abweichungen vom „Soll-Zustand“ ein und die Erarbeitung von Lösungsstrategien für die danach tatsächlich identifizierten Qualitätsprobleme. Darüber hinaus muss durch eine sinnvolle Begrenzung standardisierter Verfahren mit Anspruch auf Vollständigkeit und Vollständigkeit der Datensätze für die vielen eigenmotivierten Initiativen der in der Versorgung tätigen Kollegen Raum gelassen werden, z. B. im Rahmen von Qualitätszirkeln und -projekten, die im lokalen Umfeld schnell wirksam sind.

Die Nutzung von Leitlinien als primäre Quelle für die Konsentierung einheitlicher, für Deutschland gültiger Sets von Qualitätsindikatoren für Krebserkrankungen ist plausibel, denn:

- Es stehen Leitlinien hoher Qualität für das deutsche Gesundheitssystem mit konkreten Handlungsempfehlungen zur Verfügung, die auf einer Nutzen-Risiko-Abwägung der dafür jeweils geprüften Interventionen aus methodischer, klinischer und Patientenperspektive beruhen.
- Es stehen Qualitätsindikatoren auf der Grundlage ausgewählter Empfehlungen zur Verfügung, die in einem standardisierten und transparenten Vorgehen erarbeitet wurden.
- Die Entwicklung von Qualitätsindikatoren ohne Leitlinien ist nicht nur extrem aufwändig, sondern lässt auch den Adressaten im Stich: bei der Erarbeitung von Lösungsstrategien für erkannte Qualitätsprobleme ist er sich selbst überlassen [2].

Die von den Leitlinienautoren erarbeiteten Qualitätsindikatoren stellen den ersten wichtigen Schritt zur Auswahl eines akzeptablen Indikatorensets dar. Eine Beurteilung ihrer methodischen Güte, ihrer Praktikabilität und ihrer Wirkung auf die Versorgung ist erst nach Testung in einer Pilotphase möglich. Erst auf der Grundlage der durch Testung gewonnenen Daten

Onkologe 2011 · 17:107–114
DOI 10.1007/s00761-010-1936-1
© Springer-Verlag 2011

I.B. Kopp · U.S. Albert
Krebsregister und Leitlinien

Zusammenfassung

Im Nationalen Krebsplan wird das Ziel formuliert, die fachlichen Anforderungen an eine hohe Qualität in der Versorgung verschiedener Krebserkrankungen durch Leitlinien zu definieren. Um die Erstellung und Aktualisierung der hierfür erforderlichen Leitlinien von hoher methodischer und fachlich-inhaltlicher Qualität zu fördern, haben die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften, die Deutsche Krebsgesellschaft und die deutsche Krebshilfe das Leitlinienprogramm „Onkologie“ ins Leben gerufen. Qualitätsindikatoren, die aus den Empfehlungen hochwertiger Leitlinien generiert werden, bilden die Grundlage für die Qualitätssicherung und Qualitätsförderung, da mit ihrer Hilfe eine Abbildung der Versorgungsqualität ermöglicht wird. Um die Leitlinienkonformität der onkologischen Versorgung im Langzeitverlauf anhand der Qualitätsindikatoren zu erfassen, der Öffentlichkeit Bericht zu erstatten und den für eine tatsächliche Qualitätsförderung notwendigen Dialog mit den dokumentierenden Ärzten zu organisieren, werden Krebsregister benötigt.

Schlüsselwörter

Versorgungsqualität · Qualitätssicherung · Leitlinien · Qualitätsindikatoren · Krebs

Guidelines and cancer registries

Abstract

The national cancer plan in Germany sets the goal to implement clinical practice guidelines defining good quality of care for different tumor entities. To achieve this goal the Association of the Scientific Medical Societies in Germany (AWMF), the German Cancer Society and the German Cancer Aid established a program for the development of high-quality guidelines in oncology. Quality indicators based on the recommendations of guidelines meeting internationally accepted methodological standards are the basis for quality assurance. Cancer registries are needed to use these quality indicators in order to assess guideline adherence, to inform the public and to organize the dialogue with professionals to develop strategies for quality improvement in case deviations from desired processes or outcomes are identified.

Keywords

Healthcare quality · Quality assurance · Guidelines · Quality indicators · Cancer

kann auch die Eignung der Indikatoren für bestimmte Zwecke, z. B. für das interne Qualitätsmanagement oder externe Vergleiche auf Bundesebene endgültig beurteilt und entsprechende Empfehlungen für den Anwendungsbereich ausgesprochen werden [7]. Damit ist vor einer Entscheidung für den flächendeckenden Einsatz eines Qualitätsindikators in der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung unbedingt eine solche Testung zu empfehlen.

