

**Aus der Universitäts-Frauenklinik Tübingen
Ärztlicher Direktor: Professor Dr. Dr. h.c. mult. D. Wallwiener**

**Die Implementierung zertifizierter multidisziplinärer
Brustzentren**

**Ein interventionelles Kooperationsprojekt der
Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen
Gesellschaft für Senologie in Partnerschaft mit der
Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und
Geburtshilfe**

**Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin**

**der Medizinischen Fakultät
der Eberhard-Karls-Universität
zu Tübingen**

vorgelegt von

Julia Anna Traub

aus

Münsingen

2010

**Aus der Universitäts-Frauenklinik Tübingen
Ärztlicher Direktor: Professor Dr. Dr. h.c. mult. D. Wallwiener**

**Die Implementierung zertifizierter multidisziplinärer
Brustzentren**

**Ein interventionelles Kooperationsprojekt der
Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen
Gesellschaft für Senologie in Partnerschaft mit der
Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und
Geburtshilfe**

**Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin**

**der Medizinischen Fakultät
der Eberhard-Karls-Universität
zu Tübingen**

vorgelegt von

Julia Anna Traub

aus

Münsingen

2010

Dekan:

Professor Dr. I. B. Autenrieth

1. Berichterstatter:

Professor Dr. Dr. h.c. mult. D. Wallwiener

2. Berichterstatter:

Professor Dr. A. Stenzl

1	Abkürzungsverzeichnis	6
2	Einleitung	7
	2.1 Allgemeine Hinführung zum Thema:	7
	2.2 Spezielle Hinführung zum Thema:.....	9
	2.3 Problemdarstellung:.....	12
	2.4 Zielvorstellung:	13
	2.4.1 Rationale für Zentralisierung	13
	2.4.2 Benchmarking	14
	2.4.3 Modellprojekt der Universitäts-Frauenklinik Tübingen mit Niedergelassenen Fachpraxen.....	15
	2.4.4 Proof of Concept	16
3	Material und Methode	19
	3.1 Rationale für Zentralisierung.....	19
	3.2 Benchmarking.....	20
	3.3 Modellprojekt der Universitäts-Frauenklinik Tübingen mit Niedergelassenen Fachpraxen.....	24
	3.3.1 Aufbau eines Kooperationsverbundes mit Niedergelassenen Gynäkologen als Modellprojekt über die DMP- Internetanbindung an die Software des Brustzentrums- Regioverbundes.....	26
	3.3.2 Datenübermittlung über Firma Intercomponentware zwischen Zentrum und registrierten FP via Internet.....	26
	3.4 Proof of Concept.....	27
4	Ergebnisse	30
	4.1 Rationale für Zentralisierung.....	30
	4.2 Benchmarking.....	56
	4.3 Modellprojekt der Universitäts-Frauenklinik Tübingen mit Niedergelassenen Fachpraxen.....	65
	4.3.1 Statistische Bewertung der Interviews der Zuweiser	65
	4.3.2 Evaluierung der Papierakte	67
	4.3.3 Evaluation des digitalen Brustkrebsassistenten in der Pilotphase	69
	4.4 Proof of Concept.....	69
5	Diskussion	71
	5.1 Zentralisierung.....	71
	5.2 Benchmarkung	75

5.3	Modellprojekt der Universitäts-Frauenklinik Tübingen mit Niedergelassenen Fachpraxen.....	80
5.4	Proof of Concept.....	83
6	Zusammenfassung	87
7	Tabellen und Abbildungen	91
8	Literatur	93
	Veröffentlichungen.....	99
	Danksagung.....	99
	Lebenslauf	100

1 Abkürzungsverzeichnis

DGS	Deutsche Gesellschaft für Senologie
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft
DMP	Disease Management Programm
EAGC	Expert Advisory Group on cancer
EUSOMA	European Society of Mastology
GKS	Ganzkörperszintigramm
FP	Fachpraxis
ICW	Intercomponentware
ISO	Internationale Stansardorganisation
MRT	Magnetresonanztomographie
PET	Positronenemissionstomographie
SWBC	Südwestdeutsches Brustzentrum
UFK	Universitäts-Frauenklinik Tübingen
WBC	Westdeutsche Brustzentrum

2 Einleitung

2.1 Allgemeine Hinführung zum Thema:

In der Onkologie ist eines der zentralen Themen das Streben nach Qualitätssicherung und Qualitätsoptimierung. Für Aspekte der Versorgungsforschung und Qualitätssicherung steht modellhaft das Mammakarzinom aufgrund seiner hohen Inzidenzrate und der prototypischen Notwendigkeit eines interdisziplinären Vorgehens in Bezug auf die gesamte Prozesskette von Diagnostik, Therapie und Nachsorge im Vordergrund.

Das Mammakarzinom ist nach wie vor die häufigste maligne Tumorerkrankung der Frau. Nach Schätzungen des Robert Koch-Instituts erkranken in der Bundesrepublik jährlich etwa 47.500 Frauen neu an Brustkrebs [1], andere Quellen gehen von etwa 55.000 Neuerkrankungen pro Jahr aus [2,3,4]. Das mittlere Brustkrebs-Lebenszeitrisiko beträgt in Deutschland 9,2%; es erkrankt somit durchschnittlich jede 11. Frau im Lauf ihres Lebens an Brustkrebs [1].

Damit steht das Mammakarzinom nicht nur weiter im Zentrum des klinisch-wissenschaftlichen Interesse, sondern erfordert auch immer mehr sozioökonomische Konsequenzen im Gesundheitsmanagement. Die zwar sinkende, aber immer noch hohe Rate der Frauen, die trotz modernster Diagnose- und Therapiekonzepte noch am Mammakarzinom sterben, läßt sich durch gezielte Früherkennung sowie eine interdisziplinäre, qualitätsgesicherte Diagnostik und Therapie weiter senken.

Wie viele andere maligne Erkrankungen wird Brustkrebs als eine systemische Erkrankung angesehen, welche eine multimodale, multidisziplinäre Behandlung erfordert um das bestmögliche Ergebnis zu erzielen [5,6].

In den letzten Jahren waren die Einrichtung einer evidenz-basierten Krebsversorgung und die Implementierung und Erhaltung der Qualitätssicherung in den Mittelpunkt des Fokus gesetzt worden als die beiden wichtigsten Schlüsselbereiche einer modernen multi-disziplinären Onkologie [7]. In diesem Zusammenhang war die strategische Ausrichtung hinsichtlich der Senkung von Brustkrebsmorbidity und –mortality fokussiert auf Rahmenbedingungen für die optimale Behandlung von Brustkrebs, weil epidemiologische und klinische Daten ganz klar auf die dringende Notwendigkeit der Reorganisation und verbesserten Förderung der Mammakarzinomversorgung hinwiesen [8,9].

Gerade in Deutschland ist die große Herausforderung auf der Basis der optimalen Infrastruktur durch Krankenhäuser der universitären Maximalversorgung, der Zentralversorgung, der Grund- und Regelversorgung und dem Netzwerk der Niedergelassenen gegeben, onkologische Qualität auf höchstem Niveau zu bieten.

Aufgrund der Tatsache, dass das Mammakarzinom den Prototyp maligner Erkrankungen darstellt, der hinsichtlich Diagnostik, Therapie und Nachsorge eine Vielzahl von Fachdisziplinen einbindet und damit die längste Prozesskette multidisziplinärer Versorgungsimpliziert, ergibt sich für dieses Karzinom wohl die höchste Herausforderung hinsichtlich der Versorgungsoptimierung, aber auch der Möglichkeit der Versorgungsforschung.

Brustkrebsversorgung benötigt unter diesem Aspekt Elemente des Qualitätsmanagements, insbesondere an den verschiedenen Schnittstellen entlang der multidisziplinären und bisektoriellen, d.h. „in- and out-patient“, Prozesskette [8,9]. Darüber hinaus muss in Deutschland per Gesetz geregelt werden, dass alle Gesundheitsanbieter eine Qualitätssicherung durchführen müssen, obwohl die Zertifizierung oder ein anderes externes Monitoring des kompletten Qualitätsmanagementsystems (QMS) nicht rechtsverbindlich sein sollte [11].

2.2 Spezielle Hinführung zum Thema:

Vor dem Hintergrund dieser Tatsache, muss sich die moderne Onkologie, die ihre Basis einerseits in der multidisziplinären Diagnostik und Therapie bösartiger Erkrankungen sieht, andererseits die Verpflichtung zur Qualitätssicherung hat, mit der Versorgungsoptimierung und Transparenzmachung durch Qualitätssicherung auseinandersetzen.

In den EU-Resolutionen von 2003 und 2006 hat das Europäische Parlament die Mitgliedstaaten aufgefordert bis zum Jahre 2008 die notwendigen Rahmenbedingungen darzulegen um sowohl eine 25%ige Reduktion der Brustkrebsmortalität zu erreichen als auch die 5%-Diskrepanz in der 5-Jahres Überlebensrate zwischen den Mitgliederstaaten zu reduzieren [10,11]. Beide Resolutionen fordern auch die Einrichtung eines Netzwerks von zertifizierten multizentrischen Brustzentren, die essentiell die Kernkriterien erfüllen, die in den Anforderungen für ein spezialisiertes Brustzentrum von der Europäischen Gesellschaft der Mammakarzinomspezialisten (EUSOMA) in den Jahren 2000 und 2004 erstellt wurden [12,13]. Diese wiederum basieren, unter anderem, auf den Schlüsselaspekten einer Spezialisierung und Zentralisierung der Krebsbehandlung, 1995 empfohlen durch den Calman-Hines Bericht, welcher ein politisches Grundgerüst für die Einrichtung von Krebsdienstleistungen in Großbritannien vorschlug [14].

Ein Gutachten des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen deckte 2001 Optimierungspotential in der Behandlung des Mammakarzinoms auf [15 Traub Gutachten des Sachverständigenrates 2002]. Im Jahr 2002 wurde das Mammakarzinom in die „Chronikerprogramme“, sog. Disease-Management-Programme, aufgenommen um in einem strukturierten,

sektorenübergreifenden, evidenzbasierten und Qualitätsmanagement gesteuerten Konzept Brustkrebskranke Frauen nicht mehr über-, unter und fehl zu versorgen, sondern eine bessere Behandlung mit höherer Lebensqualität und Effizienz und besserem Outcome zu erreichen.

Insbesondere in der klinische Diagnostik und der operativen Behandlung werden nach diesem Gutachten zu viele Untersuchungen, nicht adäquate Vorgehensweisen und zu hohe Biopsieraten bei benignen Befunden durchgeführt. Auch die Nachsorge wird vielerorts noch unnötig apparativ durchgeführt.

Nach diesem Gutachten ist die mangelnde Qualität nachweisbar in:

- fehlender Strukturqualität (mangelnde interdisziplinäre Strukturen)
- fehlender Prozessqualität (fehlende Einhaltung von Standards)
- fehlende Ergebnisqualität

Nach diesem Gutachten ergibt sich für die Strukturqualität ein Optimierungspotential insbesondere in der Verbesserung der interdisziplinären Strukturen. Interdisziplinäre Behandlung bedeutet, dass in jeder Phase der Behandlung alle Kompetenzen zur Verfügung stehen, die notwendig sind, dass jede Patientin eine optimale, interdisziplinär abgestimmte Therapie erhält. Somit gilt es, bei der Verbesserung der Strukturqualität, Interdisziplinarität durchgängig, d.h. in allen Phasen der intersektoralen Behandlung, zu gewährleisten:

Optimierung der Schnittstellen in der intersektoralen Versorgung

Einbindung der betroffenen Patientinnen

Für die Prozessqualität gilt eine Optimierung in:

Einhaltung von Standards und Leitlinien, der Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms

Dies spiegelt sich insbesondere in zu vielen (Doppelt-)Untersuchungen in der klinischen Diagnostik, in zu hohen offenen Biopsieraten bei benignen Befunden, bzw. in einer unnötig apparativ durchgeführten Nachsorge wieder.

Um das Ziel eines Höchstmaßes an multidisziplinärer Kooperation und flächendeckender Erhebung von Daten zur Messung von Ergebnisqualität zu erreichen, ist die Implementierung eines digitalen und internetbasierten Regio-Netzwerks aus Brustzentren, Brustkliniken und Fachpraxen notwendig. Unter dem Dach eines Regioverbundes sollen Leitlinien, Zertifizierung und DMP zusammengeführt werden

Hieraus ergibt sich die Notwendigkeit regionaler Netzwerke, um die Schnittstellen in den verschiedenen Prozessketten optimal zu gestalten.

Die interdisziplinäre und sektorenübergreifende Versorgung von Mammakarzinom-patientinnen erfordert gerade auch Elemente eines Qualitätsmanagements an den einzelnen Schnittstellen entlang der gesamten Prozesskette. Des Weiteren ist das Betreiben eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) mit fortlaufender Qualitätssicherung (QS), die eine umfassende Dokumentation der Behandlungsvorgänge und die externe Auswertung der QS-Daten beinhaltet, auch Voraussetzung für die Zertifizierung eines Brustzentrums nach den „Fachlichen Anforderungen an Brustzentren“ (FAB) der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) und Deutschen Gesellschaft für Senologie (DGS) oder den NRW-Kriterien [8,9].

Basis hierfür sind die beiden evidenzbasierten interdisziplinären nationalen Stufe-3-Leitlinien (S3-LL) zur „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“ sowie zur „Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland“, die von der DGS, DKG und beteiligten medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften erarbeitet wurden und dreijährlich überarbeitet und aktualisiert werden [16,17]. Diese Leitlinien wiederum bilden die Basis der FAB für die Zertifizierung durch die DKG/DGS.

Die Versorgungsqualität beim Mammakarzinom steht somit auch im Fokus der Kooperationsgemeinschaft aus DGS, DKG und Deutscher Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) sowie dem Westdeutschen Brust-

Centrum (WBC), einer Teilorganisation des Deutschen Onkologie Centrums (DOC). Die hierbei tragenden Säulen der Qualitätssicherung sind einerseits die onkologische Zentralisierung in onkologischen Organzentren, den **Brustzentren**, und andererseits die Messung der Versorgungsqualität anhand einer unabhängigen Dokumentation der erforderlichen Qualitätssicherungsdaten [8,9,18].

2.3 Problemdarstellung:

Da gerade der Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms multiple Schnittstellen zugrunde liegen, sowohl aufgrund der Notwendigkeit der multidisziplinären Diagnostik und Therapie, aber auch aufgrund der intersektoralen Versorgung besonders in Deutschland, wurde die Durchführung des wohl größten interdisziplinär-onkologischen Studienkonzeption hinsichtlich Versorgungsforschung und Versorgungsoptimierung initiiert, da Qualitätsevaluierung bzw. Qualitätsoptimierung nur auf der Basis evidenzbasierter Medizin- und Versorgungsforschung möglich ist.

Die erste Studie zur Feststellung möglicher Parameter für eine Quantifizierung der Qualitätskontrolle arbeitete nach dem Prinzip des Benchmarking zur Überprüfung der Versorgung von Brustkrebspatientinnen in Deutschland, mit Erfassung der ersten Ergebnisse zwischen 2003-2008 [19]. Die zweite Studie überprüft die Situation der Zertifizierungen von Brustkrebszentren in Deutschland im Sinne eines "proof of concept" als prototypisches Beispiel für eine Qualitätskontrolle in einem nationalen multidisziplinären "cancer care" System [20].

Diese beiden in ihrer Art erstmalige und bislang einmalige Studien, deren Ergebnisse im folgenden zusammengefasst werden, sind so konzipiert, dass sie das Problem für den Prototyp Mammakarzinom lösen sollen, nach welchen Parametern für eine Qualitätskontrolle in der Onkologie eine quantitative Beurteilung möglich sein kann und ob bzw. wie dann der Erfüllungsgrad

messbar wird, auf der Basis einer freiwilligen Zertifizierung von Brustzentren in Deutschland nach einem dualen Prinzip: Die duale Zertifizierung von Brustzentren mittels FAB-Kriterien und unabhängig davon mittels eines implementierten QMS kann als Modell für andere multidisziplinäre standort-spezifische Krebszentren dienen.

2.4 Zielvorstellung:

Aus der Problemstellung hat sich die Zielvorstellung dahingehend ergeben, dass in einer Mehrschrittstudienkonzeption iterativ die Voraussetzungen geschaffen werden mussten, die Schnittstellen der Versorgungskette des Mammakarzinoms zu definieren, standardisierte Diagnose- und Therapieverfahren im Sinne von Leitlinien vorzugeben, die Bedeutung der Multidisziplinarität zu analysieren und auf der Basis der evidenzbasierten Medizin eine Datenlage zu schaffen, einen Standard für die Zentralisierung der Therapie von Mammakarzinompatientinnen zu ermöglichen und die Behandlungsqualität zu überprüfen und damit die Zentren zertifizieren zu können.

2.4.1 Rationale für Zentralisierung

Bezüglich der **Begründung einer Zentralisierung** nach wissenschaftlich-medizinischen Kriterien müssen im methodischen Ansatz vor allen Dingen Aspekte berücksichtigt werden, wie Verbesserung des Outcome mit steigender Zahl der therapierten Mammakarzinomfälle, Bedeutung der Gesamtzahl der Operationen pro Zentrum bzw. jeweilige Zahl der Operationen pro Operateur, verbesserte Möglichkeiten der lokalen Tumorkontrolle, zentralisiert-organisierte optimale adjuvante Therapie und vor allem die Möglichkeiten einer Multidisziplinarität, wie dies in universitären Zentrenbildungen möglich ist,

essentiell für Diagnose und Therapie bei einem evidenzbasiertem Vorgehen auf Basis von S3-Linien.

Große Bedeutung muss vor allem auch der Frage nach den Möglichkeiten eines **Benchmarkings** zugemessen werden, mit dem die wesentlichen Voraussetzungen eines 'Proof of Concept' erarbeitet und vorgegeben werden.

2.4.2 Benchmarking

Das **Benchmarking** stellt einen kontinuierlichen Prozess zur systematischen Verbesserung der Versorgungsqualität dar, der aufgrund der Biologie dieser Tumorentität allerdings über lange Zeiträume erfolgen muss. Aus der Wirtschaft stammend, lässt sich das Prinzip des Benchmarkings grundsätzlich auch auf Kliniken – in diesem speziellen Fall auf Brustzentren – und die von ihnen angebotenen Behandlungen übertragen [21]. Der Vergleich mit den besten Mitbewerbern kann Innovationspotenziale in der eigenen Einrichtung erschließen, indem erkannte und entsprechend modifizierte „best practices“ im Sinne eines „Lernens vom Besten“ auf das eigene Krankenhaus übertragen werden. Da sich die einzelnen Kliniken hinsichtlich ihrer Stärken und Verbesserungspotentiale in vielen Punkten unterscheiden, kann jedes Haus von ausgeprägten Stärken anderer Benchmarkingpartner lernen und das eigene Leistungsprofil auf diese Weise gezielt ausbauen. Erfolgt dieser organisationsübergreifende Vergleich anonymisiert, muss kein Prestigeverlust befürchtet oder in Kauf genommen werden.

Voraussetzung für das Benchmarking ist jedoch der Aufbau einer **Infrastruktur**, um die Qualitätssicherungsdaten der einzelnen Beteiligten zusammenführen und einen Vergleich als ein Benchmarking durchführen zu können. Bei den Qualitätssicherungsdaten bzw. **Qualitätsindikatoren** (QIs) handelt es sich um klinische Messgrößen. Diese Messgrößen und ihr jeweils geforderter Erfüllungsgrad ergeben sich aus den FAB – und somit letztlich aus den beiden

nationalen S3-Leitlinien – und spiegeln in einem definierten Beobachtungszeitraum die Qualität eines Brustzentrums hinsichtlich der vorhandenen Strukturen, ablaufenden Prozesse und erzielten Ergebnisse wider. Dabei umfassen die QIs alle drei Teilqualitäten eines Qualitätssicherungs- und Qualitätsmanagementsystems: Die **Strukturqualität** beinhaltet die Anzahl der Mitarbeiter und ihre Qualifikationen, die Größe der Räume, die apparative Ausstattung etc., während die **Prozessqualität** z.B. die Zusammenarbeit der Fachabteilungen, den Kommunikationsfluss sowie die diagnostischen und therapeutischen Parameter einschließt und die **Ergebnisqualität** u. a. die Komplikations- und Rezidivrate, das krankheitsfreie Überleben und die Patientinnenzufriedenheit umfasst [22].

Trotz der Notwendigkeit eines onkologischen Benchmarkings finden sich in der Literatur keine Erkenntnisse bezüglich der Implementierung oder Evaluierung einer großflächigen Sammlung und Analyse onkologischer Daten im Sinne eines freiwilligen oder auch gesetzlich vorgeschriebenen Benchmarkings onkologischer Orgazentren im Allgemeinen oder Brustzentren im Besonderen.

Anhand der Auswertungsergebnisse für die Benchmarkingdaten der Jahre 2003 bis 2008 sollte erstmals gezeigt werden, dass es möglich war, eine freiwillige Selbstauskunft zu erhalten, und dass Daten zur Qualitätsfeststellung und Qualitätskontrolle plausibel und einheitlich erhoben werden können und letztendlich das eingesetzte Benchmarkingsystem ein praktikables und erfolgreiches Instrument zur Qualitätssicherung und Verbesserung der Versorgungsqualität beim Mammakarzinom darstellt.

2.4.3 Modellprojekt der Universitäts-Frauenklinik Tübingen mit Niedergelassenen Fachpraxen

Im Rahmen eines Modellprojektes der Universitäts-Frauenklinik Tübingen mit Niedergelassenen Fachpraxen wurde versucht, eine elektronische Befundübermittlung analog des Calman and Hine-Reports [Department of Health 1995b] zur Verbesserung der Ergebnisqualität zu implementieren. Zudem sollte durch eine Optimierung der Integration der betroffenen Patientinnen in den Behandlungsprozess, über die Einführung und Evaluation eines Brustkrebsordners mehr Transparenz geschaffen werden, um somit über eine höhere Patientenzufriedenheit die Behandlung der Mammakarzinompatientinnen zu optimieren. Über die Initiierung einer elektronischen Patientinnenakte als Mittel zur Realisierung einer qualitativ hochwertigeren Nachsorge, sollte über eine neue Eigenverantwortlichkeit der Patientin auch die Sensibilität für die Forschung verstärkt und die Zahl der Dropouts minimiert werden. Zudem sollte das Ziel sein einen integrierten Nachsorgeplan mit Erinnerungsfunktion zu etablieren, d.h. die Nachsorge verläuft anhand der Leitlinien der Uni Tübingen.

2.4.4 Proof of Concept

Die beiden oben genannten Studien zielen darauf ab, im Sinne eines „Proof of Concept“ die Durchführbarkeit der auf freiwilliger Bereitschaft der einzelnen teilnehmenden Zentren zu Selbsterklärung und externem Datenbenchmarking basierenden Benchmarkingkampagne aufzuzeigen und anhand eigens entwickelter Qualitätsindikatoren die kontinuierliche Qualitätsverbesserung und somit den Erfolg der Kooperation mit einem unabhängigen Auswertungsinstitut nachzuweisen. Letzteres beinhaltete die Feststellung der Anzahl der nach DKG/DGS-zertifizierten Brustzentren, beginnend 2002 mit Tübingen als erstes in Deutschland zertifiziertes Zentrum und Anzahl der Brustkrebspatientinnen in diesen zertifizierten Zentren in Relation zur Gesamtzahl neuer Brustkrebsfälle in Deutschland sowie Feststellung des Erfüllungsgrades der im Rahmen des Benchmarkings definierten Qualitätsparameter.

Langfristig sind als Indikatoren der Ergebnisqualität bei der Behandlung des Mammakarzinoms die Morbidität und Mortalität von zentralem Interesse. Lokalrezidive bzw. Metastasierungen werden jedoch häufig erst in 5- bis 10-Jahreszeiträumen evident. Im Hinblick auf das im Allgemeinen über mehrere Jahre andauernde Krankheits- und Therapiegeschehen müssen somit zunächst, zumindest vorläufig, ersatzweise relativ kurzfristig messbare, relevante **Surrogatparameter für die Ergebnisqualität** zur Messung von Qualitätsunterschieden und Qualitätsverbesserungen im Laufe der Zeit herangezogen werden [22-25].

Sowohl national als auch international existierte bis 2003 weder eine entsprechende Dokumentationssoftware noch eine Infrastruktur für ein Benchmarkingsystem mit Kooperationsverträgen und Auswertungssystem. Somit ergaben sich damals speziell für das Benchmarking folgende Fragestellungen:

- a) Ist in Deutschland eine freiwillige Selbstauskunft von Brustzentren (BZ) über eigene QS-Daten möglich und lässt sich damit die Güte wie auch eine Verbesserung der Versorgungsqualität beim Mammakarzinom durch die Einführung interdisziplinärer, insbesondere auch zertifizierter Brustzentren belegen?
- b) Können die von den Brustzentren selbst erhobenen Daten zentral zusammengeführt und von einem unabhängigen, externen Zentrum wie dem WBC ausgewertet werden? Sind diese Daten plausibel? Welche Surrogatparameter können als „Proof of Concept“ für ein einheitliches senologisch-onkologisches Benchmarkingverfahren herangezogen werden?
- c) Kann die Erhebung und logische Auswertung solcher QS-Daten harmonisiert und homogenisiert werden?
- d) Ist eine kontinuierliche Verbesserung der Versorgung von Mammakarzinompatientinnen an den Qualitätsindikatoren bereits nach 4 Jahren nachweisbar?

