

Qualitätssicherungsprojekt (QS-Projekt)

Gynäkologische Onkologie in Niedersachsen



H. Kühnle¹, P. Holweg-Majert², R. Osmer³, T. Kühn⁴, J. Feltz-Stübenbach⁵, V. Müller⁶, H. Sommer⁷, R. Arenz⁸, J. Evers⁹, R. Schatz¹⁰, W. Dallacker¹¹, H. Kirchner¹², M. Schwarz¹³, W. Dietz/Witte¹⁴, U. Neeb¹⁵, M. Stolte¹⁶, H. Riedel¹⁷, J. Pape¹⁸, R. Rauskolb¹⁹, R. Lorenz/N. Hecker²⁰, P. Schreiber²¹, T. Nösselt²², D. Scharke²³, St. Henschen²⁴, K. U. Petry²⁵, P. Preil²⁶, W. Burkert²⁷, M. Albrecht²⁸, U. Deichert²⁹, W. Franz³⁰, J. Gille³¹, M. Braun³² ¹Medizinische Hochschule Hannover, ²Khs. Nordstadt Hannover, ³Städt. Khs. Hildesheim, ⁴Kreisshs. Gifhorn, ⁵Kreisshs. Stadthagen, ⁶Khs. Buchholz, ⁷Khs. Neustadt a. Rbg., ⁸Kreisshs. Herzberg, ⁹Mittelweserkliniken Nienburg, ¹⁰Ev. Khs. Holzminde, ¹¹Städt. Khs. Wolfenbüttel, ¹²Robert-Koch-Khs. Gehrdt, ¹³Kreisshs. Oranienburg, ¹⁴Praxis Salzgitter, ¹⁵Kreisshs. Peine, ¹⁶Kreisshs. St. Marienberg Helmstedt, ¹⁷Kreisshs. Großburgwedel, ¹⁸Vinzenzshs. Hannover, ¹⁹Albert-Schweitzer-Khs. Northeim, ²⁰Praxis Braunschweig, ²¹Städt. Khs. Salzgitter, ²²Kreisshs. Hameln/Pyrmont, ²³St. Elisabeth-Khs. Salzgitter, ²⁴Johanniter-Khs. Stendal, ²⁵Städt. Khs. Wolfsburg, ²⁶Kreisshs. Rinteln, ²⁷Kreisshs. Walsrode, ²⁸Ev. Vereinskhs. Hann. Münden, ²⁹Städt. Khs. Cuxhaven, ³⁰Kreisshs. Soltau, ³¹Städt. Khs. Lüneburg, ³²Klinikum Bremen Nord

Einleitung

Laut Grant¹ 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 Deutschland²). 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 35 Frauenkliniken und gyn. Praxen 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) 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.

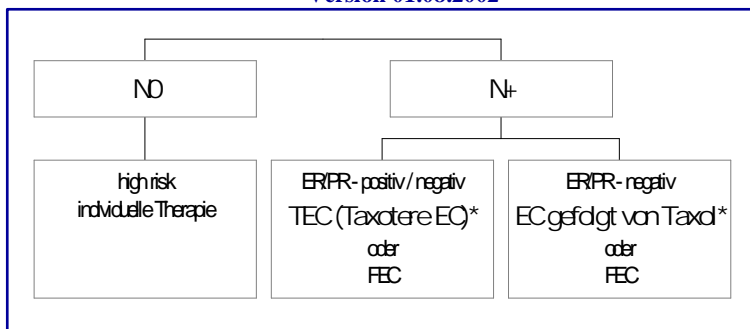
Flussdiagramme

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

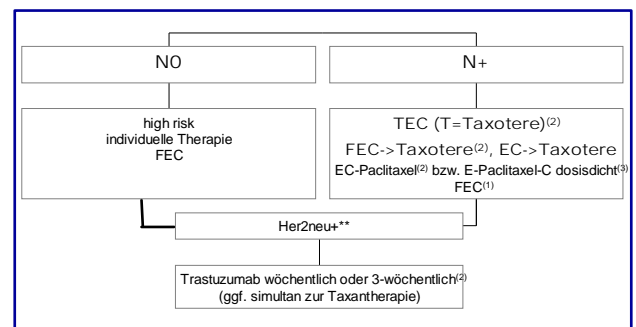
Adjuvante Therapie des Mammakarzinoms

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

Version 01.08.2002



Version 01.03.2006



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

**DAKO 3+, DAKO 2+ (Fish-positiv)

(1) AGO-Empfehlungsgrad ++

(2) AGO-Empfehlungsgrad +

(3) AGO-Empfehlungsgrad +/-

Derzeitiger Status

Bis Ende Mai 2006 konnten 5.289 Patientinnen registriert und 2.445 dokumentiert werden. Auswertungen wurden ständig präsentiert (DGGG 2004, NGGG 2005, DKK 2006, jährliche Projekttreffen).

Zentren (n = 35)	Anzahl der Patientinnen
2 (5,7%)	> 400
6 (17,1%)	> 100
10 (28,6%)	50-100
17 (48,6%)	< 50

Entität	Anzahl der Patientinnen
adj./neoadj. Therapie des Mammakarzinoms	1.596
metastasiertes Mammakarzinom	490
gynäkologische Tumoren	385
supportive Therapie	254
nur registrierte Patientinnen	2430

Derzeitige Therapieempfehlung

NO	6 x FE ₁₀₀ C ³
N+	1-3 LK 4-9 LK
	6 x FE ₁₀₀ C ³ 4 x EC à 4 x Paclitaxel (21d ⁴ /14d ⁵) bzw. 12 x Paclitaxel wöchentlich ⁶ 3 x E à 3 x Paclitaxel à 3 x C (14d) ^{5/7} 3 x FEC à 3 x Taxotere (21d) ⁸ 4 x EC à 4 x Taxotere (21d) ⁶ bzw. 12 x Taxotere wöchentlich ⁶ TEC (21d) T = Taxotere ⁹
> 9 LK	Dosisdichte Therapie: E ₁₅₀ -Paclitaxel ₂₂₅ -C ₂₅₀₀ (14d) ⁷ E ₉₀ -Paclitaxel ₁₇₅ -C ₆₀₀ (14d) ⁵

Diskussion

Seit August 2002 konnte die konsequente Teilnahme von Kliniken an diesem Qualitätssicherungsprojekt von Monat zu Monat gesteigert werden. Heute melden 35 Kliniken/Praxen all ihre onkologischen Patientinnen. Diese werden registriert, der größte Teil davon 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.

¹Grant M et al., Proc Am Soc Clin Oncol 2000; #287, ²DuBois A et al., Gynäkologie 11-2001, ³FASG 05-Bonnetterre et al., JCO 2001; 602-611, ⁴CALGB 9344-Henderson et al., JCO 2003; 976-983; ⁵Intergroup-CALGB 9741-Citron et al., JCO 2003; 1431-1439, ⁶Intergroup-Sparano et al., San Antonio 2005; #48, ⁷AGO-Möbus et al., Proc Am Soc Clin Oncol 2004; #513, ⁸PACS 01-Roché et al., San Antonio 2004; #13, ⁹BCIRG 001-Nabholtz et al., Proc Am Soc Clin Oncol 2002