— **Krebsregister sind keine Alleinlösung, aber ein wichtiges Element für die Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung.**

Klinische Register, die dezentral/regional organisiert sind, haben das Potenzial, die für die Validierung von Qualitätsindikatoren erforderlichen Datensätze zu generieren, z. B. durch Auswertungen in Testregionen, mithilfe validierter Indikatoren die Leitlinienkonformität der onkologischen Versorgung auch im Langzeitverlauf der Erkrankung zu erfassen und den erforderlichen Kontakt zu den meldenden Ärzten und Qualitätszirkeln im Sinne eines qualitätsfördernden Ansatzes herzustellen. Die Zusammenführung der wichtigsten Kenndaten wie Inzidenz, Mortalität, Lebensqualität und Stadienverteilung bei Erstdiagnose durch epidemiologische, bevölkerungsbezogene Register überregional (mit pseudonomisierten Daten) und bundesweit (mit anonymisierten Daten) ist wichtig zur Beobachtung der regionalen Verteilung und Trendentwicklung von Krebserkrankungen, aber auch zur Beobachtung der Auswirkungen der Einführung von in Leitlinien empfohlenen Maßnahmen in der Breite, z. B. zur Prävention und Früherkennung [10]. Die Funktionalität der existierenden Register ist unter diesen Gesichtspunkten allerdings noch sehr heterogen.

Leitlinien und Qualitätssicherung in der Onkologie: Beispiel Brustkrebs

Leitlinien unterstützen die Prozessgestaltung von Versorgungsketten. Ihre besondere Stärke besteht darin, als flexible Instrumente des Qualitätsmanagements ge-

nutzt werden zu können. Diese Flexibilität besteht einerseits in der Berücksichtigung von Situationen, in denen im Interesse des Patienten von Leitlinienempfehlungen abgewichen werden kann oder muss, andererseits in der Berücksichtigung des wissenschaftlichen Fortschritts, der sowohl regelmäßige Überprüfungen der Leitlinien als auch der daraus abgeleiteten Qualitätsindikatoren erfordert.

➤ **Leitlinienbasierte Qualitätsindikatoren bieten die Grundlage einer sinnvollen Vernetzung der verschiedenen Qualitätssicherungssysteme**

Leitlinienbasierte Qualitätsindikatoren bieten auch die Grundlage einer sinnvollen Vernetzung der verschiedenen Qualitätssicherungssysteme, indem ein Gesamtbild der Versorgungsqualität entsteht. Am Beispiel der S3-Leitlinie *Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau* soll dies verdeutlicht werden [11]. Die Leitlinienautoren empfehlen, dass alle Patientinnen, bei denen eine Brustkrebskrankung diagnostiziert wurde, mit den relevanten Angaben zum Primärbefund und zur Primärtherapie an ein klinisches Krebsregister gemeldet werden sollen. Der Nodalstatus ist ein wichtiger und langfristig bedeutender Bestandteil der Krebsregistrierung (Klassifizierung TNM, UICC-Stadium), der die Einordnung und Bewertung der Krebserkrankung und des Krankheitsverlaufs, insbesondere auch im nationalen und internationalen Kontext der Krebserkrankung erlaubt [12].

Die Erhebung des pathologischen Nodalstatus (pN) erfolgt bei primärer Brustkrebskrankung in der Regel im Rahmen der operativen Behandlung. Für eine exakte pathomorphologische Diagnostik sind die Anforderungen an Operationspräparate, die pathologische Aufarbeitung einschließlich makroskopische und mikroskopische Bearbeitung in der „Anleitung Mammopathologie“ der S3-Leitlinie dargestellt. Die zuverlässige Bestimmung des Nodalstatus hat bei invasiven Brustkrebstumoren einen hohen Stellenwert für die weitere Versorgungssequenz. Das Ergebnis wird zur weiteren Behandlungsplanung herangezogen und beeinflusst den

Hier steht eine Anzeige.