Zusammengefasst war das Ziel, einen überregionalen Kooperationsverbund zwischen Brustzentren und einem externen, unabhängigen Auswertungsinstitut zu etablieren und einen „Proof of Concept“ zu erbringen für die Durchführbarkeit

einer freiwilligen Erhebung, zentralen Zusammenführung und unabhängigen Auswertung von Qualitätssicherungsdaten, die Entwicklung geeigneter Qualitätsindikatoren (QIs) für ein Benchmarking der Mammakarzinom-Versorgungsqualität, die Erarbeitung eines einheitlichen XML-Qualitätssicherungsdatensatzes, den Nachweis bestehender Versorgungsqualitäts-unterschiede und die Überprüfbarkeit einer senologisch-onkologischen Qualitätssicherung.

3 Material und Methode

3.1 Rationale für Zentralisierung

Welche Rationale ergibt sich für die Zentralisierung der Diagnostik und Therapie onkologischer Erkrankungen? Zur Beantwortung dieser Fragestellung wurden Peer-Review- Publikationen bezüglich unizentrischer Analysen bzw. Metaanalysen herangezogen. Ebenso wurden eigene Erfahrungen des Brustzentrums Tübingen einbezogen.

Im Einzelnen wurden dabei folgende Fragestellungen besonders berücksichtigt:

- 1) Verbesserung des Outcome mit steigender Zahl der therapierten Mammakarzinomfälle

- 2) Diesbezüglich besondere Bedeutung der Gesamtzahl der Operationen pro Zentrum bzw. jeweilige Zahl der Operationen pro Operateur (Rolle von Spezialisierung und Erfahrung des Operateurs)

- 3) Bedeutung einer qualifizierten lokalen Tumorkontrolle (Tumorstatus) durch Operation bzw. Radiatio oder adjuvante Systemtherapie

- 4) Bedeutung einer zentralisiert organisierten optimalen adjuvanten Therapie für die Senkung der Mortalität

- 5) große Bedeutung der Interdisziplinärität

3.2 Benchmarking

Lässt sich im Sinne eines nationalen Benchmarkings eine Datenlage hinsichtlich der Versorgungsqualität auf der Basis der Diagnose- und Behandlungsleitlinien herauskristallisierten Qualitätsindikatoren schaffen (Proof of Principle)? Hierzu wurde eine prospektiv angelegte, multizentrische interventionelle Machbarkeitsstudie, zum Nachweis der Richtigkeit dieser These durchgeführt.

Der prospektive Charakter der Studie begründet sich darin, dass die Vorgehensweise von Beginn an darauf ausgerichtet war, aus den erhobenen Daten Qualitätsindikatoren (QIs) zu berechnen, die jährlich auf ihre Eignung in Bezug auf die Abbildung der Versorgungsqualität beim Mammakarzinom überprüft und ggf. präzisiert oder ergänzt werden sollten, um letztlich über einen Mehrjahreszeitraum die postulierte Verbesserung der Versorgungsqualität durch Benchmarking anhand der Entwicklung der QIs nachzuweisen.

Interventionell ist die Studie aufgrund der ersten beiden der nachfolgend beschriebenen Schwerpunkte.

Der erste Schwerpunkt bestand in der initialen Etablierung eines Studien- bzw. Kooperationsverbundes zur gemeinsamen externen Sammlung strukturierter Datensätze, der Erarbeitung geeigneter Qualitätsindikatoren und dem Aufbau eines Analysesystems durch ein externes, von den teilnehmenden klinischen Einrichtungen unabhängiges Institut, dem WBC/DOC.

Ein weiterer Schwerpunkt bestand darin, den XML-Datensatz als harmonisierten onkologischen Qualitätssicherungsdatensatz herauszuarbeiten, um eine bessere Homogenisierung der Datenanalyse zu ermöglichen.

Der letzte Schwerpunkt beinhaltete den Nachweis der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung durch gemeinsames Benchmarking nach einer Laufzeit von 4 Jahren.

Teilnehmende Einrichtungen:

Eine wachsende Anzahl von Krankenhäusern und spezialisierten Brustzentren in Deutschland und der Schweiz mit Schwerpunkt in der Mammakarzinombehandlung schloss sich ab 2003 im Rahmen einer Kooperation mit einem externen Institut, dem Westdeutschen Brust-Centrum/Deutschen Onkologie Centrum (WBC/DOC), zur freiwilligen Teilnahme an einem externen, unabhängigen, kostenpflichtigen Benchmarking zusammen.

Datenerhebung

Die Datenerhebung beruhte auf der freiwilligen Meldung der behandelnden Einrichtungen zur Teilnahme am Benchmarking. Die Daten für die 173 Einzelparameter aus den FAB der DKG/DGS sowie weitere Parameter wurden im Untersuchungszeitraum vom 1.1.2003 bis 31.12.2006 von den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der teilnehmenden Einrichtungen erhoben und dem WBC (Westdeutsches Brust-Centrum GmbH, Düsseldorf) als unabhängigem Auswertungsinstitut in patientenanonymisierter und verschlüsselter Form auf CD-ROM halbjährlich zur Datenanalyse übermittelt. Zur Tumordokumentation diente zunächst überwiegend das datenbankgestützte onkologische Dokumentationssystem ODSeasy (Fa. asthenis® GmbH, 85609 Aschheim).

Qualitätsindikatoren

Diese 173 FAB-Einzelparameter wurden zu Qualitätsindikatoren zusammengefasst. Bei den hier berichteten QIs handelt es sich um klinische Messgrößen zur Überprüfung von zuvor festgelegten Qualitätszielen. Ausgehend von 9 Indikatoren im Jahr 2003, wurden die QIs jährlich überprüft, modifiziert oder ggf. um neue Indikatoren oder Subindikatoren ergänzt.

Methodisch handelt es sich bei den untersuchten QIs um Indikatoren, die vor allem die Einhaltung der anerkannt notwendigen Prozessqualität (in Bezug auf Leitlinientreue und Methoden zur Entscheidungsfindung) bewerten. Diese können als Surrogatparameter für die Ergebnisqualität betrachtet werden. Auf lange Sicht wird jedoch die direkte Bewertung von Ergebnis-QIs angestrebt.

Plausibilitätskontrolle

Alle erhobenen Daten wurden vom WBC zentral gesammelt und ausgewertet. Die Plausibilitätskontrolle erfolgte durch halbjährliche Monitorbesuche, Überprüfung der erhobenen Daten und jährliche Teilnehmerkonferenzen.

Monitoring

Bei den teilnehmenden Einrichtungen wurden durch speziell geschulte Monitore in der Regel zweimal jährlich Monitorbesuche durchgeführt. Diese dienen primär dazu, die elektronische Dokumentation aus den Patientenakten zu prüfen, um eine valide und im Sinne des Systems Benchmarking WBC[®] korrekt auswertbare Basis sicherzustellen. Ferner dienen die Monitoringtermine der Unterstützung im Dokumentationsprozess [23].

Datenbeirat

Auf den jährlich einberufenen Treffen des Datenbeirats aus Vertretern der beteiligten Fachgesellschaften wie der DGGG, der DKG, der DGS und der AGO sowie Vertreterinnen der Selbsthilfeorganisationen wurde die Tätigkeit des Auswertungsinstitutes (WBC/DOC) kritisch analysiert und einer fachlichen Überprüfung und Diskussion unterzogen. Hier wurden die bestehenden QIs besprochen und bei Bedarf modifiziert oder auch um neue Indikatoren erweitert. Teilkonferenzen dienen dazu, ggf. notwendige Modifikationen bestehender Algorithmen und QIs oder auch die Einführung neuer QIs nach Bedarf zu beschließen.

Differenziertere Betrachtungen mittels Vorjahres-QIs wurden eingeführt, weil Kliniken teilweise längere Zeit benötigen, die Daten z.B. der verabreichten adjuvanten und neoadjuvanten Chemotherapien in ihr System einzupflegen [25]. Die Einführung eines entsprechenden Vorjahres-QIs erlaubt letztlich eine komplettere Datenbasis und somit eine größere Aussagekraft der Auswertung.

Generischer XML-Datensatz

Zur Beseitigung der Probleme im Zusammenhang mit der Verwendung unterschiedlicher Tumordokumentationssysteme durch die im Untersuchungszeitraum stark wachsenden Zahl teilnehmender Einrichtungen war es erforderlich, einen systemunabhängigen, generischen, in diverse Softwaresysteme integrierbaren XML-Datensatz zu entwickeln. Die

Fachgesellschaften DKG/DGS als wissenschaftliches Organ haben auf Grundlage der Stufe-3-Leitlinien zur Früherkennung [17] bzw. Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau [16] und der Fachlichen Anforderungen an Brustzentren (FAB) die Inhalte des generischen XML-Datensatzes und deren Auswertungsalgorithmen festgelegt.

Im Rahmen einer Kooperation zwischen der DKG/DGS und dem DOC (Deutsches Onkologie Centrum Holding GmbH, Düsseldorf) zur Harmonisierung und Standardisierung der klinischen Messpunkte und zur Validierung von Softwareanbietern für die Zertifizierung von Brustzentren nach DKG/DGS wurde das WBC als unabhängiger externer Dienstleister beauftragt, einen solchen XML-Datensatz zu entwickeln und die Algorithmen zu den QIs aus dem Erhebungsbogen mit den derzeit 173 fachlichen Anforderungen der DKG/DGS an Brustzentren darin abzubilden.

Der XML-Datensatz und die Algorithmen wurden durch die Softwareanbieter in die Tumordokumentationssysteme der teilnehmenden Einrichtungen integriert, um einheitliche Dokumentationsmöglichkeiten und Berechnungen der Indikatoren für den DKG/DGS-Erhebungsbogen in jedem System zu gewährleisten und bundesweit einheitliche Maßstäbe für Messungen und Bewertungen sicherzustellen. Die Weiterentwicklung des XML-Datensatzes erfolgt nach Maßgabe der DKG/DGS und der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e.V. (AGO).

Auswertungsmethoden

Die Auswertung der Daten seitens des WBC erfolgte mithilfe der Standard-Softwareprodukte Access, Excel und Word aus Microsoft Office 2002/2003 sowie Microsoft SQL Server 2005 (Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA). Die Logik der Abfragen war dabei in SQL abgelegt und somit auch mit anderen Softwareprodukten verwendbar. Als Grundlage für den Vergleich der Kliniken anhand der einzelnen QIs diente der arithmetische Mittelwert, wobei die Darstellung eines Konfidenzintervalls Rückschlüsse auf die Größe der Grundgesamtheit ermöglichte. Die Analyse der zeitlichen Entwicklung der vom WBC errechneten Werte für die Qualitätsindikatoren von 2003 bis 2006 erfolgte mithilfe numerisch/grafisch-deskriptiver Methoden (Tabellen, Histogramme).

Weitere Einzelheiten zur Methodik finden sich in den online veröffentlichten Auswertungsberichten des WBC für die Jahre 2003 bis 2006 im Themenbereich Benchmarking, Unterpunkt Berichte, unter www.brustzentrum.de.

3.3 Modellprojekt der Universitäts-Frauenklinik Tübingen mit Niedergelassenen Fachpraxen

Auf Initiative der Universitäts-Frauenklinik Tübingen wurde durch den freiwilligen Zusammenschluss von Kliniken und Fachpraxen in Südwürttemberg ein Regioverbund, das Südwestdeutsche Brustzentrum (SWBC) ins Leben gerufen. Kernidee dieses Regioverbundes ist die bessere Kooperation der Kliniken und Fachpraxen untereinander und somit bessere Versorgung der Brustkrebspatientinnen. Voraussetzung für die Teilnahme am Regioverbund ist die Zertifizierung als Brustzentrum (ISO-zertifiziertes Brustzentrum nach DKS/DGS), die Implementierung eines gemeinsamen Kommunikationssystems, ein gemeinsames Benchmarking und die Vernetzung zu den zuweisenden Niedergelassenen.

Mit der Entwicklungsabteilung der Firma InterComponentWare wurde eine internetbasierte Vernetzung der Kliniken untereinander über die Software ODSeasy entwickelt. Die Entwicklung des so genannten Containermodells macht es möglich, dass komplette Datensätze, die in Klinik 1 in ODSeasy dokumentiert wurden, via Internet über den Containerbahnhof an alle vernetzten Kliniken, mit ODSeasy als Software transportiert werden können. Der erleichterte Datentransfer innerhalb der vernetzten Kliniken ermöglicht die Verbesserung des wissenschaftlichen Austauschs durch das Zusammenfließen aller Patientinnendaten in einem zentralen Studienkoordinations- und Servicezentrum, welches auch die Evaluierung von Studiendaten und die Implementierung von Studien koordiniert. Die kryptographische Verschlüsselung des Containers schließt eine Kenntnisnahme der Patientendaten des Auftraggebers durch Unbefugte während der

Datenübermittlung aus. Die verwendete symmetrische Verschlüsselung (DES) verwendet den Algorithmus mit mindestens 128 bit Stellen Schlüssellänge. Eine Vollständigkeits- und Authentizitätsprüfung der Übermittlung erfolgt im Handshake-Verfahren zwischen ODSeasy und Life Sensor. Die Datenübermittlung erfolgt in der Online-Verbindung außerdem unter https/SSL mit symmetrischer Verschlüsselung (Schlüssellänge 128 Stellen). Im Ergebnis existiert eine doppelte symmetrische Verschlüsselung der Transportpakete. Die kryptographische Verschlüsselung des Containers erlaubt Unbefugten keine Kenntnisnahme oder unbemerkte Veränderung von Daten, auch ICW-Mitarbeitern nicht. Daneben greifen Sicherheitssysteme (u.a Firewall) und Berechtigungskonzepte der ICW AG, die einen Zugriff auf die Container ausschließen. Logins sind u.a. mit mindestens 8-stelligem Passwort und einer Accountsperre nach drei vergeblichen Versuchen abgesichert. Der Verbindungsaufbau zum Einstellen und Abrufen der Container ist nur von Systemen mit registrierter ODSeasy-Installationsnummer möglich. Der Zugriff auf den LifeSensor-Containerbereich ist- zum Einstellen und Abrufen des Containers nur mit registriertem Lifesensor Fachnutzeraccount möglich. Durch die Bereitstellung des Containers im Empfänger „Postfach“ und Mapping der ODSeasy-Installationsnummern auf die Fachnutzeraccounts ist sichergestellt, dass nur dieser die für ihn bestimmten Patienteninformationen erhält. Die Logins zur Abholung der Container werden protokolliert. Auf Seiten von ODSeasy erfolgt gleichermaßen ein Audit über Absender/Empfänger, Datensatz vor und nach Zugriffe. Durch diese beiden Protokollschritte kann Versand und Abholung des Containers nachvollzogen werden.

In Zusammenarbeit von SWBC und Asthenis wurde die Software ODSeasy fortentwickelt und so die Voraussetzung für ein vernetztes Benchmarking geschaffen. Dafür war es notwendig, dass alle beteiligten Einrichtungen im Kooperationsverbund des SWBC diese einheitliche Dokumentationssoftware implementieren. Die entsprechenden Diagnostik- und Behandlungsdaten wurden dezentral einheitlich erfasst und dokumentiert (Ergebnisdaten, Daten zur Anamnese, Diagnose, Therapie und Nachsorge). Aufgrund der Nutzung

dieser einheitlichen Software in allen beteiligten Einrichtungen sind ein direkter Vergleich dieser Daten und so ein vernetztes Benchmarking möglich. Halbjährlich werden die vereinbarten Qualitätsindikatoren in der Behandlung des Mammakarzinoms (u.a. Anzahl primärer Mamma-Ca's, präoperative Diagnosesicherung) erhoben und über eine externe Qualitätssicherungseinrichtung ausgewertet.

3.3.1 Aufbau eines Kooperationsverbundes mit Niedergelassenen Gynäkologen als Modellprojekt über die DMP- Internetanbindung an die Software des Brustzentrums- Regioverbundes

In verschiedenen Arbeitssitzungen des UFK mit einer Kerngruppe von 12 niedergelassenen Gynäkologen und der Firma ICW wurden die Ziele der digitale Vernetzung vereinbart und die digitale Vernetzung durch die Firma ICW demonstriert. Die Registrierung der Fachpraxen erfolgte in der UFK Tübingen.

3.3.2 Datenübermittlung über Firma Intercomponentware zwischen Zentrum und registrierten FP via Internet

Die Vorteile einer softwaregestützten Dokumentation im Rahmen des WBC-Benchmarking bestehen in der Einheitlichkeit des Dokumentationsformats, der Standardisierung der Angaben zu allen Patientinnen, der Nutzung für Arztbriefschreibung und des DMP Bogens aus der Dokumentation heraus, die Hinterlegung von Nachsorgedaten und die Verbindung auch mit dem niedergelassenen Bereich über das ICW Modul. Ein grundlegendes Problem im Rahmen der Vernetzung mit niedergelassenen Fachpraxen stellt die Heterogenität der verwendeten Praxissoftwaresysteme dar. Um dieses Problem zu lösen, setzt LifeSensor als zweite Komponente im Rahmen des sektorübergreifenden Informationsaustausches den Online – DMP-Bogen ein. Dieser ermöglicht es dem weiterbehandelnden Kollegen, unabhängig von der eingesetzten Praxissoftware, die DMP-Dokumentation seiner Patientinnen abzurufen. Der DMP-Bogen wird automatisch aus ODSeasy heraus mit Daten gefüllt und bei Bedarf an die als LifeSensor-Ärzte registrierten

niedergelassenen Kollegen versandt. Die Anzeige und Bearbeitung erfolgt über einen Internetbrowser. Umgekehrt können Daten, die von Fachpraxen im Rahmen der Nachsorge dokumentiert werden, als DMP-Bogen den Kliniken zurückübermittelt werden und stehen so der weiteren Auswertung und Qualitätssicherung ebenfalls zur Verfügung. Voraussetzung für die aktuelle Nutzung des Online-DMP-Bogens ist ein Computer mit Internetzugang und aktuellem Internetbrowser sowie angeschlossenem Drucker.

3.4 Proof of Concept

Kann durch die Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems hinsichtlich der Optimierung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität und zur Überprüfung der Leitlinien-treue ein Netzwerk qualitätsgesicherter und damit zertifizierbarer interdisziplinärer Brustzentren auf nationaler Ebene geschaffen werden (Proof of Concept)? Dieses Konzept sollte in einer prospektiven, iterativen, interventionellen multizentrischen Studie unter Schirmherrschaft der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) und der Deutschen Gesellschaft für Senologie (DGS) überprüft werden.

Die Studie war insofern prospektiv, als dass ein detaillierter Satz von definierten Anforderungen an Brustzentren basierend auf den Anforderungen der EUSOMA [25,26] und zweier multidisziplinären, evidence-based nationalen S3-Leitlinien [16,17,27] erstellt und somit ein freiwilliges Zertifizierungsprogramm für deutsche Brustzentren generiert und implementiert werden sollte [18].

Die Studie war unter zwei Aspekten interventionell. Erstens musste ein kollaboratives Netzwerk von Brustzentren eingerichtet werden, um eine externe Datenerfassung zu gewährleisten. Zweitens war für die externe Datenerfassung und die Zertifizierung die Einrichtung eines Zertifizierungs-Dienstleisters notwendig, der separiert und unabhängig von den teilnehmenden klinischen Institutionen ist. Dies setzte die Gründung einer Organisation voraus, die

beauftragt wurde ein Programm für die Zertifizierung von Standortspezifischen Krebszentren unter der Schirmherrschaft der DGK und DGS zu entwerfen.

Das Rationale der Studie waren folgende Eckpunkte:

- 1) Spezialisierung der Zentren (> 150 neu diagnostizierte Brustkrebsfälle pro Jahr und > 50 primäre Operationen [12]
- 2) Multidisziplinarität [28-31]
- 3) QMS Zertifizierung durch eine dritte externe Partei analog eines international anerkannten Standards wie ISO 9001 und
- 4) Qualitäts-Benchmarking [19]

Das Studiendesign beinhaltete vier, teilweise überlappende, Phasen um die Durchführbarkeit und Akzeptanz eines nationalen freiwilligen Zertifizierungsprogramm für Brustzentren in Deutschland zu beweisen - „Proof of Concept“.

Phase I: Ein Satz von spezifischen, überwiegend Leitlinien-basierten, fachlichen Anforderungen an Brustzentren (FAB) musste als Basis für die Zertifizierung erstellt werden.

Phase II: Eine Pilotzertifizierung sollte für eine kleine Anzahl von Brustzentren durchgeführt werden in Ergänzung zu einer separaten verbindlichen „Dritte-Partei“ Zertifizierung eines kürzlich implementierten QMS.

Phase III: Rezertifizierungen der Pilotzentren sollten durchgeführt werden, um das „Proof of concept“ der dualen Zertifizierung zu beweisen.

Phase IV: Zertifizierung und Rezertifizierung anderer Brustzentren in Deutschland waren vorgesehen um das “proof of concept” auf eine multizentrische Ebene auszuweiten.

Spezialisierte Brustzentren und Krankenhäuser mit „Breast care units“ in Deutschland, Österreich, Schweiz und den deutschsprachigen Teilen Italiens wurden zur Teilnahme eingeladen.

Fachliche Anforderungen (FAB) nach DKG/DGS

Ausgehend von einer Basis-Checkliste an Anforderungen aus dem Jahre 2000 wurde von der DKG, DGS und anderen relevanten spezialisierten Medizinischen Gesellschaften ein detaillierter Datensatz entwickelt. In diesen fachlichen Anforderungen sollten sowohl die EUSOMA Anforderungen [12,26] als auch zwei kürzlich erstellte nationale S3-Leitlinien berücksichtigt werden [16,17].

Qualitätsmanagementsystem

Jedes teilnehmende Brustzentrum musste ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) implementieren und pflegen. Hierfür war es notwendig Zertifizierungen nach ISO 9001 oder einem ähnlichen Standard (KTQ) durch einen externen Dienstleister durchzuführen.

Zertifizierungsprozess

Details des Prozedere mussten ausgearbeitet werden, um eine duale Zertifizierung der teilnehmenden Brustzentren hinsichtlich der fachlichen Anforderungen bezüglich der Dienstleistungen und hinsichtlich ISO 9001 (oder ähnliches, z.B. KTQ) bezüglich des notwendigen QMS durchführen zu können.

Datensammlung und-analyse

Die Datensammlung basierte auf einer freiwilligen Registrierung der Zentren am DKG/DGS Zertifizierungsprogramm.

Die Datenanalyse wurde mit einer Standardsoftware durchgeführt wie Microsoft Access®, Excel® and Word® 2002 and 2003 (Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA).

Die relevanten Daten wie Datum der Bewerbung zur Zertifizierung, Datum der ersten Zertifizierung, Datum der kompletten Zertifizierung und Datum der Rezertifizierung wurden monatlich für jedes Zentrum durch eine unabhängige, von der DKG beauftragten Dienstleistungsfirma gesammelt.

Die statistische Analyse erfolgte mittels deskriptiver numerischer und graphischer Methoden.

4 Ergebnisse

4.1 Rationale für Zentralisierung

Bedeutung der Anzahl von behandelnden Mammakarzinome

Die konkrete Frage, ob eine Zentralisierung der Behandlung des Mammakarzinoms auf Krankenhäuser mit einer Mindestanzahl an Fällen pro Jahr das Überleben der Patientinnen signifikant verbessern kann, wurde unter anderem in der wegweisenden Studie von Roohan et al. [32] beantwortet. Sie evaluierten die 5-Jahres-Überlebensrate von 47.890 Patientinnen in einem Zeitraum von 1984–1989 in 266 Krankenhäusern New Yorks im Zusammenhang mit der Fallzahl pro Jahr und Krankenhaus.

Es zeigte sich ein signifikanter 5-Jahres-Überlebensvorteil der Frauen, die in einem Zentrum operiert wurden, in dem mehr als 150 Brustkrebsoperationen pro Jahr durchgeführt wurden. Patientinnen, die sich in einem Hospital mit <10 Operationen/Jahr behandeln ließen, hatten ein 60% höheres Mortalitätsrisiko, bei 11–50 Op./Jahr sank das Mortalitätsrisiko auf 30%, und bei 51–150 Op./Jahr war das Risiko nur noch 19%.

Dieser Effekt zeigte sich konstant über alle Stadien (ob in situ, lokal, regional oder metastatisch) und auch in der an Co-Morbidität und Lymphknotenstatus adjustierten multivariaten Analyse. Auch konnte nachgewiesen werden, dass Patientinnen, die sich in einem Krankenhaus behandeln ließen, das weniger als 10 Meilen entfernt von ihrem Wohnort lag, ein 10% höheres Mortalitätsrisiko aufwiesen.

Roohan et al. stellten die Hypothese auf, dass für diesen signifikanten Zusammenhang v.a. die angepasste, effektive, individualisierte und häufiger eingesetzte adjuvante Therapie, die in einem „Highvolume- Krankenhaus“ den Patientinnen eher angeboten wird, verantwortlich ist, wie z.B. eine Polychemotherapie oder Tamoxifen, von denen man weiß, dass sie zur Verbesserung der Überlebensrate beitragen. Eine Metaanalyse der „Early Breast Cancer Trialists Collaborative Group“ (EBCTCG) von 133 randomisierten Studien zeigte z.B. eine relative Verbesserung des Gesamtüberlebens durch Polychemotherapie um 28% und durch Tamoxifen um 25% [33].

Außerdem wurden in diesen Krankenhäuser wesentlich mehr Studien durchgeführt und es standen mehr Möglichkeiten zur genaueren Diagnostik zur Verfügung. Ein besseres Outcome durch Studienteilnahme wurde z. B. von Gnant nachgewiesen [34,35].

Bedeutung der Spezialisierung in Form von Zentren

In den USA und Großbritannien wurden eine Reihe von Studien durchgeführt [28,32,36,37,38,39,40,41,42,43], die die Rolle der Zentralisierung (Fallzahl/ Zeitraum/ Krankenhaus = „hospital volume“) und Spezialisierung (Fallzahl/Zeitraum/Operateur) in Bezug auf das Outcome von Mammakarzinompatientinnen untersuchten. Dies sind Strukturmerkmale, die neben den Screeningprogrammen die Versorgungsqualität betreffen [43,44].

