

# Qualitätssicherungsprojekt (QS-Projekt)

## Gynäkologische Onkologie in Niedersachsen



H. Kühnle<sup>1</sup>, P. Holweg-Majert<sup>2</sup>, R. Osmer<sup>3</sup>, T. Kühn<sup>4</sup>, J. Feltz-Stübenbach<sup>5</sup>, V. Müller<sup>6</sup>, H. Sommer<sup>7</sup>, R. Arenz<sup>8</sup>, J. Evers<sup>9</sup>, R. Schatz<sup>10</sup>, W. Dallacker<sup>11</sup>, H. Kirchner<sup>12</sup>, M. Schwarz<sup>13</sup>, W. Dietz/Witte<sup>14</sup>, U. Neeb<sup>15</sup>, M. Stolte<sup>16</sup>, H. Riedel<sup>17</sup>, J. Pape<sup>18</sup>, R. Rauskolb<sup>19</sup>, R. Lorenz/N. Hecker<sup>20</sup>, P. Schreiber<sup>21</sup>, T. Nösselt<sup>22</sup>, D. Scharke<sup>23</sup>, St. Henschen<sup>24</sup>, K. U. Petry<sup>25</sup>, P. Preil<sup>26</sup>, W. Burkert<sup>27</sup>, M. Albrecht<sup>28</sup>, U. Deichert<sup>29</sup>, W. Franz<sup>30</sup>, J. Gille<sup>31</sup>, M. Braun<sup>32</sup> <sup>1</sup>Medizinische Hochschule Hannover, <sup>2</sup>Khs. Nordstadt Hannover, <sup>3</sup>Städt. Khs. Hildesheim, <sup>4</sup>Kreisshs. Gifhorn, <sup>5</sup>Kreisshs. Stadthagen, <sup>6</sup>Khs. Buchholz, <sup>7</sup>Khs. Neustadt a. Rbg., <sup>8</sup>Kreisshs. Herzberg, <sup>9</sup>Mittelweserkliniken Nienburg, <sup>10</sup>Ev. Khs. Holzminden, <sup>11</sup>Städt. Khs. Wolfenbüttel, <sup>12</sup>Robert-Koch-Khs. Gehren, <sup>13</sup>Kreisshs. Oranienburg, <sup>14</sup>Praxis Salzgitter, <sup>15</sup>Kreisshs. Peine, <sup>16</sup>Kreisshs. St. Marienberger Helmstedt, <sup>17</sup>Kreisshs. Großburgwedel, <sup>18</sup>VinzenzKhs. Hannover, <sup>19</sup>Albert-Schweitzer-Khs. Northeim, <sup>20</sup>Praxis Braunschweig, <sup>21</sup>Städt. Khs. Salzgitter, <sup>22</sup>Kreisshs. Hameln/Pymont, <sup>23</sup>St. Elisabeth-Khs. Salzgitter, <sup>24</sup>Johanniter-Khs. Stendal, <sup>25</sup>Städt. Khs. Wolfsburg, <sup>26</sup>Kreisshs. Rinteln, <sup>27</sup>Kreisshs. Walsrode, <sup>28</sup>Ev. Vereinskhs. Hann. Münden, <sup>29</sup>Städt. Khs. Cuxhaven, <sup>30</sup>Kreisshs. Soltau, <sup>31</sup>Städt. Khs. Lüneburg, <sup>32</sup>Klinikum Bremen Nord

### Einleitung

Laut Gnant<sup>1</sup> leben Patientinnen mit einem Mammakarzinom signifikant länger, sofern sie in Studien betreut werden. Es werden aber maximal 20% der Patientinnen in Studien eingebracht (20% der Patientinnen mit einem Ovarialkarzinom in Deutschland<sup>2</sup>). Für seltene gynäkologische Tumoren ist die Studienlandschaft rar.

In Niedersachsen ist es seit 1982 Tradition, seltene Tumorentitäten an den „Seesener Arbeitskreis“ zu melden, zu sammeln und auszuwerten. Auch die AGO-Studien wurden rege bedient. Verschiedene Faktoren (Therapien außerhalb der Zulassung, Personalknappheit und komplizierte bzw. zeitaufwendige Antragsverfahren in den Kliniken sowie Vergütungsprobleme bei Studien) führten leider dazu, dass die Teilnahme an Studien abnahm.