Tab. 2 „Indikation zur SLN-Biopsie“: Indikatorbeschreibung

Evidenzgrundlage: Die SLNE ist hinsichtlich der lokalen Kontrolle der Axilladisektion gleichwertig; LoE 1b Die Morbidität nach SLNE ist im Vergleich zur Axilladisektion signifikant reduziert; LoE 1a		
Literatur [16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24]		
Ergänzende Anforderungen an die Dokumentation	TNM/UICC nach aktuellem Stand	
Am Prozess beteiligte Disziplinen	Senologische Diagnostik Nuklearmedizin Brustchirurgie Pathologie	
Strukturanforderungen (Ressourcen, Investitionen)	Apparative Ausstattung, Personalschulungen zur Einhaltung der Qualitätskriterien der Fachgesellschaften	
Know-how-Transfer (spezifische Kenntnisse und Fertigkeiten)	+	
QM-relevanter Bereich:	Struktur	+
	Ressourcen	+
	Komplexer Prozess	+
QM-relevantes Ergebnis:	Abschluss eines Teilprozesses	+
	Nahtstelle in der Diagnosekette	+
	Relevanter Prozess mit Auswirkung auf die Ergebnisqualität	+
Fehlerpotenzial in der Dokumentation	- Geringes Fehlerpotenzial erwartet durch Abfragen auf Bundesebene (AQUA-Institut) und im Erhebungskatalog der zertifizierten Brustzentren nach DKG und DGS	

QM Qualitätsmanagement, SLNE Sentinellymphknotenentfernung, + hoch, - niedrig.

Tab. 3 Auswertungsergebnisse für das Qualitätsindikatoren-Set SLN-Biopsie

Qualitätsindikatoren	Referenzbereich	BQS 2007 [13] (%)	BQS 2008 [14] (%)	AQUA 2009 [15] (%)	Hessen 2009 ^a (%)	DMP-Kliniken ^a (%)	Nicht-DMP-Kliniken ^a (%)
Indikation zur SLN-Biopsie	(Toleranzbereich 10. Perzentil)	71,2 (41,2)	81,3 (63,5)	88,4 (78,1)	91,4	94,1	53,0
Anzahl entfernter Lymphknoten bei invasivem Mammakarzinom (SLN-Biopsie oder Axilladisektion)	≥95%	-	92,3	93,4	96,5	97,0	90,4
Primäre Axilladisektion bei DCIS	≥5%	6,9	4,3	3,9	1,6	1,4	6,7

^aDie Datenbereitstellung erfolgte mit freundlicher Genehmigung der Arbeitsgemeinschaft Geschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen (ARGE-GQH).

SLN-Biopsie Sentinellymphknotenbiopsie, DMP Disease-Management-Programm, DCIS duktales Carcinoma in situ.

individuellen Einsatz von systemischer Behandlung und lokaler Strahlentherapie. Bei nichtinvasivem Brustkrebs (DCIS) ist eine Entfernung der Lymphknoten allerdings nicht erforderlich. In der S3-Leitlinie wird der Prozess „Entfernung von axillären Lymphknoten“ als relevant für die fachübergreifende Kooperation bzw. zur Vermeidung von Qualitätsverlusten an Schnittstellen der Versorgung ausgewiesen. Er ist auch in hohem Maße für

die Ergebnisqualität der Diagnosekette relevant, da Morbidität und Lebensqualität der Patientinnen von der Anzahl der entfernten Lymphknoten bestimmt werden. Der Prozess wird durch 3 Qualitätsziele und -Indikatoren abgebildet (Tab. 1).

Während in den Leitlinien 2004 für den diagnostischen Prozess die Entfernung von mindestens 10 Lymphknoten empfohlen wurde und eine gezielte Entnahme von Lymphknoten (Sentinellym-

phknotenbiopsie, SLN-Biopsie) im Rahmen von Studien, wurde die Empfehlung durch die aktuellere, hochwertige Evidenz zum SLN-Biopsie-Verfahren 2008 geändert. Die SLN-Biopsie soll demnach als vorrangiges Verfahren zur Bestimmung des Nodalstatus bei klinisch und sonographisch unauffälligem Lymphknotenbefund eingesetzt werden.

Die Leitlinie weist für die SLN-Biopsie als innovatives Verfahren auch die für die Umsetzung notwendigen Anforderungen an Struktur- und Prozessqualität aus. Dadurch soll gewährleistet werden, dass die im Rahmen der kontrollierten Studienbedingungen erreichten, guten Ergebnisse des Verfahrens auch im klinischen Alltag erreicht werden. So bedarf es besonderer Strukturanpassungen, die neben der apparativen Ausstattung und damit verbundenen Investitionen (z. B. Spezialsonden zur intraoperativen Detektion radioaktiver Substanzen im Gewebe) auch die Schulung von Know-how (z. B. sonographische Diagnostik der Axilla, operative Techniken, pathologische Aufarbeitung), die interdisziplinäre Zusammenarbeit von 4 Berufsgruppen und Fachdisziplinen (senologische Diagnostiker, Nuklearmedizin, Operateure, Pathologie) sowie die dafür notwendigen Fort- und Weiterbildungen von ärztlichem und nicht-ärztlichem Personal betreffen. Zur Gewährleistung der Ablauforganisation sind dabei die Leitlinienempfehlungen an die lokalen Verhältnisse der eigenen Versorgungseinrichtung prä- und intraoperativ anzupassen. Diese Aspekte sind bei der Indikatorbeschreibung berücksichtigt worden (Tab. 2).