In Deutschland gibt es kaum Möglichkeiten, das Outcome mit Spezialisierung oder Erfahrung, gemessen an Operationszahlen, in Relation zu setzen, da es weder ein Krebsregister, noch eine einheitliche Dokumentation gibt, ein komplettes Follow-up der Patientinnen außerhalb von Studien nicht realisiert ist. Lediglich in Hessen ist eine quantitative Qualitätssicherung der operativen Gynäkologie seit 1997 etabliert.

Auf dieser Datenbasis haben du Bois et al. [45] unter Einbeziehen weiterer Datenquellen (z. B. ICD-Dokumentation des statistischen Landesamtes und Krankenhausabrechnungsdaten der Geschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen) Analysen der Versorgungsstrukturen in Hessen im Zusammenhang mit Qualitätsparametern durchgeführt.

Auch Engel et al. [46] untersuchten die Qualität der Brustkrebsversorgung in Deutschland anhand der Analyse von Ersttherapie, brusterhaltender Therapie, der Durchführung von lokaler Bestrahlung und der Anwendung systemischer Therapien.

Es ist bereits seit längerem nachgewiesen, dass das Gesamtüberleben mit der Spezialisierung der Ärzte steigt, die an der Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms beteiligt sind. Zum Beispiel wurde in Schottland die 5-Jahres-Überlebensrate von 3.786 Frauen mit Mammakarzinom evaluiert, die in einem Zeitraum von 1980–1988 operiert wurden und bis 1993 nachbeobachtet wurden [28]. Dabei wurde die Behandlung der Patientinnen durch einen Spezialisten mit der durch einen Nichtspezialisten verglichen. In einer multivariaten Analyse zeigte sich eine um 9% höhere 5-Jahres- bzw. um 8% höhere 10-Jahres-Überlebensrate und eine Reduktion des Sterberisikos um 16% bei den Patientinnen, die von Spezialisten behandelt wurden, unabhängig von Alter, sozioökonomischem Status, Tumorgröße, Nodalstatus oder Grading.

Gillis et al. [28] definierten dabei den Begriff „specialist“ als Behandlung durch Ärzte, die an der Diagnostik und Therapie von Brustkrebs ein spezielles Interesse hatten. Dieses Interesse war dadurch charakterisiert, dass die Behandlung in einem interdisziplinären Brustzentrum durchgeführt wurde, in Zusammenarbeit mit dort spezialisierten Operateuren, Pathologen und Onkologen. In diesem Zentrum wurden außerdem gemeinsame Studien organisiert und durchgeführt und alle Patientinnen gesondert dokumentiert.

Rolle der Spezialisierung des Operateurs

Obwohl der Zusammenhang Spezialisierung und besseres Outcome oft nicht der chirurgischen Erfahrung des Operateurs zugeschrieben wurde, sondern eher der optimierten, d.h. leitlinienkonformen und individualisierten adjuvanten Therapie, fanden Sainsbury et al. [36] genau diesen signifikanten Zusammenhang zwischen Operationszahl pro Operateur und Jahr und Verbesserung der 5-Jahres-Überlebensrate.

Sainsbury et al. wiesen nach, dass es unabhängig vom Case-Mix (Alter, Tumorstadium bei Erstdiagnose, sozioökonomischer Status) Unterschiede in der Überlebensrate gab, die entweder durch die Fallzahl pro Operateur oder durch deren Therapieregime erklärt werden konnte. Dabei lag die Signifikanzgrenze bei mehr als 30 Operation pro Operateur und Jahr (risk ratio für >30 Operationen/Jahr im Vergleich zu <10 Operationen/Jahr: 0,85).

Obwohl diese evidenzbasierten Daten vorliegen, empfahl die British Association of Surgical Oncology und die British Breast Group eine Anzahl von 50–80 Mammakarzinomoperationen pro Spezialist pro Jahr. In den EUSOMA-Richtlinien [12] wurden 50 primäre Mammakarzinomoperationsfälle pro Operateur und Jahr empfohlen. Allerdings bemerkten Sainsbury et al. auch, dass sie zusätzlich zu dieser Mindestfallzahl empfehlen würden, dass die Therapie in einem multidisziplinären Rahmen stattfindet.

Sainsbury et al. untersuchten dafür die Daten von 12.861 Frauen mit Brustkrebs, die in Yorkshire zwischen 1979 und 1988 von 60 Ärzten behandelt wurden. Dabei behandelten die 8 Operateure, die 50 Frauen und mehr pro Jahr behandelten, 30% aller untersuchten Patientinnen und nur 10% aller Patientinnen wurden von Ärzten mit weniger als 10 Fällen pro Jahr behandelt.

Die Überlebensraten zwischen den einzelnen behandelnden Chirurgen waren sehr unterschiedlich und ließen sich tatsächlich zum Teil durch den häufigeren Gebrauch und Nutzung der größeren Auswahl einer adjuvanten Chemo- und Hormontherapieoption erklären. Allerdings ließen sich damit nur ca. 26% der

Schwankungen in der Überlebensrate erklären. Wären alle Patientinnen mit dem gleichen Therapieregime behandelt worden, das die Ärzte mit den höheren Fallzahlen benutzten, wäre die 5-Jahres-Überlebensrate um 4–5% höher gewesen.

Daraus schlossen die Autoren wiederum, dass dieser Überlebensvorteil nicht nur von der Erfahrung des Operateurs abhängt, sondern auch von der besseren klinischen Organisation und von einer multidisziplinären Zusammenarbeit mit Radiologen und Onkologen. Denn eine Second-line- oder sogar Third-line-Chemotherapie im metastasierten Stadium wurde z. B. bei nur einer verschwindend geringen Anzahl von Patientinnen eingesetzt. Auch Informationen über das klinische und pathologische Tumorstadium und die Hormonrezeptoren sind bei spezialisierten Operateuren häufiger vorhanden [38].

Allerdings war z. B. auch die Rate der axillären Lymphonodektomie in dieser Untersuchung, trotz Konsensusempfehlung [47], bei nichtspezialisierten Chirurgen signifikant geringer.

Bedeutung der Therapieentscheidung auf Basis qualifizierter lokaler Tumorkontrolle

Detaillierte Informationen über das klinische und pathologische Tumorstadium und die Hormonrezeptoren sind bei spezialisierten Operateuren häufiger vorhanden [48].

So konnten Golledge et al. [39] eine Verbesserung der Überlebensraten nach Einführung einer operativen Subspezialisierung für Mammakarzinomoperateure 1993 in Bedford, England nachweisen.

Insgesamt wurden vor der Spezialisierung die Frauen von Ärzten gesehen, die 10–38 neue Fälle pro Jahr sahen, danach wurde die Diagnostik und Therapie durch die Durchführung einer Zentralisierung/Subspezialisierung nur noch von Ärzten durchgeführt, die 65–75 neue Mammakarzinomfälle pro Jahr sahen. Bei

vergleichbaren TNM-Stadien, Patientinnenkollektiv und Operationsverfahren (gleicher prozentualer Anteil brusterhaltende Therapie vs. Mastektomie) in beiden Gruppen zeigte sich ein Verbesserung des krankheitsfreien Überlebens von 87% und 70% auf 91% und 79% nach 1 bzw. 3 Jahren.

Die Verbesserung des Outcomes war ebenfalls assoziiert mit einer Steigerung der axillären Lymphonodektomie und der häufigeren und angemesseneren systemischen Chemo- und Hormontherapie (v. a. Tamoxifen), die erst durch das genauere Staging mittels axillärer Lymphonodektomie möglich war. Gleichzeitig wurde auch mehr auf einen tumorfreien Rand bei der Operationsdurchführung geachtet, was u. a. einen positiven Effekt auf die Verringerung der Lokalrezidivrate hatte (die Gesamtrezidivrate von Metastasen und Lokalrezidiven sank von 22% auf 12% in 3 Jahren). Auch Cady et al. [42] wiesen darauf hin, wie wichtig es für die Lokalrezidivrate ist, dass der Operateur den dafür verantwortlichen tumorfreien Rand richtig beurteilt.

Aber nicht nur die Rezidivrate könnte durch eine Spezialisierung der Operateure bzw. durch eine Zentralisierung [49] gesenkt werden, auch der Anteil der brusterhaltenden Therapien [50]. Ein Reviewartikel von Grilli et al. [38] zeigt einerseits, dass eine Spezialisierung/Zentralisierung in der Betreuung von Brustkrebs zu einer 18%igen Reduktion der Mortalität führte. Andererseits aber auch, dass es in diesen Zentren zu einem besseren operativen Management mit mehr brusterhaltenden Therapien und den angepassteren Indikationen zu radikalen Operationen/Mastektomien kam.

Die Mastektomie im Vergleich zur brusterhaltenden Therapierate war in kleineren Zentren höher, obwohl es dabei in der Tumorgröße keine Unterschiede gab und in den kleineren Abteilungen sogar eher T1-Tumoren vorkamen als in den Zentren. McKee [49] und Kotwall [50] führten dies u. a. darauf zurück, dass es keine interdisziplinäre Zusammenarbeit mit der Möglichkeit der Bestrahlung vor Ort gab.

Dies deckt sich auch mit den Untersuchungen von du Bois et al. [45] zur Versorgungsstruktur und Qualität bei der Behandlung des Mammakarzinoms in Hessen (1996–2002). Hierbei zeigte sich ein Zusammenhang zwischen dem Anteil der brusterhaltenden Therapie (BET) und der Anzahl der Operationen pro Jahr. Bei Kliniken mit mehr als 150 Operationen pro Jahr lag die BET-Rate bei 69,4%, bei Kliniken mit weniger als 50 Operationen/Jahr lag sie bei 55% und bei denen, die unter 25 Operationen/Jahr hatten, betrug die BET-Rate sogar nur 48,9%. Somit war das relative Risiko, mit einer Mastektomie operiert zu werden, um ein Viertel erhöht bei Operationen in Kliniken mit weniger als 50 gegenüber Kliniken mit mehr als 150 Operationen/Jahr.

Dies galt auch, wenn die Analyse für die Tumorgroße adjustiert wurde. Auch Engel et al. [46] zeigten in einer Studie, die in 6 Regionen in Deutschland die Versorgungsqualität von Brustkrebspatientinnen untersuchte, dass es eine große Heterogenität zwischen den einzelnen Krankenhäusern bezüglich der brusterhaltenden Therapierate gibt. Nach der nach dem T-Stadium adjustierten Analyse zeigte sich, dass die brusterhaltende Therapie z. B. allein beim Stadium pTis zwischen 37,8% und 64,3% (beim Stadium pT1 zw. 51,7% und 71,5%, bei pT2 zw. 25,9% und 51,1%, bei pT3 zw. 0% und 13,1% und bei pT4 zwischen 0% und 15,2%) schwankte.

Auch in Hessen fanden sich bei Angaben zum M-Stadium die größten Unterschiede zwischen High-volume- und Low-volume- Kliniken. Dieser war signifikant und betrug absolut 15,8%. Du Bois et al. [45] führten dies auf eine Versorgungsstruktur zurück, die wegen der vorhandenen historischen Rechtslage („jeder darf alles und macht auch alles“) und fehlenden Qualitätssicherungsinstrumenten, wie z. B. Tumorregister, diese erhebliche Heterogenität aufweist.

Bedeutung einer optimalen adjuvanten Therapie

Für die Senkung von Mortalität bzw. Erhöhung der 5-Jahresüberlebensrate ist sicher auch die adjuvante Therapie mit verantwortlich, die in einem „Highvolume- Krankenhaus“ eher angeboten wird, wie z.B. eine Polychemotherapie oder Tamoxifen [32]. Bekanntlich zeigt z.B. die Metaanalyse der „Early Breast Cancer Trialists Collaborative Group“ von 133 randomisierten Studien eine relative Verbesserung des Gesamtüberlebens durch Polychemotherapie um 28% und durch Tamoxifen um 25% [33].

Andere Studien kamen zu vergleichbaren Ergebnissen [36]. Dabei wurde betont, dass der festgestellte Überlebensvorteil durch die Behandlung in einem spezialisierten Zentrum v. a. aus der häufigeren und qualitätsgesicherten Anwendung einer adjuvanten systemischen Hormon- oder/und Chemotherapie oder/und Radiatio resultierte. Obwohl z.B. die axilläre Lymphonodektomie durch Spezialisten besser und häufiger durchgeführt wird, beruht somit die bessere Prognose nicht nur auf der Erfahrung des Operateurs, sondern auch auf der guten, interdisziplinären Organisation mit einschlägigen Erfahrungen in einer optimalen adjuvanten Therapie.

Rolle der Interdisziplinarität

Durchweg betont in allen Studien wurde, dass die Interdisziplinarität für den Überlebensvorteil eine wesentliche Rolle spielt. Auch eine Metaanalyse von Richards [37] kam zu der gleichen Aussage, dass die 5-Jahres-Überlebensrate besser ist bei Frauen, die von einem Operateur behandelt wurden, der mehr als 30–50 neue Fälle von Brustkrebs pro Jahr behandelt und wenn die Frau in einem interdisziplinären Zentrum behandelt wurde.

Richard et al. gingen aber mit ihrer Forderung nach Interdisziplinarität noch weiter und konkretisierten diese, indem sie den Calman-Hine-Report [37] befürworteten und die Empfehlung beispielhaft auf ein Gebiet (West Midlands) virtuell implementierten. Richards et al. kamen zu dem Schluss, dass zur

Implementierung der Calman-Hine-Empfehlungen nach dem „hub and spoke“ (Speiche und Mittel- bzw. Angelpunkt) Modell in einer Region, wie den West Midlands mit einer Brustkrebsinzidenz von 105/100.000 (ca. 5250 Neuerkrankungen pro Jahr) 16 Brustkrebsschwerpunkte („cancer units“) nötig sind, die an jeweils einem von 4 Brustkrebszentren („cancer centers“) angeschlossen sind. Damit gäbe es in diesem Gebiet ein System, das flexibel genug ist, aber einen einheitlich hohen Versorgungsstandard für die gesamte Region bietet.

In den Brustkrebsschwerpunkten („cancer units“) würden dann zusammen mit Onkologen im Rahmen von Fallkonferenzen die adjuvanten Therapien festgelegt.

Die zentrale akademische Einheit, „hub“, wäre die Universität, die sowohl ein Zentrum („cancer center“) bildet, als auch den Brennpunkt der Grundlagenforschung und der Einführung neuer Therapien bildet sowie klinische Studien entwickelt, implementiert und überwacht. Die Implementierung von Guidelines würde ebenfalls universitär überprüft werden (Abb.1).

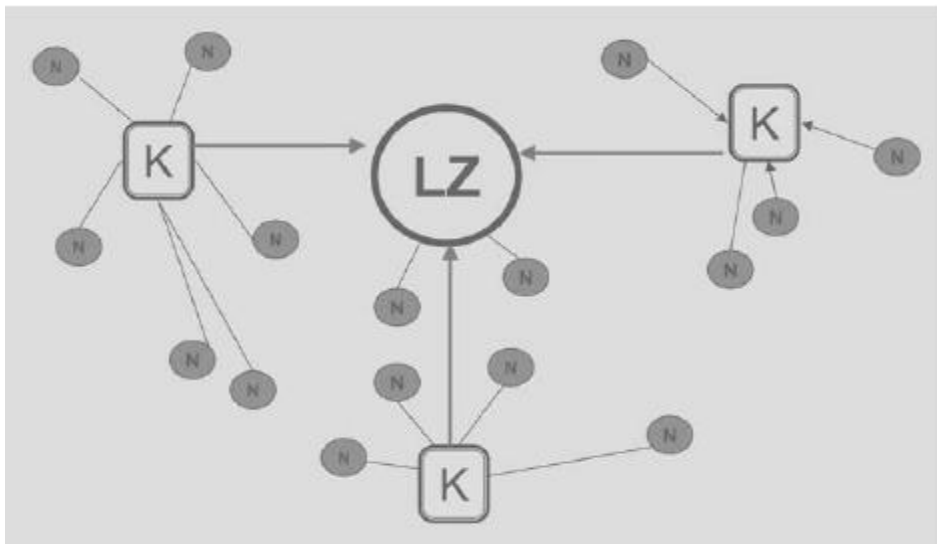


Abb. 1 - Calman-Hine-Empfehlungen auf Deutschland übertragen, N Niedergelassene, K Krankenhaus, LZ Leitzentrum

Als entscheidend für die Implementierung dieses „Hub-and-spoke-Modells“ sahen Richards et al. [37] dabei die Einführung eines computerbasierten Informationsnetzwerkes „*that will be based in the regional cancer registry but serve all participating centres and units*“ als Mittel, um Zentrum und Satelliteneinheiten zusammen zu binden und um herauszufinden, ob diese neuen Strukturen zu einer Verbesserung der Mortalität und der Lebensqualität führen.

Jedes Krankenhaus, das dann als Unit oder Center definiert werden würde, müsste einen Arbeits-/Aufgabenplan einreichen, wie es die geforderten Empfehlungen umsetzen will. Diese Krankenhäuser würden dann von denselben Auditoren besucht und anhand ihrer Daten bewertet werden.

Will man die Berechnungen von Richards et al. modellhaft bzw. virtuell auf Deutschland übertragen, ergibt sich das Problem, dass die Inzidenz des Mammakarzinoms in Deutschland unbekannt ist. Nimmt man den Anteil der Frauen aus der Bevölkerungsstatistik von 12/01 und legt diesen Zahlen die Inzidenzangabe von 105/100.000 Frauen aus der Publikation von Richards et al. zugrunde, würden sich die in Abb. 2 dargestellten Zahlen ergeben. Führt man mit diesen geschätzten Inzidenzzahlen die Berechnungen von Richards et al. zur benötigten Anzahl von Brustkrebsschwerpunkten und -zentren durch, würde man die dargestellte Anzahl erreichen. In dem Bericht des europäischen Parlaments bzw. nach den EUSOMA-Richtlinien wird gefordert, dass auf 330.000 Frauen 1 Brustzentrum kommen soll. Diese Berechnung lag den Zahlen aus der rechten Spalte zugrunde.

Land	Neuerkrankungen bei 105 / 100.000	Units *	Center	Units nach Europ.Parl.
West Midlands (UK)	5250	16	4	15
Deutschland	44274	135	34	128
Baden-Württemberg	5673	17	4	16
Hessen	3255	10	3	10
Nordrhein-Westfalen	9735	30	8	28
Schleswig-Holstein	1506	5	1	5

* Brustkrebschwerpunkte
bzw. Verbände nach DMP

Abb. 2- Virtuelle Übertragung der Berechnungen von Richards et al. [37] nach dem „Hub-and spoke-Modell“

Zusammenfassend kann man sagen: als Strukturmerkmal und damit als Qualitätssicherungsmaßnahme, die zu einer Verbesserung der Versorgung von Frauen mit Mammakarzinom führt, gilt ein multi-/interdisziplinäres Management in einem qualitätsgesicherten Schwerpunkt, einem regionalen Verbundsystem oder Brustzentrum mit einer Versorgung nach (europäischen) Leitlinien, dessen Personal eine kontinuierliche Teilnahme an Fort- und Weiterbildungen vorweist und dessen Qualitätsmanagement regelmäßig durch unabhängige Audits überprüft wird. Der Erfolg dieser Qualitätssicherungsmaßnahmen wird dann schließlich mit Hilfe einer gut strukturierten Dokumentation an der Ergebnisqualität gemessen.

Fachlich-logistische Zertifizierung

Das Brustzentrum an der Universitäts-Frauenklinik Tübingen war das erste interdisziplinäre Brustzentrum, das nach Richtlinien der beiden Fachgesellschaften DKG und DGS, die die EUSOMA Richtlinien enthalten, und nach ISO 9001 zertifiziert wurde.

Die im Folgenden dargestellten Ergebnisse bestätigen eine Verbesserung des Qualitätsmanagement nach der Zertifizierung. Eine im Oktober 2002, d.h. vor der Zertifizierung durchgeführte Patientinnenbefragung im ambulanten Bereich des Brustzentrums wurde im März 2003 (nach der Zertifizierung) wiederholt.

Trotz der seit der Zertifizierung deutlich erhöhten Patientinnenzahlen haben sich die Wartezeiten, sowohl im Brustzentrum selbst, aber auch für die Vergabe von Terminen, nicht verlängert. Sie liegen in dem von der EUSOMA geforderten Bereich von maximal 10 Tagen.

Die in der ersten Umfrage von den Patientinnen gemachten Verbesserungsvorschläge waren bereits komplett umgesetzt worden. Das Leistungsspektrum wurde hinsichtlich eines MRT und der kompletten interdisziplinären Abwicklung durch Gynäkologen, Radiologen und Pathologen (gemeinsame Anmeldung, Befundung, Interventionen und senologische Konferenz) erweitert und führte dazu, dass der Gesamteindruck vom Ablauf des Brustzentrums von mehr als 90% der Patientinnen als sehr gut bzw. gut beurteilt wurde. Durchgängig bestand hohe Zufriedenheit mit der Leistung aller beteiligten Berufsgruppen.

Das Ziel, die rasche Abklärung eines auffälligen Befundes (Durchführung von klinischer Untersuchung, Ultraschall, ggf. erneute Mammographie oder MRT und mikrobiotische Sicherung des Befundes) an einem Ort, mit dem Erhalt des Ergebnisses der histologischen Diagnosesicherung an einem Tag (innerhalb von 3 h nach Biopsie durch neues Gewebeeinbettungsverfahren), wurde erreicht. Dadurch erfahren inzwischen ca. 90% der Patientinnen ihre definitive Diagnose vor der Operation. Früher waren es 60% der Patientinnen.

Dies führte zur Abnahme der teuren und oftmals weniger aussagekräftigen intraoperativen Schnellschnittdiagnostik und half die Operationszeit deutlich zu verkürzen. Außerdem resultierte eine weitere Steigerung der Rate der brusterhaltenden Operationen aufgrund der dadurch möglich gewordenen Durchführung einer neoadjuvanten Therapie.

Eine onkologische Qualitätssicherung im Rahmen der interdisziplinären Therapie des Mammakarzinoms unterliegt zahlreichen Einflussfaktoren und Zielkriterien.

Während Heilungsrate und Operationsergebnis für die Patientin im Vordergrund stehen, werden diese Zielkriterien über das klinische Stadium, die angewandten diagnostischen Methoden und die Histologie wesentlich beeinflusst.

Es bleibt nunmehr die Frage, wie eine onkologische Qualitätssicherung (wie auch in vielen anderen Bereichen) umgesetzt werden kann. Hier bietet sich das Modell des sog. „Total Quality Managements“ an [51], welches sich aus Qualitätsketten zusammensetzt, die durch verschiedene Ummantelungen stabilisiert werden. Unterstützt wird dieses Qualitätsmanagement durch die Innovation im Bereich der Informationstechnologie und durch eine stetige Einflussnahme auf Inhalte und Ummantelungen im Sinne einer Endlosspirale der Verbesserung.

Die Bildung von *Qualitätsketten* ist dabei der wesentlichste Schritt zur onkologischen Qualitätssicherung (Abb. 3). Der erste Schritt in der Kette nach der Vorstellung der Patientin im senologischen Zentrum wird durch die präoperative Diagnostik bestimmt, welche wegweisende Schritte zur apparativen Lokalisation, evtl. Markierungsschritten und auch zur Lokalisationskontrolle für die operative Therapie vorbereitet. Die Operation mit den Möglichkeiten der brusterhaltenden Therapie, der ablativen und auch der rekonstruktiven Therapie stellt hier nur ein weiteres Glied in der Kette dar, welches von der Nachbehandlung, die durch die Qualität der histologischen Aufarbeitung und den Möglichkeiten der adjuvanten Therapie sowie der Strahlentherapie beeinflusst wird.

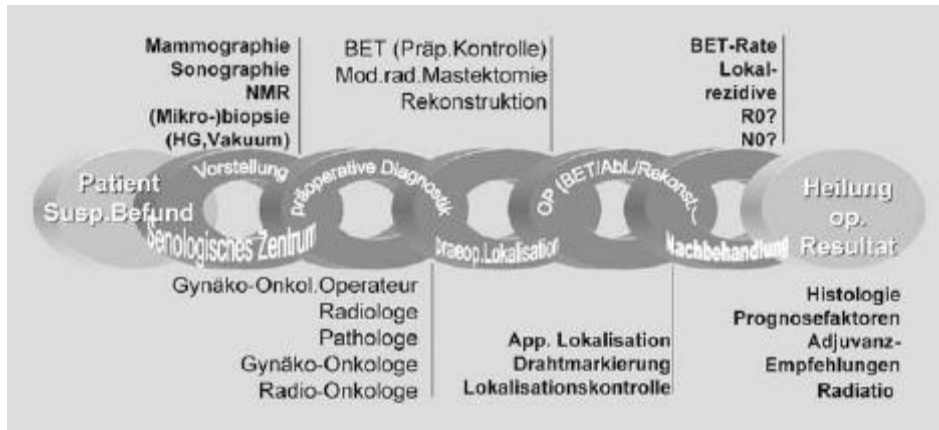


Abb. 3 - Qualitätskette für die operative Therapie des Mammakarzinoms: vielschichtig und interdisziplinär

Endglied der Kette ist für die Patientin die Heilung und das operative Resultat, insbesondere unter Berücksichtigung der Möglichkeit einer brusterhaltenden Therapie, R0- und N0-Situation und adjuvanten Konstellation, aber auch die Nachsorge und die Palliation.

Um jetzt die Möglichkeit einer umfassenden Qualitätssicherung zu garantieren, verwenden wir eine *Ummantelung* im Sinne des Total Quality Managements.