Seit Oktober 2002 haben sich 32 Frauenkliniken in Niedersachsen entschlossen, ein Qualitätssicherungsprojekt für Patientinnen mit einem Mammakarzinom bzw. einem Genitaltumor, die nicht in „offizielle“ Studien passen, durchzuführen.

### Durchführung

Es werden alle Patientinnen, die eine Hormon- bzw. Chemotherapie aufgrund Ihrer Erkrankung erhalten, an die MHH gemeldet. Die Behandlung erfolgt entsprechend vorgegebener Flussdiagramme und Therapieplänen. Die Zentren führen Checklisten für alle zu erfassenden Parameter in den Patientenakten und fragen mittels eines Hämatologie-Kontrollbogens die Werte beim Hausarzt ab. Es wird das Tumoransprechen nach den RECIST-Kriterien und die Nebenwirkungen laut NCI-CTC-Kriterien 2.0 erfasst. Mit einem Follow-up-Bogen werden weitere Daten wie Folgetherapien und Überlebenszeiten ermittelt. Zur Erhebung der Lebensqualität wird der EORTC-Fragebogen QLQ C-30 (Version 3.0) verwendet. Nach Beendigung der Therapie erfolgt die externe Dokumentation und Auswertung einzelner Therapien. Eine Diskussion der Daten schließt sich an. Regelmäßige Treffen finden statt.

Auf einer homepage ([www.gvnonk-mhh.de](http://www.gvnonk-mhh.de)) können alle aktuellen Therapien und der jeweilige Stand des QS-Projektes abgerufen werden.

### Ziel

Ziel des QS-Projektes ist eine qualitätsorientierte Behandlung nach dem neuesten Stand der Wissenschaft unter Berücksichtigung evidenzbasierter Leitlinien der AGO und DKG. Hierdurch soll zum einen die Verbesserung der Versorgungsqualität, zum anderen die Verbesserung der Ergebnisqualität gewährleistet werden. Das Motto ist: „Die **richtige** Therapie zum **richtigen** Zeitpunkt **richtig** durchführen!“

In erster Linie soll die Versorgungsqualität durch eine patientenadaptierte medizinische Behandlung, eine stärkere Vernetzung norddeutscher Frauenkliniken mit ambulant tätigen internistischen und gynäkologischen Onkologen sowie die konsequente Dokumentation aller systemischen Therapien durch die Betreuung externer Institutionen (Monitoring) verbessert werden. Somit kann eine Vergleichbarkeit der Therapien, eine Erfahrungserweiterung bezüglich seltener Tumoren und neuer Therapien, Auftreten und Handhaben von Nebenwirkungen bzw. Komplikationen erreicht werden. Mit dieser guten Standardqualität können sich Ärzte und Patientinnen sicher fühlen.

In zweiter Linie führt die Verbesserung der Ergebnisqualität zu einer Senkung der Therapieabbruchraten, einer Verbesserung der Lebensqualität der Patientinnen und einer Verringerung der Morbiditäts- und Mortalitätsrate.

Dieses Projekt wird unterstützt durch die AOK Niedersachsen, den Vdak und das Zentrum für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen der Ärztekammer Niedersachsen.

Eine Einigung mit der AOK ergab, dass angewandte Therapien innerhalb des QS-Projektes nicht regresspflichtig werden trotz zum Teil fehlender Zulassungen.

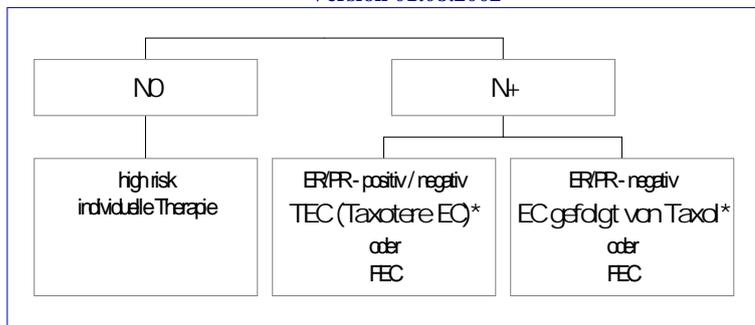
### Flussdiagramme

Die Flussdiagramme werden entsprechend dem wissenschaftlichen Fortschritt und der Empfehlungen der AGO bzw. DKG ständig aktualisiert, wie die Beispiele im folgenden zeigen:

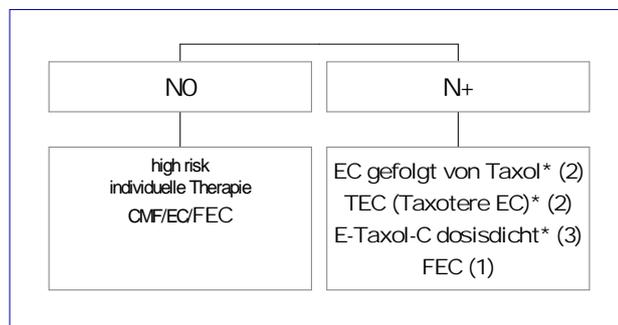
## Adjuvante Therapie des Mammakarzinoms

(außerhalb zertifizierter Studien der AGO, GABG, GBG, NOGGO, WSG)

Version 01.08.2002



Version 01.07.2004



\*Phase-III-Studien mit signifikanter Verbesserung der rezidivfreien Überlebenszeit und/oder Gesamtüberlebenszeit liegen vor

- (1) AGO-Empfehlungsgrad ++
- (2) AGO-Empfehlungsgrad +
- (3) AGO-Empfehlungsgrad +/-

### Derzeitiger Status

Bis Ende Juli 2004 konnten 2.702 Patientinnen registriert und 1.064 dokumentiert werden. Erste Auswertungen werden anlässlich des DGGG-Kongresses vorgestellt:

Poster PO-O 28.1: Hypersensitivitätsreaktionen durch eine Taxol-haltige Chemotherapie

Vortrag FV 2.1: EC/FEC in der adjuvanten Therapie des Mammakarzinoms

Zentren (n = 32)	Anzahl der Patientinnen
2 (6,3%)	> 400
5 (15,6%)	> 100
5 (15,6%)	50-100
20 (62,5%)	< 50

Entität	Anzahl der Patientinnen
adj./neoadj. Therapie des Mammakarzinoms	1.023
metastasiertes Mammakarzinom	347
gynäkologische Tumoren	280

### Derzeitige Therapieempfehlung

NO		6 x CMF oder 4 x EC
N+	1-3 LK	6 x FE <sub>100</sub> C <sup>3</sup>
	4-9 LK	EC->Taxol (21d <sup>4</sup> oder 14d <sup>5</sup> ) E-Taxol-C (14d) <sup>5</sup>
	> 9 LK	dosisdichte Therapie E <sub>150</sub> ->Taxol <sub>225</sub> ->C <sub>2500</sub> (14d) <sup>6</sup> E <sub>90</sub> -Taxol <sub>175</sub> -C <sub>600</sub> (14d) <sup>5</sup>

### Diskussion

Seit August 2002 konnte die konsequente Teilnahme von Kliniken an diesem Qualitätssicherungsprojekt von Monat zu Monat gesteigert werden. Heute melden 32 Kliniken/Praxen all ihre onkologischen Patientinnen. Diese werden registriert, der größte Teil davon (70%) dokumentiert. Durch das externe Monitoring einschließlich Dokumentation konnte in den Kliniken ein gemeinsamer Standard hinsichtlich Datenerfassung in der Patientenakte erreicht werden. Es konnte dem Ziel mit dem Motto: „Die **richtige** Therapie zum **richtigen** Zeitpunkt **richtig** durchführen!“ stetig näher gekommen werden.

<sup>1</sup>Gnant M et al., Proc Am Soc Clin Oncol 2000; #287, <sup>2</sup>DuBois A et al., Gynäkologie 11-2001, <sup>3</sup>FASG 05-Bonnetterre et al., JCO 2001; 602-611, <sup>4</sup>CALGB 9344-Henderson et al., JCO 2003; 976-983; <sup>5</sup>Intergroup-CALGB 9741-Citron et al., JCO 2003; 1431-1439, <sup>6</sup>AGO-Möbus et al., Proc Am Soc Clin Oncol 2004; #513,