Die für das Verfahren der SLN-Biopsie relevanten Qualitätsindikatoren wurden aus der Leitlinie abgeleitet und haben Einzug in die externe Qualitätssicherung sowohl im Rahmen von Zertifizierungsverfahren als auch in die bundesweite Qualitätssicherung der Krankenhäuser genommen. In Tab. 3 wird gezeigt, in welchem Maße die Umsetzung von Leitlinienempfehlungen im Zeitraum von 3 Jahren erfolgte. Neben der Auswertung auf Bundesebene ist die Auswertung aus Hessen 2009 dargestellt. Diese erlaubt eine differenziertere Betrachtung der Versorgungsqualität nach Leistungen der einzelnen Krankenhäuser. Als DMP-

Hier steht eine Anzeige.



Klinik (DMP: Disease-Management-Programm) werden Krankenhäuser definiert, die im Verbund von Kliniken mit mindestens 50 primären Mammakarzinomoperationen pro Jahr mit Anbindung an ein Koordinationshaus mit mindestens 150 Operationen zusammenarbeiten. So wurden 2009 in Hessen 91,2% (4880 Patientinnen) in 35 DMP-Kliniken und 8,8% (486 Patientinnen) in 28 Nicht-DMP-Kliniken behandelt (■ Tab. 3). Für den Qualitätsindikator „Indikation zur SLN-Biopsie“ wird kein Zielbereich für die „erreichbar gute Qualität“ angegeben, sondern ein Toleranzbereich als 10. Perzentil der Werte der verglichenen Krankenhäuser, um lediglich besonders auffällige Ergebnisse abgrenzen zu können. Dies ist der Unsicherheit über das aktuelle Ausmaß begründeter Abweichungen von der Leitlinienempfehlung geschuldet. So wäre z. B. zu prüfen, ob die genannten, erforderlichen Strukturanpassungen für die SLN-Biopsie tatsächlich bereits flächendeckend vorhanden sind.

Fazit für die Praxis

- Leitlinien sind wichtige Instrumente der Qualitätsentwicklung im Gesundheitswesen. Sie erlauben aufgrund ihrer Flexibilität, dass Innovationen, die einen hohen evidenzbasierten Stellenwert für Patienten haben, durch konkrete Handlungsempfehlungen einen raschen Transfer in den medizinischen Alltag erfahren. Um Verbesserungspotenziale zu erkennen und entsprechende Lösungsstrategien einzuleiten, bedarf es einer begleitenden Evaluation.
- Krebsregister werden aus der Perspektive der Leitlinienentwickler benötigt, um das Ausmaß leitliniengerechter Versorgung festzustellen, dies an die meldenden Ärzte zurückzuspiegeln, gemeinsam mit diesen Lösungsvorschläge für echte Qualitätsprobleme zu erarbeiten und die Ergebnisqualität, d. h. Überleben und Lebensqualität der Patienten zu überwachen.
- Qualitätssicherung muss sorgfältiger Bedarfsfeststellung, Vermeidung von Redundanzen und kontinuierlicher Überprüfung des Aufwand-Nutzen-

Verhältnisses unterstellt sein sowie Raum lassen für eigenmotivierte Qualitätsinitiativen der an der Versorgung beteiligten Kollegen.

- Die vielfältigen qualitätssichernden Verfahren müssen aufeinander abgestimmt und miteinander vernetzt werden.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. I.B. Kopp
AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement,
FB Medizin der Philipps-Universität
Karl-von-Frisch-Straße 1, 35043 Marburg
kopp@awmf.org

Interessenkonflikt. Der korrespondierende Autor gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