Den 1. Schritt der Ummantelung der Qualitätskette stellt eine weitere Stufe der Qualitätssicherung im Sinne von senologischen Teams, präoperativen und postoperativen Konferenzen, die Ergebnisse vergleichen und schnelle Gegenregulation ermöglichen, dar (Abb. 4):



Abb. 4 - Ummantelung der Qualitätskette mit Teambildung, senologischen Konferenzen, histopathologischer intraoperativer Konferenz und postoperativen qualitätssichernden Konferenzen

- Die *senologische Teambildung* ist für die Ausbildung und Erweiterung routinierter Teams, vor allem für rekonstruktive Verfahren notwendig.
- Die *präoperativen senologischen Konferenzen*, die interdisziplinär die Zusammenarbeit zwischen diagnostischen Radiologen, Gynäkologen, Pathologen und Radioonkologen gewährleisten, sollen gemeinschaftliche Befunddemonstration von Klinik, Bildgebung und Histologie garantieren, die für die weitere Therapieplanung wichtig sind.
- Die *intraoperative Begutachtung* stellt hier einen weiteren wesentlichen Schritt zur Sicherung der Qualitätskette dar, wobei hier nochmals Markierung und Lokalisationskontrollen im Sinne von Präparateradiographie und auch die Problematik der intraoperativen histologischen Aufarbeitung hervorzuheben sind.
- In der letztlich durchgeführten *postoperativen Konferenz* werden Gewebeuntersuchungen, Resektionsergebnisse einschließlich der Prognosefaktoren diskutiert und die Qualitätskontrolle hinsichtlich der Bildgebung und der Markierung sowie des Operationsergebnisses überprüft. Der nächste Schritt ist die interdisziplinäre Planung weiterer postoperativer Maßnahmen.

Den 2. Schritt zu einer umfassenden Qualitätssicherung stellt die Ummantelung durch Empfehlungen aus internationalen Konsensuskonferenzen und Leitlinien dar (Abb. 5).

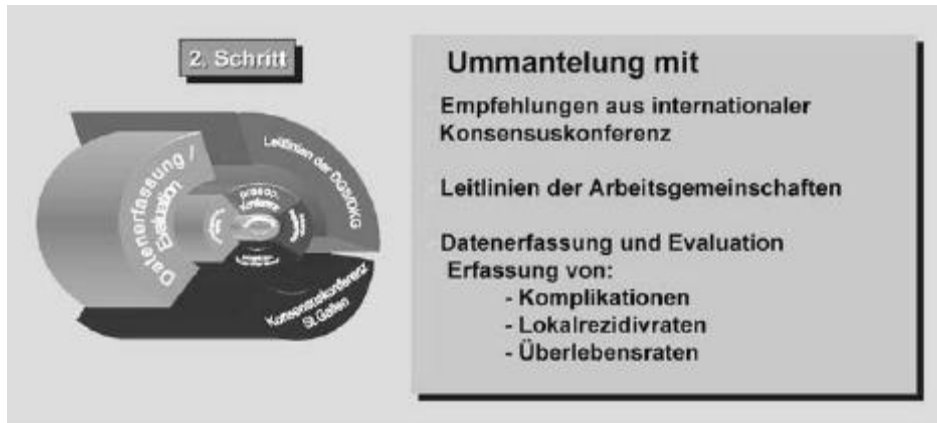


Abb. 5 -Zweite Stufe der Ummantelung mit Konsensuskonferenzen, Leitlinien und Datenerfassung und Auswertung

Hier greifen unterstützend die Informationstechnologien mit Erfassung von Komplikationen, Rezidivraten und Überlebensraten der einzelnen Arbeitsgruppen ein, die z. T. national und auch international im Vergleich überprüft werden müssen. Aufgrund der internen und externen Evaluation ist es möglich, eine stetige Verbesserung durch Überprüfung der internen Qualitätskontrolle, evtl. Korrektur, und verbesserte Empfehlungen und Leitlinien einfließen zu lassen (Abb. 6).

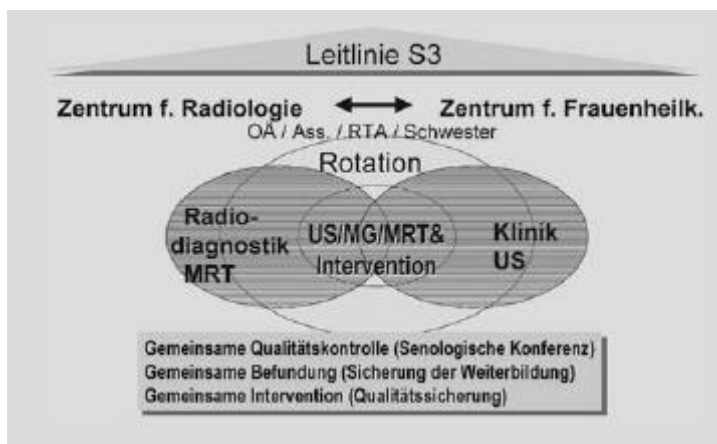


Abb. 6 -Modell eines interdisziplinären Brustzentrums

Diese stetige Verbesserung ist letztlich über die Effizienzspirale der Ausgangspunkt zu einer stetigen Qualitätssteigerung.

Umsetzung in Deutschland

Wenn auch diese internationalen Forderungen zur Qualitätssicherung, so auch die Empfehlungen der EUSOMA, nicht direkt auf die Strukturen im deutschen Gesundheitswesen übertragbar sind, sind Kliniker und Niedergelassene gleichermaßen mit der politischen Normengebung, sei es mit den Forderungen des europäischen Parlamentes oder den landesspezifischen DMP-Entwicklungen, konfrontiert.

Öffentlich geäußerte Vorwürfe aus der deutschen Ärzteschaft hinsichtlich unnötiger Biopsien (z.B. *Deutsches Ärzteblatt* 99, Heft 24) und dem Fehlen einer interdisziplinären Kommunikation unterstreichen die Notwendigkeit einer Diskussion dieser Forderungen bezogen auf deutsche Therapie- und Diagnoseabläufe, genauso wie die angebliche Tatsache, dass die Mortalität in Deutschland trotz besserer Brustkrebsfrüherkennung gleich bleibt.

Landesspezifische Konstellationen führen zu entsprechenden Modifikationen von Zertifizierungsverfahren bzw. DMP-Verträgen. So werden in Nordrhein-Westfalen aufgrund der Tatsache, dass Brustzentren bzw. -schwerpunkte (BS) im Landeskrankenhausgesetz implementiert werden, flächendeckend BZ/BS ernannt und sekundär zertifiziert. Der DMP-Vertragsentwurf Baden-Württemberg sieht neben infrastrukturellen Anforderungen und Verbundbildungen ebenfalls Mindestzahlen von sequenziell 25 Operationen/Jahr pro Operateur bis 50 Operationen per anno pro Operateur vor.

Obwohl die beschriebenen Parameter bezüglich Zentralisierung bzw. Spezialisierung und zur Maximierung interdisziplinärer Kooperation nicht unbedingt den Charakter einer „evidence based medicine“ haben, können sie nicht gänzlich hinwegdiskutiert werden.

Dazu wurden u. a. Leitlinien der wissenschaftlichen Fachgesellschaften formuliert. Darauf aufbauend wurden von der DKG und der DGS Zertifizierungsrichtlinien formuliert. Inwiefern die darin geforderten Mindestzahlen jedoch auf Dauer als Zertifizierungskriterium bindend sein können, muss einem längeren Bewertungsprozess unterliegen. In keiner Weise spiegeln numerische Parameter nämlich den Grad der internen Qualität und schon gar nicht den der interdisziplinären Kooperation wider. In ihren Vorgaben räumen DGS und DKG daher ein, dass z. B. unterschiedliche Kliniken in einer Region als Verbund miteinander kooperieren dürfen bzw. sollen.

Hier sind längerfristige Evaluierungskonzepte dringend vonnöten, die auf eine wirkliche Qualitätssicherung auch der interdisziplinär-fachlichen Kooperation und des wissenschaftlichen „Know-hows“ fokussieren, sodass die geforderten Parameter (Abb. 6-G03) schon wegen der evtl. nicht mehr flächendeckenden Versorgung in Deutschland nicht ohne Weiteres zukünftigen Berechnungen zugrunde gelegt werden sollten.

Dies bestätigt auch ein Artikel von Geraedts et al. [52]. Die Autoren stellten fest, dass v.a. bei den beiden Studien [32,36], die Pate bei der Definition von Mindestmengen durch die EUSOMA standen, durch willkürlich gesetzte Frequenzklassen eine Verzerrung der Ergebnisse droht und es damit zu einer Überschätzung der Effekte kommt. Auch genügten die Studien strengen statistischen Kriterien nicht. Geraedts et al. [52] kommen deshalb zu dem Ergebnis, dass die Studienlage derzeit keine Ableitung einer Mindestmenge für die je Arzt oder je Klinik durchzuführende Operation erlaubt. In Deutschland könnte es vielmehr durch die Analyse der Versorgungsprozesse derjenigen Krankenhäuser und Ärzte mit hohen Volumina und guten Ergebnissen gelingen, allen Patienten die besten Versorgungsprozesse zukommen zu lassen. Von Geraedts et al. wird deshalb ein Kompromissvorschlag aus den USA favorisiert: statt von einer Mindestmenge auszugehen, könnten zunächst die 10% Krankenhäuser mit den geringsten Fallzahlen aus der Versorgung herausgenommen werden. Bevor dann weitere Restriktionen eingeführt werden würden, müssten die Effekte dieser Maßnahme auf die Qualität der Versorgung begleitend erforscht werden.

Parallel zur europäischen Entwicklung haben die Deutsche Krebsgesellschaft und die Deutsche Gesellschaft für Senologie ein Zertifizierungskonzept für interdisziplinäre Brustzentren eingeführt und einen spezifischen fachlichen Anforderungskatalog dafür erstellt [53]. Damit möchten diese beiden interdisziplinären Fachgesellschaften nicht nur die Verbesserung der Versorgung erreichen und den Forderungen des Europäischen Parlaments nachkommen, sondern haben europaweit erstmals ein wissenschaftlich-fachlich festgelegtes und durch internationale Normen evaluierbares Zertifizierungskonzept zur Verfügung gestellt. Dabei erfolgt eine Überprüfung der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements durch eine unabhängige Institution. Diese Institution ist eine akkreditierte Zertifizierungsgesellschaft, die das geforderte und von dem jeweiligen Brustzentrum eingeführte Qualitätsmanagement-System nach den von der internationalen Standardorganisation (ISO) vorgegebenen und international anerkannten Qualitätskriterien nach ISO 9001:2000, die die von den wissenschaftlichen interdisziplinären Fachgesellschaften DKG/DGS und EUSOMA auf der Basis der beiden evidenzbasierten S3-Leitlinien fachlichen Anforderungen beinhalten, evaluiert.

Dieses Zertifizierungskonzept könnte eine modellhafte Qualitätssicherung in der Onkologie darstellen. Denn die Unabhängigkeit einer akkreditierten Zertifizierungsgesellschaft gewährleistet, dass sowohl die Qualitätssicherungskriterien (insbesondere die Struktur- und Prozessqualität) des eingeführten QM-Systems wie auch die Einhaltung der fachlichen Anforderungen nicht nur unabhängig zertifiziert, sondern regelmäßig überprüft und rezertifiziert werden. Nach den ersten 3 Jahren müssen zum erneuten Erhalt des Zertifikats die fachlichen Maximalanforderungen erfüllt werden. Liegen allerdings schon bei den jährlichen Audits grobe Verstöße vor, kann das Zertifikat schon früher aberkannt werden.

Dadurch, dass die fachlichen Anforderungen, die in den Zertifizierungsrichtlinien festgeschrieben sind, in das QM-System eingebunden sind, kann die Zertifizierungsgesellschaft auch gemeinsam mit den Fachexperten unabhängig erstmals die Ergebnisqualität überprüfen. Damit wird die erreichte und überprüfte Qualität für alle transparent, objektiv, evaluierbar und vergleichbar. Durch das Zugrundeliegen der DIN-EN-ISO-9001:2000-Norm und die gleichzeitige Einbindung der fachlichen Anforderungen wäre jede Möglichkeit einer Selbstzertifizierung allein durch wissenschaftliche Fachgesellschaften unmöglich geworden. Mit der Einführung einer Qualitätssicherung kann darüber hinaus auch ein Bewusstmachen der Prozessabläufe und damit die Verbesserung von interdisziplinärer Kooperation und somit der Versorgung der Patientin erfolgen (Abb. 7).

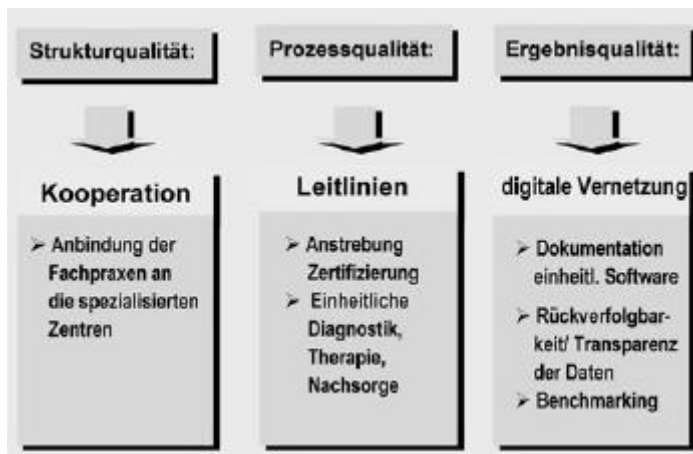


Abb. 7 -Optimierung des Qualitätsmanagements über Verbesserung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität

Dieses Vorgehen unterscheidet sich nicht nur von den meisten im föderalen Gesundheitssystem angelaufenen Brustklinik-Nennungen nach dem DMP-Mammakarzinom, sondern es geht hinsichtlich der Qualitätsfestschreibung – insbesondere vor dem Hintergrund der unabhängigen Standardisierung – teilweise darüber hinaus. Denn bei dem DMP-Mammakarzinom handelt es sich definitionsgemäß um ein strukturiertes Behandlungsprogramm, das sich nach Leitlinien ausrichtet. Hier sind Qualitätsanforderungen festgelegt worden, die

zwar auch die Struktur oder Ergebnisqualität von Zentren abfragen, aber erst durch den Verbund mit zertifizierten Brustzentren zur Qualitätssicherung beitragen (Abb. 8).

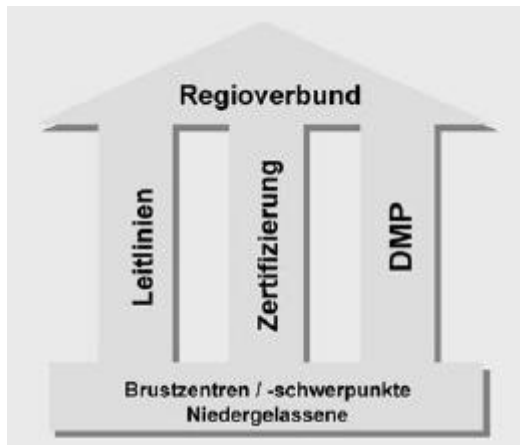


Abb. 8 -Die drei Säulen des Brustkrebs- Managements zur Qualitätssicherung und Integration in einem Verbund

Dieses Vorgehen unterscheidet sich beispielsweise auch von dem Verfahren in Nordrhein-Westfalen, in dem die jeweiligen Brustzentren auf der Basis des Landeskrankenhausgesetzes ernannt werden. Diese Ernennung erfolgt aufgrund von Struktur- und Prozessanforderungen, die in Absprache mit den wissenschaftlichen Fachgesellschaften erstellt wurden. In Nordrhein-Westfalen kann ein Brustzentrum aus mehreren Standorten bestehen: Ein Standort, an dem nur operiert wird (aber mit der Vorgabe, dass dort mindestens 50 Operationen pro Jahr durchgeführt werden), und ein Funktionsstandort, an dem keine Operationen, sondern andere Kernleistungen wie die Strahlentherapie oder die onkologische Therapie durchgeführt werden. Bisher sind 35 solcher Kliniken bzw. Klinikverbünde ernannt worden. Diese Zentren haben bisher 59 Operationsstandorte. Diese Zentralisierung von spezialisierten Zentren soll in Nordrhein-Westfalen dazu führen, dass sich die Behandlung von Mammakarzinompatientinnen in Zukunft von den bisher ca. 250 Kliniken auf nur noch ca. 50 spezialisierte Brustzentren konzentriert [54]. Diese Zahl korreliert mit der von der EUSOMA und dem europäischen Parlament geforderten

Anzahl von Brustzentren im Verhältnis zur Bevölkerungsdichte (Abb. 9-G03) zur Flächendeckung [12,55].

Empfehlungen von DKG und DGS

Zur Qualitätssicherung hinsichtlich Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität hat die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) und die Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS) ein Zertifizierungssystem für Brustzentren [Kreienberg 00] eingerichtet, das interessierten Brustzentren eine Zertifizierung anbietet und speziell auf die Bedürfnisse der Brustzentren ausgerichtet ist. Nach dem Konzept von DGS und DKG soll sich der Prozess der Zertifizierung aus mehreren Bausteinen zusammensetzen:

- Vorzertifikat,
- TÜV-Prüfung,
- klinisch-wissenschaftlicher Test,
- Rezertifizierung.

Zunächst sollen sich die Bewerber mit Hilfe von Fragebögen vorab qualifizieren. Anhand der Ergebnisse dieser Vorzertifizierung entscheiden die Gutachter, ob sie das Klinikum überhaupt zu dem Verfahren zulassen.

Ist dies der Fall, erfolgt danach mit Modul 1 eine Zertifizierung nach internationalen technischen Standards (ISO 9001). Im 2.Schritt evaluieren Gutachter von DGS und DKG die Einrichtung nach klinischwissenschaftlichen Kriterien. Modul 3 ist die Rezertifizierung nach 3 Jahren.

Durch das Brustzentrumzertifizierungssystem werden Anforderungen des Gesetzgebers aus SGB V (§ 135–137) berücksichtigt.

In diesem Teil der Sozialgesetzgebung werden Leistungserbringer zur Qualitätssicherung verpflichtet.

Das durch DKG und DGS geschaffene Zertifizierungssystem steht dabei nicht in Konkurrenz zu den weit verbreiteten ISO 9001 und KTQ-Modellen, sondern stellt eine Ergänzung dieser Systeme dar, speziell auf die Anforderungen von Brustzentren zugeschnitten.

Die Kriterien für die Zertifizierung eines Brustzentrums sind in den „Fachlichen Anforderungen BZ“ (FAB) festgelegt (unter: <http://www.senologie.org>).

Diese fachlichen Anforderungen beziehen sich u. a. auf folgende Fachgebiete und Themen:

- allgemeine Anforderungen (Interdisziplinarität, Selbsthilfe, psychosoziale Betreuung),
- Personal (Anforderungen bezogen auf unterschiedliche Fachrichtungen wie Radiologie, Nuklearmedizin, operative Disziplin, Strahlentherapie, Pathologie, Onkologie),
- Leistungserbringung, Leitlinien (Anforderungen bezogen auf die Fachrichtungen s. oben),
- Dokumentation, Datenanalyse, Ergebnisse.

Ablauf des Zertifizierungsverfahrens

In der Phase der Selbstauskunft bereitet sich das Brustzentrum auf die Zertifizierung vor (Abb. 9).

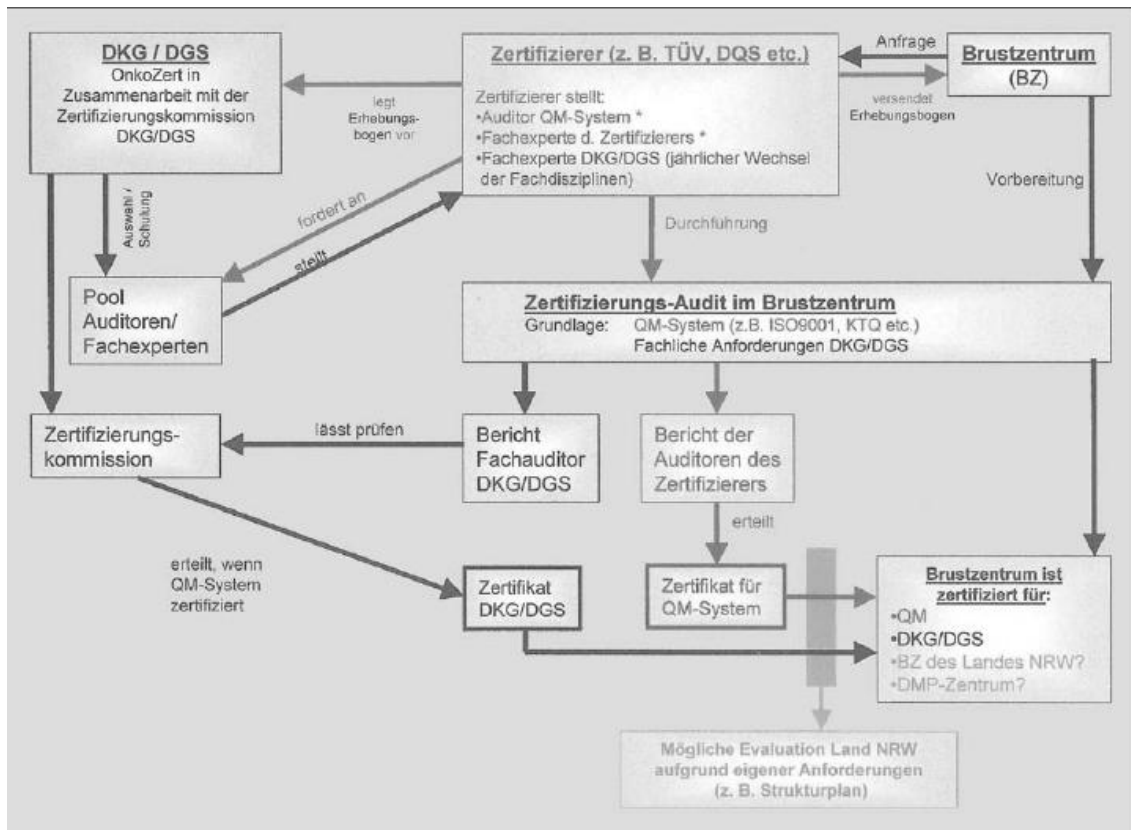


Abb. 9 - Graphische Darstellung des Ablaufs des Zertifizierungsverfahrens. *Voraussetzung für Zertifizierung eines QM-Systems

Anhand des Erhebungsbogens werden die wesentlichen Kriterien an eine erfolgreiche Zertifizierung in Form einer Selbstauskunft bewertet. Defizite gegenüber den Kriterien werden in einer Aktionsliste erfasst und können anschließend von dem Brustzentrum systematisch abgearbeitet werden. Das Brustzentrum erhält somit einen Eindruck, ob es für eine erfolgreiche Zertifizierung vorbereitet ist.

Während der Phase „Erhebungsbogen“ steht dem Brustzentrum ein Fachexperte zur Verfügung, um Fragen und Unklarheiten gemeinsam mit dem Brustzentrum zu klären. Auf Wunsch kann eine Abstimmung zwischen Brustzentrum und Fachexperten auch direkt in dem Brustzentrum vor Ort erfolgen. Der Erhebungsbogen wird durch den Fachexperten ausgewertet.

Bei positivem Ergebnis resultiert eine Zustimmung für die Einleitung des Zertifizierungsaudits.

Nach erfolgreicher Selbstbewertung sucht sich das Brustzentrum einen akkreditierten Zertifizierer. Der Zertifizierer wählt Fachexperten aus, bereitet das Brustzentrum auf die Prüfung vor Ort (Audit) vor und erstellt einen Auditplan.

Das Audit soll als Bestätigung und nicht als Überprüfung verstanden werden. Zertifizierungsunternehmen und Fachexperten vergleichen anhand der Angaben aus dem Erhebungsbogen sowie aufgrund der FAB die Gegebenheiten im Brustzentrum.

Die Dauer des Audits ist abhängig von Größe und Anzahl der Standorte des Brustzentrums, es wird in der Regel 1–2 Tage umfassen.

Am Ende des Audits teilen die Fachexperten dem Brustzentrum im Sinne einer Empfehlung mit, ob das Zertifikat erteilt werden kann, oder ob Abweichungen festgestellt wurden, die behoben werden müssen.

Nach positiver Bewertung wird das Zertifikat „Brustzentrum mit Empfehlung der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Gesellschaft für Senologie“ erteilt.

Nach 3 Jahren ist ein Re-Audit erforderlich. Die eigentlichen Zertifizierungsverfahren werden durch von der Trägergemeinschaft für Akkreditierung (TGA) akkreditierte Zertifizierungsstellen durchgeführt, die für die Durchführung von Brustzentrumzertifizierungsverfahren von der DKG/DGS anerkannt sind.

Die Akkreditierung von Brustzentren durch die EUSOMA beruht auf Richtlinien, die im European Journal of Cancer 2000 als „The requirements of a specialist breast unit“ veröffentlicht wurden. Diese Richtlinien fokussieren zunächst auf Struktur- und Prozessqualitätsanforderungen: hauptsächlich auf eine

Zentralisierung (mit der Forderung, dass mehr als 50 primäre Mammakarzinome pro Jahr behandelt werden müssen) und Spezialisierung mit durchgängiger interdisziplinärer Kooperation. Ein spezialisiertes Zentrum ist deshalb definitionsgemäß eine Arbeitseinheit, die eine echte multidisziplinäre Zusammenarbeit gewährleisten muss und die Möglichkeit bietet, alle diagnostischen Maßnahmen bei der ersten Konsultation durchzuführen.

Bei der EUSOMA-Akkreditierung erfolgt zunächst eine Eingangsakkreditierung, die die Anforderungen an ein spezialisiertes Zentrum im Sinne von Strukturqualitätskriterien berücksichtigt, wie z. B. Anforderungen an Räumlichkeiten, technische und personelle Ausstattung und an Qualitätssicherungsverfahren wie Protokolle und Forschungsaktivitäten sowie ein Minimum von 50 zu behandelnden primären Mammakarzinomen pro Jahr. Es wird insbesondere der interdisziplinäre Ansatz gefordert, bei dem jede Phase der Behandlung von einem Spezialisten durchgeführt wird und die Diagnostik und weitere Planung für jede Patientin interdisziplinär gemeinsam besprochen wird. Es wird weiterhin empfohlen, ein europäisches System der Qualitätssicherung und eine Qualitätssicherungsdatenbank einzuführen.

Für die Eingangsakkreditierung wird eine Bewertung der Behandlungsergebnisse, d. h. der Ergebnisqualität nicht herangezogen, da diese Daten im Regelfall noch nicht vorliegen. Die Reakkreditierung wird alle 5 Jahre auf elektronischem Wege erteilt, basierend auf den Behandlungsergebnissen, die die Forderungen, die in den weiteren existierenden verschiedenen Leitlinien der EUSOMA beschrieben sind, erfüllen müssen. Die erste Reakkreditierung ist dann eine „Vollständige Akkreditierung“. Wenn die notwendigen Fünfjahresdaten bereits vorliegen, kann eine vollständige Akkreditierung bereits nach 1 Jahr nach der Eingangsakkreditierung erfolgen (persönliche Mitteilung R. Blamey).

4.2 Benchmarking

Aus Abbildung 10 ist ersichtlich, dass seit 2003 eine steigende Anzahl von spezialisierten Brustzentren und Hospitälern mit Fokus auf Mammakarzinomversorgung in Deutschland, und seit 2006 auch in der Schweiz am freiwilligen WBC/DOC Benchmarkingprogramm teilnahmen. Gleichzeitig zeigt sich eine 3,47-fache Steigerung der jährlichen Besuche trainierter Monitore. Ein Median von 2,13 Monitorbesuche (1,62-2,37) reflektiert eine zweifache jährliche Häufigkeit.

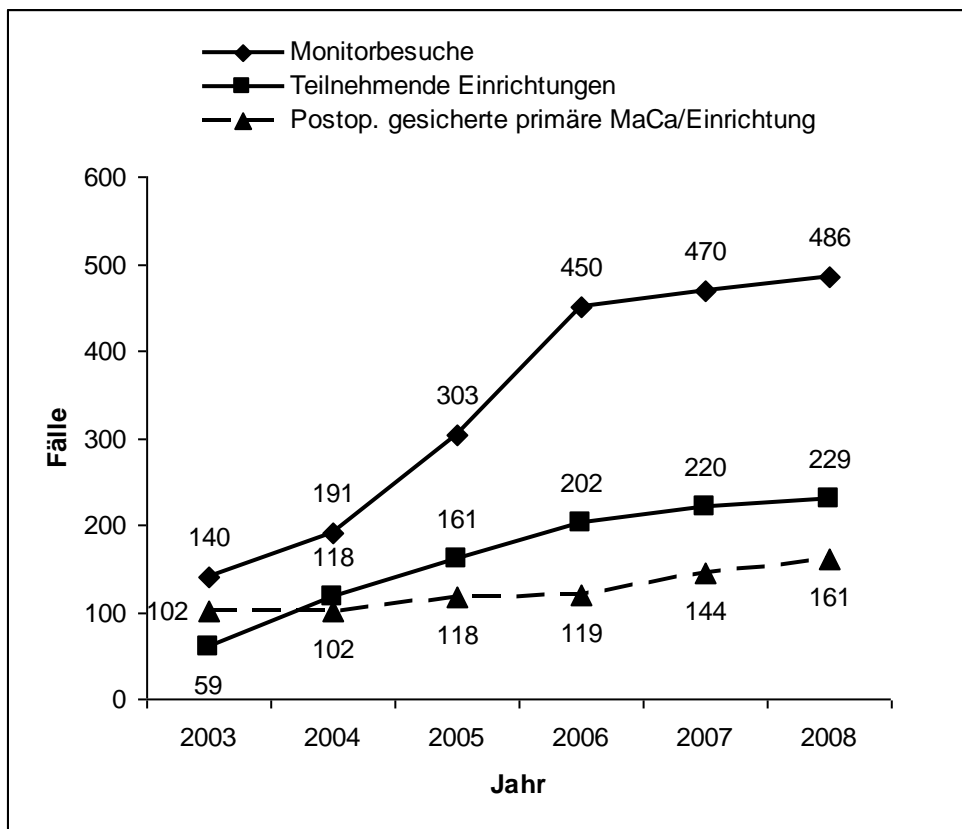


Abb. 10 -Teilnahme von Brustzentren am freiwilligen WBC/DOC-Benchmarking der Mammakarzinom-Versorgungsqualität im Zeitraum 2003–2008: Anzahl der teilnehmenden Einrichtungen, Monitorbesuche

und Patientinnen mit postoperativ gesichertem primärem Mammakarzinom

Die Anzahl der Patientinnen pro Jahr mit primärem Mammakarzinom, bestätigt durch postoperative Histologie, stieg im Zeitraum 2003-2008 stetig an (Abb. 11). Dieser markante 6,12-fache Anstieg wurde durch einen 3,88-fachen Anstieg der teilnehmenden Institutionen begleitet. Ein stetiger Anstieg fand sich auch für Patientinnen mit postoperativ verifizierten primären Brustkrebserkrankungen von 101,59 im Jahre auf 161,2 im Jahre 2008 pro teilnehmende Institution.

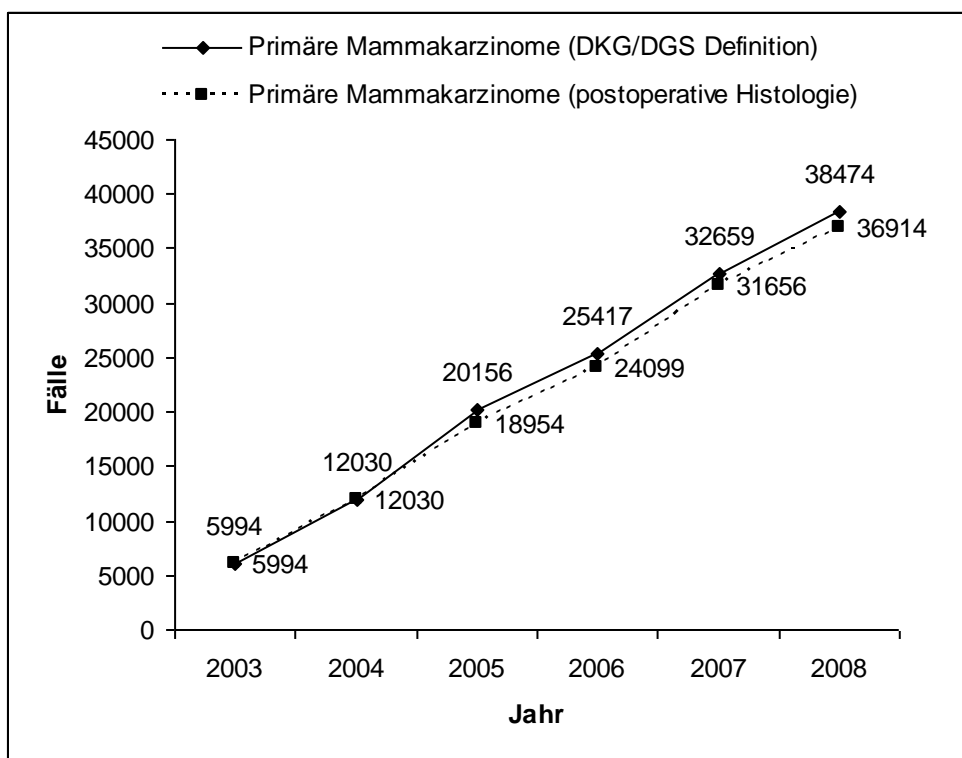


Abb. 11 -Anzahl Patientinnen mit primärem Mammakarzinom gemäß DKG/DGS-Definition sowie Anzahl Patientinnen mit postoperativ gesichertem primärem Mammakarzinom, wie seitens der teilnehmenden Einrichtungen im Zeitraum 2003–2008 gemeldet

QI Entwicklung innerhalb des Zeitraumes 2003–2008

Tabelle 1 - Qualitätsindikatoren (QIs) für das freiwillige flächendeckende Benchmarking der Mammakarzinom-Versorgungsqualität im Zeitraum 2003–2008

QI Nr.	Qualitätsindikator (QI)	Eingeführt	Basis	DKG/DGS (FAB) Anforderung
1	Präoperative Diagnosesicherung	2003	L3-GL/ED-BC (2003)	> 90% (palpable Tumoren), > 70% (nicht palpable Tumoren)
2a	Adäquate Axilladissektion	2003	L3-GL/DT-BC (2004)	> 85% bei Erstzert.; > 95% nach 3 Jahren
2b	Patienten mit Sentinellymphknoten- Biopsie	2008	L3-GL/DT-BC (2008)	≥ 75% bei Pat. mit pT1 pN0 invasives BC nur unter SLNB
[ex-3] ^a	Vollständige Angabe des Tumorstadiums	2003	L3-GL/DT-BC (2004)	> 95% für pT und pN bei invasivem BC
3	Sicherheitsabstand zwischen Tumor und Resektionsrand	2007	L3-GL/DT-BC (2004)	Pathologenbericht muss bei 100% der Fälle Resektionsrand und minimalen Abstand angeben must state the resection margin and minimum safety distance in 100% of cases (exceptions require justification)
[ex-4]	HER-2/neu Bestimmung	2005	Allg. anerkanntes Kriterium	> 95% bei invasivem BC
4	Proben-Radiographie	2007	Allg. anerkanntes Kriterium	2007: Postoperative Proben-Radio- graphie in >95% der Pat. mit Mikrokalzifizierung nach präoperativer Drahtlokalisierung 2008: Intraoperative Proben-Radio- graphie in >95% der Pat. nach präoperativer Drahtlokalisierung
5	Hormonrezeptor- Bestimmung	2003	L3-GL/DT-BC (2004)	>95% Rezeptorbestimmung bei invasivem BC (Ausnahmen zu begründen)
6	Adäquate endocrine Therapie bei positiven Hormonrezeptoren	2003	L3-GL/DT-BC (2004)	> 70% bei Erstzertif.; > 95% nach 3 Jahren

QI Nr.	Qualitätsindikator (QI)	Eingeführt	Basis	DKG/DGS (FAB) Anforderung
7.1	Adäquate adjuvante und neoadjuvante Chemotherapie	2003	L3-GL/DT-BC (2004)	Siehe 7.1a und 7.1b
[ex-7.1a]	– im Auswertungszeitraum des Vorjahres; Alter ≤ 70 Jahre	2005	L3-GL/DT-BC (2004)	> 70% bei Erstzertif.; > 80% nach 3 Jahren bei Pat. ≤ 70 Jahre
[ex-7.1b]	– im Auswertungszeitraum des Vorjahres ohne Altersbegrenzung	2003	L3-GL/DT-BC (2004)	k.A.
7.1a	– im Auswertungszeitraum des Vorjahres; Alter ≤ 70 Jahre [2006: QI 7.1c]	2005	L3-GL/DT-BC (2004)	> 70% bei Erstzertif.; > 80% nach 3 Jahren bei Pat. ≤ 70 Jahre
7.1b	– im Auswertungszeitraum des Vorjahres ohne Altersbegrenzung [2006: QI 7.1d]	2003	L3-GL/DT-BC (2004)	k.A.
[ex-7.2]	Adäquate Standardtherapie bei Chemotherapie	2005	n. d.	n. d.
[ex-7.2a]	– im Auswertungszeitraum des Vorjahres; Alter ≤ 70 Jahre	2006	k.A.	k.A.
[ex-7.2b]	– im Auswertungszeitraum des Vorjahres ohne Altersbegrenzung	2005	k.A.	k.A.
[ex-7.2c]	– im Auswertungszeitraum des Vorjahres; Alter ≤ 70 Jahre [2007: QI 7.2a]	2006	k.A.	k.A.
[ex-7.2d]	– im Auswertungszeitraum des Vorjahres ohne Altersbegrenzung [2007: QI 7.2b]	2005	k.A.	k.A.
7.2	Adjuvante Kombination aus Chemotherapie mit Anthrazyklinen	2008	L3-GL/DT-BC (2008)	Referenzbereich: ≥80%
8	Anteil Patientinnen in Studien	2005	L3-GL/DT-BC (2004)	≥10% und ≥ 20% Primärfälle bei Erstzertif. bzw. nach 3 Jahren
[ex-8]	– im Auswertungszeitraum	2006	L3-GL/DT-BC (2004)	≥10% und ≥ 20% Primärfälle bei Erstzertif. bzw. nach 3 Jahren
9a	Adäquate Bestrahlung bei	2003	L3-GL/DT-BC	Anzahl Bestrahlungen grundsätzl. zu

QI Nr.	Qualitätsindikator (QI)	Eingeführt	Basis	DKG/DGS (FAB) Anforderung
	brusterhaltender Therapie		(2004)	erfassen, Ausnahmen zu begründen
9b	Radiotherapie bei brusterhaltender Therapie bei DCIS	2008	L3-GL/DT-BC (2008)	Anzahl Bestrahlungen grundsätzl. zu erfassen bei BET und Mastektomie-Pat.; Ausnahmen zu begründen
10	Adäquate Bestrahlung nach Mastektomie	2003	L3-GL/DT-BC (2004)	Anzahl Bestrahlungen grundsätzl. zu erfassen bei BET und Mastektomie-Pat.; Ausnahmen zu begründen
11	Indikationsstellung zur brusterhaltenden Therapie	2003	L3-GL/DT-BC (2004)	k.A.
11a	– alle Tumorstadien	2003	L3-GL/DT-BC (2004)	k.A.
11b	– bei T1	2005	L3-GL/DT-BC (2004)	BCS for pT1 tumours; > 50% at initial certification, > 70% after 3 years
11c	– bei T2	2006	L3-GL/DT-BC (2004)	k.A.
11d	– bei T3	2006	L3-GL/DT-BC (2004)	k.A.
11e	– bei T4	2006	L3-GL/DT-BC (2004)	k.A.

DKG = Deutsche Krebsgesellschaft; DGS = Deutsche Gesellschaft für Senologie

L3-GL/ED-BC (2003) = S3-Leitlinie-Früherkennung Mammakarzinom (2003)

L3-GL/DT-BC (2004) = S3-Leitlinie-Diagnose und Behandlung Mammakarzinom (2004)

L3-GL/DT-BC (2008) = S3-Leitlinie-Diagnose und Behandlung Mammakarzinom: 1. Revision 2008 (2008)

^a *Eckige Klammern und Kursivschrift kennzeichnen QIs, die Ende 2006 oder 2007 verworfen wurden*

k. A.. = keine Angaben

DCIS = Ductal carcinoma in situ

Ausgehend von einem Satz von 9 QIs aus dem Jahre 2003 (Nos. 1, 2, ex-3, 5, 6, 7.1b, 9, 10 und 11 b in Tabelle 1), generiert aus klinischen Parametern wie sie in den FABs vorlagen, wurden die QIs jedes Jahr kontrolliert und modifiziert, erweitert oder verworfen je nach Ratschlag des wissenschaftlichen Beirats. In Tabelle 1 sind 15 QIs und 5 Subindikatoren (11a-e) gelistet, welche für das Benchmarking im Jahre 2008 verwendet wurden. Zu jedem QI ist das Jahr der

Einführung, das Rationale, das Qualitätsziel sowie die relevanten DKG/DGS-Anforderungen für die Jahre 1 und 3 des DGK/DGS zugeordnet.

Zur Vollständigkeit sind in Tabelle 1 auch QIs und Sub-QIs (kursiv) gelistet, welche Ende 2006 (ex-3, ex-4, ex-7.1a, ex-7.1b, ex-7.2a, ex-7.2b und ex-8a; ex-7.2 nicht gezählt) und 2007 (ex-7.2c und ex-7.2d) verworfen wurden .

Die für das neue nationale Benchmarkingsystem identifizierten QIs decken eine Reihe von äußerst wichtigen Aspekten der Behandlungsprozesskette ab, von präoperativen (QI Nr. 1) und operativen (Nr. 2-4) Aspekten bis zur brusterhaltenden Therapie (BET) (Nr. 11), Hormonrezeptor-Bestimmung (Nr. 5) und endokrine Therapie (Nr. 6), neoadjuvante und adjuvante Chemotherapie als Standardregime (Nr. 7.1 und 7.2) und Studienregime (Nr. 8) und Radiotherapie nach BET oder Mastektomie (Nr. 9 und 10). Zusätzlich zu diesen prozess-basierten Surrogat-QIs, wurde jetzt aber auch das rezidivfreie Intervall (RFS) als erster wahrer Indikator der Ergebnisqualität implementiert, Daten dafür werden aber frühestens 2010 erwartet.

Tabelle 2- Zeitliche Entwicklung der Indikatoren für das Benchmarking der Mammakarzinom-Versorgungsqualität im Zeitraum 2003–2008

QI Nr.	Qualitätsindikator (QI)	Eingeführt	2003	2004	2005	2006	2007	2008	DKG/DGS Anforderungen	
									1. Jahr	3. Jahr
1	Präoperative Diagnosesicherung	2003	58%	71%	78%	84%	88%	93%	90% ^a	90% ^a
2a	Adäquate Axilladisektion	2003	85%	85%	80%	83%	88%	90%	≥ 85%	≥ 95%
2b	Patienten mit Sentinellymphknoten-Biopsie	2008						69%	≥ 75%	≥ 75%
[ex-3] ^b	Vollständige Angabe des Tumorstadiums	2003	85%	96%	98%	95%			> 95%	> 95%
3	Sicherheitsabstand zwischen Tumor und Resektionsrand	2007					91%	97%	100%	100%
[ex-4]	HER-2/neu Bestimmung	2005			94%	98%			> 95%	> 95%
4	Proben-Radiographie	2007					83%	93%	> 95%	> 95%
5	Hormonrezeptor-Bestimmung	2003	92%	96%	96%	97%	98%	99%	> 95%	> 95%
6	Adäquate endocrine Therapie bei positiven Hormonrezeptoren	2003	27%	82%	92%	94%	93%	96%	> 70%	> 95%
7.1	Adäquate adjuvante und neoadjuvante Chemotherapie	2003								
[ex-7.1a]	– im Auswertungszeitraum des Vorjahres; Alter ≤ 70 Jahre	2005			65%	76%			> 70%	> 80%
[ex-7.1b]	– im Auswertungszeitraum des Vorjahres ohne Altersbegrenzung	2003	32%	45%	55%	65%			—	—
7.1a	– im Auswertungszeitraum des Vorjahres; Alter ≤ 70 Jahre [2006: QI 7.1c]	2005			65%	75%	81%	79%	> 70%	> 80%
7.1b	– im Auswertungszeitraum des Vorjahres ohne Altersbegrenzung [2006: QI 7.1d]	2003	32%	45%	55%	63%	80%	71%	—	—
[ex-7.2]	Adäquate Standardtherapie bei Chemotherapie	2005								
[ex-7.2a]	– im Auswertungszeitraum des Vorjahres; Alter ≤ 70 Jahre	2006				60%			—	—
[ex-7.2b]	– im Auswertungszeitraum des Vorjahres ohne Altersbegrenzung	2005			5%	55%			—	—
[ex-7.2c]	– im Auswertungszeitraum des Vorjahres; Alter ≤ 70 Jahre [2007: QI 7.2a]	2006				65%	72%		—	—
[ex-7.2d]	– im Auswertungszeitraum des Vorjahres ohne Altersbegrenzung [2007: QI 7.2b]	2005			57%	60%	69%		—	—
7.2	Adjuvante Kombination aus Chemotherapie mit Anthrazyklinen	2008						92%	≥ 80%	≥ 80%
8	Anteil Patientinnen in Studien	2005			8%	7%	7%	8%	≥ 10%	≥ 20%
[ex-8a]	– im Auswertungszeitraum	2006				6%			≥ 10%	≥ 20%
9a	Adäquate Bestrahlung bei brusterhaltender Therapie	2003	20%	46%	60%	70%	79%	80%	100% ^c	100% ^c
9b	Radiotherapie bei brusterhaltender Therapie bei DCIS	2008						65%	100% ^c	100% ^c
10	Adäquate Bestrahlung nach Mastektomie	2003	8%	26%	35%	47%	65%	65%	100% ^c	100% ^c
11	Indikationsstellung zur brusterhaltenden Therapie	2003								
11a	– alle Tumorstadien	2003	64%	66%	64%	68%	70%	71%	—	—
11b	– bei T1	2005			79%	83%	85%	85%	50%	70%
11c	– bei T2	2006				60%	63%	62%	—	—
11d	– bei T3	2006				15%	13%	14%	—	—
11e	– bei T4	2006				15%	12%	12%	—	—

^a Anforderungen für palpable Tumoren, 70% für nicht-palpable Tumoren
^b Eckige Klammern und Kursivschrift kennzeichnen QIs, die Ende 2006 oder 2007 verworfen wurden
^c Anzahl der Bestrahlungen sollte dokumentiert werden; Ausnahmen sind zu begründen
— Keine spezifischen Anforderungen.

In Tabelle 2 sind alle im Jahre 2008 evaluierten QIs zusammengefasst. Die Tabelle zeigt auch die Entwicklung der QIs im Zeitraum 2003-2008 und verdeutlicht die Adaptionfähigkeit des Benchmarkingsystems hinsichtlich der Möglichkeit einer Hinzunahme (zuletzt QI 7.2) bzw. des Ersetzens von QIs (z.B. Nr.“ex-3” und “ex-4” durch die neuen Nr. 3 und 4 im Jahre 2007) und die Umbenennung mehrerer QIs im Jahre 2008.

Bzgl. der acht QIs, die während der gesamten Studiendauer beobachtet wurden, zeigten Nr. 1, 6, 7.1b, 9a und 10 relativ starke Veränderungen (>50%), während andere wie z.B., Nr. 5 und 11a nur geringe (< 15%) bzw. praktisch keine Veränderungen aufwiesen (z.B. Nr. 2).

Innerhalb der sieben QIs, die in den letzten drei Jahren der Studiendauer beobachtet wurden, wiesen Nr. ex-3, 7.1a und 7.2d moderate Anstiege auf, während für Nr. 11a, 11b und für Nr. 8 praktisch keine Veränderungen zu verzeichnen waren. Nr. 11c-e tendierten sogar zu einem Abfall.

Für diejenigen QIs, die Parameter repräsentieren für die die DKG/DGS Anforderungen spezifische Zielvariablen definierten, wurden Erfüllungsgrade gemäß den fachlichen Anforderungen der DKG/DGS (FAB) mit einer 3-Jahres Vorgabe kalkuliert. Diese waren für die QIs Nr. 6, ex-7.1, 7.1a, 8, ex-8a und 11b strikter als die Vorgaben im ersten Jahr.

Die Erfüllungsgrade (Abb. 12) zeigen für die meisten QIs deutlich wie sie sich entwickelt haben. Zum Beispiel stieg für QI Nr.1 (präoperative Diagnosesicherung) der mittlere Erfüllungsgrad in den teilnehmenden Einrichtungen zwischen 2003 und 2008 von 58 auf beinahe 90 % an.

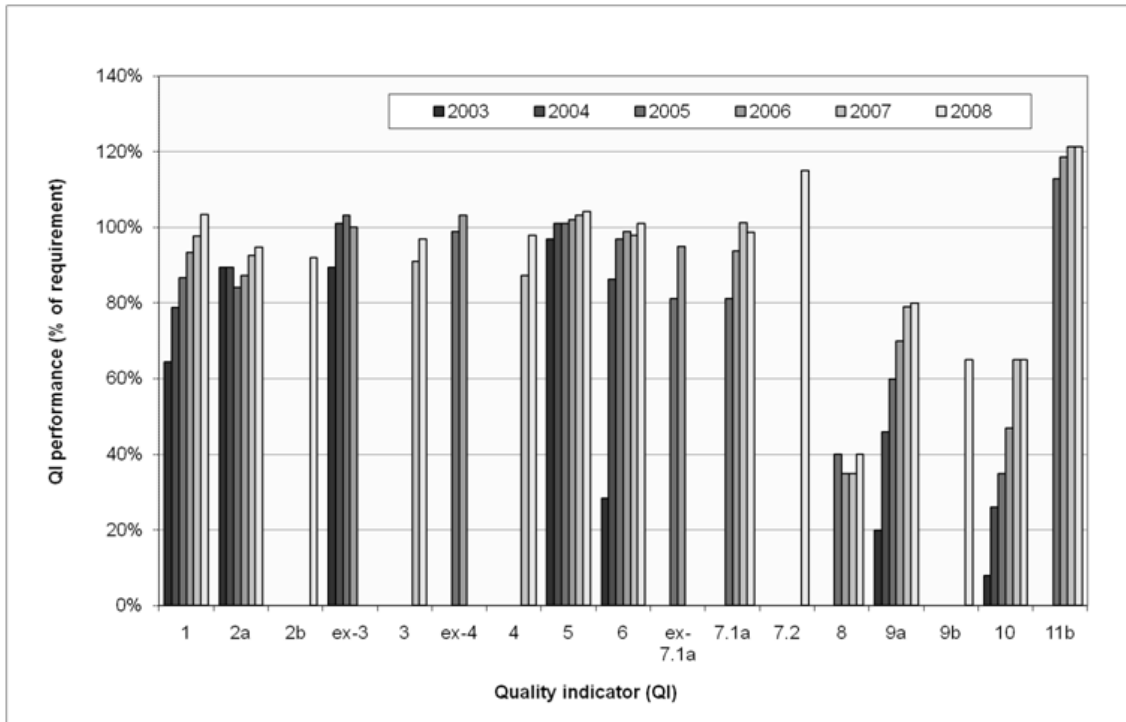


Abb. 12 -Relativer Erfüllungsgrad der Qualitätsindikatoren (QIs) im Zeitraum 2003–2008 als Prozentsatz der jeweiligen Vorgabe für das 3. Jahr der Zertifizierung gemäß den Fachlichen Anforderungen an Brustzentren (FAB)

Auffallend stark entwickelten sich QI Nr. 1 (präoperative Histologie) und QI Nr. 6 (adäquate antihormonelle Therapie bei positiven Hormonrezeptoren). Ausgehend von einem anfänglichen Erfüllungsgrad von 67% bzw. nur 27% im Jahre 2003 wurde im Jahre 2008 ein Anstieg auf 103% bzw. 101% verzeichnet.