1. Field MJ, Lohr KN (1990) Clinical practice guidelines – directions for a new program. National Academy Press, Washington
2. Kopp I (2011) Von Leitlinien zur Qualitätssicherung. Bundesgesundheitsbl 54(2)- In Druck. doi:10.1007/s00103-010-1207-8
3. Bundesministerium für Gesundheit (2010) Nationaler Krebsplan. Handlungsfeld 2, Ziel 6: Evidenzbasierte Leitlinien für die Krebsbehandlung. Verfügbar: <http://www.bmg.bund.de/SharedDocs/Standardartikel/DE/AZ/N/Glossarbereich-Nationaler-Krebsplan.html>. Zugriff am 14.11.2010
4. Kopp I (2010) Perspektiven der Leitlinienentwicklung und -implementation aus der Sicht der AWMF. Z Rheumatol 69:298–304. Auch verfügbar unter: <http://www.awmf-leitlinien.de>. Zugriff am 14.11.2010
5. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2005) Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. ZaeFQ 99(8):468–519 Mit Addendum 2008 verfügbar unter: <http://www.delbi.de>, Zugriff am 14.11.2010
6. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (DKG), Deutschen Krebshilfe e.V. (DKH) (2010) Leitlinienprogramm Onkologie. Verfügbar: <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/index.html>. Zugriff am 14.11.2010
7. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) (2009) Programm für Nationale Versorgungsleitlinien von BÄK, KBV und AWMF: Qualitätsindikatoren – Manual für Autoren. Berlin:äzq Schriftenreihe; 36. verfügbar: <http://www.aezq.de/mbd/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe36.pdf>, Zugriff am 14.11.2010
8. Hölzel D (2010) Auswerten, nicht nur sammeln. Dtsch Arztebl 107(41):C1695

9. Bundesministerium für Gesundheit (2010) Nationaler Krebsplan. Handlungsfeld 2, Ziel 8: Es existiert eine aussagekräftige onkologische Qualitätsberichterstattung für Leistungserbringer, Entscheidungsträger und Patienten. Verfügbar: <http://www.bmg.bund.de/SharedDocs/Standardartikel/DE/AZ/N/Glossarbereich-Nationaler-Krebsplan.html>. Zugriff am 14.11.2010
10. Meyer M, Opitz T, Caselmann WH et al (2009) Zehn Jahre Krebsregistrierung in Bayern. Gesundheitswesen 71:293–298
11. Kreienberg R, Kopp I, Albert U et al (2008) Interdisziplinäre S3-Leitlinie für Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Zuckschwerdt, München
12. Allemani S, Storm H, Holli K et al (2010) Variation in „Standard Care“ for Breast Cancer Across Europe: a EURO CARE-3 High Resolution Study. Eur J Cancer 46(9):1528–1536
13. Veit C, Bauer J, Döbler K et al (Hrsg) (2008) Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2007. Schotte, Krefeld, Düsseldorf
14. Veit C, Bauer J, Döbler K et al (2009) Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2008. Schotte, Krefeld, Düsseldorf
15. Kaufmann-Kolle P, Willms G (Red.), AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (2010) Qualitätsreport 2009. SEELAND Agentur für Kommunikation, Göttingen
16. Kuehn T, Bembek A, Decker T et al D (2005) A concept for the clinical implementation of sentinel lymph node biopsy in patients with breast carcinoma with special regard to quality assurance. Cancer 2005 103 (3):451–461
17. Lyman GH, Giuliano AE, Somerfield MR et al (2005). American Society of Clinical Oncology guideline recommendations for sentinel lymph node biopsy in early-stage breast cancer. J Clin Oncol 23 (30):7703–7720
18. Veronesi U, Paganelli G, Viale G et al (2003) A randomized comparison of sentinel-node biopsy with routine axillary dissection in breast cancer. N Engl J Med; 349 (6):546–553
19. Palesty JA, Foster JM, Hurd TC et al (2006) Axillary recurrence in women with a negative sentinel lymph node and no axillary dissection in breast cancer. J Surg Oncol 93 (2):129–132
20. Smidt ML, Janssen CM, Kuster DM et al. (2005) Axillary recurrence after a negative sentinel node biopsy for breast cancer: incidence and clinical significance. Ann Surg Oncol 12 (1):29–33
21. Veronesi U, Galimberti V, Mariani L et al (2005a) Sentinel node biopsy in breast cancer: early results in 953 patients with negative sentinel node biopsy and no axillary dissection. Eur J Cancer 41 (2):231–237
22. Zavagno G, Carcoforo P, Franchini Z et al (2005) Axillary recurrence after negative sentinel lymph node biopsy without axillary dissection: a study on 479 breast cancer patients. Eur J Surg Oncol 31 (7):715–720
23. Fleissig A, Fallowfield LJ, Langridge CI et al (2006) Post-operative arm morbidity and quality of life. Results of the ALMANAC randomised trial comparing sentinel node biopsy with standard axillary treatment in the management of patients with early breast cancer. Breast Cancer Res Treat 95 (3):279–293
24. Mansel RE, Fallowfield L, Kissin M et al (2006) Randomized multicenter trial of sentinel node biopsy versus standard axillary treatment in operable breast cancer: the ALMANAC Trial. J Natl Cancer Inst 98 (9):599–609