Der QI Nr.9 (adäquate Bestrahlung bei brusterhaltender Therapie), wiederum zeigte eine starke Zunahme von Anfangs 20% auf 80% am Ende des untersuchten Zeitraums. Ähnliches gilt auch für QI Nr.10 (adäquate Bestrahlung nach Mastektomie) mit einer Zunahme von 8% auf 65%.

Der QI Nr. 2 (adäquate Axilladisektion) bewegte sich im Untersuchungszeitraum nahezu konstant im Bereich von 80–85%, also noch

geringfügig bis deutlich unterhalb den von der DKG/DGS für das 1. bzw. 3. Jahr der Zertifizierung geforderten 85 bzw. 95%.

Nach einem deutlichen Anstieg von anfänglich 85% (2003) auf nahezu 100% erfüllte der QI Nr. ex-3, Vollständige Angabe des Tumorstadiums, anschließend die DKG/DGS-Vorgabe bereits früh im untersuchten Zeitraum.

Bei QI Nr. 5 (Hormonrezeptorbestimmung) die laut DKG/DGS bei erfüllten Voraussetzungen grundsätzlich zu erfolgen hat (100%; Abweichungen sind zu begründen), ist für den Untersuchungszeitraum eine deutlich steigende Tendenz auf nahezu 100% erkennbar.

Im Zeitraum 2003–2007 verdoppelte sich der QI Nr. 7.1a (Anteil adjuvanter und neoadjuvanter Chemotherapie für Patientinnen \leq 70 Jahre) nahezu von 32 auf 63% (7.1d).

Der relative Erfüllungsgrad von QI 11b (BET bei T1) war seit der Einführung im Jahre 2005 konstant oberhalb 100%, da er immer die DKG/DGS Anforderungen übertraf, dass nämlich BET bei mindestens 70% der Patientinnen mit T1-Tumor empfohlen wird.

4.3 Modellprojekt der Universitäts-Frauenklinik Tübingen mit Niedergelassenen Fachpraxen

4.3.1 Statistische Bewertung der Interviews der Zuweiser

Die strukturierten Interviews mit den beteiligten Fachpraxen wurde im Zeitraum vom 06.12.2005- 23.12.2005 geführt. Es konnten lediglich 8 strukturierte Interviews bei 12 registrierten Praxen durchgeführt werden. In einer Praxis

konnten aufgrund der Praxissoftware die DMP-Bögen nicht verschickt werden. 3 NGL wollten kein Interview und die Fragebögen wurden nicht zurückgeschickt. Insgesamt fand von 7 Praxen die Registrierung am gemeinsamen Treffen der UFK mit den Niedergelassenen statt. Eine Registrierung fand in der Praxis außerhalb statt, so dass sich insgesamt 8 Praxen an dem strukturierten Interview beteiligten. Nach dem Treffen mit Intercomponentware hatten 2 Praxen keine Fragen mehr zur Dokumentation. Die anderen Niedergelassenen hatten noch Fragen zur Dokumentation, zu möglichen Ansprechpartnern, zur praktischen Handhabung und zur technischen Umsetzung (jeweils in einer Praxis1).

EDV- Erfahrung besteht in den Praxen zwischen 1987- 2001. Internetverbindung besteht in den Praxen zwischen Anfang der 90-iger - 2003. Eine Praxis hat keinen Internetanschluss. Die Registrierung fand gemeinsam mit den Mitarbeitern der UFK Tübingen statt. Die Bestätigung erfolgte bei 7 Praxen zeitnah. Zufriedenheit mit der Homepage: 2 Praxen konnten nicht auf die Homepage zugreifen, da sie keine Bestätigungs- e-mail erhielten, d.h. eine Bewertung ist nicht möglich. Die anderen Praxen mit Zugriff auf die Homepage waren mit der Gestaltung der Homepage zufrieden, ausser einer Praxis, welche Anlaufschwierigkeiten mit langwierigen telefonischen Rücksprachen hervorhob und mit der Gestaltung der Homepage nicht zufrieden war.

Das Befüllen und Versenden der digitalen DMP-Bögen wurde fast von allen beteiligten Praxen Negativ bewertet.

Alle 8 Praxen gaben keinen Mehrwert für die Praxis an. In 2 Fällen wegen fehlendem Zugriff. Ansonsten wegen zu hohem Zeitaufwand/Zeitraub(3), Mehrarbeit (2) und zu des zu hohen Dokumentationsaufwandes (2). (Mehrfachantworten möglich)

Auf die Frage: Wird durch die Vernetzung eine bessere Versorgung der Patientinnen erreicht, antworteten 2 mit Nein, die anderen 6 Praxen mit grundsätzlich ja, wenn es funktioniert.

In alle 6 Praxen wurden insgesamt 28 Patientinnen in den digitalen DMP-Bogen dokumentiert. Insgesamt erhielten die 6 Praxen, welche die Möglichkeit hatten,

die digitalen DMP-Bögen zu verschicken und zu empfangen 8 Bögen von der Universitäts-Frauenklinik, von welchen nur 3 wieder zurückgeschickt wurden. 3 Praxen beteiligten sich nicht am DMP-Programm.

Bei den Praxen mit DMP-Patientinnen blieb der DMP- Bogen auf der Datenbank 2, oder er wird ausgedruckt und in Ordner abgeheftet 3. Die Dokumentation auf Papier wurde 2 erwähnt und eine Praxis benutzt einen anderen Software-DMP-Assist 1. (Mehrfach ankreuzen möglich)

In den offenen mündlichen Kommentaren wurde deutlich, dass die DMP- Bögen zu spät zugeschickt wurden. Die Dokumentation über den digitalen DMP- Bogen Dokumentation zu undurchsichtig und unübersichtlich ist. Außerdem wurden dokumentierte Patientinnen in Life-Sensor von Prüfstelle teilweise nicht anerkannt.

Prinzipiell waren alle Praxen für eine Vernetzung, jedoch mit einem anderen Tool. Die Vernetzung über den digitalen-DMP Bogen wird negativ beurteilt, vor allem, weil dieser zu wenig Daten übermittelt. Anfänglich Euphorie verebbt wegen technischen Schwierigkeiten bei der Umsetzung und wegen der unübersichtlichen Software.

4.3.2 Evaluierung der Papierakte

Im Zeitraum Juni-Dezember 2004 wurden die Patientenordner ausgegeben. Auf den gynäkologischen Stationen der Universitäts-Frauenklinik Tübingen, in der Sprechstunde und in der Tagesstation. Insgesamt wurden in diesem Zeitraum 118 Ordner verteilt. Komplet abgelehnt wurde der Ordner von 5 Patientinnen. 2 Patientinnen fanden den Ordner unnötig, wollten den Papierordner allerdings behalten. Der Fragebogen wurde nicht ausgefüllt. Ansonsten waren sehr positive Rückmeldungen bei den Patientinnen sowohl mündlich bei der Ausgabe, als auch auf den Fragebögen zu verzeichnen. Insgesamt wurden 93 Fragebögen wieder zurückgeschickt (Tab. 3).

Tabelle 3- Umfrage bzgl. Patientenordner

	Ja	Nein	Weiss nicht
Ordner wird gern angenommen	91	1	1
Patientenordner hilft bei Ablage und Organisation der Befunde	88	2	3
Patientenordner hilft beim Umgang mit der Erkrankung	69	6	18
Einordnen der Befunde macht Angst	10	74	9
Patientenordner wird Angehörigen gezeigt	71	10	12
Patientenordner als Empfehlung an Mitpatientinnen	87	1	5
Besprechung des Ordners mit behandelndem Arzt	72	3	18

Insgesamt sechsmal wurde als Kritikpunkt erwähnt, dass es besser wäre den Ordner zu einem früheren Zeitpunkt zu bekommen, nämlich vor Beginn der operativen Therapie. 4 Patientinnen fehlten Literaturempfehlungen und die Information über alternative Behandlungsmöglichkeiten.

Mehrfach machten die Patientinnen Vorschläge zur Optimierung der Papierakte z.B. durch eine zusätzliche Übersicht der Chronologie der Krankheit und der weiteren Behandlung als Deckblatt und das Beiheften eines „Fahrplanes“ für die Vor- und Staginguntersuchungen, sowie Übersichtsplan über die vorhergehende und laufende Diagnostik (Mammographie, Mammasonographie, MRT, GKS, PET). Weitere Anregungen waren die Information über den Ordner schon beim Frauenarzt, sozusagen als Kriterium für die Klinikwahl.

4.3.3 Evaluation des digitalen Brustkrebsassistenten in der Pilotphase

In der Pilotphase zeigte sich, dass das Einfaxen der Befunde sich als nicht praktikabel erwies und somit der Brustkrebsassistenten durch die Patientinnen nicht befüllt wurde. Die digitalisierte Form des Patientinnenordners wird nicht genutzt. Die Patientinnen griffen auf die Papierakte zurück, so dass das Pilotphasenergebnis wie angedacht so gar nicht auswertbar war.

4.4 Proof of Concept

In den Jahren 2004 bis 2009 (Stand 31.10.09) stieg die Anzahl der zertifizierten Zentren von 57 auf 195 an, davon waren 147 Zentren Einzelstandorte. Die Zahl der Zentren mit 2 Standorten blieb konstant bei 44 Zentren, wobei sich allerdings der Anteil prozentual verringerte zugunsten der Einzelstandortzentren (Tabelle 4 und Abb. 13).

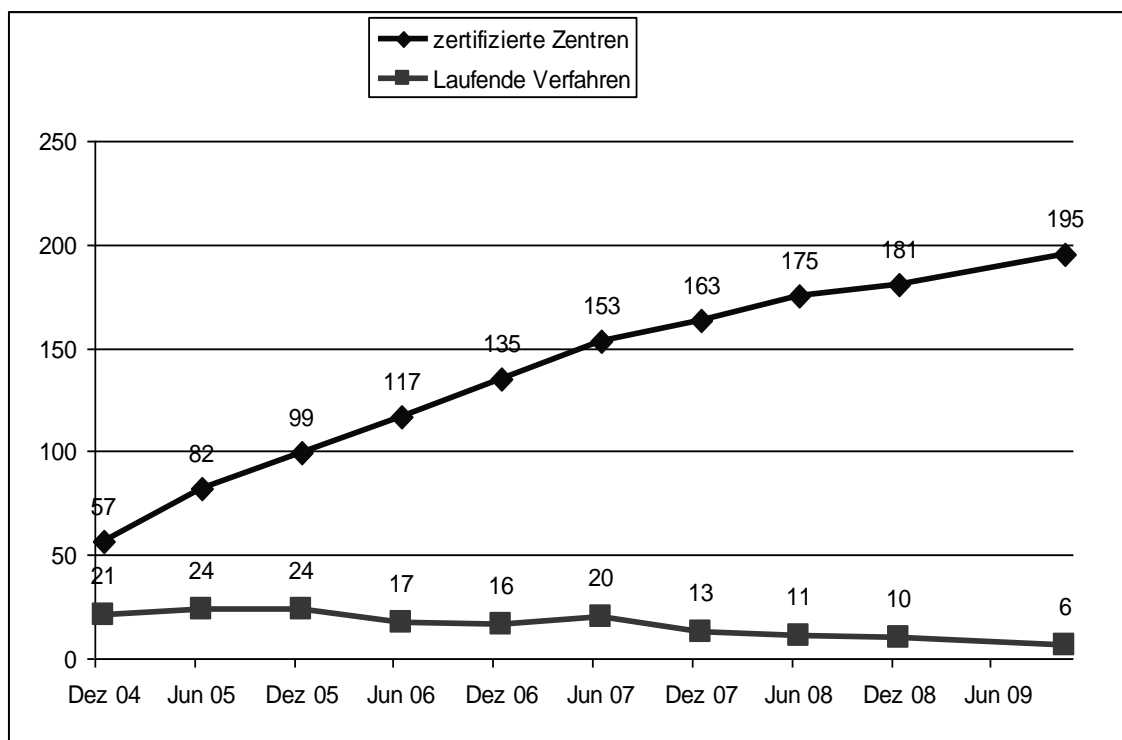


Abb. 13 -DKG/DGS-zertifizierte Brustzentren (Stand 31. Oktober 2009)

Tabelle 4 - Zertifizierung Brustzentren (Stand 31.10.09)

	01.01.06	01.01.07	01.01.08	01.01.09	1. Quartal	2. Quartal	3. Quartal	31.10.09
Laufende Verfahren	24	16	13	10	8	11	9	6
Zertifizierte Zentren	99	135	163	181	185	185	191	195
Zertifizierte Standorte	124	176	205	232	238	238	245	249
Brustzentren 1 Standort	82	102	126	135	137	137	143	147
2 Standorte	11	27	34	43	45	45	44	44
3 Standorte	4	4	1	1	1	1	2	2
4 Standorte	2	2	2	2	2	2	2	2
Primärfälle gesamt	20089	27722	33955	41322	42774	44529	45926	46664
Primärfälle pro Zentrum	203	205	208	228	231	241	241	239
Primärfälle pro Standort	162	158	166	178	180	187	188	187
Gesamtanteil	40,2%	55,4%	67,9%	72,2%	74,7%	77,8%	80,3%	81,5%

Innerhalb der 4,75 Jahre zwischen Januar 2005 und Oktober 2009 stieg die Anzahl der Primärerkrankungen eines Brustzentrums innerhalb des ersten Jahres nach Zertifizierung im Schnitt um 6% von 196 auf 239, während die Gesamtanzahl der behandelten primären Brustkrebserkrankungen an den Brustzentren, die nach dem dualen System zertifiziert waren um das 4-fache von 11.152 auf 46.664 Fälle zunahm. Somit waren ca. 82% der in Deutschland geschätzten jährlichen 57.000 Brustkrebsneuerkrankungen in einem zertifizierten Brustzentrum diagnostiziert und behandelt worden.

Das Ergebnis dieser aktuellen deskriptiven und bisher einzigartigen Studie von Brucker et al [4] zeigt, dass die freiwillige Zertifizierung von Brustzentren in Deutschland gut akzeptiert ist. Insgesamt ist mittlerweile das DKG/DGS Zertifizierungsprozedere für multidisziplinäre Brustzentren in Deutschland als Modell für die Qualitätssicherung und Zentralisierung von Zentren aus anderen Krebsbereichen anerkannt.

5 Diskussion

5.1 Zentralisierung

Die gesundheitspolitischen Entwicklungen der letzten Jahre verdeutlichen die erhöhte Bedeutung, die der Erkrankung Brustkrebs beigemessen wird. Das Bestreben geht primär dahin, in einem strukturierten, sektorenübergreifenden Qualitätsmanagement (QM) die Versorgung der Patientinnen optimiert zu steuern, um Fehl-, Unter- oder Überversorgung einzuschränken. Das gesundheitspolitische Umdenken basierte zunächst auf der Einführung von Disease-Management-Programmen (DMP) sowie in der Förderung von Screeningprogrammen zur Früherkennung. Daraus ergab sich die Konsequenz, dass das klinisch-wissenschaftliche, gesundheitspolitische und sozioökonomische Umdenken notwendigerweise zur Schwerpunktbildung bezüglich der Brustkrebstherapie führen muss und damit zur geforderten Verbesserung der Versorgungsqualität.

Übergeordnetes Ziel aller an der Behandlung des Mammakarzinoms Beteiligten bleibt die Senkung der Mortalitätsrate, die Verbesserung der Lebensqualität sowie die Verlängerung des Überlebens. Voraussetzung dafür ist die Qualitätssicherung auf der Basis eines multidisziplinären, spezialisierten

Managements in einem qualitätsgesicherten, zertifizierten Schwerpunkt mit einem Qualitätsmanagement-system (QMS), das regelmäßig durch unabhängige Audits überprüft wird. Diese Brustkrebsschwerpunkte müssen nun noch stärker in ein regionales Verbundsystem eingebunden werden, indem die Versorgung nach (europäischen) Leitlinien stattfindet, Studien durchgeführt werden und deren Daten innerhalb des Verbunds einheitlich dokumentiert werden sowie ein gemeinsames Benchmarking basierend auf einheitlich definierten Qualitätsindikatoren durchgeführt wird. Der Erfolg dieser Qualitätssicherungsmaßnahmen wird dann mit Hilfe einer gut strukturierten Dokumentation anhand der Ergebnisqualität und des Erfüllungsgrades für die einzelnen Qualitätsindikatoren gemessen.

Inhaltlich müssen zukünftig die wissenschaftlichen Fachgesellschaften sowohl in der nationalen wie in der europäischen Diskussion weiterhin auf Qualität in der Onkologie hinwirken. Vor allem eine intensive Arbeit in der Diagnostik ermöglichte, dass immer mehr Frauen in einem für die Prognose besseren Frühstadium der Primärtherapie zugeführt werden. Darüber hinaus haben Entwicklungen der interventionellen Diagnosesicherung, in Form von minimal-invasiven Verfahren dazu beigetragen, dass bei immer weniger Fällen durch Diagnoseverschleppung die Prognose verschlechtert wird. Ebenso können Tausende unnötiger offener Biopsien pro Jahr durch interventionelle ambulante Verfahren ersetzt werden [43]. Der Paradigmenwechsel [39] im therapeutischen Denken basiert auf der individualisierten Reduzierung der operativen Radikalität hin zum Brusterhalt durch optimierte Operationsverfahren, z.B. Onkoplastik bzw. rekonstruktive Maßnahmen [50]. Dabei werden nicht nur bei immer mehr Patientinnen brusterhaltende Vorgehensweisen möglich, gleichermaßen wird die Lokalrezidivrate durch die histologisch kontrollierte Tumorresektion verringert [14].

Immer mehr wird auch der systemischen Tumorkontrolle sowie einer neoadjuvanten und adjuvanten Therapie [14], Rechnung getragen. So erfolgte die Integration der lokalen Tumorkontrolle in multimodale systemische

Therapiekonzepte entsprechend einer differenzierten Indikationsstellung z.B. durch die Sentinel- Lymphknoten-Diagnostik [45,56] und durch Nachweis der Tumorzell dissemination [49,53].

Vor dem Hintergrund der immer noch bestehenden, eher noch weiter zunehmenden Emotionalisierung und Politisierung des Themas „Brustkrebs“ scheint ein gesundheitspolitisches Management qualitätssichernder Maßnahmen unabdingbar geworden zu sein. Zudem wurde erstmals zur Verbesserung der Qualität der Versorgung von Brustkrebspatientinnen per Gesetz eine Mindestmengenforderung formuliert. Im Sozialgesetzbuch (SGB) V § 137 wird die Festlegung von Mindestmengen für Leistungen, bei denen „die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist“, durch die Partner der Selbstverwaltung gefordert. Krankenhäuser, die diese Mindestmengen nicht erfüllen, sollten ab 2004 diese Leistungen nicht mehr erbringen. Bei Gefährdung der flächendeckenden Versorgung darf allerdings von den Mindestmengen abgewichen werden.

Zum gesetzlich geforderten Einzelnachweis einer qualitativ hochwertigen Versorgung heißt es im Sozialgesetzbuch V: „Die nach § 108 zugelassenen Krankenhäuser, sowie die Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen mit denen ein Vertrag nach § 111 besteht, sind verpflichtet, sich an Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu beteiligen. Die Maßnahmen sind auf die Qualität der Behandlung, der Versorgungsabläufe und der Behandlungsergebnisse zu erstrecken. Sie sind so zu gestalten, dass vergleichende Prüfungen ermöglicht werden.“

Inwiefern sowohl dieser ärztlich-wissenschaftliche und apparative Standard sowie die Qualitätssicherung durch Implementierung von Qualitätsmanagementsystemen flächendeckend finanzierbar sind, ist letztendlich noch ungeklärt. So erscheint die Studie Pagano et al. [57] immer noch realistisch, wonach die Kosten-Erlös-Rechnung für „Highquality-breast-

cancer-centers“ mit der entsprechenden Spezialisierung und Multidisziplinarität sich erst ab mindestens 200 primären Mammakarzinomen pro Jahr als balanziert errechnen lässt. Dabei ist neben den geschilderten Fakten der höchste Kostenfaktor, der auch eine Flächendeckung auf diesem Niveau als sehr fraglich erscheinen lässt, der Kostenfaktor der ständigen Verfügbarkeit und Interaktion einer Multidisziplinarität.

Hinsichtlich der Wertigkeit von Zentrum- oder Schwerpunktbildung bzw. Zertifizierung lässt sich folgern, dass es zwar einen positiven Zusammenhang zwischen Fallzahl pro Jahr pro Krankenhaus bzw. Fallzahl pro Jahr pro Operateur und der Verbesserung der Überlebensraten gibt, diese Zahlen aber strengen statistischen Kriterien nicht immer unbedingt standhalten. Fest steht allerdings, dass Interdisziplinarität und Qualitätssicherung zur Verbesserung der onkologischen Ergebnisse entscheidend beitragen. Durch die Einführung einer Qualitätssicherung erfolgt darüber hinaus auch ein Bewusstmachen der Prozessabläufe und damit die Verbesserung von interdisziplinärer Kooperation und somit eine Verbesserung der Versorgung der Patientin.

Über die Flächendeckung hinaus muss die Implementierung von Leitzentren gefördert werden, die den gemeinsamen Datentransfer zum Benchmarking bzw. die Benchmarkinganalyse mitbegleiten. Solche „center of excellence“ sind vor allen Dingen für den Wissenstransfer, die Studienrekrutierung, die wissenschaftliche Auswertung und die Implementierung der Leitlinien auf neuestem Stand unabdingbare Voraussetzungen. Auf dieser Basis kann eine Harmonisierung der Qualitätsanforderungen zwischen den wissenschaftlichen Fachgesellschaften und der nationalen und europäischen Ebene angestrebt und auch umgesetzt werden.

5.2 Benchmarkung

In Übereinstimmung mit der Europäischen Politik [10,11] hat die deutsche Gesundheitsgesetzgebung in den letzten Jahren die wachsende Bedeutung des Mammakarzinoms erkannt und unterstrichen [58,59].

Deshalb wurden Anstrengungen unternommen zur Entwicklung und Umsetzung strukturierter, intersektoraler Qualitätsmanagementprogramme um die Brustkrebs-Versorgung zu optimieren und sowohl die unzureichende Pflege als auch Über- und Unterversorgung der Pflege zu verringern [60].

Doch bis die vorliegende Studie im Jahre 2003 eingeleitet wurde, war die notwendige Infrastruktur für ein Benchmarking-Programm mit einheitlicher Erhebung von Daten, externen Daten-Analyse und Kooperationsvereinbarungen in Deutschland oder in anderen Ländern nicht vorhanden.

Darüber hinaus ergaben Literaturrecherchen bis 2007 keinerlei Hinweise, dass in anderen Ländern ein obligatorisches oder freiwilliges überregionales inter-institutionelles "Benchmarking" zur Verfügung gestanden hätte zur Beurteilung der Qualität der Betreuung von Mammakarzinom- oder anderen Krebs-Patienten.

Dies zeigt die Innovation des Ansatzes ein nationales Benchmarking-Netzwerk der Brustzentren zu schaffen, der in Deutschland seit 2003 verfolgt wurde. Die gegenwärtigen Sechs-Jahres-Daten bestätigen und erweitern die bereits veröffentlichten Vier- und Fünf-Jahres-Ergebnisse des Benchmarkingprogrammes [19,61].

Der markante jährliche Anstieg der Brustzentrumsbeteiligung und die daraus resultierende 3,9-fache Erhöhung der Zahl der insgesamt beteiligten Zentren von 59 im Jahre 2003 auf 229 bis zum Ende des Jahres 2008 und der damit verbundene Anstieg der Zahl der jährlichen externen Monitoring-Besuche zeigen deutlich, dass eine freiwillige Sammlung und Analyse von QS-Daten auf dem Gebiet der Mammakarzinompflege auf Basis einer freiwilligen

Vereinbarung möglich ist und auch durch die Behandlungszentren akzeptiert wird.

Darüber hinaus entsprechen die Monitoring Besuche mit einem Median von 2,13 Besuche pro Jahr der geplanten Frequenz von 2 Besuchen pro Jahr.

Der markante 6,16-fache Anstieg in der Anzahl der Patienten mit postoperativ histologisch gesichertem primärem Mammakarzinom von 5994 auf 36.914, erhoben im Zeitraum 2003-2008, zeigt auch deutlich die hohe Akzeptanz der freiwilligen QS-Datenerhebung für das Benchmarking, was den Erfolg des Benchmarking-Programmes als Ganzes widerspiegelt.

Während das Programm im Jahr 2003 erst rund 12% der Patienten mit postoperativ histologisch gesichertem primärem Mammakarzinom in Deutschland erfasste, repräsentieren die rund 37.000 neuen Patienten, erfasst im Jahr 2008, etwa 74% der schätzungsweise 50.100 jedes Jahr neu diagnostizierten Brustkrebserkrankungen in Deutschland [22,23].

Die stetige Zunahme der postoperativ bestätigten primären Mammakarzinompatienten pro Zentrum von 101,6 in 2003 auf 161,2 im Jahr 2008 spiegelt die DKG / DGS und EUSOMA Anforderung wider, dass Brustzentren jährlich mindestens 150 primäre Patienten aufweisen sollten.

Hinsichtlich der jährlichen Fallzahl ist es erwähnenswert, dass auch die im ersten Jahr ermittelte Anzahl an histologisch gesicherten primären Mammakarzinome pro teilnehmendem Zentrum die Zahl 100 überstieg, eine Anzahl die nach Hébert-Croteau et al. mit einem verbesserten Überleben in Verbindung gebracht werden kann [62].

In der Tat stieg in der vorliegenden Studie die durchschnittliche jährliche Fallzahl kontinuierlich um 58,5% von 101,6 auf 161,2 pro Zentrum an.

Dies deutet darauf hin, dass bis Ende des Jahres 2008 die jährliche Fallzahl das jährliche Volumen von 150 primäre chirurgische Fälle pro Krankenhaus übertraf, eine Zahl, die, wie Roohan et al zeigen konnten [32], mit einem signifikant positiven Effekt auf die 5-Jahres-Überlebensrate vergesellschaftet ist und für die DKG / DGS Zertifizierung von Brustzentren erforderlich ist [20].

Der beobachtete Anstieg der mittleren Fallzahl pro Zentrum wird als plausibles Zeichen einer Tendenz zur Zentralisierung der Brustkrebs-Versorgung erklärt, als Folge der zunehmenden Überweisung von Patienten an spezialisierte Brustzentren im Verlauf der Studie und spiegelt damit indirekt eine Verbesserung der Qualität der Mammakarzinomversorgung wider. Schließlich hat die kumulative Zahl der Datensätze (postoperativ histologisch gesicherter primärer Mammakarzinome) bis zum 31. Dezember 2008 einen Wert von 129.500 überschritten.

Insgesamt sind diese Ergebnisse ein überzeugender Beweis dafür, dass die Bereitschaft der Brustzentren in Deutschland, und seit kurzem auch in der Schweiz, vorhanden ist QS-Daten hinsichtlich der Mammakarzinom-Versorgung zu teilen. Die Daten reflektieren den bemerkenswerten Erfolg des Programmes bei der Umsetzung und Unterhaltung eines Netzwerks für Benchmarking in der Mammakarzinom-Versorgung und können daher das „Proof of Concept“ bestätigen.

Proof of Concept wurde auch im Hinblick auf die Definition einer Reihe von ursprünglich neun Qualitätsindikatoren erreicht (hier als Nr. 1, 2a Ex 3, 5, 6, 7.1b, 9a, 10 und 11a genannt), basierend auf klinischen Parametern, die primär aus relevanten S3-Leitlinien [27] [17] und der FAB [63] abgeleitet wurden.

Diese ersten QIs waren Prozessindikatoren, ausgewählt, um als Surrogat-Indikatoren für die Ergebnisqualität zu dienen. Wahre Indikatoren für die langfristige Ergebnisqualität können erst in den kommenden Jahren eingeführt werden. Der erste derartige QI, krankheitsfreies Überleben (DFS), ist derzeit in Vorbereitung.

Die vorliegende Studie bestätigt ebenfalls das Proof of Concept für die Durchführbarkeit eines Benchmark-Programms auf der Grundlage von QIs, die oben beschrieben wurden. So zeigten sich sowohl QI-spezifische Unterschiede zwischen den einzelnen beteiligten Institutionen in Form von anonymisierten

Rankings (Daten nicht gezeigt) als auch Veränderungen in den Qualitätsindikatoren über das gesamte Netzwerk.

In Bestätigung der bisher veröffentlichten Vier- und Fünf-Jahres-Analysen [19,61], zeigt die vorliegende Analyse deutliche Verbesserungen in der Qualität der Mammakarzinom-Versorgung in den ersten sechs Jahren zwischen 2003 und 2008.

Die aufgeführten QIs wurden zunächst ausgewählt, um die Qualität der Mammakarzinom-Versorgung in Deutschland im Hinblick auf Mindeststandards zu bewerten und in welchem Umfang diese sowohl von den einzelnen teilnehmenden Einrichtungen als auch über alle Zentren hinweg erreicht werden können.

Die ersten Ergebnisse für das Jahr 2003 zeigten, dass die durchschnittliche Mammakarzinom-Versorgung, die von der ersten Gruppe von 59 teilnehmenden Zentren durchgeführt worden war, durchaus zufriedenstellend war hinsichtlich z.B. Axilladisektion (QI Nr. 2a), kompletter Tumor-Staging-Daten (QI Nr. Ex 3) und Hormonrezeptor Bestimmung (QI Nr. 5), aber auch deutlich verbessert werden hinsichtlich z.B. Hormontherapie in Hormonrezeptor-positiven Patienten (QI Nr. 6) und Radiotherapie nach brusterhaltender Therapie (QI Nr. 9a) und Mastektomie (QI Nr. 10).

Deutliche Fortschritte waren während der Studiendauer in Bezug auf präoperative histologische Bestätigung der Diagnose, endokrine Therapie bei Hormonrezeptor-positiven Patienten, Radiotherapie nach brusterhaltender Therapie und Strahlentherapie nach Mastektomie (QIS 1, 6, 9a und 10, respectively) erreicht worden.

Insgesamt waren mäßige bis deutliche Verbesserungen für die überwiegende Mehrheit der QIs während des Zeitraumes von 2003-2008 erreicht worden. Die bemerkenswerte Ausnahme war der Anteil der Patienten in klinischen Studien (QI Nr. 8), der eindeutig nicht das DKG/DGS-Ziel von 20% während der gesamten Studiendauer erzielen konnte.

Es hat sich jedoch gezeigt, dass es noch Spielraum für Verbesserungen in QIs Nr. 2a, 3 und 4 gibt, während noch erhebliche Verbesserungen für Nr. 8 (Patienten in klinischen Studien) 9a, 9b und 10 (Radiotherapie nach BET, BET für DCIS und Mastektomie) erreicht werden sollten.

Ab 2005 wurde der initiale Satz von 9 QIs sukzessive ausgebaut und neue Indikatoren, z. B. Nr. 8 (2005), 3 und 4 (2007) und 7,2 und 9b (2008), und Subindikatoren wie z. B. Nr. 7.1a und 11a (2005), Ex-7.2b und ex 7.2d (2005), und Ex-7.2a-und Ex-7.2c (2006) implementiert.

Im Gegensatz dazu wurden mehrere QIs und Sub-QIs (ex-3, ex-4, ex 7.1a und 7.1b ex) am Ende des Jahres 2006 verworfen, und zwei weitere (Ex-7.2c und 7.2d) am Ende des Jahres 2007, weil sie sich als ungeeignet und nicht durchführbar erwiesen oder aber wie in den meisten Fällen nicht mehr ausreichend diskriminierend um Unterschiede in der Qualität aufzuzeigen.

Darüber hinaus wurden die Einschluss- und Ausschlusskriterien der Patientinnen für die QI Berechnungen in mehreren Fällen genauer definiert. Diese und andere Änderungen und Überarbeitungen zeigen die Flexibilität und Anpassungsfähigkeit des hier beschriebenen Benchmarking-Programmes.

Ein großer Vorteil dieses Benchmarking-Programms besteht darin, dass die Erhebung von Längsschnittdaten über einen beliebigen Zeitraum hinweg gewährleistet ist. Damit wird die zukünftige Einführung von wahren Outcome-QIs ermöglicht, so dass die Qualität der Mammakarzinom-Versorgung über eine primäre Krankenhausversorgung hinausgeht durch Aufnahme solcher Aspekte wie adjuvante Therapien, Komplikationen nach der Entlassung, krankheitsfreies Überleben, Rezidivraten und Mortalitätsraten.

Die Teilnahme von fünf Schweizer Hospitälern deutet stark darauf hin, dass das Benchmarking-Programm auch in anderen Ländern als Deutschland umgesetzt werden kann.

Eine Übertragbarkeit könnte jedoch limitiert sein z.B. aufgrund möglicher Unterschiede in den Berufsbedingungen, klinischen Praxis oder Gesundheitssysteme, wie von Marshall et al [64] gezeigt werden konnte durch

einen Vergleich von 174 QIs für 18 nicht-onkologischen Bedingungen mit den höchsten Konsultationsraten in den Vereinigten Staaten und Großbritannien.

Basierend auf den positiven Erfahrungen mit dem hier präsentierten Benchmarking-Programm, wurden vor kurzem auch einheitliche XML-basierte Datensätze -und Benchmarking-Programme entwickelt, um die Versorgungsqualität von Patienten mit Kolon- oder Prostatakrebs zu erfassen. Dies hat zur Etablierung von anderen Standort-spezifischen interdisziplinären Krebs-Zentren (für Darm- und Prostatakrebs und erst kürzlich gynäkologische Krebserkrankungen und Hautkrebs) unter der Schirmherrschaft der DKG geführt.

5.3 Modellprojekt der Universitäts-Frauenklinik Tübingen mit Niedergelassenen Fachpraxen

Vorbild für die Strukturarbeit in Deutschland, die von der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Gesellschaft für Senologie durchgeführt wird (Zertifizierungskonzept), ist der 1995 veröffentlichte Calman Hine Report, der eine Orientierung für die Behandlung von Brustkrebs in England darstellt. Dieser sah die organisatorische Bildung von Centers (Brustkrebszentrum) und Units (Brustkrebsschwerpunkt) vor. Auf Deutschland übertragen bedeutet dies, dass die dort geforderten „cancer centers“ universitäre Brustzentren an interdisziplinären Tumorzentren oder „cancer comprehensive centers“ sind, die sich einer noch strengeren Überprüfung unterziehen. Die Qualitätssicherung könnte flächendeckend durch entsprechende Zentrenbildung in Netzwerkstrukturen bzw. Regioverbänden mit gemeinsamem Benchmarking erreicht werden.

Entscheidend ist dabei die Vernetzung der cancer centers mit den cancer units durch den Einsatz einer einheitlichen Dokumentationssoftware und der Durchführung eines gemeinsamen Benchmarking, das auf gemeinsam festgelegten Qualitätsindikatoren beruht. Nur wenn die Daten einheitlich

strukturiert erfasst werden, ist eine Vergleichbarkeit und somit ein Benchmarking der einzelnen Brustzentren möglich. Durch diesen Vergleich der Qualität der Versorgung kommt es zu einem positiven Wettbewerb und zur Verbesserung der Versorgung. Voraussetzung für ein faires Benchmarking sind „unter anderem valide und verlässliche Qualitätsindikatoren sowie eine adäquate Adjustierung patientenbezogener Risikofaktoren, weil die Ergebnisqualität einer Leistung hiervon maßgeblich beeinflusst werden kann.“[65]

Wie die strukturierten Interview zeigten, ist die Hauptproblematik, dass die Vielzahl der genannten Schnittstellen eine zur Zeit unüberwindbaren Aufwand an Bürokratie impliziert und darüber hinaus ein notwendiges onkologisches Benchmarking ebenfalls die digitalisierte Online-Übermittlung der wichtigste onkologische Messparameter zur Voraussetzung hat.

Es hat sich gezeigt, dass die Daten zur Erfassung der Ergebnisqualität in der Klinik erhoben werden müssen.

Naturgemäß sind diese überwiegen Teil der klinischen Routedokumentation, wie sie in deutschen Krankenhäusern vornehmlich mit Medienbrüchen, Papierbefunden, Handakten, Patientenkurven und zunehmend elektronisch erfasst werden. Daher wurde im Rahmen eines Projekts eine einheitliche Struktur zur elektronischen Dokumentation der bisher überwiegend papiergestützten Dokumentation geplant, die als Grundlage für eine Prozess-Steuerung im Sinne eines Behandlungspfades dienen sollte. Dieser Behandlungspfad sollte in jedem Schritt den zugrunde legenden wissenschaftlichen Beleg und alle zugehörigen Materialien („Wissensbasis“) auf aktuellem Stand zugänglich machen und die Dokumentation insgesamt vereinfachen.

Ausgangspunkt bei der Arbeitsgruppe Brucker [66] für die zugrundeliegende Wissensbasis war die nationale S3-Leitlinie der Fachgesellschaften [16,17].

Die Inhalte der Leitlinien wurden auf die örtlichen Besonderheiten und auf der Basis des Qualitätshandbuches der Universitätsfrauenklinik und den Standards der anderen Abteilungen abgeglichen. In der Reihenfolge des üblichen Vorgehens im Rahmen der Mammakarziombehandlung an der Universitäts-

Frauenklinik wurden auf den verschiedenen Ebenen (Beispiel: Diagnostik-Bildgebung –Vorbereitung zur Mammographie –Mammographie) kritische Schritte des Behandlungspfades markiert (Pfad-items). Durch die einmalige Dokumentation der Daten im Rahmen dieses definierten Pfades werden Tippfehler dezimiert. Außerdem lässt sich durch diesen klinischen Dokumentationspfad eine Mehrfachdokumentationen, wie sie bei der Dokumentation in ODS-easy noch stattgefunden hat vermeiden und zudem gibt es keine Verzug in der Dokumentation, da sie in die klinische Routine mit integriert wurde.

Aus der Tabelle geht die große Akzeptanz des Ordners hervor. Die betroffenen Frauen empfehlen den Ordner weiter und er bietet nicht nur Hilfestellung im Umgang mit der Diagnose Mammakarzinom, sondern wird auch als Hilfestellung in der Organisation der eigenen Behandlung im Krankenhaus als auch in der Nachsorge gesehen. Durch die Transparenzmachung des ganzen Behandlungspfades Mammakarzinom erzeugt die Diagnose weniger Angst. Außerdem zeigte sich der Mehrwert des Ordners gegenüber privaten Internetrecherchen oder Mund zu Mund Propaganda. Viele betroffene Frauen lassen sich durch sehr allgemein formulierte Aussagen sehr verwirren. Dem gegenüber bietet der eigene Papierordner, dass sachlich informiert wird und die Angehörigen leicht miteinbezogen werden können. Auch für die weiterbehandelnden Niedergelassenen Kollegen ist die Vorinformation eine große Hilfe. Vor allem kann durch die bessere Integration der Patientin in den Behandlungsprozess die Qualität der Nachsorge verbessert werden, da jeder Ordner einen integrierten Nachsorgeplan gemäß den S3 Leitlinien enthält und es über eine verbesserte Kommunikation der Bedeutung der adjuvanten Behandlung zu einer besseren Compliance im Bereich der z.B. antihormonellen Behandlung führt

Aus den Befragungen der Pilotphase hat sich gezeigt, dass die betroffenen Patientinnen die digitale Version des Papierordners nicht annehmen und den Papierordner als Medium präferieren.

5.4 Proof of Concept

Phase I der Proof of Concept-Studie war erfolgreich hinsichtlich der Entwicklung einer Reihe von spezifischen Anforderungen an die Brustzentren (Fachliche Anforderungen an Brustzentren, FAB), die überwiegend auf den beiden nationale evidenzbasierten S3-Leitlinien für die Früherkennung [17] und der Diagnose und Behandlung von Brustkrebs [16,53] beruhten, aber auch kompatibel mit den EUSOMA-Anforderungen an spezialisiert Brustzentren war [12,13]. Verglichen mit den EUSOMA-Anforderungen, sind die FAB jedoch umfassender in Bezug auf die Anzahl der individuellen Anforderungen, die ein Brustzentrum erfüllen muss. Dieser Unterschied im Detail und Umfang ist wahrscheinlich darauf zurückzuführen, dass die EUSOMA-Anforderungen die Unterschiede zwischen den nationalen Gesundheitssystemen berücksichtigen muss. Die Unterschiede zwischen den DKG/DGS- und den EUSOMA-Anforderungen wurden an anderer Stelle ausführlich diskutiert [18]. Generell können die deutschen FAB als eine Weiterentwicklung und Erweiterung der EUSOMA-Anforderungen betrachtet werden.

In der ersten Phase der Studie war es auch gelungen, dass alle teilnehmenden Zentren ihr gesetzlich vorgeschriebenes Qualitätsmanagement-System (QMS) einem jährlichen Audit durch eine externe Zertifizierung unterziehen ließen. In dieser Hinsicht unterscheidet sich das DKG/DGS-Zertifizierungsprogramm von demjenigen der EUSOMA, welches kein QMS für die Brustzentren vorsieht.

Schlußendlich wurde Phase I auch erfolgreich mit der Gründung eines Zertifizierungsdienstleisters durch die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) abgeschlossen, um die Organisation und den Ablauf des Zertifizierungsverfahrens zu managen, und die Entwicklung des dualen Zertifizierungsverfahren mit QMS-Zertifizierung nach einem international akzeptierten Standard wie ISO 9001 zusätzlich zur FAB-Zertifizierung nach den Anforderungen der DKG / DGS zu ermöglichen.

Erfordernis eines QMS als solches und noch viel mehr, ein durch eine Dritte-Partei-zertifiziertes QMS, stellt einen signifikanten Unterschied zwischen der DKG/DGS und dem EUSOMA-Zertifizierungsprogramm dar. Darüber hinaus

beinhaltet die DKG/DGS-Zertifizierung ein engeres jährliches Auditsystem und eine Re-Zertifizierung in 3-Jahres-Abständen, wohingegen die EUSOMA ein 5-Jahres-Rezertifizierungssystem hat.

Phase II der Studie, d.h. die Pilot-Zertifizierung einer kleinen Zahl von Brustzentren in Anlehnung an FAB in Verbindung mit der separaten obligatorischen Zertifizierung eines zuvor implementierten QMS durch Dritte, wurde ebenfalls erfolgreich abgeschlossen.

Proof of Concept wurde auch in Phase-III nachgewiesen durch die Rezertifizierung der Pilot-Brustzentren.

Phase IV schließlich erweiterte das Proof of Concept auf multizentrischer Ebene durch das Erreichen der Zertifizierung und Rezertifizierung von zahlreichen anderen Brustzentren in Deutschland.

Diese Ergebnisse zeigen somit, dass die Durchführbarkeit und die allgemeine Akzeptanz der freiwilligen dualen Zertifizierung für Brustzentren als eine wichtige Strategie zur Verbesserung der Qualitätssicherung bei Brustkrebsdienstleistern in Deutschland betrachtet werden kann. Die Eckpfeiler des derzeitigen Konzepts der Qualitätssicherung bei Krebs-Dienstleistern sind Multidisziplinarität, Spezialisierung, Zentralisierung und Benchmarking.

Multidisziplinarität, im prototypischen Fall von Brustkrebs, beruht auf der Rationale allen Frauen mit dieser Krankheit Zugang zu sämtlichen Bereichen des Know-hows zu bieten, welches notwendig ist um ihnen die bestmögliche Betreuung in allen Phasen ihrer Behandlung zu geben. Multidisziplinarität ist angeblich mit einer 18%-igen Reduktion der Mortalität assoziiert, sofern alle Spezialisten optimal zusammen kooperieren [37]. Dies beruht auf der Tatsache, dass die chirurgische Behandlung von Brustkrebs, zumindest wenn es zur Mastektomie kommt, weniger komplex und anspruchsvoll ist als die Operation von Ovarial- oder Colonkarzinom.

Im letzteren Fall z.B. gibt es aus der neueren Literatur Hinweise dafür, dass der kurzfristige Outcome und das langfristige Überleben von der operativen und der Krankenhaus Arbeitsbelastung [67,68] abhängig war. Daher ergibt sich in allen Diskussionen über das Thema die Hypothese, dass die chirurgische Arbeitsbelastung hinsichtlich Darm- und Ovarialkarzinom von Bedeutung ist, wohingegen beim Mammakarzinom der entscheidende Faktor die Arbeitsbelastung des ganzen Spezialisten-Team, einschließlich der Radiologen, Pathologen, Chirurgen, Onkologen und Radioonkologen ist.

Spezialisierung im weiteren Sinne umfasst die Bereitstellung von multimodalen und individualisierten diagnostischen und therapeutischen Strategien. Im engeren Sinne ist die Spezialisierung als Arbeitsbelastung eines Chirurgen in einem festgelegten Zeitraum definiert. Die vorliegende Evidenz untermauert die Schlussfolgerung, dass die allgemeine Überlebensrate mit multidisziplinärer Versorgung und Spezialisierungsgrad des Chirurgen ansteigt und somit sowohl hinsichtlich Mortalität als auch Morbidität reduziert wird [28,32,36-39,49,50].

Darüber hinaus ist die jährlich chirurgische Arbeitsbelastung, zusätzlich zum Krankenhausvolumen, ein weiterer wichtiger Parameter. Sainsbury et al. zeigten, dass die 5-Jahres-Überlebensrate bei Brustkrebs signifikant besser war für die eine chirurgische Fallzahl > 30 Fälle/Jahr in Verbindung mit der vollständigen Palette an Behandlungsmöglichkeiten [36].

Ebenso hatten Stefoski Mikeljevic und Mitarbeiter vor kurzem festgestellt, dass Patienten, die von Chirurgen mit einer niedrigen Arbeitsbelastung behandelt wurden, eine geringere 5-Jahres-Überlebensrate hatten als diejenigen, die von Chirurgen mit einer jährlichen Auslastung von mehr als 50 neuen Patienten behandelt wurden [69].

Zentralisierung der Brustkrebsbehandlung in Krankenhäusern, die ein Minimum von Brustkrebserkrankungen pro Jahr behandelt, kann ebenfalls die Überlebensraten deutlich verbessern, wie in den Studien von Roohan et al. [32] und Hébert-Croteau et al. [62] nachgewiesen wurde. Die Zentralisierung bietet auch bessere Möglichkeiten für klinische Studien, die wie gezeigt wurden, den

Outcome verbessern, z.B. in Österreich [34]. Ein weiterer Beweis für die Vorteile der Zentralisierung ist auch in anderen Ländern, z.B. in England gefunden worden [39].

Diese Erkenntnisse veranlassten eine wichtige Neubewertung der Organisation der Behandlungsleistungen. Das international anerkannte Ziel ist Zentralisierung oder, in Ermangelung dessen, die Einrichtung eng koordinierter Netzwerke von Krebs-Dienstleistern, die in der Lage sind eine multidisziplinäre Kooperation mit einem hohen Grad der Spezialisierung und einem Maximum an Qualitätssicherung anzubieten.

Das Europäische Parlament sieht spezialisierte Brustzentren als entscheidender Faktor bei den Bemühungen die Sterblichkeitsrate um bis zu 25% reduzieren zu können und forderte daher, dass bis zum Jahre 2008 die notwendigen Grundlagen für spezialisierte Brustzentren geschaffen werden sollten [10,11].

Kosten und Wirtschaftlichkeit sind allerdings ein weiterer grundlegender Faktor, der berücksichtigt werden muss, wenn eine Zentralisierung der Brustkrebs-Versorgung in High-Volume-spezialisierten Brustzentren gefordert wird. Zentralisierung bedeutet, dass eine ausreichend hohe Arbeitsbelastung generiert wird, damit ein "Zentrum" eine angemessene Struktur- und Prozessqualität in Bezug auf Infrastruktur und finanzielle Mittel vorweisen kann, um allen relevanten Spezialisten in der Diagnose und Behandlung von Mammakarzinom eine gemeinsamen Arbeit unter einem Dach zu ermöglichen. Inwieweit die anfänglich hohen Kosten für diesen neuen evidenz-basierten Standard und die damit verbundene Qualität-Management-Systeme Europaweit und in welchem zeitlichen Rahmen bewältigt werden können, muss erst noch abschließend geklärt werden.

Eine ökonomische Analyse von Pagano et al. [57] schätzt, dass multidisziplinäre Brustkrebs-Zentren ein Minimum von jährlich 200 neu diagnostizierten Mammakarzinomfällen erreichen müssen, um die wirtschaftliche Investitionen zu rechtfertigen.

EUSOMA fordert außerdem eine jährliche Arbeitsbelastung von mindestens 150 neu diagnostizierten Fällen von primärem Mammakarzinom, um die

Kosteneffizienz zu gewährleisten und die Erhaltung des Know-hows von spezialisierten multidisziplinären Teams aufrecht zu erhalten [12,13].

Diese Schätzungen und Anforderungen sind in krassem Gegensatz zu Berechnungen und Überlegungen von Beckmann et al. [70-73], die argumentieren, dass Brustkrebszentren in Deutschland wirtschaftlich nicht lebensfähig sind ohne erhebliche Quersubventionierung von anderen Gesundheits-Dienstleistungen, beispielsweise Nachtdiensten und geburtshilflichen Leistungen durch Gynäkologen. Mittelfristig sind auch Kosten-Nutzen-Analysen und die Outcomedaten erforderlich, um die wirtschaftliche Lebensfähigkeit von Brustzentren beurteilen zu können.

Das Benchmarking der Qualität der Brustkrebs-Versorgung ist der letzte Meilenstein in den aktuellen freiwilligen Bemühungen in Deutschland zur Umsetzung der Qualitätssicherung bei Brustkrebs-Dienstleistungen und somit zur Optimierung der Qualität von Diagnose und Behandlung. Deshalb benötigt das DKG/DGS-Zertifizierungsprogramm auch die Sammlung von Struktur-, Prozess- und Therapie-Daten. Jedes teilnehmende Brustzentrum wird auf der Grundlage dieser Daten geprüft und muss bei den jährlichen Zwischenaudits und den drei Jahres Rezertifizierungsaudits Verbesserungen nachweisen.

6 Zusammenfassung

Hinsichtlich der Wertigkeit von Zentrum- oder Schwerpunktbildung bzw. Zertifizierung lässt sich folgern, dass es zwar einen positiven Zusammenhang zwischen Fallzahl pro Jahr pro Krankenhaus bzw. Fallzahl pro Jahr pro Operateur und der Verbesserung der Überlebensraten gibt, diese Zahlen aber strengen statistischen Kriterien nicht immer unbedingt standhalten. Fest steht allerdings, dass Interdisziplinarität und Qualitätssicherung zur Verbesserung der onkologischen Ergebnisse entscheidend beitragen. Durch die Einführung einer

Qualitätssicherung erfolgt darüber hinaus auch ein Bewusstmachen der Prozessabläufe und damit die Verbesserung von interdisziplinärer Kooperation und somit eine Verbesserung der Versorgung der Patientin.

Über die Flächendeckung hinaus muss die Implementierung von Leitzentren gefördert werden, die den gemeinsamen Datentransfer zum Benchmarking bzw. die Benchmarkinganalyse mitbegleiten. Solche „center of excellence“ sind vor allen Dingen für den Wissenstransfer, die Studienrekrutierung, die wissenschaftliche Auswertung und die Implementierung der Leitlinien auf neuestem Stand unabdingbare Voraussetzungen. Auf dieser Basis kann eine Harmonisierung der Qualitätsanforderungen zwischen den wissenschaftlichen Fachgesellschaften und der nationalen und europäischen Ebene angestrebt und auch umgesetzt werden.

Neben der Notwendigkeit der Vereinfachung der dargestellten Benchmarkingverfahren, der Ermöglichung kostengünstiger zentraler Benchmarkingverfahren bzw. der Endbürokratisierung der Qualitätssicherungs- und Zertifizierungsverfahren besteht nach wie vor die Notwendigkeit an die freiwillige Konzeption der Qualitätssicherung und Zertifizierung der Brustzentren das gesetzliche Mammographiescreening unter Miteinbeziehung des Netzwerkes der Niedergelassenen Fachärzte direkt mit den zertifizierten Brustzentren zu verbinden. Ebenso ist vor dem Hintergrund des enormen und darüber hinaus nicht vergüteten Aufwandes der Dokumentation, des Benchmarkings- und der Qualitätssicherung undenkbar, dass verschiedene Sicherungssysteme nicht harmonisiert nebeneinander existieren! Dabei muss betont werden, dass eine Vereinheitlichung nationaler mit internationalen logischen Zertifizierungsverfahren ebenso noch nicht umgesetzt sind.

Das Mammakarzinom ist aufgrund seiner hohen Inzidenz und der Erfordernis einer interdisziplinärer Versorgung besonders geeignet für eine Überprüfung, ob das diesbezüglich angewandte Instrumentarium eines nationalen Benchmarking als Prototyp für onkologische Zentrumsbildungen fungieren kann. Zukünftig

muss das Benchmarking aber nicht nur auf der Basis des XML-Datensatzes weiter standardisiert werden, sondern auch die konkurrierenden Systeme in Deutschland DOC vs. BQS müssen gegenüberstellend evaluiert werden und ggf. harmonisiert werden. Problematisch ist auch, dass mindestens 1/3 aller Brustzentren eigene Benchmarking-Systeme nutzen.

Das angestrebte Ziel der Etablierung eines deutschlandweiten Netzwerkes von zertifizierten Brustzentren ist in der Zwischenzeit weitgehend erreicht worden. Der nächste wichtige Schritt ist die Rezertifizierung aller bereits zertifizierter Zentren, die noch höhere Standards erforderlich macht.

Die Implementierung zertifizierter multidisziplinärer Brustzentren im Rahmen der onkologischen Qualitätsoptimierung stellt somit eine beispiellose Erfolgsgeschichte in der onkologischen Versorgungsoptimierung dar, die international hohe Beachtung findet [19,20].

Das Versorgungsnetzwerk angefangen vom Mammografie-Screening über die interventionelle Diagnostik und die Therapie im Brustzentrum bis hin zur Nachsorge weist allerdings noch Webfehler auf, die dringend einer Reparatur bedürfen.

Gerade vor dem Hintergrund, dass die eigentlichen Endpunkte in der Therapie des Mammakarzinoms, nämlich die Langzeitüberlebensrate bzw. die Rezidiv-/Metastasierungsrate, zum jetzigen Zeitpunkt nur durch die Surrogatparameter tendenzmäßig erfasst werden können, so zeigen aber schon unterschiedliche Trends bei zertifizierten und nicht zertifizierten Brustzentren die Behandlung nach Leitlinien (sog. „Leitlinientreue“) unterschiedliche Tendenzen auf. Dennoch ist zu vermuten, dass durch die Bewusstmachung der Problematik in der Öffentlichkeit und die zunehmende Hinwendung zur evidenzbasierten Medizin auf der Basis der S3-Leitlinien die Unterschiede wünschenswerter Weise immer geringer werden lässt, sodass das Zitat von Kafka immer mehr in den Mittelpunkt rückt: „Der Weg ist das Ziel!“.

Neben der Notwendigkeit der Vereinfachung der dargestellten Benchmarkingverfahren, der Ermöglichung kostengünstiger zentraler Benchmarkingverfahren bzw. der Endbürokratisierung der Qualitätssicherungs- und Zertifizierungsverfahren besteht nach wie vor die Notwendigkeit an die freiwillige Konzeption der Qualitätssicherung und Zertifizierung der Brustzentren das gesetzliche Mammographiescreening unter Miteinbeziehung des Netzwerkes der Niedergelassenen Fachärzte direkt mit den zertifizierten Brustzentren zu verbinden.

Ebenso ist vor dem Hintergrund des enormen und darüber hinaus nicht vergüteten Aufwandes der Dokumentation, des Benchmarkings- und der Qualitätssicherung undenkbar, dass verschiedene Sicherungssysteme nicht harmonisiert nebeneinander existieren! Dabei muss betont werden, dass eine Vereinheitlichung nationaler mit internationalen logischen Zertifizierungsverfahren ebenso noch nicht umgesetzt sind.

7 Tabellen und Abbildungen

Tabellen:

Tabelle 1 - Qualitätsindikatoren (QIs) für das freiwillige flächendeckende Benchmarking der Mammakarzinom-Versorgungsqualität im Zeitraum 2003–2008	58
Tabelle 2- Zeitliche Entwicklung der Indikatoren für das Benchmarking der Mammakarzinom-Versorgungsqualität im Zeitraum 2003–2008	62
Tabelle 3- Umfrage bzgl. Patientenordner	68
Tabelle 4 - Zertifizierung Brustzentren (Stand 31.10.09)	70

Abbildungen:

Abb. 1 - Calman-Hine-Empfehlungen auf Deutschland übertragen, N Niedergelassene, K Krankenhaus, LZ Leitzentrum	38
Abb. 2- Virtuelle Übertragung der Berechnungen von Richards et al. [37] nach dem „Hub-and spoke-Modell“	40
Abb. 3 - Qualitätskette für die operative Therapie des Mammakarzinoms: vielschichtig und interdisziplinär	43
Abb. 4 - Ummantelung der Qualitätskette mit Teambildung, senologischen Konferenzen, histopathologischer intraoperativer Konferenz und postoperativen qualitätssichernden Konferenzen	44
Abb. 5 -Zweite Stufe der Ummantelung mit Konsensuskonferenzen, Leitlinien und Datenerfassung und Auswertung	45
Abb. 6 -Modell eines interdisziplinären Brustzentrums	45
Abb. 7 -Optimierung des Qualitätsmanagements über Verbesserung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität	49
Abb. 8 -Die drei Säulen des Brustkrebs- Managements zur Qualitätssicherung und Integration in einem Verbund.....	50

Abb. 9 -Graphische Darstellung des Ablaufs des Zertifizierungsverfahrens. *Voraussetzung für Zertifizierung eines QM-Systems	53
Abb. 10 -Teilnahme von Brustzentren am freiwilligen WBC/DOC-Benchmarking der Mammakarzinom-Versorgungsqualität im Zeitraum 2003–2008: Anzahl der teilnehmenden Einrichtungen, Monitorbesuche und Patientinnen mit postoperativ gesichertem primärem Mammakarzinom	56
Abb. 11 -Anzahl Patientinnen mit primärem Mammakarzinom gemäß DKG/DGS-Definition sowie Anzahl Patientinnen mit postoperativ gesichertem primärem Mammakarzinom, wie seitens der teilnehmenden Einrichtungen im Zeitraum 2003–2008 gemeldet	57
Abb. 12 -Relativer Erfüllungsgrad der Qualitätsindikatoren (QIs) im Zeitraum 2003–2008 als Prozentsatz der jeweiligen Vorgabe für das 3. Jahr der Zertifizierung gemäß den Fachlichen Anforderungen an Brustzentren	64
Abb. 13 -DKG/DGS-zertifizierte Brustzentren (Stand 31. Oktober 2009)	69

8 Literatur

- 1) Schön D, Bertz J, Görsch B, Haberland J, Kurth BM (2004) Die Dachdokumentation Krebs. Eine Surveillance-Einrichtung der Krebsregistrierung in Deutschland. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz;47:429–436
- 2) Bundesministerium für Gesundheit. Maßnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit zur Umsetzung der nationalen Gesundheitsziele. Berlin, 2007
- 3) Ferlay J, Autier P, Boniol M, Heanue M, Colombet M, Boyle P. Estimates of the cancer incidence and mortality in Europe in 2006. Ann Oncol. 2007;18:581-92
- 4) Krebs in Deutschland 2003–2004. Häufigkeiten und Trends. 6. überarbeitete, aktualisierte Aufl. Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. und das Robert Koch-Institut, Saarbrücken, 2008
- 5) Turner NC, Jones AL. Management of breast cancer – part I. BMJ 2008, 337:a421.
- 6) Turner NC, Jones AL: Management of breast cancer – Part II. BMJ 2008, 337:a540.
- 7) Vardy J, Tannock IF: Quality of cancer care. Ann Oncol 2004, 15(7):1001-1006
- 8) Brucker S, Krainick U, Bamberg M, Aydeniz B, Wagner U, Du Bois A, Claussen C, Kreienberg R, Wallwiener D: Brustzentren. Rationale, funktionelles Konzept, Definition und Zertifizierung . Gynakologe 2003, 36(10):862-877
- 9) Brucker S, Traub J, Krainick-Strobel U, Schreer I, Kreienberg R, Bamberg M, Jonat W, Wallwiener D: Brustzentren – Entwicklung in Deutschland. Onkologie 2005, 11(3):285-297
- 10) European Parliament resolution on breast cancer in the European Union (2002/2279(INI)). Off J Eur Union 2004, C 68E:611-617.
- 11) European Parliament resolution on breast cancer in the enlarged European Union. Off J Eur Union 2006, C 313E:273-276
- 12) European Society of Mastology (EUSOMA): The requirements of a specialist breast unit. Eur J Cancer 2000, 36(18):2288-2293
- 13) Blamey R, Cataliotti L: The requirements of a specialist Breast Unit. In European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis 4th edition. Edited by: Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2006:343-354

- 14) Chief Medical Officers' Expert Advisory Group on Cancers: A policy framework for commissioning cancer services. London: Department of Health and Welsh Office; 1995
- 15) Gutachten des Sachverständigenrates für die Konzentrierte Aktion im Gesundheitswesen: Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Bd. III: Über-, Unter- und Fehlversorgung. Nomos, Baden-Baden, 2002
- 16) Kreienberg R, Kopp I, Lorenz W, Budach W, Dunst J, Lebeau A, Lück H-J, Minckwitz G von, Possinger K, Sauerbrei W, Sauerland S, Souchon R, Thomssen C, Untch M, Volm T, Weis J, Schmitt-Reißer B, Koller M, Heilmann V unter Mitarbeit der Mitglieder der Expertengruppe S-3 Leitlinie Mammakarzinom. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau. 1. Aktualisierung 2008. Deutsche Krebsgesellschaft e. V., Frankfurt/Main 2008
- 17) Schulz K-D, Albert U-S und die Mitglieder der Planungsgruppe und Leiter der Arbeitsgruppen Konzentrierte Aktion Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland (Hrsg). Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland. Zuckschwerdt, München, Wien, New York 2003
- 18) Schmalenberg H. Zertifizierung von Brustzentren in Deutschland. Onkologie 2005;11:298–308
- 19) Brucker SY, Schumacher C, Sohn C, Rezai M, Bamberg M, Wallwiener D and the Steering Committee. Benchmarking the quality of breast cancer care in a nationwide voluntary system: the first five-year results (2003–2007) from Germany as a proof of concept. BMC Cancer 2008;8:358
- 20) Brucker SY, Bamberg M, Jonat W, Beckmann MW, Kämmerle A, Kreienberg R, Wallwiener D. Certification of breast centres in Germany: proof of concept for a prototypical example of quality assurance in multidisciplinary cancer care BMC Cancer 2009;9:228
- 21) Jakob M. Benchmarking im Krankenhaus [Diplomarbeit]. Osnabrück: Katholische Fachhochschule Norddeutschland, 2001
- 22) Jahresauswertung Benchmarking Brustzentren WBC 2006. WBC Westdeutsches Brust-Centrum GmbH, Düsseldorf 2007
- 23) Benchmarking WBC® Abschlußbericht 2003. WBC Westdeutsches Brust-Centrum GmbH, Düsseldorf 2004
- 24) Benchmarking WBC® Bericht 2. Halbjahr 2004. WBC Westdeutsches Brust-Centrum GmbH, Düsseldorf 2005
- 25) Benchmarking WBC® Bericht 2005. WBC Westdeutsches Brust-Centrum GmbH, Düsseldorf 2006
- 26) Blamey R, Cataliotti L: The requirements of a specialist Breast Unit. In: European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis 4th edition. Edited by: Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2006:343-354
- 27) Kreienberg R, Kopp I, Lorenz W, Budach W, Dunst J, Lebeau A, Lück H-J, von Minckwitz G, Possinger K, Sauerbrei W, Sauerland S, Souchon R, Thomssen C, Untch M, Volm T, Weis J, Schmitt-Reisser B, Koller M,

- Heilmann V, with assistance from members of the Expert Panel for the S3 Breast Cancer Guidelines: Interdisciplinary S3 guidelines for the diagnosis and treatment of breast cancer in women. 2004. [http://www.g-i-n.net/download/files/S3_Diagn_Ther_engl.pdf]
- 28) Gillis CR, Hole DJ: Survival outcome of care by specialist surgeons in breast cancer: a study of 3786 patients in the west of Scotland. *BMJ* 1996, 312(7024):145-148
 - 29) Sikora K: Specialist surgeons and survival in breast cancer. Breast cancer is a medical, not a surgical, disease. *BMJ* 1996, 312(7039):1155
 - 30) Baum M: Specialist surgeons and survival in breast cancer. Large differences in survival are not explained. *BMJ* 1996, 312(7039):1155
 - 31) Dixon JM, Leonard RC: Specialist surgeons and survival in breast cancer. A multidisciplinary approach is needed. *BMJ* 1996, 312(7039):1155-1156
 - 32) Roohan PJ, Bickell NA, Baptiste MS, Therriault GD, Ferrara EP, Siu et al. Hospital volume differences and five-year survival from breast cancer. *Am J Public Health* 1998;88:454-457
 - 33) Early Breast Cancer Trialists Collaborative Group. Systemic treatment of early breast cancer by hormonal, cytotoxic, or immune therapy. 133 randomised trials involving 31,000 recurrences and 24,000 deaths among 75,000 women. *Lancet* 1992;339:1-15
 - 34) Gnant M on behalf of the Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group. Impact of participation in randomized clinical trials on survival of women with early stage breast cancer. *Proc Am Soc Clin Oncol* 2000;19:74a
 - 35) Du Bois A, Pfisterer, Kellermann L, Kreienberg R. Die Therapie des fortgeschrittenen Ovarialkarzinoms in Deutschland: welchen Einfluss hat die Teilnahme an klinischen Studien? *Geburtsh Frauenheilk* 2000;61:863-871
 - 36) Sainsbury R, Howard B, Rider L, Johnston C, Round C. Influence of clinician workload and pattern of treatment on survival from breast cancer: *Lancet* 1995;345:1265-1270
 - 37) Richards M, Sainsbury R, Kerr D. Inequalities in breast cancer care and outcome. *Br J Cancer* 1997;76:634-638
 - 38) Grilli R, Minozzi S, Tinazzi A, Labianca R, Sheldon TA, Liberari A. Do specialists do it better? The impact of specialization on the processes and outcomes of care for cancer patients. *Ann Oncol* 1998;9:365-374
 - 39) Gollledge J, Wiggins JE, Callam MJ. Effect of surgical subspecialization on breast cancer outcome. *Br J Surg* 2000;87:1420-1425
 - 40) Ma M, Bell J, Campbell S, Basnett I, Pollock A, Taylor I. Breast cancer management: is volume related to quality? Clinical Advisory panel. *Br J Cancer* 1997;75:1652-1659
 - 41) Hillner BE, Smith TJ, Desch CE. Hospital and physician volume or specialization and outcome in cancer treatment: importance in quality of cancer care. *J Clin Oncol* 2000;18:2327-2340
 - 42) Cady B, Falkenberg S, Chung MA. The surgeon's role in outcome in contemporary breast cancer. *Surg Oncol Clin* 2000;9:119-132

- 43)Luft HS, Hunt SS, Maerki SC. The volume-outcome relationship: practice makes perfect or selective referral pattern? Health Serv Res 1987;22:157–182
- 44)Hughes RG, Hunt SS, Luft HS. Effects of surgeon volume and hospital volume on quality of care in hospitals. Med care 1987;25:489–503
- 45)Du Bois A, Misselwitz B, Stillger R, Jackisch C, Schwab R, Gnauert K, Hils R, Wagner U. Versorgungsstruktur und Qualität bei der Behandlung des Mammakarzinoms.Geburtsh Frauenheilk 2003;63:743-751
- 46)Engel J, Nagel G, Breuer E, Meisner C, Albert US, Strelocke K, Sauer H, Katenkamp D, Mittermayer Ch, Heidemann E, Schulz KD, Kunath H, Lorenz W, Hölzel D. Primary breast cancer therapy in six regions of Germany.Eur J Cancer 2002;38:578–585
- 47)King's Fund. Consensus development conference: treatment of primary breast cancer.BMJ 1986;293:946–947
- 48)Solomayer EF,Diel IJ,Meyberg GC, Gollan C,Bode S, Wallwiener D, Bastert G. Prognostic relevance of cathepsin D detection in micrometastatic cells in the bone marrow of patients with primary breast cancer. Breast Cancer Res Treat 1998;49:145–154
- 49)McKee MD, Cropp MD, Hyland A, Watroba N, McKinley B, Edge SB. Provider case volume and outcome in the evaluation and treatment of patients with mammogram-detected breast carcinoma. Cancer 2002;95:704–712
- 50)Kotwall CA, Covington DL, Rutlege R, Churchill MP, Meyer AA. Patient, hospital, and surgeon factors associated with breast conservation surgery. Ann Surg 1996;224:419–429
- 51)Bender HG, Schwenzer T, Weyergraf HJ, Wallwiener D. Operative Gynäkologie: Qualitätssicherung. Geburtsh Frauenhkd 2000;Suppl 2;181
- 52)Geraedts M, Neumann M. Qualitätssicherung: Mindestmenge als alleiniger Qualitätsindikator unzureichend. Dtsch Arztebl 2003;100:A 381–384
- 53)Kreienberg R,Volm T, Schmitt-Thomas B auf der Basis der Checkliste für Brustzentren von Sängner S und Höffken K vom 15.11.2000. Fachliche Anforderungen für die Zertifizierung von Brustzentren durch die Deutsche Krebsgesellschaft und die Deutsche Gesellschaft für Senologie. Erhebungsbogen für Brustzentren der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Gesellschaft für Senologie
- 54)Presseinformation der Pressestelle des Ministeriums für Gesundheit, Soziales, Frauen und Familie des Landes Nordrhein-Westfalen: NRW-Gesundheitsministerin Birgit Fischer bestimmt 35 Brustzentren in Nordrhein-Westfalen, Düsseldorf, 18.01.2005
- 55)Jöns K. Bericht über Brustkrebs in der Europäischen Union [2002/2279(INI)], Ausschuss für die Rechte der Frau und Chancengleichheit, 2003
- 56)Berrino F, Sant M,Verdecchia A et al. (Hrsg) Survival of cancer patients in Europe: the EURO CARE study. IARC Scientific Publications No. 132, Lyon, 1995

- 57) Pagano E, Ponti A, Gelormino E, Merletti F, Mano MP. An economic evaluation of the optimal workload in treating surgical patients in a breast unit. *Eur J Cancer* 2003;39:748–754
- 58) Bundesministerium für Gesundheit. gesundheitsziele.de. Forum zur Entwicklung und Umsetzung von Gesundheitszielen in Deutschland. Bericht. Berlin; 2003
- 59) Bundesministerium für Gesundheit. gesundheitsziele.de. Maßnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit zur Umsetzung der nationalen Gesundheitsziele. Berlin; 2007
- 60) Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Gutachten 2000/2001 - Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Band III: Über-, Unter- und Fehlversorgung. Baden-Baden: Nomos; 2002
- 61) Brucker SY, Schumacher C, Sohn C, Rezai M, Bamberg M, Wallwiener D. Onkologische Qualitätssicherung am Beispiel des Mammakarzinom-Benchmarkings interdisziplinärer Brustzentren. Eine Analyse der Qualitätsindikatoren 2003–2006 mit dem Deutschen Onkologie Centrum (WBC/DOC). *Geburtshilfe Frauenheilk* 2008;68(6):629–641
- 62) Hébert-Croteau N, Brisson J, Lemaire J, Latreille J, Pineault R. Investigating the correlation between hospital of primary treatment and the survival of women with breast cancer. *Cancer* 2005;104(7):1343-8
- 63) Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Gesellschaft für Senologie. Erhebungsbogen für Brustzentren. 2006
[http://www.senologie.org/download/word/_fab-erhebungsbogen-B1\(31.08.2006\).doc](http://www.senologie.org/download/word/_fab-erhebungsbogen-B1(31.08.2006).doc)
- 64) Marshall MN, Shekelle PG, McGlynn EA, Campbell S, Brook RH, Roland MO. Can health care quality indicators be transferred between countries? *Qual Saf Health Care* 2003;12(1):8-12
- 65) Zorn, U. Qualität sichtbar machen , *Deutsches Ärzteblatt*, Heft 40, 07.10.2005
- 66) Brucker S., Halber M., Belka C., Wolff T., Wallwiener D. Die elektronische Brustkrebs-Akte: Qualitätssicherung ohne Bürokratie *Geburtshilfe Frauenheilkunde* 2007; 67:884-888
- 67) Iversen LH, Harling H, Laurberg S, Wille-Jorgensen P: Influence of caseload and surgical speciality on outcome following surgery for colorectal cancer: a review of evidence. Part 1: short-term outcome. *Colorectal Dis* 2007, 9:28-37
- 68) Iversen LH, Harling H, Laurberg S, Wille-Jorgensen P: Influence of caseload and surgical speciality on outcome following surgery for colorectal cancer: a review of evidence. Part 2: longterm outcome. *Colorectal Dis* 2007, 9:38-46
- 69) Stefoski Mikeljevic J, Haward RA, Johnston C, Sainsbury R, Forman D: Surgeon workload and survival from breast cancer. *Br J Cancer* 2003, 89(3):487-491
- 70) Beckmann MW, Kaufmann M: Ist die Versorgung von Patientinnen mit Mammakarzinom im derzeitigen Vergütungssystem finanzierbar – Wird Qualität auch bezahlt in Brustzentren? *Geburtshilfe Frauenheilk* 2007, 67(9):957-958

- 71) Wagner S, Ganslandt T, Keiling CM, Jap D, Fasching PA, Lux MP, Beckmann MW: Ist ein Brustzentrum finanzierbar? – Ein Kalkulationsmodell für das Universitäts-Brustzentrum Franken (UBF). Geburtshilfe Frauenheilk 2007, 67(9):966-973
- 72) Beckmann MW, Adler G, Albers P, Bruns J, Ehninger G, Hauschild A, Neuhaus P, Schmiegeler W, Schmitz S, Schmoll H-J, Weller M, Wiegel T, Bamberg M: Dreistufenmodell optimiert Behandlung unter Kostendeckung. Wie die künftigen Strukturen der onkologischen Versorgung in Deutschland aussehen sollten. Dtsch Arztebl 2007, 104(44):A 3004-3009
- 73) Beckmann MW, Adler G, Albers P, Bruns J, Ehninger G, Hauschild A, Neuhaus P, Schmiegeler W, Schmitz S, Schmoll H-J, Weller M, Wiegel T, Bamberg M: 3-Stufen-Modell optimiert Behandlung unter Kostendeckung. Wie die künftigen Strukturen der onkologischen Versorgung in Deutschland aussehen sollten. Geburtshilfe Frauenheilk 2008, 68(6):658-661

Veröffentlichungen

Brucker S, Traub J, Krainick-Strobel U, Schreer I, Kreienberg R, Bamberg M, Jonat W, Wallwiener D: Brustzentren – Entwicklung in Deutschland. *Onkologie* 2005, 11(3):285-297

Danksagung

Mein Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. D. Wallwiener für die Überlassung des Themas. Für seine Offenheit, seine gute fachliche und über fachliche Belange hinausgehende Betreuung bin ich ihm sehr zu Dank verpflichtet.

Danken möchte ich insbesondere auch Fr PD Dr. med. Sara Brucker für Ihre fachliche Unterstützung und hilfreichen Anregungen, sowie für Ihre stets vorhandene Geduld und Diskussionsbereitschaft.

Für die freundliche Aufnahme in das Arbeitsteam möchte ich mich sehr herzlich bei Hildegard Kusicka und Sabine Haase bedanken.

In der Endspurtphase gilt mein Dank vor allem Tobias für seine Geduld und seine emotionale Unterstützung und meiner Familie.

Lebenslauf

Geburtsdatum: 09.05.1978
Geburtsort: Münsingen
Schulausbildung: Grundschule Mehrstetten 1984-1988
Realschule Münsingen 1988-1989
Gymnasium Münsingen 1989-1997
Abitur Juni 1997 am Gymnasium Münsingen
Note: 1,6
Studium: Humanmedizin
Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg 1998-2000
Physikum Sommer 2000
Eberhard-Karls-Universität Tübingen 2000-2005
1. Staatsexamen: 28. August 2001
Einjähriges Erasmusstipendium
an der Université de la Méditerranée Aix-Marseille II 2002-2003
2. Staatsexamen: 31. März 2004
3. Staatsexamen: 29. November 2005
Tätigkeit: Januar 2006- August 2007 Assistenzärztin in der gynäkologischen Abteilung des Zollernalb Klinikums
Ab Oktober 2007 Assistenzärztin in der Universitäts-Frauenklinik Tübingen